

י' בשבט, התשפ"ג

1 בפברואר 2023

מס': 1/2023

הנושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2023

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

רצ"ב פירוט שירותי הבריאות שנוספו והתוויותיהם.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,


משה בר סימן טוב

רצ"ב:

נספח א' - רשימה מקוצרת של הטכנולוגיות הרפואיות
נספח ב' - רשימת הטכנולוגיות הרפואיות המפורטת עפ"י התוויות.
נספח ג' - חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

העתק: ח"כ יואב בן צור, מ"מ שר הבריאות
43651223

נספח א'
רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

1. שירותים באחריות קופות החולים

שם הטכנולוגיה	התוויה
אנדוסקופיה של המעי הדק באמצעות קפסולה בחולי קרוהן	הרחבת הזכאות עבור חולים עם מחלת קרוהן ידועה עם סימפטומים אשר אינם מוסברים ע"י אנדוסקופיה ו-MRE או CTE. כולל בדיקת מעקב אחרי תגובה לטיפול בחולים בהם היה ממצא ונעשה שינוי טיפול.
טיפול קלינאות תקשורת לגמגום חוזר	מתן שתי סדרות טיפולים נוספות למתבגרים ומבוגרים הסובלים מחזרה או החמרה של הגמגום לאחר שקיבלו טיפול בעבר
מערכת היברידית-אוטומטית, לניטור סוכר רציף והזלפת אינסולין מותאמת אישית במעגל סגור	הרחבת הזכאות עבור ילדים עם סוכרת סוג 1 הזכאים למשאבת אינסולין כולל המשך הזכאות גם לאחר גיל 18 למתחילים בגיל הילדות
טכנולוגיית FLASH לניטור סוכר	הרחבת הזכאות עבור נשים עם סוכרת הריונית המטופלות באינסולין - מאבחנה ועד הלידה
שיקום ריאתי	עבור חולים עם מחלת ריאה אינטרסטיציאלית עם FVC פחות מ-80 או DLCO פחות מ-60%
מימון הפסקות הריון לנשים	הרחבת הזכאות עבור נשים בגיל 33 ומעלה שקיבלו אישור ועדה להפסקת הריון (בכל המצבים בהם לא ניתן היום מימון ציבורי).
מאמני נרתיק	הרחבת הזכאות עבור נשים הסובלות מ-genito-pelvic pain/penetration disorder
סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם	הרחבת הזכאות : א. כסקר לנשים בגילים 55-65 אחת ל-5 שנים ב. נשים מעל גיל 65 שלא עברו בדיקת PAP / זני HPV ב-10 שנים אחרונות - זכאות לבדיקת סקר אחת בדיקת HPV כל 5 שנים כבדיקה ראשונה ובדיקת PAP כל 3 שנים, במקרה שבדיקת HPV לא הייתה תקינה.
בדיקת פרופיל מולקולרי של גידולים סולידיים	לצורך התאמת טיפול אשר כלול בסל הבריאות ובהתאם להתוויה המוגדרת בסל : סרטן גרורתי של הקיבה והמעי מסוג סרקומה - Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) סרטן דרכי המרה גרורתי – כולנגיוקרצינומה סרטן גרורתי של הערמונית סרטן מעי דק גרורתי סרטן גרורתי של הוושט (אדנוקרצינומה) ומעבר וושט-קיבה (GEJ) סרטן יותרת הכליה Adrenocortical carcinoma גרורתי סרטן שד TN גרורתי לנשים עם בדיקת PD-L1 שלילית ו/או היעדר בירור גנטי קודם סרקומות של רקמה רכה – לצורך קביעת אבחנה וטיפול במחלה גרורתית / לא נתיחה

שם הטכנולוגיה	התוויה
	גידולים גרורתיים נדירים / ללא סטנדרט טיפולי יעיל
בדיקת פרופיל מולקולרי גנומי מקיף (CGP) של גידולי מח	בדיקות גנומיות לצורך קביעת אבחנה ו/או התאמת טיפול
משקפי ראיה לילדים עד גיל 7 שנים	משקפי ראיה לילדים עד גיל 7 שנים, לפי קריטריונים שיפורסמו : משקפיים רגילים - 600 ₪ רוחק ראיה ו/או אסטיגמטיזם של SPH +5 וחמור מכך - 2,663 ₪ קוצר ראיה ו/או אסטיגמטיזם של SPH -7 וחמור מכך - 1,120 ₪
פאנל רחב לריצוף גנטי של מוטציות המטולוגיות	לאבחון, בחשד להתקדמות ו/או להישנות במחלות המטולוגיות, הנדרש לצורך הערכת סיכון וקבלת החלטה להשתלת מח עצם : Acute myeloid leukemia Acute lymphoblastic leukemia Myelodysplastic syndrome Myeloproliferative neoplasm כשל מח עצם (Bone marrow failure)
טיפול שיניים משמרים ותותבות אקריל	טיפול שיניים משמרים ותותבות אקריל (כולל התאמתן) לסובלים מחוסר מולד מרובה של 6 שיניים או יותר
מימון טיפולי הפריה חוץ גופית	הרחבת הזכאות עבור גברים (זוגות או יחידים) לצורך הולדת ילד בתהליך פונדקאות
פטור מתשלום להסעה באמבולנס למרכז אקוטי לפגיעה מינית	הוספה של מצבים רפואיים למקרי הפטור : פינוי באמבולנס למרכזים אקוטיים לפגיעה מינית לנפגעים בחשד לפגיעה מינית המצויים בהכרה מעורפלת
בדיקת HLA	עבור חולים המועמדים לטיפול במלנומה של ענביית העין.
בדיקת ALK	עבור חולים המועמדים לטיפול טרום ניתוחי או משלים בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב II ו-III נתיח
בדיקת PDL1	עבור חולים המועמדים לטיפול טרום ניתוחי או משלים בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב II ו-III נתיח
בדיקת PDL1	עבור חולים המועמדים לטיפול בסרטן צוואר רחם עיקש / חוזר / גרורתי בשילוב עם כימותרפיה עם או ללא בבציזומאב
בדיקת PDL1	עבור חולים המועמדים לטיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי בחולים שמחלתם לא התקדמה במהלך כימותרפיה בקו ראשון מבוססת פלטינום
בדיקת BRAF	עבור חולים המועמדים לטיפול בגידולים סולידיים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר מיצו אופציות טיפול אחרות ילדים pHGG (pediatric high grade glioma) pLGG (pediatric low grade glioma) מתבגרים/ מבוגרים

שם הטכנולוגיה	התוויה
	Ameloblastoma aHGG (adult high grade glioma) aLGG (adult low grade glioma) BTC (biliary tract cancer) PTC (Papillary thyroid cancer) ASI (Adenocarcinoma of the small intestine) LGOC (Low grade ovarian cancer)
Nepro LP	מזון ייעודי כהשלמה לכלכלה רגילה, לחולי אי ספיקה כלייתית כרונית (שלב 4-5)
Similac AR	מזון ייעודי לתינוקות להפחתת פליטות בתינוקות מגיל לידה ואילך : 1. לחולים במחלת לייפת כיסיתית (Cystic Fibrosis- CF) 2. לחולים במחלת דיסאוטונומיה משפחתית (Familial Dysautonomia - FD)

2. תרופות באחריות קופות החולים

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Cibinqo	Abrocitinib	טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה
Praluent	Alirocumab	טיפול בהיפרכולסטרולמיה - מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת מגבלת הזמן על אירוע קודם.
Scemblix	Asciminib	טיפול בלוקמיה מסוג Chronic myelocytic leukemia בשלב כרוני, לאחר טיפול ב-2 מעכבי טירוזין קינאז ומעלה
Tecentriq	Atezolizumab	טיפול משלים (לאחר ניתוח וכימותרפיה מבוססת פלטינום), בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלבים II-IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי הגידול
Doptelet / Optuzro	Avatrombopag	טיפול ב-immune thrombocytopenic purpura כרונית או עיקשת (Persistent) בחולה הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים או אימונוגלובולינים
Doptelet / Optuzro	Avatrombopag	טיפול בתרומבוציטופניה בחולי מחלת כבד כרונית העומדים לעבור פרוצדורה חודרנית
Bavencio	Avelumab	טיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי בחולים שמחלתם לא התקדמה במהלך כימותרפיה בקו ראשון מבוססת פלטינום, עבור מטופלים המבטאים PDL1

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Yescarta	Axicabtagene ciloleucel	טיפול בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) או HGBL (High grade B cell lymphoma) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור מחלה חוזרת (בתוך 12 חודשים מסיום כימואימונתרפיה בקו ראשון) או רפרקטורית לכימואימונתרפיה בקו ראשון.
Yescarta	Axicabtagene ciloleucel	טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת/רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה
Welireg	Belzutifan	טיפול בהמנגיובלסטומה במערכת העצבים המרכזית בחולי Von Hippel Lindau (VHL) disease אשר לא נדרשים לניתוח מיידי ועבורם טיפולים מקומיים לא מתאימים.
Botox	Botulinum toxin	טיפול בספסטיות פוקאלית הגורמת להפרעה תפקודית משמעותית ומדד Modified Ashworth Scale של 3 ומעלה
Tecartus	Brexucabtagene autoleucel	טיפול בלוקמיה מסוג ALL רפרקטורית או חוזרת
Trixeo	Budesonide + Glycopyrronium + Formoterol	טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי COPD ללא הגבלת FEV1.
Reagila	Cariprazine	טיפול בהפרעה ביפולרית - manic or mixed episodes או depressive episodes עבור חולים שמיצו טיפול בחלופות אחרות
Libtayo	Cemiplimab	טיפול ב-Basal cell carcinoma מתקדם מקומית או גרורתית, לאחר התקדמות מחלה או אי סבילות לתרופה ממשפחת ה-hedgehog pathway inhibitor (HHI).
Xcopri	Cenobamate	טיפול באפילפסיה עמידה עם פרכוסים מסוג partial onset במבוגרים

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Tafinlar	Dabrafenib	טיפול בגידולים סולידיים עם מוטציה מסוג BRAF V600E, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר מיצו אופציות טיפול אחרות, Dabrafenib בשילוב עם Trametinib, בהתאם לרשימה המפורטת להלן: ילדים pHGG (pediatric high grade glioma) pLGG (pediatric low grade glioma) מתבגרים/ מבוגרים Ameloblastoma aHGG (adult high grade glioma) aLGG (adult low grade glioma) BTC (biliary tract cancer) PTC (Papillary thyroid cancer) ASI (Adenocarcinoma of the small intestine) LGOC (Low grade ovarian cancer)
Forxiga	Dapagliflozin	טיפול במחלת כליה כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: הוספת חולים עם סוכרת או אי ספיקת לב לסעיף ג במסגרת ההכללה בסל
Forxiga	Dapagliflozin	טיפול בסוכרת סוג 2 - הרחבת מסגרת ההכללה בסל מחיקת החלק: "ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). 2. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם)." והחלפתו ב: " יחס אלבומין / קראטינין מעל 30 מ"ג/גרם"

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Xigduo XR	Dapagliflozin + metformin	טיפול בסוכרת סוג 2 - הרחבת מסגרת ההכללה בסל מחיקת החלק : "ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום : 1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). 2. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם)." והחלפתו ב : " יחס אלבומין / קראטינין מעל 30 מ"ג/גרם"
Darzalex	Daratumumab	טיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת תאי גזע בשילוב עם בורטוזומיב, מלפאלאן ופרדניזון (D-VMP)
Darzalex	Daratumumab	טיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת תאי גזע בשילוב עם לנלדומיד ודקסמתאזון (DRd)
Darzalex	Daratumumab	טיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון עבור חולים שמועמדים להשתלת תאי גזע. בשילוב עם בורטוזומיב, תלדומיד ודקסמתאזון (D-VTd)
Vyxeos	Daunorubicin + Cytarabine, Lyposomal	טיפול בחולים מאובחנים חדשים בלוקמיה מסוג therapy-related acute myeloid leukaemia (t-AML) או AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC)
Acarizax	Dermatophagoides pteronyssinus + Dermatophagoides farina	טיפול בחולים מגיל 12 עד 65 שנים הסובלים מנזלת אלרגית ואשר עונים על כל הקריטריונים הבאים : 1. סובלים מתסמיני נזלת בדרגה חמורה וטופלו במשך 6 חודשים לפחות ברציפות בתרסיסים סטרואידליים לאף וכן טופלו בתכשירים אנטי היסטמינים, ותסמיני הנזלת האלרגית אינם נשלטים למרות הטיפול שניתן ; 2. נמצאו עם רגישות לקרדית אבק הבית בלבד בטסטים עוריים או sIgE ; 3. סובלים מאסטמה.
Austedo	Deutetrabenazine	טיפול בהפרעת תנועה מסוג Tardive dyskinesia
Austedo	Deutetrabenazine	טיפול בכוריאאה על רקע מחלת הנטינגטון
Dupixent	Dupilumab	אסטמה אאוזינופילית בדרגת חומרה קשה, הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור ילדים בני 6-12 בהתוויות מסוימות

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Dupixent	Dupilumab	טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול המגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib". כך שתהיה האפשרות לשני קווי טיפול - הן ב-Dupixent והן במעכב JAK אחד לבחירה מבין Rinvog, Cibinqo.
Dupixent	Dupilumab	טיפול באסתמה אאוזינופילית קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל א. עבור חולי אסתמה קשה עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, עם לפחות אחד מאלה: 1. שתי החמורות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמורות או יותר בשנה האחרונה שנוקדו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. 3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.
Jardiance	Empagliflozin	טיפול בסוכרת סוג 2 - הרחבת מסגרת ההכללה בסל מחיקת החלק: "ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). 2. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם)." והחלפתו ב: " יחס אלבומין / קראטינין מעל 30 מ"ג/גרם"
Jardiance	Empagliflozin	טיפול באי ספיקת לב - הרחבת הזכאות עבור חולים עם מקטע פליטה עם ערך של למעלה מ-40%.

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Jardiance duo	Empagliflozin + metformin	טיפול בסוכרת סוג 2 - הרחבת מסגרת ההכללה בסל מחיקת החלק : "ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום : 1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). 2. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם)." והחלפתו ב : " יחס אלבומין / קראטינין מעל 30 מ"ג/גרם"
Steglatro	Ertugliflozin	טיפול בסוכרת סוג 2 - הרחבת מסגרת ההכללה בסל מחיקת החלק : "ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום : 1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). 2. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם)." והחלפתו ב : " יחס אלבומין / קראטינין מעל 30 מ"ג/גרם"
Repatha	Evolocumab	טיפול בהיפרכולסטרולמיה - מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת מגבלת הזמן על אירוע קודם.
Vabysmo	Faricimab	טיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (DME) כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד מהתכשירים – Lucentis או Eylea או Vabysmo)
Kerendia	Finerenone	טיפול במחלת כליה כרונית (שלב 3 ו-4 עם אלבומינוריה) הקשורה לסוכרת סוג 2 : א. בחולים המטופלים במעכבי SGLT2 ולא השיגו את ערכי המטרה ב. חולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-SGLT2
Cetraxal	Fluocinolone acetonide + Ciprofloxacin	טיפול מקומי בדלקת אוזן חיצונית / תיכונה חריפה ממקור בקטריאלי, עם או ללא פרפורציה של עור התוף

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Produodopa	Foslevodopa + Foscarbidopa	טיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בסיבוכים מוטוריים, ואשר עבור המטופלים תכשירים במתן פומי לא השיגו תועלת.
Tavalisse	Fostamatinib disodium hexahydrateR	טיפול ב-immune thrombocytopenic pupura כרונית בחולה שלא מגיב לטיפול הקיים, כקו טיפול שלישי (לאחר כישלון בתכשירים ממשפחת ה-TPOs).
Efmody	Hydrocortisone, M.R.	טיפול בהיפרפלזיה מולדת של האדרנל בבני 12 ומעלה
Kalydeco	Ivacaftor	טיפול ב-Cystic fibrosis - הרחבת הזכאות עבור חולי CF בני שנתיים ומעלה עם מוטציה בגן ל-CFTR שמגיבה ל-Ivacaftor, על סמך מידע קליני או in vitro assay.
Sunlenca	Lenacapavir	טיפול בנשאי HIV עם עמידות רחבה לטיפולים אנטי רטרו ויראליים אחרים ושלא ניתן להרכיב עבורם משטר אנטי ויראלי המביא לדיכוי נגיפי
Lecigon	Levodopa + Carbidopa + Entacapone, Intestinal gel	טיפול במחלת פרקינסון מתקדמת המלווה בסיבוכים מוטוריים, ואשר עבור המטופלים תכשירים במתן פומי לא השיגו תועלת.
Lojuxta	Lomitapide	טיפול בהיפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (HoFH) לאחר מיצוי טיפול בסטטינים, אזטמיב ומעכבי PCSK9
Reblozyl	Luspatercept	טיפול באנמיה תלויית עירויים על רקע בטא-תלסמיה
Poteligeo	Mogamulizumab	טיפול ב-Mycosis fungoides חוזרת או רפרקטורית, כקו טיפול שני והלאה
Poteligeo	Mogamulizumab	טיפול בתסמונת סזארי (Sezary syndrome) חוזרת או רפרקטורית, כקו טיפול שני והלאה
Nerlynx	Neratinib	טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי, לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל כיום כלול עבור "נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה". הוספה לחלק זה - חולים עם מחלה שאריתית (non pCR)
Opdivo	Nivolumab	טיפול טרום ניתוחי (ניאו אדג'ובנטי) בסרטן ריאה מסוג NSCLC, בשילוב עם כימותרפיה

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Opdualag	Nivolumab + Relatlimab	טיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית
Refixia	Nonacog beta pegol	טיפול בהמופיליה B
Lynparza	Olaparib	טיפול בסרטן שד מוקדם בחולים עם מוטציה מולדת מסוג BRCA ו-HER2 שלילי, המצויים בסיכון גבוה, כטיפול משלים לאחר טיפול כימותרפי ניאו אדג'ובנטי או טיפול כימותרפי משלים.
Xolair	Omalizumab	טיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל בהתאם לקריטריונים הבאים: א. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם עמידה לטיפולים אחרים במשך שלושה חודשים. ב. טיפול באנטי היסטמינים במינון רשום ועד הגעה למינון מוגבר (פי 3-4 מהמינון המקובל) על פי המלצות 2021, במשך 2-4 שבועות מרגע תחילת מתן האנטי היסטמינים. ג. הסרת התנאי המקדים של מתן Cyclosporine או Montelukast.
Keytruda	Pembrolizumab	טיפול בסרטן מתקדם מקומי חוזר או גרורתי מסוג Merkel cell carcinoma
Keytruda	Pembrolizumab	טיפול בסרטן צוואר רחם עיקש / חוזר / גרורתי, המבטא $PD-L1 (CPS) \geq 1$ בשילוב עם כימותרפיה עם או ללא בבציזומאב
Keytruda	Pembrolizumab	טיפול בסרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג Triple negative. בשילוב עם כימותרפיה בשלב הניאו-אדג'ובנטי וכמונתרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח. לחולים העונים על אחד מאלה: א. בלוטות חיוביות, ללא תלות בערך T ב. ערך T3 או T4 ללא תלות בסטטוס הבלוטות.
Keytruda	Pembrolizumab	טיפול משלים במלנומה שלבים IIB, IIC, III, לאחר הסרה כירורגית מלאה
Keytruda	Pembrolizumab	טיפול משלים בסרטן כליה בסיכון בינוני-גבוה עד גבוה לחזרת מחלה לאחר נפרקטומיה עם או ללא הסרת נגעים גרורתיים
Prevenar 20	Pneumococcal 20 valent polysaccharide conjugate vaccine	חיסון כנגד סטרפטוקוקוס פנאומוניה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים בני 65 ומעלה שלא עונים על הגדרות קבוצת סיכון גבוה במיוחד למחלה פנאומוקוקלית בתדריך החיסונים
Imnovid	Pomalidomide	טיפול במיאלומה נפוצה – הרחבת הזכאות כקו טיפול שני והלאה

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Skyrizi	Risankizumab	טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה - כקו טיפול ביולוגי שני והלאה
Evenity	Romosozumab	טיפול באוסטיאופורוזיס - הרחבת מסגרת ההכללה בסל-עבור חולים בסיכון גבוה שלא יכולים לקבל טיפול ב-Teriparatide.
Besremi	Ropeginterferon alfa 2b	טיפול בפוליציטמיה ורה עבור : • חולים מתחת לגיל 60 שנים הזקוקים לטיפול ציטורדוקטיבי. • חולים בגיל הפוריות
Jakavi	Ruxolitinib	טיפול במחלת שתל נגד מאחסן חריפה (aGVHD) לאחר כישלון טיפול בסטרואידים סיסטמיים או טיפול סיסטמי אחר, בבני 12 שנים ומעלה
Jakavi	Ruxolitinib	טיפול במחלת שתל נגד מאחסן כרונית (cGVHD) לאחר כישלון טיפול בסטרואידים סיסטמיים או טיפול סיסטמי אחר, בבני 12 שנים ומעלה
Jakavi	Ruxolitinib	טיפול בפוליציטמיה ורה בחולים עם עמידות או אי סבילות ל-Hydroxyurea - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה המחייבת טיפול מקדים בתרופה ממשפחת האינטרפרונים.
Retevmo	Selpercatinib	טיפול בסרטן מתקדם או גרורתי של בלוטת התריס מסוג RET-fusion positive, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי והינם עמידים לטיפול ביוד רדיואקטיבי
Retevmo	Selpercatinib	טיפול בסרטן מתקדם או גרורתי, מדולרי של בלוטת התריס מסוג RET-mutant, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי.
Sunosi	Solriamfetol	שיפור ערנות בחולי נרקולפסיה ללא קטפלקסיה, כקו טיפול שני
Sunosi	Solriamfetol	שיפור ערנות בחולי נרקולפסיה עם קטפלקסיה
Minjuvi	Tafasitamab	טיפול בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) חוזרת או רפרקטורית, בחולים שלא מועמדים להשתלת תאי גזע (ASCT), בשילוב עם Lenalidomide.
Kimmtrak	Tebentafusp-tebn	טיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית של ענביית העין חיובית ל-HLA-A*02:01
Tezspire	Tezepelumab	טיפול באסטמה בדרגת חומרה קשה - חולי אסתמה קשה עם 3 החמרות בשנה ואאוזינופילים מתחת ל-300 תאים/מיקרוליטר ושאינם מטופלים בסטרואידים סיסטמיים באופן כרוני

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Tezspire	Tezepelumab	טיפול באסטמה בדרגת חומרה קשה בהתאם למסגרת הכללה בסל של תרופות ממשפחת מעכבי IL5 לרמות אאוזינופילים מעל 400
Klisyri / Onakta	Tirbanibulin	טיפול באקטיניק קרטוזיס (non hyperkeratotic, non hypertrophic, Olsen grade 1) של הפנים או הקרקפת
Kymriah	Tisagenlecleucel	טיפול בלימפומה פוליקולרית חוזרת/רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה
Xeljanz	Tofacitinib	טיפול ב-Ankylosing spondylitis כקו שני אחרי חוסמי TNF
Mekinist	Trametinib	טיפול בגידולים סולידיים עם מוטציה מסוג BRAF V600E, בחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ואשר מיצו אופציות טיפול אחרות, Dabrafenib בשילוב עם Trametinib, בהתאם לרשימה המפורטת להלן: ילדים pHGG (pediatric high grade glioma) pLGG (pediatric low grade glioma) מתבגרים/ מבוגרים Ameloblastoma aHGG (adult high grade glioma) aLGG (adult low grade glioma) BTC (biliary tract cancer) PTC (Papillary thyroid cancer) ASI (Adenocarcinoma of the small intestine) LGOC (Low grade ovarian cancer)
Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	טיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי מסוג HER2 חיובי בחולים לאחר לפחות קו טיפול קודם אחד מבוסס HER2 - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה עבור חולים שאובחנו de novo עם מחלה גרורתית
Tukysa	Tucatinib	טיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי, HER2 חיובי לאחר לפחות 2 קווי טיפול קודמים מבוססי HER2. בשילוב עם Trastuzumab ו-Capecitabine. עבור חולים עם גרורות פעילות במוח וחולים עם פיזור לפטומינגיאלי

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Esperoct	Turoctocog alfa pegol	טיפול בהמופיליה A
Rinvoq	Upadacitinib	טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול המגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib". כך שתהיה האפשרות לשני קווי טיפול - הן ב-Dupixent והן במעבב JAK אחד לבחירה מבין Rinvoq, Cibinqo.
Rinvoq	Upadacitinib	טיפול ב-Ulcerative colitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה - כקו טיפול ביולוגי שני
Shingrix	Varicella zoster glycoprotein E + Varicella zoster virus adjuvanted with ASO1B Vaccine	חיסון למניעת הרפס זוסטר ונוירלגיה פוסט-הרפטית במבוגרים : *בני 65 ומעלה *בני 18-65 עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר

3. תרופות לשנת 2023 בלבד באחריות קופות החולים

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Gardasil 9	HPV vaccine, nonavalent (types 6, 11,16,18, 31, 33, 45, 52, 58)	חיסון למניעת HPV – עבור גברים ונשים בגילי 18-26 שאינם מחוסנים כנגד נגיף הפפילומה.
Opdivo	Nivolumab	פיילוט בחינת ישימות קו טיפול אימונוטרפי נוסף (rechallenge) באמצעות מתן משולב של Nivolumab ו-Ipilimumab, לחולים במלנומה מתקדמת או גרורתית, שקיבלו קו טיפול ראשון באימונוטרפיה (Pembrolizumab, Nivolumab) כמונוטרפיה למחלתם המתקדמת / גרורתית.
Yervoy	Ipilimumab	

4. שירותים באחריות משרד הבריאות

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקה פולשנית בהריון לאבחון גנטי - מי שפיר או סיססי שליה	הרחבת הזכאות לאישה מעל גיל 33 בתחילת ההיריון (על פי תאריך וסת אחרון).

רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2023 ופירוט ההתוויות

1. **טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות באחריות קופות החולים**
 - א. **אנדוסקופיה באמצעות קפסולה לאחר מיצוי אמצעי אבחון אחרים, תינתן להתוויות האלה:**
 1. דימום סמוי חוזר במערכת העיכול ממקור לא ידוע;
 2. חשד למחלת מעי דלקתית (Inflammatory bowel disease - IBD).
 3. חולים עם מחלת קרוהן ידועה עם חשד להתלקחות, כאשר בדיקות איליאוקולונוסקופיה ובדיקת דימום חתך (MRE או CTE) אינם מסבירים את הסימפטומים הנוכחיים.

חולים עם מחלת קרוהן בהם בוצע שינוי טיפולי תרופתי בעקבות האנדוסקופיה באמצעות קפסולה יהיו זכאים לבדיקת מעקב חד פעמית לפחות 6 חודשים לאחר השינוי הטיפולי להערכת תגובה.
 - ב. **טיפול קלינאות תקשורת לגמגום חוזר**

מתן שתי סדרות טיפולים נוספות של קלינאי תקשורת למתבגרים בני 12 ומעלה ומבוגרים הסובלים מחזרה או החמרה של הגמגום לאחר שקיבלו טיפול בעבר.

ההשתתפות העצמית תהיה בהתאם להשתתפות העצמית הנהוגה.

כל סדרה תכלול 20 מפגשים.
 - ג. **מערכת היברידית-אוטומטית, לניטור סוכר רציף והזלפת אינסולין מותאמת אישית במעגל סגור**

הטכנולוגיה תינתן לילדים חולי סוכרת מסוג 1 עד גיל 18 הזכאים למשאבת אינסולין.

בחולים אשר התחילו שימוש בטכנולוגיה זו בגיל הילדות, הזכאות תימשך גם לאחר הגיעם לגיל 18.

הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה בסוכרת או מרפאת סוכרת.

מסגרת ההכללה כוללת זכאות למכשיר ולמתכלים.
 - ד. **טכנולוגיות FLASH לניטור סוכר**
 1. הטכנולוגיה תינתן לכל אחד מהמקרים הבאים:
 - א. עבור חולה סוכרת מסוג 1 מבוגר שאינו משתמש בניטור סוכר רציף.
 - ב. עבור ילד חולה סוכרת מסוג 1 שאינו משתמש בניטור סוכר רציף.

עבור חולה סוכרת מסוג 1 העונה על מסגרת ההכללה בסל של ניטור סוכר רציף, יהיה החולה זכאי לשימוש באחד מהשניים - ניטור סוכר רציף או טכנולוגיית Flash לניטור סוכר.
 - ג. עבור חולי סוכרת מסוג 2 המטופלים באינסולין במשטר מרובה זריקות (Multiple Daily Injections), הכולל אינסולין קצר טווח, או במשאבת אינסולין, למשך של 6 חודשים לפחות.
 - ד. נשים עם סוכרת הריונית (Gestational Diabetes Mellitus) המטופלות באינסולין - מעת התחלת הטיפול תיעשה בהתאם להמלצת רופא סוכרת ו/או גורם אחר על פי החלטת הקופה.

התחלת הטיפול באינסולין ועד הלידה.

התחלת הטיפול תיעשה בהתאם להמלצת רופא סוכרת ו/או רופא נשים במסגרת מעקב ההיריון.
2. מסגרת ההכללה כוללת זכאות למכשיר ולמתכלים.
3. על המתכלים תחול השתתפות עצמית של 25.5 ₪ או 10% ממחיר הרכש, הנמוך מביניהם.

ה. שירותי שיקום ריאות

השירות יינתן לכל אחד מהמקרים הבאים :

1. סדנת שיקום ריאתי תינתן בתדירות של אחת לשנה לחולים עם מחלת ריאות חסימתית (COPD) קשה (דרגה 3-4 עפ"י דירוג GOLD)
2. סדנת שיקום ריאתי תינתן לחולים עם מחלת ריאות חסימתית (COPD) בדרגה בינונית ומעלה (דרגה 2 ומעלה עפ"י דירוג GOLD) לפני ואחרי ניתוחי חזה ובטן.
3. סדנת שיקום ריאתי לחולים הנמצאים ברשימת ההמתנה להשתלת ריאה - השיקום יינתן באופן רציף מעת ההכללה ברשימת ההמתנה ועד להשתלה.
4. סדנת שיקום ריאתי לחולים לאחר השתלת ריאה (אחת או יותר) - השיקום יינתן באופן רציף למשך השנה הראשונה שלאחר ההשתלה.
5. סדנת שיקום ריאתי בתדירות של אחת לשנה לחולים עם יתר לחץ דם ריאתי עורקי (Pulmonary hypertension arterial, קבוצה 1 של ארגון הבריאות העולמי)
6. סדנת שיקום ריאתי בתדירות של אחת לשנה לחולים עם מחלה ברונכיאלית מאובחנת בדימות עם FEV1 נמוך מ-80% מהצפוי אשר לקו בשתי התלקחויות בשנה או עם התלקחות אחת בשנה שהצריכה אשפוז.
7. סדנת שיקום ריאתי בתדירות של אחת לשנה לחולים עם מחלת ריאה אינטרסטיאלית עם Forced Vital Capacity (FVC) פחות מ-80% או DLCO פחות מ-60%.

ו. מימון הפסקות הריון עבור נשים שקיבלו אישור ועדה להפסקת הריון (עלות כוללת ועדה להפסקת הריון)

הרחבת הזכויות בסל עבור נשים שקיבלו את אישור הוועדה להפסקת הריון, בכל המצבים והעילות לאישור הפסקות הריון וללא הגבלת גיל האישה.

ז. מאמני נרתיק

עבור נשים הסובלות מ-Genito-pelvic pain/penetration disorder המטופלות בפיזיותרפיה של רצפת האגן.

ההמלצה לטיפול תינתן ע"י פיזיותרפיסט המטפל ברצפת האגן במסגרת הטיפול הפיזיותרפי או ע"י גניקולוג עם התמחות בהפרעות בתפקוד מיני.

ח. סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם

סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם באמצעות בדיקת משטח מצוואר הרחם יבוצע בהתאם למפורט להלן :

1. נשים בגיל 25 עד 65.
 2. נשים בנות 65 ומעלה שלא עברו בדיקת סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם ב-10 השנים האחרונות - זכאות לבדיקת סקר אחת.
- תנאי הזכאות המלאים יפורטו בחוזר נפרד.

ט. פרופיל מולקולרי מקיף של גידולים סולידיים לצורך קביעת אבחנה ו/או התאמת טיפול אשר כלול בסל

הבריאות ובהתאם להתוויה שמוגדרת בסל

1. הבדיקה תבוצע לצורך התאמת טיפול ב:
 - א. חולי סרטן ריאה מסוג NSCLC מתקדם או גרורתי;
 - ב. חולי סרטן מעי גס וחלחולת גרורתי;
 - ג. חולי סרטן שלפוחית שתן גרורתי;
 - ד. חולי סרטן ממקור לא ידוע (CUP) גרורתי;
 - ה. חולי סרטן בלוטת תריס גרורתי;
 - ו. סרטן גרורתי של הקיבה והמעיים מסוג סרקומה - Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST);
 - ז. סרטן גרורתי של דרכי המרה – כולנגיוקרצינומה;
 - ח. סרטן גרורתי של הערמונית;
 - ט. סרטן גרורתי של המעי הדק;
 - י. סרטן גרורתי של הוושט (אדנוקרצינומה) ומעבר וושט-קיבה (GEJ);
 - יא. סרטן גרורתי של יותרת הכליה Adrenocortical carcinoma;
 - יב. סרטן של Triple negative גרורתי לנשים עם בדיקת PD-L1 שלילית;
 - יג. גידולים גרורתיים נדירים / ללא סטנדרט טיפולי יעיל.
 2. הבדיקה תבוצע לצורך קביעת אבחנה ו/או התאמת טיפול ב:
 - א. סרקומה של רקמה רכה במחלה גרורתית או לא נתיחה;
 - ב. גידולי מוח.
 3. רשימת הבדיקות המאושרות לביצוע כפרופיל מולקולרי מקיף תפורסם על ידי שירותי בריאות הציבור (המחלקה לגנטיקה ואגף המעבדות) של משרד הבריאות ותעודכן מעת לעת.
 4. הזכאות לבדיקה היא חד פעמית במהלך מחלתו של המטופל.
 5. ככלל יבוצע הפרופיל המולקולרי המקיף ביותר מבין אלה:
 - א. פרופיל מולקולרי גנומי מקיף (CGP) – גידול סרטני - רקמה, 100 גנים ומעלה.
 - ב. פרופיל מולקולרי מורחב - גידול סרטני - רקמה, עד 100 גנים.
 - ג. פרופיל מולקולרי מדם החולה - Liquid biopsy. בדיקה זו תבוצע במקרים הבאים:
 1. במצבים בהם לא ניתן לקחת דגימת רקמה מהמטופל;
 2. במצבים בהם לא ניתן לבצע את הבדיקה מהרקמה שנלקחה;
 3. במקרים בהם ביצוע הבדיקה מרקמה נכשל.
- הזכאות לביצוע פרופיל מולקולרי באמצעות ביופסיה נוזלית תיכנס לתוקף עם זמינות הבדיקה במעבדות בישראל.

י. משקפי ראיה

- זכאות אחת לשנה למשקפי ראיה. הזכאות כוללת עדשות אופטיות ומסגרת.
- ההשתתפות העצמית בגין המשקפיים תעמוד על 10% או עד 100 ₪, הנמוך מבניהם.
- הזכאות הינה למשקפיים עד לתקרת עלות של :
- במשקפיים רגילים - 600 ₪
- ברוחק ראיה ו/או אסטיגמטיזם של 5 SPH+ וחמור מכך - 2,663 ₪
- בקוצר ראיה ו/או אסטיגמטיזם של 7 SPH- וחמור מכך - 1,120 ₪

תנאי הזכאות המלאים יפורטו בחוזר נפרד.

הזכאות למשקפיים בסעיף זה איננה כוללת משקפיים לילדים עם קטרקט מולד או נרכש בגיל צעיר. ילדים אלה זכאים לקבלת השירות בהתאם לחוזר חטיבת הרפואה מס. 11/2022 'המלצה והתאמה לזכאות להשתתפות במימון משקפיים לאפקיה (Aphakia) ועזרי ראייה לתינוקות ילדים ונוער עד גיל 18'

יא. בדיקת פרופיל מולקולרי לריצוף גנטי של מוטציות המטולוגיות

1. הבדיקה תבוצע לצורך אבחון, בחשד להתקדמות ו/או להישנות במחלות המטולוגיות, הנדרש לצורך הערכת סיכון וקבלת החלטה להשתלת מח עצם, במחלות הבאות:

א. Acute myeloid leukemia ;

ב. Acute lymphoblastic leukemia ;

ג. Myelodysplastic syndrome ;

ד. Myeloproliferative neoplasm – חולי מיאלופיברוזיס ראשוני או משני ;

ה. Bone marrow failure.

2. רשימת הבדיקות המאושרות לביצוע כפרופיל מולקולרי מקיף תפורסם על ידי שירותי בריאות

הציבור (המחלקה לגנטיקה ואגף המעבדות) של משרד הבריאות ותעודכן מעת לעת.

3. ככלל יבוצע הפרופיל המולקולרי המקיף ביותר הקיים למחלות המטולוגיות.

יב. טיפולי שיניים משמרים ותותבות אקריל לסובלים מחוסר מולד מרובה של שיניים (6 שיניים או יותר) תנאי הזכאות יפורטו בחוזר נפרד של האגף לבריאות השן.

יג. טיפולי הפריה חוץ גופית

הרחבת הזכאות בסל למימון טיפולי הפריה חוץ גופית, הניתנים לצורך הולדת ילד ראשון ושני, לגברים שהם בני זוג שלהם אין ילדים וכן לגבר ללא ילדים המעוניין להקים משפחה חד הורית. הזכאות עבור שירות זה היא לגבר עד גיל 54 בתהליך פונדקאות המתקיים בישראל בלבד.

יד. דמי נסיעות והסעות

א. חולה אונקולוגי או חולה דיאליזה הנוסע לטיפול בבית חולים יקבל החזר כספי מלא של הוצאות הנסיעה מביתו לביה"ח ובחזרה בגובה דמי תחבורה ציבורית. חולה כנ"ל המוסע באמבולנס או במונית יקבל החזר של 50% מן ההוצאה.

ב. מבוטח המוסע לבית חולים בניידת טיפול נמרץ יקבל החזר מלא של ההוצאה במקרה שאושפז (אם לא אושפז יקבל 50% מן ההוצאה).

ג. מבוטח המוסע לבית חולים באמבולנס של מד"א יקבל החזר מלא של ההוצאה תמורת קבלה במקרה שאושפז.

ד. מבוטח הנמצא בהכרה מעורפלת עם חשד לתקיפה מינית המוסע למרכז אקוטי לתקיפה מינית ע"י אמבולנס יקבל החזר מלא של ההוצאה תמורת קבלה.

טו. בדיקת HLA

לצורך בדיקת התאמת הטיפול בחולים המועמדים לטיפול עם Tebentafusp-tebn במלנומה לא נתיחה או גרורתית של ענביית העין.

טז. בדיקת ALK

לצורך בדיקת התאמת הטיפול בחולים המועמדים לטיפול טרום ניתוחי עם Nivolumab בסרטן ריאה מסוג NCSLC בשלב מחלה II או III נתיח.

יז. בדיקת PDL1

לצורך בדיקת התאמת הטיפול בחולים המועמדים לטיפול טרום ניתוחי עם Nivolumab או טיפול משלים עם Atezolizumab בסרטן ריאה מסוג NCSLC בשלב מחלה II או III נתיח.

יח. בדיקת PDL1

לצורך בדיקת התאמת הטיפול בחולים המועמדים לטיפול עם Pembrolizumab בסרטן צוואר רחם עיקש (persistent) / חוזר / גרורתי בשילוב עם כימותרפיה עם או ללא Bevacizumab.

יט. בדיקת PDL1

לצורך בדיקת התאמת הטיפול בחולים המועמדים לטיפול עם Avelumab בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי, אשר מחלתם לא התקדמה במהלך כימותרפיה בקו ראשון מבוססת פלטינום.

כ. בדיקת EGFR

לזיהוי מוטציות מסוג EGFR exon 19 deletions או EGFR exon 21 L858R.
לצורך בדיקת התאמת הטיפול בחולים המועמדים לטיפול משלים עם Osimertinib, בסרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב מחלה IB-IIIa.

כא. בדיקת BRAF

לצורך בדיקת התאמת הטיפול בחולים המועמדים לטיפול ב-Dabrafenib בשילוב עם Trametinib בממאירויות הבאות:
ילדים:

pHGG (pediatric high grade glioma)

pLGG (pediatric low grade glioma)

מתבגרים / מבוגרים:

Ameloblastoma

aHGG (adult high grade glioma)

aLGG (adult low grade glioma)

BTC (biliary tract cancer)

PTC (Papillary thyroid cancer)

ASI (Adenocarcinoma of the small intestine)

LGOC (Low grade ovarian cancer)

כב. מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית כהשלמה לכלכלה רגילה, לחולי אי

ספיקה כלייתית כרונית (שלב 4-5)

1. Nepro LP

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

(Cystic Fibrosis - CF)

1. ADEKS vit drops

2. ADKS vit tablets

3. AlitraQ

4. תכשירים מולטיוויטמינים

5. Easy drink

6. Easy fiber

7. Easy shake

8. Emental flavor pac

9. Enfamil AR

10. Ensure

11. Ensure plus

12. Ensure with fiber

13. Isocal liquid

14. Isocal powder

15. Jevity

16. L-Emental

17. Magnesium diasporal

18. MCT oil

19. MCT peptide 0-2

20. Neocate

21. Neocate advanced

22. Nutren 1.0

23. Nutren 1.5

24. Nutren junior

25. Nutren junior 1.5

26. Nutren with fiber

Nutrilon AR	.27
Nutrilon pepti junior	.28
Osmolite	.29
Pediasure	.30
Peptamen junior	.31
Polycose	.32
Portagen	.33
Pregestimil	.34
Pulmocare	.35
Scandishake	.36
Similac alimentum	.37
Similac AR	.38
Tolerex	.39
Vivonex pediatric	.40

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

משפחתית (Familial dysautonomy – FD)

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

MCT peptide 0-2	.19
Neocate	.20
Neocate advanced	.21
Nutramigen	.22
Nutren 1.0	.23
Nutren 1.5	.24
Nutren junior	.25
Nutren junior 1.5	.26
Nutren with fiber	.27
Nutrilon AR	.28
Nutrilon pepti junior	.29
Osmolite	.30
Pediasure	.31
Pediatric vivonex	.32
Polycose	.33
Pregestimil	.34
Prosobee	.35
Pulmocare	.35
S drops	.36
Scandishake	.37
Similac alimentum	.38
Similac AR	.39

כה. מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלת

IBD (Inflammatory bowel disease) למניעת פאוצ'יטיס:

VSL#3	.1
Vivomixx	.2

ABROCITINIB
 ASCIMINIB
 AVATROMBOPAG
 BELZUTIFAN
 CENOBAMATE
 DAUNORUBICIN + CYTARABINE CD, LYPOSOMAL
 DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS + DERMATOPHAGOIDES FARINA CD
 DEUTETRABENAZINE
 FARICIMIAB
 FINERENONE
 FLUOCINOLONE ACETONIDE + CIPROFLOXACIN CD
 FOSLEVODOPA + FOSCARBIDOPA CD
 FOSTAMATINIB DISODIUM HEXAHYDRATE
 HYDROCORTISONE, MR
 LENACAPAVIR
 LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE, INTESTINAL GEL CD
 LOMITAPIDE
 LUSPATARCEPT
 MOGAMULIZUMAB
 NIVOLUMAB + RELATLIMAB CD
 NONACOG BETA PEGOL
 PNEUMOCOCCAL 20 VALENT POLYSACCHARIDE CONJUGATE VACCINE
 RISANKIZUMAB
 ROPEGINTERFERON ALFA 2B
 SELPERCATINIB
 SOLRIAMFETOL
 TAFASITAMAB
 TEBENTAFUSP-TEBN
 TEZEPELUMAB
 TIRBANIBULIN
 TUCATINIB
 TUROCTOCOG ALFA PEGOL
 VARICELLA ZOSTER GLYCOPROTEIN E + VARICELLA ZOTER VIRUS ADJUVANTED
 WITH ASO1B, VACCINE

ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן:

1. הוראות לשימוש בתרופה ABROCITINIB (Cibinqo)

התרופה תינתן לטיפול כמונותרפיה 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 וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate), שנמשכו כל אחד לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או Upadacitinib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab ובאחת משתי התרופות Upadacitinib, Abrocitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

2. הוראות לשימוש בתרופה AFLIBERCEPT (Eylea)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME)

בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.

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

Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab.

2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול

ב-Bevacizumab.

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

Ranibizumab.

ב. 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 ALIROCUMAB (Praluent)

א. התרופה תינתן למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה

קרדיווסקולרית ידועה שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי

ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe.

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

בליפידים או רופא מומחה בנוירולוגיה.

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

4. הוראות לשימוש בתרופה ASCIMINIB (Scemblix)

- א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) חיובית לכרומוסום פילדלפיה (Philadelphia chromosome positive) בשלב הכרוני, בחולה בוגר שמיצה טיפול קודם בשני מעכבי טירוזין קינאז ומעלה.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

5. 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. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל 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 noeadjuvant.
 2. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה:

א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי PD-L1 stained tumor infiltrating cells [IC] covering > 5%.

ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1.
 3. טיפול משלים לאחר ניתוח וטיפול כימותרפי מבוסס פלטינום, בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלבי מחלה II עד IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי הגידול, ושאינו מבטא מוטציות מסוג EGFR או ALK.
 4. 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.
- בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab.
- לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח.
- 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.

5. 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.
 6. קו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
 7. סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך של 1% ומעלה, בחולה אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
 8. סרטן הפטוצולוארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
 - ב. מתן התרופה האמורה יעשה 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).**

6. הוראות לשימוש בתרופה AVATROMBOPAG (Doptelet / Optzuro)

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה:

- א. חולה ב-ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית או עיקשת (Persistent) הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת תסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים או אימונוגלובולינים.
- הטיפול לא יינתן בשילוב עם Eltrombopag או Romiplostim.
- ב. תרומבוציטופניה (ספירת תסיות נמוכה מ-50,000) בחולה עם מחלת כבד כרונית העומד לעבור פרוצדורה פולשנית.
- לעניין זה הטיפול יינתן בסמוך לפרוצדורה ולא כטיפול כרוני.

7. הוראות לשימוש בתרופה AVELUMAB (Bavencio)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. קרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
2. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל 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.
3. טיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי בחולה שמחלתו לא התקדמה במהלך כימותרפיה מבוססת פלטינום שניתנה בקו טיפול ראשון, המבטא PDL1.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
4. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.
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).

8. הוראות לשימוש בתרופה AXICABTAGENE CILOLEUCEL (Yescarta)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מבוגרים החולים בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) שחזרה בתוך 12 חודשים מתום כימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון, או עמידה לכימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel.
2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel.
3. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Primary mediastinal B-cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה.

4. מבוגרים החולים בלימפומה מסוג HGBL (High grade B cell lymphoma) שחזרה

בתוך 12 חודשים מתום כימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון, או עמידה לכימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה –
Axicabtagene ciloleucel, –
Tisagenlecleucel

5. מבוגרים החולים בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה –
Axicabtagene ciloleucel, –
Tisagenlecleucel.

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

9. הוראות לשימוש בתרופה (Welireg) BELZUTIFAN

התרופה האמורה תינתן למטופל בגיר עם אבחנה גנטית של תסמונת Von Hippel Lindau (VHL) עם המנגיובלסטומה סימפטומטית במערכת העצבים המרכזית (מוח או חוט שדרה) לפי MRI, המדגימה הגדלה של הנגע או התרחבות של בצקת בהשוואה להדמיה קודמת ובנוסף קליניקה המצדיקה ניתוח הנובעת מהגידול שלגביו הודגמה הגדלה, כל עוד ההתערבות המתחייבת איננה ניתוח דחוף.

10. הוראות לשימוש בתרופה (Botox) BOTULINUM TOXIN

הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה:

א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12.

ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה.

ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים.

ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה.

ה. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה בחולים עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיסיותרפיה.

ו. ספסטיות פוקאלית בגפה תחתונה, ובהתקיים כל אלה:

1. ספסטיות בדרגת חומרה בינונית עד קשה המערבת את השרירים שסביב הקרסול.

2. החולה בעל יכולת הליכה או פוטנציאל הליכה.

ז. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נוירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה.

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

11. הוראות לשימוש בתרופה BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL (Tecartus):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לימפומה מסוג Mantle cell, חוזרת או רפרקטורית, לאחר שני קווי טיפול סיסטמיים ומעלה, כולל מעכב BTK.

2. לוקמיה מסוג B-cell Acute lymphoblastic leukemia חוזרת או רפרקטורית, בחולה בגיר.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Brexucabtagene autoleucel, Tisagenlecleucel.

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

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

12. הוראות לשימוש בתרופה BUDESONIDE + GLYCOPYRRONIUM + FORMOTEROL (Breztri / Trixeo)

התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease).

13. הוראות לשימוש בתרופה CARIPRAZINE (Reagila):

א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן במקרים האלה:

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, אשר עונה על אחד מהתנאים האלה:

א. פיתח תופעות לוואי לטיפול קודם ב-Aripiprazole;

ב. הגיב חלקית לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית שניתנה לו כקו טיפול קודם, והוא

מועמד לטיפול בתכשיר אנטי פסיכוטי מסוג D2 partial agonist;

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

2. אפיזודות חריפות של מאניה או אפיזודות מעורבות (mixed) במטופלים מבוגרים עם

הפרעה דו קוטבית סוג I אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אחר.

3. אפיזודות של דיכאון במטופלים מבוגרים עם הפרעה דו קוטבית I אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אחר.

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

בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר, לפי העניין.

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

14. הוראות לשימוש בתרופה CEMIPILIMAB (Libtayo)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. כמונותרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
2. כמונותרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאי בסיס (Basal cell carcinoma) מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה מבוגר לאחר התקדמות מחלתו או אי סבילות לתרופה ממשפחת מעכבי נתיב Hedgehog (HHIs).
- 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 רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית או ברפואת אף אוזן גרון.

15. הוראות לשימוש בתרופה CENOBIMATE (Xcopri)

- א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשתי תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות.
- ב. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

16. הוראות לשימוש בתרופה DABRAFENIB (Tafinlar)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF.
2. טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III לאחר הסרה מלאה של הגידול בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF.
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Encorafenib, Dabrafenib, Vemurafenib –
לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
3. סרטן תירואיד מסוג BRAF mutated ATC, מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה שמיצה את אופציות הטיפול הקיימות.
4. סרטן ריאה מתקדם מסוג BRAF V600 mutated NSCLC.
5. גליומה בדרגה נמוכה (low grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.

6. גליומה בדרגה גבוהה (high grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 7. אמלובלסטומה עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 8. סרטן של דרכי המרה (Biliary tract cancer) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 9. סרטן תירואיד פפילרי (Papillary thyroid cancer) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 10. אדנוקרצינומה של המעי הדק (Adenocarcinoma of the small intestine) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 11. סרטן שחלה בדרגה נמוכה (Low grade ovarian cancer) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
- ב. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, או רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

17. הוראות לשימוש בתרופה (Forxiga) DAPAGLIFLOZIN:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:
 1. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.
 2. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.
 3. אבחנה של אחד מאלה:
 - א. אוטם בשריר הלב;
 - ב. ניתוח מעקפים (CABG);
 - ג. מחלת לב איסכמית.
 - ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:
 1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם;
 2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.
- ב. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה ירוד (HFrEF) בערך של 40% ומטה, אשר נותרו סימפטומטיים למרות מיצוי טיפול מיטבי למחלתם. לעניין זה טיפול מיטבי יכלול תרופות ממשפחת מעכבי RAS (מעכבי ACE, משפחת ARB) וחוסמי בטא.

ג. טיפול בחולי מחלת כליה כרונית, עם יחס אלבומין / קראטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-75 מ"ל/דקה, המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB.

18. הוראות לשימוש בתרופה (Xigduo XR) DAPAGLIFLOZIN + METFORMIN

התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:

- א. HbA1c בערך 7% 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.
 4. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:
 - א. יחס אלבומין / קראטינין מעל 30 מ"ג / גרם;
 - ב. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.

19. הוראות לשימוש בתרופה (Darzalex) DARATUMUMAB

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 1. מיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון
 2. מיאלומה נפוצה כקו טיפול שני;
 3. קו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרוטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים האימונומודולטוריים.
 - ב. החולה יהיה זכאי במהלך מחלתו לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.
אולם אם טופל בקווים מוקדמים של המחלה באחת מהתרופות הבאות – Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib – ולא טופל ב-Daratumumab לא יהיה בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף א (3) דלעיל.
 - ד. 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).

20. הוראות לשימוש בתרופה DAUNORUBICIN + CYTARABINE, LYPOSOMAL

(Vyxeos)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. לוקמיה מסוג (t-AML) Therapy related acute myeloid leukemia.
 2. לוקמיה מסוג (AML-MRC) AML with myelodysplasia-related changes.
 - 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).

21. הוראות לשימוש בתרופה + DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS

(Acarizax) DERMATOPHAGOIDES FARINA CD

א. התרופה תינתן לטיפול בחולים מגיל 12 עד 65 שנים הסובלים מנזלת אלרגית העונים על כל אלה :

1. סובלים מתסמיני נזלת בדרגה חמורה שאינם תחת שליטה, על אף טיפול במשך 6 חודשים לפחות ברציפות בקורטיקוסטרואידים בתרסיס לאף ובתכשירים אנטי היסטמינים.
2. נמצאה רגישות לקרדית אבק הבית בלבד בטסטים עוריים או sIgE.
3. סובלים מאסטמה מאוזנת או מאוזנת חלקית בטיפול תרופתי, לפי הנחיות GINA.
- ב. מתן התכשיר יעשה על פי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או במחלות ריאה.

22. הוראות לשימוש בתרופה (Austedo) DEUTETRABENAZINE

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מחלת הנטינגטון עם תנועות לא רצוניות משמעותיות.
 2. הפרעת תנועה מאוחרת (Tardive Dyskinesia) בדרגת חומרה בינונית-קשה.
 - ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה או בפסיכיאטריה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

23. הוראות לשימוש בתרופה DEXAMETHASONE INTRAVITREAL IMPLANT

(Ozurdex)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. דלקת לא מדבקת (לא זיהומית) של הענביה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין.
 2. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
- במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab

3. בצקת מקולרית על רקע Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) או Central

Retinal Vein Occlusion (CRVO), לחולים העונים על אחד מאלה :

א. כקו טיפולי ראשון עבור העונים על אחד מאלה :

1. חולים לאחר אירוע לבבי או מוחי כולל התקף לב, מחלת לב איסכמית, TIA ;

2. נשים הרות ;

3. נשים בגיל הפוריות אשר מתכננות היריון בקרוב ;

4. נשים מניקות ;

5. חולים אשר עברו ניתוח ויטרקטומיה.

ב. חולים פסאודו פאקים שעברו ניתוח קטרקט ולא הגיבו לטיפול במעכב VEGF.

ב. 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).

24. הוראות לשימוש בתרופה (Dupixent) DUPILUMAB

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או

4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות.

הטיפול לא יינתן בשילוב עם Abrocitinib או Upadacitinib.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab, ובאחת משתי התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib.

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

ב. אסטמה בדרגת חומרה קשה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על אחד מאלה :

1. חולים עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה :

א. שתי החמורות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.

ב. שלוש החמורות 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.

הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab

2. חולים עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, העונים על כל אלה :

א. לוקים באסתמה בדרגת חומרה קשה.

ב. מטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה

פרדניזון ליום למשך לפחות שישה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול) במטרה לשלוט במחלה.

הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab.

3. אסטמה בדרגת חומרה קשה לאחר כישלון טיפולי בתרופות ממשפחת חוסמי IL-5.

לעניין זה כישלון טיפולי יוגדר כאחד מאלה:

1. אי-יכולת להוריד מינון סטרואידים פומיים לפחות מ-5 מ"ג פרדניזון ביום, או ירידה של פחות מ-50% מהמינון ההתחלתי לאחר שנה של טיפול.
2. שתי התלקחויות בשנה (הדורשות מתן או העלאת מינון סטרואידים פומיים במשך 3 ימים) למרות הטיפול הביולוגי קיים.

הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab,

Mepolizumab, Reslizumab

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת ריאות או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

ד. אסטמה אאוזינופילית בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) בילדים בגיל 6-12 שנים העונים על כל אלה:

1. מחלה שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות ילדים או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית;

2. שימוש קבוע בקורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) בשילוב עם תרופה נוספת במטרה לשלוט על המחלה;

3. עדות לדלקת אאוזינופילית על ידי רמת אאוזינופילים בדם של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה או FeNO בערך של 25 ppb ומעלה, שניהם בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, העונים על לפחות אחד מאלה:

א. שימוש בשני מחזורי טיפול של סטרואידים סיסטמיים בשנה האחרונה;

ב. התלקחות אסטמה שדרשה אשפוז בשנה האחרונה;

ג. טיפול ב-Omalizumab שנמשך 3 חודשים ומעלה ולא השיג את יעדי הטיפול.

ד. הטיפול לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי IL5.

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת ריאות או ריאות ילדים או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

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

25. הוראות לשימוש בתרופה EMPAGLIFLOZIN (Jardiance):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 בחולים העונים על כל אלה:

1. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.
2. eGFR בערך 30 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.
3. אבחנה של אחד מאלה:

- א. אוטם בשריר הלב
- ב. ניתוח מעקפים (CABG)
- ג. מחלת לב איסכמית.
- ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום :
 - 1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם
 - 2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.
- ב. חולי אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) אשר נותרו סימפטומטיים למרות מיצוי טיפול מיטבי למחלתם.
- לעניין זה טיפול מיטבי יכלול תרופות ממשפחת מעכבי RAS (מעכבי ACE, משפחת ARB) וחוסמי בטא.

26. הוראות לשימוש בתרופה EMPAGLIFLOZIN + METFORMIN (Jardiance Duo)

- התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :
- א. HbA1c בערך 7% 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.
 - 4. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום :
 - א. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם ;
 - ב. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.

27. הוראות לשימוש בתרופה ERTUGLIFLOZIN (Steglatro)

- התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :
- א. HbA1c בערך 7% 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.
 - 4. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום :
 - א. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם ;
 - ב. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.

28. 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 בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 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 או רופא מומחה בנוירולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

29. הוראות לשימוש בתרופה (Vabysmo) FARICIMAB

- א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב- Bevacizumab.
- במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab.
- ב. 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).

30. הוראות לשימוש בתרופה (Kerendia) FINERENONE

- התרופה תינתן לטיפול במחלת כליה כרונית הקשורה בסוכרת סוג 2 (שלב 3 ו-4) עם יחס אלבומין / קראטינין בשתן של 300 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-60 מ"ל/דקה, בחולים העונים על אחד מאלה:
- א. בחולים המטופלים במעכבי SGLT2 ולא השיגו את ערכי המטרה (פרוטאינוריה מעל 300);
 - ב. בחולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-SGLT2.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

31. הוראות לשימוש בתרופה (Produodopa) FOSLEVODOPA + FOSCARBIDOPA CD

א. התרופה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון בחולה אשר עונה על כל אלה:

1. מחלה שאיננה נשלטת, על אף התאמה אישית של מינון עם Levodopa ואגוניסטים דופמינרגיים אחרים;
 2. מחלה המלווה בפלוקטואציות מוטוריות או חוסר יכולת לבלוע;
 3. החולה מגיב לטיפול ב-Levodopa.
- ב. המטופל יהיה זכאי למשאבה אחת בכל עת.
 - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה.

32. הוראות לשימוש בתרופה FOSTAMATINIB (Tavalisse)

התרופה תינתן לטיפול בתרומבוציטופניה בחולה בגיר עם ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית או עיקשת (Persistent) לאחר מיצוי טיפול בשתי תרופות ממשפחת ה-TPOs.

33. הוראות לשימוש בתרופה HYDROCORTISONE, M.R. (Efmody)

- א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרפלזיה מולדת של האדרנל בבני 12 ומעלה.
- ב. תחילת הטיפול בתכשיר יעשה בהתאם למרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או אנדוקרינולוגיה ילדים.

34. הוראות לשימוש בתרופה IBALIZUMAB (Trogarzo):

- א. בשילוב עם תכשירים אנטירטרווירליים אחרים, לטיפול בנשאי HIV עמידים לטיפולם מרובים אשר לא השיגו דיכוי ויראלי בכל אפשרויות הטיפול הקיימות.
- ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Lenacapavir.
- ג. מתן התרופה יעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS.

35. הוראות לשימוש בתרופה IVACAFTOR (Kalydeco)

- א. התרופה תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסטית (CF- Cystic fibrosis) עם מוטציה בגן CFTR שמגיבה ל-Ivacaftor, על סמך מידע ממחקרים קליניים בבסיס הרישום או in vitro assay data.
- ב. מתן התרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

36. הוראות לשימוש בתרופה LENACAPAVIR (Sunlenca)

- א. בשילוב עם תכשירים אנטירטרווירליים אחרים, לטיפול בנשאי HIV עמידים לטיפולם מרובים אשר לא השיגו דיכוי ויראלי בכל אפשרויות הטיפול הקיימות.
- ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibalizumab.
- ג. מתן התרופה יעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS.

37. הוראות לשימוש בתרופה LEVODOPA + CARBIDOPA, INTESTINAL GEL

(Duodopa)

- א. התרופה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון בחולה אשר עונה על כל אלה:
 - 1. מחלה שאיננה נשלטת, על אף התאמה אישית של מינון עם Levodopa ואגוניסטים דופמינרגיים אחרים;
 - 2. מחלה המלווה בפלוקטואציות מוטוריות או חוסר יכולת לבלוע;

3. החולה מגיב לטיפול ב-Levodopa והוכיח תגובה חיובית לניסיון הטיפול

ב- Levodopa + Carbidopa, intestinal gel.

ב. המטופל יהיה זכאי למשאבה אחת בכל עת.

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

38. הוראות לשימוש בתרופה LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE,

(Lecigon) INTESTINAL GEL

א. התרופה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון בחולה אשר עונה על כל אלה:

1. מחלה שאיננה נשלטת, על אף התאמה אישית של מינון עם Levodopa ואגוניסטים

דופמינרגיים אחרים;

2. מחלה המלווה בפלוקטואציות מוטוריות או חוסר יכולת לבלוע;

3. החולה מגיב לטיפול ב-Levodopa והוכיח תגובה חיובית לניסיון הטיפול

ב- Levodopa + Carbidopa + Entacapone, intestinal gel.

ב. המטופל יהיה זכאי למשאבה אחת בכל עת.

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

39. הוראות לשימוש בתרופה (Lojuxta) LOMITAPIDE

התרופה תינתן לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ- familial homozygous

hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול בסטטינים, Ezetimibe ומעכבי PCSK9 במינון מרבי.

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

40. הוראות לשימוש בתרופה (Reblozyl) LUSPATERCEPT

א. התרופה תינתן לטיפול באנמיה תלווית עירויים על רקע בטא-תלסמיה.

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

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

41. הוראות לשימוש בתרופה (Poteligeo) MOGAMULIZUMAB

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. Mycosis fungoides חוזרת או רפרקטורית, כקו טיפול שני והלאה;

2. תסמונת סזארי (Sezary syndrome) חוזרת או רפרקטורית, כקו טיפול שני והלאה.

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

42. הוראות לשימוש בתרופה NERATINIB (Nerlynx)

א. התרופה תינתן כטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם בחולים העונים על כל אלה :

1. מבטאים HER2 ביתר - קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה ;
2. בעלי רצפטורים הורמונליים חיוביים ;
3. נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות או כל מחלה שאריתית בניתוח לאחר טיפול ניאו אדג'ובנטי (non pCR) ;
4. לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים (Adjuvant) אם טרם חלפה שנה מתום טיפול זה.

ב. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.

ג. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

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

43. 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 מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
2. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול.
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
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 מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK.
לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית)
3. סרטן כליה מתקדם או גרורתי בחולה העונה על אחד מאלה :
 - א. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Ipilimumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.
 - ב. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Cabozantinib, בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.

- ג. לאחר כשל בטיפול קודם.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
4. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול טרום ניתוחי (neo adjuvant) בסרטן ריאה בר הסרה
בניתוח (גידול בגדול 4 ס"מ ומעלה או מעורבות בלוטות) מסוג NSCLC.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול
משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab.
לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו
סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח.
5. בשילוב עם Ipilimumab וכימותרפיה לטיפול בסרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג
NSCLC כקו טיפול ראשון, בחולים שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
6. סרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם
התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
7. בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במזותליומה פלאורלית ממאירה (malignant pleural mesothelioma, MPM)
לא נתיחה, כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם היסטולוגיה מסוג non epithelioid, כולל sarcomatoid /mixed/other.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
8. לימפומה 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.
9. טיפול משלים בסרטן בדרכי השתן שחדר את שכבת השריר (MIUC), בחולים בסיכון
גבוה לחזרת מחלה לאחר הסרה כירורגית מלאה, המבטאים PDL1 בערך 1% ומעלה.
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.

לעניין זה, סרטן בדרכי השתן (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן דרכי שתן בשלב בר הסרה בניתוח.

10. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:

א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל 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 noeadjuvant.

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

11. 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.

12. טיפול משלים בסרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט-קיבה (Gastroesophageal

junction, GEJ) בחולים עם מחלה שארית פתולוגית לאחר טיפול כימורדיותרפי ניאואדיובנטי (CRT).

משך הטיפול בהתוויה זו לא יעלה על שנה.

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

לעניין זה סרטן של הושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) בשלב בר הסרה בניתוח.

13. סרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה בן 12 שנים ומעלה 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 רופא מומחה

באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

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

44. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB + RELATLIMAB (Opdualag)

א. התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).

ב. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או

תרופות ממשפחת נוגדי PD-1 או CTLA-4.

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

Checkpoint inhibitors.

לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.

ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית.

45. הוראות לשימוש בתרופה (Refixia) NONACOG BETA PEGOL

א. התרופה תינתן לטיפול ומניעה של דימומים בחולים עם המופיליה B (חסר מולד של פקטור IX) העונים על אחד מאלה:

1. קטינים בלא היסטוריה משפחתית של התפתחות נוגדן לאחר חשיפות מועטות לתרכיזי קרישה שמקורם בדם אנושי;
 2. מטופלים המטופלים בפקטור 9 רקומביננטי בהתאם למסגרת ההכללה בסל.
- ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם פקטור 9 רקומביננטי.
- ג. התרופה האמורה תינתן במרכז ארצי לטיפול בחולי המופיליה שנקבע לכך על ידי המנהל הכללי של משרד הבריאות.

46. הוראות לשימוש בתרופה (Lynparza) OLAPARIB

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. טיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג BRCA mutated, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון.
 2. בשילוב עם Bevacizumab, כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג HRD+ (homologous recombination deficiency (HRD) positive status) ללא מוטציה ב-BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון.
- משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים.
3. מונותרפיה כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן שחלה (כולל חצוצרות או פריטוניאלי ראשוני) חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated (בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
 4. טיפול בסרטן שד מוקדם בחולה עם מוטציה מולדת מסוג BRCA, שהינו HER2 שלילי, המצוי בסיכון גבוה.
- הטיפול יינתן כטיפול משלים, לאחר טיפול כימותרפי שניתן כטיפול ניאודג'ובנטי או כטיפול משלים לאחר ניתוח.
- משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
- במסגרת הטיפול המשלים יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Olaparib או Pembrolizumab.

5. טיפול בסרטן שד גרורתי בחולה עם מוטציה מסוג germline BRCA שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו הגרורתית.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

47. הוראות לשימוש בתרופה (Xolair) OMALIZUMAB

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו':
 - א. אסטמה קשה מתמדת שלמרות טיפולי מירבי נכון ורציף לפי GINA שלב 4, אינה מאוזנת ושיש בה מרכיב הפיך (שינוי של 12% או יותר בערכי FEV1 לאחר מתן מרחיבי סימפונות).
 - ב. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות).
 - ג. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי.
 - ד. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות.
 - ה. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים.
 - ו. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).
 2. טיפול ב-chronic spontaneous urticaria בחולים העונים על כל אלה:
 - א. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם נמשכה לפחות שלושה חודשים והינה עמידה לטיפול באנטי היסטמינים במינון רשום ועד הגעה למינון מוגבר (פי 3-4 מהמינון המקובל) במשך שבועיים – ארבעה שבועות מתחילת מתן האנטי היסטמינים.
 - ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין.

48. הוראות לשימוש בתרופה (Keytruda) PEMBROLIZUMAB

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. טיפול משלים במלנומה שלבים IIB, IIC, III לאחר הסרה כירורגית מלאה.

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.

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

לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי)

2. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול.
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
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 מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK.
לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי).
מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).
3. 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 מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
קרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell.
4. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
5. 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.
6. קו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.
7. 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.
8. 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.

9. קו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma) בחולה המבטא PDL1 (לפי CPS בערך של 1 ומעלה)
10. בשילוב עם פלטינום ופלואורואוראציל בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma)
11. סרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) מתקדם מקומי, חוזר או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
12. לימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:
 - א. מבוגר שעונה על אחד מאלה:
 1. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית;
 2. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות קו טיפול אחד קודם למחלתו. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Brentuximab vedotin.
 - ב. ילד שעונה על אחד מאלה:
 1. מחלה רפרקטורית;
 2. מחלה חוזרת לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים למחלתו.במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
13. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
 - א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל 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 noeadjuvant.במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
14. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה:
 - א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 10 ומעלה.
 - ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1.במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
15. סרטן כליה בסיכון בינוני-גבוה עד גבוה לחזרת מחלה, כטיפול משלים לאחר נפרקטומיה עם או לא הסרת נגעים גרורתיים.

- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- לעניין זה סרטן כליה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן כליה בשלב בר הסרה בניתוח.
- משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
16. סרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib או בשילוב עם Lenvatinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, אשר תוכל להינתן במשלב אחד בלבד עם תכשיר מממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.
17. סרטן צוואר רחם עיקש (persistent) או חוזר או גרורתי כקו טיפול ראשון והלאה, בחולה המבטא PDL1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה.
- במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
18. סרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי בחולות שמחלתן התקדמה לאחר או במהלך טיפול כימותרפי והן מבטאות PDL1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה.
19. לימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים.
20. סרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג triple negative (TNBC) לחולים העונים על אחד מאלה:
- א. בלוטות חיוביות ללא תלות בסטטוס T ;
 - ב. ערך T3 או T4 ללא תלות בסטטוס הבלוטות.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- לעניין זה סרטן שד בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שד בשלב בר הסרה בניתוח.
- משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה, לשלב הניאז אדג'ובנטי והמשלים יחד.
21. בשילוב עם כימותרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך CPS של 10 ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
22. סרטן קולורקטאלי לא נתיח או גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שטרם קיבל טיפול למחלתו או אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן.

- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. סרטן 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.

30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. סרטן נירואנדוקריני גרורתי poorly differentiated 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.
38. סרטן נירואנדוקריני גרורתי well differentiated 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.
39. סרטן מסוג מזותליומה 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.
40. סרטן מסוג קרצינומה אדרנוקורטיקלית 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.
41. סרטן צוואר רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.
- במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
42. סרטן מסוג שחלה גרורתי רגיש לפלטינום (Platinum sensitive) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.
- במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
43. סרטן מסוג שחלה גרורתי עמיד/רפרקטורי לפלטינום (Platinum refractory / resistant) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.
- במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
44. סרטן מסוג מוח מסוג Glioblastoma multiforme (GBM) 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.

45. סרטן גרורתי בבלוטות הרוק בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) כקו טיפול ראשון והלאה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
46. סרטן אשכים 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.
47. סרטן גרורתי של האמפולה ע"ש ווטר (Vater) 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.
- 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).**

49. הוראות לשימוש בתרופה PITOLISANT (Wakix)

- א. התרופה תינתן לשיפור ערנות בחולי נרקולפסיה בחולים העונים על אחד מאלה:
1. נרקולפסיה מלווה בקטפלקסיה;
 2. נרקולפסיה ללא קטפלקסיה, כקו טיפול שני.
- ב. התכשיר לא יינתן בשילוב Solriamfetol.
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או רופא מומחה במעבדת שינה.

50. הוראות לשימוש בתרופה PNEUMOCOCCAL 20 VALENT POLYSACCHARIDE

(Prevenar 20) CONJUGATE VACCINE

התכשיר יינתן לחיסון כנגד סטרפטוקוקוס פנאומוניה במבוגרים בני 65 שנים ומעלה אשר לא עונים על הגדרות קבוצת סיכון גבוה במיוחד למחלה פנאומוקוקלית בתדריך החיסונים של משרד הבריאות.

51. הוראות לשימוש ב-POLATUZUMAB (Polivy)

- א. התכשיר יינתן לטיפול בחולי לימפומה מסוג DLBCL, בשילוב כימותרפיה וריתוקסימאב, לאחר קו טיפול אחד לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab vedotin, Selinexor, Tafasitamab
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.

52. הוראות לשימוש בתרופה (Imnovid) POMALIDOMIDE

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בקו טיפול קודם אחד לפחות.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

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

53. הוראות לשימוש בתרופה (Gavreto) PRALSETINIB:

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. סרטן ריאה גרורתי מסוג RET fusion positive NSCLC ;
 2. סרטן של בלוטת התריס, בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג RET-fusion positive, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי, העמידים לטיפול ביוז רדיואקטיבי ;
 3. סרטן מדולרי של בלוטת התריס, בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג RET-mutant, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול במעבד RET אחד.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.

54. הוראות לשימוש בתרופה (Lucentis) RANIBIZUMAB

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab.
 2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab.
- ב. 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).**

55. הוראות לשימוש בתרופה (Skyrizi) RISANKIZUMAB

- התרופה תינתן לטיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כקו טיפול שני והלאה בחולה שמיצה טיפול בתכשיר ביולוגי.

56. הוראות לשימוש בתרופה ROMOSUZUMAB (Evenity)

התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה:

- א. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5 (t score) ואינם יכולים לקבל טיפול עם Teriparatide על רקע הוריות נגד או אזהרות חמורות.
 - ב. חולים עם אוסטאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5) או שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד או תופעות לוואי;
 - ג. חולי אוסטאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם*, המוגדרת כאחד מאלה:
 1. שבר אוסטיאופורוטי.
 2. הרעה מובהקת במדידות חוזרות של צפיפות העצם, מעבר לטעות המדידה (ירידה, הכוללת את טעות המדידה של המכשיר, של לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך total hip) לאחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים. הערה: לאור ההסתייגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושכל.האמור בפסקאות משנה (1) ו-(2) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפולי כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב.
- במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Romosozumab, Teriparatide.

*הערה: יש להדגיש כי עפ"י המלצות האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה:

הגדרת הידרדרות משמעותית במצב החולה הינה רק לאחר שנה ומעלה של טיפולים בביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן.

הופעת שבר בעת הטיפול ברלוקסיפן אינו מהווה התוויה מיידית למתן Romosozumab וניתן לעבור קודם לטיפול בביספוספונאט תוך ורידי, ורק אם תחול התדרדרות תוך טיפול זה, לעבור לטיפול ב-Romosozumab.

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

57. הוראות לשימוש בתרופה ROPEGINTERFERON ALFA 2B (Besremi)

- א. התכשיר יינתן לטיפול בפוליציטמיה ורה ללא הגדלת טחול סימפטומטית בחולים העונים על אחד מאלה:
 1. חולים בני 60 שנים ומטה הזקוקים לטיפול ציטורדוקטיבי;
 2. חולים בגיל הפוריות.
- ב. תחילת מתן הטיפול בתכשיר תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.

58. הוראות לשימוש בתרופה RUXOLITINIB (Jakavi)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מיאלופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high לפי IPSS על רקע:

א. מיאלופיברוזיס ראשונית

ב. פוליציטמיה ורה

ג. essential thrombocythemia

התרופה תינתן לחולים שטרם טופלו במעכב JAK למחלתם.

2. פוליציטמיה ורה עם עמידות או אי סבילות להידרוקסיאוראה או לתרופה ממשפחת האינטרפרונים.

לעניין זה עמידות תוגדר במטופל המקבל לפחות 3 חודשים טיפול ע"י הידרוקסיאוראה במינון של 2 גרם ליום או 3 חודשים במינון מקסימלי של תרופה ממשפחת האינטרפרונים, ולא מגיע לערך של המטוקריט >45 בגברים או 42 בנשים. לעניין זה אי סבילות תוגדר בחולה העונה על אחד מאלה:

א. נוכחות של כיבים בגפיים התחתונות.

ב. גרד קשה ועמיד לטיפול באנטיהיסטמינים ו-Pregabalin, לאחר ניסיון טיפולי בשני קווי טיפול אלו, למשך שלושה חודשים לפחות.

ג. כאבים בבטן השמאלית על רקע טחול מוגדל (טחול נמדד בקוטר מירבי מעל 20 ס"מ).

ד. התפתחות תופעות לוואי של תרופות ממשפחת האינטרפרונים המחייבות הפסקת טיפול.

3. טיפול בחולים מגיל 12 ומעלה עם מחלת השתל נגד המאכסן חריפה או כרונית (cGVHD או aGVHD) עם תגובה לא מספקת או הוריית נגד לטיפול בסטרואידים סיסטמיים או טיפול סיסטמי אחר.

59. הוראות לשימוש בתרופה SELINEXOR (Xpovio)

א. הטיפול בתרופה יינתן למקרים האלה:

1. לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL, חוזרת או רפרקטורית, לאחר שני קווי טיפול לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab vedotin, Selinexor, Tafasitamab

2. לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות ארבעה טיפולים קודמים שכללו Bortezomib, Lenalidomide, Daratumumab, Pomalidomide ו-Carfilzomib.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Selinexor, Belantamab mafodotin.

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

60. הוראות לשימוש בתרופה SELPERCATINIB (Retevmo):

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. סרטן של בלוטת התריס, בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג RET-fusion positive, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי, העמידים לטיפול ביוז רדיואקטיבי;
 2. סרטן מדולרי של בלוטת התריס, בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג RET-mutant, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול במעבד RET אחד.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.

61. הוראות לשימוש בתרופה SOLRIAMFETOL (Sunosi)

- א. התרופה תינתן לשיפור ערנות בחולי נרקולפסיה בחולים העונים על אחד מאלה:
1. נרקולפסיה מלווה בקטפלקסיה;
 2. נרקולפסיה ללא קטפלקסיה, כקו טיפול שני.
- ב. התכשיר לא יינתן בשילוב Pitolisant.
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או רופא מומחה במעבדת שינה.

62. הוראות לשימוש ב-TAFASITAMAB (Minjuvi)

- א. התכשיר יינתן לטיפול בחולי לימפומה מסוג DLBCL, בשילוב לנלדומיד, לאחר קו טיפול אחד לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab vedotin, Selinexor, Tafasitamab
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.

63. הוראות לשימוש בתרופה TEBENTAFUSP-TEBN (Kimmtrak)

- א. התרופה תינתן לטיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית של ענביית העין, בחולה החיובי ל-HLA-A*02:01
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית או רופא מומחה ברפואת עיניים המטפל באונקולוגיה של העין.

64. הוראות לשימוש בתרופה TEZACAFTOR + ELEXACAFTOR + IVACAFTOR

(Trikafta)

- א. התרופה תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסטית (CF- Cystic fibrosis) הנושאים לפחות מוטציה אחת מסוג F508del בגן CFTR ו/או הנושאים לפחות מוטציה אחת בגן ה-CFTR אשר מגיבה לקומבינציה הטיפולית Tezacaftor + Elexacaftor + Ivacaftor על סמך מידע ממחקרים קליניים בבסיס הרישום ו/או in vitro assay data.
- ב. התרופה תינתן לחולים שטרם עברו השתלת ריאה.

ג. התרופה לא תינתן בשילוב עם תרופות אחרות ממשפחת מגבירי פעילות חלבון ה-CFTR.

ד. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

65. הוראות לשימוש בתרופה TEZEPELUMAB (Tezspire)

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. עונים על אחד מאלה:

א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה:

1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.
 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנוקדו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.
 3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.
- ב. אאוזינופיליה של 300 תאים למיקרוליטר ומטה בשנתיים האחרונות העונים על אחד מאלה:

1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.
2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנוקדו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.

ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab או בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי IL5.

ג. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

66. הוראות לשימוש בתרופה TIRBANIBULIN (Klisyri / Onakta)

- א. התרופה תינתן לטיפול מקומי במבוגרים הסובלים מ Actinic keratosis עם מקבץ נגעים בפנים ובקרקפת, שגודלם לא עולה על 25 סמ"ר.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.

67. הוראות לשימוש בתרופה TISAGENLEUCCEL (Kymriah)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. ילדים ומבוגרים צעירים שמלאו להם 3 שנים וטרם מלאו להם 25 שנים החולים בלוקמיה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג CD19+ B cell Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL).

- לעניין זה מחלה חוזרת תוגדר בחולה שקיבל שני קווי טיפול קודמים או שעבר השתלה של תאי גזע המטופואטיים.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Brexucabtagene autoleucl, Tisagenlecleucl.
2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucl, Tisagenlecleucl.
3. מבוגרים החולים בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucl, Tisagenlecleucl.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.

68. הוראות לשימוש בתרופה TOFACITINIB (Xeljanz)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. ארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת בהתקיים 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 רופא מומחה בראומטולוגיה.
- ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת.
- ג. מחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.

ד. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול קודם בתרופה ממשפחת חוסמי TNF ; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית.

69. הוראות לשימוש בתרופה TRAMETINIB (Mekinist)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF.
2. טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III לאחר הסרה מלאה של הגידול בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF.
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן
Encorafenib, Dabrafenib, Vemurafenib –
לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
3. סרטן תירואיד מסוג BRAF mutated ATC, מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה שמיצה את אופציות הטיפול הקיימות.
4. סרטן ריאה מתקדם מסוג BRAF V600 mutated NSCLC.
5. גליומה בדרגה נמוכה (low grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
6. גליומה בדרגה גבוהה (high grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
7. אמלובלסטומה עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
8. סרטן של דרכי המרה (Biliary tract cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
9. סרטן תירואיד פפילרי (Papillary thyroid cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
10. אדנוקרצינומה של המעי הדק (Adenocarcinoma of the small intestine) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
11. סרטן שחלה בדרגה נמוכה (Low grade ovarian cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, או רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

70. הוראות לשימוש בתרופה (Enhertu) TRASTUZUMAB DERUXTECAN

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי, בחולים המבטאים HER2 ביתר, שקיבלו שני טיפולים קודמים מבוססי HER2 למחלתם, בהתאם לאחד מאלה:
1. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב מוקדם והתקדמה לשלב גרורתי, אשר קיבלו טיפול כנגד HER2 בשלב המחלה המוקדם, יינתן כקו טיפול שני בלבד, לאחר קו ראשון מבוסס HER2 שניתן למחלתם הגרורתית.
2. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב גרורתי, יינתן כקו טיפול שני או שלישי בלבד.
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).

71. הוראות לשימוש בתרופה (Tukysa) TUCATINIB

א. בשילוב עם Trastuzumab ו-Capecitabine לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי, עם גרורות מוחיות פעילות או פיזור לפטומנינגיאלי, בחולים המבטאים HER2 ביתר, שקיבלו שני טיפולים קודמים מבוססי HER2 למחלתם, בהתאם לאחד מאלה:
1. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב מוקדם והתקדמה לשלב גרורתי, אשר קיבלו טיפול כנגד HER2 בשלב המחלה המוקדם, יינתן כקו טיפול שני והלאה, לאחר קו ראשון מבוסס HER2 שניתן למחלתם הגרורתית.
2. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב גרורתי, יינתן כקו טיפול שלישי והלאה.
ב. במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול באחת מהתרופות – Lapatinib, Tucatinib.
ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

72. הוראות לשימוש בתרופה (Esperoct) TUROCTOCOG ALFA PEGOL

א. התרופה תינתן לטיפול ומניעה של דימומים בחולים עם המופיליה A (חסר מולד של פקטור VIII).
ב. התרופה האמורה תינתן במרכז ארצי לטיפול בחולי המופיליה שנקבע לכך על ידי המנהל הכללי של משרד הבריאות.

73. הוראות לשימוש בתרופה (Rinvoq) UPADACITINIB

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
א. לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לכל 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 רופא מומחה בראומטולוגיה.

ב. טיפול 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 וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות.

הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או Abrocitinib.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab, ובאחת משתי התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib.

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

ג. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת, כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ממשפחת מעכבי TNF.

ד. אנקילוזינג ספונדיליטיס (Ankylosing spondylitis), כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ממשפחת מעכבי TNF.

ה. טיפול ב-Ulcerative colitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ביולוגי.

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

74. הוראות לשימוש בתרופה + VARICELLA ZOSTER GLYCOPROTEIN E

VARICELLA ZOSTER VIRUS ADJUVANTED WITH ASO1B VACCINE

(Shingrix)

התכשיר יינתן למניעת הרפס זוסטר ונוירלגיה פוסט הרפטית במבוגרים העונים על אחד מאלה:

א. בני 65 שנים ומעלה;

ב. בני 18 שנים ומעלה עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר.

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

3. תרופות באחריות קופות החולים בזכאות לשנת 2023 בלבד:

א. הוראות לשימוש בתרופה HPV VACCINE, NONAVALENT

(Gardasil 9) (types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)

החיסון יינתן למניעת HPV בגברים ונשים בגילי 18-26, שטרם חוסנו כנגד HPV.

ב. הוראות לשימוש בתרופות NIVOLUMAB, IPILIMUMAB (Opdivo, Yervoy)

1. התרופות Nivolumab ו- Ipilimumab יינתנו במשולב לטיפול במלנומה גרורתית, כקו טיפול

אימונותרפי נוסף (rechallenge) לחולים שקיבלו קו טיפול ראשון באימונותרפיה

(Pembrolizumab, Nivolumab) שניתנה כמונותרפיה למחלתם המתקדמת / גרורתית.

2. מתן התרופות האמורות ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

4. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות באחריות משרד הבריאות

א. בדיקה פולשנית בהריון (מי שפיר, סיסי שליה) לאבחון גנטי

בדיקות פולשניות בהריון (מי שפיר, סיסי שליה) לנשים שהן בגיל 33 ומעלה בתחילת ההריון (על פי

תאריך וסת אחרון)

5. תחילתו של חוזר זה ביום 1 בפברואר 2023, למעט משקפיים, סקר סרטן צוואר הרחם וחיסון להרפס זוסטר שתחולתם נקבעה ל-1 ביולי 2023.

6. ההשתתפות העצמית ממבוטחים בעד התרופות המפורטות בחוזר זה, תיגבה בהתאם לכללי תכנית הגביה שאושרה לכל אחת מקופות החולים לפי סעיף 8 לחוק, בכפוף לכל שינוי קיים ועתידי באותה תכנית, וכל עוד התכנית תקפה, כקבוע ומפורסם בחוזר האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן 'עדכון תשלומים בעד שירותי בריאות ותרופות לשנה השוטפת'.

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

8. ההשתתפות העצמית ממבוטחים בעד השירותים המפורטים בחוזר זה תיגבה בהתאם לקבוע ומפורסם בחוזר האגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן 'עדכון תשלומים בעד שירותי בריאות ותרופות לשנה השוטפת'.

9. בכל מקום בחוזר זה, "מבוגר" או "בגיר" – בן 18 ומעלה.

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

חוזר מס' : 1/2023

ירושלים, י' בשבט, התשפ"ג

1 בפברואר 2023

אל: מנהלי בתי החולים

מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2023

סימוכין : חוזר המנהל הכללי מס' 1.23 מיום 1 בפברואר 2023

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2023, 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

1. הוראות לשימוש בתרופה (Eylea) AFLIBERCEPT

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME)
בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab.
2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab.

ב. 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.

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

2. הוראות לשימוש בתרופה (Praluent) ALIROCUMAB

- א. התרופה תינתן למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.
- ב. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנוירולוגיה.

3. הוראות לשימוש בתרופה (Tecentriq) ATEZOLIZUMAB

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. כמונותרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימוותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימוותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.

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

Checkpoint inhibitors.

2. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה:

א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי

.PD-L1 stained tumor infiltrating cells [IC] covering > 5%

לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin יוגדר כעונה על אחד מאלה:

1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky

performance status בערך בין 60% ל-70%.

2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה

3. אובדן שמימה אודיומטריה בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE;

4. נזירופתיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE;

5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA.

ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפיה המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1.

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

Checkpoint inhibitors.

3. מונותרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח וטיפול כימותרפי מבוסס פלטינום, בסרטן ריאה

מסוג NSCLC שלבי מחלה II עד IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי

הגידול, ושאינו מבטא מוטציות מסוג EGFR או ALK.

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.

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

Checkpoint inhibitors.

בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול

משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab.

לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו

סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח.

4. כמונותרפיה 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.

5. כמונותרפיה או בשילוב עם כימותרפיה ו-Bevacizumab 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.

6. בשילוב עם כימותרפיה ו-Bevacizumab בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
7. בשילוב עם כימותרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך של 1% ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
8. בשילוב עם Bevacizumab, לטיפול בסרטן הפטוצלולארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib. 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.

4. הוראות לשימוש בתרופה AVELUMAB (Bavencio)

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 1. כמונתרפיה לטיפול בקרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
 2. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
 - א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל 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 noeadjuvant.
 במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
 3. כמונתרפיה לטיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי בחולה שמחלתו לא התקדמה במהלך כימותרפיה מבוססת פלטינום שניתנה בקו טיפול ראשון, המבטא PDL1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

4. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

5. הוראות לשימוש בתרופה (Botox) BOTULINUM TOXIN

הטיפול בתרופה יינתן להתוויית האלה :

- א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12.
- ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה
- ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים.
- ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה.
- ה. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה, ובהתקיים כל אלה :
1. בחולים עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיסיותרפיה.
 2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.
- ו. ספסטיות פוקאלית בגפה תחתונה, ובהתקיים כל אלה :
1. ספסטיות בדרגת חומרה בינונית עד קשה המערבת את השרירים שסביב הקרסול.
 2. החולה בעל יכולת הליכה או פוטנציאל הליכה.
 3. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.
- ז. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נוירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה.

6. הוראות לשימוש בתרופה (Tecartus) BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. לימפומה מסוג Mantle cell, חוזרת או רפרקטורית, לפי Cheson criteria, לאחר שני קווי טיפול סיסטמיים ומעלה, כולל מעכב BTK.
 2. לוקמיה מסוג B-cell Acute lymphoblastic leukemia חוזרת או רפרקטורית, בחולה בגיר.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Brexucabtagene autoleucel, Tisagenlecleucel.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

7. הוראות לשימוש בתרופה CARIPRAZINE (Reagila):

- א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן במקרים האלה:
1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, אשר עונה על אחד מהתנאים האלה:
 - א. פיתח תופעות לוואי לטיפול קודם ב-Aripiprazole;
 - ב. הגיב חלקית לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית שניתנה לו כקו טיפול קודם, והוא מועמד לטיפול בתכשיר אנטי פסיכוטי מסוג D2 partial agonist;לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.
 2. אפיזודות חריפות של מאניה או אפיזודות מעורבות (mixed) במטופלים מבוגרים עם הפרעה דו קוטבית סוג I אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אחר. לעניין זה תוגדר יעילות חלקית כירידה בסולם YMRS של פחות מ 4 נקודות.
 3. אפיזודות של דיכאון במטופלים מבוגרים עם הפרעה דו קוטבית I אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אחר. לעניין זה תוגדר יעילות חלקית כירידה בסולם HDRS-17 או MADRS של פחות מ-20%.
 - ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר, לפי העניין.

8. הוראות לשימוש בתרופה DABRAFENIB (Tafinlar):

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF.
 2. בשילוב עם Trametinib כטיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III לאחר הסרה מלאה של הגידול בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן Encorafenib, Dabrafenib, Vemurafenib – לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
 3. בשילוב עם Trametinib כטיפול בסרטן תירואיד מסוג BRAF mutated ATC, מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה שמיצה את אופציות הטיפול הקיימות.
 4. בשילוב עם Trametinib כטיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג BRAF V600 mutated NSCLC.
 5. בשילוב עם Trametinib כטיפול בגליומה בדרגה נמוכה (low grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.

6. בשילוב עם Trametinib כטיפול בגליומה בדרגה גבוהה (high grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 7. בשילוב עם Trametinib כטיפול באמלובלסטומה עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 8. בשילוב עם Trametinib כטיפול בסרטן של דרכי המרה (Biliary tract cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 9. בשילוב עם Trametinib כטיפול בסרטן תירואיד פפילרי (Papillary thyroid cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 10. בשילוב עם Trametinib כטיפול באדנוקרצינומה של המעי הדק (Adenocarcinoma of the small intestine) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
 11. בשילוב עם Trametinib כטיפול בסרטן שחלה בדרגה נמוכה (Low grade ovarian cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
- ב. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, או רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.

9. הוראות לשימוש בתרופה DARATUMUMAB (Darzalex)

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 1. מיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון:
 - א. בשילוב עם Thalidomide, Bortezomib ו-Dexamethasone עבור מטופלים המועמדים להשתלת תאי גזע.

הטיפול במשלב זה לא יינתן כטיפול אחזקה לאחר השתלת תאי גזע.
 - ב. בשילוב עם Bortezomib, Melphalan ו-Prednisone עבור מטופלים שאינם מועמדים להשתלת תאי גזע.
 - ג. בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone עבור מטופלים שאינם מועמדים להשתלת תאי גזע.
 2. מיאלומה נפוצה כקו טיפול שני:
 - א. בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.
 - ב. בשילוב עם Bortezomib ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Lenalidomide.

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

- ב. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Daratumumab למחלתו.
- ג. החולה יהיה זכאי במהלך מחלתו לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.
- אולם אם טופל בקווים מוקדמים של המחלה באחת מהתרופות הבאות - Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib – ולא טופל ב-Daratumumab לא יהיה בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף א (3) דלעיל.
- ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

10. הוראות לשימוש בתרופה DAUNORUBICIN + CYTARABINE, LYPOSOMAL (Vyxeos)

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. לוקמיה מסוג (t-AML) Therapy related acute myeloid leukemia.
לעניין זה תוגדר לוקמיה תלוית טיפול כלוקמיה שהופיעה תוך שבע שנים מהטיפול החשוד שגרם להופעת AML.
 2. לוקמיה מסוג AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC).
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

11. הוראות לשימוש בתרופה (Austedo) DEUTETRABENAZINE

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מחלת הנטינגטון עם תנועות לא רצוניות משמעותיות
 $TMC \geq 8$ (total maximal chorea).
 2. הפרעת תנועה מאוחרת (Tardive Dyskinesia) בדרגת חומרה בינונית-קשה (דירוג total AIMS ≥ 6 או מעל 3 נקודות באזור אחד של הגוף).
 - ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה או בפסיכיאטריה.

12. הוראות לשימוש בתרופה DEXAMETHASONE INTRAVITREAL IMPLANT (Ozurdex)

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. דלקת לא מדבקת (לא זיהומית) של הענביה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין.
 2. 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:
 - א. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש).

ב. 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.

במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab

3. בצקת מקולרית על רקע Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) או Central

Retinal Vein Occlusion (CRVO), לחולים העונים על אחד מאלה:

א. כקו טיפולי ראשון עבור העונים על אחד מאלה:

1. חולים לאחר אירוע לבבי או מוחי כולל התקף לב, מחלת לב איסכמית, TIA ;
2. נשים הרות ;
3. נשים בגיל הפוריות אשר מתכננות היריון בקרוב ;
4. נשים מניקות ;
5. חולים אשר עברו ניתוח ויטרקטומיה.

ב. חולים פסאודו פאקים שעברו ניתוח קטרקט ולא הגיבו לטיפול במעכב VEGF.

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

13. הוראות לשימוש בתרופה (Dupixent) DUPILUMAB

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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 הורייט נגד לאחר טיפול

מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה -

3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול.

הטיפול לא יינתן בשילוב עם Abrocitinib או Upadacitinib.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab, ובאחת משתי התרופות –

Upadacitinib, Abrocitinib.

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

ב. אסטמה בדרגת חומרה קשה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על אחד מאלה:

1. חולים עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות

דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על 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 שנוקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.
- ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.
- הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab
2. חולים עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, העונים על כל אלה :
- א. לוקים באסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע בקורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) בשילוב עם תרופה נוספת, בדרך כלל LABA.
- ב. מטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות שישה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול)) במטרה לשלוט במחלה.
- הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab
3. אסתמה בדרגת חומרה קשה לאחר כישלון טיפולי בתרופות ממשפחת חוסמי IL-5. לעניין זה כישלון טיפולי יוגדר כאחד מאלה :
1. אי-יכולת להוריד מינון סטרואידים פומיים לפחות מ-5 מ"ג פרדניזון ביום, או ירידה של פחות מ-50% מהמינון ההתחלתי לאחר שנה של טיפול.
2. שתי התלקחויות בשנה (הדורשות מתן או העלאת מינון סטרואידים פומיים במשך 3 ימים) למרות הטיפול הביולוגי קיים.
- הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת ריאות או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.
- ד. אסתמה אאוזינופילית בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) בילדים בגיל 6-12 שנים העונים על כל אלה :
1. מחלה שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות ילדים או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית ;
2. שימוש קבוע למשך 6 חודשים לפחות בקורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) בשילוב עם תרופה נוספת במטרה לשלוט על המחלה ;
3. עדות לדלקת אאוזינופילית על ידי רמת אאוזינופילים בדם של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה או FeNO בערך של 25 ppb ומעלה, שניהם בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, העונים על לפחות אחד מאלה :
- א. שימוש בשני מחזורי טיפול של סטרואידים סיסטמיים בשנה האחרונה ;

- ב. התלקחות אסטמה שדרשה אשפוז בשנה האחרונה ;
 - ג. טיפול ב-Omalizumab שנמשך 3 חודשים ומעלה ולא השיג את יעדי הטיפול.
 - ד. הטיפול לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי IL5.
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת ריאות או ריאות ילדים או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

14. 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 בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.
- ב. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה

15. הוראות לשימוש בתרופה (Vabysmo) FARICIMAB

- א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab.
- ב. 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.
- ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.

16. הוראות לשימוש בתרופה (Kerendia) FINERENONE

- התרופה תינתן לטיפול במחלת כליה כרונית הקשורה בסוכרת סוג 2 (שלב 3 ו-4) עם יחס אלבומין / קראטינין בשתן של 300 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-60 מ"ל/דקה, בחולים העונים על אחד מאלה :
 - א. בחולים המטופלים במעכבי SGLT2 ולא השיגו את ערכי המטרה (פרוטאוריה מעל 300 בתוך ארבעה שבועות).
 - ב. בחולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-SGLT2.

לעניין זה חולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-SGLT2 יוגדרו כאחד מאלה מטופלים הנושאים קטטר שתן קבוע, bladder outlet obstruction, מטופלים שחוו אירוע של קטואצידוזיס, זיהומים גניטליים חמורים או חוזרים למרות טיפול מניעתי, מטופלים עם מחלת כלי דם פריפרית חמורה הנמצאים בסיכון לכריתה.

17. הוראות לשימוש בתרופה LOMITAPIDE (Lojuxta)

התרופה תינתן לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ- familial Homozygous hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול בסטטינים, Ezetimibe ומעכבי PCSK9 במינון מרבי למשך 3 חודשים.

18. הוראות לשימוש בתרופה LUSPATERCEPT (Reblozyl)

- א. התרופה תינתן לטיפול באנמיה תלוית עירוים על רקע בטא-תלסמיה.
לעניין זה תוגדר תלות בעירוים דם בתדירות של לפחות שתי מנות דם מדי ארבעה שבועות למשך חודשיים.
ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.

19. הוראות לשימוש בתרופה NERATINIB (Nerlynx)

- א. התרופה תינתן כטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם בחולים העונים על כל אלה:
1. מבטאים HER2 ביתר – קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה;
 2. בעלי רצפטורים הורמונליים חיוביים;
 3. נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה או כל מחלה שאריתית בניתוח לאחר טיפול ניאו אדג'ובנטי (non pCR);
 4. לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים (Adjuvant) אם טרם חלפה שנה מתום טיפול זה.
- ב. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
ג. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

20. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB (Opdivo)

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. כמונותרפיה או בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במלנומה 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 מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

- לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
2. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול.
- משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
- 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 מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK.
- לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי)
3. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי בחולה העונה על אחד מאלה:
- א. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Ipilimumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.
- ב. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Cabozantinib, בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.
- ג. לאחר כשל בטיפול קודם.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
4. בשילוב עם כימותרפיה, טיפול טרום ניתוחי (neo adjuvant) בסרטן ריאה בר הסרה בניתוח (גידול בגודל 4 ס"מ ומעלה או מעורבות בלוטות) מסוג NSCLC.
- הטיפול יינתן בהתאם לפרוטוקול המקובל שאורכו שלושה מחזורי טיפול.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab.
- לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח.
5. בשילוב עם Ipilimumab וכימותרפיה לטיפול בסרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, בחולים שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
6. טיפול 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.

7. בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במזותליומה פלאורלית ממאירה (malignant pleural mesothelioma, MPM) לא נתיחה, כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם היסטולוגיה מסוג non epithelioid, כולל sarcomatoid /mixed/other. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
8. 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.
9. כמונתרפיה, לטיפול משלים בסרטן בדרכי השתן שחדר את שכבת השריר (MIUC), בחולים בסיכון גבוה לחזרת מחלה לאחר הסרה כירורגית מלאה, המבטאים PDL1 בערך 1% ומעלה. לעניין זה תוגדר הזכאות בעונים על אחד מאלה:
- א. MIUC בשלב ypT2-ypT4a או ypN+ בחולים אשר קיבלו כימותרפיה ניאואדג'ובנטית מבוססת ציספלטין.
 - ב. MIUC בשלב pT3-pT4a או pN+ בחולים שלא קיבלו כימותרפיה ניאואדג'ובנטית מבוססת פלטינום ואינם מתאימים לטיפול משלים עם כימותרפיה מבוססת ציספלטין.
- משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- לעניין זה, סרטן בדרכי השתן (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן דרכי שתן בשלב בר הסרה בניתוח.
10. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
- א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל 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 noeadjuvant.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
11. 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.

12. כמונתרפיה, טיפול משלים בסרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט-קיבה (Gastroesophageal junction, GEJ) בחולים עם מחלה שארית פתולוגית לאחר טיפול כימורדיותרפי ניאואדג'ובנטי (CRT).
משך הטיפול בהתוויה זו לא יעלה על שנה.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
לעניין זה סרטן של הושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) בשלב בר הסרה בניתוח.
13. כמונתרפיה או בשילוב עם Ipilimumab בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה בן 12 שנים ומעלה 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 יעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

21. הוראות לשימוש בתרופה OLAPARIB (Lynparza)

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. טיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג BRCA mutated, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון.
 2. בשילוב עם Bevacizumab, כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג HRD+ (homologous recombination deficiency (HRD) positive status) ללא מוטציה ב-BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון.
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים.
 3. מונותרפיה כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן שחלה (כולל חצוצרות או פריטוניאלי ראשוני) חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated (בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול).
 4. טיפול בסרטן שד מוקדם בחולה עם מוטציה מולדת מסוג BRCA, שהינו HER2 שלילי, המצוי בסיכון גבוה.
לעניין זה יוגדר סיכון גבוה כאחד מאלה:
א. חולה שקיבלו טיפול ניאואדג'ובנטי:
1. Triple negative - כל חולה עם שארית מחלה (non pCR)
 2. HR positive - חולה עם שארית מחלה ומדד EG + CPS בערך 3 ומעלה

ב. חולה שקיבל טיפול משלים :

1. Triple negative - גידול ≤ 2 ס"מ ($\geq pT2$) או בלוטות לימפה מעורבות ($\geq pN1$)

2. HR positive – לפחות ארבע בלוטות לימפה מעורבות

הטיפול יינתן כטיפול משלים, לאחר טיפול כימותרפי שניתן כטיפול ניאודג'ובנטי או כטיפול משלים לאחר ניתוח.

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.

במסגרת הטיפול המשלים יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Olaparib או Pembrolizumab.

5. טיפול בסרטן שד גרורתי בחולה עם מוטציה מסוג germline BRCA שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו הגרורתית.

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

22. הוראות לשימוש בתרופה PEMBROLIZUMAB (Keytruda)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. טיפול משלים במלנומה שלבים IIB, IIC, III לאחר הסרה כירורגית מלאה.

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.

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

לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי)

2. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול.

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.

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 מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK.

לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי)

3. 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 מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.

4. כמונותרפיה לטיפול בקרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell.

- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
5. כמונתרפיה או בשילוב עם כימותרפיה 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.
6. בשילוב עם כימותרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.
7. 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.
8. 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.
9. מונותרפיה בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma) בחולה המבטא PDL1 (לפי CPS בערך של 1 ומעלה)
10. בשילוב עם פלטינום ופלואורואוראציל בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma)
11. כמונתרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) מתקדם מקומי, חוזר או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
12. כמונתרפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:
- א. מבוגר שעונה על אחד מאלה:
1. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית;
 2. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות קו טיפול אחד קודם למחלתו.
- הטיפול לא יינתן בשילוב עם Brentuximab vedotin.
- ב. ילד שעונה על אחד מאלה:
1. מחלה רפרקטורית;
 2. מחלה חוזרת לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים למחלתו.

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

13. מונותרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על
אחד מאלה:

א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל 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 noeadjuvant.

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

14. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה
העונה על אחד מאלה:

א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי CPS
(Combined positive score) בערך של 10 ומעלה.

לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin יוגדר
כעונה על אחד מאלה:

1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky

performance status בערך בין 60% ל-70%.

2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה

3. אובדן שמיעה אודיומטריה בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE;

4. נזירופתיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE;

5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA.

ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפיה המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות
ברמת ביטוי PDL1.

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

15. סרטן כליה בסיכון בינוני-גבוה עד גבוה לחזרת מחלה, כטיפול משלים לאחר נפרקטומיה
עם או לא הסרת נגעים גרורתיים.

לעניין זה יוגדר סיכון בינוני-גבוה עד גבוה לחזרת מחלה כאחד מאלה:

pT2, grade 4 or sarcomatoid, N0, M0;

pT3, any grade, N0, M0;

pT4, any grade, N0, M0;

any pT, any grade, N+, M0;

M1 no evidence of disease (NED) after surgery

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

לעניין זה סרטן כליה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו
סרטן כליה בשלב בר הסרה בניתוח.

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.

16. סרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib או בשילוב עם Lenvatinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, אשר תוכל להינתן במשלב אחד בלבד עם תכשיר ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.
17. בשילוב עם כימותרפיה עם או ללא Bevacizumab (טיפול עם Bevacizumab יעשה בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Bevacizumab), בסרטן צוואר רחם עיקש (persistent) או חוזר או גרורתי כקו טיפול ראשון והלאה, בחולה המבטאת PDL1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה. במהלך מחלתו תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
18. מונותרפיה בסרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי שמחלתו התקדמה לאחר או במהלך טיפול כימותרפי והן מבטאות PDL1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה.
19. מונותרפיה בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים.
20. בשילוב עם כימותרפיה בשלב הניאו-אדג'ובנטי וכמונותרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח, בסרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג triple negative (TNBC) לחולים העונים על אחד מאלה:
- א. בלוטות חיוביות ללא תלות בסטטוס T ;
- ב. ערך T3 או T4 ללא תלות בסטטוס הבלוטות.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- לעניין זה סרטן שד בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שד בשלב בר הסרה בניתוח.
- משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה, לשלב הניאו אדג'ובנטי והמשלים יחד.
21. בשילוב עם כימותרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך CPS של 10 ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
22. מונותרפיה לטיפול בסרטן קולורקטאלי לא נתיח או גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שטרם קיבל טיפול למחלתו או אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטיין ואירינוטקאן.

- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
23. מונותרפיה לטיפול 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.
24. מונותרפיה לטיפול 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.
25. מונותרפיה לטיפול 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.
26. מונותרפיה לטיפול בסרטן גסטרי או Gastroesophageal junction גרורתי בחולה שהוא dMMR (mismatch repair deficient) או MSI-H (microsatellite instability high) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.
27. מונותרפיה לטיפול 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.
28. מונותרפיה לטיפול 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.
29. מונותרפיה לטיפול 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.

30. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג HR (Hormone receptor) 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.
31. מונותרפיה לטיפול 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.
32. מונותרפיה לטיפול 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.
33. מונותרפיה לטיפול 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.
34. מונותרפיה לטיפול 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.
35. מונותרפיה לטיפול 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.
36. מונותרפיה לטיפול 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.

37. מונותרפיה בסרטן נירואנדוקריני גרורתי poorly differentiated 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.
38. מונותרפיה בסרטן נירואנדוקריני גרורתי well differentiated 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.
39. מונותרפיה בסרטן מסוג מזותליומה 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.
40. מונותרפיה בסרטן מסוג קרצינומה אדרנוקורטיקלית 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.
41. מונותרפיה בסרטן צוואר רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
42. מונותרפיה בסרטן מסוג שחלה גרורתי רגיש לפלטינום (Platinum sensitive) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
43. מונותרפיה בסרטן מסוג שחלה גרורתי עמיד/רפרקטורי לפלטינום (Platinum refractory / resistant) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

44. מונותרפיה בסרטן מסוג מוח מסוג Glioblastoma multiforme (GBM) 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.

45. מונותרפיה בסרטן גרורתי בבלוטות הרוק בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) כקו טיפול ראשון והלאה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

46. מונותרפיה בסרטן אשכים 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.

47. מונותרפיה בסרטן גרורתי של האמפולה ע"ש ווטר (Vater) 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.

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

23. הוראות לשימוש בתרופה (Imnovid) POMALIDOMIDE

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה:
 1. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בקו טיפול קודם אחד לפחות.
 2. התרופות Pomalidomide, Carfilzomib לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

24. הוראות לשימוש בתרופה (Lucentis) RANIBIZUMAB

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.
- במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Afibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab.

2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.

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

ב. 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.

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

25. הוראות לשימוש בתרופה ROMOSUZUMAB (Evenity)

התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה :

א. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות

המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם

צפיפות עצם נמוכה מ-2.5- (t score) ואינם יכולים לקבל טיפול עם Teriparatide על רקע

הוריות נגד או אזהרות חמורות.

לעניין זה יוגדר מטופל שאינו יכול לקבל טיפול עם Teriparatide כעונה על אחד מאלה :

1. סיכון יתר לאוסטיאוסרקומה - אפיפיזות פתוחות (ילדים או מבוגרים צעירים), מחלות

עצם מטבוליות כגון מחלת פג'ט, גרורות גרמיות או היסטוריה של ממאירות עצם,

הקרנות חיצוניות קודמות או ברכיתרפיה הכוללות את העצם ומחלות תורשתיות.

2. ממאירויות המטולוגיות, ממאירויות המערבות את מח העצם בפועל או עשויות לערב

אותו כגון מיאלומה, לימפומה, לויקמיה, סרטן שד, סרטן ערמונית, או עבר של ממאירות.

3. היפרקלצמיה וקלציפיקציה עורית, כולל מטופלים עם החמרה של קלציפיקציה עורית

יציבה בעקבות הטיפול ב-Teriparatide.

4. נטייה לאבני כליה – מחלה פעילה או שהתרחשה לאחרונה.

5. אי ספיקת כליות חמורה.

5. היריון

6. הנקה.

ב. חולים עם אוסטאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) או שבר אוסטאופורוטי (שבר באזור

אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביספוספונאטים

במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד או תופעות לוואי ;

ג. חולי אוסטאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי או תוך

ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם*, המוגדרת כאחד מאלה :

1. שבר אוסטאופורוטי.

2. הרעה מובהקת במדידות חוזרות של צפיפות העצם, מעבר לטעות המדידה (ירידה, הכוללת את טעות המדידה של המכשיר, של לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך (total hip) לאחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים. הערה: לאור ההסתייגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושכל. האמור בפסקאות משנה (1) ו-(2) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפולי כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Romosozumab, Teriparatide.

*הערה: יש להדגיש כי עפ"י המלצות האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה: ההגדרת הידרדרות משמעותית במצב החולה הינה רק לאחר שנה ומעלה של טיפולים בביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן. -הופעת שבר בעת הטיפול ברלוקסיפן אינו מהווה התוויה מיידית למתן Romosozumab וניתן לעבור קודם לטיפול בביספוספונאט תוך ורידי, ורק אם תחול התדרדרות תוך טיפול זה, לעבור לטיפול ב-Romosozumab.

26. הוראות לשימוש בתרופה (Mekinist) TRAMETINIB

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. בשילוב עם Dabrafenib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF.
2. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III לאחר הסרה מלאה של הגידול בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Encorafenib, Dabrafenib, Vemurafenib – לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
3. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול בסרטן תירואיד מסוג BRAF mutated ATC, מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה שמיצה את אופציות הטיפול הקיימות.
4. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג BRAF V600 mutated NSCLC.
5. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול בגליומה בדרגה נמוכה (low grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
6. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול בגליומה בדרגה גבוהה (high grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.

7. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול באמלובלסטומה עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
8. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול בסרטן של דרכי המרה (Biliary tract cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
9. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול בסרטן תירואיד פפילרי (Papillary thyroid cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
10. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול באדנוקרצינומה של המעי הדק (Adenocarcinoma of the small intestine) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
11. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול בסרטן שחלה בדרגה נמוכה (Low grade ovarian cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות.
- ב. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, או רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.

27. הוראות לשימוש בתרופה (Enhertu) TRASTUZUMAB DERUXTECAN

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי, בחולים המבטאים HER2 ביתר, שקיבלו שני טיפולים קודמים מבוססי HER2 למחלתם, בהתאם לאחד מאלה:
 1. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב מוקדם והתקדמה לשלב גרורתי, אשר קיבלו טיפול כנגד HER2 בשלב המחלה המוקדם, יינתן כקו טיפול שני בלבד, לאחר קו ראשון מבוסס HER2 שניתן למחלתם הגרורתית.
 2. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב גרורתי, יינתן כקו טיפול שני או שלישי בלבד.
- ב. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Trastuzumab deruxtecan למחלתו.
- ג. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

28. הוראות לשימוש בתרופה + VARICELLA ZOSTER GLYCOPROTEIN E VARICELLA ZOSTER VIRUS ADJUVANTED WITH AS01B VACCINE (Shingrix)

- התכשיר יינתן למניעת הרפס זוסטר ונוירלגיה פוסט הרפטית במבוגרים העונים על אחד מאלה:
- א. בני 65 שנים ומעלה;
 - ב. בני 18 שנים ומעלה עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר.
- לעניין זה סיכון מוגבר יוגדר בחולה עם דיכוי של מערכת החיסון אשר עונה בנוסף על אחד מאלה:
1. עבר השתלת תאי גזע;
 2. עבר השתלת איבר סולידי;
 3. נשא HIV;

4. ממאירות סולידית פעילה לפני ואחרי טיפול כימותרפי ;
5. ממאירות המטולוגית פעילה.

ב. מנגנון קלאס אפקט ("class effect")

התרופות הבאות יינתנו במנגנון קלאס אפקט:

1. אנלוגים לפקטור קרישה VIII בעלי פעילות מוארכת לטיפול בהמופיליה A

א. Turoctocog alfa pegol (Esperoct)

ב. Efmorotocog alfa (Elocta)

2. אנלוגים לפקטור קרישה IX בעלי פעילות מוארכת לטיפול בהמופיליה B

א. Nonacog beta pegol (Refixia)

ב. Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein (Alprolix)

3. מעכבי VEGF לטיפול ב-Diabetic macular edema

א. Aflibercept (Eylea)

ב. Faricimab (Vabysmo)

4. מעכבי PCSK9 לטיפול בהיפרכולסטרולמיה

א. Alirocumab (Praluent)

ב. Evolocumab (Repatha)