


עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2023
מיום 13.12.2022

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר דב אלבוקרק, ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' חיים ביטרמן, פרופ' דינה בן-יהודה, גב' הילה גרסטל, פרופ' נדב דוידוביץ', 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.

התנצלו: מר ליאור ברק, מר חיים הופרט, גב' נועה היימן, פרופ' שגית מור

משתתפים נוספים: גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, מגר' ליאורה בן-ארצי, מר גל גלבווע, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, מגר' נאוה וידמן, ד"ר סימונה זרסקי, ד"ר יעל טופול, ד"ר ג'סיקה ליבנה, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, מגר' לימור מנחם, ד"ר אתי סממה, ד"ר כרמיל עזרן, מגר' שירה עמר-פלד, ד"ר אמיר פרידנברג, גב' שיר צדקה-שאולוף, ד"ר יואב קידר, גב' מאיה קרביץ-רביב, מגר' טל רוה, גב' רוית רוחם, גב' עינב שימרון, עו"ד נועה שר.

הוועדה דנה בעדכונים שונים שהתבקשו במהלך דיוני הוועדה הקודמים ובערעורים שהוגשו.

עבור טכנולוגיות שבסבב הדיונים הראשון הוחלט שיעלו להמשך דיון - סוכם כי אלה ידונו בהרחבה בדיוני הוועדה הבאים.

ולהלן עיקרי החלטות הוועדה -

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
Bylway טיפול בכולסטאזיס אינטרא- הפאטי משפחתי מתקדם (PFIC)	A8, עולה להמשך דיון	הוגש ערעור. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
Livmarli טיפול בגרד כולסטאטי בחולי תסמונת אלאג'יל (ALGS)	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
אנדוסקופיה של המעי הדק באמצעות קפסולה בחולי קרוהן – הרחבת מסגרת ההכללה בסל להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור אנדוסקופיה באמצעות קפסולה עבור חולים סימפטומטיים שאובחנו כחולי קרוהן, עם תסמינים קליניים שאינם מוסברים על ידי ileocolonoscopy או הדמיה אחרת.	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה. בנוסף דורג A8/9 גם לחולי קרוהן לצורך הערכת ריפוי הרירית.
Skyrizi טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד חמורה	B7 בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
הקדמת קו לטיפולים ביולוגים במחלות מעי דלקתיות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לקו טיפול ראשון, ללא צורך במיצוי טיפול קונבנציונלי. עבור חולי קרוהן בסיכון גבוה.	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Dupixent טיפול בדלקת אוזינופילית של הושט (EoE)	A8, עולה להמשך דיון כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Vyvanse טיפול ב-ADHD	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Reagila טיפול בהפרעה ביפולרית - manic or mixed episodes depressive episodes בחולים שנכשלו בטיפול בחלופות אחרות	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
קוצב וגאלי לטיפול בדיכאון עמיד	לא ידורג	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
גירוי מגנטי חיצוני לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית	B6	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Cetraxal	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.

**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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
טיפול מקומי בדלקת אוזן חיצונית / תיכונה חריפה לאחר ניתוח כפתורים, ממקור בקטריאלי, עם וללא פרפורציה של עור התוף.		
Fortacin טיפול בשפיכה מוקדמת	A8	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Kerendia טיפול במחלת כליה כרונית (שלב 3 ו-4 עם אלבומינוריה) הקשורה לסוכרת סוג 2	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Korsuva טיפול בגרד בחומרה בינונית עד קשה הקשור למחלת כליה כרונית בחולים המטופלים בהמודיאליזה	A8 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג A8, יעלה להמשך דיון, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.
תותבות לסביבה רטובה לקטועי גפיים תחתונות	B7	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Acarizax טיפול בנזלת אלרגית משנית לאלרגיה לקרדית אבק הבית	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Takhzyro טיפול מניעתי כנגד התקפי Hereditary angioedema - הרחבת מסגרת ההכללה בסל	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Orladeyo טיפול מניעתי כנגד התקפי Hereditary angioedema - הרחבת מסגרת ההכללה בסל	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Ryaltris טיפול בתסמינים נאזאליים בדרגה חומרה בינונית עד קשה של נזלת אלרגית.	B7, בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Dupixent טיפול באסטמה אוזינופילית בדרגת חומרה בינונית – קשה, בילדים בני 6 ומעלה	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Tezspire טיפול באסטמה בדרגת חומרה קשה	A8	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג A8 ויעלה להמשך דיון עבור

**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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
		חולי אסתמה קשה עם 3 החמרות בשנה ואאוזינופילים מתחת ל 300 תאים למיקרוליטר ושאינם מטופלים בסטרואידים באופן כרוני
Enerzair Trelegy Trimbow לטיפול באסטמה	B7, בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דרג A8, יעלה להמשך דיון.
Tyvaso טיפול ביתר לחץ דם ריאתי בחולי Interstitial lung disease	A8, עולה להמשך דיון	הוגש ערעור. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Forxiga Jardiance Steglatro Xigduo XR Jardiance duo טיפול בסוכרת סוג 2 – הרחבת מסגרת ההכללה בסל	ידורג בהמשך	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורגו A8/9.
מחיקת החלק: "ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). 2. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם). והחלפתו ב: " יחס אלבומין / קראטינין מעל 30 מ"ג/גרם"	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
מערכת היברידית-אוטומטית, לניטור סוכר רציף והזלפת אינסולין מותאמת אישית במעגל סגור - הרחבת מסגרת ההכללה		



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
בסל - עבור אוכלוסיות נוספות של חולי סוכרת מסוג 1.		
טיפול קלינאות תקשורת לגמגום חוזר – סדרות טיפולים נוספות למתבגרים ומבוגרים הסובלים מחזרה או החמרה של הגמגום לאחר שקיבלו טיפול בעבר	ידורג בהמשך	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. דרג A8/9 עבור שתי סדרות טיפולים. במידה ויכלל בסל – ההשתתפות העצמית תהיה בהתאם להשתתפות העצמית הנהוגה.
מאמני נרתיק - עבור נשים הסובלות מוולוודיניה/ וגיניזמוס	A8, עולה להמשך דיון	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
בדיקות סקר פולשניות בהריון (סיסי שליה, מי שפיר) – הרחבת הזכאות לנשים מגיל 32 ומעלה בתחילת ההריון	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
שימור פוריות לנשים עם סיכון מוגבר לאל ווסת מוקדם בשל רזרבה שחלתית נמוכה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לנשים עם אנדומטריוזיס	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
אמצעי מניעה להריון – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור נשים הנמצאות בסיכון רפואי להרות או לשאת היריון, לאורך כל שנות הפוריות לסבסוד אמצעי מניעה להריון	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Isturisa טיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית בחולים אשר מיצו טיפול כירורגי ו- Metyrapone או Ketoconazole (לא הגיעו לאיזון ביוכימי לפי קריטריון מעבדתי מקובל / הוריית נגד / אי סבילות)	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. דרג A8/9 למחלת קושינג.
Recorlec טיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית בחולים אשר מיצו טיפול כירורגי ו- Metyrapone או Ketoconazole (לא הגיעו לאיזון ביוכימי לפי קריטריון מעבדתי מקובל / הוריית נגד / אי סבילות)	A8, עולה להמשך דיון	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Efmody	A8, עולה להמשך דיון	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור.

**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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
טיפול בהיפרפלזיה מולדת של האדרנל בבני נוער בני 12 ומעלה		הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Natpara טיפול בהיפוקלצמיה בחולי היפופאראתירואידיזם - עבור מטופלים אשר מחלתם אינה מאוזנת למרות טיפול בסיידן ובויטמין D פעיל (טיפול משולב)	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Ngenla טיפול בהפרעות גדילה בילדים ומתבגרים על רקע הפרשה לא מספקת של הורמון גדילה	B6 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Saxenda טיפול להפחתת משקל במתבגרים בני 12-18 שנים עם משקל גוף גבוה מ-60 ק"ג, ו-BMI התואם ל-BMI גדול או שווה ל-30 ק"ג/מ"ר במבוגרים, עם נוכחות של סיבוך השמנה אחד לפחות	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Wegovy טיפול להפחתת משקל בשילוב עם הפחתה בצריכה הקלורית ועליה בפעילות הגופנית	A8/9 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Lamzede טיפול אנזימטי חלופי ב-Mannosidosis	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Zokinvy טיפול במחלת-Hutchinson-Gilford Progeria Syndrome	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Spevigo טיפול בהתלקחויות של generalized pustular psoriasis (GPP)	A8 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא, דורג A8, יעלה להמשך דיון, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.
Dupixent טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל		הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
בהתאם להתוויה הרשומה (הקדמת הקו הטיפולי במקביל לטיפול סיסטמיים, כקו טיפולי ראשון אחרי מיצוי טיפולים במתן מקומי).	A8	ללא שינוי בהחלטות הוועדה
ביטול המגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib". כך שבידי הרופא המטפל תהיה האפשרות לתת שני קווי טיפול - הן ב-Dupixent והן במעכב JAK אחד לבחירה מבין Rinvog, Cibinqo.	A8/9	ללא / שינוי בהחלטות הוועדה
הוספת פוטותרפיה כאופציה לטיפול סיסטמי קודם: "(לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, (Methotrexate)".	A8	דורג A8, יעלה להמשך דיון.
הסרת Mycophenolate ו-Azathioprine-mofetil מהאופציות לטיפול סיסטמי קודם Rinvog	A8	ללא שינוי בהחלטות הוועדה
טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול המגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib". כך שבידי הרופא המטפל תהיה האפשרות לתת שני קווי טיפול - הן ב-Dupixent והן במעכב JAK	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
Rinvoq, אחד לבחירה מבין Cibingo.		
Cibingo טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה	B7, בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Klisyri / Onakta טיפול באקטיניק קרטוזיס (non hyperkeratotic, non hypertrophic, Olsen grade 1) של הפנים או הקרקפת	B6 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג B7. יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
Nurtec ODT א. טיפול אקוטי במיגרנה במבוגרים עם הוריות נגד לטרטיפטאנים או לאחר מיצוי טיפול בטריפטנים (על רקע חוסר תגובה או אי סבילות). ב. טיפול בחולים עם מיגרנה כרונית אשר זקוקים לטיפול אקוטי במהלך התקף ג. טיפול מניעתי של התקפי מיגרנה	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Viltepso טיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן	B7 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Translarna טיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן	B6	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Exondys טיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן	B6	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Zolgensma טיפול בניון שרירים מסוג spinal muscular atrophy (SMA) with bi-allelic mutations in the survival motor neuron 1 (SMN1) gene - הרחבת מסגרת הכללה בסל – ביטול המגבלה הגילית.	B7	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Tremfya טיפול ב-Psoriatic arthritis	A8, בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.

**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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
לאחר כישלון טיפולי בתרופה ביולוגית אחת (קו שני ביולוגי).		
Cosentyx טיפול ב- Juvenile Psoriatic Arthritis	A8 כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Cosentyx טיפול ב- Enthesitis-related Arthritis	A8 כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Tavneos טיפול ב- GPA (Granulomatosis with MPA או polyangitis) (Microscopic polyangitis) חמורה ופעילה	A8/9 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Kineret טיפול ב- Familial Mediterranean fever - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול המגבלה "חווה לפחות שלושה התקפים בשלושה חודשים רצופים"	B7	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Evenity טיפול באוסטיאופורוזיס - הרחבת מסגרת ההכללה בסל		הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
א. עבור חולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-Teriparatide המצויים בסיכון גבוה.	A8/9	
ב. ביטול המגבלה "במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות Romosozumab ", Teriparatide	A8/9	
ג. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד	B7, בדיקת עלויות	



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה t score -2.5		
סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל א. כסקר לנשים בגילאים 55-65 ב. נשים מעל גיל 65 שלא עברו בדיקת PAP / זני HPV ב-10 שנים אחרונות - זכאות לבדיקת סקר אחת	A8/9 A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
פרופיל מולקולרי גנומי מקיף (CGP) של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול לחולי סרטן סולידי מתקדם/גרורתי - הרחבת ההתוויות	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
בדיקות גנטיות להחלטה על הארכת טיפול אנדוקריני אדג'ובנטי בסרטן שד	B7	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג A8, יעלה להמשך דיון.
Tecentriq טיפול משלים (לאחר ניתוח וכימותרפיה מבוססת פלטינום), בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלבים II-IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי הגידול	A8/9	הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Lumykras טיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג KRAS G12C, לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד.	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Rybrevent טיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג EGFR exon insertion 20, בחולים שמחלתם	A8, עולה להמשך דיון	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
התקדמה במהלך או לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום.		
Exkivi טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג ,EGFR exon 20 insertion לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Imfinzi טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג Extensive stage (ES) SCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה	A8 , עולה להמשך דיון	הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Zepzelca טיפול בסרטן ריאה מסוג SCLC כקו טיפול מתקדם	B7, בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Enhertu טיפול בסרטן גסטרי או אדנוקרצינומה באזור ה-GEJ, מתקדם מקומי או גרורתי, HER2 חיובי, לאחר טיפול קודם מבוסס Trastuzumab.	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Lynparza טיפול אחזקה בחולי אדנוקרצינומה גרורתית של הבלב המבטאים מוטציות ב- BRCA ומחלתם לא התקדמה לאחר טיפול כימותרפי מבוסס פלטינום בקו ראשון	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Pemazyre טיפול בכולגיקרצינומה, מתקדמת מקומית או גרורתית, עם FGFR2 fusion or rearrangement, לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד	A8 , עולה להמשך דיון	הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Imfinzi טיפול בסרטן דרכי מרה מתקדם מקומי או גרורתי, בשילוב עם כימותרפיה	B7 כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Verzenio	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור.

**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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
טיפול משלים בסרטן שד מוקדם, חיובי לרצפטורים הורמונליים, HER2 שלילי, עם בלוטות חיוביות, בסיכון מוגבר לחזרת מחלה. בשילוב עם טיפול אנדוקריני. לחולים עם 4 בלוטות או $Ki67 > 20\%$		ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Keytruda טיפול בסרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג Triple negative. בשילוב עם כימותרפיה בשלב הניאודאדג'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.	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Lynparza טיפול משלים בסרטן שד מוקדם בחולים עם מוטציה מולדת מסוג BRCA ו-HER2 שלילי, המצויים בסיכון גבוה, לאחר טיפול כימותרפיניאודג'ובנטי או משלים.	A8/9	הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Nerlynx טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי, לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים - הרחבת 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 ניאודאדג'ובנטי."	A8	א. עבור חולים עם מחלה שאריתית (non pCR) – דורג A8, יעלה להמשך דיון. ב. עבור חולים עם 1-3 בלוטות נגועות – ללא שינוי בהחלטות הוועדה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
Trodely טיפול בסרטן לא נתיח או גרורתי מסוג TNBC, לאחר לפחות 2 קווי טיפול סיסטמיים (אחד מהם לפחות בשלב מחלה מתקדם)	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Enhertu טיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי מסוג HER2 חיובי בחולים לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד מבוסס HER2 - הרחבת מסגרת ההכללה בסל בהתאם להתוויה הרשומה עבור עבור חולים שאובחנו de novo עם מחלה גרורתית	A8	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג A8/9.
Tukyasa טיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי, HER2 חיובי לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים מבוססי HER2. בשילוב עם Trastuzumab ו- Capecitabine.	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג A8/9 עבור חולים עם גרורות פעילות במוח וחולים עם פיזור לפטומנגיאלי
Keytruda טיפול בסרטן של דרכי השתן מסוג BCG unresponsive NMIBC עם גידול ממוקם שאינם מתאימים או שבחרו שלא לעבור ציסטקטומיה	B7	ללא שינוי בהחלטות הוועדה לגבי כלל המטופלים.
Keytruda טיפול בסרטן של דרכי השתן מסוג BCG unresponsive NMIBC עם גידול ממוקם שאינם מתאימים או שבחרו שלא לעבור ציסטקטומיה	B7	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא.
Keytruda טיפול בסרטן של דרכי השתן מסוג BCG unresponsive NMIBC עם גידול ממוקם שאינם מתאימים או שבחרו שלא לעבור ציסטקטומיה	B7	כלל המטופלים - דורג A8
Keytruda טיפול בסרטן של דרכי השתן מסוג BCG unresponsive NMIBC עם גידול ממוקם שאינם מתאימים או שבחרו שלא לעבור ציסטקטומיה	A8, יעלה להמשך דיון	חולים שלא מתאימים לעבור ניתוח
Bavencio טיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי בחולים שמחלתם לא התקדמה במהלך		הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
כימותרפיה בקו ראשון מבוססת פלטינום כלל המטופלים PDL1 חיוביים	A8 A8/9	
Xtandi Erleada טיפול בסרטן ערמונית גרורתית רגיש להורמונים (mHSPC) – חולים שלא יכולים לקבל שילוב של Abiraterone + Prednisone על רקע הוריות נגד או תופעות לוואי	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Nubeqa טיפול בסרטן ערמונית גרורתית רגיש להורמונים (mHSPC), בשילוב עם Docetaxel	B7 כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דרג A8, כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה.
Lynparza טיפול בסרטן ערמונית גרורתית עמיד לסירוס (mCRPC) בחולים עם מוטציות מסוג HRR שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ב-Enzalutamide או Abiraterone עבור חולים עם מוטציות מסוג BRCA1/2 או BRCA2	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוגש ערעור. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Pluvicto טיפול בסרטן ערמונית גרורתית עמיד לסירוס חיובי ל-PSMA לאחר מיצוי טיפול קודם במעב קולטן לאנדרוגן וכימותרפיה מבוססת טאקסאנים	B7	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דרג A8.
Cabometyx טיפול בסרטן בלוטת תריס שעבר דיפרנציאציה (DTC) מתקדם מקומי או גרורתי, לאחר מיצוי טיפול בIOD רדיואקטיבי ושהתקדם במהלך או לאחר טיפול סיסטמי קודם	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.

**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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
Welireg טיפול בחולי מחלת Lindau (VHL) הנדרשים 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)	A8, עולה להמשך דיון.	הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Tafinlar, Mekinist טיפול בגידולים סולידיים עם מוטציה מסוג BRAF V600E, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר מיצו אופציות טיפול אחרות	ידורג בהמשך	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג A8. יעלה להמשך דיון.
Keytruda טיפול בגידולים סולידיים לא נתיחים או גרורתיים המוגדרים כ- TMB-high, בחולים אשר מחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר לא קיימות אפשרויות טיפול מתאימות.	B7	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
משקפי ראייה לילדים עד גיל 18	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
מיפוי מוח PET-CT עם F 18 DOPA לאבחון מחלת פרקינסון	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור ללא שינוי בהחלטות הוועדה
Austedo טיפול בהפרעת תנועה מסוג Tardive dyskinesia	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Vyvgart לטיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) שהם חיוביים לנוגדן Anti- acetylcholine receptor (AChR) בקו טיפול מתקדם	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג A8. יעלה להמשך דיון.
Ultomiris	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג A8.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
טיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) שהם חיוביים לנוגדן Anti-acetylcholine receptor (AChR), בקו טיפול מתקדם		יעלה להמשך דיון.
Soliris טיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) רפרקטורית שהם חיוביים לנוגדן Anti-acetylcholine receptor (AChR)	A8, עולה להמשך דיון	הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Xcopri טיפול באפילפסיה עמידה עם פרכוסים מסוג partial onest במבוגרים	A8 עולה להמשך דיון	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Produodopa טיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בסיבוכים מוטוריים לאחר מיצוי אפשרויות הטיפול הקיימות.	A8, בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Lecigon טיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בסיבוכים מוטוריים ואשר עבורם תכשירים במתן פומי לא השיגו תועלת	B7, בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Sunosi טיפול בנרקולפסיה עם / ללא קטפלקסיה	B7, בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Sunosi טיפול בדום נשימה בשינה לאחר ניסיון טיפולי מקובל קודם	B6	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Wakix טיפול בדום נשימה בשינה לאחר ניסיון טיפולי מקובל קודם.	B6	הוצג ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
סקר גנטי רחב אחיד לכלל האוכלוסייה לאיתור נשאים למחלות גנטיות לביצוע טרום הריון ולידה	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
פאנל רחב לריצוף גנטי של מוטציות המטולוגיות	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.

**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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
Darzalex טיפול במיאלומה נפוצה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל א. טיפול קו ראשון עבור חולים המועמדים להשתלת מח עצם (D-VTd)	A8/9	הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
ב. טיפול קו ראשון עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם (משלבים D-VMP, DRd)	A8/9	
Ninlaro טיפול במיאלומה נפוצה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל	B7	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
כקו טיפול שני והלאה - חולה יהיה זכאי ל-Triplet therapy אחד במהלך מחלתו.	B7	
ב. כקו טיפול שני והלאה - מתן Triplet therapy עם Ixazomib לאחר Triplet therapy אחר שניתן בקו שני.	B7	
Xospata טיפול בלוקמיה מסוג AML, חוזרת או עמידה עם מוטציה מסוג FLT3.	A8	הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Imbruvica טיפול בלוקמיה מסוג CLL – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – לאפשר מתן משולב עם Venetoclax במאובחנים חדשים	A8, בדיקת עלויות	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Scemblix טיפול בלוקמיה מסוג CML בשלב כרוני לאחר טיפול בלפחות שני מעכבי טירוזין קינאז	A8, בדיקת עלויות	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Lunsumio טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שני קווי טיפול קודמים והלאה	ידורג בהמשך	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. דורג A8/9.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
Kymriah טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שני קווי טיפול קודמים והלאה	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Yescarta טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שני קווי טיפול קודמים והלאה	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Polivy טיפול בלימפומה מסוג DLBCL, הרחבת מסגרת ההכללה בסל לקו טיפול ראשון בשילוב עם R- CHP.	A8, עולה להמשך דיון	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Brukinsa טיפול ב- Waldenstrom's - macroglobulinemia הרחבת מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול ראשון	B7	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דרג A8. יעלה להמשך דיון
Brukinsa טיפול ב- Marginal zone lymphoma. בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Ibrutinib	B7, בדיקת עלויות כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה A8 כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Ayvakit טיפול במסטוציטוזיס סיסטמית מתקדמת	A8, עולה להמשך דיון כתלות בסטטוס הרישום של ההתוויה	הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Verquvo טיפול באי ספיקת לב סימפטומטית	B7	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Camzyos טיפול בקרדיומיופתיה חסימתית היפרטרופית סימפטומטית. symptomatic (NYHA, class II-III) obstructive	B7/A8	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.

**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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
hypertrophic cardiomyopathy (oHCM).	A8	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג A8. יעלה להמשך דיון.
תיקון דלף במסתם הטריקוספידלי באמצעות קליפ בגישה מלעורית בחולים שאינם מתאימים לניתוח	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Praluent, Repatha טיפול בהיפרכולסטרולמיה והיפרליפידמיה הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים: 1. שינוי ערך המטרה של LDL ל- 70. 2. הסרת מגבלת הזמן על אירוע קודם	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Praluent, Repatha טיפול בהיפרכולסטרולמיה והיפרליפידמיה הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית בחולים עם היפרכולסטרולמיה משפחתית שלמרות הטיפול המרבי בסטטין ואזטימיב עדיין נמצאים עם ערכי LDL-C מעל 160 מג%.	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Repatha טיפול בהיפרכולסטרולמיה והיפרליפידמיה. מניעה ראשונית בילדים עם היפרכולסטרולמיה משפחתית, אשר לא מגיעים לערכי היעד של LDL, לאחר מיצוי טיפול מרבי בסטטינים	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Lojuxta / Juxtapid טיפול בהיפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (HoFH).	A8, עולה להמשך דיון	הוועדה עודכנה בממצאי הברור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Vazkepa טיפול להפחתת סיכון לאירועים קרדיו-וסקולריים בחולים	B6/7 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
המטופלים בסטטינים וסובלים מרמה גבוהה של טריגליצרידים.		
Shingrix חיסון למניעת הרפס זוסטר ונוירלגיה פוסט-הרפטית במבוגרים: א. בני 50 ומעלה. ב. בני 18 ומעלה עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר	A8/9 A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Gardasil 9 חיסון כנגד HPV – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור גברים ונשים בגילי 18-26, שטרם חוסנו כנגד HPV.	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Livtency טיפול ב-CMV שאינו מגיב לטיפול או עמיד לטיפול קיים במושגלי איברים סולידיים (SOT) או מושגלי מח עצם (HSCT)/SCT.	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Sunlencia טיפול בנשאי HIV עם עמידות רחבה לטיפולים אנטי רטרו ויראליים אחרים ושלא ניתן להרכיב עבורם משטר אנטי ויראלי	B7	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג B7, יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
Doptelet טיפול בתרומבוציטופניה בחולי מחלת כבד כרונית העומדים לעבור פרוצדורה חודרנית	A8/9 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Doptelet טיפול ב- chronic immune thrombocytopenia בחולים שלא מגיבים לטיפול הקיים	B7 כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר	הוצג בפני הוועדה ערעור בנושא. דורג B7. יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
Enjaymo טיפול בהמוליזה בחולי agglutinin disease	A8, עולה להמשך דיון	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. הוגש ערעור בנושא. עולה להמשך דיון. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Endari	ידורג בהמשך	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור.



שם הטכנולוגיה התוויה	דירוג הוועדה בדיון המקורי	החלטת הוועדה
טיפול בסיבוכים חריפים של אנמיה חרמשית (Sickle cell disease).		דרג B7/A8.
Reblozyl טיפול באנמיה תלווית עירוניים על רקע בטא תלסמיה	A8/9	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.
Reblozyl טיפול באנמיה תלווית עירוניים על רקע תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) עם ring sideroblasts, very low, low, intermediate סיכון; אשר לא הגיבו או שאינם מתאימים לטיפול מבוסס אריתרופואטין	ידורג בהמשך	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. דרג A8/9.
Nepro LP מזון ייעודי להשלמה תזונתית לחולים במחלות כליה כרוניות שאינם זקוקים לדיאליזה	A8, עולה להמשך דיון	הוועדה עודכנה בממצאי הבירור. ללא שינוי בהחלטות הוועדה.