

ט"ו בטבת תשע"ב  
10 בינואר 2012  
מס' 1/12

## הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2012

הריני להודיעכם, כי שר הבריאות ושר האוצר, מתוקף סמכותם על-פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ובאישור הממשלה, החליטו על בסיס המלצת ועדה ציבורית שמונתה לנושא ולאחר שההמלצה הוצגה בפני מועצת הבריאות, על הוספת תרופות וטכנולוגיות רפואיות אחרות לסל שירות הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

רצ"ב פירוט שירותי הבריאות שנוספו והתווייתיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים החל מיום ט"ו בטבת תשע"ב – 10 בינואר 2012.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' רוני גמזו

רצ"ב:

נספח א' - רשימה מקוצרת של הטכנולוגיות הרפואיות

נספח ב' - רשימת הטכנולוגיות הרפואיות המפורטת עפ"י התויות.

נספח ג' - חוזר מינהל רפואה

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות

נ.ב. 02133012

נספח א'

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות

שם הטכנולוגיה	התוויה
ניטור רציף של סוכר בזמן אמת לחולי סוכרת מסוג I, הסובלים מקושי באיזון, מבוגרים מגיל 18	למבוגרים בני 18 שנים ומעלה חולי סוכרת סוג I הסובלים מהיפוגליקמיה לא מודעת (unawareness) שחוו שני אירועי היפוגליקמיה מתועדים בשנה.
מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת	למטופלים עם פגיעה בעמוד שדרה צווארי הגורמת להגבלה בנשימה ותלות בהנשמה חיצונית.
עדשה (תותבת) סקלראלית של גלגל העין	למטופלים בני 18 שנים ומעלה, תדירות ההחלפה אחת למספר שנים, כתלות בחומר העדשה.
סליל לחסימת חצוצרות למניעת הריון	לנשים שההריון הבא מהווה סיכון לחייהן, ואשר מסיבות רפואיות לא מתאימות להתערבויות כירורגיות.
בדיקת מוטציה מסוג ALK	לצורך בדיקת התאמת הטיפול ב-Crizotinib לחולי סרטן אדנוקרצינומה של הריאה מסוג NSCLC.
בדיקת מוטציה מסוג BRAF	לצורך בדיקת התאמת הטיפול ב-Vemurafenib לחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה).
בדיקת KRAS	בדיקת KRAS לצורך אבחון חולי סרטן מעי גס המועמדים לטיפול ב-Cetuximab או Panitumumab – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים המועמדים לקבל קו טיפול ראשון למחלתם הגרורתית.
בדיקת פיברוטסט	בדיקה לקביעת רמת פיברוזיס כבדית
בדיקת פיברוסקאן	בדיקה לקביעת רמת פיברוזיס כבדית
בדיקת עומס נגיפי בנשאי HCV	בדיקת עומס נגיפי בנשאי הפטיטיס C.
השלמת מגנזיום בחולים מושתלים	השלמת מגנזיום בחולים מושתלים באמצעות מגנזיום אוקסיד במתן פומי עבור חולים לאחר השתלת מח עצם; חולים לאחר השתלת כבד; חולים לאחר השתלת کلیה; חולים לאחר השתלת לב; חולים לאחר השתלת ריאה
השלמת מגנזיום בחולי סרטן המטופלים בכימותרפיה	השלמת מגנזיום בחולי סרטן המטופלים בכימותרפיה באמצעות מגנזיום אוקסיד במתן פומי.
השלמת מגנזיום בחולים הסובלים מהיפומגנזמיה	השלמת מגנזיום בחולים הסובלים מהיפומגנזמיה באמצעות מגנזיום אוקסיד במתן פומי.
טיפול שיניים לבעלי פגיעה מערכתית מולדת במבנה ובחומר השן	טיפול שיניים משמר ומשקם לשיניים שנפגעו באופן ישיר מהמחלות- Dentinogenesis imperfecta, Amelogenesis imperfecta. הטיפול יינתן עד גיל 25 שנים.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abatacept	Orencia	טיפול בדלקת פרקים מסוג polyarticular juvenile idiopathic arthritis
Adalimumab	Humira	טיפול בדלקת פרקים מסוג polyarticular juvenile idiopathic arthritis – הרחבת מסגרת הסל עבור ילדים בגילאים 4 ומעלה.
Aripiprazole	Abilify	טיפול בהפרעה ביפולרית כקו טיפולי שני.
Belimumab	Benlysta	טיפול בזאבת אדמנתית מערכתית – Systemic lupus (SLE) erythematosus), לפי קריטריונים.
Bevacizumab	Avastin	טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול מתקדם.
Bevacizumab	Avastin	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC כקו טיפולי ראשון
Bimatoprost + Timolol	Ganfort	טיפול ביתר לחץ תוך עיני וגלאוקומה
Boceprevir	Victrelis	טיפול בהפטיטיס C עבור: * חולים נאיביים עם דרגות פיברוזיס כבדית 2-4 * חולים מנוסים שכשלו בטיפול סטנדרטי * חולים מנוסים שכשלו בטיפול סטנדרטי, לאחר retreatment.
Brinzolamide + Timolol	Azarga	טיפול ביתר לחץ תוך עיני וגלאוקומה
Budesonide	Budesonide sterinebs Teva / Budicort respules	טיפול באסטמה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לבני 3 שנים ומעלה (ילדים ומבוגרים).
C1 esterase inhibitor, human	Berinert	טיפול חלופי בחסר ב-C1 בחולי אנגיואדמה תורשתית.
Carglumic acid	Carbaglu	היפראמונמיה על רקע חסר ב-N acetylglutamate synthase.
Cetuximab	Erbitux	טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון.
Corifollitropin alfa	Elonva	לשימוש בטיפול פוריות.
Crizotinib	Xalkori	טיפול בסרטן אדנוקרצינומה של הריאה מסוג ALK positive NSCLC.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Dabigatran	Pradaxa	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Dalfampridine	Fampyra	שיפור הליכה בחולי טרשת נפוצה
Darunavir	Prezista	טיפול בנשאי HIV – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון
Degarelix	Firmagon	טיפול בסרטן מתקדם של הערמונית עבור חולים עם צורך דחוף בהורדת רמות טסטוסטרון (כגון DIC, cord compression, אצירת שתן)
Denosumab	Prolia	טיפול באוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות.
Denosumab	Xgeva	מניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתי.
Dexamethasone	Ozurdex	טיפול בדלקת לא מדבקת (לא זיהומית) של הענביה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין
Docetaxel	Docetaxel Ebewe / Docetaxel Hospira / Docetaxel Teva / Taxotere	טיפול משלים בסרטן שד בשילוב עם ציקלופוספאמיד (TC)
Docetaxel	Docetaxel Ebewe / Docetaxel Hospira / Docetaxel Teva / Taxotere	טיפול משלים בסרטן שד בשילוב עם דוקסורוביציין וציקלופוספאמיד (TAC)
Docetaxel	Docetaxel Ebewe / Docetaxel Hospira / Docetaxel Teva / Taxotere	טיפול משלים בסרטן שד בשילוב עם טרסטוזומאב וקרבופלטין (TCH) בנשים המבטאות HER2 ביתר – הרחבת מסגרת הסל גם עבור נשים עם בלוטות שליליות.
Docetaxel	Docetaxel Ebewe / Docetaxel Hospira / Docetaxel Teva / Taxotere	טיפול משלים בסרטן שד (AC-TH) בנשים המבטאות HER2 ביתר

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Docetaxel	Docetaxel Ebewe / Docetaxel Hospira / Docetaxel Teva / Taxotere	טיפול בסרטן שד גרורתי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון.
Dronedarone	Multaq	טיפול בפרפור עליות – שינוי מסגרת ההכללה בסל.
Eculizumab	Soliris	טיפול ב-atypical hemolytic uremic syndrome, לפי קריטריונים.
Entecavir	Baraclude	טיפול בהפטיטיס B כרונית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים עם מחלה לא מפוצה.
Erlotinib	Tarceva	טיפול בסרטן ריאה מסוג EGFR positive NSCLC – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון.
Everolimus	Afinitor	טיפול ב-SEGA associated with tuberous sclerosis.
Everolimus	Afinitor	טיפול בגידולים מסוג pancreatic neuroendocrine tumors (קו טיפולי אחד באחד מהתכשירים – Everolimus, (Sunitinib)
Exenatide	Byetta	טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, שהם עם BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5%.
Fingolimod	Gilenya	טיפול בטרשת נפוצה : *כקו טיפול ראשון במחלה סוערת, בהתאם לקריטריונים *כקו טיפול שני ואילך, בהתאם לקריטריונים
Follitropin alfa + Lutropin alfa	Pergoveris	לשימוש בטיפולי פוריות
Imatinib	Glivec	טיפול משלים בגידולים מסוג (Gastrointestinal ) GIST (stromal tumors) – הרחבת מסגרת ההכללה בסל למשך טיפול עד שלוש שנים.
Indacaterol	Onbrez	טיפול ב-COPD – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לאפשר מתן משולב עם Tiotropium עבור חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-50%.
Ipilimumab	Yervoy	טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) כקו טיפול מתקדם. (קו טיפולי אחד באחד מהתכשירים – Ipilimumab, (Vemurafenib)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Lenalidomide	Revlimid	טיפול בתסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) מסוג 5q del
Liraglutide	Victoza	טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, שהם עם BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5%.
Mifarmutide	Mepact	טיפול באוסטיאוסרקומה נתיחה בדרגה מתקדמת ( High grade)
Natalizumab	Tysabri	טיפול בטרשת נפוצה – שינוי מסגרת ההכללה בסל: * כקו טיפול ראשון במחלה סוערת, בהתאם לקריטריונים * כקו טיפול שני ואילך, בהתאם לקריטריונים.
Nilotinib	Tasigna	טיפול בלוקמיה מסוג CML בשלב הכרוני – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון.
Nitisinone	Orfadin	טיפול בטירוזינמיה תורשתית מסוג I
Panitumumab	Vectibix	טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון.
Pegvisomant	Somavert	טיפול באקרומגליה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לשימוש משולב עם אנלוגים לסומטוסטטין עבור: א. חולים בהם נצפתה הגדלה בנפח הגידול ההיפופיזרי תוך טיפול ב-Pegvisomant כמונותרפיה. ב. חולים המטופלים באנלוגים לסומטוסטטין ואינם מאוזנים, והגידול שלהם נושק לכיאזמה האופטית. ג. חולים אשר אינם מאוזנים תחת טיפול מקסימלי מומלץ של Pegvisomant.
Prasugrel	Effient	מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך - הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
Raltegravir	Isentress	טיפול בנשאי HIV – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון.
Rituximab	Mabthera	טיפול ב-ANCA associated vasculitis (חולים ב- Wegener's Microscopic polyangitis (WG) או Granulomatosis (MPA)) עבור: * חולים לאחר כשלון בטיפול בציקלופוספאמיד. * חולים שלא יכולים לקבל טיפול בציקלופוספאמיד. * נשים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה.
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה.
Rosuvastatin	Crestor / Rosuvastatin-Teva / Stator	טיפול בהיפרליפידמיה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Sodium chloride, hypertonic	Mucoclear	לשימוש באינהלציה לשם הקלה בהפרשת ליחה מהריאות בחולי לייפת כיסתית (Cystic fibrosis)
Strontium ranelate	Protelos	טיפול באוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות.
Sunitinib	Sutent	טיפול בגידולים מסוג pancreatic neuroendocrine tumors (קו טיפולי אחד באחד מהתכשירים – Everolimus, Sunitinib)
Tamsulosin	Omnice / Omnic ocas / Promnix / Tamsulin/ Tamsulosin-Teva	טיפול בהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (BPH)
Telaprevir	Incivo	טיפול בהפטיטיס C עביר : * חולים נאיביים עם דרגות פיברוזיס כבדית 2-4 * חולים מנוסים שכשלו בטיפול סטנדרטי * חולים מנוסים שכשלו בטיפול סטנדרטי, לאחר retreatment.
Tenofovir	Viread	טיפול בהפטיטיס B כרונית
Tenofovir + Emtricitabine + Efavirenz	Atripla	טיפול בנשאי HIV
Ticagrelor	Brilinta	מניעת אירועים אטרותרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Ticagrelor	Brilinta	מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב.
Ticagrelor	Brilinta	מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך.
Tiotropium	Spiriva	טיפול ב-COPD – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לאפשר מתן משולב עם Indacaterol עבור חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-50%.
Tocilizumab	Actemra	טיפול בדלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis.
Triptorelin	Decapeptyl	טיפול בפדופילים – הורדת ההשתתפות העצמית.
Vemurafenib	Zelboraf	טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF. (קו טיפולי אחד באחד מהתכשירים – Ipilimumab, Vemurafenib).



## נספח ב'

### רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2012 ופירוט ההתוויות

#### 1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

##### א. מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת

הטכנולוגיה תינתן לחולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון.  
הטכנולוגיה תינתן בהתוויות הבאות:

1. נשים חולות סוכרת סוג I בהריון, שאינן מאוזנות לפני ההיריון ובמהלכו (ההתוויה כלולה בסל).  
הטכנולוגיה תינתן לתקופה שלא תעלה על שנה וחצי: לתקופה שלפני הכניסה להריון לצורך השגת איזון, לתקופת ההיריון ולתקופת משכב הלידה.  
הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת או רופא מומחה ברפואת נשים במרפאה להריון בסיכון גבוה.
2. ילדים חולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה כלולה בסל):
  - א. ילדים מגיל 8 עד גיל 18 שחוו שני אירועים מתועדים של היפוגליקמיה.
  - ב. ילדים עד גיל 8 שקיים קושי להשיג איזון בטיפול במחלתם.  
הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת.
3. מבוגרים בני 18 ומעלה חולי סוכרת סוג I הסובלים מהיפוגליקמיה לא מודעת (unawareness) וקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי שחוו שני אירועים של היפוגליקמיה מתועדים, ב-12 החודשים שקדמו לבקשה. (התוויה חדשה)  
הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

##### ב. מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת

הטכנולוגיה תינתן למטופלים עם פגיעה בעמוד שדרה צווארי, הגורמת להגבלה בנשימה ותלות בהנשמה חיצונית.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

##### ג. עדשה (תותבת) סקלארלית של גלגל העין.

הטכנולוגיה תינתן למטופלים שמלאו להם 18 שנים.

תדירות ההחלפה אחת למספר שנים, כתלות בחומר העדשה (כגון זכוכית או אקרילי).

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

##### ד. סליל לחסימת חצוצרות למניעת הריון

שימוש באביזר סלילי בטכניקה היסטרוסקופית לסגירת החצוצרות לשם מניעת הריון בנשים שהריון מהווה סיכון לחייהן, ואשר מסיבות רפואיות לא מתאימות להתערבויות כירורגיות.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

- ה. **בדיקת מוטציה מסוג ALK**  
 לצורך בדיקת התאמת הטיפול ב-Crizotinib לחולי אדנוקרצינומה של הריאה מסוג NSCLC.
- ו. **בדיקת מוטציה מסוג BRAF**  
 לצורך בדיקת התאמת הטיפול ב-Vemurafenib לחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה).
- ז. **בדיקת KRAS**  
 לצורך אבחון חולי סרטן מעי גס המועמדים לטיפול ב-Cetuximab או Panitumumab (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
- ח. **בדיקת פיברוטסט**  
 בדיקה לקביעת רמת פיברוזיס כבדית.  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
- ט. **בדיקת פיברוסקאן**  
 בדיקה לקביעת רמת פיברוזיס כבדית.  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
- י. **בדיקת עומס נגיפי בנשאי HCV**  
 בדיקת עומס נגיפי בנשאי הפטיטיס C.
- יא. **השלמת מגנזיום בחולים מושתלים**  
 השלמת מגנזיום בחולים מושתלים באמצעות מגנזיום אוקסיד במתן פומי עבור :  
 1. חולים לאחר השתלת מח עצם ;  
 2. חולים לאחר השתלת כבד ;  
 3. חולים לאחר השתלת כליה ;  
 4. חולים לאחר השתלת לב ;  
 5. חולים לאחר השתלת ריאה.
- יב. **השלמת מגנזיום בחולי סרטן המטופלים בכימותרפיה**  
 השלמת מגנזיום בחולי סרטן המטופלים בכימותרפיה באמצעות מגנזיום אוקסיד במתן פומי.
- יג. **השלמת מגנזיום בחולים הסובלים מהיפומגנזמיה**  
 השלמת מגנזיום בחולים הסובלים מהיפומגנזמיה באמצעות מגנזיום אוקסיד במתן פומי.

ד. טיפול שיניים לבעלי פגיעה מערכתית מולדת במבנה ובחומר השן

טיפול שיניים משמר ומשקם לשיניים שנפגעו באופן ישיר מהמחלות ,Amelogenesis imperfecta ,Dentinogenesis imperfecta .  
הטיפול יינתן למטופלים שלא מלאו להם 25 שנים.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

## 2. תרופות

א. יתווספו התרופות הבאות :

ABATACEPT (Orencia)  
BELIMUMAB (Benlysta)  
BIMATOPROST + TIMOLOL (Ganfort)  
BOCEPREVIR (Vitrelix)  
BRINZOLAMIDE + TIMOLOL (Azarga)  
C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN (Berinert)  
CARGLUMIC ACID (Carbaglu)  
CORIFOLLITROPIN ALFA (Elonva)  
CRIZOTINIB (Xalkori)  
DALFAMPRIDINE (Fampyra)  
DEGARELIX (Firmagon)  
DENOSUMAB (Prolia, Xgeva)  
FINGOLIMOD (Gilenya)  
FOLLITROPIN ALFA + LUTROPIN ALFA (Pergoveris)  
IPILIMUMAB (Yervoy)  
MIFARMUTIDE (Mepact)  
NITISINONE (Orfadin)  
SODIUM CHLORIDE, HYPERTONIC (Mucoclear)  
STRONTIUM RANELATE (Protelos)  
TAMSULOSIN (Omnix, Omni cocas, Promnix, Tamsulin, Tamsulosin Teva)  
TELAPRAVIR (Incivo)  
TENOFVIR + EMTRICITABINE + EFAVIRENZ (Atripla)  
TICAGRELOR (Brilinta)  
VEMURAFENIB (Zelboraf)

**ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן:**

(בסוגריים – מספר הסעיף הרלבנטי בצו ביטוח בריאות ממלכתי המפרט את רשימת התרופות בסל)

1. הוראות לשימוש בתרופה (Orencia) ABATACEPT:

התרופה תינתן בשילוב עם Methotrexate לטיפול בדלקת פרקים מסוג Juvenile polyarticular idiopathic arthritis – בקטינים שמלאו להם 6 שנים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, כולל טיפול במעכב TNF אחד, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.

2. התרופה (Humira) ADALIMUMAB (90):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה (התוויה הכלולה בסל):

1. החולה סובל מאחד מאלה:

א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;

ב. נגעים באזורי גוף רגישים;

2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר

סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

בהתייחס לחולה העונה על פסקה (א)(1) (ב) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא

שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

3. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה;

ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs

איננה מספקת (התוויה הכלולה בסל);

ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט

דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס

ראשונית (התוויה הכלולה בסל);

ד. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר התגובה לטיפול קונבנציונלי לא היתה

מספקת (התוויה הכלולה בסל);

ה. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר אין תגובה או כאשר יש חוסר סבילות לטיפול

ב-INFLIXIMAB (התוויה הכלולה בסל);

ו. ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile idiopathic arthritis (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis) –

בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל

כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת או שאינם מסוגלים

לקבל טיפול כאמור (שינוי התוויה הכלולה בסל).

3. הוראות לשימוש בתרופה ADEFOVIR (Hepsera) (73) :  
 התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרוני שמיצו את הטיפול התרופתי בקו אחד לפחות. (התאמת מסגרת ההכללה בסל ל-TENOFOVIR)  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
4. הוראות לשימוש בתרופה ARIPIRAZOLE (Abilify) (127) :  
 א. הטיפול בתרופה יינתן לאחד מאלה :  
 1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה (התוויה הכלולה בסל) :  
 א. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון ;  
 ב. המטופל לא הגיב לטיפול ב-Risperidone או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור ;  
 2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת, וכטיפול ראשון (התוויה הכלולה בסל) ;  
 3. טיפול בהפרעה ביפולרית כקו טיפולי שני (התוויה חדשה) ;  
 ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה שהם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין ;  
 ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.
5. הוראות לשימוש בתרופה ENTECAVIR (Baraclude) (99) :  
 התרופה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
6. הוראות לשימוש בתרופה BELIMUMAB (Benlysta) :  
 הטיפול בתרופה יינתן בחולים בגירים העונים על כל אלה :  
 א. חולים בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, ללא מעורבות כלייתית או מוחית.  
 ב. לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate, הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

7. הוראות לשימוש בתרופה BEVACIZUMAB (Avastin) : 2 (א) (27))
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. בחולי סרטן מעי גס גרורתי, כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה) (הרחבת התוויה הכלולה בסל).
  2. בחולי סרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה (התוויה הכלולה בסל).
  3. טיפול בגידולי מוח חוזרים מסוג Glioblastoma multiforme לאחר כשל בטיפול קודם ב- TEMOZOLOMIDE (התוויה הכלולה בסל).
  4. טיפול בסרטן ריאה מסוג Non small cell (NSCLC) מסוג תאים לא קשקשיים, כקו טיפולי ראשון עבור חולים בשלב מחלה גרורתי (IV) או בשלב IIIB בלתי נתיח (חולים עם תפליט פלאורלי ממאיר). (התוויה חדשה).
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
8. הוראות לשימוש בתרופה BOCEPREVIR (Victrelis) :
- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם PEGINTERFERON ALFA ו-RIBAVIRIN בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה :
1. חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2-4.
  2. חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Peginterferon) ו-Ribavirin, בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר מספר קורסים טיפוליים.
- ב. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
9. הוראות לשימוש בתרופה BUDESONIDE RESPULES (Budesonide sterinebs Teva, Budicort) :
- (respules)
- ביטול מגבלת הגיל במסגרת ההכללה בסל.
10. הוראות לשימוש בתרופה C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN (Berinert) :
- התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים בגירים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה :
- א. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית ;
  - ב. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס ;
  - ג. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית ;
  - ד. לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

11. הוראות לשימוש בתרופה (Carbaglu) CARGLUMIC ACID  
 התרופה תינתן להיפראמונימיה על רקע חסר ב-N acetyl glutamate synthase.
12. הוראות לשימוש בתרופה (Erbitux) CETUXIMAB :  
 א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :  
 1. בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) **(התוויה כלולה בסל)**.  
 2. בשילוב עם כימותרפיה או כתכשיר יחיד לטיפול בסרטן גרורתי ו/או חוזר של הראש והצוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) **(התוויה כלולה בסל)**.  
 3. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. **(הרחבת התוויה הכלולה בסל)**.  
 ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
13. הוראות לשימוש בתרופה (Xalkori) CRIZOTINIB :  
 א. התרופה תינתן לטיפול באדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג (NSCLC) non small cell עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית ב-ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase positive).  
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
14. הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN : (143)  
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :  
 א. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך **(התוויה כלולה בסל)**.  
 ב. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת הברך **(התוויה כלולה בסל)**.  
 ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה **(התוויה כלולה בסל)**.  
 ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה. **(התוויה כלולה בסל)**.  
 ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה **(התוויה חדשה)**.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

15. הוראות לשימוש בתרופה DALFAMPRIDINE (Fampyra) :  
 הטיפול בתרופה יינתן לחולים בטרשת נפוצה עם פגיעה ביכולת ההליכה (לפי EDSS 4-7).  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
16. הוראות לשימוש בתרופה DARUNAVIR (Prezista) (4) ((5) :  
 התרופה תינתן בהתקיים כל אלה :  
 א. התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV שפיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש ;  
 ב. התרופה תינתן הן לנשא נגיף ה-HIV שטרם טופל למחלתו שהינו אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק, והן לנשא נגיף ה-HIV שכשל בטיפול במעכבי פרוטאז קודמים (הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לחולים נאיביים).  
 ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS ;  
 ד. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.
17. הוראות לשימוש בתרופה DEGARELIX (Firmagon) :  
 א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן מתקדם של הערמונית תלוי הורמונים בחולים עם צורך דחוף בהורדת רמות טסטוסטרון כגון דחיסת עמוד שדרה (cord compression), Disseminated intravascular coagulation (DIC), אצירת שתן.  
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או אורולוגיה.
18. הוראות לשימוש בתרופה DENOSUMAB (Prolia, Xgeva) :  
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :  
 1. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתית.  
 קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Denosumab, Zoledronic acid – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו ;  
 2. חולות אוסטיאופורוזיס פוסט מנופאוזליות הזכאיות לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים או Raloxifene לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות ;  
 3. אוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות לאחר שבר בצוואר הירך.  
 ב. לגבי פסקאות משנה 2 ו-3 :  
 1. קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או Strontium Ranelate 12 חודשים מהמנה האחרונה.  
 2. קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate 6 חודשים מהמנה האחרונה.



19. הוראות לשימוש בתרופה DEXAMETHASONE INTRAVITREAL IMPLANT (Ozurdex):  
התרופה תינתן לטיפול בדלקת לא מדבקת (לא זיהומית) של הענביה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין.  
לא יינתנו לחולה בו בזמן Dexamethasone intravitreal implant ו-Ciclosporine.

20. הוראות לשימוש בתרופה DOCETAXEL (Docetaxel, Taxotere) 2 (א) (9) (א):

א. הטיפול בתרופה DOCETAXEL יינתן במקרים האלה:

1. לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג non small cell (התוויה הכלולה בסל);
2. לטיפול בסרטן שד גרורתי, כקו טיפול ראשון או לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (הרחבת התוויה הכלולה בסל);
3. לטיפול בסרטן שחלה גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (התוויה הכלולה בסל);
4. לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי העמיד לטיפול הורמונלי (התוויה הכלולה בסל);
5. לטיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד עם בלוטות חיוביות או שליליות בסיכון גבוה בחולים המבטאים HER2 ביתר. (הרחבת התוויה הכלולה בסל והתוויה חדשה);
6. לטיפול משלים בסרטן שד נתיח עם בלוטות חיוביות (התוויה חדשה);
7. לטיפול ניאו אדג'ובנטי (neo adjuvant) בסרטן ראש צוואר מתקדם-מקומי בלתי נתיח מסוג

תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) (התוויה הכלולה בסל).

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

21. הוראות לשימוש בתרופה DRONEDARONE (Multaq) (130)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. פרפור עליות או פרפור עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone (עדכון מסגרת ההכללה בסל);
- ב. קו טיפול ראשון עבור חולים עם פרפור עליות התקפי ופרפור עליות התקפי הסובלים גם ממחלת לב כלילית והם עם תפקוד טוב של חדר שמאל וללא LVH (התוויה חדשה).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

22. הוראות לשימוש בתרופה ECULIZUMAB (Soliris) (131):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה (התוויה הכלולה בסל):

1. תלוי בעירווי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה);
2. חולה הנזקק לעירווי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה:
  - א. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו;
  - ב. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית;
  - ג. במהלך הריון;

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה;

ב. atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה: (התוויה חדשה)

1. חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה:
    - א. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים.
    - ב. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).
    - ג. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS.
    - ד. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה:
      1. מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).
      2. מחלה עמידה לפלסמפרזיס.
  2. חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה:
    - א. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים.
    - ב. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).
    - ג. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS.
    - ד. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).
  3. חולה הסובל מאי ספיקה כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם מחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית. לעניין זו יוגדרו:
    - \*הסתמנות המטולוגית כעדות לאחד מאלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה.
    - \*הסתמנות אחרת כאחד מאלה: עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה.
  4. חולה הסובל מאי ספיקת כליות סופנית המועמד להשתלת כליה מבודדת.
  5. חולה לאחר השתלת כליה עקב אי ספיקת כליות סופנית על רקע רפואי אחר, אם לאחר השתלת הכליה יש הופעה של aHUS. חולה זה יוגדר כסובל מאירוע ראשון ויטופל בתכשיר ובהתאם למסגרת ההכללה שהוגדרה עבור חולים עם אירוע ראשון (פסקה 1 לסעיף זה). מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

23. הוראות לשימוש בתרופה ERLOTINIB (Tarceva) 2 (א) (41) :

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell :

1. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR (התוויה חדשה);
2. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי (התוויה כלולה בסל).

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

24. הוראות לשימוש בתרופה EXENATIDE (Byetta) (133) :

התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :

- א. BMI מעל 30 ;
- ב. HbA1c מעל 7.5 (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) ;
- ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות ;  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

25. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor, Certican) (64) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מושתלי כליה (התוויה הכלולה בסל) ;
  2. מושתלי לב (התוויה הכלולה בסל) ;
  3. מושתלי ריאה (התוויה הכלולה בסל) ;
  4. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib (התוויה הכלולה בסל) ;  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS, PAZOPANIB ;
  5. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק ( SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל-tuberous sclerosis (SEGA associated tuberous sclerosis) (התוויה חדשה) ;
  6. גידול נוירו אנדוקריני ממוקד לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי (התוויה חדשה).  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, EVEROLIMUS ;
- ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) עד (3) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.
- ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (4) ו- (6) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- ד. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה.

26. הוראות לשימוש בתרופה (Gilenya) FINGOLIMOD :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה :

1. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם.
  2. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת.
  3. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול.
- ב. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

27. הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT (Firazyr) (135) :

התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים בגירים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה **(התוויה הכלולה בסל – ר' פסקת משנה ד)** :

- א. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית ;
- ב. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס ;
- ג. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית ;

ד. לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN (התאמה למסגרת ההכלה בסל של Berinert).

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

28. הוראות לשימוש בתרופה IMATINIB (Glivec) (2 (א) (א16)) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה **(התוויה הכלולה בסל)** ;
2. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה מולקולרית חיובית להפרעה Bcr/Abl **(התוויה הכלולה בסל)** ;
3. החולה סובל מ-CML בשלב המתקדם (Accelerated) ובהתקיים אחד מאלה **(התוויה הכלולה בסל)** :
  - א. שיעור הבלסטים במוח העצם שווה או גבוה מ-5% אך נמוך מ-20% ;
  - ב. שיעור הבלסטים והפרומילוציטים יחד בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20% ;
  - ג. שיעור הבזופילים בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20% ;
  - ד. תרומבוציטופניה (פחות מ- $100 \times 10^9/L$ ) שנגרמה שלא כתוצאה מהטיפול בתרופה ;
  - ה. הופעת הפרעות כרומוסומליות נוסף על הכרומוסום פילדלפיה ;
  - ו. החולה סובל מהתקדמות ספלנומגליה ;

4. החולה סובל מ-CML בשלב הבלאסטי (Blast crisis) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה ובהתקיים אחד מאלה (התוויה הכלולה בסל):
- א. שיעור הבלסטים בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20% ;
- ב. הופעת מחלה אקסטר-מדולארית שאינה בטחול, בקשרי לימפה או בכבד ;
5. חולה בוגר הסובל מגידולים סטרומאליים ממאירים, גרורתיים או בלתי ניתנים להסרה, של מערכת העיכול מסוג Gastrointestinal stromal tumors (התוויה הכלולה בסל) ;
6. חולה הסובל מ-ALL עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה (התוויה הכלולה בסל) ;
7. חולה בוגר הסובל מתסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או מחלה מיאלופרוליפרטיבית (MPD) הקשורה ב-PDGFR gene rearrangements (התוויה הכלולה בסל) ;
8. חולה בוגר הסובל מתסמונת היפראאוזינופילית (HES) (התוויה הכלולה בסל) ;
9. חולה בוגר הסובל מלוקמיה אאוזינופולית כרונית (CEL) (התוויה הכלולה בסל) ;
10. חולה בוגר הסובל ממסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) (התוויה הכלולה בסל) ;
11. חולה בוגר הסובל מ-DFSP (Dermatofibrosarcoma protuberans) (התוויה הכלולה בסל) ;
12. טיפול משלים בחולה בוגר הסובל מגידול סטרומאלי ממאיר מסוג Kit (CD117) חיובי לאחר הסרה בניחות, המצוי בסיכון גבוה לחזרת המחלה ; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על **שלוש שנים (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) ;**
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או המטולוגיה. **התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
29. הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL (Onbrez) (145):
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) ;
- ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
30. הוראות לשימוש בתרופה IPILIMUMAB (Yervoy):
- א. התרופה תינתן לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) כקו טיפול מתקדם (שני והלאה).
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – IPILIMUMAB, VEMURAFENIB.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

31. הוראות לשימוש בתרופה (Revlimid) LENALIDOMIDE : 2 (א) (49)

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים - BORTEZOMIB או THALIDOMIDE, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים (התוויה הכלולה בסל).

2. תסמונת מיאלודיספלסטית ברמת חומרה low או intermediate-1 עם הפרעה ציטוגנטית מסוג 5q deletion (התוויה חדשה).

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה. **התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

32. הוראות לשימוש בתרופה (Victoza) LIRAGLUTIDE (133) :

התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :

א. BMI מעל 30 ;

ב. HbA1c מעל 7.5 (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) ;

ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות ;

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

33. הוראות לשימוש בתרופה (Mepact) MIFARMUTIDE :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול באוסטיאוסרקומה מתקדמת (High grade) נתיחה לאחר הסרה מלאה בניחות, בשילוב עם כימותרפיה.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באונקולוגית ילדים או בהמטו-אונקולוגית ילדים.

34. הוראות לשימוש בתרופה (Tysabri) NATALIZUMAB (109) :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה :

1. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם.

2. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת.

3. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן

ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול.

ב. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה בניירולוגיה.

(התאמת מסגרת ההכללה בסל לזו של FINGOLIMOD)

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

35. הוראות לשימוש בתרופה NILOTINIB (Tasigna) 2 (א) (44):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני או המואץ עם בדיקה ציטוגנטית חיובית

לכרומוסום פילדלפיה בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-

IMATINIB (התוויה הכלולה בסל);

2. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה

(התוויה חדשה).

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

36. הוראות לשימוש בתרופה NITISINONE (Orfadin):

התרופה תינתן לטיפול בטירוזינמיה תורשתית מסוג I.

37. הוראות לשימוש בתרופה PANITUMUMAB (Vectibix) : 2 (א) (50)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS

(התוויה כלולה בסל).

2. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון או כקו טיפול

מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. (הרחבת התוויה

הכלולה בסל).

ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

38. הוראות לשימוש בתרופה PEGVISOMANT (Somavert) (115):

התרופה האמורה תינתן במקרים האלה:

א. כמונותרפיה לטיפול באקר ומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים.

ב. בשילוב עם אנלוגים לסומטוסטטין לטיפול באקרומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים בחולים

העונים על אחד מאלה:

1. חולים בהם נצפתה הגדלה בנפח הגידול ההיפופיזרי תוך טיפול ב-Pegvisomant

כמונותרפיה.

2. חולים המטופלים באנלוגים לסומטוסטטין ואינם מאוזנים, והגידול שלהם נושק לכיאזמה

האופטית.

3. חולים אשר אינם מאוזנים תחת טיפול מקסימלי מומלץ של Pegvisomant.

39. הוראות לשימוש בתרופה PRASUGREL (Effient) (139)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים (התוויה הכלולה בסל);
  - ב. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים (התוויה הכלולה בסל);
  - ג. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים (התוויה חדשה).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

40. הוראות לשימוש בתרופה RALTEGRAVIR (Isentress) (4) (6):

- א. התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV שפיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;
- ב. התרופה תינתן הן לנשא נגיף ה-HIV שטרם טופל למחלתו שהינו אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק, והן לנשא נגיף ה-HIV שכשל בטיפול קודם (הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לחולים נאיביים).
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS;
- ד. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

41. הוראות לשימוש בתרופה RITUXIMAB (Mabthera) (2) (א) (20):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית (התוויה כלולה בסל);
2. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell (התוויה כלולה בסל);
3. לימפומה מסוג Non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
4. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
5. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, בעבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים היתה תקינה או נמוכה (התוויה כלולה בסל);
6. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית; משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה כלולה בסל);



7. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון בעבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה; התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור (התוויה כלולה בסל);
8. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, בעבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית; התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור (התוויה כלולה בסל);
9. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה; משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה כלולה בסל);
10. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות (התוויה כלולה בסל);
11. טיפול ב-ANCA associated vasculitis עבור חולים ב- Wegener's granulomatosis (WG) או Microscopic polyangitis (MPA) העונים על אחד מאלה (התוויה חדשה):
- א. בחולים לאחר מיצוי טיפול בציקלופוספאמיד.
  - ב. בחולים שלא יכולים לקבל טיפול בציקלופוספאמיד.
  - ג. בנשים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון.
- ב. לגבי התוויות 1-9 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.
- ג. לגבי התוויה 10 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה.
- ד. לגבי התוויה 11 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה או נפרולוגיה.
42. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto): (129)
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך (התוויה כלולה בסל).
  - ב. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת הברך (התוויה כלולה בסל).
  - ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה (התוויה חדשה)
  - ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה. (התוויה חדשה)
  - ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה (התוויה חדשה).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
43. הוראות לשימוש בתרופה ROSUVASTATIN (Crestor / Rosuvastatin-Teva / Stator) (77):
- ביטול המגבלות במסגרת ההכללה בסל.
44. הוראות לשימוש בתרופה SODIUM CHLORIDE, HYPERTONIC (Mucoclear):
- התכשיר יינתן לשימוש באינהלציה לשם הקלה בהפרשת ליחה מהריאות בחולי לייפת כיסתית (Cystic Fibrosis).

45. הוראות לשימוש בתרופה STRONTIUM RANELATE (Protelos) :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. חולות אוסטיאופורוזיס פוסט מנופאוזליות הזכאיות לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים או Raloxifene לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות ;
  2. אוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות לאחר שבר בצוואר הירך.
- ב. קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או Strontium Ranelate 12 חודשים מהמנה האחרונה.
- ג. קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate 6 חודשים מהמנה האחרונה.

46. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent) : (2) (א) (46)

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) (התוויה הכלולה בסל). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib
  2. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors לאחר התקדמות המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB (התוויה הכלולה בסל).
  3. גידול נוירי אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי (התוויה חדשה). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, EVEROLIMUS
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

47. הוראות לשימוש בתרופה TELAPRAVIR (Incivo) :

- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם PEGINTERFERON ALFA ו-RIBAVIRIN בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה :
1. חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2-4.
  2. חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Peginterferon) ו-Ribavirin, בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר מספר קורסים טיפוליים.
- ב. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

48. הוראות לשימוש בתרופה TELBIVUDINE (Sebivo):  
 התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרוני. (התאמת מסגרת ההכללה בסל ל-  
 (TENOFIVIR)  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
49. הוראות לשימוש בתרופה TENOFIVIR (Viread) (4):  
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 א. לטיפול בנשאי HIV, ובהתקיים אחד מתנאים אלה (התוויה כלולה בסל):  
 1. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;  
 2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול  
 מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק.  
 מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו  
 כמרכז AIDS.  
 משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני  
 בתחום הטיפול במחלה.  
 ב. לטיפול בהפטיטיס B כרונית (התוויה חדשה).  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
50. הוראות לשימוש בתרופה TENOFIVIR + EMTRICITABINE + EFAVIRENZ (Atripla):  
 א. התרופה תינתן לטיפול בנשאי HIV, ובהתקיים אחד מתנאים אלה:  
 1. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;  
 2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול  
 מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק.  
 ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו  
 כמרכז AIDS.  
 ג. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני  
 בתחום הטיפול במחלה.
51. הוראות לשימוש בתרופה TICAGRELOR (Brilinta):  
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 א. מניעת אירועים אטרותרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב  
 טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור; משך  
 הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים;  
 ב. מניעת אירועים אטרותרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים;

ג. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

52. הוראות לשימוש בתרופה TIOTROPIUM (Spiriva) (122):

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני (הרחבת מסגרת ההכללה בסל);
- ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

53. הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB (Actemra):

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. ארתריטיס ראומטואידית כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתתך לשתיים מהקבוצות הבאות - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, RITUXIMAB (התוויה הכלולה בסל).
- ב. דלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis בקטינים שמלאו להם שנתיים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור (התוויה חדשה).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

54. הוראות לשימוש בתרופה TRIPTORELIN 3.75 MG CR (Decapeptyl) (71):

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. הפחתת הורמוני מין בגברים פדופילים - בפטור מלא מהשתתפות עצמית;
  2. סרטן הערמונית;
  3. אנדומטריוזיס;
  4. UTERUS MYOMATOSUS;
  5. טיפולי פוריות.

55. הוראות לשימוש בתרופה VEMURAFENIB (Zelboraf):

- א. התרופה תינתן לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – IPILIMUMAB, VEMURAFENIB.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

56. הוראות לשימוש בתרופה ZOLEDRONIC ACID (Aclasta, Zomera):

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בכל אחד מאלה:
1. היפרקלצמיה (יתר סידן דמי) הנובעת מגידול ממאיר;
  2. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתית;
- קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Denosumab, Zoledronic acid – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
3. חולי אוסטיאופורוזיס (נשים וגברים) הזכאים לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים או Raloxifene לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות;
  4. אוסטיאופורוזיס לאחר שבר בצוואר הירך;
  5. חולי מחלת פאג'ט פעילה הסובלים מאחד מאלה:
- א. כאבים והגבלה בתפקוד מלווים בעליה ברמות פוספטאזה בסיסית או במיפוי עצמות חיובי;
- ב. ביטויים של המחלה בגולגולת הראש;
- ג. נזק אוסטיאו-ארתריטי העשוי לחייב תיקון של מפרק הירך;
- על אף האמור בפסקת משנה (א) הטיפול בתכשיר לא יינתן לחולים הסובלים מנגעים סקלרוטיים (מחלה לא פעילה) או לחולים בעלי מיפוי עצמות שלילי.
- ב. לגבי פסקאות משנה 3 ו-4:
1. קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או Strontium Ranelate 12 חודשים מהמנה האחרונה.
  2. קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate 6 חודשים מהמנה האחרונה.
- (התאמת מסגרת ההכללה בסל ל-Denosumab, Strontium ranelate)

2. תחילתו של צו זה ביום 10 בינואר 2012.

3. גבית ההשתתפות העצמית ממבוטחים עבור התרופות שנוספו כאמור בסעיף זה תעשה בהתאם לכללי תוכנית הגביה שאושרה לכל אחת מקופות החולים בהתאם לסעיף 8 לחוק, כפוף לכל שינוי עתידי באותה תוכנית; כאמור בסעיף 54 לעיל - מתן טיפול ב-Triptorelin לפדופילים יינתן ללא השתתפות עצמית.

# חוזר מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס' : 2/2012

ירושלים, ט"ו בטבת, התשע"ב  
10 ינואר 2012

תיק מס' : 20/3/3

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
מנהלי בתי החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2012  
סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 1/12 מיום: 10 בינואר 2012

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2012, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב בר כ ה  
ד"ר יחזקאל לוי  
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי  
המשנה למנהל הכללי  
ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש  
ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה  
ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות  
ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור  
ס/מנכ"ל קופות חולים  
ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים  
ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

נציב קבילות הציבור  
 נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי  
 חשב המשרד  
 היועצת המשפטית  
 אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד  
 ראש שרותי בריאות הציבור  
 רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות  
 מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות  
 מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים  
 ראש שרותי בריאות הנפש  
 מנהל האגף לגריאטריה  
 מנהל האגף לרפואה כללית  
 מנהל האגף לרפואה קהילתית  
 מנהל אגף בכיר ביטחון  
 מנהל אגף בריאות השן  
 מנהל אגף הרוקחות  
 מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב  
 מנהלת תחום רישום ומידע רפואי  
 מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות  
 מנהל האגף לשעת חרום  
 מנהל האגף למקצועות בריאות  
 מנהלת האגף להבטחת איכות  
 מנהל אגף ביקורת פנים  
 פסיכולוגית ראשית ארצית  
 פיזיותרפיסטית ראשית  
 מפקחת ארצית ריפוי בעיסוק  
 מנכ"ל קופות החולים  
 מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
 מנהל המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים  
 מנהל תחום מינהל ומשק  
 מנהלת האגף לאפדמיולוגיה  
 מנהל המחלקה למעבדות  
 מנהלת המחלקה לתזונה  
 מרכזת המועצות הלאומיות  
 מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית  
 הספרייה הרפואית  
 אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית  
 אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה קהילתית  
 אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הנפש  
 אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור  
 אחראית ארצית על הסיעוד – בגריאטריה  
 אחות ראשית – קופ"ח הכללית  
 הרופא הראשי האגף לטיפול במפגר - משרד הרווחה  
 קרפ"ר – צ.ה.ל

רע"ן רפואה- מקרפ"ר  
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר – משטרת ישראל  
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית – "הרסה"  
רכז הבריאות , אגף תקציבים – משרד האוצר  
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל  
יו"ר ארגון רופאי המדינה  
יו"ר המועצה המדעית – ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל  
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

סימוכין : 02043912

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה  
וחוזרי מנכ"ל היא: - [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)



# 1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

## א. מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת

הטכנולוגיה תינתן לחולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון.

הטכנולוגיה תינתן בהתוויות הבאות:

- נשים חולות סוכרת סוג I בהריון, שאינן מאוזנות לפני ההיריון ובמהלכו (התוויה כלולה בסל).  
הטכנולוגיה תינתן לתקופה שלא תעלה על שנה וחצי: לתקופה שלפני הכניסה להריון לצורך השגת איזון, לתקופת ההיריון ולתקופת משכב הלידה.  
הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת או רופא מומחה ברפואת נשים במרפאה להריון בסיכון גבוה.
- ילדים חולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי (התוויה כלולה בסל):
  - ילדים מגיל 8 עד גיל 18 שחוו שני אירועים מתועדים של היפוגליקמיה.
  - ילדים עד גיל 8 שקיים קושי להשיג איזון בטיפול במחלתם.  
הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת.  
להלן פירוט ההתוויות לילדים:  
ילדים מגיל 8 ועד גיל 18 שנים הסובלים משתי אפיזודות לפחות של סוכר נמוך, עם ביטוי קליני משמעותי (כשערכי הסוכר שתועדו ברישומי גלוקומטר בעת האפיזודה מתחת ל- 50 מ"מ"ג).  
התיעוד ייבדק ע"י רופא מומחה במרפאה מקצועית לסוכרת בילדים ומתבגרים.  
ילדים עד גיל 8 שנים, הסובלים מאפיזודות חוזרות של סוכר נמוך (מתחת ל- 70 מ"מ"ג) בתדירות העולה על 4 פעמים בשבוע, שתועדו ברישומי הגלוקומטר במשך שבועיים לפחות (לא בהכרח רציפים) במהלך 6 החודשים שקדמו לבקשה.
- מבוגרים בני 18 ומעלה חולי סוכרת סוג I הסובלים מהיפוגליקמיה לא מודעת (unawareness) וקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי שחוו שני אירועים של היפוגליקמיה מתועדים, ב-12 החודשים שקדמו לבקשה. (התוויה חדשה)  
ככלל, אירוע מתועד יוגדר כאירוע שתועד בחדר מיון או על ידי שירותי רפואת חירום כגון אמבולנס.  
הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת.  
הטכנולוגיה תכלול את המכשיר הקבוע וציוד מתכלה הנדרש לניטור, לרבות החיישנים.

## ב. מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת

- הטכנולוגיה תינתן למטופלים עם פגיעה בעמוד שדרה צווארי, הגורמת להגבלה בנשימה ותלות בהנשמה חיצונית.
- תנאים לזכאות:
  - מצב כללי יציב, קלינית והמודינמית ללא מחלות רקע נוספות או מצבים אשר מגבילים את מיקום הקוצב או תפקודו.
  - תפקוד מוחי תקין.
  - לעניין זה יוגדר תפקוד מוחי תקין כאדם בעל מסוגלות קוגניטיבית בסיסית, בהתאם למבחנים מקצועיים מקובלים.
  - יכולת חמצון ברמה תפקודית באוויר החדר.
- על קופת החולים לוודא שלמושתל קיים ליווי תומך.

ג. עדשה (תותבת) סקלראלית של גלגל העין.

1. הטכנולוגיה תינתן למטופלים בני 18 שנים ומעלה, לעונים על אחד מאלה:
  - א. לאחר אויסרציה (Evisceration) (עקירת תוכן גלגל העין);
  - ב. עין עיוורת לחלוטין ועכורה (ללא תחושת אור) גם אם לא נעקרה או הרגישה לגירוי חיצוני;
  - ג. פתיזיס (Phthisis) עין עיוורת מצומקת שלא עברה עקירה כלשהי;
  - ד. מיקרופתלמיה (Microphthalmia) – עין קטנה מאוד ועיוורת מלידה;
  - ה. אנאופתלמיה (Anophthalmia) – עין חסרה מלידה.
2. הזכאות להחלפה העדשה תבוצע בהתאם לחומר העדשה, לדוגמא אחת ל-5 שנים בעדשה אקרילית ואחת לשנה בעדשה מזכוכית, בהתאם לנוהל אישור מכשירי שיקום וניידות של משרד הבריאות.

ד. סליל לחסימת חצוצרות למניעת הריון

שימוש באביזר סלילי בטכניקה היסטרוסקופית לסגירת החצוצרות לשם מניעת הריון בנשים שהריון מהווה סיכון לחייהן, ואשר מסיבות רפואיות לא מתאימות להתערבויות כירורגיות. הטכנולוגיה תינתן בהתאם לשיקול דעתו של רופא מומחה בלבד, המיומן בביצוע היסטרוסקופיה ובמסגרת בית חולים.

ה. טיפול שיניים לבעלי פגיעה מערכתית מולדת במבנה ובחומר השן

1. טיפול שיניים משמר ומשקם לשיניים שנפגעו באופן ישיר מהמחלות Amelogenesis imperfecta, Dentinogenesis imperfecta, לאחר אבחון שיבוצע ע"י רופא או רופא שיניים מומחה.
2. הטיפול יינתן עד גיל 25 שנים.
3. הטיפול יינתן ע"י רופאי שיניים לילדים ומומחים בשיקום הפה.

סל הטיפולים כולל:

1. בדיקות רופא מומחה, כולל צילומים – לפי הצורך;
2. טיפול שיניים משמר (טיפול מניעת עששת, סתימות, עקירות, טיפולי מוך, מבנים, כתרים טרומיים);
3. טיפול שיניים משקם (כתרים / גשרים קבועים), סבב טיפולי אחד.

ו. בדיקת פיברוטסט

1. בדיקה לקביעת רמת פיברוזיס כבדית בחולי הפטיטיס C נאיביים לטיפול תרופתי.
2. כל חולה יהיה זכאי לאחת מהבדיקות הבאות – פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.

ז. בדיקת פיברוסקאן

1. בדיקה לקביעת רמת פיברוזיס כבדית בחולי הפטיטיס C נאיביים לטיפול תרופתי.
2. כל חולה יהיה זכאי לאחת מהבדיקות הבאות – פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.

## 2. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

### א. הוראות לשימוש בתרופה ADEFOVIR (Hepsera):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרוני שמצו את הטיפול התרופתי בקו אחד לפחות. (התאמת מסגרת ההכללה בסל ל-TENOFOVIR)
2. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה במרפאה למחלות כבד.
3. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE, TENOFOVIR לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.

### ב. הוראות לשימוש בתרופה BELIMUMAB (Benlysta):

1. התחלת הטיפול בתרופה בגירים תינתן לטיפול בחולים העונים על כל אלה:
  - א. חולים בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, ללא מעורבות כלייתית או מוחית.
  - ב. לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate, לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
2. על אף האמור בפסקת משנה (1) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר 6 חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
  - א. העדר שיפור במספר מפרקים רגישים ונפוחים.
  - ב. מחלה עורית פעילה.
  - ג. חולים הסובלים מציטופניה.

### ג. הוראות לשימוש בתרופה BEVACIZUMAB (Avastin):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
  - א. בחולי סרטן מעי גס גרורתי, כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה) (הרחבת התוויה הכלולה בסל).
  - ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-BEVACIZUMAB למחלה זו.
  - ג. בחולים בסרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה (התוויה הכלולה בסל).
  - ג. מונותרפיה בגידולי מוח חוזרים מסוג Glioblastoma multiforme לאחר כשל בטיפול קודם ב-TEMOZOLOMIDE (התוויה כלולה בסל).
2. התקדמות מחלה תקבע לפי הדמיה ו/או על פי ההנחיות הקליניות שפורסמו ב-JCO:

Wen PY et al, *Updated Response Assessment Criteria for High-Grade Gliomas: Response Assessment in Neuro-Oncology Working Group*, Journal of Clinical Oncology 2010; 28(11): 1963-1972

  - ד. טיפול בסרטן ריאה מסוג Non small cell (NSCLC) מסוג תאים לא קשקשיים, כקו טיפולי ראשון עבור חולים בשלב מחלה גרורתי (IV) או בשלב IIIB בלתי נתיח (חולים עם תפליט פלאורלי ממאיר), בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום. (התוויה חדשה).
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ד. הוראות לשימוש בתרופה (Vidtrelis) BOCEPREVIR:

1. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם PEGINTERFERON ALFA ו-RIBAVIRIN בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה:
  - א. חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2-4, כפי שנקבע באחת מהבדיקות הבאות: פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.
  - ב. חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Peginterferon) ו-Ribavirin, בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר מספר קורסים טיפוליים.
2. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד.

ה. הוראות לשימוש בתרופה (Berinert) C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN:

- התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים בגירים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה:
1. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
  2. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס, בתדירות של לפחות 3 התקפים בשנה;
  3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
  4. לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.

ו. הוראות לשימוש בתרופה (Erbix) CETUXIMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
  - א. בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) (התוויה כלולה בסל).
  - ב. בשילוב עם כימותרפיה או כתכשיר יחיד לטיפול בסרטן גרורתי ו/או חוזר של הראש והצוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) (התוויה כלולה בסל).
  - ג. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS, שטרם טופלו ב-CETUXIMAB למחלה זו. (הרחבת התוויה הכלולה בסל).
2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-CETUXIMAB למחלה זו.
4. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ז. הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מניעת תרומבואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך (התוויה כלולה בסל) ;
2. מניעת תרומבואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת הברך (התוויה כלולה בסל) ;
3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה (התוויה כלולה בסל) ;
4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים. (התוויה כלולה בסל) ;
5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה (התוויה חדשה).

ח. הוראות לשימוש בתרופה (Fampyra) DALFAMPRIDINE :

1. התחלת הטיפול בתרופה תינתן לטיפול בחולים בטרשת נפוצה עם פגיעה ביכולת ההליכה (לפי EDSS 4-7).
2. על אף האמור בפסקת משנה (1) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר 3 חודשי טיפול במידה ולא חל שיפור של 25% לפחות בבדיקת קצב הליכה.

ט. הוראות לשימוש בתרופה (Docetaxel, Taxotere) DOCETAXEL :

1. הטיפול בתרופה DOCETAXEL יינתן במקרים האלה :
  - א. לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג non small cell (התוויה הכלולה בסל) ;
  - ב. לטיפול בסרטן שד גרורתי, כקו טיפול ראשון או לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (הרחבת התוויה הכלולה בסל) ;
  - ג. לטיפול בסרטן שחלה גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (התוויה הכלולה בסל) ;
  - ד. לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי העמיד לטיפול הורמונלי (התוויה הכלולה בסל) ;
  - ה. לטיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד עם בלוטות חיוביות או שליליות בסיכון גבוה בחולים המבטאים HER2 ביתר בשילוב עם תכשיר פלטינום ו- TRASTUZUMAB (TCH) (הרחבת התוויה הכלולה בסל) ;
  - ו. לטיפול משלים בסרטן שד עם בלוטות חיוביות או שליליות בסיכון גבוה בחולים המבטאים HER2 ביתר בשילוב עם Trastuzumab ברצף לאחר מתן משולב של Doxorubicin ו- Cyclophosphamide (AC-TH) (התוויה חדשה) ;
  - ז. לטיפול משלים בסרטן שד נתיח עם בלוטות חיוביות בשילוב של CYCLOPHOSPHAMIDE עם או ללא DOXORUBICIN (התוויה חדשה) ;
  - ח. לטיפול ניאו אדג'ובנטי (neo adjuvant) בסרטן ראש צוואר מתקדם-מקומי בלתי נתיח מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) (התוויה הכלולה בסל).
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

י. הוראות לשימוש בתרופה DRONEDARONE (Multaq):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. פרפור עליות או רפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone (עדכון מסגרת ההכללה בסל).  
תופעות הלוואי לאמיודארון הרלבנטיות להתחלת הטיפול:  
הפרעות בראיה, נזירופתיה אופטית, ניוון הקרנית;  
הפרעה בפעילות בלוטת התריס.
2. קו טיפול ראשון עבור חולים עם פרפור עליות התקפי ורפרוף עליות התקפי הסובלים גם ממחלת לב כלילית והם עם תפקוד טוב של חדר שמאל וללא LVH.  
הטיפול בתכשיר יופסק לאחר 3 חודשים בחולה שלא נמצא בקצב סינוס כפי שיוכח בבדיקה אלקטרוקרדיוגרפיה (התוויה חדשה).

יא. הוראות לשימוש בתרופה ECULIZUMAB (Soliris):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה (התוויה הכלולה בסל):
  - א. תלוי בעירווי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה);
  - ב. חולה הנזקק לעירווי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה:
    1. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו;
    2. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה);
    3. במהלך הריון;
    - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה;
2. atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה: (התוויה חדשה)
  - א. חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה:
    1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות.  
במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית.  
לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים.
  2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).
  3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS.
  4. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה:
    - א. מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).
    - ב. מחלה עמידה לפלסמפרזיס (לעניין זה תוגדר עמידות לפלסמפרזיס כהיעדר שיפור לאחר 4 טיפולי פלסמפרזיס במהלך 10 הימים הראשונים למחלה).

ב. חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה :

1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים.
2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).
3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS.
4. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).

ג. חולה הסובל מאי ספיקה כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם מחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית. לעניין זו יוגדרו :

\*הסתמנות המטולוגית כעדות מעבדתית לאחד מאלה : המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה.

\*הסתמנות אחרת כאחד מאלה : עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה.

- ד. חולה הסובל מאי ספיקת כליות סופנית המועמד להשתלת כליה מבודדת.
- ה. חולה לאחר השתלת כליה עקב אי ספיקת כליות סופנית על רקע רפואי אחר, אם לאחר השתלת הכליה יש הופעה של aHUS. חולה זה יוגדר כסובל מאירוע ראשון ויטופל בתכשיר ובהתאם למסגרת ההכללה שהוגדרה עבור חולים עם אירוע ראשון (פסקה א לסעיף זה). מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים.

יב. הוראות לשימוש בתרופה ENTECAVIR (Baraclude) :

1. התרופה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית.
2. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה במרפאה למחלות כבד
3. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE, TENOFOVIR לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.

יג. הוראות לשימוש בתרופה ERLOTINIB (Tarceva) :

1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell :
  - א. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR (התוויה חדשה) ;
  - ב. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי (התוויה כלולה בסל).
2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Erlotinib או Gefitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, להתוויה זו.
3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

יד. הוראות לשימוש בתרופה (Byetta) EXENATIDE :

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :
  - א. BMI מעל 30 ;
  - ב. HbA1c מעל 7.5 (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) ;
  - ג. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס או אבני מרה ;
  - ד. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5) ;
  - ה. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות ;
2. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אינסולין.

טו. הוראות לשימוש בתרופה (Gilenya) FINGOLIMOD :

1. התרופה האמורה תינתן כמונותרפיה לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה :
  - א. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה :
    1. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.
    2. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.
  - ב. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת, ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים.
  - ג. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול.
2. הטיפול בתרופה יופסק בהתקיים אחד מאלה :
  - א. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.
  - ב. חולים אשר למרות הטיפול חוו שני התקפים ומעלה בשנה.
  - ג. חולים בהם קצב ההחמרה במחלה עולה על 1.5 יחידות לפי EDSS במשך שנה, בחולים עם EDSS מעל 4.0.
3. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה.



טז. הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT (Firazyr):

- התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים בגירים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה:
1. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
  2. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס, בתדירות של לפחות 3 התקפים בשנה;
  3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
  4. לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.

יז. הוראות לשימוש בתרופה IMATINIB (Glivec):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
  - א. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה (התוויה הכלולה בסל);
  - ב. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה מולקולרית חיובית להפרעה Bcr/Abl (התוויה הכלולה בסל);
  - ג. החולה סובל מ-CML בשלב המתקדם (Accelerated) ובהתקיים אחד מאלה (התוויה הכלולה בסל):
    1. שיעור הבלסטים במוח העצם שווה או גבוה מ-5% אך נמוך מ-20%;
    2. שיעור הבלסטים והפרומילוציטים יחד בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20%;
    3. שיעור הבזופילים בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20%;
    4. תרומבוציטופניה (פחות מ- $100 \times 10^9/L$ ) שנגרמה שלא כתוצאה מהטיפול בתרופה;
    5. הופעת הפרעות כרומוסומליות נוסף על הכרומוסום פילדלפיה;
    6. החולה סובל מהתקדמות ספלנומגליה;
  - ד. החולה סובל מ-CML בשלב הבלאסטי (Blast crisis) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה ובהתקיים אחד מאלה (התוויה הכלולה בסל):
    1. שיעור הבלסטים בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20%;
    2. הופעת מחלה אקסטר-מדולארית שאינה בטחול, בקשרי לימפה או בכבד;
  - ה. חולה בוגר הסובל מגידולים סטרומאליים ממאירים, גרורתיים או בלתי ניתנים להסרה, של מערכת העיכול מסוג Gastrointestinal stromal tumors (התוויה הכלולה בסל);
- ו. חולה הסובל מ-ALL עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה (התוויה הכלולה בסל);
- ז. חולה בוגר הסובל מתסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או מחלה מיאלופרוליפרטיבית (MPD) הקשורה ב-PDGFR gene rearrangements (התוויה הכלולה בסל);
- ח. חולה בוגר הסובל מתסמונת היפראאוזינופילית (HES) (התוויה הכלולה בסל);
- ט. חולה בוגר הסובל מלוקמיה אאוזינופולית כרונית (CEL) (התוויה הכלולה בסל);

- י. חולה בוגר הסובל ממסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) (התוויה הכלולה בסל);
- יא. חולה בוגר הסובל מ-DFSP (Dermatofibrosarcoma protuberans) (התוויה הכלולה בסל);
- יב. טיפול משלים בחולה בוגר הסובל מגידול סטרומאלי ממאיר מסוג Kit (CD117) חיובי לאחר הסרה בניחות, המצוי בסיכון גבוה לחזרת המחלה.  
משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שלוש שנים (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)  
הגדרת סיכון גבוה – אחד מהבאים:
1. גידול שגודלו עולה על 3 ס"מ;
  2. High grade (כפי שיוגדר ע"י פתולוג): מיטוזות מרובות, פרפורציה, כיוב, היווצרות אבצס, דימום;
  3. קריעה של הגידול (לפני או במהלך הניתוח להסרתו);
  4. מיקום: בתריסריון או במעי הדק;
  5. עדויות להתפשטויות במהלך הניתוח / ב-PET-CT והסרה מלאה של הגידול והגרורות (שלב IV ללא עדות של מחלה)
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או המטולוגיה.

יח. הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL (Onbrez):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני;
2. התרופה לא תינתן בשילוב עם TIOTROPIUM.
3. סעיף זה לא יחול על חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-50% (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).  
תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).

יט. הוראות לשימוש בתרופה LENALIDOMIDE (Revlimid):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:  
א. מיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה:
1. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים - BORTEZOMIB או THALIDOMIDE, אלא אם לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים (התוויה כלולה בסל).
2. על אף האמור בפסקת משנה (1) הטיפול בתכשיר ייפסק:  
א. בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני מחזורי טיפול מלאים או ארבעה מחזורי טיפול חלקיים.  
ב. חולה שפיתח תופעות לוואי קשות לטיפול.  
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-LENALIDOMIDE למחלה זו.
- ב. תסמונת מיאלודיספלסטית ברמת חומרה low או intermediate-1 עם הפרעה ציטוגנטית מסוג deletion 5q (התוויה חדשה).
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

כ. הוראות לשימוש בתרופה (Victoza) LIRAGLUTIDE:

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:
  - א. BMI מעל 30 ;
  - ב. HbA1c מעל 7.5 (הרחבת מסגרת ההכללה בסל);
  - ג. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס או אבני מרה;
  - ד. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5);
  - ה. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות;
2. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אינסולין.

כא. הוראות לשימוש בתרופה (Tysabri) NATALIZUMAB:

1. התרופה האמורה תינתן כמונותרפיה לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה (שינוי מסגרת ההכללה בסל):
  - א. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה:
    1. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.
    2. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.
  - ב. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת, ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים.
  - ג. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול.
2. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

כב. הוראות לשימוש בתרופה (Vectibix) PANITUMUMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
  - א. סרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS (התוויה כלולה בסל).
  - ב. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. (הרחבת התוויה הכלולה בסל).
2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-PANITUMUMAB למחלה זו.
4. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

כג. הוראות לשימוש בתרופה PRASUGREL (Effient):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
  - א. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור (התוויה כלולה בסל).  
משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
  - ב. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב. (התוויה כלולה בסל).  
משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
  - ג. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים (התוויה חדשה).
2. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL או TICAGRELOR.
3. בכל מקרה משך הטיפול ב-TICAGRELOR או PRASUGREL לא יעלה על 12 חודשים לכל התוויה.

כד. הוראות לשימוש בתרופה RITUXIMAB (Mabthera):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
  - א. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית (התוויה כלולה בסל);
  - ב. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג diffuse large B-cell CD-20 positive (התוויה כלולה בסל);
  - ג. לימפומה non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
  - ד. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית, כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
  - ה. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, עבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים הייתה תקינה או נמוכה.  
הטיפול יינתן בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית. (התוויה כלולה בסל)
  - ו. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה כלולה בסל);
  - ז. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה כלולה בסל);
  - ח. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון עבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה המכילה Fludarabine + Cyclophosphamide (התוויה כלולה בסל).  
התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.

- ט. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, עבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית שלא טופלו ב-RITUXIMAB בעבר למחלה זו. (התוויה כלולה בסל).  
התכשיר לא יישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.
- י. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות (התוויה כלולה בסל).  
התרופה לא תינתן במשולב עם TOCILIZUMAB.
- יא. טיפול ב-ANCA associated vasculitis עבור חולים ב- Wegener's granulomatosis (WG) או Microscopic polyangitis (MPA) העונים על אחד מאלה (התוויה חדשה):
1. בחולים לאחר מיצוי טיפול בציקלופוספאמיד.
  2. בחולים שלא יכולים לקבל טיפול בציקלופוספאמיד.
- ככלל, חולה יחשב כמי שאינו יכול לקבל טיפול בציקלופוספאמיד במקרים הבאים:
- א. חולים העונים על כל הבאים:
1. חולים הסובלים מ-AAV על פי הגדרת EUVAS - מחלה מפושטת המערבת את הכליות או איבר חיוני.
  2. חולים עם מחלה פעילה על פי קריטריונים של BVAS (בערך של  $BVAS > 0$ ) על אף הטיפול בציקלופוספאמיד לפחות לתקופה של 4 חודשים.  
או  
חולים עם תלות בטיפול בסטרואידים למרות טיפול בציקלופוספאמיד למשך של ארבעה חודשים לפחות.
- ב. חולים העונים על אחד מאלה:
1. מפגינים מחלה וסקוליטידית פעילה למרות טיפול בציקלופוספאמיד במשך 4 חודשים.
  2. חולים שמפתחים התלקחות עם הפסקת הטיפול בסטרואידים או אימונוסופרסיה, ולפי EUVAS מוגדרים עם מחלה קשה ומעורבות כלייתית.
  3. בנשים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון.
2. לגבי התוויות א'-ט' מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
3. לגבי התוויה י' מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה.
4. לגבי התוויה י"א מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה או נפרולוגיה.

כה. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מניעת תרומבואמבוליות לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך (התוויה כלולה בסל);
2. מניעת תרומבואמבוליות לאחר ניתוח להחלפת הברך (התוויה כלולה בסל);
3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה. (התוויה חדשה);
4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים. (התוויה חדשה);
5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה. (התוויה חדשה)

כו. הוראות לשימוש בתרופה TELAPRAVIR (Incivo):

1. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם PEGINTERFERON ALFA ו-RIBAVIRIN בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה:
  - א. חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2-4, כפי שנקבע באחת מהבדיקות הבאות: פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.
  - ב. חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Peginterferon) ו-Ribavirin, בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר מספר קורסים טיפוליים.
2. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד.

כז. הוראות לשימוש בתרופה TELBIVUDINE (Sebivo):

1. התרופה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית.
2. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה במרפאה למחלות כבד.
3. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE, TENOFOVIR לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.  
(התאמת מסגרת ההכללה בסל ל-TENOFOVIR)

כח. הוראות לשימוש בתרופה TENOFOVIR (Viread):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לטיפול בנשאי HIV, ובהתקיים אחד מתנאים אלה (התוויה כלולה בסל):

א. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;

ב. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול

מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק.

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו

כמרכז AIDS.

משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני

בתחום הטיפול במחלה.

2. לטיפול בהפטיטיס B כרונית (התוויה חדשה).

א. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא

מומחה במרפאה למחלות כבד.

ב. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE, TENOFOVIR

לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.

כט. הוראות לשימוש בתרופה TICAGRELOR (Brilinta):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. מניעת אירועים אטרותרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור

לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור.

משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.

ב. מניעת אירועים אטרותרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial

infarction (STEMI) לאחר צנתור לב.

משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.

ג. מניעת אירועים אטרותרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI

או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך

הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.

2. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL או PRASUGREL.

3. בכל מקרה משך הטיפול ב-TICAGRELOR ו/או PRASUGREL לא יעלה על 12 חודשים לכל

התוויה.

ל. הוראות לשימוש בתרופה (Spiriva) TIOTROPIUM :

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית ( COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני ;
2. התרופה לא תינתן בשילוב עם INDACATEROL.
3. סעיף זה לא יחול על חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-50% (הרחבת מסגרת ההכללה בסל). תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).

לא. הוראות לשימוש בתרופה (Actemra) TOCILIZUMAB :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. ארתריטיס ראומטואידית כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתיך לשתיים מהקבוצות הבאות - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, RITUXIMAB. התרופה לא תינתן בשילוב עם RITUXIMAB או אנטגוניסט ל-TNF (התוויה כלולה בסל).
2. דלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis בקטינים שמלאו להם שנתיים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור (התוויה חדשה).

3. התרופות הבאות תינתנה במנגנון קלאס אפקט ("class effect") :

א. תרופות לטיפול בהיפרליפידמיה :

1. Atorvastatin
2. Cerivastatin
3. Fluvastatin
4. Lovastatin
5. Pravastatin
6. Rosuvastatin
7. Simvastatin

ב. תרופות אטיפיות לטיפול בהפרעה ביפולרית – קו טיפול שני

1. Aripiprazole
2. Olanzapine
3. Quetiapine



ג. תרופות אטיפיות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות פסיכוטיות אחרות- קו טיפול ראשון, בכפוף למסגרת

ההכללה בסל (קטינים ובעלי קווי התנהגות תוקפניים)

.1 Aripiprazole

.2 Amisulpiride

.3 Olanzapine

.4 Quetiapine

.5 Paliperidone

.6 Sertindole

.7 Ziprasidone