



**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 27.11.2022

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' חיים ביטרמן, פרופ' דינה בן-יהודה, גב' הילה גרסטל, פרופ' נדב דוידוביץ', מר חיים הופרט, גב' נועה היימן, פרופ' שלמה וינקר, ד"ר אסנת לוקסנבורג, ד"ר דניאל לנדסברגר, פרופ' שגית מור, ד"ר גל מרזן, הרב שאול פרבר, מר רועי רייכר, פרופ' יצחק שפירא.

התנצלו: ד"ר דב אלבוקרק, מר ליאור ברק, ד"ר ניקי ליברמן

משתתפים נוספים: גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, מגר' ליאורה בן-ארצי, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, מגר' נאוה וידמן, ד"ר ג'סיקה ליבנה, מר ליאב מועלם, מגר' טל מורגנשטיין, הרוקחת ליטל מיכאלי-נגדה, מר שחר מרלינג, ד"ר כרמיל עזרן, רו"ח חאלד פריג', מר אורי פרידלנד, ד"ר אמיר פרידנברג, גב' שיר צדקה-שאלוף, מגר' טל רוה, גב' רות רוחם, גב' עינב שימרון.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

עיניים

Lucentis, Eylea .1

תכשירים הכלולים בסל לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) וכן לטיפול ב-CNV על רקע מיופיה, בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בניוון של המקולה על רקע גיל (AMD).

קקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משני התכשירים – Lucentis או Eylea) דורגו A8/9.



Beovu .2

תכשיר לטיפול בניזון של המקולה על רקע גיל AMD.
קקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד מהתכשירים – Lucentis או Eylea או Beovu)
דורג B6.

Vabysmo .3

תכשיר לטיפול בניזון ניאווסקולרי (רטוב) של המקולה על רקע גיל – AMD.
דורג A8/9

Lucentis, Eylea .4

תכשירים הכלולים בסל לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) וכן לטיפול ב-CNV על רקע מיופיה, בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בפגיעה בראיה על רקע חסימת וריד ברשתית (RVO).

קקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משלושת התכשירים – Lucentis או Eylea)
דורגו A8/9.

Beovu .5

תכשיר לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בקצת מקולרית סוכרתית (DME).
קקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד מהתכשירים – Lucentis או Eylea או Beovu)
דורג B6.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Vabysmo .6

תכשיר לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בקצת מקולרית סוכרתית (DME).
קו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במידה ויכללו - החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד מהתכשירים – Lucentis או Eylea או Beovu)
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

lopidine .7

תכשיר לטיפול בגלאוקומה.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

משקפי ראייה / עדשות מגע לילדים עד גיל 18 .8

משקפיים – דורג A8/9.
עדשות מגע – דורג B7.
הועדה מבקשת לבחון אפשרות להכללה הדרגתית לפי קריטריונים שונים כגון גיל, מצב רפואי ועצמת התיקון הנדרש.

נירולוגיה

.9 מיפוי מוח PET-CT עם F DOPA18 לאבחון מחלת פרקינסון

דורג A8/9.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי הגדרת אוכלוסיית החולים הרלבנטית.

.10 טיפול בפרקינסון באמצעות התערבות באיזורי המוח ומערכת העצבים המעורבים בהפרעה

אולטראסאונד ממוקד מונחה MRI כלול בסל בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בפרקינסון המתבטא בעיקר ברעד.
דורג B6.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Austedo .11

תכשיר לטיפול ב:

א. כוריאה על רקע מחלת הנטינגטון.

דורג A8/9.

ב. טיפול בהפרעת תנועה מסוג Tardive dyskinesia.

דורג A8/9.

Vyvgart .12

תכשיר לטיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) שהם חיוביים לנוגדן Anti-

acetylcholine receptor (AChR) בקו טיפול מתקדם.

דורג A8.

Ultomiris .13

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria וב-atypical hemolytic uremic syndrome, בהתוויות מסימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) שהם חיוביים לנוגדן Anti-acetylcholine receptor (AChR), בקו טיפול מתקדם.

דורג A8.

Soliris .14

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria וב-atypical hemolytic uremic syndrome, בהתוויות מסימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) רפרקטורית שהם חיוביים לנוגדן Anti-acetylcholine receptor (AChR)

דורג A8.

יעלה להמשך דיון.



Soliris .15

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria וב-atypical hemolytic uremic syndrome, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול ב-neuromyelitis optica spectrum disorders (optica spectrum disorders) במבוגרים עם aquaporin-4 IgG antibodies עם מהלך מחלה נשנית, כקו טיפול מתקדם.
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Ensprynq .16

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-NMOSD (neuromyelitis optica spectrum disorders) במתבגרים ומבוגרים עם aquaporin-4 IgG antibodies, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול ראשון.
דורג B7.

Plegridy .17

תכשיר לטיפול בטרשת נפוצה התקפית נשנית (RRMS).
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Kesimpta .18

תכשיר לטיפול בטרשת נפוצה התקפית (RMS).
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Mayzent .19

תכשיר הכלול בסל לטיפול בטרשת נפוצה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive (SPMS).
דורג A8/9.

Mavenclad .20

תכשיר הכלול בסל לטיפול בטרשת נפוצה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive (SPMS).
דורג A8/9.

Ocrevus .21

תכשיר הכלול בסל לטיפול בטרשת נפוצה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טרשת נפוצה מסוג Active secondary progressive (SPMS).
דורג A8/9.

Radicava .22

תכשיר לטיפול ב-amyotrophic lateral sclerosis (ALS).

דורג B6.

Xcopri .23

תכשיר לטיפול באפילפסיה עמידה עם פרכוסים מסוג partial onest במבוגרים.

דורג A8.

יעלה להמשך דיון.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי חשיבות הכללת התכשיר בסל.



Ongentys .24

תכשיר לטיפול במחלת פרקינסון בחולים שאינם מיוצבים בטיפול תרופתי עם levodopa/ DOPA .decarboxylase inhibitors (DDCI)
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Produodopa .25

תכשיר לטיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בסיבוכים מוטוריים לאחר מיצוי אפשרויות הטיפול הקיימות.
דורג A8.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Lecigon .26

תכשיר לטיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בסיבוכים מוטוריים ואשר עבורם תכשירים במתן פומי לא השיגו תועלת.
דורג B7.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Botox .27

תכשיר המכיל Botulinum toxin הכלול בסל בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בספסטיות פוקאלית על רקע אתילוגיה שונה הגורמת להפרעה תפקודית משמעותית ומדד Modified Ashworth scale בערך 3 ומעלה.
דורג A8/9.

Sunosi .28

תכשיר לטיפול בשיפור עירנות:
א. בחולי נרקולפסיה עם / ללא קטפלקסיה.
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

ב. בחולים עם דום נשימה בשינה לאחר ניסיון טיפולי מקובל קודם.
דורג B6, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Wakix .29

תכשיר הכלול בסל לטיפול בחולי נרקולפסיה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם דום נשימה בשינה לאחר ניסיון
טיפולי מקובל קודם.
דורג B6.

Circadin .30

תכשיר לטיפול קצר טווח בנדודי שינה בבני 55 שנים ומעלה.
דורג B7.