



**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 2026

מיום 18.12.2025

משתתפים (לפי סדר אלפביתי):

חברי הוועדה: ד"ר דב אלבוקרק, ד"ר סוהיר אסדי, פרופ' דינה בן-יהודה, ד"ר לילך דולב, פרופ' שלמה וינקר, פרופ' חיים לוטן, פרופ' אסנת לוקסנבורג, ד"ר דניאל לנדסברגר, פרופ' עלי מרצבך, הרב משולם נהרי, מר דניאל פדון, פרופ' אלון פיקרסקי, הרב יוסף צבי רימון, גב' הדסה רלבג, גב' נריה שטאובר.

התנצלו: מר ליאור ברק, פרופ' יגאל האס, פרופ' מרים מרקוביץ-ביטון, גב' תמר צ'ין

משתתפים נוספים: מר דן אבן, גב' אריאלה אדיג'ס-תורן, גב' ענבר בללי, מגר' ליאורה בן-ארצי, ד"ר עינב הורוביץ, ד"ר יעל טופול, מגר' אביעד טמסוט, ד"ר טל מורגנשטיין, מר שחר מרלינג, ד"ר כרמיל עזרן, גב' יוהנה רוזנר, מגר' אפרת רקנטי, ד"ר יעל שחר.

הוועדה דנה בטכנולוגיות הפרטניות המפורטות להלן:

המטואונקולוגיה – מיאלומה נפוצה

1. Darzalex

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במאובחנים חדשים עם מיאלומה נפוצה אשר מתאימים להשתלת תאי גזע אוטולוגית.
הטיפול יינתן בשילוב עם Bortezomib, Lenalidomide, Dexamethasone.
דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

2. Blenrep

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. טיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד.

בשילוב עם Bortezomib, Dexamethasone.

כקו טיפול שני עבור חולים שהם functional high risk ולא מתאימים לטיפול

ב-CAR-T.

דורג A8/9.

ב. טיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד (כולל

Lenalidomide).

בשילוב עם Pomalidomide, Dexamethasone.

כקו טיפול שני עבור חולים שהם functional high risk ולא מתאימים לטיפול

ב-CAR-T.

דורג A8/9.

3. Xpovio

תכשיר הכלול בסל לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL ומיאלומה נפוצה, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במיאלומה נפוצה:

א. כקו טיפול שני

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל

ב. כקו טיפול שלישי.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

4. Carvykti

תכשיר לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית.

א. בקו טיפול שני בחולה בגיר שמחלתו התקדמה תוך 18 חודשים ומוגדר כ- functional high risk.

דורג A9, כתלות בסטטוס הרישום.

ב. בחולה בגיר, כקו טיפול רביעי והלאה (לאחר שלושה קווי טיפול קודמים)

דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום.

5. Abecma

תכשיר לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית.

א. בחולה בגיר שנחשף ל-3 קבוצות טיפוליות (triple class exposed) שמחלתם הוגדרה כ- functional high risk.

דורג A8/9.

ב. בחולה בגיר, לאחר לפחות שלושה קווי טיפול קודמים.

דורג A8/9.

6. Pepaxti

תכשיר לטיפול בחולה בגיר עם מיאלומה נפוצה לאחר שלושה קווי טיפול קודמים.

הטיפול ניתן בשילוב עם Dexamethasone.

דורג B6, כתלות בסטטוס הרישום.

7. Talvey

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כך שבמהלך מחלתו יהיה החולה זכאי

לקבל טיפול בשתיים (כיום רק אחת) מבין התרופות - Belantamab mafodotin,

Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab.

הטיפול יינתן בשני קווי טיפול נפרדים ולא בשילוב.

דורג A8*.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Tecvayli .8

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, בהתוויות מסוימות.
הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כך שבמהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול בשתיים (כיום רק אחת) מבין התרופות - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab.
הטיפול יינתן בשני קווי טיפול נפרדים ולא בשילוב.
דורג A8*.

Kyprolis, Pomalidomide .9

תכשירים הכלולים בסל לטיפול במיאלומה נפוצה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל - ביטול המגבלה על מתן משולב של Pomalidomide עם Carfilzomib.
דורג A8.

נירולוגיה

Qalsody .10

תכשיר לטיפול במבוגרים עם ALS עם מוטציה בגן SOD1.
דורג A8*.

Kisunla .11

תכשיר לטיפול במחלת אלצהיימר.
דורג A8*, כתלות בסטטוס הרישום.

Legembi .12

תכשיר לטיפול במחלת אלצהיימר.
דורג A8*.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Skyclarys.13

תכשיר לטיפול ב-Friedreich's ataxia במבוגרים ומתבגרים בני 16 שנים ומעלה.

דורג A8*.

Vyvgart.14

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) בחולים שהם חיוביים לנוגדן Anti-acetylcholine receptor (AChR) בקו טיפול מתקדם, בהתוויות מסויימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול במבוגרים עם Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) פעילה, מתקדמת או חוזרת, לאחר טיפול קודם בקורטיקוסטרואידים או אימונוגלובולינים.

דורג A8*.

Uplizna.15

תכשיר לטיפול ב-NMOSD (neuromyelitis optica spectrum disorders) במבוגרים עם aquaporin-4 IgG antibodies.

א. כקו טיפול ראשון.

ידורג בהמשך.

הועדה מבקשת לקבל את התייחסות המומחים לגבי הרצף הטיפולי הרצוי ותתי קבוצות רלבנטיות לטיפול.

ב. כקו טיפול שני.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Ultomiris.16

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, atypical hemolytic uremic syndrome ומיאסטניה גרביס, בהתוויות מסוימות. הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב- NMOSD neuromyelitis optica spectrum disorders) במבוגרים עם aquaporin-4 IgG antibodies.

א. כקו טיפול ראשון.

ידורג בהמשך

הועדה מבקשת לקבל את התייחסות המומחים לגבי הרצף הטיפולי הרצוי ותתי קבוצות רלבנטיות לטיפול.

ב. כקו טיפול שני.

דורג B7.

יבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Enspryng.17

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב- NMOSD (neuromyelitis optica spectrum disorders) במתבגרים ומבוגרים עם aquaporin-4 IgG antibodies, בהתוויות מסוימות. הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול ראשון, בהתאם לקריטריונים שהוגדרו ע"י המומחים.

דורג A8/9.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

18. Imaavy

- תכשיר לטיפול במיאסטניה גראביס כללית (generalized myasthenia gravis (gMG))
במתבגרים בני 12 שנים ומעלה ומבוגרים שהם חיוביים ל- Anti-acetylcholine receptor (AChR) או anti muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody.
א. במבוגרים עם מיאסטניה גראביס כללית, בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Ravulizumab ו-Efgartigimod.
דורג B7, כתלות בסטטוס הרישום.
יידקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.
ב. במתבגרים בני 12 עד 17 שנים (כולל) עם מיאסטניה גראביס כללית, שהם חיוביים ל- Anti-acetylcholine receptor (AChR), בהתאם למסגרת ההכללה בסל במבוגרים של Ravulizumab ו-Efgartigimod.
דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום.
ג. במתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה ובמבוגרים עם מיאסטניה גראביס כללית, שהם חיוביים ל- anti muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody, בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Ravulizumab ו-Efgartigimod.
דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום.
ד. כקו טיפול חמישי (לחייב מתן קודם של מעכבי אצטילכולין אסטרז, קורטיקוסטרואידים. טיפול אימונוסופרסיבי ואחד מבין השניים – Rituximab או IVIG).
דורג A8/9, כתלות בסטטוס הרישום.
ה. כקו טיפול רביעי (לחייב מתן קודם של מעכבי אצטילכולין אסטרז, קורטיקוסטרואידים. וטיפול אימונוסופרסיבי).
דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום.
ו. בהתאם להתוויה הרשומה.
דורג A8, כתלות בסטטוס הרישום.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Vyvgart.19

תכשיר הכלול בסל לטיפול במיאסטניה גראביס מוכללת (generalized) בחולים שהם חיוביים לנוגדן Anti-acetylcholine receptor (AChR) בקו טיפול מתקדם, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. כקו טיפול חמישי (לחייב מתן קודם של מעכבי אצטילכולין אסטרז, קורטיקוסטרואידים. טיפול אימונוסופרסיבי ואחד מבין השניים – Rituximab או IVIG).

דורג A8/9.

ב. כקו טיפול רביעי (לחייב מתן קודם של מעכבי אצטילכולין אסטרז, קורטיקוסטרואידים. וטיפול אימונוסופרסיבי).

דורג A8.

ג. בהתאם להתוויה הרשומה.

דורג A8.

Ultomiris.20

תכשיר הכלול בסל לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, atypical hemolytic uremic syndrome ומיאסטניה גרביס, בהתוויות מסוימות.

הבקשה השנה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל:

א. כקו טיפול חמישי (לחייב מתן קודם של מעכבי אצטילכולין אסטרז, קורטיקוסטרואידים. טיפול אימונוסופרסיבי ואחד מבין השניים – Rituximab או IVIG).

דורג A8/9.

ב. כקו טיפול רביעי (לחייב מתן קודם של מעכבי אצטילכולין אסטרז, קורטיקוסטרואידים. וטיפול אימונוסופרסיבי).

דורג A8.

ג. בהתאם להתוויה הרשומה.

דורג A8.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Zebinix.21

תכשיר הכלול בסל לטיפול באפילפסיה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל – קו טיפול ראשון והלאה.
דורג A8.
ייבדקו עלויות מול החלופות הקיימות בסל.

Quviviq.22

תכשיר לטיפול במבוגרים עם הפרעות שינה המשפיעות על התפקוד היומיומי.
דורג A8*, כתלות בסטטוס הרישום.

Wakix.23

תכשיר הכלול בסל לטיפול בשיפור עירנות בחולי נרקולפסיה, בהתוויות מסוימות.
הבקשה לשנה זו להרחיב את מסגרת ההכללה בסל עבור חולה בגיר עם דום נשימה בשינה
הסובל מישנוניות יתר במהלך היום על אף טיפול מיטבי כרוני ב-CPAP.
דורג A8.