

חוזר מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס' : 2/2016

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

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

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

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

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

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

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

סימוכין : 06849516

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

1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

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

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

ב. שימור דם טבורי ייעודי למשפחות בסיכון

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

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

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

ד. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET

בהתוויות האלה:

1. לחולים בסרטן ריאה (מסוג non small cell)

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

2. לחולים בסרטן הקולון ורקטום

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

ב. בשלב האבחנה במצבים הבאים :

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

3. לחולים בלימפומה

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

4. לחולים במלנומה ממאירה

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

5. לחולות בסרטן צוואר הרחם

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

6. לחולים בסרטן ראש-צוואר

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

7. לחולים בסרטן הושט

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

8. לחולים בסרטן התירוואיד

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

9. **לחולים בסרטן השד**

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

10. **לחולות בסרטן השחלה**

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

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

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

12. **לחולים בנוירובלסטומה**

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

13. **לחולים בסרטן המוח**

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

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

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

15. **לחולים בסרטן האשכים**

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

16. **לחולים עם מיאלומה נפוצה**

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

17. **לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע**

לאבחון בחולים העונים על התנאים הבאים :

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

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

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

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

21. **לחולים בסרטן הבלב**

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

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

ב. בחולים עם חשד להישנות (restaging)

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

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

1. לחולים בסרטן הערמונית

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

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

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

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

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

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

ו. בדיקות לא פולשניות לבדיקת פיברוזיס כבדית בחולי הפטיטיס C

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

2. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

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

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

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

התרופה תינתן לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה מסוג

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

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות מטבוליות.

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

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

קולוניזציה של *Psuedomonas aeruginosa*.

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

י. **הוראות לשימוש בתרופה COLLAGENASE CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM**

(Xiapex):

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

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

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

יב. **הוראות לשימוש בתרופה DEXTROAMPHETAMINE SACCHARATE + AMPHETAMINE**

(Attent) ASPARTATE + MONOHYDRATE DEXTROAMPHETAMINE

התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate.

מיצוי טיפול יוגדר כתגובה לא מספקת לטיפול בקו הראשון על פי הערכה קלינית שתבצע על פי מדד ADHD RS IV (כישלון טיפולי יוגדר כציון מעל 28)

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

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

יג. **הוראות לשימוש בתרופות DULAGLUTIDE, EXENATIDE, LIRAGLUTIDE,**

LIXISENATIDE (Trulicity, Byetta, Victoza, Lyxumia):

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

1. העונים על אחד מאלה:

א. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5;

ב. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0;

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

יד. הוראות לשימוש בתרופה (Revolade) ELTROMBOPAG :

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה :

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

טו. הוראות לשימוש בתרופה (Xtandi) ENZALUTAMIDE :

1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC)
2. הטיפול בתרופה יופסק עם התקדמות המחלה בטיפול בתכשיר כפי שמתבטאת בהדמיה ו/או התבטאות קלינית. במקרה של התקדמות מחלה בהדמיה בלבד, יש לאשר התקדמות בהדמיה חוזרת כעבור 4 שבועות, לשלול תופעה של flare up.
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Enzalutamide למחלה האמורה בפסקת משנה (1).
4. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Abiraterone.
5. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטופל באורולוגיה אונקולוגית.

טז. הוראות לשימוש בתרופה (Repatha) EVOLOCUMAB :

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

יז. הוראות לשימוש בתרופה (Dificlir) FIDAXOMICIN :

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

יח. הוראות לשימוש בתרופה (Imbruvica) IBRUTINIB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib

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

ב. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם שכלל משטר טיפול מסוג BR או FCR או Obinutuzumab או Chlormabucil עם נוגדן anti CD20.

לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל.

הישנות תוגדר כעליית לימפוציטים (הכפלה בשנה) ו/או הופעת קשרי לימפה חדשים או הגדלה ניכרת של הקיימים ו/או הגדלה ניכרת של הטחול או מעבר לשלב 3 או 4 של המחלה (אנמיה ו/או תרומבוציטופניה)

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

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

יט. הוראות לשימוש בתרופה (Tregludec) INSULIN DEGLUDEC:

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

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

כ. הוראות לשימוש בתרופה (Ledaga) MECHLOERTHAMINE:

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

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.

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

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

החיסון יינתן עבור חולה הלוקה באחד מאלה:

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

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

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

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

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

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

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

כד. הוראות לשימוש בתרופה (Lynparza) OLAPARIB :

התרופה תינתן כמונותרפיה כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline.

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

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

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

כו. הוראות לשימוש בתרופה (Xarelto) RIVAROXABAN :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

כז. הוראות לשימוש בתרופה (Kuvan) SAPROPTERIN :

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

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

א. רמות הפנילאלנין חורגות מהנורמה למרות משטר דיאטה :

גילאי 0-4 : רמות PHE מעל 6 מ"ג/דצ"ל ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ב. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.
ג. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.

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

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

לה. **הוראות לשימוש בתרופה (Zytiga) ABIRATERONE:**
1. התרופה תינתן לטיפול בשילוב עם Prednisone בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC)
2. הטיפול בתרופה יופסק עם התקדמות המחלה בטיפול בתכשיר כפי שמתבטאת בהדמיה ו/או התבטאות קלינית. במקרה של התקדמות מחלה בהדמיה בלבד, יש לאשר התקדמות בהדמיה חוזרת כעבור 4 שבועות, לשלול תופעה של flare up.
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Abiraterone למחלה האמורה בפסקת משנה (1).
4. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Enzalutamide.
4. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

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

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

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

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

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

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 - א. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.
 - ב. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי.
 - ג. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי לקולטנים הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של מחלתן בטיפול עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית, למעט חולות שקיבלו טיפול כימותרפי לצורך איזון משבר ויסרלי סימפטומטי.
2. הטיפול יינתן בשילוב עם Exemestane.
- ד. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק (SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל-tuberous sclerosis (SEGA associated tuberous sclerosis);
- ה. אנגיומיוליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בחולים עם נגע בגודל שווה ל-3 ס"מ או גדול מ-3 ס"מ.

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

לט. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient):

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

מ. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון);
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.
הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab.
 - ב. סרטן הפטוצלולרי מתקדם לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A;
 - ג. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג Differentiated () DTC (papillary / follicular / Hurthle cell) thyroid carcinoma עמיד ליוזרדיואקטיבי.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית או באנדוקרינולוגיה או באף אוזן גרון.

מ.א. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Nivolumab.
 - ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab.
 - ג. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors) לאחר התקדמות המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.
 - ד. גידול נוירי אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, EVEROLIMUS.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

מ.ב. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel):

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

מ.ג. הוראות לשימוש בתרופה VISMODEGIB (Erivedge):

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

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

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

1. Indacaterol + Glycopyrronium

2. Vilanterol + Umeclidinium

3. (Duaklir genuair) Acclidinium + Formoterol

4. (Spiolto respimat) Tiotropium + Olodaterol

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

1. Formoterol + Budesonide

2. (Foster) Formoterol + Beclomethasone

3. Salmeterol + Fluticasone

4. Vilanterol + Fluticasone

ג. טיפול בסוכרת ע"י מעכבי GLP-1:

1. Exenatide

2. Liraglutide

3. Lisixenatide

4. (Trulicity) Dulaglutide

ד. סימפטומימטיים לשיפור ערנות

1. Modafinil

2. (Nuvigil) Armodafinil

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

למסגרת ההכללה בסל

1. Aripirazole

2. Iloperidone

3. Olanzapine

4. Quetiapine

5. Risperidone

6. (Pride) Amisulpiride

ו. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – פסוריאזיס

- Adalimumab .1
- Alefacept .2
- Etanercept .3
- Infliximab .4
- Efalizumab .5
- Ustekinumab .6
- Secukinumab .7

ז. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – Rheumatoid arthritis

- Abatacept .1
- Etanercept .2
- Infliximab .3
- Tocilizumab .4
- Tofacitinib .5

ח. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – Psoriatic arthritis

- Adalimumab .1
- Etanercept .2
- Infliximab .3
- Ustekinumab .4

ט. קושרי זרחן שלא על בסיס סידן לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקה כלייתית:

- Lanthanum carbonate .1
- Sevelamer .2
- Sucroferric oxyhydroxide .3

י. תכשירים אנטי פטרייתיים לטיפול בזיהומי קנדידה חודרניים:

- Anidulafungin .1
- Caspofungin .2
- Micafungin .3