



## מזכירות הממשלה

החלטה מספר 57 של הממשלה מיום 22.01.2023 .

### הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2023

.57

#### מ ח ל י ט י ם :

1. לאשר, לפי הצעת שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר, מתוקף סמכות הממשלה לפי סעיף 8(ב)(1) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - החוק):

א. הוספת שירותים לסל שירותי הבריאות לקופות החולים (תוספת שנייה לחוק) ולמשרד הבריאות (תוספת שלישית לחוק), בהתאם למפורט בסעיפים א', ב', ו-ג' בטבלה שלהלן וזאת החל מתאריך תחולה שיפורט בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות בדבר הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2023 ולא מוקדם מיום 1.2.2023.

ב. הוספת שירותים לסל שירותי הבריאות לקופות החולים (תוספת שנייה לחוק), בהתאם למפורט בסעיפים ד' ו-ה' בטבלה שלהלן וזאת החל מתאריך 1.7.2023.

ג. העברה חד פעמית בשנת 2023 בסך של 25.669 מיליוני ₪ מעלות סל שירותי הבריאות לתקציב משרד הבריאות לצורך יישום השירותים המפורטים בסעיף ו' בטבלה שלהלן.

ד. לקבוע כי סכום של 20.158 מיליוני ₪ ישמש בשנת 2023 באופן חד פעמי את קופות החולים לצורך יישום השירותים המפורטים בסעיף ז' בטבלה שלהלן.

2. לאור הוספת השירותים כאמור בסעיף 1(א) ובהתאם להחלטת הממשלה מס' 1053 מיום 30.1.2022, להוסיף לסל שירותי הבריאות סכום של 550 מיליוני ₪ בחלוקה הבאה: להגדיל את עלות הסל לקופות החולים בסכום של 539.908 מיליוני ₪ ולהגדיל את עלות הסל למשרד הבריאות בסכום של 10.092 מיליוני ₪ למימון הוספת השירותים לסל הבריאות שבאחריות קופות החולים ומשרד הבריאות.

3. לאור הוספת השירותים כאמור בסעיף 1(ב), להוסיף לסל שירותי הבריאות באחריות קופות החולים:

## מזכירות הממשלה

- א. סכום שנתי בסך של 50 מיליוני ₪ בשנת 2023 מתוך מקורות משרד הבריאות כמפורט להלן:
1. 36 מיליוני ₪ מתקנה 24200340
  2. 14 מיליוני ₪ מתקנה 24070107
- ב. סכום של 100 מיליוני ₪ החל משנת 2024 מתוך מקורות משרד הבריאות כמפורט להלן:
1. 36 מיליוני ₪ מתקנה 24200340
  2. 14 מיליוני ₪ מתקנה 24070107
  3. 50 מיליוני ₪ מתקנה 24070917
- שר הבריאות ושר האוצר יהיו רשאים להצביע על מקור תקציבי אחר לתוספת זו.
4. בהתאם לסעיף 3ב לחוק יסוד: משק המדינה, העלות למימון החלטה זו לשנת 2023 עד להעברת חוק תקציב המדינה לשנים 2023-2024, הובאה בחשבון במסגרת תקציב משרד הבריאות כאמור בתוכנית המפורטת, כמשמעותה בסעיף 3ב(ב1) לחוק היסוד.
5. עד לאישורו בכנסת של תקציב המדינה לשנת 2023, כל הקצאות הכספים לפי החלטה זו כפופות להוראות סעיף 3ב לחוק יסוד: משק המדינה ולהוראות סעיפים 47ג ו-47ד לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985.
6. בהתאם לסעיף 4א לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985 ולצורך מימון סעיף 1(ב) להחלטה זו, משרד הבריאות יקצה מהמקורות המפורטים בסעיף 3 סכום כולל של 50 מיליוני ₪ בשנת 2023 ושל 100 מיליון שקלים החל בשנת 2024 לצורך מימון פעולה מאזנת כהגדרתה בסעיף האמור. שר הבריאות ושר האוצר רשאים להסכים ביניהם על הקצאה מתקציב שונה מהתקציב המפורט לעיל לצורך ביצוע פעולה מאזנת כאמור.

### רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

#### א. שירותים באחריות קופות החולים

אנדוסקופיה של המעי הדק באמצעות קפסולה בחולי קרוהן - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם מחלת קרוהן ידועה עם סימפטומים אשר אינם מוסברים ע"י אנדוסקופיה ו-MRE או CTE. כולל בדיקת מעקב אחרי תגובה לטיפול בחולים בהם היה ממצא ונעשה שינוי טיפול.
טיפול קלינאות תקשורת לגמגום חוזר - מתן שתי סדרות טיפולים נוספות למתבגרים ומבוגרים הסובלים מחזרה או החמרה של הגמגום לאחר שקיבלו טיפול בעבר

מזכירות הממשלה

<p>מערכת היברידית-אוטומטית, לניטור סוכר רציף והזלפת אינסולין מותאמת אישית במעגל סגור -</p> <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים עם סוכרת סוג 1 הזכאים למשאבת אינסולין כולל המשך הזכאות גם לאחר גיל 18 למתחילים בגיל הילדות</p>
<p>טכנולוגיית FLASH - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ניטור סוכר לנשים עם סוכרת הריונית המטופלות באינסולין - מאבחנה ועד הלידה</p>
<p>שיקום ריאתי לחולים עם מחלת ריאה אינטרסטיציאלית עם FVC פחות מ-80 או DLCO פחות מ-60%</p>
<p>מימון הפסקות הריון לנשים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור נשים בגיל 33 ומעלה שקיבלו אישור ועדה להפסקת הריון (בכל המצבים בהם לא ניתן היום מימון ציבורי).</p>
<p>מאמני נרתיק - עבור נשים הסובלות מ-genito-pelvic pain/penetration disorder</p>
<p>פרופיל מולקולרי גנומי מקיף (CGP) של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול לחולי סרטן סולידי מתקדם/גרורתי – הרחבת ההתוויות: סרטן גרורתי של הקיבה והמעיים מסוג סרקומה - Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) סרטן דרכי המרה גרורתי – כולנגיוקרצינומה סרטן גרורתי של הערמונית סרטן מעי דק גרורתי סרטן גרורתי של הושט (אדנוקרצינומה) ומעבר וושט-קיבה (GEJ) סרטן יותרת הכליה Adrenocortical carcinoma גרורתי גידולים גרורתיים נדירים / ללא סטנדרט טיפולי יעיל סרטן שד מסוג triple negative גרורתי לנשים עם בדיקת PD-L1 שלילית ו/או היעדר בירור גנטי קודם סרקומות של רקמה רכה – לצורך קביעת אבחנה וטיפול במחלה גרורתית / לא נתיחה</p>
<p>פרופיל מולקולרי גנומי מקיף (CGP) של גידולי מח לצורך קביעת אבחנה ו/או התאמת טיפול - בדיקות גנומיות לצורך קביעת אבחנה ו/או טיפול</p>

מזכירות הממשלה

<p>פאנל רחב לריצוף גנטי של מוטציות המטולוגיות לאבחון, בחשד להתקדמות ו/או להישנות במחלות המטולוגיות, הנדרש לצורך הערכת סיכון וקבלת החלטה להשתלת מח עצם :</p> <p>Acute myeloid leukemia</p> <p>Acute lymphoblastic leukemia</p> <p>Myelodysplastic syndrome</p> <p>Myeloproliferative neoplasm</p> <p>כשל מח עצם (Bone marrow failure)</p>
<p>Nepro LP</p> <p>מזון ייעודי כהשלמה לכלכלה רגילה, לחולי אי ספיקה כלייתית כרונית (שלב 4-5)</p>
<p>Similac AR</p> <p>מזון ייעודי לתינוקות להפחתת פליטות בתינוקות מגיל לידה ואילך :</p> <p>1. לחולים במחלת ליפת כיסתית (Cystic Fibrosis- CF)</p> <p>2. לחולים במחלת דיסאוטונומיה משפחתית (Familial Dysautonomia - FD)</p>
<p>טיפול שיניים משמרים ותותבות אקריל (כולל התאמתן) לסובלים מחוסר מולד מרובה של 6 שיניים או יותר</p>
<p>מימון טיפולי הפריה חוץ גופית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור גברים (זוגות או יחידים) לצורך הולדת ילד בתהליך פונדקאות</p>
<p>פינוי באמבולנס למרכזים אקוטיים לפגיעה מינית לנפגעים בחשד לפגיעה מינית המצויים בהכרה מעורפלת.</p>
<p>בדיקת HLA עבור חולים המועמדים לטיפול במלנומה של ענביית העין.</p>
<p>בדיקת ALK עבור חולים המועמדים לטיפול טרום ניתוחי או משלים בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב II ו-III נתיח</p>
<p>בדיקת PDL1 עבור חולים המועמדים לטיפול טרום ניתוחי או משלים בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב II ו-III נתיח</p>
<p>בדיקת PDL1 עבור חולים המועמדים לטיפול בסרטן צוואר רחם עיקש / חוזר / גרורתי בשילוב עם כימותרפיה עם או ללא בבציזומאב</p>
<p>בדיקת PDL1 עבור חולים המועמדים לטיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי בחולים שמחלתם לא התקדמה במהלך כימותרפיה בקו ראשון מבוססת פלטינום</p>

מזכירות הממשלה

<p>בדיקת BRAF עבור חולים המועמדים לטיפול בגידולים סולידיים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר מיצו אופציות טיפול אחרות</p> <p>ילדים :</p> <p>pHGG (pediatric high grade glioma)</p> <p>pLGG (pediatric low grade glioma)</p> <p>מתבגרים/ מבוגרים :</p> <p>Ameloblastoma</p> <p>aHGG (adult high grade glioma)</p> <p>aLGG (adult low grade glioma)</p> <p>BTC (biliary tract cancer)</p> <p>PTC (Papillary thyroid cancer)</p> <p>ASI (Adenocarcinoma of the small intestine)</p> <p>LGOC (Low grade ovarian cancer)</p>
--

ההתוויות המדויקות למסגרת ההכללה בסל, לרבות מצבי הזכאות והקריטריונים הרלוונטיים יפורטו בחוזרי משרד הבריאות

**ב. תרופות ומזון רפואי באחריות קופות החולים**

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Rinvoq	Upadacitinib	טיפול ב-Ulcerative colitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה - כקו טיפול ביולוגי שני
Skyrizi	Risankizumab	טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה - כקו טיפול ביולוגי שני והלאה
Reagila	Cariprazine	טיפול בהפרעה ביפולרית - manic or mixed depressive או episodes episodes עבור חולים

מזכירות הממשלה

שמיצו טיפול בחלופות אחרות		
טיפול מקומי בדלקת אוזן חיצונית / תיכונה חריפה ממקור בקטריאלי, עם או ללא פרפורציה של עור התוף	Fluocinolone acetonide + Ciprofloxacin	Cetraxal
טיפול במחלת כליה כרונית (שלב 3 ו-4 עם אלבומינוריה) הקשורה לסוכרת סוג 2: א. בחולים המטופלים במעכבי SGLT2 ולא השיגו את ערכי המטרה ב. בחולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-SGLT2	Finerenone	Kerendia
טיפול במחלת כליה כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת חולים עם סוכרת או אי ספיקת לב לסעיף ג' במסגרת ההכללה בסל	Dapagliflozin	Forxiga
טיפול בסוכרת סוג 2 - הרחבת מסגרת ההכללה בסל מחיקת החלק: "ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקוראלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם).	Dapagliflozin	Forxiga
	Empagliflozin	Jardiance
	Ertugliflozin	Steglatro
	Empagliflozin + metformin	Jardiance duo
	Dapagliflozin + metformin	Xigduo XR

מזכירות הממשלה

<p>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"</p>		
<p>טיפול בהיפרפלזיה מולדת של האדרנל בבני 12 ומעלה</p>	<p>Hydrocortisone, .M.R</p>	<p>Efmody</p>
<p>טיפול בחולים מגיל 12 עד 65 שנים הסובלים מנזלת אלרגית ואשר עונים על כל הקריטריונים הבאים: 1. סובלים מתסמיני נזלת בדרגה חמורה וטופלו במשך 6 חודשים לפחות ברציפות בתרסיסים סטרואידליים לאף וכן טופלו בתכשירים אנטי היסטמינים, ותסמיני הנזלת האלרגית אינם נשלטים למרות הטיפול שניתן; 2. נמצאו עם רגישות לקרדית אבק הבית בלבד בטסטים עוריים או sIgE; 3. סובלים מאסטמה.</p>	<p>Dermatophagoide s pteronyssinus + Dermatophagoide s farina</p>	<p>Acarizax</p>
<p>טיפול ב-Ankylosing spondylitis כקו שני אחרי חוסמי TNF</p>	<p>Tofacitinib</p>	<p>Xeljanz</p>
<p>טיפול באוסטיאופורוזיס - הרחבת מסגרת ההכללה בסל- עבור חולים בסיכון גבוה</p>	<p>Romosozumab</p>	<p>Evenity</p>

מזכירות הממשלה

שלא יכולים לקבל טיפול ב-Teriparatide.		
טיפול באסטמה אאוזינופילית קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל א. עבור חולי אסטמה קשה עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, עם לפחות אחד מאלה: 1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנוקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. 3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.	Dupilumab	Dupixent
אסטמה אאוזינופילית בדרגת חומרה קשה, הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים בני 6-12 בהתוויות מסוימות	Dupilumab	Dupixent
טיפול באסטמה בדרגת חומרה קשה - חולי אסתמה קשה עם 3 החמרות בשנה	Tezepelumab	Tezspire



מזכירות הממשלה

<p>ואאוזינופילים מתחת ל- 300 תאים/מיקרוליטר ושאינם מטופלים בסטרואידים סיסטמיים באופן כרוני</p>		
<p>טיפול באסטמה בדרגת חומרה קשה בהתאם למסגרת הכללה בסל של תרופות ממשפחת מעכבי IL5 לרמות אאוזינופילים מעל 400</p>	<p>Tezepelumab</p>	<p>Tezspire</p>
<p>טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי COPD ללא הגבלת FEV1.</p>	<p>Budesonide + Glycopyrronium + Formoterol</p>	<p>Trixeo aerosphere</p>
<p>טיפול ב-Cystic fibrosis - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי CF בני שנתיים ומעלה עם מוטציה בגן ל-CFTR שמגיבה ל-Ivacaftor, על סמך מידע קליני או in vivo assay.</p>	<p>Ivacaftor</p>	<p>Kalydeco</p>
<p>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 שתהיה האפשרות לשני קווי טיפול - הן ב- Dupixent והן במעכב</p>	<p>Dupilumab</p>	<p>Dupixent</p>

מזכירות הממשלה

JAK אחד לבחירה מבין .Rinvoq, Cibinqo		
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 שתהיה האפשרות לשני קווי טיפול - הן ב-Dupixent והן במעכב JAK אחד לבחירה מבין .Rinvoq, Cibinqo	Upadacitinib	Rinvoq
טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה	Abrocitinib	Cibinqo
טיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: א. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם עמידה לטיפולים אחרים (כפי שיפורט) במשך שלושה חודשים. ב. הסרת התנאי המקדים של מתן Cyclosporine או Montelukast.	Omalizumab	Xolair
טיפול באקטיניק קרטוזיס (non hyperkeratotic, non hypertrophic, של הפנים) או הקרקפת Olsen grade 1	Tirbanibulin	Klisyri / Onakta

מוזכירות הממשלה

טיפול ב-Mycosis fungoides או חוזרת או רפרקטורית, כקו טיפול שני והלאה	Mogamulizumab	Poteligeo
טיפול בתסמונת סזארי (Sezary syndrome) חוזרת או רפרקטורית, כקו טיפול שני והלאה	Mogamulizumab	Poteligeo
טיפול משלים במלנומה שלבים IIB, IIC, III, לאחר הסרה כירורגית מלאה	Pembrolizumab	Keytruda
טיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית	Nivolumab + Relatlimab	Opdualag
טיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית של ענביית העין חיובית ל-HLA A*02:01	Tebentafusp-tebn	Kimtrak
טיפול בסרטן מתקדם מקומי חוזר או גרורתי מסוג Merkel cell carcinoma	Pembrolizumab	Keytruda
טיפול ב-Basal cell carcinoma מתקדם מקומית או גרורתית, לאחר התקדמות מחלה או אי סבילות לתרופה ממשפחת ה-hedgehog pathway inhibitor (HHI).	Cemiplimab	Libtayo
טיפול טרום ניתוחי (ניאו אדג'ובנט) בסרטן ריאה מסוג NSCLC, בשילוב עם כימותרפיה	Nivolumab	Opdivo
טיפול משלים (לאחר ניתוח וכימותרפיה	Atezolizumab	Tecentriq

מזכירות הממשלה

<p>מבוססת פלטינום), בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלבים II-IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי הגידול</p>		
<p>טיפול בסרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג Triple negative. בשילוב עם כימותרפיה בשלב הניאו-אדג'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.</p>	<p>Pembrolizumab</p>	<p>Keytruda</p>
<p>טיפול בסרטן שד מוקדם בחולים עם מוטציה מולדת מסוג BRCA ו-HER2 שלילי, המצויים בסיכון גבוה, כטיפול משלים לאחר טיפול כימותרפי נאו אדג'ובנטי או טיפול כימותרפי משלים.</p>	<p>Olaparib</p>	<p>Lynparza</p>
<p>טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי, לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל כיום כלול עבור "נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה".</p>	<p>Neratinib</p>	<p>Nerlynx</p>

מזכירות הממשלה

<p>הוספה לחלק זה - חולים עם מחלה שאריתית ( non pCR)</p>		
<p>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 חולים שאובחנו de novo עם מחלה גרורתית</p>	<p>Trastuzumab deruxtecan</p>	<p>Enhertu</p>
<p>טיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי, HER2 חיובי לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים מבוססי HER2. בשילוב עם Trastuzumab ו-Capecitabine. עבור חולים עם גרורות פעילות במוח וחולים עם פיזור לפטומנינגיאלי</p>	<p>Tucatinib</p>	<p>Tukysa</p>
<p>טיפול בסרטן צוואר רחם עיקש / חוזר / גרורתי, המבטא <math>(CPS &gt; PD-L1)</math> (1 בשילוב עם כימותרפיה עם או ללא בבציזומאב</p>	<p>Pembrolizumab</p>	<p>Keytruda</p>
<p>טיפול משלים בסרטן כליה בסיכון בינוני-גבוה עד גבוה לחזרת מחלה לאחר נפרקטומיה עם או ללא הסרת נגעים גרורתיים</p>	<p>Pembrolizumab</p>	<p>Keytruda</p>
<p>טיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי בחולים שמחלתם לא התקדמה</p>	<p>Avelumab</p>	<p>Bavencio</p>

מזכירות הממשלה

<p>במהלך כימותרפיה בקו ראשון מבוססת פלטינום, עבור מטופלים המבטאים PDL1</p>		
<p>טיפול בסרטן מתקדם או גרורתי של בלוטת התריס מסוג RET-fusion positive, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי והינם עמידים לטיפול בIOD רדיואקטיבי</p>	<p>Selpercatinib</p>	<p>Retevmo</p>
<p>טיפול בסרטן מתקדם או גרורתי, מדולרי של בלוטת התריס מסוג RET-mutant, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי.</p>	<p>Selpercatinib</p>	<p>Retevmo</p>
<p>טיפול בהמנגיובלסטומה במערכת העצבים המרכזית בחולי Von Hippel Lindau (VHL) disease אשר לא נדרשים לניתוח מיידי ועבורם טיפולים מקומיים לא מתאימים.</p>	<p>Belzutifan</p>	<p>Welireg</p>
<p>טיפול בגידולים סולידיים עם מוטציה מסוג BRAF V600E, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר מיצו אופציות טיפול אחרות, Dabrafenib בשילוב עם Trametinib, בהתאם לרשימה המפורטת להלן: ילדים pHGG (pediatric high grade glioma)</p>	<p>Dabrafenib Trametinib</p>	<p>Tafinlar Mekinist</p>

מזכירות הממשלה

<p>pLGG (pediatric low grade glioma)</p> <p>מתבגרים / מבוגרים</p> <p>Ameloblastoma</p> <p>aHGG (adult high grade glioma)</p> <p>aLGG (adult low grade glioma)</p> <p>BTC (billiary tract cancer)</p> <p>PTC (Papillary thyroid cancer)</p> <p>ASI (Adenocarcinoma of the small intestine)</p> <p>LGOC (Low grade ovarian cancer)</p>		
<p>טיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (DME) כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד מהתכשירים – Eylea או Lucentis או Vabysmo)</p>	<p>Faricimab</p>	<p>Vabysmo</p>
<p>טיפול בכוריאיה על רקע מחלת הנטינגטון</p>	<p>Deutetrabenazine</p>	<p>Austedo</p>
<p>טיפול בהפרעת תנועה מסוג Tardive dyskinesia</p>	<p>Deutetrabenazine</p>	<p>Austedo</p>
<p>טיפול באפילפסיה עמידה עם פרכוסים מסוג partial onset במבוגרים</p>	<p>Cenobamate</p>	<p>Xcopri</p>
<p>טיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בסיבוכים מוטוריים,</p>	<p>Foslevodopa + Foscarbidopa</p>	<p>Produodopa</p>

מזכירות הממשלה

ואשר עבור המטופלים תכשירים במתן פומי לא השיגו תועלת.		
טיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בסיבוכים מוטוריים, ואשר עבור המטופלים תכשירים במתן פומי לא השיגו תועלת.	Levodopa + Carbidopa + Entacapone, intestinal gel	Lecigon
טיפול בספסטיות פוקאלית הגורמת להפרעה תפקודית משמעותית ומדד Modified Ashworth Scale של 3 ומעלה	Botulinum toxin	Botox
שיפור עירנות בחולי נרקולפסיה קטפלקסיה	Solriamfetol	Sunosi
שיפור עירנות בחולי נרקולפסיה ללא קטפלקסיה	Solriamfetol	Sunosi
טיפול במחלת שתל נגד מאחסן חריפה (aGVHD) לאחר כשלון טיפול בסטרואידים סיסטמיים או טיפול סיסטמי אחר, בבני 12 שנים ומעלה	Ruxolitinib	Jakavi
טיפול במחלת שתל נגד מאחסן כרונית (cGVHD) לאחר כשלון טיפול בסטרואידים סיסטמיים או טיפול סיסטמי אחר, בבני 12 שנים ומעלה	Ruxolitinib	Jakavi
טיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון עבור חולים שמועמדים להשתלת תאי גזע.	Daratumumab	Darzalex



מזכירות הממשלה

בשילוב עם בורטזומיב, תלידומיד ודקסמתאזון (D-VTd)		
טיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת תאי גזע בשילוב עם בורטזומיב, מלפאלאן ופרדניזון (D-VMP)	Daratumumab	Darzalex
טיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת תאי גזע בשילוב עם לנלידומיד ודקסמתאזון (DRd)	Daratumumab	Darzalex
טיפול במיאלומה נפוצה, לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד. בשילוב עם בורטזומיב ודקסמתאזון (PVd) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לקו שני והלאה	Pomalidomide	Imnovid
טיפול בלוקמיה מסוג ALL רפרקטורית או חוזרת	Brexucabtagene autoleucel	Tecartus
טיפול בחולים מאובחנים חדשים בלוקמיה מסוג therapy-related acute myeloid leukaemia (t-AML) או AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC)	Daunorubicin + Cytarabine, Lyposomal	Vyxeos
טיפול בלוקמיה מסוג Chronic myelocytic leukemia בשלב כרוני, לאחר טיפול ב-2 מעכבי טירוזין קינאז ומעלה	Asciminib	Scemblix

מזכירות הממשלה

<p>טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת/רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה</p>	Tisagenlecleucel	Kymriah
<p>טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת/רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה</p>	Axicabtagene ciloleucel	Yescarta
<p>טיפול בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) או HGBL (High grade B - cell lymphoma) הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור מחלה חוזרת (בתוך 12 חודשים מסיום כימואימונתרפיה בקו ראשון) או רפרקטורית לכימואימונתרפיה בקו ראשון.</p>	Axicabtagene ciloleucel	Yescarta
<p>טיפול בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) חוזרת או רפרקטורית, בחולים שלא מועמדים להשתלת תאי גזע (ASCT), בשילוב עם Lenalidomide.</p>	Tafasitamab	Minjuvi
<p>טיפול בפוליציתמיה ורה עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• חולים מתחת לגיל 60 שנים הזקוקים לטיפול ציטורדוקטיבי.</li> <li>• חולים בגיל הפוריות</li> </ul>	Ropeginterferon alfa 2b	Besremi

מזכירות הממשלה

<p>טיפול בפוליציטמיה ורה בחולים עם עמידות או אי סבילות ל-Hydroxyurea - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה המחייבת טיפול מקדים בתרופה ממשפחת האינטרפרונים.</p>	Ruxolitinib	Jakavi
<p>טיפול באי ספיקת לב - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם מקטע פליטה עם ערך של למעלה מ-40%.</p>	Empagliflozin	Jardiance
<p>טיפול בהיפרכולסטרולמיה - מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת מגבלת הזמן על אירוע קודם.</p>	Alirocumab	Praluent
<p>טיפול בהיפרכולסטרולמיה - מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת מגבלת הזמן על אירוע קודם.</p>	Evolocumab	Repatha
<p>טיפול בהיפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (HoFH) לאחר מיצוי טיפול בסטטינים, אזטמיב ומעכבי PCSK9</p>	Lomitapide	Lojuxta
<p>חיסון כנגד סטרפטוקוקוס פנאומוניה - הרחבת</p>	Pneumococcal 20 valent	Prevenar 20

מזכירות הממשלה

מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים בני 65 ומעלה שלא עונים על הגדרות קבוצת סיכון גבוה במיוחד למחלה פנאומוקוקלית בתדריך החיסונים	polysaccharide conjugate vaccine	
טיפול בנשאי HIV עם עמידות רחבה לטיפולים אנטי רטרו ויראליים אחרים ושלא ניתן להרכיב עבורם משטר אנטי ויראלי המביא לדיכוי נגיפי	Lenacapavir	Sunlenca
טיפול בהמופיליה A	Turoctocog alfa pegol	Esperoct
טיפול בהמופיליה B	Nonacog beta pegol	Refixia
טיפול ב-immune thrombocytopenic purpura כרונית או עיקשת (Persistent) בחולה הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ- 30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים או אימונוגלובולינים	Avatrombopag	Doptelet
טיפול ב-immune thrombocytopenic purpura כרונית בחולה שלא מגיב לטיפול הקיים, כקו טיפול שלישי (לאחר כישלון בתכשירים ממשפחת ה-TPOs).	Avatrombopag	Doptelet
טיפול ב-chronic immune thrombocytopenia	Fostatinib disodium hexahydrate	Tavalisse

מזכירות הממשלה

בחולים שלא מגיבים לטיפול הקיים, בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון בתכשירים ממשפחת ה-TPOs).		
טיפול באנמיה תלויית עירויים על רקע בטא-תלסמיה	Luspatercept	Reblozyl

ההתוויות המדויקות למסגרת ההכללה בסל, לרבות מצבי הזכאות והקריטריונים הרלוונטיים יפורטו בחוזרי משרד הבריאות

ג. שירותים באחריות משרד הבריאות

בדיקות אבחון פולשניות בהריון (סיסי שליה, מי שפיר) – הרחבת הזכאות לנשים מגיל 33 בתחילת ההריון
--

ההתוויות המדויקות למסגרת ההכללה בסל, לרבות מצבי הזכאות והקריטריונים הרלוונטיים יפורטו בחוזרי משרד הבריאות

ד. שירותים באחריות קופות החולים מיום 1.7.23

סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל א. כסקר לנשים בגילים 55-65 ב. נשים מעל גיל 65 שלא עברו בדיקת PAP / זני HPV ב-10 שנים אחרונות - זכאות לבדיקת סקר אחת בדיקת HPV כל 5 שנים כבדיקה ראשונה ובדיקת PAP כל 3 שנים, במקרה שבדיקת HPV לא הייתה תקינה.
משקפי ראייה לילדים עד גיל 7 שנים, לפי קריטריונים שיפורסמו: משקפיים רגילים - 600 ₪ רוחק ראייה ו/או אסטיגמטיזם של SPH +5 וחמור מכך - 2,663 ₪ קוצר ראייה ו/או אסטיגמטיזם של SPH -7 וחמור מכך - 1,120 ₪

ההתוויות המדויקות למסגרת ההכללה בסל, לרבות מצבי הזכאות והקריטריונים הרלוונטים יפורטו בחוזרי משרד הבריאות

ה. תרופות באחריות קופות החולים מיום 1.7.23

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Shingrix	Varicella zoster glycoprotein E + Varicella zoster virus adjuvanted with ASO1B	חיסון למניעת הרפס זוסטר ונוירלגיה פוסט-הרפטית במבוגרים: *בני 65 ומעלה *בני 18-65 עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר

ההתוויות המדויקות למסגרת ההכללה בסל, לרבות מצבי הזכאות והקריטריונים הרלוונטים יפורטו בחוזרי משרד הבריאות

ו. שירותים באחריות משרד הבריאות – בשנת 2023

המשך יישום פיילוט טכנולוגיות בקרדיולוגיה
המשך יישום פרויקט הערכה טכנולוגית של תרופות אונקולוגיות
פרויקטים נוספים בתחום טכנולוגיות רפואיות הנוגעים לסל שירותי הבריאות

ז. שירותים ותרופות באחריות קופות החולים - בשנת 2023

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Gardasil 9	HPV vaccine, nonavalent (types 6, 11,16,18, 31, 33, 45, 52, 58)	חיסון למניעת HPV – עבור גברים ונשים בגילי 18-26 שאינם מחוסנים כנגד נגיף הפפילומה.
Opdivo	Nivolumab	פיילוט בחינת ישימות קו טיפול אימונותרפי נוסף (rechallenge) באמצעות מתן משולב של
Yervoy	Ipilimumab	

מזכירות הממשלה

<p>Nivolumab ו-Ipilimumab,          לחולים במלנומה מתקדמת או          גורתית, שקיבלו קו טיפול ראשון          באימונתרפיה ( Pembrolizumab,          Nivolumab) כמונתרפיה למחלתם          המתקדמת / גורתית.</p>		
<p>פרויקט פיילוט CT במינון קרינה נמוך לאיתור מוקדם של סרטן ריאה</p>		