



**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 15.11.2022

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, ד"ר גל מרזן, הרב שאול פרבר, מר רועי רייכר, פרופ' יצחק שפירא.

התנצלה: פרופ' שגית מור

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, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, הרוקחת ליטל מיכאלי-נגדה, ד"ר כרמיל עזרן, מגר' שירה עמר-פלד, ר"ח חאלד פריג', ד"ר אמיר פרידנברג, גב' מאיה קרביץ-רביב, גב' רוית רוחם, גב' עינב שימרון, עו"ד נועה שר.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

דרמטולוגיה

1. Olumiant

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Rheumatoid arthritis, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו, להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור Alopecia areata חמורה. דורג A8/9.

2. Spevigo

תכשיר לטיפול בהתלקחויות של (GPP) generalized pustular psoriasis. דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.



Dupixent .3

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

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור Atopic dermatitis:

א. בהתאם להתוויה הרשומה (הקדמת הקו הטיפולי במקביל לטיפול סיסטמיים, כקו טיפולי ראשון

אחרי מיצוי טיפולים במתן מקומי)

דורג A8.

ב. ביטול המגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות –

"Dupilumab, Upadacitinib".

דורג A8/9, כך שבידי הרופא המטפל תהיה האפשרות לתת שני קווי טיפול - הן ב-Dupixent

והן במעב JAK אחד לבחירה מבין Cibinqo, Rinvoq.

ג. הוספת פוטותרפיה כאופציה לטיפול סיסטמי קודם:

"(לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine,

"(Mycophenolate, Methotrexate)

דורג A8.

ד. הסרת Mycophenolate mofetil ו-Azathioprine מהאופציות לטיפול סיסטמי קודם:

"(לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine,

"(Mycophenolate, Methotrexate)

דורג A8.

Rinvoq .4

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Rheumatoid arthritis ו-Atopic dermatitis, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל של Atopic dermatitis - ביטול המגבלה

"במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib".

דורג A8/9, כך שבידי הרופא המטפל תהיה האפשרות לתת שני קווי טיפול - הן ב-Dupixent והן

במעב JAK אחד לבחירה מבין Cibinqo, Rinvoq.



Cibinqo .5

תכשיר לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה.
דורג B7.
יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Xolair .6

תכשיר הכלול בסל לטיפול באסטמה ובאורטיקריה כרונית ספונטנית, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור אורטיקריה כרונית ספונטנית, בהתאם לקריטריונים הבאים:
א. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם עמידה לטיפולים אחרים במשך שלושה חודשים.
ב. טיפול באנטי היסטמינים במינון רשום ועד הגעה למינון מוגבר (פי 3-4 מהמינון המקובל) על פי ההמלצות 2021 במשך 2-4 שבועות מרגע תחילת מתן האנטי היסטמינים.
ג. הסרת התנאי המקדים של מתן Cyclosporine או Montelukast במסגרת הקיימת כיום בסל.
דורג A8/9.

Klisyri / Onakta .7

תכשיר לטיפול באקטיניק קרטוזיס (1 Olsen grade, non hyperkeratotic, non hypertrophic) של הפנים או הקרקפת.
דורג B6, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

8. טיפולים ביולוגיים בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה - ביטול מנגנון Class effect

תכשירים הכלולים בסל לטיפול בפסוריאזיס, בהתוויות מסוימות:

Adalimumab (Humira, Adalimumab biosimilar), Certolizumab pegol (Cimzia),
Etanercept (Enbrel, Etanercept biosimilar), Guselkumab (Tremfya), Infliximab
(Remicade, Infliximab biosimilar, Ixekizumab (Taltz), Secukinumab (Cosentyx),
Tildrakizumab (Ilumya), Ustekinumab (Stelara)

הבקשה לשנה זו לבטל את מנגנון קלאס אפקט הנהוג לגבי תכשירים אלו במסגרת הסל.

דורג A8



Skyrizi .9

תכשיר לטיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה.
דורג A8/9.

Bimzlex .10

תכשיר לטיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה.
דורג A8/9.

מיגרנה

Ubrelvy .11

תכשיר לטיפול אקוטי במיגרנה עם או בלי אאורה במבוגרים עם הוריות נגד לטריפטאנים או לאחר מיצוי טיפול בטריפטנים.
דורג A8.

Nurtec ODT .12

תכשיר לטיפול במיגרנה:
א. טיפול אקוטי במיגרנה במבוגרים עם הוריות נגד לטריפטאנים או לאחר מיצוי טיפול בטריפטנים (על רקע חוסר תגובה או אי סבילות).
דורג A8.
ב. טיפול בחולים עם מיגרנה כרונית אשר זקוקים לטיפול אקוטי במהלך התקף.
דורג A8.
ג. לטיפול מניעתי של התקפי מיגרנה.
דורג A8.

Qulipta .13

תכשיר לטיפול מניעתי של מיגרנה.
דורג A8.



Ajovy, Aimovig, Emgality .14

תכשירים לטיפול מניעתי של מיגרנה.
דורגו A8/9 כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו או חוו אי סבילות או בעלי הוריות נגד לתכשירים
אחרים למניעת מיגרנה, כקו טיפול רביעי והלאה.

Botox .15

תכשיר המכיל Botulinum toxin הכלול בסל בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במיגרנה כרונית כקו טיפול מתקדם.
דורג A8/9 כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו או חוו אי סבילות או בעלי הוריות נגד לתכשירים
אחרים למניעת מיגרנה, כקו טיפול רביעי והלאה.

נירולוגיה ילדים

Rybrila .16

תכשיר לטיפול ברירור כרוני פתולוגי חמור בילדים ומתבגרים עם הפרעות ניורולוגיות כרוניות.
דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Viltepso .17

תכשיר לטיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן, במוטציות מסוימות.
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Translarna .18

תכשיר לטיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן, במוטציות מסוימות.
דורג B6.

Exondys 51 .19

תכשיר לטיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן, במוטציות מסוימות.
דורג B6.



Zolgensma .20

תכשיר הכלול בסל לטיפול בניוון שרירים מסוג bi- spinal muscular atrophy (SMA) with bi-
allelic mutations in the survival motor neuron 1 (SMN1) gene בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – ביטול המגבלה הגילית.
דורג B7.

Brineura .21

תכשיר לטיפול במחלת CLN2 - neuronal ceroid lipofuscinosis type 2
(tripeptidyl peptidase 1 (TPP1) deficiency).
לא דורג. לא ידועים חולים בארץ.

ראומטולוגיה ואוסטיאופורוזיס

Tremfya .22

תכשיר הכלול בסל לטיפול בפסוריאזיס, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו, להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-Psoriatic arthritis.
דורג A8.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Skyrizi .23

תכשיר לטיפול ב-Psoriatic arthritis.
דורג A8.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



Cosentyx .24

תכשיר הכלול בסל לטיפול בפסוריאזיס, דלקת מפרקים פסוריאטית ואנקילוזינג ספונדיליטיס, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור:

א. Juvenile psoriatic arthritis.

דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

ב. Enthesitis-related Arthritis.

דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Xeljanz .25

תכשיר הכלול בסל לטיפול בארתריטיס ראומטואידית, דלקת מפרקים פסוריאטית וקוליטיס כיבית, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור Ankylosing spondylitis כקו שני אחרי חוסמי TNF.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Tavneos .26

תכשיר לטיפול ב-GPA (Granulomatosis with polyangitis) או MPA (Microscopic polyangitis) חמורה ופעילה.

דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Kineret .27

תכשיר הכלול בסל לטיפול בתסמונת CAPS וקדחת ים תיכונית משפחתית (FMF), בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו, להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-FMF – ביטול המגבלה "חווה לפחות שלושה התקפים בשלושה חודשים רצופים"

דורג B7.



Evenity .28

תכשיר הכלול בסל לטיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל

א. עבור חולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-Teriparatide המצויים בסיכון גבוה.

דורג A8/9.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת מאפייני אוכלוסיית היעד.

ב. ביטול המגבלה "במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות

"Romosozumab ,Teriparatide

דורג A8/9.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי האלגוריתם הטיפולי המומלץ.

ג. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים

בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם

נמוכה מ-2.5 (t score).

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

29. טיפולים ביולוגיים בארתריטיס ראומטואידית בדרגת חומרה בינונית עד קשה - ביטול מנגנון Class

effect

תכשירים הכלולים בסל לטיפול ב-Rheumatoid arthritis, בהתוויות מסוימות:

Abatacept (Orencia), Baricitinib (Olumiant), Certolizumab pegol (Cimzia),

Etanercept (Enbrel, Etanercept biosimilar), Infliximab (Remicade, Infliximab biosimilar),

Sarilumab (Kevzara), Tocilizumab (Actemra) Tofacitinib (Xeljanz), Upadacitinib (Rinvoq)

הבקשה לשנה זו לבטל את מנגנון קלאס אפקט הנהוג לגבי תכשירים אלו במסגרת הסל.

דורג A8.



30. טיפולים ביולוגיים בדלקת פסוריאטית פעילה - ביטול מנגנון Class effect

תכשירים הכלולים בסל לטיפול ב-Rheumatoid arthritis, בהתוויות מסוימות:

Abatacept (Orencia), Adalimumab (Humira, Adalimumab biosimilar), Etanercept (Enbrel, Etanercept biosimilar), Infliximab (Remicade, Infliximab biosimilar), Secukinumab (Cosentyx), Tofacitinib (Xeljanz), Ustekinumab (Stelara)

הבקשה לשנה זו לבטל את מנגנון קלאס אפקט הנהוג לגבי תכשירים אלו במסגרת הסל.

דורג A8.

31. טיפולים ביולוגיים ב-Ankylosing spondylitis קשה - ביטול מנגנון Class effect

תכשירים הכלולים בסל לטיפול ב-Rheumatoid arthritis, בהתוויות מסוימות:

Adalimumab (Humira, Adalimumab biosimilar), Certolizumab pegol (Cimzia), Etanercept (Enbrel, Etanercept biosimilar), Secukinumab (Cosentyx), Ustekinumab (Stelara)

הבקשה לשנה זו לבטל את מנגנון קלאס אפקט הנהוג לגבי תכשירים אלו במסגרת הסל.

דורג A8.