



**עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2023**

**מיום 24.11.2022**

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', 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.

**משתתפים נוספים:** גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, ד"ר ענת בם-כגן, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, ד"ר סימונה זרסקי, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, מגר' לימור מנחם, הרוקחת ליטל מיכאלי-נגדה, ד"ר כרמיל עזרן, ד"ר אמיר פרידנברג, גב' יוהנה רוזנר, גב' שיר צדקה-שאולוף, גב' עינב שימרון.

**הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:**

**אונקולוגיה – גידולים סולידיים**

**גידולי שד**

1. Verzenio

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן שד, בהתוויות מסוימות  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כטיפול משלים בסרטן שד מוקדם, חיובי  
לרצפטורים הורמונליים, HER2 שלילי, עם בלוטות חיוביות, בסיכון מוגבר לחזרת מחלה.  
בשילוב עם טיפול אנדוקריני.  
דורג A8/9 עבור מטופלים עם 4 בלוטות ומעלה או Ki67 שווה או גדול מ-20%.



## Keytruda .2

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג Triple negative.

בשילוב עם כימותרפיה בשלב הניאואדג'ובנטי וכמונתרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח. לחולים העונים על אחד מאלה:

- א. בלוטות חיוביות, ללא תלות בערך T
  - ב. ערך T3 או T4 ללא תלות בסטטוס הבלוטות.
- דורגו A8/9.

## Lynparza .3

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 כטיפול משלים בסרטן שד מוקדם בחולים עם מוטציה מולדת מסוג BRCA ו-HER2 שלילי, המצויים בסיכון גבוה, לאחר טיפול כימותרפי ניאו אדג'ובנטי או משלים. דורג A8/9.

## Nerlynx .4

תכשיר הכלול בסל לטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

מחיקת החלק "3. נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה." והחלפתו ב"נמצאה לפחות בלוטת לימפה אחת נגועה מודגמת בביופסיה, או כל מחלה שאריתית לאחר טיפול ניאואדג'ובנטי." דורג A8.



Halaven .5

תכשיר הכלול בסל לטיפול בליפוסרקומה וסרטן שד מתקדם או גרורתי, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי לאחר כשל בטיפול כימותרפי קודם, עבור חולים שהם HER2 negative. דורג B7.

Trodelvy .6

תכשיר לטיפול בסרטן לא נתיח או גרורתי מסוג TNBC, לאחר לפחות 2 קווי טיפול סיסטמיים (אחד מהם לפחות בשלב מחלה מתקדם). דורג A8/9.

Enhertu .7

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי מסוג HER2 חיובי, בהתוויות מסוימות. הבקשות לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:  
א. טיפול בסרטן שד גרורתי עם ביטוי נמוך ל-HER2 (IHC 1+ or IHC 2+/ISHneg), לאחר טיפול כימותרפי במסגרת גרורתית / חזרת מחלה במהלך / בתוך 6 חודשים מסיום כימותרפיה במסגרת משלימה. דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.  
ב. טיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי מסוג HER2 חיובי – בהתאם להתוויה הרשומה. דורג A8, עבור חולים שאובחנו de novo עם מחלה גרורתית.

Tukysa .8

תכשיר לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי, HER2 חיובי לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים מבוססי HER2, בשילוב עם Trastuzumab ו-Capecitabine. א. עבור חולים עם גרורות פעילות במוח. דורג A8/9. הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים להגדרת גרורות פעילות. ב. עבור כלל החולים. דורג B7.



**9. Margenza**

תכשיר לטיפול בסרטן שד גרורתי, HER2 חיובי לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים מבוססי HER2 (מהם אחד לפחות בשלב מחלה גרורתי), בשילוב עם כימותרפיה.  
דורג B6.

**10. Nerlynx**

תכשיר הכלול בסל לטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HER2+ בחולים שקיבלו לפחות 2 קווי טיפול קודמים מבוססי HER2 למחלתם המתקדמת, בשילוב עם קפציטאבין.  
דורג B7.

**גינקואונקולוגיה**

**11. Keytruda**

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בטיפול בסרטן צוואר רחם עיקש / חוזר / גרורתי, המבטא (CPS > 1) PD-L1 בשילוב עם כימותרפיה עם או ללא בבציזומאב.  
דורג A8/9

**12. Keytruda**

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן מתקדם של האנדומטריום שהתקדם לאחר טיפול קודם, בחולים שאינם מועמדים לטיפול קוראטיבי באמצעות ניתוח או הקרנות. ניתן בשילוב עם Lenvatinib.  
א. עבור חולות שהן pMRR  
דורג A8/9.  
ב. עבור חולות שהן dMRR  
דורג A8.



### Zejula .13

תכשיר הכלול בסל לטיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום, בחולות עם מוטציה מסוג BRCA (סומטי וג'רמינלי) או HRD+ (homologous recombination deficiency (HRD) positive status) ללא מוטציה ב-BRCA, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול אחזקה בסרטן שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית בקו טיפול ראשון מבוסס פלטינום עבור חולות עם סטטוס HRP. דורג B7.

### Lynparza .14

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 השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולות ללא מוטציה מסוג BRCA עם מחלה חוזרת לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום. דורג B6.

### Zejula .15

תכשיר הכלול בסל לטיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום, בחולות עם מוטציה מסוג BRCA (סומטי וג'רמינלי) או HRD+ (homologous recombination deficiency (HRD) positive status) ללא מוטציה ב-BRCA, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולות ללא מוטציה מסוג BRCA עם מחלה חוזרת לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום. דורג B6.



### Rubraca .16

תכשיר הכלול בסל לטיפול אחזקה בסרטן חוזר רגיש לפלטינום מסוג שחלה אפיתליאלי, חצוצרות או פריטונאלי ראשוני, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום, בחולות עם מוטציה מסוג BRCA (סומטי וג'רמינלי), בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולות ללא מוטציה מסוג BRCA עם מחלה חוזרת לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום. דורג B6.

### דרכי שתן

#### Keytruda .17

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כטיפול משלים בסרטן כליה בסיכון בינוני-גבוה עד גבוה לחזרת מחלה לאחר נפרקטומיה / נפרקטומיה והסרת נגעים גרורתיים. דורג A8/9.

#### Keytruda .18

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן של דרכי השתן מסוג BCG unresponsive NMIBC עם גידול ממוקם שאינם מתאימים או שבחרו שלא לעבור ציסטקטומיה. א. עבור חולים שאינם מתאימים לעבור ציסטקטומיה. דורג A8. יעלה להמשך דיון. הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים להגדרת המאפיינים של החולים שלא מתאימים לעבור ציסטקטומיה וכן הנמקה לגבי הכללת קבוצות חולים נוספות. ב. עבור כלל החולים. דורג B7.



### Bavencio .19

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Merkel cell carcinoma גרורתית, סרטן של דרכי שתן ובסרטן כליה מתקדם, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי בחולים שמחלתם לא התקדמה במהלך כימותרפיה בקו ראשון מבוססת פלטינום.

א. עבור מטופלים המבטאים PDL1

דורג A8/9.

ב. עבור כלל המטופלים

דורג A8.

### Padcev .20

תכשיר לטיפול בסרטן של דרכי השתן מתקדם מקומי או גרורתי:

א. אשר קיבלו טיפול קודם במעכב PD-L1 וכימותרפיה מבוססת פלטינום.

דורג A8/9.

ב. אשר קיבלו טיפול קודם במעכב PD-L1 ושלא התאימו לקבל טיפול בכימותרפיה מבוססת

ציספלטין.

דורג B7.

### Abiraterone .21

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן ערמונית, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כטיפול בסרטן ערמונית לא גרורתי, רגיש

להורמונים, בחולים בסיכון גבוה.

דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.



Xtandi .22

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC).  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן ערמונית לא גרורתי עמיד  
לסירוס (nmCRPC) בסיכון גבוה.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Erleada .23

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן ערמונית עמיד לסירוס לא גרורתי (nmCRPC).  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן ערמונית גרורתי רגיש  
להורמונים (mHSPC).  
א. עבור כלל המטופלים.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.  
ב. עבור חולים שלא יכולים לקבל שילוב של Abiraterone + Prednisone על רקע הוריות נגד או  
אי סבילות.  
דורג A8/9.  
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת אוכלוסייה זו.  
ג. עבור חולים עם נפח מחלה נמוך (low volume).  
ידורג בהמשך.

Xtandi .24

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC).  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן ערמונית גרורתי רגיש  
להורמונים (mHSPC).  
א. עבור כלל המטופלים.  
דורג B7.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.





- ב. עבור חולים שלא יכולים לקבל שילוב של Abiraterone + Prednisone על רקע הוריות נגד או אי סבילות.  
דורג A8/9.  
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת אוכלוסייה זו.  
ג. עבור חולים עם נפח מחלה נמוך (low volume).  
ידורג בהמשך.

Nubeqa .25

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן ערמונית, בהתוויות מסוימות.  
טיפול בסרטן ערמונית גרורתי רגיש להורמונים (mHSPC), בשילוב עם Docetaxel  
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.

Lynparza .26

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן שד גרורתי עם מוטציה מולדת ב-BRCA, וכן כטיפול אחזקה  
בסרטן שחלה אפיתיליאלי, חוצרות או פריטונאלי ראשוני, הן לאחר קו ראשון והן במחלה חוזרת,  
בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בסרטן ערמונית גרורתי עמיד  
לסירוס (mCRPC) בחולים עם מוטציות מסוג BRCA שמתלם התקדמה לאחר טיפול קודם ב-  
Enzalutamide או Abiraterone.  
עבור חולים עם מוטציות מסוג BRCA2 או BRCA1/2 - דורג A8/9.  
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי חשיבות הכללת התכשיר להתוויה זו בסל.

Pluvicto .27

תכשיר לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי עמיס לסירוס חיובי ל-PSMA לאחר מיצוי טיפול קודם  
במעבד קולטן לאנדרוגן וכימותרפיה מבוססת טאקסאנים.  
דורג B7.



**שונות**

**Ayvakit .28**

תכשיר לטיפול ב-GIST לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג exon 18 (PDGFRA) דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

**Qinlock .29**

תכשיר לטיפול ב-GIST כקו טיפול מתקדם (לאחר טיפול קודם בלפחות 3 מעכבי קינאז, כולל Imatinib). דורג A8/9.

**Cabometyx .30**

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בסרטן בלוטת תריס שעבר דיפרנציאציה (DTC) מתקדם מקומי או גרורתי, לאחר מיצוי טיפול בIOD רדיואקטיבי ושהתקדם במהלך או לאחר טיפול סיסטמי קודם. דורג A8/9.

**Retevmo .31**

תכשיר לטיפול בסרטן תירואיד מסוג:

- א. מתקדם או גרורתי של בלוטת התריס מסוג RET-fusion positive, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי והינם עמידים לטיפול בIOD רדיואקטיבי. דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
- ב. סרטן מתקדם או גרורתי, מדולרי של בלוטת התריס מסוג RET-mutant, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי. דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



### Welireg .32

תכשיר לטיפול בחולי מחלת Von Hippel Lindau (VHL) אשר לא נדרשים לניתוח מידי והנדרשים לטיפול במחלות הבאות הקשורות ל-VHL, אשר עבורם טיפולים מקומיים לא מתאימים או לא רצויים:

- קרצינומה של תאי כליה
- המנגיובלסטומה במערכת העצבים המרכזית
- גידולים נירואנדוקרינים לבלביים (pNETs) דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר. יעלה להמשך דיון.

### Tafinlar / Mekinist .33

תכשירים הכלולים בסל לטיפול במלנומה, סרטן ריאה וסרטן תירואיד מסוג ATC, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בגידולים סולידיים עם מוטציה מסוג BRAF V600E, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר מיצו אופציות טיפול אחרות. ידורגו בהמשך, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה. הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי אפיון סוגי הגידולים בהם הוכחה יעילות הטיפול במשלב המבוקש.

### Rozlytrek, Vitrakvi .34

תכשירים הכלולים בסל לטיפול בגידולים סולידיים עם איחוי גני מסוג NTRK עם מחלה מתקדמת מקומית או גרורתית, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל: א. לטיפול בגידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומית או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, בחולים אשר קיבלו טיפול קודם, או כקו טיפול ראשון במחלה עבורה לא קיים טיפול מספק. דורגו B7.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

ב. כקו טיפול ראשון בחולים מבוגרים עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומית או גרורתי ואיחוי

ב-NTRK, בגידולים הבאים:

- Thyroid carcinoma
- Non small cell lung cancer
- Soft tissue sarcoma.

דורגו B7.

### Keytruda .35

תכשיר הכלול בסל לטיפול במגוון ממאירויות שונות, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בגידולים סולידיים לא נתיחים או

גרורתיים המוגדרים כ-TMB-high, בחולים אשר מחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר לא

קיימות אפשרויות טיפול מתאימות.

דורג B7.

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

**Ministry of Health**

P.O.B 1176 Jerusalem 9101002

[MTIR@moh.gov.il](mailto: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](mailto:MTIR@moh.gov.il)

**טל: 02-5080307 פקס: 02-6474843**