

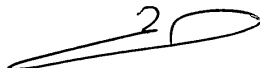
י"ב שבט, תשע"ד
12 ינואר, 2014
מס': 2/14

הנושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2014

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"א בשבט בטבת תשע"ד – 12 בינואר 2014.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' רוני גמזו

רצ"ב:

נספח א' - רשימה מקוצרת של הטכנולוגיות הרפואיות
נספח ב' - רשימת הטכנולוגיות הרפואיות המפורטת עפ"י התויות.
נספח ג' - חוזר מינהל רפואה

העתק: ח"כ יעל גרמן, שרת הבריאות
מא/01578714

נספח א'
רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות

שם הטכנולוגיה	התוויה
נורומודולציה עצבית (גירוי חשמלי של שורשי העצב הסקראלי)	לטיפול באי נקיטת צואה, לאחר כישלון בטיפול שמרני.
מד ניטור סוכר רציף	עבור ילדים הסובלים מהיפוגליקמיה כתוצאה ממחלת אגירת גליקוגן מסוג 1
מד ניטור סוכר רציף	עבור ילדים הסובלים מהיפראינסוליניזם מולד של הינקות.
טיפול שיניים עד גיל 30, לסובלים מחוסר מולד מרובה של 6-8 שיניים ומעלה	הטיפול כולל טיפול מניעה, טיפול משמר, אורתודנטיה ושיקום הפה.
הפסקות הריון עבור נשים עד גיל 33 שקיבלו את אישור הוועדה להפסקת הריון (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)	מימון הפסקות הריון לנשים עד גיל 33 שקיבלו את אישור הוועדה להפסקת הריון (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
קרוס לינקינג	לטיפול בקרטוקונוס וקרטאקטזיה, בחולים עם מחלה המראה התקדמות מהירה.
התקן קליפ לתיקון דלף מיטרלי בגישה מילעורית	עבור חולים עם severe mitral regurgitation הנמצאים בסיכון ניתוחי גבוה או אינם מתאימים לניתוח ושמבנה המסתם שלהם מתאים לתיקון באמצעות קליפ מיטרלי.
GA	טיפול תזונתי בחולים עם יתר חומצה גלוטרית type 1.
Glycosade	טיפול תזונתי במחלות אגירת גליקוגן GSD I ו-GSD III.
Similac Alimentum	מזון כולי לתינוקות חולי לייפת כיסתית (סיסטיק פיברוזיס – CF) הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון.
Similac Alimentum	מזון כולי לתינוקות חולי דיסאאוטונומיה משפחתית הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון.
מכשירי שיקום ניידות והליכה – עמידונים	עמידונים לילדים וצעירים (עד גיל 21) שאינם מציגים יכולת עמידה עצמאית, עם או בלי אביזר עזר חלופי תומך
ניקוז ריאות לחולי לייפת כיסתית (CF)	החזר של 105 ש"ב בעד כל יום שבו קיבל המבוטח סיוע בניקוז ריאתי.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abiraterone	Zytiga	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס (CRPC), בשילוב עם פרדניזון – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Aclidinium	Eklira genuair	טיפול ב-COPD.
Afatinib	Giotrif	טיפול בסרטן ריאה מסוג EGFR positive NSCLC, כקו טיפול ראשון בתרופות ממשפחת ה-TKIs.
Alendronate	Fosalan, Alendronate-Teva, Maxibone	טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
Alitretinoin	Toctino	טיפול באקזמה כרונית קשה בכפות הידיים העמידה לטיפולים קודמים
Alpharadin (Radium-223 chloride)	Xofigo	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס (CRPC), בחולים סימפטומטיים עם גרורות בעצמות.
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS ₂ score בערך 3 ומעלה.
Aripiprazole	Abilify / Aripily	טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.
Asenapine	Saphris	טיפול בסכיזופרניה – קו טיפול שני
Axitinib	Inlyta	קו טיפול מתקדם בסרטן כליה מתקדם לאחר כשל בטיפול קודם
Aztreonam lysine	Cayston	טיפול מניעתי בזיהומים ריאתיים על רקע Pseudomonas aeruginosa בחולי לייפת כיסתית (CF - ציסטיק פיברוזיס) שמיצו את הטיפול ב-Tobramycin.
Bazedoxifene	Conbriza	טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
Belimumab	Benlysta	טיפול בזאבת אדמנתית מערכתית – Systemic lupus (SLE erythematosus) - שינוי מסגרת ההכללה בסל.
Bendamustine	Ribomustin	טיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים בהם לא ניתן לתת כימותרפיה מבוססת Fludarabine.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Bendamustine	Ribomustin	קו טיפול מתקדם בלימפומה מסוג NHL, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול ב-Rituximab.
Brentuximab	Adcetris	טיפול בלימפומה מסוג הודג'קינס (HL) לאחר כשל של השתלת מח עצם עצמית או כשל שני טיפולים קודמים.
Brentuximab	Adcetris	קו טיפול מתקדם בלימפומה סיסטמית מסוג ALCL (anaplastic large cell lymphoma).
C1 esterase inhibitor, human	Berinert	טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
C1 esterase inhibitor, human	Berinert	טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema – שינוי מסגרת ההכללה בסל.
Carfilzomib	Kyprolis	קו טיפול מתקדם במיאלומה נפוצה, לאחר כשל בטיפולים קודמים שכללו תלידומיד, לנלידומיד ובורטוזומיב.
Conestat alfa	Ruconest	טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema.
Cyclosporine	Restasis	הגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של יצור הדמעות בקרב חולי תסמונת סיוגרן (Sjogren's syndrome)
Cyclosporine	Restasis	הגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של יצור הדמעות בקרב מושתלים עם מחלת שתל נגד מאחסן (GVHD).
Cysteamine bitartrate	Cystagon	טיפול בציסטינוזיס נפרופתית מוכחת.
Dabigatran	Pradaxa	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS ₂ score בערך 3 ומעלה.
Dabrafenib	Tafinlar	טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF. החולה יהיה זכאי לטיפול במעכב BRAF אחד למחלתו.
Dimethyl Fumarate	Tecfidera	טיפול בטרשת נפוצה מסוג נשנית נסוגה (relapsing remitting multiple sclerosis - RRMS).
Dolutegravir	Tivicay	טיפול בנשאי HIV
Dutasteride	Avodart	טיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (BPH) מניעה של AUR וניתוח בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH) טיפול משולב עם חוסם אלפא בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (BPH)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Dutasteride + Tamsulosin	Duodart	טיפול בתסמינים של הגדלה שפירה של הערמונית (BPH) הפחתת הסיכון ל-AUR וניתוח בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH)
Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir	Stribild	טיפול בנשאי HIV
Everolimus	Afinitor	טיפול בסרטן שד מתקדם לאחר טיפול אנדוקריני קודם עם מעכבי ארומטאז לא סטרואידליים, הטיפול יינתן במשולב עם Exemestane – הרחבת מסגרת ההכללה בסל: א. הסרת המגבלה של התקדמות מחלה לאחר טיפול של 6 חודשים לפחות. ב. מתן גם לחולות שקיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית עבור משבר ויסרלי סימפטומטי.
Everolimus	Afinitor	טיפול באנגיומיוליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex).
Everolimus	Certican	טיפול במושתלי כבד
Febuxostat	Feburic	טיפול בהיפראוריצמיה כרונית סימפטומטית לאחר כישלון בטיפול ב-Allopurinol או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-Allopurinol.
Ferric carboxymaltose	Ferinject	טיפול בחסר ברזל עבור ילדים החולים במחלת מעי דלקתית.
Ferric carboxymaltose	Ferinject	טיפול בחסר ברזל עבור חולים ב-HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia).
Formoterol + Beclomethasone	Foster	טיפול באסטמה
Formoterol + Fluticasone	Flutiform	טיפול באסטמה
HPV vaccine (quadrivalent)	Gardasil	חיסון כנגד HPV לגברים עד גיל 26 המצויים בסיכון גבוה להידבק בנגיף ה-HPV.
Ibrutinib	Imbruvica	קו טיפול מתקדם בלימפומה מסוג MCL (mantle cell lymphoma).

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Icatibant	Firazyr	טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
Icatibant	Firazyr	טיפול בהתקפים חריפים של Hereditary angioedema – שינוי מסגרת ההכללה בסל
Iloperidone	Fanapt	טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.
Indacaterol + Glycopyrronium	Ultibro	טיפול ב-COPD.
Ipilimumab	Yervoy	טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) – הרחבת מסגרת ההכללה בסל : א. לאפשר מתן גם כקו טיפול ראשון. ב. ביטול המגבלה על קו טיפולי אחד במלנומה לחולים המבטאים BRAF.
Lacosamide	Vimpat	טיפול באפילפסיה – קו טיפול רביעי והלאה
Laronidase	Aldurazyme	טיפול אנזימטי חלופי בתסמונת MPS-I, כטיפול גישור להשתלת מח עצם
Olanzapine	Zyprexa / Olanzapine Teva / Zappa	טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.
Palivizumab	Abbosynagis	מניעת RSV - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור פגים שנולדו עד שבוע 34 שבועות + 6 ימים להריון, עד חצי שנה מהלידה.
Palonosetron	Paloxi	מניעת בחילות והקאות על רקע טיפול כימותרפי (CINV) עם פוטנציאל אמטוגני גבוה (HEC)
Palonosetron	Paloxi	מניעת בחילות והקאות על רקע טיפול כימותרפי (CINV) עם פוטנציאל אמטוגני בינוני (MEC)
Pasireotide	Signifor	טיפול במחלת קושינג בחולים שכשלו בניתוח או שאינם יכולים לעבור ניתוח
Perampanel	Fycompa	טיפול באפילפסיה – קו טיפול רביעי והלאה
Pimecrolimus	Elidel	טיפול באטופיק דרמטיטיס עמידה לטיפול קודם
Pomalidomide	Pomalyst	קו טיפול מתקדם במיאלומה נפוצה, לאחר כשל בטיפולים קודמים שכללו תלדומיד, לנלדומיד ובורטוזומיב.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Quetiapine	Seroquel / Quetiapine Teva / Queti	טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון.
Raloxifene	Evista, Raloxifene-Teva	טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
Risedronate	Actonel, Risedronate Teva, Ribone	טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות – הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
Rituximab	Mabthera	טיפול ב-ANCA associated vasculitis – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור גברים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון.
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS2 score בערך 3 ומעלה.
Roflumilast	Daliresp	טיפול ב-COPD עבור חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-50% עם שתי התלקחויות או החמרות מתועדות בשנה.
Tacrolimus	Protopic	טיפול באטופיק דרמטיטיס עמידה לטיפול קודם.
Teriflunomide	Aubagio	טיפול בטרשת נפוצה מסוג נשנית נסוגה (relapsing remitting multiple sclerosis - RRMS).
Trastuzumab emtansine	Kadcyla	קו טיפול מתקדם בסרטן שד גרורתי בנשים המבטאות HER2 ביתר, לאחר טיפול קודם ב-Trastuzumab.
Vilanterol + Fluticasone	Relvar	טיפול ב-COPD
Vilanterol + Fluticasone	Relvar	טיפול באסטמה

נספח ב'

רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2014 ופירוט ההתוויות

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

א. **נוירו מודולציה עצבית (גירוי חשמלי של שורשי העצב הסקראלי) לטיפול באי נקיטת צואה**
הטכנולוגיה תינתן לחולים חולים עם אי נקיטת צואה לאחר כישלון טיפול שמרני (התנהגותי, תרופתי, משוב ביולוגי).

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

ב. **מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת לילדים הסובלים מהיפוגליקמיה כתוצאה ממחלת אגירת גליקוגן מסוג 1 או היפראינסוליניזם מולד של הינקות**

1. המכשיר יינתן לילדים הסובלים מקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי ובהתוויות האלה:
 - א. מחלת אגירת גליקוגן מסוג 1 (מחלת פון-גירקה)
 - ב. היפראינסוליניזם מולד של הינקות
2. הזכאות היא מעת גילוי המחלה ועד גיל 18
3. הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה באנדוקרינולוגיה.
4. הטכנולוגיה תכלול את המכשיר הקבוע וציוד מתכלה הנדרש לניטור, לרבות החיישנים.

ג. **ניקוז ריאות לחולי לייפת כיסתית**

החזר של 105 ₪ בעד כל יום שבו קיבל המבוטח סיוע בניקוז ריאתי.

ד. **טיפול שיניים עד גיל 30, לסובלים מחוסר מולד מרובה של 6-8 שיניים ומעלה**

הטיפול יינתן לאחר אבחון שיבוצע ע"י רופא או רופא שיניים מומחה.
הטיפול יינתן ע"י רופא שיניים מומחה ברפואת שיניים, כירורגיית הפה והלסתות ושיקום הפה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה.
הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים הכולל רפואת שיניים בתחומי מניעה, טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה.

ה. **הפסקות הריון עבור נשים עד גיל 33 שקיבלו אישור ועדה להפסקת הריון (עלות כוללת ועדה להפסקת הריון) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)**

ו. **קרוס-לינקינג לקרטוקונוס וקרטאקטזיה**

הטכנולוגיה מיועדת לחולים הסובלים מקרטוקונוס או מקרטאקטזיה המראים התקדמות מהירה, העונים על אחד מהקריטריונים הבאים במהלך השנה האחרונה:

- א. עליה של 1 דיופטר בצילינדר;
- ב. עליה של 1 דיופטר ב-K MAX;
- ג. ירידה של למעלה משורה בחדות הראיה.

ז. התקן קליפ לתיקון דלף מיטרלי בגישה מלעורית לחולים עם severe mitral regurgitation שהם

בעלי סיכון גבוה לניתוח

הטכנולוגיה מיועדת לחולים עם דלף מיטרלי קשה (severe MR) הנמצאים בסיכון ניתוחי גבוה או אינם מתאימים לניתוח ושמבנה המסתם שלהם מתאים לתיקון באמצעות ההתקן. התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ח. מכשירי שיקום והליכה – עמידונים

עמידונים לילדים וצעירים (עד גיל 21) עם מוגבלות בניידות. האביזר יינתן למטופלים שאינם מציגים יכולת עמידה עצמאית, עם או בלי אביזר עזר חלופי תומך, ובהתאם לנוהל אישור מכשירי שיקום וניידות של משרד הבריאות.

ט. מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלה לייפת כיסתית

(Cystic Fibrosis) (תוספת תכשיר):

1. vit. Drops ADEKS

2. vit. Tab ADEKS

3. AlitraQ

4. תכשירים מולטי ויטמינים

5. Easy drink

6. Easy fiber

7. Easy shake

8. Emental flavor pac

9. Enfamil AR

10. Ensure

11. Ensure plus

12. Ensure with fiber

13. Isocal liquid

14. Isocal powder

15. Jevity

16. L-Emental

17. Magnesium diasporal

18. MCT oil

19. MCT peptide 0-2

20. Neocate

21. Neocate advanced

22. Nutren 1.0

23. Nutren 1.5

Nutren junior	.24
Nutren with fiber	.25
Nutrilon AR	.26
Nutrilon Pepti junior	.27
Osmolite	.28
Pediasure	.29
Peptamen junior	.30
Polycose	.31
Portagen	.32
Pregestimil	.33
Pulmocare	.34
Scandishake	.35
Similac Alimentum (תכשיר חדש)	.36
Vivonex pediatric	.37

י. מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלה דיסאוטונומיה

משפחתית (Familial Dysautonomy) (תוספת תכשיר):

AlitraQ	.1
Emental flavor pac	.2
Easy drink	.3
Easy fiber	.4
Easy shake	.5
Enfamil AR	.6
Ensure	.7
Ensure plus	.8
Ensure with fiber	.9
Fresubin	.10
Isocal liquid	.11
Isocal powder	.12
Isofiber	.13
Isomil	.14
Jevity	.15
L-Emental	.16
L-Emental plus	.17
MCT oil	.18

MCT peptide 0-2	.19
Neocate	.20
Neocate advanced	.21
Nutramigen	.22
Nutren 1.0	.23
Nutren 1.5	.24
Nutren junior	.25
Nutren with fiber	.26
Nutrilon AR	.27
Nutrilon Pepti junior	.28
Osmolite	.29
Pediasure	.30
Polydose	.31
Portagen	.32
Pregestimil	.33
Prosobee	.34
Pulmocare	.35
S drops	.36
Scandishake	.37
Similac Alimentum (תכשיר חדש)	.38

יא. **מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים ביתר חומצה גלוטרית type 1:**
GA

יב. **מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלת אגירת גליקוגן (GSD I ו-GSD III):**
Glycosade

תרופות .2

א. **יתווספו התרופות הבאות:**

ACLIDINIUM (Eklira genuair)

AFATINIB (Giotrif)

ALITRETINOIN (Toctino)

ALPHARADIN (RADIUM-223 CHLORIDE) (Xofigo)
ASENAPINE (Saphris)
AXITINIB (Inlyta)
AZTREONAM LYSINE (Cayston)
BENDAMUSTINE (Ribomustin)
BRENTUXIMAB (Adcetris)
CARFILZOMIB (Kyprolis)
CONESTAT ALFA (Ruconest)
CYCLOSPORINE EYE DROPS (Restasis)
CYSTEAMINE BITARTARATE (Cystagon)
DABRAFENIB (Tafinlar)
DIMETHYL FUMARATE (Tecfidera)
DOLUTEGRAVIR (Tivicay)
DUTASTERIDE (Avodart)
DUTASTERIDE + TAMSULOSIN (Duodart)
ELVITEGRAVIR + COBICICSTAT + EMTRICITAIBINE + TENOFOVIR (Stribild)
FEBUXOSTAT (Feburic)
FERRIC CARBOXYMALTOSE (Ferinject)
FORMOTEROL + BECLOMETHASONE (Foster)
FORMOTEROL + FLUTICASONE (Flutiform)
IBRUTINIB (Imbruvica)
INDACATEROL + GLYCOPYRRONIUM (Ultibro)
LACOSAMIDE (Vimpat)
LARONIDASE (Aldurazyme)
PALONOSETRON (Paloxi)
PASIREOTIDE (Signifor)
PERAMPANEL (Fycompa)
PIMECROLIMUS (Elidel)
POMALIDOMIDE (Pomalyst)
ROFLUMILAST (Daliresp)
TACROLIMUS CREAM / OINTMENT (Protopic)
TERIFLUNOMIDE (Aubagio)
TRASTUZUMAB EMTANSINE (Kadcyla)
VILANTEROL + FLUTICASONE (Relvar)

ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן:

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

1. הוראות לשימוש בתרופה ABIRATERONE (Zytiga) 2 (א) 60
א. התרופה תינתן בשילוב עם Prednisone לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC).
ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Abiraterone למחלה זו.
ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
2. הוראות לשימוש בתרופה ACLIDINIUM (Eklira)
א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני;
ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
3. הוראות לשימוש בתרופה AFATINIB (Giotrif)
א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell:
1. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR;
2. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי, המבטאים מוטציה ב-EGFR.
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
4. הוראות לשימוש בתרופות ALENDRONATE SODIUM, RISEDROATE
Alendronate-Teva, Fosalan,) SODIUM, RLOXIFENE, BAZEDOXIFENE
(Maxibone); (Actonel, Ribone, Risedronate-Teva); (Evista, Raloxifene-Teva); (Conbriza) (24) (שינוי מסגרת ההכללה בסל – שינויים מודגשים בגוף הטקסט):
א. התרופות האמורות יינתנו לטיפול באוסטיאופורוזיס ובהתאם לכללים האלה:
1. למטופלות בכל מקרה של אוסטיאופורוזיס:
א. עם שבר אוסטיאופורוטי קיים או בנוכחות תולדות של שבר אוסטיאופורוטי;
ב. עם T score (ההפרש בין צפיפות העצם של המטופל לבין צפיפות העצם הממוצעת לאדם באוכלוסיה) שווה או נמוך מ-3.5-;

- ג. בנשים מעל גיל 60 שנים עם T score שווה או נמוך מ-2.5 ;
- ד. שנגרם מאחת המחלות הידועות כגורמות לו ;
- ה. בכל מקרה של אוסטיאופורוזיס שנגרם כתוצאה מטיפול בתכשיר גלוקוקורטיקואידי.
2. למטופלים בכל מקרה של אוסטיאופורוזיס :
- א. עם שבר אוסטיאופורוטי קיים או בנוכחות תולדות של שבר אוסטיאופורוטי ;
- ב. מעל גיל 60 עם T score שווה או נמוך מ-2.5 ;
- ג. בכל מקרה של אוסטיאופורוזיס שנגרם כתוצאה מטיפול בתכשיר גלוקוקורטיקואידי ;
- ד. שנגרם מאחת המחלות הידועות כגורמות לו ;
3. התרופות יינתנו למטופלים ומטופלות בהתאם לחלוקה זו :
- א. ALENDRONATE SODIUM, RISEDRONATE SODIUM - למטופלים ולמטופלות ;
- ב. RALOXIFENE, BAZDOXIFENE - למטופלות בלבד.
2. אף אחת מן התרופות האמורות לא תינתן בשילוב עם התרופות האחרות.
5. הוראות לשימוש בתרופה (Toctino) ALITRETINOIN
- התרופה תינתן לטיפול באקזמה כרונית קשה של כפות הידיים ובהתקיים כל אלה :
- א. החולה סובל מאקזמה קשה, בעיקר היפרקרטוטית ;
- ב. החולה מצוי במעקב של רופא המתמחה ברפואת עור במשך שנה לפחות ;
- ג. החולה כשל בשני טיפולים קודמים שנמשכו למשך חודש אחד לפחות (כל אחד) מתוך הטיפולים הבאים : סטרואידים מקומיים, סטרואידים סיסטמיים ופוטותרפיה.
- ד. הטיפול בתכשיר יינתן רק באישור רופא מומחה ברפואת עור המטפל בחולה במסגרת מרפאת עור המתמחה ב-contact dermatitis.
6. הוראות לשימוש בתרופה (Xofigo) ALPHARADIN (RADIUM-223 CHLORIDE)
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס (CRPC) בחולים סימפטומטיים עם גרורות בעצמות וללא מחלה ויסרלית גרורתית.
- ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Alpharadin למחלה זו.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

7. הוראות לשימוש בתרופה AMISULPRIDE (Solian) (74) (שינוי מסגרת ההכללה בסל)

א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה; ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:

א. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, כטיפול ראשון;

ב. המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול

ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור;

2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת, כטיפול ראשון;

ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה

של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;

ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

8. הוראות לשימוש בתרופה APIXABAN (Eliquis) (168) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך;

ב. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת הברך;

ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA

עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה;

ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם

INR גבוה;

ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score

בערך 3 ומעלה.

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

9. הוראות לשימוש בתרופה ARIPIPRAZOLE (Abilify, Aripoly) (127) (הרחבת מסגרת ההכללה

בסל):

א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה;

2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת;

3. טיפול בהפרעה ביפולרית כקו טיפולי שני.

ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה

של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;

ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

10. הוראות לשימוש בתרופה (Saphris) ASENAPINE

- א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:
1. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, כטיפול ראשון;
 2. המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור;
- ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בנוירולוגיה, לפי העניין;
- ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

11. הוראות לשימוש בתרופה (Inlyta) AXITINIB

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

12. הוראות לשימוש בתרופה (Cayston) AZTREONAM LYSINE

- התרופה האמורה תינתן לטיפול נגד פסאודומנס ארוגיננזה בחולי ליפת כיסתית, שמיצו את הטיפול ב-Tobramycin.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

13. הוראות לשימוש בתרופה (Benlysta) BELIMUMAB (153) (שינוי מסגרת ההכללה בסל):

- הטיפול בתרופה בחולים בגירים תינתן לטיפול בחולים העונים על כל אלה:
- א. חולים בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, ללא 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 מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

14. הוראות לשימוש בתרופה BENDAMUSTINE (Ribomustin) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. טיפול בלוקמיה מסוג CLL (Chronic lymphocytic leukemia) עבור חולים שלא יכולים לקבל משלב כימותרפי המכיל Fludarabine.
2. טיפול בלימפומה אינדולנטית מסוג NHL (Non Hodgkin's lymphoma) כקו טיפול מתקדם, בחולים שמחלתם התקדמה במהלך טיפול קודם ב-Rituximab או תוך 6 חודשים מסיום הטיפול ב-Rituximab.

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

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

15. הוראות לשימוש בתרופה BRENTUXIMAB (Adcetris) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. טיפול בלימפומה סיסטמית מסוג ALCL (systemic anaplastic large cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של לפחות קו טיפול כימותרפי אחד.
2. טיפול בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של השתלת מח עצם אוטולוגית או כישלון של לפחות שני קווי טיפול כימותרפיים בחולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם אוטולוגית.

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

16. הוראות לשימוש בתרופה C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN (Berinert) (155) (שינוי

והרחבת מסגרת הסל)

התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה :

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

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

17. הוראות לשימוש בתרופה (Kyprolis) CARFILZOMIB :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה :

1. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מאלה –

Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.

2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן–

Carfilzomib, Pomalidomide, וזאת למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות.

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

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

18. הוראות לשימוש בתרופה (Ruconest) CONESTAT ALFA :

התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים עם חסר ב-

C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה :

א. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית ;

ב. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס ;

ג. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה

לאימונולוגיה קלינית ;

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

19. הוראות לשימוש בתרופה (Restasis) CYCLOSPORINE EYE DROPS :

התרופה האמורה תינתן לטיפול להגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של יצור הדמעות בקרב

חולים שלא הגיבו לטיפול קודם בתחליפי דמעות, העונים על אחד מאלה :

א. תסמונת סיוגרן (Sjogren's syndrome).

ב. מושתלים עם מחלת שתל נגד מאחסן (GVHD).

20. הוראות לשימוש בתרופה (Cystagon) CYSTEAMINE BITARTARATE :

התרופה תינתן לטיפול בציסטינוזיס נפרופתית מוכחת.

21. הוראות לשימוש בתרופה DABIGATRAN (Pradaxa) (143) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- א. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך ;
 - ב. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך ;
 - ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה ;
 - ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה ;
 - ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

22. הוראות לשימוש בתרופה DABRAFENIB (Tafinlar) :

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

23. הוראות לשימוש בתרופה DIMETHYL FUMARATE (Tecfidera) :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 1. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה :
- א. החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד ;
- ב. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite) ;
- ג. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות ($EDSS < 5.5$) ;
- ד. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול ;
- ה. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נויורולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.
- ו. לא יינתנו לחולה בו זמנית התרופות - Glatiramer acetate, Interferon beta, Dimethyl fumarate, Teriflunomide.

ז. הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה:

1. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה;
2. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.

לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.

2. בחולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה – CIS

(Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה:

א. אחד מאלה:

1. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2;
2. בבדיקת MRI נמצא לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

ב. אחד מהבאים:

1. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבלריות או פירמידליות (Efferent);
2. החולה סובל מהתקף קשה;
3. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;
4. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;
5. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

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

24. הוראות לשימוש בתרופה DOLUTEGRAVIR (Tivicay):

א. התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה:

1. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;
2. נשא נגיף ה-HIV טרם טופל למחלתו והוא אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק;
3. נשא נגיף ה-HIV שכשל בטיפול קודם;

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.

25. הוראות לשימוש בתרופות DUTASTERIDE, DUTASTERIDE + TAMSULOSIN

(Avodart, Duodart):

- א. התרופות האמורות יינתנו לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית
- ב. תחילת הטיפול בתרופות ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באורולוגיה.

26. הוראות לשימוש בתרופה + ELVITEGRAVIR + COBICISTAT + TENOFOVIR

EMTRICITABINE (Stribild):

התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה:

- א. נשא נגיף HIV שפיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;
- ב. נשא נגיף ה-HIV שטרם טופל למחלתו שהוא אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק;
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS;
- ד. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

27. הוראות לשימוש בתרופה ERLOTINIB (Tarceva) (2 (א) 41) (התאמת מסגרת ההכללה

בסל):

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

cell:

1. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR;
2. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

28. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor, Certican) (64) (שינוי והרחבת מסגרת

ההכללה בסל):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מושתלי כליה;
2. מושתלי לב;
3. מושתלי ריאה;
4. מושתלי כבד (התוויה חדשה);
5. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib (שינוי מסגרת ההכללה בסל)
6. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי.

7. 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.
(הרחבת מסגרת ההכללה בסל)

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

9. אנגייומיליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בחולים עם נגע בגודל שווה או גדול מ-3 ס"מ (התוויה חדשה)

ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) עד (4) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.

ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5), עד (7) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ד. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (8) ו-(9) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה או נפרולוגיה.

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

29. הוראות לשימוש בתרופה FEBUXOSTAT (Feburic):

התרופה תינתן לטיפול בהיפראוריצמיה סימפטומטית כרונית בחולים שכשלו בטיפול ב-Allopurinol או פיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור, או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-Allopurinol.

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

30. הוראות לשימוש בתרופה FERRIC CARBOXYMALTOSE (Ferinject):

התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל איננו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה:

א. חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירווי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם.

ב. ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory bowel disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירווי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם.

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

31. הוראות לשימוש בתרופה Iressa GEFITINIB (2 (א) 47) (התאמת מסגרת ההכללה בסל):

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

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

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

32. הוראות לשימוש בתרופה GLATIRAMER ACETATE (Copaxone) (1) (שינוי מסגרת ההכללה בסל):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה:

- א. החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד;
- ב. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite);
- ג. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות ($EDSS < 5.5$);
- ד. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול;
- ה. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.

ו. לא יינתנו לחולה בו זמנית התרופות - Glatiramer acetate, Interferon beta,

Dimethyl fumarate, Teriflunomide.

ז. הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה:

1. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה;
2. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.

לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.

2. בחולה שחווה מאורע דמיאליניטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה - CIS

(Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה:

א. אחד מאלה:

1. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2;
2. בבדיקת MRI נמצאו לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

ב. אחד מהבאים :

1. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבלריות או פירמידליות (Efferent) ;
2. החולה סובל מהתקף קשה ;
3. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף ;
4. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי ;
5. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

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

33. הוראות לשימוש בתרופה HPV VACCINE (Gardasil) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)

החיסון יינתן למניעת HPV לעונים על אחד מאלה :

- א. כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל לנערות הלומדות בכיתה ח'.
- ב. עבור נערים וגברים עד גיל 26, המצויים בסיכון גבוה להידבק בנגיף ה-HPV, כגון MSM.

34. הוראות לשימוש בתרופה (Imbruvica) IBRUTINIB :

א. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.

- ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב- Ibrutinib למחלה זו.
 - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

35. הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT (Firazyr) (135) (שינוי והרחבת מסגרת הסל)

התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה :

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

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

36. הוראות לשימוש בתרופה ILOPERIDONE (Fanapt) (171) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) :

- א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה :
 1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה ;
 2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת ;
- ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין ;
- ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

37. הוראות לשימוש בתרופה (Onbrez) INDACATEROL (145) (התאמת מסגרת ההכללה בסל) :
א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני ;
ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

38. הוראות לשימוש בתרופה (Ultibro) INDACATEROL + GLYCOPYRRONIUM (Breezhaler) :
א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני ;
ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

39. הוראות לשימוש בתרופה (Avonex, Rebif, Betaferon) INTERFERON BETA (1) (שינוי מסגרת ההכללה בסל) :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה :

- א. החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד ;
ב. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite) ;
ג. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות ($EDSS < 5.5$) ;
ד. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול ;
ה. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נויורולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.

ו. לא יינתנו לחולה בו זמנית התרופות - Glatiramer acetate, Interferon beta, Dimethyl fumarate, Teriflunomide.

- ז. הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה :
1. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה ;
2. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.
לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.

2. בחולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה – CIS

(Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה :

א. אחד מאלה :

1. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2 ;

2. בבדיקת MRI נמצא לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

ב. אחד מהבאים :

1. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבלריות או פירמידליות

(Efferent) ;

2. החולה סובל מהתקף קשה ;

3. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף ;

4. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי ;

5. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

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

40. הוראות לשימוש בתרופה IPILIMUMAB (Yervoy) (2 (א) 57) (שינוי והרחבת מסגרת ההכללה בסל) :

א. התרופה תינתן לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) כקו טיפול ראשון

וכן כקו טיפול מתקדם (שני והלאה).

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

41. הוראות לשימוש בתרופה LACOSAMIDE (Vimpat) :

א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בלפחות שלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות.

ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות הבאות – RETIGABINE,

LACOSAMIDE, PERAMPANEL.

ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

42. הוראות לשימוש בתרופה LARONIDASE (Aldurazyme) :

התרופה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי בחולים עם MPS-I (Mucopolysaccharidosis I, Alfa 1)

(iduronidase deficiency) כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם.

43. הוראות לשימוש בתרופה OLANZAPINE (Zyprexa, Zappa, Olanzapine-Teva) (5) (2) (הרחבת

ושינוי מסגרת ההכללה בסל):

- א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:
1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה;
 2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת;
 3. טיפול בהפרעה ביפולרית כקו טיפולי שני.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;
- ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

44. הוראות לשימוש בתרופה PALIPERIDONE (Invega) (111) (שינוי מסגרת ההכללה בסל):

א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:
 - א. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, כטיפול ראשון;
 - ב. המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור;
 2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, כטיפול ראשון;
- ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;
- ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

45. הוראות לשימוש בתרופה PALIVIZUMAB (Abbosynagis) (48) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל):

א. התרופה תינתן לטיפול מניעתי של זיהום על ידי RSV (Respiratory syncytial virus) בכל אחד ממקרים אלה:

1. פגים וקטינים שנולדו כפגים ושלא מלאו להם שנתיים, הלוקים במחלת ריאות כרונית הזקוקים לטיפול בחמצן.
2. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה הלוקים במחלת הריאות BPD (Broncho pulmonary dysplasia) שאובחנה אצלם על ידי צילום חזה אופייני וסימנים קליניים בגיל מתוקן של 36 שבועות הריון ושנזקקו לטיפול באחד מאלה: חמצן, משתנים, קורטיקוסטרואידים או מרחיבי סימפונות.
3. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים.
4. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם חצי שנה, אם נולדו בטרם מלאו 34 שבועות הריון + 6 ימים. (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)

5. לילודים הסובלים ממחלת לב מולדת (congenital heart disease) ובהתקיים אחד מאלה:
- ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.
 - ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור.
 - ילודים עם מחלת לב ציאנוטית.
6. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג בלא תלות בשבוע הלידה.
7. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, בלא תלות בשבוע הלידה.

ב. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

46. הוראות לשימוש בתרופה PALONOSETRON (Paloxi):

התרופה תינתן לטיפול כנגד הקאות או בחילות הנובעות מכימותרפיה למקרים האלה:

- במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני גבוה – נוסף על הטיפול הקיים;
- במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני.

במקרה זה לא יינתן הטיפול בתכשיר בשילוב עם Aprepitant.

47. הוראות לשימוש בתרופה PASIREOTIDE (Signifor):

התרופה תינתן לטיפול במחלת קושינג בחולים אשר חוו כישלון טיפולי בניתוח או בחולים בהם לא ניתן לטפל באמצעות ניתוח.

48. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient) (2 (א) (53)) (שינוי מסגרת ההכללה בסל):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון).
 במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן:

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib

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.

49. הוראות לשימוש בתרופה PERAMPANEL (Fycopra):

א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בלפחות שלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות.

ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות הבאות – RETIGABINE,

LACOSAMIDE, PERAMPANEL

ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

50. הוראות לשימוש בתרופה PIMECROLIMUS (Elidel):

התרופה תינתן לטיפול ב-Atopic dermatitis העמידה לטיפול קודם.

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

51. הוראות לשימוש בתרופה POMALIDOMIDE (Pomalyst):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה:

1. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מאלה –

Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.

2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן–

Carfilzomib, Pomalidomide, וזאת למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות.

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

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

52. הוראות לשימוש בתרופה QUETIAPINE (Seroquel, Queti, Quetiapine-Teva) (75) (הרחבת

מסגרת ההכללה בסל)

א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה;

2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת;

3. טיפול בהפרעה ביפולרית כקו טיפולי שני.

ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה

של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;

ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

53. הוראות לשימוש בתרופה RETIGABINE (Trobalt) (173) (התאמת מסגרת ההכללה בסל)

א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בלפחות שלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות.

ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות הבאות – RETIGABINE,

LACOSAMIDE, PERAMPANEL.

ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

54. הוראות לשימוש בתרופה RISPERIDONE (Risperdal, Rispond, Risperidex) (5) (1) (שינוי מסגרת

ההכללה בסל):

א. הטיפול בתרופה יינתן:

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה;
 2. למבוטח קטין, הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת;
 3. טיפול בהפרעות התנהגות (Conduct and other disruptive disorders) המתבטאות בהפרעות של בקרת דחפים או עוינות או אגרסיביות בילדים בני 5 ומעלה הסובלים מאינטליגנציה מופחתת או מתחת לממוצע.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין.
- ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

55. הוראות לשימוש בתרופה RITUXIMAB (Mabthera) (2) (א) (20) (שינוי והרחבת מסגרת ההכללה בסל)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית.
 2. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell.
 3. לימפומה non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון.
 4. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, כקו טיפולי ראשון.
 5. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, בעבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה, לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים הייתה תקינה או נמוכה.
 6. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית.
- משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים;
7. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה.
- משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים
8. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון בעבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה.
- התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור.
9. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, בעבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית.
- התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור.
10. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם Bendamustine, בעבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית עבור חולים שלא יכולים לקבל משלב כימותרפי המכיל Fludarabine (התאמה להכללת Bendamustine בסל).
- התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור.
11. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות.

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

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

א. בחולים לאחר מיצוי טיפול בציקלופוספאמיד, לרבות חולים שלא יכולים לקבל טיפול בציקלופוספאמיד.

ב. בנשים ובגברים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).

ג. לגבי התוויות 1-10 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

ד. לגבי התוויה 11 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה.

ה. לגבי התוויה 12 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה או נפרולוגיה.

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

56. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto) (129) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך ;

ב. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך ;

ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה ;

ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה ;

ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.

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

57. הוראות לשימוש בתרופה ROFLUMILAST (Daliresp) :

א. התרופה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic obstructive

pulmonary disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-50% במצב כרוני אשר חוו לפחות שתי החמרות מתועדות במחלתם בשנה האחרונה, תחת טיפול.

ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

58. הוראות לשימוש בתרופה SERTINDOLE (Serdolect) (118) (שינוי מסגרת ההכללה בסל):

א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה;; ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:
 - א. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, כטיפול ראשון;
 - ב. המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור;
 2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, כטיפול ראשון;
- ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;
- ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

59. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) (2 (א) 45) (שינוי מסגרת ההכללה בסל):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון).
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib
2. סרטן הפטוצלולרי לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

60. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent) (2 (א) 46) (שינוי מסגרת ההכללה בסל):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון).
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib
2. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors לאחר התקדמות המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.
3. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

61. הוראות לשימוש בתרופה TACROLIMUS (Protopic):

התרופה תינתן לטיפול ב-Atopic dermatitis העמידה לטיפול קודם

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

62. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel) (2 (א) 51) (שינוי מסגרת ההכללה בסל) :
- 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 בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib
 - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

63. הוראות לשימוש בתרופה TERIFLUNOMIDE (Aubagio) :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 1. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה :
 - א. החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד ;
 - ב. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite) ;
 - ג. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות ($EDSS < 5.5$) ;
 - ד. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול ;
 - ה. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.
 - ו. לא יינתנו לחולה בו זמנית התרופות - Glatiramer acetate, Interferon beta, Dimethyl fumarate, Teriflunomide.
 - ז. הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה :
 1. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה ;
 2. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.
 - לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.
2. בחולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה - CIS (Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה :
 - א. אחד מאלה :
 1. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2 ;
 2. בבדיקת MRI נמצא לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

ב. אחד מהבאים :

1. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבלריות או פירמידליות (Efferent) ;
2. החולה סובל מהתקף קשה ;
3. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף ;
4. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי ;
5. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

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

64. הוראות לשימוש בתרופה TRASTUZUMAB EMTANSINE (Kadcyla) :

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה :
1. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה :

א. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של 2.0 ומעלה.

ב. כקו טיפול מתקדם בחולה שקיבלה טיפול קודם ב-Trastuzumab למחלתה הגרורתית או בחולה שטופלה ב-Trastuzumab כטיפול משלים למחלה בשלב מוקדם ומחלתה התקדמה במהלך הטיפול ב-Trastuzumab או בתוך 6 חודשים מסיום הטיפול בתכשיר זה.

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

- א. תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR).
- ב. תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR).
- ג. שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS).
- ד. שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים).

3. על אף האמור בפסקת משנה (2) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה בהתקיים אחד מאלה :

- א. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחידי
- ב. הופעת גוש חדש בבדיקה פיסיקלית.
- ג. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

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

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

65. הוראות לשימוש בתרופה VEMURAFENIB (Zelboraf) 2 (א) 59 (שינוי מסגרת ההכללה בסל)
א. התרופה תינתן לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF.

ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –
DABRAFENIB, VEMURAFENIB
ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

66. הוראות לשימוש בתרופה ZIPRASIDONE (Geodon) 124 (שינוי מסגרת ההכללה בסל):
א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:
א. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, כטיפול ראשון;
ב. המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור;
2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת, כטיפול ראשון;
- ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;
- ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

2. תחילתו של צו זה ביום 12 בינואר 2014.

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

חוזר מס' : 2/2014

ירושלים, י"ב בשבט, התשע"ד
12 ינואר 2014

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי בתי החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2014
סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 2/14 מיום: 12 בינואר 2014

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2014, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

פרופ' ארנון אפק
ראש מינהל רפואה

העתק : שרת הבריאות
המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהלי בתי החולים
מנהלי קופות החולים
מנהלי אגפים רפואיים, קופות החולים
קרפ"ר – צ.ה.ל
רע"ן רפואה – מקרפ"ר
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל

רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 03393914

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

1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות שהוכללו בסל

א. נוירו מודולציה עצבית (גירוי חשמלי של שורשי העצב הסקראלי) לטיפול באי נקיטת צואה

1. הטכנולוגיה תינתן לחולים חולים עם אי נקיטת צואה לאחר כישלון טיפול שמרני (התנהגותי, תרופתי, משוב ביולוגי) שאין להם נזק לסוגר פי הטבעת או שיש נזק שמערב פחות מ-180° מהסוגר, או חולים שנכשלו בטיפול בתיקון סוגר. הטיפול אינו מיועד לחולים בהם הפגיעה היא על רקע פגיעה מוחלטת בעמוד השדרה או צניחה של פי הטבעת או פיסטולה.
2. הטיפול כולל:
 - א. מבחן ניסיון בו מושתלות האלקטרודות והקיצוב ניתן באמצעות קוצב חיצוני למשך מספר שבועות.
 - ב. חולים המראים תגובה מספקת לטיפול (ירידה של לפחות 50% בתדירות אירועי האי-נקיטה) יעברו השתלה של קוצב קבוע.
 - ג. הזכאות כוללת גם החלפה של הקוצב.

ב. התקן קליפ לתיקון דלף מיטרלי בגישה מלעורית לחולים עם severe mitral regurgitation שהם בעלי סיכון גבוה לניתוח

- הטכנולוגיה מיועדת לחולים עם דלף מיטרלי קשה (severe MR) הנמצאים בסיכון ניתוחי גבוה או אינם מתאימים לניתוח ושמבנה המסתם שלהם מתאים לתיקון באמצעות ההתקן. הערכת ההתאמה תתבצע ע"י צוות רב תחומי הכולל קרדיולוגים המומחים בביצוע הפעולה וכירורגים לב-חזה (Heart team).
- הטיפול יינתן בבתי החולים שיוגדרו כמורשים לבצע את הפרוצדורה ע"י המועצה הלאומית למניעה וטיפול במחלות לב וכלי דם.

- א. הוראות לשימוש בתרופה ABIRATERONE (Zytiga) 2 (א) 60
1. התרופה תינתן בשילוב עם Prednisone לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC).
 2. הטיפול בתרופה יופסק עם התקדמות המחלה בטיפול בתכשיר כפי שמתבטאת בהדמיה ו/או התבטאות קלינית. במקרה של התקדמות מחלה בהדמיה בלבד, יש לאשר התקדמות בהדמיה חוזרת כעבור 4 שבועות, לשלול תופעה של flare up.
 3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Abiraterone למחלה זו.
 4. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- ב. הוראות לשימוש בתרופה ACLIDINIUM (Eklira)
1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני;
 2. התרופה לא תינתן בשילוב עם Indacaterol.
 3. סעיף זה לא יחול על חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60%.
 3. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
- ג. הוראות לשימוש בתרופה AFATINIB (Giotrif)
1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell:
 - א. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR;
 - ב. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי, המבטאים מוטציה ב-EGFR.
 2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Afatinib או Erlotinib או Gefitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
 3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ד. הוראות לשימוש בתרופה APIXABAN (Eliquis) (168) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

ה. הוראות לשימוש בתרופה AZTREONAM LYSINE (Cayston)

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול נגד פסאודומונס ארוגינוזה בחולי לייפת כיסתית, שמיצו את הטיפול ב-Tobramycin.
2. התרופה האמורה לא תינתן במקביל לטיפול ב-Tobramycin באינהלציה, למעט בחולים עם תפקודי ריאה מתחת ל-40%.

ו. הוראות לשימוש בתרופה BELIMUMAB (Benlysta) (153) (שינוי מסגרת ההכללה בסל):

1. התחלת הטיפול בתרופה בחולים בגירים תינתן לטיפול בחולים העונים על כל אלה:
 - א. חולים בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, ללא 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.
2. על אף האמור בפסקת משנה (א) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר 6 חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
 - א. העדר שיפור במספר מפרקים רגישים ונפוחים.
 - ב. מחלה עורית פעילה.
 - ג. חולים הסובלים מציטופניה.

- ז. הוראות לשימוש בתרופה C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN (Berinert) (155) (שינוי והרחבת מסגרת הסל)
 התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים 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 התרופות – CONESTAT ALFA, ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.
- ח. הוראות לשימוש בתרופה CARFILZOMIB (Kyprolis):
1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה:
 - א. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מאלה – Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.
 - ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Carfilzomib, Pomalidomide, וזאת למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות.
 - ג. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.
 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
- ט. הוראות לשימוש בתרופה CONESTAT ALFA (Ruconest):
1. התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים 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 התרופות – CONESTAT ALFA, ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.

י. הוראות לשימוש בתרופה DABIGATRAN (Pradaxa) (143) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

יא. הוראות לשימוש בתרופה DIMETHYL FUMARATE (Tecfidera) :

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה :

1. החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד ;
2. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite) ;
3. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות ($EDSS < 5.5$) ;
4. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול ;
5. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.
6. לא יינתנו לחולה בו זמנית התרופות - Glatiramer acetate, Interferon beta, Dimethyl fumarate, Teriflunomide.
7. הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה :
 - א. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה ;
 - ב. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.
לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.

ב. בחולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה - CIS

(Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה :

1. אחד מאלה :
 - א. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2 ;
 - ב. בבדיקת MRI נמצאו לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

2. אחד מהבאים :

א. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבלריות או פירמידליות (Efferent) ;

ב. החולה סובל מהתקף קשה ;

ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף ;

ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי ;

ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

יפורטו, בחוזר נפרד, הנחיות קליניות לטיפול ב- CIS בתרופות השונות לטרשת נפוצה המנויות בסעיף 1 לנספח לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שרותי הבריאות). במסגרת הנחיות אלה יצוין ביחס לתרופות השונות, אילו מן המצבים המפורטים בצו, מתאימים קלינית לטיפול בכל אחת מהן. כל עוד לא פורסם חוזר נפרד, יינתן הטיפול ב- CIS, לפי שיקול דעת רפואי פרטני הנתמך בספרות רפואית או בפרקטיקה רפואית מתועדת, מהארץ או מחו"ל.

יב. הוראות לשימוש בתרופה ERLOTINIB (Tarceva) 2 (א) 41 (התאמת מסגרת ההכללה בסל) :

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

א. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR ;

ב. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי.

2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Afatinib או Erlotinib או Gefitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.

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

יג. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor, Certican) 64 (שינוי והרחבת מסגרת ההכללה בסל) :

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. מושתלי כליה ;

ב. מושתלי לב ;

ג. מושתלי ריאה ;

ד. מושתלי כבד (התוויה חדשה) ;

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

Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן –

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib

(שינוי מסגרת ההכללה בסל)

- ו. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Everolimus ;
- ז. 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. (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
- ח. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק (SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל- (SEGA associated tuberous sclerosis) tuberous sclerosis ;
- ט. אנגייומיוליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בחולים עם נגע בגודל שווה או גדול מ-3 ס"מ (התוויה חדשה)
2. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) עד (4) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.
3. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5), עד (7) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
4. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (8) ו-(9) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה או נפרולוגיה.
- יד. הוראות לשימוש בתרופה FEBUXOSTAT (Feburic) :
- התרופה תינתן לטיפול בהיפראוריצמיה סימפטומטית כרונית בחולים שכשלו בטיפול ב-Allopurinol או פיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור, או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-Allopurinol.
- לעניין זה יוגדרו כאחד מאלה :
1. רמת חומצה אורית מעל ל-6 על אף מינון מקסימלי של אלופורינול.
2. תופעות לוואי לאלופורינול : הפרעה בתפקודי כבד העולה על פי 2 מן הנורמה תופעות אלרגיות משמעותיות (פריחות משמעותיות) דיכוי מח עצם
3. מטופלים ב-Azathioprine.

- טו. הוראות לשימוש בתרופה FERRIC CARBOXYMALTOSE (Ferinject):
התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל איננו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה:
1. חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירווי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם.
התכשיר יינתן לחולים אשר כשלו בהגעה לרמת המוגלובין של 9 g/dL (או במקרים מיוחדים בהם לדעת הרופא המטפל רמת המוגלובין סבירה הינה שונה) ואשר זקוקים לאחד מאלה:
 - א. עירווי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים.
 - ב. צריכה מעל מנת דם אחת בחודש.
 2. ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory bowel disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירווי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם.
התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה:
 - א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10 g/dL ;
 - ב. במצב של התלקחות או הפוגה, אשר למעלה מ- 4 חודשים רמת ההמוגלובין שלהם אינה עולה על 11 g/dL ;
 - ג. קיבלו לפחות מנת דם אחת בזמן אשפוז, וזקוקים להמשך טיפול על מנת להגיע לרמת המוגלובין תקינה.
- טז. הוראות לשימוש בתרופה GEFITINIB (Iressa) (2 (א) 47) (התאמת מסגרת ההכללה בסל):
1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell:
 - א. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR ;
 - ב. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי.
 2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Afatinib או Erlotinib או Gefitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
 3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

יז. הוראות לשימוש בתרופה GLATIRAMER ACETATE (Copaxone) (1) (שינוי מסגרת ההכללה

בסל):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה:

1. החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד;

2. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת

בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite);

3. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות ($EDSS < 5.5$);

4. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול;

5. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו

או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.

6. לא יינתנו לחולה בו זמנית התרופות - Glatiramer acetate, Interferon beta,

Dimethyl fumarate, Teriflunomide.

7. הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה:

א. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה;

ב. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל

התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.

לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של

סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות

או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.

ב. בחולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה - CIS (

Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה:

1. אחד מאלה:

א. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2;

ב. בבדיקת MRI נמצאו לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

2. אחד מהבאים:

א. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות - צרבוליות או פירמידליות

(Efferent);

ב. החולה סובל מהתקף קשה;

ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;

ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;

ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

יפורטו, בחוזר נפרד, הנחיות קליניות לטיפול ב-CIS בתרופות השונות לטרשת נפוצה המנויות בסעיף 1

לנספח לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שרותי הבריאות). במסגרת הנחיות אלה יצוין ביחס

לתרופות השונות, אילו מן המצבים המפורטים בצו, מתאימים קלינית לטיפול בכל אחת מהן. כל עוד לא

פורסם חוזר נפרד, יינתן הטיפול ב-CIS, לפי שיקול דעת רפואי פרטני הנתמך בספרות רפואית או

בפרקטיקה רפואית מתועדת, מהארץ או מחו"ל.

יח. הוראות לשימוש בתרופה (Imbruvica) IBRUTINIB :

1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.
2. התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib.
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה זו.
4. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

יט. הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT (Firazyr) (135) (שינוי והרחבת מסגרת הסל)

התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים 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 התרופות – CONESTAT ALFA, ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.

כ. הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL (Onbrez) (145) (התאמת מסגרת ההכללה בסל) :

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני ;
2. התרופה לא תינתן בשילוב עם Tiotropium או Glycopyrronium או Aclidinium. סעיף זה לא יחול על חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60%.
3. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות

כא. הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL + GLYCOPYRRONIUM (Ultibro Breezhaler) :

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

כב. הוראות לשימוש בתרופה INTERFERON BETA (Avonex, Rebif, Betaferon) (1) (שינוי מסגרת

ההכללה בסל):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה:

1. החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד;

2. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת

בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite);

3. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות ($EDSS < 5.5$);

4. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול;

5. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו

או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.

6. לא יינתנו לחולה בו זמנית התרופות - Glatiramer acetate, Interferon beta,

Dimethyl fumarate, Teriflunomide.

7. הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה:

א. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה;

ב. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל

התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.

לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של

סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות

או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.

ב. בחולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה - CIS (

Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה:

1. אחד מאלה:

א. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2;

ב. בבדיקת MRI נמצאו לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

2. אחד מהבאים:

א. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות - צרבלריות או פירמידליות

(Efferent);

ב. החולה סובל מהתקף קשה;

ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;

ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;

ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

יפורטו, בחוזר נפרד, הנחיות קליניות לטיפול ב-CIS בתרופות השונות לטרשת נפוצה המנויות בסעיף 1

לנספח לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שרותי הבריאות). במסגרת הנחיות אלה יצוין ביחס

לתרופות השונות, אילו מן המצבים המפורטים בצו, מתאימים קלינית לטיפול בכל אחת מהן. כל עוד לא

פורסם חוזר נפרד, יינתן הטיפול ב-CIS, לפי שיקול דעת רפואי פרטני הנתמך בספרות רפואית או

בפרקטיקה רפואית מתועדת, מהארץ או מחו"ל.

כג. הוראות לשימוש בתרופה PALIVIZUMAB (Abbosynagis) (48) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) :

1. התרופה תינתן לטיפול מניעתי של זיהום על ידי RSV (Respiratory syncytial virus) בכל אחד ממקרים אלה :

א. פגים וקטינים שנולדו כפגים ושלא מלאו להם שנתיים, הלוקים במחלת ריאות כרונית הזקוקים לטיפול בחמצן.

ב. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה הלוקים במחלת הריאות BPD (Broncho pulmonary dysplasia) שאובחנה אצלם על ידי צילום חזה אופייני וסימנים קליניים בגיל מתוקן של 36 שבועות הריון ושנזקקו לטיפול באחד מאלה: חמצן, משתנים, קורטיקוסטרואידים או מרחיבי סימפונות.

ג. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים.

ד. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם חצי שנה, אם נולדו בטרם מלאו 34 שבועות הריון + 6 ימים. (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)

ה. לילודים הסובלים ממחלת לב מולדת (congenital heart disease) ובהתקיים אחד מאלה:

1. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.

2. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור.

3. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית.

ו. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג בלא תלות בשבוע הלידה.

ז. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, בלא תלות בשבוע הלידה.

מחלת ריאות כרונית מוגדרת כתלות בחמצן בשבוע 36 להריון. מחלת ריאות כרונית קשה מוגדרת בילד המצוי בתחילת עונת RSV כאשר הינו זקוק לטיפול במחלת הריאה הכרונית באחד מהבאים – חמצן, משתנים, סטרואידים בשאיפה, מרחיבי סימפונות בשאיפה, סטרואידים במתן סיסטמי

2. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.

3. לכל הילדים הזכאים לטיפול מונע, יש להמשיך ולתת את התכשיר עד תום עונת פעילות היתר של

ה-RSV.

כד. הוראות לשימוש בתרופה PIMECROLIMUS (Elidel) :

1. התרופה תינתן לטיפול ב-Atopic dermatitis העמידה לטיפול קודם בסטרואידים מקומיים.

2. התחלת הטיפול בתכשיר תיעשה לפי אישור רופא מומחה ברפואת עור.

כה. הוראות לשימוש בתרופה (Pomalyst) POMALIDOMIDE :

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה :
 - א. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מאלה –
Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.
 - ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –
Carfilzomib, Pomalidomide, וזאת למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות.
 - ג. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

כו. הוראות לשימוש בתרופה (Mabthera) RITUXIMAB (2 (א) 20) (שינוי והרחבת מסגרת ההכללה בסל)

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

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

כז. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto) (129) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

כח. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) (2 (א) 45) (שינוי מסגרת ההכללה בסל) :

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- א. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון).
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן -
Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib
- ב. סרטן הפטוצלולרי מתקדם לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

כט. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent) (2 (א) 46) (שינוי מסגרת ההכללה בסל) :

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

ל. הוראות לשימוש בתרופה TACROLIMUS (Protopic) :

1. התרופה תינתן לטיפול ב-Atopic dermatitis העמידה לטיפול קודם בסטרואידים מקומיים.
2. התחלת הטיפול בתכשיר תיעשה לפי אישור רופא מומחה ברפואת עור.

לא. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel) (2 (א) 51) (שינוי מסגרת ההכללה בסל) :

1. 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 :

א. רמות לקטט דהידרוגנאז בסרום גבוהות מפי 1.5 מהגבול העליון של הטווח הנורמלי ;

ב. רמות המוגלובין מתחת לערך הנמוך של הטווח הנורמלי ;

ג. רמות סידן מתוקנות גבוהות מ-10 מ"מ"ג/דציליטר (2.5 מילימול/ליטר) ;

ד. פחות משנה מהאבחון הראשוני של המחלה ;

ה. סטטוס תפקודי לפי סולם קרנופסקי בין 60-70 ;

ו. גרורות ביותר מאיבר אחד.

2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן –

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib

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

לב. הוראות לשימוש בתרופה TERIFLUNOMIDE (Aubagio) :

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה :

1. החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד ;

2. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת

בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite) ;

3. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות ($EDSS < 5.5$) ;

4. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול ;

5. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו

או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.

6. לא יינתנו לחולה בו זמנית התרופות - Glatiramer acetate, Interferon beta,

Dimethyl fumarate, Teriflunomide.

7. הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה :

א. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה ;

ב. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל

התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.

לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של

סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות

או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.

ב. בחולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה - CIS (

Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה :

1. אחד מאלה :

א. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2 ;

ב. בבדיקת MRI נמצא לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

2. אחד מהבאים :

א. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבלריות או פירמידליות (Efferent) ;

ב. החולה סובל מהתקף קשה ;

ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף ;

ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי ;

ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

יפורטו, בחוזר נפרד, הנחיות קליניות לטיפול ב- CIS בתרופות השונות לטרשת נפוצה המנויות בסעיף 1 לנספח לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שרותי הבריאות). במסגרת הנחיות אלה יצוין ביחס לתרופות השונות, אילו מן המצבים המפורטים בצו, מתאימים קלינית לטיפול בכל אחת מהן. כל עוד לא פורסם חוזר נפרד, יינתן הטיפול ב- CIS, לפי שיקול דעת רפואי פרטני הנתמך בספרות רפואית או בפרקטיקה רפואית מתועדת, מהארץ או מחו"ל.

לג. הוראות לשימוש בתרופה (Kadcyla) TRASTUZUMAB EMTANSINE :

1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה :

א. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה :

1. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית

(IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של 2.0 ומעלה.

2. כקו טיפול מתקדם בחולה שקיבלה טיפול קודם ב-Trastuzumab למחלתה הגרורתית או בחולה שטופלה ב-Trastuzumab כטיפול משלים למחלה בשלב מוקדם ומחלתה התקדמה במהלך הטיפול ב-Trastuzumab או בתוך 6 חודשים מסיום הטיפול בתכשיר זה.

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

1. תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR).

2. תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR).

3. שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS).

4. שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים).

ג. על אף האמור בפסקת משנה (2) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה בהתקיים אחד מאלה :

1. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד

2. הופעת גוש חדש בבדיקה פיסיקלית.

3. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

ד. התרופה לא תינתן בשילוב עם Trastuzumab, Pertuzumab.

2. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

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

א. משאפי אנטיכולינרגיים לטיפול ב-COPD:

- 1. Glycopyrronium
- 2. Tiotropium
- 3. (Eklira) Aclidinium

ב. משאפי שילוב קורטיקוסטרואידים עם אגוניסטים בטא אדרנרגיים לטיפול באסטמה:

- 1. Salmeterol + Fluticasone
- 2. Formoterol + Budesonide
- 3. Formoterol + Beclomethasone
- 4. Formoterol + Fluticasone
- 5. Vilanterol + Fluticasone

ג. משאפי שילוב קורטיקוסטרואידים עם אגוניסטים בטא אדרנרגיים לטיפול ב-COPD:

- 1. Salmeterol + Fluticasone
- 2. Formoterol + Budesonide
- 3. Vilanterol + Fluticasone

ד. תרופות אנטיפסיכוטיות אטיפיות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות פסיכוטיות אחרות- בכפוף למסגרת

ההכללה בסל

- 1. Risperidone
- 2. Olanzapine
- 3. Quetiapine
- 4. Aripiprazole
- 5. Iloperidone

ה. תרופות אנטיפסיכוטיות אטיפיות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות פסיכוטיות אחרות- בכפוף למסגרת

ההכללה בסל

- 1. Amisulpiride
- 2. Sertindole
- 3. Ziprasidone
- 4. Paliperidone
- 5. (Saphris) Asenapine