



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2023

מיום 22.11.2022

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, מר חיים הופרט, גב' נועה היימן, 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, פרופ' יצחק שפירא.

התנצל: פרופ' נדב דוידוביץ'

משתתפים נוספים: גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, מגר' ליאורה בן-ארצי, מר גל גלבע, גב' דורית הופנונג-גבאי, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, ד"ר סימונה זרסקי, ד"ר ג'סיקה ליבנה, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, מגר' לימור מנחם, הרוקחת ליטל מיכאלי-נגדה, ד"ר אתי סממה, ד"ר כרמיל עזרן, ד"ר אמיר פרידנברג, גב' שיר צדקה-שאולוף, גב' רות רוחם, גב' זהבה רומנו, גב' עינב שימרון.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

אונקולוגיה – טיפול נלווה ותומך

1. סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם - הרחבת גיל הזכאות

הסקר כלול בסל אחת ל-3 שנים לנשים בגילאים 25-54 שנים.

הבקשה השנה להרחיב את גיל הזכאות לסקר:

א. כסקר לנשים בגילאים 55-65 אחת ל-5 שנים.

דורג A8/9.

ב. נשים מעל גיל 65 שלא עברו בדיקת PAP / זני HPV ב-10 שנים אחרונות - זכאות לבדיקת

סקר אחת.

דורג A8/9.

**Medical Technology, Health Information
and Research Directorate**

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 9101002

MTIR@moh.gov.il

Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

**חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות**

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

MTIR@moh.gov.il

טל: 02-5080307 פקס: 02-6474843



2. פרופיל מולקולרי גנומי מקיף (CGP) של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול לחולי סרטן סולידי

מתקדם/גרורתי

הבדיקה כלולה בסל לגידולי ריאה מסוג NSCLC, גידולים של המעי הגס, שלפוחית השתן, בלוטת התריס וסרטן ממקור לא ידוע (CUP (Cancer of unknown primary).
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. לצורך החלטה על טיפול תרופתי, לחולים בגידולים סולידיים ממאירים בשלב גרורתי או מתקדם:

1. סרטן של הקיבה והמעי מסוג סרקומה - Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)

2. סרטן דרכי המרה- כולנגיוקרצינומה

3. סרטן המעי דק

4. סרטן הוושט (אדנוקרצינומה) ומעבר וושט-קיבה (GEJ)

5. סרטן גרורתי של הערמונית

6. סרטן יותרת הכליה Adrenocortical carcinoma

7. גידולים נדירים / ללא סטנדרט טיפולי יעיל

8. סרטן השד TN לנשים עם בדיקת PD-L1 שלילית ו/או היעדר בירור גנטי קודם
סעיפים 1-8 דורגו A8/9.

ב. לצורך אבחנה וטיפול בגידולים ראשוניים והחלטה על טיפול:

1. סרקומות של רקמה רכה – לצורך קביעת אבחנה וטיפול במחלה גרורתית / לא נתיחה

2. גידול מוח – בדיקות גנומיות לצורך קביעת אבחנה וטיפול

סעיפים 1-2 דורגו A8/9.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות פרטנית לגבי כל אחד מהסעיפים (א' (1-8) ו-ב' (1-2)) המתכללת בין השאר את רמת הסיכוי לאתר מוטציה, רמת העדויות המדעיות, באם קיים טיפול בסל או מחוצה לו למוטציה, ועוד.

ג. סרטן ריאה מסוג non-squamous cell tumors NSCLC - בדיקה חוזרת (מביופסיה נוזלית) במחלה גרורתית, עקב התקדמות המחלה תחת טיפול תרופתי.
דורג B7.



3. בדיקות גנטיות להחלטה על הארכת טיפול אנדוקריני אדג'ובנטי בסרטן שד

דורג B7.

4. Xgeva

תכשיר למניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות, הכלול בסל לטיפול בגרורות בעצמות בחולי סרטן הערמונית וכן לטיפול בגרורות בעצמות הנובעות מגידולים סולידיים עבור חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי ($eGFR < 30$) שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בגרורות בעצמות בחולים עם גידולים סולידיים (למעט סרטן הערמונית) גם עבור חולים שלא סובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי.

דורג A8.

יידקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל

אונקולוגיה – גידולים סולידיים

ממאירויות עוריות

5. Keytruda

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול משלים במלנומה שלבים IIB, IIC עם מעורבות בלוטות לימפה, לאחר הסרה כירורגית מלאה.

דורג A8/9

6. Tecentriq

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית מסוג BRAF V600 mutation positive, בשילוב עם Vemurafenib ו-Cobimetinib.

דורג B7.



7. Opdualag

תכשיר לטיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל

8. Kimtrak

תכשיר לטיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית של ענביית העין חיובית ל-HLA-A*02:01.

דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

9. Keytruda

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן מתקדם מקומי חוזר או גרורתי

מסוג Merkel cell carcinoma.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

10. Libtayo

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma)

מתקדם מקומי או גרורתי, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-Basal cell carcinoma מתקדם

מקומית או גרורתית, לאחר התקדמות מחלה או אי סבילות לתרופה ממשפחת ה-hedgehog

(pathway inhibitor (HHI).

דורג A8/9.



גידולי ריאה

Opdivo .11

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול טרום ניתוחי (NeoAdjuvant) בסרטן ריאה מסוג NSCLC, בשילוב עם כימותרפיה. דורג A8/9.

Tecentriq .12

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול משלים, לאחר ניתוח וכימותרפיה מבוססת פלטינום, בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלבים II-IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי הגידול. דורג A8/9.

Tecentriq .13

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC גרורתי כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה ו-Bevacizumab, עבור חולים עם מוטציות מסוג EGFR לאחר טיפול ייעודי למאפייני מחלתם. דורג B7.

Lumykras .14

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג KRAS G12C, לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד. דורג A8.

Retevmo .15

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג RET fusion positive NSCLC. דורג B7.



Rybrevent .16

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג EGFR exon 20 insertion, בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום.
דורג A8.
יעלה להמשך דיון.

Exkivi .17

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג EGFR exon 20 insertion, לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום.
דורג A8.

Tecentrig .18

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג ES-SCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה.
דורג B7.

Imfinzi .19

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג ES-SCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה.
דורג A8.
יעלה להמשך דיון.

Zepzelca .20

תכשיר לטיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC, כקו טיפול מתקדם.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

מערכת עיכול

Opdivo .21

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן מתקדם לא נתיח או גרורתי מסוג אדנוקרצינומה של הושט, סרטן באזור ה-GEJ או סרטן קיבה, בשילוב עם כימותרפיה. דורג A8/9 עבור מטופלים המבטאים PDL1 ברמה של $CPS \geq 10$.

Keytruda .22

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי, של הושט או באזור GEJ, בשילוב עם כימותרפיה. א. אדנוקרצינומה. דורג A8/9 עבור מטופלים המבטאים PDL1 ברמה של $CPS \geq 10$. ב. Squamous cell carcinoma של הושט דורג A8/9 עבור מטופלים המבטאים PDL1 ברמה של למעלה מ-1%.

Opdivo .23

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן לא נתיח, מתקדם, או גרורתי של הושט, מסוג תאי קשקש (SCC), בשילוב עם כימותרפיה. דורג A8/9 עבור מטופלים המבטאים PDL1 ברמה של למעלה מ-1%.

Opdivo .24

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן לא נתיח, מתקדם, או גרורתי של הושט, מסוג תאי קשקש (SCC), בשילוב עם Ipilimumab. דורג A8.



Lonsuf .25

תכשיר לטיפול בסרטן גסטרי גרורתי בחולים שקיבלו לפחות שני קווי טיפול סיסטמיים למחלתם המתקדמת.
דורג B7.

Enhertu .26

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן שד, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן גסטרי או אדנוקרצינומה באזור ה-GEJ, מתקדם מקומי או גרורתי, HER2 חיובי, לאחר טיפול קודם מבוסס Trastuzumab.
דורג A8.

Braftovi .27

תכשיר הכלול בסל לטיפול במלנומה מתקדמת, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס כקו טיפול מתקדם בחולים עם מוטציה מסוג BRAF V600E, בשילוב עם Cetuximab.
דורג A8.
יעלה להמשך דיון.

Abraxane .28

תכשיר לטיפול קו ראשון בסרטן גרורתי של הלב, בשילוב עם גמציטאבין.
א. עבור כלל החולים
דורג A8.
ב. עבור חולים עם סטטוס תפקודי KPS 70-80.
דורג A8.
יעלה להמשך דיון.



Lynparza .29

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן שד גרורתי עם מוטציה מולדת ב-BRCA, וכן כטיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, הן לאחר קו ראשון והן במחלה חוזרת, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול אחזקה בחולי אדנוקרצינומה גרורתית של הבלב עם מוטציה מולדת ב-BRCA אשר מחלתם לא התקדמה לאחר טיפול כימותרפי מבוסס פלטינום בקו ראשון.
דורג A8.

Cabometyx .30

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן כבד בחולים בדרגה Child Pugh A שקיבלו טיפול קודם ב-Sorafenib.
דורג A8.

Stivarga .31

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרקומה מסוג GIST, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן כבד בחולים שקיבלו טיפול קודם ב-Sorafenib.
דורג A8.

Pemazyre .32

תכשיר לטיפול בכולנגיוקרצינומה, מתקדמת מקומית או גרורתית, עם FGFR2 fusion or rearrangement, לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד.
דורג A8.
יעלה להמשך דיון.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Imfinzi .33

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן של דרכי השתן וסרטן ריאה מסוג NSCLC, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן ריאה מסוג ES-SCLC כקו טיפול
ראשון, בשילוב עם כימותרפיה.
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.