

י' שבט, תשע"ט  
16 ינואר, 2019  
מס': 1/2019

## הנושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019

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

רצ"ב פירוט שירותי הבריאות שנוספו והתוויותיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים החל מיום י' בשבט התשע"ט - 16 בינואר 2019.

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<sup>1</sup>

נספח ג' - חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות  
03384119

<sup>1</sup> בסעיפים ט"ז, י"ז תוקנה טעות סופר – חטיבת הרפואה במקום מינהל הרפואה (20/1/19)

נספח א'

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות

א. טכנולוגיות

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET עם FDG	בתסמונות פאראניאופלסטיות
בדיקת דימות באמצעות מכשיר PET עם <sup>18</sup> F-Dopa	לגילוי גידולים נוירואנדוקריניים
נוירומודולציה סקרלית	לטיפול באצירת שתן לא חסימתית אידיופתית כרונית
פאה משיער טבעי	לחולי אלופציה אראטה טוטאליס / אוניברסליס הזכאות להחלפה אחת לשנתיים
סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם	הרחבת גיל הזכאות עבור נשים שמלאו להם 30 וטרם מלאו להם 35 שנים
משאבה להזרקה תת עורית של Apomorphine	הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולי פרקינסון עם תנודתיות מוטורית גבוהה
פטור מהפניית רופא למיון	עבור חולים בדיסאטונומיה משפחתית
שסתום דיבור	לחולים לאחר פיוס קנה (טרכאוסטומיה)
אבחון גנטי טרום השרשתי	עבור נשאים של מוטציות בגנים הגורמים לחירשות גנטית לא תסמונתית
בדיקת סקר למוטציות שכיחות בגנים BRCA1/BRCA2	בדיקת סקר למוטציות שכיחות בגנים BRCA1/BRCA2 לחולים עם סרטן שד או לבלב
בדיקת MSI/dMMR	למטופלים עם גידולים סולידיים מתקדמים לא נתיחים או גרורתיים המועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint, לפי הפירוט להלן: *סרטן נוירואנדוקריני *מזותליומה *קרצינומה אדרנוקורטיקלית *סרטן צוואר הרחם *סרטן שחלה *סרטן מוח *סרטן בבלוטות הרוק *סרטן האשכים *סרטן של האמפולה ע"ש ווטר (Vater)
בדיקת PDL1	*לחולים עם סרטן בדרכי השתן (urothelial) מתקדם מקומי או גרורתי המועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint כקו טיפול ראשון והם cisplatin ineligible *לחולים עם סרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי המועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint כקו טיפול מתקדם.

שם הטכנולוגיה	התוויה
Baby calorie	מזון ייעודי לילדים חולי סרטן בגילים שנה עד 13 שנים, עם סיכון לתת תזונה.
Easy drink	
Easy calorie	
Ensure plus	
Neocate Advance	
Nutramigen pureamino	
Nutramigen LGG lipil 1	
Nutramigen LGG lipil 2	
Nutren junior	
Nutren junior with fiber	
Nutrilon pepti junior	
Osmolite HN	
Pediasure	
Peptamen junior	
Pregestimil lipil	
טיפול שיניים לילדים שמלאו להם 16 אך לא מלאו להם 18	בהתאם לסל טיפולי השיניים שבסעיף 30 לתוספת השנייה (בתוספת טיפול הסרת אבנית נוסף בשנה לשנתון זה)
בדיקות סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית	תסמונת Hyperinsulinemic hypglycemia familial 1 (HHF1) בקרב יהודים ממוצא אשכנזי
	Encephalopathy, progressive early-onset with brain atrophy and thin corpus callosum (PEBAT) בקרב יהודים ממוצא הודו-קוצ'ין
	הוספת בדיקות באוכלוסיית בני מיעוטים (דרוזים, ערבים מוסלמים, ערבים נוצרים, בדואים)
בדיקת סקר לעין עצלה (Amblyopia) ואיתור ראייה ירודה	בדיקת סקר לעין עצלה (Amblyopia) ואיתור ראייה ירודה, אצל ילדים בגילים 3-5 שנים, שיבוצע בגני הילדים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abatacept	Orencia	טיפול ב-Psoriatic arthritis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Abemaciclib	Verzenio	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם - קו טיפול אנדוקריני ראשון בשילוב עם מעכבי ארומטאז בנשים פוסט מנופאוזליות (במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)
Abemaciclib	Verzenio	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם - קו טיפול אנדוקריני מתקדם בשילוב עם Fulvestrant בנשים פוסט מנופאוזליות (במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)
Abiraterone	Abiraterone	טיפול בסרטן ערמונית גרורתי רגיש לטיפול הורמונלי (mHSPC) במאובחנים חדשים בסיכון גבוה
Aflibercept	Eylea	טיפול בפגיעה בראיה על רקע CNV משנית למיופיה פתולוגית - כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות - Eylea, Lucentis)
Apalutamide	Erleada	טיפול בסרטן ערמונית לא גרורתי עמיד לסירוס (nmCRPC)
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS Vasc score בערך 2 ומעלה
Azacitidine	Azacitidine	טיפול ב-Acute myeloid leukemia במאובחנים חדשים שלא מועמדים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית, בשילוב עם Venetoclax
Baricitinib	Olumiant	טיפול ב-Rheumatoid arthritis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Bedaquiline	Sirturo	טיפול בשחפת עמידה multi-drug resistant tuberculosis (MDR-TB)
Benralizumab	Fasenra	טיפול באסטמה אוזינופילית קשה בחולים שמיצו טיפולים קודמים בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Mepolizumab ו- Reslizumab, להתוויה זו
Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Biktarvy	טיפול בנשאי HIV

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Binimetinib	Mektovi	טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית) המבטאים מוטציה מסוג BRAF
Blinatumomab	Blinicyto	טיפול בילדים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory)
Bupropion	Zyban	טיפול לגמילה מעישון - הרחבת מסגרת ההכללה בסל למסגרות תמיכה נוספות מעבר לסדנה
Burosumab	Crysvita	טיפול X-linked hypophosphataemia - עבור ילדים (בגיל שנה ומעלה) ועד גיל סגירת עצמות
Cabozantinib	Cabometyx	טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי מסוג clear cell - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם לקו טיפול ראשון
Canakinumab	Ilaris	טיפול בקדחת ים תיכונית Familial mediterranean fever (FMF) בחולים עם עמידות לטיפול ב-Colchicine
Canakinumab	Ilaris	טיפול ב-Hyperimmunoglobulin D syndrome (HIDS) / Mevalonate kinase deficiency (MKD)
Canakinumab	Ilaris	טיפול ב-Tumor necrosis factor associated periodic syndrome (TRAPS)
Carfilzomib	Kyprolis	טיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone כקו טיפול שני - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בסיכון סטנדרטי
Certolizumab pegol	Cimzia	טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם, בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו
Cholic acid	Cholbam	טיפול ב-2-alfa - methylacyl-CoA racemase (AMACR) deficiency
Dabigatran	Pradaxa	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS Vasc score בערך 2 ומעלה
Dabrafenib	Tafinlar	טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III נתיח בחולים המבטאים מוטציה מסוג BRAF
Dapagliflozin + Metformin	Xigduo XR	טיפול בסוכרת סוג 2 בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים אחרים ממשפחת מעכבי SGLT2 הכלולים בסל.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Decitabine	Dacogen	טיפול ב-Acute myeloid leukemia במאובחנים חדשים שלא מועמדים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית, בשילוב עם Venetoclax
Dolutegravir + Rilpivirine	Juluca	טיפול בנשאי HIV שמחלתם יציבה תחת הטיפול הקיים
Dupilumab	Dupixent	טיפול ב-atopic dermatitis ברמת חומרה בינונית עד חמורה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שמיצו קו טיפול סיסטמי אחד
Durvalumab	Imfinzi	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח, בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר טיפול בכימותרפיה והקרנות
Elotozumab	Empliciti	טיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone כקו טיפול שני - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בסיכון סטנדרטי
Emicizumab	Hemlibra	טיפול בהמופיליה A בחולים שפיתחו מעכבים (inhibitors) לפקטור קרישה 8
Emicizumab	Hemlibra	טיפול בהמופיליה A בחולים בדרגת חומרה קשה או בינונית (severe or moderate) ללא מעכבים (inhibitors) לפקטור קרישה 8
Empagliflozin + Metformin	Jardiance Duo	טיפול בסוכרת סוג 2 בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים אחרים ממשפחת מעכבי SGLT2 הכלולים בסל
Encorafenib	Braftovi	טיפול בחולי מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית) המבטאים מוטציה מסוג BRAF
Ertugliflozin	Steglatro	טיפול בסוכרת סוג 2 בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים אחרים ממשפחת מעכבי SGLT2 הכלולים בסל
Ertugliflozin + Metformin	Segluromet	טיפול בסוכרת סוג 2 בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים אחרים מסוג מעכבי SGLT2 הכלולים בסל
Etelcalcetide	Parsabiv	טיפול בהיפרפאראתיורואידיזם משנית (SHPT) עבור חולים במחלת כליה כרונית המטופלים בהמודיאליזה שמיצו טיפול בויטמין D ו-Cinacalcet ורמות PTH נותרו מעל 600 פיקוגרם/דצ"ל
Everolimus	Votubia	טיפול בחולים עם Tuberous sclerosis complex כטיפול משלים בהתקפים אפילפטיים חוזרים

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Fidaxomicin	Dificlir	טיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון לחולים בסיכון גבוה, כולל חולים אונקולוגיים, המטואונקולוגיים ו-immuno compromised
Fluticasone + Vilanterol + Umeclidinium	Trelegy	טיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני
Gemtuzumab ozogamicin	Mylotarg	טיפול ב-CD-33 <sup>+</sup> acute myeloid leukemia במאובחנים חדשים המועמדים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית
Ipilimumab	Yervoy	בשילוב עם Nivolumab, לטיפול בסרטן כליה מתקדם כקו טיפול ראשון עבור חולים בדרגת סיכון intermediate או poor
Isavuconazole	Cresemba	טיפול בזיהום פטרייתי מסוג Mucormycosis
Ixazomib	Ninlaro	טיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone כקו טיפול שני - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים בסיכון סטנדרטי
Lenalidomide	Revlimid	טיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון עבור חולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם (בשילוב עם Dexamethasone + Bortezomib או עם Dexamethasone)
Lenalidomide	Revlimid	טיפול במיאלומה נפוצה - טיפול אחזקה במאובחנים חדשים לאחר השתלת מח עצם
Lenvatinib	Lenvima	טיפול בסרטן הפטוצלולארי מתקדם או לא נתיח כקו טיפול ראשון
Mepolizumab	Nucala	טיפול ב-Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis בהתוויות שיוגדרו
Nicotine	Nicotinell	טיפול לגמילה מעישון בהתאם למסגרת ההכללה בסל של התרופות Bupropion ו-Varenicline
Niraparib	Zejula	טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
Nivolumab	Opdivo	טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב מתקדם נתיח
Nivolumab	Opdivo	בשילוב עם Ipilimumab, לטיפול בסרטן כליה מתקדם כקו טיפול ראשון עבור חולים בדרגת סיכון intermediate או poor

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Osimertinib	Tagrisso	טיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג EGFR+ NSCLC - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בגידולים סולידיים מתקדמים לא נתיחים או גרורתיים בחולים שהם - MSI-H / dMMR לאחר מיצוי קווי טיפול קודמים, לפי הפירוט להלן: *סרטן נירואנדוקריני *מזותליומה *קרצינומה אדרנוקורטיקלית *סרטן צוואר הרחם *סרטן שחלה *סרטן מוח *סרטן בבלוטות הרוק *סרטן האשכים *סרטן של האמפולה ע"ש ווטר (Vater)
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן בדרכי השתן (urothelial) מתקדם מקומי או גרורתי כקו טיפול ראשון עבור חולים המוגדרים כ- cisplatin ineligible המבטאים PDL1
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן צוואר הרחם חוזר או גרורתי כקו טיפול מתקדם בחולות המבטאות PDL1
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג non squamous NSCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג squamous NSCLC כקו טיפול ראשון, בשילוב עם כימותרפיה
Pembrolizumab	Keytruda	טיפול בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma
Pertuzumab	Perjeta	טיפול משלים (Adjuvant) בשילוב עם Trastuzumab, בסרטן שד בשלב מוקדם HER2 חיובי בסיכון גבוה לחזרת מחלה (בלוטות חיוביות)
Ranibizumab	Lucentis	טיפול בפגיעה בראיה על רקע CNV משנית למיופיה פתולוגית - כקו טיפול מתקדם אחרי Bevacizumab (החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משני התכשירים - Lucentis או Eylea)
Ribociclib	Kisqali	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם - קו טיפול אנדוקריני מתקדם בשילוב עם Fulvestrant בנשים פוסט מנופאוזליות (במהלך מחלתה חולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK)



שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם CHADS Vasc score בערך 2 ומעלה
Rivaroxaban	Xarelto	טיפול למניעת שבץ, אוטם שריר הלב, מוות קרדיווסקולרי, איסכמיה חריפה בגפיים ותמותה עבור חולים עם משלב של מחלת לב איסכמית ידועה (IHD או CAD) ומחלת כלי דם פריפרית (PAD).
Rucaparib	Rubraca	טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
Sacubitril + Valsartan	Entresto	טיפול באי ספיקה לבבית כרונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל: *מקטע פליטה שווה או נמוך מ-35%; *מטופל במשלב טיפולי של תרופות משתי הקבוצות הבאות - חוסמי ACE / ARB וחוסמי בטא; *הרחבת סמכויות מתן הטיפול.
Telotristat ethyl	Xermelo	טיפול ב-Carcinoid syndrome diarrhoea בשילוב עם טיפול בתרופה ממשפחת ה-SSA בחולים שמחלתם לא נשלטת ע"י SSA לבד.
Tezacaftor + Ivacaftor, Ivacaftor	Symdeko	טיפול ב-Cystic Fibrosis עבור חולים שהם הומוזיגוטיים למוטציה מסוג F508del בגן CFTR. התכשיר יינתן לחולים בני שש שנים ומעלה שטרם עברו השתלת ריאה.
Tezacaftor + Ivacaftor, Ivacaftor	Symdeko	טיפול ב-Cystic Fibrosis עבור חולים הנושאים לפחות מוטציה אחת בגן ה-CFTR אשר מגיבה לקומבינציה הטיפולית Tezacaftor+Ivacaftor בהתבסס על תוצאות מחקרים קליניים ו/או מחקרי In-Vitro. התכשיר יינתן לחולים בני שש שנים ומעלה שטרם עברו השתלת ריאה.
Tisagenlecleucel	Kymriah	טיפול בילדים ובמבוגרים צעירים (גילאים 3-25) עם לוקמיה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג CD19+ B cell ALL
Tisagenlecleucel	Kymriah	טיפול במבוגרים עם לימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma לאחר שני קווי טיפול ומעלה
Tofacitinib	Xeljanz	טיפול ב-Psoriatic arthritis בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו.

התוויה	שם מסחרי	שם גנרי
טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם, בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגיים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו.	Xeljanz	Tofacitinib
טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III נתיח בחולים עם מוטציה מסוג BRAF.	Mekinist	Trametinib
טיפול לגמילה מעישון - הרחבת מסגרת ההכללה בסל למסגרות תמיכה נוספות מעבר לסדנה.	Champix	Varenicline
טיפול ב-Acute myeloid leukemia במאובחנים חדשים שלא מועמדים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית, בשילוב עם תכשירים ממשפחת ה-HMA (Azacitidine, Decitabine) או בשילוב עם Low dose cytarabine (LDAC).	Venclexta	Venetoclax
טיפול ב-Chronic lymphocytic leukemia חוזרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שני בשילוב עם Rituximab.	Venclexta	Venetoclax

**1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות**

**א. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET:**

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

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

**ב. בדיקת דימות באמצעות  $^{18}\text{F}$ -Dopa במכשיר PET**

לחולים עם גידולים נוירואנדוקריניים

- ג. **נוירומודולציה עצבית (גירוי חשמלי של שורשי העצב הסקראלי) לטיפול באצירת שתן לא חסימתית אידיופתית כרונית**  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
- ד. **פאה משיער טבעי לחולי אלופציה אראטה טוטאליס או אלופציה אראטה אוניברסליס**  
 אישור לפאה לאחר אבחנה והפניה של רופא מומחה ברפואת עור ומין.  
 ההחזר יינתן בסכום של עד 4,800 ש"ח.  
 ההחזר יינתן ללא השתתפות עצמית.  
 ההחזר יינתן לא יותר מאחת לשנתיים  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
- ה. **סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם**  
 בדיקת משטח מצוואר הרחם, אחת ל-3 שנים לנשים בגיל 30 עד 54.
- ו. **משאבה להזרקה תת עורית של אפומורפין בחולי פרקינסון -**  
 הטכנולוגיה תינתן לחולים העונים על אחד מאלה:  
 1. חולי פרקינסון הנדרשים לטיפול מתמשך בהזרקות מרובות של אפומורפין תת עורי לשיפור איזון מחלתם.  
 2. חולי פרקינסון אשר מחלתם מלווה בתנודתיות מוטורית גבוהה, הנדרשים לטיפול מתמשך באפומורפין.  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).
- ז. **פטור מתשלום בחדרי מיון**  
 פטור מתשלום בחדרי מיון ניתן כאשר הפונה הוא:  
 מבוטח שפנה לחדר מיון עם מכתב רפואי ו/או עם טופס 17, ולא אושפז.  
 מבוטח שאושפז גם אם לא היה בידו מכתב ו/או טופס 17.  
 נפגע עבודה, שבידו אישור ממעבידו (טופס בל50x), על פגיעה בעבודה.  
 נפגע תאונת דרכים, שימציא אישור מן המשטרה על התאונה.  
 תלמיד, שנפגע בבית הספר, או בטיול של בית הספר ("תאונת בית הספר"), ובידו אישור מבית הספר.  
 מבוטח שהופנה לחדר מיון בבית חולים כללי, לפי הוראה של פסיכיאטר מחוזי או על פי צו של בית משפט בהליך פלילי, לפי חוק טיפול בחולי נפש  
 מבוטח שפנה או שהופנה לחדר מיון בבית חולים פסיכיאטרי.  
 מבוטח שפנה לחדר מיון במקרים כדלקמן:  
 1. כל שבר חדש.  
 2. פריקה חריפה של כתף או מרפק.  
 3. פציעה הדורשת איחוי ע"י תפירה או אמצעי איחוי חילופי.  
 4. שאיפת גוף זר לדרכי נשימה.

5. חדירת גוף זר לעין.
6. טיפול במחלות סרטן.
7. טיפול במחלת המופיליה.
8. טיפול במחלת סיסטיק פיברוסיס (C.F.).
9. אישה שנתקפה בצירי לידה.
10. מי שפונה לבי"ח ע"י אמבולנס מד"א, מהרחוב או ממקום ציבורי אחר עקב ארוע פתאומי.
11. תינוקות עד גיל חודשיים הפונים עקב הופעה פתאומית של חום גבוה (מעל  $38.5^{\circ}\text{C}$ ).
12. חולי דיאליזה.
13. נפגע אלימות במשפחה או נפגע תקיפה מינית.
14. חולי דיסאוטונומיה משפחתית.

ה. **שסתום דיבור לחולים שעברו פיוס קנה**  
 שסתום דיבור לחולים שעברו פיוס קנה (טרכאוסטומיה).  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

ט. **אבחון גנטי טרום השרשתי –**

1. הטיפול יינתן למטופלים שמתקיים לגביהם אחד ממצבים אלה:
    - א. נשאות של מחלות גנטיות או הפרעה כרומוסומלית במטופלים בהפריה חוץ-גופית עקב ליקויי פוריות;
    - ב. הפלות חוזרות על רקע הפרעות כרומוסומליות;
    - ג. נשים או זוגות בסיכון גבוה להולדת ילד עם מומים כרומוסומליים חמורים במיוחד או זוגות עם נשאות של מוטציות, הגורמות למחלות גנטיות חמורות במיוחד, שלגביהם מתקיים אחד מאלה:
      1. שני תנאים אלה:
        - א. קיימת בדיקת מעבדה המאבחנת נשאות למחלה, והמחלה ניתנת לאיתור בעובר;
        - ב. קיים סיכון של 25% עד 50% למחלה מונוגנית חמורה במיוחד כגון תלסמיה מייגור, לייפת כיסתית, תסמונת X השביר, טיי-זקס וכדומה;
      2. באחד מבני הזוג קיים שינוי כרומוסומלי מאוזן כגון טרנסלוקציה, אשר מעלה את הסיכון לעובר עם שינוי כרומוסומלי חמור;
  - הזכאות לטיפול לפי פסקה זו, תוגבל לשני הריונות בלבד, שהסתיימו בלידה; לעניין פסקה זו, "מחלה גנטית חמורה במיוחד" – מחלה הגורמת לתמותה בגיל צעיר או לתחלואה וסבל רב בלא אפשרות ריפוי.
  - ד. נשאות של מוטציות בגנים הגורמים לחירשות גנטית לא תסמונתית.
2. זכאות לטיפול תיקבע בהתאם להמלצת יועץ גנטי.

## י. בדיקת אבחון למוטציות שכיחות בגנים BRCA1/BRCA2

בדיקות מולקולריות של המוטציות הידועות בגנים BRCA1, BRCA2 כלולות בסל על פי אמות המידה הכלליות לבדיקות גנטיות. זאת בתנאי, שהנבדק עבר יעוץ גנטי ורק לגבי:

1. חולה סרטן שחלה השייכת לאוכלוסייה בה שיעור הנשאות של מוטציות ידועות בגנים BRCA1 BRCA2 הוא 1% ומעלה
2. חולות וחולי סרטן שד בכל גיל;
3. חולים עם סרטן לבלב.
4. קרוב משפחה בריא מדרגה ראשונה או שנייה (סיכון של 25% או יותר למחלה) ייבדק אם במשפחתו חולה עם מוטציה מזוהה באחד מהגנים: BRCA1 או BRCA2.

## יא. בדיקת MSI-H/dMMR

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

14. עבור חולי סרטן מסוג סרקומה גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
15. עבור חולי סרטן מסוג אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
16. עבור חולי סרטן נירואנדוקריני גרורתי poorly differentiated שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
17. עבור חולי סרטן נירואנדוקריני גרורתי well differentiated שמחלתם התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
18. עבור חולי סרטן מסוג מזותליומה גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
19. עבור חולי סרטן מסוג קרצינומה אדרנוקורטיקלית גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
20. עבור חולות סרטן צוואר רחם גרורתי שמחלתן התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והן מועמדות לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
21. עבור חולות סרטן שחלה גרורתי רגיש לפלטינום (Platinum sensitive) שמחלתן התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והן מועמדות לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
22. עבור חולות סרטן שחלה גרורתי עמיד/רפרקטורי לפלטינום (Platinum refractory / resistant) שמחלתן התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והן מועמדות לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
23. עבור חולי סרטן מוח מסוג Glioblastoma multiforme (GBM) שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
24. עבור חולי סרטן גרורתי בבלוטות הרוק כקו טיפול ראשון והלאה והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
25. עבור חולי סרטן אשכים גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
26. עבור חולי סרטן גרורתי של האמפולה ע"ש ווטר (Vater) שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint .
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

## יב. בדיקת PDL1

1. עבור חולי סרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC ;
2. עבור חולי סרטן urothelial מתקדם מקומי או גרורתי שקיבלו טיפול כימותרפי קודם ומועמדים לטיפול ב-Durvalumab ;
3. עבור חולי סרטן בדרכי השתן (urothelial) מתקדם מקומי או גרורתי המועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint כקו טיפול ראשון והם cisplatin ineligible ;
4. עבור חולות סרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי המועמדות לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי Checkpoint כקו טיפול מתקדם.

## יג. מזון ייעודי לילדים חולי סרטן שמלאה להם שנה וטרם מלאו להם 13 שנים, המצויים בסיכון לתת תזונה

1. Baby calorie
2. Easy drink
3. Easy calorie
4. Ensure plus
5. Neocate advance
6. Nutramigen LGG lipil 1
7. Nutramigen LGG lipil 2
8. Nutramigen pureamino
9. Nutren junior
10. Nutren junior with fiber
11. Nutrilon pepti junior
12. Osmolite HN
13. Pediasure
14. Peptamen junior
15. Pregestimil lipil

- יד. בדיקת סקר לעין עצלה (Amblyopia) ואיתור ראייה ירודה  
הסקר יבוצע בילדים שמלאו להם 3 שנים וטרם מלאו להם 6 שנים.  
הבדיקה תבוצע בגני הילדים.



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

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

1. X שביר - בכלל האוכלוסייה;
2. SMA – בכלל האוכלוסייה;
3. Canavan – ביהודים ממוצא אשכנזי;
4. Costeff – ביהודים ממוצא עיראקי;
5. MLD – ביהודים ממוצא תימני;
6. ICCA – ביהודים ממוצא קווקאזי;
7. PCCA – ביהודים ממוצא מרוקאי ועיראקי;
8. מוטציות נפוצות בקרב משפחות בני מיעוטים;
9. תסמונת אושר (Usher) מסוג 2a - ביהודים ממוצא איראני;
10. חוסר של MTHFR - ביהודים ממוצא בוכרי;
11. תסמונת PCCA2 (Progressive Cerebello Cerebral Atrophy type 2) בקרב יהודים ממוצא מרוקו;
12. מחלת SPG49 ביהודים ממוצא בוכרה;
13. מחלת (SLO) Smith Lemli Opitz ביהודים ממוצא האשכנזי;
14. Mitochondrial Complex 1 deficiency בקרב יהודים ממוצא קווקז;
15. Chronic Granulomatous Disease (CGD) בקרב יהודים ממוצא קווקז;
16. תסמונת Walker Warburg בקרב יהודים ממוצא אשכנזי;
17. תסמונת Hyperinsulinemic hypoglycemia familial 1 (HHF1) בקרב יהודים ממוצא אשכנזי;
18. Encephalopathy, progressive early-onset with brain atrophy and thin corpus callosum (PEBAT) בקרב יהודים ממוצא הודו-קוצ'ין.

**טו. טיפולי שיניים לילדים שמלאו להם 16 אך לא מלאו להם 18 שנים**

בהתאם לסל טיפולי השיניים שבסעיף 30 לתוספת השנייה (בתוספת טיפול הסרת אבנית נוסף בשנה לשנתון זה)

**טז. טיפולי שיניים משמרים למבוטחים בגילאי 75 ומעלה (בתוקף מ-01.02.2019)**

התוויות מפורטות למתן הטיפול יפורסמו בחוזר חטיבת הרפואה<sup>1</sup> בנושא

**יז. טיפולי שיניים משקמים למבוטחים בגילאי 80 ומעלה (בתוקף מ-01.10.2019)**

התוויות מפורטות למתן הטיפול יפורסמו בחוזר חטיבת הרפואה<sup>2</sup> בנושא

<sup>1</sup> תיקון טעות סופר – חטיבת הרפואה במקום מנהל הרפואה במקור (20/1/19)  
<sup>2</sup> כנייל

ABEMACICLIB  
APALUTAMIDE  
BARICITINIB  
BEDAQUILINE  
BENRALIZUMAB  
BICTEGRAVIR + EMTRICITABINE + TENOFOVIR ALAFENAMIDE  
BINIMETINIB  
BUROSUMAB  
DAPAGLIFLOZIN + METFORMIN  
DOLUTEGRAVIR + RILPIVIRINE  
EMICIZUMAB  
EMPAGLIFLOZIN + METFORMIN  
ENCORAFENIB  
ERTUGLIFLOZIN  
ERTUGLIFLOZIN + METFORMIN  
ETELCALCETIDE  
FLUTICASONE + VILANTEROL + UMECLIDINIUM  
ISAVUCONAZOLE  
NIRAPARIB  
RUCAPARIB  
TELOTRISTAT ETHYL  
TEZACAFTOR + IVACAFTOR  
TISAGENLECLEUCEL

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

1. הוראות לשימוש בתרופה ABATACEPT (Orencia):

התרופה תינתן במקרים האלה:

א. בשילוב עם התרופה Methotrexate לטיפול בדלקת פרקים מסוג Juvenile polyarticular

idiopathic arthritis – בקטינים שמלאו להם 6 שנים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-

מפרקי פעיל אם התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, כולל

טיפול במעכב TNF אחד, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;

ב. ארתריטיס ראומטואידית 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 בארבעה פרקים ויותר;

ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה;

ג. שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים;

ד. פגיעה תפקודית.

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

למשפחת ה-DMARDs.

ג. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת

ה-DMARDs איננה מספקת.

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

2. הוראות לשימוש בתרופה ABEMACICLIB (Verzenio):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת.

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

HR חיובי, שקיבלו טיפול אנדוקריני קודם.

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

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

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

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

3. הוראות לשימוש בתרופה ABIRATERONE :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. בשילוב עם Prednisone לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC).

הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Abiraterone למחלה האמורה בפסקה זו.

2. בשילוב עם Androgen deprivation therapy לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית רגיש

לטיפול הורמונלי (mHSPC) בחולים בסיכון גבוה, כקו טיפול ראשון.

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

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

4. 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, 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).**

5. הוראות לשימוש בתרופה APALUTAMIDE (Erleada) :

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ערמונית עמיד לסירוס לא גרורתי (nmCRPC).

ב. התרופה האמורה לא תינתן במקביל לטיפול ב-Enzalutamide או ב-Abiraterone.

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

6. הוראות לשימוש בתרופה (Eliquis) APIXABAN :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. מניעת תרומבואמבוליים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.

ב. מניעת תרומבואמבוליים לאחר ניתוח להחלפת הברך.

ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או

TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.

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

INR גבוה.

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

score בערך 2 ומעלה.

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

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

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

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

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

7. הוראות לשימוש בתרופה (Inlyta) AXITINIB :

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת

מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Pazopanib,

Cabozantinib, Everolimus + Lenvatinib, Nivolumab, Nivolumab + Ipilimumab.

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

Sorafenib, Sunitinib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib, Temsirolimus,

Ipilimumab, Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib בשילוב עם

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

המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

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

8. הוראות לשימוש בתרופה AZACITIDNE :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. תסמונות מיאלודיספלסטיות.

2. בשילוב עם Venetoclax, לטיפול בלוקמיה מסוג AML בחולה שטרם קיבל טיפול

סיסטמי למחלתו ואיננו מתאים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית.

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).**

9. הוראות לשימוש בתרופה BARICITINIB (Olumiant) :
- התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה :
1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה :
    - א. מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר ;
    - ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה ;
    - ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים ;
    - ד. פגיעה תפקודית.
  2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
10. הוראות לשימוש בתרופה BEDAQUILINE (Sirturo) :
- הטיפול בתרופה יינתן כחלק ממשטר טיפולי מתאים לשחפת ריאתית עמידה לתרופות ( Multi drug resistant tuberculosis) כאשר לא ניתן לתת משלב טיפולי אחר בשל עמידות או אי סבילות.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
11. הוראות לשימוש בתרופה BENRALIZUMAB (Fasenra) :
- א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אאוזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה :
    1. אסתמה בדרגת חומרה קשה.
    2. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה.
    3. חולי אסתמה עם לפחות אחד מאלה :
      - א. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.
      - ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנוקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים.
      - ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי.
    4. בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab או Benralizumab – תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון.
  - ב. חולים אטופיים עם אאוזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא סבלו טיפול ב-Omalizumab יהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות סעיף א.

ג. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

12. הוראות לשימוש בתרופה BICTEGRAVIR + EMTRICITABINE + TENOFOVIR : ALAFENAMIDE (Biktarvy) :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בנשאי HIV.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS.
- ג. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

13. הוראות לשימוש בתרופה BINIMETINIB (Mektovi) :

- א. התרופה תינתן בשילוב עם Encorafenib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Binimetinib, Cobimetinib, Trametinib לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

14. הוראות לשימוש בתרופה BLINATUMOMAB (Blincyto) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- 1. חולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell Relapsed / ( precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת ) / (Refractory).  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Blinatumomab, Inotuzumab ozogamicin -
  - 2. ילדים בני שנה ומעלה הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory).
  - ג. 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).**

15. הוראות לשימוש בתרופה BORTEZOMIB :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מיאלומה נפוצה עמידה או מתקדמת לאחר טיפול קודם אחד לפחות וגם כקו טיפולי ראשון.

חולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה גם אם מחלתו נשנתה לאחר טיפול קודם בתרופה זו.

2. לימפומה מסוג mantle cell עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.

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

16. הוראות לשימוש בתרופה BUPROPION (Zyban) :

התרופה תינתן לטיפול גמילה מעישון הניתן במקביל לליווי באמצעים תומכים או במקביל להתערבות תמיכתית מלווה.

17. הוראות לשימוש בתרופה BUROSUMAB (Crysvita) :

א. התרופה תינתן לטיפול ב-X-linked hypophosphataemia בחולים עם עדות רדיוגרפית למחלת עצם ולוחיות גדילה פעילות.

ב. הטיפול בתרופה יינתן לילדים מגיל שנה ועד לאיחוי לוחיות הגדילה.

ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באנדוקרינולוגיה או מומחה בנפרולוגיה.

18. הוראות לשימוש בתרופה CABOZANITINIB (Cabometyx) :

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

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

Everolimus ,Everolimus ,Sorafenib ,Sunitinib ,

Everolimus ,Sorafenib ,Sunitinib ,

Everolimus ,Sorafenib ,Sunitinib ,

Everolimus ,Sorafenib ,Sunitinib ,

המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

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

19. הוראות לשימוש בתרופה CANAKINUMAB (Ilaris) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. תסמונות (Cryopyrin associated periodic syndromes) CAPS ;

מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ראומטולוגיה ;

ב. systemic juvenile idiopathic arthritis בחולים שמיצו טיפול קודם ב-Tocilizumab.



- ג. קדחת ים תיכונית משפחתית (Familial Mediterranean Fever) בחולה שמיצה טיפול קודם בקולכיצין אשר עונה על אחד מאלה:
1. במהלך טיפול בקולכיצין, חווה לפחות שלושה התקפים בשלושה חודשים רצופים.
  2. עליה במדדי דלקת בבדיקות חוזרות בין התקפי המחלה בנוכחות הפרשת חלבון קבועה בשתן ברמה של מעל ל-250 מ"ג ליממה, שלא נמצא לה סיבה אחרת.
  3. עמילואידוזיס מוכחת בביופסיה.
- הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים.
- ד. תסמונת Tumour Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS)
- הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ובתרופות ממשפחת הסטרואידים.
- הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים
- ה. תסמונת Hyperimmunoglobulin D Syndrome (HIDS) / חסר ב-Mevalonate Kinase (MKD) (Mevalonate kinase deficiency)
- הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ובתרופות ממשפחת הסטרואידים.
- הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

20. הוראות לשימוש בתרופה (Kyprolis) CARFILZOMIB:

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה:
1. קו טיפול שני.
 

במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumomab, Elotuzumab, Ixazomib.
  2. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מהתרופות האלה: Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד באחת מהתרופות האמורות.
 

במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Pomalidomide, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות האמורות.

התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.
- ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה זו.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

21. הוראות לשימוש בתרופה (Cimzia) CERTOLIZUMAB PEGOL :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

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

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

מתוך אלה :

א. מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר ;

ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה ;

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

ד. פגיעה תפקודית.

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

למשפחת ה-DMARDs.

ב. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי ; במקרה של הוריאנט

דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג

ספונדיליטיס ראשונית.

ג. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא

ביולוגי או טיפול ביולוגי.

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

**ג' לחוזר זה).**

22. הוראות לשימוש בתרופה (Cholbam) CHOLIC ACID :

א. התרופה תינתן לטיפול בהפרעות מולדות בסנינתזה של חומצת מרה מסוג :

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

.hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or  $3\beta$ -HSD or HSD3 $\beta$ 7

2. Sterol 27-hydroxylase (presenting as cerebrotendinous xanthomatosis, CTX)

.deficiency

הטיפול יינתן עבור חולה עם הוריות נגד מסכנות חיים (-) Chenodeoxy cholic acid

(CDCA) או הפרעות משמעותיות בתפקודי הכבד בעקבות טיפול בתכשיר זה.

3. 2- (or alfa -) methylacyl-CoA racemase (AMACR) deficiency

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

**ג' לחוזר זה).**

23. הוראות לשימוש בתרופה COBIMETINIB (Cotellic):

- א. התרופה תינתן בשילוב עם Vemurafenib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Binimetinib, Cobimetinib, Trametinib לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

24. הוראות לשימוש בתרופה DABIGATRAN (Pradaxa):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. מניעת תרומבואמבוליים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
- ב. מניעת תרומבואמבוליים לאחר ניתוח להחלפת הברך.
- ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.
- ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה.
- ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 Vasc score בערך 2 ומעלה.
- ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור.
- ז. טיפול ומניעה שניונית של פקקת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis).
- ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE – Pulmonary embolism).
- ג' לתויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

25. הוראות לשימוש בתרופה DABRAFENIB (Tafinlar) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF.

2. 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.

ב. 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.

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

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

26. הוראות לשימוש בתרופות DAPAGLIFLOZIN, DAPAGLIFLOZIN + METFORMIN,

,EMPAGLIFLOZIN, EMPAGLIFLOZIN + METFORMIN, ERTUGLIFLOZIN

ERTUGLIFLOZIN + METFORMIN

(Forxiga, Xigduo XR, Jardiance, Jardiance duo, Steglatro, Segluromet)

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

א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.

ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.

ג. אבחנה של אחד מאלה :

1. אוטם בשריר הלב

2. ניתוח מעקפים (CABG)

3. מחלת לב איסכמית.

27. הוראות לשימוש בתרופה DARATUMUMAB (Darzalex) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מיאלומה נפוצה כקו טיפול שני.

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

- Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.

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

יהיה בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף

(2) להלן.

2. בקו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית

לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרוטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים

האימונומודולטוריים.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

28. הוראות לשימוש בתרופה DECITABINE (Dacogen) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. תסמונות מיאלודיספלסטיות.

2. בשילוב עם Venetoclax, לטיפול בלוקמיה מסוג AML בחולה שטרם קיבל טיפול

סיסטמי למחלתו ואיננו מתאים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית.

ב. מתן התרופות 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).**

29. הוראות לשימוש בתרופה DOLUTEGRAVIR + RILPIVIRINE (Juluca) :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בנשאי HIV שמחלתם יציבה תחת טיפול קיים למחלתם.

ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS.

ג. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

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

30. הוראות לשימוש בתרופה DUPILUMAB (Dupixent) :

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

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

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

31. הוראות לשימוש בתרופה DURVALUMAB (Imfinzi) :

א. הטיפול בתרופה יינתן במקרים האלה :

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

א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית ;

ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת

פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או (nooadjuvant).

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

Checkpoint inhibitors

2. בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח, בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר

טיפול משולב בכימותרפיה והקרנות.

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 ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח לא מוגדר כאותה מחלה כמו סרטן

ריאה מסוג NSCLC בשלב IV.

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).**

32. הוראות לשימוש בתרופה ELOTUZUMAB (Empliciti) :

א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול שני בחולה.

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

Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib

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

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

33. הוראות לשימוש בתרופה EMICIZUMAB (Hemlibra) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. חולה המופיליה A שפיתח מעכבים (inhibitors) לפקטור קרישה VIII.

הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יינתן בשילוב עם טיפול כרוני בתרופות מעקף

(Anti-inhibitor coagulation complex, Antihemophilic factor VII) (לא כולל

טיפולים דחופים וניתוחים).

2. חולה המופיליה A בדרגת חומרה קשה או בינונית (severe or moderate) שלא פיתח

מעכבים (inhibitors) לפקטור קרישה VIII.

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

ג. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה מהמרכז הארצי להמופיליה.

34. הוראות לשימוש בתרופה ENCORA FENIB (Braftovi) :

- א. התרופה תינתן בשילוב עם Binimetinib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF.
- ב. 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.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

35. הוראות לשימוש בתרופה ETELCALCETIDE (Parsabiv) :

- א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרפאראתירואידיזם משני (SHPT) עבור חולים במחלת כליה כרונית המטופלים בהמודיאליזה.
  - ב. הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בויטמין D ו-Cinacalcet (כאשר רמות PTH נותרו מעל 600 פיקוגרם/דצ"ל)
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

36. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor, Votubia) :

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
    1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib, Cabozantinib, Nivolumab, Nivolumab + Ipilimumab.במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן : Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Lenvatinib, Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Temsirolimus בשילוב עם Ipilimumab.
  2. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET), מתקדם או גרורתי.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Everolimus ;
3. גידול נוירו אנדוקריני לא פונקציונלי ממקור מערכת עיכול או ריאה, לא נתיח, מתקדם מקומי או גרורתי, (well differentiated (grade 1 or grade 2).
  4. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי לקולטנים הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של מחלתן בטיפול עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית, למעט חולות שקיבלו טיפול כימותרפי לצורך איזון משבר ויסרלי סימפטומטי.
- הטיפול יינתן בשילוב עם Exemestane.

5. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק ( SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל- tuberous sclerosis (SEGA associated tuberous sclerosis); (sclerosis)
6. אנגיומיוליפומה כלייתית בחולי (Tuberous sclerosis complex) TSC בחולים עם נגע בגודל שווה ל-3 ס"מ או גדול מ-3 ס"מ.
7. טיפול משלים בפרכוסים אפילפטיים עמידים (רפרקטוריים) בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בני שנתיים ומעלה.
- ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (2) - (4) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- ד. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5)–(7) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נירולוגיה או נירולוגיה ילדים או נפרולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
37. הוראות לשימוש בתרופה (Difclir) FIDAXOMICIN
- התרופה תינתן לטיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile (C difficile associated diarrhea) במקרים האלה:
- א. בחולה בגיר הסובל מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Metronidazole או Vancomycin. הישנות מחלה תוגדר כחזרת מחלה עד 3 חודשים מהאפיזודה הקודמת של המחלה.
- ב. בחולה בגיר בסיכון גבוה כקו טיפול ראשון.
- לעניין זה חולה בסיכון גבוה יוגדר כחולה הסובל מממאירות (סולידית או המטולוגית) וחולים עם פגיעה במערכת החיסון (immuno compromised)
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
38. הוראות לשימוש בתרופה FLUTICASONE + VILANTEROL + UMECLIDINIUM (Trelegy):
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית ( COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני;
- ב. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**



39. הוראות לשימוש בתרופה GEMTUZUMAB OZOGAMICIN (Mylotarg):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. חולי לוקמיה מסוג CD33 positive Acute Myeloid Leukemia (AML) בני 60 שנה ומעלה בחזרה הראשונה של המחלה, שאינם יכולים לקבל טיפול כימותרפי ציטוטוקסי.
2. חולי לוקמיה מסוג CD33 positive Acute Myeloid Leukemia (AML), פרט לחולים שמחלתם משנית לתסמונת מיאלודיספלסטית, שמועמדים לטיפול עם כימותרפיה אינטנסיבית, כקו טיפול ראשון.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.

40. הוראות לשימוש בתרופה IBRUTINIB (Imbruvica):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.
  - הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה בפסקה (1).
  2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם.
  3. לוקמיה מסוג CLL בחולה עם מוטציה מסוג del17p שטרם קיבל טיפול למחלתו.
  - התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax.
  4. לטיפול ב-Waldenstrom's macroglobulinemia בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול קודמים לפחות.
  - הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה.
  - 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).**

41. הוראות לשימוש בתרופה ISAVUCONAZOLE (Cresemba):

- א. התרופה תינתן לטיפול בזיהום פטרייתי מסוג Mucor (Zygomycosis) בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-Amphotericin B, lyosomal או Amphotericin B.
- ב. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות זיהומיות.

42. הוראות לשימוש בתרופה IPILIMUMAB (Yervoy):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. חולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) כקו טיפול ראשון וכן כקו טיפול מתקדם (שני והלאה).
2. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Nivolumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.

- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן:  
 Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Lenvatinib בשילוב עם  
 Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Temsirolimus  
 בשילוב עם Ipilimumab.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
43. הוראות לשימוש בתרופה IXAZOMIB (Ninlaro):
- א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול שני.  
 במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן -  
 Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
44. הוראות לשימוש בתרופה LENALIDOMIDE (Revlimid):
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מיאלומה נפוצה ובהתקיים אחד מאלה:
- א. חולה שטרם קיבל טיפול למחלתו ואינו מועמד להשתלת מח עצם.  
 הטיפול יינתן בשילוב עם Dexamethasone או בשילוב עם Dexamethasone ו-Bortezomib.
- ב. כטיפול אחזקה במאובחן חדש לאחר השתלת מח עצם.
- ג. חולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים -  
 BORTEZOMIB או THALIDOMIDE, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד  
 לאחד מהטיפולים האמורים.
2. תסמונת מיאלודיספלסטית ברמת חומרה low או intermediate-1 עם הפרעה ציטוגנטית מסוג 5q deletion.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
45. הוראות לשימוש בתרופה LENVATINIB (Lenvima):
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. בחולים בגירים הסובלים מסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC (Differentiated (papillary / follicular / Hurthle cell) thyroid carcinoma) עמיד ליוז רדיואקטיבי.
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או באף אוזן גרון או באנדוקרינולוגיה.

ב. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Cabozantinib, Pazopanib, Nivolumab, Nivolumab + Ipilimumab.

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

ג. סרטן הפטוצלולרי מתקדם או לא נתיח בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Lenvatinib, Sorafenib

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

46. הוראות לשימוש בתרופה MEPOLIZUMAB (Nucala):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. אסתמה אאוזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה:

1. אסתמה בדרגת חומרה קשה.

2. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה.

3. חולי אסתמה עם לפחות אחד מאלה:

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

ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנוקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים.

ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי.

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

IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או

Reslizumab או Benralizumab – תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון.

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

לא סבלו טיפול ב-Omalizumab יהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות

סעיף א.

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

ב. Eosinophilic granulomatosis with polyangitis (EGPA) רפרקטורית או עם התלקחויות

חוזרות בחולים בגירים העונים על כל אלה:

1. עונה על כל אלה:

א. מאובחן באסטמה שהוא בעל תפקודי נשיפה המדגימים חסימה הפיכה עפ"י

הקריטריונים.

ב. אאוזינופיליה מתמדת.

2. עונה על שניים מהבאים :

- א. וסקוליטיס עם אאוזינופילים בדופן כלי הדם בביופסיה מאיבר כלשהו ;
  - ב. גלומרולונפריטיס בביופסיית כליה או משקע שתן המתאים לגלומרולונפריטיס (גלילי RBC) ו/או אירוע מוכח של פריקרדיטיס (ע"פ קליניקה, מדדי דלקת, אק"ג ואקו לב) / מיוקרדיטיס (כנ"ל, לרבות טרופונין חיובי) או MI (עם הוכחה של דלקת בכלי הדם הכליליים) ;
  - ג. דימום אלואולרי או הצללות מפוזרות בריאות ;
  - ד. בדיקת p-ANCA חיובית ;
  - ה. נירופתיה מסוג mononeuritis multiplex או simplex ;
  - ו. סינוסיטיס כרונית עם פוליפים נזלים.
3. לאחר כשלון בטיפול בגלוקוקורטיקואידים ולאחר ניסיון טיפולי קודם בטיפול אימונוסופרסיבי (כגון Azathioprine, Methotrexate, Cyclophosphamide) למשך שלושה חודשים לפחות.
4. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או רופא מומחה בראומטולוגיה.

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

47. הוראות לשימוש בתרופה NICOTINE (Nicotinell) :

התרופה האמורה תינתן לטיפול-גמילה מעישון הניתן במקביל לליווי באמצעים תומכים או במקביל להתערבות תמיכתית מלווה.

48. הוראות לשימוש בתרופה NIRAPARIB (Zejula) :

- א. התרופה תינתן כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג mutated BRCA (breast cancer susceptibility gene) בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
- ב. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי PARP.
- ג. 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).**

49. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB (Opdivo) :

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
    1. 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. 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. לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Everolimus + Lenvatinib, Cabometyx, Pazopanib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן: Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib, Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Temsirolimus בשילוב עם Ipilimumab.
4. 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.
5. בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:
- א. עבר השתלת מח עצם וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin.
- ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
6. לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:
- א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
- ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

7. 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.
8. סרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטיין ואירינוטקאן. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**
50. הוראות לשימוש בתרופה OSIMERTINIB (Tagrisso):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים המבטאים מוטציות פעילות מסוג EGFR בחולה שטרם קיבל טיפול במעכבי טירוזין קינאז למחלתו.
  2. סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) עם מוטציה מסוג EGFR T790M בחולה שמחלתו התקדמה במהלך או לאחר טיפול קודם במעכבי טירוזין קינאז.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
51. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן: Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Lenvatinib, בשילוב עם Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Teme sirolimus, בשילוב עם Ipilimumab.
  2. קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיציטית, ליומיוסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST, NOS, סרקומה וסקולארית, malignant glomus tumors

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).

52. הוראות לשימוש בתרופה PEMBROLIZUMAB (Keytruda) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).  
הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.  
לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניחוח.
2. בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה :
  - א. עבר השתלת מח עצם וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin
  - ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו.במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

7. בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה :  
 א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית ;  
 ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.  
 במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
8. 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 PD-L1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 10 ומעלה.  
 ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PD-L1.
9. בסרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי בחולות שמחלתן התקדמה לאחר או במהלך טיפול כימותרפי והן מבטאות PD-L1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה.
10. בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים.
11. בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן.  
 במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
12. 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.
13. 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.
14. 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.



15. בסרטן גסטרי או Gastroesophageal junction גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. בסרטן שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. בסרטן מסוג מזותליומה 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.
29. 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.

30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. 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 בהמטולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

53. הוראות לשימוש בתרופה PERTUZUMAB (Perjeta):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן שד במחלה נשנית מקומית לא ניתחה או בשלב גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה:

א. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

1. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה.
2. כקו טיפולי ראשון למחלה הגרורתית.
3. החולה טרם החל טיפול בכימותרפיה או טיפול כנגד HER2 למחלתו הגרורתית.

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

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

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

1. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד;
2. הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;
3. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

2. טיפול טרום ניתוחי (Neo adjuvant) בסרטן שד מתקדם מקומי או דלקתי או מוקדם (בגידול בגודל 2 ס"מ לפחות או עם מעורבות בלוטת / בלוטות לימפה) בנשים המבטאות HER2 ביתר (בהתאם לפסקה 1 (א) (1)).

3. טיפול משלים (Adjuvant) בסרטן שד מוקדם בחולים המבטאים HER2 ביתר (בהתאם לפסקה 1 (א) (1)) ומצויים בסיכון גבוה לחזרת המחלה (מעורבות בלוטות לימפה). משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במידה והמטופל קיבל טיפול טרום ניתוחי (בהתאם לפסקה א(2)) וטיפול משלים – משך הטיפול בתכשיר לשתי ההתוויות לא יעלה על שנה.

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

54. הוראות לשימוש בתרופה RANIBIZUMAB (Lucentis) :

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, 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 RIBOCICLIB (Kisqali) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת.

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

HR חיובי, שקיבלו טיפול אנדוקריני קודם.

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

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

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

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

56. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. מניעת תרומבואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.

ב. מניעת תרומבואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת הברך.

ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או

TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.

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

INR גבוה.

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

score בערך 2 ומעלה.

- ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבולציות בפרפור.
- ז. טיפול ומניעה שניונית של פקת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis).
- ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE – Pulmonary embolism).
- ט. טיפול למניעת שבץ, אוטם שריר הלב, מוות קרדיוסקולרי, איסכמיה חריפה בגפיים ותמותה עבור חולים במחלת לב איסכמית ידועה (IHD) או Coronary artery disease (CAD) ביחד עם מחלת כלי דם פריפרית (Peripheral arterial disease (PAD)).

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

57. הוראות לשימוש בתרופה RUCAPARIB (Rubraca) :

- א. התרופה תינתן כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג mutated BRCA (breast cancer susceptibility gene) בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
  - ב. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי PARP.
  - ג. 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).**

58. הוראות לשימוש בתרופה SACUBITRIL + VALSARTAN (Entresto) :

- א. התרופה תינתן לטיפול באי ספיקה לבבית כרונית.
  - ב. מתן הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בקרדיוולוגיה או מומחה ברפואה פנימית או מומחה ברפואת המשפחה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

59. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) :

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
    1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון).
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :  
 Everolimus ,Everolimus ,Sorafenib ,Sunitinib ,Lenvatinib בשילוב עם  
 Nivolumab ,Nivolumab ,Cabozantinib ,Axitinib ,Pazopanib ,Temsitrolimus  
 בשילוב עם Ipilimumab.

2. סרטן הפטוצלולרי בחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן  
Lenvatinib, Sorafenib –
3. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג ( Differentiated DTC (papillary / follicular / Hurthle cell) thyroid carcinoma עמיד ליוז רדיואקטיבי.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

60. הוראות לשימוש בתרופה (Sutent) SUNITINIB :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון).  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :  
Lenvatinib ,Everolimus ,Everolimus ,Sorafenib ,Sunitinib ,Bosutinib ,Nivolumab ,Nivolumab ,Cabozantinib ,Axitinib ,Pazopanib ,Temsitrolimus  
בשילוב עם Ipilimumab.
2. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors לאחר התקדמות המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.
3. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

61. הוראות לשימוש בתרופה (Xermelo) TELOTRISTAT ETHYL :
- א. התרופה תינתן לטיפול ב-Carcinoid syndrome diarrhea בשילוב עם טיפול בתרופה ממשפחת ה-SSA (Somatostatin analogues) בחולים שמחלתם לא נשלטת בטיפול עם תרופה ממשפחת ה-SSA במינון מקסימלי כטיפול יחיד.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באנדוקרינולוגיה
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר (נספח ג' לחוזר זה).**

62. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) בחולים המוגדרים כבעלי פרוגנוזה גרועה.

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

Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Lenvatinib בשילוב עם

Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib בשילוב עם Ipilimumab.

ד. 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).**

63. הוראות לשימוש בתרופה TEZACAFTOR + IVACAFTOR, IVACAFTOR (Symdeko):

א. התרופה תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסתית (CF- Cystic fibrosis) העונים על אחד מאלה:

1. הומוזיגוטיים למוטציה מסוג F508del בגן CFTR;

2. חולים הנושאים לפחות מוטציה אחת בגן ה-CFTR אשר מגיבה לקומבינציה הטיפולית

Tezacaftor+Ivacaftor בהתבסס על תוצאות מחקרים קליניים ו/או מחקרי In-Vitro.

ב. התרופה תינתן לחולים בני שש שנים ומעלה שטרם עברו השתלת ריאה.

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

64. 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).

2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell

lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה.

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

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

65. הוראות לשימוש בתרופה TOFACITINIB (Xeljanz):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. ארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-

DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה:

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

מתוך אלה:

א. מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר;

ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה;



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

ד. פגיעה תפקודית.

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

למשפחת ה-DMARDs.

ב. 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.

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

66. הוראות לשימוש בתרופה TRAMETINIB (Mekinist) :

א. התרופה תינתן במקרים האלה :

1. לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-

BRAF.

2. 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.

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

Binimetinib, Cobimetinib, Trametinib

לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה

בשלב בר הסרה בניתוח.

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

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

67. הוראות לשימוש בתרופה VARENICLINE (Champix) :

התרופה תינתן לטיפול גמילה מעישון הניתן במקביל לליווי באמצעים תומכים או במקביל

להתערבות תמיכתית מלווה.

68. הוראות לשימוש בתרופה VEMURAFENIB (Zelboraf) :

א. התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא

מוטציה ב-BRAF.

ב. 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.

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

69. הוראות לשימוש בתרופה VENETOCLAX (Venclexta) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. לוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר או הייתה עמידה

(refractory) לטיפול קודם.

הטיפול יינתן כמונותרפיה או בשילוב עם Rituximab.

2. לוקמיה מסוג AML בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו ואינו מתאים לטיפול

בכימותרפיה אינטנסיבית.

הטיפול יינתן בשילוב עם Cytarabine במינון נמוך (LDAC) או בשילוב עם תרופות

ממשפחת ה-HMAs (Hypomethylating agents) – Azacitidine או Decitabine.

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

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

2. תחילתו של חוזר זה ביום 16 בינואר 2019.

3. ההשתתפות עצמית ממבוטחים בעד התרופות המפורטות בצו זה, תיגבה בהתאם לכללי תכנית הגביה שאושרה לכל אחת מקופות החולים לפי סעיף 8 לחוק, בכפוף לכל שינוי עתידי באותה תכנית, וכל עוד התכנית תקפה.

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

# חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

חוזר מס' : 1/2019

ירושלים, י' בשבט, התשע"ט

16 בינואר 2019

אל: מנהלי בתי החולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019

סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 1/2019 מיום 16 בינואר 2019

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2019, 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](http://www.health.gov.il)

**א. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל**

**1. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET:**

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

**2. נירומודולציה עצבית (גירוי חשמלי של שורשי העצב הסקראלי) לטיפול באצירת שתן לא חסימתית**

**אידיופתית כרונית**

הזכאות כוללת:

מבחן ניסיון בו מושתלות האלקטרודות והקיצוב ניתן באמצעות קוצב חיצוני למשך מספר שבועות. חולים המראים תגובה לטיפול (ירידה של לפחות 50% בצורך בצנתור עצמי) יעברו השתלה של קוצב קבוע.

הזכאות כוללת את הקוצב הקבוע והחלפתו.

**3. פאה משיער טבעי לחולי אלופציה אראטה טוטאליס או אלופציה אראטה אוניברסליס**

אישור לפאה לאחר אבחנה והפניה של רופא מומחה ברפואת עור ומין. לאחר מתן האישור יינתן החזר על פי הצגת אישור מפורט להוצאה בפועל כפי שנעשתה.

ההחזר יינתן בסכום של עד 4,800 ₪ ולא יותר מסכום ההוצאה בפועל .  
ההחזר יינתן ללא השתתפות עצמית.  
ההחזר יינתן לא יותר מאחת לשנתיים

#### 4. משאבה להזרקה תת עורית של אפומורפין בחולי פרקינסון -

הטכנולוגיה תינתן לחולים העונים על אחד מאלה :

- א. חולי פרקינסון הנדרשים לטיפול מתמשך בהזרקות מרובות של אפומורפין תת עורי לשיפור איזון מחלתם.
- לעניין זה יוגדר טיפול מתמשך כטיפול הניתן במשך חודש אחד לפחות טרם מעבר לטיפול במשאבה. הזרקות מרובות תחשבנה ל-8 זריקות ומעלה ביום.
- ב. חולי פרקינסון אשר מחלתם מלווה בתנוודתיות מוטורית גבוהה, הנדרשים לטיפול מתמשך באפומורפין.

#### 5. שסתום דיבור לחולים שעברו פיוס קנה

שסתום דיבור לחולים שעברו פיוס קנה (טרכאוסטומיה) לאחר הערכה של קלינאית תקשורת לגבי התאמת החולה.

#### 6. בדיקת MSI-H/dMMR

הבדיקה תבוצע פעם אחת במהלך מחלתו של החולה ובמקרים האלה :

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

10. עבור חולי סרטן שד מסוג Triple negative גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
11. עבור חולי סרטן רחם גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
12. עבור חולי סרטן בלוטת תריס גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
13. עבור חולי סרטן ערמונית גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
14. עבור חולי סרטן מסוג סרקומה גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
15. עבור חולי סרטן מסוג אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
16. עבור חולי סרטן נירואנדוקריני גרורתי poorly differentiated שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
17. עבור חולי סרטן נירואנדוקריני גרורתי well differentiated שמחלתם התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
18. עבור חולי סרטן מסוג מזותליומה גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
19. עבור חולי סרטן מסוג קרצינומה אדרנוקורטיקלית גרורתית שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
20. עבור חולות סרטן צוואר רחם גרורתי שמחלתן התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והן מועמדות לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
21. עבור חולות סרטן שחלה גרורתי רגיש לפלטינום (Platinum sensitive) שמחלתן התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והן מועמדות לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
22. עבור חולות סרטן שחלה גרורתי עמיד/רפרקטורי לפלטינום (Platinum refractory / resistant) שמחלתן התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר והן מועמדות לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
23. עבור חולי סרטן מוח מסוג Glioblastoma multiforme (GBM) שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
24. עבור חולי סרטן גרורתי בבלוטות הרוק כקו טיפול ראשון והלאה והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
25. עבור חולי סרטן אשכים גרורתי שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint ;
26. עבור חולי סרטן גרורתי של האמפולה ע"ש ווטר (Vater) שמחלתם התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר והם מועמדים לטיפול בתרופה ממשפחת מעכבי checkpoint .

## ב. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל

1. הוראות לשימוש בתרופה ABATACEPT (Orencia):

התרופה תינתן במקרים האלה:

- א. בשילוב עם התרופה Methotrexate לטיפול בדלקת פרקים מסוג Juvenile polyarticular idiopathic arthritis – בקטינים שמלאו להם 6 שנים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל אם התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, כולל טיפול במעכב TNF אחד, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;
- ב. ארתריטיס ראומטואידית 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.

ג. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת.

2. הוראות לשימוש בתרופה ABEMACICLIB (Verzenio):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. בשילוב עם מעכבי ארומטאז כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת.
2. בשילוב עם Fulvestrant כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שקיבלו טיפול אנדוקריני קודם. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופלה במעכב CDK 4/6 למחלתה.
- ב. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.



3. הוראות לשימוש בתרופה ABIRATERONE :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. בשילוב עם Prednisone לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC).  
הטיפול בתרופה יופסק עם התקדמות המחלה בטיפול בתכשיר כפי שמתבטאת בהדמיה ו/או התבטאות קלינית. במקרה של התקדמות מחלה בהדמיה בלבד, יש לאשר התקדמות בהדמיה חוזרת כעבור 4 שבועות, לשלול תופעה של flare up.  
הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Abiraterone למחלה האמורה בפסקה זו.
2. בשילוב עם Androgen deprivation therapy לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית רגיש לטיפול הורמונלי (mHSPC) בחולים בסיכון גבוה, כקו טיפול ראשון.  
לעניין זה יוגדר חולה בסיכון גבוה בחולה העונה על שניים מאלה :
  - א. מדד Gleason בערך של 8 ומעלה
  - ב. שלושה נגעים גרמיים ומעלה
  - ג. נוכחות של גרורות ויסרליות מדידות
  - ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Enzalutamide.
  - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

4. 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, 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.

5. הוראות לשימוש בתרופה APIXABAN (Eliquis) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

6. הוראות לשימוש בתרופה (Inlyta) AXITINIB:

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Pazopanib, Cabozantinib, Everolimus + Lenvatinib, Nivolumab, Nivolumab + Ipilimumab. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן: Sunitinib, Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Temsirolimus, Lenvatinib בשילוב עם Everolimus, Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Ipilimumab בשילוב עם Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי mTOR.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

7. הוראות לשימוש בתרופה AZACITIDNE:

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
  1. תסמונות מיאלודיספלסטיות בהתקיים אחד אלה:
    - א. MDS (תסמונת מיאלודיספלסטית) המסווגת כ-Int 2/high לפי IPSS;
    - ב. MDS בה מתקיימים לפחות שניים משלושת התנאים הבאים:
      1. תלות בעירווי דם;
      2. טסיות ברמה של 50,000 או פחות;
      3. גרנולוציטים ברמה של 1,000 או פחות.
    - ג. חולים סימפטומטיים הסובלים מדימומים או זיהומים חוזרים.
  2. בשילוב עם Venetoclax, לטיפול בלוקמיה מסוג AML בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו ואיננו מתאים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית.
- ב. לא יינתנו התרופות Decitabine, Azacitidine בו בזמן.

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

8. הוראות לשימוש בתרופה BARICITINIB (Olumiant) :

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

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

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

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

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

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

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

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

למשפחת ה-DMARDs.

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

אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-

DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.

ב. הטיפול יינתן באישור מומחה בראומטולוגיה.

9. הוראות לשימוש בתרופה BEDAQUILINE (Sirturo) :

א. הטיפול בתרופה יינתן כחלק ממשטר טיפולי מתאים לשחפת ריאתית עמידה לתרופות ( Multi

drug resistant tuberculosis) כאשר לא ניתן לתת משלב טיפולי אחר בשל עמידות או אי סבילות.

ב. הטיפול בתרופה יינתן במסגרת המרכזים לטיפול ואבחון בשחפת (מלש"ח).

10. הוראות לשימוש בתרופה BENRALIZUMAB (Fasenra) :

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

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

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

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

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

3. חולי אסתמה עם לפחות אחד מאלה :

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

האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.

- ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנוקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.
- ג. חולי אסטמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.
4. בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab או Benralizumab – תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון.
- ב. חולים אטופיים עם אאוזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא סבלו טיפול ב-Omalizumab יהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות סעיף א.
- ג. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.
11. הוראות לשימוש בתרופה BLINATUMOMAB (Blincyto):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. חולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell (ALL) (precursor acute lymphoblastic leukemia) (Relapsed / Refractory) עמידה או חוזרת ( / Relapsed).  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Blinatumomab, Inotuzumab ozogamicin
2. ילדים בני שנה ומעלה הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory).  
לעניין זה מחלה חוזרת תוגדר בחולה שקיבל שני קווי טיפול קודמים או שעבר השתלה אלוגנאית של תאי גזע המטופואטיים.  
הטיפול לא יינתן כטיפול אחזקה.
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
12. הוראות לשימוש בתרופה CABOZANITINIB (Cabometyx):
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן: Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus, בשילוב עם Lenvatinib, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab, Nivolumab בשילוב עם Ipilimumab.  
הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי mTOR.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

13. הוראות לשימוש בתרופה (Ilaris) CANAKINUMAB :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. תסמונות (Cryopyrin associated periodic syndromes); CAPS ;

מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ראוטולוגיה ;

ב. systemic juvenile idiopathic arthritis בחולים שמיצו טיפול קודם ב-Tocilizumab. התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה בראוטולוגיה או ראוטולוגיה ילדים.

ג. קדחת ים תיכונית משפחתית (Familial Mediterranean Fever) בחולה שמיצה טיפול קודם בקולכיצין אשר עונה על אחד מאלה :

1. במהלך טיפול בקולכיצין, תחת מינון מירבי נסבל ( לעניין זה יוגדר מינון מירבי כ-2-3 מ"ג ביום בהתאם לגיל), חווה לפחות שלושה התקפים בשלושה חודשים רצופים, כשאחד מהם לפחות תועד על ידי רופא וכלל עליה במדדי הדלקת :

C reactive protein, erythrocyte sedimentation rate, serum amyloid A

.or total white blood cell count

2. עליה במדדי דלקת בבדיקות חוזרות בין התקפי המחלה בנוכחות הפרשת חלבון קבועה

בשתן ברמה של מעל ל-250 מ"ג ליממה, שלא נמצא לה סיבה אחרת.

3. עמילואידוזיס מוכחת בביופסיה.

הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראוטולוגיה או בראוטולוגיה ילדים.

ד. תסמונת Tumour Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS)

הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים

(NSAIDs) ובתרופות ממשפחת הסטרואידים.

הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראוטולוגיה או בראוטולוגיה ילדים

ה. תסמונת Hyperimmunoglobulin D Syndrome (HIDS) / חסר ב-Mevalonate Kinase

(Mevalonate kinase deficiency (MKD)).

הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים

(NSAIDs) ובתרופות ממשפחת הסטרואידים.

הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראוטולוגיה או בראוטולוגיה ילדים.

14. הוראות לשימוש בתרופה CARFILZOMIB (Kyprolis):

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה:
1. קו טיפול שני בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.  
במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן -  
Carfilzomib, Daratumomab, Elotuzumab, Ixazomib.
  2. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מהתרופות האלה: Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד באחת מהתרופות האמורות.  
במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן -  
Carfilzomib, Pomalidomide, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות האמורות.  
התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.
  - ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה זו.
  - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

15. הוראות לשימוש בתרופה CERTOLIZUMAB PEGOL (Cimzia):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה:
1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:
    - א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר;
    - ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה);
    - ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים;
    - ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה.
  2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
- ב. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית.
- ג. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.

16. הוראות לשימוש בתרופה (Cholbam) CHOLIC ACID :
- א. התרופה תינתן לטיפול בהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה מסוג :
1.  $\beta$ -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase deficiency (also known as  $3\beta$ -hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or  $3\beta$ -HSD or HSD $3\beta$ 7
  2. Sterol 27-hydroxylase (presenting as cerebrotendinous xanthomatosis, CTX) deficiency.
- הטיפול יינתן עבור חולה עם הוריות נגד מסכנות חיים (-) Chenodeoxy cholic acid (CDCA) או הפרעות משמעותיות בתפקודי הכבד בעקבות טיפול בתכשיר זה.
3. 2- (or alfa -) methylacyl-CoA racemase (AMACR) deficiency
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות מטבוליות.
17. הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN :
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
- א. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
  - ב. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך.
  - ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה.
  - ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים.
  - ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 Vasc score בערך 2 ומעלה.
- ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור.
- ז. טיפול ומניעה שניונית של פקת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis).
- ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE – Pulmonary embolism).
18. הוראות לשימוש בתרופה (Tafinlar) DABRAFENIB :
- 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.
- ב. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.
- ב. 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.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

19. הוראות לשימוש בתרופה DARATUMUMAB (Darzalex):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מיאלומה נפוצה כקו טיפול שני:

א. בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide 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.

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

- Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.

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

יהיה בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף

(2) להלן.

2. בקו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית

לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים

האימונומודולטוריים.

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

20. הוראות לשימוש בתרופה DECITABINE (Dacogen):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. תסמונות מיאלודיספלסטיות בהתקיים אחד אלה:

א. MDS (תסמונת מיאלודיספלסטית) המסווגת כ-Int 2/high לפי IPSS;

ב. MDS בה מתקיימים לפחות שניים משלושת התנאים הבאים:

1. תלות בעירויי דם;

2. טסיות ברמה של 50,000 או פחות;

3. גרנולוציטים ברמה של 1,000 או פחות.

ג. חולים סימפטומטיים הסובלים מדימומים או זיהומים חוזרים.

2. בשילוב עם Venetoclax, לטיפול בלוקמיה מסוג AML בחולה שטרם קיבל טיפול

סיסטמי למחלתו ואיננו מתאים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית.

ב. לא יינתנו התרופות Decitabine, Azacitidine בו בזמן.

ג. מתן התרופות האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה

בהמטולוגיה.



21. הוראות לשימוש בתרופה (Juluca) DOLUTEGRAVIR + RILPIVIRINE :

- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בנשאי HIV שמחלתם יציבה תחת טיפול קיים למחלתם (רמת RNA של הנגיף נמוכה מ-50 עותקים למ"ל).
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS.
- ג. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

22. הוראות לשימוש בתרופה (Dupixent) DUPILUMAB :

- א. מונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הוריית נגד לאחר טיפול מקומי 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.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

23. הוראות לשימוש בתרופה (Imfinzi) DURVALUMAB :

- א. הטיפול בתרופה יינתן במקרים האלה:
  1. כמונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה עם PDL1 גבוה ( $TC \geq 25\%$ ) והעונה על אחד מאלה:
    - א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;
    - ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors
  2. כמונותרפיה בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח, בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר טיפול משולב בכימותרפיה מבוססת פלטינום והקרנות. 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 ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח לא מוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב IV.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

24. הוראות לשימוש בתרופה ELOTUZUMAB (Empliciti):

- א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone כקו טיפול שני בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.  
במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.  
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

25. הוראות לשימוש בתרופה ETELCALCETIDE (Parsabiv):

- א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרפאראתיוראידיזם משני (SHPT) עבור חולים במחלת כליה כרונית המטופלים בהמודיאליה.  
ב. הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בויטמין D ו-Cinacalcet (כאשר רמות PTH נותרו מעל 600 פיקוגרם/דצ"ל)  
לעניין זה יוגדר מיצוי כחולה שלא הגיע לרמת המטרה של PTH או שסבל מתופעות לוואי שמנעו המשך טיפול בכל אחד מאלה:  
1. טיפול למשך חודשיים ב-Alpha D3 במינון של 1 מק"ג/יום או ב-Paricalcitol במינון מקובל בהתאם לרמות PTH  
מיצוי Alpha D3 ו-Paricalcitol יתאפשר בחולים עם מכפלת זרחן וסידן מעל 55 על אף שימוש בקושרי זרחן ודיאליזה במשך 12 שעות בשבוע (אלא אם יש סיבה רפואית לקיצור שעות בשבוע);  
2. טיפול למשך 3 חודשים ב-Cinacalcet במינון של 90 מ"ג ומעלה.

26. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor, Votubia):

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:  
1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib, Cabozantinib, Nivolumab, Nivolumab + Ipilimumab.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן: Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Lenvatinib, Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Temsirolimus בשילוב עם Ipilimumab.  
הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה אחרת ממשפחת מעכבי mTOR.  
2. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET), מתקדם או גרורתי.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Sunitinib, Everolimus;

3. גידול נוירו אנדוקריני לא פונקציונלי ממקור מערכת עיכול או ריאה, לא נתיח, מתקדם מקומי או גרורתי, (well differentiated (grade 1 or grade 2).
4. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי לקולטנים הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של מחלתן בטיפול עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית, למעט חולות שקיבלו טיפול כימותרפי לצורך איזון משבר ויסרלי סימפטומטי. הטיפול יינתן בשילוב עם Exemestane.
5. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק ( SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) (הקשורה ל- SEGA associated tuberous sclerosis); (sclerosis tuberous sclerosi
6. אנגיומיליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בחולים עם נגע בגודל שווה ל-3 ס"מ או גדול מ-3 ס"מ.
7. טיפול משלים בפרוסים אפילפטיים עמידים (רפרקטוריים) בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בני שנתיים ומעלה.
- ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
- ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (2) - (4) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- ד. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (5)–(7) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה או נוירולוגיה ילדים או נפרולוגיה.
27. הוראות לשימוש בתרופה FIDAXOMICIN (Dificlir)
- א. התרופה תינתן לטיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile (C difficile associated diarrhea) במקרים האלה:
1. בחולה בגיר הסובל מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Metronidazole או Vancomycin. הישנות מחלה תוגדר כחזרת מחלה עד 3 חודשים מהאפיזודה הקודמת של המחלה.
2. בחולה בגיר בסיכון גבוה כקו טיפול ראשון. לעניין זה חולה בסיכון גבוה יוגדר כחולה הסובל מממאירות (סולידית או המטולוגית) וחולים עם פגיעה במערכת החיסון (immuno compromised)
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רפואה פנימית או מחלות זיהומיות או כירורגיה או גריאטריה או שיקום או אונקולוגיה או המטולוגיה.
28. הוראות לשימוש בתרופה FLUTICASONE + VILANTEROL + UMECLIDINIUM (Trelegy):
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית ( COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני;
- ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

29. הוראות לשימוש בתרופה IBRUTINIB (Imbruvica) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.  
התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib.
  - הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה בפסקה (1).
  2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם שכלל משטר טיפול מסוג BR או FCR או Obinutuzumab או Chlormabucil עם נוגדן anti CD20 או Venetoclax.  
לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל.
  - הישנות תוגדר כעליית לימפוציטים (הכפלה בשנה) ו/או הופעת קשרי לימפה חדשים או הגדלה ניכרת של הקיימים ו/או הגדלה ניכרת של הטחול או מעבר לשלב 3 או 4 של המחלה (אנמיה ו/או תרומבוציטופניה)
  3. לוקמיה מסוג CLL בחולה עם מוטציה מסוג del17p שטרם קיבל טיפול למחלתו.  
התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax.
  4. מונותרפיה לטיפול ב-Waldenstrom's macroglobulinemia בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול קודמים לפחות.  
הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

30. הוראות לשימוש בתרופה IXAZOMIB (Ninlaro) :

- א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide כקו טיפול שני בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.
- במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

31. הוראות לשימוש בתרופה (Revlimid) LENALIDOMIDE :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מיאלומה נפוצה ובהתקיים אחד מאלה :

א. חולה שטרם קיבל טיפול למחלתו ואינו מועמד להשתלת מח עצם.

הטיפול יינתן בשילוב עם Dexamethasone או בשילוב עם Dexamethasone ו-

Bortezomib.

ב. מונותרפיה כטיפול אחזקה במאובחן חדש לאחר השתלת מח עצם.

ג. חולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים -

BORTEZOMIB או THALIDOMIDE, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד

לאחד מהטיפולים האמורים.

על אף האמור בפסקה זו הטיפול בתכשיר ייפסק בחולה העונה על אחד מאלה :

1. בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני מחזורי טיפול מלאים או ארבעה מחזורי

טיפול חלקיים.

2. חולה שפיתח תופעות לוואי קשות לטיפול.

הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Lenalidomide למחלה זו.

2. תסמונת מיאלודיספלסטית ברמת חומרה low או intermediate-1 עם הפרעה ציטוגנטית

מסוג 5q deletion.

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

32. הוראות לשימוש בתרופה (Lenvima) LENVATINIB :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. בחולים בגירים הסובלים מסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC

(Differentiated (papillary / follicular / Hurthle cell) thyroid carcinoma)) עמיד ליוז

רדיואקטיבי.

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

באנדוקרינולוגיה.

ב. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib,

Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Cabozantinib, Pazopanib, Nivolumab,

Nivolumab + Ipilimumab.

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

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib, Temsirolimus,

Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab, Nivolumab בשילוב עם Ipilimumab.

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

למעט Everolimus.

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

המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

ג. סרטן הפטוצולרי מתקדם או לא נתיח בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –

Lenvatinib, Sorafenib

33. הוראות לשימוש בתרופה MEPOLIZUMAB (Nucala):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. אסתמה אאוזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה:

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

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

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

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

מהשנתיים האחרונות.

3. חולי אסתמה עם לפחות אחד מאלה:

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

האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.

ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים

במשך לפחות שלושה ימים.

ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך

לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.

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

IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או

Reslizumab או Benralizumab – תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון.

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

לא סבלו טיפול ב-Omalizumab יהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות

סעיף א.

הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה

באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

ב. Eosinophilic granulomatosis with polyangitis (EGPA) רפרקטורית או עם התלקחויות

חוזרות בחולים בגירים העונים על כל אלה:

1. עונה על כל אלה:

א. מאובחן באסטמה המצוי במעקב מומחה ברפואת ריאות או מומחה באימונולוגיה

קלינית או מומחה באלרגיה, שהוא בעל תפקודי נשיפה המדגימים חסימה הפיכה

עפ"י הקריטריונים.

ב. אאוזינופוליה מתמדת (לפחות בדיקה אחת מעל 1500 תאים או מעל 10% מספירת

התאים הלבנים).

2. עונה על שניים מהבאים:

א. וסקוליטיס עם אאוזינופילים בדופן כלי הדם בביופסיה מאיבר כלשהו;

ב. גלומרולונפריטיס בביופסיית כליה או משקע שתן המתאים לגלומרולונפריטיס

(גלילי RBC) ו/או אירוע מוכח של פריקרדיטיס (ע"פ קליניקה, מדדי דלקת, אק"ג

- ואקו (לב) / מיוקרדיטיס (כנ"ל, לרבות טרופונין חיובי) או MI (עם הוכחה של דלקת בכלי הדם הכליליים);
- ג. דימום אלוואולרי או הצללות מפוזרות בריאות (לא כולל תסנינים ריאתיים למעט תסנינים מפוזרים שהודגמו על ידי 3 בדיקות הדמיה עוקבות וללא עדות למחלה זיהומית בה בעת);
- ד. בדיקת p-ANCA חיובית;
- ה. נירופתיה מסוג mononeuritis multiplex או simplex;
- ו. סינוסיטיס כרונית עם פוליפים נזלים.
3. לאחר כשלון בטיפול בגלוקוקורטיקואידים (במינון מעל 7.5 מ"ג) ולאחר ניסיון טיפולי קודם בטיפול אימונוסופרסיבי (כגון Azathioprine, Methotrexate, Cyclophosphamide) למשך שלושה חודשים לפחות. לעניין זו תוגדר מחלה רפרקטורית ככישלון להגיע להפוגה של המחלה לאחר טיפול מקובל למשך שלושה חודשים לפחות בזמן הורדת מינון הסטרואידים למנה של מתחת ל-7.5 מ"ג ליום. התלקחות תוגדר כצורך להעלות את מינון הסטרואידים הסיסטמיים, צורך להתחיל או לעלות מינון של טיפול אימונוסופרסיבי אחר, אשפוז עקב התלקחות של המחלה בשנתיים האחרונות.
4. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או רופא מומחה בראומטולוגיה.

#### 34. הוראות לשימוש בתרופה NIRAPARIB (Zejula):

- א. התרופה תינתן כמונותרפיה כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג mutated BRCA (breast cancer susceptibility gene) בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
- ב. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי PARP.
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

#### 35. 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 גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בנייתוח.

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 בנייתוח 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. לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Everolimus, Everolimus + Lenvatinib, Cabometyx, Pazopanib.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן:  
Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Lenvatinib בשילוב עם Lenvatinib, Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Temsirolimus בשילוב עם Ipilimumab.
4. 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.
5. בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:  
א. עבר השתלת מח עצם וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin  
ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
6. לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:  
א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;  
ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.



7. 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.
8. סרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטיין ואירינוטקאן. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
36. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן: Everolimus, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Lenvatinib, בשילוב עם Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Temsirolimus, בשילוב עם Ipilimumab. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי mTOR.
2. קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיוציטית, ליומיוסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST, NOS, סרקומה וסקולארית, malignant glomus tumors
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

37. הוראות לשימוש בתרופה PEMBROLIZUMAB (Keytruda) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).  
הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.  
לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
2. כמונתרפיה או בשילוב עם כימותרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתית מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
3. בשילוב עם כימותרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתית מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.
4. כמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתית 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.
5. מונותרפיה בקו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתית 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.
6. 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.
7. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתית של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה :
  - א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית ;
  - ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.

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

8. 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 PD-L1 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 PD-L1.

9. מונותרפיה בסרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי בחולות שמחלתן התקדמה לאחר או

במהלך טיפול כימותרפי והן מבטאות PD-L1 לפי CPS (Combined positive score)  
בערך של 1 ומעלה.

10. כמונתרפיה בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-  
Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים.

11. מונותרפיה בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite

instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם  
בפלוואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן.

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

12. מונותרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC בחולה שהוא MSI-H (microsatellite

instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר  
קו טיפול אחד או יותר.

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

13. מונותרפיה בסרטן מרה ודרכי מרה גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite

instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר  
קו טיפול אחד או יותר.

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

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

21. מונותרפיה בסרטן רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
22. מונותרפיה בסרטן בלוטת תריס גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
23. מונותרפיה בסרטן ערמונית גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
24. מונותרפיה בסרטן מסוג סרקומה גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
25. מונותרפיה בסרטן מסוג אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
26. 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.
27. 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.

28. מונותרפיה בסרטן מסוג מזותליומה 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. 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.

36. מונותרפיה בסרטן גרורתי של האמפולה ע"ש ווטר (Vater) בחולה שהוא MSI-H (mismatch repair deficient) dMMR או (microsatellite instability high) 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 בהמטולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

38. הוראות לשימוש בתרופה PERTUZUMAB (Perjeta):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי, בשילוב עם Trastuzumab, ובהתקיים כל התנאים האלה:

א. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

1. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה

אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה.

2. כקו טיפולי ראשון למחלה הגרורתית.

3. החולה טרם החל טיפול בכימותרפיה או טיפול כנגד HER2 למחלתו הגרורתית.

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

1. תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR);

2. תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR);

3. שיפור קליני בולט (דרגה אחת ב-PS לפחות);

4. שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים);

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

1. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחידי;

2. הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;

3. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

2. טיפול טרום ניתוחי (Neo adjuvant) בסרטן שד מתקדם מקומי או דלקתי או מוקדם (בגידול בגודל 2 ס"מ לפחות או עם מעורבות בלוטות / בלוטות לימפה) בשילוב עם Trastuzumab וכימותרפיה (Docetaxel), בנשים המבטאות HER2 ביתר (בהתאם לפסקה 1 (א) (1)).

3. טיפול משלים (Adjuvant) בסרטן שד מוקדם בשילוב עם Trastuzumab ו/או כימותרפיה בחולים המבטאים HER2 ביתר (בהתאם לפסקה 1 (א) (1)) ומצויים בסיכון גבוה לחזרת המחלה (מעורבות בלוטות לימפה).

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.  
במידה והמטופל קיבל טיפול טרום ניתוחי (בהתאם לפסקה א(2)) וטיפול משלים – משך  
הטיפול בתכשיר לשתי ההתוויות לא יעלה על שנה.  
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

39. הוראות לשימוש בתרופה RANIBIZUMAB (Lucentis):

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, 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.



40. הוראות לשימוש בתרופה RIBOCICLIB (Kisqali) :

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. בשילוב עם מעכבי ארומטאז כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת.
  2. בשילוב עם Fulvestrant כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שקיבלו טיפול אנדוקריני קודם. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופלה במעכב CDK 4/6 למחלתה.
- ב. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

41. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto) :

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
- א. מניעת תרומבואמבולוזיס לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
  - ב. מניעת תרומבואמבולוזיס לאחר ניתוח להחלפת הברך.
  - ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה.
  - ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים.
  - ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 Vasc score בערך 2 ומעלה.
- ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבלציות בפרפור.
- ז. טיפול ומניעה שניונית של פקקת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis).
- ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE – Pulmonary embolism).
- ט. טיפול למניעת שבץ, אוטם שריר הלב, מוות קרדיוסקולרי, איסכמיה חריפה בגפיים ותמותה עבור חולים במחלת לב איסכמית ידועה ((IHD) Ischemic heart disease או Coronary artery disease (CAD) ביחד עם מחלת כלי דם פריפרית (Peripheral arterial disease (PAD)).
- לעניין זה יוגדרו :
1. מחלת לב איסכמית ידועה (IHD או CAD) - מצב לאחר אוטם או רה וסקולריזציה בעבר או היצרויות כלליות ידועות.
  2. מחלת כלי דם פריפרית (PAD) –
- א. מצב לאחר רה וסקולריזציה או ניתוח כלי דם או קטיעה בעבר, או קיום צליעה לסירוגין עם ABI מתחת ל-0.9 או היצרות כלי דם ידועה גדול מ-50%
- ב. מחלה בעורקי התרדמה (קרוטיד) מצב לאחר רה-וסקולריזציה או הצרות ידועה גדול מ-50%

42. הוראות לשימוש בתרופה RUCAPARIB (Rubraca) :
- א. התרופה תינתן כמונותרפיה כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג mutated BRCA (breast cancer susceptibility gene) בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
- ב. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי PARP.
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
43. הוראות לשימוש בתרופה SACUBITRIL + VALSARTAN (Entresto) :
- א. התרופה תינתן לטיפול באי ספיקה לבבית כרונית בחולה העונה על כל אלה :
1. אי ספיקת לב סיסטולית עם מקטע פליטה שווה או נמוך מ-35%
  2. דרגת תפקוד II-IV לפי NYHA.
  3. פינוי קראטינין מעל 30 מ"ל/דקה
  4. מטופל במשלב של תרופות משתי המשפחות הבאות - חוסמי ACE / ARB, וחוסמי בטא.
- ב. מתן הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בקרדיולוגיה או מומחה ברפואה פנימית או מומחה ברפואת המשפחה.
44. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון).
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש מאפשרויות הטיפול המפורטות להלן :
- Lenvatinib, Everolimus, Sorafenib, Sunitinib, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib, Nivolumab, Nivolumab, Cabozantinib, Axitinib, Pazopanib, Temsirolimus בשילוב עם Ipilimumab.
- הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Nivolumab או עם תרופה ממשפחת מעכבי mTOR.
2. סרטן הפטוצלולרי מתקדם בחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A.
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Lenvatinib, Sorafenib –
3. סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג (Differentiated) DTC
- thyroid carcinoma (papillary / follicular / Hurthle cell) עמיד ליוד רדיואקטיבי.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

45. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

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

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib,

Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab, Nivolumab

בשילוב עם Ipilimumab.

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

mTOR.

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

התקדמות המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.

3. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי

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

– Sunitinib, Everolimus.

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

המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

46. הוראות לשימוש בתרופה TELOTRISTAT ETHYL (Xermelo) :

א. התרופה תינתן לטיפול ב-Carcinoid syndrome diarrhea בשילוב עם טיפול בתרופה

ממשפחת ה-SSA (Somatostatin analogues) בחולים שמחלתם לא נשלטת בטיפול עם

תרופה ממשפחת ה-SSA במינון מקסימלי כטיפול יחיד (רמת H1AA5 בשתן מעל הנורמה).

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

47. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel) :

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

בחולים המוגדרים כבעלי פרוגנוזה גרועה.

פרוגנוזה גרועה תוגדר בחולה העונה על שלושה או יותר מהבאים :

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

ב. רמות המוגלובין מתחת לערך הנמוך של הטווח הנורמלי ;

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

ד. פחות משנה מהאבחון הראשוני של המחלה ;

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

ו. גרורות ביותר מאיבר אחד.

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

Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Everolimus בשילוב עם Lenvatinib, Temsirolimus,

Pazopanib, Axitinib, Cabozantinib, Nivolumab, Nivolumab בשילוב עם Ipilimumab.

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

קינאז.

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

48. 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

2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell

Lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה.

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

49. הוראות לשימוש בתרופה TOFACITINIB (Xeljanz):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. ארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-

DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה:

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

מתוך אלה:

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

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

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

ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה

ובפעילותו בעבודה.

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

למשפחת ה-DMARDs.

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

אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-

DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.

הטיפול יינתן באישור 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.

50. הוראות לשימוש בתרופה TRAMETINIB (Mekinist) :

א. התרופה תינתן 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.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Binimetinib, Cobimetinib, Trametinib  
לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

51. הוראות לשימוש בתרופה VENETOCLAX (Venclexta) :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. לוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם.  
הטיפול יינתן כמוותרפיה או בשילוב עם Rituximab.  
הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibrutinib.
2. לוקמיה מסוג AML בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו ואינו מתאים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית.  
הטיפול יינתן בשילוב עם Cytarabine במינון נמוך (LDAC) או בשילוב עם תרופות ממשפחת ה-Azacitidine – Hypomethylating agents (HMAs) או Decitabine.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

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

1. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – Rheumatoid arthritis

- א. Abatacept
- ב. Etanercept
- ד. Infliximab
- ד. Tocilizumab
- ה. Tofacitinib
- ו. Certolizumab pegol
- ז. Sarilumab
- ח. Baricitinib

2. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – Psoriatic arthritis

- א. Adalimumab
- ב. Etanercept
- ג. Infliximab
- ד. Secukinumab
- ה. Ustekinumab
- ו. Tofacitinib
- ז. Abatacept

3. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – Crohn's disease

- א. Adalimumab
- ב. Infliximab
- ג. Certolizumab pegol

4. תכשירים אימונוסופרסיביים סלקטיביים – Ulcerative colitis

- א. Adalimumab
- ב. Infliximab
- ג. Tofacitinib

5. תכשירים לטיפול בסוכרת ממשפחת מעכבי SGLT2

- א. Dapagliflozin
- ב. Empagliflozin
- ג. Ertugliflozin

6. תכשירים לטיפול בסוכרת ממשפחת מעכבי SGLT2 בשילוב עם Metformin

Dapagliflozin + metformin	.א
Empagliflozin + metformin	.ב
Ertugliflozin + metformin	.ג