



עיקרי החלטות: הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2023

מיום 04.12.2022

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר דב אלבוקרק, פרופ' חיים ביטרמן, פרופ' דינה בן-יהודה, גב' הילה גרסטל, 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: ד"ר סוהיר אסדי, מר ליאור ברק, מר חיים הופרט, גב' נועה היימן, פרופ' שלמה וינקר, מר רועי רייכר.

משתתפים נוספים: גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, מגר' ליאורה בן-ארצי, מר גל גלבע, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר אריאל המרמן, ד"ר יעל טופול, ד"ר ג'סיקה ליבנה, מגר' טל מורגנשטיין, ד"ר שי מושל, מר שחר מרלינג, ד"ר כרמיל עזרן, רונ"ח חאלד פרידג', מר אורי פרידלנד, ד"ר אמיר פרידנברג, גב' שיר צדקה-שאולוף, גב' רות רוחם, גב' עינב שימרון.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

המטואונקולוגיה - המשך

1. Besremi

תכשיר לטיפול בפוליציטמיה ורה:

א. לכלל המטופלים.

דורג A8.

ב. טיפול קו ראשון בחולי פוליציטמיה ורה השייכים לקבוצות הבאות:

• חולים מתחת לגיל 60 שנים הזקוקים לטיפול ציטורדוקטיבי.

• חולים בגיל הפוריות

דורג A8/9.

ג. עבור חולים שפיתחו עמידות או אי סבילות לטיפול ב-Hydroxyurea.

דורג A8/9.



2. Jakavi

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלופיברוזיס ופוליציטמיה ורה, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול בפוליציטמיה ורה – הסרת המגבלה המחייבת טיפול מקדים בתרופה ממשפחת האינטרפרונים. דורג A8/9.

3. Inrebic

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high, ראשוני או משני (לאחר פוליציטמיה ורה או לאחר essential thrombocythemia), בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים שקיבלו טיפול קודם ב-Ruxolitinib. דורג A8. יעלה להמשך דיון.

4. Ayvakit

תכשיר לטיפול במסטוציטוזיס סיסטמית מתקדמת. דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר. יעלה להמשך דיון.

5. פאנל רחב לריצוף גנטי של מוטציות המטולוגיות

פאנל רחב לריצוף גנטי של מוטציות המטולוגיות לאבחון, בחשד להתקדמות ו/או להישנות במחלות המטולוגיות, הנדרש לצורך הערכת סיכון וקבלת החלטה להשתלת מח עצם. עבור:

- Acute myeloid leukemia
- Myelodysplastic syndrome
- Myeloproliferative neoplasm
- Bone marrow failure
- Acute lymphoblastic leukemia

הועדה ביקשה לברר את אפשרות הכללת ביצוע הבדיקה בסל גם לצורך התאמת טיפול במחלות המטולוגיות אלו (ולא רק לצורך קבלת החלטה על השתלת מח עצם). דורג A8/9.



גנטיקה

6. אבחון גנטי טרום השרשה (PGT) למניעת הורשת מוטציות ידועות

הרחבת התוויות לאבחון גנטי טרום השרשה למניעת הורשת מוטציות ידועות כמעלות סיכון לחלות

בסרטן:

א. מוטציות בBRCA1, BRCA2

דורג A8.

ב. תסמונת ליניץ (HNPCC) למוטציה בגן 2MSH

דורג A8.

7. סקר גנטי רחב אחיד לכלל האוכלוסייה לאיתור נשאים למחלות גנטיות לביצוע טרום הריון ולידה

סקר גנטי מורחב אחיד לכלל האוכלוסייה, ללא הבדל לפי מוצא אתני, לאיתור נשאות למחלות גנטיות.

הסקר יבוצע לפני הריון ולידה, לשני בני הזוג.

דורג A8/9.

הועדה מבקשת לקבל התייחסות מהמומחים לגבי ישימות הסקר.

8. סקר יילודים לגילוי מוקדם של SMA (Spinal Muscular Atrophy)

דורג A8/9.

קרדיולוגיה

9. Jardiance

תכשיר מקבוצת מעכבי SGLT2 הכלול בסל לטיפול בסוכרת ואי ספיקת לב, בהתוויות מסוימות.

הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת הכללה בסל עבור אי ספיקת לב בחולים עם מקטע פליטה עם

ערך של למעלה מ-40%.

דורג A8/9.



Ferinject .10

תכשיר לטיפול בחסר בברזל הכלול בסל לחולים בתסמונת HHT ועבור ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולים באי ספיקת לב סימפטומטית בשלבי NYHA II – IV עם חסר ברזל (עם או בלי אנמיה), לאחר כישלון בברזל פומי.
הגדרת חסר ברזל תיעשה לפי רמת הפריטין או שילוב של רמת פריטין ואחוז רוויין הטרנספריין.
דורג A8/9.

Verquvo .11

תכשיר לטיפול באי ספיקת לב סימפטומטית, בהתוויות מסוימות.
דורג B7.

Camzyos .12

תכשיר לטיפול בקרדיומיופתיה חסימתית היפרטרופית סימפטומטית.
symptomatic (NYHA, class II-III) obstructive hypertrophic cardiomyopathy (oHCM).
דורג B7/A8.

תיקון דלף במסתם הטריקוספידלי באמצעות קליפ בגישה מלעורית .13

תיקון דלף במסתם הטריקוספידלי באמצעות קליפ בגישה מלעורית בחולים שאינם מתאימים לניתוח, בהתוויות מסוימות.
דורג A8.

Praluent, Repatha .14

תכשירים לטיפול בהיפרכולסטרולמיה ודיסליפידמיה.
Praluent ו-Repatha כלולים בסל למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות, בהתוויות מסוימות.



Repatha כלול בסל גם לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ- Homozygous familial hypercholesterolemia (FH) לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe.

הבקשות לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים:

1. שינוי ערך המטרה של LDL ל-70.

2. הסרת מגבלת הזמן על אירוע קודם.

דורג A8/9.

ב. מניעה ראשונית בחולים עם היפרכולסטרולמיה משפחתית שלמרות הטיפול המרבי בסטטין

ואזטימיב עדיין נמצאים עם ערכי LDL-C מעל 160 מג%.

דורג A8/9.

ג. Repatha

מניעה ראשונית בילדים עם היפרכולסטרולמיה משפחתית, אשר לא מגיעים לערכי היעד של

LDL, לאחר מיצוי טיפול מרבי בסטטינים.

דורג A8/9.

הועדה מבקשת התייחסות המומחים לגבי חשיבות הטיפול בילדים והגדרת אוכלוסיית היעד

המתאימה לטיפול.

15. Leqvio

תכשיר הכלול בסל לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם

שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל

100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.

הבקשות לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים:

1. שינוי ערך המטרה של LDL ל-70.

2. הסרת מגבלת הזמן על אירוע קודם.

דורג B7.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

ב. מניעה ראשונית בחולים עם היפרכולסטרולמיה משפחתית שלמרות הטיפול המרבי בסטטין ואזטימיב עדיין נמצאים עם ערכי LDL-C מעל 160 מג%.
דורג B7.

Lojuxta (Juxtapid) .16

תכשיר לטיפול בהיפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (HoFH).
דורג A8.
יעלה להמשך דיון.

Vazkepa .17

תכשיר לטיפול להפחתת סיכון לאירועים קרדיו-וסקולריים בחולים המטופלים בסטטינים וסובלים מרמה גבוהה של טריגליצרידים.
דורג B6/B7, כתלות בסטטוס הרישום של התכשיר.