

תאריך	שם התרופה-מסחרי	מרכיב פעיל	גיל	מין	אבחנה	תמצות הנימוקים להחלטה	החלטה
6.1.16	SUTENT	SUNITINIB	60	זכר	extraskelatal myxoid chondrosarcoma - EMC	לאור נדירות מחלתו, היעדר חלופות בסל הבריאות והוכחת יעילות הטיפול בסדרה קטנה של חולים במצבו, רואה הועדה במקרה כחריג והוחלט לאשר את הבקשה.	אישור
6.1.16	OZURDEX	DEXAMETHASONE	65	נקבה	Pseudophakic Cystoid Macular Edema - CME (Irvine-Gass Syndrome	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבה, גם בהתייעצות עם ראש תחום עינים לא נמצאה חריגות במצבה.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה של חולים -מדובר במבוטחת הסובלת מסיבוך שאינו נדיר לאחר ניתוח שעברה בעיניה.</li> <li>• השלכות כלכליות משמעותיות לקופה</li> </ul>	דחיה
6.1.16	EFFIENT	PRASUGREL	63	זכר	s/p STEMI+ PCI	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul> <p>•לחולה שמורה הזכות לטיפול משולב באספירין וקלופידוגרל מטעם הסל – טיפול אשר טופל בו בהצלחה בעבר, ללא אירועים חריגים, ואין מניעה רפואית מניצולו</p>	דחיה

אישור	<p>בעקבות ממצא בגב אובחנה כחולת מלנומה לפני עשור. הישנות מחלה נתגלתה ב-PET-CT ב-2013 עם גרורות מעל ומתחת לסרעפת משמאל. טופלה עד 2014 בז'לוברף, אז התגלו גרורות מוחיות פרכימטיות ואחת בצרבלום. טופלה בקרינה, ובאיפילימומב (אשר כחריג). לאחר מכן התגלו גרורות מוחיות חדשות שטופלו בקרינה, והחלה טיפול בקיטרודה עד 2015 (לא במסגרת הקופה). גרורות לעמ"ש הצווארי טופלו בהקרנות. טופלה ב-Dabrafenib ו-Trametinib. לאחר מכן החלה טיפול בטמודול. בסבבים האחרונים הוספו גם שתי מנות של הטיפול המבוקש ממקורותיה.</p> <p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המבוטחת הוכיחה תגובה חלקית לטיפול המבוקש המתבטאת בניגוד גרורות מחלתה ואי-הופעת גרורות חדשות.</li> <li>• התרופה רשומה בישראל לטיפול במלנומה</li> <li>• המבוטחת בעלת מאפיינים המייחדים אותה מקבוצת החולים במלנומה אשר מיצו את הטיפולים הכלולים עבורם בסל הבריאות</li> <li>• לאור הקליניקה הייחודית, נחשבת כמבוטחת יחידה במצבה בקופה.</li> </ul>	Melanoma metastatic	נקבה	47	NIVOLUMAB	OPDIVO	6.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול המבוקש אינו מבוסס בספרות הרפואית כיעיל ובטוח להתוויה</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• טרם ניתן לקבוע בוודאות את מידת התגובה של המבוטח לטיפול.</li> <li>• משלבים אחרים, אשר כלולים בהנחיות טיפול מקובלות וניתנים למתן בבית החולים ללא אישור מקדים של הקופה, טרם מוצג.</li> </ul>	CHONDROSARCOMA metastatic	זכר	61	PAZOPANIB + SIROLIMUS	VOTRIENT + RAPAMUNE	6.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול המבוקש אינו יעיל להתוויה זז-אין הגיון רפואי לטיפול תרופתי המכונן לאי התאמה חיסונית כזו או אחרת בין תאי הזרע לתאי הביצית בסיטואציה של ביצית מתורמת.</li> <li>• לא קיים מידע בספרות הרפואית המבסס את יעילות הטיפול המבוקש בנישים הסובלות מתסמונת טרנר, או לאחר תרומת ביצית.</li> <li>• המלצות טיפול עדכניות בנוגע לטיפול והערכה של הפליות חוזרות אינן ממליצות על טיפול IVIG מפאת היעדר יעילות.</li> </ul>	IMMUNOGLOBULIN	נקבה	31	IMMUNOGLOBULIN	GAMUNEX-C	6.1.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו, לא ניתן להפלות את המבוטח לטובה מפאת גילו</li> <li>• קיום מספר חלופות טיפוליות אשר טרם נוצלו, אין מניעה מניצולן ויעילותן דומה ליעילות הטיפול המבוקש.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה והשלכות כלכליות משמעותיות לקופה</li> <li>• אמנם המטופל טופל בעבר בתרופה בהצלחה, אך שאלת יעילות הטיפול ויכולות הרפוי שלה עדין נבחנות.</li> </ul>	Pemphigus vulgaris	זכר	36	RITUXIMAB	MABTHERA	6.1.16
אישור	<p>לאור חומרת מחלתו, התימוכין בספרות בנוגע ליעילות הטיפול ואישור מקרים דומים, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	systemic sclerosis / scleroderma	זכר	48	RITUXIMAB	MABTHERA	6.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת רחבה של חולים במצבו</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> <li>• קיימת חלופה בסל השירותים המורחב של הקופה המוצעת למבוטח ואין מניעה רפואית מניצולה.</li> <li>• טרם ניתן להעריך את התגובה לטיפול.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה המונה מאות מבוטחים</li> </ul>	STOMACH ADENOCARCINOMA	זכר	65	PACLITAXEL	PACLITAXEL	6.1.16
אישור	<p>לאור מצבה הירוד של המבוטחת, מחלת הרקע, רישום הטיפול להתוויה זו והצורך הדחוף בשליטה במחלה לאור הדלקת הכיס המרה, הועדה רואה במקרה כחריג והוחלט לאשר את הבקשה.</p>	Chronic lymphocytic leukemia - CLL	נקבה	80	IBRUTINIB	IMBRUVICA	6.1.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימים מצבים רפואיים רבים אשר עלולים לגרום להאטה בגדילה וקומה נמוכה משנית.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת הילדים אשר סובלים מקומה נמוכה על רקע תסמונת שונות בקופה.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה ועלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Duchenne muscular dystrophy	זכר	4.1	SOMATROPIN	GENOTROPIN	6.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת חולי הפטיטיס C ומחלת שיוגרן המנועים מקבלת טיפול על בסיס אינטרפרון בקופה</li> <li>• לפי הערכות מומחים, למרבה הצער, כ-10% מכלל חולי הפטיטיס הינם בעלי הורייט נגד לטיפול אנטייראלי על בסיס אינטרפרון.</li> <li>• עלות גבוהה מאוד לקופה</li> <li>• ימצבה יחסית יציב, עם שליטה טובה בתסמיני מחלת השיוגרן תחת הטיפול התרופתי אותו היא נוטלת.</li> </ul>	HCV g1, Sjögren syndrome	נקבה	70	DASABUVIR+OMBITASVIR, PARITAPREVIR, RITONAVIR	EXVIERA+VIEKIRAX	13.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• למבוטחת מאפיינים המייחדים אותה מכלל החולים במצבה</li> <li>• הטיפול המבוקש רשום ויעילותו מוכחת למצבה של המבוטחת</li> <li>• מיצוי החלופות הטיפוליות בסל הבריאות</li> <li>• יחומרת היקף המחלה והפגיעה העורית מסכנות את המבוטחת בזיהומים משמעותיים, וספסיס מסכן חיים.</li> </ul>	MANTLE CELL LYMPHOMA - MCL	נקבה	81	LENALIDOMIDE	REVLIMIDE	13.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המבוטחת בעלת רקע רפואי המייחד אותה מקבוצת החולים במצבה-חולה בודדת במצבה.</li> <li>• מנועה מקבלת הטיפולים המוצעים עבורה בסל הבריאות מפאת אלרגיה חריפה ומוכחת שפיתחה</li> <li>• מחלת רקע המעמידה אותה בקבוצת סיכון</li> <li>• הטיפול רשום ויעילותו הוכחה להתוויה</li> </ul>	s/p anterior resection, APLA syndrome	נקבה	53	RIVAROXABAN	XARELTO	13.1.16

אישור	מדובר במחלה נדירה, עם זאת, מחלתו של חולה זה מאופיינת כקשה ואגרסיבית יותר עם הופעה בגיל צעיר, התקדמות מהירה ועמידות לטיפולים עד כה. לאור זאת, רואה הועדה במבוטח זה כחולה בודד במצבו לפיכך החליט על אישור הבקשה.	Familial adenomatous polyposis (FAP)	זכר	21	IMATINIB	GLIVEC	13.1.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים: •העדר מידע מהספרות לגבי יעילות טיפול חוזר באבסטיין בקו טיפול רביעי. •החולה טופלה בעבר באבסטיין למחלתה. העובדה שמקור המימון היה ממחקר ולא מהקופה אינו משנה את ההתייחסות הרפואית מבחינת הקו בו נמצאת. •העדר ניצול זכאות טיפול בקו מסוים המנוי בסל, אינו מקנה זכאות לנצלו במסגרת קו טיפול אחר, בניגוד לעקרונות הרפואה הציבורית שאינם תומכים בעיקרון השובר. •השלכות הרחב הכלכליות למכבי הינן משמעותיות.	malignant neoplasm of ovary	נקבה	52	BEVACIZUMAB	AVASTIN	13.1.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: •מצב נירולוגי ייחודי. •מיצוי החלופות הטיפוליות הקיימות בסל- עקב חוסר יעילות ותופעות לוואי. • המבוטחת הוכיחה יעילות אובייקטיבית לטיפול המבקש	tension headache, Horner syndrome	נקבה	62	TOPIRAMATE	TOPAMAX	13.1.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: • מחלה קשה במצב מתקדם • הורייית נגד יחסית לטיפול בגילינה הכלול בסל למצבה על רקע הפרעות קצב לבביות • יכולה לקבל טיפול בתרופה למטרדה אולם הרופא המטפל מעדיף להימנע מטיפולים הפוגעים במערכת החיסון במצבה. •מיצוי טיפולים רבים במהלך שנות מחלתה	MULIPLE SCLEROSIS	נקבה	62	TERIFLUNOMIDE	AUBAGIO	13.1.16

אישור	עקב אירוע מסכן חיים בסמוך להפסקת הטיפול בעבר רואה הועדה במקרה כחריג וממליץ על אישור הטיפול לשנה נוספת.	in stent thrombosis, MI	נקבה	64	TICAGRELOR	BRILINTA	13.1.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב חמור ומתקדם שאינו נפוץ, וסכנה לאבדן איבר חיוני</li> <li>• ביסוס מדעי ליעילות הטיפול המבוקש</li> <li>• מניעה רפואית ממיצוי החלופות הטיפוליות עקב תגובה חמורה להזרקה.</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת של חולים במצבה</li> </ul>	Neovascular glaucoma (NVG), Rubeosis iridis	נקבה	34	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	13.1.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת ספרות רפואית התומכת בטיפול המבוקש.</li> <li>• סל הבריאות אינו כולל טיפולים יעודיים להתווית מלומה עינית.</li> <li>• המבוטחת מיצתה את הטיפול באבסטין שהוצע לה מטעם סל השירותים המורחב של הקופה.</li> <li>• המצב הרפואי בו מדובר אינו נפוץ</li> </ul>	Choroidal melanoma - LE	נקבה	40	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	13.1.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה במצב מתקדם וחמור</li> <li>• נוטלת טיפול תרופתי כרוני המעמיד אותה בסיכון לדיכוי חיסוני המחמיר את מצבה</li> <li>• טיפול מקובל במצב רפואי זה</li> <li>• עלות נמוכה יחסית של הטיפול</li> <li>• תגובה טובה לטיפול</li> </ul>	Crohn's Disease, bacterial overgrowth	נקבה	40	RIFAXIMIN	LORMYX	13.1.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה, לא ניתן להפלות את המבוטחת לטובה מפאת גילה.</li> <li>• קיום מספר חלופות טיפוליות אשר טרם נוצלו, אין מניעה מניצולן ויעילותן דומה ליעילות הטיפול המבוקש.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה והשלכות כלכליות משמעותיות לקופה</li> <li>• אמנם טופלה בעבר בתרופה בהצלחה, אך שאלת יעילות הטיפול ויכולות הרפיוי שלה עדין נבחנות.</li> </ul>	Pemphigus vulgaris	נקבה	42	RITUXIMAB	MABTHERA	13.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המבוטחת בעלת מאפיינים המייחדים אותה מקבוצת החולים ב-GVHD בקופה.</li> <li>• קיים ביסוס מדעי מספק התומך בביטחון ויעילות הטיפול המבוקש.</li> <li>• היעדר חלופות טיפוליות בסל הבריאות</li> <li>• המבוטחת סובלת מדחיית שתל כרונית עם סקלרודרמה רב מערכתית קשה ביותר, אשר הפגינה עמידות ניכרת ויוצאת דופן לשלל הטיפולים שניתנו למצבה.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה</li> </ul>	Graft versus host disease (GVHD)	נקבה	70	RUXOLITINIB	JAKAVI	13.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת חולים רחבה- המוטציה הטרוזיגוטית שמצאה נחשדת כמעורבת במספר מצבים רפואיים ומחלות נוירודגנרטיביות, ואין המבוטח "יחודי" מקבוצת החולים במחלות אלו אשר ייתכן שממצא זה ימצא גם בהם.</li> <li>• היעדר מידע רפואי המבסס את יעילות הטיפול למצב רפואי זה</li> <li>• הבדיקות הרפואיות שנערכו לא הניבו אבחנה ודאית או ביסוס את יעילות הטיפול למצבו</li> <li>• הטיפול המבוקש אינו רשום בארץ לכל התוויה שהיא</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> <li>• קיימים מצבים רפואיים אחרים אשר עבורם הצטבר מידע רב יותר בספרות הרפואית, ולמרות זאת הטיפול אינו רשום להתוויות אלו.</li> </ul>	Ataxia, Leukodystrophy	זכר	28	IDEBENONE	RAXONE	13.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• היעדר מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול למצבה</li> <li>• התרופה אינה רשומה להתוויה זו</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> <li>• אמנם התקבל רושם לתגובה טובה אולם קשה להעריך זאת בוודאות לאחר טיפול למשך חודש בלבד.</li> </ul> <p>בשולי הדברים נציין כי עוד במהלך ניסוח ההחלטה לדחיה ובטרם שלחת המענה למבוטחת התקבל מידע חדש כי המבוטחת סבלה מתופעות לוואי לטיפול אשר חייבו את הפסקתו.</p>	Acute myeloid leukemia (AML)	נקבה	80	SORAFENIB	NEXAVAR	13.1.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה עמידה עם מיצוי כלל החלופות המוצעות בסל הבריאות</li> <li>• התוויה דומה להתוויה הרשומה והכלולה בסל הבריאות</li> <li>• ישנו ביסוס מדעי ליעילות הטיפול</li> </ul> <p>ימבטחת הסובלת ממצב רפואי הפוגע קשות באיכות חייה.</p>	interstitial cystitis - chronic	נקבה	56	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	20.1.16
אישור	<p>מועמדת לניתוח POEM. הטיפול מבוקש כטיפול גישור לשיפור מצבה ועלייה במשקל עד הטיפול הניתוחי.</p> <p>לאור חומרת מצבה התזונתי הירוד הועדה רואה במקרה כחריג והחליטה לאשר את הבקשה.</p>	esophageal achalasia	נקבה	30	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	20.1.16
אישור	<p>לאור מיקום הגידול אשר צפוי לגרום לפאראפליגיה, עם העדר אופציה ניתוחית, ומידע מהספרות לגבי יעילות הטיפול, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	UNRESECTABLE SPINAL GLIOBLASTOMA	נקבה	14.1	BEVACIZUMAB+TEMOZOLOAMIDE	AVASTIN+temodal	20.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע התומך בבטיחות ויעילות הטיפול גם בילדים בגילה.</li> </ul> <p>ימקרה קיצון של ריבוי מחלות וסיכון גבוה לשברים בגיל צעיר.</p>	Osteoporosis	נקבה	11.1	ZOLEDRONIC ACID	ZOMERA	20.1.16



דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת הילדים אשר סובלים מקומה נמוכה על רקע מחלות ותסמונות שונות בקופה.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה ועלות גבוהה לקופה.</li> </ul> <p>היעדר ספרות רפואית התומכת ביעילות הטיפול עבור חולי 18q deletion ללא חסר בהורמון גדילה.</p>	18q deletion syndrome	נקבה	3.3	SOMATROPIN	GENOTROPIN	20.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול בחולי pyoderma gangrenosum , Ulcerative colitis .</li> <li>• קוליטיס כיבית בילדים, וכן כטיפול ב- pyoderma gangrenosus .</li> <li>• יראון להימנעות ככל האפשר מניתוח רדיקלי.</li> </ul> <p>הטיפול עשוי להביא לשיפור בשני המצבים הרפואיים מהם סובל המבוטח.</p>	pyoderma gangrenosum , Ulcerative colitis	זכר	15	TACROLIMUS	PROGRAF	20.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מבוטחת בעלת מאפיינים המייחדים אותה מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• התרופה רשומה לטיפול ב- CLL בקו שני ומעלה</li> <li>• חשש לחזרת ממאירות תחת הטיפול הכלול בסל הבריאות</li> <li>• תגובה טובה לטיפול המבוקש</li> <li>• הורית נגד לטיפול הכימותרפי שהוצע לה בסל הבריאות-סבלה מתופעות לוואי חמורות למשלב הכימותרפי אשר קיבלה עבור מחלת סרטן השד</li> <li>• היעדר חלופות טיפוליות בסל הבריאות למצבה הנוכחי-</li> </ul> <p>החולה מצויה כעת בהפוגת מחלתה עקב הטיפול באימברוביקה. במצב זה לא קיימת אינדיקציה רפואית להתחלת טיפול כימותרפי עברה.</p>	Chronic lymphocytic leukemia (CLL)	נקבה	53	IBRUTINIB	IMBRUVICA	20.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• הטיפול המבוקש אינו רשום ואינו כלול בהמלצות טיפוליות של ארגונים מקצועיים. הספרות הרפואית מזהירה ממתן הטיפול לאורך זמן עקב חשש לאירועי דימום והיעדר בטיחות.</li> <li>• קיימת חלופה טיפולית בסל מכבי שאין מניעה רפואית מקבלתה</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה של חולים</li> <li>• השלכות כלכליות משמעותיות לקופה</li> </ul>	S/P 3X MI, 3X PCI	זכר	60	TICAGRELOR	BRILINTA	20.1.16

דחיה	<p>חולת Irritable bowel syndrome לא מאוזן.</p> <p>למרבה הצער, מדובר במצב רפואי שכיח ביותר, המאפיין עד 78% מחולי ה-IBS. בחינת תיקה הרפואי של המבוטחת ובירור שנערך מול הרופאה המטפל לא העלו מאפיינים המייחדים אותה מקבוצת החולי במצבה, שהינה נרחבת. לאור זאת, לא ניתן לאשר את השתתפות הקופה בטיפול המבוקש.</p>	IBS	נקבה	33	RIFAXIMIN	LORMYX	20.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>מיצוי שלושה קווי טיפול קודמים.</li> <li>פגיעה קשה בבריאות המבוטחת.</li> <li>יקיים מידע מבוסס בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול למצב רפואי זה.</li> <li>קבוצת שיויון מצומצמת- רק חלק קטן מהחולים נזקקים בסופו של דבר לטיפול בקווי טיפול מתקדמים כמו זה המבוקש.</li> <li>מקרים דומים אושרו בעבר.</li> </ul>	SARCOIDOSIS	נקבה	38	INFLIXIMAB	REMICADE	20.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולי IBD הסובלים גם מממאיריות</li> <li>קיים טיפול חלופי המוצע מטעם סל הבריאות ואין מניעה ממשית מניצול- הטענה כי הטיפול אינו בטוח עבורו אינה מגובה בספרות הרפואית.</li> <li>קבוצת שיויון רחבה המונה מאות מבוטחים.</li> <li>עלות כלכלית ניכרת לקופה</li> <li>עלון התרופה המבוקשת ב-FDA האמריקני מציין מפורשות כי התרופה גוררת עימה סיכון להופעת ממאירויות, הראשית בהן הינה SCC עורי – ממאירות בעלת מאפיינים משותפים עם סוג הסרטן שהמבוטח סבל ממנו בעבר.</li> </ul>	CROHN'S DISEASE	זכר	38	USTEKINUMAB	STELARA	20.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>קיום מספר חלופות טיפוליות אשר טרם נוצלו, אין מניעה מניצולן והן יעילות במידה דומה לטיפול המבוקש</li> <li>קבוצת שיויון רחבה והשלכות כלכליות משמעותיות לקופה</li> <li>לא ניתן להפלות את המבוטח לטובה מפאת גילו</li> </ul>	Pemphigus vulgaris	זכר	42	RITUXIMAB	MABTHERA	20.1.16

אישור	בשל הוריות הנגד לטיפולים הכימותרפיים, שהינם הטיפול הכלול בסל לחולים במצב רפואי זה, וקיום ספרות רפואית התומכת ביעילות הטיפול הועדה החליטה לאשר את הבקשה.	SKIN SCC CARCINOMA+POST KIDNEY TRANSPLANT	זכר	67	CETUXIMAB	ERBITUX	20.1.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: ישנו מידע התחלתי בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול גם בקו טיפולי ראשון להתוויה זו. הורייית נגד לטיפולים הכימותרפיים הכלולים בסל הבריאות למצבה של המבוטחת. יצורך דחוף בטיפול למחלתה.	Hodgkin lymphoma	נקבה	66	BRENTUXIMAB	ADCETRIS	20.1.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: יקיימת ספרות רפואית תומכת ביעילות טיפול קצר טווח במצבי הפרשות יתר מעיות, לאחר ניתוחים וכו'. ימבוטחת במצב קשה, ישנו צורך לשמור על איזון במצבה העדין. החולה הוכיחה יעילות אובייקטיבית לטיפול המבוקש	crohn's disease, high output stoma	נקבה	41	OCTREOTIDE	SANDOSTATIN	25.1.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: ימינעה רפואית מאופציות טיפוליות אחרות- לאור גילה ומצבה, ניתוח או הרחבות ושט חוזרות יעמידו אותה בסיכון גבוה לסיבוכים. יהרפאה המטפלת טוענת כי מדובר באופציה הבטוחה היחידה שקיימת. ימדובר בטיפול מוכר ומבוסס בספרות הרפואית. הטיפול אשר בעבר באופן חריג למספר מבוטחים במצבה. ילאור הסכנה בהמשך אירועי אספירציה הועדה רואה במקרה כחריג.	esophageal achalasia	נקבה	72	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	27.1.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר בטיפול שנוי במחלוקת ואינו חלק מאלגוריתם הטיפול המקובל במחלה-הטיפול המבוקש להתוויה זו נחשב כטיפול נסיוני. התרופה אינה רשומה להתוויה זו באף מדינה מוכרת ואין פרטוקול טיפולי מוסכם.</li> <li>•היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>•קבוצת שיויון רחבה המונה מאות מבוטחים.</li> <li>•השלכות הרחב הכלכליות אשר אישור הבקשה ישית על הקופה יהיו ניכרות.</li> <li>•אין מידע בספרות הרפואית המוכיח את הטענה כי הטיפול להתוויה זו מיתר את הצורך בניחוח</li> </ul>	anal fissure	נקבה	59	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	27.1.16
אישור	<p>היות שהמבוטחת מטופלת בתרופה מעל משך הטיפול הרשום בהצלחה, ולשם מתן אפשרות לשחרור מבית החולים לפי רצונה והמלצת רופאה המטפלים, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	end stage cardiomyopathy	נקבה	9.7	Milrinone	Primacor IV	27.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מיצוי החלופות בסל הבריאות</li> <li>• מחלה מסכנת חיים</li> <li>•המטופל הוכיח יעילות אובייקטיבית לטיפול המבוקש.</li> <li>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול המבוקש</li> <li>•מבירור שנערך עם יועצי הקופה, GVHD בדרגת חומרה זו אשר לא יגיב לטיפולים הכלולים בסל הבריאות הינו נדיר.</li> </ul>	Graft versus host disease (GVHD	זכר	34	RUXOLITINIB	JAKAVI	27.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המבוטח בעל שילוב מצבים רפואיים המייחד אותו מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קיים הגיון רפואי מובהק למתן הטיפול המבוקש, הטיפול בעל פוטנציאל להטבה במספר מצבים רפואיים</li> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך בטיפול המבוקש</li> <li>• עלות מצומצמת לקופה</li> <li>•קבוצת שיויון מצומצמת.</li> </ul>	Polycythemia vera	זכר	37	PEGINTERFERON ALFA 2B	PEG INTRON PRE F	27.1.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>מברור מול יועץ-על בתחום הכבד, שילוב מחלותיה של המבוטחת וכן הטיפול התרופתי אותו מקבלת למחלת הדם אינם מעמידים אותה בסיכון מיוחד.</li> <li>קיום חלופות בסל הבריאות לטיפול ב-Thrombocytopenia אשר אין מניעה מקבלתן</li> <li>מחלה אסימפטומטית עם התקדמות איטית</li> <li>השלכות תקציביות ניכרות לקופה</li> </ul>	HCV g1B, THROMBOCYTOSIS ESSENTIAL	נקבה	37	OMBITASVIR, PARITAPREVIR, RITONAVIR + DASABUVIR	VIEKIRAX+EXVIERA	27.1.16
אישור	<p>לאור נדירות מחלתו של המבוטח, ובפרט הופעתה במיקום המונע אפשרות לקרינה או ניתוח, והתגובה המצוינת לטיפול המבוקש, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	Inflammatory myoeptithelial tumor	זכר	13.3	Alectinib	Alecensa	27.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>היעדר חלופות בסל הבריאות</li> <li>הטיפול הוכח כיעיל למצבה של החולה</li> <li>קבוצת שוויון קטנה של חולים</li> <li>עלות כלכלית נמוכה לקופה</li> </ul> <p>יקיים מידע תומך בספרות הרפואית ביעילותו ובטיחותו למחלה זו.</p>	RE Central Serous Retinopathy - CSR	נקבה	53	EPLERENONE	INSPIRA	27.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>המבוטח החל בטיפול המבוקש ממקורותיו עם תגובה טובה והקלה בחומרת ההקאות והבחילות.</li> <li>יהורית נגד לטיפול הכלול בסל.</li> </ul>	CHEMOTHERAPY INDUCED NAUSEA AND VOMITTING	זכר	58	PALONOSETRON	PALOXI	27.1.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה רחבה של חולים במצבה אשר כוללת אף מבטחים בדרגות חומרה מתקדמות יותר ושמתלתם מתקדמת בצורה מהירה יותר.</li> <li>• מחלה אסימפטומטית עם התקדמות איטית</li> <li>• קיום חלופה טיפולית אשר לא מוצתה ואין מניעה רפואית מכך</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה המונה אלפי חולים.</li> <li>• השלכות תקציביות ניכרות לקופה</li> </ul>	HCV g1B	נקבה	59	OMBITASVIR, PARITAPREVIR, RITONAVIR + DASABUVIR	VIEKIRAX+EXVIERA	27.1.16
אישור	<p>לאור ההסטוריה הקרדיאלית המורכבת, נמצא בסיכון מוגבר לאירוע לבבי חוזר, בנוסף קיימת המלצה חיובית של ראש תחום קרדיולוגיה לאישור הבקשה. לאור זאת הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	s/p in stent-thrombosis with clopidogrel	זכר	61.8	TICAGRELOR	BRILINTA	27.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה</li> <li>• זיהומים חוזרים באגן תחת טיפול קודם בהתקן המבוקש והיעדר הצדקה רפואית לדעת מומחה הקופה.</li> <li>• תגובה טובה לטיפול ב LUCRIN, הכלול עבודה בסל. לדעת יועץ הקופה די בטיפול זה כדי להועיל לה.</li> <li>• עלות נמוכה של הטיפול למבוטחת</li> </ul> <p>אישור הבקשה עלול להשית עלות כלכלית ניכרת על הקופה עקב קבוצת שוויון גדולה.</p>	Endometriosis	נקבה	30	LEVONORGESTREL	MIRENA NEW INSERT	27.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיימת ספרות לגבי יעילות הטיפול בחולים במצב רפואי זה.</li> <li>• אושרו בעבר חולים בודדים כחריגים.</li> </ul> <p>איטילוגיה אימונית ומחלה פרוטסית המסכנת את המבוטחת בנזק בלתי הפיך.</p>	Autoimmune Encephalopathy	נקבה	43	IMMUNOGLOBULIN (IVIG	GAMMAPLEX	27.1.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• חומרת מצבו וריבוי תסמיני השונים מייחדים אותו ביחס לחולים אחרים.</li> <li>• מטופל ממקורותיו בטיפול המבוקש בתגובה טובה והקלה חלקית על תסמיני חוסר הריכוז, דבר המאפשר לו להשתלב חלקית בחברה.</li> <li>• העדר תגובה לטיפול הכלול בסל הבריאות/ סל מכבי- ניסיונות רבים בחלופות כשלו.</li> <li>• עלות גבוה לפרט ביחס למצבו הסוציאלי על רקע חוסר תפקודו החברתי</li> </ul>	ADD	זכר	45	MIXED SALTS AMPHETAMINE	ADDERALL XR	27.1.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע רב התומך ביעילות התרופה באירועים לבביים ואחרים, וקיים קונצנזוס בדעת הרופאים המטפלים כי הטיפול נדרש למבוטח.</li> <li>• מטופל בתרופה בהצלחה מספר חודשים ללא אירועים חריגים נוספים.</li> <li>• לא ניתן טיפול בקמדין עקב קושי רב בניטור התרופה בחולה עם חסר בפרוטאין S.</li> <li>• לאור מצבו המורכב של המבוטח והסיכון המוגבר בו הוא מצוי, רואה הועדה במקרה כחריג</li> </ul>	Protein S deficiency, Hypercoagulation, s/p basilar artery thrombosis	זכר	48	TICAGRELOR	BRILINTA	27.1.16
אישור	<p>לאחרונה עלה שוב הצורך בניתוח. הנימוקים לצורך בטיפול עדיין תקפים.</p> <p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה על מנת לתרום להצלחת הניתוח ולמנוע סיבוכים בעתיד.</p>	OSTEOPOROSIS+OSTEOARTHRITIS	נקבה	47	TERIPARATIDE	FORTEO	27.1.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו, אין במחלת הפרקיניסון של המבוטח כדי להעמידו בעדיפות לקבלת הטיפול לעומת שאר הקבוצה.</li> <li>• בבירור שנערך עם הרופא אשר המליץ על הטיפול, ההמלצה לטיפול נבעה מכך שהאמין שהטיפול כלול בסל הבריאות הממלכתי, ולא בשל טענה לחריגות רפואית של החולה.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה</li> <li>• השלכות כלכליות ניכרות לקופה</li> </ul>	Parkinson's + Bruxism induced headache	זכר	84	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	10.2.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • הטיפול כלול בסל הבריאות לטיפול בהתוויה דומה.          • מצב רפואי נדיר- לרוב קיימת החלמה מוחלטת ממצב bell's palsy. מיעוט הלוקים במצב זה נותרים עם שיתוק חלקי של הפנים, וחלק מזערי מחולים אלו סובלים מסינדרום יעדר טיפולים יעודיים למצבו בסל הבריאות.</p>	synkinesis, bell's palsy	זכר	34	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	10.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • בעל מאפיינים המייחדים אותו מקבוצת החולים ב-CME יקיים חשש לאבדן ראייה בעין רואה יחידה ופגיעה ניכרת בבריאותו ואיכות חייו.          • מחלה מתקדמת שהדגימה עמידות ניכרת למגוון טיפולים.          • הטיפול המבוקש מבוסס בספרות הרפואית כיעיל ובטוח להתוויה המבוקשת.          • קבוצת השוויון של המבוטח הינה קטנה, ולפיכך השלכות הרחב הכלכליות למכבי הינן מצומצמות.</p>	LE Pseudophakic Cystoid Macular Edema (Irvine-Gass Syndrome), MONOCOLUS	זכר	74	AFLIBERCEPT	EYLEA	10.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • מבוטח עם הסתמנות נפשית מורכבת.          • חשש כי יציאה מאיזון בשינוי הטיפול התרופתי שלו יביא להחמרה במחלה הדו-קוטבית.          • הוכחת יעילות פרטנית ארוכת שנים של הטיפול עבורו.          • קיימת המלצה חיובית של ראש תחום בריאות הנפש לאישור חריג של הטיפול.</p>	ADHD + bipolar disorder	זכר	33	MIXED SALTS AMPHETAMINE	ATTENT/ADDERAL	10.2.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה המונה אלפי ילדים במצבה.          • הטיפול אינו מבוסס דיו בספרות הרפואית          • השלכות כלכליות משמעותיות לקופה</p>	Myopia	נקבה	14.7	coll. Atropine	coll. Atropine	10.2.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • קיימת ספרות רפואית המראה כי קיימת עלייה גבוהה יותר בצפיפות העצם בחולים נאיבים לטיפול מאשר בחולים אשר טופלו בעבר בביספוספונטים          • מצב מחלתה של המבוטחת חריג בחומרתו, עם ערך צפיפות עצם קיצוני ושבר בעמוד השדרה.</p>	osteoporosis, severe	נקבה	76	TERIPARATIDE	FORTEO	10.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • מדובר בטיפול ותיק אשר השימוש בו פחת עם השנים, ולרוב נשמר לחולים שמחלתם עמידה לטיפולים החלופיים.          • קיים מידע ברמה מספקת, בהתאם לנדירות המחלה, המבסס את הטיפול כיעיל ובטוח.          • מדובר במבוטחת הסובלת ממחלה נדירה אשר הראתה עמידות ניכרת לטיפולים חלופיים.          • טיפול קודם במקרה דומה אושר.</p>	myasthenia gravis congenital	נקבה	18.2	tab. EPHEDRINE	tab. EPHEDRINE	10.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • סובל מביטוי נדיר ביותר של מחלתו          • סל הבריאות אינו כולל טיפולים יעודיים למחלתו          • התרופה ניתנת עבור התוויה דומה למחלתו של המבוטח בסל הקופה.          • קבוצת שוויון קטנה של חולים במצבו          • עלות מצומצמת לקופה          • המבוטח מיצה מספר קווי טיפול קודמים, ללא הטבה מספקת.          • קיים מידע מספק בספרות הרפואית אשר תומך ביעילות הטיפול המבוקש להתוויה זו.</p>	Periostitis, sarcoidosis	זכר	52	PAMIDRONATE	AREDIA	10.2.16
אישור	<p>עקב חריגת הנגד המוחלטת לטיפול במונותרפיה של סטטינים, וצורך רפואי בהפחתת רמת הכולסטרול, יחד עם הקרבה של התוויה זו למסגרת ההיכללות בסל הבריאות, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	hypercholesterolemia, C/I to Statins	נקבה	55	EZETIMIBE	EZETROL	10.2.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          *קיים מידע תומך ביעילות הטיפול המבוקש ב-polyarteritis nodosa ובוסקוליטיס.          *הטיפול אושר בעבר לחולים בודדים כחריג.          *מיצה את כל החלופות הטיפוליות שהוצעו לו, מחלתו הדגימה עמידות יוצאת דופן לטיפולים.</p>	POLYARTERITIS NODOSA - PAN	זכר	59	INFLIXIMAB	REMICADE	10.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          *החולה הוכיח תגובה קלינית פרטנית לאחר כ-3 חודשי טיפול- לא נזקק לניקורים פלאורליים, אינו סובל מקוצר נשימה והינו פעיל . פרופיל הבטיחות של הטיפול המבוקש למבוטח טוב ונסבל *קיימת המלצה חיובית של יועצות האונקולוגיה של הועדה לאישור הטיפול כחריג.          * היעדר טיפולים יעודיים להתוויה בסל הבריאות הממלכתי</p>	CHONDROSARCOMA metastatic	זכר	61	PAZOPANIB + SIROLIMUS	VOTRIENT + RAPAMUNE	10.2.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          *הטיפול אינו רשום ויעילותו לא הוכחה למשך מעל שנתיים. בנוסף עלון התרופה מזהיר מפני סיכון מוגבר בהיריון ומאירועים ממאיריות.          *לא ניתן לראות במדד ה-CTX כמרקר מובהק לדיכוי שחלוף העצם במבוטחת - מדדי שחלוף עצם אינם מבוססים כסמנים מקובלים בקליניקה ואינם חלק מהנחיות טיפול מקובלות *בבחינת תיקה הרפואי, לא נמצאו מאפיינים נוספים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</p>	Osteoporosis	נקבה	82	TERIPARATIDE	FORTEO	10.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          *קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות ובטיחות הטיפול *בהתייעצות עם יועצת על בתחום העור עולה כי מדובר במקרה *קיצון עם מחלה חמורה ביותר, ללא אפשרויות טיפול אחרות *פגיעה קשה באיכות חייו של המבוטח*</p>	Hidradenitis suppurativa	זכר	35	ANAKINRA	KINERET	10.2.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת חולים רחבה</li> <li>• הטיפול אינו רשום למצבו של המבוטח וקיימות חלופות טיפוליות למצבו בסל הבריאות אשר רשומות וכלולות בסל הבריאות, אם יידרש עבורו טיפול נוגד קרישה ארוך טווח.</li> <li>• עלות נמוכה של הטיפול למבוטח</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה המונה אלפי מבוטחים.</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Atrial Fibrillation - AF	זכר	42	RIVAROXABAN	XARELTO	10.2.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.</li> <li>• מצבו של המבוטח, כפי שמתואר בתיקו הרפואי ומתכתובת עם הרופאה המטפלת, אינו דורש טיפול באופן דחוף מבחינה רפואית, מחלתו קלה ללא סימפטומים.</li> <li>• קיימת חלופה טיפולית בסל הבריאות אשר אין מניעה מקבלתה</li> <li>• עלות גבוהה מאוד לקופה</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה</li> </ul>	HIV + HCV g4	זכר	42	OMBITASVIR, PARITAPREVIR, RITONAVIR	VIEKIRAX	10.2.16
אישור	<p>לשם השלמת הטיפול שאושר באופן חריג ע"י הקופה, ולאור חומרת המחלה ונדירותה ובהינתן טיפול עם עדויות בספרות ליעילותו, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	Rasmussen's encephalitis (RE)	נקבה	3.7	IMMUNOGLOBULIN (IVIG)	GAMMAPLEX	10.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר בסוג נדיר של סרטן, דבר המקשה על עריכת מחקרים קליניים מבוקרים אשר יביאו לרישום והכללה בסל.</li> <li>• ישנו גרעין מידע התומך בטיפול במחלה נדירה זו.</li> <li>• מקרה דומה אושר באופן חריג בקופה לפני מספר שנים</li> </ul>	GIANT CELL GRANULOMA	זכר	9	PEGINTERFERON ALFA 2A	PEGASYS	17.2.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר במבוטח הסובל משילוב של מצבים, אשר עבור כל אחד מהם קיימים טיפולים חלופיים בסל שטרם מוצו.</li> <li>• מייצג קבוצת חולים רחבה הסובלים משילוב של אפילפסיה וחרדה</li> <li>• טיפול אשר העדיפות ליעילותו ומקומו באלגוריתם הטיפול בחולי אפילפסיה טרם נקבע.</li> <li>• אין מדובר באפילפסיה עמידה לטיפול.</li> </ul>	EPILEPSY+COGNITIV IMPAIRMENT/ADD+GENERAL ANXIETY DISORDER	זכר	37	ELTA-9-TETRAHYDRO	SATIVEX	17.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המבוטחת הינה חולת קצה בעלת מאפיינים המייחדים אותה מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• הטיפול המבוקש הוכח פרטנית כיעיל עבורה-התרופה שפירה את מצבה באופן משמעותי ואיפשרה הליך שיקומי ושחרור מאשפוז פסיאטרי ממושך</li> <li>• עלות נמוכה לקופה</li> </ul>	Borderline personality disorder (BPD), anorexia nervosa, suicidal tendencies	נקבה	24	AMISULPIRIDE	SOLIAN	17.2.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מבחינת תיקה הרפואי, שיחה עם רופאה המטפל וכן ביעוץ עם מומחה הקופה בתחום הכבד, לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>• מצבה של המבוטחת הינו טוב יחסית ואין דחפיות רפואיות במתן הטיפול כעת.</li> <li>• בעתיד תהא המבוטחת זכאית לבדיקה מחודשת של רמת הפיברוזיס הכבד וייתכן כי תוכל לקבל את הטיפול מטעם סל הבריאות.</li> <li>• קבוצת שוויין גדולה</li> <li>• עלות כלכלית גבוהה לקופה</li> </ul>	HCV g3 + HBV	נקבה	55	SOFOSBUVIR+DACLATA SVIR	SOVALDI+DAKLINZA	17.2.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיום מספר חלופות טיפוליות שטרם נוסו למחלתו</li> <li>• חרף קבוצת השוויין המצומצמת, אך בהיעדר חריגות רפואיות</li> <li>• מתן הטיפול צפוי להשיג עלויות משמעותיות על הקופה</li> </ul>	ANKYLOSING SPONDYLITIS	זכר	57	SECUKINUMAB	COSENTYX	17.2.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מייצגת קבוצת חולים רחבה ביותר</li> <li>• לא נמצאו מאפיינים המיחדים את מצבה ביחס לחולים אחרים עם DM1 והשמנה בקופה</li> </ul>	DM-I OBESITY BMI>35	נקבה	60	LIRAGLUTIDE	VICTOZA	17.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר במבוטחת המצויה בסיכון מוגבר לאירועי CVA נוספים.</li> <li>• צורך מובהק בטיפול נגד הצמנת טסיות.</li> <li>• ימנעה מהטיפולים הכלולים עבורה בסל- הן עקב חוסר יעילות והן עקב אלרגיה נדירה וחמורה.</li> <li>• יהוכחת יעילות פרטנית של הטיפול המבוקש- מטופלת מספר חודשים ממקורותיה בטיפול המבוקש ללא אירועים חריגים נוספים.</li> </ul>	recurrent CVA, Clopidogrel severe allergy	נקבה	61	TICAGRELOR	BRILINTA	17.2.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מייצגת קבוצה המונה עשרות חולים אשר אינם מגיעים לאיזון חרף נסיונות טיפול בתכשירים שונים.</li> <li>• סובלת ממחלות רקע נלוות שאינן מאוזנות אף הן. המשפיעות על הענותה לטיפול על כן צריך לטפל תחילה במחלות רקע אלו.</li> <li>• התכשיר המבוקש אינו רשום באף מדינה מערבית מוכרת ועל פי הנחיות משרד הבריאות אין לייבא תכשירים ממדינות שאינן מוכרות על ידי הרגולטור</li> <li>• היעדר איזון במצבה גם על התכשיר המבוקש- הרופאה מדווחת כי נוטלת אותו עם פחות תופעות לוואי, אך עדיין לא מרגישה טוב.</li> </ul>	HYPOTHYROIDISM	נקבה	64	THYROXIN SODIUM	THYPIL	17.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת ספרות רפואית התומכת ביעילות הטיפול בעצירת אשר פיתחו אוסטיאופורוזיס בעקבות הריון.</li> <li>• מקרים דומים אושרו בעבר באופן חריג בקופה.</li> <li>• מטופלת צעירה עם מחלה חמורה המעוניינת בהריונות נוספים.</li> <li>• קיימת הורית נגד לטיפולים העומדים לרשותה בסל- מנעה מטיפול בביספוספונטים, אשר השפעתם נמשכת עד כ- 5 שנים מסיום הטיפול והינם אסורים בהריון.</li> </ul>	Postpartum Osteoporosis	נקבה	34	TERIPARATIDE	FORTEO	17.2.16

אישור	היות שמדובר בחולת קשה של ברוכונאקטיזיס חמור בשילוב עם אסתמה מתקדמת, עם זיהומים חוזרים ועמידות למספר טיפולים. רואה הועדה במקרה כחריג וממליצה לאשראת הבקשה.	Bronchiectasis	נקבה	49	COLISTIMETATE	COLIRACIN	17.2.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיום חלופה בסל הבריאות אשר אין מניעה רפואית מניצולה</li> <li>• המבוטחת אמנם בעלת גורמי סיכון כגון עישון, אך היא ללא תחלואה קרדיווסקולרית ואינה מצויה בקבוצת סיכון אשר תצדיק דילוג על טיפול מוכח כיעיל ובטוח למצבה.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> </ul>	CML - Chronic myeloid leukemia	נקבה	50	BOSUTINIB	BOSULIF	17.2.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: יהוכחת יעילות אובייקטיבית- לאחרונה הוסף הטיפול המבוקש תוך כדי הורדת מינון הסטטין, הגעה לרמות LDL נמוכות ורצייות וכן שיפור בכאבים. •הטיפול רשום וכולל בסל הבריאות למבוטחים במצבו של מבוטח זה. •מבוטח ברמת סיכון גבוהה אשר לא הגיע ליעד הרצוי תחת הטיפול בסל הבריאות.	atherosclerosis, hypercholesterolemia	זכר	71	EZETIMIBE	EZETROL	17.2.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: •מנוע מקבלת הטיפולים בסל- מחלת הכבד מונעת שימוש באימונומודולטורים כגון מתותרקסט כחוסכי סטרואידים. •Polymyalgia rheumatic הינה מצב שכיח יחסית, אך ברוב מוחלט מן המקרים מושגת שליטה טובה במחלה תחת טיפול בסטרואידים. •מצב רפואי נדיר ומורכב •יקיים מידע התומך ביעילות ובטיחות הטיפול המבוקש להתוויה זו.	Polymyalgia rheumatica	זכר	68	TOCILIZUMAB	ACTEMRA	17.2.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הרפא המטפל טוען כי תקנון ה-GFR לגיל המבוטח ולמשקלו מעמיד אותו באי ספיקת כליות חמורה המהווה הורית נגד טיפול בביספוספונטים, הכלול בסל הבריאות.</li> <li>• יקרבה למסגרת ההכללה בסל הבריאות- התרופה כלולה בסל הבריאות לטיפול באוסטאופורוזיס בחולים אשר מנועים מקבלת טיפול בביספוספונטים.</li> </ul>	Osteopenia, chronic renal failure	זכר	73	DENOSUMAB	PROLIA	17.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הורית נגד לטיפול הכלול עבורה בסל- האופציה הטיפולית הקיימת בסל הינה הפסקת טיפול באלטרזקסין אך מחלתה הנוירולוגית של המבוטחת צפויה להחמיר במצב היפותירואידיזם.</li> <li>• יקיים מידע בספרות הרפואית אשר תומך בעילות הטיפול גם במחלה גרורתית.</li> <li>• קיימת המלצה של ראש תחום אנדוקרינולוגיה למתן הטיפול באופן חריג.</li> </ul>	thyroid cancer metastatic	נקבה	38	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN	23.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אין בסל הבריאות טיפולים יעודיים למצבה.</li> <li>• לאור כשלון הטיפול באטרופין, הטיפולים הקיימים בסל מכבי לא צפויים לא להועיל היות שפועלים במנגנון דומה.</li> <li>• יקיימים בספרות הרפואית מחקרים המבססים את הטיפול ושנמצא בהם שיפור ברמת הריר וביאכות החיים של רוב המטופלים.</li> <li>• מצב רפואי חמור</li> </ul>	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	נקבה	62	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	24.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סובל מקומה נמוכה עקב תסמונת גנטית נדירה</li> <li>• מימדיו נמוכים אף ביחס לכלל החולים במצבו</li> <li>• הטיפול רשום להתוויה החל מגיל שנתיים ב-FDA וכלול בהנחיות טיפול, מדובר בהקדמת טיפול בלבד.</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת של חולים</li> <li>• עלות נמוכה לקופה</li> </ul>	russell silver syndrome	זכר	1.5	SOMATROPIN	GENOTROPIN	24.2.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  מדובר במחלה נדירה אשר לרוב אינה דורשת טיפול.  • קיים מידע בספרות המצביע על יעילות ביספוספונטים להתוויה זו.  • היעדר טיפולים יעדיים בסל הבריאות</p>	multi ostotic fibrous dysplasia	זכר	64	ZOLEDRONIC ACID	ACLASTA	24.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  • העדר חלופות טיפוליות בסל  • הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול עבורה- הדמיה שבוצעה לאחרונה הדגימה יציבות מחלה.  • התרופה המבוקשת רשומה ויעילותה הוכחה להתוויה זו גם כטיפול יחיד</p>	gastric cancer metastatic	נקבה	67	PACLITAXEL	PACLIAVENIR	24.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  • הורית נגד לטיפול בסטטינים.  • צורך לשליטה על רמת הכולסטרול בחולה בעל רקע קרדיוסקולרי.  • הוכחת יעילות פרטנית.</p>	s/p CVA, Hypercholesterolemia	זכר	54	EZETIMIBE	EZETROL	24.2.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח ביחס לילדים אחרים הסובלים מקומה נמוכה שאינם עונים להגדרת ISS  • קבוצת שוויון רחבה של מבוטחים במצבו  • השלכות רחב כלכליות כבדות לקופה</p>	short stature	זכר	13.1	SOMATROPIN	GENOTROPIN	24.2.16



דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>• קיימות מספר חלופות טיפוליות לתרופה המבוקשת אשר מוצעות למבוטחת ושהינן יעילות במידה דומה ואין מניעה מניצולן</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה והשלכות כלכליות משמעותיות לקופה</li> </ul>	Pemphigus vulgaris	נקבה	68	RITUXIMAB	MABTHERA	24.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המבוטחת נטלה את הטיפול במשך חודשיים ללא אירועים חריגים.</li> <li>• מנעה מקבלת הטיפול המוצע לחולים במצבה מתוקף סל הבריאות, לאור מצבה הרפואי המורכב והקושי בניידות ובמצאת הורידים לניטור ערכי INR.</li> <li>• ישנם ממצאים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• השלכות הרחב הכלליות מצומצמות</li> <li>•מקרה מיוחד ויחידני</li> </ul>	AF, S/P PTCA + STENT	נקבה	69	RIVAROXABAN	XARELTO	24.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סובל מסיבוך נדיר של טיפולי קרינה</li> <li>• קיים מידע התומך ביעילות הטיפול המבוקש</li> <li>• היעדר חלופות טיפול בסל הבריאות</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה</li> <li>• עלות מצומצמת לקופה</li> <li>• הטיפול אושר בעבר כחריג.</li> </ul>	Radiation Retinopathy, NSCLC	זכר	52	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	24.2.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סבלה מתופעות שכיחות, הן במאפיינים והן בחומרתן</li> <li>• החולה מייצגת קבוצת חולים רחבה, אשר היו מעדיפים שלא להפסיק את הטיפול באלטרנטיבין ולפתח תסמיני תת תריסיות.</li> <li>•בעברה פרק הזמן בו הופסק האלטרנטיבין היה ארוך מזה הצפוי להדרש כעת לצורך הטיפול ביוד. אין צורך להגיע לרמות TSH של 124 ודי ברמה של 30 לצורך הטיפול.</li> </ul>	metastatic Papillary Thyroid Carcinoma	נקבה	34	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN INJECTIO	24.2.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע מבוסס בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול למצב רפואי זה.</li> <li>• מיצתה את קווי הטיפול הכלולים בסל הבריאות.</li> <li>• פגיעה קשה בבריאות המבוטחת.</li> <li>• קבוצת שיויון מצומצמת</li> </ul>	SARCOIDOSIS, Neurosarcoidosis	זכר	61	INFLIXIMAB	REMICADE	24.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הטיפול המבוקש לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימים מחקרים קליניים בספרות הרפואית התומכים ביעילות הטיפול גם בחולות HER2 POSITIVE.</li> <li>• מהלך מחלה חריג</li> <li>• הוכחת יעילות הפרטנית עבור המבוטחת</li> </ul>	metastatic breast cancer	נקבה	66	EVEROLIMUS	AFINITOR	24.2.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול למצבו-מטופל מזה 3 חודשים במשלב של גבפנטין עם הטיפול המבוקש עם שיפור ניכר בתסמיני השיעול.</li> <li>• קבוצת שיויון קטנה</li> <li>• עלות נמוכה לקופה</li> <li>• מיצה מספר רב ביותר של קווי טיפול קודמים אשר לכולם הודגמה עמידות של מחלתו.</li> </ul>	chronic refractory cough	זכר	69	TIOTROPIUM	SPIRIVA	24.2.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מייצג קבוצת חולים רחבה מאד</li> <li>• העדר מאפיינים המייחדים את מצבו ביחס לאלפי חולים במצב רפואי דומה</li> <li>• התרופה אינה רשומה בארץ ואינה כלולה בסל לכל התוויה שהיא יסל הבריאות אינו כלול טיפולים תרופתיים יעודיים לירידה במשקל. קיימת אפשרות ניתוחית לעומדים בקריטריונים מסוימים.</li> </ul>	Morbid Obesity BMI=33	זכר	67	SAXENDA	LIRAGLUTIDE	24.2.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  יקיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול במצב נדיר זה.  ימצב נירולוגי נדיר שגורם לנכות וחוסר יכולת לתפקוד יום יומי כלל.  ימחלה קשה ועמידה למספר רב של קווי טיפול.</p>	Erythromelalgia	זכר	15.7	MEXILETINE	NOVO-MEXILETINE	1.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  הערכה פסיכיאטרית שנערכה לבקשת הועדה לא מצאה עדויות למצב נפשי המחייב או מצדיק את החרגתו.  • היעדר ממצאים המייחדים את מצבו לעומת ילדים חולי FMF עמידה בקופה  • קיום חלופה טיפולית שאושרה באופן חריג למצבו ואין מניעה רפואית מניצולה, החלופה אף הטיבה את מצבו  • למרבה הצער קיימים טיפולים רבים הניתנים בין היתר לילדים אשר דורשים הזרקות יומיומיות  • עלות גבוהה של הטיפול המבוקש</p>	FMF	זכר	7.3	CANAKINUMAB	ILARIS	2.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  • בעל מאפיינים המייחדים אותו מקבוצת החולים ב-CME מחלה מתקדמת ועמידה לטיפולים חלופיים  • קיימים תיאורי מקרה התומכים ביעילות הטיפול למצב רפואי זה  • קיים חשש מפני אבדן ראייה בעין.  • המבוטח סובל ממחלת רקע המונעת המשך טיפול בטיפול סטראואידים אשר הטיבו את מצבו.  יקיימת המלצה מאת ראש תחום רפואת עיניים במכבי למתן הטיפול.</p>	LE Pseudophakic Cystoid Macular Edema (Irvine-Gass Syndrome),	זכר	74	AFLIBERCEPT	EYLEA	2.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  טיפול מקובל למספר הפרעות אנזימתיות המוגבה בספרות הרפואית, המפצה על החסר הקיים אצל הילד.  • היעדר חלופות למצבו בסל הבריאות.  • הוכחת יעילות פרטנית למבוטח .</p>	hyperammonemia, suspected ornithine transcarbamylase deficiency	זכר	חודשים 8	sol. Arginine	sol. Arginine	2.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה קצה של חולה myopic CNV עם עין רואה בודדת וחשש לאבדן ראייה</li> <li>• מחלה עמידה לשני קווי טיפול קודמים</li> <li>• היעדר חלופות טיפוליות</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה מאוד</li> <li>• עלות נמוכה לקופה</li> <li>• הטיפול מוכר ורשום להתווית myopic CNV ב EMA.</li> </ul>	RE myopic choroidal neovascularization (CNV), CME, monocus	זכר	59	Afibercept	Eylea	2.3.16
אישור	<p>לאור קיומו של מידע תומך בספרות הרפואית והיעדר טיפול חלופי בסל הבריאות, רואה הועדה במקרה כחריג ומאשרת את הבקשה.</p>	Cerebellar ataxia, late onset	זכר	50	RILUZOLE	RILUTEK	2.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת הורית נגד לטיפול המוצע עבורו בסל הבריאות</li> <li>• היעדר חלופות טיפוליות</li> <li>• רקע קרדיוסקולרי מורכב, בסיכון גבוה המחייב ניטור צמוד ושליטה מחמירה ברמות ה-LDL שלו.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה</li> <li>• זקוק לטיפול בפרוקור שהינו בעל פוטנציאל הפטוטוקסי - שילוב המחייב את שינוי הטיפול.</li> </ul>	hypercholesterolemia, IHD	זכר	51	EZETIMIBE	EZETROL	2.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• התרופה המבוקשת פועלת במנגנון BRAF, בדומה ל-VEMURAFENIB. לפיכך קיים הגיון להניח כי תהיה יעילה.</li> <li>• נדירות המחלה מונעת אפשרות לביצוע מחקר על סדרות גדולות יותר של חולים.</li> <li>• מחלה עם מהלך מהיר וקטלני.</li> </ul>	ERDHEIM CHESTER DISEASE	זכר	55	DABRAFENIB	TAFINLAR	2.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אנטומיה מורכבת בחולה הסובל מאירועים חוזרים בעורק כלילי ראשי המצוי בסיכון גבוה לאירועים חוזרים.</li> <li>• ישנה המלצה חיובית של ראש תחום רפואה שניונית במכבי למתן הטיפול.</li> </ul>	S/P PCI of LM + DES	זכר	64	TICAGRELOR	BRILINTA	2.3.16
אישור	<p>מסקירת ספרות עדכנית עולה כי מדובר בטיפול המקובל בפטרייה ז.ז. לאור מהלך מחלתה ומורכבות מצבה, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	Candida Glebrata	נקבה	30	CASPOFUNGIN	CANCIDAS	2.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקרבה למסגרת הסל</li> <li>• העדר טיפולים חלופיים המתאימים למצבה בסל.</li> <li>• יחוסר שליטה ברמות הסוכר ואירועי ההיפוגליקמיה החוזרים.</li> </ul>	type II DM, S/P pancreatic cancer	נקבה	70	INSULIN DEGLUDEC	INS TREGLUDEC	2.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הוכחת תגובה דרמטית ומהירה ביותר לטיפול המבוקש</li> <li>• מצג מחלתה של המבטחת הינו חריג ומיוחד</li> <li>• מחלה שהתקדמה במהירות על משלב טיפולי קודם</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה</li> <li>• עליות מצומצמת לקופה</li> </ul>	poorly differentiated carcinoma of skin	נקבה	66	VEMURAFENIB	ZELBORAF	2.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>טיפול מקובל בחולים המנועים מטיפול נגד הצמחת טסיות כפול.</li> <li>יאנטומיה ייחודית במבטח בעל רקע רפואי מורכב</li> <li>יהוריית נגד יחסית לטיפול המוצע בסל הבריאות</li> </ul>	S/P PTCA + DES	זכר	73	TICAGRELOR	BRILINTA	2.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>חולה שהחל טיפולים מחקרניים טרם פנה לקבלת טיפול במסגרת סל הבריאות בניגם לא מיצה קו ראשון בסל במסגרת הקופה.</li> <li>התרופה כלולה בסל עבור חולים במצב רפואי דומה בקו ראשון ללא טיפול קודם</li> <li>הגישה הטיפולית כיום משתנה, יש להתייחס לחולה באופן פרטני, ופחות להיצמד לקווי טיפול. חולה שטופל בתכשירים ביולוגים לא ניתן לספור את קווי הטיפול יחד עם הכימיים</li> <li>גישה זו אומצה בעבר על ידי מכבי לגבי הטיפול בטמודול במלנומה, בחולים אשר טופלו באינטרפרון ופורלויקין</li> <li>למטופל זה מהלך טיפולי ייחודי הן לאור הטיפול שקיבל בקו ראשון והן לאור הטיפול שנאלץ להפסיק בקו שני, למרות תגובה טובה לטיפול עצמו. כיון שכך, הוועדה מצאה כי מהלך מחלתו של חולה זה הוא חריג ריחס לקרובים המנופלים המצויים באותו שלר</li> </ul>	METASTATIC NSCLC	זכר	62	BEVACIZUMAB	AVASTIN	2.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>מבוטחת בעלת מאפיינים ייחודיים – שתי ממאירויות, סיכון גבוה, מוטציה גנטית</li> <li>הטיפול המבוקש כלול בהנחיות טיפול מקובלות</li> <li>קבוצת שוויון מצומצמת</li> <li>עלות נמוכה לקופה</li> <li>יגילה הצעיר והרקע הרפואי שלה מונעים טיפולים מקובלים למצבה כגון קרינה.</li> <li>לאור הממצאים בהדמיה טרם הטיפול, ואפשרות לדגימה בלתי מייצגת מהנגע הקטן, יתכן ולכאורה היה ממצא של כ- 2 ס"מ ויכלה לקבל פרג'טה טרם הגשת הבקשה כעת.</li> </ul>	breast cancer, thyroid cancer	נקבה	25	PERTUZUMAB	PERJETA	2.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>תגובה טובה למשלב הטיפולי שהחל- בדיקת PET/CT הראתה המשך יציבות מחלתה.</li> <li>לא קיבלה כל טיפול במשך 10 חודשים עקב תופעת לוואי דבר המאפשר לראות בחולה זו כחולה המתחילה טיפול.</li> <li>התרופה כלולה בסל למצב רפואי זה לחולות במצב רפואי דומה</li> <li>קבוצת שוויון קטנה.</li> </ul>	Metastatic Breast Cancer	נקבה	46	PERTUZUMAB	PERJETA	2.3.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• הטיפול אינו יעיל במצבי קונטרקטורות ולא צפוי שיפור בכאב- על פי חוות דעתה של מנהלת המכון להפרעות תנועה,</li> <li>קונטרקטורות בגפה מהוות נזק בלתי הפיך אשר לא צפוי להגיב לטיפול בבוטוקס.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה-למרבה הצער מדובר על סיבוך נפוץ.</li> <li>• עלות כלכלית גבוהה לקופה</li> </ul>	CP – cerebral palsy related contractures	זכר	20	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	9.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיום חלופה טיפולים המוצעת בסל הבריאות אשר טרם נסתה ומבירור שנערך מול הרופא המטפל עלה כי אין מניעה רפואית מניצולה.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• עלות גבוהה של הטיפול המבוקש</li> </ul>	crohn's disease	נקבה	16.5	USTEKINUMAB	STELARA	9.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יהורית נגד לטיפול הכלול בסל עקב חשש מפני תופעות לוואי מסכנות חיים בחולת קרדימיופתיה -פרופיל תופעות הלוואי של התרופה הקיימת בסל כולל הפרעות קצב והולכה.</li> <li>• קיים מידע תומך בספרות הרפואית בנוגע ליעילותו.</li> <li>• היעדר חלופות בסל הבריאות להתוויה.</li> </ul>	Neuromyelitis optica (NMO)	נקבה	20	IMMUNOGLOBULIN (IVIG)	GAMMAPLEX	9.3.16
אישור	<p>לאור מקרה חריג של חולה פסיכיאטרית במצב עדין במיוחד, ולאור נסיונות קודמים שלא צלחו במעברי גנריקה, הועדה החליטה לאשר את הטיפול המבוקש באופן חריג.</p>	autism, psychosis, self-mutilation	נקבה	21	TOPIRAMATE	TOPAMAX	9.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לאור העובדה שהחולה צעירה, וככל הנראה תזדקק בעתיד לטיפול בסטרואידים, קיים חשש מוגבר מפני החמרת האוסטאופורוזיס.</li> <li>• יקיים חשש מפני טיפול בביספוספונים עקב אי ספיקת כליות גבולית להוות הורית נגד לטיפול.</li> <li>• טיפול מוכר אשר רשום וכלול בסל הבריאות עבור העומדים בקריטריונים.</li> <li>• קיימים תימוכין בספרות הרפואית גם בטיפול בנשים צעירות יותר. ישילוב חריג של מצבים רפואיים.</li> </ul>	Osteoporosis, CRF, Lupus	נקבה	35	DENOSUMAB	PROLIA	9.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• קיימת חלופה בסל הבריאות לטיפול בהפטיטיס אשר הוצעה למבוטחת, אשר סירבה לה, ללא כל מניעה רפואית מניצולה.</li> <li>• עלות גבוהה של הטיפול המבוקש</li> <li>• CLL אינו נחשב כהתבטאות חוץ-כבדית של מחלת ההפטיטיס ולא נמצא כל מידע בספרות הרפואית התומך בכך שהטיפול בהפטיטיס עתיד להיטיב את מצב הלוקמיה.</li> <li>• היעדר דחיפות רפואית-מצבה של המבוטחת הינו טוב, שתי המחלות מהן סובלת הינן בדרגה קלה ואינן דורשות טיפול תרופתי בשלב זה.</li> </ul>	HCV g1, CLL	נקבה	56	LEDIPASVIR, SOFOSBUVIR	HARVONI	9.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול עבור המבוטחת- דימות PET/CT הדגים תגובה טובה לטיפול.</li> <li>• מיצוי הטיפולים הכלולים בסל הבריאות למצבה</li> <li>• מחלה שאינה נפוצה וקבוצת שוויון קטנה יחסית</li> <li>• מחלה מתקדמת ועמידה לטיפולים מקובלים</li> </ul>	papillary thyroid carcinoma	נקבה	53	EVEROLIMUS+LENVATI NIB	AFINITOR+LENVIMA	9.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• פרופיל בטיחות בעייתי של הטיפול המבוקש-מדובר בתרופה אשר אינה מאושרת לשימוש בארה"ב כלל ומצויה בשימוש מועט מאוד בארץ עקב חשש גבוה להתמכרות.</li> <li>• הענות טובה לטיפול התרופתי להפרעה הפסיכיאטרית הראשית אשר ממנה סובל, צפויה לשפר גם את האינסומניה.</li> <li>• יש למצות את הטיפולים העומדים לרשותו בסל הבריאות הממלכתי וסל מכבי המורחב.</li> <li>• בהתייעצות עם ראש תחום פסיכיאטריה במכבי עלה כי אין הצדקה לאישור הטיפול.</li> </ul>	Insomnia, Paranoid schizophrenia	זכר	28	FLUNITRAZEPAM	HYPNODORM	9.3.16



אישור	לאור אלרגיה אשר מונעת טיפול מטעם הסל בחולה בעל הסטוריה רפואית המעמידה אותו בסיכון גבוה לטיפול, רואה הועדה במקרה כחריג וממליצה לאשר את השתתפות הקופה בטיפול המבוקש למשך 12 חודשים נוספים.	IHD, PVD, S/P CVA	נקבה	73	PRASUGREL	EFFIENT	9.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• רקע פסיכיאטרי המייחד את המבוטח קבוצת החולים במצבו, על רקע תופעת לוואי לטיפול</li> <li>• אשפוזו במוסד פסיכיאטרי מונע המשך של הטיפול הקיים בסל אשר מצריך עירויים ממושכים בבית חולים.</li> <li>• הטיפול רשום התוויה המבוקשת</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה</li> <li>• קרבה למסגרת ההכללה בסל הבריאות-המניעה של קבלת הטיפול המבוקש מטעם סל הבריאות הינה עקב החמצת חלון ההזדמנות בחודשיים בלבד.</li> </ul>	MM - Multiple Myeloma, psychosis	זכר	56	POMALIDOMIDE	IMNOVID	9.3.16
אישור	לאור חסימת תומך תחת טיפול בקלופידוגרל, לאחר שלוש שנים (LATE ONSET IN STENT THROMBOSIS), בחולה עם סיכון גבוה, והיעדר חלופות טיפוליות, רואה הועדה במקרה כחריג והוחלט לאשר את השתתפות הקופה בטיפול המבוקש.	s/p MI, in stent thrombosis	זכר	72	TICAGRELOR	BRILINTA	9.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב מחלה אגרסיבי ועמיד לטיפולים תרופתיים</li> <li>• הוכחת יעילות פרטנית לטיפול המבוקש-שיפור ניכר בממצאים לפי PET/CT, נסיגה כמעט מלאה של חלק מהגושים וקליטה בנסיגה של מעל 50%.</li> <li>• היעדר חלופות בסל הבריאות למצבה</li> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול</li> <li>• מיצתה את הטיפולים הכלולים עבורה בסל.</li> </ul>	DLBCL - Diffuse Large B-cell Lymphoma	נקבה	73	IBRUTINIB	IMBRUVICA	9.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר חלופות אחרות בסל הבריאות למצבה.</li> <li>• הטיפול רשום להתוויה</li> <li>• הורייית נגד מוחלטת לטיפולים הכלולים בסל הבריאות</li> </ul>	hypercholesterolemia	נקבה	71	EZETIMIBE	EZETROL	9.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר התוויה והצדקה רפואית-טיפול בהורמון גדילה למטרת טיפולי הצערה או "אנטי-אייג'ינג", הטיפול למטרות אלה אינו רשום באף מדינה מערבית מוכרת.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת</li> <li>• בעיות חוקיות באישור הטיפול</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי ליעילות הטיפול וחשש מפני תופעות לוואי וסיכון- קיים מידע בספרות הרפואית אשר מזהיר מפני השלכות הרסניות אפשריות של הטיפול ללא התוויה רפואית</li> <li>• אי יכולת להעריך את מספר מבוטחי הקופה אשר יפנו לקבלת הטיפול</li> </ul>	no medical indication	נקבה	66	SOMATROPIN	GENOTROPIN	9.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• התרופה רשומה ב-FDA האמריקאי לטיפול בחולי תסמונת שיוגון הסובלים מיובש בפה.</li> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות התרופה גם בחולים הסובלים מיובש בפה על רקע טיפולי קרינה ויוד רדיואקטיבי.</li> <li>• מקרה חריג של יובש פה קיצוני עם חוסר תגובה לטיפול בסלג'ן</li> <li>• מבוטחת עם שארית תפקודית של בלוטות הרוק לאחר טיפול ביווד רדיואקטיבי המנבא תגובה טובה לטיפול המבוקש.</li> </ul>	Xerostomia, Thyroid cancer	נקבה	51	CEVIMELINE	EVOXAC	9.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• נטייה משפחתית לעמידות לתרופות ממשפחת הסטימולנטים- למבוטח שני אחים הסובלים מ-ADHD קיצוני אשר אינם מגיבים לתרופות סטימולנטיות ומגיבים היטב לטיפול המבוקש, בעלי מאפיינים הדומים גם בחולה זה.</li> <li>• הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול המבוקש</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת</li> <li>• עלות נמוכה לקופה</li> </ul>	ADHD	זכר	14.5	ATOMOXETINE	STRATTERA	16.3.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו-למרבה הצער אי ספיקת כליות אינה מצב נדיר בקרב מטופלים מבוגרים הסובלים מאוסטאופניה.</li> <li>• סל הבריאות אינו כולל טיפולים לאוסטאופניה</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Osteopenia, CRF	זכר	79	DENOSUMAB	PROLIA	16.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב מחלה מתקדם, עמידות ניכרת למספר רב של קווי טיפול אנטיביוטיים ואחרים למצבו.</li> <li>• טיפול מקובל במצב רפואי זה</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה של חולים במצבו</li> <li>• עלות נמוכה יחסית לקופה</li> </ul>	Ulcerative Colitis, Chronic pouchitis	זכר	22	RIFAXIMIN	LORMYX	16.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סבל מתופעת לוואי נדירה ביותר ומסוכנת המונעת טיפול הכלול בסל הבריאות למצבו</li> <li>• קיים ביסוס מדעי לטיפול המבוקש</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה של חולים במצבו</li> <li>• עלות מצומצמת לקופה</li> <li>• היעדר חלופות בסל הבריאות</li> </ul>	IHD, S/P PTCA, CLOPIDOGREL INTOLERANCE	זכר	64	TICAGRELOR	BRILINTA	16.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• התרופה רשומה וכוללה בסל הבריאות לטיפול ב-VOD על רקע השתלות מח עצם בילדים מעל גיל חודש.</li> <li>• יקיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול במניעת VOD בילדים העוברים HSCT.</li> </ul>	Osteopetrosis	זכר	0.3	DEFIBROTIDE	DEFITELIO	16.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולים במצבו של החולה.          • מקרים קודמים אושרו.</p>	NEPHROTIC SYNDROME	זכר	23	RITUXIMAB	MABTHERA	16.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • מבטח הסובל מגרד בלתי נשלט ובדרגת חומרה קיצונית          • מיצוי הטיפולים החלופיים בסל הבריאות          • קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול להתוויה          • פגיעה חמורה באיכות החיים</p>	polycythemia vera, severe pruritus	זכר	54	RUXOLITINIB	JAKAVI	16.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • מחלה שאינה שכיחה באטיולוגיה חריגה.          • השלכות רחב כלכליות מצומצמות לקופה          • חשש לאבדן איבר חיוני          • היעדר טיפולים מתאימים בסל הבריאות          • הדגימה עמידות לטיפול המקובל          • הטיפול רשום ל-CNV באטיולוגיה אחרת          • קיימת המלצה של ראש תחום עיניים לאישור הטיפול</p>	MACULAR TELANGIECTASIA related CNV	נקבה	35	AFLIBERCEPT	EYLEA	16.3.16
אישור	<p>מדובר בטיפול מקובל אשר הוחל בביה"ח בהצלחה, לאור זאת          רואה הועדה במקרה כחריג וממליצה לאשר את השתתפות          הקופה בטיפול המבוקש.</p>	HSV6 Viremia	נקבה	64	VALGANCICLOVIR	VALCYTE	16.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•התרופה רשומה למחלת גאוט בישראל וכלולה בסל הבריאות למטופלים העומדים בקריטריונים.</li> <li>•מקרה חריג בחומרתו של רגישות יתר לטיפול הכלול בסל</li> <li>• עיון בתיקו הרפואי של המבטח הראה נסיגות חוזרים עם הרופא המטפל להתמודד עם תופעת הלוואי תוך נטור המינון, המתועדים באופן מסודר.</li> </ul>	chronic gout	זכר	72	FEBUXOSTAT	FEBURIC	16.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• הטיפול אינו רשום להתוויה זו ולא נמצא מידע התומך ביעילותו בחולים ללא גורמי סיכון.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה</li> <li>• עלות כלכלית גבוהה לקופה</li> <li>• קיימת חלופה טיפולית אשר רשומה להתוויה וכלולה עברה בשב"ן ואין מניעה מקבלתה.</li> </ul>	AF - Atrial Fibrillation	נקבה	66	APIXABAN	ELIQUIS	16.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• הטיפול אינו יעיל במצבי קונטרקטורות ולא צפוי שיביא לשיפור בכאב</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה</li> <li>• עלות כלכלית גבוהה לקופה</li> </ul>	CP – cerebral palsy related contractures	זכר	44	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	23.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים</li> <li>• היעדר הוכחה לקשר בין תופעת הלוואי המתוארת לטיפול שבסל-התלונות הניורופתיות אשר תוארו אינן חלק מתופעות הלוואי הידועות של הטיפול באלוריל, לא בוצע מבחן challenge/rechallenge להוכחת הזיקה בין התרופה לתופעה זו, כמקובל.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה</li> <li>• עלות כלכלית ניכרת לקופה</li> </ul>	chronic gout	זכר	61	FEBUXOSTAT	FEBURIC	23.3.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>היעדר דחיפות רפואית לטיפול-מצבו הרפואי של החולה טוב, הוא אינו סובל מסימפטומים של מחלתו ודרגת הפיברוזיס קלה.</li> <li>קבוצת שוויון גדולה</li> <li>עלות גבוהה ליקופה</li> </ul>	HCV g3, schizophrenia	זכר	44	SOFOSBUVIR+DACLATA SVIR	SOVALDI+DAKLINZA	23.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>חולה מורכב עם שילוב מצבים רפואיים המעמידים אותו לסיכון מוגבר לתחלואה.</li> <li>הורייית נגד לניתוח בריאטרי, אין חלופות נוספות הכלולות בסל הבריאות למצבו.</li> <li>עלייה במשקל חרף היצמדות נאותה לטיפול ושליטה גליקמית טובה</li> <li>תחלואה קרדיוסקולרית המעלה את חשיבות הירידה במשקל</li> <li>ביסוס מדעי לטיפול המבוקש</li> </ul>	obesity, type II DM	זכר	58	EXENATIDE	BYDUREON	23.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>יקיים מידע בספרות הרפואית אשר תומך ביעילות הטיפול להתוויה.</li> <li>מיצוי כל הטיפולים המקובלים בילד הסובל מאנמיה קשה.</li> </ul>	hemolytic anemia	זכר	14.5	SIROLIMUS	RAPAMUNE	23.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>יקיים מידע התומך ביעילות הטיפול במקרי UC קשים והטיפול כלול בהנחיות טיפול מקובלות כגון של ארגון ECCO.</li> <li>יועץ הקופה בתחום ה IBD המליץ על מתן הטיפול כחריג</li> <li>יפגיעה ממושכת של הטיפול בסטראואידים.</li> <li>ימחלה קשה ועמידה לכל הטיפולים המקובלים.</li> </ul>	ulcerative colitis	זכר	22	TACROLIMUS	TACROCEL	23.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• שילוב מחלות נדיר</li> <li>• הורית נגד לטיפול הכלול עבורה בסל הבריאות עקב הדכאון ממנו סובלת</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת</li> <li>• ביסוס מדעי לטיפול המבוקש</li> <li>• יש חשיבות במיגור הירוס כעת- ייתכן שתדדקק בעתיד לטיפולים מדכאי מערכת החיסון ללימפומה, אשר יש סכנה שיגרמו להתפרצות הירוס.</li> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך בטענה כי ייתכן שמיגור הירוס ישפר את מצב הלימפומה.</li> </ul>	HCV + CLL	נקבה	74	LEDIPASVIR, SOFOSBUVIR	HARVONI	23.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו במצבה, לא ניתן להחריג את המבוטח על סמך גילה מאחר ולא הוכח כי הטיפול יעיל בקבוצת גיל מסוימת ואינו יעיל בקבוצת גיל אחרת דווקא.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה – גם בהערכת חסר</li> <li>• הטיפול המבוקש אינו רשום להתוויה זו, וכן לא נמצא כל מידע בספרות הרפואית המבסס את יעילות ובטיחות הטיפול למצב הרפואי.</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	hypersensitivity pneumonitis	נקבה	62	NINTEDANIB	OFEV	23.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• התרופה אינה רשומה להתוויה המבוקשת</li> <li>• קיימות חלופות בסל הבריאות הרשומות להתוויה ואין מניעה רפואית מניצולן</li> <li>• חשש מפני סיבוך מסכן חיים (PML) תחת הטיפול המבוקש אשר אינו קיים בחלופה המוצעת</li> <li>• עלות גבוהה לקופה עקב מצב רפואי שכיח</li> <li>• העילה לבחירת הטיפול על רקע מחלת הפסוריאזיס אינה מבוססת שכן חומרת הפסוריאזיס אצלו לא הצדיקה עד כה טיפול ביולוגי, ואף אין תימוכין ליעילות הטיפול בספרות בהתוויה זו.</li> </ul>	multiple sclerosis – relapsing/remitting	זכר	57	RITUXIMAB	MABTHERA	23.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ייחודיות החל בטיפול המבוקש בתגובה טובה ושליטה במתן השתן.</li> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול גם בילדים.</li> <li>• מנוע ממיצוי כל קווי הטיפול למצבו עקב החרפת סימפטומים של הפרעות הקשב והתנהגות אלימה תחת הטיפולים.</li> </ul>	Urinary incontinence (enuresis)	זכר	9.4	SOLIFENACIN SUCCINATE	VESICARE	23.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה ברמת חומרה גבוהה המעמידה אותה בסיכון מוגבר לזיהומים קשים</li> <li>• היעדר טיפולים חלופיים בסל הבריאות</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה</li> <li>• הטיפול רשום להתוויה</li> <li>• עלות נמוכה לקופה</li> </ul>	bronchiectasis	נקבה	17.7	STREPTOCOCC.PNEUMONIAE Vacc	PREVENAR 13 PFS	23.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מניעת התקדמות המחלה עלולה כי ככל הנראה מדובר בקביעת כשלון טיפולי מוקדמת מדי של משלב אבסטיין</li> <li>• הוכחת תגובה פרטנית טובה מאוד לטיפול המבוקש.</li> <li>• היעדר חלופות בסל הבריאות למצבה</li> <li>• השלכות רחב תקציביות מצומצמות</li> </ul>	SEROUS CARCINOMA	נקבה	58	BEVACIZUMAB	AVASTIN	23.3.16
אישור	<p>לאור חומרת תופעת הלוואי לאחר נסיונות חוזרים ומתועדים לטיפול הטיפולי באלוריל המוצע עבורו בסל הבריאות, הועדה החליטה לאשר את הבקשה. לציון כי התרופה רשומה למחלת גאוט בישראל וכלולה בסל הבריאות למטופלים העומדים בקריטריונים.</p>	chronic gout	זכר	35	FEBUXOSTAT	FEBURIC	23.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה עקב השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע בספרות הרפואית אשר תומך ביעילות הטיפול להתוויה.</li> <li>• מחלה קשה אשר הדגימה עמידות למספר קווי טיפול.</li> </ul>	antisyntetase syndrome	זכר	50	MYCOPHENOLATE MOFETIL	CELLCEPT	23.3.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה קשה, סוערת ועמידה לטיפול הפוגעת באיכות חיייה ובהתפתחותה של המבוטחת.</li> <li>• היעדר חלופות טיפוליות בסל הבריאות- מנעה מקבלת הטיפול הקיים בסל מכבי מפאת גילה</li> <li>• אחותה של המבוטחת סבלה מתסמינים דומים אולם היא מקבלת את הטיפול המבוקש במסגרת מחקר וכעת היא אימפוטומטית.</li> <li>• המבוטחת הייתה צעירה מכדי להשתתף במחקר.</li> <li>• ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת</li> </ul>	FMF - Familial Mediterranean fever	נקבה	5.2	CANAKINUMAB	ILARIS	23.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיום חלופה טיפולית בסל הבריאות אשר אין מניעה מניצולה</li> <li>• הטיפול אינו רשום להתוויה המבוקשת</li> <li>• עלות נמוכה של הטיפול למבוטח</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul> <p>יבשיחה עם הרופא המטפל עלה כי אין מאפיינים חריגים במצבו, ללא סיכון מוגבר לדמם או בעיית ורידים.</p>	AF - Atrial Fibrillation	זכר	68	RIVAROXABAN	XARELTO	23.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סל הבריאות אינו כולל טיפולים יעודיים לטיפול בסוג סרטן נדיר זה וקיים מיעוט מידע בנושא.</li> <li>• קיים הגיון רפואי בטיפול- קיימים מאפיינים ביולוגיים משותפים של גידול זה עם סוגי סרטן אחרים כגון סרטן שד חיובי לרצפטורים אנדרוגניים, אשר הטיפול הוכח כיעיל עבורו</li> <li>• עלותו של הטיפול נמוכה יחסית והשלכות הרוחב התקציביות של האישור צפויות להיות נמוכות.</li> </ul>	met. Skin Adnexal carcinoma, androgen receptor positive	נקבה	41	BICALUTAMIDE	CASODEX	23.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ישנם מחקרים ותיאורי מקרה אשר מצביעים על יעילות הטיפול.</li> <li>• קיים הגיון רפואי בבסיס הבקשה- על רקע התגובה הטובה להחלפת פלסמה, ישנו חשד למעורבות הומורלית של מחלה ולכן מבוקש טיפול הפועל במנגנון דומה.</li> <li>• היעדר טיפולים חלופיים בסל הבריאות.</li> <li>• מחלה חמורה</li> </ul>	CIDP	זכר	67	RITUXIMAB	MABTHERA	23.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • קיימים מידע המבסס את יעילות הטיפול עבור ההתוויה המבוקשת.          • שילוב מחלות שאינו שכיח.          • ישנה הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול-המבוטח החל טיפול בארבע מנות של הטיפול המבוקש במסגרת בית החולים עם הטבה ניכרת.          • פגיעה חמורה באיכות החיים וקורח בהמשך קבלת טיפול בסטרואידים</p>	avascular necrosis	זכר	18.9	PAMIDRONATE DISOD	AREDIA	30.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים במצבו-לא ניתן להחריג את המבוטח עקב חוסר הנוחות שבטיפול או עקב גילו.          • קיימת חלופה בסל אשר אין מניעה מניצולה          • קיימות אזהרות למתן טיפול ב NOAC בקשישים          • עלות גבוהה לקופה</p>	MURAL THROMBUS, S/P MI	זכר	82	APIXABAN	ELIQUIS	30.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • אוסטאופורוזיס קיצונית בחומרתה.          • מחלת רקע מתקדמת ועמידה המחייבת המשך טיפול בסטרואידים ופוגעת בספיגת ויטמינים ומינרלים חיוניים          • הטיפול רשום להתוויה המבוקשת          • הטיפול הכלול בסל למצבה של המבוטחת אינו מתאים במצב צפיפות עצם כה נמוכה          • קבוצת שוויון מצומצמת</p>	Osteoporosis	נקבה	63	TERIPARATIDE	FORTEO	30.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • שילוב חריג של מצבים רפואיים          • הפרעות התנהגות המסכנות את המבוטח וסביבתו          • ביסוס מדעי לטיפול המבוקש          • היעדר חלופות למצבו בסל הבריאות          • קבוצת שוויון קטנה          • עלות מצומצמת לקופה</p>	Autism, ADHD	זכר	4.9	ARIPIPRAZOLE	ARIPLY	30.3.16

אישור	מבירור שנערך, לא נמצאו חלופות טיפוליות יעילות למצב רפואי זה, בכללן שתיית אמפולות של התרופה. לאור זאת, הועדה החליטה לאשר את הבקשה	eosinophilic esophagitis	זכר	9.9	VISCOUS - הכנה רוקחית - BUDESONIDE ORAL	VISCOUS - הכנה רוקחית - BUDESONIDE ORAL	30.3.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה חריג של תגובה מלאה וממושכת ביותר (כ-6 שנים) לטיפול המבוקש</li> <li>• ביסוס מדעי של הטיפול</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה</li> </ul>	BREAST CARCINOMA	נקבה	61	BEVACIZUMAB	AVASTIN	30.3.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• העדר מאפיינים המייחדים את מצבו הרפואי של החולה</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה - למרבה הצער המבוטח סובל מסוג סרטן שהיה נפוץ.</li> <li>• יעילות נמוכה של הטיפול</li> <li>• השלכות רחב משמעותיות לקופה</li> </ul>	Colorectal cancer	זכר	67	REGORAFENIB	STIVARGA	30.3.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה</li> <li>• המבוטחת מצויה ברמיסה מלאה ללא סימנים לפעילות מחלה</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה של חולות במצבה</li> <li>• עלות כלכלית גבוהה לקופה</li> </ul>	ovarian cancer	נקבה	72	BEVACIZUMAB	AVASTIN	30.3.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • קיימת ספרות רפואית התומכת ביעילות הטיפול בחולים במצב רפואי זה.          • מיעוט המקרים הדומים אושרו בעבר.          • מצב רפואי נדיר ומסוכן.</p>	acquired hemophilia	נקבה	74	RITUXIMAB	MABTHERA	30.3.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • שילוב נדיר של ממאירות לבלב וכליה עם מוטצית BRCA          • הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול המבוקש          • קבוצת שוויון קטנה לפיכך השלכות הרחב התקציביות מצומצמות.          • הטיפול רשום לסרטן כליה בקו טיפול שני</p> <p>• בשולי הדברים נציין כי לבקשה הנ"ל נלוותה בקשה להחזר כספי בעבור מנת הטיפול שנרכשו באופן פרטי. בהתאם למדיניות הקופה לא אושר החזר.</p>	RCC, S/P pancreatic cancer	זכר	53	NIVOLUMAB	OPDIVO	30.3.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • הטיפול המבוקש אינו מבוסס כיעיל ובטוח להתוויה זו. המידע הקיים בנושא הינו ראשוני ביותר ובאיכות ירודה.          • אינדיקציה אסטטית, ללא פגיעה תפקודית או כאב.          • עקב תת-דיווח קיים קושי להעריך את מספר החולים</p>	left masseter hypertrophy	זכר	21	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	6.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • צורך רפואי במיגור הוירוס על מנת לשפר את סיכוייה להשתלת כליה נוספת          • יחולה בסיכון מוגבר להחמרת המחלה תחת טיפול אימונוסופרסיבי שידרש לאחר השתלה חוזרת.          • הורייית נגד לטיפול הכלול בסל הבריאות          • ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש          • קבוצת שוויון מצומצמת</p>	HCV g1b, s/p kidney transplant	נקבה	39	DASABUVIR+OMBITASVIR, PARITAPREVIR, RITONAVIR	EXVIERA+VIEKIRAX	6.4.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים ביסוס מדעי לטיפול המבוקש.</li> <li>• בקשות דומות אושרו.</li> <li>• מיצוי הטיפולים הכלולים בסל.</li> <li>• מבוססת במצב חמור.</li> </ul>	MEMBRANOUS GLOMERULONEPHRITIS	נקבה	69	RITUXIMAB	MABTHERA	6.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• התרופה רשומה להתוויה ויעילותה מוכרת.</li> <li>• החולה סובל ממצבים רבים.</li> <li>• צורך כרוני בטיפול בסטרואידים.</li> <li>• ישנו צורך בטיפול שיעילותו גבוהה יותר.</li> <li>• מקרה חריג וחמור.</li> </ul>	OSTEOPOROSIS, multiple fractures	זכר	60	DENOSUMAB	PROLIA	6.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה קשה ועמידה, מקרה חריג וייחודי.</li> <li>• המבוססת הוכחה יעילות אובייקטיבית לטיפול.</li> <li>• אלרגיה סיסטמית חריפה לשתי חלופות טיפוליות</li> <li>• הטיפול המבוקש הינו החלופה הטיפולית היחידה העומדת לרשותה.</li> <li>• יקיים מידע ברמה מספקת בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול.</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת של חולים במצבה</li> </ul>	FMF - Familial Mediterranean fever	נקבה	32	CANAKINUMAB	ILARIS	6.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים הגיון רפואי בטיפול המבוקש עקב התגובה להחלפת פלזמה – טיפול המשפיע על נוגדנים בדם.</li> <li>• יקיים ביסוס מדעי לטיפול המבוקש.</li> <li>• מצב מסכן חיים ועמיד לטיפולים קונבנציונליים.</li> </ul>	catastrophic APLA	נקבה	61	RITUXIMAB	MABTHERA	6.4.16

אישור	עקב המניעה מקבלת טיפול באספירין ובפלבויקס בחולה המצוי בסיכון גבוה לאירועים חוזרים בלא טיפול, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.	s/p NSTEMI, ICD	זכר	62	PRASUGREL	EFFIENT	6.4.16
אישור	<ul style="list-style-type: none"> <li>• הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</li> <li>• מקרה חריג של חולה אשר סבלה מתופעת לוואי קיצונית ונדירה לטיפול במתילפנידאט, אשר הובילה לצורך בטיפול תרופתי אנטיפסיכוטי קבוע.</li> <li>• ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש</li> <li>• הזכחת יעילות ובטיחות פרטנית של הטיפול המבוקש במבטטחת</li> </ul>	ADD, methylphenidate induced psychosis	נקבה	36	ATOMOXETINE	STRATTERA	6.4.16
אישור	<ul style="list-style-type: none"> <li>• הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</li> <li>• מחלה גנטית נדירה</li> <li>• סכנה לאובדן שמיעה גם באוזן שומעת יחידה.</li> <li>• ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש</li> <li>• מיצוי הטיפולים הכלולים בסל הבריאות</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת</li> </ul>	Neurofibromatosis typell	זכר	37	BEVACIZUMAB	AVASTIN	6.4.16
אישור	<ul style="list-style-type: none"> <li>• הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</li> <li>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולים במצב רפואי זה ימחלה נדירה.</li> <li>• חולה במצב חמור</li> <li>• מיעוט המקרים הקודמים אושרו.</li> </ul>	HYPOPARATHYROIDISM	נקבה	39	TERIPARATIDE	FORTEO	6.4.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים במצבו.</li> <li>• התרופה המבוקשת אינה כלולה בסל לכל התוויה</li> <li>• קיימת חלופה טיפולית אשר אין מניעה מהשימוש בה.</li> <li>• היעדר עדיפות בספרות הרפואית לתכשיר המבוקש</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה- מטופלי קנביס רבים מדווחים על תופעות לוואי כגון ערפול וטשטוש</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Trauma, Chronic pain	זכר	39	DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL	SATIVEX	6.4.16
אישור	<p>היות שמנועה מקבלת טיפולים פומיים בויטמין D הקיימים בסל הבריאות, ומכיוון שמדובר במקרה קיצון של חסר ספיגה ותת תזונה, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	VITAMINE D DEFICIENCY, gastritis	נקבה	54	COLECALCIFEROL	D3-VICOTRAT	6.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מייצג קבוצת חולים רחבה מאד</li> <li>• העדר מאפיינים המייחדים את מצבו ביחס לאלפי חולים במצב רפואי דומה</li> <li>• עלויות גבוהות מאוד לקופה</li> </ul>	obesity, type II DM	זכר	68	LIRAGLUTIDE	VICTOZA	6.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• העדר תימוכין בספרות ליעילות הטיפול כטיפול מונע</li> <li>• ראיות שליליות מן הספרות ליעילות הטיפול בחולות עם סרקומה של הרחם, גידול גניקולוגי שונה</li> <li>• התייעצויות של ראש תחום אונקולוגיה עם מומחים בתחום האונקולוגיה של גדולים גניקולוגים בארה"ב שאינם תומכים באישור הבקשה.</li> <li>• העדר מאפיינים המייחדים את מצבה של החולה ביחס לחולות אחרות במצבה הרפואי.</li> <li>• העובדה כי מדובר במחלה נדירה, אינה מצדיקה מתן טיפול שאין לגביו הוכחות ליעילות.</li> </ul>	ENDOMETRIAL MALIGNANT MULLERIAN MIXED TUMOR, (MMT) CARCINOSARCOMA	נקבה	66	BEVACIZUMAB	AVASTIN	6.4.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה מפני שקיים מידע התומך ביעילות הטיפול המבוקש להתוויה זו. בנוסף קיים מידע התומך בבטיחות הטיפול בילדים בהתוויות אחרות.</p>	Ulcerative Colitis	נקבה	12.9	MYCOPHENOLATE MOFETIL	CELLCEPT	13.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • הטיפול היה נפוץ מאוד לחולות סרטן שד בעבר.          • לאחרונה פורסמו מחקרים קליניים מבוקרים חדשים התומכים ביעילות הטיפול בחולות סרטן שד שמיצו את כל קווי הטיפול ההורמונליים למחלתן.          • אפשרות יחידה העומדת כעת לרשות המבוטחת.          • ראשת תחום אונקולוגיה בקופה ממליצה לאשר הטיפול.</p>	breast cancer	נקבה	90	TESTOSTERONE	TESTOVIRON D	13.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • התרופה רשומה ב-FDA האמריקני לטיפול ב-hypervolemic and euvolemic hyponatremia, על רקע SIAHD ומצבים נוספים. היא ניתנת כטיפול פומי.          • הטיפול מיועד לאפשר הפסקת העירויים ושחרור מאשפוז ממושך והמשך טיפול אמבולטורי.          • מקרה קיצון של מחלה נדירה.</p>	anaplastic astrocytoma	נקבה	25	Tolvaptan	Samsca	13.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול עבורה המבוטחת מגיבה בצורה טובה לתרופה המבוקשת מזה שלושה חודשים. משך זמן זה הינו גבוה מזמן התגובה החציוני המתואר בספרות הרפואית.          • הטיפול המבוקש רשום ומבוסס מדעית להתוויה המבוקשת.          • מיצוי הטיפולים הכלולים במצבה בסל הבריאות.          • קבוצת השוויון של חולים במצבה של המבוטחת מצומצמת.</p>	metastatic colon cancer	נקבה	50	REGORAFENIB	STIVARGA	13.4.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב חריג של חולת אוסטאופורוזיס המנועה ממיצוי החלופה הכלולה בסל למצבה.</li> <li>• אוסטאופורוזיס קשה המצריך טיפול</li> <li>• הטיפול המבוקש רשום להתוויה המבוקשת.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה של חולים במצבה</li> </ul>	Osteoporosis, Memory disorder	נקבה	53	ZOLEDRONIC ACID	ACLASTA	13.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה חריג של מבטח פסיכיאטרי אשר אינו משתף פעולה ומסרב לטיפול, ובכך מסכן את חייו.</li> <li>• הטיפול כלול בסל עבור חולים אונקולוגיים המקבלים טיפול ייעודי למחלתם.</li> <li>• המבטח נמצא במסגרת המאפשרת פיקוח וקבלת טיפול רפואי מיטבי.</li> <li>• קיים אישור מנהלי להתחלת הטיפול במסגרת האשפוז הפסיכיאטרי.</li> </ul>	Anemia severe, Large granular lymphocytic (LGL) leukemia	זכר	55	ERYTHROPOIETIN	EPREX	13.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• צפיפות עצם נמוכה באופן קיצוני</li> <li>• הטיפול המבוקש רשום ויעילותו הוכחה להתוויה זו</li> <li>• היעדר טיפול תרופתי עד כה</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלויות נמוכות לקופה.</li> </ul>	Osteoporosis	נקבה	56	TERIPARATIDE	FORTEO	13.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה</li> <li>• קיום חלופות טיפוליות בסל הבריאות אשר טרם מוצו</li> <li>• הטיפול אינו רשום לטיפול במימת והמידע התומך בטיפול מועט</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה-מדובר בסיכוי שכיח של ממאירות זו.</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul> <p>האלרגיה שפיתחה המבוטחת לטיפול בקרבופלטיין אינה מייחדת אותה שכן היא אינה מועמדת לטיפול חוזר בתרופה ממשפחה זו ואין הדבר משפיע על התכנית הטיפולית בה.</p>	malignant neoplasm of ovary	נקבה	61	BEVACIZUMAB	AVASTIN	13.4.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מיצתה את הטיפולים הכלולים עבורה בסל הבריאות ובסל השירותים המורחב של הקופה.</li> <li>• יקיים מידע רב התומך ביעילות הטיפול המבוקש להתוויה זו.</li> <li>• הטיפול כלול בהנחיות טיפול מקובלות לטיפול בפריקרדיטיס לאחר מיצוי טיפולים קודמים.</li> <li>• המבוטחת סובלת ממחלה נדירה בעלת פוטנציאל הרסני ומסכן חיים.</li> </ul>	Relapsing Idiopathic Pericarditis	נקבה	74	ANAKINRA	KINERET	13.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה-העובדה שהמבוטחת מטופלת בהצלחה בתרופה המבוקשת אינה מייחדת אותה מפני שמדובר בטיפול רשום להתוויה זו ויעילותו, לפיכך, צפויה.</li> <li>• קבוצת השוויון מונה אלפי מבטחים. מכאן, אישור הבקשה ישית משמעותית תקציביות ניכרות מאוד לקופה.</li> <li>• המבוטחת רוכשת את הטיפול במחיר מוזל מטעם השב"ן</li> <li>• סל הבריאות אינו כולל טיפולים יעדיים ההתווית פיבורמיאלגיה</li> </ul>	fibromyalgia	נקבה	36	PREGABALIN	LYRICA	13.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• קיומן של חלופות בסל שטרם מוצו למצבה-לא בוצעה הזרקת סטרואיד תוך עינית או טיפול בתרופה ממשפחת אנטי VEGF .</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה של חולים.</li> <li>• המבוטחת סובלת מסיבוך שאינו נדיר.</li> <li>• השלכות כלכליות משמעותיות לקופה</li> </ul>	Pseudophakic Cystoid Macular Edema - CME (Irvine-Gass Syndrome)	נקבה	66	DEXAMETHASONE	OZURDEX	13.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר ממצאים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי התומך ביעילות ובטיחות הטיפול המבוקש</li> <li>• לא ניתן לדעת מה תרומתה של התרופה המבוקשת למצבו, שכן היא ניתנת יחד עם טיפול מקובל ומוכח הניתן במסגרת סל השירותים המורחב של הקופה</li> <li>• הטיפול בבנדמוסטין טרם מוצה למצבו</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	DLBCL - Diffuse Large B-cell Lymphoma	זכר	66	IBRUTINIB	IMBRUVICA	13.4.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה</li> <li>• סל הבריאות אינו כולל טיפולים תרופתיים לשם ירידה במשקל</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> <li>• סוכרת מאוזנת באופן יחסי.</li> </ul>	obesity, type II DM	זכר	46	LIRAGLUTIDE	VICTOZA	13.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת הורית נגד יחסית לקבלת הטיפול הכלול עבורו בסל הבריאות- המשלב הטיפולי המומלץ למחלתו הוא גמזר+ציספלטין. אך ציספלטין ידוע כפוגע פוטנציאלי בשמיעה.</li> <li>• התרופה המבוקשת שייכת לאותה קבוצה טיפולית של ציספלטין והטיפולים משמשים כמחליפים זה את זה.</li> </ul>	gallbladder carcinoma	זכר	77	OXALIPLATIN	OXALIPLATIN	13.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר במחלת יתום, אשר אין פרוטוקול תרופתי רשום עבורה, למעט כירורגיה.</li> <li>• קיימת המלצה ב NCCN, להפנות את החולים למחקר קליני או למתן המשלב.</li> <li>• קיים מידע מצומצם (תואם את נדירות המחלה) התומך בעילות הטיפול לחולים במצבו של המבוטח.</li> <li>• מחלה נדירה וחמורה.</li> </ul>	HIGH GRADE CHONDROSARCOMA	זכר	44	SIROLIMUS	RAPAMUNE	20.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בבירור בספרות הרפואית וכן לפי חוות דעתו של יועץ הקופה בתחום פסיכיאטרית ילדים עולה כי פרופיל תופעות הלוואי של הטיפול הקיים בסל ושל הטיפול המבוקש הינו דומה וכי אין עדיפות רפואית משמעותית לטיפול המבוקש במבוטח זה.</li> <li>• לא ניתן לתת עדיפות לחלופה אשר אינה רשומה לטיפול בילדים בגיל של המבוטח על פני חלופה רשומה על סמך חשש מתופעות לוואי פוטנציאליות אשר לא ניתן לדעת אם יתרחשו.</li> </ul>	ADHD	זכר	5.2	ARIPIPRAZOLE	ARIPLY	20.4.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה קיצון של ילד אשר מיצה את כלל החלופות התרופתיות למצבו הניתנות במסגרת סל הבריאות ובשב"ן, וכן טיפול פסיכולוגי.</li> <li>• הפרעה קשה ועמידה לטיפול</li> <li>• תופעות לוואי קשות לטיפולים שבסל הבריאות</li> <li>• בודד במצבו בקופה.</li> </ul>	ADHD	זכר	11.5	ATOMOXETINE	STRATTERA	20.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה</li> <li>• בשיחה עם הרופא המטפל עלה כי צוין בפני המבוטחת כי הטיפול אינו בסל למצבה וכן כי לדעתו לא קיימת חריגות רפואית במצבה.</li> <li>• היעדר מידע התומך ביעילות הטיפול לחולות אשר נכשלו בעבר תחת טיפול בפסלודקס.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות הכלולות עבורה בסל אשר טרם מוצגו.</li> <li>• התרופה המבוקשת אינה רשומה בישראל ואינה כלולה בסל הבריאות לכל התוויה שהיא</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה והשלכות כלכליות ניכרות לקופה</li> </ul>	metastatic breast cancer	נקבה	52	Palbociclib	lbrance	20.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה רחבה של חולים במצבה</li> <li>• קיים מספר חלופות טיפוליות בסל אשר אין מניעה מקבלתן</li> <li>• התרופה אינה רשומה בישראל ואינה כלולה בסל הבריאות לכל התוויה שהיא</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה</li> <li>• עלות כלכלית גבוהה לקופה</li> </ul>	metastatic breast cancer	נקבה	58	Palbociclib	lbrance	20.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות התרופה להתוויה זו.</li> <li>• מדובר במחלה נדירה אשר לרוב אינה דורשת טיפול או שקיימת עבורה אופציה ניתוחית.</li> <li>• מקרה דומה קודם אשר.</li> <li>• היעדר חלופות בסל הבריאות למצבה.</li> </ul>	Fibrous dysplasia	נקבה	62	ZOLEDRONIC ACID	ZOMERA	20.4.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •סל הבריאות אינו כולל טיפולים יעדיים להתוויה זו.          •קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות השילוב התרופתי המבוקש.          •גיזול נדיר, המהווה פחות מ 5% מכלל גיזולי השחלה.          •מחלה אגרסיבית עם הישרדות נמוכה ביותר- המבוטחת הוכיחה תגובה ממושכת לטיפולים שנטלה, ועל כן נחשבה בדיון קודם בעניינה כיחידה במצבה.          •בקשות דומות אושרו באופן חריג בקופה ובשתייהן הושגו תגובות ממושכות לטיפול.</p>	Neuroendocrine Tumor in Ovary	נקבה	34	TEMOZOLOMIDE	TEMODAL	20.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה עקב הסיבות הבאות:          • קיים מידע מבוסס בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול למצב רפואי זה.          •קבוצת שיויון מצומצמת.          •מיצוי קווי הטיפול הכלולים בסל הבריאות.          •פגיעה קשה בבריאות המבוטחת.</p>	Sarcoidosis	נקבה	41	INFlixIMAB	REMICADE	20.4.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה          • קיימות חלופות טיפוליות בסל אשר על פי חוות דעת של ראשי תחום אונקולוגיה וכן של רופאת נשים של הקופה- לא קיימת מניעה לטיפולים אלו.          •קיימות חלופות אחרות שאינן תרופתיות למצב רפואי זה הניתנות לרכישה בעלות נמוכה לפרט.          • עלות נמוכה של הטיפול המבוקש למבוטחת          • עלות גבוהה לקופה עקב קבוצה גדולה של חולות במצבה- הספרות הרפואית מעלה כי מדובר בכ-70% מהמטופלות בתרופה זו.</p>	vaginal dryness	נקבה	49	GYNOMUNAL GEL	GYNOMUNAL GEL	20.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •הטיפול כלול בסל לחולי HL. על פי הספרות קיים דימיון גנטי ומולקולרי בין PMBL ל HL ומדובר במחלות בעלי מאפיינים דומים.          •מחלה נדירה.          •קיים מידע בספרות לגבי יעילות הטיפול בחולי PMBL          • הטיפול מבוקש כ"גישור" להשתלה מאחר ונמצא תורם.</p>	PRIMARY MEDIASTINAL B CELL LYMPHOMA	זכר	30	BRENTUXIMAB	ADCETRIS	20.4.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה ועלות גבוהה לקופה.</li> <li>• קיימות חלופות במסגרת סל הבריאות אשר אין מניעה מקבלתן</li> </ul> <p>ינמצא פתרון לבעיית הניידות של המבוטחת והיא יכולה לקבל טיפול בזומרה במסגרת סל הבריאות במרכז אשפוז יום הקרוב למקום מגוריה, אחת לחודש, בעירי קצר.</p>	metastatic breast cancer	נקבה	82	DENOSUMAB	XGEVA	20.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• על פי חוות דעת של יועץ הוועדה בתחום פסיכאטריית ילדים יש לאשר את הבקשה מפני שתופעות הלוואי מצדיקות המנעות מטיפול בסטימולנטים.</li> <li>• הורית הנגד לטיפול הכלול עברה בסל (אמפטמין) ובסל מכבי המורחב (ויאנדז ופוקליון)</li> <li>• תופעת לוואי קיצונית</li> </ul>	ADHD+ASD	נקבה	9	ATOMOXETINE	STRATTERA	20.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר במחלה נדירה שאין טיפולים יעדיים רשומים עברה.</li> <li>• הטיפול המבוקש הינו טיפול מקובל ומוכח, המופיע כאפשרות טיפולית בהנחיות טיפול מקובלות.</li> <li>• מקרים דומים אושרו.</li> </ul> <p>• נדירות המחלה מונעת אפשרות ביצוע מחקרים מסודרים כפולי סמיות בתכשיר ותיק, דבר המונע אפשרות של רישום והכללה בסל.</p>	SYSTEMIC MASTOCYTOSIS ADVANCED DISEASE	זכר	69	CLADRIBINE	LITAK	27.4.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול המולץ על סמך נסיון שנצבר במושתלי כליה הסובלים מ CMV, והגיבו לטיפול בצורה טובה.</li> <li>• ימקרה נדיר לאור משך הזיהום והעמידות הקשה לטיפול.</li> <li>• יקיימת סכנה לחייו של המבוטח.</li> </ul>	CYTOMEGALIC INCLUSION DISEASE	זכר	32	LEFLUNOMIDE	LEFLUNOMIDE	27.4.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• שילוב מחלות וסיבוכים לאחר טיפולים רפואיים המייחד את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• הטיפול המבוקש מבוסס בספרות הרפואית למצבה</li> <li>• הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול למצבה-טופלה בעבר</li> <li>• ממקורותיה בהזרקות בוטוקס לשירירי המסטר וטמפורליס שמאל, עם הקלה בכאב והטבה קלינית.</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת</li> </ul>	TMJ- temporomandibular joint dysfunction syndrome	נקבה	66	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	4.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קיימות חלופות בסל למצבו- הטיפול בקלקסן נחשב כטיפול הבחירה המקובל בחולים אונקולוגיים הזקוקים לטיפול נוגד קרישה. אין מניעה רפואית מקבלתו, גם בהתחשב בגילו ומחלות הרקע.</li> <li>• יעילותו של הטיפול למניעה שניונית של אירועים נוספים מוטלת בספק.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	S/P pulmonary embolism	זכר	76	RIVAROXABAN	XARELTO	4.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ימבירור שגנרך מול היועצות האונקולוגיות של הקופה מצבו של החולה נדיר.</li> <li>• התקדמות המחלה מוטלת בספק- מדובר באתר אשר בד"כ אינו נבדק בסריקות דימות להתקדמות מחלה, ועל כן יש ספק אם לא היה קיים קודם לכן.</li> </ul>	colorectal cancer – beyond progression	זכר	46	PANITUMUMAB	VECTIBIX	4.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• סל הבריאות אינו כולל טיפולים להפרעות קשב במבוגרים</li> <li>• המבוטח זכאי לטיפול בעלות נמוכה במסגרת השב"ן.</li> <li>• אין הצדקה רפואית להחריג את קבוצת חולי סוכרת סוג 1 ביחס לחולים אחרים עם הפרעת קשב משום שלא הוכח שמהלך מחלתם שונה ביחס לקבוצות חולים אחרות.</li> <li>• ילא דווח על חוסר איזון הסכרת תחת הטיפול, ותופעות הלאי שצוינו אינו קשורות למחלות הרקע.</li> </ul>	ADHD	זכר	22	MIXED SALTS AMPHETAMINE	ATTENT	4.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול המבוקש צפוי להטיב עם שתי המחלות- הטיפול רשום וכלול בסל הבריאות לטיפול ב-RA , בנוסף קיים מידע התומך ביעילות הטיפול למקרי זאבת עמידה לטיפולים מקובלים.</li> <li>• ימנעה ממיצוי טיפול נוגד TNF מפני שהטיפול לא יכול להינתן יחד עם הטיפול בבנגליסטה, בנוסף אינו מהווה מענה לטיפול בזאבת.</li> <li>• יטופלה ב-2008 בטיפול המבוקש במסגרת מחקר עם תגובה טובה במחלת המפרקים.</li> <li>• ישילוב מחלות נדיר.</li> </ul>	Systemic lupus erythematosus – SLE, Rheumatoid arthritis (RA)	נקבה	46	RITUXIMAB	MABTHERA	4.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מידע מספק בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול</li> <li>• עלות גבוהה של הטיפול המבוקש</li> <li>• החולה מטופלת כעת בטיפול הכלול עברה בסל, בתגובה קלינית טובה, על כן אין הצדקה לשקול טיפולים חלופיים שאינם רשומים, ובעלי ביסוס מדעי קלוש וראשוני - מעבר לסל.</li> </ul>	breast cancer metastatic	נקבה	59	BEVACIZUMAB + IRINOTECAN	AVASTIN + CAMPTO	4.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ההמטואונקולוגית המטפלת ציינה כי מדובר בחולה בסיכון גבוה לפי קליניקה ובדיקות מעבדה, מבקשת למנוע בדיקת מח עצם חוזרת בחולה במצב רפואי מורכב, תלוי בחמצן, אשר קשה להשכיבו לשם קיום הבדיקה.</li> <li>• מצב רפואי מורכב ומחלה מתקדמת</li> </ul>	MDS	זכר	84	DECITABINE	DACOGEN	4.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה-למרבית הצער, מדובר במהלך התקדמות אופייני של מחלות פרוגרסיביות רבות, בהן פעמים רבות מגיע שלב מחלה בו מוצא החלופות אשר הוכחו כיעילות.</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי ליעילות הטיפול במצבה של המבוטחת</li> <li>• התרופה אינה רשומה להתוויה המבוקשת</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	MS- multiple sclerosis	נקבה	56	DIMETHYL FUMARATE	TECFIDERA	4.5.16



דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת חלופה טיפולית כלולה בסל למצבו - החלופה אפיניטור רשומה ויעילותה הוכחה להתוויה. בנוסף, אחוז התגובה לטיפול באפיניטור הינו גבוה יותר ולא נמצאה מניעה רפואית ממיצוי חלופה זו במבוטח.</li> <li>• לא קיימת המלצה רפואית לטיפול המבוקש אלא רק בדיקת היתכנות המימון.</li> <li>• חשש מפני תופעות לוואי של הטיפול בחולה בעל רקע רפואי מורכב</li> <li>• המידע הקיים בנוגע ליעילות הטיפול המבוקש למצב רפואי זה הינו ראשוני ביותר</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו • עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Metastatic Renal Cell Carcinoma - RCC	זכר	57	IPILIMUMAB	YERVOY	4.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע בספרות הרפואית ברמת מחקרים קליניים המבסס את יעילות הטיפול להתוויה זו.</li> <li>• התרופה הוגשה לאישור ה-FDA להתווית מחלת קרון.</li> <li>• החלופה המוצעת בסל הבריאות לרשות המבוטחת בעלת מנגנון פעילות דומה לזה של המיירה, קיים צפי לרגישות צולבת של התרופות וחשש מפני הפעת פסוריאזיס גם תחת טיפול זה.</li> <li>• מחלה מתקדמת, מיצוי מספר קווי טיפול.</li> </ul>	crohn's disease	נקבה	31	USTEKINUMAB	STELARA	4.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה מפני שקיימת הורית נגד לטיפול הקיים בסל - האופציה הטיפולית הקיימת בסל הינה הפסקת טיפול בסינרואיד אותו נוטלת, לפרק זמן של 6 שבועות. מחלת הרקע של המבוטחת ומצבה הכללי אינם מאפשרים הפסקת טיפול.</p>	thyroid cancer metastatic	נקבה	66	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN	4.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע התומך ביעילות הטיפול.</li> <li>• בדיקות המחלה מונעת אפשרות של ביצוע מחקרים בסדרות גדולות יותר של חולים או מחקרים גדולים כפולי סמיית על בסיסם ירשם טפול למחלה.</li> </ul>	Takayasu's arteritis	נקבה	46	INFLIXIMAB	REMICADE	4.5.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אין הנחיה ארצית גורפת למתן החיסון בקבוצת חולים זו</li> <li>• החיסון אינו רשום לחולים בגיליה של המבטחת ולא נמצאו מחקרים ברמה מספקת המבססים את יעילותו בקבוצת גיל זו.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה מאוד</li> <li>• עלות כלכלית גבוהה לקופה</li> </ul> <p>• קיימת חוות דעת שלילית של ראשת תחום גסטרו במכבי לאישור הבקשה.</p>	Crohn's disease	זכר	48	VARICELLA ZOSTER VACCINE	ZOSTAVAX	4.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבטחת מקבוצת ניכרת של חולות במצבה</li> <li>• קיומן של חלופות טיפוליות במסגרת סל הבריאות אשר לא נמצאה מניעה ממצוין</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי לטיפול המבוקש</li> <li>• לא ניתן לשלול את האפשרות שהתגובה שנצפתה מיוחסת לטיפול בארומזין.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה</li> </ul>	metastatic breast cancer	נקבה	62	Palbociclib	Ibrance	4.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים ספק לגבי מקור הגידול, ויתכן כי מקורו בשחלה.</li> <li>• הניתוח שבוצע במנהל של גידול רחם, מנע אפשרות לשלול באופן מיטבי פיזור בחלל הבטן ולשחלה בפרט.</li> <li>• הגידול אינו נראה היטב בהדמיה, על כן קשה לעקוב אחרי התקדמות המחלה ומניעת חזרתה בזמן</li> <li>• קיים סרטן מסוג DOUBLE PRIMARY בכ 5% מחולות סרטן שחלה שלהן גם סרטן שד, וב 7-29% מחולות סרטן הרחם להן סרטן שחלה. לחולות אלה סרטן אגרסיבי ומהלך מחלה בעל פרוגנוזה גרועה.</li> <li>• חולה בסיכון גבוה לחזרת מחלה.</li> </ul>	ENDOMETRIAL MALIGNANT MULLERIAN MIXED TUMOR, (MMT) CARCINOSARCOMA	נקבה	66	BEVACIZUMAB	AVASTIN	4.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה המונה מאות מבטחים</li> <li>• עלות כלכלית גבוהה לקופה</li> </ul>	dystonia of hand	זכר	48	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	10.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה חריג ומתקדם</li> <li>• קיימת הורייית נגד לטיפול הכלול בסל</li> <li>• היעדר חלופות טיפוליות למצבה</li> <li>• סכנה לאבדן ראייה</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה</li> <li>• עלות מצומצמת לקופה</li> </ul>	idiopathic Cystoid macular edema	נקבה	83	DEXAMETHASONE	OZURDEX	10.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• קיימת חלופה בסל הבריאות אשר הוכחה כיעילה למניעת הישנות מלנמה במצבה של המבוטחת</li> <li>• אין אינדיקציה ברורה לטיפול המבוקש, ללא מחלה פעילה</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי לטיפול המבוקש.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</li> </ul>	MELANOMA	נקבה	29	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	10.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• קיימות חלופות במסגרת סל הבריאות אשר אין מניעה מקבלתן</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	bone metastases breast cancer	נקבה	51	DENOSUMAB	XGEVA	10.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הורייית נגד יחסית לטיפולים הכלולים בסל למצבו- בשל מחלת הלימפומה והחשיפה לכימוטרפיה במינון גבוה מנוע מקבלת טיפולים כימוטרפיים מקובלים .</li> <li>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול</li> <li>• מקרים דומים אושרו בעבר.</li> </ul>	SQUAMOUS CELL CANCER+RENAL FAILURE	זכר	35	CETUXIMAB	ERBITUX	10.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• חלפו כשנתיים מאז טופל בטיפול המבוקש, יתכן שהכשילון היה על רקע אימוני, לכן יש מקום לטיפול חוזר באופן דומה לזה המקובל ב IBD, מאחר וסביר כי המגדנים אשר היו מעורבים בכשילון הטיפול אינם עוד.</li> <li>• ימדובר בחולה HS הקשה ביותר שדון עד כה.</li> <li>• מצבו בבחינת מסכן חיים לאור ריבוי הפרוצדורות הכירורגיות.</li> </ul>	Hidradenitis suppurativa	זכר	35	INFLIXIMAB	REMICADE	10.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות בסל הבריאות אשר טרם מוצגו הטיפול הכלול בסל הוחלף טרם מיצוי וחרף הצלחתו שהתבטאה בהקטנת הממצאים הממאירים בבדיקות דימות ובשליטה טובה על המחלה.</li> <li>• קבוצת שווין גדולה</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	metastatic urothelial carcinoma	זכר	78	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	10.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול נמצא יעיל בסדרות קטנות של חולים עם אפילפסיה עמידה ומרכיב אוטואימוני.</li> <li>• הטיפול אושר בעבר לחולים בודדים כחריג.</li> <li>• היעדר כל תגובה לטיפולים הכלולים בסל.</li> <li>• ימחלה חמורה ופגיעה קשה בהתפתחותו.</li> </ul>	epilepsy m/p autoimmune related	זכר	1.8	IMMUNOGLOBULIN	FLEBOGAMMA	18.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המבוטח החל בטיפול המבוקש ממקורותיו עם תגובה טובה מאד.</li> <li>• התרופה רשומה להתוויה של הפרעת קשב וריכוז במדינות מערביות רבות ומאושרת על ידי ה- EMEA.</li> <li>• ישילוב בין הפרעת הקשב, נכות ורגישות היתר המשקפת תמונה דמוית אוטיזם.</li> <li>• ימצוי הטיפול בסטימולנטים עקב תופעות לוואי ותגובה לא מספקת.</li> </ul>	ADHD+CP+ASPERGER	זכר	11	ATOMOXETINE	STRATTERA	18.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בחולים עם אורטוסטיסי קשה, שיפור האנמיה עם הטיפול המבוקש משפר לעיתים קרובות את נפילת לחץ הדם.</li> <li>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול.</li> <li>• מקרה בשכיחות נמוכה.</li> <li>• מקרים קודמים אושרו.</li> <li>• מיצוי הטיפולים הכלולים בסל למצבה.</li> <li>• פגיעה משמעותית באיכות החיים עם נפילות המסכנות את החולה.</li> </ul>	ORTHOSTATIC HYPOTENTION	נקבה	11	ERYTHROPOIETIN	RECORDON	18.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קיימת חלופה טיפולית בסל עם אחוזי יעילות גבוהים, אשר לא מוצתה ואין מניעה רפואית מכך.</li> <li>• לא הוצגה דחיפות רפואית במתן הטיפול - מחלה אסימפטומטית ומצב כללי טוב.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה המונה מאות חולים.</li> <li>• השלכות תקציביות ניכרות לקופה</li> </ul>	HCV g1	זכר	46	LEDIPASVIR, SOFOSBUVIR	HARVONI	18.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>• מצויה ברמיסיה מלאה של מחלתה, ללא אינדיקציה ברורה להתחלת טיפול אחזקה.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה</li> <li>• יועצי הקופה תמכו בהחלטה.</li> <li>• אמנם בעבר טופלה בטיפול המבוקש אך לא כטיפול אחזקה אלא כטיפול אינדיקציה כחלק ממשלב. לא ניתן לדעת אילו מן הטיפולים ניתן לייחס את התגובה.</li> </ul>	multiple myeloma	נקבה	49	LENALIDOMIDE	REVLIMIDE	18.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לחולה הסתמנת נדירה של MM, עם מעורבות נדירה אף יותר של מחלת קסטלמן, דבר הגורם לפגיעה מערכתית קשה</li> <li>• זקוקה לטיפול אגרסיבי על מנת להגיע להשתלה עצמית במהירות, לאור מחלתה האגרסיבית. בנוסף במידה ולא תגיב להשתלה תהיה זכאית לטיפול ממילא.</li> <li>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול.</li> <li>• הטיפול המבוקש מומלץ ע"י מומחית עולמית בתחום זה.</li> </ul>	POEM SYNDROME+MULTICENTRIC CASTELMAN	נקבה	49	REVLIMIDE	LENALIDOMIDE	18.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולים עם BOG על רקע אטיולוגיות שונות.          • בילדים עם SBS, אשר בהם הטיפול צפוי לחסוך צורך לחזור או להתחיל טיפול ב TPN קיימת הצדקה למתן נסיון טיפולי לאור הפגיעה הקשה בהתפתחות.          • מקרה בשכיחות נמוכה.</p>	SHORT BOWEL SYNDROME	זכר	2.5	RIFAXIMIN	LORMYX	18.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • תסמונת נפרוטית קשה עם תייצוגת חמורה וחוסר תגובה לטטרואידים.          • יעקב תופעות לוואי של הטיפול הכלול עברה בסל-          • לציקלוספורין תופעות לוואי של שיעור יתר ולנערה זו יש מראש שיעור יתר ניכר. בנוסף, לציקלוספורין תופעות לוואי מטבוליות-          היפראוריצמיה ואפילו GOUT- הנערה בסיכון מוגבר כי היא מראש סובלת מעודף משקל ניכר.</p>	NEPHROTIC SYNDROME	נקבה	12	TACROLIMUS	TACROCEL	18.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה          • קיימות חלופות טיפוליות למצבה אשר אין מניעה למצותן          • קבוצת שוויון רחבה          • עלות גבוהה לקופה</p>	ADHD	נקבה	12.8	ATOMOXETINE	STRATTERA	18.5.16
אישור	<p>מטופלת כחודשיים עם התרופה המבוקשת במסגרת האשפוז עם דיווח על שיפור. לאור דיווח על תגובה טובה לטיפול במקביל להשלכות הקשות של הפרעת השינה על מצבה (אי שקט, סירוב לאכול עם תת תזונה משמעותית) הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	hereditary spastic paraparesis infant-onset	נקבה	19	MELATONIN	CIRCADIN	18.5.16

אישור	לאור הנסיון האובדני, המעיד על קיצוניות מצבה, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.	ADHD+ANXIETY+DEPRESSION	נקבה	16.3	ATOMOXETINE	STRATTERA	18.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> <li>• קיימת חלופה ייעודית למצבו בסל אשר לא נמצאה מניעה רפואית ממיצויה.</li> </ul>	Primary Ciliary Dyskinesia, pseudomonas infection	זכר	21	TOBRAMYCIN	TOBI	18.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הטיפול לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע התומך ביעילות הטיפול</li> <li>• נדירות המחלה מונעת אפשרות של ביצוע מחקרים בסדרות גדולות יותר של חולים או מחקרים גדולים כפולי סמיות על בסיסם ירשם טפול למחלה</li> <li>• ימקרים קודמים אושרו.</li> </ul>	Takayasu's arteritis	נקבה	23	INFLIXIMAB	REMICADE	18.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• סל הבריאות אינו כולל טיפולים להפרעות קשב במבוגרים</li> <li>• המבוטח זכאית לתרופה במסגרת השב"ן בהשתתפות 50%, ובעלות סבירה לפרט.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה</li> <li>• השלכות רחב גבוהות לקופה</li> </ul>	ADD	נקבה	44	MIXED SALTS AMPHETAMINE	ATTENT	18.5.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קיימת חלופה טיפולית אשר אינה דורשת את אישור הקופה ולא נמצאה מניעה רפואית ממיצויה.</li> <li>• סל הבריאות אינו כולל טיפולים לאוסטאופניה</li> <li>• קבוצת שיווין גדולה</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	osteopenia	זכר	81	ZOLEDRONIC ACID	ACLASTA	18.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יועצת הוועדה בתחום הרשתית המליצה לאשר את הבקשה.</li> <li>• ילאור נדירות המקרה, לא צפויים מחקרים אשר יובילו לרישום ולהכללת הטיפול בשב"ן או בסל.</li> <li>• הטיפול המבוקש בעל השפעה ממושכת.</li> </ul>	IDIOPATHIC MACULAR EDEMA	זכר	73	DEXAMETHASONE	OZURDEX	18.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות בעלות ביסוס מדעי טוב יותר מהטיפול המבוקש, אשר לא מוצגו.</li> <li>• הטיפול בריטוקסימב להתווית CIDP הינו נסיוני, והוא אינו מבוסס בספרות הרפואית ברמה מספקת. יתרה מכך, הראיות אשר תומכות ביעילות הטיפול הינן בעיקר במטופלים אשר נמצאה מעורבות נוגדנים במחלתם.</li> <li>• קבוצת שיווין משמעותית וטיפול בעלות גבוהה- אישורו צפוי להשית עלויות משמעותיות על הקופה.</li> </ul>	Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy- CIDP	זכר	78	RITUXIMAB	MABTHERA	18.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• העדר מאפיינים המייחדים את מצבו ביחס לאלפי חולים במצב רפואי דומה.</li> <li>• סל הבריאות אינו כולל טיפולים תרופתיים יעדיים לירידה במשקל.</li> <li>• עלויות גבוהות מאוד לקופה.</li> <li>• בנוגע לטענת המבוטח כי הוא חריג במידת ההירטמות שלו לירידה במשקל- לא ניתן להתנות את קבלת הטיפול התרופתי במקרה זה במידת מוטיבציה ושיתוף פעולה</li> <li>• הצלחת הטיפול עבור המבוטח אינה מייחדת אותו במידה ניכרת שכן מדובר בטיפול אשר רשום להתוויה בתצורה אחרת ויעילותו הוכחה.</li> </ul>	obesity, type II DM	זכר	69	LIRAGLUTIDE	VICTOZA	18.5.16



דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה-מדדי שחלוף עצם אינם מבוססים כסמינים מקובלים בקליניקה ואינם חלק מהנחיות טיפול מקובלות. לא ניתן לייחד את המבוטחת על סמך מדד זה, אשר אינו בשימוש מקובל בפרקטיקה הטיפולית.</li> <li>• היעדר מידע המבסס את הטיפול כיעיל למצבה</li> <li>• חשש בטיחותי בטיפול ממושך-עלון התרופה מזהיר מפני טיפול ממושך בפורטאו עקב חשש להופעת ממאירויות תחת טיפול זה.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה ועלות גבוהה לקופה.</li> </ul>	Osteoporosis	נקבה	82	TERIPARATIDE	FORTEO	18.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• חולה צעיר בסיכון גבוה ביותר עם פגיעה לבבית קשה ומשמעותית.</li> <li>• תגובה מרשימה ומהירה לטיפול המבוקש</li> <li>• השתלה עצמית אינה אופציה רלוונטית בשלב זה לאור מצבו.</li> <li>• ניסיון למנוע צורך בהשתלת לב</li> </ul>	AL AMYLOIDOSIS- CARDIAC FAILURE	זכר	39	LENALIDOMIDE	REVLIMIDE	18.5.16
אישור	<p>מדובר בטיפול גישור לקראת השתלה, לא צפויים הרבה חולים במצבה. לאור זאת הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	CF+ASEPRGILUS	נקבה	26	LIPOSOMAL AMPHOTERICIN-B	AMBISOME	18.5.16
אישור	<p>לאור תופעות הלוואי הקיצוניות בחומרנות לטיפול הכלול בסל ותמיכת ראש תחום התפתחות הילד בקופה, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	ADHD	זכר	13.8	ATOMOXETINE	STRATTERA	25.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• העדר חלופות טיפוליות בסל</li> <li>• הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול עבורה-הדמיה שבועה לאחרונה הדגימה יציבות מחלה לאורך חצי שנה.</li> <li>• מיצוי קו טיפולי קודם</li> </ul>	gastric cancer metastatic	נקבה	67	PERTUZUMAB+TRANSTUZUMAB	HERCEPTIN + PERJETA	25.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•ישנו גרעין מידע בספרות התומך ביעילות הטיפול.</li> <li>•סיכוי לאפשר לילד שיפור בתקשורת עם סביבתו .</li> <li>•ימצב מורכב של החולה.</li> <li>•בשיחה עם הרופא המטפל עולה כי קיים אצלם פרוטוקול טיפולי של 4 חודשים, ובילד זה כבר נראתה תגובה תוך פרק זמן קצר.</li> </ul>	HYPOXIC ISCHEMIC INJURY	זכר	15.5	APOMORPHINE	APO GO PEN	25.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המטופל הוכיח תגובה אוביקטיבית טובה לטיפול.</li> <li>• העדר חלופות בסל, מיעה את קווי הטיפול הכלולים בסל למצבו.</li> <li>• מייצג קבוצת חולים מצומצמת , במחלה שאין עבורה טיפולים יעודיים רשומים.</li> <li>• ממאירות נדירה של גיל הילדות .</li> <li>• מחלה מתקדמת תוך זמן קצר מאד.</li> </ul>	ewing sarcoma	זכר	15.8	CABOZANTINIB	COMETRIQ	25.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו-הפרעות שינה הינן נפוצות מאוד בילדים ומתבגרים, אשר חלקם צפויים להשפעה טובה של התרופה המבוקשת.</li> <li>• התרופה אינה כלולה בסל הבריאות לכל התוויה שהיא</li> <li>• יעילות הטיפול המבוקש מוטלת בספק לפי הספרות הרפואית.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה והשלכות רחב כלכליות ניכרות לקופה</li> <li>• עלות שאינה גבוהה לפרט</li> </ul>	delayed sleep phase syndrome-DSPS	זכר	16.2	MELATONIN	CIRCADIN	25.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •יקיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בקני טיפול מתקדמים עם המלצה לטיפול על פי הנחיות טיפול מקובלות.          •מדובר במחלה נדירה, ללא טיפולים יעודיים בסל הבריאות.          •קבוצת השייון הנה מצומצמת מאד.          •מקרה דומה נוסף אושר כחריג.</p>	THYMIC CA	נקבה	68	GEMCITABINE	MEDITABINE	25.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •הטיפול במעכבי ארומטאז הינו קו טיפול מקובל ומבוסס ראיות למניעת התבגרות מינית מוקדמת על רקע תסמונת נדירה זו.          •יקיימת המלצה של יועץ הוועדה בתחום אנדוקרינולוגית לידים לאישור הבקשה.          •תסמונת נדירה, לא צפויים לגביה מחקרים גדולים אשר יביאו לרישום (תרופות גנריות).          • מקרה דומה אושר .</p>	Mccune Albright Syndrome	נקבה	2.1	LETROZOLE /+TAMOXIFEN	LETROZOLE /+TAMOXIFEN	25.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •ישנה הוכחה ליעילות טובה של הטיפול בספרות.          •המבטחת סובלת ממחלה נדירה בעלת פוטנציאל הרסני ומסכן חיים.          •מיצתה את קווי הטיפול המוצעים לה בסל הבריאות.</p>	Relapsing Idiopathic Pericarditis	נקבה	22	ANAKINRA	KINERET	25.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • סובלת מסיבוך של טיפולי קרינה אשר לא השתפר תחת טיפול הכלול בסל השירותים המורחב של הקופה.          • קיים מידע התומך ביעילות הטיפול המבוקש.          • היעדר חלופות טיפול בסל הבריאות.          • קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.          • הטיפול אושר בעבר כחריג</p>	Radiation Retinopathy, MELANOMA	נקבה	27	AFLIBERCEPT	EYLEA	25.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •התרופה המבוקשת רשומה להתוויה ב FDA.          •קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול.          •מצבו של המבוטח מורכב, בנוסף על הקושי להיענות לטיפול.          •קיימת הורית נגד לכל קווי הטיפול כולל אימונוביולגים (הן מבחינת הענות והן מבחינה רפואית).</p>	PSORIASIS	זכר	52	APREMILAST	OTEZLA	25.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •לאור חסימת תומכן תחת טיפול בקלופידוגרל לאחר שנתיים (LATE ONSET IN STENT THROMBOSIS).          •חולה עם סיכון גבוה.          •היעדר חלופות טיפוליות.</p>	s/p MI, in stent thrombosis	זכר	76	TICAGRELOR	BRILINTA	25.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה          • קיימת חלופה בסל אשר אין מניעה רפואית למצותה וממערכת מכבי נראה כי המבוטחת רכשה את הטיפול מספר פעמים, ללא דיווח על אירועים חריגים תחת הטיפול.          • אינה מצויה בקבוצת הסיכון הגבוה לנויטרופניה פברילית          • עלות גבוהה לקופה</p>	neutropenia, endometrial cancer	נקבה	63	PEGFILGRASTIM	NEULASTIM	25.5.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •סרטן השד הינו נדיר בגברים על כן הם אינם נכללים במחקרים מבוקרים הצפויים להביא לתרופה לאוכלוסייה מצומצמת זו.          •גם בטיפולים אחרים בסרטן שד, הוחלט להחריג את הגברים ולאשר עבורם טיפולים יעדיים, מאחר ומהלך המחלה דומה בגברים לזה של נשים.</p>	NEUADJUVANT BREAST CANCER HER2 POSITIVE	זכר	36	PERTUZUMAB	PERJETA	25.5.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הבקשה הוגשה בטרם רופאת המשפחה הייתה מודעת להתחלת הטיפול בזומרה.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• קיימות חלופות במסגרת סל הבריאות אשר אין מניעה מקבלתן</li> <li>• קבוצת שיווין רחבה ועלות גבוהה לקופה</li> </ul>	metastatic breast cancer	נקבה	42	DENOSUMAB	XGEVA	25.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לא נמצאה מניעה רפואית ממיצוי החלופות הכלולות בסל הבריאות למצבו- העלאת מינון האטורבסטטין למינון המירבי או ניסיון טיפול ברוזובסטטין.</li> <li>• קיימת קבוצה רחבה של חולי טרשת עורקים במכבי אשר יוכלו להנות מתוספת טיפול באזטרול למצבם ללא מיצוי טיפול מירבי בסטטינים.</li> <li>• בבחינת תיקון הרפואי של המבוטח, לא עלו מאפיינים המייחדים אותו לעומת כלל החולים במצבו.</li> </ul>	Atherosclerosis	זכר	42	EZETIMIBE	EZETROL	25.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימים קווי טיפול חלופיים בסל, בעלי יעילות דומה לטיפול המבוקש, שטרם מוצו</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את מצבה ביחס לחולות אחרות במצבה</li> <li>• קבוצת שיווין רחבה, המשתיה עלויות משמעותיות על הקופה</li> </ul>	METASTATIC BREAST CANCER	נקבה	48	ERIBULIN	HALAVEN	25.5.16
אישור	<p>מדובר בתופעת לוואי נדירה.</p> <p>בחולה זו קיימת חשיבות לטיפול באינסולין long-acting, אך החולה פתחה תגובה אלרגית ל- 2 תכשירים. לאור האמור לעיל הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	DM2	נקבה	81	INSULIN DEGLUDEC	INS TREGLUDEC	25.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •היעדר חלופות טיפוליות בסל.          •הורייית נגד לטיפול הכלול עבורו בסל- הטיפול ב PDT, הכלול עבורו בסל עלול לגרום לנזק נוסף בנוסף הוא אינו מקובל כאשר יש CNV.          •יועצת הקופה העריכה כי יש סיכוי של 50% לספיגת הנזל שיביא לשיפור מסוים בראיה.          •המטופל מייצג קבוצת חולים מצומצמת .</p>	CNV DUE TO CSR	זכר	66	Afibercept	Eylea	25.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • קיימים מצבים רפואיים רבים אשר עלולים לגרום להאטה בגדילה וקומה נמוכה משנית.          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת הילדים אשר טובלים מקומה נמוכה על רקע תסמונת שונות בקופה.          • קבוצת שוויון רחבה ועלות גבוהה לקופה.</p>	Duchenne muscular dystrophy	זכר	4.5	SOMATROPIN	GENOTROPIN	25.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולות במצבה          • קיימות חלופות טיפוליות בסל אשר אין מניעה למצותן          • קבוצת שוויון גדולה          • עלות גבוהה לקופה          • בשיחה עם הרופאה המטפלת עלתה האפשרות שהמטופל יפנה במקביל גם לביטוח פרטי</p>	ovarian cancer metastatic	נקבה	61	BEVACIZUMAB	AVASTIN	25.5.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולות במצבה.          • קיום חלופות טיפוליות בסל אשר אין מניעה מקבלתן          • התרופה אינה רשומה בישראל ואינה כלולה בסל הבריאות לכל התוויה שהיא          • קבוצת שוויון גדולה המשתיה עלות כלכלית גבוהה על קופה          • בבהתייחס לטיעון שהועלה בפני הוועדה, הנוגע למצבה המשפחתי צוין כי למרבה הצער, נסיבות חייה של המבוטחת ומצבה המשפחתי אינם מייחדים אותה ואינם מהווים יסוד מספק להחלטתה.</p>	metastatic breast cancer	נקבה	36	Palbociclib	Ibrance	25.5.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •בסקירת ספרות נמצא כי מדובר במצב נדיר יחסית.          •יועצת הוועדה בתחום ההמטולוגיה ממליצה לאשר הטיפול לאור חומרת מחלתה שאינה מתבטאת במדדים המקובלים.</p>	CMML	נקבה	79	AZACITIDINE	VIDAZA	1.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •שני הטיפולים מאושרים כל אחד בנפרד על ידי הקופה וקיים ביסוס מדעי של כל תרופה בנפרד, אמנם לא נמצאה ספרות רפואית התומכת במשלב הטיפולי המבוקש, אך ספרות כזו אינה צפויה.          •חולה הסובלת ממחלה חמורה.          •מיצוי החלופות הכלולות בסל הבריאות .</p>	immune thrombocytopenia - ITP	נקבה	23	MYCOPHENOLATE + ROMIPLOSTIM	CELLCEPT+NPLATE	1.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • מקרה קיצוץ של מבוטח הסובל משילוב מורכב של מצבים רפואיים המייחדים אותו .          • שילוב המחלות מונע קבלת הטיפול הכלול בסל למצבו.          • הטיפול רשום ויעילותו הוכחה להתוויה.          • קבוצת שוויון מצומצמת.</p>	HCV + HIV + schizophrenia	זכר	37	LEDIPASVIR, SOFOSBUVIR	HARVONI	1.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו, ישנן חלופות טיפוליות בסל שאין מניעה מקבלתן          • הטיפול בקומדיין לא מוצה -לא נעשה מבחן RECHALLENGE ולכן לא ניתן לדעת אם מדובר בתופעת לוואי לתרופה זו.          • קבוצת שוויון גדולה הצפויה להשית עלויות גבוהות על הקופה</p>	S/P DVT, ischemic stroke	זכר	66	APIXABAN	ELIQUIS	1.6.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  *קיימות המלצות ברמת EXPERT OPINION התומך בהעלאת מינון אל מעבר למינון הרשום במצבים מסויימים.  *הרופא המטפל מתאר נסיון טיפולי טוב של מינון זה במרפאתו בחולים קשים שמחלתם עמידה למינון המקובל.  * המבוטח מנוע מקבלת טיפולים חלופיים עקב מצבו הכללי הקשה *נדירות מצבי סידרום קרצינואידי ברמת חומרה זו.</p>	Carcinoid syndrome	זכר	57	LANREOTIDE	SOMATULINE	1.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  *ההחמרה הריאתית על רקע CIDP הינה נדירה.  *מהלך מחלה יחודי ומסכן החיים.</p>	CIDP	נקבה	57	RITUXIMAB	MABTHERA	1.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  * היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.  * זכאי להמשך טיפול באפיניטור בסל-טיפול זה נבחר מבין מספר טיפולים אשר עמדו לזכותו בהתייעצות עם הרופאה המטפלת, לאחר שהובהר כי השילוב עם לנבימה אינו כלול בסל למצבו.  * קבוצת שוויון רחבה ועלות גבוהה לקופה.  *הבדיקה המולקולרית שביצע המבוטח אינה חלק מהנחיות טיפול מקובלות לחולים במצבו ולא עברה תיקוף מדעי מספק המאפשר התחשבות בה בפרוטוקול הטיפולי הנבחר.</p>	metastatic Renal cell carcinoma - RCC	זכר	59	LENVATINIB	LENVIMA	1.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  *טיפול מבוסס להתוויה זו .  *הטיפול המבוקש בעל פרופיל בטיחותי טוב יותר ובעל פחות סיכון לציטופניות מהטיפול בסל.  *מהלך מחלה חריג וסיבוכים מסכני חיים תחת הטיפול הכלול בסל למחלת.</p>	- Acute Promyelocytic Leukemia APL	זכר	60	ARSENIC TRIOXIDE	TRISENOX	1.6.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • הטיפול מאושר בקופה כטיפול OFF LABEL בחולים המיועדים לסגירת סטומה, אך מדובר בטיפול מקובל גם עבור טיפול בשלשול כרוני עקב rapid transit.          • קיימת המלצה לאישור הטיפול מאת ראשת תחום גסטואנטרולוגיה של מכבי לאור הדימוין בין המצבים, ולאור חומרת מצבה.</p>	rapid transit related chronic diarrhea	נקבה	64	OCTEOTRIDE	SANDOSTATIN	1.6.16
אישור	<p>קיים גרעין מידע בספרות התומך ביעילות הטיפול*          הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול- מזה 10 ימים מטופל בטיפול*          המבוקש במסגרת ביה"ח עם תגובה טובה- הפחתה בדימומים והתייצבות רמת ההמוגלובין          מבוטח במצב מורכב*</p>	gastrointestinal angiodysplasia	זכר	67	OCTEOTRIDE	SANDOSTATIN	1.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • קיימות ראיות לגבי היעילות של הטיפול המבוקש בחולי SLE עם דלקת פרקים.          • יועצת העל בתחום הראומטולוגיה של הקופה המליצה לאשר מקרה זה.          • לאור חומרת המחלה והסטוריה המשפחתית.          • להערכת הרופא המטפל לאופציה הטיפולית הנוספת בסל אין הרבה יעילות בחולים עם ארטריטיס (marginal effectiveness), רוב היעילות הינה steroid sparing בלבד.</p>	SEVERE ARTHRITIS, REFRACTORY+ SLE	נקבה	40	RITUXIMAB	MABTHERA	1.6.16
אישור	<p>לאור מורכבות המקרה והאטיולוגיה החריגה, הועדה החליטה לאשר הטיפול כחריג.</p>	Syringomyelia	נקבה	40	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	1.6.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים במצבו , חרף מצבה המתקדם של מחלתו.</li> <li>• הטיפול אינו רשום להתוויה זו באף מדינה מערבית מוכרת</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות שטרם נוצלו מטעם סל מכבי</li> <li>• אישור הבקשה ישית משמעות כלכלית ניכרת לקופה</li> </ul>	Parkinson's related sialorrhoea, Drooling	זכר	68	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	1.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו- התחלואה הלבבית והציטוגנטיקה של מחלתו אינן מבדילות אותו ביחס לקבוצת חולי המיאלומה הנפוצה בקופה.</li> <li>• המבוטח הגיב לטיפול הכלול עבורו בסל הבריאות. במידה ותישנה מחלתו הוא יהיה זכאי להמשך טיפול זה</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות נוספות בסל למצבו אשר לא נמצאה מניעה רפואית ממציון.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Multiple myeloma	זכר	67	LENALIDOMIDE	REVLIMID	1.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המספרות עולה כי מדובר בטיפול מבטיח שאפשר ירידה או הפסקה משמעותית בטיפולים אימונומודולטורים אחרים</li> <li>• החולה מבוגר מכדי להנות מתוצאות טימקטומי כעת</li> <li>• עלות הטיפול בסל אותו מקבל כעת המבוטח גבוהה מזו של הטיפול המבוקש, כך שאין בכך תוספת עלות לקופה.</li> <li>• כשלוש טכני (וריד) של המשך הטיפול בפסלה פרזיס.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה.</li> </ul>	MYASTENIA GRAVIS	זכר	76	RITUXIMAB	MABTHERA	1.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הרופא המטפל מעדיף לטפל באליקויסיס במינון מופחת עקב הפחתת סיכון לדימום מוחי בהתוויות אחרות לעומת הטיפול הכלול בסל.</li> <li>• מקרה נדיר.</li> <li>• ישנו ביסוס מדעי לסיכון המופחת לדימומים בתרופות ממשפחת ה-NOAC.</li> </ul>	Cavernous malformations, S/P sinus vein thrombosis, APLA syndrome	זכר	44	APIXABAN	ELIQUIS	8.6.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • יועץ הקופה לתחום רפואת ילדים המליץ לאשר את הטיפול.          • מצב חמור של המבוטח.          • מיצוי מספר תכשירים סטימולנטיים.          • הוכחת יעילות פרטנית.</p>	ADHD, PTSD	זכר	10	ATOMOXETINE	STRATTERA	8.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול במצב נדיר זה, בייחוד בילדים.          • קיימת המלצה לאישור חריג של הטיפול מראשת תחום רפואת עיניים של הקופה.          • סכנה לנזק מצטבר לראיה על רקע שימוש ממושך בסטרואידים.          • מצב רפואי נדיר בכלל ובילדים בפרט.</p>	Thygeson's superficial punctate keratitis (TSPK)	נקבה	10.9	CYCLOSPORIN	RESTASIS	8.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת חולים רחבה-למרבה הצער קיימים אלפי ילדים בקופה אשר מיצו את החלופות הטיפוליות למצבם, היות שסובלים מהפרעות קשב עמידות לטיפול בתרופות ממשפחת הסטימולנטים.          • אישור הטיפול צפוי להשית עלות כלכלית גבוהה לקופה.</p>	ADHD	זכר	12.7	ATOMOXETINE	STRATTERA	8.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • מקרה קיצון של שילוב מחלות נדיר במצב מתקדם המאיימות על עין רואה יחידה.          • קיים ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש.          • קבוצת שוויון מצומצמת והשלכות תקציביות תואמות.          • אין טיפולים יעודיים למצבה בסל.</p>	DME + retinitis pigmentosa	נקבה	56	AFLIBERCEPT	EYLEA	8.6.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  מדובר בטיפול מקובל למצבי דכאון עמיד, הנתמך ע"י מחקרים בספרות הרפואית.  •ראשת תחום בריאות הנפש במכבי המליצה לאשר את הטיפול.  •לאור עמידות למספר חריג של קווי טיפול ואשפוזים פסיכיאטריים חוזרים.</p>	generalised anxiety disorder, clinical depression	נקבה	34	PREGABALIN	LYRICA	8.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  • איזון ארוך שנים תחת הטיפול המבוקש והוכחת יעילות פרטנית.  •חשש מפני יציאה מאיזון עקב החלפת טיפול תרופתי.  • הטיפול רשום למניעת מיגרנות.  • איזון מספר מצבים רפואיים של התרופה.  • קבוצת שוויון מצומצמת ועלות כלכלית נמוכה לקופה.  • ראשת תחום בריאות הנפש במכבי המליצה על אישור הבקשה.</p>	PTSD, Migrane, schizophrenia	נקבה	38	TOPIRAMATE	TOPAMAX	8.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  •מקרה קיצוני של רמות המוגלובין המראות שליטה במצב, אך תנודתיות רבה בחולה התלויה לחלוטין באינסולין חיצוני.  •מנועה משימוש במשאבה-לא הסתדרה עם נסיון טיפול במשאבת אינסולין.  •מצב העלול להיות מסוכן בהתחשב בגיל המבוטחת.</p>	S/P total pancreatectomy	נקבה	83	INSULIN DEGLUDEC	INS TREGLUDEC	8.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  • מחלה נדירה ועמידה לטיפול עם סיכון גבוה להישנות  • חוות דעת ממוחזרות עולמיות התומכות במתן הטיפול  • הריון בזמן האבחנה אשר מנע טיפול מלא להתפרצות מחלתה  • התרופה רשומה וכלולה בסל הבריאות למחלה הפעילה  • קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.</p>	T CELL LYMPHOMA	נקבה	33	BRENTUXIMAB VEDOTIN	ADCETRIS	8.6.16

אישור	הועדה ממליצה לאשר כחריג נוכח סכנת החיים בה מצויה התינוקת, ומאחר וזהו סיבוך של טיפול שניתן על ידי הקופה.	Hyporegenerative Anemia	נקבה	0.16	RECORMON	ERYTHROPOIETIN	9.6.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות: *קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול, בחולים במצב רפואי זה. *חסור התגובה לכל קווי הטיפול הקודמים הכלולים עבורו בסל. *חולה במצב חמור.	NEPHROTIC SYNDROME	זכר	14	TACROLIMUS	TACROCEL	14.6.16
אישור	מדובר בטיפול מקובל אשר הוחל בביה"ח בהצלחה לאור זאת הועדה החליטה לאשר את הבקשה.	HSV6 Viremia	נקבה	59	VALGANCICLOVIR	VALCYTE	14.6.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות: • לפי חוות דעת של ראש תחום רפואת נשים בקופה, קיימת סבירות נמוכה ליעילות טיפול זה במבוטחת לאור כישלון טיפול סיסטמי בפרוגסטרוגן. • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החלות במצבה • עלות נמוכה של הטיפול למבוטחת • המבוטחת זכאית לטיפולים לפרוסקופיים נוספים למצבה.	Endometriosis	נקבה	34	LEVONORGESTREL	MIRENA	15.6.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה קיצון של מבוטח אשר סובל ממחלה נדירה מסכנת חיים במצב מתקדם.</li> <li>• הטיפול הינו המוצא האחרון בחולה זה.</li> <li>• קיימת המלצה של יועצת העל של הקופה בתחום העור למתן האישור.</li> <li>• בעיית היענות קשה חרף התדרדרות מצבו</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות נמוכה לקופה</li> </ul>	Livedoid vasculopathy	זכר	50	DABIGATRAN ETEXILATE	PRADAXA	15.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע בספרות התומך בטיפול זה למקרים עמידים של SLE והוא מצוי בהנחיות טיפול מקובלות.</li> <li>• קיימת הריית נגד לטיפול העומד לרשותו בסל לאור גילו הצעיר והסיכון המשמעותי לפגיעה בפריוויו.</li> <li>• היעדר אופציות טיפוליות נוספות למצבו של המבוטח.</li> </ul>	Systemic lupus erythematosus – SLE	זכר	19	RITUXIMAB	MABTHERA	15.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יהחולה מיצה את הטיפולים העומדים לרשותו בסל.</li> <li>• יקיים מידע בספרות הרפואית המצביע על יעילות מובהקת.</li> <li>• מחלתו של המבוטח עמידה לטיפול כימותרפי.</li> <li>• הישנות מחלתו אינה נתיחה, ומצויה באיזור בעיית טיפולי קרינה מלאים.</li> </ul>	Ewing Sarcoma	זכר	22	OLAPARIB	LYNPARZA	15.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• חלופה טיפולית אשר טרם מוצתה ואין מניעה מכך- זכאית לטיפול באבסטין, המבוטח טרם טופלה בהזרקות כלשהן בעין זו.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</li> <li>• לפי חוות דעתה של יועצת העדה לתחום רשתית, העובדה שראייתה של המבוטח בעין שמאל ירודה לאחר אירוע חסימתי בעין אינה צופה בהכרח כשלון טיפולי בעין שטרם טופלה.</li> </ul>	RT. Central retinal vein occlusion (CRVO)	נקבה	63	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	15.6.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה-מיימת הינה סיבוך שכיח של סרטן האנדומטריום, בייחוד בשלבים מתקדמים.</li> <li>• הטיפול אינו רשום להתוויה זו</li> <li>• המידע התומך ביעילות הטיפול למיימת תקף לחולות סרטן שחלה, ולא רחם.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</li> </ul>	serous papillary endometrial cancer	נקבה	57	BEVACIZUMAB	AVASTIN	15.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• בהיעדר דימות- טרם ניתן לדעת בוודאות מהי תגובת מחלתה לטיפול.</li> <li>• הטיפול המבוקש רשום כקו טיפולי ראשון ולא קיים מידע המבסס אותו כקו שני.</li> <li>• הטיפול אינו כלול בסל הבריאות לכל התוויה שהיא.</li> <li>• קיימת חלופה בסל הבריאות אשר טרם מוצתה.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</li> </ul>	Metastatic Pancreatic cancer	נקבה	64	Paclitaxel protein-bound	Abraxane	15.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה גדולה מאוד של חולים במצבה</li> <li>• הבדיקה ששימשה להוכחת עמידות לפלביקס אינה נחשבת כסטנדרט טיפולי, אינה מתבצעת ברוב החולים ומעולם לא הוכחה כמשפרת תוצאות קליניות בחולים.</li> <li>• טיפול קצר מועד בעלות סבירה למבוטחת</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</li> </ul>	S/P stent to carotid	נקבה	70	TICAGRELOR	BRILINTA	15.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה חריג של מחלה ממארת נדירה</li> <li>• היעדר טיפולים יעודיים בסל הבריאות.</li> <li>• היעדר חלופה כירורגית עקב התפרדות מקומית.</li> <li>• הטיפול רשום ויעילותו הוכחה להתוויה זו.</li> </ul>	Giant cell tumor	זכר	38	DENOSUMAB	XGEVA	15.6.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה</li> <li>• בבחינת הספרות הרפואית בנושא ומיעוץ שנערך עם ראש תחום רפואת נשים בקופה, עולה כי מדובר בטיפול נסייני ללא ביסוס מדעי מספק.</li> <li>• קיום חלופות טיפוליות בסל הבריאות אשר טרם מוצו</li> <li>• עלות נמוכה למבוטחת</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה</li> </ul>	chronic pelvic pain attributed to Adenomyosis/ Endometriosis	נקבה	46	LEVONORGESTREL	MIRENA	15.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• חולה מורכב ומתקדם עם CME וכן היפוטוניה עינית.</li> <li>• מיצוי החלופות בסל למצבו.</li> <li>• ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת ועלות נמוכה יחסית לקופה.</li> <li>• יועצת הועדה לתחום רפואת עיניים המליצה לאשר את הבקשה.</li> </ul>	Cystoid macular edema, Hypotony Maculopathy	זכר	49	DEXAMETHASONE	OZURDEX	15.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימים מצבים רפואיים רבים אשר עלולים לגרום להאטה בגדילה וקומה נמוכה משנית.</li> <li>• גובהו אינו בעל השפעה על חומרת מחלתו ומצבו הבריאותי.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת הילדים אשר סובלים מקומה נמוכה על רקע תסמונות שונות בקופה.</li> <li>• סקירת ספרות מעלה כי ייתכן שקיים ייתרון בגובה נמוך בילדים אלו המשמר יכולת ניידות לפרק זמן ארוך יותר ומונע היווצרות בעיות נשימה, סקוליוזיס וסיבוכים נוספים.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה ועלות גבוהה לקופה.</li> <li>• הטיפול אינו מבוסס ראיות ואינו כלול בהנחיות טיפול עדכניות ומקורות מידע רפואי מוכרים לחולי דושן.</li> <li>• המידע הקיים מבסס את יעילות הטיפול בקרב ילדים חולי דושן עם חסר של הורמון גדילה בניגוד למבוטח זה.</li> </ul>	Duchenne muscular dystrophy	זכר	4.5	SOMATROPIN	GENOTROPIN	15.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הוכחת יעילות פרטנית ממושכת של הטיפול המבוקש</li> <li>• הטיפול המבוקש מבוסס בספרות הרפואית למצבה של המבוטחת ע"י מחקרים קליניים מבוקרים, עם יעילות מוגברת בקרב חולים עם סינדרום LYNCH.</li> <li>• מיצוי החלופות הטיפוליות בסל הבריאות</li> <li>• סינדרום LYNCH אינו שכיח בחולות סרטן האנדומטריום-</li> <li>קבוצת שוויון קטנה</li> </ul>	serous endometrial carcinoma	נקבה	47	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	15.6.16



דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•בהתייחס לנושא אחוז השומן כמדד למיצוי ההליכים המקובלים, ובפרט לטענתו של החבר לחריגות מצבו בכך שאחוז השומן בגופו הינו 23%- הנחיות טיפוליות רלוונטיות אינן מתייחסות לאחוז השומן בגוף או להיקף המתיניים כפקטורים בשינוי האלגוריתם הטיפולי בהשמנה.</li> <li>•בהתייחס לכך שלא ננקב בנתון מספרי מדויק המערך את עלות הטיפולים שייחסכו כתוצאה מאישור הבקשה- תחלואה ותמותה ממחלות לב וכלי דם וסיבוכים אחרים הקשורים להשמנת יתר הינן תחומים מולטיפיקטוריאליים, המושפעים ממספר רב ואף לא ידוע לחלוטין של גורמים נוספים להשמנה. לפיכך, לא ניתן לצפות באופן מדויק כיצד שוני במדד אחד מכלל הגורמים להשמנה צפוי להשפיע על הסיכון לתחלואה ותמותה. סקירת ספרות בנושא לא העלתה אף היא הערכה מספרית מדויקת לחסכון צפוי בטיפולים רפואיים כתוצאה מירידה במשקל.</li> <li>• העדר מאפיינים המייחדים את מצבו, ריחם לאלפיו חוליח רחצר</li> </ul>	obesity, type II DM	זכר	69	LIRAGLUTIDE	VICTOZA	15.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•קיים מידע בספרות התומך בטיפול זה למקרים עמידים של SLE והוא מצוי בקווי טיפול מקובלים.</li> <li>•יהיעדר אופציות טיפוליות נוספות למצבה של המבוטחת.</li> </ul>	SLE	נקבה	47	RITUXIMAB	MABTHERA	21.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול אינו בחזקת המלצה טיפולית מקובלת.</li> <li>•הבדיקה עליה מבוסס הטיפול טרם עברה ולידציה, ואינה בדיקת שיגרה.</li> <li>• החולה אינו חריג אלא מייצג כ 80% מכלל חולי ה GBM</li> <li>• עלויות משמעותיות לקופה</li> <li>• החולה מגיב לטיפול הכלול עבורו בסל ומצבו יציב.</li> </ul>	GBM	זכר	54	VALGANCICLOVIR	VALCYTE	22.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•יקבוצת שיויון מצומצמת.</li> <li>•פיתח אפילפסיה תחת הטיפול ועל כן מנוע מלקבל תרופות סטימולנטיות נוספות.</li> <li>•קיימת המלצה של ראש תחום התפתחות הילד, וכן של יועץ הוועדה בתחום פסיכיאטרית ילדים למתן הטיפול .</li> </ul>	ADHD+AUTISM +ANXIETY+ OCD	זכר	11	ATOMOXETINE	STRATTERA	22.6.16

אישור	מבקשים להמנע מהטיפול הכלול בסל למחלת ה RA נוכח שילוב המחלות, בנוסף התרופה המבוקשת מספקת מענה לשתייה. לפיכך הועדה החליטה לאשר את הבקשה.	RA+INTERSTITIAL LUNG DISEASE	זכר	70	RITUXIMAB	MABTHERA	22.6.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> <li>• סובלת מסיבוך נדיר של טיפולי קרינה, אשר לא השתפר תחת הטיפול הכלול בסל.</li> <li>• קיים מידע התומך ביעילות הטיפול המבוקש.</li> <li>• היעדר חלופות טיפול בסל הבריאיות.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה-עלות מצומצמת לקופה.</li> <li>• הטיפול אושר בעבר כחריג, לחולים עם ממאירות עינית אשר טופלו בקרינה.</li> </ul>	Radiation Retinopathy, NSCLC	נקבה	70	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	22.6.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה מפני שלא נמצאו מאפיינים המייחדים את מצבה של החולה ביחס לחולים מבוגרים אחרים הסובלים מאנמיה עם קושי בניידות על רקע גילם ומצבם.	ANEMIA	נקבה	83	FERRIC CARBOXYMALTOSE	FERINJECT	22.6.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולים עם תסמונת זו.</li> <li>• קיימת הורייית יחסית נגד לטיפול העומד לרשותה בסל על רקע ארוע קרדיאלי.</li> <li>• לאור שילוב המצבים הרפואיים של החולה.</li> </ul>	SYNDROME CHURG STRAUSS	נקבה	43	RITUXIMAB	MABTHERA	22.6.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  מייצגת קבוצת חולים רחבה- לא נמצאו מאפיינים המייחדים חולה זו לעומת אחרים</p> <p>• על פי הנחיות הטיפול המקובלות, החלופות הקיימות בסל מתאימות ובטוחות למצבה של החולה.  • על פי הספרות אין מניעה ממתן טיפול בביספוספונטים לחולים עם ערך GFR מעל 30 מ"ל/דק".  • העדר תימוכין בהנחיות הקליניות לדילוג על קו הטיפול הכלול עברה בסל.</p>	OSTEOPOROSIS	נקבה	69	DENOSUMAB	PROLIA	22.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• טיפול יעודי לסוג הגידול של החולה</li> <li>• תגובה טובה לטיפול, על פי הספרות הסיכוי לתגובה כה דרמטית באמצעות קו הטיפול הכימותרפיים הכלולים בסל הינו נמוך.</li> <li>• תרופה כלולה בסל הבריאות לגידול ריאה דומה עם מוטציה אחרת</li> <li>• מקרה דומה אשר כחריג .</li> </ul>	NSCLC MET Exon skipping mutation	זכר	67	CRIZOTINIB	XALKORI	22.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת חלופה טיפולית בסל מכבי שטרם מוצתה, לא ניתן לקבוע כשלון על סמך הזרקה בודדת.</li> <li>• העדר ספרות משכנעת התומכת ביעילות הטיפול בחולים במצבה הרפואי של הפונה.</li> </ul>	CENTRAL SEROUS RETINOPATHY (LEFT	נקבה	72	Afibercept	Eylea	22.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול.</li> <li>• נדירות המחלה מונעת מחקרים מבוקרים אשר יביאו לרישום התיה ולהכללה בסל,</li> <li>• יקבוצת שיויון מצומצמת מאוד.</li> <li>• סבל רב הנגרם לחולה.</li> </ul>	PACHYONYCHIA CONGENITA	זכר	53	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	22.6.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול אינו רשום בישראל להתוויה זו</li> <li>• היעדר מאפיינים מייחדים בחולה זה ביחס לחולי טרשת נפוצה אחרים</li> <li>• קבוצת השייון המצומצמת ביותר- הינה רחבה, המתרגמת לעלות משמעותית לקופה.</li> </ul>	MULTIPLE SCLEROSIS	זכר	60	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	22.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול אינו רשום עבור ההתוויה המבוקשת</li> <li>• קיימת חלופה בסל לטיפול אשר אין מניעה מניצולה והיא נחשבת כפרקטיקה רפואית מקובלת ויעילה.</li> <li>• לא נמצאו מאפיינים רפואיים המייחדים את המבוטח מכלל קבוצת חולי סרטן גורתי של בלוטת התריס-מגרנה הינה מחלה שכיחה, ולא הוצגה חומרת מגרנה המצדיקה התיחסות למחלת רקע זו כחמורה במיוחד ביחס לחולים אחרים.</li> </ul>	THYROID PAPILLARY CARCINOMA	נקבה	46	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN INJECTIO	22.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה עקב הסיבות הבאות:</p> <p>• ימקרה דומה למקרים קודמים של CATHASROPHIC APLA עבורם אושרה התרופה.</p> <p>• ימציג תמונה מורכבת ביותר עם פגיעה מערכתית רחבה וקשה.</p>	APLA SYNDROME-PULMONARY HEMORRHAGE	זכר	46	RITUXIMAB	MABTHERA	29.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה עקב הסיבות הבאות :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• טיפול הנחשב בחזקת מוצא אחרון בחולה PVD קשה הסובל מאירועים טרומבוטיים חוזרים, תחת טיפול תרופתי, המסכנים את חייו.</li> <li>• מיצוי הטיפולים הכלולים בסל הבריאות למצבו.</li> <li>• עמידות מוכחת לקומדין.</li> <li>• קבוצת שיווין קטנה והשלכות כלכליות מצומצמות</li> </ul>	PVD - Peripheral vascular disease + recurrent graft thrombosis	זכר	47	APIXABAN	ELIQUIS	29.6.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה חריג של הדבקה מאם לבתה בשני דורות, עם בת נשאית.</li> <li>• הטיפול המבוקש רשום ויעילותו מוכחת להתוויה זו.</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת ועלות נמוכה יחסית לקופה</li> <li>• החלופה המוצעת בסל הבריאות נחשבת כטיפול קשה, ארוך, עם ריבוי תופעות לוואי ובעל סיכויי הצלחה נמוכים מזה המבוקש.</li> <li>• יש סיכון להדבקות של ילד עתידי בנגיף.</li> </ul>	HCV g1B	נקבה	31	ELBASVIR, GRAZOPREVIR	ZEPATIER	29.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הפסיכיאטרית המטפלת בארץ ממליצה להמשיך מתן הטיפול. טוענת כי איזון הנפשי עדין ולבילי.</li> <li>• שילוב של מצבים – מבנה אישיותי עדין וסכנה לחייו בזמן יציאה מאיזון.</li> <li>• תגובה טובה וממושכת לטיפול בתרופה, קיימת סכנה בהחלפתו.</li> <li>• החלופה הקיימת בסל פועלת באותו מנגנון כמו ריטלין ולכן עלולה לגרום לאותן תופעות לוואי</li> </ul>	ADHD+ADD+AENXIETY+DEPRESSIVE	זכר	15.3	ATOMOXETINE	STRATTERA	29.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה נרחבת ומיקום חריג ובעייתי של הגידול אשר מנע הסרה מלאה של הנגעים ואבלציה במינון מלא של יוד רדיואקטיבי</li> <li>• הטיפול המבוקש רשום להתוויה</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה</li> <li>• מראש הוגדר שתזדקק להשלמת האבלציה, לפיכך הטיפול הנ"ל הוא המשך של הטיפול הראשון אשר היה כלול עבורה בסל.</li> </ul>	thyroid papillary carcinoma	נקבה	23	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN INJECTIO	29.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לא קיים מידע בדבר יעילות הטיפול כטיפול חוזר לאחר הפסקה.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה מאוד במצבה והיעדר מאפיינים מייחדים-רב החולים יעדיפו לקבל טיפול באברקסן שהינו נסבל יותר.</li> <li>• השלכות כלכליות כבדות לקופה.</li> </ul>	Metastatic Pancreatic cancer	נקבה	77	Paclitaxel protein-bound	Abraxane	29.6.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קבוצת שוויון גדולה מאוד במצבה והיעדר מאפיינים מייחדים-רב החולים יעדיפו לקבל טיפול באברקסן שהינו נסבל יותר</li> <li>• השלכות כלכליות כבדות לקופה</li> </ul>	Metastatic Pancreatic cancer	נקבה	55	Paclitaxel protein-bound	Abraxane	29.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• שילוב מחלות יחודי כאשר הטיפול המקובל והכלול בסל עבור מחלת המעי מחמיר את מחלת הושט.</li> <li>• תכשיר רשום ומוכח לחולים במצבו, עם מנגנון פורמולציה הצפוי לפתור את תופעת הילואי ממנה סובל.</li> <li>• יקיימת המלצה חיובית לאישור הטיפול כחריג במקרה זה על ידי ראשת התחום.</li> </ul>	CHRON'S DISEASE+ABSENT ESOPHAGEAL PERISTALSIS HYPOTENSIVE	זכר	58	budesonide, prolonged release tablets, per os	Cortiment	29.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבטחת מכלל החולים במצבה.</li> <li>• עלות נמוכה למבטחת.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות שטרם נטו בסל הבריאות</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה</li> <li>• ראשת תחום רפואת העיניים של הקופה המליצה שלא לאשר את הטיפול.</li> </ul>	chronic eye dryness	נקבה	66	VITAMIN A	VITA POS	29.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיימת ספרות התומכת בעילות הטיפול בחולים במצבו של החולה.</li> <li>• היטיפול אושר בעבר כחריג, ברב החולים הללו נצפתה תגובה ארוכה וטובה.</li> <li>• מחלה גנטית בשכיחות נמוכה יחסית.</li> <li>• סכנה לאובדן שמיעה גם באוזן שומעת יחידה.</li> </ul>	Neurofibromatosis typell	זכר	35	BEVACIZUMAB	AVASTIN	29.6.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •יקיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות התרופה להתוויה זו.          •מחלה נדירה אשר לרוב אינה דורשת טיפול או שקיימת עברה אופציה ניתוחית.          •מקרים דומים אושרו.          •היעדר חלופות בסל הבריאות למצבו.</p>	Fibrous dysplasia	זכר	37	ZOLEDRONIC ACID	ZOMERA	29.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •בבדיקת תיקה הרפואי של המבוטחת עולה כי אין מניעה רפואית מהמשך טיפול בסלג'ן. מחלת הלב של המבוטחת מצויה בשליטה, עם טיפול בקוצב. לפיכך לתכשיר המבוקש אין יתרון משמעותי על פני הטיפול הקיים עבורה בסל.          • קיימת קבוצה ניכרת של חולים במצבה של המבוטחת שצפויים להנות מהטיפול לפיכך אישור התרופה צפוי להשית עלות משמעותית לקופה.          •היעדר מאפיינים המייחדים אותה מכלל קבוצת החולים במצבה</p>	Xerostomia, Thyroid cancer	נקבה	70	CEVIMELINE	EVOXAC	29.6.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • קיימים קווי טיפול נוספים העומדים לרשותה של החולה בסל הבריאות בעלי יעילות דומה לטיפול המבוקש.          • אין מאפיינים המייחדים את מצבה ביחס לחולות אחרות במצבה • קבוצת שיוויון רחבה, המשתיה עלויות משמעותיות על הקופה</p>	Metastatic breast cancer	נקבה	68	ERIBULIN	HALAVEN	29.6.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • סובלת מהפרעה פונקציונאלית קשה המיוחסת לשריר בודד ופוגעת קשות בתפקוד היומיומי ומסכנת אותה בנפילות חוזרות.          • התרופה כלולה בסל לחולים במצב רפואי דומה.          • העדר חלופות טיפוליות בסל.          • תגובה טובה לטיפול עם הפחתת נפילות</p>	CP SCISSORING GAIT	נקבה	29	BOTULINUM TOXIN A	DYSPOBT/BOTOX	29.6.16

אישור	אובחנה לאחרונה עם גושה על רקע אנמיה, טחול מוגדל, תרומבוציטופניה, תפקוד טסיות לקוי. לאחר שתי לידות עם דמם מוגבר שהצריך מנות דם. סובלת מעייפות וכתמים כחולים בהחמרה. עומדת בקריטריוני הוועדה לקבלת הטיפול לפי קריטריון 3, 5.	Gaucher's Disease	נקבה	24	VELAGLUCERASE ALFA	VPRIV	3.7.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת שיווין גדולה</li> <li>• קיימת חלופה טיפולית נוספת למבוטחת אשר טרם מוצתה</li> <li>• קבוצת שיווין גדולה ועלות גבוהה לקופה.</li> <li>• היות שלא בוצע מבחן challenge-rechallenge כמקובל, לא ניתן לקשור באופן ודאי את תופעות הלוואי עליהם מדווחת המבוטחת עם הטיפול התרופתי ב- OMEPRADEX.</li> </ul>	Gastroesophageal reflux disease (GERD),	נקבה	68	OMEPRAZOLE	LOSEC	5.7.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> <li>• התרופה רשומה לטיפול בעצרות גם בילדים.</li> <li>• הטיפול הכלול בסל למצבו אינו יעיל במידה דומה ופחות מתאים לטיפול כרוני ארוך זמן מחשש להחמרת העצרות.</li> <li>• מצב רפואי מורכב.</li> </ul>	Apert syndrome, chronic constipation	זכר	10	POLYETHYLENE GLYCOL 3350	NORMALAX	5.7.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיום חלופות שטרם מוצו בסל מכבי ובשב"ן.</li> <li>• למרבה הצער, קיימים אלפי ילדים בקופה אשר מיצו את החלופות הטיפוליות הכלולות בסל הבריאות למצבם עקב עמידות לטיפול או תופעות לוואי תחת הטיפול לפיכך אישור הטיפול לכלל הקבוצה צפוי להשית עלות כלכלית גבוהה לקופה.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת חולים רחבה</li> </ul>	ADHD, Motor Tics	זכר	8.1	ATOMOXETINE	STRATTERA	5.7.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולים במצבו של החולה והיא מצויה בקווי טיפול מקובלים בחולים עם מחלה עמידה.          • מקרים קודמים אושרו.</p>	NEPHROTIC SYNDROME-MINIMAL CHANGE DISEASE	זכר	22	RITUXIMAB	MABTHERA	5.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • מקרה חריג של מחלה שאינה נפוצה הפוגעת באופן משמעותי באיכות חיי המבוטח.          • מיצוי החלופות הטיפוליות שבסל הבריאות          • ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש          • קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה</p>	primary hypoparathyroidism	זכר	60	TERIPARATIDE	FORTEO	5.7.16
אישור	<p>הועדה אישרה את הבקשה עקב הסיבות הבאות:          • מקרה קיצון של דכאון עמיד          • מיצוי מספר רב של חלופות טיפוליות          • סכנת חיים למבוטחת- חולה בעלת התנהגות אבדנית .          • קיים ביסוס מדעי לטיפול המבוקש          • פרופיל תופעות לוואי טוב יותר מאשר החלופות הטיפוליות          • קבוצת שוויון קטנה ועלות נמוכה לקופה</p>	bipolar disorder, persistent depression	נקבה	63	PALIPERIDONE	INVEGA	5.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • מקרה קיצון של חולה פסיכיאטרית בסיכון גבוה, עם התנהגות אבדנית משמעותית.          • המבוטחת הוכיחה יעילות אובייקטיבית של הטיפול המבוקש</p>	major depressive disorder, OCD	נקבה	37	TOPIRAMATE	TOPAMAX	5.7.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בשיחה עם הרופאה המטפלת הובהר כי תופעות הלואי והסיכונים הכרוכים בטיפול בתרופה הוסברו להורים והדבר תועד בתיק החולה.</li> <li>• יועץ הועדת לתחום רפואת ילדים המליץ על אישור מתן התרופה במינון נמוך.</li> </ul>	Autism, ADHD, anxiety	זכר	12.9	QUETIAPINE	SEROQUEL	5.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה נדירה .</li> <li>• גרעין מידע בספרות התומך ביעילות הטיפול.</li> </ul>	Pure red cell aplasia (PRCA	זכר	60	ERYTHROPOIETIN	RECORMON	13.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ישילוב מחלות הפוגעות בכבד.</li> <li>• ערכי אנזימי כבד גבוהים לאורך זמן רב ותוצאת F2 גבולית.</li> <li>• יקיימת המלצה של יועץ על בתחום הכבד לאישור הטיפול עבורה.</li> </ul>	HCV G1 F2+DRUG INDUCED HAPETITIS	נקבה	64	ELBASVIR, GRAZOPREVIR	ZEPATIER	13.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ישילוב נדיר של המצבים הרפואיים מהם סובלת המטופלת.</li> <li>• פגיעה חמורה באיכות חייה.</li> <li>• ישנו גרעין מידע התומך ביעילות הטיפול בספרות הרפואית.</li> </ul>	SMALL FIBER NEUROPATHY+BECHET+POTS	נקבה	45	IVIG	IVIG	13.7.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          •מקרה חריג של מבוטחת צעירה עם שילוב נדיר של מצבים רפואיים          • הרחבת נגד טיפולים הכלולים בסל הבריאות-עקב אי ספיקת הכליות.          • צורך רפואי במיגור הירוס לשם השתלת כליה נוספת          • ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש          • קבוצת שוויון מצומצמת</p>	HCV g1b, s/p kidney transplant	נקבה	45	ELBASVIR, GRAZOPREVIR	ZEPATIER	13.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •מחלה נדירה .          • לא צפויים מחקרים מסודרים כפולי סמויות שיביאו לרישום הטיפול והכללתו בסל.          •ישנו גרעין מידע התומך בעילות הטיפול בספרות הרפואית.</p>	NF1+TIBIAL PESUDOARTHROSIS	זכר	3	ZOLEDRONIC ACID	ZOMERA	13.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • מחלה נדירה אשר לא צפויים מחקרים גדולים כפולי סמויות שיביאו לרישום ההתניה          • מחלה אגרסיבית, שאין עבורה מענה בטיפולים הכלולים בסל          • קיים גרעין של מידע משכנע לגבי יעילות הטיפול.</p>	rec rhabdomyosarcoma	זכר	6	TEMSIROLIMUS	TORISEL	13.7.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב הסיבות הנ"ל:          • אמנם מדובר במחלה נדירה, אך לא נמצאו מאפיינים במבוטח זה אשר מייחדים אותו לעומת מקרים אחרים שפנו לקופה ונדחו.          • היעדר ביסוס מדעי מספק ליעילות הטיפול-קיימים תיאורי מקרה מעטים אשר דיווחו על תוצאות מעורבות.          •בייעוץ שנערך עם יועץ על לתחום הנפרולוגיה בקופה עולה כי הטיפול המבוקש אינו מבוסס ראיות משכנעות בשלב זה, וכי קיים חשש להטיית פרסום ודיווחים סלקטיביים בספרות הרפואית.          • עלות גבוהה של הטיפול המבוקש, גם בהינתן קבוצת חולים מצומצמת.</p>	c3 glomerulopathy	זכר	28	ECULIZUMAB	SOLIRIS	13.7.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • המבוטחת רכשה את הטיפול המבוקש ממקורותיה והחלה טיפול עם תגובה טובה. נסיון להפסיק את הטיפול הביא להחמרת הנפילות.          • בעיות נוירולוגיות הנלוות לספסטייות ממנה סובלת על רקע פגיעת הראש הופכות את הטיפול למורכב לעומת חולים אחרים.</p>	SPASTIC LOWER LIMB POST BRAIN TRAUMA	נקבה	27	BOTULINUM TOXIN A	DYSPORET	13.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • טופל עד כה ב- 4 מחזורי טיפול בתגובה טובה הדמיתית (יציבה), ירידה בסמנים ושיפור קליני.          • אין טיפולי קו שני בסל הבריאות עבור סרטן בלב.          • שייך לקבוצת חולים עם מחלה אגרסיבית, עם תגובה טובה לתרכובות פלטינים          • הטיפול כלול בסל להתוויה המבוקשת בקו ראשון.</p>	PANCREATIC CANCER	זכר	67	OXALIPLATIN	OXALIPLATIN	13.7.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.          • החולה מטופלת כעת במשלב טיפולי במסגרת סל הבריאות. אפשרות זו טרם מוצתה ולא נמצאה מניעה רפואית מהמשך טיפול זה.          • ישנה קבוצה ניכרת של חולים במצבה לפיכך ישנה עלות גבוהה של הטיפול המבוקש.</p>	metastatic colon cancer	נקבה	52	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	13.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • גידול נדיר ללא קווי טיפול למחלה מתקדמת.          • מוטציה ספציפית עברה קיים טיפול יעודי          • גרעין של מידע בספרות התומך ביעילות הטיפול- תגובות מצוינות בתאורי המקרה שפורסמו בספרות.          • עלות גבוהה לפרט          • החולה מיצה את הטיפולים הכלולים עבורו בסל, אך מחלתו עמדה לכל טיפול.</p>	Anaplastic Pleomorphic Xanthoastrocytoma	זכר	31.5	VEMURAFENIB	ZELBORAF	13.7.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>• קיומן של חלופות טיפוליות בסל הבריאות אשר יעילותן הוכחה ולא נמצאה מניעה רפואית ממיצוי שלהן.</li> <li>• היעדר מידע רפואי ברמה מספקת לשם אישור הטיפול-הטיפול המבוקש אינו רשום להתוויה זו בכל מדינה מערבית מוכרת, אינו כלול בהנחיות טיפוליות מקובלות והמידע התומך בו הינו ראשוני ביותר.</li> <li>• בדיקת HER2 ב CTC ולא בגידול עצמו אינה נחשבת כקריטריון מקובל לטיפול בהרצפטין גם עבור סוגי ממאירויות להן הטיפול כלול בסל הבריאות.</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	metastatic colon cancer	זכר	75	TRASTUZUMAB	HERCEPTIN	13.7.16
אישור	<p>אובחנה כסובלת מטקייסו, מטופלת בפרדניזון ו-MTX. ב CTA מעורבות אאורטה, חסימה של עורק ורטברליס וסובקלאביה משמאל. קיימת הרחבה של עורק התרדמה השמאלי המשותף עם הרחבה אנורזמתית של חלקו הדיסטלי. טופלה במשך 4 שנים ב INFLIXIMAB עם תגובה טובה. לאחרונה סובלת מאבים ב-4 גפיים אשר מגבילים בתפקוד.</p> <p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול.</li> <li>• המחלה חמורה, במידה והמחלה לא תהיה בשליטה החולה תמצה בסכנת חיים.</li> <li>• ימקרה קודם אושר והחולה מטופלת בהצלחה עד היום.</li> </ul>	TAKAYASU'S ARTERITIS	נקבה	46	TOCILIZUMAB	ACTEMRA	13.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות התרופה להתוויה זו.</li> <li>• המחלה נדירה אשר לרוב אינה דורשת טיפול או שקיימת עברה אופציה ניתוחית.</li> <li>• מקרים דומים אושרו.</li> <li>• היעדר חלופות בסל הבריאות למצבה.</li> </ul>	Fibrous dysplasia	זכר	50	ZOLEDRONIC ACID	ZOMERA	13.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיימת ספרות לגבי יעילות הטיפול במיאלופטיות על רקע אוטווגיות אחרות אוטואימוניות.</li> <li>• לאור חומרת מצבו.</li> <li>• תגובה טובה עד כה לטיפול הפועל במנגנון דומה.</li> </ul>	TETRAPLEGIA+AUTOIMMUNE MYELOPATHY	זכר	65	MYCOPHENOLATE MOFETIL	CELLCEPT	13.7.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קבוצת שוויון גדולה המונה מאות מבטחים ועלות גבוהה לקופה.</li> <li>• לא ניתן לייחד את המבוטחת על סמך הוכחת יעילות הטיפול המבוקש למצבה, היות שמדובר בטיפול רשום שיעילותו הוכחה וצפויה להועיל לרבים מהחולים במצב רפואי זה.</li> <li>• יתחולאת הרקע בעינה השנייה של המבוטחת מדווחת כיציבה, עם ראייה שמורה.</li> </ul>	CRVO	ללא שב"ן	נקבה	80	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	13.7.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימים קווי טיפול רבים הכלולים בסל עבורה שטרם מצתה.</li> <li>• הטיפול שניתן אינו מבוסס ראיות ואינו בחזקת המלצה טיפולית מקובלת.</li> <li>• המידע הקיים בספרות לגבי יעילות הטיפול עבור חולות עם HER2 חיובי הינו שלילי-מצביע על העדר יעילות בחולות במצבה.</li> <li>• לא ברור האם אכן מגיבה דווקא למשלב או שגם מתן ארומזין בלבד היה מביא לאותה תוצאה.</li> <li>• המבוטחת מייצגת את קבוצת חולות סרטן שד TRIPLE POSITIVE בקופה שמחלתן צפויה להגיב לטיפול המבוקש. לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה.</li> </ul>	BREAST CARCINOMA MET HER2+ ER/PE+		נקבה	63	EVEROLIMUS	AFINITOR	13.7.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מברור מול הפסיכיאטר המטפל אין קושי בבליעת כדורים.</li> <li>• אין מאפיינים המייחדים את מצבה הרפואי</li> <li>• לא הוכח כי מתן התכשיר המועדף בקופה לא יטיב עמה</li> <li>• השלכות רחב משמעותיות לקופה</li> <li>• עלות סבירה לפרט</li> </ul>	ADHD+MENTAL RETARDATION+BEHAVIOR DISORDER		נקבה	5.5	ARIPIRAZOLE	ABILIFY	13.7.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר ביסוס מדעי לטיפול המבוקש כטיפול חוזר לאחר התקדמות מחלה.</li> <li>• לא נערכה הבדיקה המולקולרית למציאת המוטציה הנרכשת אשר עשויה לבא תגובה מחדשת לטיפול, לא קיבל את הטיפול ב LORLATINIB, אשר יש מידע לגביו שגורם להיפוך העמידות לקריזטיניב.</li> <li>• קיימים מבטחים רבים בקופה הסובלים ממחלות ממאירות אשר התקדמו לאחר טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי ALK.</li> <li>• עלות גבוהה של התרופה המבוקשת</li> </ul>	Inflammatory myoepithelial tumor metastatic		זכר	13.8	CRIZOTINIB	XALKORI	13.7.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לא קיימים טיפולים ייעודיים למצבו בסל הבריאות.</li> <li>• המבוטח סובל מדחייית שתל כרונית עם סקלרודרמה רב מערכתית קשה ביותר, אשר הפגינה עמידות ניכרת ויצאת דופן לשלל הטיפולים שניתנו.</li> <li>• המטופל מיצה את כל החלופות הקיימות בסל.</li> <li>• קיים ביסוס מדעי מספק התומך בבטיחות ויעילות הטיפול המבוקש.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה של חולים במצבו</li> </ul>	Graft versus host disease (GvHD)	זכר	45	RUXOLITINIB	JAKAVI	20.7.16
אישור	<p>לאור הדחיפות להעלאת רמת הטטיות והיות שמדובר על דילוג על שני קווי טיפול הכלולים בסל, הועדה החליטה לאשר את הטיפול המבוקש לתקופה של 3 חודשים בשלב זה.</p>	NPLATE/ROMIPILOSTIM	זכר	63	ROMIPILOSTIM	NPLATE	20.7.16
אישור	<p>ילד עם הפרעות התנהגות קשות, מסוכן ואלים כלפי עצמו וסביבתו. ODD וקשיים חברתיים, אינו לומד, פגיעה חמורה בתפקוד. טופל בריטלין, קונצרטרה, פוקלין ללא תגובה. בנוסף טופל באביליפי" ובריספרידל ללא הטבה מספקת. מקבל את הטיפול המבוקש כחודש, טרם ניתן להעריך את תגובתו.</p> <p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימים מחקרים המבססים את בטיחות ויעילות הטיפול בילדים.</li> <li>• יועצת הועדה לתחום רפואת ילדים המליצה על אישור מתן התרופה במינון נמוך.</li> <li>• הפורום רואה במקרה כחריג.</li> <li>• ילציון כי בשיחה עם הרופאה המטפלת הובהר כי תופעות הלוואי והסיכונים הכרוכים בטיפול בתרופה הוסברו להורים והדבר תועד בתיק החולה.</li> </ul>	ADHD, ODD, developmental disorder	זכר	9.3	QUETIAPINE	SEROQUEL	20.7.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• העדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים</li> <li>• אין ודאות כי קיימת אלרגיה לחומר המשמר-מתיאור המקרה שנירשם ע"י הורי המטופל עולה כי התגובה האלרגית החלה לאחר שימוש בסינטומיצין אשר אינה מכילה כל חומר משמר.</li> <li>• קיומן של חלופות טיפוליות בסל אשר לא הייתה מניעה לקבלן.</li> <li>• הובהר להורי המטופל ע"י הרופא המטפל כי התרופה נרכשת באופן פרטי ואין בטחון שעלותה תוחזר ע"י הקופה.</li> <li>• ראשת תחום עיניים בקופה תמכה בדחיה.</li> </ul>	Conjunctivitis	זכר	10	Coll. Dexamethasone 0.1%	Coll. Dexamethasone 0.1%	20.7.16

אישור	מדובר במקרה סבוך של מבטחת בעלת הפרעות נפשיות מורכבות המסרבת בתוקף להיצמד לטיפול נגד הקרישה לו היא זקוקה חרף אירועים חוזרים והמלצות הרופא המטפל. לאור ייחוד המקרה הועדה החליטה לאשר את הטיפול המבוקש.	RECCURENT DVT +GENDER IDENTITY DISORDER	נקבה	33	RIVAROXABAN	XARELTO	20.7.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל: <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול.</li> <li>• ישנה הורית נגד יחסית לטיפול הכלול בסל לחולים במצב רפואי זה עקב אי ספיקת הכליות.</li> <li>• מקרים דומים אושרו בעבר.</li> </ul>	SQUAMOUS CELL CANCER+RENAL FAILURE	זכר	55	CETUXIMAB	ERBITUX	20.7.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל: <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.</li> <li>• הטיפול המבוקש אינו רשום להתוויה זו.</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי לטיפול בחולים הסובלים מגרורות מוחיות.</li> <li>• יעילות נמוכה של הטיפול המבוקש לפי הספרות הרפואית.</li> <li>• לא הוכח כי בדיקת אחוז ביטוי PD-L1 הינה פקטור המנבא תגובה לטיפול המבוקש במצב רפואי זה בנוסף אין עדיין סטנדרט מקובל הן לגבי הנוגדן ושיטת הבדיקה והן לגבי הגדרת אחוז תאים נצבעים כנדרש להערכת תגובה.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה והשלכות כלכליות גבוהות לקופה.</li> </ul>	SCLC - Small Cell Lung Cancer	זכר	57	IPILIMUMAB + NIVOLUMAB	YERVOY + OPDIVO	20.7.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל: <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים במצבה- תגובת מחלתה לטיפול אינה מייחדת אותה לעומת כלל החולות הצפויות להגיב לטיפול זה.</li> <li>• לא ניתן לדעת לאילו מן התרופות מיוחסת התגובה לטיפול, שכן גם הטיפול בלטרזול רשום ומוכח כיעיל למצב רפואי זה.</li> <li>• קיום חלופות טיפוליות בסל אשר אין מיניה מקבלות.</li> <li>• התרופה אינה רשומה בישראל ואינה כלולה בסל הבריאות לכל התוויה שהיא.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות כלכלית גבוהה לקופה.</li> </ul>	metastatic breast cancer	נקבה	58	Palbociclib	Ibrance	20.7.16



דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• התרופה אינה רשמה בארץ ואינה כלולה בסל הבריאות לכל התוויה</li> <li>• אישור הטיפול לכלל החולים במצבה של המבוטחת צפוי להשית עלות כלכלית גבוהה על הקופה.</li> </ul>	Metastatic Renal cell carcinoma	נקבה	46	CABOZANTINIB	COMETRIQ	20.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה מתקדמת לאחר מיצוי ארבעה קווי טיפול קודמים.</li> <li>• הטיפול המבוקש הוכלל בסל הבריאות זמן קצר לאחר שהמבוטחת החלה טיפול חלופי ובכך החמיצה את זכותה לטיפול במסגרת סל הבריאות.</li> <li>• ישנו ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש .</li> <li>• שייכת לקבוצה מצומצמת של חולות סרטן שחלה .</li> <li>• השלכות הרחב הכלכליות שאישור הבקשה צפוי להשית הינן מצומצמות.</li> </ul>	metastatic ovarian cancer	נקבה	57	BEVACIZUMAB	AVASTIN	20.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה קיצון של חולת PBC מתקדם הסובלת מגרד קשה ועמיד למספר טיפולים רפואיים שנסו.</li> <li>• פגיעה קשה באיכות החיים</li> <li>• מיצוי החלופות הטיפוליות למצבה.</li> <li>• הור"ית נגד לטיפול העומד לרשותה בסל- עקב מחלת הכבד המתקדמת .</li> <li>• ביסוס מדעי לטיפול המבוקש</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.</li> </ul>	pruritus of primary biliary cirrhosis - PBC	נקבה	41	NALTREXONE	RX NALTREXONE	20.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בשיחה עם הרופא המטפל עלה כי מדובר באבחנה ברורה של ADEM ובילד עם אנצפלופתיה פעילה ותסמינים מוטוריים כך שאין מקום לעכב תגובה טיפולית.</li> <li>• קיימת ספרות התומכת בעילות הטיפול ומדובר בטיפול הבחירה ב- ADEM עיקר נוכח הצורך להשתלט מהר על התסמינים.</li> <li>• סיבך נדיר .</li> <li>• מקרה קודם אושר.</li> <li>• מיצוי הטיפולים הכלולים עבורו בסל.</li> </ul>	Post Infection Acute Disseminated Encephalomyelitis (ADEM)	זכר	4.5	IVIG	OMRIGAM 5%	25.7.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה עקב הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•בבירור דחוף מול ראש תחום נשים במכבי, עולה כי מדובר במצב מאוד לא שכיח והטיפול ב-IVIG הוא הטיפול המקובל במצבים אלו, ללאור ההיסטוריה בהריונות קודמים.</li> <li>•לא ניתן לבדוק את העובר עד שבוע 17. בדיון אד הוק שנתרך, הומלץ לאשר הטיפול לזמן מוגבל והמשך בכפוף לבדיקת מי השפיר שתבוצע.</li> </ul>	PREGNANCY HIGH RISK –ANTI KELL	נקבה	26	IVIG	GAMUNEX-C	26.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה קשה, סוערת ועמידה לטיפול, הפוגעת באיכות חייה ובהתפתחותה.</li> <li>• מהלך מחלתה וחומרתו חריגים ביחס לגילה ולחולים אחרים במחלתה.</li> <li>• העדר חלופות טיפוליות בסל הבריאות.</li> <li>• חוסר יכולת למצות את הטיפול הכלול בסל מכבי מפאת גילה והרקע פסיכולוגי</li> <li>• ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת</li> </ul>	Severe Familial Mediterranean Fever - FMF	נקבה	12.7	CANAKINUMAB	ILARIS	27.7.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מייצג קבוצת ילדים רחבה, אשר הינם נמוכים ביחס לממוצע אך אינם עומדים בקריטריונים להגדרת ISS, ולקבלת טיפול בהורמון גדילה</li> <li>• הטיפול אינו חף מתופעות לוואי.</li> <li>• לא הוצג קשר בין קבלת הורמון הגדילה לשיפור דמוי גוף בקרב ילדים נמוכי קומה.</li> <li>• מתן טיפול בהורמון גדילה אינו מביא בד"כ את המטופל לגובה ממוצע.</li> </ul>	SHORT STATURE	זכר	10.1	SOMATROPIN	GENOTROPIN	27.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול מוכר ורשום להתוויה ב-FDA האמריקאי.</li> <li>•מקרה קיצוני של חולת אפילפסיה עמידה ומתקדמת.</li> <li>• לא קיימות חלופות טיפוליות למצבה בסל.</li> <li>• סוג אפילפסיה שאינו נפוץ.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.</li> </ul>	EPILEPSY	נקבה	51	BRIVARACETAM	BRIVIAC	27.7.16

אישור	לאור הקושי במציאת ורידים, והעובדה כי לא מטופלת כעת בטיפול יעודי המצריך עירוי נוסף, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.	BREAST CARCINOMA BONE METASTASIS	נקבה	57	DENOSUMAB	XGEVA	27.7.16
אישור	לאור היעדר אופציות טיפוליות נוספות למצבה של המבוטחת והביסוס המדעי לטיפול המבוקש, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.	SLE	נקבה	60	RITUXIMAB	MABTHERA	27.7.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות: • יקיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול המבוקש למחלתה. • קבוצת שיויון מצומצמת. • אושר בעבר מקרים דומים. • מיצוי קווי הטיפול הכלולים בסל הבריאות. • פגיעה קשה בבריאות המבוטחת.	PULMONARY FIBROSIS	נקבה	57	ADALIMUMAB	HUMIRA	27.7.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים: • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה. • ישנן חלופות בסל הבריאות למצבה • לא ניתן לייחס בהכרח את תגובת מחלתה לטיפול המבוקש- היות שמחלתה של המבוטחת מעולם לא הדגימה עמידות לטיפול הכימותרפי שקיבלה, לא ניתן לייחס בהכרח את התגובה לטיפול באבסטין. • קבוצת שוויון גדולה ועלות כלכלית גבוהה לקופה.	metastatic cervical cancer	נקבה	58	BEVACIZUMAB	AVASTIN	27.7.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו-המבוטח מייצג את כלל החולים בקופה הסובלים מפעילות יתר של בלוטת יותרת התריס אשר יעדיפו לקבל טיפול פומי ויעיל באופן קבוע ולא להנתח.</li> <li>• בבירור מול האנדוקרינולוגית המטפלת, אין מניעה רפואית מניתוח כריתת בלוטת יותרת התריס.</li> <li>• המבוטח אינו סובל מתסמינים על רקע מחלתו, מצבו טוב ורמת הסיידן הנכחית שלו תקינה.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	hyperparathyroidism	זכר	80	CINACALCET	MIMPARA	27.7.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול אינו רשום בישראל להתוויה זו.</li> <li>• היעדר מאפיינים מייחדים בחולה זו ביחס לחולי טרשת נפוצה אחרים.</li> <li>• קבוצת השייון המצומצמת ביותר- הינה רחבה, המתורגמת לעלות משמעותית לקופה.</li> </ul>	multiple sclerosis related spasticity	נקבה	47	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	27.7.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מאלפי החולים במצבו</li> <li>• קיימות מספר חלופות טיפוליות למצבו בסל הבריאות אשר טרם מוצג ויעילותן מוכחת.</li> <li>• הטיפול אינו רשום להתוויה ואינו מבוסס מדעית במידה מספקת, קיימות ראיות סותרות לגביו בספרות הרפואית.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה</li> </ul>	chronic constipation	זכר	78	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	27.7.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ימחלות הרקע פסיכיאטריות וקושי בקבלת שיתוף פעולה מצד החולה-בשיחה עם הרופא המטפל עולה כי מדובר בחולה עם קושי לקבל הנחיות רפואיות, נהול הטיפול בקומדין אצלה מורכב וקשה, יכול לגרום מצב מסכן חיים.</li> <li>• פגיעה המוחית נרחבת אשר מעמידה את החולה במצב מסכן חיים במקרה של ארוע חוזר.</li> </ul>	CEREBRAL ARTERY THROMBOSIS	נקבה	38	RIVAROXABAN	XARELTO	27.7.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה-סל הבריאות העמיד לרשות חולים אלו רק את אחת התרופות- IMNOVID או KYPROLIS, וצפוי שכלל החולים שימצאו את אחת התרופות יוכלו להנות גם מהתרופה הנוספת אשר אינה כלולה עבורם בסל.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה המשתיה עלות כלכלית גבוהה על הקופה</li> </ul>	MM- Multiple Myeloma	נקבה	74	CARFILZOMIB	KYPROLIS	3.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה מאוד של ילדים במצבו.</li> <li>• הטיפול אינו מבוסס דיו בספרות הרפואית.</li> <li>• הטיפול המבוקש אינו תכשיר רשום, ומדובר בהכנה רוקחית.</li> <li>• השלכות כלכליות משמעותיות לקופה</li> </ul>	Myopia	זכר	8.2	coll. Atropine	coll. Atropine	3.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• עלות נמוכה לחולה ומשך טיפול קצר.</li> <li>• לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטח ביחס לחולים אחרים.</li> <li>• מחלה שכיחה מאוד לפיכך אישור הבקשה צפוי להשית עלויות משמעותיות על הקופה.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות (סימפטומטיות) בסל שטרם מוצו.</li> <li>• הטיפול טרם אומץ על ידי איגודים רפואיים בינלאומיים ומדובר במחלה שכיחה</li> </ul>	Fibrous dysplasia	זכר	46	RIFAXIMIN	LORMYX	3.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מעין בתיק הרפואי ומבירור שנערך מול הקרדיולוג המטפל לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים.</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי לטיפול המבוקש-התרופה המבוקשת אינה רשומה ויעילותה לא הוכחה לטיפול בחולי פרפור פחדזורים ללא גורמי סיכון.</li> <li>• טיפול קצר טווח ובעלות נמוכה יחסית עבור המבוטח. במידה ויעלה צורך בטיפול נגד קרישה ארוך טווח קיימות חלופות בסל הבריאות למצבו.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה המשתיה עלות כלכלית גבוהה על הקופה</li> </ul>	Atrial Fibrillation, S/P Atrial Cardioversion	זכר	68	APIXABAN	ELIQUIS	3.8.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>למרבה הצער, קיימים חולי RVO רבים אשר מחלתם הדגימה עמידות למספר קווים טיפוליים למצבם. אישור הבקשה לכלל החולים במצב רפואי זה צפוי להשית עלות כלכלית גבוהה על הקופה.</li> </ul>	CE RVO	נקבה	80	AFLIBERCEPT	EYLEA	3.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>בבחינת התיק הרפואי ומבירור מול הרופא המטפל לא עלו מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.</li> <li>תופעות הלוואי לטיפולם שמקבל המבוטח הינן שכיחות, למרבה הצער, ועל כן אינן מייחדות אותו במידה ניכרת מכלל המטופלים במצבו.</li> <li>קיימות חלופות טיפוליות נוספות שטרם מוצו</li> <li>קבוצת שוויון גדולה ועלות כלכלית גבוהה מאוד לקופה</li> </ul>	POLYCYTHEMIA VERA	זכר	51	RUXOLITINIB	JAKAVI	3.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו הטיפולי אינו כלול בהנחיות טיפוליות מקובלות-מדובר בטיפול נסיוני שאינו מקובל או רשום להתוויה זו בישראל או כל מדינה מערבית מוכרת.</li> <li>קיימות חלופות טיפוליות מבוססות בסל הבריאות למחלתו של המבוטח אשר אין מניעה רפואית למצותן.</li> <li>עלות גבוהה של הטיפול המבוקש</li> </ul>	medulloblastoma	זכר	52	VISMODEGIB	ERIVEDGE	3.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>לחולה הורית נגד יחסית לטיפול הכלול עבורו בסל, מציג מצב ביניים יחודי של חולה עם פגיעה קוגניטיבית עצמאי אך לא בשל להתמודדות עם תוצאות הפסקת הטיפול והנחיות הרופא.</li> <li>התכשיר כלול בסל למצבי מחלה דומים.</li> </ul>	PAPILARY THYROID CARCINOMA	זכר	55	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN	3.8.16

	אישור	לאור פרופיל הבטיחות הטוב של הטיפול המבוקש לעומת החלופה הטיפולית הכלולה בסל, תופעות הלוואי לטיפול בקנלוג והסכנה לפגיעה באיבר חיני, הועדה החליטה לאשר את הטיפול המבוקש כחרג.	PCME(Vitrectomy induced Cystoid Macular Edema (CME	זכר	72	DEXAMETHASONE	OZURDEX	3.8.16
	דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בבחינת פרטי התיק הרפואי ומבירור מול הרופאה המטפלת, לא עלו מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה רחבה של חולים במצבה.</li> <li>• היעדר מידע המבסס את הטיפול כיעיל למצבה- הרקע המדעי המצומצם הקיים בנושא אינו ממליץ על הטיפול מעבר לשנתיים, לאור יעילות נמוכה בעליית מסת העצם והיעדר יעילות במניעת הופעה של שברים.</li> <li>• חשש בבטיחותי בטיפול ממושך-עלון התרופה מזהיר מפני טיפול ממושך עקב חשש להופעת ממאירויות.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה ועלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Osteoporosis, Atypical fractures	נקבה	71	TERIPARATIDE	FORTEO	3.8.16
החולה נפטר בטרם הועדה הגיעה להחלטה	אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה עקב השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע מן הספרות המצביע על אפשרות לתגובה טובה מאד לטיפול.</li> <li>• העדר חלופות טיפוליות בסל הבריאות עברה.</li> <li>• מחלה אגרסיבית ועמידה לכל טיפול, מיצתה את האופציה הקרינתית והכרורגית. הוגדרה כחריגה בעבר.</li> <li>• הטיפול אשר למקרה דומה בעבר עם תגובה טובה לטיפול.</li> <li>• התרופה הינה תרופה גנרית ותיקה, אשר לא צפוי רישום להתוויות נוספות עבודה</li> </ul>	EPENDIMOMA	נקבה	19.7	SIROLIMUS	RAPAMUNE	3.8.16
	אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר במחלה נדירה.</li> <li>• ימקרה נוסף אשר.</li> <li>• הרופאה המטפלת מבקשת להמנע מציקלוספורין כדי לא לדכא שלא לצורך את מערכת החיסון.</li> <li>• קיים גרעין מידע בספרות התומך ביעילות הטיפול.</li> </ul>	PURE RED CELL APLASIA	זכר	44	ERYTHROPOIETIN	EPREX PROTEX	3.8.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• טיפול יעיל ובטוח למצבה הרפואי של החולה.</li> <li>• מחלה עקשנית וקיצונית בחומרתה</li> <li>• יקיימת המלצה של ראש תחום נשים לאישור הטיפול בחולה קיצונית זו.</li> <li>• ניסיון להימנע מצורך בפרוצדורות פולשניות בעתיד.</li> </ul>	UTERINE MYOMA	נקבה	46	ULIPRISTAL ACETATE	ESMYA	3.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים ביסוס המדעי לטיפול המבוקש- הטיפול כלול בהנחיות טיפוליות מקובלות של ארגון ה-NCCN.</li> <li>• ראשת תחום אונקולוגיה בקופה תמכה באישור הבקשה.</li> <li>• מקרה חריג של טעות בביופסיה</li> </ul>	HER2 positive Breast cancer, HER2 negative misdiagnosis	נקבה	54	PERTUZUMAB	PERJETA	3.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סובלת ממחלה שאינה שכיחה.</li> <li>• היעדר טיפולים ייעודיים בסל הבריאות.</li> <li>• הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול המבוקש-טופלה ב- 4 הזרקות בעין שמאל ו-3 הזרקות בצד ימין עם הטבה משמעותית במצבה, ספיגת הדימום והטבה בראייה.</li> <li>• הטיפול רשום להתוויה והומלץ כטיפול ראשון הכרחי ע"י הרפאה המטפלת בקופה.</li> <li>• חשש לאבדן איבר חיוני.</li> </ul>	AMD Polipoids / Polypoidal Choroidal Vasculopathy - PCV	נקבה	66	AFLIBERCEPT	EYLEA	3.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה רחבה של חולות במצבה</li> <li>• לא ניתן לייחד מבוטחת על סמך הכללתה בטיפול חמלה מטעם חברת תרופות</li> <li>• אין מידע ברמה מספקת בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול החוזר</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות בסל הבריאות</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה המשתיה השלכות רחב כלכליות גבוהות על הקופה</li> </ul>	breast cancer metastatic	נקבה	60	FULVESTRANT	FASLODEX	3.8.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • מחלתו של הילד דומה במהותה ל ATT עבורה כן כלול הטיפול בסל.          • מחלה נדירה          • הן האנמיה והן הפיגור השכלי נבעות מהתסמונת הבסיסית ממנה סובל.          • מאחר ויזדקק לערוי ברזל לאורך כל חייו.</p>	MUCOLIPIDOSIS 4	זכר	17.5	FERRIC CARBOXYM	Ferrinject	10.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:          • מייצג קבוצת חולים רחבה הצפויה להשית עלויות משמעותיות על הקופה.          • אין מאפיינים המייחדים את מצבו של החולה- הטיפול המבוקש הינו טיפול רשום ומקובל כיום לטרטן ראש צוואר, כך שתגובה טובה לטיפול במקרה זה אינה חריגה או מפתיעה.          • אמנם החולה מדווח על שיפור קליני, אולם לא ניתן לקבוע במועד הנוכחי כי החולה אכן מגיב לטיפול על פי ההגדרות המקובלות לתגובה אוביקטיבית, לאור הממצאים בהדמיה.</p>	SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF HEAD AND NECK	זכר	64	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	10.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • מצב מסכן חיים.          • ימצא תאור מקרה בודד בו טופל חולה עם אנגאיטיס, במצב רפואי דומה בתרופה בהצלחה.          • העדר יכולת לקבוע אבחנה ודאית, בנוסף קיים דימיון בין מצבו לקסטלמן.</p>	LYMPHATOID GRANULOMATOSIS	זכר	47	RITUXIMAB	mABTHERA	10.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • מהלך המחלה אצל החולה הינו אופייני למחלה, חולים רבים סובלים ממהלך מחלה דומה, העלול לגרום לאבדן ראיה בעין החולה. לציין כי לחולים רבים מעורבות דו צדדית ולחולים רבים עין בודדת רואה, ובהיבט זה מצבם חמור אף יותר ממצבה של החולה בשלב זה.          • השתתפות הקופה בעלות הטיפול במקרה זה צפויה להשית עלויות משמעותיות על הקופה.</p>	AMD ללא שב"ן	נקבה	78	RANIBIZUMAB	lucentis	10.8.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים הגיון רפואי בטיפול המבוקש עקב התגובה להחלפת פלזמה – טיפול המשפיע על נגדנים בדם.</li> <li>• קיים מידע התומך היעילות הטיפול בספרות הרפואית.</li> <li>• מצב מסכן חיים ועמיד לטיפולים קונבנציונליים.</li> <li>• מקרים דומים בעבר אושרו.</li> </ul>	catastrophic APLA	זכר	27	RITUXIMAB	MABTHERA	10.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סובלת ממחלה נדירה</li> <li>• קיים מידע התומך ביעילות הטיפול המבוקש</li> <li>• היעדר חלופות טיפול בסל הבריאות</li> <li>• עלות מצומצמת לקופה</li> </ul>	CHOROIDAL OSTEOMA	נקבה	29	AFLIBERCEPT	Eylea	10.8.16
אישור	<p>לאור הורית נגד לפני הטיפולים הקיימים עבורה בסל, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	bone metastases breast cancer	נקבה	51	DENOSUMAN	XGEVA	10.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לא נמצאו מאפיינים המייחדים את מצבו של החולה ביחס לחולים אחרים עם שארית מחלה לאחר ניתוח.</li> <li>• גיל צעיר אינו קריטריון להחרגה, מה גם שמדובר במחלה של צעירים</li> <li>• הטיפול המבוקש אינו נתמך ראיות ויעילותו במצב של החולה טרם הוכחה-לא נמצאה ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולים לאחר קרינה, שלא טופלו בטמודול, כטיפול מונטרפיה.</li> </ul>	GBM 1ST LINE	זכר	58	bevacizumab	avastin	10.8.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  *מייצג קבוצת חולים רחבה- לא נמצאו מאפיינים המייחדים חולה זה לעומת אחרים.  *על פי הנחיות הטיפול המקובלות, החלופות הקיימות בסל מתאימות ובטוחות למצבו של החולה.  *על פי הספרות אין מניעה ממתן טיפול בביספוספונטים לחולים עם ערך GFR מעל 30 מ"ל/דק'. במידה ותייהי ירידה בתפקוד הכליתי, ניתן יהיה לאשר הטיפול המבוקש בסל.  *העדר תימוכין בהנחיות הקליניות לדילוג על קו הטיפול הכלול עברו בסל.</p>	OSTEOPOROSIS	זכר	74	denosumab	prolia	10.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  *קיימת המלצה של יועצת-על בתחום העור למתן הטיפול כחריג.  * מחלה חמורה באישה צעירה.  *כישל קווי טיפול מקובלים.  *קיימים בספרות תיאורי מקרים על יעילות מצויינת של הטיפול המבוקש.</p>	LUPUS	נקבה	39	RITUXIMAB	mABTHERA	10.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  *העדר חלופות טיפוליות ובטוחות בסל-האופציות הטיפוליות הקיימות עברה בסל הינן פולשניות ועלולות להיות בעלות תוצאות חמורות עבור החולה.  * היפוגליקמיות מסכנות חיים בלתי נשלטות.  * קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול</p>	HYPOGLYCEMIA	נקבה	46	LANREOTIDE	SOMATULINE	10.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  * החולה הוכיחה תגובה טובה לטיפול- מטופלת מזה 8 חודשים, מראה סימני תגובה ואיחוי השברים אשר באים לידי ביטוי בירידה בכאבי הגב.  * חוסר תגובה לטיפול הכלול בסל (ניתוחים)  * קיימת ספרות רפואית התומכת ביעילות הטיפול.  *מבטחת המייצגת קבוצת קיצון .</p>	NONUNION VERTEBRAL FRACTURES	נקבה	50	TERIPARATIDE	FORTEO	10.8.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          •קיימים דיוחים בספרות על יעילות הטיפול בגידול זה, בניהן חולות עם תגובה מלאה לטיפול.          •לאור נדירות המחלה לא צפויים מחקרים מבוקרים כפולי סמיות שיביאו לרישום והכללת הטיפול בסל.</p>	ANGIOMYXOMA	נקבה	35	LEUPROLIDE ACETATE	LUCRIN	17.8.16
אישור	<p>לאור תופעת הלוואי מסכנת החיים לטיפול הכלול בסל הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	ANEMIA –IRON DEFICIENCY	נקבה	45	FERRIC CARBOXYMALTOSE	Ferrinject	17.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          •החולה מצתה את הטיפולים העומדים לרשותה בסל.          •נזק כליתי מצטבר.          •ניסיון למניעת צורך בהשתלה.</p>	MEMBRANOUS GLOMERULONEPHRITIS	נקבה	28	RITUXIMAB	MABTHERA	17.8.16
אישור	<p>הועדה אישרה את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול.          •הטיפול אושר למספר חולים בודדים במהלך השנים האחרונות, חלקם בתגובה טובה.          •מחלה בעלת אופי פראגרסיבי העלולה להסתיים בחירשות ועיוורון</p>	SUSAC SYNDROME	נקבה	28	IVIG	IVIG	17.8.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •יקיימת ספרות רפואית התומכת ביעילות הטיפול המבוקש.          •סל הבריאות אינו כולל טיפולים יעודיים להתווית מלנמה עינית.          •המבוססת מיצתה את הטיפול באבסטיין שהוצע לה מטעם סל השירותים המורחב של הקופה.          •מצבה הרפואי לא נפוץ .</p>	Choroidal melanoma - LE	נקבה	66	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	17.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •יקיימת הורייט נגד לטיפולים העומדים לרשות החולה בסל- הטיפול הכלול עבורו בסל הינו משלב CHOP, אך מנע ממנו מאחר והמשלב כולל אדריאמיצין על רקע התחלואה הלבבית.          טיפול נוסף המקובל כקו ראשון הינו COP אך הוא בעל יעילות נמוכה יותר מהטיפול ב-CHOP או בטיפול המבוקש.          •מצב מורכב של המבוטח,עדיפות להמנע מטיפול כימי אגרסיבי.</p>	Marginal zone lymphoma	זכר	69	BENDAMUSTINE	RIBOMUSTIN	17.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          •על פי תוצאות ההדמיה העדכניות שהועברו נכשל בטיפול המבוקש ומחלתו מתקדמת חרף הטיפול.          • היעדר מאפיינים חריגים: המחלה אגרסיבית ואינה שכיחה, כל החולים צפויים למצות את הטיפולים הכלולים בסל.          •המחקר שתוצאותיו פורסמו בחן את הטיפול במטופלים שלא טופלו מעולם ולא קיים מידע בנוגע למטופלים מנוסים כמו המבוטח.          •יקיימת חלופות טיפוליות שטרם נוצלו מטעם סל מכבי וסל הבריאות.</p>	Merkel cell carcinoma	זכר	72	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	17.8.16
אישור	<p>מדובר במבוטחת שנמצאת ברצף טיפול, עם תגובה טובה ונדרשת להשלים עוד 4 טיפולים בתכשיר.          לאור זאת, ממליצה הועדה לאשר הטיפול כחריג, לנוכח התגובה הטובה והרצף הטיפולי המחייב שהוחל בטעות במימון מכבי.</p>	SPINAL STENOSIS	נקבה	74	PAMIDRONATE	AREDDIA	17.8.16

אישור	היות שמדובר בקשישה במצב כללי ירוד ו"שבר", אשר אינה מתאימה לטיפול רדיקלי בהרדמה מלאה, הועדה החליטה לאשר עבורה את הטיפול באופן חריג.	Primary hyperparathyroidism	נקבה	87	CINACALCET	MIMPARA	24.8.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> <li>מקרה קיצון של חולה במצב מתקדם ומסכן חיים.</li> <li>פגיעה כלייתית נרחבת.</li> <li>מנוע מקבלת הטיפול הכלול עבורו בסל עקב מורכבות מצבו.</li> <li>הטיפול רשום להתוויה זו.</li> <li>קבוצת שוויון קטנה המצמצמת השלכות רחב עבור הקופה.</li> </ul>	HCV g3 + Cryoglobulinemia	זכר	47	SOFOSBUVIR+DACLATA SVIR	DAKLINZA+SOVALDI	24.8.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל: <ul style="list-style-type: none"> <li>הטיפול המבוקש רשום ומוכח לטיפול בהפרעה דו קוטבית.</li> <li>יקיימת המלצה של ראש תחום פסיכאטריה לאישור הטיפול כחריג, נוכח תזמורת מצבו.</li> </ul>	BIPOLAR DISORDER	זכר	24	ZIPRASIDONE	GEODON	24.8.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל: <ul style="list-style-type: none"> <li>מחלה נדירה, אשר אין טיפולים ייעודיים עבורה בסל וגם לא צפויים להרשם עבורה טיפולים ייעודיים.</li> <li>סמן ספציפי לגביו יש תכשיר יעודי עם גרעין של מידע מהספרות ליעילות.</li> <li>ביטוי של חלבון ספציפי, כחריג לעומת כלל החולים במחלה.</li> <li>מהלך מחלה וטיפול חריג.</li> </ul>	YOLK SAC TUMOR	נקבה	13.2	BRENTUXIMAB	ADCETRIS	24.8.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תופעת לוואי קיצונית בחומרתה לריטלין.</li> <li>• איזון טוב וממושך תחת הטיפול המבוקש.</li> <li>• הטיפול רשום ומוכח להתוויה.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה והשלכות רחב מצומצמות לקופה.</li> <li>• מקרה דומה אושר בוועדה בעבר.</li> </ul>	ADHD	זכר	13.7	atomoxetine	strattera	24.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• שילוב מחלות במצב מתקדם ופגיעה נרחבת</li> <li>• החלופה הכלולה בסל הבריאות אינה נותנת מענה למחלת המפרקים.</li> <li>• פיתוח מהיר של טיטר נוגדים לתרופות ביולוגיות המצריך מינון גבוה.</li> <li>• התרופה רשומה לטיפול ב- Ankylosing Spondylitis וקיימים תיאורי מקרה בספרות הרפואית התומכים ביעילות הטיפול במינון גבוה למחלת קרון.</li> </ul>	ANKYLOSING SPONDYLITIS + Crohn's disease	זכר	64	GOLIMUMAB	Simponi	24.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה חריג של חולה סרטן שלפוחית השתן בהיסטולוגיה נדירה.</li> <li>• החולה מיצה את הטיפולים הכלולים עבורו בסל הבריאות.</li> <li>• הוכחת יעילות פרטית של הטיפול המבוקש בתגובה טובה וממושכת.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה המצמצמת עלות כלכלית לקופה.</li> <li>• ראשת תחום אונקולוגיה בקופה המליצה על אישור הטיפול המבוקש.</li> </ul>	adenocarcinoma of urinary bladder	זכר	65	TRASTUZUMAB	HERCEPTIN	24.8.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת חולים רחבה.</li> <li>• היעדר הוכחה אובייקטיבית ליעילות הטיפול המבוקש-הבדיקות הרפואיות שנערכו לא הניבו אבחנה ודאית או ביססו את יעילות הטיפול למצבו, הנתונים שהוצגו הינם מדד מעבדתי בלבד.</li> <li>• יאמנם דווח על הטבה סובייקטיבית של הטיפול בהפחתת אגיטציה אולם אין בכך כדי להצדיק מתן טיפול אשר אינו מבוסס מדעית להתוויה זו.</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Ataxia, Leukodystrophy	זכר	28	IDEBENONE	MNESIS/RAXONE	31.8.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          •מדובר במחלה שאינה שכיחה בילדים, בוודאי לא בצורתה האגרסיבית.          •מקרה נוסף אושר כחריג.          •קיימת המלצה של יועצת הוועדה תחום ההמטואונקולוגיה לאישור הטיפול.          •יסיכי להשגת הפוגה שתאפשר השתלה חוזרת.</p>	AML (MLL REARRANGEMNT, M5)	זכר	12.5	AZACITIDINE	VIDAZA	31.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          •קיים מידע מבוסס בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול למצב רפואי זה.          •קבוצת חולים מצומצמת.          • מיצוי קווי טיפול קודמים.          •פגיעה הקשה בבריאות המבוטחת.          •הועדה רואה במקרה חריג.</p>	SARCOIDOSIS	נקבה	39	INFLIXIMAB	REMICADE	31.8.16
אישור	<p>מבורר עם יועץ על בתחום אונקולוגית ילדים מדובר במהלך מחלה חריג ואגרסיבי ביחס למצופה בחולים במצב רפואי זה. בנוסף בשיחה עם הרופאה המטפלת הנ"ל ציינה כי מדובר במקרה יוצא דופן בעמידתה לטיפול.          לאור האמור לעיל, החליטה הועדה לאשר הטיפול כחריג.</p>	REC MEDULLOBLASTOMA	נקבה	12.5	BEVACIZUMAB	AVASTIN	31.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          •סל הבריאות אינו כולל טיפולים יעדיים להתווית Radiation Retinopathy.          • מיצתה טיפול באבסטיין המוצע בסל מכבי.          • קיימת ספרות המעידה על תגובה טובה לטיפול.          •מחנות דעת שהתקבלה מאת רופאה נוספת עולה כי מדובר בסיבוך נדיר של קרינה וכי הטיפול המבוקש מקובל כיום במרכזים המובילים בעולם.          •מיעוט המקרים הדומים הקיימים, אושרו.</p>	Radiation Retinopathy, MELANOMA	נקבה	81	AFLIBERCEPT	EYLEA	31.8.16



דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בבחינת התיק הרפואי ומבירור מול הרופא המטפל לא עלו מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה רחבה של חולות סרטן שד בקופה המטופלות בפסלודקס .</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות למצבה של המבוטחת במסגרת סל הבריאות ולא נצפתה מניעה רפואית ממיצוי שלהן.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה המשיחה עלות כללית גבוהה על הקופה.</li> <li>• התרופה אינה רשומה בישראל להתוויה זו ואינה כלולה בסל הבריאות לכל התוויה שהיא.</li> </ul>	metastatic breast carcinoma	נקבה	49	Palbociclib	IBRANCE	31.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול רשום וקיים מידע רב התומך ביעילות הטיפול במניעת אירועים לבביים ואחרים, בנוסף קיים קונצנזוס בדעת הרופאים המטפלים כי הטיפול חיוני למבוטח.</li> <li>• המטופל הוכיח תגובה טובה לטיפול המבוקש</li> <li>• יחולה בסיכון גבוה הסובל מאירועים מסכני חיים חוזרים.</li> <li>• מקרה דומה נוסף אשר כחריג.</li> </ul>	Recurrent TIA	זכר	67	PRASUGREL	EFFIENT	31.8.16
אישור	<p>הועדה אישרה את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול גם בחולי אי ספיקת כליות אשר אינם מטופלים בהמונדיאליזה.</li> <li>• מקרה חריג של תגובה אלרגית.</li> <li>• היעדר חלופות טיפוליות למצבו של החבר.</li> </ul>	Chronic kidney disease (CKD-4),	נקבה	79	CINACALCET	MIMPARA	31.8.16
אישור	<p>אמנם ישנו פרסום בודד בספרות לגבי יעילות הטיפול במחקר אך חולה זו מייצגת קבוצת חולים מצומצמת עם מחלה חמורה ביותר אשר מסכנת את חייה, ועל כן ניתן להבדילה ולהצדיק מתן הטיפול הסיסטמי על סמך מחקר מקדמי זה. לפיכך הוחלט לאשר את הבקשה.</p>	OSLER-WEBER-RANDU DISEASE	נקבה	69	BEVACIZUMAB	AVASTIN	31.8.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולי CF , במצב רפואי זה.</li> <li>• מקרים קודמים אושרו, כמה מהם עדיין מטופלים בתגובה טובה.</li> <li>• צורך בטיפול קבוע כחלופה לטיפול הכלול בסל, באוכלוסיה קטנה וספציפית שלא צפוי כי הטיפול המבוקש ירשם עבורה ויכלל בסל.</li> </ul>	ALLERGIC BRONCHOPULMULMONARY ASPERGILLOSIS IN CF	זכר	25	OMALIZUMAB	XOLAIR	31.8.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה קיצון של ילדה חולת ALL בחומרת מחלה גבוהה.</li> <li>• החולה מנועה מקבלת הטיפולים הכימותרפיים הכלולים עבורה בסל עקב זיהומים קשים.</li> <li>• מחלה שאינה שכיחה בילדים</li> <li>• קיים ביסוס המדעי של הטיפול המבוקש- הטיפול רשום להתייה ז' ב-FDA.</li> <li>• גישור להשתלה.</li> </ul>	ACUTE LYMPHOID LEUKEMIA - ALL	נקבה	7.9	BLINATUMOMAB	BLINCYTO	6.9.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.</li> <li>• קיימת חלופה טיפולית בסל הבריאות אשר לא נמצאה מניעה רפואית ממיצויה.</li> <li>• אישור הבקשה צפוי להשית עלות כלכלית גבוהה על הקופה עקב קבוצת שוויון המונה מאות מבוטחים.</li> <li>• יועצת הועדה לתחום רפואת עיניים תמכה בהחלטה.</li> </ul>	CRVO + Anterior uveitis	זכר	58	DEXAMETHASONE	OZURDEX	7.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע רפואי ברמה מספקת התומך ביעילות הטיפול עבור ילדים הסובלים מתסמונת זו.</li> <li>• מחלה נדירה.</li> <li>• פגיעה ניכרת באיכות החיים.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה המצמצמת השלכות רחב.</li> </ul>	Cleidocranial dysostosis, short stature	נקבה	10.8	SOMATROPIN	GENOTROPIN	7.9.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          •יקיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולים עם מחלה עמידה למספר רב של קוי טיפול.          •הטיפול אושר בעבר למספר חולים במצב רפואי דומה.          •העדר תגובה לטיפולים הכלולים בסל למצבו .          •יתופעות הלוואי קשות לסטרואידים בילד צעיר.          •המטופל הוכיח יעילות אובייקטיבית לטיפול- טופל בתרופה המבוקשת בעברו (דרך קופת חולים אחרת) עם תגובה טובה והפוגה ממושכת.</p>	MINIMAL CHANGE NEPHROTIC SYNDROME	זכר	12	RITUXIMAB	MABTHERA	7.9.16	
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • מחלה נדירה          • פגיעה באיכות חייה של המבוטחת          • קיים מידע רפואי ברמה מספקת התומך ביעילות הטיפול עבור ילדים הסובלים מתסמונת זו.          • קבוצת שוויון קטנה המצמצמת השלכות רחב.</p>	Cleidocranial dysostosis, short stature	נקבה	5.8	SOMATROPIN	GENOTROPIN	7.9.16	
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • מחלה נדירה.          • פגיעה באיכות חייה של המבוטחת.          • קיים מידע רפואי ברמה מספקת התומך ביעילות הטיפול עבור ילדים הסובלים מתסמונת זו.          • קבוצת שוויון קטנה המצמצמת השלכות רחב.</p>	Cleidocranial dysostosis, short stature	נקבה	8.5	SOMATROPIN	GENOTROPIN	7.9.16	
המבוטחת נפטרה בטרם קיבלה הודעה על החלטת הועדה	אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          •יקיימת הורייית נגד לטיפול העומד לרשות החולה בסל- התרופה בסל אינה מתאימה לתסמינים החוץ מעיים מהם סובלת.          •הטיפול המבוקש הוכח כיעיל בחולי קרוהן, ונמצא בהליך רישום ב FDA.          •התרופה רשומה לטיפול בפסוריאזיס וכן נמצאה כיעילה לטיפול בפיודרמה גנגרנוזום, מצב חמור מזה הקיים במבוטחת זו.          •המבוטחת סובלת משילוב מצבים.</p>	CHRON'S DISEASE+ Perianal involvement (VULVA	נקבה	23	USTEKINUMAB	STELARA	7.9.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המבוטחת טרם מיצתה את הטיפול הכלול עבורה בסל- מבינית פרטי התיק וביחור מול הרופאים המטפלים עולה כי מחלתה מגיבה היטב לטיפול באסטין כאשר ניתן באופן מסודר, ואין מניעה רפואית מהמשכו.</li> <li>• למרבה הצער, חלק ניכר מחולי DME סובלים מהידרדרות ראייה באחת מעיניהם על כן אישור הטיפול לכלל הקבוצה צפוי להשית עלות גבוהה לקופה.</li> <li>• לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> </ul>	DIABETIC RETINOPATHY WITH MACULAR EDEMA - DME	נקבה	65	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	7.9.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת חולים רחבה.</li> <li>• קיימת חלופה שטרם מוצתה בסל הבריאות ולא נמצאה מניעה רפואית ממיצוי שלה.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה המשתיה עלות כלכלית גבוהה על הקופה.</li> <li>• העובדה שהמבוטח מטופל בתרופה בהצלחה עומדת לזכותו, אך היות שהתרופה רשומה ומוכחת כיעילה להתוויה, עובדה זו אינה מייחדת אותו באופן ניכר מכלל החולים במצבו.</li> <li>• המבוטח רוכש את הטיפול במסגרת השב"ן והוא זכאי להמשך הטיפול.</li> </ul>	Urinary Incontinence	זכר	85	DULOXETINE	YENTREVE	7.9.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• המבוטחת מטופלת כעת בטיפול הכלול בסל למצבה והיא זכאית להמשך טיפול זה. לא נמצאה מניעה רפואית ממיצוי חלופה זו.</li> <li>• בנוסף, קיימים טיפולים נוספים בסל הבריאות לשלבים מתקדמים יותר.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות כלכלית גבוהה לקופה.</li> </ul>	MM – multiple myeloma	זכר	68	CARFILZOMIB	KYPROLIS	7.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תופעת לוואי נדירה וחמורה של טיפול תרופתי.</li> <li>• המבוטחת מיצתה את כל החלופות הקיימות למצבה בסל.</li> <li>• קיים ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש.</li> <li>• המבוטחת קיבלה את הטיפול בהצלחה.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות נמוכה לקופה.</li> </ul>	drug induced tardive dyskinesia	נקבה	43	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	7.9.16

אישור	<p>חולה במחלת גושה בחומרה בינונית. מטופל באנזים VPRIV משנת 2009 דרך קופ"ח אחרת. סובל מתרומבוציטופניה משמעותית ועייפות ניכרת. לאחרונה הוכפל המינן וכעת מטופל ב4,800 יחל לחודש.המבוטח עומד בקריטריוני העדה לקבלת הטיפול.</p>	Gaucher's Disease	זכר	38	VELAGLUCERASE ALFA	VPRIV	11.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור השיקולים הנ"ל:          •מקרה קיצון של מטופלת מורכבת עם הפרעת קשב והתנהגות ימניעה ממיצוי חלופות טיפוליות אחרות עקב אי יכולת לבלוע.          •המבוטחת הוכיחה יעילות פרטנית של הטיפול המבוקש- מטופלת כעת במשלב תרופתי הכולל את התרופה המבוקשת (ממקורותיה), מדווח כי שילוב תרופות זה מקנה איזון.</p>	severe developmental disorder	נקבה	10.6	METHYLPHENIDATE	DAYTRANA	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          •עקב הסיכון הגבוה בו מצוי המבוטח והעובדה כי הוא מאוזן כעת על הטיפול הנ"ל.          •הטיפול הכלול עבורו בסל אינו מהווה תחליף ראוי מבחינת יעילות למצבו.</p>	IHD, S/P CABG, /NSTEMI, Multiple stent	זכר	91	TICAGRELOR	BRILINTA	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • מנועה מקבלת טיפול כימותרפי מלא ומיטבי עקב תופעת לוואי חריגה.          •יקיים ביסוס מדעי ליעילות הטיפול המבוקש.          • הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול-המבוטחת מטופלת בתרופה מזה כחודשיים בתגובה טובה, עם ירידה בסמני המחלה.          • התרופה כלולה בסל הבריאות למחלתה בקו טיפולי שני.          • קבוצת שוויון קטנה</p>	Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (ALL)	נקבה	69	DASATINIB	SPRYCEL	14.9.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תמונה קלינית חריגה ופסיכופתולוגיה המורכבת.</li> <li>• ילפי חוות דעתו של יועץ הקופה לתחום רפואת ילדים עולה כי קיימת מניעה מטיפול בסטימוולנטים לאור תסמונת הטורט וקיימת עדיפות לטיפול בתרופה המבוקשת, שתוכל לתת מענה גם לבעיית החרדה.</li> </ul>	ADHD+OCD+TOURETTE+ANXIETY	זכר	7.1	ATOMOXETINE	STRATTERA	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול המבוקש עם תגובה מהירה ופרופיל בטיחות טוב.</li> <li>• מחלה נדירה.</li> <li>• מקרה קודם אושר.</li> </ul>	facial Congenital lymphangioma+tuberous sclerosis	נקבה	15.4	SIROLIMUS	RAPAMUNE	14.9.16
אישור	<p>הועדה אישרה את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול רשום להתוויה ב-FDA האמריקאי.</li> <li>• מחלתו אוזנה תחת טיפול אחר הפועל במנגנון דומה, אך הוא סבל מתופעת לוואי של עצבנות ושינויי מצב רוח שחייבו הפסקה.</li> <li>• לא קיימת תרופה למצבו בסל.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה</li> <li>• מקרה קיצון של חולה אפילפסיה עמידה למספר רב של קווי טיפול תרופתיים ואחרים.</li> </ul>	Refractory Epilepsy	זכר	18	BRIVARACETAM	BRIVIACT	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה קיצון של מחלה סוערת וחמורה מגיל צעיר.</li> <li>• החולה מיצתה את הטיפולים הכלולים בסל למצבה.</li> <li>• ריבוי פיסטולות שאינן ניתוח המחרפות את מצבה.</li> </ul>	Crohn's disease	נקבה	23	USTEKINUMAB	STELARA	14.9.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:</p> <p>• הרפאה המטפלת מציינת כי הטיפול אינו גורם ציטופניות על כן תוכל לקבלו גם סביב הניתוח, במטרה להפחית את הסיכון להתלקחות. בנוסף מציינת כי המטופלת לא טופלה בתלדומיד בעבר עקב נזירופתיה, אך כעת הנזירופתיה השתפרה.</p> <p>• הטיפול רשום וכולל בסל הבריאות לטיפול במיאלומה נפוצה (לא בשילוב עם קיפרוליס).</p> <p>• מצב כירורגי ייחודי.</p>	MM – Multiple myeloma	נקבה	63	THALIDOMIDE	THALIDOMIDE	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה עקב הסיבות הנ"ל:</p> <p>• הטיפול אשר בעבר עבור שני חולים דומים .</p> <p>• אי היכולת לקבל את הטיפול הכלול למצבה בסל.</p> <p>• מחלת הרקע מצריכה טיפול קבוע בסטרואידים.</p>	VITAMINE D DEFICIENCY, CROHN'S DISEASE	נקבה	68	COLECALCIFEROL	D3-VICOTRAT	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <p>• הרפואה המטפלת טוען כי אי אישור הטיפול עלול להפר את האמון שרוכש בו המטופל, דבר אשר יגרום ליציאה מאיזון בחולה מורכב זה.</p> <p>• במידה והמבוטח לא היה מבצע שינוי באורחות חיים, היה עומד בקריטריוני סל הבריאות.</p> <p>• מחלת הסכיזופרניה והטיפול התרופתי תורמים לעלייה במשקל.</p>	type 2 diabetes mellitus, morbid obesity	נקבה	51	LIRAGLUTIDE	VICTOZA	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <p>• יקיים מידע מבוסס בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול.</p> <p>• ימצוי החלופות הטיפוליות בחולה במצב מחלה מתקדם ועמיד לטיפול.</p>	mixed connective tissue disease, silicosis	זכר	58	RITUXIMAB	MABTHERA	14.9.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • המבוטחת טופלה בעבר בתרופה המבקשת במסגרת סל הבריאות ומחלתה התקדמה עם טיפול זה.          • לא נמצא מידע בספרות הרפואית התומך בתיאוריה לפיה טיפול יחד עם פלבוזיקליב יחדש רגישות לתרופה זו.          • קיימות חלופות טיפוליות בסל הבריאות למצבה של המבוטחת אשר טרם מוצו ולא נמצאה מניעה רפואית מכך.          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה- המוטציה הינה נרכשת, ושכיחה בקרב חולות סרטן שד. מכאן נגזרת עלות גבוהה לקופה.</p>	breast cancer metastatic	נקבה	60	FULVESTRANT	FASLODEX	14.9.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • יתגובתה של המבוטחת לטיפול אינה מייחדת אותה במידה ניכרת מכלל קבוצת החולות במצב זה - כ-60% מהחולות צפויות להגיב לטיפול.          • קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.          • קיימות חלופות טיפוליות בסל הבריאות הרשומות למחלתה של המבוטחת ויעילותן הוכחה.</p>	endometrial cancer	נקבה	64	BEVACIZUMAB	AVASTIN	14.9.16
אישור	<p>עקב מקרה נדיר של תגובה אלרגית קיצונית לשיני קווי טיפול קודמים, רואה הועדה במקרה כחריג והוחלט לאשר את השתתפות הקופה בטיפול המבוקש.</p>	protein s deficiency	נקבה	34	FONDAPARINUX	ARIXTRA	14.9.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • הטיפול שלקח עד כה הינו תוסף תזונה ללא הוכחה ליעילות או בטיחות הטיפול וללא רמת פיקוח נאותה.          • למרבה הצער מדובר במצב רפואי נפוץ לפיכך אישור הבקשה צפוי להשית עלות כלכלית גבוהה לקופה.          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבו.</p>	Delayed sleep phase syndrome (DSPS)	זכר	44	Melatonin	Melatonin	14.9.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:  ישנו ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש למצבה- הוגש לאחרונה לרישום למחלת קרון ב-FDA.  הטיפול צפוי לסייע למחלת הפסוריאזיס ממנה סובלת המבוטחת.  הטיפול הכלול עבורה בסל הוא בוודולזומב, אשר אינו מסייע בטיפול בתסמינים חוץ-מעיים של מחלתה, כגון הפיסטולה והפסוריאזיס.  מקרה קיצון של מחלת קרון ופסוריאזיס.</p>	Pouchitis, Crohn's disease	נקבה	46	USTEKINUMAB	STELARA	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:  יקיים מידע בספרות הרפואית התומך בעילות טיפול זה.  מהלך מחלה קיצוני הכולל החמרה במסגרת אשפוזית.  המבוטח הוכיח יעילות אובייקטיבית לטיפול- מדווח על שינה רצופה, שיפור רגשי וקוגניטיבי, משתף פעולה עם המטפלים בו.</p>	dementia with lewy bodies	זכר	68	CLOZAPINE	LEPONEX	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:  • מחלה נדירה ומקרה חריג.  • הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול המבוקש-החל טיפול בתרופה המבוקשת ממקורותיו עם תגובה טובה והיעלמות של קליטת FDG בגרורות גרמיות.  • היעדר חלופות טיפוליות בסל הבריאות.  • קבוצת שוויון קטנה המצמצמת עלות כלכלית לקופה.</p>	SALIVARY GLANDS Adenoid cystic carcinoma - ACC	זכר	66	VANDETANIB	CAPRELSA	14.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:  • מחלה קשה ועמידה למספר רב של קווי טיפול קודמים  • היעדר חלופות טיפוליות בסל הבריאות.  • ביסוס מדעי לטיפול המבוקש.  • קבוצת שוויון קטנה המצמצמת עלות לקופה  מקרה קיצון של חמרה.  ייעצת הקופה לרפואה ראומטולוגית המליצה לאשר את הבקשה.</p>	PSA - PSORIATIC ARTHRITIS	נקבה	53	TOFACITINIB	XELJANZ	21.9.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול המבוקש- המבוססת החלה בטיפול ממקורותיה, על פי הרופא המטפל הטיפול הביא לשיפור משמעותי מבחינה קלינית. ירידה אובייקטיבית בסמני הסרטן וכן ירידה בגודל מרבית אתרי המחלה, ללא מוקדי מחלה חדשים. בנוסף הוכח שיפור בתפקוד החולה- מתהלכת עם הליכון, דיבור ברור, נגמלה מקטטר שתן.</li> <li>• לאור הקושי לקבל את הטיפול הכלול עבורה בסל, על רקע מצבה התפקודי הקשה בתחילת הטיפול וההזנה ב PEG</li> </ul>	metastatic breast cancer	נקבה	58	Palbociclib	lbrance	21.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול המבוקש- החלה בטיפול בתרופה המבוקשת בשילוב עם ארומזין במסגרת טיפול חמלה. הרופא המטפל מצוין כי חלה הטבה תחת הטיפול עם שיפור בבדיקה גופנית בנגע מתועד בשד ודופן בית חזה, וירידת מרקמים.</li> <li>• תיחשב כחולה בודדת במצבה בקופה לפיכך ישנה עלות מצומצמת לקופה.</li> <li>• הועדה רואה במקרה כחריג.</li> </ul>	breast cancer	נקבה	64	EVEROLIMUS	AFINITOR	21.9.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>• הטיפול אינו רשום להתוויה זו.</li> <li>• קיימת חלופה בסל הבריאות אשר לא נמצאה מניעה רפואית ממיצוי שלה.</li> <li>• יועצת הקופה לתחום גסטראנטרולוגיה סברה כי החלופה בסל הבריאות מתאימה למצבה.</li> </ul>	enterogastric balloon procedure	נקבה	43	APREPITANT	EMEND	21.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה נדירה בשלב מתקדם.</li> <li>• הטיפולים החלופיים העומדים לרשות המבוטחת בסל הינם בעלי סיכון גבוה יחסית עקב רעילות ופחות יעילים.</li> <li>• הטיפול דרוש לשם אפשרות להשתלטת מה עצם נוספת שעשויה להביא להחלמה מלאה או לפחות הפוגה ממושכת.</li> <li>• הטיפול רשום ומוכח להתוויה זו.</li> <li>• קבוצת שיווין קטנה של חולים במצבה לפיכך העלות הכלכלית הצפויה מאישור הבקשה מצומצמת.</li> </ul>	ACUTE LYMPHOID LEUKEMIA – ALL, Ph-	נקבה	47	BLINATUMOMAB	BLINCYTO	21.9.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר ביסוס מדעי ליעילות ובטיחות הטיפול המבוקש במתן אינטרקטלי ובחולים שטופלו בעבר בתרופה. השילוב הטיפולי המבוקש כלול בהנחיות טיפול מקובלות, במתן סיסטמי ולחולים נאיביים.</li> <li>• ישנן חלופות טיפוליות- מקבלת טיפול בטמודול בסל מכבי המורחב, טיפול מבוסס למחלתה.</li> </ul>	CNS lymphoma	נקבה	55	RITUXIMAB	MABTHERA	21.9.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.</li> <li>• קיימים טיפולים מבוססים מדעית נוספים הכלולים בסל הבריאות למצבו, ולא נמצאה מניעה רפואית ממיצוי שלהם.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</li> </ul>	small intestine Neuroendocrine Tumor - NET	זכר	84	EVEROLIMUS	AFINITOR	21.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ימדובר במחלה בשכיחות נמוכה, אשר בדרך כלל אינה קשה ומגיבה לטיפול קרינה.</li> <li>• לא קיימים קווי טיפול יעודיים למצבו בסל.</li> <li>• ימקרה דומה אשר .</li> <li>• הטיפול כלול בסל להתוויה דומה.</li> </ul>	metastatic kaposi's sarcoma	זכר	70	DOXYRUBICIN (LIPOSOMAL)	CAELYX	21.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע התומך ביעילות הטיפול למחלה זו.</li> <li>• ימדובר במחלה נדירה, עלות נמוכה לקופה.</li> <li>• לא קיימים טיפולים ייעודיים עבורה בסל הבריאות.</li> <li>• יהמבוטחת הוכיחה יעילות אובייקטיבית לטיפול-החלה טיפול ב- DOXIL (CAELYX) ממקורותיה בתגובה קלינית טובה וצמצום היקף הגידול בבדיקה גופנית.</li> </ul>	Desmoid tumor	נקבה	20	DOXYRUBICIN (LIPOSOMAL)	CAELYX	21.9.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• החלטת הועדה היא כי כל ספק פועל לטובת החולה, ולפיכך במקרה זה לא ניתן לשלול המשך תגובה של מחלתו של המבוטח לטיפול, אשר הינו בבחינת חלופה יחידה למצבו.</li> <li>• המבוטח נחשב על ידי הועדה כחולה בודד לפיכך השלכות הרחב הכלכליות למכבי צפויות להיות מצומצמות.</li> <li>• מחלה נדירה ואגרסיבית עם מיצוי כל קווי הטיפול הכלולים בסל יקום גרעין של מידע באשר ליעילות הטיפול.</li> <li>• קיימת המלצה מצד ראשת תחום אונקולוגיה בקופה לאישור הטיפול המבוקש כחריג.</li> </ul>	Merkel cell carcinoma	זכר	72	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	21.9.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.</li> <li>• למרבה הצער קיימת קבוצת גדולה של ילדים אשר סובלים מתופעות לוואי לטיפול בתרופות ממשפחה זו, לפיכך אישור הטיפול לכלל הילדים במצבו של המבוטח צפוי להשית עלות כלכלית ניכרת על הקופה.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות בסל הבריאות ובסל מכבי אשר טרם מוצו.</li> </ul>	ADHD	זכר	15	ATOMOXETINE	strattera	28.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הגעה לאיזון תרופתי בחולת קצה בעלת רקע רפואי מורכב.</p>	Bipolar disorder	נקבה	26	DULOXETINE	CYMBALTA	28.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב קשה של המבוטח וצורך לשמור על איזון במצבו העדין.</li> <li>• לאחרונה היה באשפוז ממושך אשר במהלכו הוחל טיפול ב TPN, ובטיפול המבוקש עם תגובה טובה.</li> <li>• הפורום ראה במקרה כחריג.</li> </ul>	high output stoma	זכר	77	OCTREOTIDE	SANDOSTATIN	28.9.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הוכחת יעילות פרטנית של הטיפול המבוקש-קיבל עד כה 6 טיפולים עם תגובה טובה קלינית והדמייתית.</li> <li>• מיצוי הטיפול הכלול בסל וכישלון מהיר על קווי הטיפול הקודמים.</li> <li>• התרופה רשומה להתוויה זו ויעילותה מוכחת עבורה</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה המצמצמת עלות עבור הקופה</li> </ul>	squamous cell carcinoma of head and neck	זכר	64	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	28.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המבוטחת חוותה תופעות לוואי לתכשירים הקיימים בסל עבורה.</li> <li>• סכנה לפגיעה קשה בראיה.</li> </ul>	PSEUDOTUMOR ORBITA	נקבה	17	MYCOPHENOLAT	CELLCEPT	28.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה שאינה ממאירה בדר"כ, אשר מעטים החולים הסובלים מהמופע האגרסיבי של המחלה.</li> <li>• לא קיימת תרופה למצבו בסל.</li> <li>• הטיפול כלול בהנחיות טיפוליות מקובלות עבור חולים שמחלתם מבטאת קולטנים ליסמוטוסטין .</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.</li> </ul>	Anaplastic meningioma grade 3	זכר	65	LANREOTIDE	SANDOSTATIN	28.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע תומך ביעילות הטיפול .</li> <li>• החולה מיצה את הטיפולים הכלולים עבורו בסל .</li> <li>• מצבו של המבוטח מתדרדר.</li> <li>• שילוב מחלות</li> <li>• הטיפול הוכח כיעיל למצבו בעבר.</li> <li>• הועדה רואה במקרה כחריג.</li> </ul>	myasthenia gravis+CIDP	זכר	62	RITUXIMAB	MABTHERA	28.9.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • מיצה את הטיפול המקובל למחלתו על פי הספרות הרפואית העדכנית.          • קיימת המלצה של האיגוד המירולוגי למתן הטיפול בחולים במצבו של המבוטח.          • חולה צעיר עם מחלה חמורה, פגיעה משמעותית בתפקוד יום-יומי.</p>	CIDP	זכר	41	RITUXIMAB	MABTHERA	28.9.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:          • קיימות עדויות בספרות ליעילות הטיפול המבוקש קלינית ומעבדתית.          • קבוצת שיווין מצומצמת.          • הטיפול מיועד למנוע צורך בהשתלה.          • המטופל הוכיח יעילות אובייקטיבית לטיפול.</p>	CHURG STRAUS SYNDROME	זכר	51	RITUXIMAB	MABTHERA	28.9.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה גדולה מאוד של מבוטחי מכבי אשר עוברים צנתורים מוחיים.          • הבדיקה ששימשה להוכחת עמידות לפליבקס אינה מבוססת ואינה נחשבת כסטנדרט טיפולי- מעולם לא הוכחה כמספרת תוצאות קליניות בחולים.          • עלות נמוכה למבוטחת.          • קבוצת שיווין גדולה ועלות גבוהה לקופה.</p>	S/P stent to carotid, Carotid Artery Stenosis (CAS)	נקבה	81	TICAGRELOR	BRILINTA	28.9.16
דחיה	<p>הסיבות בגינן הבקשה נדחתה:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה          • קיימת חלופה בסל הבריאות          • התרופה אינה כלולה בסל הבריאות להתוויה זו          • קבוצת שיווין גדולה ועלות גבוהה לקופה</p>	ankylosing spondylitis (AS)	נקבה	68	SECUKINUMAB	COSENTYX	28.9.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי לטיפול המבוקש-הטיפול המבוקש אינו רשום להתוויה זו ואינו כלול בהנחיות טיפוליות מקובלות לטיפול מניעתי ראשוני ב-DVT/PE בחולים אונקולוגיים.</li> <li>• הטיפול הקיים בסל הבריאות הוא היעיל ביותר למצבו.</li> <li>• ילשם צמצום הקושי וחסור הנעימות הנגרמים מהקלקסן הוצעה אפשרות למתן טיפול זה בביתו של החולה.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</li> </ul>	NSCLC, PE prevention	זכר	71	APIXABAN	ELIQUIS	5.10.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת שוויון גדול</li> <li>• קיימת חלופה טיפולית המוצעת למבוטח אשר לא נוסתה.</li> <li>• ניסיון רע עם תרופה גנרית אחת אינו מלמד על תרופה גנרית אחרת עם חומר פעיל שונה.</li> <li>• השלכות כלכליות ניכרות לקופה.</li> </ul>	HYPERCHOLESTEROLEMIA	נקבה	69	EZETIMIBE	EZETROL	5.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סובלת מתת סוג נדיר של MM, עם ביטוי מערכתי ופגיעה קשה.</li> <li>• יקיים ביסוס מדעי לטיפול המבוקש.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה המצמצמת עלות עבור הקופה.</li> <li>• המבוטח החלה טיפול במנה אחת שניתנה במסגרת אשפוז עם תגובה טובה לטיפול.</li> <li>• מדובר בטיפול ייעודי למצבה כעת, ללא חלופות טיפוליות בסל.</li> </ul>	POEM SYNDROME+MULTICENTRIC CASTELMAN	נקבה	49	TOCILIZUMAB	ACTEMRA	5.10.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• טיפול באטנט היה קצר מאד ולא ברור האם אכן מוצה הטיפול באופן מיטבי.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת השוויון.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה מאוד המשיחה השלכות תקציביות ניכרות לקופה</li> <li>• על פי הספרות אין הצדקה להעדיף את התכשיר המבוקש על פני החלופה הקיימת בסל.</li> </ul>	ADHD	זכר	7.7	LISDEXAMFETAMINE	VYVANSE	10.10.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הנ"ל:          •מדובר במקרה קיצון עם קושי רב באיזון ופגיעה משמעותית בתפקוד.          •להערכת הרופאה המטפלת, תרופה זו, שהינה דור מתקדם, עם פחפיל בטיחות טוב מהטיפולים הוותיקים, עשויה לסייע לו.          •מקרה דומה אושר.</p>	partial onset epilepsy refractory	זכר	17.6	BRIVARACETAM	BRIVIAC	10.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          •מדובר במחלה נדירה, עם הסתמנות נדירה בחולה צעירה.          •אינה יכולה לקבל ביספוספנטים כיוון שנמצאת בגיל הפריון.</p>	CUSHING'S DISEASE+OSTEOPOROSIS	נקבה	28	TERIPARATIDE	FORTEO	10.10.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          •טרם מוצו הטיפולים הקיימים בסל הבריאות, ובסל מכבי.          • אינה מטופלת כמקובל בטיפול יעודי לדכאון-בהתייעצות עם יועץ בתחום פסיכאטריית ילדים עולה כי במצב רפואי זה מקובל לתת טיפול נפרד בדיכאון, ללא תלות בטיפול בהפרעת הקשב.          • קיימת קבוצת חולים רחבה הסובלים משילוב של דכאון והפרעת קשב.          • עלויות משמעותיות עבור הקופה</p>	ADHD+ANXIETY	נקבה	13.6	ATOMOXETINE	STRATTERA	10.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר באופן חריג את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • מיצוי כלל הטיפולים העומדים לרשותה בסל הבריאות.          •האופציה האחרונה הכלולה עבורה בסל הינה ניתוח הצפוי לגרום לנכות משמעותית ופגיעה בתפקודה          •קיימים תיאורי מקרה בספרות הרפואית התומכים ביעילות הטיפול</p>	CROHN'S DISEASE+IRA	נקבה	18	GOLIMUMAB	SIMPONI	10.10.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב מחלה מתקדם ועמיד לטיפולים תרופתיים</li> <li>• טיפול מקובל במצב רפואי זה</li> <li>• קבוצת שיווין קטנה של חולים במצבה</li> <li>• עלות נמוכה יחסית לקופה</li> </ul> <p>• אין בסל הבריאות טיפולים יעודיים למצב רפואי זה.          • המבטחת הוכיחה יעילות אובייקטיבית לטיפול.</p>	SIBO, Chronic pouchitis	נקבה	60.2	RIFAXIMIN	LORMYX	10.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <p>• יקיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול המבוקש בחולים במצבו.          • לא קיימת תרופה למצבו בסל.          • פיזור המחלה במח העצם.          • חולים בודדים בלבד מגיעים לחזרת מחלה.          • הטיפול אושר בעבר לשני חולים דומים נוספים.</p>	Hairy Cell Leukemia	זכר	41.8	RITUXIMAB	MABTHERA+PENTOSTATIN	10.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <p>• יראיית המבוטח ננמצאת בסכנה עקב מצב רפואי נדיר ביותר.          • יקיימות עדויות מספקות, המבססות את הטיפול המבוקש.          • יקבוצת שיווין מצומצמת לפיכך השלכות הרחב למכבי אינן משמעותיות.</p>	RE macular nevus + CNV	זכר	42	/AFLIBERCEPT	EYLEA	10.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור מצב מסכן חיים ועמיד לטיפולים קונבנציונליים, ולאור הביסוס המדעי של הטיפול המבוקש.</p>	catastrophic APLA	נקבה	73	RITUXIMAB	MABTHERA	10.10.16

אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור מורכבות מצבה של החולה והעדר אפשרות לקבל את הטיפול הכלול עבורה בסל.	+APLA SYNDROME+ PVD+CP	נקבה	31	APIXABAN	ELIQUIS	10.10.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• מיצוי הטיפולים בסל</li> <li>• טיפול בעלות שאינה גבוהה מאוד.</li> <li>• מקרה ראשון עם תופעת לוואי חמורה לבלקלסל על כן נחשב כחולה בודד בקופה.</li> <li>• אפשרות לשימור יכולת הליכה והתניידות עצמאית.</li> <li>• טיפול מקובל ומבוסס מדעית.</li> </ul>	MULTIPLE SCLEROSIS	זכר	59	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	10.10.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה היות והמשלב הטיפולי המבוקש אינו כלול בהנחיות טיפוליות מקובלות ולא נמצא כיעיל או בטוח למחלה זו או עבור טיפול בילדים. המידע שצורף לבקשה פירט תוצאות טיפולים מטרונמיים במשלבים אחרים, ולא הראה יעילות בחולי רבדומיוסרקומה.	rec rhabdomyosarcoma	זכר	6	THALIDOMIDE+BEZAFIBRATE+CYCLOPHOSPHAMIDE+CELECOXIB+ETOPOSID	THALIDOMIDE+BEZAFIBRATE+ENDOXAN+CELCOX+ETOPOSID	10.10.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• אין כל מידע בספרות הרפואית, קליני או אחר, התומך ביעילות הטיפול המבוקש למחלתו. הבקשה מבוססת על מידע תיאורטי בלבד, אשר אין די בו כדי להצדיק את אישור הטיפול.</li> <li>• עלות גבוהה של התרופה המבוקשת</li> <li>• קיימות חלופות כימותרפיות הזמינות למבוטח וכלולות בהנחיות טיפול רלוונטיות למצבו.</li> </ul>	Inflammatory myoepithelial tumor metastatic	זכר	14.1	BORTEZOMIB	VELCADE	10.10.16

אישור	הועדה החליטה לאשר מינון מוגבר לאור מחלה קשה מאד וטוערת, הוכחת תגובה למינון המבוקש והיעדר תופעות לוואי.	Crohn's Disease	זכר	10.2	INFLIXIMAB	REMICADE	10.10.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.</li> <li>• הטיפול המבוקש אינו בחזקת המלצה טיפולית מקובלת והעדויות ליעילותו בטיפול בהפרעות שינה בילדים אינן מבוססות דיין, ומצביעות על יעילות נמוכה ומוגבלת.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה והשלכות רחב כלכליות ניכרות לקופה.</li> <li>• עלות שאינה גבוהה לפרט.</li> </ul>	infantile spasm+cp+cva	זכר	4	CIRCADIN	MELATONIN	19.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <p>יקיים מידע בפרות לגבי יעילות הטיפול בחולים במצבו של המבוטח.</p> <p>•מדובר בטיפול יעודי למחלה נדירה, אושר בעבר לחולה הנ"ל. •הטיפול אושר בעבר לשני חולים נוספים.</p>	Giant cell tumour	זכר	28	Denosumab	XGEVA	19.10.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר חריגות מקבוצת הילודים שנכללו בסל הבריאות ואינם זכאים עוד מפאת חריגת גילם.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה יחסית</li> <li>• לאישור הטיפול יהיו השלכות רחב כלכליות משמעותיות לקופה.</li> </ul>	VSD+PFO- PERIMEMBRANOUS	נקבה	0.6	/PALVIZUMAB	ABBABBOSYNAGIS	19.10.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר ספרות הנומכת ביעילות החיסון במטופלים אשר נדבקו כבר בנגיף.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את מצבו של החולה ביחס לחולים אחרים הנשאים לנגיף.</li> <li>• עלות נמוכה לפרט.</li> <li>• השלכות הרחוב הכלכליות למכבי הינן משמעותיות.</li> </ul>	CONDYLOMA ACCUMINATE	זכר	50	HUMAN PAPILOMAVIR.RECOM B.VACCI	GARDASIL	19.10.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר חריגות מקבוצת הילודים עם מחלות לב שאינם מטופלים תרופתית ואינם זכאים לטיפול בסל</li> <li>• ימצבה יציב, ללא סימפטומים ולא דרוש טיפול תרופתי למצבה.</li> <li>• קבוצת שוויון רחבה יחסית והשלכות רחוב משמעותיות לקופה</li> </ul>	DILATED CAEDIOMYOPATHY+ASD WITH OVAL FOSSA	נקבה	1.1	PALVIZUMAB	ABBABBOSYNAGIS	19.10.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים במצבו.</li> <li>• הבדיקה ששימשה להוכחת עמידות לפלביקס אינה מבוססת, מעולם לא הוכחה כמשפרת תוצאות קליניות בחולים ואינה נחשבת כסטנדרט טיפולי.</li> <li>• יכול לקבל טיפול באספירין, עם או בלי פלביקס .</li> <li>• עלות נמוכה למבוטח.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Cavernous malformations, S/P sinus vein thrombosis,	זכר	45	PRASUGREL	EFFIENT	19.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיימת הורייית נגד לטיפולים העומדים לרשותו בסל -בשל מחלת הכליות הרופאה המטפלת המליצה להמנע מטיפול זה.</li> <li>• יחולה שביר, הסובל משילוב של מצבים השם אותו בסיכון גבוה לשברים מחד, ומאידך קיים ספק לגבי מחלת העצם וחומרתה.</li> </ul>	BULLOUS PEMPHIGOID+osteopenia	זכר	80	DENOSUMAB	prolia	19.10.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          יקיימת מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות הטיפול .          יקיימת המלצה למתן הטיפול על ידי מומחית הקופה בתחום          אובאיטיס בילדים.          ימצב רפואי נדיר של CNV על רקע אובאיטיס בילד אשר הדגים          עמידות לטיפול באבסטין.</p>	Uveitis-Related Choroidal Neovascularization (cnv)	זכר	7.7	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	26.10.16
אישור	<p>לאור חולה בסיכון גבוה מאוד שהוכיח עמידות לטיפול בפלביקס          ועבר אטמים נוספים חרף הטיפול באנטומיה מורכבת, הועדה          החליטה לאשר את הבקשה.</p>	S/P STEMI while PLAVIX	זכר	51	/PRASUGREL	EFFIENT	26.10.16
אישור	<p>היות שמדובר בטיפול ייעודי, ללא חלופות בסל הבריאות, למצב          רפואי מסכן חיים כפועוט, הועדה החליטה לאשר את הבקשה          באופן חריג.</p>	methemoglobinemia	זכר	1.5	METHYLENE BLUE	PROVEBLUE	26.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          יטיפול מקובל לתרסיות יתר על רקע עודף יוד.          יקיימת המלצה של ראש תחום אנדוקרינולוגיה לאישור הטיפול.          ימדובר במקרה נדיר של טירוטוקסיקוזיס עמיד בחולה במצב          שברירי.</p>	Thyrotoxicosis	זכר	67	sodium perchlorate	sol. IREANT	26.10.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • המבוטח הוכיח יעילות פרטנית לטיפול.          • ישנו גרעין מידע בספרות התומך ביעילות הטיפול.          • ימצב מורכב וחריג של המבוטח.</p>	gastrointestinal bleeding	זכר	61	OCTEOTRIDE	SANDOSTATIN	26.10.16
דחיה	<p>הבקשה נדחתה מהשיקולים הבאים:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולות במצבה.          • היות שמדובר בטיפול שיעילותו מוכחת ומבוססת לחולות במצב דומה, תגובת מחלתה לטיפול אינה מייחדת אותה במידה ניכרת לעומת כלל החולות הצפויות להגיב לטיפול זה.          • קיימות חלופות טיפוליות המוצעות במסגרת סל הבריאות למצבה של המבוטח אשר אין מניעה רפואית מיצוי שלהן.          • קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</p>	metastatic breast cancer	נקבה	63	Palbociclib	lbrance	26.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:          • רעילות נדירה וחמורה לטיפול תרופתי שניתן.          • היעדר חלופות בסל הבריאות.          • ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש.          • נחשבת כחולה בודדת במצבה בקופה, לפיכך ישנה עלות מצומצמת לקופה.</p>	GLAUCOMA	נקבה	65	DORZOLAMIDE, TIMOLOL	COSOPT PRESER.FRE+pilocarpine	26.10.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו          • הטיפול המבוקש רשום כקו טיפולי ראשון ולא קיים מידע המבוסס אותו כקו שני.          • הטיפול אינו כלול בסל הבריאות לכל התוויה שהיא.          • קיימת חלופה בסל הבריאות אשר טרם מוצתה.          • אישור הבקשה צפוי להשית השלכות רחב כלכליות משמעותיות על הקופה עקב קבוצת שוויון גדולה.</p>	Metastatic Pancreatic cancer	זכר	67	(Paclitaxel protein-bound	Abraxane	26.10.16

דחיה	<p>הסיבות בגינן הבקשה נדחתה:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• התקדמות מחלה גרורתית תוך-כדי הטיפול בתרופה המבוקשת</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי לטיפול חוזר בתרופה</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות הכלולות בסל הבריאות למחלתו של המבוטח ויעילותן הכחה.</li> </ul>	MELANOMA	זכר	48	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	26.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה היות שמדובר בחולה בסיכון גבוה בגיל צעיר ואנטומיה מורכבת. להמלצה זו הצטרף ראש תחום קרדיולוגיה.</p>	IHD, s/p PCI + stent to LAD	זכר	48	TICAGRELOR	BRILINTA	26.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע בספרות הרפואית התומך ביעילות מתן הטיפול המבוקש כטיפול משלים בהתוויה זו.</li> <li>• ראשת תחום אונקולוגיה ממכבי המליצה על אישור הטיפול.</li> <li>• הורית נגד יחסית לטיפול הכלול בסל למצבו.</li> </ul>	NSCLC	זכר	73	PEMETREXED	ALIMTA	26.10.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>• הטיפול המבוקש נמצא כבעל יעילות נמוכה, אינו מאריך חיים לפי הספרות הרפואית הרלוונטית כקו טיפולי ראשון.</li> <li>• ישנם טיפולים חלופיים בסל הבריאות</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	Glioblastoma (GBM)	נקבה	74	BEVACIZUMAB	AVASTIN	26.10.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב רפואי נדיר ועמיד לטיפולים שנסו עד כה.</li> <li>• מיצוי החלופות בסל הבריאות.</li> <li>• הטיפול כלול בסל הבריאות להתוויות דומות.</li> <li>• ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש.</li> </ul> <p>• נחשב כבודד במצבו בקופה לפיכך ישנה עלות מצומצמת לקופה.</p>	Urinary incontinence, voiding problems	זכר	35	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	26.10.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימות עדויות בספרות לגבי יעילות הטיפול.</li> <li>• העדר חלופות טיפוליות בסל, או אופציות טיפוליות מבוססות ומקובלות יותר למצבו.</li> </ul>	STEVEN JOHNSON LIKE	זכר	3.5	IMMUNOGLOBULIN	OMRIGAM	2.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אמנם החל טיפול בתרופה המבוקשת יחד עם ויאנז אך מעין בתיק הרפואי - לא דווח על התגובה לטיפול.</li> <li>• המבוטח מייצג את כלל קבוצת הילדים במכבי הסובלים מהפרעות קשב וריכוז ומיצו טיפול בכמה חלופות טיפוליות למצבו. לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה זו.</li> <li>• קבוצת שיויון גדולה לפיכך אישור הטיפול צפוי להשית עלות כלכלית ניכרת על הקופה.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות בסל הבריאות ובסל מכבי אשר לא נמצאה מניעה רפואית ממיצוי שלהן.</li> </ul>	ADHD	זכר	12	ATOMOXETINE	STRATTERA	2.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• העדר תימוכין בספרות לטיפול חוזר בחולה שנכשל בטיפול קודם בתרופה זו.</li> <li>• לא הגיב בעבר לטיפול בקיטרודה.</li> <li>• העדר מאפיינים המייחדים את מצבו הרפואי ביחס לחולים אחרים עם מחלה מתקדמת.</li> <li>• החולה מייצג קבוצת חולים רחבה, לפיכך אישור הבקשה צפוי להשית עלויות משמעותיות על הקופה.</li> </ul>	MELANOMA METAS	זכר	47	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	2.11.16



דחיה	<ul style="list-style-type: none"> <li>• הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</li> <li>• ישנו טיפול אחר הכלול בסל למצבו של המבוטח והרופא המטפל מצייין כי הוא אינו שולל את האפשרות לטיפול זה.</li> <li>• תופעות הלוואי לטיפולים שמקבל המבוטח הינן שכיחות למרבה הצער, ועל כן אין מייחדות אותו במידה ניכרת מכלל המטופלים במצבו.</li> <li>• אישור הטיפול צפוי להשית עלות כלכלית גבוהה מאוד על הקופה עקב קבוצת שיויון גדולה.</li> </ul>	POLYCYTHEMIA VERA	זכר	86.8	RUXOLITINIB	JAKAVI	2.11.16
אישור	<ul style="list-style-type: none"> <li>• לאור שילוב המחלות מהן סובל המטופל ומעורבות המחוז על מנת ליצור מעטפת טיפול הדוקה יותר עבור החולה, הוחלט לאשר את הבקשה.</li> </ul>	MENTAL RETARDATION+DM-2	זכר	57.4	DULAGLUTIDE	TRULICITY	2.11.16
דחיה	<ul style="list-style-type: none"> <li>• הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</li> <li>• העדר ספרות או הנחיות טיפוליות מקובלות למתן הטיפול כטיפול מונע.</li> <li>• החולה בהפוגה קלינית כעת.</li> <li>• בשיחה שנערכה בין יועצת הועדה להמטואונקולוגיה לבין הרופאה המטפלת עלה כי אין קריטריונים ברורים להפסקת הטיפול או להמשכו.</li> <li>• עלות גבוהה של הטיפול המבוקש.</li> </ul>	T CELL LYMPHOMA	נקבה	34	BRENTUXIMAB VEDOTIN	ADCETRIS	2.11.16
דחיה	<ul style="list-style-type: none"> <li>• הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מכלל קבוצת החולים במצבה.</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי לטיפול המבוקש- הטיפול אינו רשום להתוויה זו ואינו כלול בהנחיות טיפוליות מקובלות לטיפול מניעתי ראשוני ב-DVT/PE בחולים אונקולוגיים.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות בסל אשר הוכחו כיעילות למצבה הרפואי של המבוטחת</li> <li>• בהנחה שחולים רבים במצבה יעדיפו את הטיפול הנ"ל, אישור הטיפול עבור קבוצת השויון של המבוטחת צפוי להשית עלות כלכלית גבוהה לקופה.</li> </ul>	breast cancer; PE prevention	נקבה	72	DABIGATRAN	PRADAXA	2.11.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ההתוויה היחידה עברה רשום טיפול אחזקה הינה לימפומה פוליקולרית , אולם בשנים האחרונות ישנם פרסומים לפיהן מתן טיפול האחזקה אינו משפר את ההשרדות לעומת מתן טיפול בעת הישנות בלבד.</li> <li>• מתן המשלב עדיין אינו בחזקת המלצה טיפולית מקובלת ואינו כלול ב GUIDELINES בינלאומיים. לא קיים מידע רפואי ברמה מספקת המבסס את יעילות הטיפול, ובפרט בחולים אשר טופלו באימברוביקה בעבר.</li> <li>• עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	relapse mantle cell lymphoma	נקבה	62.5	RITUXIMAB	MABTHERA+IMBRUVIKA	2.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול בגמזר ונבלבין בחולי HL כטיפול הצלה לקראת השתלה הוא טיפול מקובל וכלול בסל השירותים המורחב של הקופה כ OFF-LABEL.</li> <li>• קיים מידע בספרות לגבי יעילות הטיפול במשלב המבוקש .</li> <li>• השתלה אלוגנאית יכולה להביא להצלחת המבוטחת.</li> </ul>	hodgkin lymphoma	נקבה	56.8	BENDAMUSTINE	RIBOMUSTIN	2.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג עקב הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע בספרות המצביע על יעילות הטיפול.</li> <li>• הורית נגד לטיפול קו ראשון.</li> </ul>	NEPHROTIC SYNDROME	נקבה	41	/RITUXIMAB	MABTHERA	2.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות בסל הבריאות אשר אין מניעה רפואית ממיצוי שלהן.</li> <li>• מבדיקת נתוני הקופה, ישנן אלפי חולות הזקוקות לטיפולים בהתוויה זו. אישור הטיפול לכלל הקבוצה צפוי להשית עלות משמעותית על הקופה.</li> </ul>	UTERINE MYOMA	נקבה	43	ULIPRISTAL ACETATE	ESMYA	2.11.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תגובה טובה ובלתי צפויה לטיפול-קיבלה 4 קורסים של התרופה ממקורותיה, עם שיפור ניכר במצבה על פי הדמיה, ירידת סמנים וקליניקה.</li> <li>• מהלך מחלה שאינו אופייני להיסטולוגיה, עם עמידות לטיפול הורמונלי, הדומה לזה של TN</li> <li>• מיצוי שישה קווי טיפול קודמים.</li> <li>• קבוצת שיוויין מצומצמת.</li> <li>• התרופה כלולה בסל לחולות במצב רפואי דומה מאד למצבה של החולה.</li> </ul>	METASTATIC BREAST CANCER	נקבה	48	ERIBULIN	HALAVEN	2.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיימות עדויות בספרות ליעילות הטיפול.</li> <li>• הטיפול אושר בעבר לחולים אחרים כחריג.</li> <li>• לאור חומרת מצבו והעדר האפשרות להפסקת טיפול בסטרואידים, אשר תופעות הלוואי מתחילות לתת אותותיהם בחולה.</li> </ul>	PYODERMA GANGRENOSUM	זכר	49.8	INFlixIMAB	REMICADE	2.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תגובה טובה לטיפול קלינית והדמייתית.</li> <li>• מיצוי הטיפולים הכלולים בסל למצבו.</li> <li>• קבוצת שיוויין מצומצמת.</li> <li>• הרופאה המטפלת סברה כי ייתכן כי המטופל סובל מתסמונת ליניץ (עקב ריבוי הממאיריות בגיל צעיר), ולפיכך יגברו סיכוייו להגיב לטיפול האימונולוגי.</li> <li>• בשולי הדברים נציין כי לבקשה הנ"ל נלוותה בקשה להחזר כספי בעבור מנות הטיפול שנרכשו באופן פרטי עד להגשת הבקשה- החולה לא פנה אל הועדה טרם התחלת הטיפול בתרופה, לפיכך אין זכאות להחזר בגין התרופה שרכש ממקורותיו.</li> </ul>	מפושט TCC	זכר	67	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	2.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עבור שני הטיפולים עקב הסיבות הנ"ל:</p> <p>AFINITOR+LENVIMA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• שילוב התרופות המבוקש אינו רשום לטיפול קו שלישי באף מדינה מערבית מוכרת ולא נמצא כל מידע רפואי התומך ביעילותו להתוויה זו.</li> <li>• קבוצת שיוויין גדולה ועלות גבוהה לקופה XGEVA</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו</li> <li>• קיימות חלופות במסגרת סל הבריאות אשר אין מניעה מקבלתן</li> <li>• קבוצת שיוויין רחבה ועלות גבוהה לקופה</li> </ul>	RCC - Renal cell carcinoma	זכר	63	EVEROLIMUS LENVATINIB DENOSUMAB	AFINITOR +LENVIMA +XGEVA	2.11.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מטופל בתרופה המבוקשת ממקורותיו בהצלחה.</li> <li>• מקרה קיצון נדיר של הופעת דחפים אבדניים בילד תחת טיפול באטנט.</li> <li>• מיצוי החלופות בסל הבריאות</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות נמוכה לקופה.</li> <li>• הטיפול רשום והוכח כיעיל להתוויה זו.</li> </ul>	ADHD, suicidal thinking	זכר	7.3	ATOMOXETINE	STRATTERA	9.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• החלה טיפול בתרופה המבוקשת במסגרת אשפוז בהצלחה.</li> <li>• טיפול הנחשב כבעל פרופיל תופעות לוואי קשה, אך הוכח כיעיל לטיפול בשחפת עמידה</li> <li>• התרופה מבוקשת כמוצא אחרון למשך שנה.</li> <li>• בקשה קודמת אושרה.</li> <li>• יעברה מספר רב של קוי טיפול אנטיביוטיים שהופסקו עקב חוסר תגובה או תופעות לוואי.</li> </ul>	Extensively drug-resistant tuberculosis (XDR-TB)	נקבה	47	CLOFAZIMINE	LAMPRENE	9.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב רפואי נדיר הגורר סכנת חיים תחת זיהומים נשימתיים.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.</li> <li>• הטיפול רשום וכלול בסל הבריאות להתוויה דומה.</li> </ul>	Congenital central hypoventilation syndrome	זכר	1.4	PALIVIZUMAB	ABBABBOSYNAGIS	9.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב רפואי נדיר הגורר סכנת חיים תחת זיהומים נשימתיים.</li> <li>• קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.</li> <li>• הטיפול רשום וכלול בסל הבריאות להתוויה דומה.</li> </ul>	Congenital central hypoventilation syndrome	זכר	1.4	PALIVIZUMAB	ABBABBOSYNAGIS	9.11.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מקרה קצה של מבטחת הסובלת מהפרעת חרדה משמעותית סביב מעבר לחלופה גנרית אחרת המונעת מיצוי החלופות המוצעות מטעם הקופה.</li> <li>• מטופלת בתרופה בהצלחה מספר שנים.</li> <li>• ההשלכות הכלכליות אינן משמעותיות למכבי.</li> </ul>	ANXIETY, DYSPEPSIA	נקבה	72	OMEPRAZOLE	LOSEC	9.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המטופל הוכיח יעילות אובייקטיבית לטיפול-רכש את טיפול המבוקש ממקורותיו עם תגובה טובה.</li> <li>• התרופה כלולה בסל הבריאות למצבו של החולה בקו טיפול שלישי</li> <li>• קיימת הורית נגד יחסית לטיפול הכלול בסל בקו שני.</li> </ul>	peripheral t cell NHL	זכר	74	PRALATREXATE	DIFOLTA	9.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע בספרות הרפואית אשר תומך ביעילות הטיפול גם במחלה גרורתית.</li> <li>• קיימת המלצה של ראש תחום אנדוקרינולוגיה למתן הטיפול באופן חריג.</li> <li>• לא ניתן היה לבצע את הטיפול ביד חרף הפסקת הטיפול באלטרנטיב נמקובל</li> </ul>	thyroid cancer metastatic	זכר	64	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN	9.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים בסיס מדעי טוב ליעילות הטיפול להתוויה זו.</li> <li>• ישנו טיפול נוסף עבורו בסל אך קיים חשש מפני חוסר תגובה בתולה זה אשר מוצע טיפול בנגודי TNF.</li> <li>• הרופא המטפל טוען כי בהיעדר טיפול יעיל לא יהיה מנוס מכריתת מעי נרחבת, אשר עלולה להוביל לתסמונת מעי קצר.</li> <li>• מקרה קיצון של מחלת קרון, עם טיפול כרוני ב-TPN.</li> <li>• ימצה מספר קווי טיפול.</li> </ul>	Crohn's disease	זכר	46	USTEKINUMAB	STELARA	9.11.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יועצת הוועדה בתחום הראומטולוגיה ציינה בעבר כי מדובר במקרה חמור וייחודי במיוחד.</li> <li>• קיימת ספרות רפואית התומכת ביעילות הטיפול.</li> <li>• היעדר חלופות טיפוליות למצבו של המבוטח.</li> </ul>	BEHCHE T DIS+FMF+VASCULITIS	זכר	31	RITUXIMAB	MABTHERA	9.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול המבוקש נחשב כנסייני למחלתו ולא נמצא מידע המבסס אותו כיעיל ובטוח להתוויה.</li> <li>• קיימים קוי טיפול יעילים ומקובלים הכלולים בסל שטרם מוצג ואין הורית נגד לקבלתם</li> <li>• אישור הטיפול צפוי להשית עלות גבוהה לקופה-</li> <li>• קיימים חולים בממאיריות נוספות החולקות מאפיינים ביולוגיים וגישות טיפוליות עם מחלה זו אשר יוכלו לבקש את הטיפול למחלתם, ובפרט כאשר קיים מידע רפואי מבוסס יותר עבורם.</li> </ul>	NEUROENDOCRINE TUMOR PANCREATIC	זכר	69.8	NIVOLUMAB	OPDIVO	9.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור נטיה מוכחת וחוזרת לאירועים קרדיוסקולרים מסכני חיים בהיעדר הטיפול.</p>	S/P multiple MI, PCI	זכר	71	TICAGRELOR	BRILINTA	9.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימת הורייית נגד יחסית לטיפול העומד לרשותו בסל (הפסקת הטיפול באלטרקוסין) - הרופאה המטפלת טוענת כי עקב מצבו הירוד הטיפול יחרף את מצבו.</li> <li>• התכשיר כלול בסל למצבי מחלה דומים.</li> <li>• מנגנון הפעולה של התרופה צפוי להביא לתוצאות טובות.</li> <li>• מקרה חריג של מצב ירוד מתמשך לטיפול בקרינה חיצונית.</li> </ul>	PAPILARY THYROID CARCINOMA	זכר	70	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN	10.11.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה עקב הסיבות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סיכון מוגבר לדלקות ריאות מסוכנות החולים מסוג זה.</li> <li>• בהתייעצות עם מנהל היחידה למחלות זיהומיות הנ"ל תמך במתן החיסון.</li> <li>• יקבוצת שיוויין לא גדולה.</li> <li>• יהחיסון נמצא כעת בשגרת החיסונים בתינוקות בישראל.</li> </ul>	PULMONARY HYPERTENSION	זכר	15	STREPTOCOCC.PNEUMONIAE POLYSAC.VAC	PREVENAR 13	15.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול אינו רשום עבור ההתוויה המבוקשת</li> <li>• ישנה חלופה בסל שאין מניעה רפואית מניצולה.</li> <li>• תופעות הלוואי שצוינו הינן שכיחות ומלוות כל מטופל אשר עובר מצב תת תרסיות לקראת טיפול ביוז רדיואקטיבי.</li> <li>• לא נמצאו מאפיינים רפואיים המייחדים את המבוטחת מכלל קבוצת חולי סרטן גרורתי של בלוטת התריס.</li> <li>• בהתייעצות עם ראש תחום אנדוקרינולוגיה בקופה, הנ"ל ציינה כי אין חריגות רפואית במצבה.</li> </ul>	THYROID PAPILLARY CARCINOMA	נקבה	54.6	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN	15.11.16
אישור	<p>תינוק הסובל ממום מולד נדיר של חסימת דרכי אויר עליונות. מתקשה בנשימה עקב החסימה האפית. ראש תחום רפואת ילדים ציין כי זיהום RSV עלול להחמיר את מצבו עקב הוספת מרכיב של הפרעות נשימה מרכזיות והחמרה ריאתית על המרכיב החסימתי הקיים. לאור זאת, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	Congenital nasal pyriform aperture stenosis (CNPAS)	זכר	6חודשים	PALIVIZUMAB	ABBABBOSYNAGIS	16.11.16
אישור	<p>לאור קיצוניות מצבה ונדירות התסמונת הגנטית הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	extreme short stature, Del15q21.2	נקבה	5.1	SOMATROPIN	GENOTROPIN	16.11.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • יקיימת הורית נגד לטיפול בנוגד־ TNF הקיימים בסל עקב רגישות צולבת וסיכון להחמרת הפטוריאזיס.          • יקיים מידע בספרות הרפואית ברמת מחקרים קליניים המבסס את יעילות הטיפול להתוויה זו, בנוסף התרופה הוגשה לאישור ה-FDA להתווית מחלת קרון.          • מהערכת השלכות הרוחב למכבי כתוצאה מהאישור- ללא תוספת עלות לקופה.</p>	Crohn's disease, RA	נקבה	19.5	USTEKINUMAB	STELARA	16.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • התרופה אינה רשומה לטיפול במחלת קרון ואינה כלולה בהנחיות טיפוליות מקובלות.          • היעדר מידע ברמה מספקת המבסס את יעילות הטיפול על אף שמדובר במחלה נפוצה.          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו • מטופל בתרופה הנ"ל במינון הרשום עבור ה-RA ממנו סובל.</p>	RHEUMATOID ARTHRITIS + Crohn's disease	זכר	66	GOLIMUMAB	SIMPONI	16.11.16
אישור	<p>עדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור השיקולים הבאים:          • יקיים מידע בספרות הרפואית המבסס את יעילות הטיפול להתוויה זו, בנוסף התרופה הוגשה לאישור ה-FDA להתווית מחלת קרון.          • ישילוב מצבים רפואיים הצפויים לשיפור תחת הטיפול המבוקש.          • מחלת הקרון פעילה וחמורה.          • זכאית לטיפול במינון מופחת במסגרת סל הבריאות עבור פטוריאזיס.          • החלופה הקיימת בסל אינה מתאימה למצבה.          • מהערכת השלכות הרוחב למכבי כתוצאה מהאישור- ללא תוספת עלות לקופה.</p>	Crohn's disease, Psoriasis	נקבה	46	USTEKINUMAB	STELARA	16.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • הטיפול אינו רשום להתוויה זו בישראל או בכל מדינה מערבית מוכרת.          • היעדר מידע מבוסס ברמה מספקת בספרות הרפואית לגבי יעילות הטיפול המבוקש-המידע הקיים הינו ראשוני ביותר, שנוי במחלוקת ומציג תוצאות שאינן מרשימות. בנוסף, במחקרים שנערכו מראש לא הוכללו חולים הסובלים ממצב מחלות המטולוגיות.          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במחלה הנירולוגית שבדון.          • קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</p>	cerebellar ataxia	זכר	69	RILUZOLE	RILUTEK	16.11.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• החולה מגיב קלינית ואוביקטיבית לטיפול בתרופה</li> <li>• קיימות עדויות בספרות הרפואית ליעילות הטיפול</li> <li>• מדובר בטיפול יעודי, היחיד המשפר את מצב החולה ומשמר אותו ביחס לטיפולים הכוללים בסל שהינם סימפטומטיים בלבד.</li> <li>• מציג מהלך מחלה סוער וקשה ביחס לגנטיקה שנמצאה אצלו וביחס לגיל החולה.</li> </ul>	CF	זכר	8	IVACAFTOR	KALYDECO	16.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור הסיבות הנ"ל:</p> <p>• קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולים במצבה של החולה.</p> <p>• מקרים דומים אושרו בעבר.</p> <p>• יאמנם טרם מצתה קווי טיפול נוספים מדכאי חיסון אך כולם שייכים לאותו קו טיפולי של celcept אליו לא הגיבה .</p>	NEPHROTIC SYNDROME	נקבה	12	RITUXIMAB	MABTHERA	22.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <p>• מקרה קיצוני של ילד עם מחלה במצב מתקדם וסיכון גבוה לאחר 2 השתלות מח עצם, יחיד במצבו בקופה.</p> <p>• יקיים ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש - הטיפול רשום להתווייה זו ב-FDA גם לילדים, עם אחוזי תגובה גבוהים.</p> <p>• קיימת הורייית נגד לטיפולים העומדים לרשותו בסל- לדעת יועצי הוועדה טיפולים כימותרפיים צפויים ליעילות פחותה וסיכון גבוה לזיהומים .</p> <p>• קיבל את הטיפול בעבר בתגובה טובה.</p>	ACUTE LYMPHOID LEUKEMIA - ALL	זכר	9	BLINATUMOMAB	BLINCYTO	23.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לא נמצאה ספרות רפואית התומכת ביעילות הטיפול בחולים הסובלים מ- SPINAL STENOSIS אשר טופלו בעבר בטיפול ממושך בביסופוספונטים פומיים.</li> <li>• מטופלת מזה שנים באופן פומי בביסופוספונט, ללא שיפור במצב ה- Spinal stenosis</li> </ul>	Spinal stenosis / DISH	נקבה	67	PAMIDRONATE	AREDIS	23.11.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • יקיים בסיס מדעי ליעילות הטיפול המבוקש.          • מיצוי החלופה הקיימת בסל הבריאות.          • יהועדה רואה במקרה כחריג.</p>	Choroidal melanoma – LE + Radiation Retinopathy,	זכר	64	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	23.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • המלצת ראשת תחום בריאות הנפש בקופה על אישור הטיפול.          • המבוססת הוכחה יעילות אובייקטיבית לטיפול-החלה לקבל את הטיפול המבוקש ממקורותיה בשילוב עם טיפולים אחרים עם הטבה במצבה.          • יקיים מידע בספרות התומך ביעילות הטיפול .          • מקרה חריג וקיצוני.</p>	Bipolar depression, anxiety	נקבה	63	PREGABALIN	LYRICA	23.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור השיקולים הבאים:          • לאור הסיכון הגבוה בו מצוי זקוק לטיפול נוגד היצמדות הטסיות היעיל ביותר.          • הוכחת יעילות אובייקטיבית לטיפול- נוטל את הטיפול בהצלחה מזה חצי שנה ללא אירועים חריגים.          • קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.          • יקיים בסיס מדעי ליעילות הטיפול.</p>	IHD, S/P multiple PTCA, stent to VB	זכר	65	TICAGRELOR	BRILINTA	23.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג עקב הסיבות הנ"ל:          • מיקום חריג ובעייתי של הגידול אשר מנע הסרה מלאה של הנגעים .          • בקשה להשלמת טיפול ראשוני הכלול בסל להתוויה.          • קבוצת שוויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.          • ראש תחום אנדוקרינולוגיה המליץ על אישור הטיפול.</p>	thyroid papillary carcinoma	נקבה	37	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN	23.11.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר ביסוס מדעי ליעילות הטיפול המבוקש.</li> <li>• לאחר בירור עם הרופא המטפל נמצא כי לא נמצאה עדות לפיזור לפטומונינגיאליה ואין צורך בטיפול כהתוויה להימנעות מקרינת כל הציר הנירולוגי.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות בסל הבריאות למצבה של המבוטחת.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה ועלות גבוהה לקופה.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> </ul>	METASTATIC NSCLC	נקבה	43	BEVACIZUMAB	AVASTIN	23.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע התומך ביעילות הטיפול.</li> <li>• מקרים דומים אושרו בעבר.</li> <li>• נדירות המחלה מונעת אפשרות של ביצוע מחקרים בסדרות גדולות יותר של חולים או מחקרים גדולים כפולי סמיות על בסיס ירשם טפול למחלה</li> </ul>	AORTITIS, vasculitis	נקבה	72	INFLIXIMAB	REMICADE	23.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• פגיעה קשה באיכות החיים, מקרה קיצוץ.</li> <li>• קיימים בספרות הרפואית מחקרים המבססים את הטיפול ושנמצא בהם שיפור ברמת הריור ובאיכות החיים של רוב המטופלים.</li> <li>• אין בסל הבריאות טיפולים יעודיים למצבה.</li> <li>• קבוצת שוויון מצומצמת ועלות נמוכה לקופה.</li> </ul>	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	נקבה	72	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	23.11.16
אישור	<p>היות שמדובר בבקשה להמשך טיפול אשר ניתן במסגרת בית החולים והוביל להתייצבות מצבו אושרה מנת טיפול אחת נוספת עד הדמיה.</p>	Astrocytoma G2 עם חשד קליני ל GBM-שהתפתח ל	זכר	35	BEVACIZUMAB	AVASTIN	23.11.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המטופל לא מיצה את החלופות הקיימות בסל למצבו.</li> <li>• זכאי לטיפול בתרופה המבוקשת במסגרת השב"ן</li> <li>• עלויות משמעותיות עבור הקופה עקב קבוצת שיוון רחבה.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים.</li> </ul>	ADHD+ANXIETY	זכר	9.5	ATOMOXETINE	STRATTERA	23.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיימת הורייט נגד לטיפולים העומדים לרשותה בסל- הרופאה המטפלת מציינת הורית נגד יחסית לטיפול באינטרפרון עקב רקע ראומטולוגי וכאבי פרקים.</li> <li>• יקיים בסיס מדעי ליעילות הטיפול המבוקש-קיימים תיאורים על סדרות חולים אשר טופלו בטיפול בהצלחה.</li> <li>• מיצתה 5 קווי טיפול.</li> <li>• קבוצת שיוון נמוכה.</li> </ul>	mycosis fungoides	נקבה	40	ALITRETINOIN	TOCTINO	23.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע בספרות התומך בטיפול זה למקרים עמידים של SLE והוא מצוי בהנחיות טיפול מקובלות.</li> <li>• יקיימת הורייט נגד לטיפול העומד לרשותה בסל -עקב גילה והסיכון המשמעותי לפגיעה בפוריות.</li> </ul>	Systemic lupus erythematosus – SLE	נקבה	26	RITUXIMAB	MABTHERA	29.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יוירמיה מוכחת בPCR.</li> <li>• יטיפול מקובל לזיהומים ה"ל".</li> <li>• ימקרה דומה אושר.</li> </ul>	HSV6 Viremia	נקבה	60	VALGANCICLOVIR	VALCYTE	29.11.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה הנ"ל עקב הסיבות הבאות:  •בעיית היענות של החולה-הרופאה המטפלת ציינה כי עקב החשש מפני פגיעה כלליתית וכן תופעות לוואי קוסמטיות של היפרטרופיית חניכיים ושיעור יתר המתרחשות באחוזים גבוהים מהמטופלים. הנערה לא תסכים לקבל את הטיפול.  •יעילות הטיפול המבוקש-הרופאה המטפלת סבורה כי הטיפול המבוקש יעיל יותר מהתרופות החלופיות,בנוסף פרופיל תופעות הלוואי שלו טוב יותר.  •הועדה רואה במקרה כחריג.</p>	NEPHROTIC SYNDROME	נקבה	12.5	TACROLIMUS	TACROCEL	30.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:  •סוג נדיר של סרטן.  •קיים מידע התומך ביעילות הטיפול.  •מקרים דומים אושרו בעבר.</p>	GIANT CELL GRANULOMA	זכר	12.5	PEGINTERFERON ALFA 2A	PEGASYS	30.11.16
אישור	<p>קיימת הורית נגד לטיפולים העומדים לרשותו- לאחר כל ניסיון טיפולי שבוצע סבל מהחמרה קשה ומושכת של הכוראה גם לאחר הפסקת הטיפולים, ללא טריגר התרופה המבוקשת פועלת במנגנון שונה.  מחלת רקע נדירה.</p>	ADHD+Chorea	זכר	15.3	ATOMOXETINE	STRATTERA	30.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור השיקולים הבאים:  •קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול בחולים עם BOG על רקע אטיולוגיות שונות.  •הטיפול צפוי לחסוך צורך לחזור לטיפול ב TPN.  •קיימת הצדקה למתן ניסיון טיפולי לאור הפגיעה הקשה בהתפתחות.  •צורך להימנע מאירועים נוספים ואשפוזים חוזרים.  •מקרה דומה אושר.</p>	SHORT BOWEL SYNDROME	נקבה	2.7	RIFAXIMIN	LORMYX	30.11.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר במחלת יתום, אשר אין פרוטוקול תרופתי רשום עבורה, למעט כירורגיה.</li> <li>• אמנם ישנו ביסוס מדעי מצומצם ליעילות הטיפול אך הוא מתאים לשכיחות הנמוכה.</li> </ul>	HIGH GRADE CHONDROSARCOMA	נקבה	52	SIROLIMUS	RAPAMUNE	30.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>• יקיימת חלופה טיפולית אשר טרם מוצתה ולא נמצאה מניעה רפואית מכך.</li> <li>• קבוצת שוויון גדולה המשתיה עלות גבוהה לקופה.</li> </ul>	Crohn's disease	נקבה	30	USTEKINUMAB	STELARA	30.11.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• התרופה המבוקשת אינה רשומה להתוויה המבוקשת בישראל או בכל מדינה מערבית אחרת.</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי מספק- מסקירת הספרות הרפואית נמצא כי יעילות התרופה מצומצמת.</li> </ul>	morbid obesity	זכר	41	DULAGLUTIDE	TRULICITY	30.11.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים ביסוס מדעי לטיפול זה.</li> <li>• מדובר במקרה קצה חריג של חומרת מחלה, כפי שעולה מהניתוח הנרחב שעברה וה-TPN אשר צורכת.</li> <li>• מיצוי כל החלופות הקיימות בסל</li> </ul>	Crohn's disease	נקבה	41	USTEKINUMAB	STELARA	30.11.16

	דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיימים טיפולים כימותרפיים נוספים הכלולים עבורו בסל הבריאות.</li> <li>• לא נמצא מידע המבסס את הטיפול כבטיחותי עבור המבוטח- סבל מטוקסיות ריאתית שנבעה מטיפול אחר אשר פועל במנגנון דומה לתרופה המבוקשת.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצת החולים במצבו.</li> <li>• עקב קבוצת שיויון גדולה, אישור הטיפול צפוי להשית עלות כלכלית משמעותית על הקופה.</li> </ul>	Follicular lymphoma	זכר	50	OBINUTUZUMAB	GAZYVA	30.11.16
	דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש, אשר אינו נחשב כפרקטיקה טיפולית מקובלת. המידע המועט הקיים התומך בעילות הטיפול אינו תואם את שכיחותו הגבוהה של מצב רפואי זה.</li> <li>• עקב קבוצת שיויון גדולה, אישור הטיפול צפוי להשית עלות כלכלית ניכרת על הקופה.</li> <li>• בדיקת ה-HLA בעקבותיה נבחר הטיפול המבוקש אינה כלולה בסל הבריאות ואינה נחשבת אף היא כפרקטיקה מקובלת.</li> </ul>	Recurrent IVF Failure	נקבה	33	OMRIGAM 5%IMMUNOGLOBULIN	IVIG	30.11.16
המטופל נפטר טרם התקיים הדיון	דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש בנשים בוגרות בעלות נשאות סימפטומטית של מוטציה הטרזיגוטית בגן הדיסטרופין. הביסוס המדעי של הטיפול נובע ממחקרים שנועדו בילדים עם מוטציה הומוזיגוטית.</li> <li>• היעדר ביסוס מדעי של התרופה לטיפול בקרדיומיופטיה.</li> <li>• עלות גבוהה של הטיפול המבוקש</li> </ul>	dystrophin gene related muscular dystrophy + cardiomyopathy	נקבה	56	ATALUREN	TRANSLARNA	30.11.16
	אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיים מידע תומך בספרות הרפואית אשר תומך בעילות הטיפול. מחלה מתקדמת</li> <li>• מיצוי הטיפולים הכלולים עבורה בסל הבריאות.</li> <li>• הועדה רואה במקרה כחריג.</li> </ul>	large vessel vasculitis GIANT CELL/Temporal arthritis	נקבה	75	ETANERCEP	ENBREL	7.12.16

אישור	לאור חומרת המחלה ונדירותה ובהינתן טיפול עם עדויות בספרות ליעילותו, הועדה החליטה לאשר את הבקשה	Rasmussen's encephalitis (RE)	נקבה	15	ADALIMUMAB	HUMIRA/	7.12.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה רחבה של חולים.</li> <li>• אישור הטיפול לכלל החולים במצבה של המבוטחת צפוי להשית עלות גבוהה לקופה.</li> </ul>	Crohn's disease	נקבה	37	USTEKINUMAB	STELARA	7.12.16
דחיה	הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• הטיפול לא הוכיח יעילות מספקת בספרות.</li> <li>• העדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> <li>• השלכות הרוחב הכלכליות למכבי הינן משמעותיות עקב קבוצת שויין גדולה, למרבה הצער מדובר מדובר בסוג סרטן נפוץ.</li> </ul>	Colon cancer	נקבה	56	REGORAFENIB	STIVARGA	14.12.16
אישור	הועדה החליטה לאשר את הבקשה הנ"ל לאור השיקולים הבאים: <ul style="list-style-type: none"> <li>• מהלך מחלה חריג וחומרה גבוהה.</li> <li>• תגובה קלינית טובה לטיפול</li> <li>• קבוצת שויין קטנה ועלות מצומצמת לקופה.</li> </ul>	GBM - Glioblastoma	נקבה	22	TEMOZOLOMIDE	TEMODAL	14.12.16



דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>לא נמצא כל מידע בספרות התומך ביעילות ובטיחות המשלב הטיפולי שניתן למבוטח</li> <li>מחלתו מגיבה למשלב טיפולי הכולל, בין השאר, את התרופה המבוקשת- בדיקת דימות שנעשתה באוגוסט הוכיחה כי מחלתו מגיבה למשלב טיפולי שלא כולל את הטיפול המבוקש. למרות זאת הוסף למשלב זה גם טיפול בתרופה המבוקשת. הדימות הנוסף הראה כי התגובה לטיפול נמשכת גם תחת משלב זה.</li> </ul>	Ewing Sarcoma	זכר	22	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	14.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>קיימות מגוון חלופות טיפוליות בסל הבריאות.</li> <li>היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה גדולה של חוליות במצבה.</li> <li>השלכות הרוחב הכלכליות למכבי הינן משמעותיות עקב קבוצת שוויון גדולה.</li> </ul>	endometriosis	נקבה	24	/DROSPIRENONE, ETHINYL ESTRADIOL	YASMIN	14.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>חולה במצב כללי ירוד, תחת טיפול כימי פעיל לסרטן.</li> <li>בהתייעצות עם רופאיה ישנה העדפה לטיפול שמרני ככל שניתן.</li> </ul>	HYPERPARATHYROIDISM	נקבה	52	CINACALCET	: CINACALCET-TEVA	14.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>קיימות חלופות טיפוליות למצבה של המבוטחת אשר טרם מוצו</li> <li>היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת חולי סרטן קולורקטלי MSI-High בקופה הצפויים להגיב לטיפול.</li> <li>היעדר ביסוס מדעי המבסס את הטיפול כייעיל לטיפול בחולים בקו ראשון למחלה גרורתית.</li> <li>קבוצת שוויון המשיטה עלות גבוהה על הקופה.</li> </ul>	colorectal carcinoma	נקבה	34	/PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	14.12.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• חומרת מחלתו של המבוטח.</li> <li>• יתגובה טובה לטיפול-לאחר טיפול במינון נמוך בתרופה המבוקשת (ממקורותיו), חל שיפור במצבו.</li> <li>• הועדה רואה במקרה כחריג.</li> </ul>	Graft versus host disease (GvHD)	זכר	64	RUXOLITINIB	JAKAVI	14.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת המבוטחים במצבה הצפויים לרדת במשקל תחת טיפול בתרופה המבוקשת.</li> <li>• היעדר מיצוי שינוי אורחות חיים בליווי דיאטנית מוסמכת-לא ביצעה נסיון.</li> <li>• השלכות הרחב הכלכליות למכבי משמעותיות מאוד עקב קבוצת שיויון גדולה.</li> </ul>	Obesity	נקבה	39	LIRAGLUTIDE	SAXENDA	14.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מטופלת עם שילוב של מצבים והתייצגות של מחלה קשה ומסכנת חיים.</li> <li>• הטיפול מוכר כיעיל במחלה ואף נתמך בספרות הרפואית.</li> <li>• יתגובה טובה של החולה לטיפול- במסגרת אשפוז הוסף הטיפול המבוקש, ניכר שיפור במצבה</li> <li>• יועצת העל של הקופה בתחום הראומטולוגיה המליצה לאשר את הטיפול.</li> </ul>	ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME - APLA SYND	נקבה	40	ANAKINRA	KINERET	14.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מחלה במצב מתקדם ותחלואת רקע משמעותית.</li> <li>• מנועה ממיצוי החלופות בסל עקב מצבה.</li> <li>• ביסוס מדעי של הטיפול המבוקש.</li> <li>• קבוצת שיויון קטנה ועלות מצומצמת לקופה.</li> </ul>	SQUAMOUS CELL CANCER	נקבה	47	CETUXIMAB	ERBITUX	14.12.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          •טיפול מוכר לחולים עם מוטציה \ אמפליפיקציה נדירה זו.          •השלכות כלכליות סבירות למכבי עקב קבוצת שוויון קטנה.          •דומה לתקדימים שאושרו.          •המטופל הוכיח יעילות אובייקטיבית לטיפול</p>	BRONCHOGENIC CANCER	זכר	48	CRIZOTINIB	XALKORI	14.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • לא נמצאה ספרות רפואית התומכת ביעילות הטיפול עבור המחלה.          • בירור מחלה אשר טרם הושלם ואבחנה שאינה ודאית-טרם הושלמו ביופסיות עור ובדיקות דם למחלות פברי ועמילואידוזיס.</p>	Small fiber neuropathy	נקבה	30	IVIG	IVIG	14.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          •ישנה הורית נגד לטיפולים העומדים לרשותו בסל מכבי בשל פרופיל בטיחותי בעייתי במטופלים עם רקע לבבי.          •הטיפול המבוקש רשום להתוויה המבוקשת.</p>	BE Proliferative Diabetic Retinopathy	זכר	69	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	14.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה באופן חריג לאור השיקולים הבאים:          •קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול.          •קיימת סכנה לראייה עקב מחלה בעלת אופי פרוגרסיבי.</p>	VASCULITIS	זכר	37	OMRIGAM 5%IMMUNOGLOBULIN	IVIG	14.12.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יקיימות מספר חלופות טיפוליות הורמונליות וכימותרפיות בסל הבריאות.</li> <li>• בבחינת פרטי הבקשה ומבירור מול הרופא המטפל, לא עלו מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולות במצבה.</li> <li>• היות שמדובר בטיפול שיעילותו מוכחת ומבוססת לחולות במצב דומה, תגובת מחלתה לטיפול אינה מייחדת אותה במידה ניכרת לעומת כלל החולות הצפויות להגיב לטיפול זה.</li> <li>• השלכות הרחוב הכלכליות למכבי משמעותיות עקב קבוצת שייכון גדולה.</li> </ul>	Breast Cancer	נקבה	76	Palbociclib	lbrance	14.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מניעה רפואית מטיפול בקומדין היות שלא קיימת אינטראקציה מתועדת עם הטיפול האונקולוגי אשר נטל</li> <li>• זכאי לחלופות טיפוליות נוספות בסל הבריאות ובשב"ן אשר לא מוצא</li> <li>• במקרים בהם קיים חשש מגורמים חיצוניים שמשפיעים על קרשתיות הדם קיים ייתרון לטיפול תרופתי אשר ישנה אפשרות לנטרו, כגון בדיקת INR במטפלי קומדין.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את החולה מכלל קבוצת החולים במצבו.</li> </ul>	AF	זכר	69	RIVAROXABAN	XARELTO	14.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה.</li> <li>• לא ניתן לדלג על קווי טיפול מקובלים ומבוססים מדעית למחלתה בהסתמך על כשלון טיפולי בחלופות אחרות הפועלות במנגנון פעילות דומה.</li> <li>• ישנן חלופות טיפוליות בסל אשר פועלות במנגנון פעילות אחר.</li> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצת החולים במצבה</li> </ul>	: PSA - Psoriatic arthritis	נקבה	70	SECUKINUMAB	COSENTYX	14.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מצב מסכן חיים הצפוי כתוצאה מכיוון שרירי הבטן לאחר הניתוח והיגיון רפואי בטיפול.</li> <li>• הועדה רואה במקרה כחריג.</li> </ul>	pre-operative treatment	נקבה	58	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	14.12.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • לא נמצאו כל תימוכין בספרות הרפואית ליעילות מוגברת של טיפול במינון המבוקש.          • קיימות חלופות טיפוליות, שיעילותן הוכחה, בסל הבריאות.</p>	PSA - PSORIATIC ARTHRITIS/ARTHROPATHY	נקבה	57	ETANERCEPT	ENBREL	14.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטח מקבוצה רחבה של חולים.          • קיימות חלופות טיפוליות בסל- זכאי לטיפול פזיותרפי למצבו, נשקל טיפול ניתוחי.          • השלכות הרחוב הכלכליות למכבי הינן משמעותיות עקב קבוצת שוויון גדולה.</p>	Scoliosis, Leg length discrepancy	זכר	17	BOTULINUM TOXIN A	BOTOX	14.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר באופן חריג את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • קיים הגיון רפואי בטיפול המבוקש עקב התגובה להחלפת פלזמה – טיפול המשפיע על נגדנים בדם.          • קיים מידע תומך בספרות הרפואית .</p>	ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME - APLA SYNDROME	נקבה	37	RITUXIMAB	MABTHERA	21.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • הטיפול אינו מומלץ למצב המבוטח לפי קריטריונים מקובלים של ה-FDA והשב"י.          • השלכות הרחוב הכלכליות למכבי הינן משמעותיות.          • הטיפול אינו חף מתופעות לוואי.          • לא נמצא קשר בספרות הרפואית בין קבלת הורמון הגדילה לשיפור דמוי גוף בקרב ילדים נמוכי קומה</p>	ISS-Idiopathic short stature	נקבה	11	SOMATROPIN	GENOTROPIN	21.12.16

אישור	<p>הוחלט לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • הטיפול רשום ומבוסס מדעית          • לא קיימות חלופות ייעודיות בסל.          • התוויה נדירה.</p>	GIANT CELL TUMOR	זכר	30	DENOSUMAB	XGEVA	21.12.16
אישור	<p>הוחלט לאשר את הבקשה לאור השיקולים הבאים:          • קיים מידע בספרות התומך ביעילות הטיפול.          • מצבה של המטופלת מורכב ולא נמצאו אופציות טיפוליות אחרות.          • מקרה קודם אושר באופן חריג.</p>	ANGIODYSPLASIA INTESTINE + HEMORRHAGE	נקבה	80	OCTREOTIDE	SANDOSTATIN	21.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לקבל את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • מיצוי טיפול ב-avastin .          • ישנה עדות בספרות ליעילות הטיפול המבוקש עבור חולים          דומים.          • המקרה נדיר.</p>	MELANOMA	נקבה	74	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	21.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה מתוך השיקולים הבאים:          • מחלה אגרסיבית, מקרה חריג אשר נדרש לטיפול מדי.          • לאור מחלות הרקע מהן סובל לא יכול לקבל טיפול חלופי מהסל.</p>	NON HODGKIN'S LYMPHOMA - MANTLE CELL	זכר	81	RIBOMUSTIN	bendamustine	21.12.16

אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה מתוך השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מנועה מטיפול חלופי מהסל.</li> <li>• ישנו בסיס מדעי ליעילות הטיפול המבוקש.</li> <li>• מעורבות מספר מערכות גוף.</li> </ul>	ANGIODYSPLASIA INTESTINE + HEMORRHAGE	נקבה	34	OCTREOTIDE	SANDOSTATIN	21.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר מאפיינים המייחדים את המקרה מכלל קבוצת הילדים בקופה הסובלים מהפרעות שינה משניות למצבים רפואיים שונים.</li> <li>• הטיפול אינו רשום לטיפול בילדים או כטיפול ארוך טווח</li> <li>• הספרות מציגה יעילות שנויה במחלוקת לטיפול בהתוויה זו.</li> <li>• השלכות הרחוב הכלכליות למכבי הינן משמעותיות עקב קבוצת שוויון גדולה.</li> </ul>	PDD - Pervasive Developmental Dis, Autism	זכר	9	Melatonin	Melatonin	21.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ישנה חלופה לטיפול שאין מניעה רפואית מניצולה ונחשבת מקובלת ויעילה.</li> <li>• לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטחת מכלל קבוצת חולי סרטן גרונית של בלוטת התריס.</li> <li>• הטיפול אינו רשום עבור ההתוויה המבוקשת.</li> </ul>	THYROGEN INJECTIO/THYROTROPIN ALPHA	נקבה	61	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN	21.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור השיקולים הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר במקרה נדיר והשלכות רחוב קטנות.</li> <li>• הורית נגד לניתוח ולטיפול חלופי עקב סיכון לדלף לימפתי.</li> <li>• מצב כללי חלש.</li> <li>• מקרים דומים אושרו.</li> </ul>	THYROID FOLLICULAR CARCINOMA	זכר	62	THYROTROPIN ALPHA	THYROGEN	21.12.16

דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את בקשתה לאור השיקולים הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היעדר ביסוס מדעי מספק לטיפול המבוקש.</li> <li>• רישום התרופה להתוויה זו הוסר ב-FDA עקב יעילות מוטלת בספק ופרופיל בטיחות בעייתי.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות בסל הבריאות הרשומות להתוויה ויעילותן הוכחה.</li> </ul>	Breast cancer brain metastases	נקבה	44	BEVACIZUMAB	AVASTIN	21.12.16
אישור	<p>לאור הוכחת יעילות אובייקטיבית לטיפול במשך מספר שנים, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.</p>	ANTIPHOSPHOLIPID SYNDROME - APLA SYNDROME	ג	46	RIVAROXABAN	XARELTO	21.12.16
דחיה	<p>הסיבות בגינן הבקשה נדחתה:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בבחינת התיק הרפואי ומבירור מול הרופאה המטפלת לא נמצאו מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה גדולה של חולות בקופה</li> <li>• רישום התרופה הוסר ב-FDA היות שלא נמצא כי היא תורמת להארכת הישרדות החולים ובנוסף מעלה סיכון לתופעות לוואי חמורות.</li> <li>• קיימות חלופות טיפוליות למצבה של המבוטחת בסל הבריאות •קבוצת שוויון גדולה המשיטה עלות גבוהה לקופה</li> </ul>	breast cancer	נקבה	47	/BEVACIZUMAB	AVASTIN	21.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• המטופל הוכיח יעילות אובייקטיבית לטיפול-קיבל טיפול בתרופה המבוקשת ממקורותיו עם שיפור ניכר.</li> <li>• הטיפול רשום להתוויה.</li> <li>• הוועדה רואה במקרה כחריג .</li> <li>• לא צפויים חולים רבים שיהיו במצב דומה למצבו של המבוטח.</li> </ul>	AGED RELATED MACULAR DEGENERATION (AMD)	זכר	78	AFLIBERCEPT	EYLEA	21.12.16



אישור	<p>הועדה החליטה לאשר את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          •ההשלכות הכלכליות אינן משמעותיות למכבי מאחר ומדובר בכמה מנות בלבד.          • קיימת ספרות התומכת ביעילות הטיפול במצב הנ"ל.          •לאור חומרת מצבה של החולה, רואה הועדה במקרה כחריג.</p>	BRAIN NECROSIS	נקבה	48	BEVACIZUMAB	AVASTIN	21.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה עקב הסיבות הבאות:          • היעדר מאפיינים המייחדים את המבוטחת מקבוצה רחבה של חולים הסובלים מספסטיית.          • קיימת חלופה ניתוחית          • השלכות הרוחב הכלכליות למכבי הינן משמעותיות עקב קבוצת שוויון גדולה.</p>	Angelman syndrome related spasticity	נקבה	5.9	BOTULINUM TOXIN A	<b>BOTOX</b>	21.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לקבל את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:          • קיים מידע התומך ביעילות הטיפול המבוקש להתווית טרשת נפוצה מסוג RR ברמת מחקרים קליניים מבוקרים.          • המטופל הוכיח יעילות אוביקטיבית לטיפול-קיבל מנה מהתרופה המבוקשת ממקורותיו, נרשמה התייבבות לראשונה במצבו.          •מדובר בקבוצת חולים קטנה.</p>	HCV g3 + waldenstrom macroglobulinemia + neuropathy	נקבה	52	SOFOSBUVIR DACLATASVIR	SOVALD DAKLINZA	28.12.16
אישור	<p>המטופלת החלה את הטיפול המבוקש ממקורותיה עם תגובה קלינית מצוינת.          החלטות הועדה: לאור הוכחת יעילות הטיפול עבור החולה, הוחלט לאשר.</p>	Cushing disease, Drug Induced DM	נקבה	54	Liraglutide	VICTOZA	28.12.16

אישור	לאור מחלה מתקדמת מאוד, קבוצה מצומצמת של חולות ותגובה טובה לטיפול, הועדה החליטה לאשר את הבקשה.	breast cancer	נקבה	69	ERIBULIN	HALAVEN	28.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לקבל את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>פרופיל בטיחות ויעילות של הטיפול ב-Anti TNF הנו מועדף על פני MTX בילדים (בהתבסס על טיפולים במחלות אחרות כגון: IBD).</li> <li>הטיפול ב-Pamidronate נחשב ליעיל יותר, עם זאת לאור פרופיל בטיחותי לא ברור של התרופה בילדים לטווח הארוך, הטיפול בו נשמר למקרים קשים יותר, או במחלה המערבת חוליות עמוד שדרה או לסת.</li> <li>הועדה רואה את המקרה חריג (N=1).</li> </ul>	OSTEOMYELITIS CHRONIC	נקבה	12.2	ETANERCEPT	ENBREL	28.12.16
דחיה	<p>הועדה החליטה לדחות את הבקשה לאור השיקולים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>הטיפול אינו כלול בהנחיות טיפול מקובלות כטיפול מתמשך למניעת תגובות אנפילקטיים לסובלים מאלרגיה חמורה למזון.</li> <li>העדר ביסוס מדעי מספק לטיפול המבוקש. בעבודה המבוקרת היחידה בנושא, לא הוכחה יעילות מתן התרופה עבור מטופלים דומים</li> </ul>	SEVERE FOOD ALLERGY	נקבה	13.9	OMALIZUMAB	XOLAIR	28.12.16
אישור	<p>מטופל עם CSR כרוני בשתי העיניים, ללא CNV. טופל ב-Avastin ו-PDT ללא הטבה בבצקת מקולרית ואף החמרה. בנוסף חשד לתופעות לוואי קשות תחת טיפול בזריקות avastin.</p> <p>לאור הסיבות הנ"ל הועדה רואה במקרה חריג והוחלט לאשר את הבקשה.</p>	CSR- CENTRAL SEROUS RETINOPATHY	זכר	55	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	28.12.16

אישור	<p>הועדה אישרה את הבקשה בעקבות הנימוקים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אין כיום אופציות נוספות המאפשרות כטיפול כימותרפי בקו שלישי.</li> <li>• החולה אינה יכולה לקבל כימותרפיה בשל רעילות חמורה, בנוסף לא התקבלה למחקר בגלל תופעות לוואי לכימותרפיה</li> <li>• החולה הגיבה בצורה טובה לטיפול- קיבלה את הטיפול בתרופה המבוקשת בעזרת מקורותיה, לפי הדמיה המחלה יציבה.</li> <li>• ישנו ביסוס מדעי ליעילות הטיפול המבוקש עבור חולי סרטן מעי גס גרורתי המאופיין כ-MSI high.</li> <li>• המקרה חריג, השלכות רחב N=1.</li> </ul>	METASTATIC COLON CANCER	b	53	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	28.12.16
אישור	<p>חולה עם פריקרדיטיס קשה. אחרי 6 אשפוזים, מיצה את התרופות עבור המחלה בסל.</p> <p>החלטות הועדה: בעקבות אישור מספר מקרים דומים בעבר, הוחלט לאשר.</p>	Recurrent Pericarditis	זכר	34	ANAKINRA	KINERET	28.12.16
אישור	<p>הועדה החליטה לקבל את הבקשה לאור הסיבות הנ"ל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• קיים מידע תומך ביעילות הטיפול המבוקש להתוויה זו ברמת מחקרים קליניים מבוקרים.</li> <li>• המטופל הוכיח יעילות אוביקטיבית לטיפול-קיבל מנה מהתרופה המבוקשת ממקורותיו, נרשמה התייבבות לראשונה במצבו.</li> <li>• קבוצת שיויון מצומצמת.</li> </ul>	MS - MULTIPLE SCLEROSIS relapsing form	זכר	46	RITUXIMAB	MABTHERA	28.12.16
אישור	<p>המטופלת החלה את הטיפול המבוקש ממקורותיה עם תגובה קלינית מצוינת, העלמות תסמינים וחזרת תפקוד, לאור האמור לעיל הוחלט לאשר את הבקשה.</p>	: PSA - Psoriatic arthritis	נקבה	70	SECUKINUMAB	COSENTYX	28.12.16