

י"ד בטבת, התשע"ז
12 ינואר 2017
מס': 1/2017

הנושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2017

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 שהמלצה 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 י"ד בטבת התשע"ז – 12 בינואר 2017.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

משה בר סימן טוב

רצ"ב:

נספח א' - רשימה מקוצרת של הטכנולוגיות הרפואיות

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

נספח ג' - חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, שר הבריאות

5026017

נספח א'

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות

התוויה	שם הטכנולוגיה
טיפול שיניים משקם לאחר כריתה חלקית או מלאה של הלסת עקב גידולים שפירים או ציסטות בלסתות	טיפול שיניים משקם לאחר כריתה חלקית או מלאה של הלסתות עקב גידולים שפירים או ציסטות בלסתות
השתלת רקמת שחלה בנשים שהקפואו רקמת שחלה (על רקע ממאירות) למטרת שימור פוריות (עד 2 ילדים למשפחה) הזכאות תהיה אך ורק לנשים שהקפואו רקמת שחלה בהתאם להתוויות הכלולות בסל.	השתלת רקמת שחלה בנשים שהקפואו רקמת שחלה (על רקע ממאירות) למטרת שימור פוריות
זכאות כפי שנקבעה בחוזר מינהל רפואה החל ביחס למכשירי שמיעה לשאר הגילאים הכלולים בסל	שינוי גובה התקצוב של מכשירי שמיעה לבני 31 עד 50 ל-3494 ₪
סרטן כליה - restaging חשד לחזרה של גרורות	בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET
סרטן שלפוחית השתן - Staging - שלילת גרורות מרוחקות בגידול ראשוני בסיכון גבוה, כאשר יש חשד לגרורות שלא התגלו ב-CT או MRI, לפני החלטה על התערבות כירורגית לכריתה נרחבת	בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET
עבור חולים עם אי ספיקת לב דו חדרית המועמדים להשתלה, כגישור לפני השתלה	מערכת לב מלאכותי
מזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי, למבוגרים (בני 19 ומעלה) למצבי הזנה לאורך זמן בחולים בהם הפורמולות ניתנות כהזנה בלעדית	Easy drink
	Easy fiber
	Ensure plus
	Glucerna plus
	Jevity
	Jevity plus
	Nutren 2
	Osmolite HN
	Peptamen prebio
Vital 1.5	
מזון רפואי ייעודי לחולי ALS	Easy drink

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקת ROS1 rearrangement	עבור חולי סרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC
בדיקת PDL1	עבור חולי סרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC
בדיקה לאבחון מוטציה סומטית מסוג BRCA	עבור חולות סרטן שחלה חוזרת רגישה לפלטינום שלא נמצאו נשאות למוטציה מולדת ב-BRCA ומועמדות לטיפול אחזקה ב-Olaparib.
גירוי מוחי עמוק לטיפול בבגירים הסובלים מאפילפסיה עמידה	עבור חולים שמיצו טיפול תרופתי ו-VNS.
מכשירי אינהלציה מסוג VMT	הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור כלל הילדים החולים בסיסטיק פיברוזיס (CF) עד גיל 18 זכאות אחת לשנתיים
טיפול שיניים לילדים שמלאו להם 14 אך לא מלאו להם 15	בהתאם לסל טיפולי השיניים שבסעיף 30 לתוספת השנייה (בתוספת טיפול הסרת אבנית נוסף בשנה לשנתון זה)
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: *מחלת SPG49 ביהודים ממוצא בוכרה *מחלת Smith Lemli Opitz (SLO) ביהודים ממוצא האשכנזי *מחלות שכיחות בקרב בני מיעוטים (ערבים ודרוזים) על פי רשימה שתפורסם בחוזר.
סדי AFO לשמירת מנח וטווחי תנועה בכפות הרגליים	עבור ילדים עם פוטנציאל עתידי להליכה
סדי AFO לשמירת מנח וטווחי תנועה בכפות הרגליים	עבור ילדים שנזקקים לתנוחת רגל טיפוסית לצורך עמידה
סדים לתיקון לקות אורתופדית מולדת	סד לכף רגל קלובה (club foot)
סדים לתיקון לקות אורתופדית מולדת	סד לפריקה התפתחותית במפרקי הירכיים developmental dysplasia of hip (DDH)

ב. תרופות

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Adalimumab	Humira	טיפול ביולוגי במחלת בכציט של המעי
Adalimumab	Humira	טיפול ב-Hidradenitis suppurativa בדרגת חומרה בינונית או גבוהה
Adalimumab	Humira	קו טיפול מתקדם ביולוגי ב- non infectious, intermediate, posterior and pan uveitis
Alemtuzumab	Lemtrada	טיפול בטרשת נפוצה מסוג Relapsing remitting multiple sclerosis - הרחבת מסגרת ההכללה בסל : א. כטיפול קו ראשון לחולים עם מחלה סוערת ב. כטיפול קו שני לאחר כישלון בטיפול קודם
Ambrisentan	Volibris	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול משולב של ERA עם PDE5 בשלב ראשוני (upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, נאיביים בדרגה תפקודית III
Anakinra	Kineret	טיפול ב- CAPS (Cryopyrin Associated periodic syndromes) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור בני שנתיים ומעלה שאינם מגיבים לטיפול בסטרואידים
Apremilast	Otezla	טיפול בפסוריאזיס
Asfotase alfa	Strensiq	טיפול אנזימטי חלופי בחולי pediatric onset hypophosphatasia
Atezolizumab	Tecentriq	טיפול בסרטן urothelial - קו טיפול מתקדם
Axitinib	Inlyta	טיפול קו שלישי בסרטן כליה מתקדם
Bevacizumab	Avastin	טיפול בסרטן צוואר רחם גרורתי עבור חולות בסיכון בינוני וגבוה לפי Moore criteria
Blinatumomab	Blinicyto	טיפול בלוקמיה מסוג Ph- ALL חוזרת / רפרקטורית במבוגרים - ביטול המגבלות המפורטות במסגרת ההכללה בסל
Bosentan	Tracleer / Bosentan Teva	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול משולב של ERA עם PDE5 בשלב ראשוני (upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, נאיביים בדרגה תפקודית III
Bosutinib	Bosulif	טיפול בלוקמיה מסוג CML
Brentuximab vedotin	Adcetris	טיפול קונסולידציה לאחר השתלת מח עצם בחולי לימפומה מסוג הודג'קינס (HL) בסיכון גבוה

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Brimonidine tartarate + Brinzolamide	Simbrinza	טיפול בלחץ תוך עיני מוגבר
C1 esterase inhibitor, human	Berinert	טיפול ב-HAE - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול מניעתי לפני פרוצדורות פולשניות המערבות את חלל הפה או בית הבליעה
Carfilzomib	Kyprolis	טיפול במיאלומה נפוצה - קו טיפול מתקדם עבור חולים המוגדרים בסיכון גבוה. (זכאות לטיפול בתרופה אחת מהתרופות – (Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib
Certolizumab pegol	Cimzia	טיפול ביולוגי בארתריטיס ראומטואידית (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים הכלולים בסל להתוויה זו)
Cholic acid	Cholbam	טיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה - Sterol 27-hydroxylase (presenting as (cerebrotendinous xanthomatosis, CTX deficiency כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול ב-CDCA
Cobimetinib	Cotellic	טיפול במלנומה מתקדמת לא ניתחה או גורתית
Crizotinib	Xalkori	טיפול בסרטן ריאה מסוג ROS1 positive NSCLC
Dapagliflozin	Forxiga	טיפול בסוכרת - עבור חולי סוכרת סוג 2 שאינם מאוזנים (HbA1c בערך 7.5% ומעלה), והסובלים מאחד מהבאים (בעבר או בהווה): *אוטם בשריר הלב; *CABG; *מחלת לב איסכמית
Daratumumab	Darzalex	טיפול במיאלומה נפוצה עם מחלה חוזרת לאחר מיצוי טיפול בתכשירים אימונומודולטוריים ומעכבי פרוטאזום
Dasabuvir	Exviera	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 דרגת פיברוזיס F2

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Dasabuvir	Exviera	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה: 1. HIV co infection 2. HBV co infection 3. מושתלי כבד 4. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד 5. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
Dronedarone	Multaq	טיפול בהפרעות קצב מסוג רפרוף או פרפור עליות - הרחבת מסגרת הכללה בסל - קו טיפול שני עבור חולים עם normal heart (no or minimal heart disease) שפיתחו אי סבילות בשימוש עם תרופות מקבוצת קלאס Ic
Eliglustat	Cerdelga	טיפול במחלת גושה
Elotuzumab	Empliciti	טיפול במיאלומה נפוצה - קו טיפול מתקדם עבור חולים המוגדרים בסיכון גבוה. (זכאות לטיפול בתרופה אחת מהתרופות – (Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib
Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Gendevra	טיפול בנשאי HIV
Empagliflozin	Jardiance	טיפול בסוכרת - עבור חולי סוכרת סוג 2 שאינם מאוזנים (HbA1c בערך 7.5% ומעלה), והסובלים מאחד מהבאים (בעבר או בהווה): *אוטם בשריר הלב; *CABG; *מחלת לב איסכמית
Eribulin	Halaven	טיפול בליפוסרקומה לא נתיחה בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם
Everolimus	Afinitor	טיפול קו שלישי בסרטן כליה מתקדם
Everolimus	Afinitor	טיפול בגידולים נירואנדוקריניים (NET) ממקור ריאה או מערכת עיכול

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Grazoprevir + Elbasvir	Zepatier	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 דרגת פיברוזיס F2.
Grazoprevir + Elbasvir	Zepatier	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה: 1. HIV co infection 2. HBV co infection 3. מושתלי כבד 4. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד 5. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
Grazoprevir + Elbasvir	Zepatier	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 4 דרגת פיברוזיס F2, F3, F4
Grazoprevir + Elbasvir	Zepatier	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 4 ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה: 1. HIV co infection 2. HBV co infection 3. מושתלי כבד 4. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד 5. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
Ibrutinib	Imbruvica	טיפול ב-Waldenstrom's macroglobulinemia כקו טיפול שלישי והלאה
Ingenol mebutate	Picato gel	טיפול ב-Actinic keratosis עבור אוכלוסיות המוגדרות כבעלות סיכון גבוה (high risk)
Ivabradine	Coralan	טיפול באי ספיקה לבבית כרונית - עבור קבוצת חולים מוגדרת בהתוויות מסוימות
Ixazomib	Ninlaro	טיפול במיאלומה נפוצה - קו טיפול מתקדם עבור חולים המוגדרים בסיכון גבוה. (זכאות לטיפול בתרופה אחת מהתרופות – (Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib)
Ixekizumab	Taltz	טיפול בפסוריאזיס (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים הכלולים בסל להתוויה זו)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Levodopa + Carbidopa	Duodopa	טיפול במחלת פרקינסון לאחר מיצוי טיפולים תרופתיים אחרים
Macitentan	Opsumit	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול משולב של ERA עם PDE5 בשלב ראשוני (upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, נאיביים בדרגה תפקודית III
Miglustat	Zavesca	טיפול בהתבטאויות נוירולוגיות של מחלת Niemann-Pick type C
Nivolumab	Opdivo	טיפול בלימפומה מסוג הודג'קינס (HL) - קו טיפול מתקדם
Nivolumab	Opdivo	טיפול בסרטן ריאה מסוג non squamous NSCLC כקו טיפול מתקדם
Nivolumab	Opdivo	טיפול במלנומה מתקדמת או גרורתית - מתן בשילוב עם Ipilimumab
Olaparib	Lynparza	טיפול אחזקה בסרטן שחלה מסוג platinum sensitive BRCA mutated (PSR) – relapsed עבור נשים עם מוטציות סומטיות
Olaratumumab	Lartruvo	טיפול בסרקומה של רקמות רכות (soft tissue sarcoma) בחולים שטרם קיבלו טיפול ב-Doxorubicin
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 דרגת פיברוזיס F2
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה: 1. HIV co infection 2. HBV co infection 3. מושתלי כבד 4. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד 5. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 4 דרגת פיברוזיס F2

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 4 ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה: 1. HIV co infection 2. HBV co infection 3. מושתלי כבד 4. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד 5. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
Palonosetron + Netupitant	Akynzeo	מניעת הקאות ובחילות על רקע טיפול כימותרפי (CINV) עם פוטנציאל אמטוגני בינוני - הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Para aminosalicylic acid	Granupas	טיפול בשחפת עמידה (Multi drug resistant tuberculosis)
Pazopanib	Votrient	טיפול קו שלישי בסרטן כליה מתקדם
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון (בחולים המבטאים PDL1 ברמה של 50% ומעלה)
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן ראש צוואר קשקשי (HNSCC) גרורתי או חוזר - קו טיפול מתקדם
Pralatrexate	Difolta	טיפול ב-PTCL חוזרת / רפרקטורית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - החולה יהיה זכאי לקבל במהלך מחלתו את שתי התרופות - Difolta, Istodax
Romidepsin	Istodax	טיפול ב-PTCL חוזרת / רפרקטורית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - החולה יהיה זכאי לקבל במהלך מחלתו את שתי התרופות - Difolta, Istodax
Sacubitril + Valsartan	Entresto	טיפול באי ספיקה לבבית תסמינית על אף טיפול מיטבי - עבור קבוצת חולים מוגדרת בהתוויות מסוימות
Sebelipase alfa	Kanuma	טיפול ב- Lysosomal Acid Lipase Deficiency (LAL-D)
Secukinumab	Cosentyx	טיפול ביולוגי ב-Ankylosing spondylitis (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים הכלולים בסל להתוויה זו)
Secukinumab	Cosentyx	טיפול ביולוגי ב-Psoriatic arthritis (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים הכלולים בסל להתוויה זו)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Selexipag	Uptravi	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי דרגה תפקודית III כקו טיפול מתקדם
Sildenafil	Revatio / Slider	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול משולב של ERA עם PDE5 בשלב ראשוני (upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, נאיביים בדרגה תפקודית III
Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	טיפול בהפטיטיס C כרונית- הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 דרגת פיברוזיס F2
Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה: 1. HIV co infection 2. HBV co infection 3. מושתלי כבד 4. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד 5. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 4 דרגת פיברוזיס F2, F3, F4
Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 4 ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה: 1. HIV co infection 2. HBV co infection 3. מושתלי כבד 4. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד 5. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
Sofosbuvir + Velpatasvir	Epclusa	טיפול בהפטיטיס C כרונית - עבור חולים עם גנוטיפ 1 דרגת פיברוזיס F2, F3, F4

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Sofosbuvir + Velpatasvir	Epclusa	טיפול בהפטיטיס C כרונית - עבור חולים עם גנוטיפ 1 ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה: 1. HIV co infection 2. HBV co infection 3. מושתלי כבד 4. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד 5. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
Sofosbuvir + Velpatasvir	Epclusa	טיפול בהפטיטיס C כרונית - עבור חולים עם גנוטיפ 2 דרגת פיברוזיס F3, F4
Sofosbuvir + Velpatasvir	Epclusa	טיפול בהפטיטיס C כרונית - עבור חולים עם גנוטיפ 3 דרגת פיברוזיס F3, F4
Sofosbuvir + Velpatasvir	Epclusa	טיפול בהפטיטיס C כרונית - עבור חולים עם גנוטיפ 4 דרגת פיברוזיס F2, F3, F4
Sofosbuvir + Velpatasvir	Epclusa	טיפול בהפטיטיס C כרונית - עבור חולים עם גנוטיפ 4 ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה: 1. HIV co infection 2. HBV co infection 3. מושתלי כבד 4. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד 5. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
Somatropin	Norditropin Noonan	טיפול בילדים עם קומה נמוכה על רקע תסמונת Noonan
Sorafenib	Nexavar	טיפול קו שלישי בסרטן כליה מתקדם
Sunitinib	Sutent	טיפול קו שלישי בסרטן כליה מתקדם
Tadalafil	Adcirca / Tadir / Tadalafil Teva	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול משולב של ERA עם PDE5 בשלב ראשוני (upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, נאיביים בדרגה תפקודית III
Tafamidis	Vyndaqel	טיפול ב-transthyretin amyloidosis עם פולינוירופתיה סימפטומטית

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Teduglutide	Gattex	טיפול בתסמונת המעי הקצר (Short bowel syndrome) בקבוצת חולים מוגדרת עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בהתוויות מסוימות
Temsiroimus	Torisel	טיפול קו שלישי בסרטן כליה מתקדם
Trametinib	Mekinist	טיפול במלנומה מתקדמת לא נתיחה או גרורתית
Ulipristal acetate	Ella	Emergency contraception עבור נערות עד גיל 20 מתן רק עם מרשם רופא
Ustekinumab	Stelara	טיפול במחלת קרוהן - כקו טיפול מתקדם לאחר כישלון טיפולי בתרופות ביולוגיות
Venetoxclax	Venclexta	טיפול ב-CLL חוזרת בחולים עם מוטציה מסוג del p17
תרופות לטיפול בנשאי - HIV הרחבת מסגרת ההכללה בסל - התחלת טיפול בכלל הנשאים ללא תלות בערך CD4		

נספח ב'

רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2017 ופירוט ההתוויות

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

א. **טיפול שיניים משקם לאחר כריתה חלקית או מלאה של הלסת עקב גידולים שפירים או ציסטות בלסתות.**

הטיפול יינתן למטופלים שעברו כריתה חלקית או מלאה של הלסת עקב גידולים שפירים ו/או ציסטות בלסתות כאשר אזור הכריתה שווה או גדול מ-2.5 ס"מ ו/או מערב כריתה של לפחות 3 שיניים רצופות (לא כולל שן בינה).

*סדרת טיפולי שיניים משמרים תינתן באופן חד פעמי כהכנה לתחילת הטיפול המשקם.

*סל הטיפולים המשקם יכלול את כלל הטיפולים הקיימים לכריתה כירורגית עקב גידולים ממאירים בלסת, בהתאם לחוזר מינהל רפואה 59/2003 (קווים מנחים לטיפולי שיניים לחולים אונקולוגיים במסגרת סל הבריאות).

*הזכאות לטיפול השיניים המשקם הינה לכל מערכת הלעיסה (הפה), לאורך כל חיי המטופל.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה בנושא.

ב. **השתלת רקמת שחלה בנשים שהקפואו רקמת שחלה, על רקע ממאירות, למטרת שימור פוריות**

הזכאות תהיה לנשים שהקפואו רקמת שחלה בהתאם להתוויות הכלולות בסל. ההשתלה תינתן לצורך הולדת ילד ראשון ושני לבני זוג שלהם אין ילדים בנישואיהם הנוכחיים וכן לאישה ללא ילדים המעוניינת להקים משפחה חד הורית.

ג. **שינוי גובה התקצוב של מכשיר שמיעה לבני 50-31 שנים מ-1,025 ₪ ל-3,494 ₪ למכשיר.**
הזכאות הינה לפי המקובל ביחס למכשירי שמיעה לבני 18 עד 30 ולבני 65 ומעלה, כפי שהיו או יהיו מעת לעת, בשינויים המחויבים.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה בנושא.

ד. **בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET (תוספת שניה 4 (א) (6) :**

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 התירואיד
9. לחולים בסרטן השד
10. לחולים בסרטן שחלה
11. לחולים בסרקומות (יואינג, אסטאוגנית, רקמות רכות)
12. לחולים בנוירובלסטומה

13. לחולים בסרטן המוח
 14. איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח להסרת המוקד האפילפטי
 15. לחולים בסרטן אשכים
 16. לחולים עם מיאלומה נפוצה
 17. לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע
 18. לחולי סרטן הקיבה
 19. לחולי סרטן האנוס
 20. לחולי סרטן הפלאורה
 21. לחולים בסרטן הלב
 22. לחולים בסרטן כליה
 23. לחולים בסרטן שלפוחית השתן
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

ה. מערכת לב מלאכותי

- עבור חולים עם אי ספיקת לב דו חדרית בדרגות מתקדמות הזקוקים להשתלת לב, כגישור לפני השתלה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

- ו. מזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי, למבוגרים (בני 19 ומעלה) הנמצאים במצב הזנה לאורך זמן וההזנה במזון הייעודי הינה בלעדית:**

1. Easy drink
2. Easy fiber
3. Ensure plus
4. Glucerna plus
5. Jevity
6. Jevity plus
7. Nutren 2
8. Osmolite HN
9. Peptament prebio
10. Vital 1.5

- ז. מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis):**

(Lateral Sclerosis):

1. Easy fiber
2. Ensure plus
3. Glucerna plus

- 4. Jevity
- 5. Jevity plus
- 6. Nutren 2
- 7. Osmolite HN
- 8. Easy drink

ח. בדיקת ROS1 rearrangement

עבור חולי סרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC

ט. בדיקת PDL1

עבור חולי סרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC.

י. בדיקה לאבחון מוטציה סומטית מסוג BRCA

עבור חולות סרטן שחלה עם מחלה חוזרת רגישה לפלטינום שלא נמצאו נשאויות למוטציה מולדת ב-BRCA, ומועמדות לטיפול אחזקה ב-Olaparib.

יא. גירוי מוחי עמוק לטיפול בגירים הסובלים מאפילפסיה עמידה

1. עבור חולי אפילפסיה בגירים הסובלים מהתקפים מסוג partial onset (עם או ללא התרחבות למוקדים נוספים) העונים על כל אלה:
 - א. לאחר מיצוי טיפול תרופתי באפילפסיה;
 - ב. לאחר מיצוי טיפול ב-VNS.
 2. הטיפול יבוצע בהתאם להמלצת מומחה בנוירולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

יב. מכשירי אינהלציה לתרופות ייעודיות לחולי לייפת כיסתית (Cystic fibrosis - CF) ו-

(PCD) Primary ciliary dyskinesia

1. מכשירי האינהלציה יינתנו לחולים הסובלים מלייפת כיסתית או Primary ciliary dyskinesia ומקבלים טיפול תרופתי ייעודי למחלתם באינהלציה.
2. מכשירים מסוג VMT (Vibrating Mesh Technology) יינתנו לחולים העונים על אחד מאלה:
 - א. ילדים עד גיל 18 שנים החולים בלייפת כיסתית (CF) ומקבלים טיפול תרופתי ייעודי למחלתם באינהלציה.
 - ב. בגירים חולי CF או PCD המטופלים בתרופות אשר קיימת עבורן הוריה רישומית לשימוש במכשיר מסוג זה.
3. הזכאות למכשיר כוללת גם מתכלים כגון נבוליזרים חליפיים או מסנני אוויר.
4. הזכאות היא למכשיר אחד ולהחלפתו פעם בשנתיים.

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

בסיכון (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 – הרחבת רשימת המחלות
9. תסמונת אושר (Usher) מסוג 2a - ביהודים ממוצא איראני;
10. חוסר של MTHFR - ביהודים ממוצא בוכרי.
11. תסמונת PCCA2 (Progressive Cerebello Cerebral Atrophy type 2) בקרב יהודים ממוצא מרוקו.
12. מחלת SPG49 ביהודים ממוצא בוכרה
13. מחלת Smith Lemli Opitz (SLO) ביהודים ממוצא האשכנזי

יד. סדי AFO לשמירת מנח וטווחי תנועה בכפות הרגליים (באחריות משרד הבריאות)

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

טו. סדים לתיקון לקות אורתופדית מולדת

1. הסדים יינתנו לעונים על אחד מאלה:
 - א. סד לכף רגל קלובה (club foot)
 - ב. סד לפריקה התפתחותית במפרקי הירכיים developmental dysplasia of hip (DDH)
2. הסדים יינתנו בהתאם להמלצת מומחה באורתופדיה.

ASFOTASE ALFA (Strensiq)
ATEZOLIZUMAB (Tecentriq)
BOSUTINIB (Bosulif)
BRIMONIDINE TARTARATE + BRINZOLAMIDE (Simbrinza)
CERTOLIZUMAB PEGOL (Cimzia)
CHOLIC ACID (Cholbam)
COBIMETINIB (Cotellic)
DAPAGLIFLOZIN (Forxiga)
DARATUMUMAB (Darzalex)
ELIGLUSTAT (Cerdelga)
ELOTUZUMAB (Empliciti)
ELVITEGRAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINE + TENOFOVIR
ALAFENAMIDE (Gendevra)
EMPAGLIFLOZIN (Jardiance)
INGENOL MEBUTATE (Picato)
IVABRADINE (Coralan)
IXAZOMIB (Ninlaro)
IXEKIZUMAB (Taltz)
LEVODOPA + CABIDOPA, INTESTINAL GEL (Duodopa)
MIGLUSTAT (Zavesca)
OLARATUMUMAB (Lartruvo)
PARA AMINO SALICYLIC ACID (Granupas)
SACUBITRIL + VALSARTAN (Entresto)
SEBELIPASE ALFA (Kanuma)
SELEXIPAG (Uptravi)
SOFOSBUVIR + VELPATASVIR (Epclusa)
TADALAFIL (Adcirca, Tadalafil Teva, Tadir)
TAFAMIDIS (Vyndaqel)
TRAMETINIB (Mekinist)
VENETOCLAX (Venclexta)

ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן:

1. הוראות לשימוש בתרופות:

ABACAVIR, ABACAVIR + LAMIVUDINE, ABACAVIR + LAMIVUDINE + ZIDOVUDINE CD, AMPRENAVIR, ATAZANAVIR, COMBIVIR CD, DARUNAVIR, DIDANOSINE, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR + ABACAVIR + LAMIVUDINE (CD), EFAVIRENZ, ELVITEGRAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINE + TENOFOVIR (CD), ENFUVIRITIDE, ETRAVIRINE, FOSAMPRENAVIR, INDINAVIR, LAMIVUDINE, LOPINAVIR+RITONAVIR CD, NELFINAVIR, NEVIRAPINE, RALTEGRAVIR, RILPIVIRINE, RILPIVIRINE + EMTRICITABINE + TENOFOVIR, RITONAVIR, SAQUINAVIR, STAVUDINE, TENOFOVIR + EMTRICITABINE, TENOFOVIR + EMTRICITABINE + EFAVIRENZ CD, ZALCITABINE

א. התרופות האמורות (להלן, כל אחת מהן - התרופה) יינתנו לטיפול בנשאי HIV.

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.

2. הוראות לשימוש בתרופה ADALIMUMAB (Humira):

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 (1)א(2) החולה קיבל שני טיפולים

סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה

לתחילת הטיפול;

3. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפאות עור ומין.

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 (Juvenile idiopathic / rheumatoid 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 הייתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
- ו. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.
- ז. טיפול במחלת בכזיט של המעי בחולים עם תגובה לא מספקת לטיפול קונבנציונלי. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה.
- ח. טיפול ב-Hidradenitis suppurativa בדרגת חומרה בינונית עד קשה, בחולה אשר לא הגיב ל-2 מחזורי טיפול שונים של אנטיביוטיקה או עם הישנות מהירה לאחר הפסקת טיפול אנטיביוטי, ומיצוי טיפול ב-Neotigason. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.
- ט. טיפול בחולים בגירים הלוקים באובאיטיס מסוג non infectious, intermediate, posterior and pan uveitis הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב-Prednisone וכן מיצוי של לפחות טיפול בתכשיר אחד מדכא מערכת חיסון מהמפורטים להלן – Mycophenolate mofetil, Methotrexate, Azathioprine, Cyclosporine. במקרה של אובאיטיס משנית למחלת בכזיט הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב-Prednisone בלבד. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עיניים.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
3. הוראות לשימוש בתרופה ALEMTUZUMAB (Lemtrada):
- 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 מומחה בניירולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

4. הוראות לשימוש בתרופה AMBRISANTAN (Volibris):
 התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
5. הוראות לשימוש בתרופה ANAKINRA (Kineret):
 התרופה תינתן לטיפול בחולים הלוקים בתסמונת CAPS (Cryopyrin associated periodic syndromes).
 התכשיר לא יינתן בשילוב עם Canakinumab.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
6. הוראות לשימוש בתרופה APREMILAST (Otezla):
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 1. חולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית (Psoriatic arthritis), לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
 2. חולה בוגר הסובל מפסוריאזיס, לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs ו/או PUVA ו/או Psoralen.
 ב. התכשיר לא יינתן בשילוב עם תכשירים ביולוגיים.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
7. הוראות לשימוש בתרופה ASFOTASE ALFA (Strensiq):
 א. התרופה תינתן לטיפול ב-pediatric-onset hypophosphatasia.
 ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות מטבוליות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

8. הוראות לשימוש בתרופה ATEZOLIZUMAB (Tecentriq):
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
1. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
 2. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
9. הוראות לשימוש בתרופה AXITINIB (Inlyta):
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Tlemsirolimus, Everolimus, Pazopanib, Nivolumab.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Tlemsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
10. הוראות לשימוש בתרופה BELIMUMAB (Benlysta)
- הטיפול בתרופה יינתן לחולים בגירים העונים על כל אלה:
- א. חולים בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, בלא active severe lupus nephritis ו-CNS lupus בזמן מתן הטיפול.
- ב. לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate (טיפול אימונוסופרסיבי אחד), לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

11. 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).
 2. בחולי 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 אפיתליאלי מתקדם (שלבים 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. 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 למשך 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 למשך 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.
 11. טיפול בשילוב עם כימותרפיה במחלה עיקשת (persistent), חוזרת או גרורתית של קרצינומה של צוואר הרחם בחולות המוגדרות כבעלות סיכון בינוני או גבוה.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, מומחה בהמטולוגיה או מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

12. הוראות לשימוש בתרופה BLINATUMOMAB (Blincyto):
- א. התרופה תינתן לטיפול בחולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) (עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory)).
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
13. הוראות לשימוש בתרופה BOSENTAN (Tracleer / Bosentan Teva):
- התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. יתר לחץ ריאתי עורקי.
- ב. טרשת סיסטמית ומחלה כיבית באצבעות
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
14. הוראות לשימוש בתרופה BOSUTINIB (Bosulif):
- א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) חיובית לכרומוסום פילדפיה (Philadelphia chromosome positive) בשלב הכרוני, המואץ או הבלסטי, בחולה בוגר שמיצה טיפול קודם במעכבי טירוזין קינאז.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
15. הוראות לשימוש בתרופה BRENTOXIMAB VEDOTIN (Adcetris):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. טיפול בלימפומה סיסטמית מסוג ALCL (systemic anaplastic large cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של קו טיפול כימותרפי אחד לפחות.
 2. טיפול בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של השתלת מח עצם אוטולוגית או כישלון של שני קווי טיפול כימותרפיים לפחות בחולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם אוטולוגית.
 3. טיפול קונסולידציה בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's lymphoma) בחולה שעבר השתלת מח עצם אוטולוגית ומצוי בסיכון גבוה לחזרה או להתקדמות מחלה.
- סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה:
- חזרה מהירה (תוך פחות מ-12 חודשים) של המחלה לאחר הטיפול הראשוני;
 - עמידות לטיפול הראשוני;
 - עמידות לטיפול ה-Salvage לפני השתלת מח העצם.
- ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Brentuximab למחלה זו.
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

16. הוראות לשימוש בתרופה (Berinert) C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN :
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
- א. לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולה 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 ;
 3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית ;
- ב. טיפול למניעת התקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולה העומד לעבור פרוצדורה פולשנית ממושכת המערבת את חלל הפה או בית הבלעיה, והעונה על אחד מאלה :
1. חולה אשר לקה בהתקף אנגיואדמה בעקבות פרוצדורה פולשנית המערבת את חלל הפה או בית הבלעיה ;
 2. חולה המצוי בסיכון גבוה לפתח התקף מסוג זה.
- התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

17. הוראות לשימוש בתרופה (Kyprolis) CARFILZOMIB :
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה :
1. קו טיפול שני בחולה המוגדר בסיכון גבוה. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib.
 2. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מהתרופות האלה – Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד באחת מהתרופות האמורות. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Pomalidomide, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות האמורות.
- התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.
- ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה זו.
 - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

18. הוראות לשימוש בתרופה (Cimzia) CERTOLIZUMAB PEGOL :

א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה (ב)

ב. טיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (א), 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 בצילומי רנטגן 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 חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

19. הוראות לשימוש בתרופה (Cholbam) CHOLIC ACID :

התרופה תינתן לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה מסוג :

- א. β -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase deficiency (also known as 3 β -3-hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3 β -HSD or HSD3 β 7
- ב. Sterol 27-hydroxylase (presenting as cerebrotendinous xanthomatosis, CTX) deficiency
- הטיפול יינתן עבור חולה עם הוריות נגד מסכנות חיים ל- Chenodeoxy cholic acid (CDCA) או הפרעות משמעותיות בתפקודי הכבד בעקבות טיפול בתכשיר זה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

20. הוראות לשימוש בתרופה (Cotellic) COBIMETINIB :

- א. התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF.
 - ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Cobimetinib, Trametinib.
 - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

21. הוראות לשימוש בתרופה CRIZOTINIB (Xalkori):

- א. התרופה תינתן לטיפול באדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג Non small cell (NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית ב-ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase positive) או בעלי מוטציה מסוג ROS1.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

22. הוראות לשימוש בתרופה DAPAGLIFLOZIN, EMPAGLIFLOZIN (Forxiga, Jardiance):

- התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:
- א. HbA1c בערך 7.5% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.
- ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.
- ג. אבחנה של אחד מאלה:
1. אוטם בשריר הלב
 2. ניתוח מעקפים (CABG)
 3. מחלת לב איסכמית.

23. הוראות לשימוש בתרופה DARATUMUMAB (Darzalex):

- א. התרופה האמורה תינתן בקו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרוטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים האימונומודולטוריים.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

24. הוראות לשימוש בתרופה DASABUVIR (Exviera):

- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית בשילוב עם OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR בחולים העונים על אחד מאלה:
1. גנוטיפ 1 רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 2, 3 או 4 בלבד.
 2. גנוטיפ 1 (לא תלות בדרגת פיברוזיס), בחולה הסובל במקביל מאחד או יותר מאלה:
- א. HIV co infection
- ב. HBV co infection
- ג. מושגל כבד
- ד. חולה שחווה חזרת HCV לאחר השתלת כבד
- ה. חולה הסובל מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
- ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

25. הוראות לשימוש בתרופה DRONEDARONE (Multaq) :
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 1. פרפור עליות או רפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone.
 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.
 3. טיפול קו שני עבור חולים עם normal heart (no or minimal heart disease) שפיתחו אי סבילות לתרופות אנטי אריתמיות מקבוצה Class Ic.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
26. הוראות לשימוש בתרופה ELIGLUSTAT (Cerdelga) :
 התרופה תינתן לטיפול בבגירים החולים במחלת גושה.
 הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב לטיפול אנזימטי חלופי המיועד לטיפול במחלה זו.
27. הוראות לשימוש בתרופה ELOTUZUMAB (Empliciti) :
 א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול שני בחולה המוגדר בסיכון גבוה.
 במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib.
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
28. הוראות לשימוש בתרופה ELVITEGRAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINE + TENOFOVIR ALAFENAMIDE (Gendevra) :
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בנשאי HIV.
 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.
29. הוראות לשימוש בתרופה ERIBULIN (Halaven) :
 א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 1. סרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי מסוג TNBC (triple negative breast cancer) בחולה שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם למחלתו המתקדמת.

2. ליפוסרקומה לא נתיחה בחולה בגיר שקיבל טיפול קודם שכלל תרופה

ממשפחת האנתראציקלינים למחלתו המתקדמת או הגרורתית.

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

30. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה

– Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib, Nivolumab, –
Axitinib.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות

המפורטות להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus,

Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.

2. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET), מתקדם או גרורתי.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות

המפורטות להלן – Sunitinib, Everolimus;

3. גידול נוירו אנדוקריני לא פונקציונלי ממקור מערכת עיכול או ריאה, לא נתיח,

מתקדם מקומי או גרורתי, (well differentiated (grade 1 or grade 2).

4. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי

לקולטנים הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית

לאחר התקדמות של מחלתן בטיפול עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן

כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה

למחלתן המתקדמת או הגרורתית, למעט חולות שקיבלו טיפול כימותרפי

לצורך איזון משבר ויסרלי סימפטומטי.

הטיפול יינתן בשילוב עם Exemestane.

5. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק (SEGA – subependymal

giant cell astrocytoma) (הקשורה ל- SEGA) tuberous sclerosis

; (associated tuberous sclerosis)

6. אנגיומיוליפומה כלייתית בחולי (TSC (Tuberous sclerosis complex

בחולים עם נגע בגודל שווה ל-3 ס"מ או גדול מ-3 ס"מ.

ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה

או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (2) - (4) ייעשה לפי מרשם של מומחה

באונקולוגיה.

ד. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5) ו- (6) ייעשה לפי מרשם של מומחה

באונקולוגיה או נוירולוגיה או נפרולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע

ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

31. הוראות לשימוש בתרופה GRAZOPREVIR + ELBASVIR (Zepatier):

א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים העונים על אחד מאלה:

1. גנוטיפ 1 רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 2, 3 או 4 בלבד.
2. גנוטיפ 4 רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 2, 3 או 4 בלבד.
3. חולים עם גנוטיפ 1 או 4, ללא תלות בדרגת פיברוזיס, הסובלים במקביל מאחד או יותר מאלה:

א. HIV co infection

ב. HBV co infection

ג. מושטלי כבד

ד. חולים שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד

ה. חולים הסובלים מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.

ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

32. הוראות לשימוש בתרופה IBRUTINIB (Imbruvica):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.
הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה בפסקה (1).

2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם.

3. לטיפול ב-Waldenstrom's macroglobulinemia בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול קודמים לפחות.

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

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

33. הוראות לשימוש בתרופה INGENOL MEBUTATE (Picato gel):

א. התרופה תינתן לטיפול מקומי במבוגרים הסובלים מ-Actinic keratosis בחולים המוגדרים בסיכון גבוה.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

34. הוראות לשימוש בתרופה (Coralan) IVABRADINE :
א. התרופה תינתן לטיפול באי ספיקה לבבית כרונית.
ב. מתן הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בקרדיולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

35. הוראות לשימוש בתרופה (Ninlaro) IXAZOMIB :
א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול שני בחולה המוגדר בסיכון גבוה.
במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib.
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

36. הוראות לשימוש בתרופה (Taltz) IXEKIZUMAB :
התרופה תינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל אלה :
א. החולה סובל מאחד מאלה :
1. מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 ;
2. נגעים באזורי גוף רגישים.
ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.
בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)א(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;
ג. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

37. הוראות לשימוש בתרופה LEVODOPA + CARBIDOPA, INTESTINAL GEL (Duodopa) :
א. התרופה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון בחולה אשר עונה על כל אלה :
1. מחלה שאיננה נשלטת ;
2. מחלה המלווה בפלוקטואציות מוטוריות או חוסר יכולת לבלוע.
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

38. הוראות לשימוש בתרופה MACITENTAN (Opsumit) :
התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

39. הוראות לשימוש בתרופה MIGLUSTAT (Zavesca) :
א. התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל מתסמונת נימן פיק סוג C (Niemann Pick type C) אשר אובחן גנטית והוא עונה על אחד מאלה :
1. פיתח ביטויים נוירולוגיים של המחלה ;
2. טרם פיתח ביטויים נוירולוגיים של המחלה אך קרוב משפחתו, שאובחן בתסמונת זו, פיתח ביטויים נוירולוגיים של המחלה.
ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות מטבוליות.

40. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB (Opdivo) :
א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Nivolumab, Pembrolizumab.
2. טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי מסוג clear cell, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Everolimus.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן : Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.
הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם מעכבי טירוזין קינאז או מעכבי mTOR.
3. טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
4. טיפול בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's Lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה :
א. עבר השתלת מח עצם וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin
ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

41. הוראות לשימוש בתרופה OLAPARIB (Lynparza) :

א. התרופה תינתן כמונותרפיה כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

42. הוראות לשימוש בתרופה OLARATUMUMAB (Lartruvo) :

א. התרופה תינתן לטיפול בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות, בחולה שטרם קיבל טיפול קודם ב-Doxorubicin, ושאינו מועמד לטיפול קורטיבי בניתוח או בהקרנות.
ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

43. הוראות לשימוש בתרופה OMBITASVIR + PARITEPRAIVR + RITONAVIR :

(Viekirax)

א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים העונים על אחד מאלה :
1. בשילוב עם DASABUVIR - גנוטיפ 1 רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 2, 3 או 4 בלבד.
2. גנוטיפ 4 רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 2, 3 או 4 בלבד.
3. גנוטיפ 1 (בשילוב עם DASABUVIR) או גנוטיפ 4, ללא תלות בדרגת פיברוזיס, בחולה הסובל במקביל מאחד או יותר מאלה :
א. HIV co infection
ב. HBV co infection
ג. מושל כבד
ד. חולה שחווה חזרת HCV לאחר השתלת כבד
ה. חולה הסובל מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.
ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

44. הוראות לשימוש בתרופה PALONOSETRON + NETUPITANT (Akynzeo) :
 א. התרופה תינתן לטיפול למניעת הקאות או בחילות הנובעות מכימותרפיה במקרים האלה :
 1. טיפול בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני גבוה.
 2. טיפול בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני, בחולה בו טיפול בתרופה ממשפחת ה-serotonin 5-HT₃ receptor antagonists במחזור הטיפול הקודם לא הביא לשליטה מיטבית בבחילות ובהקאות.
 ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Aprepitant.

45. הוראות לשימוש בתרופה PARA AMINO SALICYLIC ACID (Granupas) :
 הטיפול בתרופה יינתן כחלק ממשטר טיפולי מתאים לשחפת עמידה לתרופות (Multi drug resistant tuberculosis) כאשר לא ניתן לתת משלב טיפולי אחר בשל עמידות או אי סבילות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

46. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient) :
 א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.
 2. קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיוציטית, ליומיוסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST, NOS, סרקומה וסקולארית, malignant glomus tumors
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

47. הוראות לשימוש בתרופה PEMBROLIZUMAB (Keytruda) :
 א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
 הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.
 במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Nivolumab, Pembrolizumab.

2. קו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
3. קו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפי שכלל תרכובת פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
48. הוראות לשימוש בתרופה PRALATREXATE (Difolta):
- א. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה).
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
49. הוראות לשימוש בתרופה ROMIDEPSIN (Istodax):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. לימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה).
 2. לימפומה מסוג CTCL (Cutaneous T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (לאחר טיפול סיסטמי אחד לפחות).
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
50. הוראות לשימוש בתרופה SACUBITRIL + VALSARTAN (Entresto):
- א. התרופה תינתן לטיפול באי ספיקה לבבית כרונית.
- ב. מתן הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בקרדיולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
51. הוראות לשימוש בתרופה SEBELIPASE ALFA (Kanuma):
- א. התרופה תינתן לטיפול בחולי (LAL-D) Lysosomal Acid Lipase Deficiency.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות מטבוליות או במחלות כבד.

52. הוראות לשימוש בתרופה SECUKINUMAB (Cosentyx):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. 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 ללא שיפור של 50% לפחות

ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.

בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(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.

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.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע

ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

53. הוראות לשימוש בתרופה SELEXIPAG (Upravi):

התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע

ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

54. הוראות לשימוש בתרופה SILDENAFIL (Revatio, Slider):

התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע

ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

55. הוראות לשימוש בתרופה SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR (Harvoni):

א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים העונים על אחד מאלה:

1. גנוטיפ 1 רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 2, 3 או 4 בלבד.

2. גנוטיפ 4 רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 2, 3 או 4 בלבד.

3. גנוטיפ 1 או 4, ללא תלות בדרגת פיברוזיס, בחולה הסובל במקביל מאחד או

יותר מאלה:

א. HIV co infection

ב. HBV co infection

ג. מושתל כבד

ד. חולה שחווים חזרת HCV לאחר השתלת כבד

ה. חולה הסובל מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.

ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

56. הוראות לשימוש בתרופה SOFOSBUVIR + VELPATASVIR (Eplusa):

א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים העונים על אחד מאלה:

1. גנוטיפ 1 רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 2, 3 או 4 בלבד.

2. גנוטיפ 2 רמת פיברוזיס כבדית 3 או 4 בלבד.

3. גנוטיפ 3 רמת פיברוזיס כבדית 3 או 4 בלבד.

4. גנוטיפ 4 רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 2, 3 או 4 בלבד.

5. גנוטיפ 1 או 4, ללא תלות בדרגת פיברוזיס, בחולה הסובל במקביל מאחד או

יותר מאלה:

א. HIV co infection

ב. HBV co infection

ג. מושתל כבד

ד. חולה שחווה חזרת HCV לאחר השתלת כבד

ה. חולה הסובל מהתבטאויות חוץ כבדיות משמעותיות.

ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

57. הוראות לשימוש בתרופה SOMATROPIN (Norditropin):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) קומה נמוכה על רקע של כשל בהפרשה או הפרשה לא מתאימה של הורמון גדילה היפופיזרי;

(2) קומה נמוכה על רקע של תסמונת טרנר;

(3) קומה נמוכה עם אי ספיקה כלייתית.

(4) הפרעת גדילה (גובה נמוך מ-2.5 סטיות תקן) בילדים שנולדו נמוכים לגילם (SGA) לא השלימו גדילה עד גיל 4 שנים.

(5) קומה נמוכה (short stature) על רקע של תסמונת נוֹן (Noonan)

(6) חסר בהורמון גדילה במבוגרים הנובע מחסר בהורמון גדילה שהחל בילדות או מחסר נרכש על רקע פתולוגיה בהיפותלמוס או בהיפופיזה, כאשר ישנו חסר של לפחות שני צירים הורמונליים נוספים.

ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (א) (1) עד (5) ייעשה בהתאם לאישור ועדת ההיגוי לטיפול בהורמון גדילה של משרד הבריאות;

ג. תחילת הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (א) (6) תיעשה על פי מרשם של מומחה באנדוקרינולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

58. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.

2. סרטן הפטוצלולרי לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A.

3. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג - DTC (Papillary / follicular / Hurthle cell) Differentiated thyroid carcinoma עמיד ליוזר רדיואקטיבי.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

59. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.

2. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג Gastrointestinal stromal tumors (GIST) לאחר התקדמות המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.

3. גידול נוירי אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

60. הוראות לשימוש בתרופה TADALAFIL (Tadafil, Tadalafil, Tadaric):

התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

61. הוראות לשימוש בתרופה TAFAMIDIS (Vyndaqel) :

- א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול ב-TTR-FAP (transthyretin familial amyloid) בשלב I המלווה בפוליניורופתיה סימפטומטית. polyneuropathy)
ב. הטיפול יינתן לחולה שטרם עבר השתלת כבד.
ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה או מומחה בראומטולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

62. הוראות לשימוש בתרופה TEDUGLUTIDE (Gattex) :

- א. התרופה תינתן לטיפול בתסמונת המעי הקצר (Short bowel syndrome) בחולים עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בשל הזנה תוך ורידית, המוגדרים כאחד מאלה :
1. מחלת כבד המתקדמת תוך כדי מעקב, משנית להזנה תוך ורידית.
הטיפול יינתן לחולה, אשר במהלך מעקב קיימת הדרדרות משמעותית בתפקודי הכבד, בשל ההזנה תוך ורידית.
בקבוצה זו יכללו גם חולים שפיתחו שחמת משנית להזנה התוך ורידית.
2. Access failure - כתוצאה מ-central vein thrombosis
3. זיהומי צנתר חוזרים שעלולים לגרום ל-sepsis (אלח דם).
במסגרת זו יכללו גם חולים, אשר סבלו מזיהום, אשר הוביל למצב מסכן חיים.
4. מצב קליני מסכן חיים אחר הקשור לטיפול בהזנה תוך ורידית הנמשך לאורך זמן.

ב. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

63. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel) :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) בחולים המוגדרים כבעלי פרוגנוזה גרועה.
ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.
ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

64. הוראות לשימוש בתרופה TRAMETINIB (Mekinist) :
- א. התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF.
 - ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Cobimetinib, Trametinib
 - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

65. הוראות לשימוש בתרופה ULIPRISTAL ACETATE (Ella) :
- התרופה תינתן לטיפול באחד מאלה :
- א. נפגעות תקיפה מינית לשם מניעת הריון או הפסקתו
 - ב. מניעת הריון בחירום (emergency contraception) בנשים בנות 20 ומטה.
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם רופא.
- מתן הטיפול בתרופה יהיה ללא השתתפות עצמית.

66. הוראות לשימוש בתרופה USTEKINUMAB (Stelara) :
- הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במקרים האלה :
- א. פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה :
 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 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 ;
 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. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת לפחות ממשפחת ה-anti TNF וכן ב-Vedolizumab.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

67. הוראות לשימוש בתרופה VENETOCLAX (Venclexta) :

א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה עם מוטציה מסוג del17p שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם ב-Ibrutinib.

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

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

2. תחילתו של צו זה ביום 12 בינואר 2017.

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; כאמור בסעיף 65 לעיל, מתן הטיפול ב-Ulipristal יינתן ללא השתתפות עצמית.

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

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

חוזר מס' 1/2017

ירושלים, י"ד בטבת, תשע"ז
12 בינואר 2017

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2017

סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 1/17 מיום 12 בינואר 2017

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2017, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,

ד"ר אסנת לוקסנבורג
ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

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

חוזרים ונהלים מפורסמים באתר האינטרנט של משרד הבריאות בכתובת

www.health.gov.il

א. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

1. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET

בהתוויות האלה:

א. לחולים בסרטן ריאה (מסוג non small cell)

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

2. דירוג ראשוני (Initial staging).

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

ב. לחולים בסרטן הקולון רקטום

1. חשד להישנות במצבים הבאים:

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

תקינים.

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

הורסני (אבלטיבי) לגרורה בכבד, כימותרפיה מקומית תוך עורקית וטיפול

הקרנה.

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

2. בשלב האבחנה במצבים הבאים:

א. Rectal Carcinoma (בשלב האבחנה) – בחשד למעורבות בלוטות

פרירקטליות.

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

משמעית לגבי קיום גרורות.

ג. לחולים בלימפומה

1. 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.

2. מעקב אחר תגובה עד 4 בדיקות בשנה (monitoring response).

ד. לחולים במלנומה ממאירה

1. מחלה ממוקמת, לצורך הערכה של אפשרות ניתוח.

2. דירוג (Staging)

3. לצורך הערכת הישנות, טרם ניתוח.

ה. לחולות בסרטן צוואר הרחם

סרטן צוואר רחם חודרני Ib invasive ומעלה:

1. דירוג ראשוני (initial staging).

2. דירוג מחדש (Restaging) לניתוח ריפויי (curative).

ו. לחולים בסרטן ראש-צוואר

לא כולל מוח

1. דירוג ראשוני (initial staging).

2. הערכת חשד להישנות (על מנת להימנע מביופסיה).

- ז. לחולים בסרטן הושט
1. דירוג ראשוני (initial staging) בחולה המועמד לניתוח.
 2. דירוג מחדש (Restaging) בחשד להישנות.
- ח. לחולים בסרטן התירוואיד
1. במצב בהם טירוגלובולין מוגבר ומיפוי יוד 131 שלילי.
 2. בגידול מסוג medullary carcinoma.
- ט. לחולים בסרטן השד
1. לצורך דירוג (staging) ודירוג מחדש (restaging) בהישנות מקומית או גרורתית.
 2. כבדיקת בסיס (Baseline) בחולות עם מחלה ממוקמת מתקדמת (locally advanced disease) כאשר קיים חשד לפיזור גרורתי באמצעי דימות אחרים.
 3. ניטור תגובה לטיפול של סרטן ממוקם מתקדם ובסרטן גרורתי, כאשר נשקל שינוי בטיפול.
- י. לחולות בסרטן השחלה
- במצב בו יש עליה מאוחרת בסמן CA125, כאשר אין תסמינים ובדיקת הדימות תקינה.
- יא. לחולים בסרקומות (יואינג, אוסטיאוגנית, רקמות רכות)
1. אבחנה בילדים וצעירים.
 2. בכל מקרה של הישנות, ללא הגבלת גיל.
 3. בתת קבוצה של סרקומות מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors
- למעקב בחולים המקבלים טיפול ב-Imatinib.
- יב. לחולים בנוירובלסטומה
1. דירוג ראשוני (initial staging)
 2. מעקב.
- יג. לחולים בסרטן המוח
- אבחנה מבלדת בגידולי מוח ראשוניים חוזרים לצורך אבחנה בין הישנות המחלה לנמק מקרינה (radiation necrosis).
- יד. 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)
- טו. 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.
- טז. לחולים עם מיאלומה נפוצה
1. עם פלסמציטומה עם מעורבות אקסטרא מדולרית.
 2. חולים הסובלים מפגיעה גרמית, לאחר טיפול, אשר נותרו סימפטומטיים ולא ברור על פי MRI/CT האם מדובר במחלה פעילה הדורשת התערבות טיפולית, כולל ניתוחים.

יז. 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 ביצעו ביופסיה מסכן את חייהם.

יח. לחולים בסרטן הקיבה לצורך דירוג ראשוני (initial staging) ;

יט. לחולים בסרטן האנוס לצורך דירוג ראשוני (initial staging) ;

כ. לחולים בסרטן הפלאורה לצורך דירוג ראשוני (initial staging).

כא. לחולים בסרטן הלב

1. אבחון ראשוני (staging) - בחולים עם אדנוקרצינומה של הלב המועמדים לניתוח.

כאשר בדיקות הדמיה מקובלות (MRI, CT) אינן חד משמעיות לאבחנה של גרורות מרוחקות וכאשר בדיקת ה-PET נדרשת לצורך קבלת ההחלטה הטיפולית.

2. בחולים עם חשד להישנות (restaging)

כאשר שאר בדיקות ההדמיה אינן חד משמעיות או שליליות וכאשר תוצאות בדיקת ה-PET תשנה את ההחלטה הטיפולית.

כב. לחולים בסרטן כליה

restaging חשד לחזרה של גרורות

כג. לחולים בסרטן שלפוחית השתן

Staging - שלילת גרורות מרוחקות בגידול ראשוני בסיכון גבוה, כאשר יש חשד לגרורות שלא התגלו ב-CT או MRI, לפני החלטה על התערבות כירורגית לכריתה נרחבת

2. מערכת לב מלאכותי

עבור חולים עם אי ספיקת לב דו חדרית בדרגות מתקדמות הזקוקים להשתלת לב ונמצאים ברשימת המתנה להשתלת לב, כגישור לפני השתלה.

3. גירוי מוחי עמוק לטיפול בגירים הסובלים מאפילפסיה עמידה

א. עבור חולי אפילפסיה בגירים הסובלים מהתקפים מסוג partial onset (עם או ללא התרחבות למוקדים נוספים) העונים על כל אלה :

1. לאחר מיצוי טיפול תרופתי באפילפסיה (שלוש תרופות לפחות) ;

2. לאחר מיצוי טיפול ב-VNS.

ב. הטיפול יבוצע בהתאם להמלצת מומחה בנוירולוגיה.

4. סדי AFO לשמירת מנח וטווחי תנועה בכפות הרגליים (באחריות משרד הבריאות)

א. הסדים יינתנו לילדים העונים על אחד מאלה :

1. ילדים עם פוטנציאל עתידי להליכה

2. ילדים שנזקקים לתנוחת רגל טיפוסית לצורך עמידה

ב. הסדים יינתנו בהתאם להמלצת מומחה באורתופדיה.

ב. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל

1. הוראות לשימוש בתרופה ADALIMUMAB (Humira):
 - א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 1. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה:
 - א. 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 (1)(א) (2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;
 3. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפאות עור ומין.
 - 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 (Juvenile idiopathic / rheumatoid arthritis) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממחלת רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
 - ו. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.
 - ז. טיפול במחלת בכציט של המעי בחולים עם תגובה לא מספקת לטיפול קונבנציונלי. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה.
 - ח. טיפול ב-Hidradenitis suppurativa בדרגת חומרה בינונית עד קשה (דרגה 2 או 3 לפי סולם החומרה של HURLEY) בחולה אשר לא הגיב ל-2 מחזורי טיפול שונים של אנטיביוטיקה או עם הישנות מהירה לאחר הפסקת טיפול אנטיביוטי, ומיצוי טיפול ב-Neotigasonone.

- ט. טיפול בחולים בגירים הלוקים באובאיטיס מסוג non infectious, intermediate, posterior and pan uveitis
- הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב-Prednisone וכן מיצוי של לפחות טיפול בתכשיר אחד מדכא מערכת חיסון מהמפורטים להלן – Mycophenolate mofetil, Methotrexate, Azathioprine, Cyclosporine.
- במקרה של אובאיטיס משנית למחלת בכזיט הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב-Prednisone בלבד.
- התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עיניים.
2. הוראות לשימוש בתרופה ALEMTUZUMAB (Lemtrada):
- א. התרופה האמורה תינתן כמונתרפיה לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה:
1. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה:
 - א. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.
 - ב. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.
 2. 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.
 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 מומחה בנוירולוגיה.
3. הוראות לשימוש בתרופה AMBRISANTAN (Volibris):
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב-NYHA (New York Heart Association) Class III-כ ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.
 - ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או מומחה בראומטולוגיה.
 - ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה יעשה על פי מרשם של מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או 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 Selexipag או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
 2. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Selexipag או Sildenafil.
 3. בכישלון של טיפול משולב ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan עם Sildenafil או Tadalafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Selexipag.
 4. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כישלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.
 5. השילוב של תרופה ממשפחת ה-Endothelin receptor antagonists (Ambrisentan או Macitentan או Bosentan) עם תרופה ממשפחת מעכבי PDE5 (Sildenafil או Tadalafil) יתאפשר כטיפול ראשוני (Upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, שטרם קיבלו טיפול למחלתם.
4. הוראות לשימוש בתרופה ANAKINRA (Kineret):
 התרופה תינתן לטיפול בחולים הלוקים בתסמונות CAPS (Cryopyrin associated periodic syndromes)
 התכשיר לא יינתן בשילוב עם Canakinumab.
 מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה או ריאומטולוגיה ילדים.
5. הוראות לשימוש בתרופה APREMILAST (Otezla):
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 1. חולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית (Psoriatic arthritis), לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
 2. חולה בוגר הסובל מפסוריאזיס, לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs או PUVA ו/או Psoralen.
 ב. התכשיר לא יינתן בשילוב עם תכשירים ביולוגיים.
 ג. מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה בראומטולוגיה.

6. הוראות לשימוש בתרופה ASFOTASE ALFA (Strensiq):
- התרופה תינתן לטיפול ב pediatric-onset hypophosphatasia בחולים שמחלתם אובחנה גנטית וקלינית.
 - מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות מטבוליות.
7. הוראות לשימוש בתרופה ATEZOLIZUMAB (Tecentriq):
- התרופה תינתן כמונוטרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
 - קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
 - מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.
 - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors
 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
8. הוראות לשימוש בתרופה AXITINIB (Inlyta):
- התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temozolomide, Everolimus, Pazopanib, Nivolumab.
 - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temozolomide, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab
 - הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי mTOR.
 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
9. הוראות לשימוש בתרופה BELIMUMAB (Benlysta)
- התחלת הטיפול בתרופה בגירים תינתן לטיפול בחולים העונים על כל אלה:
 - חולים בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, בלא active severe lupus nephritis ו-CNS lupus בזמן מתן הטיפול.
 - לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate (טיפול אימונוסופרסיבי אחד), לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.

10. 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. בחולי 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 (שלבים 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 (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, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה 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, 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 החצוצרות, 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.
11. טיפול בשילוב עם כימותרפיה (תרכובת פלטינום בשילוב עם Paclitaxel או
 Topotecan בשילוב עם Paclitaxel) במחלה עיקשת (persistent), חוזרת או
 גרורתית של קרצינומה של צוואר הרחם בחולות המוגדרות כבעלות סיכון
 בינוני או גבוה לפי Moore criteria, בחולות שטרם קיבלו Bevacizumab או
 מעכב VEGF אחר למחלתן.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, מומחה
 בהמטולוגיה או מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
11. הוראות לשימוש בתרופה BOSENTAN (Tracleer / Bosentan Teva) :
 התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 א. יתר לחץ ריאתי עורקי :
1. חולה המוגדר ב-NYHA (New York Heart Association) כ-Class III ומעלה
 הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.
 2. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית
 חולים שהוא מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה
 בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית
 ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או
 מומחה בראומטולוגיה.
 3. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של מומחה למחלות ריאה
 או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית
 כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או
 מומחה בטיפול נמרץ ילדים או מומחה בראומטולוגיה.
 4. 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.

5. 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 Selexipag או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
- ב. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Selexipag או Sildenafil.
- ג. בכישלון של טיפול משולב ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan עם Sildenafil או Tadalafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Selexipag.
- ד. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כישלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.
- ה. השילוב של תרופה ממשפחת ה-Endothelin receptor antagonists (Ambrisentan או Macitentan או Bosentan) עם תרופה ממשפחת מעכבי PDE5 (Sildenafil או Tadalafil) יתאפשר כטיפול ראשוני (Upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, שטרם קיבלו טיפול למחלתם.
- 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 מומחה בראומטולוגיה.
 4. הטיפול בתכשיר יינתן עד לשתי סדרות טיפוליות בשנה.
12. הוראות לשימוש בתרופה C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN (Berinert):
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולה 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;
 3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;

4. לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – Conestat alfa, Icatibant, C1

.esterase inhibitor, human

ב. טיפול למניעת התקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולה העומד לעבור פרוצדורה פולשנית ממושכת המערבת את חלל הפה או בית הבליעה, המבוצעת

במסגרת בית חולים, והעונה על אחד מאלה:

1. חולה אשר לקה בהתקף אנגיואדמה בעקבות פרוצדורה פולשנית המערבת את חלל הפה או בית הבליעה;

2. חולה המצוי בסיכון גבוה לפתח התקף מסוג זה, בהתאם להערכה של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית המטפל בחולה על פי אופי הפרוצדורה ואופי החולה.

התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

13. הוראות לשימוש בתרופה CARFILZOMIB (Kyprolis):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה:

1. קו טיפול שני בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone בחולה העונה על כל אלה:

א. מחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או

Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.

ב. החולה מוגדר בסיכון גבוה.

סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה:

• ציטוגנטיקה מסוג t(4,14) או del 17 p;

• חזרה מהירה (תוך פחות מ-12 חודשים) של המחלה לאחר הטיפול

הראשוני;

• עמידות לטיפול הראשוני;

במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות

המפורטות להלן - Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib.

2. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד

מהתרופות האלה – Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם

כן לחולה הייתה הורית נגד באחת מהתרופות האמורות.

במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות

המפורטות להלן - Carfilzomib, Pomalidomide, למעט בחולה אשר לא

השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת

מהתרופות האמורות.

התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.

ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה זו.

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

14. הוראות לשימוש בתרופה (Cimzia) CERTOLIZUMAB PEGOL :
- א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה (ב)
- ב. טיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (א), 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 מומחה בראומטולוגיה.

15. הוראות לשימוש בתרופה (Cholbam) CHOLIC ACID :
- א. התרופה תינתן לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה מסוג :
1. β -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase deficiency (also known as 3 β -hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3 β -HSD or HSD3 β 7
 2. Sterol 27-hydroxylase (presenting as cerebrotendinous xanthomatosis, CTX) deficiency
- הטיפול יינתן עבור חולה עם הוריות נגד מסכנות חיים ל- Chenodeoxy cholic acid (CDCA) או הפרעות משמעותיות בתפקודי הכבד בעקבות טיפול בתכשיר זה.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות מטבוליות.

16. הוראות לשימוש בתרופה COBIMETINIB (Cotellic) :
- התרופה תינתן בשילוב עם Vemurafenib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF.
 - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Cobimetinib, Trametinib
 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
17. הוראות לשימוש בתרופה DARATUMUMAB (Darzalex) :
- התרופה האמורה תינתן כמונותרפיה בקו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרוטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים האימונומודולטוריים.
 - הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Daratumumab למחלתו.
 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
18. הוראות לשימוש בתרופה DRONEDARONE (Multaq) :
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
- פרפור עליות או רפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone. תופעות הלוואי לאמיודארון הרלבנטיות להתחלת הטיפול : הפרעות בראיה, נזירופתיה אופטית, ניוון הקרנית ; הפרעה בפעילות בלוטת התריס.
 - 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 אלקטרוקארדיוגרפיה.
 - טיפול קו שני עבור חולים עם (normal heart (no or minimal heart disease שפיתחו אי סבילות לתרופות אנטי אריתמיות מקבוצה Class Ic.
19. הוראות לשימוש בתרופה ELOTUZUMAB (Empliciti) :
- התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone כקו טיפול שני בחולה העונה על כל אלה :
 - מחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.
 - החולה מוגדר בסיכון גבוה.
- סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה :
- ציטוגנטיקה מסוג t(4,14) או del 17 p ;
 - חזרה מהירה (תוך פחות מ-12 חודשים) של המחלה לאחר הטיפול הראשוני ;
 - עמידות לטיפול הראשוני ;

במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib.

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

20. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה

– Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib, Nivolumab, Axitinib.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.

הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.

2. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET), מתקדם או גרורתי.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Everolimus;

3. גידול נוירו אנדוקריני לא פונקציונלי ממקור מערכת עיכול או ריאה, לא נתיח, מתקדם מקומי או גרורתי, (grade 1 or grade 2) well differentiated.

4. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי לקולטנים הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של מחלתן בטיפול עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית, למעט חולות שקיבלו טיפול כימותרפי לצורך איזון משבר ויסרלי סימפטומטי.

הטיפול יינתן בשילוב עם Exemestane.

5. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק (SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) (הקשורה ל- SEGA) tuberous sclerosis (associated tuberous sclerosis);

6. אנגיומיוליפומה כלייתית בחולי (TSC) (Tuberous sclerosis complex) בחולים עם נגע בגודל שווה ל-3 ס"מ או גדול מ-3 ס"מ.

ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (2) - (4) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ד. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5) ו- (6) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה או נפרולוגיה.

21. הוראות לשימוש בתרופה (Imbruvica) IBRUTINIB :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.
התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib.
הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה בפסקה (1).
2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם שכלל משטר טיפול מסוג BR או FCR או Obinutuzumab או Chlormabucil עם נוגדן anti CD20.
לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל.
הישנות תוגדר כעליית לימפוציטים (הכפלה בשנה) ו/או הופעת קשרי לימפה חדשים או הגדלה ניכרת של הקיימים ו/או הגדלה ניכרת של הטחול או מעבר לשלב 3 או 4 של המחלה (אנמיה ו/או תרומבוציטופניה)
הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה.
3. מונותרפיה לטיפול ב-Waldenstrom's macroglobulinemia בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול קודמים לפחות.
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

22. הוראות לשימוש בתרופה (Picato gel) INGENOL MEBUTATE :

- א. התרופה תינתן לטיפול מקומי במבוגרים הסובלים מ-Actinic keratosis בחולים המוגדרים בסיכון גבוה (סובלים מלפחות 6 נגעים, הניתנים להבחנה, באזור גוף אחד או שדה וב-Field cancerization).
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.

23. הוראות לשימוש בתרופה (Coralan) IVABRADINE :

- א. התרופה תינתן לטיפול באי ספיקה לבבית כרונית בחולה העונה על כל אלה :
 1. אי ספיקת לב סיסטולית עם מקטע פליטה נמוך מ-35%
 2. דרגת תפקוד II-IV לפי NYHA.
 3. קצב סינוס נורמלי.
 4. דופק לב מעל 75 לדקה.
 5. אשפוז בשנה האחרונה בשל החמרת אי הספיקה הלבבית.
 6. מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת חוסמי בטא על רקע תופעות לוואי או הוריות נגד.
- ב. מתן הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בקרדיולוגיה.

24. הוראות לשימוש בתרופה IXAZOMIB (Ninlaro) :

א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו-

Dexamethasone כקו טיפול שני בחולה העונה על כל אלה :

1. מחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או

Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.

2. החולה מוגדר בסיכון גבוה.

סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה :

• ציטוגנטיקה מסוג t(4,14) או del 17 p ;

• חזרה מהירה (תוך פחות מ-12 חודשים) של המחלה לאחר הטיפול הראשוני ;

• עמידות לטיפול הראשוני ;

במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות

להלן - Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib.

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

בהמטולוגיה.

25. הוראות לשימוש בתרופה IXEKIZUMAB (Taltz) :

התרופה תינתן לטיפול בפסוריאזיס 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 ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI

לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.

בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)א(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים

לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;

ג. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.

26. הוראות לשימוש בתרופה LEVODOPA + CARBIDOPA, INTESTINAL GEL

(Duodopa) :

א. התרופה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון בחולה אשר עונה על כל אלה :

1. מחלה שאיננה נשלטת, על אף התאמה אישית של מינון עם Levodopa

ואגוניסטים דופמינרגיים אחרים ;

2. מחלה המלווה בפלוקטואציות מוטוריות או חוסר יכולת לבלוע ;

3. החולה מגיב לטיפול ב-Levodopa והוכיח תגובה חיובית לניסיון הטיפולי ב -

Levodopa + Carbidopa, intestinal gel.

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

27. 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 מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או מומחה בראומטולוגיה.
- ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או 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 Selexipag או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
 2. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Selexipag או Sildenafil.
 3. בכישלון של טיפול משולב ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan עם Sildenafil או Tadalafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Selexipag.
 4. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כישלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.
 5. השילוב של תרופה ממשפחת ה-Endothelin receptor antagonists (Ambrisentan או Macitentan או Bosentan) עם תרופה ממשפחת מעכבי PDE5 (Sildenafil או Tadalafil) יתאפשר כטיפול ראשוני (Upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, שטרם קיבלו טיפול למחלתם.

28. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB (Opdivo) :

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
- הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Nivolumab, Pembrolizumab.

2. טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי מסוג clear cell, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Everolimus. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן: Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם מעכבי טירוזין קינאז או מעכבי mTOR.
3. כמונותרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
4. כמונותרפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:
- א. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin.
 ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו.
 במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה או אונקולוגיה.
29. הוראות לשימוש בתרופה OLARATUMUMAB (Lartruvo):
- א. התרופה תינתן בשילוב עם Doxorubicin לטיפול בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות, בחולה שטרם קיבל טיפול קודם ב-Doxorubicin, ושאינו מועמד לטיפול קורטיבי בניתוח או בהקרנות.
 ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
30. הוראות לשימוש בתרופה PARA AMINO SALICYLIC ACID (Granupas):
- א. הטיפול בתרופה יינתן כחלק ממשטר טיפולי מתאים לשחפת עמידה לתרופות (Multi drug resistant tuberculosis) כאשר לא ניתן לתת משלב טיפולי אחר בשל עמידות או אי סבילות.
 ב. הטיפול בתרופה יינתן במסגרת המרכזים לטיפול ואבחון בשחפת (מלש"ח).

31. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.
הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי mTOR.
 2. קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיוציטית, ליומיוסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST, NOS, סרקומה וסקולארית, malignant glomus tumors
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

32. הוראות לשימוש בתרופה PEMBROLIZUMAB (Keytruda) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Nivolumab, Pembrolizumab.
 2. מונותרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
3. מונותרפיה בקו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפי שכלל תרכובת פלטינום.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

33. הוראות לשימוש בתרופה (Entresto) SACUBITRIL + VALSARTAN :

א. התרופה תינתן לטיפול באי ספיקה לבבית כרונית בחולה העונה על כל אלה :

1. אי ספיקת לב סיסטולית עם מקטע פליטה נמוך מ-35%
 2. דרגת תפקוד II-IV לפי NYHA.
 3. פינוי קראטינין מעל 30 מ"ל/דקה
 4. מטופל במשלב של תרופות משלושת המשפחות הבאות - משתנים, חוסמי ARB / ACE, וחוסמי בטא.
- ב. מתן הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בקרדיולוגיה.

34. הוראות לשימוש בתרופה (Cosentyx) SECUKINUMAB :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. 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 ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.
בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(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.
- ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת 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.

35. הוראות לשימוש בתרופה (Uptravi) SELEXIPAG :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב-NYHA (New York Heart Association) Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי Group I אשר למרות טיפול עם תרופות ממשפחת ה-Endothelin receptor antagonists ו/או ממשפחת PDE-5 עדיין נמצאים ברמה תפקודית 3.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או מומחה בראומטולוגיה.

- ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או 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 Selexipag או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
 2. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Selexipag או Sildenafil.
 3. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil או Selexipag עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כישלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.

36. הוראות לשימוש בתרופה (Revatio, Slider) SILDENAFIL:

- 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 מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או מומחה בראומטולוגיה.
- ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או 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 Selexipag או Bosentan או Ambrisentan או Macitentan.
 2. בכישלון של טיפול ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Selexipag או Sildenafil.

3. בכישלון של טיפול משולב ב-Bosentan או Ambrisentan או Macitentan עם Sildenafil או Tadalafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Selexipag.
4. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Macitentan או Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כישלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.
5. השילוב של תרופה ממשפחת ה-Endothelin receptor antagonists (Ambrisentan או Macitentan או Bosentan) עם תרופה ממשפחת מעכבי PDE5 (Sildenafil או Tadalafil) יתאפשר כטיפול ראשוני (Upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, שטרם קיבלו טיפול למחלתם.

37. הוראות לשימוש בתרופה (Norditropin) SOMATROPIN:

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) קומה נמוכה על רקע של כשל בהפרשה או הפרשה לא מתאימה של הורמון גדילה היפופיזרי;
 - (2) קומה נמוכה על רקע של תסמונת טרנר;
 - (3) קומה נמוכה עם אי ספיקה כלייתית.
 - (4) הפרעת גדילה (גובה נמוך מ-2.5 סטיות תקן) בילדים שנולדו נמוכים לגילם (SGA – Short for Gestational Age) ולא השלימו גדילה עד גיל 4 שנים.
- הגדרה - ילד מוגדר כקטן למשך ההיריון כאשר בלידתו הוא מתחת לאחוזון 3 או מתחת למינוס שתי סטיות תקן במשקל או גובה. תנאי מקדים - אין לאשר טיפול בהורמון גדילה לפני שנשללו סיבות אורגניות להפרעה בעליה במשקל או גובה ונשללה הפרעה הורמונלית (כולל תת פעילות של בלוטת התריס וחוסר בהורמון גדילה). תנאי ההתוויה:
- א. משקל לידה או אורך לידה מתחת ל-2 SD למשך ההיריון.
 - ב. גיל תחילת טיפול מעל 4 שנים. גבול הגיל העליון לתחילת טיפול - 8 שנים בבנות ו-9 שנים בבנים. הועדה תשקול אישור התחלת טיפול גם בילדים, מעבר לגילאים האמורים, אשר לא התחילו תהליך של "התבגרות".
 - ג. גובה קטן בסטיית תקן אחת מתחת לגובה המשוקלל של ההורים (ממוצע גובה ההורים ב-SDS).
 - ד. גובה מתחת ל-2.5 סטיות תקן מותאם לגיל ולמין.
 - ה. חוסר האצה בקצב הגדילה בשנה האחרונה (חוסר catch up growth) כך שהילד נשאר בגובהו מתחת ל-2.5 סטיות תקן מותאם לגיל ולמין.
- אי מתן טיפול: לא יכללו בהתוויות:
1. ילדים שיש להם מחלות כלליות או תסמונות (למעט תסמונת רסל-סילבר) או טיפולים הגורמים להפרעה בגדילה.

2. ילדים שגדילתם הייתה בתחילה כמצופה וירידה בקצב הגדילה התרחשה

בגיל מאוחר יותר. תנאים להפסקת טיפול:

1. חוסר תגובה לטיפול - קצב גדילה של פחות מ-2 ס"מ לשנה.
2. גיל עצמות בבנות 14 שנה ו-16 שנה בבנים. ב. התרופה תינתן בהתאם לאישור ועדת ההיגוי לטיפול בהורמון גדילה של משרד הבריאות.

(5) קומה נמוכה (short stature) על רקע של תסמונת נוּן (Noonan)

(6) חסר בהורמון גדילה במבוגרים הנובע מחסר בהורמון גדילה שהחל בילדות או

מחסר נרכש על רקע פתולוגיה בהיפותלמוס או בהיפופיזה, כאשר ישנו חסר של לפחות שני צירים הורמונליים נוספים.

ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (א) (1) עד (5) ייעשה בהתאם לאישור ועדת

ההיגוי לטיפול בהורמון גדילה של משרד הבריאות;

ג. תחילת הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (א) (6) תיעשה על פי מרשם של מומחה באנדוקרינולוגיה.

38. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה

החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן -

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib,

Axitinib, Nivolumab.

הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת

מעכבי mTOR.

2. סרטן הפטוצלולרי מתקדם לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A.

3. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג - DTC

(Papillary / follicular / Hurthle cell) Differentiated thyroid carcinoma

עמיד ליוז רדיואקטיבי.

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

באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

39. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה

החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן -

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib,

Axitinib, Nivolumab.

הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת

מעכבי mTOR.

2. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג Gastrointestinal stromal tumors (GIST) לאחר התקדמות המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.
3. גידול נוירו אנדוקריני ממוקד לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Everolimus.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

40. הוראות לשימוש בתרופה TADALAFIL (Tadafil teva, Adcirca):
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב-NYHA (New York Heart Association) Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי בשילוב עם תרופה ממשפחת ה-Endothelin receptor antagonists (Ambrisentan או Bosentan או Macitentan) כטיפול ראשוני (Upfront) עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי, Group 1, שטרם קיבלו טיפול למחלתם.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או מומחה בראומטולוגיה.
- ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של מומחה למחלות ריאה או מומחה בקרדיולוגיה או מומחה בטיפול נמרץ כללי או מומחה בכירורגית כלי דם או מומחה בקרדיולוגית ילדים או מומחה במחלות ריאה ילדים או מומחה בטיפול נמרץ ילדים או 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.

41. הוראות לשימוש בתרופה TAFAMIDIS (Vyndaqel):
- א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול ב-TTR-FAP (transthyretin familial amyloid) polyneuropathy (בשלב I המלווה בפוליניורופתיה סימפטומטית, בחולה שאובחן קלינית וגנטית.
- ב. הטיפול יינתן לחולה שטרם עבר השתלת כבד.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה או מומחה בראומטולוגיה.

42. הוראות לשימוש בתרופה TEDUGLUTIDE (Gattex) :

- א. התרופה תינתן לטיפול בתסמונת המעי הקצר (Short bowel syndrome) בחולים עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בשל הזנה תוך ורידית, המוגדרים כאחד מאלה:
1. מחלת כבד המתקדמת תוך כדי מעקב, משנית להזנה תוך ורידית. הטיפול יינתן לחולה, אשר במהלך מעקב קיימת הדרדרות משמעותית בתפקודי הכבד, שבאה לידי ביטוי בעליה בשני אנזימים ויותר (פי שלושה מהנורמה ומעלה) מהאנזימים הבאים - ALT, AST, Alkaline phosphatase, GGT, כאשר העלייה מתרחשת במהלך המעקב, בשל ההזנה תוך ורידית. בקבוצה זו יכללו גם חולים שפיתחו שחמת משנית להזנה התוך ורידית, גם בנוכחות רמות אנזימים תקינות.
 2. Access failure - כתוצאה מ-central vein thrombosis
 3. זיהומי צנתר חוזרים שעלולים לגרום ל-sepsis (אלח דם) - עדות ל-2 אירועים או יותר בשנה של אלח דם משני לזיהום צנתר אשר מחייבים אשפוז או לחילופין, אירוע אחד של fungemia.
 4. במסגרת זו יכללו גם חולים, אשר סבלו מזיהום, אשר הוביל למצב מסכן חיים כגון תסחיפים מזוהמים.
 4. מצב קליני מסכן חיים אחר הקשור לטיפול בהזנה תוך ורידית הנמשך לאורך זמן כגון הפרעות קשות במאזני נוזלים – התייבשויות / מאזן חומצה-בסיס / מאזני אלקטרוליטים וויטמינים.
- ב. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה.

43. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel) :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) בחולים המוגדרים כבעלי פרוגנוזה גרועה.
- פרוגנוזה גרועה תוגדר בחולה העונה על שלושה או יותר מהבאים :
1. רמות לקטט דהידרוגנאז בסרום גבוהות מפי 1.5 מהגבול העליון של הטווח הנורמלי;
 2. רמות המוגלובין מתחת לערך הנמוך של הטווח הנורמלי;
 3. רמות סידן מתוקנות גבוהות מ-10 מ"ג/דציליטר (2.5 מילימול/ליטר);
 4. פחות משנה מהאבחון הראשוני של המחלה;
 5. סטטוס תפקודי לפי סולם קרנופסקי בין 60-70;
 6. גרורות ביותר מאיבר אחד.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.
- ג. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.
- ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

44. הוראות לשימוש בתרופה TRAMETINIB (Mekinist) :
- א. התרופה תינתן בשילוב עם Dabrafenib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF.
 - ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Cobimetinib, Trametinib
 - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
45. הוראות לשימוש בתרופה USTEKINUMAB (Stelara) :
- א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במקרים האלה :
 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 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 ;
 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. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת לפחות ממשפחת ה-anti TNF וכן ב-Vedolizumab.
46. הוראות לשימוש בתרופה VENETOCLAX (Venclexta) :
- א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה עם מוטציה מסוג del17p שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם ב-Ibrutinib.
 - ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibrutinib.
 - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

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

1. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – פסוריאזיס

א. Adalimumab

ב. Alefacept

ג. Etanercept

ד. Infliximab

ו. Efalizumab

ז. Ustekinumab

ח. Secukinumab

ט. Ixekizumab

2. Rheumatoid arthritis – תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים

א. Abatacept

ב. Etanercept

ג. Infliximab

ד. Tocilizumab

ה. Tofacitinib

ו. Certolizumab pegol

3. Psoriatic arthritis – תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים

א. Adalimumab

ב. Etanercept

ג. Infliximab

ד. Ustekinumab

ה. Secukinumab

4. Ankylosing spondylitis – תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים

א. Adalimumab

ב. Etanercept

ג. Infliximab

ד. Secukinumab