

חוזר מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס' : 2/2014

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

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי בתי החולים

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

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

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

פרופ' ארנון אפק
ראש מינהל רפואה

העתק :

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

סימוכין : 03781214

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי מנכ"ל היא:

www.health.gov.il

1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות שהוכללו בסל

- א. נוירו מודולציה עצבית (גירוי חשמלי של שורשי העצב הסקראלי) לטיפול באי נקיטת צואה
1. הטכנולוגיה תינתן לחולים חולים עם אי נקיטת צואה לאחר כישלון טיפול שמרני (התנהגותי, תרופתי, משוב ביולוגי) שאין להם נזק לסוגר פי הטבעת או שיש נזק שמערב פחות מ-180° מהסוגר, או חולים שנכשלו בטיפול בתיקון סוגר. הטיפול אינו מיועד לחולים בהם הפגיעה היא על רקע פגיעה מוחלטת בעמוד השדרה או צניחה של פי הטבעת או פיסטולה.
 2. הטיפול כולל:
 - א. מבחן ניסיון בו מושתלות האלקטרודות והקיצוב ניתן באמצעות קוצב חיצוני למשך מספר שבועות.
 - ב. חולים המראים תגובה מספקת לטיפול (ירידה של לפחות 50% בתדירות אירועי האי-נקיטה) יעברו השתלה של קוצב קבוע.
 - ג. הזכאות כוללת גם החלפה של הקוצב.
- ב. התקן קליפ לתיקון דלף מיטרלי בגישה מלעורית לחולים עם severe mitral regurgitation שהם בעלי סיכון גבוה לניתוח
- הטכנולוגיה מיועדת לחולים עם דלף מיטרלי קשה (severe MR) הנמצאים בסיכון ניתוחי גבוה או אינם מתאימים לניתוח ושמבנה המסתם שלהם מתאים לתיקון באמצעות ההתקן. הערכת ההתאמה תתבצע ע"י צוות רב תחומי הכולל קרדיולוגים המומחים בביצוע הפעולה וכירורגים לב-חזה (Heart team).
- הטיפול יינתן בבתי החולים שיוגדרו כמורשים לבצע את הפרוצדורה ע"י המועצה הלאומית למניעה וטיפול במחלות לב וכלי דם.

2. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

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

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

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

ה. הוראות לשימוש בתרופה AZTREONAM LYSINE (Cayston)

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

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

1. התחלת הטיפול בתרופה בחולים בגירים תינתן לטיפול בחולים העונים על כל אלה:
 - א. חולים בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, ללא active severe lupus nephritis ו-CNS lupus בזמן מתן הטיפול;
 - ב. לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate (טיפול אימונוסופרסיבי אחד), לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
2. על אף האמור בפסקת משנה (א) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר 6 חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
 - א. העדר שיפור במספר מפרקים רגישים ונפוחים.
 - ב. מחלה עורית פעילה.
 - ג. חולים הסובלים מציטופניה.

ז. הוראות לשימוש בתרופה C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN (Berinert) (155) (שינוי והרחבת מסגרת הסל)

- התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה:
1. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית;

2. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס;
3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
4. לא יינתנו לחולה באותו התקף התרופות – CONESTAT ALFA, ICATIBANT, C1 ESTERASE .INHIBITOR, HUMAN.

ח. הוראות לשימוש בתרופה CARFILZOMIB (Kyprolis):

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

ט. הוראות לשימוש בתרופה CONESTAT ALFA (Ruconest):

- התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה:
1. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
 2. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס;
 3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
 4. לא יינתנו לחולה באותו התקף התרופות – CONESTAT ALFA, ICATIBANT, C1 ESTERASE .INHIBITOR, HUMAN.

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

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

יא. הוראות לשימוש בתרופה DIMETHYL FUMARATE (Tecfidera):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה:

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

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

(Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה:

1. אחד מאלה:

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

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

2. אחד מהבאים:

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

ב. החולה סובל מהתקף קשה;

ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;

ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;

ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

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

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

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

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

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

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

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

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

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. מושתלי כליה;

ב. מושתלי לב;

ג. מושתלי ריאה;

- ד. מושתלי כבד (התוויה חדשה);
- ה. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה –
Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות
להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib
(שינוי מסגרת ההכללה בסל)
- ו. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות
להלן – Sunitinib, Everolimus;
- ז. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי לקולטנים
הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של
מחלתן בטיפול עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת
או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית,
למעט חולות שקיבלו טיפול כימותרפי לצורך איזון משבר ויסרלי סימפטומטי.
הטיפול יינתן בשילוב עם Exemestane.
(הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
- ח. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק (SEGA – subependymal giant cell
astrocytoma) הקשורה ל-tuberous sclerosis (SEGA associated tuberous sclerosis);
ט. אנגייומיליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בחולים עם נגע בגודל
שווה או גדול מ-3 ס"מ (התוויה חדשה)
2. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) עד (4) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה
באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.
3. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5), עד (7) ייעשה לפי מרשם של מומחה
באונקולוגיה.
4. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (8) ו-(9) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה
או נוירולוגיה או נפרולוגיה.
- יד. הוראות לשימוש בתרופה FEBUXOSTAT (Feburic):
התרופה תינתן לטיפול בהיפראוריצמיה סימפטומטית כרונית בחולים שכשלו בטיפול ב-
Allopurinol או פיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור, או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-Allopurinol.
לעניין זה יוגדרו כאחד מאלה:
1. רמת חומצה אורית מעל ל-6 על אף מינון מקסימלי של אלופורינול.

2. תופעות לוואי לאלופורינול:

הפרעה בתפקודי כבד העולה על פי 2 מן הנורמה
תופעות אלרגיות משמעותיות (פריחות משמעותיות)
דיכוי מח עצם

3. מטופלים ב-Azathioprine.

טו. הוראות לשימוש בתרופה FERRIC CARBOXYMALTOS (Ferinject):

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

1. חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל,

ואשר זקוקים לעירווי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנת דם.

התכשיר יינתן לחולים אשר כשלו בהגעה לרמת המוגלובין של 9 g/dL (או במקרים מיוחדים בהם לדעת הרופא המטפל רמת המוגלובין סבירה הינה שונה) ואשר זקוקים לאחד מאלה:

א. עירווי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים

ב. צריכה מעל מנת דם אחת בחודש.

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

התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה:

א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10 g/dL;

ב. במצב של התלקחות או הפוגה, אשר למעלה מ- 4 חודשים רמת ההמוגלובין שלהם אינה עולה על 11 g/dL;

ג. קיבלו לפחות מנת דם אחת בזמן אשפוז, וזקוקים להמשך טיפול על מנת להגיע לרמת המוגלובין תקינה.

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

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

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

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

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

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

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

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה:

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

2. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite);

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

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

5. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.

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

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

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

ב. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.

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

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

Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה:

1. אחד מאלה:

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

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

2. אחד מהבאים:

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

ב. החולה סובל מהתקף קשה;

ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;

ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;

ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

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

יח. הוראות לשימוש בתרופה IBRUTINIB (Imbruvica):

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

יט. הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT (Firazyr) (135) (שינוי והרחבת מסגרת הסל) התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים עם חסר ב- C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה:

1. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
2. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס;
3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
4. לא יינתנו לחולה באותו התקף התרופות – CONESTAT ALFA, ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.

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

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

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

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

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

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

ב. בחולה שחוזה מאורע דמיאליניטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה – CIS (Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה:

1. אחד מאלה:

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

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

2. אחד מהבאים:

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

ב. החולה סובל מהתקף קשה;

ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;

ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;

ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

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

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

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

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

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

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

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

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

1. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.

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

3. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית.

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

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

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

2. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.

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

כד. הוראות לשימוש בתרופה PIMECROLIMUS (Elidel):

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

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

כה. הוראות לשימוש בתרופה POMALIDOMIDE (Pomalyst):

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

א. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מאלה – Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.

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

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

ג. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.

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

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

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית.
- ב. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell.
- ג. לימפומה non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון.
- ד. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית, כקו טיפולי ראשון.
- ה. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, בעבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה, לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים הייתה תקינה או נמוכה. הטיפול יינתן בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית.
- ו. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית.
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים;
- ז. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה.
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים
- ח. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון בעבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה המכילה Fludarabine + Cyclophosphamide.
התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור.
- ט. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, בעבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית שלא טופלו ב-RITUXIMAB בעבר למחלה זו.
התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור.
- י. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם Bendamustine, בעבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית עבור חולים שלא יכולים לקבל משלב כימותרפי המכיל Fludarabine (התאמה להכללת Bendamustine בסל).
התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור.
- יא. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות.
- יב. טיפול ב-ANCA associated vasculitis (בעבור חולים ב-WG Wegener's granulomatosis) או Microscopic polyangitis (MPA) העונים על אחד מאלה:
 1. בחולים לאחר מיצוי טיפול בציקלופוספאמיד, לרבות חולים שלא יכולים לקבל טיפול בציקלופוספאמיד. ככלל, חולה יחשב כמי שאינו יכול לקבל טיפול בציקלופוספאמיד במקרים הבאים:

א. חולים העונים על כל הבאים:

1. חולים הסובלים מ-AAV על פי הגדרת EUVAS - מחלה ממושטת המערבת את הכליות או איבר חיוני.
2. חולים עם מחלה פעילה על פי קריטריונים של BVAS (בערך של $BVAS > 0$) על אף הטיפול בציקלופוספאמיד לפחות לתקופה של 4 חודשים. או חולים עם תלות בטיפול בסטרואידים למרות טיפול בציקלופוספאמיד למשך של ארבעה חודשים לפחות.

ב. חולים העונים על אחד מאלה:

1. מפגינים מחלה וסקוליטידית פעילה למרות טיפול בציקלופוספאמיד במשך 4 חודשים.
2. חולים שמפתחים התלקחות עם הפסקת הטיפול בסטרואידים או אימונוסופרסיה, ולפי EUVAS מוגדרים עם מחלה קשה ומעורבות כלייתית.

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

2. לגבי התוויות א-י מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
3. לגבי התוויה יא מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה.
4. לגבי התוויה יב מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה או נפרולוגיה.

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

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

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

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות

להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib

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

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

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

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות

להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib

ב. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג (GIST) (Gastrointestinal stromal tumors) לאחר התקדמות

המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.

ג. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי. במהלך מחלתו יהיה

החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - SUNITINIB,

EVEROLIMUS

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

ל. הוראות לשימוש בתרופה TACROLIMUS (Protopic):

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

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

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

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון)

בחולים המוגדרים כבעלי פרוגנוזה גרועה.

פרוגנוזה גרועה תוגדר בחולה העונה על שלושה או יותר מהבאים:

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

ב. רמות המוגלובין מתחת לערך הנמוך של הטווח הנורמלי;

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

ד. פחות משנה מהאבחון הראשוני של המחלה;

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

ו. גרורות ביותר מאיבר אחד.

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

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib –

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

לב. הוראות לשימוש בתרופה TERIFLUNOMIDE (Aubagio):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה:

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

בלבד;

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

בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite);

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

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

הטיפול;

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

סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.

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

fumarate, Teriflunomide.

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

מאלה:

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

בתרופה;

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

התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור.

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

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

יציבות או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.

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

(Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה:

1. אחד מאלה:

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

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

2. אחד מהבאים:

- א. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבלריות או פירמידליות (Efferent);
- ב. החולה סובל מהתקף קשה;
- ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;
- ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;
- ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

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

לג. הוראות לשימוש בתרופה TRASTUZUMAB EMTANSINE (Kadcyla):

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

א. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

1. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של 2.0 ומעלה.
2. כקו טיפול מתקדם בחולה שקיבלה טיפול קודם ב-Trastuzumab למחלתה הגרורתית או בחולה שטופלה ב-Trastuzumab כטיפול משלים למחלה בשלב מוקדם ומחלתה התקדמה במהלך הטיפול ב-Trastuzumab או בתוך 6 חודשים מסיום הטיפול בתכשיר זה.

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

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

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

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

2. הופעת גוש חדש בבדיקה פיסיקלית.

3. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

ד. התרופה לא תינתן בשילוב עם Trastuzumab, Pertuzumab.

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

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

א. משאפי אנטיכולינרגיים לטיפול ב-COPD:

1. Glycopyrronium

2. Tiotropium

3. (Eklira) Aclidinium

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

1. Salmeterol + Fluticasone

2. Formoterol + Budesonide

3. Formoterol + Beclomethasone

4. Formoterol + Fluticasone

5. Vilanterol + Fluticasone

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

1. Salmeterol + Fluticasone

2. Formoterol + Budesonide

3. Vilanterol + Fluticasone

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

למסגרת ההכללה בסל

1. Risperidone

2. Olanzapine

3. Quetiapine

4. Aripiprazole

5. Iloperidone

ה. תרופות אנטיפסיכוטיות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות פסיכוטיות אחרות- בכפוף

למסגרת ההכללה בסל

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