



**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 30.11.2022

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

**חברי הוועדה:** ד"ר דב אלבוקרק, ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' חיים ביטרמן, פרופ' דינה בן-יהודה, גב' הילה גרסטל, מר חיים הופרט, 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, פרופ' יצחק שפירא.

**התנצלו:** מר ליאור ברק, פרופ' נדב דוידוביץ', גב' נועה היימן, מר רועי רייכר

**משתתפים נוספים:** גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, ד"ר יעל טופול, מגר' טל מורגנשטיין, הרוקחת ליטל מיכאלי-נגדה, גב' אורלי מלכה, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, גב' תאיר סרי-לוי, ד"ר כרמיל עזרן, רו"ח חאלד פריג', גב' רות רוזן, גב' עינב שימרון, עו"ד נועה שר.

**הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:**

### המטואונקולוגיה

#### 1. Darzalex

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:

א. טיפול קו ראשון עבור חולים המועמדים להשתלת מח עצם (D-VTd)

דורג A8/9.

ב. טיפול קו ראשון עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם (משלבים DRd, D-VMP)

דורג A8/9.

#### 2. Imnovid

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לקו טיפול שני והלאה.

דורג A8/9.

**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**



Kyprolis .3

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. כטיפול בקו מתקדם (לאחר לפחות טיפול קודם אחד) בשילוב עם דאראטומומאב ודקסמתאזון (משלב DKd).

דורג A8/9.

ב. ביטול המגבלה על מתן משולב עם Pomalidomide.

דורג B7

Ninlaro .4

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בקו מתקדם (לאחר לפחות קו טיפול

קודם אחד) בשילוב עם הנלידומיד ודקסמתאזון (משלב IRd):

א. כקו טיפול שני והלאה - חולה יהיה זכאי ל-Triplet therapy אחד במהלך מחלתו.

דורג B7.

ב. כקו טיפול שני והלאה - מתן Triplet therapy עם Ixazomib לאחר Triplet therapy אחר שניתן

בקו שני.

דורג B7.

Xpovio .5

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. כקו טיפול שני.

דורג B7.

ב. כקו טיפול שלישי

B7

ג. כקו טיפול רביעי

דורג B7.



ד. ביטול המגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות -  
".Selinexor, Belantamab mafodotin  
דורג B7.

Blenrep .6

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה בהתוויות מסוימות.  
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כך שתבוטל המגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה  
זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - ".Selinexor, Belantamab mafodotin  
דורג B6.

Tecvayli .7

תכשיר לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות שלושה קווי טיפול קודמים.  
דורג B6, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Xgeva .8

תכשיר למניעת אירועים גרמיים, 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 למניעת אירועים גרמיים בחולי מיאלומה נפוצה.  
א. עבור כלל החולים  
דורג B7.  
ב. עבור חולים עם פגיעה כלייתית ( $CrCl < 60$ ).  
דורג B7.

Jakavi .9

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלופיברוזיס ופוליציטמיה ורה, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:  
א. טיפול במחלת שתל נגד מאחסן חריפה (aGVHD) לאחר כישלון טיפול סיסטמי.  
דורג A8/9.



ב. טיפול במחלת שתל נגד מאחסן כרונית (cGVHD) לאחר כישלון טיפול סיסטמי.  
דורג A8/9.

Imbruvica .10

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלוקמיה מסוג CLL, לימפומות מסוג MCL, WM, MZL, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במחלת שתל נגד מאחסן כרונית (cGVHD) לאחר כישלון טיפול סיסטמי.  
דורג B7/A8.

Rezurock .11

תכשיר לטיפול במחלת שתל נגד מאחסן כרונית (cGVHD) לאחר כישלון של שני קווי טיפול סיסטמי והלאה.  
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Blincyto .12

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלוקמיה מסוג ALL, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בחולים שהם Philadelphia chromosome positive, לאחר טיפול קודם ב-TKIs.  
דורג A8/9.

Besponsa .13

תכשיר הכלול בסל לטיפול בחולים בגירים עם לוקמיה מסוג Philadelphia chromosome negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) (Relapsed / Refractory), בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם Philadelphia chromosome positive B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) מעכב TKI קודם אחד לפחות.  
דורג A8/9.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

#### Tecartus .14

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בלוקמיה מסוג ALL רפרקטורית ראשונית או בחזרה ראשונה של המחלה בתוך 12 חודשים מרמיסיה או בחזרת מחלה / רפרקטוריות לאחר השתלת תאי גזע אלוגנאית או בחולים שלא מתאימים להשתלה מסוג זה או בחזרת מחלה שניה או מאוחרת יותר. דורג A8/9.

#### Vyxeos .15

תכשיר לטיפול בחולים מאובחנים חדשים בלוקמיה מסוג therapy-related acute myeloid leukaemia (t-AML) או AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC). דורג A8/9.

#### Xospata .16

תכשיר לטיפול בלוקמיה מסוג AML, חוזרת או עמידה עם מוטציה מסוג FLT3. דורג A8. יעלה להמשך דיון.

#### Elzonris .17

תכשיר לטיפול ב-blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN). דורג A8/9.

#### Imbruvica .18

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלוקמיה מסוג CLL, לימפומות מסוג MCL, WM, MZL, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בלוקמיה מסוג CLL – לאפשר מתן משולב עם Venetoclax במאובחנים חדשים. דורג A8. יבדקו עלויות.



**Venclexta .19**

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלוקמיה CLL לוקמיה מסוג AML, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בלוקמיה מסוג CLL – מחיקת החלק "הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Venetoclax למחלתו" (לאפשר טיפול חוזר (retreatment) בתכשיר) עבור חולה שמחלתו חזרה (relapsed) 18 חודשים או יותר לאחר טיפול ב-Venetoclax בשילוב עם Obinutuzumab. דורג B7. יבדקו עלויות.

**Copiktra .20**

תכשיר לטיפול בלוקמיה מסוג CLL חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים. דורג C.

**Scemblix .21**

תכשיר לטיפול בלוקמיה מסוג CML בשלב כרוני לאחר טיפול בלפחות שני מעכבי טירוזין קינאז. דורג A8. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל. הועדה מבקשת לקבל מידע על יעילות הטיפול בתכשיר בחולים עם מוטציה מסוג T315I.

**Copiktra .22**

תכשיר לטיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים. דורג C.

**Lunsumio .23**

תכשיר לטיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שני קווי טיפול קודמים והלאה. ידורג בהמשך. הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי חשיבות הטיפול בתכשיר להתוויה המבוקשת וכן מידע לגבי תכנית החמלה שהתקיימה בישראל.



Kymriah .24

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלוקמיה מסוג ALL ולימפומה מסוג DLBCL, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שני קווי טיפול קודמים והלאה. דורג A8/9.

Yescarta .25

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL ולימפומה מסוג PMBCL, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שני קווי טיפול קודמים והלאה. דורג A8/9.

לגבי סעיפים 24 ו-25 הועדה מבקשת את התייחסות המומחים למיקום טיפולים אלה ברצף הטיפולי במחלה.

Poteligeo .26

תכשיר לטיפול ב-Mycosis fungoides או Sezary syndrome, חוזרות או רפרקטוריות, כקו טיפול שני והלאה. דורג A8/9.

Polivy .27

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לקו טיפול ראשון בשילוב עם R-CHP. דורג A8. יעלה להמשך דיון. הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי תועלת התכשיר בהשוואה לסטנדרט הטיפולי הקיים.



Yescarta .28

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL ולימפומה מסוג PMBCL, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:

א. טיפול בלימפומה מסוג DLBCL חוזרת (בתוך 12 חודשים מסיום כימואימונתרפיה בקו ראשון) או פרקטורית לכימואימונתרפיה בקו ראשון.  
דורג A8/9.

ב. טיפול בלימפומה מסוג HGBL חוזרת (בתוך 12 חודשים מסיום כימואימונתרפיה בקו ראשון) או פרקטורית לכימואימונתרפיה בקו ראשון.  
דורג A8/9.

Minjuvi .29

תכשיר לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) חוזרת או פרקטורית, בחולים שלא מועמדים להשתלת תאי גזע (ASCT), בשילוב עם Lenalidomide.  
דורג B7.  
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Xpovio .30

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) חוזרת או פרקטורית, לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב במסגרת ההכללה בסל (הסרת המגבלה על אפשרות אחת בלבד מבין - Selinexor ו- Polatuzumab).  
דורג B7.

Imbruvica .31

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלוקמיה מסוג CLL, לימפומות מסוג MCL, WM, MZL, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול ראשון ב- Waldenstrom's macroglobulinemia.  
דורג B7.





Brukina .32

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלימפומות מסוג WM, MCL, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול ראשון ב- Waldenstrom's  
macroglobulinemia.  
דורג B7.

Imbruvica .33

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלוקמיה מסוג CLL, לימפומות מסוג WM, MCL, בהתוויות  
מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול שני והלאה ב- Marginal zone  
lymphoma.  
דורג A8.

Brukina .34

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלימפומות מסוג WM, MCL, בהתוויות מסוימות.  
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-Marginal zone lymphoma.  
א. בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Ibrutinib.  
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התוויה.  
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.  
ב. כקו טיפול שני והלאה  
דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של התוויה.