



עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2023

מיום 03.11.2022

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר דב אלבוקרק, ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' חיים ביטרמן, פרופ' דינה בן-יהודה, מר ליאור ברק, גב' הילה גרסטל, פרופ' נדב דוידוביץ', פרופ' שלמה וינקר, ד"ר אסנת לוקסנבורג, ד"ר ניקי ליברמן, ד"ר דניאל לנדסברגר, פרופ' שגית מור, ד"ר גל מרזן, הרב שאול פרבר, מר רועי רייכר.

התנצלו: מר חיים הופרט, גב' נעה היימן, פרופ' יצחק שפירא

משתתפים נוספים: גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, מגר' ליאורה בן-ארצי, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, ד"ר סימונה זרסקי, ד"ר יעל טופול, ד"ר ג'סיקה ליבנה, מגר' טל מורגנשטיין, הרוקחת ליטל מיכאלי-נגדה, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, ד"ר אתי סממה, ד"ר כרמיל עזרן, מגר' שירה עמר-פלד, גב' שיר צדקה-שאולוף, גב' רות רוחם, גב' עינב שימרון.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

אורתופדיה

1. תותבות לסביבה רטובה לקטועי גפיים תחתונות

דורג B7.

אלרגיה ואימונולוגיה

2. Acarizax

תכשיר לטיפול בחולים אלרגיים לקרדית הבית הסובלים מ-persistent allergic rhinitis על אף הטיפול הקיים וכן לאסטמה אלרגית שלא נשלטת בצורה מיטבית עם הטיפול הקיים, בחולים הידועים כאלרגיים בעיקר לקרדית אבק הבית. הבקשה השנה להכליל את התכשיר בסל עבור טיפול בחולים מגיל 12 עד 65 שנים הסובלים מנזלת אלרגית ואשר עונים לכל אחד מהקריטריונים הבאים:



1. סובלים מתסמיני נזלת בדרגה חמורה וטופלו במשך 6 חודשים לפחות ברציפות בתרסיסים סטרואידליים לאף וכן טופלו בתכשירים אנטי היסטמינים;
 2. נמצאו עם רגישות לקרדית אבק הבית בלבד בטסטים עוריים או sIgE (או למטופלים שהאלרגן העיקרי הגורם למצבם הוא קרדית אבק הבית);
 3. סובלים מאסטמה (או ללא סעיף זה);
 4. תסמיני הנזלת האלרגית אינם נשלטים למרות הטיפול שניתן;
- דורג A8/9.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת מאפיינים ישימים לאוכלוסיית היעד.

Takhzyro, Orladeyo 3.

- תכשירים הכלולים בסל לטיפול מניעתי בהתקפי אנגיואדמה תורשתית, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כמפורט להלן:
- לטיפול בחולה אנגיואדמה תורשתית HAE (מסוג 1 או 2) העונה על אחד משלושת הסעיפים הבאים:
- א. חווה שלושה התקפים לפחות במשך חודש במהלך ששת החודשים האחרונים או התקף אחד במוצע לחודש במהלך שלושה חודשים מבין ששת החודשים האחרונים, ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.
 - לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד של התקף בתיק/רשומה הרפואית (פרונטלי/ דיגיטלי).
 - ב. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.
 - ג. חוסר סבילות או חוסר תגובה לטיפול מניעתי אחר הכלול בסל הבריאות.
- דורגו A8/9.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת מאפייני אוכלוסיית היעד.



4. Ryaltris

תכשיר לטיפול בתסמינים נאזאליים בדרגה חומרה בינונית עד קשה של נזלת אלרגית.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

רפואת ריאות

5. Dupixent

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Atopic dermatitis ובאסטמה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. עבור חולי אסטמה עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי

בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, עם לפחות אחד מאלה:

1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה

האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.

2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך

לפחות שלושה ימים.

3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50%

מהזמן במטרה לשלוט במחלה.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

ב. אסתמה אאוזינופילית בדרגת חומרה בינונית – קשה, בילדים בני 6 ומעלה.

דורג A8/9.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת מאפייני אוכלוסיית היעד.

6. Nucala, Fasenra

Nucala - תכשיר הכלול בסל לטיפול באסטמה וב-EGPA, בהתוויות מסוימות.

Fasenra - תכשיר הכלול בסל לטיפול באסטמה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים באסתמה בדרגת חומרה קשה

העונים על אחד מאלה:



- א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה, עם לפחות אחד מאלה:
1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.
 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים.
- ב. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי.
דורגו A8/9.
- Tezspire .7
תכשיר לטיפול באסטמה בדרגת חומרה קשה.
דורג A8.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת מאפייני אוכלוסיית יעד שאין לה מענה טיפולי.
- Enerzair .8
תכשיר לטיפול באסטמה.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
- Trelegy .9
תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-COPD, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול באסטמה.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
- Trimbow .10
תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-COPD, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול באסטמה.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Trimbow .11

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-COPD, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לחולי COPD ללא הגבלת FEV1.
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Trelegy .12

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-COPD, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לחולי COPD ללא הגבלת FEV1.
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Trixeo aerosphere .13

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-COPD, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לחולי COPD ללא הגבלת FEV1.
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Iyvaso .14

תכשיר הכלול בסל לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי בחולים עם
Interstitial lung disease.
דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.
יעלה להמשך דיון.



15. Kalydeco

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Cystic fibrosis, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולי CF בני שנתיים ומעלה עם מוטציה בגן ל-CFTR שמגיבה ל-Ivacaftor, על סמך מידע קליני או in vivo assay. דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.

16. שיקום ריאות

טכנולוגיה הכלולה בסל עבור חולים במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD), מועמדים להשתלת ריאה ומושתלי ריאה, יתר לחץ דם ריאתי עורקי וברונכיאקטזיות, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לאוכלוסיות הבאות:

א. חולי Idiopathic pulmonary fibrosis.

דורג A8/9.

ב. חולים עם מחלת ריאה אינטרסטיציאלית עם FVC פחות מ-80 או DLCO פחות מ-60%.

דורג A8/9.

17. מכשיר לחץ חיובי סוף נשיפתי (עם ובלי רטט) לפינוי הפרשות מדרכי הנשימה

א. עבור חולים עם ברונכיאקטזיות עם לפחות 2 התלקחויות בשנה או אשפוז.

דורג B7.

ב. עבור חולי CF או PCD

דורג B7.

נפרולוגיה

18. Korsuva

טיפול בגרד בחומרה בינונית עד קשה הקשור למחלת כליה כרונית, בחולים המטופלים

בהמודיאליזה.

דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.



Veltassa .19

תכשיר הכלול בסל לטיפול בהיפרקלמיה בחולי מחלת کلیה כרונית, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור מטופלים בהמודיאליזה. דורג B6.

סוכרת

Forxiga .20

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסוכרת, אי ספיקת לב תסמינית וחולי מחלת کلیה כרונית, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסוכרת בילדים בני 10-18 שנים ללא הגבלת רמות המוגלובין מסוכרר או רמות חלבון בשתן. דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.

Forxiga, Jardiance, Steglatro, Jardiance duo, Xigduo .21

תכשירים מקבוצת מעכבי SGLT2 לטיפול בסוכרת, הכלולים בסל בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל - מחיקת החלק: "ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקוראלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). 2. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקוראלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם). והחלפתו ב: " יחס אלבומין / קראטינין מעל 30 מ"ג/גרם"

ידורג בהמשך.

הועדה מבקשת לקבל נתונים קליניים ספציפיים התומכים ביעילות התכשירים לאוכלוסיית היעד המבוקשת.



22. Mounjaro

תכשיר לטיפול בסוכרת.
דורג A8/9.

23. Ozempic, Rybelsus

תכשירים לטיפול בסוכרת המכילים Semaglutide, חומר פעיל השייך לקבוצת האנלוגים ל-GLP1. הבקשה לשנה זו להכליל תכשירים אלו בהתאם למסגרת ההכללה בסל של האנלוגים ל-GLP1 הכלולים בסל.
דורגו A8/9.

24. מערכת היברידי-אוטומטית, לניטור סוכר רציף והזלפת אינסולין מותאמת אישית במעגל סגור

הטכנולוגיה כלולה בסל עבור חולי סוכרת סוג 1 בני 7-18, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור אוכלוסיות נוספות של חולי סוכרת מסוג 1. דורג A8/9 עבור אוכלוסיות שיוגדרו בהתייעצות עם המומחים.

25. טכנולוגיות FLASH לניטור סוכר

הטכנולוגיה כלולה בסל לטיפול בסוכרת סוג 1 ובחולי סוכרת סוג 2 המטופלים באינסולין במשטר מרובה זריקות, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:
א. חולי סוכרת סוג 2, המטופלים באינסולין בזאלי.
דורג B7/A8.
ב. נשים עם סוכרת הריונית (Gestational Diabetes Mellitus).
דורג A8.
יעלה להמשך דיון.