

י"א בשבט, התשע"ו  
21 ינואר 2016  
מס': 2/16

## הנושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2016

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

רצ"ב פירוט שירותי הבריאות שנוספו והתוויותיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים החל מיום י"א בשבט תשע"ו – 21 בינואר 2016.

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 התוויות.

נספח ג' - חוזר מינהל רפואה

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, שר הבריאות

06899116

נספח א'

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות

שם הטכנולוגיה	התוויה
טיפולים אורתודונטיים (יישור שיניים) מכינים ונלווים לניתוחים אורתוגנטיים	במטופלים הזכאים במסגרת הסל לניתוחים אורתוגנטיים המתחייבים מהפרעה תפקודית קשה
מכשירי אינהלציה לתרופות ייעודיות לחולי לייפת כיסתית (CF) ו- Primary ciliary dyskinesia (PCD)	זכאות אחת לשנתיים
שינוי גובה התקצוב של מכשירי שמיעה לבני 18-30 שנים מ-1,009 ש"ל-3,441 ש"ל למכשיר. הזכאות הינה לפי המקובל ביחס למכשירי שמיעה לבני 65 ומעלה, כפי שהיו או יהיו מעת לעת, בשינויים המחויבים.	שינוי גובה התקצוב של מכשירי שמיעה לבני 18 עד 30 שנים
שימור דם טבורי ייעודי למשפחות בסיכון	למשפחות בסיכון בהן יש קרוב משפחה מדרגה ראשונה עם אבחנה ידועה של מחלה המטואונקולוגית או bone marrow failure הניתנת לטיפול ע"י השתלת מח עצם, שקיימת סבירות גבוהה שיזדקק להשתלת מח עצם בשנים הקרובות. *שימור המנה יבוצע בבנקי הדם הטבורי הציבוריים *הזכאות הייעודית לשימור תהיה למשך של עד 4 שנים
Continuous Enhanced Circulation Therapy למניעת ( Venous Thromboembolism (VTE	המשך טיפול בקהילה לחולים העוברים ניתוחי החלפת ירך או ברך בהם יש הורית נגד לטיפול בנוגדי קרישה
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET	סרטן ערמונית - 1. אבחון ראשוני (staging) - בחולים המוגדרים בסיכון גבוה ( High Risk). 2. בחולים עם חשד להישנות (restaging) לאחר עליית PSA
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET	סרטן לבלב - 1. אבחון ראשוני (staging) - בחולים עם אדנוקרצינומה של הלב לב המועמדים לניתוח. 2. בחולים עם חשד להישנות (restaging)
בדיקות לא פולשניות לבדיקת פיברוזיס כבדית	בחולים חדשים המאובחנים עם HCV עם גנוטיפים 2, 3 ו-4 ומעקב בחולים מכל הגנוטיפים עם דרגות פיברוזיס F0-F2, עד להחלטה לתחילת טיפול.

שם הטכנולוגיה	התוויה
Renastart	מזון ייעודי להזנת ילדים בגילאים 0-4 הסובלים מאי ספיקה כלייתית
Easy fiber	מזון ייעודי לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis)
Ensure plus	מזון ייעודי לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis)
Glucerna plus	מזון ייעודי לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis)
Jevity	מזון ייעודי לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis)
Jevity plus	מזון ייעודי לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis)
Nutren 2	מזון ייעודי לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis)
Osmolite HN	מזון ייעודי לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis)
Easy Fiber	מזון רפואי להזנת ילדים בגילאים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות
Jevity	מזון רפואי להזנת ילדים בגילאים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות
Nutren junior	מזון רפואי להזנת ילדים בגילאים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות
Nutren junior with fiber	מזון רפואי להזנת ילדים בגילאים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות
Osmolite HN	מזון רפואי להזנת ילדים בגילאים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות
Pediasure	מזון רפואי להזנת ילדים בגילאים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות
Peptamen junior	מזון רפואי להזנת ילדים בגילאים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות
בדיקות סקר לגילוי נשאים של מחלות גנטיות שבהן שיעור הנשאות הוא 1: 60 באוכלוסייה בסיכון	<p>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:</p> <p>*תסמונת PCCA2 (Progressive Cerebello Cerebral Atrophy)  *type 2 בקרב יהודים ממוצא מרוקו  *מוטציות נפוצות בקרב בני מיעוטים (ערבים ודרוזים) – הרחבת הרשימה שתפורסם בחוזר מעודכן לשנת 2016.</p>

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Aclidinium + Formoterol	Duaklir genuair	טיפול במחלת ריאות חסימתית מסוג COPD
Alectinib	Alecensa	טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שכשלו בטיפול קודם במעכב ALK. זכאות לטיפול בתרופה אחת מהתרופות Alectinib, Ceritinib.
Aminolevulonic acid	Ameluz	טיפול ב-Actinic keratosis במושתלי איברים
Amisulpride	Pride	טיפול בסכיזופרניה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן גם כקו טיפול ראשון
Armodafinil	Nuvigil	שיפור ערנות בחולים בנרקולפסיה
Armodafinil	Nuvigil	טיפול בנטייה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה פעילה
Anakinra	Kineret	טיפול ב- Cryopyrin Associated periodic syndromes (CAPS) בילדים בגילאי שמונה חודשים עד שנתיים
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS2 score בערך 2 ומעלה
Aripiprazole	Ariply	טיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג major depressive disorder (MDD) בהשתתפות עצמית של עד 50% מהמחיר המירבי לצרכן.
Beclomethasone + Formoterol	Foster	טיפול במחלת ריאות חסימתית מסוג COPD
Bendamustine	Ribomustin	טיפול בלימפומה מסוג NHL פוליקולרית קו ראשון
Blinatumomab	Blinicyto	טיפול בלוקמיה מסוג B cell Ph- ALL חוזרת או רפרקטורית בבגירים המועמדים להשתלת מח עצם
Cholic acid	Kolbam	טיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה : 3β-hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase (HSD3β7) deficiency
Colistin	Coliracin	טיפול מניעתי בזיהומים בחולי PCD עם קולוניזציה של Pseudomonas aeruginosa

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Collagenase clostridium histolyticum	Xiapex	טיפול ב-Dupuytren's contracture
Dabigatran	Pradaxa	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS2 score בערך 2 ומעלה
Daclatasvir	Daklinza	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 2 עם דרגות פיברוזיס F3-F4
Daclatasvir	Daklinza	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 3 עם דרגות פיברוזיס F3-F4
Daclatasvir	Daklinza	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 4 עם דרגות פיברוזיס F3-F4
Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine	Attent	טיפול ב- Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) (בילדים – קו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate).
Dulaglutide	Trulicity	טיפול בסוכרת (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים ל-GLP1)
Eltrombopag	Revolade	טיפול בציטופניות ב-severe aplastic anemia בחולים שלא הגיבו לטיפול אימונוסופרסיבי
Enzalutamide	Xtandi	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית הן לחולים chemo naive והן לחולים post chemo
Eribulin	Halaven	טיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג Triple negative breast cancer (TNBC) לאחר כשל בטיפול כימותרפי קודם
Evolocumab	Repatha	טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולי Homozygous Familial hypercholesterolemia
Fidaxomicin	Dificlir	טיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile (C dificcile) בחולים הסובלים מהישנות המחלה. (associated diarrhea)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Fulvestrant	Faslodex	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו ראשון בחולות שמחלתן התקדמה בטיפול משלים במעכבי ארומטאז, או בתוך שנה מסיום הטיפול המשלים.
Grazoprevir + Elbasvir	MK-5172/8742	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 1 עם דרגות פיברוזיס F3-F4
Herpes Zoster vaccine	Zostavax	חיסון כנגד הרפס זוסטר מגיל 50 שנים ומעלה. בהשתתפות עצמית של עד 50% מהמחיר המירבי לצרכן
Ibrutinib	Imbruvica	טיפול בלוקמיה מסוג CLL עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Insulin degludec	Tregludec	טיפול בחולי סוכרת סוג 1 עם HbA1c מעל 7.5 (שלא מטופלים במשאבות אינסולין)
Irinotecan	Irinotecan	טיפול בסרטן גרורתי של הלבב
Lanreotide	Somatuline PR	טיפול באדנומות תירוטרופיות ראשוניות כהכנה או כטיפול משלים לניתוח ו/או הקרנות או כאשר טיפולים אלו אינם מתאימים
Lenvatinib	Lenvima	טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של התירואיד מסוג DTC העמיד לטיפול בIOD רדיואקטיבי
Mechlorethamine	Ledaga	טיפול מקומי ב-Mycosis Fungoides type cutaneous T-cell lymphoma שלבים IA ו-IB, בחולים שקיבלו טיפול קודם
Meningococcal polysaccharide groups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine	Nimenrix	חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group A, C, W-135 and Y בקבוצות סיכון: א. חולים עם אספלניה או היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת ב. חולים עם חסרים במערכת המשלים
Meningococcal polysaccharide groups A, C, W-135 and Y vaccine	Mencevax	חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group A, C, W-135 and Y בקבוצות סיכון: א. חולים עם אספלניה או היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת ב. חולים עם חסרים במערכת המשלים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Micafungin	Mycamine	טיפול ומניעה של זיהומים פטרייתיים סיסטמיים
Nintedanib	Ofev	טיפול ב-Idiopathic Pulmonary Fibrosis בדרגת חומרה קלה עד בינונית
Nivolumab	Opdivo	טיפול בסרטן מתקדם של הכליה מסוג clear cell בחולים עם מחלה חוזרת (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Axitinib)
Nivolumab	Opdivo	טיפול בסרטן ריאה מסוג squamous NSCLC כקו טיפול מתקדם
Olaparib	Lynparza	טיפול אחזקה בסרטן שחלה מסוג platinum sensitive relapsed (PSR) breast cancer susceptibility gene mutated ovarian cancer (BRCA) - בחולות עם מוטציה מסוג germline
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 4 עם דרגות פיברוזיס F3-F4
Osimertinib	Tagrisso	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג T790M שקיבלו טיפול קודם במעכבי טירוזין קינאז (TKIs).
Oxaliplatin	Oxaliplatin	טיפול בסרטן גרורתי של הבלב
Oxycodone + Naloxone	Targin	טיפול בכאב - למטופלים הסובלים מכאב כרוני בינוני עד קשה שפיתחו עצירות כתוצאה משימוש באופיואידים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Oxycodone + Naloxone	Targin	טיפול בכאב למטופלים לאחר ניתוח החלפת מפרק ירך, החלפת מפרק ברך, החלפת מפרק כתף, ניתוח בעמוד שדרה הסובלים מכאב בינוני עד קשה (המצריך טיפול באופיואידים בתדירות גבוהה)
Palonosetron + Netupitant	Akynzeo	מניעת הקאות ובחילות על רקע טיפול כימותרפי עם פוטנציאל אמטוגני גבוה (HEC)
Pasireotide embonate	Signifor LAR	טיפול באקרומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים
Pioglitazone	Actos	טיפול בסוכרת (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Rosiglitazone)
Pirfenidone	Esbriet	טיפול ב-Idiopathic Pulmonary Fibrosis בדרגת חומרה קלה עד בינונית

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Ponatinib	Iclusig	טיפול בלוקמיה מסוג CML - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז אחרים.
Ponatinib	Iclusig	טיפול בלוקמיה מסוג Ph+ ALL - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז אחרים
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS2 score בערך 2 ומעלה
Sapropterin	Kuvan	טיפול בהיפרפניאלנימיה בחולי Phenyl ketonuria (PKU) או BH4D (Tetrahydrobiopterin deficiency) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לבני 0-4 שנים
Secukinumab	Cosentyx	טיפול בפסוריאזיס (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים להתוויה זו)
Sofosbuvir	Sovaldi	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 2 עם דרגות פיברוזיס F3-F4
Sofosbuvir	Sovaldi	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 3 עם דרגות פיברוזיס F3-F4
Sofosbuvir	Sovaldi	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 4 עם דרגות פיברוזיס F3-F4
Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	טיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים עם גנוטיפ 1 עם דרגות פיברוזיס F3-F4
Sonidegib	Odomzo	טיפול בסרטן עור מסוג BCC בשלב מתקדם מקומי או גרורתי זכאות לטיפול בתרופה אחת מהתרופות Sonidegib, Vismodegib.
Sucroferric oxyhydroxide (mixture of polynuclear iron (III)-oxyhydroxide, sucrose (sugar) and starches)	Velphoro	היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן.



שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Sucroferic oxyhydroxide (mixture of polynuclear iron (III)-oxyhydroxide, sucrose (sugar) and starches)	Velphoro	היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן.
Ticagrelor	Brilinta	מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים שעברו צנתור ללא התערבות
Tiotropium + Olodaterol	Spiolto respimat	טיפול במחלת ריאות חסימתית מסוג COPD
Tofacitinib	Xeljanz	טיפול ב-Rheumatoid arthritis בבגירים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון ביולוגי (בהתאם למסגרת של התכשירים הביולוגיים הכלולים בסל להתוויה זו)
Ulipristal acetate	Ella	מניעת הריון בנפגעות תקיפה מינית לאחר מגע מיני לא מוגן באמצעות המרכזים לטיפול בנפגעי תקיפה מינית
Ustekinumab	Stelara	טיפול ב-psoriatic arthritis (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים הכלולים בסל להתוויה זו)

## נספח ב'

### רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2016 ופירוט ההתוויות

#### 1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

- א. **טיפולים אורתודונטיים (יישור שיניים) מכינים ונלווים לניתוחים אורתוגנטיים**  
במטופלים הזכאים במסגרת הסל לניתוחים אורתוגנטיים, המתחייבים מהפרעה תפקודית קשה התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה בנושא.
- ב. **מכשירי אינהלציה לתרופות ייעודיות לחולי לייפת כיסתית (CF) ו- Primary ciliary dyskinesia (PCD)**
1. מכשירי האינהלציה יינתנו לחולים הסובלים מציסטיק פיברוזיס או primary ciliary dyskinesia ומקבלים טיפול תרופתי ייעודי למחלתם באינהלציה. הזכאות למכשיר כוללת גם מתכלים כגון נבוליזרים חליפיים או מסנני אוויר.
  2. הזכאות היא למכשיר אחד ולהחלפתו פעם בשנתיים.
- ג. **שינוי גובה התקצוב של מכשיר שמיעה לבני 18-30 שנים מ-1,009 ₪ ל-3,441 ₪ למכשיר.**  
הזכאות הינה לפי המקובל ביחס למכשירי שמיעה לבני 65 שנים ומעלה, כפי שהיו או יהיו מעת לעת, בשינויים המחויבים.  
הזכאות הינה אחת לשלוש שנים למכשיר.
- ד. **שימור דם טבורי ייעודי למשפחות בסיכון**  
למשפחות בסיכון בהן יש קרוב משפחה מדרגה ראשונה עם אבחנה ידועה של מחלה המטואונקולוגית או bone marrow failure הניתנת לטיפול ע"י השתלת מח עצם, שקיימת סבירות גבוהה שיזדקק להשתלת מח עצם ב-4 השנים שלאחר לידת היילוד התורם.  
\*שימור המנה יבוצע בבנקי הדם הטבורי הציבוריים  
\*הזכאות הייעודית לשימור תהיה למשך של עד 4 שנים ולאחר מכן תועבר לשימור ציבורי.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
- ה. **Venous Thromboembolism (VTE) למניעת Continuous Enhanced Circulation Therapy**  
המשך טיפול בקהילה לחולים העוברים ניתוחי החלפת ירך או ברך בהם יש הורית נגד לטיפול בנוגדי קרישה.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
- ו. **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 הוושט
  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
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

**ז. בדיקת דימות במכשיר PET**

1. לחולים בסרטן הערמונית
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה בנושא.**

**ח. בדיקות לא פולשניות לבדיקת פיברוזיס כבדית בחולי הפטיטיס C**

הזכאות כוללת בדיקת אלסטרוגפיה (Fibroscan) ו/או בדיקת מדדים לא ישירים בדם (Fibrotest) בחולים חדשים המאובחנים עם HCV עם גנוטיפים 1, 2, 3 ו-4 תבוצע בדיקה חד פעמית לקביעת דרגת הפיברוזיס לצורך החלטה על התחלת טיפול.

בחולים מכל הגנוטיפים עם דרגות פיברוזיס F0-F2, תבוצע בדיקת מעקב אחת לשנתיים עד להחלטה על התחלת טיפול.

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

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

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

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

1. X שביר - בכלל האוכלוסייה;
2. SMA – בכלל האוכלוסייה;
3. Canavan – ביהודים ממוצא אשכנזי;
4. Costeff – ביהודים ממוצא עיראקי;
5. MLD – ביהודים ממוצא תימני;

6. ICCA – ביהודים ממוצא קווקאזי ;
7. PCCA – ביהודים ממוצא מרוקאי ועיראקי ;
8. מוטציות נפוצות בקרב משפחות בני מיעוטים – הרחבת הרשימה (רשימת המחלות המעודכנת מפורטת בחוזר משנת 2016)
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.

#### י. Renastart

מזון תרופתי להזנת ילדים בגילאים 0-4 הסובלים מאי ספיקה כלייתית.

#### יא. מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולי ALS ( Amyotrophic

: Lateral Sclerosis)

1. Easy fiber
2. Ensure plus
3. Glucerna plus
4. Jevity
5. Jevity plus
6. Nutren 2
7. Osmolite HN

#### יב. מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית להזנת ילדים בגילאים 4-19 שנים עם צנתר אנטרלי , החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, ומחלות נוירולוגיות:

1. Easy fiber
2. Jevity
3. Nutren junior
4. Nutren junior with fiber
5. Pediasure
6. Peptamen junior
7. Osmolite HN

ACOLIDINIUM + FORMOTEROL (Duaklir genuair)  
ALECTINIB (Alecensa)  
AMINOLEVULONIC ACID (Ameluz)  
ANAKINRA (Kineret)  
ARMODAFINIL (Nuvigil)  
BLINATUMOMAB (Blinicyto)  
CHOLIC ACID (Kolbam)  
COLISTIN (Coliracin)  
COLLAGENASE CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM (Xiapex)  
DACLATASVIR (Daklinza)  
DEXTROAMPHETAMINE SACCHARATE + AMPHETAMINE ASPARTATE +  
MONOHYDRATE DEXTROAMPHETAMINE (Attent)  
DULAGLUTIDE (Trulicity)  
ENZALUTAMIDE (Xtandi)  
ERIBULIN (Halaven)  
EVOLOCUMAB (Repatha)  
FIDAXOMICIN (Dificlir)  
GRAZOPREXIR + ELBASVIR (MK-5172/8742)  
HERPES ZOSTER VACCINE (Zostavax)  
INSULIN DEGLUDEC (Tregludec)  
LENVATINIB (Lenvima)  
MECHLORETHAMINE (Ledaga)  
MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE GROUPS A, C, W-135 AND Y CONJUGATE  
VACCINE (Nimenrix)  
MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE GROUPS A, C, W-135 AND Y VACCINE  
(Mencevax)  
MICAFLUNGIN (Mycamine)  
NINTEDANIB (Ofev)  
OLAPARIB (Lynparza)  
OSIMERTINIB (Tagrisso)  
PALONOSETRON + NETUPITANT (Akynzeo)  
PASIREOTIDE EMBONATE (Signifor LAR)  
PIOGLITAZONE (Actos)

PIRFENIDONE (Esbriet)  
SECUKINUMAB (Cosentyx)  
SOFOSBUVIR (Sovaldi)  
SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR (Harvoni)  
SONIDEGIB (Odomzo)  
SUCROFERRIC OXYHYDROXIDE (Velporo)  
TIOTROPIUM + OLODATEROL (Spiolto respimat)  
ULIPRISTAL ACETATE (Ella)

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

1. הוראות לשימוש בתרופה ACLIDINIUM + FORMOTEROL (Duaklir genuair):
  - א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית ( COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני;
    - ב. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
  - התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
2. הוראות לשימוש בתרופה ALECTINIB (Alecensa):
  - א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולה שמחלתו התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK.
    - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
  - התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
3. הוראות לשימוש בתרופה AMINOLEVULONIC ACID (Ameluz):

התרופה תינתן לטיפול במושגלי איברים הסובלים מ-Actinic keratosis של הפנים והקרפת בדרגת חומרה קלה עד בינונית (Olsen grade 1-2)

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
4. הוראות לשימוש בתרופה AMISULPIRIDE (Pride) (74):
  - א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:
    1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה.
    2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, ~~ובטיפול ראשוני~~;
  - 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.

5. הוראות לשימוש בתרופה ANAKINRA (Kineret)  
 התרופה תינתן לטיפול בילדים בני 8 חודשים ועד שנתיים הלוקים בתסמונת CAPS  
 (Cryopyrin associated periodic syndromes);  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
6. הוראות לשימוש בתרופה APIXABAN (Eliquis) (168):  
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 1. מניעת תרומבואמבולזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.  
 2. מניעת תרומבואמבולזים לאחר ניתוח להחלפת הברך.  
 3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או  
 TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.  
 4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד  
 אצלם INR גבוה.  
 5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2  
 score בערך 2 ומעלה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
7. הוראות לשימוש בתרופה ARIPIPRAZOLE (Aripily) (127)  
 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.  
 4. טיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג (MDD) major depressive disorder.  
 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, למעט לעניין סעיף א (4).
8. הוראות לשימוש בתרופה ARMODAFINIL (Nuvigil)  
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 א. שיפור ערנות בחולי נרקולפסיה.  
 ב. נטייה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה פעילה, עם ניקוד שווה או גבוה מ-40 לפי סקלת  
 FIS (Fatigue impact scale)  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

9. הוראות לשימוש בתרופה BENDAMUSTINE (Ribomustin) 2 (א) (69) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. טיפול בלוקמיה מסוג CLL (Chronic lymphocytic leukemia) בעבור 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 בתרופה Rituximab או

בתוך 6 חודשים מסיום הטיפול בתרופה Rituximab.

3. טיפול בלימפומה פוליקולרית מסוג NHL (Non Hodgkin's Lymphoma) גם כקו

טיפול ראשון.

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

סעיף זה לא יחול על חולים המקבלים טיפול בתכשיר לפי סעיף א (2) שמחלתם נשנתה לאחר

18 חודשים ומעלה מתום הטיפול בתכשיר לפי סעיף א (3).

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

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

10. הוראות לשימוש בתרופה BLINATUMOMAB (Blincyto) :

התרופה תינתן לטיפול בחולים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative

B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) בחולים בגירים, בהם מתקיימים כל

התנאים הבאים :

א. החולה חווה חזרת מחלה במהלך השנה הראשונה שלאחר טיפול כימותרפי והשתלת מח

עצם (first relapse) (עד שנה מהשתלת מח העצם).

ב. החולה מועמד להשתלת מח עצם אלוגנאית (השתלה שנייה).

ג. בדמו של החולה נספר מספר בלסטטים הנמוך מ-50%.

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

11. הוראות לשימוש בתרופה CHOLIC ACID (Kolbam)

התרופה תינתן לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה מסוג

3 $\beta$ -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase deficiency (also known as 3 $\beta$ -hydroxy-5-

C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3 $\beta$ -HSD or HSD3 $\beta$ 7

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

12. הוראות לשימוש בתרופה COLISTIN (Coliracin)

התרופה תינתן לטיפול מניעתי באינהלציה בזיהומים בחולי PCD (Primary ciliary dyskinesia)

עם קולוניזציה של Psuedomonas aeruginosa

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



13. הוראות לשימוש בתרופה COLLAGENASE CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM

(Xiapex):

התרופה תינתן לטיפול בבגירים הסובלים מכוויצה ע"ש דופוטון (Dupuytren's contracture)  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

14. הוראות לשימוש בתרופה DABIGATRAN (Pradaxa) (143):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. מניעת תרומבואמבוליים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
  - ב. מניעת תרומבואמבוליים 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 2 ומעלה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

15. הוראות לשימוש בתרופה DAACLATASVIR, SOFOSBUVIR (Daklinza, Sovaldi):

- א. התרופות יינתנו לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 2 או 3 או 4 בחולים עם רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 3 או 4 בלבד.
- ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

16. הוראות לשימוש בתרופה DEXTROAMPHETAMINE SACCHARATE + AMPHETAMINE ASPARTATE + MONOHYDRATE DEXTROAMPHETAMINE (Attent):

התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

17. הוראות לשימוש בתרופות DULAGLUTIDE, EXENATIDE, LIRAGLUTIDE, LIXISENATIDE (Trulicity, Byetta, Victoza, Lyxumia) (133):

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

א. העונים על אחד מאלה:

1. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5;

2. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0;

ב. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.

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

18. הוראות לשימוש בתרופה ELTROMBOPAG (Revolade) (144) :  
 הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה :  
 א. חולה ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל תרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים.  
 ב. חולה ב-Aplastic anemia קשה (severe) הסובל מציטופניות על אף טיפול אימונוסופרסיבי. **התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
19. הוראות לשימוש בתרופה ENZALUTAMIDE (Xtandi) :  
 א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC)  
 ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Enzalutamide למחלה האמורה בפסקת משנה (א)  
 ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטופל באורולוגיה אונקולוגית. **התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
20. הוראות לשימוש בתרופה ERIBULIN (Halaven)  
 א. התרופה תינתן לטיפול בחולה סרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי מסוג TNBC (triple negative breast cancer) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם למחלתו המתקדמת.  
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
21. הוראות לשימוש בתרופה EVOLOCUMAB (Repatha)  
 התרופה תינתן לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ-Homozygous familial hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe. **התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
22. הוראות לשימוש בתרופה FIDAXOMICIN (Dificlor)  
 התרופה תינתן לטיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile (C difficile associated diarrhea) בחולה בגיר הסובל מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Metronidazole. הישנות מחלה תוגדר כחזרת מחלה עד 3 חודשים מהאפיזודה הקודמת של המחלה. **התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
23. הוראות לשימוש בתרופה FORMOTEROL + BECLOMETHASONE (Foster) :  
 התרופה תינתן לטיפול באחד מאלה :  
 א. חולים הסובלים מאסטמה  
 ב. חולים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).

24. הוראות לשימוש בתרופה FULVESTRANT (Faslodex) 2 (א) (42) :
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי בחולות פוסט מנופאוזליות בעלות רצפטורים חיוביים לאסטרוגן, שמחלתן חזרה או התקדמה, במהלך או לאחר מתן טיפול אנטיאסטרוגני, להתוויה זו.
  - ב. קו טיפול ראשון אנדוקריני במחלה מתקדמת מקומית או גרורתית בחולות פוסט מנופאוזליות בעלות רצפטורים חיוביים לאסטרוגן, אשר מחלתן אובחנה לראשונה בשלב מוקדם והתקדמה במהלך טיפול משלים (Adjuvant) במעכבי ארומטאז, או בתוך שנה מסיום הטיפול המשלים.
  - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
25. הוראות לשימוש בתרופה ELBASVIR + GRAZOPREVIR (MK-5172/8742) :
- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1 בחולים עם רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 3 או 4 בלבד.
  - ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.
26. הוראות לשימוש ב-HERPES ZOSTER VACCINE (Zostavax) :
- החיסון יינתן לבני 50 שנים ומעלה.
27. הוראות לשימוש בתרופה IBRUTINIB (Imbruvica) 2 (א) (73) :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
    1. לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות ;
    - הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה ;
    2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם.
    - הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה.
  - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
28. הוראות לשימוש בתרופה INSULIN DEGLUDEC (Tregludec) :
- התרופה תינתן לחולי סוכרת סוג 1 עם HbA1c בערך של 7.5 ומעלה שאינם מטופלים במשאבות אינסולין.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

29. הוראות לשימוש בתרופה IRINOTECAN 2 (א) (17) :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. סרטן מעי גס מתקדם (גם כטיפול ראשון).
  2. סרטן החלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה.
  3. סרטן לבלב גרורתי כקו טיפול ראשון.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
30. הוראות לשימוש בתרופה LANREOTIDE (Somatuline PR) (א45) :
- הטיפול בתרופה האמורה יינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה :
- א. אקרומגליה.
- ב. גידולים נוירואנדוקריניים (במיוחד גידולים קרצינואידים)
- ג. אדנומה תירוטרופית ראשונית כהכנה או כטיפול משלים לניתוח ו/או הקרנות או כאשר ניתוח או הקרנות אינם מתאימים.
31. הוראות לשימוש בתרופה LENVATINIB (Lenvima) :
- התרופה תינתן לטיפול בחולים בגירים הסובלים מסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC ( Differentiated (papillary / follicular / Hurthle cell) thyroid carcinoma) עמיד ליווד רדיואקטיבי.
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או באף אוזן גרון או באנדוקרינולוגיה.
32. הוראות לשימוש בתרופה MECHLOERTHAMINE (Ledaga) :
- התרופה תינתן לטיפול מקומי בלימפומה מסוג Mycosis Fungoides type cutaneous T cell Lymphoma שלב Ia או Ib אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול פוטותרפיה או שיש להם הוריות נגד לפוטותרפיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
33. הוראות לשימוש ב- MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE GROUPS A, C, W-135, Y VACCINE (Nimenrix, Mencevax) :
- החיסון יינתן עבור חולה הלוקה באחד מאלה :
- א. אספלניה, היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת.
- ב. חסר במערכת המשלים.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
34. הוראות לשימוש בתרופה MICAFUNGIN (Mycamine) :
- התרופה תינתן לאחד מאלה :
- א. טיפול בזיהומי קנדידה חודרניים
- ב. מניעה של זיהומי קנדידה בחולים העוברים השתלת מח עצם וצפויים לפתח נויטרופניה למשך 10 ימים ומעלה.

35. הוראות לשימוש בתרופות NINTEDANIB, PIRFENIDONE (Ofev, Esbriet):

התרופות האמורות יינתנו לטיפול ב-Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) בדרגת חומרה קלה עד בינונית בהתאם לאבחנה קלינית של פיברוזיס ריאתי אידיופטי (IPF) כולל שלילת גורמים אחרים למחלת ריאות אינטרסטיציאלית דומה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

36. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB (Opdivo) 2 (א) (77):

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 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, Temozolomide, Pazopanib.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות

להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temozolomide, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.

Nivolumab.

הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם מעכבי טירוזין קינאז.

3. טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג squamous NSCLC (Non small cell lung

cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם.

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

באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

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

37. הוראות לשימוש בתרופה OLAPARIB (Lynparza)

התרופה תינתן כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג

germline mutated BRCA (breast cancer susceptibility gene) בחולות עם מוטציה מסוג

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה

המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

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

38. הוראות לשימוש בתרופה : OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR

(Viekirax) (198):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

39. הוראות לשימוש בתרופה OSIMERTINIB (Tagrisso):

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) עם מוטציה מסוג EGFR T790M שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול קודם במעכבי טירוזין קינאז.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

40. הוראות לשימוש בתרופה OXALIPLATIN 2 (א) (28):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן מעי גס גרורתי.
  2. טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב III (Duke's stage C).
  3. סרטן החלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה.
  4. סרטן לבלב גרורתי כקו טיפול ראשון.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

41. הוראות לשימוש בתרופה OXYCODONE + NALOXONE (Targin) (110):

א. התרופה תינתן לטיפול בכאב בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים העונים על אחד מאלה:

1. התרופה תינתן כקו טיפולי ראשון לחולים אונקולוגים, חולים שעברו ניתוחי מעיים וחולים עם עצירות כרונית לפני תחילת הטיפול באופיואידים;
  2. התרופה תינתן לחולים הסובלים מכאב כרוני שאינם עונים על פסקת משנה (1), המטופלים באופיואידים, לאחר שכשל הטיפול בעצירות.
  3. התרופה תינתן למטופלים לאחר ניתוח החלפת מפרק ירך, החלפת מפרק ברך, החלפת מפרק כתף, ניתוח בעמוד שדרה הסובלים מכאב בינוני עד קשה (המצריך טיפול באופיואידים בתדירות גבוהה).
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה בניירולוגיה, או רופא מומחה בכאב, או רופא מומחה ברפואת המשפחה.

42. הוראות לשימוש בתרופה (Akynzeo) PALONOSETRON + NETUPITANT :  
 התרופה תינתן לטיפול נגד הקאות או בחילות הנובעות מכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני גבוה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
43. הוראות לשימוש בתרופה (Signifor LAR) PASIREOTIDE EMBONATE  
 א. התרופה תינתן לטיפול באקרומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים.  
 ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Pegvisomant.
44. הוראות לשימוש בתרופות (Avandia, Actos) ROSIGLITAZONE, PIOGLITAZONE  
 א. התרופה תינתן לחולים לאחר מיצוי הטיפול בתכשירים במתן פומי לטיפול בסוכרת והסובלים מ-HbA1c שווה או גבוה מ-8.  
 ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או במחלות מטבוליות או סוכרת.  
 ג. הטיפול בתרופה האמורה ייפסק בהתקיים אחד מאלה :  
 (1) החולה פיתח תופעות לוואי לטיפול.  
 (2) ירידה ב-HbA1c של פחות מ-1% לאחר שלושה חודשי טיפול.  
 (3) החולה סובל מאחד מאלה : עליה גדולה במשקל ; עליה גבוהה ברמות LDL ; בצקות קשות ; פגיעה בתפקודי הכבד.
45. הוראות לשימוש בתרופה (Iclusig) PONATINIB 2 (א) (81) :  
 א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :  
 1. לוקמיה מסוג CML בחולה עם מוטציה מסוג T315I או בחולה עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז.  
 2. לוקמיה מסוג Ph+ ALL בחולה עם מוטציה מסוג T315I או בחולה עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז.  
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

46. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto) (129):  
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 1. מניעת תרומבואמבוליות לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.  
 2. מניעת תרומבואמבוליות לאחר ניתוח להחלפת הברך.  
 3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.  
 4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה.  
 5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 2 ומעלה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
47. הוראות לשימוש בתרופה SAPROPTERIN (Kuvan) (149):  
 התרופה תינתן לטיפול בהיפרפנילאלנימיה בחולי B4HD או Phenyl ketonuria (PKU) או (Tetrahydrobiopterin deficiency).  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
48. הוראות לשימוש בתרופה SECUKINUMAB (Cosentyx)  
 (מסגרת הכללה זהה לתכשיר Ustekinumab הכלול בסל – סעיף 61 בצו)  
 א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה:  
 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 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;  
 ב. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
49. הוראות לשימוש בתרופה SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR (Harvoni):  
 א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1 בחולים עם רמת פיברוזיס כבדית בדרגות 3 או 4 בלבד.  
 ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.



50. הוראות לשימוש בתרופה (Odomzo) SONIDEGIB

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן עור מסוג (Basal cell carcinoma) (BCC) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שאינם מתאימים לניתוח וטיפול בהקרנות או בחולים שמחלתם חזרה לאחר ניתוח ושאינם מתאימים לניתוח נוסף, ואינם מועמדים לטיפול בהקרנות.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

51. הוראות לשימוש בתרופה (Velphoro) SUCROFERRIC OXYHYDROXIDE :

התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה :

- א. היפרפוספטמיה בחולי אי-ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן ;
- ב. היפרפוספטמיה בחולי אי-ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן.

52. הוראות לשימוש בתרופה (Brilinta) TICAGRELOR (167)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
2. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) עם או ללא עליה במקטע ST, לאחר צנתור לב אבחנתי ללא התערבות, עם טרופונין חיובי ובעלי עדות נוכחית או קודמת למחלה כלילית טרשתית. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
3. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
4. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך ; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.

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

53. הוראות לשימוש בתרופה Tiotropium + Olodaterol (Spiolto respimat):

(מסגרת הכללה בדומה לתכשיר Ultibro הכלול בסל – סעיף 188 בצו)

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

Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני;

ב. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

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

54. הוראות לשימוש בתרופה Tofacitinib (Xeljanz) (211):

(השינויים בוצעו בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל ל-RA-

דומה לתכשיר Orencia - סעיף 152 בצו)

א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה

לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה (ב);

ב. הטיפול 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 של הפרקים הנגועים;

ד. פגיעה תפקודית.

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

למשפחת ה-DMARDs.

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

55. הוראות לשימוש בתרופה Ulipristal Acetate (Ella):

התרופה תינתן לנפגעות תקיפה מינית לשם מניעת הריון או הפסקתו.

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

56. הוראות לשימוש בתרופה USTEKINUMAB (Stelara) (61):

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;

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

57. הוראות לשימוש בתרופה ABIRATERONE (Zytiga):

א. התרופה תינתן לטיפול בשילוב עם Prednisone בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס)

(CRPC)

ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Abiraterone למחלה האמורה בפסקת

משנה (א)

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

באורולוגיה אונקולוגית.

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

58. הוראות לשימוש בתרופה AXITINIB (Inlyta) 2 (א) (68):

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,

Nivolumab.

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

באורולוגיה אונקולוגית.

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

59. הוראות לשימוש בתרופה CERITINIB (Zykadia) :

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולה שמחלתו התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

60. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor) (64) :

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. 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, Nivolumab
  2. גידול נוירי אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי.
  3. 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.
  4. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק (SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל- (SEGA associated tuberous sclerosis); (sclerosis)
  5. אנגייומיוליפומה 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 באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (2) ו-א (3) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- ד. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (4) ו-א (5) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה או נפרולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

61. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient) 2 (א) (53):

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, Nivolumab.

2. קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיוציטית, ליומיסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST, NOS, סרקומה וסקולארית, malignant glomus tumors

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

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

62. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) 2 (א) (45):

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, Nivolumab.

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

3. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג (Differentiated) DTC

thyroid carcinoma (papillary / follicular / Hurthle cell) עמיד ליוז רדיואקטיבי.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית או באנדוקרינולוגיה או באף אוזן גרון.

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

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

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, Nivolumab.

2. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors 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 או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

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

64. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel) (א) 2 (51):

- 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, Nivolumab.
  - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

65. הוראות לשימוש בתרופה VISMODEGIB (Erivedge) (א) 2 (65)

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן עור מסוג BCC (Basal cell carcinoma) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שאינם מתאימים לניתוח וטיפול בהקרנות או בחולים שמחלתם חזרה לאחר ניתוח ושאינם מתאימים לניתוח נוסף, ואינם מועמדים לטיפול בהקרנות.
  - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

2. תחילתו של צו זה ביום 21 בינואר 2016.

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.

לעניין התכשירים Aripirazole לטיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג MDD, ו-Herpes zoster vaccine, הקופה תהיה רשאית לגבות השתתפות עצמית עד 50% מהמחיר המרבי לצרכן. לעניין התכשיר Herpes zoster vaccine לא יחולו ההנחות, התקרות והפטורים שבתוכנית הגביה של הקופה.

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 מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס' : 2/2016

ירושלים, י"א בשבט, התשע"ו  
21 בינואר 2016

אל: מנהלי בתי החולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2016  
סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 2/16 מיום: 21 בינואר 2016

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2016, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,  
ד"ר יונתן שזרא  
ראש מינהל הרפואה (בפועל)

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

סימוכין : 06849516

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

## 1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

### א. טיפולים אורתודונטיים (יישור שיניים) מכינים ונלווים לניתוחים אורתוגנטיים

במטופלים הזכאים במסגרת הסל לניתוחים אורתוגנטיים ע"י מומחה ליישור שיניים, המתחייבים מהפרעה תפקודית קשה (כמפורט בחוזר מינהל רפואה המגדיר "הפרעה תפקודית קשה") השירות כולל את כל שלבי הטיפול האורתודונטי ובכללם דימות, צילומים, הרחבת לסת מהירה (RPE) עם מכשיר אורתודונטי בלבד ו/או עם סיוע כירורגי (Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion - SARPE).

### ב. שימור דם טבורי ייעודי למשפחות בסיכון

למשפחות בסיכון בהן יש קרוב משפחה מדרגה ראשונה עם אבחנה ידועה של מחלה המטואונקולוגית או bone marrow failure הניתנת לטיפול ע"י השתלת מח עצם, שקיימת סבירות גבוהה שיזדקק להשתלת מח עצם ב-4 השנים שלאחר לידת היילוד התורם.  
\*שימור המנה יבוצע בבנקי הדם הטבורי הציבוריים  
\*שימור המנה הנאספת יבוצע רק במקרים בהם יש התאמה מלאה ב-HLA של המנה / היילוד לחולה הנזקק.  
\*הזכאות הייעודית לשימור תהיה למשך של עד 4 שנים ולאחר מכן תועבר לשימור ציבורי.

### ג. Continuous Enhanced Circulation Therapy למניעת Venous Thromboembolism (VTE)

המשך טיפול בקהילה לחולים העוברים ניתוחי החלפת ירך או ברך בהם יש הורית נגד לטיפול בנוגדי קרישה.  
המכשיר יינתן בהשאלה לתקופה מוגבלת כפי שיקבע ע"י הרופא המטפל.

### ד. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET

בהתוויות האלה:

#### 1. לחולים בסרטן ריאה (מסוג non small cell)

- א. אפיון ממצא לא ברור ב-CT של גוש בודד בריאה.
- ב. דירוג ראשוני (Initial staging).
- ג. דירוג מחדש (Restaging) – כשיש אפשרות לניתוח ריפויי (curative).

#### 2. לחולים בסרטן הקולון ורקטום

- א. חשד להישנות במצבים הבאים:
  1. CEA (Carcino embryonic antigen) מוגבר, כאשר הקולונוסקופיה וה-CT תקינים.
  2. בירור ממצא של גרורות בודדות לפני טיפול ממוקם, כגון: ניתוח, טיפול הורסני (אבלטיבי) לגרורה בכבד, כימותרפיה מקומית תוך עורקית וטיפול הקרנה.
  3. בירור לנוכחות שארית רקמת גידול, לפני טיפול קרינתי או ניתוח.



ב. בשלב האבחנה במצבים הבאים :

1. Rectal Carcinoma (בשלב האבחנה) – בחשד למעורבות בלוטות פרירקטליות.
2. דרוג ראשוני של גידול במעי הגס, אם בדיקת דימות אחרת (כגון CT) אינה חד משמעית לגבי קיום גרורות.

### 3. לחולים בלימפומה

- א. בסיס (Baseline): על פי החלטת הרופא השולח : בדיקת הדימות תבוצע באמצעות גליום או FDG.  
לא תבוצענה שתי הבדיקות, אלא במקרה שבוצעה בדיקת גליום והלימפומה לא הודגמה באמצעותה.
- ב. מעקב אחר תגובה עד 4 בדיקות בשנה (monitoring response).

### 4. לחולים במלנומה ממאירה

- א. מחלה ממוקמת, לצורך הערכה של אפשרות ניתוח.
- ב. דירוג (Staging)
- ג. לצורך הערכת הישנות, טרם ניתוח.

### 5. לחולות בסרטן צוואר הרחם

- סרטן צוואר רחם חודרני Ib invasive ומעלה :
- א. דירוג ראשוני (initial staging).
  - ב. דירוג מחדש (Restaging) לניתוח ריפויי (curative).

### 6. לחולים בסרטן ראש-צוואר

- לא כולל מוח
- א. דירוג ראשוני (initial staging).
  - ב. הערכת חשד להישנות (על מנת להימנע מביופסיה).

### 7. לחולים בסרטן הושט

- א. דירוג ראשוני (initial staging) בחולה המועמד לניתוח.
- ב. דירוג מחדש (Restaging) בחשד להישנות.

### 8. לחולים בסרטן התירוואיד

- א. במצב בהם טירוגלובולין מוגבר ומיפוי יוד 131 שלילי.
- ב. בגידול מסוג medullary carcinoma.

9. **לחולים בסרטן השד**

- א. לצורך דירוג (staging) ודירוג מחדש (restaging) בהישנות מקומית או גרורתית.
- ב. כבדיקת בסיס (Baseline) בחולות עם מחלה ממוקמת מתקדמת (locally advanced disease) כאשר קיים חשד לפיזור גרורתי באמצעי דימות אחרים.
- ג. ניטור תגובה לטיפול של סרטן ממוקם מתקדם ובסרטן גרורתי, כאשר נשקל שינוי בטיפול.

10. **לחולות בסרטן השחלה**

- במצב בו יש עליה מאוחרת בסמן CA125, כאשר אין תסמינים ובדיקת הדימות תקינה.

11. **לחולים בסרקומות (יואינג, אוסטיאוגנית, רקמות רכות)**

- א. אבחנה בילדים וצעירים.
- ב. בכל מקרה של הישנות, ללא הגבלת גיל.
- ג. בתת קבוצה של סרקומות מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors למעקב בחולים המקבלים טיפול ב-Imatinib.

12. **לחולים בנוירובלסטומה**

- א. דירוג ראשוני (initial staging)
- ב. מעקב.

13. **לחולים בסרטן המוח**

- אבחנה מבדלת בגידולי מוח ראשוניים חוזרים לצורך אבחנה בין הישנות המחלה לנמק מקרינה (radiation necrosis).

14. **איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח להסרת המוקד האפילפטי**

- איתור מוקד אפילפטי במוח בחולה המועמד לניתוח, אם נכשל ניסיון האיתור ב-Ictal SPECT (Ictal single photon emission computed tomography).

15. **לחולים בסרטן האשכים**

- לאבחון סרטן אשכים גרורתי או החשוד כגרורתי.
- הטכנולוגיה תינתן לצורך אבחון בלבד, לאחר ביופסיה מהאשך ותשובה היסטולוגית המעידה על נוכחות סרטן אשכים.

16. **לחולים עם מיאלומה נפוצה**

- א. עם פלסמציטומה עם מעורבות אקסטרא מדולרית.
- ב. חולים הסובלים מפגיעה גרמית, לאחר טיפול, אשר נותרו סימפטומטיים ולא ברור על פי MRI/CT האם מדובר במחלה פעילה הדורשת התערבות טיפולית, כולל ניתוחים.

17. לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע

לאבחון בחולים העונים על התנאים הבאים :

חולים בהם נמצאה גרורה מרוחקת שלא ניתן לעמוד על מקור הגידול, למרות ביצוע ביופסיה ובדיקות אחרות, והם מיצו את אפשרויות הדימות הקיימות, או חולים אשר ביצוע ביופסיה מסכן את חייהם.

18. לחולים בסרטן הקיבה לצורך דירוג ראשוני (initial staging).

19. לחולים בסרטן האנוס לצורך דירוג ראשוני (initial staging).

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

21. לחולים בסרטן הבלב

א. אבחון ראשוני (staging) - בחולים עם אדנוקרצינומה של הבלב המועמדים לניתוח.

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

ב. בחולים עם חשד להישנות (restaging)

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

ה. בדיקת דימות באמצעות חומרי סימון כגון: Ga68 PSMA או כולין מסומן במכשיר PET

1. לחולים בסרטן הערמונית

א. אבחון ראשוני (staging) - בחולים המוגדרים בסיכון גבוה (High Risk).

חולים השייכים לקבוצת High Risk, ללא עדות לגרורות על פי הדמיה קונבנציונלית, בחשד למעורבות בלוטות או מחלה גרורתית (ללא אבחנה חד משמעית) על פי בדיקות הדמיה מקובלות, כאשר ההחלטה הטיפולית תלויה באישור או שלילה של מחלה גרורתית. הגדרת High Risk:

Localized Adenocarcinoma of prostate Gleason 7-10, or / and PSA>20, or / and stage T3-4.

קיומו של אחד מהפרמטרים מספיק כדי להגדיר מצב של High risk.

ב. בחולים עם חשד להישנות (restaging) לאחר עליית PSA

מטופלים להם כישלון ביוכימי – (עליית PSA), לאחר טיפול דפיניטיבי ניתוח ו/או קרינה. במידה ומיקום המחלה לא ידוע לאחר מיצוי אמצעי אבחון מקובלים וכאשר בדיקת ה-PET נדרשת לצורך קבלת ההחלטה הטיפולית.

**1. בדיקות לא פולשניות לבדיקת פיברוזיס כבדית בחולי הפטיטיס C**

הזכאות כוללת בדיקת אלסטרוגפיה (Fibroscan) ו/או בדיקת מדדים לא ישירים בדם (Fibrotest) בחולים חדשים המאובחנים עם HCV עם גנוטיפים 1, 2, 3 ו-4 תבוצע בדיקה חד פעמית לקביעת דרגת הפיברוזיס לצורך החלטה על התחלת טיפול. בחולים מכל הגנוטיפים עם דרגות פיברוזיס F0-F2, תבוצע בדיקת מעקב אחת לשנתיים עד להחלטה על התחלת טיפול. כל חולה יהיה זכאי לאחת מהבדיקות הבאות – פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.

## 2. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל

### א. הוראות לשימוש בתרופה **(Duaklir genuair) ACLIDINIUM + FORMOTEROL** :

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 יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

### ב. הוראות לשימוש בתרופה **(Alecensa) ALECTINIB** :

1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולה שמחלתו התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK (Crizotinib).
2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Ceritinib, Alectinib.
3. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

### ג. הוראות לשימוש בתרופה **(Ameluz) AMINOLEVULONIC ACID** :

- התרופה תינתן לטיפול במושתלי איברים הסובלים מ-Actinic keratosis של הפנים והקרקפת בדרגת חומרה קלה עד בינונית (Olsen grade 1- 2)
- מתן התרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.

### ד. הוראות לשימוש בתרופה **(Kineret) ANAKINRA** :

- התרופה תינתן לטיפול בילדים בני 8 חודשים ועד שנתיים הלוקים בתסמונת CAPS (Cryopyrin associated periodic syndromes) ;
- מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה או ריאומטולוגיה ילדים.

### ה. הוראות לשימוש בתרופה **(Eliquis) APIXABAN** :

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 2 ומעלה.

ו. **הוראות לשימוש בתרופה ARMODAFINIL (Nuvigil):**

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. שיפור ערנות בחולי נרקולפסיה.  
התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ממעבדת שינה.
2. נטייה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה פעילה, עם ניקוד שווה או גבוה מ-40 לפי סקלת FIS (Fatigue impact scale)  
התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה ממרפאת טרשת נפוצה.

ז. **הוראות לשימוש בתרופה BENDAMUSTINE (Ribomustin):**

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. טיפול בלוקמיה מסוג CLL (Chronic lymphocytic leukemia) בעבור חולים שלא יכולים לקבל משלב כימותרפי המכיל Fludarabine.
  - ב. טיפול בלימפומה אינדולנטית מסוג NHL (Non Hodgkin's Lymphoma) כקו טיפול מתקדם, בחולים שמחלתם התקדמה במהלך טיפול קודם בתרופה Rituximab או בתוך 6 חודשים מסיום הטיפול בתרופה Rituximab.
  - ג. טיפול בלימפומה פוליקולרית מסוג NHL (Non Hodgkin's Lymphoma) גם כקו טיפול ראשון, בשילוב עם Rituximab.
2. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Bendamustine למחלה זו.  
סעיף זה לא יחול על חולים המקבלים טיפול בתכשיר לפי סעיף 1 (ב) שמחלתם נשנתה לאחר 18 חודשים ומעלה מתום הטיפול בתכשיר לפי סעיף 1 (ג).
  3. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

ח. **הוראות לשימוש בתרופה CHOLIC ACID (Kolbam):**

התרופה תינתן לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה מסוג

3 $\beta$ -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase deficiency (also known as 3 $\beta$ -hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3 $\beta$ -HSD or HSD3 $\beta$ 7).

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות מטבוליות.

ט. **הוראות לשימוש בתרופה COLISTIN (Coliracin):**

התרופה תינתן לטיפול מניעתי באינהלציה בזיהומים בחולי PCD (Primary ciliary dyskinesia) עם

קולוניזציה של *Psuedomonas aeruginosa*.

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת ריאות או רפואת ילדים או מחלות זיהומיות.

**י. הוראות לשימוש בתרופה COLLAGENASE CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM (Xiapex):**

התרופה תינתן לטיפול בבגירים הסובלים מכוווצה ע"ש דופוטרן (Dupuytren's contracture) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בכירורגית כף יד.

**יא. הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN:**

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
2. מניעת תרומבואמבוליזם 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 2 ומעלה.

**יב. הוראות לשימוש בתרופה DEXTROAMPHETAMINE SACCHARATE + AMPHETAMINE (Attent) ASPARTATE + MONOHYDRATE DEXTROAMPHETAMINE:**

התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate. מיצוי טיפול יוגדר כתגובה לא מספקת לטיפול בקו הראשון על פי הערכה קלינית שתבצע על פי מדד ADHD RS IV (כישלון טיפולי יוגדר כציון מעל 28)

Jain et al, Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health 2011; 5: 35

או תופעות לוואי קשות בטיפול בקו הראשון - על פי שיקול דעתו של הרופא. התחלת הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגית ילדים והתפתחות הילד, מומחה בפסיכיאטריה של ילדים ונוער, רופא ילדים עם ניסיון של 3 שנים לפחות בהתפתחות הילד או רופא ילדים או משפחה מומחה שעבר הכשרה מוכרת ורכש ניסיון בתחום הפרעת קשב וריכוז או מומחה בנוירולוגיה או פסיכיאטריה של המבוגר.

**יג. הוראות לשימוש בתרופות DULAGLUTIDE, EXENATIDE, LIRAGLUTIDE, LIXISENATIDE (Trulicity, Byetta, Victoza, Lyxumia):**

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

1. העונים על אחד מאלה:
  - א. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5;
  - ב. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0;

2. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס ;
3. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5) ;
4. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.



**יד. הוראות לשימוש בתרופה (Revolade) ELTROMBOPAG :**

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה :

1. חולה ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל תרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול.
2. חולה ב-Aplastic anemia קשה (severe) הסובל מציטופניות (צלולריות מוח עצם פחות מ-30%, דיכוי 2 מתוך 3 השורות: נוטרופילים פחות מ-500, רטיקולוציטים פחות מ-60, טסיות פחות מ-20,000), שנשאר עם רמת טסיות נמוכה מ-30,000) על אף טיפול אימונוסופרסיבי (שילוב של Cyclosporine עם (anti thymocyte globulin (ATG).

**טו. הוראות לשימוש בתרופה (Xtandi) ENZALUTAMIDE :**

1. התרופה תינתן 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 בתרופה Enzalutamide למחלה האמורה בפסקת משנה (1).
4. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Abiraterone.
5. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטופל באורולוגיה אונקולוגית.

**טז. הוראות לשימוש בתרופה (Repatha) EVOLOCUMAB :**

התרופה תינתן לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ-Homozygous familial hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe. התחלת הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בליפידים.

**יז. הוראות לשימוש בתרופה (Dificlir) FIDAXOMICIN :**

התרופה תינתן לטיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile (C difficile associated diarrhea) בחולה בגיר הסובל מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Metronidazole. הישנות מחלה תוגדר כחזרת מחלה עד 3 חודשים מהאפיזודה הקודמת של המחלה. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רפואה פנימית או מחלות זיהומיות או כירורגיה או גריאטריה או שיקום.

**יח. הוראות לשימוש בתרופה (Imbruvica) IBRUTINIB:**

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות;

התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib

הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה;

ב. 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.

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

**יט. הוראות לשימוש בתרופה (Tregludec) INSULIN DEGLUDEC:**

התרופה תינתן לחולי סוכרת סוג 1 עם HbA1c בערך של 7.5 ומעלה שאינם מטופלים במשאבות אינסולין.

בהנחה ששני הטיפולים – משאבת אינסולין או התכשיר האמור – מתאימים קלינית למטופל, הבחירה בין שניהם נתונה למטופל, גם אם התחיל בחלופה אחת ומעוניין לעבור לטיפול בחלופה אחרת.

**כ. הוראות לשימוש בתרופה (Ledaga) MECHLOERTHAMINE:**

התרופה תינתן לטיפול מקומי בלימפומה מסוג Mycosis Fungoides type cutaneous T cell Lymphoma שלב Ia או Ib אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול פוטותרפיה או שיש להם הוריות נגד פוטותרפיה.

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.

**כא. הוראות לשימוש ב-MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE GROUPS A, C, -:**

**(Nimenrix, Mencevax) W-135, Y VACCINE:**

החיסון יינתן עבור חולה הלוקה באחד מאלה:

1. אספלניה, היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת.

2. חסר במערכת המשלים כגון חסר בפקטור D, פרופרידין ובמרכיב המשלים C5-9 או C3.

**כב. הוראות לשימוש בתרופות NINTEDANIB, PIRFENIDONE (Ofev, Esbriet):**

התרופות האמורות יינתנו לטיפול ב-Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) בדרגת חומרה קלה עד בינונית בהתאם להגדרות המפורטות להלן:

1. אבחנה קלינית של פיברוזיס ריאתי אידיופטי (IPF) כולל שלילת גורמים אחרים למחלת ריאות אינטרסטיציאלית דומה (כגון מחלות קולגן, ארתריטיס ראומטואידית, מחלת ריאות הנגרמת ע"י תרופות, chronic hypersensitivity pneumonitis)
2. אישור אבחנה רדיולוגי או פתולוגי – CT חזה מהשנה האחרונה (HRCT) או ביופסיה ריאתית אבחנתיים ל-IPF, כאשר לפחות אחד מאלה מתאים לתבנית של probable IPF.
3. הפרעה בתפקודי ריאות המתאימה למחלה בשלב קל עד בינוני (תפקודי ריאה מלאים שבוצעו בשלושת החודשים האחרונים – FVC בערך שבין 50-79% מהחזוי וכן דיפוזיה DLCO בערך שבין 30-79% מהחזוי)
4. החולה שנמצא מתאים לטיפול על פי הנחיות אלה יהיה זכאי לטיפול באחת משתי התרופות האמורות, כאשר בחירת הטיפול התרופתי תיעשה על פי החלטת הרופא המטפל. במהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול, במקרה והוחלט להפסיק שימוש בתרופה אחת, יתאפשר לחולה לקבל את התרופה האחרת.
5. הטיפול בתרופות האמורות לא יינתן בשילוב של האחת עם השנייה.
6. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

**כג. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB (Opdivo) (2 (א) (77):**

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
    - א. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Nivolumab, Pembrolizumab.
  - ב. טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי מסוג clear cell, 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, Nivolumab. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם מעכבי טירוזין קינאז.
  - ג. טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג squamous NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

**כד. הוראות לשימוש בתרופה (Lynparza) OLAPARIB :**

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.

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

**כה. הוראות לשימוש בתרופה (Akynzeo) PALONOSETRON + NETUPITANT :**

התרופה תינתן לטיפול נגד הקאות או בחילות הנובעות מכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטונגי גבוה. התרופה לא תינתן בשילוב עם Aprepitant.

**כו. הוראות לשימוש בתרופה (Xarelto) RIVAROXABAN :**

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
2. מניעת תרומבואמבוליזם 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 2 ומעלה.

**כז. הוראות לשימוש בתרופה (Kuvan) SAPROPTERIN :**

התרופה תינתן לטיפול בהיפרפנילאלנימיה בחולי (PKU) Phenyl ketonuria או B4HD (Tetrahydrobiopterin deficiency) בחולים העונים על כל אלה :

1. המטופל נמצא במעקב קבוע במרפאת PKU.
2. המטופל הגיע לביקור אחד לפחות במהלך השנה שחלפה למרפאה הנ"ל.
3. המטופל ביצע בדיקת רמת פנילאלאנין בצורה עיקבית כל 3 חודשים במהלך השנה החולפת.
4. המטופל עונה על אחד מאלה :

א. רמות הפנילאלאנין חורגות מהנורמה למרות משטר דיאטה :

גילאי 0-4 : רמות PHE מעל 6 מ"ג/דצ"ל ;

גילאי 4-12 : רמות PHE מעל 8 מ"ג/דצ"ל ;

גילאי 12 ומעלה : רמות PHE מעל 12 מ"ג/דצ"ל.

- ב. מטופל מאוזן אשר סובל מאחת מהבעיות הנלוות הבאות :  
 -בעיות מטבוליות : חסר ברזל, חסר Vitamin B12, חסר Carnitine או חסר בויטמינים אחרים.  
 -בעיות גסטרו-אנטרולוגיות אחרות או בעיות אכילה שנובעות מאכילת הפורמולות (כאבי בטן, עצירות, שלשולים, ריבוי גזים, בחילות או הקאות). -בעיות בעצמות (צפיפות עצם של פחות מ-1 SD)
- ג. מטופל מאוזן אשר עפ"י חוות דעת רפואית של צוות מרפאת PKU המגבלות התזונתיות פוגעות בצורה קשה באיכות חייו ו/או בהתפתחותו ו/או בתפקודו התקין.
5. על המטופל להימצא כמגיב לא יאחר מחודש לאחר התחלת הטיפול בתכשיר וזאת בהתאם לפרוטוקול בדיקת תגובה בינלאומי. במידה ולא תראה תגובה (ירידה של 30% לפחות ברמות ה-PHE ביחס לרמות הבסיס) יופסק הטיפול לאלתר.
6. מטופל PKU שכבר אינו תחת דיאטה דלה בפנילאנין ורמות הפנילאנין שלו אינן חורגות מהטווח שנקבע עפ"י המלצות בינלאומיות (ולא זקוק לדיאטה) לא יקבל טיפול בתכשיר.
7. כל מי שיקבל טיפול בתכשיר יצטרך להיות במעקב מסודר במרפאת PKU כולל בדיקות דם "גטרי" עפ"י הנחיות צוות המרפאה.
- כח. **הוראות לשימוש בתרופה SECUKINUMAB (Cosentyx) :**
1. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה :  
 א. החולה סובל מאחד מאלה :  
 1. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 ;  
 2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן ;
- ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ; בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (א)2 - החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;
2. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
- כט. **הוראות לשימוש בתרופה SONIDEGIB (Odomzo) :**
1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן עור מסוג BCC(Basal cell carcinoma) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שאינם מתאימים לניתוח וטיפול בהקרנות או בחולים שמחלתם חזרה לאחר ניתוח ושאינם מתאימים לניתוח נוסף, ואינם מועמדים לטיפול בהקרנות.  
 2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –  
 Sonidegib, Vismodegib.
3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית.

ל. הוראות לשימוש בתרופה **TICAGRELOR (Brilinta)**:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
  - א. מניעת אירועים אחרות ומבוטאים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
  - ב. מניעת אירועים אחרות ומבוטאים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) עם או ללא עליה במקטע ST, לאחר צנתור לב אבחנתי ללא התערבות, עם טרופונין חיובי ובעלי עדות נוכחית או קודמת למחלה כלילית טרשתית. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
  - ג. מניעת אירועים אחרות ומבוטאים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
  - ד. מניעת אירועים אחרות ומבוטאים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
2. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם Clopidogrel או Prasugrel.
3. בכל מקרה משך הטיפול ב-Ticagrelor לא יעלה על 12 חודשים לכל התוויה.

לא. הוראות לשימוש בתרופה **TIOTROPIUM + OLODATEROL (Spiolto respimat)**:

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 יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

לב. הוראות לשימוש בתרופה **TOFACITINIB (Xeljanz)**:

1. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה (2);
2. הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (1), יינתן בהתקיים כל אלה:
  - א. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:
    1. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר;
    2. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה);
    3. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים;
    4. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה.

ב. 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.  
ג. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.

לג. **הוראות לשימוש בתרופה (Ella) ULIPRISTAL ACETATE:**  
התרופה תינתן לנפגעות תקיפה מינית לשם מניעת הריון או הפסקתו.  
הטיפול בתרופה יינתן במסגרת המרכזים לטיפול בנפגעי תקיפה מינית.

לד. **הוראות לשימוש בתרופה (Stelara) USTEKINUMAB:**  
הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במקרים האלה:  
1. פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה:  
א. החולה סובל מאחד מאלה:  
1. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;  
2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן;  
ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (א)2 - החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;  
ג. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.  
2. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת.

לה. **הוראות לשימוש בתרופה (Zytiga) ABIRATERONE:**  
1. התרופה תינתן לטיפול בשילוב עם Prednisone 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 בתרופה Abiraterone למחלה האמורה בפסקת משנה (1).  
4. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Enzalutamide.  
4. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

לו. הוראות לשימוש בתרופה **AXITINIB (Inlyta) 2 (א)** :

1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temozolomide, Pazopanib.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temozolomide, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.  
הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

לז. הוראות לשימוש בתרופה **CERITINIB (Zykadia)** :

1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולה שמחלתו התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK (Crizotinib).  
2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Ceritinib, Alectinib.
3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

לח. הוראות לשימוש בתרופה **EVEROLIMUS (Afinitor)** :

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
  - א. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temozolomide, Pazopanib.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temozolomide, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab
  - ב. גידול נוירי אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Everolimus
  - ג. 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.
  - ד. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק ( SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל-tuberous sclerosis (SEGA associated tuberous sclerosis);  
ה. אנגייומוליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בחולים עם נגע בגודל שווה ל-3 ס"מ או גדול מ-3 ס"מ.



2. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
3. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (2) ו-א (3) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
4. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (4) ו- (5) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נירולוגיה או נפרולוגיה.

**לט. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient):**

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, Nivolumab.
  - הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab.
  - ב. קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיוציטית, ליומיסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST, NOS, סרקומה וסקולארית, malignant glomus tumors
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

**מ. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar):**

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, Nivolumab.
  - הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab.
  - ב. סרטן הפטוצלולרי מתקדם לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A;
  - ג. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג Differentiated ( ) DTC papillary / follicular / Hurthle cell thyroid carcinoma עמיד ליוזן רדיואקטיבי.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית או באנדוקרינולוגיה או באף אוזן גרון.

מא. הוראות לשימוש בתרופה **SUNITINIB (Sutent)** :

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, Nivolumab.  
הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab.
  - ב. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors) לאחר התקדמות המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.
  - ג. גידול נוירי 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 או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

מב. הוראות לשימוש בתרופה **TEMSIROLIMUS (Torisel)** :

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"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, Nivolumab
3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

מג. הוראות לשימוש בתרופה **VISMODEGIB (Erivedge)** :

1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן עור מסוג (BCC) Basal cell carcinoma) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שאינם מתאימים לניתוח וטיפול בהקרנות או בחולים שמחלתם חזרה לאחר ניתוח ושאינם מתאימים לניתוח נוסף, ואינם מועמדים לטיפול בהקרנות.
2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –  
Sonidegib, Vismodegib
3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית.

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

א. משאפי שילוב אנטיכולינרגיים עם אגוניסטים בטא אדרנרגיים לטיפול ב-COPD:

1. Indacaterol + Glycopyrronium

2. Vilanterol + Umeclidinium

3. (Duaklir genuair) Acclidinium + Formoterol

4. (Spiolto respimat) Tiotropium + Olodaterol

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

1. Formoterol + Budesonide

2. (Foster) Formoterol + Beclomethasone

3. Salmeterol + Fluticasone

4. Vilanterol + Fluticasone

ג. טיפול בסוכרת ע"י מעכבי GLP-1:

1. Exenatide

2. Liraglutide

3. Lisixenatide

4. (Trulicity) Dulaglutide

ד. סימפטומימטיים לשיפור ערנות

1. Modafinil

2. (Nuvigil) Armodafinil

ה. תרופות אנטיפסיכוטיות אטיפיות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות פסיכוטיות אחרות – בהתאם

למסגרת ההכללה בסל

1. Aripirazole

2. Iloperidone

3. Olanzapine

4. Quetiapine

5. Risperidone

6. (Pride) Amisulpiride