

חוזר המנהל הכללי



משרד הבריאות

כ"ד טבת, תשע"ה
15 ינואר, 2015
מס': 1/15

הנושא: הרחבת סל שירות הבריאות לשנת 2015

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 כ"ד בטבת תשע"ה – 15 בינואר 2015.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' ארנון אפק
המנהל הכללי

רצ"ב:

נספח א' - רשימה מקוצרת של הטכנולוגיות הרפואיות

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

נספח ג' - חוזר מינהל רפואה

העתק: ח"כ צחי הנגבי – סגן שר הבריאות

מא/260478

נספח א'

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות

שם הטכנולוגיה	התוויה
שירותי שיקום לחולי מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)	סדנת שיקום עבור חולים העונים על אחד מאלה: *חולים עם COPD קשה (GOLD III-IV) - אחת לשנה *חולים עם COPD בינוני-קשה (GOLD II-IV) - לפני או אחרי ניתוח בחזה או בבטן
סיוע בניקוז ריאתי לחולי PCD (Primary Ciliary Dyskinesia)	החזר בעד כל יום שבו קיבל המבוטח סיוע בניקוז ריאתי, בדומה להסדר הקיים עבור חולי לייפת כיסתית (CF) מיועד לחולים הסובלים ממחלה ריאתית משמעותית החזר עד גובה של 105 נש ליום
מתן תוך שלפוחית של גליקוזאמינוגליקאנים	עבור חולים הסובלים מציסטיטיס לאחר הקרנות לאזור האגן
סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים בפרפור עליות בעלי רמת סיכון גבוהה לשבץ מוחי אשר סבלו מדימום ספונטני משמעותי (מסכן חיים או מסכן איבר) ללא טיפול בנוגדי קרישה
סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בפרפור עליות בעלי רמת סיכון בינונית ומעלה לשבץ מוחי שאינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה, בהתוויות מסוימות
בדיקת סקר לגילוי מוקדם של מפרצת אאורטלית ביטנית	עבור גברים מעשנים או מעשנים בעבר בגילאים 65-74 שנים
טיפול שיניים מונעים ומשמרים ללוקים בתסמונות נוירו-התפתחותיות המלוות בלקות ביד ו/או בלסת	הרחבת מסגרת ההכללה בסל לילדים עד גיל 18 שנים
בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET	בחולי סרטן הקיבה
בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET	בחולי סרטן האנוס
בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET	בחולי סרטן הפלאורה
בדיקה לנוכחות מוטציה מסוג NRAS של חולי סרטן מעי גס לטיפול תרופתי	בדיקה לנוכחות מוטציה מסוג NRAS לצורך התאמה טיפולית

שם הטכנולוגיה	התוויה
אמצעי מניעה לא הורמונליים – שהם התקנים תוך רחמיים	בהשתתפות עצמית של <u>עד</u> 100%, במצבים בהם אין זכאות להתקן במסגרת הסל.
בדיקת סקר בילודים לגילוי חולים ב-Severe combined immunodeficiency	
בדיקות סקר לגילוי נשאים של מחלות גנטיות שבהן שיעור הנשאות הוא 1:60 באוכלוסייה בסיכון	הזכאות תינתן לאבחון מחלות גנטיות באוכלוסיות בסיכון עם שכיחות נשאות המחלה של 1:60 (שכיחות המחלה 1:15,000 לידות חי). הוספה לרשימת המחלות המוגדרות בחוק את המפורט להלן: תסמונת אושר (Usher) מסוג 2a - ביהודים ממוצא איראני חוסר של MTHFR - ביהודים ממוצא בוכרי
מחשבי תקשורת תומכת וחלופית	מחשבים לחולים שאינם יכולים לקיים תקשורת מילולית <u>שלא</u> יכולים להיעזר במכשירי פלט קולי או לוחות תמונות או טאבלטים, לצורך תקשורת חלופית.
Jevity	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)
Ensure plus	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)
Osmolite	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)
Nephrocare / Nepro HP	הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי אי ספיקה כלייתית סופנית המטופלים בדיאליזה ובעלי ערך אלבומין שווה או נמוך מ-4.0 גרם/דצ"ל.
Phlexy 10 mix drink	מזון ייעודי לילדים החולים בפנילקטונוריה (PKU) עם חוסר היענות למזון הקיים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abatacept	Orencia	טיפול ב-Rheumatoid arthritis במבוגרים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון ביולוגי.
Adalimumab	Humira	טיפול ב-Ulcerative colitis - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.
Alemtuzumab	Lemtrada	טיפול בטרשת נפוצה כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה) בחולים עם מחלה סוערת
Apremilast	Otezla	טיפול ב-Psoriatic arthritis לחולים שמיצו טיפול בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs
Bevacizumab	Avastin	טיפול בסרטן שחלה אפיתליאלי חוזר, עמיד לפלטינום, בחולות שלא קיבלו Bevacizumab למחלתן.
Bevacizumab	Avastin	טיפול בסרטן חצוצרות חוזר, עמיד לפלטינום, בחולות שלא קיבלו Bevacizumab למחלתן.
Bevacizumab	Avastin	טיפול בסרטן פריטונאלי ראשוני חוזר, עמיד לפלטינום, בחולות שלא קיבלו Bevacizumab למחלתן.
Canakinumab	Ilaris	טיפול ב-Systemic juvenile idiopathic arthritis (sJIA) בחולים שמיצו טיפול ב-Tocilizumab
Ceritinib	Zykadia	טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שכשלו בטיפול קודם במעכב ALK.
Dasabuvir	Exviera	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 1 עם דרגות פיברוזיס F3-F4, בשילוב עם Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir
Defibrotide	Defitelio	טיפול ב-Severe VOD (Veno occlusive disease) בחולים העוברים השתלת מח עצם (HSCT)
Denosumab	Prolia	טיפול באוסטיאופורוזיס בגברים
Denosumab	Xgeva	מניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור כלל החולים הסובלים מגרורות בעצמות הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid.
Dextromethorphan HBr + Quinidine sulphate	Nuedexta	טיפול ב-pseudobulbar affect

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Dolutegravir + Abacavir + Lamivudine	Triumeq	טיפול בנשאי HIV
Eplerenone	Inspra	טיפול באי ספיקה לבבית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי אי ספיקת לב הסובלים מתופעות לוואי משמעותיות על הטיפול הקיים.
Exenatide	Byetta	טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, שהם עם BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0%.
Finasteride	Pro-Cure	טיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH)
Glimepiride	Glimepiride Teva	טיפול בסוכרת
Ibrutinib	Imbruvica	טיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית עם מוטציה מסוג del 17p
Ivacaftor	Kalydeco	טיפול בחולי לייפת כיסתית (ציסטיק פיברוזיס - CF) עם מוטציה מסוג CFTR
Lipegfilgrastim	Lonquex	טיפול ומניעה בנויטרופניה על רקע טיפול ציטוטוקסי לממאירות
Liraglutide	Victoza	טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, שהם עם BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0%.
Lixisenatide	Lyxumia	טיפול בסוכרת (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של (Exenatide, Liraglutide)
Macitentan	Opsumit	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי
Miltefosine	Impavido	טיפול בליישמניה ויסרלית
Miltefosine	Impavido	טיפול בליישמניה עורית בחולים שמיצו טיפולים קודמים
Nicotine	Nicotinell / Nicorette	טיפול לגמילה מעישון - עבור נגמלים שאינם יכולים להשתמש ב-Bupropion או Varenicline על רקע אזהרות או הוריות נגד (בכפוף להשתתפות בסדנה לגמילה מעישון)
Nivolumab	Opdivo	טיפול במלנומה מתקדמת לא ניתחה (unresectable) או גרורתית.
Obinutuzumab	Gazyva	טיפול קו ראשון בלוקמיה מסוג CLL, בהתוויות מסוימות
Ofatumumab	Arzerra	טיפול קו ראשון בלוקמיה מסוג CLL, בהתוויות מסוימות

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Omalizumab	Xolair	טיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית בחולים שמיצו טיפולים קודמים
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 1 עם דרגות פיברוזיס F3-F4, בשילוב עם Dasabuvir
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול במלנומה מתקדמת לא ניתחה (unresectable) או גרורתית.
Acellular pertussis vaccine		חיסון אצלולרי נגד שעלת – מתן התרכיב לנשים הרות
Pertuzumab	Perjeta	טיפול ניאו-אדג'ובנטי בסרטן שד מוקדם או מתקדם מקומי או דלקתי בנשים המבטאות HER2 ביתר.
Ponatinib	Iclusig	טיפול בלוקמיה מסוג CML בחולים עם מוטציה מסוג T315I
Ponatinib	Iclusig	טיפול בלוקמיה מסוג Ph+ ALL בחולים עם מוטציה מסוג T315I
Regorafenib	Stivarga	טיפול בסרקומה מסוג GIST כקו טיפול מתקדם (לאחר טיפול ב-Imatinib ו-Sunitinib).
Risperidone	Rispond / Risperidex / Risperfar / Risperdal	טיפול בפסיכوزה על רקע דמנציה
Sildenafil	Sildenafil Teva, Tarim, Viagra	טיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של עד 100%
Sodium phenylbutyrate	Pheburane	טיפול בהפרעות במעגל האוריאה מסוג - deficiencies of carbamylphosphate synthetase, ornithine transcarbamylase or argininosuccinate synthetase
Sorafenib	Nexavar	טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של התיירואיד מסוג DTC, העמיד לטיפול בIOD רדיואקטיבי
Tadalafil	Cialis	טיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של עד 100%
Tocilizumab	Actemra	טיפול ב-Juvenile idiopathic polyarthritis

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Tocilizumab	Actemra	טיפול ב-Rheumatoid arthritis במבוגרים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון ביולוגי
Tofacitinib	Xeljanz	טיפול ב-Rheumatoid arthritis במבוגרים כקו טיפול מתקדם, לאחר תכשירים ביולוגים קודמים (קו שלישי ביולוגי והלאה)
Umeclidinium	Incruse Ellipta	טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)
Umeclidinium + Vilanterol	Anoro Ellipta	טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)
Vardenafil	Levitra	טיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של עד 100%
Vedolizumab	Entyvio	טיפול במחלת קרוהן
Vedolizumab	Entyvio	טיפול בקוליטיס כיבית
Zoledronic acid	Zomera	מניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור כלל החולים הסובלים מגרורות בעצמות.
כלל התרופות הכלולות במסגרת סל שירותי הבריאות לטיפול בנשאי HIV		טיפול בנשאי HIV - הסרת המגבלה לספירת CD4 מעל 500 עבור נשאים שהם: * עם זיהום מקביל ב-HBV * חולים עם שחפת פעילה * שבני זוגם אינם נשאים * נשים הרות ומניקות

נספח ב'

רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2015 ופירוט ההתוויות

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

א. שירותי שיקום לחולי מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

השירות יינתן לכל אחד מהמקרים הבאים:

1. סדנת שיקום ריאתי תינתן בתדירות של אחת לשנה לחולים עם מחלת ריאות חסימתית (COPD) קשה (דרגה 3-4 עפ"י דירוג GOLD).

2. סדנת שיקום ריאתי תינתן לחולים עם מחלת ריאות חסימתית (COPD) בדרגה בינונית ומעלה (דרגה 2 ומעלה עפ"י דירוג GOLD) לפני ואחרי ניתוחי חזה ובטן.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה בנושא.

ב. סיוע לחולי PCD (Primary ciliary dyskinesia) בניקוז ריאתי

החזר בסך של 105 ₪ בעד כל יום שבו קיבל המבוטח סיוע בניקוז ריאתי.
הטיפול יינתן לחולים הסובלים ממחלה ריאתית משמעותית.
הטיפול יינתן לאחר המלצת רופא מומחה ברפואת ריאות.

ג. מתן תוך שלפוחיית של גליקוזאמינוגליקאנים

הטיפול יינתן עבור חולים הסובלים מדלקת של שלפוחיית השתן (ציסטיטיס) חמורה שהופיעה לאחר הקרנות לאזור האגן.

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

ד. סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות (תוספת שניה 12 (א) (37)):

הטכנולוגיה תינתן לחולים הסובלים מפרפור עליות, המצויים בסיכון בינוני-גבוה לשבץ מוחי (CHADS2 score בדרגה 2 ומעלה) ושאינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה ושסבלו מאירוע דימום משמעותי עם או ללא נוגדי קרישה.

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

ה. בדיקת סקר לגילוי מוקדם של מפרצת אאורטלית בטנית

בדיקת סקר חד פעמית באמצעות סונר (אולטראסאונד) ממוקד לאאורטה.
הבדיקה תבוצע בגברים בגילאים 65-74 שנים מעשנים או שעישנו בעבר.

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

ו. טיפולי שיניים מונעים ומשמרים עד גיל 18 שנים ללוקים בתסמונות נוירו התפתחותיות המלוות בלקות ביד ו/או בלסת.

1. טיפולי השיניים יינתנו לאחר אבחון נוירולוג שיציין קיומה של מחלת עצב-שריר ו/או פגיעה מוחית מולדת או נרכשת, יחד עם לפחות אחת הלקויות הבאות:
 - א. לקות מוטורית בגפה עליונה;
 - ב. הפרעה אוראלית המשרה מחלות דנטליות/פריודונטליות: הפרעה בטונוס שרירי הלסת ו/או אפרקסיה המונעת לעיסה ובליעה תקינים ו/או הפרעה בגזע המוח הגורמת להפרעה בתפקוד עצבים קרניאליים האחראים על תפקוד שרירי הלעיסה והבליעה ו/או נשימת פה.
2. טיפולי השיניים יינתנו למטופלים שאינם חוסים במוסדות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה בנושא.

ז. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET (תוספת שניה 4 (א) (6): בהתוויות האלה:

1. לחולים בסרטן ריאה (מסוג non small cell)
 2. לחולים בסרטן הקולון רקטום
 3. לחולים בלימפומה
 4. לחולים במלנומה ממאירה
 5. לחולות בסרטן צוואר הרחם
 6. לחולים בסרטן ראש-צוואר
 7. לחולים בסרטן הושט
 8. לחולים בסרטן התירוואיד
 9. לחולים בסרטן השד
 10. לחולות בסרטן השחלה
 11. לחולים בסרקומות (יואינג, אוסטיאוגנית, רקמות רכות)
 12. לחולים בנוירובלסטומה
 13. לחולים בסרטן המוח
 14. איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח להסרת המוקד האפילפטי
 15. לחולים בסרטן האשכים
 16. לחולים עם מיאלומה נפוצה
 17. לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע
 18. לחולים בסרטן קיבה
 19. לחולים בסרטן האנוס
 20. לחולים בסרטן הפלאורה
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

ח. **בדיקות סקר לגילוי נשאים של מחלות גנטיות שבהן שיעור הנשאות הוא 1:60 באוכלוסייה בסיכון**

(תוספת שלישית 1 (2) (ד) (1) (באחריות משרד הבריאות):

הזכאות תינתן לאבחון מחלות גנטיות באוכלוסיות בסיכון עם שכיחות נשאות מחלה של 1:60 (שכיחות המחלה 1:15,000 לידות חי) לפי רשימת מחלות המוגדרות להלן:

1. X שביר - בכלל האוכלוסייה;
2. SMA – בכלל האוכלוסייה;
3. Canavan – ביהודים ממוצא אשכנזי;
4. Costeff – ביהודים ממוצא עיראקי;
5. MLD – ביהודים ממוצא תימני;
6. ICCA – ביהודים ממוצא קווקאזי;
7. PCCA – ביהודים ממוצא מרוקאי ועיראקי;
8. מוטציות נפוצות בקרב משפחות בני מיעוטים, כפי שיפורט בנוהל של משרד הבריאות (רשימת המחלות מפורטת בחוזר נפרד)
9. תסמונת אושר (Usher) מסוג 2a - ביהודים ממוצא איראני;
10. חוסר של MTHFR - ביהודים ממוצא בוכרי.

ט. **בדיקות סקר בילודים לגילוי חולים ב-SCID (Severe combined immunodeficiency)**

בדיקת סקר יילודים תבוצע במסגרת בדיקות הסקר המבוצעות ע"י משרד הבריאות ליילודים לאחר הלידה.

י. **מחשבי תקשורת תומכת וחלופית**

1. למטופלים שאינם יכולים לקיים תקשורת מילולית ושאינם יכולים להיעזר במכשירי פלט קולי או לוחות תמונות או טאבלטים (כגון iPad) לצורך תקשורת.
2. יינתנו מחשבי תקשורת תומכת חליפית מהסוגים הבאים:
 - א. מחשבים ייעודיים שעליהם מותקנת תוכנה ייעודית שניתן להפעילם בדרכי שימוש ישירות או באמצעות אביזרי נגישות שונים.
 - ב. מחשבים לתקשורת תומכת וחליפית מבוססי מיקוד מבט.
3. מחשבי התקשורת יינתנו ע"י משרד הבריאות למטופלים על פי התנאים, אמות המידה וההליך שיפורטו בחוזר מינהל רפואה נפרד בנושא התאמה ואספקה של מכשירי תקשורת תומכת חליפית לאנשים עם מוגבלות לשימוש אישי בביתם.

יא. **בדיקה לנוכחות מוטציה מסוג NRAS**

בדיקה לנוכחות מוטציה מסוג NRAS לצורך בחינת התאמה טיפולית של חולי סרטן מעי גס לטיפול תרופתי.

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

יב. **אמצעי מניעה לא הורמונליים - התקנים תוך רחמיים**

במצבים בהם אין זכאות להתקן במסגרת הסל – בהשתתפות עצמית של עד 100%.

י.ג. מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולי אטאקסיה טלנגיאקטזיה

(Ataxia Telangiectasia) (תוספת שניה 24 א24):

1. Pediasure ;
2. Pulmocare ;
3. Jevity ;
4. Ensure plus ;
5. Osmolite .

י.ד. Nephrocare / Nepro HP (תוספת שניה 24 א24, 20 א), 24 א24):

התכשיר יינתן עבור העונים על אחד מאלה :

1. מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקה כלייתית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה ;
2. לחולי אי ספיקה כלייתית סופנית המטופלים בדיאליזה ובעלי ערך אלבומין שווה או נמוך מ-4.0 גרם/דצ"ל.

טו. מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לילדים בני 4 שנים ומעלה החולים

במחלת פנילקטונוריה עם חוסר היענות למזון הקיים :

Phlexy 10 drink

APREMILAST (Otezla)
CERITINIB (Zykadia)
DASABUVIR (Exviera)
DEFIBROTIDE (Defitelio)
DEXTROMETHORPHAN HBR + QUINIDINE SULPHATE (Nuedexta)
DOLUTEGRAVIR + ABACAVIR + LAMIVUDINE (Triumeq)
FINASTERIDE (Pro-Cure)
GLIMEPIRIDE (Glimepiride Teva)
IVACAFTOR (Kalydeco)
LIPeGFILGRASTIM (Lonquex)
LIXISENATIDE (Lyxumia)
MACITENTAN (Opsumit)
NIVOLUMAB (Opdivo)
OBINUTUZUMAB (Gazyva)
OFATUMUMAB (Arzerra)
OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR (Viekirax)
PEMBROLIZUMAB (Keytruda)
ACELLULAR PERTUSSIS VACCINE
PONATINIB (Iclusig)
REGORAFENIB (Stivarga)
SODIUM PHENYLBUTYRATE (Pheburane)
TADALAFIL (Cialis)
TOFACITINIB (Xeljanz)
UMECLIDIINIUM (Incruse ellipta)
UMECLIDIINIUM + VILANTEROL (Anoro ellipta)
VARDENAFIL (Levitra)
VEDOLIZUMAB (Entyvio)

ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן:

1. הוראות לשימוש בתרופה ABATACEPT (Orencia) (152):

התרופה תינתן במקרים האלה:

- א. בשילוב עם התרופה Methotrexate לטיפול בדלקת פרקים מסוג Juvenile polyarticular idiopathic arthritis – בקטינים שמלאו להם 6 שנים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל אם התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, כולל טיפול במעכב TNF אחד, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;
- ב. ארתריטיס ראומטואידית כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה (ג);
- ג. הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (ב), יינתן בהתקיים כל אלה:

1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:
 - א. מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר;
 - ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה;
 - ג. שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים;
 - ד. פגיעה תפקודית.

2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.

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

2. הוראות לשימוש בתרופה ADALIMUMAB (Humira) (90):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה:

1. החולה סובל מאחד מאלה:

- א. מחלה מפושטת 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;

ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית;

ד. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי;

ה. ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile idiopathic rheumatoid arthritis –
 בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי
 פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות משפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת ;
 ו. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול
 לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

3. הוראות לשימוש בתרופה ALEMTUZUMAB (Lemtrada) (א) 2 (31)
 א. (-)

ב. חולים עם אבחנה של טרשת נפוצה התקפית (RRMS) ומחלה סוערת אשר מיצו טיפול
 בלפחות 2 תכשירים הפועלים במנגנונים שונים לטיפול בטרשת נפוצה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

4. הוראות לשימוש בתרופה AMBRISANTAN (Volibris) (89) :
 התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.

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

5. הוראות לשימוש בתרופה APREMILAST (Otezla) :

התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית (Psoriatic
 arthritis), לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-
 DMARDs.
 התכשיר לא יינתן בשילוב עם תכשירים ביולוגיים.

6. הוראות לשימוש בתרופה BEVACIZUMAB (Avastin) (א) 2 (27) :
 א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. בחולי סרטן מעי גס גרורתי, כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה).
2. בחולים סרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה
 מקומית של המחלה ;
3. בגידולי מוח חוזרים מסוג Glioblastoma multiforme לאחר כשל בטיפול קודם ב-
 Temozolomide ;
4. טיפול בסרטן ריאה מסוג (Non small cell (NSCLC מסוג תאים לא קשקשיים, כקו
 טיפולי ראשון בעבור חולים בשלב מחלה גרורתי (IV) או בשלב IIIb בלתי נתיח (חולים
 עם תפליט פלאורלי ממאיר) ;
5. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתיליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIC, IV לפי FIGO) של
 השחלה, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה
 שארית לאחר ניתוח או שלב IV. הטיפול יינתן למשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי
 טיפול ;

6. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIc, IV לפי FIGO) של החצוצרות, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV. הטיפול יינתן ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול;
7. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIc, IV לפי FIGO) פריטונאלי ראשוני, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV. הטיפול יינתן ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול;
8. טיפול בשילוב עם כימותרפיה במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של סרטן אפיתליאלי של השחלה, עמיד לפלטינום;
9. טיפול בשילוב עם כימותרפיה במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של סרטן אפיתליאלי של החצוצרות, עמיד לפלטינום;
10. טיפול בשילוב עם כימותרפיה במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של סרטן אפיתליאלי פריטונאלי ראשוני, עמיד לפלטינום.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
7. הוראות לשימוש בתרופה BOSENTAN (Tracleer) (94):
התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
א. יתר לחץ דם ריאטי; ;
ב. טרשת סיסטמית ומחלה כיבית באצבעות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
8. הוראות לשימוש בתרופה CANAKINUMAB (Ilaris) (142):
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
א. לטיפול בתסמונות (Cryopyrin associated periodic syndromes) CAPS;
מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה;
ב. לטיפול ב-systemic juvenile idiopathic arthritis בחולים שמיצו טיפול קודם ב-Tocilizumab.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
9. הוראות לשימוש בתרופה CERITINIB (Zykadia):
א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שמחלתם התקדמה על טיפול קודם במעכב ALK.
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

10. הוראות לשימוש בתרופות : OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR, :
DASABUVIR (Exviera, Viekirax) :

- א. התרופות יינתנו בשילוב אחת עם השנייה לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1 בחולים עם רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 3 או 4 בלבד.
ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

11. הוראות לשימוש בתרופה DEFIBROTIDE (Defitelio) :

- התרופה תינתן לחולים שעברו השתלת מח עצם (HSCT) ופיתחו מחלה חסימתית של ורידי הכבד (VOD – veno occlusive disease) בדרגת חומרה קשה (severe).
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

12. הוראות לשימוש בתרופה DENOSUMAB (Prolia, Xgeva) (158) :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתי ;
קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Zoledronic acid, Denosumab – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו ;
 2. גרורות בעצמות מגידולים סולידיים (למעט בחולים העונים על פסקה 1) עבור חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכליתי שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid ;
 3. 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 ;
 4. גברים החולים באוסטיאופורוזיס הזכאים לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים בשנתיים האחרונות ;
 5. אוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות ובגברים לאחר שבר בצוואר הירך ;
- ב. לגבי פסקאות משנה 3-5 :

- אם קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או Strontium Ranelate 12 חודשים מהמנה האחרונה ;
אם קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate 6 חודשים מהמנה האחרונה ;

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

13. הוראות לשימוש בתרופה DEXTROMETHORPHAN HBR + QUINIDINE SULPHATE :
(Nuedexta) :

- התרופה תינתן לטיפול ב-pseudobulbar affect.
התרופה תינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או בפסיכיאטריה או בשיקום.

14. הוראות לשימוש בתרופות לטיפול בנשאי HIV (4) :

א. התרופות האמורות (להלן, כל אחת מהן – התרופה) יינתנו לטיפול בנשאי HIV, ובהתקיים אחד מתנאים אלה :

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

2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומטי – עבור נשא העונה על אחד מהבאים :

א. נשאי HBV

ב. נשים הרות או מניקות

ג. חולים בשחפת פעילה

ד. נשאים שבני זוגם אינם נשאים

ה. 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.

15. הוראות לשימוש בתרופה DOLUTEGRAVIR + ABACAVIR + LAMIVUDINE

(Triumeq) :

א. התרופות האמורות (להלן, כל אחת מהן – התרופה) יינתנו לטיפול בנשאי HIV, ובהתקיים אחד מתנאים אלה :

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

2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומטי – עבור נשא העונה על אחד מאלה :

א. נשאי HBV

ב. נשים הרות או מניקות

ג. חולים בשחפת פעילה

ד. נשאים שבני זוגם אינם נשאים

ה. 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.

16. הוראות לשימוש בתרופה EPLERENONE (Inspra) (132):

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. חולים הסובלים מהפרעות בתפקוד החדר השמאלי בלב ואי-ספיקה לבבית בעקבות אוטם שריר הלב שאירע לאחרונה, שהתחילו טיפול ב-Spironolactone ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גינקומסטיאה חמורה;
 - ב. חולים הסובלים מאי ספיקה לבבית כרונית (דרגה 2 NYHA ומעלה) ופגיעה בתפקוד הסיסטולי של החדר השמאלי שטופלו ב-Spironolactone ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גינקומסטיאה חמורה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

17. הוראות לשימוש בתרופה EPOPROSTENOL (Flolan) (16):

א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן בכל אחד ממקרים אלה:

1. טיפול בחולי יתר לחץ דם ריאתי ראשוני עורקי המוגדרים ב-NYHA (New York Heart Association) Class III ו-Class IV.
 2. טיפול תוך ורידי ארוך טווח ביתר לחץ ריאתי משני עורקי הקשור באחת ממחלות הסקלרודרמה בחולים המוגדרים ב-NYHA Class III ו-Class IV שלא הגיבו לטיפול קונבנציונלי.
 - ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים.
 - ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

18. הוראות לשימוש בתרופות EXENATIDE, LIRAGLUTIDE, LIXISENATIDE (Byetta, Victoza, Lyxumia) (133):

התרופות יינתנו לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:

1. העונים על אחד מאלה:
 - א. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5;
 - ב. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0;
 2. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

19. הוראות לשימוש בתרופה FINASTERIDE (Pro-Cure) :
- א. התרופה תינתן לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH).
 - ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה באורולוגיה.
20. הוראות לשימוש בתרופה GLIMEPIRIDE (Glimepiride Teva) :
- התרופה תינתן לטיפול בסוכרת סוג 2.
21. הוראות לשימוש בתרופה IBRUTINIB (Imbruvica) 2 (א) (73) :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 1. לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות ;
 - הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה זו.
 2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם בחולים עם מוטציה מסוג del 17p.
 - הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה זו.
 - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
22. הוראות לשימוש בתרופה ILOPROST (Ventavis) (87) :
- התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
23. הוראות לשימוש בתרופה INFLIXIMAB (Remicade) (54) ((1) :
- א. התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה :
 1. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי ;
 2. ארתריטיס ראומטואידית - אם החולה לא הגיב לטיפול ב-METHOTREXATE והטיפול דרוש לצורך הפחתת הסימנים והתסמינים ; הטיפול יינתן בשילוב עם METHOTREXATE ובכפוף לתנאי פסקה ב ;
 3. דלקת פרקים פסוריאטית קשה אם החולה לא הגיב לטיפול בתרופות methotrexate, salazopyrin ממשפחת ה-DMARDs. הטיפול יינתן בשילוב עם methotrexate ;
 4. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי. במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית ;

5. פסוריאזיס - בהתקיים כל אלה :

א. החולה סובל מאחד מאלה :

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

2. נגעים באזורי גוף רגישים ;

ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI

לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;

בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (א)(2) - החולה קיבל שני

טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה

לתחילת הטיפול ;

ג. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.

6. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם –

טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי ;

ב. הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (א) (2), יינתן בהתקיים כל אלה :

1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה

מתוך אלה :

א. מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר ;

ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה

ג. שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים ;

ד. פגיעה תפקודית.

2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות

למשפחת ה-DMARDs.

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

24. הוראות לשימוש בתרופה (Kalydeco) IVACAFTOR :

התרופה תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסתית (CF- Cystic fibrosis) עם מוטציה בגן CFTR מסוג

G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, :

S549R.

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

25. הוראות לשימוש בתרופה (Lonquex) LIPEGFILGRASTIM :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. הפחתת משך נויטרופניה והיארעות של נויטרופניה מלווה בחום בחולים המטופלים

בכימותרפיה ציטוטוקסית לממאירות.

ב. מניעת נויטרופניה על רקע ממאירויות המטולוגיות ובחולים המטופלים בכימותרפיה

המדכאת את מח העצם.

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

26. הוראות לשימוש בתרופה (Opsumit) MACITENTAN :
 התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
27. הוראות לשימוש בתרופה (Miltex, Impavido) MILTEFOSINE :
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 א. טיפול בגרורות עוריות של סרטן שד ;
 ב. טיפול בליישמניה ויסרלית ;
 ג. טיפול בליישמניה עורית בחולים שמיצו טיפולים אחרים.
28. הוראות לשימוש בתרופה (Nicotinell, Nicorette) NICOTINE :
 התרופה האמורה תינתן לטיפול לעונים על כל אלה :
 א. לטיפול גמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנה לגמילה מעישון המבוצעת על ידי קופות
 החולים או מטעמן, או שהשלימו השתתפות בסדנה זו ;
 ב. הטיפול יינתן לנגמלים מעישון שאינם יכולים להשתמש ב-Bupropion או Varenicline על
 רקע אזהרות או הוריות נגד.
29. הוראות לשימוש בתרופה (Opdivo) NIVOLUMAB :
 א. התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
 ב. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF
 או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.
 ג. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –
 Nivolumab, Pembrolizumab.
 ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
30. הוראות לשימוש בתרופה (Gazyva) OBINUTUZUMAB :
 א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם, ואשר
 אינם מתאימים (unfit) לטיפול כימותרפי אינטנסיבי על רקע גיל או מחלות רקע או מצב
 תפקודי.
 ב. התכשיר לא ישמש כטיפול אחזקה בחולים כאמור.
 ג. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Bendamustine או Rituximab או Ofatumumab.
 ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה
 בהמטולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

31. הוראות לשימוש בתרופה OFATUMUMAB (Arzerra) :
- התרופה תינתן בשילוב עם כלוראמבוציל או בנדמוסטין לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם ואשר אינם יכולים לקבל טיפול ב-Fludarabine.
 - התכשיר לא ישמש כטיפול אחזקה בחולים כאמור.
 - התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab או Obinutuzumab.
 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
32. הוראות למתן התרופה OMALIZUMAB (Xolair) (84) :
- התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :
- לטיפול באסטמה קשה מתמדת שלמרות טיפולי מרבי נכון ורציף אינה מאוזנת ;
 - טיפול ב-chronic spontaneous urticaria בחולים העונים על כל אלה :
 - חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם עמידה לטיפולים אחרים במשך שישה חודשים.
 - הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
33. הוראות לשימוש בתרופה PEMBROLIZUMAB (Keytruda) :
- התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
 - הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.
 - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Nivolumab, Pembrolizumab.
 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
34. הוראות לשימוש בתרופה ACELLULAR PERTUSSIS VACCINE :
- החיסון יינתן כנגד שעלת בנשים הרות.
35. הוראות לשימוש בתרופה PERTUZUMAB (Perjeta) 2 (א) (61) :
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 - סרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי, ובהתקיים כל התנאים האלה :
 - התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה :
 - קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה.
 - כקו טיפולי ראשון למחלה הגרורתית.

3. החולה טרם החל טיפול בכימותרפיה או טיפול כנגד HER2 למחלתו הגרורתית.
- ב. המשך הטיפול בתרופה האמורה, יינתן בהתקיים אחד מהתנאים האלה:
1. תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR);
 2. תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR);
 3. שיפור קליני בולט (דרגה אחת ב-PS לפחות);
 4. שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים);
- ג. על אף האמור בפסקת משנה (ב), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה בהתקיים אחד מאלה:
1. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד;
 2. הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;
 3. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.
2. טיפול טרום ניתוחי (Neo adjuvant) בסרטן שד מתקדם מקומי או דלקתי או מוקדם בנשים המבטאות HER2 ביתר (בהתאם לפסקה 1 (א) (1)).
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
36. הוראות לשימוש בתרופה PONATINIB (Iclusig):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. לוקמיה מסוג CML בחולים עם מוטציה מסוג T315I.
 2. לוקמיה מסוג Ph+ ALL בחולים עם מוטציה מסוג T315I.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
37. הוראות לשימוש בתרופה RITUXIMAB (Mabthera) 2 (א) (20):
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkin's בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית;
 - ב. לימפומה מסוג non Hodgkin's אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell;
 - ג. לימפומה מסוג Non Hodgkin's מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון;
 - ד. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, כקו טיפולי ראשון;
 - ה. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, בעבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים היתה תקינה או נמוכה;
 - ו. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית; משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים;
 - ז. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים;

- ח. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון בעבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה.
- התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור ;
- ט. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה בעבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית.
- התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור ;
- י. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם Bendamustine, עבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית שלא יכולים לקבל משלב כימותרפי המכיל Fludarabine.
- התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור ;
- יא. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות ;
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בריאומטולוגיה ;
- יב. טיפול ב-ANCA associated vasculitis בעבור חולים ב-Wegener's granulomatosis (WG) או Microscopic polyangitis (MPA) העונים על אחד מאלה :
1. בחולים לאחר מיצוי טיפול בציקלופוספאמיד, לרבות חולים שלא יכולים לקבל טיפול בציקלופוספאמיד ;
 2. בנשים ובגברים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון ;
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בריאומטולוגיה או נפרולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
38. הוראות לשימוש בתרופה REGORAFENIB (Stivarga) :
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרקומה מסוג GIST לחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בשני מעכבי טירוזין קינאז.
 - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
39. הוראות לשימוש בתרופה RISPERIDONE (Risperdal / Risperidex / Rispefar / Rispond) 5) :
- ((1)) :
- א. הטיפול בתרופה יינתן במקרים האלה :
 1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה ;
 2. למבוטח קטין, הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת ;
 3. טיפול בהפרעות התנהגות (Conduct and other disruptive disorders) המתבטאות בהפרעות של בקרת דחפים או עוינות או אגרסיביות בילדים בני 5 ומעלה שרמת האינטליגנציה שלהם נמוכה או שהיא מתחת לממוצע ;
 4. טיפול בפסיכוזה על רקע דמנציה.
 - ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה או בגריאטריה, לפי העניין ;
 - ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

40. הוראות לשימוש בתרופה SILDENAFIL (Revatio, Sildenafil-Teva, Tarim, Viagra) (86):
 התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי
 ב. טיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של עד 100%.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
41. הוראות לשימוש בתרופה SODIUM PHENYLBUTYRATE (Pheburane):
 התרופה האמורה תינתן לטיפול בהפרעות במעגל האוריאה מסוג חסר בקרבמילפוספאט סינתטאי, או אורניתין טרנסקרבמליאז או ארגינינוסוקסינאט סינתטאי (Deficiencies of carbamylphosphate synthetase, ornithine transcarbamylase or argininosuccinate synthetase).
 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות מטבוליות.
42. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) 2 (א) (45):
 א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 א. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון);
 במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib;
 ב. סרטן הפטוצלולרי לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A;
 ג. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC (Differentiated thyroid carcinoma) (papillary / follicular / Hurthle cell) עמיד ליוד רדיואקטיבי.
 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
43. הוראות לשימוש בתרופה TADALAFIL (Cialis):
 התרופה האמורה תינתן לטיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של עד 100%.
44. הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB (Actemra) (150):
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 א. 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;
 ב. דלקת פרקים מסוג Juvenile idiopathic polyarthritis.
 הטיפול יינתן בחולים שמיצו טיפול ב-Methotrexate כמונותרפיה;
 ג. ארתריטיס ראומטואידית כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה (ד);

- ד. הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (ג), יינתן בהתקיים כל אלה :
1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה :
 - א. מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר ;
 - ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה ;
 - ג. שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים ;
 - ד. פגיעה תפקודית.
 2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
45. הוראות לשימוש בתרופה TOFACITINIB (Xeljanz) :
- התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כקו טיפול ביולוגי שלישי ואילך.
התרופה לא תינתן בשילוב עם תרופה ביולוגית אחרת.
46. הוראות לשימוש בתרופה TREPROSTINIL (Remodulin) :
- התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
47. הוראות לשימוש בתרופה UMECLIDINIUM (Incruse ellipta) :
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני ;
- ג. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
48. הוראות לשימוש בתרופה UMECLIDINIUM + VILANTEROL (Anoro ellipta) :
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני ;
- ב. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
49. הוראות לשימוש בתרופה VARDENAFIL (Levitra) :
- התרופה האמורה תינתן לטיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של עד 100%.

50. הוראות לשימוש בתרופה VEDOLIZUMAB (Entyvio):

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.

ב. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.

51. הוראות לשימוש בתרופה ZOLDERONIC ACID (Zomera, Aclasta) (60):

התרופה האמורה תינתן לטיפול בכל אחד מאלה:

א. היפרקלצמיה (יתר סידן דמי) הנובעת מגידול ממאיר;

ב. גרורות בעצמות מגידולים סולידיים;

קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Zoledronic acid, Denosumab – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.

ג. 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;

אם קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או 12 Strontium Ranelate חודשים מהמנה האחרונה;

אם קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או 6 Strontium Ranelate חודשים מהמנה האחרונה;

ד. אוסטיאופורוזיס לאחר שבר בצוואר הירך;

אם קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או 12 Strontium Ranelate חודשים מהמנה האחרונה;

אם קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או 6 Strontium Ranelate חודשים מהמנה האחרונה;

ה. חולי מחלת פאג'ט פעילה הסובלים מאחד מאלה:

1. כאבים והגבלה בתפקוד מלווים בעליה ברמות פוספטאזה בסיסית או במיפוי עצמות חיובי;

2. ביטויים של המחלה בגולגולת הראש;

3. נזק אוסטיאו-ארתריטי העשוי לחייב תיקון של מפרק הירך;

על אף האמור בפסקת משנה (1) הטיפול בתכשיר לא יינתן לחולים הסובלים מנגעים סקלרוטיים (מחלה לא פעילה) או לחולים בעלי מיפוי עצמות שלילי.

2. תחילתו של צו זה ביום 15 בינואר 2015.

3. ההשתתפות עצמית ממבוטחים בעד התרופות המפורטות בצו זה, תיגבה בהתאם לכללי תכנית הגביה שאושרה לכל אחת מקופות החולים לפי סעיף 8 לחוק, בכפוף לכל שינוי עתידי באותה תכנית, וכל עוד התכנית תקפה.

ואולם, לעניין התכשירים Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil לטיפול באין אונות הקופה תהיה רשאית לגבות השתתפות עצמית עד 100% מהמחיר המרבי לצרכן, והשתתפות עצמית זו לא תיכלל בחישוב התקרה לחולים כרוניים.

4. לעניין התקנים תוך רחמיים הקופה תהיה רשאית לגבות השתתפות עצמית עד 100%

5. ההשתתפות העצמית בעד מזון תרופתי תהיה כאמור בסעיף 14 א (3) לחלקה השני של התוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, ובהתאם לתקרת התשלום הקבועה בסעיף.

חוזר מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס' : 1/2015

ירושלים, כ"ד בטבת, התשע"ה
15 בינואר 2015

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2015
סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 1/15 מיום 15 בינואר 2015

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2015, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

ד"ר ורד עזרא
ראש מינהל הרפואה (בפועל)

העתק : המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהלי קופות החולים
קרפ"ר – צ.ה.ל
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 03885215

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

א. מתן תוך שלפוחיטי של גליקוזאמינוגליקאנים

הטיפול יינתן עבור חולים הסובלים מדלקת של שלפוחית השתן (ציסטיטיס) חמורה (בדרגת חומרה 3-4 לפי מדד RTOG), שהופיעה לאחר הקרנות לאזור האגן.

ב. סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות:

הטכנולוגיה תינתן לחולים הסובלים מפרפור עליות, המצויים בסיכון בינוני-גבוה לשבץ מוחי (CHADS2 score בדרגה 2 ומעלה) ושאינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה ושסבלו מאירוע דימום משמעותי, מסכן חיים או מסכן איבר עם או ללא נוגדי קרישה, המוגדר עפ"י דירוג BARC בחומרה 3A ומעלה.

ג. בדיקת סקר לגילוי מוקדם של מפרצת אאורטלית בטנית

בדיקת סקר חד פעמית באמצעות סונר (אולטראסאונד) ממוקד לאאורטה (Quickscan). הבדיקה תבוצע בגברים בגילאים 65-74 שנים מעשנים או שעישנו בעבר.

ד. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET

בהתוויות האלה:

1. לחולים בסרטן ריאה (מסוג non small cell)

א. אפיון ממצא לא ברור ב-CT של גוש בודד בריאה.

ב. דירוג ראשוני (Initial staging).

ג. דירוג מחדש (Restaging) – כשיש אפשרות לניתוח ריפויי (curative).

2. לחולים בסרטן הקולון רקטום

א. חשד להישנות במצבים הבאים:

1. CEA (Carcino embryonic antigen) מוגבר, כאשר הקולונוסקופיה וה-CT תקינים.

2. בירור ממצא של גרורות בודדות לפני טיפול ממוקם, כגון: ניתוח, טיפול הורסני

(אבלטיבי) לגרורה בכבד, כימותרפיה מקומית תוך עורקית וטיפול הקרנה.

3. בירור לנוכחות שארית רקמת גידול, לפני טיפול קרינתי או ניתוח.

ב. בשלב האבחנה במצבים הבאים:

1. Rectal Carcinoma (בשלב האבחנה) – בחשד למעורבות בלוטות פריקטליות.

2. דרוג ראשוני של גידול במעי הגס, אם בדיקת דימות אחרת (כגון CT) אינה חד

משמעית לגבי קיום גרורות.

3. לחולים בלימפומה

א. בסיס (Baseline): על פי החלטת הרופא השולח: בדיקת הדימות תבוצע באמצעות גליום או

FDG.

לא תבוצענה שתי הבדיקות, אלא במקרה שבוצעה בדיקת גליום והלימפומה לא הודגמה

באמצעותה.

- ב. מעקב אחר תגובה עד 4 בדיקות בשנה (monitoring response).
4. לחולים במלנומה ממאירה
- א. מחלה ממוקמת, לצורך הערכה של אפשרות ניתוח.
- ב. דירוג (Staging)
- ג. לצורך הערכת הישנות, טרם ניתוח.
5. לחולות בסרטן צוואר הרחם
- סרטן צוואר רחם חודרני Ib invasive ומעלה:
- א. דירוג ראשוני (initial staging).
- ב. דירוג מחדש (Restaging) לניתוח ריפויי (curative).
6. לחולים בסרטן ראש-צוואר
- לא כולל מוח
- א. דירוג ראשוני (initial staging).
- ב. הערכת חשד להישנות (על מנת להימנע מביופסיה).
7. לחולים בסרטן הושט
- א. דירוג ראשוני (initial staging) בחולה המועמד לניתוח.
- ב. דירוג מחדש (Restaging) בחשד להישנות.
8. לחולים בסרטן התירוואיד
- א. במצב בהם טירוגלובולין מוגבר ומיפוי יוד 131 שלילי.
- ב. בגידול מסוג medullary carcinoma.
9. לחולים בסרטן השד
- א. לצורך דירוג (staging) ודירוג מחדש (restaging) בהישנות מקומית או גרורתית.
- ב. כבדיקת בסיס (Baseline) בחולות עם מחלה ממוקמת מתקדמת (locally advanced disease) כאשר קיים חשד לפיזור גרורתי באמצעי דימות אחרים.
- ג. ניטור תגובה לטיפול של סרטן ממוקם מתקדם ובסרטן גרורתי, כאשר נשקל שינוי בטיפול.
10. לחולות בסרטן השחלה
- במצב בו יש עליה מאוחרת בסמן CA125, כאשר אין תסמינים ובדיקת הדימות תקינה.
11. לחולים בסרקומות (יואינג, אוסטיאוגנית, רקמות רכות)
- א. אבחנה בילדים וצעירים.
- ב. בכל מקרה של הישנות, ללא הגבלת גיל.
- ג. בתת קבוצה של סרקומות מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors למעקב בחולים המקבלים טיפול ב-Imatinib.
12. לחולים בנוירובלסטומה
- א. דירוג ראשוני (initial staging)
- ב. מעקב.
13. לחולים בסרטן המוח
- אבחנה מבודלת בגידולי מוח ראשוניים חוזרים לצורך אבחנה בין הישנות המחלה לנמק מקרינה (radiation necrosis).

14. איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח להסרת המוקד האפילפטי
איתור מוקד אפילפטי במוח בחולה המועמד לניתוח, אם נכשל ניסיון האיתור ב-Ictal SPECT
(Ictal single photon emission computed tomography)
15. לחולים בסרטן האשכים.
לאבחון סרטן אשכים גרורתי או החשוד כגרורתי.
הטכנולוגיה תינתן לצורך אבחון בלבד, לאחר ביופסיה מהאשך ותשובה היסטולוגית המעידה על
נוכחות סרטן אשכים.
16. לחולים עם מיאלומה נפוצה
א. עם פלסמציטומה עם מעורבות אקסטרא מדולרית.
ב. חולים הסובלים מפגיעה גרמית, לאחר טיפול, אשר נותרו סימפטומטיים ולא ברור על פי
MRI/CT האם מדובר במחלה פעילה הדורשת התערבות טיפולית, כולל ניתוחים.
17. לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע.
לאבחון בחולים העונים על התנאים הבאים:
חולים בהם נמצאה גרורה מרוחקת שלא ניתן לעמוד על מקור הגידול, למרות ביצוע ביופסיה
ובדיקות אחרות, והם מיצו את אפשרויות הדימות הקיימות, או חולים אשר ביצוע ביופסיה מסכן
את חייהם.
18. לחולים בסרטן הקיבה לצורך דירוג ראשוני (initial staging);
19. לחולים בסרטן האנוס לצורך דירוג ראשוני (initial staging);
20. לחולים בסרטן הפלאורה לצורך דירוג ראשוני (initial staging).

ה. בדיקה לנוכחות מוטציה מסוג NRAS

בדיקה לנוכחות מוטציה מסוג NRAS לצורך בחינת התאמה טיפולית של חולי סרטן מעי גס לטיפול
תרופתי בחולים שהם Kras wild type.

2. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

1. הוראות לשימוש בתרופה (Orencia) ABATACEPT:

התרופה תינתן במקרים האלה:

- א. בשילוב עם התרופה Methotrexate לטיפול בדלקת פרקים מסוג Juvenile polyarticular idiopathic arthritis – בקטינים שמלאו להם 6 שנים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל אם התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, כולל טיפול במעכב TNF אחד, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;
- ב. ארתריטיס ראומטואידית כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה (ג);
- ג. הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (ב), יינתן בהתקיים כל אלה:

1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:

- א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר;
 - ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה);
 - ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים;
 - ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובעילותו בעבודה.
2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.
3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.

2. הוראות לשימוש בתרופה (Humira) ADALIMUMAB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה:

1. החולה סובל מאחד מאלה:

- א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;
- ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן;
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;

- ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית;
- ד. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי;
- ה. ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile idiopathicrheumatoid arthritis (JIA) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות משפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת;
- ו. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.

3. הוראות לשימוש בתרופה ALEMTUZUMAB (Lemtrada):

א. (-)

- ב. חולים עם אבחנה ודאית של טרשת נפוצה התקפית (RRMS) ומחלה סוערת (לפחות 2 התקפים בשנה האחרונה ועליה במספר נגעים ב-MRI או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום) אשר מיצו טיפול בלפחות 2 תכשירים הפועלים במנגנונים שונים לטיפול בטרשת נפוצה.

4. הוראות לשימוש בתרופה AMBRISANTAN (Volibris):

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב-NYHA (New York Heart Association) כ-Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ד. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי סטט פרמקולוגי וזאת כאשר החולה סובל מ-NYHA Class III ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות.
- ה. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כישלון בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים:

1. בכישלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
2. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil

3. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.

5. הוראות לשימוש בתרופה BEVACIZUMAB (Avastin):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. בחולי סרטן מעי גס גרורתי, כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה). הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-BEVACIZUMAB למחלה זו;
2. בחולים סרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה;
3. מונותרפיה בגידולי מוח חוזרים מסוג Glioblastoma multiforme לאחר כשל בטיפול קודם ב-Temozolomide;
- 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 WorkingGroup, Journal of Clinical Oncology 2010; 28(11): 1963-1972
4. טיפול בסרטן ריאה מסוג (Non small cell (NSCLC) מסוג תאים לא קשקשיים, כקו טיפולי ראשון בעבור חולים בשלב מחלה גרורתי (IV) או בשלב IIIB בלתי נתיח (חולים עם תפליט פלאורלי ממאיר), בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום;
5. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבם IIIb, IIIC, IV לפי FIGO) של השחלה, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול;
6. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבם IIIb, IIIC, IV לפי FIGO) של החצוצרות, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול;
7. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבם IIIb, IIIC, IV לפי FIGO) פריטונאלי ראשוני, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול;
8. טיפול בשילוב עם כימותרפיה (paclitaxel or topotecan or pegylated liposomal doxorubicin) במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של סרטן אפיתליאלי של השחלה, עמיד לפלטינום, בחולות שטרם קיבלו Bevacizumab או מעכב VEGF אחר למחלתן;

9. טיפול בשילוב עם כימותרפיה (paclitaxel or topotecan or pegylated liposomal doxorubicin) במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של סרטן אפיתליאלי של החצרות, עמיד לפלטינום, בחולות שטרם קיבלו Bevacizumab או מעכב VEGF אחר למחלתן ;
10. טיפול בשילוב עם כימותרפיה (paclitaxel or topotecan or pegylated liposomal doxorubicin) במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של סרטן אפיתליאלי פריטונאלי ראשוני, עמיד לפלטינום, בחולות שטרם קיבלו Bevacizumab או מעכב VEGF אחר למחלתן.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

6. הוראות לשימוש בתרופה BOSENTAN (Tracleer) :

- התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :
- א. יתר לחץ דם ריאטי ובהתאם למפורט להלן :
1. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
2. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
3. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי טסט פרמקולוגי וזאת כאשר החולה סובל מ-NYHA Class III ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות.
4. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כישלון בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים :
- א. בכישלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
- ב. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil.
- ג. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.
- ב. לחולים עם טרשת סיסטמית (systemic sclerosis) ומחלה כיבית באצבעות, ובהתקיים כל אלה :
1. לאחר כשלון טיפולי ב-Iloprost.
2. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Iloprost.
3. תחילת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בראומטולוגיה.
4. הטיפול בתכשיר יינתן עד לשתי סדרות טיפוליות בשנה.

7. הוראות לשימוש בתרופה CANAKINUMAB (Ilaris):
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 א. לטיפול בתסמונות (Cryopyrin associated periodic syndromes) CAPS;
 מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה;
 ב. לטיפול ב-systemic juvenile idiopathic arthritis בחולים שמיצו טיפול קודם ב-Tocilizumab.
 התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה או ריאומטולוגיה ילדים.
8. הוראות לשימוש בתרופה CERITINIB (Zykadia):
 א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שמחלתם התקדמה על טיפול קודם במעכב ALK (Crizotinib).
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
9. הוראות לשימוש בתרופה DEFIBROTIDE (Defitelio):
 התרופה תינתן לחולים שעברו השתלת מח עצם (HSCT) ופיתחו מחלה חסימתית של ורידי הכבד (VOD – veno occlusive disease) בדרגת חומרה קשה (severe) (דרגת חומרה תוגדר על פי הנחיות קליניות מקובלות).
10. הוראות לשימוש בתרופה DENOSUMAB (Prolia, Xgeva):
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 1. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתי;
 קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Zoledronic acid, Denosumab – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו, למעט בחולים עם פגיעה בתפקוד הכלייתי המונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid;
 2. גרורות בעצמות מגידולים סולידיים (למעט בחולים העונים על פסקה 1) עבור חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי ($eGFR \leq 30$) שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid;
 3. 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;
 4. גברים החולים באוסטיאופורוזיס הזכאים לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים בשנתיים האחרונות;
 5. אוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות ובגברים לאחר שבר בצוואר הירך.

ב. לגבי פסקאות משנה 3-5 :

אם קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או Strontium Ranelate 12 חודשים מהמנה האחרונה ;
אם קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate 6 חודשים מהמנה האחרונה.

11. הוראות לשימוש בתרופה EPLERENONE (Inspra) :

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- א. חולים הסובלים מהפרעות בתפקוד החדר השמאלי בלב ואי-ספיקה לבבית בעקבות אוטם שריר הלב שאירע לאחרונה, שהתחילו טיפול ב-Spironolactone תוך שבועיים מהאירוע החריף ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גינקומסטיאה חמורה ;
- ב. חולים הסובלים מאי ספיקה לבבית כרונית (דרגה 2 NYHA ומעלה) ופגיעה בתפקוד הסיסטולי של החדר השמאלי ($LVEF \leq 30\%$) שטופלו ב-Spironolactone ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גינקומסטיאה חמורה.

12. הוראות לשימוש בתרופה EPOPROSTENOL (Flolan) :

א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן בכל אחד ממקרים אלה :

1. טיפול בחולי יתר לחץ דם ריאתי ראשוני עורקי המוגדרים ב-NYHA (New York Heart Association) Class III ו-Class IV.
2. טיפול תוך ורידי ארוך טווח ביתר לחץ ריאתי משני עורקי הקשור באחת ממחלות הסקלרוזרמה בחולים המוגדרים ב-NYHA Class III ו-Class IV שלא הגיבו לטיפול קונבנציונלי.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ד. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי טסט פרמקולוגי וזאת כאשר החולה סובל מ-NYHA Class III ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות.

ה. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כשלון בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים :

1. בכישלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
2. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil.
3. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.

13. הוראות לשימוש בתרופות EXENATIDE, LIRAGLUTIDE, LIXISENATIDE (Byetta, Victoza, Lyxumia) :

התרופות יינתנו לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :

1. העונים על אחד מאלה :
 - א. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5 ;
 - ב. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0 ;
 3. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס ;
 4. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5) ;
 5. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.

14. הוראות לשימוש בתרופה IBRUTINIB (Imbruvica) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות ;
התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib.
2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם בחולים עם מוטציה מסוג del 17p.
הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה זו.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

15. הוראות לשימוש בתרופה ILOPROST (Ventavis) :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב- NYHA (New York Heart Association) Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ד. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי טסט פרמקולוגי וזאת כאשר החולה סובל מ-NYHA Class III ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות.
- ה. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כישלון בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים :

1. בכישלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
2. בכישלון של טיפול ב- Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil
3. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.

16. הוראות לשימוש בתרופה INFLIXIMAB (Remicade) :

- א. התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה :
 1. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי ;
 2. ארתריטיס ראומטואידית - אם החולה לא הגיב לטיפול ב-METHOTREXATE והטיפול דרוש לצורך הפחתת הסימנים והתסמינים ; הטיפול יינתן בשילוב עם METHOTREXATE ובכפוף לתנאי פסקה ב ;
 3. דלקת פרקים פסוריאטית קשה אם החולה לא הגיב לטיפול בתרופות methotrexate, salazopyrin ממשפחת ה-DMARDs. הטיפול יינתן בשילוב עם methotrexate ;
 4. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי. במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית ;

5. פסוריאזיס - בהתקיים כל אלה :
- א. החולה סובל מאחד מאלה :
1. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50.
 2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן ;
- ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;
- בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (א)(2) - החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;
- ג. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
6. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי ;
- ב. הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (א) (2), יינתן בהתקיים כל אלה :
1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה :
 - א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר ;
 - ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה) ;
 - ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים ;
 - ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה.
 2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
- לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.
3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.
17. הוראות לשימוש בתרופה LIPEGFILGRASTIM (Lonquex) :
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
- א. הפחתת משך נויטרופניה והיארעות של נויטרופניה מלווה בחום בחולים המטופלים בכימותרפיה ציטוטוקסית לממאירות.
 - ב. מניעת נויטרופניה על רקע ממאירויות המטולוגיות ובחולים המטופלים בכימותרפיה המדכאת את מח העצם. הטיפול בתכשיר להתוויה זו יינתן לחולים המצויים בסיכון של 20% ומעלה לפתח נויטרופניה מלווה בחום או שפיתחו נויטרופניה מלווה בחום במחזור טיפולי קודם. עבור חולים המצויים בסיכון של 10-20% לפתח נויטרופניה מלווה בחום, יש לשקול טיפול בתכשיר האמור בהתאם לחולה הפרטני.

18. הוראות לשימוש בתרופה MACITENTAN (Opsumit) :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב- NYHA (New York Heart Association) Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ד. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי טסט פרמקולוגי וזאת כאשר החולה סובל מ-NYHA Class III ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות.
- ה. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כישלון בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים:
 1. בכישלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
 2. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil.
 3. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.

19. הוראות לשימוש בתרופה OBINUTUZUMAB (Gazyva) :

- א. התרופה תינתן בשילוב עם כלוראמבוציל לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם, ואשר אינם מתאימים (unfit) לטיפול כימותרפי אינטנסיבי על רקע גיל או מחלות רקע או מצב תפקודי.
- ב. התכשיר לא ישמש כטיפול אחזקה בחולים כאמור.
- ג. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Bendamustine או Rituximab או Ofatumumab.
- ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

20. הוראות למתן התרופה (Xolair) OMALIZUMAB :

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. לטיפול באסטמה בהתקיים סעיפים 1-4 יחד עם סעיף 5 או עם סעיף 6 :

1. אסטמה קשה מתמדת שלמרות טיפולי מרבי נכון ורציף לפי GINA שלב 4, אינה מאוזנת ושיש בה מרכיב הפיך (שינוי של 12% או יותר בערכי FEV1 לאחר מתן מרחיבי סימפונות).
2. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות).
3. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי.
4. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות.
5. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים.
6. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).

ב. טיפול ב-chronic spontaneous urticaria בחולים העונים על כל אלה :

1. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם עמידה לטיפולים אחרים במשך שישה חודשים.
עמידות לטיפולים אחרים תוגדר ככישלון של טיפול במינון מוגבר של אנטי היסטמינים (פי 3-4 מהמינון המקובל) ו-2 קורסים טיפוליים (עד 10 ימים כל אחד) של קורטיקוסטרואידים סיסטמיים וטיפול קו שלישי אחד – Cyclosporine או Montelukast או חולה שאינו יכול לקבל אף אחד משני טיפולים אלה (דוגמת חולים הלוקים באי סבילות לתרופה, יתר לחץ דם, סוכרת, מחלת כליה וכדומה)
2. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין.

21. הוראות לשימוש בתרופה (Perjeta) PERTUZUMAB :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. סרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי, בשילוב עם Trastuzumab, ובהתקיים כל התנאים האלה :
א. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה :
 1. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה.
 2. כקו טיפולי ראשון למחלה הגרורתית.
 3. החולה טרם החל טיפול בכימותרפיה או טיפול כנגד HER2 למחלתו הגרורתית.

ב. המשך הטיפול בתרופה האמורה, יינתן בהתקיים אחד מהתנאים האלה :

1. תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR) ;
 2. תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR) ;
 3. שיפור קליני בולט (דרגה אחת ב-PS לפחות) ;
 4. שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים) ;
- ג. על אף האמור בפסקת משנה (ב), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה בהתקיים אחד מאלה :

1. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחידי ;
 2. הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית ;
 3. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.
2. טיפול טרום ניתוחי (Neo adjuvant) בסרטן שד מתקדם מקומי או דלקתי או מוקדם (בגידול בגודל 2 ס"מ לפחות או עם מעורבות בלוטת / בלוטות לימפה) בשילוב עם Trastuzumab וכימותרפיה (Docetaxel), בנשים המבטאות HER2 ביתר (בהתאם לפסקה 1 (א) (1)).

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

22. הוראות לשימוש בתרופה RITUXIMAB (Mabthera) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- א. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkin's בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית ;
 - ב. לימפומה מסוג non Hodgkin's אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell ;
 - ג. לימפומה מסוג Non Hodgkin's מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון ;
 - ד. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית כקו טיפולי ראשון ;
 - ה. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, בעבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים היתה תקינה או נמוכה. הטיפול יינתן בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית ;
 - ו. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית ; משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים ;
 - ז. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים ;
 - ח. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון בעבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה המכילה Fludarabine + Cyclophosphamide. התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור ;
 - ט. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה בעבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית שלא טופלו ב-RITUXIMAB או ב-OBINUTUZUMAB או ב-OFATUMUMAB בעבר למחלה זו.
- התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור ;

י. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם Bendamustine, עבור חולים עם מחלה חוזרת או

רפרקטורית שלא יכולים לקבל משלב כימותרפי המכיל Fludarabine.

התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור ;

יא. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול

באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות ;

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בריאומטולוגיה ;

יב. טיפול ב-ANCA associated vasculitis בעבור חולים ב-Wegener's granulomatosis

(WG) או Microscopic polyangitis (MPA) העונים על אחד מאלה :

1. בחולים לאחר מיצוי טיפול בציקלופוספאמיד, לרבות חולים 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 ממושטת 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.

2. בנשים ובגברים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון ;

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בריאומטולוגיה או נפרולוגיה.

23. הוראות לשימוש בתרופה REGORAFENIB (Stivarga) :

א. התרופה תינתן לטיפול בסרקומה מסוג GIST לחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול

בשני מעכבי טירוזין קינאז (Imatinib, Sunitinib).

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

24. הוראות לשימוש בתרופה SILDENAFIL (Revatio, Sildenafil-Teva, Tarim, Viagra) :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב- NYHA (New York Heart Association) Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.
 - ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
 - ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.
 - ד. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי טסט פרמקולוגי וזאת כאשר החולה סובל מ- NYHA Class III ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות.
 - ה. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כישלון בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים:
 1. בכישלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
 2. בכישלון של טיפול ב-Bosentan / Ambrisentan / Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil
 3. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Sildenafil או Macitentan יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.
 2. טיפול באין אונות בהשתתפות עצמית של עד 100%.

25. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- א. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) ; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib ;
 - ב. סרטן הפטוצלולרי מתקדם לחולים המוגדרים כ- Child Pugh's A ;
 - ג. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC (Differentiated thyroid carcinoma (papillary / follicular / Hurthle cell)) עמיד ליוז רדיואקטיבי.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

26. הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB (Actemra):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. 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;

ב. דלקת פרקים מסוג Juvenile idiopathic polyarthritis.

הטיפול יינתן בשילוב עם Methotrexate בחולים שמיצו טיפול ב-Methotrexate כמונותרפיה;

ג. ארתריטיס ראומטואידית כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה (ד);

ד. הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (ג), יינתן בהתקיים כל אלה:

1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:

א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר;

ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה);

ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים;

ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה.

2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.

לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.

3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.

27. הוראות לשימוש בתרופה TREPROSTINIL (Remodulin):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב-NYHA (New York Heart Association) Class III כ-III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.

ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.

ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.

- ד. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי טסט פרמקולוגי וזאת כאשר החולה סובל מ-NYHA Class III ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות.
- ה. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כישלון בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים:

1. בכישלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
2. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil.
3. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.

28. הוראות לשימוש בתרופה UMECLIDINIUM (Incruse ellipta):

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני;
- ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Indacaterol.
- ג. סעיף זה לא יחול על חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60%.
- תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

29. הוראות לשימוש בתרופה UMECLIDINIUM + VILANTEROL (Anoro ellipta):

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני;
- ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

30. הוראות לשימוש בתרופה PIMECROLIMUS ו-TACROLIMUS OINTMENT / CREAM:

(Elidel, Protopic):

- א. התרופות יינתנו לטיפול ב-Atopic dermatitis העמידה לטיפול קודם בסטרואידים מקומיים.
- ב. התחלת הטיפול בתכשיר תיעשה לפי אישור רופא מומחה ברפואת עור או אלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ילדים או משפחה.

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

א. תרופות לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH):

1. Dutasteride

2. Finasteride

- ב. משאפי אנטיכולינרגיים לטיפול ב-COPD:
1. Glycopyrronium
 2. Tiotropium
 3. Aclidinium
 4. (Incruse) Umeclidinium
- ג. משאפי שילוב אנטיכולינרגיים עם אגוניסטים בטא אדרנרגיים לטיפול ב-COPD:
1. Indacaterol + Glycopyrronium
 2. (Anoro) Vilanterol + Umeclidinium
- ד. Colony stimulating factors - מניעת נייטרופניה:
1. Filgrastim
 2. Lenograstim
 3. Pegfilgrastim
 4. (Lonquex) Lipegfilgrastim
- ה. טיפול בסוכרת ע"י מעכבי GLP-1:
1. Exenatide
 2. Liraglutide
 3. (Lyxumia) Lisixenatide
- ו. אנטגוניסטים לאנדותרלין 1 לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי:
1. Ambrisentan
 2. Bosentan
 3. (Opsumit) Macitentan
- ז. מעכבי PDE5 לטיפול באין אונות:
1. Sildenafil
 2. Tadalafil
 3. Vardenafil
- ח. Selective immunosuppressive agents – Crohn's disease or Ulcerative colitis
1. Adalimumab
 2. Infliximab