

כ"ג בטבת, תשע"ח
10 בינואר, 2018
מס': 3/2018

הנושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2018

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 והתווייתיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים החל מיום כ"ד בטבת התשע"ח – 11 בינואר 2018.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,



משה בר סימן טוב

רצ"ב:

נספח א' - רשימה מקוצרת של הטכנולוגיות הרפואיות

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

נספח ג' - חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות
5253318

**נספח א'
רשימת הטכנולוגיות הרפואיות**

א. טכנולוגיות

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET	סרטן הרוחם - 1. דירוג ראשוני (Initial staging) בחשד לפיזור גרורתי לפי בדיקת דימות אחרת 2. בחשד להישנות (לצורך Restaging)
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET	סרטן העריה - 1. דרוג ראשוני (Initial staging) בחשד לפיזור מקומי 2. בחשד להישנות (לצורך Restaging)
טכנולוגיות FLASH לניטור סוכר	עבור חולי סוכרת מסוג 1 מבוגרים שאינם משתמשים בניטור סוכר רציף
טיפול ברעד ראשוני באמצעות התערבות באזורי המוח ומערכת העצבים המעורבים בהפרעה	הנחיות מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות
עדשות מתקדמות מסוג טוריות, מולטיפוקליות ומולטיפוקליות טוריות	הסדרת שימוש בעדשות מתקדמות מסוג טוריות, מולטיפוקליות ומולטיפוקליות טוריות, בנייתוחי קטרקט לתיקון הפרעות תשבורת. הכללה בסל ללא תוספת עלות החל מ-01.07.2018 ייקבע מחיר אחיד לכל סוג עדשה וההשתתפות העצמית תהיה בגובה מחיר זה בית החולים יספק את העדשה ויגבה השתתפות עצמית מטעם קופת החולים
טיפול שיניים מונעים, משמרים ומשקמים ללוקים בתסמונות נוירו-התפתחותיות המלוות בלקות ביד או בלסת	הרחבת הזכאות לבני 18 עד 24. עבור מטופלים שאינם חוסים במוסדות או במגורים של משרד הרווחה.
טיפול שיניים מונעים ומשמרים ללוקים במוגבלות שכלית התפתחותית	למטופלים בני 16 עד 18. עבור מטופלים שאינם חוסים במוסדות או במגורים של משרד הרווחה.
טיפול שיניים מונעים, משמרים ומשקמים ללוקים במוגבלות שכלית התפתחותית	למטופלים בני 18 עד 24. עבור מטופלים שאינם חוסים במוסדות או במגורים של משרד הרווחה.
טיפול שיניים מונעים, משמרים ומשקמים (טיפול מקדים בלבד)	למטופלים אונקולוגיים המטופלים בביספוספונטים או Denosumab בשל מיאלומה נפוצה או גרורות לעצמות, ב-50% השתתפות עצמית
טיפול שיניים לסובלים מחוסר מולד מרובה של שיניים	הרחבת מסגרת ההכללה בסל – הרחבת הזכאות עד גיל 40. כל מטופל יהיה זכאי להשלמת סדרת הטיפולים כל עוד החל טיפול לפני גיל 30.

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקת MSI/dMMR	לחולי סרטן קולורקטאלי מתקדם לא נתיח או גרורתי המועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint
בדיקת MSI/dMMR	<p>למטופלים עם גידולים סולידיים מתקדמים לא נתיחים או גרורתיים המועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint, לפי הפירוט להלן:</p> <ul style="list-style-type: none"> *סרטן ריאה מסוג SCLC *סרטן מסוג Biliary *סרטן ושט *סרטן גסטרי ו-GE junction *סרטן לבלב *סרטן מעי דק *סרטן שד גרורתי מסוג HER2 חיובי *סרטן שד מסוג HR חיובי *סרטן שד מסוג Triple negative *סרטן רחם *סרטן בלוטת התריס *סרטן ערמונית *סרקומה *אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית
בדיקת PDL1	לחולים המועמדים לטיפול ב-Durvalumab עקב סרטן שלפוחית שתן בקו טיפול מתקדם
סיוע בניקוז ריאתי לחולי דיסאוטונומיה משפחתית (FD)	
סיוע בניקוז ריאתי לחולי Ataxia Telangiectasia (AT)	
שימור של פוטנציאל הפוריות	עבור נשים עם סיכון מוגבר לאל ווסת מוקדם, בהתוויות מסוימות. שימור הפוריות יבוצע באחת או יותר מהשיטות הבאות: שימור עוברים, שימור ביציות, שימור רקמת שחלה
מזון רפואי לחולים במחלה Ataxia Telangiectasia	<ul style="list-style-type: none"> Easy drink Ensure compact Glucerna plus Jevity plus Nutren 2 Nutren junior with fiber

שם הטכנולוגיה	התוויה
Peptamen prebio	
Vital 1.5	
Infatrini	מזון ייעודי לילדים חולי סרטן שטרם מלאה להם שנה.
Nutramigen LGG lipil 1	
Nutramigen LGG lipil 2	
Nutramigen pureamino	
Nutrilon pepti junior	
Similac alimentum	
Pregestimil lipil	
Nutren 2	מזון רפואי להזנת ילדים עם צנתר אנטרלי החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות ומחלות נוירולוגיות
Easy meal k2	מזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי, למבוגרים (בני 19 ומעלה) הנמצאים במצב הזנה לאורך זמן בחולים בהם הפורמולות ניתנות כהזנה בלעדית
Easy meal k2	מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis)
Renastart	מזון ייעודי להזנת ילדים הסובלים מאי ספיקה כליתית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים בגילאים 4-10 שנים
טיפול שיניים לילדים שמלאו להם 15 אך לא מלאו להם 16	בהתאם לסל טיפולי השיניים שבסעיף 30 לתוספת השנייה (בתוספת טיפול הסרת אבנית נוסף בשנה לשנתון זה)
בדיקות סקר לגילוי נשאים של מחלות גנטיות שבהן שיעור הנשאות הוא 1:60 באוכלוסייה בסיכון	הזכאות תינתן לאבחון מחלות גנטיות באוכלוסיות בסיכון עם שכיחות נשאות המחלה של 1:60 (שכיחות המחלה 1:15,000 לידות חי). הוספה לרשימת המחלות המוגדרות בחוק את המפורט להלן: Mitochondrial Complex 1 deficiency* בקרב יהודים ממוצא קווקז Chronic Granulomatous Disease (CGD)* בקרב יהודים ממוצא קווקז * תסמונת Walker Warburg בקרב יהודים ממוצא אשכנז * מחלות שכיחות בקרב בני מיעוטים (ערבים ודרוזים) על פי רשימה שתפורסם בחוזר.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Adalimumab	Humira	טיפול ב-Chronic Non Infectious Uveitis בילדים
Aflibercept	Eylea	טיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית סוכרתית) כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Eylea, Ozurdex ,Lucentis)
Alectinib	Alecensa	טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC כקו טיפול ראשון
Alirocumab	Praluent	מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 130 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים ו-Ezetimibe.
Apixaban	Eliquis	טיפול ומניעה של פקקת של הורידים העמוקים (DVT), טיפול ומניעה של תסחיף ריאתי (PE)
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS 2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור
Arsenic trioxide	Trisenox	טיפול אינדוקציה וקונסולידציה בלוקמיה מסוג APL - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים מאובחנים חדשים
Atezolizumab	Tecentriq	טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול מתקדם. (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint)
Avelumab	Bavencio	טיפול ב-Merkel cell carcinoma גרורתית (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).
Brentuximab vedotin	Adcetris	טיפול בלימפומה מסוג CD30 positive CTCL בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי
Brigatinib	Alunbrig	טיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC כקו טיפול מתקדם
Brivaracetam	Briivact	טיפול באפילפסיה עבור חולים שמיצו טיפול תרופתי אחר

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Cabozantinib	Cabometyx	טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול מתקדם
Certolizumab pegol	Cimzia	טיפול ב-Ankylosing spondylitis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Cladribine	Mavenclad	טיפול בטרשת נפוצה מסוג Relapsing MS (RMS) כטיפול קו ראשון לחולי טרשת עם מחלה סוערת וכטיפול קו שני לחולי טרשת אשר נכשלו על תרופות קו ראשון
Colistin	Coliracin	טיפול למניעת זיהומים בחולים הסובלים מברונכיטיס (CF) שלא על רקע סיסטיק פיברוזיס (CF)
Dabigatran	Pradaxa	טיפול ומניעה של פקקת של הורידים העמוקים (DVT), טיפול ומניעה של תסחיף ריאתי (PE)
Dabigatran	Pradaxa	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS 2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור
Dapagliflozin	Forxiga	טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית.
Daratumumab	Darzalex	טיפול במיאלומה נפוצה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול שני
Dasabuvir	Exviera	טיפול בהפטיטיס C כרונית, בשילוב עם Paritaprevir + Ritonavir + Ombitasvir - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם גנוטיפ 1 ודרגות פיברוזיס 1 ו-0
Dexamethasone	Ozurdex	טיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית סוכרתית) כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Eylea, Ozurdex, Lucentis)
Dinutuximab beta	Dinutuximab beta Apeiron	טיפול בנוירובלסטומה בחולים בסיכון גבוה

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Dulaglutide	Trulicity	טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5% ל-9.0%, BMI בין 28-30, לאחר מיצוי טיפול תרופתי בשתי תרופות פומיות לפחות, שהינם חולים באחד מהבאים: מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולארית או מחלת כליה כרונית.
Dupilumab	Dupixent	טיפול ב-Atopic dermatitis ברמת חומרה בינונית עד חמורה עבור חולים שמיצו שני קווי טיפול קודמים סיסטמיים (פוטותרפיה וטיפול תרופתי)
Durvalumab	Imfinzi	טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול מתקדם בחולים המבטאים PDL1 ברמה של 25% ומעלה. (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).
Eltrombopag	Revolade	טיפול ב-Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול שני עבור ילדים
Empagliflozin	Jardiance	טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית.
Evolocumab	Repatha	מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 130 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים ו-Ezetimibe.
Exenatide	Bydureon	טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5% ל-9.0%, BMI בין 28-30, לאחר מיצוי טיפול תרופתי בשתי תרופות פומיות לפחות, שהינם חולים באחד מהבאים: מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולארית או מחלת כליה כרונית.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Fidaxomicin	Dificlir	טיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile - הרחבת מסגרת ההכללה בסל – עבור חולים הסובלים מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Metronidazole או Vancomycin
Fulvestrant	Faslodex	טיפול בסרטן שד מתקדם - הרחבת מסגרת ההכללה בסל – כקו טיפול ראשון אנדוקריני עבור: *נשים שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני קודם *נשים שמחלתן התקדמה לאחר יותר משנה מסיום הטיפול המשלים למחלתה המוקדמת.
Glecaprevir + Pibrentasvir	Maviret	טיפול בהפטיטיס C כרונית עבור חולים עם: *גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 0, 1, 2, 3, 4 *גנוטיפ 2 דרגות פיברוזיס 0, 1, 2, 3, 4 *גנוטיפ 3 דרגות פיברוזיס 0, 1, 2, 3, 4 *גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 0, 1, 2, 3, 4
Glycerol phenylbutyrate	Ravicti	טיפול בהפרעות במעגל האוריאה
Grazoprevir + Elbasvir	Zepatier	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 0-1 גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 0-1
Ibrutinib	Imbruvica	טיפול בלוקמיה מסוג CLL – הרחבת מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול ראשון עבור חולים עם מוטציה מסוג del 17p
Idebenone	Raxone	טיפול ב-Leber's hereditary optic neuropathy (LHON) בחולים עם מחלה חריפה או תת חריפה
Inotuzumab ozogamicin	Besponsa	טיפול בלוקמיה מסוג Ph- B cell ALL חוזרת או רפרקטורית (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת משתי התרופות – Inotuzumab ozogamicin, Blinatumomab)
Ketoconazole	Ketoconazole HRA	טיפול בתסמונת Cushing
Lenvatinib	Lenvima	טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול מתקדם בשילוב עם Everolimus
Liraglutide + Insulin degludec	Xultophy	טיפול בסוכרת בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים ל-GLP1

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Liraglutide	Victoza	טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5% ל-9.0%, BMI בין 28-30, לאחר מיצוי טיפול תרופתי בשתי תרופות פומיות לפחות, שהינם חולים באחד מהבאים: מחלת לב כלילית, מחלה סרברווסקולארית או מחלת כליה כרונית.
Lixisenatide + Insulin glargine	Suliqua	טיפול בסוכרת בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים ל-GLP1
Lixisenatide	Lyxumia	טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בין 7.5% ל-9.0%, BMI בין 28-30, לאחר מיצוי טיפול תרופתי בשתי תרופות פומיות לפחות, שהינם חולים באחד מהבאים: מחלת לב כלילית, מחלה סרברווסקולארית או מחלת כליה כרונית.
Lumacaftor + Ivacaftor	Orkambi	טיפול בחולי סיסטיק פיברוזיס (CF) בחולים הומוזיגוטיים למוטציה מסוג F508del בגן CFTR
Mechlorethamine	Ledaga	טיפול מקומי בלימפומה מסוג CTCL mycosis fungoides - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לאחר טיפול מוכוון עור קודם (ללא הכרח בשימוש בפיטותרפיה)
Mepolizumab	Nucala	טיפול באסטמה אוזינופילית קשה בחולים שמיצו טיפולים קודמים בהתוויות שיוגדרו
Midostaurin	Rydapt	טיפול בממאירות מסוג Advanced systemic mastocytosis (ASM)
Midostaurin	Rydapt	טיפול בלוקמיה מסוג FLT3 positive AML
Migalastat	Galafold	טיפול במחלת פברי עבור חולים שלא יכולים לקבל טיפול אנזימטי חלופי (ERT) למחלתם בשל הידרדרות במצבם על אף הטיפול האנזימטי החלופי או בשל תופעות לוואי המונעות המשך טיפול ב-ERT.
Nivolumab	Opdivo	טיפול בסרטן קולורקטאלי מתקדם לא נתיח או גרורתי בחולים שהם MSI-H / dMMR - לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Nivolumab	Opdivo	טיפול בסרטן ראש צוואר חוזר או גרורתי כקו טיפול מתקדם (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).
Nivolumab	Opdivo	טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול מתקדם (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).
Nusinersen	Spinraza	טיפול בחולים עם אבחנה גנטית של Spinal muscular atrophy (SMA) types 1,2,3
Obinutuzumab	Gazyva	טיפול בלימפומה פוליקולרית מתקדמת בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם
Obinutuzumab	Gazyva	טיפול בלימפומה פוליקולרית בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול קודם מבוסס Rituximab (עבור חולים שטרם קיבלו טיפול ב-Obinutuzumab למחלתם)
Ocrelizumab	Ocrevus	טיפול בטרשת נפוצה מסוג Primary progressive (PPMS) בהתאם להתוויות שיוגדרו
Ocrelizumab	Ocrevus	טיפול בטרשת נפוצה מסוג Relapsing MS (RMS) כטיפול קו ראשון לחולי טרשת עם מחלה סוערת וכטיפול קו שני לחולי טרשת אשר נכשלו על תרופות קו ראשון
Osimertinib	Tagrisso	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC עם מוטציה מסוג T790M בחולים נאיביים לטיפול קודם בתרופות ממשפחת ה-TKIs.
Palbociclib	Ibrance	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם – קו טיפול אנדוקריני ראשון בשילוב עם מעכבי ארומטאז בנשים פוסט מנופאוזליות (במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)
Palbociclib	Ibrance	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם – קו טיפול אנדוקריני מתקדם בשילוב עם Fulvestrant בנשים פוסט מנופאוזליות (במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Paritaprevir + Ritonavir + Ombitasvir	Viekirax	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור : *חולים עם גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 1 ו-0 בשילוב עם Dasabuvir *חולים עם גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 1 ו-0
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בגידולים סולידיים מתקדמים לא נתיחים או גרורתיים בחולים שהם MSI-H / dMMR - לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים, לפי הפירוט להלן : *סרטן ריאה מסוג SCLC *סרטן מסוג Biliary *סרטן ושט *סרטן גסטרי ו-GE junction *סרטן לבלב *סרטן מעי דק *סרטן שד גרורתי מסוג HER2 חיובי *סרטן שד מסוג HR חיובי *סרטן שד מסוג Triple negative *סרטן רחם *סרטן בלוטת התריס *סרטן ערמונית *סרקומה *אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בלימפומה מסוג הודג'קינס - קו טיפול מתקדם (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן קולורקטאלי מתקדם לא נתיח או גרורתי בחולים שהם MSI-H / dMMR - לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול מתקדם. (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול מתקדם. (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למעכבי Checkpoint).
Ranibizumab	Lucentis	טיפול בפגיעה בראיה על רקע DME (בצקת מקולרית סוכרתית) כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Eylea, Ozurdex ,Lucentis)
Reslizumab	Cinqair	טיפול באסטמה אוזינופילית קשה בחולים שמיצו טיפולים קודמים בהתוויות שיוגדרו
Ribociclib	Kisqali	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם – קו טיפול אנדוקריני ראשון בשילוב עם מעכבי ארומטאז בנשים פוסט מנופאוזליות (במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)
Riociguat	Adempas	טיפול ביתר לחץ ריאתי מסוג Chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH)
Rivaroxaban	Xarelto	טיפול ומניעה של פקקת של הורידים העמוקים (DVT), טיפול ומניעה של תסחיף ריאתי (PE)
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם CHADS 2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבולציות בפרפור
Romiplostim	Nplate	טיפול ב-Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל כקו טיפול שני עבור ילדים
Sarilumab	Kevzara	טיפול ב-Rheumatoid arthritis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 1 ו-0 גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 1 ו-0

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Sofosbuvir + Velpatasvir	Epclusa	טיפול בהפטיטיס C כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם: גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 1 ו-0 גנוטיפ 2 דרגות פיברוזיס 1, 2 ו-0 גנוטיפ 3 דרגות פיברוזיס 1, 2 ו-0 גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 1 ו-0
Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir	Vosevi	טיפול בהפטיטיס C כרונית עבור: חולים שכשלו בטיפול ב-DAA: גנוטיפ 1 דרגות פיברוזיס 1, 2, 3, 4 ו-0 גנוטיפ 2 דרגות פיברוזיס 1, 2, 3, 4 ו-0 גנוטיפ 3 דרגות פיברוזיס 1, 2, 3, 4 ו-0 גנוטיפ 4 דרגות פיברוזיס 1, 2, 3, 4 ו-0
Tocilizumab	Actemra	טיפול ב-Giant cell arteritis
Ulipristal acetate	Esmya	טיפול טרום ניתוחי בתסמינים בדרגת חומרה בינונית עד חמורה הנובעים מפברואידיס ברחם בנשים בגיל הפוריות
Ustekinumab	Stelara	טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שני לאחר טיפול בתכשיר ממשפחת ה-anti TNF
Venetoxclax	Venclexta	טיפול בלוקמיה מסוג CLL - הרחבת מסגרת ההכללה בסל – עבור חולים עם מחלה עמידה או רפרקטורית ל-Ibrutinib, שאינם בעלי מוטציה מסוג del17p

רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2018 ופירוט ההתוויות

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

א. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET:

1. לחולים בסרטן ריאה מסוג non small cell
2. לחולים בסרטן הקולון רקטום
3. לחולים בלימפומה
4. לחולים במלנומה ממאירה
5. לחולות בסרטן צוואר הרחם
6. לחולים בסרטן ראש-צוואר
7. לחולים בסרטן הושט
8. לחולים בסרטן התירואיד
9. לחולים בסרטן השד
10. לחולים בסרטן שחלה
11. לחולים בסרקומות (יואינג, אסטאוגנית, רקמות רכות)
12. לחולים בנוירובלסטומה
13. לחולים בסרטן המוח
14. איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח להסרת המוקד האפילפטי
15. לחולים בסרטן אשכים
16. לחולים עם מיאלומה נפוצה
17. לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע
18. לחולי סרטן הקיבה
19. לחולי סרטן האנוס
20. לחולי סרטן הפלאורה
21. לחולים בסרטן הלב לב
22. לחולים בסרטן כליה
23. לחולים בסרטן שלפוחית השתן
24. לחולים בסרטן הרחם
25. לחולים בסרטן העריה

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

ב. טכנולוגיית Flash לניטור סוכר

עבור חולה סוכרת מסוג 1 מבוגר שאינו משתמש בניטור סוכר רציף.
 עבור חולה סוכרת מסוג 1 מבוגר העונה על מסגרת ההכללה בסל של ניטור סוכר רציף, החולה יהיה זכאי לשימוש **באחד** מהשניים - ניטור סוכר רציף או טכנולוגיית Flash לניטור סוכר.
 מסגרת ההכללה כוללת זכאות למכשיר ולמתכלים. על המתכלים תחול השתתפות עצמית של 25.5 ₪ או 10% ממחיר הרכש, הנמוך מביניהם.

ג. טיפול ברעד ראשוני באמצעות התערבות באזורי המוח ומערכת העצבים המעורבים בהפרעה

1. הטיפול יינתן לחולים הסובלים מרעד ביד אחת לפחות על רקע רעד ראשוני Essential Tremor (ET).

2. הטיפול יינתן בהמלצת רופא מומחה בנוירולוגיה.

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

ד. עדשות מתקדמות מסוג טוריות, מולטיפוקליות ומולטיפוקליות טוריות

עדשות מתקדמות מסוג טוריות, מולטיפוקליות ומולטיפוקליות טוריות, בניתוחי קטרקט לתיקון הפרעות תשבורת.

הכללה בסל ללא תוספת עלות החל מ-01.07.2018.

ייקבע מחיר אחיד לכל סוג עדשה וההשתתפות העצמית תהיה בגובה מחיר זה.

בית החולים יספק את העדשה ויגבה השתתפות עצמית מטעם קופת החולים ישירות מהמטופל.

ה. טיפולי שיניים מונעים, משמרים ומשקמים ללוקים בתסמונות נוירו-התפתחותיות המלוות בלקות ביד או בלסת

טיפול שיניים מונעים ומשמרים עד גיל 24 שנים ללוקים בתסמונות נוירו-התפתחותיות המלוות בלקות ביד או בלסת ובלבד שאלה –

(1) יינתנו לאחר אבחון נוירולוג שיציין קיומה של מחלת עצב-שריר או פגיעה מוחית מולדת או נרכשת, נוסף על אחת מהלקויות האלה לפחות:

(א) לקות מוטורית בגפה עליונה;

(ב) הפרעה אוראלית המשרה מחלות דנטליות או פריודונטליות שהיא הפרעה בטונוס שרירי הלסת

או אפרקסיה המונעת לעיסה ובליעה תקינים או הפרעה בגזע המוח הגורמת להפרעה בתפקוד

עצבים קרניאליים האחראים על תפקיד שרירי הלעיסה והבליעה או נשימת פה;

(2) יינתנו למטופלים שאינם חוסים במוסדות או במגורים של משרד הרווחה.

התוויות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה בנושא.

ו. טיפולי שיניים מונעים ומשמרים ללוקים במוגבלות שכלית התפתחותית בני 16-18

עבור מטופלים שאינם חוסים במוסדות או במגורים של משרד הרווחה

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה בנושא

ז. טיפולי שיניים מונעים, משמרים ומשקמים ללוקים במוגבלות שכלית התפתחותית בני 18-24

עבור מטופלים שאינם חוסים במוסדות או במגורים של משרד הרווחה

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה בנושא

ח. טיפולי שיניים מונעים, משמרים ומשקמים למטופלים אונקולוגיים המטופלים בביספוספונטים או

Denosumab בשל מיאלומה נפוצה או גרורות לעצמות

טיפול השיניים יינתנו לפני התחלת הטיפול התרופתי, לא כולל שתלים.

הטיפוליים הינם כמפורט בחוזר מינהל רפואה לטיפול שיניים לחולים אונקולוגיים.

הטיפול יינתן בהשתתפות עצמית של 50%.

ט. טיפולי שיניים עד גיל 30, לסובלים מחוזר מולד מרובה של 6 שיניים ומעלה -

הטיפול האמור יינתן לאחר אבחון שיבצע רופא או רופא שיניים מומחה ;
הטיפול יינתן בידי רופא שיניים מומחה ברפואת שיניים, כירורגית הפה והלסתות ושיקום הפה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה ;
הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים הכולל רפואת שיניים בתחומי מניעה, טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה.
הזכאות לטיפולים מניעתיים ומשמרים היא עד גיל 30.
כל מטופל יהיה זכאי להשלמת סדרת הטיפולים האורתודונטיים והמשקמים עד גיל 40 כל עוד החל טיפול לפני גיל 30.

י. בדיקת MSI-H/dMMR

1. עבור חולי סרטן קולורקטאלי גרורתי אשר קיבלו טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן, והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
2. עבור חולי סרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
3. עבור חולי סרטן מרה ודרכי מרה גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
4. עבור חולי סרטן ושט גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
5. עבור חולי סרטן גסטרי או Gastroesophageal junction גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
6. עבור חולי סרטן לבלב גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
7. עבור חולי סרטן מעי דק גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
8. עבור חולי סרטן שד מסוג HER2 חיובי גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
9. עבור חולי סרטן שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
10. עבור חולי סרטן שד מסוג Triple negative גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
11. עבור חולי סרטן רחם גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
12. עבור חולי סרטן בלוטת תריס גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
13. עבור חולי סרטן ערמונית גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.

14. עבור חולי סרטן מסוג סרקומה גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
15. עבור חולי סרטן מסוג אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

יא. בדיקת PDL1

בדיקת PDL1 עבור חולי סרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC ועבור חולי סרטן urothelial מתקדם מקומי או גרורתי שקיבלו טיפול כימותרפי קודם ומועמדים לטיפול ב-Durvalumab.

יב. סיוע בניקוז ריאתי

סיוע בניקוז ריאתי לחולי לייפת כיסתית, לחולי Primary ciliary dyskinesia (PCD), לחולי דיסאוטונומיה משפחתית (FD) ולחולי אטאקסיה טלנגיאקטאזיה (AT). החזר בסך של 111 ₪ בעד כל יום שבו קיבל המבוטח סיוע בניקוז ריאתי. הטיפול יינתן בהמלצת רופא מומחה ברפואת ריאות.

יג. שימור של פוטנציאל פוריות עבור נשים עם סיכון מוגבר לאל ווסת מוקדם

1. שימור הפוריות יבוצע עבור נשים עד גיל 39 עם סיכון מוגבר לאל ווסת מוקדם (בהתאם לתנאים המפורטים להלן) באחת או יותר מהשיטות האלה - שימור עוברים, שימור ביציות, שימור רקמת שחלה.
 2. הטיפול יינתן באחד או יותר מהמצבים האלה:
 - א. נשים עם רזרבה שחלתית ירודה;
 - ב. נשים לפני טיפול גונדוטוקסי שלא עקב ממאירות;
 - ג. נשים מועמדות לניתוח של הסרה של יותר משחלה אחת.
 3. יבוצעו עד 4 מחזורי טיפול או עד השגת 20 ביציות, הקודם מבין השניים.
 4. בנשאות פרה מוטציה ל-X שביר, יבוצעו עד 6 מחזורי טיפול או עד השגת 40 ביציות, הקודם מבין השניים, בשל הצורך בביצוע PGD וסיכון סטטיסטי למחצית ביציות מוטנטיות.
 5. הטיפול יינתן לצורך הולדת ילד ראשון ושני לבני זוג שלהם אין ילדים בנישואיהם הנוכחיים וכן לאישה, נערה או ילדה, בלא ילדים, למטרת שימור פוריות.
 6. לנשים להן תישמר רקמת שחלה כלולה בסל גם השתלת רקמת השחלה.
 7. משך מימון תקופת ההקפאה יהיה עד הולדת שני ילדים או עד גיל 42 של האישה (הקודם מביניהם).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

יד. מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלה אטאקסיה

טלנגיקטאזיה (Ataxia telangiectasia)

- Pediasure .1
- Pulmocare .2
- Jevity .3
- Ensure plus .4
- Osmolite .5
- Easy drink .6
- Ensure compact .7
- Glucerna plus .8
- Jevity plus .9
- Nutren 2 .10
- Nutren junior with fiber .11
- Peptamen prebio .12
- Vital 1.5 .13

טו. מזון ייעודי לילדים חולי סרטן שטרם מלאה להם שנה

- Infatrini .1
- Nutramigen LGG lipil 1 .2
- Nutramigen LGG lipil 2 .3
- Nutramigen pureamino .4
- Nutrilon pepti junior .5
- Similac alimentum .6
- Pregestimil lipil .7

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

(Sclerosis):

- Easy fiber .1
- Ensure plus .2
- Glucerna plus .3
- Jevity .4
- Jevity plus .5
- Nutren 2 .6
- Osmolite HN .7
- Easy drink .8
- Easy meal k2 .9

יז. 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:
(תוספת שניה, סעיף 24א, פסקה 33)

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

יח. מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית להזנת מבוגרים (בני 19 ומעלה) עם צנתר אנטרלי, הנמצאים במצב הזנה לאורך זמן וההזנה במזון הייעודי הינה בלעדית:

1. Easy drink
2. Easy fiber
3. Ensure plus
4. Glucerna plus
5. Jevity
6. Jevity plus
7. Nutren 2
8. Osmolite HN
9. Peptamen prebio
10. Vital 1.5
11. Easy meal k2

יט. מזון תרופתי להזנת ילדים עד גיל 10 שנים הסובלים מאי ספיקה כלייתית - Renastart

כ. בדיקות סקר לגילוי נשאים של מחלות גנטיות שבהן שיעור הנשאות הוא 1:60 באוכלוסייה בסיכון (באחריות משרד הבריאות):

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

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

- .5 MLD – ביהודים ממוצא תימני ;
- .6 ICCA – ביהודים ממוצא קווקאזי ;
- .7 PCCA – ביהודים ממוצא מרוקאי ועיראקי ;
- .8 מוטציות נפוצות בקרב משפחות בני מיעוטים ;
- .9 תסמונת אושר (Usher) מסוג 2a - ביהודים ממוצא איראני ;
- .10 חוסר של MTHFR - ביהודים ממוצא בוכרי ;
- .11 תסמונת PCCA2 (Progressive Cerebello Cerebral Atrophy type 2) בקרב יהודים ממוצא מרוקו ;
- .12 מחלת SPG49 ביהודים ממוצא בוכרה ;
- .13 מחלת Smith Lemli Opitz (SLO) ביהודים ממוצא האשכנזי ;
- .14 Mitochondrial Complex 1 deficiency בקרב יהודים ממוצא קווקז ;
- .15 Chronic Granulomatous Disease (CGD) בקרב יהודים ממוצא קווקז ;
- .16 תסמונת Walker Warburg בקרב יהודים ממוצא אשכנז

כא. טיפולי שיניים לילדים שמלאו להם 15 אך לא מלאו להם 16
 בהתאם לסל טיפולי השיניים שבסעיף 30 לתוספת השנייה (בתוספת טיפול הסרת אבנית נוסף בשנה לשנתון זה)

AFLIBERCEPT
ALIROCUMAB
AVELUMAB
BRIGATINIB
BRIVARACETAM
CABOZANITINIB
DEXAMETHASONE IMPLANT
DINUTUXIMAB BETA
DUPILUMAB
DURVALUMAB
GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR
GLYCEROL PHENYL BUTYRATE
IDEBENONE
INOTUZUMAB OZOGAMICIN
LIRAGLUTIDE + INSULIN DEGLUDEC
LIXISENATIDE + INSULIN GLARGINE
LUMACAFTOR + IVACAFTOR
MEPOLIZUMAB
MIDOSTAURIN
MIGALASTAT
NUSINERSEN
OCRELIZUMAB
PALBOCICLIB
RANIBIZUMAB
RESLIZUMAB
RIBOCICLIB
RIOCIGUAT
SARILUMAB
SOFOSBUVIR + VELPATASVIR + VOXILAPREVIR

ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן:

1. הוראות לשימוש בתרופה ADALIMUMAB (Humira):
 - התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה:
 1. החולה סובל מאחד מאלה:
 - א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 ;
 - ב. נגעים באזורי גוף רגישים.
 2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.
 - בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(א)(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;
 3. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.
 - ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת ;
 - ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי ; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית ;
 - ד. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי ;
 - ה. ארתריטיס אידיופטית מסוג (Juvenile (Juvenile idiopathic / rheumatoid arthritis – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
- ו. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.
- ז. טיפול במחלת בכציט של המעי בחולים עם תגובה לא מספקת לטיפול קונבנציונלי. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה.
- ח. טיפול ב-Hidradenitis suppurativa בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה אשר לא הגיב ל-2 מחזורי טיפול שונים של אנטיביוטיקה או עם הישנות מהירה לאחר הפסקת טיפול אנטיביוטי, ומיצוי טיפול ב-Neotigasonone.
- התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.
- ט. טיפול בחולים בגירים הלוקים באובאיטיס מסוג non infectious, intermediate, posterior and pan uveitis. הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב-Prednisone וכן מיצוי של לפחות טיפול בתכשיר אחד מדכא מערכת חיסון מהמפורטים להלן – Mycophenolate mofetil, Methotrexate, Azathioprine, Cyclosporine.
- במקרה של אובאיטיס משנית למחלת בכציט הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב-Prednisone בלבד.
- התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עיניים.

- י. טיפול בילדים עד גיל 18 הלוקים באובאיטיס מסוג chronic non infectious uveitis לאחר מיצוי טיפול ב-Methotrexate.
התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עיניים.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
2. הוראות לשימוש בתרופה (Eylea) AFLIBERCEPT
א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab
ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
3. הוראות לשימוש בתרופה (Alecensa) ALECTINIB
א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC.
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
4. הוראות לשימוש בתרופה (Praluent) ALIROCUMAB
א. התרופה תינתן למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 130 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe.
ב. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיוולוגיה או רופא מומחה בליפידים.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
5. הוראות לשימוש בתרופה (Eliquis) APIXABAN :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
א. מניעת תרומבואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
ב. מניעת תרומבואמבוליום 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.
- ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו- CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור.
- ז. טיפול ומניעה שניונית של פקקת הורידים העמוקים (Deep vein thrombosis – DVT).
- ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (Pulmonary embolism - PE).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
6. הוראות לשימוש בתרופה ARSENIC TRIOXIDE (Trisenox) :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. לוקמיה מסוג APL (Acute promyelocytic leukemia) בחולים מאובחנים חדשים בדרגת סיכון נמוכה עד בינונית, בשילוב עם All trans retinoic acid (ATRA).
 2. לוקמיה מסוג APL (Acute promyelocytic leukemia) רפרקטורית או חוזרת לאחר טיפול ברטינואידיים וכימותרפיה מבוססת אנתראציקלינים, בחולים אשר מחלתם מאופיינת ע"י נוכחות טרנסלוקציה של ביטוי הגן PML/RAR alpha.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
7. הוראות לשימוש בתרופה ATEZOLIZUMAB (Tecentriq) :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה :
 - א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית ;
 - ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.
 במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה- Checkpoint inhibitors
 2. סרטן ריאה גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום.
 במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה- Checkpoint inhibitors.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

8. הוראות לשימוש בתרופה AVELUMAB (Bavencio)
- התרופה תינתן לטיפול בקרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell.
 - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
9. הוראות לשימוש בתרופה AXITINIB (Inlyta):
- התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Pazopanib, Cabozantinib, Everolimus + Lenvatinib, Nivolumab.
 - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן: Sorafenib, Sunitinib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib, Temsirolimus, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib.
 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
10. הוראות לשימוש בתרופה BLINATUMOMAB (Blincyto):
- התרופה תינתן לטיפול בחולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome- (negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory).
 - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Blinatumomab, Inotuzumab ozogamicin.
 - מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
11. הוראות לשימוש בתרופה BRENTUXIMAB VEDOTIN (Adcetris):
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - טיפול בלימפומה סיסטמית מסוג ALCL (systemic anaplastic large cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של קו טיפול כימותרפי אחד לפחות.
 - טיפול בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של השתלת מח עצם אוטולוגית או כישלון של שני קווי טיפול כימותרפיים לפחות בחולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם אוטולוגית.
 - טיפול קונסולידציה בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's lymphoma) בחולה שעבר השתלת מח עצם אוטולוגית ומצוי בסיכון גבוה לחזרה או להתקדמות מחלה.

- סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה :
- חזרה מהירה (תוך פחות מ-12 חודשים) של המחלה לאחר הטיפול הראשוני ;
 - עמידות לטיפול הראשוני ;
 - עמידות לטיפול ה-Salvage לפני השתלת מח העצם.
4. טיפול בלימפומה מסוג CD30 positive cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) לאחר קו טיפול סיסטמי אחד או יותר.
- בחולים עם מיקוזיס פונגואידס (Mycosis fungoides) ייתווה לשלב מתקדם (IIb ומעלה).
- מתן התרופה יעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה או מומחה ברפואת עור ומין המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית.
- ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Brentuximab למחלה זו.
 - ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
12. הוראות לשימוש בתרופה (Alunbrig) BRIGATINIB
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שמחלתם התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK.
 - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
13. הוראות לשימוש בתרופה (Briivact) BRIVARACETAM
- א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות.
 - ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה – Brivaracetam, Lacosamide, Perampanel, Retigabine.
 - ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.
14. הוראות לשימוש בתרופה (Cabometyx) CABOZANITINIB :
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temozolomide, Everolimus, Everolimus + Lenvatinib, Pazopanib, Nivolumab.
 - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :
Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib, Temozolomide, Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab.
 - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

15. הוראות לשימוש בתרופה CARFILZOMIB (Kyprolis) :

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

16. הוראות לשימוש בתרופה CERITINIB (Zykadia)

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שמחלתם
התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

17. הוראות לשימוש בתרופה CERTOLIZUMAB PEGOL (Cimzia) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה
לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה :

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

- א. מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר ;
- ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה ;
- ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים ;
- ד. פגיעה תפקודית.

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

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

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

18. הוראות לשימוש בתרופה (Mavenclad) CLADRIBINE:

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

1. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם;

2. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת.

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

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

ב. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של מומחה בנוירולוגיה.

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

19. הוראות לשימוש בתרופה (Coliracin) COLISTIN:

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. טיפול מניעתי באינהלציה בזיהומים בחולי PCD (Primary ciliary (dyskinesia עם

קולוניזציה של *Psuedomonas aeruginosa*.

2. טיפול מניעתי באינהלציה בחולים הסובלים מברונכיטיס קרונית שאינן על רקע לייפת

כיסתית (CF).

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

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

20. הוראות לשימוש בתרופה (Xalkori) CRIZOTINIB:

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. התרופה תינתן לטיפול באדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג Non small cell

(NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית ב- ALK

(Anaplastic Lymphoma Kinase positive)

2. התרופה תינתן לטיפול באדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג Non small cell

(NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית מסוג ROS1.

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

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

21. הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN :
- 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 2 ומעלה.
- ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור.
- ז. טיפול ומניעה שניונית של פקתת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis).
- ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE – Pulmonary embolism).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
22. הוראות לשימוש בתרופה (Forxiga, Jardiance) DAPAGLIFLOZIN, EMPAGLIFLOZIN :
- התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :
- א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.
 - ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.
 - ג. אבחנה של אחד מאלה :
 1. אוטם בשריר הלב
 2. ניתוח מעקפים (CABG)
 3. מחלת לב איסכמית.
23. הוראות לשימוש בתרופה (Darzalex) DARATUMUMAB :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. מיאלומה נפוצה כקו טיפול שני.
- בחולה המוגדר בסיכון גבוה יהיה החולה זכאי במהלך מחלתו לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.
- אולם אם טופל באחת מהתרופות האלה – Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib - לא יהיה בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף (2) להלן.

2. בקו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרוטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים האימונומודולטוריים.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
24. הוראות לשימוש בתרופה (Exviera) DASABUVIR :
- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית גנוטיפ 1 בשילוב עם
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir
- ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.
25. הוראות לשימוש בתרופה (Ozurdex) DEXAMETHASONE IMPLANT :
- א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
- ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab
- ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
26. הוראות לשימוש בתרופה (Dinutuximab beta Apeiron) DINUTUXIMAB BETA :
- א. התרופה תינתן לטיפול בנוירובלסטומה בסיכון גבוה, בחולה העונה על אחד מאלה :
1. לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם בשלב האינדוקציה והשיג תגובה חלקית ומעלה, וכן קיבל טיפול מדכא מח עצם ועבר השתלת תאי גזע (Stem cell transplantation).
2. עם מחלה חוזרת או רפרקטורית, ללא תלות בסטטוס מחלה שארית.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
27. הוראות לשימוש בתרופה (Trulicity) DULAGLUTIDE :
- התרופה תינתן 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% ;
- ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית.
2. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

28. הוראות לשימוש בתרופה Dupixent (Dupixent):

א. לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הוריית נגד לאחר טיפול מקומי ושני טיפולים סיסטמיים קודמים.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

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

29. הוראות לשימוש בתרופה Durvalumab (Imfinzi):

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה עם PDL1 גבוה ($TC \geq 25\%$) והעונה על אחד מאלה:

1. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
2. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום

במסגרת משלימה (adjuvant) או (neoadjuvant).

ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors

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

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

30. הוראות לשימוש בתרופה Elotuzumab (Empliciti):

א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול שני בחולה המוגדר בסיכון גבוה. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן -

Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.

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

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

31. הוראות לשימוש בתרופה Eltrombopag (Revolade):

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה:

1. בגיר החולה ב-ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל

מתרומבוציטופניה קשה (ספירת תסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים וכריתת טחול.

2. ילד עד גיל 18 שנים החולה ב-ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל

מתרומבוציטופניה קשה (ספירת תסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים ואימונוגלובולינים.

תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה או המטולוגיה ילדים.

3. חולה ב-Aplastic anemia קשה (severe) הסובל מציתופניות על אף טיפול אימונוסופרסיבי. התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

32. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Tamsirolimus, Everolimus, Pazopanib, Cabozantinib, Nivolumab.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן: Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Lenvatinib, Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Pazopanib, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Tamsirolimus, Nivolumab.
 2. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET), מתקדם או גרורתי.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Everolimus;
 3. גידול נוירו אנדוקריני לא פונקציונלי ממקור מערכת עיכול או ריאה, לא נתיח, מתקדם מקומי או גרורתי, (well differentiated (grade 1 or grade 2).
 4. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי לקולטנים הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של מחלתן בטיפול עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית, למעט חולות שקיבלו טיפול כימותרפי לצורך איזון משבר ויסרלי סימפטומטי.
הטיפול יינתן בשילוב עם Exemestane.
 5. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק (SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל-tuberous sclerosis (SEGA associated tuberous sclerosis); (sclerosis)
 6. אנגייומוליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בחולים עם נגע בגודל שווה ל-3 ס"מ או גדול מ-3 ס"מ.
 - ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
 - ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (2) - (4) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
 - ד. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5) ו-(6) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה או נפרולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

33. הוראות לשימוש בתרופה (Repatha) EVOLOCUMAB

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ- Homozygous familial

hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe.

2. מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה

שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 130

מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe.

ב. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים.

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

34. הוראות לשימוש בתרופה (Bydureon) EXENATIDE :

התרופה תינתן 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% ;

ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית,

מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית.

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

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

35. 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 או Vancomycin.

הישנות מחלה תוגדר כחזרת מחלה עד 3 חודשים מהאפיזודה הקודמת של המחלה.

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

36. הוראות לשימוש בתרופה (Faslodex) FULVESTRANT

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.

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

37. הוראות לשימוש בתרופה (Maviret) GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR :

- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית גנוטיפ 1 או 2 או 3 או 4.
- ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

38. הוראות לשימוש בתרופה (Ravicti) GLYCEROL PHENYL BUTYRATE :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בהפרעות במעגל האוריאה מסוג חסר ב :

; carbamoyl phosphate-synthase-I (CPS)

; ornithine carbamoyltransferase (OTC)

; argininosuccinate synthetase (ASS)

; argininosuccinate lyase (ASL)

; arginase I (ARG)

ornithine translocase

.hyperornithinaemia-hyperammonaemia homocitrullinuria syndrome (HHH)

- ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Sodium phenylbutyrate.

- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות מטבוליות.

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

- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית גנוטיפ 1 או 4.
- ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

40. הוראות לשימוש בתרופה (Imbruvica) IBRUTINIB :

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. לימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.

הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה בפסקה (1).

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

3. לוקמיה מסוג CLL בחולה עם מוטציה מסוג del17p שטרם קיבל טיפול למחלתו.

התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax.

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

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

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

41. הוראות לשימוש בתרופה IDEBENONE (Raxone)
 התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה בחולים ב- Leber's hereditary optic neuropathy (LHON) בשלב מחלה חריף (אקוטי) או תת חריף (סאב אקוטי) עם פגיעה בשדה הראיה המתבטאת בהופעת סקוטומה מרכזית באחת מעיניו.
 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
42. הוראות לשימוש בתרופה INOTUZUMAB OZOGAMICIN (Besponsa):
 א. התרופה תינתן לטיפול בחולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome- (negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory).
 ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Blinatumomab, Inotuzumab ozogamicin
 ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
43. הוראות לשימוש בתרופה IXAZOMIB (Ninlaro):
 א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול שני בחולה המוגדר בסיכון גבוה.
 במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
44. הוראות לשימוש בתרופה KETOCONAZOLE
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 א. תסמונת קושינג בחולים מגיל 12 שנים ומעלה.
 ב. זיהומים פטרייתיים שטחיים או עמוקים או סיסטמיים.
 ג. מניעת זיהומים פטרייתיים בחולים עם חסר חיסוני.
45. הוראות לשימוש בתרופה LACOSAMIDE (Vimpat):
 א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות.
 ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה – Brivaracetam, Lacosamide, Perampanel, Retigabine
 ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

46. הוראות לשימוש בתרופה LENVATINIB (Lenvima):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. טיפול בחולים בגירים הסובלים מסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC (Differentiated (papillary / follicular / Hurthle cell) thyroid carcinoma) עמיד ליוז רדיואקטיבי.

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

ב. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temozolomide, Everolimus, Cabozantinib, Pazopanib, Nivolumab.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן: Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Temozolomide, Everolimus, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Nivolumab. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

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

47. הוראות לשימוש בתרופה LIRAGLUTIDE (Victoza):

התרופה תינתן 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%;

ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית,

מחלה סרברווסקולרית, מחלת כליה כרונית.

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

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

48. הוראות לשימוש בתרופה LIRAGLUTIDE + INSULIN DEGLUDEC (Xultophy):

התרופה תינתן 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%;

ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית,

מחלה סרברווסקולרית, מחלת כליה כרונית.

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

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

49. הוראות לשימוש בתרופה LIXISENATIDE (Lyxumia) :
 התרופה תינתן 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% ;
 ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברווסקולרית, מחלת כליה כרונית.
 2. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
50. הוראות לשימוש בתרופה LIXISENATIDE+ INSULIN GLARGINE (Suliqua) :
 התרופה תינתן 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% ;
 ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברווסקולרית, מחלת כליה כרונית.
 2. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
51. הוראות לשימוש בתרופה LUMACAFTOR + IVACAFTOR (Orkambi)
 התרופה תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסתית (CF- Cystic fibrosis) הומוזיגוטיים למוטציה מסוג F508del בגן CFTR.
 התכשיר יינתן לחולים בני שש שנים ומעלה שטרם עברו השתלת ריאה.
 מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
52. הוראות לשימוש בתרופה MECHLORETHAMINE (Ledaga)
 התרופה תינתן לטיפול מקומי בלימפומה מסוג Mycosis Fungoides type cutaneous T cell Lymphoma שלב Ia או Ib אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עורי קודם.
 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

53. הוראות לשימוש בתרופות MEPOLIZUMAB, RESLIZUMAB (Nucala, Cinqair)
- א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אאוזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה:
1. אסתמה בדרגת חומרה קשה
 2. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה.
 3. חולי אסתמה עם לפחות אחד מאלה:
 - א. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.
 - ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים.
 - ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי.
 4. בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab – תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון.
 - ב. חולים אטופיים עם אאוזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא סבלו טיפול ב-Omalizumab יהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות סעיף א.
 - ג. הטיפול בתרופות האמורות ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
54. הוראות לשימוש בתרופה MIDOSTAURIN (Rydapt):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. לוקמיה מסוג AML (Acute myeloid leukemia) בחולה בגיר עם מוטציה מסוג FLT3, שטרם קיבל טיפול למחלתו.
 2. חולה בגיר עם מסטוציטוזיס סיסטמית מתקדמת (advanced systemic mastocytosis).
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
55. הוראות לשימוש בתרופה MIGALASTAT (Galafold):
- א. התרופה תינתן לטיפול במחלת פברי בחולה עם מוטציה מגיבה העונה על אחד מאלה:
1. החמרת סימפטומים למרות טיפול אנזימטי חלופי (ERT).
 2. אי סבילות לטיפול אנזימטי חלופי (ERT).
- ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם טיפול אנזימטי חלופי (ERT) למחלה זו.

56. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB (Opdivo):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –
Nivolumab, Pembrolizumab
2. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temozolomide, Everolimus, –
Everolimus + Lenvatinib, Cabometyx, Pazopanib, Nivolumab
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן:
Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib,
Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Temozolomide
3. בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors
4. בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:
א. עבר השתלת מח עצם וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin
ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors
5. לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors
6. קו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפי שכלל תרכובת פלטינום.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors

7. סרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
57. הוראות לשימוש בתרופה NUSINERSEN (Spinraza):
- התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה גנטית של Spinal muscular atrophy (SMA) סוגים 1 או 2 או 3.
- מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה במרכזים אשר אושרו על ידי המנהל לצורך ביצוע הפרוצדורה.
58. הוראות לשימוש בתרופה OBINUTUZMAB (Gazyva):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. לוקמיה מסוג CLL בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם, ואשר אינם מתאימים (unfit) לטיפול כימותרפי אינטנסיבי על רקע גיל או מחלות רקע או מצב תפקודי. התכשיר לא ישמש כטיפול אחזקה בחולים כאמור. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Bendamustine או Rituximab או Ofatumumab.
 2. לימפומה פוליקולרית בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab.
 3. לימפומה פוליקולרית בחולים שלא הגיבו לטיפול מבוסס Rituximab או שמחלתם התקדמה. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
59. הוראות לשימוש בתרופה OMBITASVIR + PARITEPRAIVR + RITONAVIR (Viekirax):
- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית גנוטיפ 1 בשילוב עם Dasabuvir או גנוטיפ 4 כמונתרפיה.
- ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

60. הוראות לשימוש בתרופה OCRELIZUMAB (Ocrevus)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לטיפול בחולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה במהלך פרוגרסיבי ראשוני (Primary progressive).

2. לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה:

א. כקו שני ואילך לאחר כישלון בטיפול קודם;

ב. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת;

ג. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon

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

ב. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של מומחה בנוירולוגיה.

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

61. הוראות לשימוש בתרופה OSIMERTINIB (Tagrisso)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer)

עם מוטציה מסוג EGFR T790M בחולה שטרם קיבל טיפול במעכבי טירוזין קינאז למחלתו.

2. סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer)

עם מוטציה מסוג EGFR T790M בחולה שמחלתו התקדמה במהלך או לאחר טיפול קודם במעכבי טירוזין קינאז.

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

62. הוראות לשימוש בתרופה PALBOCICLIB (Ibrance)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג

HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת.

2. כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג

HR חיובי, שקיבלו טיפול אנדוקריני קודם.

הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופלה במעכב CDK 4/6 למחלתה.

ב. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6.

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

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

63. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib,

Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, 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 מומחה באורולוגיה

המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח

ג' לחוזר זה).

64. הוראות לשימוש בתרופה PEMBROLIZUMAB (Keytruda) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).

הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי

BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –

Nivolumab, Pembrolizumab.

2. קו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1

ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-

Checkpoint inhibitors.

3. סרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם

התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-

Checkpoint inhibitors.

4. קו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים

(Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או

לאחר טיפול כימותרפי שכלל תרכובת פלטינום.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-

Checkpoint inhibitors

5. לימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:
- עבר השתלת מח עצם וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin.
 - לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
6. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
- קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
 - מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
7. סרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
8. סרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
9. סרטן מרה ודרכי מרה גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
10. סרטן ושט גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
11. סרטן גסטרי או Gastroesophageal junction גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

12. סרטן לבלב גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
13. סרטן מעי דק גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
14. סרטן שד מסוג HER2 חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability) או dMMR (high mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
15. סרטן שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
16. סרטן שד מסוג Triple negative גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
17. סרטן רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
18. סרטן בלוטת תריס גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
19. סרטן ערמונית גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

20. סרטן מסוג סרקומה גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
21. סרטן מסוג אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
65. הוראות לשימוש בתרופה PERAMPANEL (Fycompa)
א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות.
ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה – Brivaracetam, Lacosamide, Perampanel, Retigabine.
ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.
66. הוראות לשימוש בתרופה RANIBIZUMAB (Lucentis)
א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab.
ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

67. הוראות לשימוש בתרופה RETIGABINE (Trobalt)
- א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות.
- ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה – Brivaracetam, Lacosamide, Perampanel, Retigabine.
- ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.
68. הוראות לשימוש בתרופה RIBOCICLIB (Kisqali)
- א. כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות סרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת.
- ב. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
69. הוראות לשימוש בתרופה RIOCIQUAT (Adempas):
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי כרוני תרומבואמבולי - CTEPH (Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension) בחולים בדרגת תפקוד II או III לפי ה-WHO, שמחלתם אינה מתאימה לטיפול באמצעות התערבות כירורגית או שמחלתם לא הגיבה או חזרה לאחר ההתערבות הכירורגית.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או קרדיולוגיה ילדים או רפואת ריאות או רפואת ריאות ילדים.
70. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXYBAN (Xarelto):
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. מניעת תרומבואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
- ב. מניעת תרומבואמבוליום 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.
- ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבולוציות בפרפור.
- ז. טיפול ומניעה שניונית של פקקת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis).
- ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE – Pulmonary embolism).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

71. הוראות לשימוש בתרופה ROMIPLOSTIM (Nplate)

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה :

1. בגיר החולה ב-IPT (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, וכריתת טחול.
 2. ילד עד גיל 18 שנים החולה ב-IPT (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים ואימונוגלובולינים.
- תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה או המטולוגיה ילדים.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

72. הוראות לשימוש בתרופה SARILUMAB (Kevzara)

א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה :

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

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

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

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

- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית גנוטיפ 1 או 4.
- ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

74. הוראות לשימוש בתרופה SOFOSBUVIR + VELPATASVIR (Eplclusa) :

- א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית גנוטיפ 1 או 2 או 3 או 4.
- ב. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד.

75. הוראות לשימוש בתרופה (Vosevi) SOFOSBUVIR + VELPATASVIR + VOXILAPREVIR :

א. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית גנוטיפ 1 או 2 או 3 או 4 :

1. בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם

2. בחולים שכשלו בטיפול קודם להפטיטיס C כרונית בתרופה ממשפחת ה-DAAs

(direct acting antivirals).

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

76. הוראות לשימוש בתרופה (Nexavar) SORAFENIB :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :

Everolimus ,Everolimus ,Sorafenib ,Sunitinib בשילוב עם Lenvatinib ,

Nivolumab ,Cabozantinib ,Axitinib ,Pazopanib ,Temsitrolimus.

2. סרטן הפטוצולרי בחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A.

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

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

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

המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח

ג' לחוזר זה).

77. הוראות לשימוש בתרופה (Sutent) SUNITINIB :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :

Everolimus ,Everolimus ,Sorafenib ,Sunitinib בשילוב עם Lenvatinib ,

Nivolumab ,Cabozantinib ,Axitinib ,Pazopanib ,Temsitrolimus.

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 מומחה באורולוגיה המטפל

באורולוגיה אונקולוגית.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח

ג' לחוזר זה).

78. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel):

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

79. הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB (Actemra)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. דלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis בקטינים שמלאו להם שנתיים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;
 - ב. דלקת פרקים מסוג Juvenile idiopathic polyarthritis.
- הטיפול יינתן בשילוב עם Methotrexate בחולים שמיצו טיפול ב-Methotrexate כמונותרפיה;
- ג. ארתריטיס ראומטואידית כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לכל התנאים האלה:
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.
- ד. טיפול בדלקת עורקים מסוג Giant cell arteritis או Takayasu's arteritis תחילת הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

80. הוראות לשימוש בתרופה ULIPRISTAL ACETATE (Esmya):

התרופה תינתן לטיפול טרום ניתוחי בתסמינים בדרגת חומרה בינונית עד חמורה הנובעים מפיברואידים ברחם בנשים בגיל הפוריות.

81. הוראות לשימוש בתרופה USTEKINUMAB (Stelara):

א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במקרים האלה:

א. פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה:

1. החולה סובל מאחד מאלה:

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

ב. נגעים באזורי גוף רגישים.

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

סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת

משנה (א)(2) - החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר

סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

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

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

DMARDs איננה מספקת.

ג. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת

לפחות ממשפחת ה-anti TNF או Vedolizumab.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח

ג' לחוזר זה).

82. הוראות לשימוש בתרופה VENETOCLAX (Venclexta):

א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה

עמידה (refractory) לטיפול קודם ב-Ibrutinib.

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

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח

ג' לחוזר זה).

2. תחילתו של צו זה ביום 11 בינואר 2018.

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.

4. 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 חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

חוזר מס' : 1/2018

ירושלים, כ"ג בטבת, התשע"ח
10 בינואר 2018

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2018

סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 3/2018 מיום 10 בינואר 2018

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2018, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,

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

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

חוזרים ונהלים מפורסמים באתר האינטרנט של משרד הבריאות בכתובת

www.health.gov.il

א. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל
1. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET:

א. לחולים בסרטן ריאה (מסוג non small cell)

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

2. דירוג ראשוני (Initial staging).

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

ב. לחולים בסרטן הקולון רקטום

1. חשד להישנות במצבים הבאים:

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

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

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

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

2. בשלב האבחנה במצבים הבאים:

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

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

לגבי קיום גרורות.

ג. לחולים בלימפומה

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

FDG.

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

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

ד. לחולים במלנומה ממאירה

1. מחלה ממוקמת, לצורך הערכה של אפשרות ניתוח.

2. דירוג (Staging)

3. לצורך הערכת הישנות, טרם ניתוח.

ה. לחולות בסרטן צוואר הרחם

סרטן צוואר רחם חודרני Ib invasive ומעלה:

1. דירוג ראשוני (initial staging).

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

ו. לחולים בסרטן ראש-צוואר

לא כולל מוח

1. דירוג ראשוני (initial staging).

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

ז. לחולים בסרטן הושט

1. דירוג ראשוני (initial staging) בחולה המועמד לניתוח.

2. דירוג מחדש (Restaging) בחשד להישנות.

- ח. לחולים בסרטן התירוואיד
1. במצב בהם טירוגלובולין מוגבר ומיפוי יוד 131 שלילי.
 2. בגידול מסוג medullary carcinoma.
- ט. לחולים בסרטן השד
1. לצורך דירוג (staging) ודירוג מחדש (restaging) בהישנות מקומית או גרורתית.
 2. כבדיקת בסיס (Baseline) בחולות עם מחלה ממוקמת מתקדמת (locally advanced disease) כאשר קיים חשד לפיזור גרורתי באמצעי דימות אחרים.
 3. ניטור תגובה לטיפול של סרטן ממוקם מתקדם ובסרטן גרורתי, כאשר נשקל שינוי בטיפול.
- י. לחולות בסרטן השחלה
- במצב בו יש עליה מאוחרת בסמן CA125, כאשר אין תסמינים ובדיקת הדימות תקינה.
- יא. לחולים בסרקומות (יואינג, אוסטיאוגנית, רקמות רכות)
1. אבחנה בילדים וצעירים.
 2. בכל מקרה של הישנות, ללא הגבלת גיל.
 3. בתת קבוצה של סרקומות מסוג Gastrointestinal stromal tumors (GIST) למעקב בחולים המקבלים טיפול ב-Imatinib.
- יב. לחולים בנוירובלסטומה
1. דירוג ראשוני (initial staging)
 2. מעקב.
- יג. לחולים בסרטן המוח
- אבחנה מבדלת בגידולי מוח ראשוניים חוזרים לצורך אבחנה בין הישנות המחלה לנמק מקרינה (radiation necrosis).
- יד. איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח להסרת המוקד האפילפטי
- איתור מוקד אפילפטי במוח בחולה המועמד לניתוח, אם נכשל ניסיון האיתור ב-Ictal SPECT (Ictal single photon emission computed tomography)
- טו. לחולים בסרטן האשכים.
- לאבחון סרטן אשכים גרורתי או החשוד כגרורתי.
- הטכנולוגיה תינתן לצורך אבחון בלבד, לאחר ביופסיה מהאשך ותשובה היסטולוגית המעידה על נוכחות סרטן אשכים.
- טז. לחולים עם מיאלומה נפוצה
1. עם פלסמציטומה עם מעורבות אקסטרא מדולרית.
 2. חולים הסובלים מפגיעה גרמית, לאחר טיפול, אשר נותרו סימפטומטיים ולא ברור על פי MRI/CT האם מדובר במחלה פעילה הדורשת התערבות טיפולית, כולל ניתוחים.
- יז. לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע.
- לאבחון בחולים העונים על התנאים הבאים:
- חולים בהם נמצאה גרורה מרוחקת שלא ניתן לעמוד על מקור הגידול, למרות ביצוע ביופסיה ובדיקות אחרות, והם מיצו את אפשרויות הדימות הקיימות, או חולים אשר ביצוע ביופסיה מסכן את חייהם.
- יח. לחולים בסרטן הקיבה לצורך דירוג ראשוני (initial staging);
- יט. לחולים בסרטן האנוס לצורך דירוג ראשוני (initial staging);

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

כא. לחולים בסרטן הלב

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

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

2. בחולים עם חשד להישנות (restaging)

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

כב. לחולים בסרטן כליה

Restaging חשד לחזרה של גרורות;

כג. לחולים בסרטן שלפוחית השתן

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

כד. לחולים בסרטן הרחם

1. דירוג ראשוני (initial staging) בחשד לפיזור גרורתי לפי בדיקת דימות אחרת CT או MRI.

2. בחשד להישנות לצורך restaging

כה. לחולים בסרטן העריו

1. דירוג ראשוני (initial staging) בחשד לפיזור מקומי

2. בחשד להישנות לצורך restaging

2. טיפול ברעד ראשוני באמצעות התערבות באזורי המוח ומערכת העצבים המעורבים בהפרעה

(אולטראסאונד ממוקד מונחה MRI)

א. הטיפול יינתן לחולים הסובלים מרעד ביד אחת לפחות על רקע רעד ראשוני Essential Tremor (ET), אשר עונים על כל אלה:

1. הרעד לא הגיב לטיפול תרופתי שכלל לפחות שני טיפולים תרופתיים בהתאם למצבם

הנוירולוגי- Propranolol בשחרור מתמשך וכן Primidone או Topiramate

2. החולים אינם מטופלים בקוצב מוחי לגירוי עמוק למצבם.

3. עברו בירור קדם ניתוחי בשאלה של טיפול נוירוכירורגי לרעד ונמצאו מתאימים לטיפול.

4. החולים סובלים מהפרעה תפקודית בעקבות הרעד המתאימה להגדרות הבאות:

א. רעד פוסטורלי או אינטנציונלי של 2 או יותר בבדיקה הקלינית של יד אחת לפחות במבחן ה-CRST.

ב. מוגבלות תפקודית משמעותית, עם ציון של 2 או יותר לפחות באחת מהשאלות 17-23

בשאלון ה-CRST, המתייחסות להאכלה, שתיה, היגיינה, הלבשה, כתיבה, עבודה ופעילות חברתית.

ב. הטיפול יבוצע בצד אחד בלבד של המוח.

ג. הטיפול יינתן בהמלצת רופא מומחה בנוירולוגיה.

3. בדיקת MSI-H/dMMR

הבדיקה תבוצע פעם אחת במהלך מחלתו של החולה ובמקרים האלה :

- א. עבור חולי סרטן קולורקטאלי גרורתי אשר קיבלו טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן, והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- ב. עבור חולי סרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- ג. עבור חולי סרטן מרה ודרכי מרה גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- ד. עבור חולי סרטן ושט גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- ה. עבור חולי סרטן גסטרי או Gastroesophageal junction גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- ו. עבור חולי סרטן לבלב גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- ז. עבור חולי סרטן מעי דק גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- ח. עבור חולי סרטן שד מסוג HER2 חיובי גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- ט. עבור חולי סרטן שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- י. עבור חולי סרטן שד מסוג Triple negative גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- יא. עבור חולי סרטן רחם גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- יב. עבור חולי סרטן בלוטת תריס גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- יג. עבור חולי סרטן ערמונית גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- יד. עבור חולי סרטן מסוג סרקומה גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.
- טו. עבור חולי סרטן מסוג אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint.

4. שימור של פוטנציאל פוריות עבור נשים עם סיכון מוגבר לאל ווסת מוקדם

א. שימור הפוריות יבוצע עבור נשים עד גיל 39 עם סיכון מוגבר לאל ווסת מוקדם (בהתאם לתנאים המפורטים להלן) באחת או יותר מהשיטות האלה - שימור עוברים, שימור ביציות, שימור רקמת שחלה.

ב. הטיפול יינתן באחד או יותר מהמצבים האלה:

1. נשים עם רזרבה שחלתית ירודה ומתקיים עבורם אחד מהבאים:

א. נשאות של פרה מוטציה ל-X שביר

ב. נשים עם תסמונות כרומוזומליות או אחרות המוכחות כמעלות סיכון למצב של אל ווסת

מוקדם: טריפל X, מוזיאקה של תסמונת טרנר, גלקטוזמיה, בלפרופימוזיס

ג. נשים עם אנדומטריוזיס קשה, שהודגמה בלפרוסקופיה/לפרוטומיה או אנדומטריוזיס בינונית עם אנדומטריומה אחת לפחות בקוטר מעל 4 ס"מ.

ד. נשים הסובלות ממחלות אוטואימוניות הפוגעות בתפקוד השחלות או מטופלות בתרופות

שעולות לפגוע בתפקוד השחלות: לופוס אריטמטוסיס סיסטמית (SLE - Systemic

Lupus Erythematosus), ראומטואיד ארטריטיס (RA), סקלרוזרמה, גרנולומטוזיס.

ה. נשים עם סמנים לרזרבה שחלתית ירודה (סעיף א) הקשורה לניתוח לכריתת שחלות, ציסטות שחלתיות או גידולים שפירים מהשחלות.

ו. נשים שלא בוצעה עבורן שמירת פוריות לפני הטיפולים הכימותרפיים או הקרינתיים, הבריאו ממחלת הסרטן, וקיימים אצלן סמנים לפגיעה ברזרבה השחלתית (סעיף א).

לעניין זה, רזרבה שחלתית ירודה תיקבע בנוכחות לפחות שניים מהבאים:

א. רמות FSH (Follicle stimulating hormone) בדם ביום 2-4 למחזור החודשי של IU/L 10 ומעלה

ב. רמת AMH (Anti-Mullerian Hormone) מתחת לאחוזון 25 לגיל האישה

ג. תוצאות ספירת זקיקים בבדיקת AFC (antral follicle count) נמוכות מ-7 זקיקים.

על אף האמור לעיל, לא יבוצע שימור פוריות בנוכחות רמות של FSH מעל 20 IU/L.

2. נשים לפני טיפול גונדוטוקסי שלא עקב ממאירות;

3. נשים מועמדות לניתוח של הסרה של יותר משחלה אחת.

ג. יבוצעו עד 4 מחזורי טיפול או עד השגת 20 ביציות, הקודם מבין השניים.

ד. בנשאות פרה מוטציה ל-X שביר, יבוצעו עד 6 מחזורי טיפול או עד השגת 40 ביציות, הקודם מבין

השניים, בשל הצורך בביצוע PGD וסיכון סטטיסטי למחצית ביציות מוטנטיות.

ה. הטיפול יינתן לצורך הולדת ילד ראשון ושני לבני זוג שלהם אין ילדים בנישואיהם הנוכחיים וכן לאישה, נערה או ילדה, בלא ילדים, למטרת שימור פוריות.

ו. לנשים להן תישמר רקמת שחלה כלולה בסל גם השתלת רקמת השחלה.

ז. משך מימון תקופת ההקפאה יהיה עד הולדת שני ילדים או עד גיל 42 של האישה (הקודם מביניהם).

ב. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל

1. הוראות לשימוש בתרופה ADALIMUMAB (Humira):
 - א. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה:
 1. החולה סובל מאחד מאלה:
 - א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;
 - ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן.
 2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.
 - בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(א)(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;
 3. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.
 - ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת;
 - ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית;
 - ד. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי;
 - ה. ארתריטיס אידיופטית מסוג (Juvenile (Juvenile idiopathic / rheumatoid arthritis) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
 - ו. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.
 - ז. טיפול במחלת בכציט של המעי בחולים עם תגובה לא מספקת לטיפול קונבנציונלי.
 - ח. טיפול ב-Hidradenitis suppurativa בדרגת חומרה בינונית עד קשה (דרגה 2 או 3 לפי סולם החומרה של HURLEY) בחולה אשר לא הגיב ל-2 מחזורי טיפול שונים של אנטיביוטיקה או עם הישנות מהירה לאחר הפסקת טיפול אנטיביוטי, ומיצוי טיפול ב-Neotigason.
 - ט. טיפול בחולים בגירים הלוקים באובאיטיס מסוג non infectious, intermediate, posterior and pan uveitis. הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב-Prednisone וכן מיצוי של לפחות טיפול בתכשיר אחד מדכא מערכת חיסון מהמפורטים להלן – Mycophenolate mofetil, Methotrexate, Azathioprine, Cyclosporine.
- במקרה של אובאיטיס משנית למחלת בכציט הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב-Prednisone בלבד. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עיניים.

י. טיפול בילדים עד גיל 18 הלוקים באובאיטיס מסוג chronic non infectious uveitis לאחר מיצוי טיפול ב-Methotrexate.
התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עיניים.

2. הוראות לשימוש בתרופה (Eylea) AFLIBERCEPT

א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה:

1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש).
2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab.
או
לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab.

ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept,

Dexamethasone implant, Ranibizumab

ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.

3. הוראות לשימוש בתרופה (Alecensa) ALECTINIB

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות מהתרופות המפורטות להלן - Alectinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

4. הוראות לשימוש בתרופה (Praluent) ALIROCUMAB

- א. התרופה תינתן למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 130 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.
- ב. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיוולוגיה או רופא מומחה בליפידים.

5. הוראות לשימוש בתרופה APIXABAN (Eliquis):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. מניעת תרומבואמבולוזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
- ב. מניעת תרומבואמבולוזם לאחר ניתוח להחלפת הברך.
- ג. 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.
- ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים.
- ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 2 ומעלה.
- ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור.
- ז. טיפול ומניעה שניונית של פקת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis).
- ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE – Pulmonary embolism).

6. הוראות לשימוש בתרופה ATEZOLIZUMAB (Tecentriq):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
 - א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
 - ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors
2. כמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

7. הוראות לשימוש בתרופה AVELUMAB (Bavencio):

- א. התרופה תינתן כמונתרפיה לטיפול בקרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

8. הוראות לשימוש בתרופה (Inlyta) AXITINIB :
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Pazopanib, Cabozantinib, Everolimus + Lenvatinib, Nivolumab. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :
- Sorafenib, Sunitinib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab.
- הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי mTOR.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
9. הוראות לשימוש בתרופה (Alunbrig) BRIGATINIB :
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שמחלתם התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK).
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות מהתרופות המפורטות להלן - Alectinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
10. הוראות לשימוש בתרופה (Cabometyx) CABOZANTINIB :
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Everolimus + Lenvatinib, Pazopanib, Nivolumab. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :
- Sorafenib, Sunitinib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab.
- הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי mTOR.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
11. הוראות לשימוש בתרופה (Kyprolis) CARFILZOMIB :
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה :
1. קו טיפול שני בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone בחולה העונה על כל אלה :
- א. מחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.

- ב. החולה מוגדר בסיכון גבוה.
 סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה :
 •ציטוגנטיקה מסוג t(4,14) או del 17 p ;
 •חזרה מהירה (תוך פחות מ-12 חודשים) של המחלה לאחר הטיפול הראשוני ;
 •עמידות לטיפול הראשוני ;
 במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן -
 Carfilzomib, Daratumomab, Elotuzumab, Ixazomib .
2. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מהתרופות האלה –
 Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide , אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד באחת
 מהתרופות האמורות.
 במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן -
 Carfilzomib, Pomalidomide , למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון
 טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות האמורות.
 התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.
- ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה זו.
 ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
12. הוראות לשימוש בתרופה CERITINIB (Zykadia)
 א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שמחלתם התקדמה על
 אף טיפול קודם במעכב ALK.
 ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות מהתרופות המפורטות להלן – Alectinib,
 Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib
 ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
13. הוראות לשימוש בתרופה CERTOLIZUMAB PEGOL (Cimzia) :
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה
 לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה :
 1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך
 אלה :
 א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר ;
 ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה) ;
 ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים ;
 ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו
 בעבודה.

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

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

3. הטיפול יינתן באישור מומחה בראומטולוגיה

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

14. הוראות לשימוש בתרופה CLADRIBINE (Mavenclad):

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

1. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה:

א. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

ב. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.

2. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת, ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים.

3. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב- Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול.
ב. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של מומחה בנוירולוגיה.

15. הוראות לשימוש בתרופה COLISTIN (Coliracin):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. טיפול מניעתי באינהלציה בזיהומים בחולי PCD (Primary ciliary dyskinesia) עם קולוניזציה של *Pseudomonas aeruginosa*.

2. טיפול מניעתי באינהלציה בחולים הסובלים מברונכיאקטוזות שאינן על רקע לייפת כיסתית (CF) שחוו לפחות שתי החרפות של ברונכיאקטוזיות שהצריכו טיפול אנטיביוטי בשנה האחרונה, והם בעלי תרבית חיובית ל-*Pseudomonas aeruginosa* לאחר טיפול ארדיקציה באנטיביוטיקה סיסטמית נגד חיידק זה.

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

16. הוראות לשימוש בתרופה CRIZOTINIB (Xalkori)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. התרופה תינתן לטיפול באדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג Non small cell

(NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית ב-ALK

(Anaplastic Lymphoma Kinase positive)

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות מהתרופות המפורטות להלן -

Alectinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib

2. התרופה תינתן לטיפול באדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג Non small cell

(NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית מסוג ROS1.

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

17. הוראות לשימוש בתרופה DABIGATRAN (Pradaxa):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. מניעת תרומבואמבולוזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.

ב. מניעת תרומבואמבולוזם לאחר ניתוח להחלפת הברך.

ג. 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.

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

גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים.

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

בערך 2 ומעלה.

ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-

CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור.

ז. טיפול ומניעה שניונית של פקת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis).

ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE - Pulmonary embolism).

18. הוראות לשימוש בתרופה DARATUMUMAB (Darzalex):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מיאלומה נפוצה כקו טיפול שני בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide בחולה

שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל

Lenalidomide.

בחולה המוגדר בסיכון גבוה יהיה החולה זכאי במהלך מחלתו לטיפול בתרופה אחת בלבד

מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.

אולם אם טופל באחת מהתרופות האלה - Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib - לא יהיה

בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף (2) להלן.

סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה :

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

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

• עמידות לטיפול הראשוני ;

2. כמונותרפיה בקו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרוטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים האימונומודולטוריים.

הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Daratumumab למחלתו.

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

19. הוראות לשימוש בתרופה (Ozurdex) DEXAMETHASONE IMPLANT

א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular

edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.

לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה :

1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש).

2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית

המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab.

או

לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם

הזרקת Bevacizumab .

ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept,

Dexamethasone implant, Ranibizumab

ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.

20. הוראות לשימוש בתרופה (Trulicity) DULAGLUTIDE :

התרופה תינתן 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% ;

ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה

סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית.

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.

21. הוראות לשימוש בתרופה (Dupixent) DUPILUMAB

- א. מונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הוריית נגד לאחר טיפול מקומי ושני טיפולים סיסטמיים קודמים (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate, שנטשו כל אחד לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

22. הוראות לשימוש בתרופה (Imfinzi) DURVALUMAB :

- א. התרופה תינתן לטיפול כמונותרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה עם PDL1 גבוה ($TC \geq 25\%$) והעונה על אחד מאלה :
1. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית ;
 2. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או (noeoadjuvant).
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

23. הוראות לשימוש בתרופה (Empliciti) ELOTUZUMAB :

- א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide כקו טיפול שני בחולה העונה על כל אלה :
1. מחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.
 2. החולה מוגדר בסיכון גבוה.
- סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה :
- ציטוגנטיקה מסוג t(4,14) או del 17 p ;
 - חזרה מהירה (תוך פחות מ-12 חודשים) של המחלה לאחר הטיפול הראשוני ;
 - עמידות לטיפול הראשוני ;
- במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

24. הוראות לשימוש בתרופה ELTROMBOPAG (Revolade)

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה :

1. בגיר החולה ב-ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת תסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול.
 2. ילד עד גיל 18 שנים החולה ב-ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת תסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידיים ואימונוגלובולינים.
 3. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה או המטולוגיה ילדים.
3. 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, תסיות פחות מ-20,000), שנשאר עם רמת תסיות נמוכה מ-30,000) על אף טיפול אימונוסופרסיבי (שילוב של Cyclosporine עם anti thymocyte globulin (ATG).

25. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Pazopanib, Cabozantinib, Nivolumab במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן : Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Lenvatinib בשילוב עם Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib.
 2. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה אחרת ממשפחת מעכבי mTOR.
 3. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET), מתקדם או גרורתי. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Everolimus ;
 4. גידול נוירו אנדוקריני לא פונקציונלי ממקור מערכת עיכול או ריאה, לא נתיח, מתקדם מקומי או גרורתי, (grade 1 or grade 2) well differentiated.
 5. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי לקולטנים הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של מחלתן בטיפול עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית, למעט חולות שקיבלו טיפול כימותרפי לצורך איזון משבר ויסרלי סימפטומטי.
- הטיפול יינתן בשילוב עם Exemestane.
5. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק (SEGAs – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל-tuberous sclerosis (SEGAs associated tuberous sclerosis);

6. אנגייומיליפומה כלייתית בחולי (TSC (Tuberous sclerosis complex) בחולים עם נגע בגודל שווה ל-3 ס"מ או גדול מ-3 ס"מ.
- ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (2) - (4) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- ד. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5) ו-(6) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נירולוגיה או נפרולוגיה.

26. הוראות לשימוש בתרופה (Repatha) EVOLOCUMAB

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ-Homozygous familial hypercholesterolemia
לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe.
2. מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 130 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיוולוגיה או רופא מומחה בליפידים.

27. הוראות לשימוש בתרופה (Bydureon) EXENATIDE

- התרופה תינתן 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% ;
- ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית.
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.

28. 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 או Vancomycin.
- 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.

29. הוראות לשימוש בתרופה (Imbruvica) IBRUTINIB :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. לימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.

התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib.

הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה בפסקה (1).

2. לוקמיה 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.

התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax.

3. לוקמיה מסוג CLL בחולה עם מוטציה מסוג del17p שטרם קיבל טיפול למחלתו.

התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax.

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

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

30. הוראות לשימוש בתרופה (Raxone) IDEBENONE

התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה בחולים ב- (LHON) Leber's hereditary optic neuropathy

בשלב מחלה חריף (אקוטי) או תת חריף (סאב אקוטי) עם פגיעה בשדה הראיה המתבטאת בהופעת

סקוטומה מרכזית באחת מעיניו, המאובחנת בשדה ראיה ממוחשב או בשדה ראיה מסוג גולדמן או

bjerrum visual field.

במידה ובמהלך הטיפול חל שיפור בראיה באחת מהעיניים (לעניין זה שיפור יוגדר כשתי שורות בלוח סנלן

או שיפור בחדות הראיה מ off-chart to on chart או שיפור בסקוטומה המרכזית בשדה הראיה) והשיפור

התייבב, יימשך הטיפול למשך 12 חודשים מהתייצבות השיפור.

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.

31. הוראות לשימוש בתרופה IXAZOMIB (Ninlaro) :

א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide כקו טיפול שני בחולה העונה על כל אלה :

1. מחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.

2. החולה מוגדר בסיכון גבוה.

סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה :

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

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

• עמידות לטיפול הראשוני ;

במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן -

Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.

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

32. הוראות לשימוש בתרופה LENVATINIB (Lenvima) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. טיפול בחולים בגירים הסובלים מסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC (Differentiated (papillary / follicular / Hurthle cell) thyroid carcinoma) עמיד ליוז רדיואקטיבי.

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

ב. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Cabozantinib, Pazopanib, Nivolumab.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :

Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Lenvatinib, Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab.

הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי mTOR, למעט Everolimus.

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

33. הוראות לשימוש בתרופה (Victoza) LIRAGLUTIDE :

התרופה תינתן 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% ;

ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה

סרברווסקולרית, מחלת כליה כרונית.

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.

34. הוראות לשימוש בתרופה (Xultophy) LIRAGLUTIDE + INSULIN DEGLUDEC :

התרופה תינתן 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% ;

ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה

סרברווסקולרית, מחלת כליה כרונית.

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.

35. הוראות לשימוש בתרופה (Lyxumia) LIXISENATIDE :

התרופה תינתן 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% ;

ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה

סרברווסקולרית, מחלת כליה כרונית.

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.

36. הוראות לשימוש בתרופה LIXISENATIDE+ INSULIN GLARGINE (Suliqua) :

התרופה תינתן 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% ;

ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה

סרברווסקולרית, מחלת כליה כרונית.

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.

37. הוראות לשימוש בתרופה MECHLORETHAMINE (Ledaga)

התרופה תינתן לטיפול מקומי בלימפומה מסוג Mycosis Fungoides type cutaneous T cell

Lymphoma שלב Ia או Ib אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עורי קודם שנמשך לפחות חודש ימים.

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.

38. הוראות לשימוש בתרופות MEPOLIZUMAB, RESLIZUMAB (Nucala, Cinqair)

א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אאוזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה :

1. אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או

רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה

(על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA.

2. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות.

3. חולי אסתמה עם לפחות אחד מאלה :

א. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה

האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.

ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנוקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.

ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.

4. בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE

חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab –

תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון.

ב. חולים אטופיים עם אאוזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא

סבלו טיפול ב-Omalizumab יהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות סעיף א.

ג. הטיפול בתרופות האמורות ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית

39. הוראות לשימוש בתרופה MIDOSTAURIN (Rydapt):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לוקמיה מסוג AML (Acute myeloid leukemia) בחולה בגיר עם מוטציה מסוג FLT3, שטרם קיבל טיפול למחלתו.
הטיפול יינתן בשילוב עם כימותרפיה סטנדרטית בשלבי האינדוקציה והקונסולידציה וכמונותרפיה בשלב האחזקה.
 2. חולה בגיר עם מסטוציטוזיס סיסטמית מתקדמת (advanced systemic mastocytosis).
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

40. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB (Opdivo):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

5. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
- קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
 - מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
6. מונותרפיה בקו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפי שכלל תרכובת פלטינום.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
7. מונותרפיה בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
41. הוראות לשימוש בתרופה OBINUTUZMAB (Gazyva)
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - בשילוב עם כלוראמבוציל לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם, ואשר אינם מתאימים (unfit) לטיפול כימותרפי אינטנסיבי על רקע גיל או מחלות רקע או מצב תפקודי.
 - התכשיר לא ישמש כטיפול אחזקה בחולים כאמור.
 - התכשיר לא יינתן בשילוב עם Bendamustine או Rituximab או Ofatumumab.
 - לימפומה פוליקולרית בשילוב עם כימותרפיה, ולאחר מכן כמונתרפיה בשלב האחזקה, בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם.
 - התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab.
 - לימפומה פוליקולרית בחולים שלא הגיבו לטיפול מבוסס Rituximab או שמחלתם התקדמה במהלך או בתוך שישה חודשים מסיום בטיפול קודם מבוסס Rituximab. התכשיר יינתן בשילוב עם כימותרפיה, ולאחר מכן כמונתרפיה.
 - הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Obinutuzumab למחלתו.
 - התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab.
 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

42. הוראות לשימוש בתרופה OCRELIZUMAB (Ocrevus)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. כמונתרפיה חולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה במהלך פרוגרסיבי ראשוני (Primary progressive) שהיו ללא התקפים או עם התקף אחד לכל היותר בתחילת מחלתם, שהם עם EDSS בערך 7.0 ומטה ועדות למחלה פעילה (החמרה בשנה האחרונה, או פעילות חדשה המוגדרת לפי נגעים חדשים, הרחבה של נגעים קיימים או נגעים קולטים חומרי ניגוד בשנה האחרונה בהדמיית MRI)

2. כמונתרפיה לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה:

א. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה:

1. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI

נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

2. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.

ב. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת,

ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים.

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

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

ב. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של מומחה בנוירולוגיה.

43. הוראות לשימוש בתרופה PALBOCICLIB (Ibrance)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. בשילוב עם מעכבי ארומטאז כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת.

2. בשילוב עם Fulvestrant כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד

מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שקיבלו טיפול אנדוקריני קודם.

הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופלה במעכב CDK 4/6 למחלתה.

ב. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6.

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

44. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן:

Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Lenvatinib, Pazopanib

Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab.

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

2. קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה

פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיוציטית, ליומיוסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST,

NOS, סרקומה וסקולארית, malignant glomus tumors

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

המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

45. הוראות לשימוש בתרופה PEMBROLIZUMAB (Keytruda):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).

הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או

מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –

Nivolumab, Pembrolizumab

2. מונותרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון

PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-

Checkpoint inhibitors.

3. כמונותרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים

שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-

Checkpoint inhibitors.

4. מונותרפיה בקו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים

(Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר

טיפול כימותרפי שכלל תרכובת פלטינום.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-

Checkpoint inhibitors.

5. כמונתרפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's Lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה :
- א. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin
 - ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
6. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה :
- א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית ;
 - ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
7. מונותרפיה בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטיין ואירינוטקאן.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
8. מונותרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
9. מונותרפיה בסרטן מרה ודרכי מרה גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
10. מונותרפיה בסרטן ושט גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
11. מונותרפיה בסרטן גסטרי או Gastroesophageal junction גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

12. מונותרפיה בסרטן לבלב גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
13. מונותרפיה בסרטן מעי דק גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
14. מונותרפיה בסרטן שד מסוג HER2 חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
15. מונותרפיה בסרטן שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
16. מונותרפיה בסרטן שד מסוג Triple negative גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
17. מונותרפיה בסרטן רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
18. מונותרפיה בסרטן בלוטת תריס גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
19. מונותרפיה בסרטן ערמונית גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

20. מונותרפיה בסרטן מסוג סרקומה גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

21. מונותרפיה בסרטן מסוג אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

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

46. הוראות לשימוש בתרופה RANIBIZUMAB (Lucentis)

א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה:

1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש).
 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab.
- או

לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab.

- ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab
- ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.

47. הוראות לשימוש בתרופה RIBOCICLIB (Kisqali)

- א. בשילוב עם מעכבי ארומטאז כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות סרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת.
- ב. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

48. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto):

- א. מניעת תרומבואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
- ב. מניעת תרומבואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת הברך.

- ג. 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.
- ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים.
- ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 2 ומעלה.
- ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור.
- ז. טיפול ומניעה שניונית של פקקת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis).
- ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE - Pulmonary embolism).

49. הוראות לשימוש בתרופה ROMIPLOSTIM (Nplate)

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה :

- 1. בגיר החולה ב-ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת תסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול.
 - 2. ילד עד גיל 18 שנים החולה ב-ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת תסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים ואימונוגלובולינים.
- תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה או המטולוגיה ילדים.

50. הוראות לשימוש בתרופה SARILUMAB (Kevzara)

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

לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה :

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

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

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

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

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

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

לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי

דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.

ב. הטיפול יינתן באישור מומחה בראומטולוגיה.

51. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Temsirolimus, Lenvatinib, Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab.

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

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

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

thyroid carcinoma (papillary / follicular / Hurthle cell) עמיד ליוזרדיואקטיבי.

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

52. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Temsirolimus, Lenvatinib, Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab.

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

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

53. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel):

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

54. הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB (Actemra):

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. דלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis בקטינים שמלאו להם שנתיים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;
- ב. דלקת פרקים מסוג Juvenile idiopathic polyarthritis.
- הטיפול יינתן בשילוב עם Methotrexate בחולים שמיצו טיפול ב-Methotrexate כמונותרפיה;
- ג. ארתריטיס ראומטואידית כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לכל התנאים האלה:
1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:
- א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר;
 - ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה);
 - ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים;

- ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה.
2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.
3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ד. טיפול בדלקת עורקים מסוג Giant cell arteritis או Takayasu's arteritis המאובחנת באמצעי הדמיה אנגיוגרפי או פונקציונלי.
- תחילת הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה.
55. הוראות לשימוש בתרופה USTEKINUMAB (Stelara):
- הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה:
1. החולה סובל מאחד מאלה:
 - א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;
 - ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן;
 2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (א)(2) - החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;
 3. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
- ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת.
- ג. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת לפחות ממשפחת ה-anti TNF או Vedolizumab.
56. הוראות לשימוש בתרופה VENETOCLAX (Venclexta):
- א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם ב-Ibrutinib.
- ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibrutinib.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

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

א. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – Rheumatoid arthritis

- .1 Abatacept
- .2 Etanercept
- .3 Infliximab
- .4 Tocilizumab
- .5 Tofacitinib
- .6 Certolizumab pegol
- .7 Sarilumab

ב. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – Ankylosing spondylitis

- .1 Adalimumab
- .2 Etanercept
- .3 Infliximab
- .4 Secukinumab
- .5 Certolizumab pegol

ג. אנלוגים ל-GLP-1 בשילוב עם אינסולין בזאלי

- .1 (Xultophy) Liraglutide + Insulin degludec
- .2 (Suliqua) Lixisenatide + Insulin glargine