



Lior Lev Tov, MD, B.Sc

Director, Functional Neurosurgery, Neurosurgery, Rambam Healthcare Campus

Co-Founder, Biodesign Israel

21/12/25

הנדון: השתלת VNS - הצהרת ספק יחיד

שלום רב,

גרייה של עצב הוואגוס (VNS) הינו טיפול מקובל לחולי אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי שאינם מועמדים לניתוח דפנטיבי. הטיפול מאושר ע"י FDA ומשרד הבריאות מזה כ-20 שנה.

מטופלים אשר נמצאו מתאימים ע"י אפילפטולוג מומחה מופנים לניירוכירורג להשתלה. תכנות והפעלת הקוצב עפ"י רוב מבצעים ע"י האפילפטולוג המטפל. אורך חיי סוללה הוא בין 3-5 שנים וכאשר הרופא המטפל מזהה כי הסוללה לקראת סיום, המטופל מופנה בשנית לתאום ניתוח להחלפתו.

הקוצב היחיד המאושר ע"י FDA (ומשה"ב) לחולים אפילפסיה הוא מחברת LivaNova ומשווק בארץ בלעדית ע"י חברת Sigma.

במקרים בודדים בשנה, בעיקר בקרב קופות חולים קטנות שלהן אין חוזה התקשרות מול חברת sigma, נדרש בית החולים לרכוש את המכשיר תחת התחייבות (שיפוי) של קופת החולים מול בית החולים בדבר רכישת המכשיר.

לאור הנ"ל נבקש הקמת אישור ספק יחיד לביצוע רכישות נקודתיות במקרים האמורים לטובת הבטחת רציפות טיפולית לחולים הזקוקים להחלפת קוצב.

מדובר ב-2-3 מקרים בשנה לכל היותר.

בברכה

ד"ר ליאור לב טוב