



**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 26.10.2022

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, מגר' ליאורה בן-ארצי, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, מגר' נאוה וידמן, ד"ר יעל טופול, ד"ר ג'סיקה ליבנה, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, הרוקחת ליטל מיכאלי-נגדה, מגר' לימור מנחם, מר שחר מרלינג, עו"ד דנה נויפלד, גב' שירה סולומון, מר אורי פרידלנד, ד"ר אמיר פרידנברג, גב' מאיה קרביץ-רביב, מגר' טל רוה, גב' רות רוחם, עו"ד נועה שר.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

גסטראנטרולוגיה ומחלות כבד

1. Givlaari

תכשיר לטיפול בפורפיריה כבדית חריפה (AHP) במתבגרים בני 12 שנה ומעלה ובמבוגרים. דורג A8/9.

2. Bylvay

תכשיר לטיפול בכולסטאזיס אינטרא-הפאטי משפחתי מתקדם (PFIC). דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר. יעלה להמשך דיון.

3. Livmarli

תכשיר לטיפול בגרד כולסטאטי בחולי תסמונת אלאג'יל (ALGS). דורג A8.



4. אנדוסקופיה של המעי הדק באמצעות קפסולה לחולי קרוהן

אנדוסקופיה באמצעות קפסולה כלולה בסל לאחר מיצוי אמצעי אבחון אחרים, לדימום סמוי חוזר במערכת העיכול ממקור לא ידוע ולחשד למחלת מעי דלקתית (Inflammatory bowel disease - IBD), בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה 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. דורג A8/9. הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לחידוד הגדרות אוכלוסיית היעד.

5. Skyrizi

תכשיר לטיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה. א. כקו טיפול שני. דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל. ב. כקו טיפול שלישי. דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

6. Stelara

תכשיר הכלול בסל לטיפול בפסוריאזיס, Psoriatic arthritis, מחלת קרוהן, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-Ulcerative colitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה. א. בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים אחרים להתוויה זו. דורג B7. ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל. ב. כקו טיפול ביולוגי שני. דורג A8/9.



Rinvog .7

תכשיר הכלול בסל לטיפול באטופיק דרמטיטיס, ראומטואיד ארתריטיס, דלקת מפרקים פסוריאטית ואנקילוזינג ספונדיליטיס, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-Ulcerative colitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה.

א. בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים אחרים להתוויה זו.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

ב. כקו טיפול ביולוגי שני.

דורג A8/9.

תבוצע חשיבה בהתייעצות עם המומחים לגבי אפשרות הגדרת סל טיפולים לקוליטיס כיבית.

טיפולים ביולוגיים במחלות מעי דלקתיות .8

תכשירים הכלולים בסל לטיפול במחלת קרוהן ובמחלת קוליטיס כיבית, בהתוויות מסוימות:

מחלת קרוהן – Certolizumab pegol, Adalimumab (Humira, Adalimumab biosimilar),

(Cimzia), Infliximab (Remicade, Infliximab biosimilar), Vedolizumab (Entyvio)

קוליטיס כיבית - Adalimumab (Humira, Adalimumab biosimilar), Infliximab (Remicade, -

Infliximab biosimilar), Tafacitinib (Xeljanz), Ustekinumab (Stleara), Vedolizumab

(Entyvio)

המסגרת כיום בסל - טיפול בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לקו טיפול ראשון, ללא צורך במיצוי טיפול

קונבנציונלי.

א. עבור קוליטיס כיבית.

דורג B6.



ב. עבור מחלת קרוהן

1. כלל החולים.

דורג B6.

2. חולים בסיכון גבוה..

דורג A8/9.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים להגדרת אוכלוסיית היעד.

Dupixent .9

תכשיר הכלול בסל לטיפול באסטמה ואטופיק דרמטיטיס, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בדלקת ושט אאוזינופילית (EoE).

דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

הפרעות קשב וריכוז

הועדה מבקשת לקבל מודלים אפשריים להכללת תכשירים לטיפול ב-ADHD במבוגרים.

Atomic / Strattera .10

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-ADHD בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-

Methylphenidate.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור מבוגרים.

דורג A8/9.

Attent .11

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-ADHD בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-

Methylphenidate.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור מבוגרים.

דורג A8/9.



Vyvanse .12

תכשיר לטיפול ב-ADHD.

עבור מבוגרים.

דורג A8/9.

Attent .13

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-ADHD בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-

Methylphenidate.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים - כקו טיפול ראשון.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Vyvanse .14

תכשיר לטיפול ב-ADHD.

עבור ילדים.

דורג A8/9.

Mikudine .15

תכשיר לטיפול ב-ADHD בילדים ובמבוגרים.

א. עבור מבוגרים.

דורג A8/9.

ב. עבור ילדים - כקו טיפול ראשון.

דורג B7.

ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



בריאות הנפש

Rexulti .16

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסכיזופרניה וכטיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג major depressive disorder (MDD), עבור חולים שפיתחו תופעות לוואי ל-Aripiprazole, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג major depressive disorder (MDD) - בשילוב עם נוגדי דיכאון כקו ראשון למטופלים שסובלים מדיכאון מג'ורי עם סיפטומים שאריים של חרדה, הפרעות בשינה ואיריטביליות. דורג B7.

Escitalopram (Cipralex, Esto, Escitalopram Teva) .17

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

Reagila .18

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסכיזופרניה, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בהפרעה ביפולרית - manic or mixed episodes או depressive episodes, בחולים שנכשלו בטיפול בחלופות אחרות. דורג A8/9. הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים להגדרת כישלון טיפולי בחלופות אחרות.

- Spravato .19

תכשיר הכלול בסל לטיפול בדיכאון מג'ורי עמיד, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול קצר טווח בתסמיני דיכאון במצב חירום פסיכיאטרי על רקע של דיכאון מג'ורי. דורג B6.



20. קוצב וגאלי לטיפול בדיכאון עמיד

עבור חולים עם עמידות ל-4 טיפולים תרופתיים החווים אפיזודות דכאוניות למרות טיפול בנזעי חשמל (ECT) או שאינם מתאימים לטיפול בנזעי חשמל.
מתקיים פיילוט לאומי בנושא.
לא ידורג.

21. גירוי מוחי עמוק לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית עמידה

דורג B6.

אף אוזן גרון

22. Dupixent

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Atopic dermatitis ובאסטמה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-nasal polyposis (CRSwNP).
דורג A8/9.

23. Xolair

תכשיר הכלול בסל לטיפול באסטמה וב-Chronic urticaria, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-nasal polyposis (CRSwNP).
דורג A8/9.

24. Nucala

תכשיר הכלול בסל לטיפול באסטמה וב-EGPA, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-nasal polyposis (CRSwNP).
דורג A8/9.

25. Cetraxal

תכשיר לטיפול מקומי בדלקת אוזן חיצונית / תיכונה חריפה לאחר ניתוח כפתורים, ממקור בקטריאלי,
עם וללא פרפורציה של עור התוף.
דורג A8/9.



אורולוגיה

Vesoxx .26

תכשיר לטיפול בפעילות יתר של שלפוחית השתן כתוצאה מפגיעה בחוט השדרה או myelomeningocele (ספינה ביפידה), בחולים המבצעים צינתור לסרוגין, לאחר מיצוי טיפול בתכשירים אנטיכולינרגיים פומיים.
דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום.

Fortacin .27

תכשיר לטיפול בשפיכה מוקדמת.
דורג A8.
הועדה מבקשת לקבל התייחסות המומחים לחשיבות הטיפול בתכשיר.

השתלות

Idefirix .28

טיפול במושתלי כליה רגישים על מנת להשתיל כליה מן המת.
דורג B7.

נפרולוגיה

Kerendia .29

טיפול במחלת כליה כרונית (שלב 3 ו-4 עם אלבומינוריה) הקשורה לסוכרת סוג 2.
דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.

Forxiga .30

תכשיר הכלול בסל לטיפול בסוכרת, אי ספיקת לב תסמינית וחולי מחלת כליה כרונית, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל בסעיף עבור חולי מחלת כליה כרונית:
א. הוספת חולים עם סוכרת או אי ספיקת לב.
דורג A8/9.
ב. הפחתת ערך UACR מ-200 מ"ג/גרם ל-30 מ"ג/גרם.
דורג B7.