

הטיפולים שנכנסו לסל התרופות 2017 ואלו שנותרו בחוץ

ועדת סל התרופות פרסמה היום (שלישי, 3.1). את החלטותיה. מתוך מאות תרופות וטכנולוגיות שהיו מועמדות השנה לסל הכניסה הוועדה 78 תרופות וטכנולוגיות בעלות כוללת של 460 מיליון שקל. מחצית מסכום הסל השנה (50%) שימש להכנסת תרופות חדשות לחולי סרטן.

40 מיליון שקלים נוספים הוקצו לטובת הרחבת התכנית למימון טיפולי שיניים ברפואה הציבורית עד גיל 16. בסל גם נכללו 17.8 מיליון שקל שנגררו כחוב מהשנה שעברה עבור טיפול במדללי דם לחולים עם פרפור עליות. תקציב התרופות שהוכנסו השנה חרג ב-9.8 מיליון שקל שיועברו כחוב לשנה הבאה.

סוכרת

לסל הוכנסו תרופות חדשות מקבוצת מעכבי SGLT2 לטיפול בסוכרת סוג 2 (קיצור של Sodium Glucose co-Transporter 2) המעכבות את ספיגת הגלוקוז בכליה ומגבירות את הפרשתו בשתן וכך מובילות להפחתה ברמת הגלוקוז בדם. המדובר בתרופות פורסיגה (Forxiga) וג'רדיאנס (Jardiance), שניתן היה להשיג עד כה בהנחות דרך הביטוחים המשלימים של קופות החולים, אשר הוכנסו לסל עבור חולים שבעבר או בהווה התמודדו עם מחלת לב איסכמית, אוטם בשריר הלב (התקף לב), ניתוח מעקפים, עם ערכי eGFR מעל 45 יחידות והמוגלובין מסוכרר (HbA1C) מעל 7.5%.

מחלות מעי

סטלרה (Stelara) נכנסה לסל לטיפול בחולי קרוהן. כקו טיפולי מתקדם לאחר כישלון טיפול בתרופות ביולוגיות.

לסל הוכנסו גם **יומירה** (Humira) לטיפול במחלת בכצ'ט של המעי וגטקס (Gattex) לתסמונת המעי הקצר – תרופה בעטייה הפגין בשנים האחרונות החולה אלי קובלון שביקש להתנתק מעמוד האינפוזיה עמו הוא נאלץ להתנייד באמצעות טיפול בתרופה.

טרשת נפוצה

למטרדה (Lemtrada) נכנסה לסל לטיפול בטרשת נפוצה התקפית-הפוגתית (Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis), כטיפול קו ראשון לחולים עם מחלה סוערת וטיפול קו שני לאלו שנכשלו בטיפול קודם.

סרטן

תופעות לוואי של טיפולים

אקינזאו (Akynteo) לטיפול במניעת בחילות והקאות במהלך טיפולי כימותרפיה לסוגי סרטן שונים.

סרטן השחלות

לינפרזה (Lynparza) לטיפול [בסרטן השחלה](#) המיועד לחולות נשיות המוטציות בגנים BRCA1 ו-BRCA2 הקרויות בשם הכולל "המוטציה האשכנזית" כטיפול אחזקה לחולות עם מוטציות סומטיות – טיפול המיועד ל-5 חולות בשנה ועלותו 270 אלף שקל בשנה לכל חולה.

לסל הוכנסו השנה גם **טיפולי פוריות לצורך השתלת רקמות שחלה** עבור נשים שהקפיאו מקטעי שחלה לשימור פוריות – עד שני ילדים למשפחה, ורק כשההקפאה בוצעה בהתוויות הכלולות בסל, לרבות על רקע גידולים סרטניים גינקולוגיים כמו סרטן השחלות.

סרטן הריאות

לסל הוכנסו טיפולים חדשים באימונותרפיה ל**סרטן ריאות מסוג תאים לא קטנים** (NSCLC) בכפוף לתוצאות **בדיקה לביטוי החלבון PD-L1** על מעטפת הגידול – בדיקה מעבדתית שהוכנסה אף היא לסל. על פי תכנית הטיפולים שאושרה בסל:

קיטרודה (Keytruda) אושרה כקו טיפול ראשון לסרטן ריאות של תאים לא קטנים (NSCLC) לא קשקשי, בכפוף לביטוי של חלבון PD-L1 ברמה של מעל ל-50%.

אופדיבו (Opdivo) אושרה כקו טיפול שני לסרטן ריאות של תאים לא קטנים (NSCLC) לא קשקשי בכפוף לביטוי של חלבון PD-L1 ברמה של מעל ל-1%. ועדת הסל הגיעה להסכם עם משווקת אופדיבו כי התגובה לתרופה תיבחן כעבור 6 שבועות של טיפול, ורק במידה ותימצא תגובה חיובית לתרופה – היא תמומן מהסל ובמצבים אחרים תמומן על ידי החברה. אופדיבו [הוכנסה כבר בשנה שעברה לסל התרופות](#) עבור חולים בסרטן ריאות קשקשי.

קסלקורי (Xalkori) – תרופה ביולוגית לטיפול בסרטן ריאות של תאים לא קטנים (NSCLC) עם מוטציות גנטיות מסוימות (חיוביים ל-ROS1), כולל בדיקה לנוכחות המוטציה.

סרטן שלפוחית השתן

טסנטריק (Tecentriq) – תרופה במנגנון של אימונותרפיה לטיפול בסרטן שלפוחית השתן כקו טיפול מתקדם.

לסל הוכנסו השנה גם **בדיקות דימות באמצעות מכשירי PET** לחולים בסרטן שלפוחית השתן, כשעולה חשד לגרורות שלא התגלו בהדמיה מסוג CT או MRI, לפני החלטה על התערבות כירורגית לכריתה נרחבת, לצורך שלילת גרורות מרוחקות בגידול ראשוני וקביעת שלב המחלה. בדיקות הדמיה באמצעות PET הוכנסו השנה גם לחולים בסרטן הכליה שיש חשד שפיתחו גרורות חוזרות.

מיאלומה נפוצה

לסל הוכנסו השנה מספר תרופות לחולים עם מיאלומה נפוצה:

אמפליסיטי (Empliciti) לחולי מיאלומה נפוצה בסיכון גבוה כקו טיפול מתקדם.

נינלרו (Ninlaro) לחולי מיאלומה נפוצה בסיכון גבוה כקו טיפול מתקדם.

קיפרוליס (Kyprolis) לחולי מיאלומה נפוצה בסיכון גבוה כקו טיפול מתקדם.

דרזלקס (Darzalex) לחולי מיאלומה נפוצה עם מחלה חוזרת לאחר מיצוי טיפול תרופתי בתרופות מקבוצת האימונומודולטורים ומעכבי פרוטאזום.

לוקמיה

בלינציטו (Blinicyto) לטיפול בלוק'מיה לימפובלסטית חריפה (לוקמיה מסוג ALL) חוזרת או רפרקטורית, תוך הסרת מגבלות לקבלתה שהיו נהוגות בסל עד כה.

ונקלקסטה (Venclresta) לטיפול בלוקמיה לימפוציטית כרונית (לוקמיה מסוג CLL) עם מוטציה גנטית בכרומוזום 17 (del 17p).

בוסולוף (Bosulif) לטיפול בלוקמיה מיאלואידית כרונית (לוקמיה מסוג CML).

לימפומה

אדצטריס (Adcetris) לטיפול בלימפומה ע"ש הודג'קין המוגדרים בסיכון גבוה לאחר השתלת מח עצם.

אופדיבו (Opdivo) לטיפול בלימפומה ע"ש הודג'קין כקו טיפול מתקדם.

סוגי סרטן נוספים

אוסטיין (Avastin) לטיפול בסרטן צוואר הרחם גרורתי, לחולות המוגדרות בסיכון בינוני עד גבוה.

קוטליק (Cotellic) ומקיניסט (Mekinist) לטיפול בסרטן העור מסוג מלנומה מתקדמת לא נתיחה או גרורתית.

אופדיבו (Opdivo) בשילוב עם תרופה ביולוגית נוספת איפילימומאב (ירבוי, Yervoy) לטיפול בסרטן העור מסוג מלנומה מתקדמת (גרורתית) – שילוב שהוכח במחקר פורץ דרך באוקטובר 2015 כי הוא מגדיל את שיעורי התגובה לטיפול ל-60%.

קיטרודה (Keytruda) לטיפול בסרטן ראש צוואר קשקשי גרורתי או חוזר כקו טיפול מתקדם.

לרטרובו (Lartruvo) לטיפול בסרקומה של רקמות רכות כקו טיפול ראשון.

הלאבן (Halaven) לטיפול בליפוסרקומה לא נתיחה בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם.

אפיניטור (Afinitor) לטיפול בגידולים במערכת ההורמונאלית (נוירו אנדוקריניים) שמקורם בריאה או במערכת העיכול.

אימברוביקה (Imbruvica), **דיפולטה** (Difolta) ו**איסטודקס** (Istodax) לטיפול בסוגים נדירים של סרטנים המטולוגיים (של מערכת הדם).

דלקות מפרקים

סימזיה (Cimzia) לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית.

קוסנטיקס (Cosentyx) לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית ובדלקת חוליות מקשחת.

מחלות לב

לב מלאכותי כגשר לפני השתלת לב היה הטכנולוגיה האחרונה שהוכנסה לסל בתום סבב הדיונים המרתוני האחרון אתמול בערב.

מולטאק (Multaq) לטיפול בהפרעת קצב מסוג פרפור עליות כקו טיפול שני בחולים שפיתחו סבילות לתרופות קיימות, מיועדת ל-593 חולים בשנה.

קורלן (Coralan) לטיפול באי ספיקת לב כרונית, המיועדת ל-2,250 חולים בשנה.

אנטרסטו (Entresto) לטיפול באי ספיקת לב.

פסוריאזיס

אוטזלה (Otezla) לטיפול בפסוריאזיס.

טלטס (Taltz) לטיפול בפסוריאזיס.

לסל הוכנסו עוד תרופות למחלות עור: **יומירה** (Humira) למחלת הידרדניטיס סופורטיבה – מחלת עור דלקתית כרונית המתבטאת בנגעים באזור בלוטות הזיעה – בית השחי, המשפעות ואיברי המין, ו**פיקטו ג'ל** (Picato gel) לטיפול בנגעי עור טרום סרטניים כתוצאה מחשיפה לשמש.

מחלות ריאה

אופטרבי (Uptravi) לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.

ווליבריס (Volibris) לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.

טרקליר (Tracleer) ובוסנטן-טבע (Bosentan Teva) לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.

אופסומיט (Opsumit) לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.

רבטיו (Revbatio) **וסליידר** (Slider) לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.

אדסירקה (Adcirca) , **תדיר** (Tadir) **ותדלפיל-טבע** (Tadalafil Teva) לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.

הפרעות גדילה

נורדיטרופין (Norditropin) לטיפול [בילדים עם קומה נמוכה](#) על רקע תסמונת Noonan.

גינקולוגיה

אלה (Ella) – גלולה למניעת היריון עד חמישה ימים לאחר מגע מיני לא מוגן לנערות עד גיל 20 במרשם רופא.

תרופות וטכנולוגיות נוספות

כמו כן, הוכנסו השנה לסל התרופות החדישות המעלימות את נגיף ההפטיטיס C שהוכנסו לראשונה לסל לפני שנתיים – הפעם עבור חולים נוספים עם גנוטיפ 1 ו-4 של הנגיף בדרגת חומרה 2 (דרגות חמורות יותר הוכנסו לסל בשנתיים האחרונות) וכן לחולים עם הפטיטיס C שנדבקו גם בנגיפים אחרים, לרבות HIV ו-נגיף הפפילומה (HPV). הרחבה זו התאפשרה הודות לסכום כסף שהתפנה בסל לאחר ניצול התרופות על ידי חולים רבים מגנוטיפים 1 ו-4 בשנתיים האחרונות. התרופות להפטיטיס C עדיין אינן בסל לחולים עם גנוטיפים 2 ו-3.

בנוסף הוכנסו בדיקות סקר ליילודים לאיתור מחלות גנטיות חדשות – מחלת SPG49 השכיחה בקרב יהודים בוכרים ומחלת SLO ליהודים ממוצא אשכנזי, וכן סדרת בדיקות נוספות למחלות גנטיות בקרב אוכלוסיות הערבים והדרוזים.

לסל הורחב השנה המימון הניתן למכשירי שמיעה דרך הסל הציבורי לגילי 30 עד 50. הזכאות היא להחזר סכום של 3,000 שקל לכל אוזן, אחת לשלוש וחצי שנים, לרכישת מכשיר דרך ספקים העובדים בהסכמים עם קופת החולים בה חבר המבוטח. מכשירי שמיעה עדיין אינם בסל עבור מבוגרים בגילי 50 עד 64.

לסל הוכנסו גם טיפולי שיניים משקמים לחולי סרטן לאחר כריתה חלקית של הלסתות עקב גידולים שפירים בלסתות או ציסטות בלסתות.

לסל הוכנסו השנה גם טיפולים למחלות מטבוליות נדירות שיש להן מספר מצומצם ביותר של חולים: התרופה צ'ולבם (Cholbam) לחולה אחד עם הפרעות מולדות בסינתזה של חומצות המרה – תרופה בעלות של כ-430 אלף שקל בשנה, סטרנסיק (Strensiq) לטיפול אנזימטי בחולה אחד עם מחלת היפופוספופתזיה, בעלות של 1.4 מיליון שקל לשנה – שהיא התרופה היקרה ביותר שהוכנסה השנה לסל והתרופה קנומה (Kanuma) לחולה אחד במחלה המטבולית LAL-D בעלות של 483 אלף שקל בשנה.

לסל הוכנסו גם דואודופה (Duodopa) לטיפול בפרקינסון – תרופה שהייתה מועמדת מובילה בשנים האחרונות להכנסה לסל וירדה בכל שנה בשלבים הסופיים של הדירוג; גירוי מוחי עמוק לחולים עם אפילפסיה העמידה לטיפול תרופתי; ויומירה (Humira) לטיפול במחלות עיניים.

העדכון החדש לסל גם נושא עמו בשורה לחולים ונשאים של שחפת ואיידס: לסל הוכנסו גרנופס (Granupas) לטיפול בחולים עם שחפת עמידה לתרופות אנטיביוטיות ששכיחותה הולכת וגוברת בשנים האחרונות עם התפתחות העמידות לאנטיביוטיקה, וכן התרופה ג'נדברה (Gendevra) לנשאי HIV וטיפול כוללני לנשאים שלא יהיה תלוי עוד בערכי CD4 - תלות שהגבילה עד כה חלק מהנשאים עם ערכים נמוכים לטיפולים עם תופעות לוואי קשות יותר.

לסל הוכנסו השנה גם טיפול בשתי תרופות למחלות אימונולוגיות נדירות – ברינרט (Berinert) וכינרט (Kineret). כמו כן, לסל הוכנסו סדים לשמירת טווחי תנועה בכפת הרגליים עבור ילדים עם ליקויים ברגליים וסדים נוספים לתיקון לקויות אורתופדיות מולדות, ומכשירי אינהלציה ייעודיים למתן תרופות לחולי סיסטיק פיברוזיס עד גיל 18 ומזון רפואי לחולים בכל הגילים הנזונים באופן בלעדי באמצעות צנתר אנטרלי (ישרות דרך פתח בושט) מסיבות שונות – לרבות עקב מחלה זמנית או מחלה ניונית קבועה.

מה נותר מחוץ לסל?

בין התרופות והטכנולוגיות שנידונו השנה בוועדת הסל אולם הוצאו מהרשימה הסופית בדיון המסכם כלולים התרופה אייברנס (Imbrance) המהווה טיפול הורמונאלי חדש בסרטן שד מתקדם, מימון הפסקות הריון מעל גיל 33 והתרופה וימיזים (Vimizim) שיועדה ל-13 חולים במחלה נדירה MPS IV A.

כמו כן ירדו מהרשימה בשלבי דיונים מוקדמים יותר חיסון לשלבקת חוגרת (זוסטווקס) ללא השתתפות עצמית מעל גיל 65 (החיסון כלול כיום בסל למבוגרים מעל גיל 50 בהשתתפות עצמית של 50% מהעלות), פטור מהשתתפות עצמית לפונים לחדרי מיון בעקבות פגיעה מבעל חיים, לרבות נשיכה מכלב או הקשת נחש או עקרב, תרופה חדישה להפרעות קשב וריכוז (ויואנס), תרופה לחוסר ברזל למבוגרים עם מחלות מעי דלקתיות (פרינג'יקט), טיפולי נוירו מודולציה לאצירת שתן, תרופות להורדת כולסטרול רע (LDL) במנגנונים חדשים הנחשבות ליקרות ביותר, מד ניטור סוכר רציף לחולי סוכרת סוג 1 מבוגרים, מכשיר לניטור סוכר בדם

בטכנולוגיית FLASH, הגדלת החזרים עבור טיפול בים המלח לחולי פסוריאזיס, מימון הסעות באמבולנס לבית חולים או הביתה לחולי דיאליזה שלא אושפזו, חיסון משולב לשעלת, דיפתריה וטטנוס במנות דחף למבוגרים, מעבדת הליכה ממוחשבת למבוגרים קטועי גפיים תחתונות או עם פגיעות נוירולוגיות, הרחבת מספר טיפולי הפיזיותרפיה הכלולים בסל חולים כרוניים, שיקום ריאתי לחולים עם יתר לחץ דם ריאתי ופיברוזיס ריאתי, בדיקת סקר באמצעות סי.טי לגילוי מוקדם של סרטן הריאות, סקר יילודים לגילוי סיסטיק פיברוזיס ומימון טכנולוגיה לשימור פוריות באמצעות הקפאת ביציות שלא מסיבות רפואיות.

בוועדת סל התרופות חברים השנה 18 חברים, בהם נציגי משרדי הבריאות והאוצר, כלכלנים ונציגי ציבור ובראשה עומד מנהל המרכז הרפואי שערי צדק פרופ' יונתן הלוי.