



רשומות

קובץ התקנות

2 באפריל 2024

11232

כ"ג באדר ב' התשפ"ד

עמוד

צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון), התשפ"ד-2024 2064

**צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון),
התשפ"ד–2024**

בתוקף סמכותי לפי סעיף 8(ז)(2) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי,
התשנ"ד–1994¹, אני מצווה לאמור:

1. תיקון התוספת הראשונה לחוק
בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות),
התשנ"ה–1995², בתוספת הראשונה –

(1) ברשימת התרופות –

(א) אחרי "ABCIXIMAB" יבוא:

L
; ABEMACICLIB

(ב) אחרי "ABIRATERONE" יבוא:

L
; ABROCITINIB

L
; ACALABRUTINIB

(ג) אחרי "ACLIDINIUM" יבוא:

L
; ACLIDINIUM + FORMOTEROL CD

(ד) אחרי "ADRENALINE HYDROCHL ORIDE"

[EPINEPHRINE HCl] יבוא:

L
; AFAMELANOTIDE

(ה) אחרי "AFATINIB" יבוא:

L
; AFLIBERCEPT

(ו) אחרי "AKNE-MYCIN CD" יבוא:

L
; ALBUMIN BOUND PACLITAXEL

(ז) אחרי "ALDESLEUKIN" יבוא:

L
; ALECTINIB

(ח) אחרי "ALGLUCOSIDASE ALFA" יבוא:

L
; ALIROCUMAB

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

² ק"ת התשנ"ה, עמ' 749.

	(ט)	אחרי "ALLYLESTRENOL" יבוא :
; ALPELISIB	L	
; ALPHA 1 ANTITRYPSIN	L	
	(י)	אחרי "AMINOGLUTETHIMIDE" יבוא :
; AMINOLEVULONIC ACID	L	
	(יא)	אחרי "ANAGRELIDE" יבוא :
; ANAKINRA	L	
	(יב)	אחרי "ANIDULAFUNGIN" יבוא :
; ANIFROLUMAB	L	
ANTITHYMOCYTE "	אחרי	(יג)
	"IMMUNOGLOBULIN (RABBIT)" יבוא :	
; APALUTAMIDE	L	
	(יד)	אחרי "ARIPIRAZOLE" יבוא :
; ARMODAFINIL	L	
	(טו)	אחרי "ARSENIC TRIOXIDE" יבוא :
; ASCIMINIB	L	
	(טז)	אחרי "ASENAPINE" יבוא :
; ASFOTASE ALFA	L	
	(יז)	אחרי "ATENOLOL" יבוא :
; ATEZOLIZUMAB	L	
; ATOMOXETINE	L	
	(יח)	אחרי "AURANOFIN" יבוא :
; AVALGLUCOSIDASE ALFA	L	
; AVATROMBOPAG	L	
; AVELUMAB	L	

;AXICABTAGENE CILOLEUCEL	L	
		(יט) אחרי "BAMYXIN CD" יבוא :
;BARICITINIB	L	
"BECLOMETHASONE DIPROPINATE"	אחרי	(כ) יבוא :
;BEDAQUILINE	L	
;BELANTAMAB MAFODOTIN	L	
	אחרי "BELIMUMAB"	(כא) יבוא :
;BELZUTIFAN	L	
	אחרי "BENDAMUSTINE"	(כב) יבוא :
;BENRALIZUMAB	L	
	אחרי "BENZYL PENICILLIN SODIUM"	(כג) יבוא :
;BEROTRALSTAT	L	
	אחרי "BICALUTAMIDE"	(כד) יבוא :
;BICTEGRAVIR + EMTRICITABINE + TENOFIVIR ALAFENAMIDE CD	L	
	אחרי "BIMATOPROST + TIMOLOL CD"	(כה) יבוא :
;BINIMETINIB	L	
	אחרי "BELEOMYCIN SULPHATE"	(כו) יבוא :
;BLINATUMOMAB	L	
	אחרי "BOSENTAN"	(כז) יבוא :
;BOSUTINIB	L	
	אחרי "BRETYLUIM TOSYLTE"	(כח) יבוא :
;BREXIPRAZOLE	L	
;BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL	L	

;BRIGATINIB	L	
		(כט) אחרי "BRIMONIDINE" יבוא :
;BRIMONIDINE TARTARATE + BRINZOLAMIDE CD	L	
		(ל) אחרי "BRINZOLAMIDE" יבוא :
;BRIVARACETAM	L	
		(לא) אחרי "BUDESONIDE" יבוא :
;BUDESONIDE + GLYCOPYRRONIUM + FORMOTEROL CD	L	
		(לב) אחרי "BUPROPION" יבוא :
;BUROSUMAB	L	
		(לג) אחרי "CABERGOLINE" יבוא :
;CABOTEGRAVIR	L	
;CABOZANTINIB	L	
		(לד) אחרי "CAPECITABINE" יבוא :
;CAPLACIZUMAB	L	
;CAPMATINIB	L	
;CARIPRAZINE	L	
		(לה) אחרי "CELESTONE CHRONODOSE CD" יבוא :
;CEMIPLIMAB	L	
;CENOBAMATE	L	
		(לו) אחרי "CETIRIZINE" יבוא :
;CERTOLIZUMAB PEGOL	L	
		(לז) אחרי "CHARCOAL ACTIVATED" יבוא :
;CHENODEOXYCHOLIC ACID	L	

	(לח) אחרי "CHOLESTYRAMINE" יבוא :
;CHOLIC ACID	L
CO-AMOXCYCLAV [AMOXYCILIN – " אחרי (לט)	
CLAVULANIC ACID]	יבוא :
;COBIMETINIB	L
	(מ) אחרי "COLFOCERIL PALMITATE" יבוא :
;COLISTIN	L
;COLLAGENASE CLOSTRIDIUM	
HISTOLYTICUM	L
	(מא) אחרי "CORTISONE ACETATE" יבוא :
;CRISABOROLE	L
	(מב) אחרי "CYSTEAMINE BITARTARATE " יבוא :
;CYSTEAMINE MERCAPTAMINE HCL	L
	(מג) אחרי "DACARBAZINE [DTIC]" יבוא :
;DACLATASVIR	L
	(מד) אחרי "DANTROLENE SODIUM" יבוא :
;DAPAGLIFLOZIN	L
;DAPAGLIFLOZIN + METFORMIN CD	L
	(מה) אחרי "DAPSONE" יבוא :
;DARATUMUMAB	L
	(מו) אחרי "DARBEPOETIN ALFA" יבוא :
;DAROLUTAMIDE	L
	(מז) אחרי "DARUNAVIR" יבוא :
;DARVADSTROCEL	L
	(מח) אחרי "DASATINIB" יבוא :

; DAUNORUBICIN + CYTARABINE,
LYPOSOMAL CD L

(מט) אחרי "DENTICARE CD" יבוא :

; DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS +
DERMATOPHAGOIDES FARINA CD L

(נ) אחרי "DESMOPRESSINE" יבוא :

; DEUTETRABENAZINE L

(נא) אחרי "DEXAMETHASONE" יבוא :

; DEXAMETHASONE IMPLANT L

(נב) אחרי "DEXTRANOMER" יבוא :

; DEXTROAMPHETAMINE SACCHARATE +
AMPHETAMINE ASPARTATE +
MONOHYDRATE DEXTROAMPHETAMINE
CD L

(נג) אחרי "DINOPROSTONE" יבוא :

; DINUTUXIMAB BETA L

(נד) אחרי "DIPYRONE [METAMIZOL]" יבוא :

; DIROXIMEL FUMARATE L

DOLUTEGRAVIR + ABACAVIR + " אחרי (נה)
LAMIVUDINE (CD) יבוא :

; DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINE CD L

; DOLUTEGRAVIR + RILPIVIRINE CD L

(נו) אחרי "DOPAMINE HYDROCHLORIDE" יבוא :

; DORAVIRINE L

; DORAVIRINE + LAMIVUDINE +
TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATE CD
L

(נו) אחרי "DORZOLAMIDE + TIMOLOL CD" יבוא :

;DOSTARLIMAB L

(נח) אחרי "DROPERIDOL" יבוא :

;DULAGLUTIDE L

(נט) אחרי "DULOXETINE" יבוא :

;DUPILUMAB L

(ס) אחרי "DURATEARS CD" יבוא :

; DURVALUMAB L

(סא) אחרי "ECULIZUMAB" יבוא :

; EDOXABAN L

(סב) אחרי "EFAVIRENZ" יבוא :

;EFMOROCTOCOG ALFA L

;EFTRENONACOG ALFA L

;ELAGOLIX L

(סג) אחרי "ELETRIPTAN" יבוא :

;ELEXACAFITOR + TEZACAFITOR +
IVACAFITOR CD L

;ELIGLUSTAT L

;ELAGOLIX L

(סד) אחרי " + COBICISTAT + ELVITEGRAVIR
"EMTRICITABINE + TENOFOVIR (CD)" יבוא :

ELVITEGRAVIR+COBICISTAT+EMTRICITA
BINE+TENOFOVIR ALAFENAMIDE(CD) L

;EMICIZUMAB L

;EMPAGLIFLOZIN L

;EMPAGLIFLOZIN + METFORMIN CD L

	(סה) אחרי "ENALAPRIL MALEATE" יבוא :
;ENCORAFENIB	L
	(סו) אחרי "ENTECAVIR" יבוא :
;ENTRECTINIB	L
;ENZALUTAMIDE	L
	(סז) אחרי "EPHEDRINE HYDROCHL ORIDE" יבוא :
;EPIDIOLEX (CF)	L
	(סח) אחרי "EPTIFIBATIDE" יבוא :
;ERDAFITINIB	L
;ERIBULIN	L
	(סט) אחרי "ERLOTINIB" יבוא :
;ERTUGLIFLOZIN	L
;ERTUGLIFLOZIN + METFORMIN CD	L
	(ע) אחרי "ERYTHROMYCIN SREARATE" יבוא :
;ESKETAMINE	L
;ESLICARBAZEPINE	L
	(עא) אחרי "ETANERCEPT" יבוא :
;ETELCALCETIDE	L
	(עב) אחרי "EVEROLIMUS" יבוא :
;EVOLOCUMAB	L
	(עג) אחרי "FAMOTIDINE" יבוא :
;FARICIMIAB	L
	(עד) אחרי "FEBUXOSTAT" יבוא :
;FEDRATINIB	L
	(עה) אחרי "FELODIPINE" יבוא :

;FENFLURAMINE	L	
		(עו) אחרי "FEXOFENADINE" יבוא :
;FIDAXOMICIN	L	
		(עו) אחרי "FINASTERIDE" יבוא :
;FINERENONE	L	
		(עח) אחרי "FLUCONAZOLE" יבוא :
;FLUOCINOLONE ACETONIDE + CIPROFLOXACIN CD	L	
;FLUTICASONE + VILANTEROL + UMECLIDINIUM CD	L	
		(עט) אחרי "FORMOTEROL + FLUTICASONE" יבוא :
;FORMOTEROL FUMARATE + BECLOMETHASONE DIPROPIONATE + GLYCOPYRRONIUM BROMIDE CD	L	
		(פ) אחרי
"FOSINOPRIL+HYDROCHLOROTHIAZIDE	CD"	
		יבוא :
;FOSLEVODOPA + FOSCARBIDOPA CD	L	
;FOSTAMATINIB DISODIUM HEXAHYDRATE	L	
		(פא) אחרי "GLATIRAMET ACETATE" יבוא :
;GLECAPREVIR + PIBRENTASVIR CD	L	
		(פב) אחרי "GLYCEROL [GLYCERIN]" יבוא :
;GLYCEROL PHENYLBUTYRATE	L	
		(פג) אחרי "GRANISETRON" יבוא :
;GRAZOPREVIR + ELBASVIR	L	

"GUANETHIDINE MONOSULPHATE" אחרי (פד)
: יבוא

; GUSELKUMAB L

(פה) אחרי "HEPATITIS B VACCINE" יבוא :

; VARICELLA ZOSTER VIRUS VACCINE,
LIVE ATTENUATED L

(פו) אחרי "HYDROCHLOROTHIAZIDE" יבוא :

; HYDROCORTISONE, MR L

(פז) אחרי "HYPOTEARs" יבוא :

; IBALIZUMAB L

(פח) אחרי "IDARUBICIN" יבוא :

; IDEBENONE L

(פט) אחרי "IMATINIB MESYLATE" יבוא :

; INCLISIRAN L

(צ) אחרי "INDINAVIR" יבוא :

; INGENOL MEBUTATE L

(צא) אחרי "INFLUENZA VACCINE CD" יבוא :

; INOTUZUMAB OZOGAMICIN L

INSULIN ASPART + INSULIN ASPART " אחרי (צב)
: יבוא "PROTAMINE SULPHATE CD

; INSULIN DEGLUDEC L

(צג) אחרי "IRON OXIDE, SACCHARATED" יבוא :

; ISAVUCONAZOLE L

(צד) אחרי "ITRACONAZOLE" יבוא :

; IVABRADINE L

(צה) אחרי "IVERMECTIN" יבוא :

; IVERMECTIN	L
; IXAZOMIB	L
; IXEKIZUMAB	L
(צו) אחרי "LAMOTRIGINE" יבוא :	
; LANADELUMAB	L
(צז) אחרי "LARONIDASE" יבוא :	
; LAROTRECTINIB	L
(צח) אחרי "LEFLUNOMIDE" יבוא :	
; LENACAPAVIR	L
(צט) אחרי "LENOGRASTIM" יבוא :	
; LENVATINIB	L
(ק) אחרי "LESHCUTAN CD" יבוא :	
; LETERMOVIR	L
(קא) אחרי "LEVODOPA – CARBIDOPA CD" יבוא :	
; LEVODOPA + CABIDOPA, INTESTINAL GEL CD	L
; LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE, INTESTINAL GEL CD	L
(קב) אחרי "LIRAGLUTIDE" יבוא :	
; LIRAGLUTIDE + INSULIN DEGLUDEC CD L	
(קג) אחרי "LIXISENATIDE" יבוא :	
; LIXISENATIDE + INSULIN GLARGINE CD L	
(קד) אחרי "LOGYNON CD" יבוא :	
; LOMITAPIDE	L

	(קה) אחרי "LORAZEPAM" יבוא :
; LORLATINIB	L
	(קו) אחרי "LUBRICANS CD" יבוא :
; LUMACAFITOR + IVACAFITOR CD	L
; LUSPATARCEPT	L
; LUTETIUM (177LU) OXODOTREOTIDE	L
	(קז) אחרי "MECASERMIN" יבוא :
; MECHLORETHAMINE	L
	(קח) אחרי "MEGLUMINE IOXITALAMATE" יבוא :
; MELATONIN	L
	(קט) אחרי "MELPHALAN" יבוא :
; MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE GROUPS A, C, W-135 AND Y CONJUGATE VACCINE	L
; MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE GROUPS A, C, W-135 AND Y CONJUGATE VACCINE	L
	(קי) אחרי "MEPIVACAINE" יבוא :
; MEPOLIZUMAB	L
	(קיא) אחרי "MIANSERIN" יבוא :
; MICAFUNGIN	L
	(קיב) אחרי "MIDODRINE" יבוא :
; MIDOSTAURIN	L
	(קיג) אחרי "MIFEPRISTONE" יבוא :
; MIGALASTAT	L
; MIGLUSTAT	L

	(קיד) אחרי "MINULET CD" יבוא :
;MIRABEGRON	L
	(קטו) אחרי "MOEXIPRIL" יבוא :
;MIGAMULIZUMAB	L
	(קטז) אחרי "NATALIZUMAB" יבוא :
;NAXITAMAB	L
	(קיו) אחרי "NEDOCROMIL SODIUM" יבוא :
;NEISSERIA MENINGITIDIS GROUP B VACCINE	L
"NEOSTIGMINE METHYLSULPHATE"	(קיח) אחרי יבוא :
;NERATINIB	L
	(קיט) אחרי "NIFEDIPINE" יבוא :
; NIFEDIPINE + LIDOCAINE CD	L
	(קכ) אחרי "NIMODIPINE" יבוא :
;NINTEDANIB	L
;NIRAPARIB	L
	(קכא) אחרי "NIVOLUMAB" יבוא :
;NIVOLUMAB + RELATLIMAB CD	L
;NONACOG BETA PEGOL	L
	(קכב) אחרי "NOVOFEM CD" יבוא :
;NUSINERSEN	L
	(קכג) אחרי "NYSTATIN" יבוא :
;OBETICHOLIC ACID	L
	(קכד) אחרי "OBINUTUZUMAB" יבוא :
;OCRELIZUMAB	L

(קכה) אחרי "OLANZAPINE" יבוא :	
;OLAPARIB	L
;OLARATUMUMAB	L
(קכו) אחרי "OMEPRAZOLE" יבוא :	
;ONASEMNOGENE ABERPARVOVEC	L
(קכז) אחרי "ORSET CD" יבוא :	
;OSIMERTINIB	L
(קכח) אחרי "OXYTOCIN" יבוא :	
;OZANIMOD	L
(קכט) אחרי "PACLITAXEL" יבוא :	
;PALBOCICLIB	L
(קל) אחרי "PALONOSETRON" יבוא :	
;PALONOSETRON + NETUPITANT CD	L
(קלא) אחרי "PAPAVERINE HYDROCHLORIDE" יבוא :	
;PARA AMINO SALICYLIC ACID	L
(קלב) אחרי "PASIREOTIDE" יבוא :	
;PASIREOTIDE EMBONATE	L
(קלג) אחרי "PASSIFLORA COMP. CD" יבוא :	
;PATIROMER	L
;PATISIRAN	L
(קלד) אחרי "PERTUZUMAB" יבוא :	
;PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB CD	L
(קלה) אחרי "PINDOLOL" יבוא :	
;PIOGLITAZONE	L
(קלו) אחרי "PIRENZEPINE HYDROCHLORIDE" יבוא :	

;PIRFENIDONE L

;PITOLISANT L

(קלז) אחרי "PNEUMOCOCCAL VACCINE" יבוא :

;PNEUMOCOCCAL 20 VALENT
POLYSACCHARIDE CONJUGATE VACCINE
L

(קלח) אחרי "PODOPHYLLOTOXIN" יבוא :

; POLATUZUMAB VEDOTIN L

(קלט) אחרי "PRALATREXATE" יבוא :

;PRALSETINIB L

RAMIPRIL + " (קמ) אחרי
"HYDROCHLOROTHIAZIDE CD" יבוא :

;RANIBIZUMAB L

(קמא) אחרי "RASAGILINE" יבוא :

;RVULIZUMAB L

(קמב) אחרי "REPAGLINIDE" יבוא :

;RESLIZUMAB L

(קמג) אחרי "RIBAVIRIN" יבוא :

;RIBOCICLIB L

(קמד) אחרי "RILUZOLE" יבוא :

;RIOCIQUAT L

;RISANKIZUMAB L

;RISDIPLAM L

(קמה) אחרי "ROMIPLOSTIM" יבוא :

;ROMOSUZUMAB L

;ROPEGINTERFERON ALFA 2B L

(קמו) אחרי "RUBELLA VIRUS VACCINE" יבוא :	
; RUCAPARIB	L
(קמו) אחרי "RUXOLITINIB" יבוא :	
; SACUBITRIL + VALSARTAN CD	L
(קמח) אחרי "SAQUINAVIR" יבוא :	
; SARILUMAB	L
; SARTRALIZUMAB	L
"SCOPOLAMINE HYDROBROMIDE" (קמט) אחרי	
יבוא :	
; SEBELIPASE ALFA	L
(קנ) אחרי	
"SECALCIFEROL [24,25 DIHYDROXYVITAMIN	
[D3] יבוא :	
; SECUKINUMAB	L
(קנא) אחרי "SELENIUM SULPHIDE" יבוא :	
; SELEXIPAG	L
; SELINEXOR	L
; SELPERCATINIB	L
; SELUMETINIB	L
(קנב) אחרי "SILDENAFIL" יבוא :	
; SILTUXIMAB	L
; SIMOCTOCOG ALFA	L
; SIPONIMOD	L
(קנג) אחרי "SOFFODEX CD" יבוא :	
; SOFOSBUVIR	L
; SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR CD	L

; SOFOSBUVIR + VELPATASVIR CD	L
; SOFOSBUVIR + VELPATASVIR + VOXILAPREVIR CD	L
(קנד) אחרי "SOLIFENACIN" יבוא:	
; SOLRIAMRETOL	L
SOMATROPIN (RECOMBINANT " (קנה) אחרי "HUMAN GROWTH HORMONE" יבוא:	
; SONIDEGIB	L
(קנו) אחרי "SUCRALFATE" יבוא:	
; SUCROFERRIC OXYHYDROXIDE	L
(קנו) אחרי "TADALAFIL" יבוא:	
; TAFAMIDIS	L
; TAFASITAMAB	L
; TALAZOPARIB	L
(קנה) אחרי "TEARS NATURALE CD" יבוא:	
; TEBENTAFUSP-TEBN	L
(קנט) אחרי "TELBIVUDINE" יבוא:	
; TELOTRISTAT ETHYL	L
TENOFOVIR + EMTRICITABINE + " (קס) אחרי "EFAVIRENZ CD יבוא:	
; TEPOTINIB	L
TETRAHYDROZOLINE " (קסא) אחרי "HYDROCHLORIDE יבוא:	
; TEZACAFITOR + IVACAFITOR CD	L
; TEZEPELUMAB	L
(קסב) אחרי "TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE" יבוא:	

; TILDRAKIZUMAB	L
(קסג) אחרי "TINIDAZOLE" יבוא :	
; TIOTROPIUM	L
TIOTROPIUM + OLODATEROL	L;
; TIRBANIBULIN	L
(קסד) אחרי "TIROFIBAN" יבוא :	
; TISAGENLLECLEUCEL	L
(קסה) אחרי "TRAMADOL" יבוא :	
; TRAMETINIB	L
(קסו) אחרי "TRASTUZUMAB" יבוא :	
; TRASTUZUMAB DERUXTECAN	L
(קסז) אחרי "TUBOCURARINE CHLORIDE" יבוא :	
; TUCATINIB	L
; TUROCTOCOG ALFA PEGOL	L
(קסח) אחרי "UFT CD" יבוא :	
; ULIPRISTAL ACETATE	L
(קסט) אחרי "UNGUENTOLAN CD" יבוא :	
; UPADACITINIB	L
(קע) אחרי "VARENICLINE" יבוא :	
; VARICELLA ZOSTER GLYCOPROTEIN E + VARICELLA ZOSTER VIRUS ADJUVANTED WITH ASOIB, VACCINE	L
(קעא) אחרי "VEMURAFENIB" יבוא :	
; VENETOCLAX	L
(קעב) אחרי "VIVONEX CD" יבוא :	

; VORETIGENE NEPARVOVEC L

(קעג) אחרי "ZALCITABINE" יבוא :

"; ZANUBRUTINIB L

(2) בנספח -

(א) במקום פרט (1) יבוא :

(1) "הוראות לשימוש בתרופות GLATIRAMER ACETATE או INTERFERON BETA או DIMETHYL FUMARATE או TERIFLUNOMIDE (להלן בפרט זה – התרופות) –

(א) התרופות יינתנו לטיפול בחולים עם אבחנה ודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או Clinically isolated syndrome (CIS), בהתאם לתנאי הרישום ;

הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה ;

(ב) הטיפול יינתן כמונותרפיה ;

(ג) התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של נוירו אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או נוירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת נפוצה, או מומחה בנוירולוגיה העובד במרפאת טרשת נפוצה או מרפאה נוירואימונולוגית ייעודית ;"

(ב) בפרט (2) -

(1) במקום פרט משנה (א) יבוא :

ב"ג (א) הוראות לשימוש בתרופות "

ABEMACICLIB,	ABIRATERONE,
ACALABRUTINIB,	AFATINIB,
ALBUMIN BOUND	PACLITAXEL,
ALDESLEUKIN,	ALECTINIB,
ALPELISIB, ALPHARADINE (RADIUM-	
223 CHLORIDE),	ALTRETAMINE,
AMIFOSTINE,	ANASTROZOLE,
APALUTAMIDE, ARSENIC TRIOXIDE,	
ASCIMINIB,	ATEZOLIZUMAB,
AVELUMAB,	AXICABTAGENE
CILOLEUCEL,	AXITINIB,
AZACITIDINE,	BELANTAMAB
MAFODOTIN,	BELZUTIFAN,
BENDAMUSTINE,	BEVACIZUMAB,
BICALUTAMIDE,	BINIMETINIB,
BLINATUMOMAB,	BORTEZOMIB,
BOSUTINIB,	BRENTUXIMAB,
BREXUCABTAGENE	AUTOLEUCEL,
BRIGATINIB,	CABAZITAXEL,
CABOZANTINIB,	CAPECITABINE,
CAPMATINIB,	CARFILZOMIB,
CEMPIIMAB,	CERITINIB,
CETUXIMAB,	CLADRIBINE,
CLODRONATE,	CLOFARABINE,
COBIMETINIB,	CRIZOTINIB,
DABRAFENIB,	DARATUMUMAB,
DAROLUTAMIDE,	DASATINIB,
DAUNORUBICIN +	CYTARABINE,
LYPOSOMAL,	DECITABINE,
DEGARELIX,	DEXRAZOXANE,
DINUTUXIMAB BETA,	DOCETAXEL,
DOSTARLIMAB,	DOXORUBICIN
LYPOSOMAL,	DURVALUMAB,
ELOTUZUMAB,	ENCORAFENIB,

ENTRECTINIB,	ENZALUTAMIDE.
EPIRUBICINE,	ERDAFITINIB,
ERIBULIN,	ERLOTINIB,
ESTRAMUSTINE,	EXEMESTANE,
FEDRATINIB,	FLUDARABINE,
FLUTAMIDE,	FORMESTANE,
FULVESTRANT,	GEFITINIB,
GEMCITABINE,	GEMTUZUMAB
OZOGAMICIN,	IBRITUMUMAB
TIUXETAN, IBRUTINIB, IDARUBICINE,	
IMATINIB MESYLATE, INOTUZUMAB	
OZOGAMICIN,	IPILIMUMAB,
IRINOTECAN, IXAZOMIB, LAPATINIB,	
LAROTRECTINIB,	LENALIDOMIDE,
LENOGRASTIM,	LENVATINIB,
LETROZOLE, LORLATINIB, LUTETIUM	
(177LU)	OXODOTREOTIDE,
MIDOSTAURIN,	MIFAMURTIDE,
MOGAMULIZUMAB,	NAXITAMAB,
NAXITAMAB,	NELARABINE,
NERATINIB, NILOTINIB, NIRAPARIB,	
NIVOLUMAB,	NIVOLUMAB +
RELATLIMAB,	OBINUTUZUMAB,
OFATUMUMAB,	OLAPARIB,
OLARATUMUMAB, OSIMERTINIB,	
OXALIPLATIN,	PACLITAXEL,
PALBOCICLIB,	PANITUMUMAB,
PAZOPANIB,	PEMBROLIZUMAB,
PEMETREXED,	PERTUZUMAB,
PERTUZUMAB +	TRASTUZUMAB,
POLATUZUMAB	VEDOTIN,
POMALIDOMIDE,	PONATINIB,
PRALATREXATE,	PRALSETINIB,
REGORAFENIB,	RIBOCICLIB,
RITUXIMAB,	ROMIDEPSIN,

RUCAPARIB, SELINEXOR,
 SELPERCATINIB, SELUMETINIB,
 SILTUXIMAB, SONIDEGIB,
 SORAFENIB, STREPTOZOCIN,
 SUNITINIB, TAFASITAMAB,
 TALAZOPARIB, TEBENTAFUSP-TEBN,
 TEMOZOLOMIDE, TEMSIROLIMUS,
 TEPOTINIB, TISAGENLECLEUCEL,
 TOPOTECAN, TRABECTEDIN,
 TRAMETINIB, TRASTUZUMAB,
 TRASTUZUMAB DERUXTECAN,
 TRASTUZUMAB EMTANSINE,
 TRETINOIN, TRIMETREXATE,
 TUCATINIB, UFT CD, VANDETANIB,
 VEMURAFENIB, VENETOCLAX,
 VINORELBINE, VISMODEGIB,
 YTTRIUM CHLORIDE, ZANUBRUTINIB

(2) בפרט משנה 20, אחרי פסקה (9) יבוא :

" (10) טיפול במבוגרים עם Pemphigus vulgaris
 בדרגת חומרה בינונית עד חמורה,
 כקו ראשון בשילוב עם סטרואידים.
 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של
 רופא מומחה ברפואת עור ומין";

(3) בפרט משנה 27, אחרי פסקה (10) יבוא :

" (11) טיפול בשילוב עם כימותרפיה במחלה
 עיקשת (persistent), חוזרת או גרורתית של
 קרצינומה של צוואר הרחם בחולות
 המוגדרות כבעלות סיכון בינוני או גבוה";

(4) במקום פרט משנה 33 יבוא :

"33 התרופה GEMTUZUMAB
 OZOGAMICIN תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) חולי לוקמיה מסוג CD33 positive
Acute Myeloid Leukemia (AML) בני
שנתיים ומעלה בחזרה הראשונה של
המחלה, שאינם יכולים לקבל טיפול
כימותרפי ציטוטוקסי;

(ב) חולי לוקמיה מסוג CD33 positive
Acute Myeloid Leukemia (AML), פרט
לחולים שמחלתם משנית לתסמונת
מיאלודיספלסטית, שמועמדים לטיפול עם
כימותרפיה אינטנסיבית, כקו טיפול
ראשון";

(5) במקום פרט משנה 35 יבוא:

"35 התרופה ARSENIC TRIOXIDE תינתן
לטיפול במקרים האלה:

(א) לוקמיה מסוג APL (Acute
promyelocytic leukemia) בחולים
מאובחנים חדשים בדרגת סיכון נמוכה עד
all trans retinoic acid עם
(ATRA);

(ב) חולי לוקמיה מסוג APL (Acute
promyelocytic leukemia) הרפקטורים או
אשר מחלתם חזרה לאחר טיפול
ברטינואידים וכימותרפיה מבוססת
אנתראציקלינים ואשר מחלתם מאופיינת
על ידי נוכחות טרנסלוקציה של ביטוי הגן
PML/RAR alpha.

הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-
Arsenic trioxide למחלתו";

(6) בפרט משנה 42 –

(א) במקום הרישה יבוא "התרופה
FULVESTRANT תינתן לטיפול במקרים
האלה:";

(ב) אחרי פסקה (2) יבוא :

"(3) קו טיפול ראשון אנדוקריני במחלה מתקדמת מקומית או גרורתית בחולות פוסט מנופאוזליות בעלות רצפטורים חיוביים לאסטרוגן";

(7) בפרט משנה 45, בפסקה (1), המילים "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן, SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, – TEMSIROLIMUS, PAZOPANIB, AXITINIB – יימחקו;

(8) בפרט משנה 46 –

(א) בפסקה (1), המילים "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן, SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS, PAZOPANIB, AXITINIB – יימחקו;

(ב) הסיפה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרומה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - SUNITINIB, EVEROLIMUS" – תימחק;

(9) בפרט משנה 49 -

(א) במקום פסקה (1) יבוא :

"(1) "מיאלומה נפוצה ובהתקיים אחד מאלה :

(א) בחולה שטרם קיבל טיפול למחלתו; הטיפול יינתן בשילוב עם Dexamethasone או בשילוב עם Dexamethasone ו-Bortezomib ;

(ב) כטיפול אחזקה במאובחן חדש לאחר השתלת מח עצם;

(ג) בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים – BORTEZOMIB או THALIDOMIDE, זולת אם לחולה הייתה הוריית נגד לאחד מהטיפולים האמורים;"

(ב) אחרי פסקה (2) יבוא :

"(3) לימפומה פוליקולרית כקו טיפול מתקדם;"

(10) בפרט משנה 51, המילים "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן, SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS, PAZOPANIB, AXITINIB – יימחקו;

(11) בפרט משנה 53, בפסקה (1), המילים "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן, Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib – יימחקו;

(12) במקום פרט משנה 55 יבוא :

"55 התרופה CRIZOTINIB תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) אדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג non small cell (NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית ב-(Anaplastic ALK (Lymphoma Kinase positive ;

(ב) אדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג non small cell (NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית מסוג ROS1;"

(13) במקום פרט משנה 57 יבוא :

57" התרופה IPILIMUMAB תינתן לטיפול
במקרים האלה:

(א) מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) כקו טיפול ראשון וכן כקו טיפול מתקדם (שני והלאה). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors ;

(ב) סרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Nivolumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors ;

(ג) בשילוב עם Nivolumab בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה בן 12 שנים ומעלה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors ;

(ד) בשילוב עם Nivolumab וכימותרפיה לטיפול בסרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, בחולים שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors ;

(ה) בשילוב עם Nivolumab לטיפול
במזותליומה פלאורלית ממאירה
(malignant pleural mesothelioma,)
לא נתיחה, כקו טיפול ראשון, עבור
חולים עם היסטולוגיה מסוג non
epithelioid, כולל sarcomatoid
mixed/other. במהלך מחלתו יהיה החולה
זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מתרופות
המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint
"inhibitors";

(14) בפרט משנה 60 –

(א) במקום הרישה ייכתב "התרופה
ABIRATERONE תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) התרופה תינתן בשילוב עם
Prednisone לטיפול בסרטן גרורתי של
הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC);
הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל
בתרופה Abiraterone;

(2) בשילוב עם Androgen deprivation
therapy לטיפול בסרטן גרורתי של
הערמונית רגיש לטיפול הורמונלי (mHSPC)
בחולים בסיכון גבוה, כקו טיפול ראשון";

(15) בפרט משנה 61 –

(א) בפסקה (א), אחרי פסקת משנה (2) יבוא:

"(3) טיפול משלים (Adjuvant) בסרטן שד מוקדם בשילוב עם Trastuzumab או כימותרפיה בחולים המבטאים HER2 ביתר (בהתאם לפסקה (א)(1)(א)) ומצויים בסיכון גבוה לחזרת המחלה (מעורבות בלוטות לימפה);
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה;
אם המטופל קיבל טיפול טרום ניתוחי בהתאם לפסקה א(2) וטיפול משלים – משך הטיפול בתכשיר לשתי ההתוויות לא יעלה על שנה";

(16) בפרט משנה 62, פסקה (2) - תימחק;

(17) בפרט משנה 63, בפסקה (1), הסיפה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן: ROMIDEPSIN, PRALATREXATE" - תימחק;

(18) בפרט משנה 68 –

(א) במקום פסקה (א) יבוא :

"(1) התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, כקו טיפול ראשון או לאחר כשל בטיפול קודם";

(ב) פסקה (ב) – תימחק;

(19) בפרט משנה 69 –

(א) בפסקה (א), אחרי פסקת משנה (2) יבוא :

" (3) טיפול בלימפומה פוליקולרית מסוג NHL (Non Hodgkin's lymphoma) גם כקו טיפול ראשון";

(ב) בסוף פסקת משנה (ב) יבוא :

"(1) פרט משנה זה לא יחול על חולים המקבלים טיפול בתכשיר לפי פרט א (2) שמחלתם נשנתה לאחר 18 חודשים ומעלה מתום הטיפול בתכשיר לפי פרט א (3)";

(20) במקום פרט משנה 70 יבוא:

" 70 הוראות לשימוש בתרופה
:BRENTUXIMAB

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים
האלה:

(1) לימפומה סיסטמית מסוג
ALCL (systemic anaplastic large
cell lymphoma) כקו טיפול ראשון
או כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון
של קו טיפול כימותרפי אחד לפחות;

(2) לימפומה מסוג HL
(Hodgkin's lymphoma) כקו טיפול
מתקדם, לאחר כישלון של השתלת
מח עצם אוטולוגית או כישלון של שני
קווי טיפול כימותרפיים לפחות
בחולים שאינם מועמדים להשתלת
מח עצם אוטולוגית;

(3) טיפול קונסולידציה
בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's)
lymphoma בחולה שעבר השתלת
מח עצם אוטולוגית ומצוי בסיכון
גבוה לחזרה או להתקדמות מחלה.
סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה
העונה על אחד מאלה:

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

(ב) עמידות לטיפול הראשוני;

(ג) עמידות לטיפול ה-Salvage לפני השתלת מח העצם;

(4) לימפומה מסוג Hodgkin's כקו טיפול ראשון בעבור חולים עם מחלה מתקדמת (שלב 3-4) בשילוב כימותרפיה, בחולים שאינם מועמדים לטיפול בבלאומיצין (Bleomycin);

(5) לימפומה מסוג Peripheral T-cell lymphoma עם ביטוי של CD30, כקו טיפול ראשון;

(6) לימפומה מסוג CD30 positive cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) לאחר קו טיפול סיסטמי אחד או יותר. בחולים עם מיקוזיס פונגואידס (Mycosis fungoides) ייתווה לשלב מתקדם (Iib ומעלה);

(ב) הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Brentuximab למחלה זו, למעט אם החולה קיבל את הטיפול בתכשיר בלימפומה מסוג Hodgkin's כקו טיפול ראשון למחלה מתקדמת (שלב 3-4) בשילוב כימותרפיה, ולא היה מועמד לטיפול בבלאומיצין (Bleomycin);

(21) במקום פרט משנה 71 יבוא:

"71 הוראות לשימוש בתרופה 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,

Daratumumab,

; Elotuzumab, Ixazomib

(2) קו טיפול שלישי;

(ב) הטיפול בתכשיר יינתן לחולה

שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה

זו";

(22) במקום פרט משנה 72 יבוא:

"(72) התרופה DABRAFENIB תינתן לטיפול

במקרים האלה:

(א) מלנומה מתקדמת (גרורתית או

שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-

; BRAF

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול

בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות

להלן: DABRAFENIB,

; VEMURAFENIB, ENCORAFENIB

לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח

או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו

מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח;

(ב) טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III לאחר הסרה מלאה של הגידול בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF; משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה;

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Encorafenib, Dabrafenib, Vemurafenib; לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח;

(ג) סרטן תירואיד מסוג BRAF mutated ATC, מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה שמיצה את אופציות הטיפול הקיימות;

(ד) סרטן ריאה מתקדם מסוג BRAF V600 mutated NSCLC;

(ה) גליומה בדרגה נמוכה (low grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(ו) גליומה בדרגה גבוהה (high grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(ז) אמלובלסטומה עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(ח) סרטן של דרכי המרה (Biliary tract cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(ט) סרטן תירואיד פפילרי (Papillary thyroid cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(י) אדנוקרצינומה של המעי הדק (Adenocarcinoma of the small intestine) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(יא) סרטן שחלה בדרגה נמוכה (Low grade ovarian cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות";

(23) במקום פרט משנה 73 יבוא :

"(73) התרופה IBRUTINIB תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו;

(ב) לוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול למחלתו או שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם; במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד משמפחת מעכבי BTK; הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו; התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax;

(ג) Marginal zone lymphoma בחולה הזקוק לטיפול סיסטמי ואשר קיבל שני קווי טיפול קודמים לפחות, אשר אחד מהם היה מבוסס anti-CD20; במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK; הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו;

(ד) Waldenstrom's macroglobulinemia בחולה שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד לפחות; במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK; הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו;

(24) בפרט משנה 74 –

(א) ברישה המילים "ובהתקיים כל אלה" – יימחקו;

(ב) בפסקת משנה (1) –

במקום "בכל אחת מהתרופות האלה" – Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה היתה הורייט נגד לטיפול באחת מהתרופות האמורות, יבוא – "בקו טיפול קודם אחד לפחות";

(ג) פסקת משנה (2) – תימחק;

(25) במקום פרט משנה 75 יבוא :

”(75) הוראות לשימוש בתרופה
: TRASTUZUMAB EMTANSINE
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) סרטן שד גרורתי ובהתקיים כל
התנאים האלה :

(1) התחלת הטיפול בתרופה
תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה :

(א) קיימת עדות
להימצאות HER-2 חיובי
ברמה של $+3$ בבדיקה
אימונוהיסטוכימית (IHC) או
בדיקת FISH חיובית אם
הבדיקה האימונוהיסטוכימית
היא ברמה של 2.0 ומעלה ;

(ב) כקו טיפול מתקדם
בחולה שקיבלה טיפול קודם
ב-Trastuzumab למחלתה
הגרורתית או בחולה שטופלה
ב-Trastuzumab כטיפול
משלים למחלה בשלב מוקדם
ומחלתה התקדמה במהלך
הטיפול ב-Trastuzumab, או
בתוך 6 חודשים מסיום
הטיפול בתכשיר האמור ;

(2) המשך הטיפול בתרופה יינתן
בהתקיים אחד מהתנאים האלה :

(א) תגובה של נסיגה מלאה
של המחלה (CR) ;

(ב) תגובה של נסיגה
חלקית של המחלה (PR) ;

(ג) שיפור קליני בולט

(דרגה אחת ב-PS לפחות);

(ד) שיפור

בסימפטומטולוגיה (כגון)

הפחתה בכאבי עצמות וצריכה

מופחתת של משככי כאבים);

(3) על אף האמור בפסקת משנה

(2), ייפסק הטיפול בתרופה בהתקיים

אחד מאלה:

(א) הופעת גרורות חדשות,

למעט גרורות במוח כאתר

התקדמות יחידי;

(ב) הופעת גוש חדש

בבדיקה פיסיקלית;

(ג) קיום ראייה אחרת

להתקדמות המחלה;

(ב) טיפול משלים (Adjuvant) בסרטן שד

מוקדם ובהתקיים כל התנאים האלה:

(1) קיימת עדות להימצאות

HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה

אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת

FISH חיובית כאשר הבדיקה

האימונוהיסטוכימית היא ברמה של

2.0 ומעלה;

(2) עם מחלה שארית חודרנית

לאחר טיפול ניאו אדג'ובנטי (Neo

adjuvant) שכלל טאקסאן

וטרסטוזומאב;

(3) משך הטיפול בתכשיר

להתוויה זו לא יעלה על שנה;

(ג) מתן התרופות האמורות בפסקת משנה (א) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית";

(26) במקום פרט משנה 77 יבוא:

"(77) התרופה NIVOLUMAB תינתן לטיפול במקרים אלה:

(א) מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית);

הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

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

(ב) 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);

(ג) סרטן כליה מתקדם או גרורתי בחולה העונה על אחד מאלה:

(1) כקו טיפול ראשון בשילוב עם
Ipilimumab בחולים בדרגת סיכון
poor או intermediate ;

(2) כקו טיפול ראשון בשילוב עם
Cabozantinib, בחולים בדרגת סיכון
poor או intermediate ;

(3) לאחר כשל בטיפול קודם ;

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

(ד) בשילוב עם כימותרפיה, טיפול טרום
ניתוחי (neo adjuvant) בסרטן ריאה בר
הסרה בניתוח (גידול בגדול 4 ס"מ ומעלה או
מעורבות בלוטות) מסוג NSCLC, בחולים
ללא מוטציה ב- EGFR או ב- ALK ;

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

בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול
טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול
משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab ;
לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא
נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו
סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח ;

(ה) בשילוב עם Ipilimumab
וכימותרפיה לטיפול בסרטן ריאה מתקדם
או גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון,
בחולים שאינם מבטאים מוטציות מסוג
EGFR, ALK, ROS1 ;

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

(ו) טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibito;

(ז) בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במזותליומה פלאורלית ממאירה (malignant pleural mesothelioma, MPM) לא נתיחה, כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם היסטולוגיה מסוג non sarcomatoid, epithelioid, כולל /mixed/other;

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

(ח) לימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:

(1) עבר השתלת מח עצם אוטולוגית וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin;

(2) לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל שני משטרי טיפול קודמים למחלתו לפחות;

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

(ט) טיפול משלים בסרטן בדרכי השתן
שחדר את שכבת השריר (MIUC), בחולים
בסיכון גבוה לחזרת מחלה לאחר הסרה
כירורגית מלאה, המבטאים PDL1 בערך
1% ומעלה;
לעניין זה תוגדר הזכאות בעונים על אחד
מאלה:

(1) MIUC בשלב ypT2-ypT4a
או ypN+ בחולים אשר קיבלו
כימותרפיה ניאואדג'ובנטית
מבוססת ציספלטין;

(2) MIUC בשלב pT3-pT4a או
pN+ בחולים שלא קיבלו כימותרפיה
ניאואדג'ובנטית מבוססת פלטינום
ואינם מתאימים לטיפול משלים עם
כימותרפיה מבוססת ציספלטין;

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה
על שנה;

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

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

(י) סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של
דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:

(1) קיבל טיפול כימותרפי קודם
במשטר שכלל תרכובת פלטינום
למחלתו הגרורתית;

(2) מחלתו התקדמה בתוך 12
חודשים מטיפול כימותרפי במשטר
שכלל תרכובת פלטינום במסגרת
משלימה (adjuvant) או
;noeoadjuvant

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

(יא) 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;

(יב) טיפול משלים בסרטן ושט או סרטן
באזור המפגש ושט-קיבה
(Gastroesophageal junction, GEJ)
בחולים עם מחלה שארית פתולוגית לאחר
טיפול כימורדיותרפי ניאואדג'ובנטי (CRT);
משך הטיפול בהתוויה זו לא יעלה על שנה;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה
אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת
ה-Checkpoint inhibitors;

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

(יג) סרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה
MSI-H (microsatellite instability
dMMR (mismatch repair high
deficient) אשר מיצה טיפול קודם
בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין
ואירינוטקאן;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה
אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת
ה-Checkpoint inhibitors.rs”;

(27) בפרט משנה 78 –

(א) בסיפה של פסקה (א) יבוא:
”התכשיר לא ישמש כטיפול אחזקה לחולים
כאמור;
התכשיר לא יינתן בשילוב עם Bendamustine או
Rituximab או Ofatumumab”;
(ב) במקום פסקה (ב) יבוא:
”לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל
טיפול למחלתו או בחולה שמחלתו חזרה
(relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול
קודם”;

(ג) במקום פסקה (ג) יבוא:
”לימפומה פוליקולרית בחולים שטרם קיבלו טיפול
למחלתם;
התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab”;

(ד) לאחר פסקה (ג) יבוא:
”לימפומה פוליקולרית בחוללים שלא הגיבו
לטיפול מבוסס Rituximab או שמחלתם התקדמה
בטיפול קודם מבוסס Rituximab;
התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab”;

(28) במקום פרט משנה 80 יבוא:

”(80) הוראות לשימוש בתרופה
PEMBROLIZUMAB:
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) טיפול משלים במלנומה שלבים IIB,

IIC, III לאחר הסרה כירורגית מלאה.

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה;

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

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

(ב) במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית);

הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

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

(ג) מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול;

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה;

הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1;

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK;

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

(ד) טיפול בקרצינומה מסוג Merkel cell ;

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

(ה) קו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1 ;

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

(ו) קו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1 ;

(ז) סרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום ;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors ;

(ח) 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 ;

(ט) קו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר
בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים
קשקשיים (Squamous cell head and
neck carcinoma) בחולה המבטא PDL1
(לפי CPS בערך של 1 ומעלה);

(י) קו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר
בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים
קשקשיים (Squamous cell head and
neck carcinoma);

(יא) סרטן עור מסוג תאים סרטניים
(squamous cell carcinoma) מתקדם
מקומי, חוזר או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו
מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או
הקרנות קוראטיביות;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה
אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת
ה-Checkpoint inhibitors;

(יב) לימפומה מסוג הודג'קינס
(Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה
העונה על אחד מאלה:

(1) מבוגר שעונה על אחד מאלה:

(א) עבר השתלת מח עצם
אוטולוגית;

(ב) לא היה מועמד
להשתלת מח עצם וקיבל קו
טיפול קודם אחד למחלתו
לפחות;

הטיפול לא יינתן בשילוב עם
Brentuximab vedotin.

(2) ילד שעונה על אחד מאלה:

(א) מחלה רפרקטורית;

(ב) מחלה חוזרת לאחר שני
קווי טיפול קודמים למחלתו
לפחות;

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

(ג) טיפול בסרטן מתקדם מקומי או
גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד
מאלה:

(1) מחלתו התקדמה לאחר
שקיבל טיפול כימותרפי קודם
במשטר שכלל תרכובת פלטינום
למחלתו הגרורתית;

(2) מחלתו התקדמה בתוך 12
חודשים מטיפול כימותרפי במשטר
שכלל תרכובת פלטינום במסגרת
משלימה (adjuvant) או
noeoadjuvant;

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

(ד) מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או
גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון
בחולה העונה על אחד מאלה:

(1) אינו מתאים לטיפול במשלב
כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא
PDL1 לפי CPS (combined
positive score) בערך של 10 ומעלה;

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

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

(טו) סרטן כליה בסיכון בינוני-גבוה עד גבוה לחרת מחלה, בטיפול משלים לאחר נפרקטומיה עם או לא הסרת נגעים גרורתיים;

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

לעניין זה סרטן כליה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן כליה בשלב בר הסרה בניתוח; משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה;

(טז) סרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib או בשילוב עם Lenvatinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate;

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, אשר תוכל להינתן במשלב אחד בלבד עם תכשיר ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.

(יז) סרטן צוואר הרחם עיקר (persistent) או חוזר או גרורתי כקו טיפול ראשון והלאה, בחולה המבטאת PDL1 לפי CPS (combined positive score) בערך של 1 ומעלה;

במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(יח) סרטן צוואר הרחם חוזר או גרורתי בחולות שמחלתן התקדמה לאחר או במהלך טיפול כימותרפי והן מבטאות PDL1 פי CPS (combined positive score) בערך של 1 ומעלה.

(יט) לימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר שני קווי טיפול קודמים לפחות;
(כ) סרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג triple negative (TNBC) לחולים העונים על אחד מאלה:

(1) בלוטות חיוביות ללא תלות בסטטוס T;

(2) ערך 3T או 4T ללא תלות בסטטוס הבלוטות;

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;
לעניין זה סרטן שד בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שד בשלב בר הסרה בניתוח;
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה, לשלב הניאו אדג'ובנטי והמשלים יחד.

(כא) סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) בחולה המבטא PDL1 בערך של CPS של 10 ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(כב) סרטן קולורקטאלי לא נתיח או גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שטרם קיבל טיפול למחלתו או אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(כג) סרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (deficient mismatch repair) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(כד) סרטן מרה ודרכי מרה גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(כה) סרטן ושט גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) במחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(כו) סרטן גסטרי או Gastroesophageal junction גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר;

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

(כז) סרטן לבלב גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר;

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

(כח) סרטן מעי דק גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר;

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

(כט) סרטן שד מסוג HER2 חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או 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;

(ל) סרטן שד מסוג Hormone receptor
(HR) חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H
(microsatellite instability high) או
dMMR (mismatch repair deficient)
שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול
או יותר ;

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

(לא) סרטן שד מסוג Triple negative
גרורתי בחולה שהוא MSI-H
(microsatellite instability high) או
dMMR (mismatch repair deficient)
שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או
יותר ;

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

(לב) סרטן רחם גרורתי בחולה שהיא
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 ;

(לג) סרטן בלוטת תריס גרורתי בחולה
שהוא MSI-H (microsatellite instability
high) או dMMR (mismatch repair deficient)
שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי
טיפול או יותר ;

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

(לד) סרטן ערמונית גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר;

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

(לה) טיפול 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;

(לו) טיפול בסרטן מסוג אנדוקרצינומה 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;

(לז) סרטן נירואנדוקריני גרורתי poorly differentiated בחולה שהוא MSI-H או (microsatellite instability high) 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 ;

(לח) סרטן נירואנדוקריני גרורתי well differentiated בחולה שהוא MSI-H או (microsatellite instability high) 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 ;

(לט) סרטן מסוג מזותליומה גרורתי MSI-H (microsatellite instability high) או mismatch repair deficient) dMMR שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר ;

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

(מ) סרטן מסוג קרצינומה אדרנוקורטיקלית גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר;

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

(מא) סרטן צוואר רחם גרורתי בחולה שהיא 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;

(מב) סרטן מסוג שחלה גרורתי רגיש לפלטינום (Platinum sensitive) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר;

במהלך מחלתה היה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(מג) סרטן מסוג שחלה גרורתי עמיד/
רפרקטורי לפלטינום (Platinum)
refractory resistant) בחולה שהיא MSI-
(microsatellite instability high) H 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;

(מד) סרטן 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;

(מה) סרטן גרורתי בבלוטות הרוק בחולה
שהוא MSI-H (microsatellite instability high)
(mismatch repair deficient) או high)
dMMR שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול
אחד או והלאה;

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

(מו) סרטן אשכים גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר ;

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

(מוז) סרטן גרורתי של האמפולה על שם 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 ;

(29) במקום פרט משנה 81 יבוא :

"(א) לוקמיה מסוג CML בחולה עם מוטציה מסוג T315 או בחולה עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז ;

(ב) לוקמיה מסוג Ph + ALL בחולה עם מוטציה מסוג T315I או בחולה עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז" ;

(30) אחרי פרט משנה 82 יבוא :

"(83) הוראות לשימוש בתרופה ASCIMINIB :

התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) חיובית לכרומוסום פילדלפיה (Philadelphia chromosome positive) בשלב הכרוני, בחולה בוגר שמיצה טיפול קודם בשני מעכבי טירוזין קינאז ומעלה ;

(84) הוראות לשימוש בתרופה BELZUTIFAN :

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

(85) הוראות לשימוש בתרופה
DAUNORUBICIN + CYTARABINE,
LYPOSOMAL :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) לוקמיה מסוג Therapy related
acute myeloid leukemia (t-AML) ;
(ב) לוקמיה מסוג AML with
myelodysplasia-related changes
(AML-MRC) ;

(86) הוראות לשימוש בתרופה
MOGAMULIZUMAB (Poteligeo) :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) Mycosis fungoides חוזרת או
רפרקטורית, כקו טיפול שני והלאה ;
(ב) תסמונת סזארי (Sezary syndrome)
חוזרת או רפרקטורית, כקו טיפול שני
והלאה ;

(87) הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB +
RELATLIMAB CD :

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

(ב) הטיפול בתרופה לא ינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1 או CTLA-4 ;

(ג) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors ;

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

(88) הוראות לשימוש בתרופה SELPERCATINIB :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(1) סרטן של בלוטת התריס, בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג RET-fusion positive, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי, העמידים לטיפול ביוד רדיואקטיבי ;

(2) סרטן מדולרי של בלוטת התריס, בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג RET-mutant, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי ;

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול במעכב RET אחד ;

(89) הוראות לשימוש ב-TAFASITAMAB :

(א) התכשיר יינתן לטיפול בחולי לימפומה מסוג DLBCL, בשילוב Lenalidomide, לאחר קו טיפול אחד לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה ;

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab ; vedotin, Selinexor, Tafasitamab

(90) הוראות לשימוש בתרופה -TEBENTAFUSP :TEBN

התרופה תינתן לטיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית של ענביית העין, בחולה החיובי ל-HLA-A*02:01;

(91) הוראות לשימוש בתרופה TUCATINIB :

(א) בשילוב עם Trastuzumab ו- Capecitabine לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי, עם גרורות מוחיות פעילות או פיזור לפטומנינגיאלי, בחולים המבטאים HER2 ביתר, שקיבלו שני טיפולים קודמים מבוססי HER2 למחלתם, בהתאם לאחד מאלה :

(1) בחולים שמחלתם אובחנה בשלב מוקדם והתקדמה לשלב גרורתי, אשר קיבלו טיפול כנגד HER2 בשלב המחלה המוקדם, יינתן כקו טיפול שני והלאה, לאחר קו ראשון מבוסס HER2 שניתן למחלתם הגרורתית;

(2) בחולים שמחלתם אובחנה בשלב גרורתי, יינתן כקו טיפול שלישי והלאה;

(ב) במהלך מחלתו יהיה זכאי לטיפול באחת מהתרופות – Lapatinib ; Tucatinib

(92) הוראות לשימוש בתרופה BELANTAMAB :MAFODOTIN

(א) התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר ארבעה טיפולים קודמים לפחות שכללו Pomalidomide, Daratumumab, Lenalidomide, Bortezomib ו- Carfilzomib ;

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות – Belantamab mafodotin, Selinexor ;

(93) הוראות לשימוש בתרופה BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) לימפומה מסוג Mantle cell, חוזרת או רפרקטורית, לאחר שני קווי טיפול סיסטמיים ומעלה, כולל מעכב BTK ;

(ב) לוקמיה מסוג B-cell Acute lymphoblastic leukemia חוזרת או רפרקטורית, בחולה בגיר ;

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה - Brexucabtagene ; autoleucel, Tisagenlecleucel

(94) הוראות לשימוש בתרופה CAPMATINIB :

(א) התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בגידול המבטא מוטציה מסוג mesenchymal-epithelial transition (MET) exon 14 skipping, כקו טיפול ראשון ;

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול במעכב MET אחד ;

(95) הוראות לשימוש בתרופה DOSTARLIMAB :

(א) התרופה תינתן לטיפול בסרטן רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר;

(ב) במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מהתרופות המשתייכות למשפחת ה- Checkpoint inhibitors;

(96) הוראות לשימוש בתרופה NAXITAMAB:

(א) התרופה תינתן לטיפול בנוירובלסטומה חוזרת או רפרקטורית בסיכון גבוה, בחולה שהגיב לטיפול קודם (תגובה חלקית, מינורית, או מחלה יציבה);

(ב) הטיפול יינתן בשילוב עם GM-CSF;

(ג) החולה בשלב מחלה חוזרת או רפרקטורית יהיה זכאי לטיפול באחת מבין התרופות – Naxitamab, Dinutuximab ; beta

(97) הוראות לשימוש בתרופה PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) סרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי, ובהתקיים כל התנאים האלה:

(1) התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

(א) קיימות עדות
להימצאות 2-HER חיובי
ברמה של +3 בבדיקה
אימונוהיסטוכימית (IHC) או
בדיקת FISH חיובית בערך של
2.0 ומעלה;

(ב) כקו טיפול ראשון
למחלה גרורתית;

(ג) החולה טרם החל
בטיפול בכימותרפיה או טיפול
כנגד 2HER למחלתו
הגרורתית;

(2) המשך הטיפול בתרופה
האמורה, יינתן בהתקיים אחד
מהתנאים האלה:

(א) תגובה של נסיגה מלאה
של המחלה (CR);

(ב) תגובה של נסיגה
חלקית של המחלה (PR);

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

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

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

(א) הופעת גרורות חדשות,
למעט גרורות במוח כאתר
התקדמות יחידי;

(ב) הופעת גוש חדש,

בבדיקה פיסיקלית ;

(ג) קיום ראייה אחרת

להתקדמות המחלה ;

(ב) טיפול טרום ניתוחי (Neo adjuvant)

בסרטן שד מתקדם מקומי או דלקתי או

מוקדם (בגידול בגודל 2 ס"מ לפחות עם

מעורבות בלוטת / בלוטות לימפה), בנשים

המבטאות 2HER ביתר (בהתאם לפסקה

א(1)(א) ;

(ג) טיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד

מוקדם בחולים המטאים 2HER ביתר

(בהתאם לפסקה א(1)(א)) 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.

(98) הוראות לשימוש בתרופה PRALSETINIB :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים

האלה :

(1) סרטן ריאה גרורתי מסוג

RET fusion positive NSCLC ;

(2) סרטן של בלוטת התריס,

בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג

RET-fusion positive, בחולים

הזקוקים לטיפול סיסטמי, העמידים

לטיפול ביווד רדיואקטיבי ;

(3) סרטן מדולרי של בלוטת התריס, בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג RET-mutant, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי;

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול במעכב RET אחד;

(99) הוראות לשימוש בתרופה SELUMETINIB: התרופה תינתן לטיפול בנוירופיברומטוזיס מסוג 1 בחולה בן שנתיים ומעלה עם נוירופיברומות פלקסיפורמיות, סימפטומטיות בלתי נתיחות, המפריעות לתפקודו של החולה;

(100) הוראות לשימוש בתרופה SILTUXIMAB: התרופה תינתן לטיפול ב-multicentric Castleman's disease (MCD), בחולים שהם שליליים ל-immunodeficiency virus (HIV) ו-himan herpesvirus-8 (HHV-8);

(101) הוראות לשימוש בתרופה TEPOTINIB:

(א) התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בגידול המבטא mesenchymal-epithelial transition (MET) exon 14 skipping, כקו טיפול ראשון;

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול במעכב MET אחד;

(102) הוראות לשימוש בתרופה TRASTUZUMAB DERUXTECAN:

(א) התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי, בחולים המבטאים HER2 ביתר, שקיבלו שני טיפולים קודמים מבוססי HER2 למחלתם, בהתאם לאחד מאלה:

(1) בחולים שמחלתם אובחנה בשלב מוקדם והתקדמה לשלב גרורתי, אשר קיבלו טיפול כנגד HER2 בשלב המחלה המוקדם, יינתן כקו טיפול שני בלבד, לאחר קו ראשון מבוסס HER2 שניתן למחלתם הגרורתית;

(2) בחולים שמחלתם אובחנה בשלב גרורתי, יינתן כקו טיפול שני או שלישי בלבד;

(ב) הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Trastuzumab deruxtecan למחלתו;

(103) הוראות לשימוש בתרופה ACALABRUTINIB :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות;

במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו.

(ב) לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול למחלתו או בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם;

במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו; התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax.

ALBUMIN (104) הוראות לשימוש בתרופה
: BOUND PACLITAXEL

התרופה תינתן לטיפול בשילוב עם Atezolizumab בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDLI בערך של 1% ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית;

(105) הוראות לשימוש בתרופה ALPELISIB:
התרופה תינתן בשילוב עם Fulvestrant, לטיפול בנשים פוסט מנופאוזליות, ובגברים, החולים בסרטן שד מתקדם, שהם עם רצפטורים חיוביים להורמונים, שליליים ל-HER2, ועם מוטציה מסוג PIK3CA, שמחלתם התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני והם עם גרורות בכבד או בריאה;

(106) הוראות לשימוש בתרופה
: DAROLUTAMIDE

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

(ב) התרופה האמורה לא תינתן במקביל לטיפול ב- Enzalutamide או ב- Abiraterone או ב- Apalutamide;

(107) הוראות לשימוש בתרופה FEDRATINIB:

(א) התרופה תינתן לטיפול במיאלופיברוזיס בדרגת סיכון intermediate 2 או high לפי IPSS על רקע:

(1) מיאלופיברוזיס ראשונית;

(2) פוליציטמיה ורה;

(3) Essential

; thrombocythemia

(ב) התרופה תינתן לחולים שטרם טופלו במעכב JAK למחלתם;

(108) הוראות לשימוש בתרופה LUTETIUM
OXODOTREOTIDE (177Lu):

(א) התרופה תינתן לטיפול במבוגרים הסובלים מגידולים גסטרו-אנטרו-לבלביים נירואנדוקריניים (GEP-NETs) מתקדמים, בדיפרנציאציה טובה (well differentiated) (דרגה G1 ו-G2), שאינם נתיחים או גרורתיים, והם חיוביים לקולטן לסומטוסטטין;

(ב) התרופה לא תינתן בשילוב עם תכשירים אנטי ניאופלסטים;

(109) הוראות לשימוש בתרופה SELINEXOR:
הטיפול בתרופה יינתן למקרים האלה:

(א) לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL, חוזרת או רפרקטורית, לאחר שני קווי טיפול לפחות, בחולה שלא מתאים להשתלה; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab, vedotin, Selinexor, Tafasitamab;

(ב) לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר ארבעה טיפולים קודמים לפחות שכללו Bortezomib, Lenalidomide, Daratumumab, Pomalidomide ו-Carfilzomib;

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

(110) הוראות לשימוש בתרופה ZANUBRUTINIB:
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell
בעבור חולים במחלתם חזרה (relapsed)
לאחר טיפול קודם אחד לפחות;
במהלך המחלה החולה יהיה זכאי לטיפול
בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK.
הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל
במעכב BTK למחלתו;

(ב) לטיפול ב-Waldenstrom's
macroglobulinemia בחולה שמחלתו
התקדמה לאחר קו טיפול אחד לפחות;
במהלך המחלה החולה יהיה זכאי לטיפול
בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK.
הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל
במעכב BTK למחלתו;

(111) הוראות לשימוש בתרופה
: AXICABTAGENE CILOLEUCEL
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) מבוגרים החולים בלימפומה מסוג
Diffuse large B cell (DLBCL)
(lymphoma) שחזרה בתוך 12 חודשים
מתום כימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול
ראשון, או עמידה לכימואימונותרפיה
שניתנה בקו טיפול ראשון;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול
באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel,
Tisagenlecleucel;

(ב) מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת
או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse
large B cell lymphoma, לאחר שני קווי
טיפול ומעלה;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול
באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel,
Tisagenlecleucel;

(ג) מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Primary mediastinal B-cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה;

(ד) מבוגרים החולים בלימפומה מסוג HGBL (High grade B cell lymphoma) שחזרה בתוך 12 חודשים מתום כימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון, או עמידה לכימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel;

(ה) מבוגרים החולים בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel;

(112) הוראות לשימוש בתרופה CEMPLIMAB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) כמונותרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(ב) כמונותרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאי בסיס (Basal cell carcinoma) מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה מבוגר לאחר התקדמות מחלתו או אי סבילות לתרופה ממשפחת מעכבי נתיב Hedgehog (HHIs); במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(113) הוראות לשימוש בתרופה ENTRECTINIB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) התרופה תינתן לטיפול באנדוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג non small cell (NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR בחולה שהוא בעל מוטציה חיובית מסוג ROS1; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות הבאות- Crizotinib, Entrectinib;

(ב) טיפול במבוגרים עם ממאירות סולידיית עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם מתקדמת מקומית או גרורתית והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם;

(114) הוראות שימוש בתרופה ERDAFITINIB:

(א) התרופה תינתן לטיפול מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן עם שינויים גנטיים מסוג FGFR2 או FGFR3, בחולה העונה על אחד מאלה:

(1) קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;

(2) מחלתו התקדמה בתוך 12
חודשים מטיפול כימותרפי במשטר
שכלל תרכובת פלטינום במסגרת
משלימה (adjuvant) או
;noeoadjuvant

(115) הוראות לשימוש בתרופה
:LAROTRECTINIB

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים
האלה:

(1) חולים עם ממאירות סולידית
עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם
מתקדמת מקומית או גרורתית והם
מיצו את אופציות הטיפול האפשריות
למחלתם;

(2) טיפול קו ראשון עבור חולים
עם ממאירות סולידית עם איחוי גני
מסוג NTRK במקרים האלה:

(א) Infantile
; fibrosarcoma

(ב) Congenital
mesoblastic nephroma, לא
נתיחה או גרורתית;

(ג) Infant high grade
; glioma (HGG)

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי
לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות
למשפחת מעכבי NTRK;

(116) הוראות שימוש בתרופה :LORLATINIB

התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג
; ALK positive NSCLC

(117) הוראות לשימוש בתרופה :NERATINIB

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

(1) מבטאים HER2 ביתר -

קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה;

(2) בעלי רצפטורים הורמונליים חיוביים;

(3) נמצאו ארבע בלוטות לימפה נגועות לפחות או כל מחלה שאריתית בניתוח לאחר טיפול ניאו אדג'ובנטי (non pCR);

(4) לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים (Adjuvant) אם טרם חלפה שנה מתום טיפול זה;

(ב) משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה;

(118) הוראות שימוש בתרופה POLATUZUMAB VEDOTIN:

(א) לטיפול בחולי לימפומה מסוג DLBCL, בשילוב כימותרפיה ו-Rituximab, לאחר קו טיפול אחד לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה;

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab, vedotin, Selinexor, Tafasitamab;

(119) הוראות לשימוש בתרופה
: TALAZOPARIB

התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי
בחולה עם מוטציה מסוג germline BRCA
שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול
כימותרפי למחלתו הגרורתית;

(120) הוראות לשימוש בתרופה
: ABEMACICLIB

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים
האלה:

(1) טיפול אנדוקריני בנשים פוסט
מנופאוזליות החולות בסרטן שד
מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי,
שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני
למחלתן המתקדמת;

(2) טיפול 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;

(121) הוראות לשימוש בתרופה
: APALUTAMIDE

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

(ב) התרופה האמורה לא תינתן במקביל
לטיפול ב- Enzalutamide או ב-
Abiraterone או ב- Darolutamide;

(122) הוראות לשימוש בתרופה BINIMETINIB :

(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;

(123) הוראות לשימוש בתרופה ENCORA FENIB :

(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;

(124) הוראות לשימוש בתרופה NIRAPARIB :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(1) טיפול אחזקה בחולות בגירות
הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש
לפלטינום מסוג BRCA (breast
cancer susceptibility gene)
mutated בחולות עם מוטציה מסוג
germline או מוטציה סומטית של
הגידול;

(2) טיפול אחזקה בחולה בגירה
הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה
אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או
סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג
BRCA mutated, לאחר השגת
תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה
מבוססת פלטינום בקו הטיפול
הראשון;

(3) טיפול אחזקה בחולה בגירה
הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה
אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או
סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג
HRD+ (homologous
recombination deficiency (HRD)
positive status) ללא מוטציה ב-
BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה
או חלקית לכימותרפיה מבוססת
פלטינום בקו הטיפול הראשון;
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא
יעלה על שלוש שנים;

(ב) במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית
לתרופה אחת מתרופות המשתייכות
למשפחת מעכבי PARP;

(125) הוראות לשימוש בתרופה RUCAPARIB:

(א) התרופה תינתן כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול;

(ב) במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי PARP;

(126) הוראות לשימוש בתרופה TISAGENLECLEUCEL:
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) ילדים ומבוגרים צעירים שמלאו להם 3 שנים וטרם מלאו להם 25 שנים החולים בלוקמיה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג CD19+ B cell Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL);
לעניין זה מחלה חוזרת תוגדר בחולה שקיבל שני קווי טיפול קודמים או שעבר השתלה של תאי גזע המטופואטיים;

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

(ב) מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel;

(ג) מבוגרים החולים בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול Axicabtagene ciloleucel, – באחת מאלה – Tisagenlecleucel ;

(127) הוראות לשימוש בתרופה AVELUMAB :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) קרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell ;

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

(ב) סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה :

(1) מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית ;

(2) מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או ;noeoadjuvant

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

(ג) טיפול אחזקה בסרטן דרכי שתן מתקדם מקומי או גרורתי בחולה שמחלתו לא התקדמה במהלך כימותרפיה מבוססת פלטינום שניתנה בקו טיפול ראשון, המבטא PDL1;

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

(ד) סרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate;

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

(128) הוראות לשימוש בתרופה BRIGATINIB:

התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC;

(129) הוראות לשימוש בתרופה CABOZANTINIB:

התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, גם כקו טיפול ראשון;

(130) הוראות לשימוש בתרופה DINUTUXIMAB BETA:

התרופה תינתן לטיפול בנוירובלסטומה בסיכון גבוה, בחולה העונה על אחד מאלה:

(א) לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם בשלב האינדוקציה והשיג תגובה חלקית ומעלה, וכן קיבל טיפול מדכא מח עצם ועבר השתלת תאי גזע (Stem cell transplantation);

(ב) עם מחלה חוזרת או רפרקטורית, ללא תלות בסטטוס מחלה שארית;

בשלב מחלה זה יהיה החולה זכאי לטיפול באחת
מבין התרופות – Dinutuximab beta,
;Naxitamab

(131) הוראות לשימוש בתרופה
:DURVALUMAB
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של
דרכי השתן בחולה עם PDL1 גבוה ($TC > 25\%$)
והעונה על אחד מאלה:

(1) מחלתו התקדמה לאחר
שקיבל טיפול כימותרפי קודם
במשטר שכלל תרכובת פלטינום
למחלתו הגרורתית;

(2) מחלתו התקדמה בתוך 12
חודשים מטיפול כימותרפי במשטר
שכלל תרכובת פלטינום במסגרת
משלימה (adjuvant) או
;noeoadjuvant

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

(ב) סרטן 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 שלב IV;

(132) הוראות לשימוש בתרופה INOTUZUMAB

: OZOGAMICIN

התרופה תינתן לטיפול בחולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג – Philadelphia chromosome negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (/ Relapsed) ; (Refractory

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Blinatumomab, Inotuzumab ozogamicin, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של מחזור טיפול אחד באחת מהתרופות האמורות.

(133) הוראות לשימוש בתרופה

: MIDOSTAURIN

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) לוקמיה מסוג (Acute myeloid leukemia) AML בחולה בגיר עם מוטציה מסוג FLT3, שטרם קיבל טיפול למחלתו ;

(ב) חולה בגיר עם מסטוציטוזיס סיסטמית מתקדמת (advanced sysyemic mastocytosis) ;

(134) הוראות לשימוש בתרופה

: PALBOCICLIB

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(1) טיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת ;

(2) טיפול אנדוקריני בנשים פוסט
מנופאוזליות החולות בסרטן שד
מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי,
קיבלו 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;

(135) הוראות לשימוש בתרופה RIBOCICLIB:

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים
האלה:

(1) טיפול אנדוקריני בנשים פוסט
מנופאוזליות החולות סרטן שד
מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי,
שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני
למחלתן המתקדמת;

(2) טיפול 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;

(136) הוראות שימוש בתרופה BOSUTINIB :

התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה
מיאלואידית כרונית (CML) חיובית
לכרומוסום פילדפיה (Philadelphia)
chromosome positive) בשלב הכרוני,
המואץ או הבלסטי, בחולה בוגר שמיצה
טיפול קודם במעכבי טירוזין קינאז;

(137) הוראות לשימוש בתרופה
COBIMETINIB :

(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
Cobimetinib, – להלן –
Trametinib, Binimetinib ;

(138) הוראות לשימוש בתרופה
DARATUMUMAB :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים
האלה :

(1) מיאלומה נפוצה כקו טיפול
ראשון ;

(2) מיאלומה נפוצה כקו טיפול
שני ;

(3) קו טיפול רביעי והלאה לטיפול
במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו
עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול
בתרופות ממשפחת מעכבי פרוטאזום
ותרופות ממשפחת התכשירים
האימונומודולטוריים ;

(ב) החולה יהיה זכאי במהלך מחלתו לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib;
אולם אם טופל בקווים מוקדמים של המחלה באחת מהתרופות האלה – Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib ולא טופל ב-Daratumumab, לא יהיה בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף א (3) שלעיל;

(139) הוראות לשימוש בתרופה ELOTUZUMAB:

התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול שני;
במסגרת זו החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Daratumumab, Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib;

(140) הוראות שימוש בתרופה IXAZOMIB:

התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה כקו טיפול שני;
במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Daratumumab, Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib;

(141) הוראות לשימוש בתרופה OLARATUMUMAB:

התרופה תינתן לטיפול בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות, בחולה שטרם קיבל טיפול קודם ב-Doxorubicin, ושאינו מועמד לטיפול קורטיבי בניתוח או בהקרנות;

(142) הוראות לשימוש בתרופה TRAMETINIB :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF ;

(ב) טיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III לאחר הסרה מלאה של הגידול בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF ; משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה ;

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Binimetinib, Cobimetinib, Trametinib ;

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

(ג) טיפול בסרטן תירואיד מסוג BRAF mutated ATC, מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה שמיצה את אופציות הטיפול הקיימות ;

(ד) טיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג BRAF V600 mutated NSCLC ;

(ה) טיפול בגליומה בדרגה נמוכה (low grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות ;

(ו) טיפול בגליומה בדרגה גבוהה (high grade glioma) לא נתיחה או גרורתית עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות ;

(ז) טיפול באמלובלסטומה עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(ח) טיפול בסרטן של דרכי המרה (Biliary tract cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(ט) טיפול בסרטן תירואיד פפילרי (Papillary thyroid cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(י) טיפול באדנוקרצינומה של המעי הדק (Adenocarcinoma of the small intestine) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(יא) טיפול בסרטן שחלה בדרגה נמוכה (Low grade ovarian cancer) לא נתיח או גרורתי עם מוטציה מסוג BRAF V600E, לאחר התקדמות מחלה בטיפול קודם או כאשר לא קיימות אופציות טיפוליות חלופיות;

(143) הוראות לשימוש בתרופה
: VENETOCLAX

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים
האלה:

(1) לטיפול בלוקמיה מסוג CLL
בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי
למחלתו;
משך הטיפול בתכשיר להתווייה זו לא
יעלה על שנה.

(2) לוקמיה מסוג CLL בחולה
שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר או
הייתה עמידה (refractory) לטיפול
קודם;
הטיפול יינתן כמונותרפיה או בשילוב
עם Rituximab.

(3) 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-
Hypomethylating agents
(HMAs) – Azacitidine או
Decitabine.

(144) הוראות לשימוש בתרופה ALECTINIB:
התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג
ALK positive NSCLC;

(145) הוראות לשימוש בתרופה
BLINATUMOMAB:
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) חולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory); במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Blinatumomab, Inotuzumab, ozogamicin, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של מחזור טיפול אחד באחת מהתרופות האמורות.

(ב) ילדים בני שנה ומעלה הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory).

(ג) כמונותרפיה במבוגרים עם Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) בהפוגה ראשונה או שניה עם מחלה שארית מינימלית (MRD – minimal residual disease) בערך של 0.1% ומעלה.

(ד) מחזור יחיד כחלק מטיפול קונסולידציה, בילדים חולי לוקמיה מסוג Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL בסיכון גבוה, בחזרת מחלה ראשונה.

(146) הוראות לשימוש בתרופה
:ENZALUTAMIDE

(א) התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס)(CRPC);

(ב) הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Enzalutamide למחלה האמורה בפסקת משנה (1);

(147) הוראות לשימוש בתרופה ERIBULIN :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) סרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי מסוג TNBC (triple negative breast cancer) בחולה שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם למחלתו המתקדמת;
(ב) ליפוסרקומה לא נתיחה בחולה בגיר שקיבל טיפול קודם שכלל תרופה ממשפחת האנתראציקלינים למחלתו המתקדמת או הגרורתית;

(148) הוראות לשימוש בתרופה LENVATINIB :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

(ב) סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול הקודם;

(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 ;

(149) הוראות לשימוש בתרופה OLAPARIB :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים
האלה:

(1) טיפול אחזקה בחולה בגירה
הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה
אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או
סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג
BRCA mutated, לאחר השגת
תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה
מבוססת פלטינום בקו הטיפול
הראשון;

(2) בשילוב עם Bevacizumab,
כטיפול אחזקה בחולה בגירה
הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה
אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או
סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג
HRD+ (homologous
recombination deficiency (HRD)
positive status) ללא מוטציה ב-
BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה
או חלקית לכימותרפיה מבוססת
פלטינום בקו הטיפול הראשון;
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא
יעלה על שנתיים;

(3) טיפול אחזקה בחולה בגירה
הסובלת מסרטן שחלה (כולל
חצוצרות או פריטוניאלי ראשוני)
חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA
(breast cancer susceptibility
mutated gene) בחולות עם מוטציה
מסוג germline או מוטציה סומטית
של הגידול;

(4) טיפול בסרטן שד מוקדם

בחולה עם מוטציה מולדת מסוג BRCA, שהינו HER2 שלילי, המצוי בסיכון גבוה;

הטיפול יינתן כטיפול משלים, לאחר טיפול כימותרפי שניתן כטיפול ניאודג'יובנטי או כטיפול משלים לאחר ניתוח;

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה;

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

(5) טיפול בסרטן שד גרורתי

בחולה עם מוטציה מסוג germline BRCA שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו הגרורית;

(150) הוראות לשימוש בתרופה OSIMERTINIB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) סרטן ריאה מקומי או גרורתי מסוג

NSCLC (Non small cell lung cancer)

בחולים המבטאים מוטציות פעילות מסוג

EGFR בחולה שטרם קיבל טיפול במעכבי

טירוזין קינאז למחלתו;

(ב) סרטן ריאה מתקדם מסוג NSCLC

(Non small cell lung cancer) עם מוטציה

מסוג EFGR T790M בחולה שמחלתו

התקדמה במהלך או לאחר טיפול קודם

במעכבי טירוזין קינאז;

(ג) טיפול משלים בסרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב מחלה IB-IIIa בגידולים עם מוטציות מסוג EGFR exon 19 deletions או EGFR exon 21 L858R mutations בלבד;
משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שלוש שנים;

(151) הוראות לשימוש בתרופה SONIDEGIB:

התרופה תינתן לטיפול בסרטן עור מסוג BCC (Basal cell carcinoma) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שאינם מתאימים לניתוח וטיפול בהקרנות או בחולים שמחלתם חזרה לאחר ניתוח ושאינם מתאימים לניתוח נוסף, ואינם מועמדים לטיפול בהקרנות;

(152) הוראות לשימוש בתרופה ATEZOLIZUMAB:

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) טיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:

(א) מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;

(ב) מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.

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

(2) סרטן מתקדם מקומי או
גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול
ראשון בחולה העונה על אחד מאלה :

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

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

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

(3) טיפול משלים לאחר ניתוח וטיפול כימותרפי מבוסס פלטינום, בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלבי מחלה II עד IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי הגידול, ושאינו מבטא מוטציות מסוג EGFR או ALK;

משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab;

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

(4) סרטן ריאה גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום;

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

(5) קו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1;

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

(6) קו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1;

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

(7) טיפול בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך של 1% ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors;

(8) טיפול בסרטן הפטוצלולארי
לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם
קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי
לאחת מהתרופות האלה –
Atezolizumab + Bevacizumab,
Lenvatinib, Sorafenib`
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי
לתרופה אחת בלבד מתרופות
המשתייכות למשפחת ה-
Checkpoint inhibitors.

(ב) מתן התרופות האמורות בפסקת
משנה (א) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה
באונקולוגיה, או רופא מומחה באונקולוגיה
ילדים, או רופא מומחה בהמטולוגיה, או
רופא מומחה באורולוגיה המטפל
באורולוגיה אונקולוגית, או רופא מומחה
בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה
גינקולוגית, או רופא מומחה בדרמטולוגיה
המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית או רופא
מומחה ברפואת עיניים המטפל באונקולוגיה
של העין, או רופא מומחה באף אוזן גרון, או
רופא מומחה באנדוקרינולוגיה, או רופא
מומחה בנוירולוגיה, או רופא מומחה
ברפואה גרעינית, לפי העניין;

(153) הוראות לשימוש בתרופה PEG-L-
ASPARAGINASE:

(א) התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה
לימפובלסטית חריפה במקרים האלה:

(1) כקו טיפול ראשון;

(2) בחולה הסובל מרגישות
לטיפול ב-ASPARAGINASE או
שפיתח תופעות לוואי לטיפול כאמור;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה או בהמטולוגיה-אונקולוגיה ילדים";

(ג) בפרט 4 –

(1) הרישה תימחק ובמקומה יבוא –

"הוראות לשימוש בתרופות:

ABACAVIR, ABACAVIR +
LAMIVUDINE,
ABACAVIR +
LAMIVUDINE +
ZIDOVUDINE CD,
AMPRENAVIR,
ATAZANAVIR,
BICTEGRAVIR+EMTRICITABINE
+TENOFVIR ALAFENAMIDE (CD),
CABOTEGRAVIR, COMBIVIR CD,
DARUNAVIR, DIDANOSINE,
DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR +
ABACAVIR + LAMIVUDINE (CD),
DOLUTEGRAVIR+LAMIVUDINE (CD),
DOLUTEGRAVIR+RILPIVIRINE (CD),
DORAVIRINE,
DORAVIRINE+LAMIVUDINE+TENOFVIR
DISOPROXIL FUMARATE (CD),
EFAVIRENZ,
ELVITEGRAVIR+COBICISTAT+EMTRI
CITABINE+TENOFVIR (CD),
ELVITEGRAVIR+COBICISTAT+EMTRI
CITABINE+TENOFVIR
, ENFUVIRITIDE, ALAFENAMIDE (CD)
ETRAVIRINE, FOSAMPRENAVIR,
IBALIZUMAB, INDINAVIR,
LAMIVUDINE, LENACAPAVIR,
LOPINAVIR+RITONAVIR CD,
MARAVIROC, NELFINAVIR,
NEVIRAPINE, RALTEGRAVIR,
RILPIVIRINE, RILPIVIRINE +
EMTRICITABINE + TENOFVIR,
RITONAVIR, SAQUINAVIR,
STAVUDINE,

TENOFOVIR+EMTRICITABINE,
 TENOFOVIR + EMTRICITABINE +
 EFAVIRENZ CD, TENOFOVIR
 DISOPROXIL+EMTRICITABINE (CD),
 ;"ZALCITABINE

(2) במקום פרט משנה 1 יבוא :

"התרופות האמורות (להלן, כל אחת מהן –
 התרופה) יינתנו לטיפול בנשאי HIV";

(3) פרט משנה 5 – יימחק.

(4) במקום פרטי משנה 8-11 יבואו :

"(8) הוראות לשימוש בתרופה
 : CABOTEGRAVIR

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול
 בנשאי HIV המדוכאים וירולוגית במשטר
 טיפול אנטירטרוויראלי קבוע;

(ב) הטיפול יינתן בשילוב עם
 ; Rilpivirine

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של
 מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי
 שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS;

(ד) משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף
 להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן
 על פי המידע העדכני בתחום הטיפול
 במחלה;

(9) הוראות לשימוש בתרופה IBALIZUMAB :

(א) בשילוב עם תכשירים
 אנטירטרוויראליים אחרים, לטיפול בנשאי
 HIV עמידים לטיפולים מרובים אשר לא
 השיגו דיכוי ויראלי בכל אפשרויות הטיפול
 הקיימות;

(ב) הטיפול לא יינתן בשילוב עם
 ; Lenacapavir

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS ;

(10) הוראות לשימוש בתרופה
:LENACAPAVIR

(א) בשילוב עם תכשירים אנטירטרווירליים אחרים, לטיפול בנשאי HIV עמידים לטיפולים מרובים אשר לא השיגו דיכוי ויראלי בכל אפשרויות הטיפול הקיימות ;

(ב) הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibalizumab ;

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS ;

(11) הוראות לשימוש בתרופה + TENOFOVIR
:EMTRICITABINE CD

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) לטיפול בנשאי HIV ;

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

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

(ב) טיפול מונע טרם חשיפה באנשים המצויים בסיכון גבוה להידבק ב-HIV אשר עונים על אחד מאלה :

(א) גברים המקיימים יחסי מין עם גברים או טרנסגינדרים העונים על אחד מאלה :

(1) יש להם בני זוג נשאי HIV לא מטופלים ו/או מקיימים יחסי מין מחוץ למסגרת הזוגיות;

(2) לא מקפידים על יחסי מין מוגנים;

(3) אובחנו לאחרונה עם מחלת מין (נעבת, זיבה או כלמידיה);

(ב) הטרוסקסואלים העונים על אחד מאלה:

(1) בן/בת זוג נשאי HIV לא מטופלים או עומס נגיפי מדיד;

(2) יחסי מין לא מוגנים עם אחת מקבוצות הסיכון האלה:

- מזריקי סמים;

- גברים המקיימים יחסי מין עם גברים ונשים;

- מזריקי סמים שמחליפים מחטים ביניהם;

- אנשים המספקים יחסי מין בתשלום;

ההשתתפות העצמית ממבוטחים בעד השימוש בתרופה עבור טיפול מונע טרם חשיפה באנשים המצויים בסיכון גבוה להידבק ב-HIV, תעמוד על 70 ש"ח לאריזה (03.02.2022)";

(ד) במקום פרט 13 יבוא:

"(13) הוראות לשימוש בתרופות TOPIRAMATE, GABAPENTIN:

(א) התרופה TOPIRAMATE : תינתן במקרים
האלה :

(1) הטיפול בתרופה יינתן במקרים
האלה :

(א) אפילפסיה ;

(ב) כאב נוירופתי ;

(2) לגבי התרופה TOPIRAMATE
SPRINKLE CAPSULES יתקיים, נוסף
על כך, גם אחד מתנאים אלה :

(א) למטופל טרם מלאו 6 שנים ;

(ב) המטופל מתקשה בבליעה ;

(3) מתן התרופות יעשה לפי מרשם של
רופא מומחה בנוירולוגיה ;

(ב) התרופה GABAPENTIN תינתן במקרים
האלה :

(1) הטיפול בתרופה יינתן במקרים
האלה :

(א) אפילפסיה ;

(ב) כאב נוירופתי" ;

(ה) בפרט 34, המילים "ורק אם החולה אינו מאוזן על ידי
טיפול בתרופה אנטי אפילפטית אחת אחרת כגון
CARBAMAZEPINE, VALPROIC ACID,)
(PHENYTOIN, PRIMIDONE) – ימחקו.

(ו) בפרט 35, המילה " OXYCONTIN " תימחק ובמקומה
יבוא " OXYCODONE " .

(ז) בפרט 37 –

(1) בפרט משנה (5) , המילים "הנובעת משבץ מוחי בחולים
לאחר שבץ קשה עם ספסטיות קשה ביד" – יימחקו,
ובמקומם יבוא "בחולים עם ספסטיות קשה ביד" ;

(2) אחרי פרט משנה (5) יבוא :

"(5א) ספסטיות פוקאלית בגפה תחתונה,
ובהתקיים כל אלה :

(א) ספסטיות בדרגת חומרה בינונית עד
קשה המערבת את השרירים שסביב
הקרסול;

(ב) החולה בעל יכולת הליכה או
פוטנציאל הליכה;";

(ח) בפרט (45א), אחרי פרט משנה (2) יבוא :

"(3) אדנומה תירוטרופית ראשונית כהכנה או
כטיפול משלים לניתוח ו/או הקרנות כאשר ניתוח
או הקרנות אינם מתאימים";

(ט) במקום פרט (47) יבוא :

"(47) הוראות לשימוש בתרופה
LEVONORGESTREL : (TABLETS)

(א) התרופה תינתן לטיפול באחד מאלה :

(1) נפגעות תקיפה מינית לשם מניעת
היריון ;

(2) מניעת היריון בחירום (emergency
contraception) בנשים בנות 20 ומטה ;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם
רופא ;

(ג) מתן הטיפול בתרופה יהיה ללא השתתפות
עצמית; "

(י) פרט (50) – יימחק.

(יא) בפרט (55)

במקום הרישה יבוא – "הוראות לשימוש בתרופות
PIOGLITAZONE ,ROSIGLITAZONE :"

(יב) בפרט (59) –

(1) בפסקת משנה (1), אחרי פרט משנה (ד) יבוא –

”(ד1) קומה נמוכה (short stature) על רקע תסמונת נוּן (Noonan)” ;

(2) בפסקת משנה (2) המילה ”(ד)” תימחק ובמקומה יבוא ”(ד1)” ;

(יג) בפרט (61) המילה ”USTEKINUMAB – תימחק ;

(יד) אחרי פרט (61) יבוא –

”(61א) הוראות לשימוש בתרופות USTEKINUMAB :

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה :

(1) החולה סובל מאחד מאלה :

(א) מחלה ממושטת מעל ל-50%

של שטח גוף או PASI מעל 50 ;

(ב) נגעים באזורי גוף רגישים ;

(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים

לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI

לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת

הטיפול ; בהתייחס לחולה העונה על האמור

בפסקת משנה (א)(2) - החולה קיבל שני

טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור

משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה

לתחילת הטיפול ;

(3) התרופה תינתן על פי מרשם של רופא

מומחה בדרמטולוגיה ;

(ב) דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה

ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-

DMARDs איננה מספקת ;

(ג) טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת לפחות ממשפחת ה-anti TNF או Vedolizumab; "

(טו) בפרט (64) –

(1) בפסקת משנה (1) –

(א) בתת־פרט ד המילים "באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, – EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS ימחקו;

(ב) אחרי תת־פרט ו יבוא –

"(1ו) גידול נוירו אנדוקריני לא פונקציונלי ממקור מערכת עיכול או ריאה, לא נתיח, מתקדם מקומי או גרורתי, well differentiated (grade 1 or grade 2); "

(ג) אחרי תת־פרט ח יבוא –

"(ט) טיפול משלים בפרקוסים אפילפטיים עמידים (רפרקטוריים) בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex) בני שנתיים ומעלה";

(2) אחרי פסקת משנה (2) יבוא –

"(2א) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (1)(ד) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית";

(3) בפסקת משנה (3) במקום "פסקת משנה (1)(ד), (ו) ו-(ז)" יבוא "פסקת משנה (1)(ו) עד (ז)";

(4) בפסקת משנה (4) –

(א) במקום "פסקת משנה (1)(ה)" יבוא "פסקת משנה (1)(ה) ר"ח";

(ב) אחרי "נוירולוגיה" יבוא "או נפרולוגיה";

(5) אחרי פסקת משנה (4) יבוא –

"(5) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (1)(ט) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה או נוירולוגיה ילדים או נפרולוגיה";

(טז) בפרט (74), בפסקת משנה (1) :

(א) בתת־סעיף (א) –

(1) המילים "ובהתקיים אחד מהתנאים

האלה: " – יימחקו;

(2) תת־סעיפים (א)(1) ר"ח – יימחקו;

(ב) במקום תת־סעיף (ב) יבוא: "למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת";

(יז) בפרט (78) –:

(1) בפסקת משנה (1) המילים " ורק אם החולה אינו מאוזן על ידי טיפול בתרופה אנטי אפילפטית אחרת מתרופות אלה, Carbamazepine, Valproic acid, Phenytoin, Primidone " – יימחקו;

(2) בפסקת משנה (2) במקום "על פי מרשם" יבוא "לפי המלצת";

(יח) במקום פרט (84) יבוא:

"(84) הוראות למתן התרופה OMALIZUMAB:

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) אסטמה קשה מתמדת שלמרות טיפולי אינה מאוזנת ;

(2) טיפול ב-urticaria spontaneous-chronic בחולים העונים על כל אלה :

(א) חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם נמשכה שלושה חודשים לפחות והיא עמידה לטיפול באנטי היסטמינים במינון רשום ועד הגעה למינון מוגבר (פי 3-4 מהמינון המקובל) במשך שבועיים – ארבעה שבועות מתחילת מתן האנטי היסטמיניים.

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין ;

(יט) בפרט (85) –

(1) המילה "GABAPENTIN" – תימחק ;

(2) במקום שאר הפרט יבוא –
"הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בכאב נוירופתי";

(כ) בפרט (86) –

(1) בתת-סעיף (1) אחרי "לטיפול" יבוא "בחולי";

(כא) במקום פרט (88) יבוא :

"(88) הוראות לשימוש בתרופה ALGLUCOSIDASE : ALFA

(א) התרופה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי לטווח ארוך לחולים במחלת פומפה (Pompe's disease) (חסר באנזים אלפא-גלוקוזידאז) ;

(ב) הטיפול בתרופה אינו מיועד לחולים שמחלתם מסוג late onset ;

(ג) הטיפול לא יינתן בשילוב עם
"Avalglucosidase alfa";

(כב) בפרט (90) –

(1) בפסקת משנה (4), לפני "מחלת" יתווסף "טיפול
ב";

(2) בפסקת משנה (7) –

(א) המילים "קוליטיס כיבית" – יימחקו;

(ב) במקום "בחולה שמיצה" יבוא "בחולים
שמיצו".

(3) אחרי פסקת משנה (7) יבואו:

"(8) טיפול במחלת בכציט של המעי בחולים עם
תגובה לא מספקת לטיפול קונבנציונלי;
התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה
בגסטרואנטרולוגיה או בראומטולוגיה;

(8) טיפול ב-Hidradenitis suppurativa בדרגת
חומרה בינונית עד קשה בחולה אשר לא הגיב ל-2
מחזורי טיפול שונים של אנטיביוטיקה או עם
הישנות מהירה לאחר הפסקת טיפול אנטיביוטי,
ומיצוי טיפול ב-Neotigasone;
התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת
עור ומין;

(9) טיפול בחולים בגירים הלוקים באובאיטיס מסוג non infectious, intermediate, posterior ; and pan uveitis
הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב־ Prednisone
וכן מיצוי של טיפול בתכשיר אחד מדכא מערכת חיסון
לפחות מהמפורטים להלן –
Mycophenolate mofetil, Methotrexate, ; Azathioprine, Cyclosporine
במקרה של אובאיטיס משנית למחלת בכצ'ט
הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול ב־ Prednisone
בלבד ;
התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עיניים ;

(11) טיפול בילדים עד גיל 18 הלוקים באובאיטיס מסוג chronic non infectious uveitis לאחר מיצוי טיפול ב־ Methotrexate ;
התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עיניים."

(כג) בפרט (94), בפסקת משנה (2), המילים " systemic sclerosis" – יימחקו.

(כד) בפרט (103), במקום תת־סעיף (1)(א) יבוא "אפילפסיה" ;

(כה) בפרט (108), הרישה – תימחק, ובמקומה יבוא "הוראות לשימוש בתרופות : MODAFINIL, ARMODAFINIL" ;

(כו) במקום פרט (109) יבוא :

"(109) הוראות לשימוש בתרופה natalizumab :

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה ודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או Clinically Isolated Syndrome (CIS), בהתאם לתנאי הרישום;
הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה.

(1) הטיפול יינתן כמונותרפיה;

(2) התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של נוירו אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או נוירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת נפוצה, או מומחה בנוירולוגיה העובד במרפאת טרשת נפוצה או מרפאה נוירואימונולוגית ייעודית".

(כז) במקום פרט (110) יבוא:

"(110) הוראות לשימוש בתרופה
: OXYCODONE+NALOXONE CD

(א) התרופה תינתן לטיפול בכאב כרוני בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים העונים על אחד מאלה:

(1) כקו טיפול ראשון לחולים אונקולוגים, חולים שעברו ניתוחי מעיים וחולים עם עצירות כרונית לפני תחילת הטיפול באופיואידים;

(2) סובלים מכאב כרוני שאינם עונים על פסקת משנה (1), המטופלים באופיואידים, שפיתחו עצירות כתוצאה מטיפול באופיואידים;

(3) לאחר ניתוח החלפת מפרק ירך, החלפת מפרק ברך, החלפת מפרק כתף, ניתוח בעמוד השדרה, במטופלים הסובלים מכאב בינוני עד קשה (המצריך טיפול באופיואידים בתדירות גבוהה);

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה בנירולוגיה, או רופא מומחה בכאב, או רופא מומחה ברפואת המשפחה";

(כח) בפרט (120), אחרי פסקת משנה (2) יבוא:

"(3) קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5 (t score);

"(4) טיפול באוסטיאופורוזיס על רקע שימוש בגלוקוקורטיקואידים סיסטמיים בחולים המצויים בסיכון מוגבר להתפתחות שבר העונים על כל אלה:

(א) מטופלים בסטרואידים במינון תואם לפרדניזון 7.5 מ"ג ומעלה ליום למשך 3 חודשי טיפול ומעלה;

(ב) עונים על אחד מאלה:

(1) בעלי צפיפות עצם נמוכה (T

-2.5 (score) ≤

(2) חוו שבר אוסטיאופורוטי";

(כט) בפרט (122) –

(1) בפסקת משנה (1) –

(א) המילים "בחולים עם FEV1 שווה ל-70% או נמוך מ-70% במצב כרוני" – יימחקו, ובמקומן יבואו המילים "לאחר אישור אבחנה על ידי בדיקת ספירומטריה";

(2) במקום פסקת משנה (2) יבוא :
"התרופה לא תינתן בשילוב עם Indacaterol. סעיף זה לא יחול על חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60%";

(ל) בפרט (127) –

(1) "אחרי פסקת משנה (1)(ג) יבוא –

"(ד) טיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג major depressive disorder (MDD)";

(2) בפסקת משנה (3), אחרי "האטיפיות" יבוא ,
למעט עניין סעיף (1)(ד)";

(לא) במקום פרט (128), יבוא –

"(128) הוראות לשימוש בתרופות BUPROPION, VARENICLINE :

התרופות יינתנו לטיפול גמילה מעישון הניתן במקביל
לליווי באמצעים תומכים או במקביל להתערבות
תמיכתית מלווה".

(לב) בפרט (129) –

(1) בפסקת משנה (5), במקום "3" יבוא "2";

(2) אחרי פסקת משנה (5) יבוא :

"(6) 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;

(7) טיפול ומניעה שניונית של פקת הוורידים
העמוקים (DVT – thrombosis vein Deep);

(8) טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי - PE)

; embolism Pulmonary

(9) טיפול למניעת שבץ, אוטם שריר הלב, מוות

קרדיווסקולרי, איסכמיה חריפה בגפיים ותמותה

עבור חולים במחלת לב איסכמית ידועה)

Coronary או Ischemic heart disease (IHD)

(artery disease (CAD) ביחד עם מחלת כלי דם

פריפרית (Peripheral arterial disease (PAD)) ;

(לג) בפרט (130), אחרי פסקת משנה (2) יבוא :

"(3) טיפול קו שני עבור חולים עם normal heart

(no or minimal heart disease) שפיתחו אי

סבילות לתרופות אנטי אריתמיות מקבוצה Class

; "Ic

(לד) במקום פרט (133) יבוא –

"(133) הוראות לשימוש בתרופות EXENATIDE,

: LIRAGLUTIDE, LIXISENATIDE

התרופות האמורות יינתנו לטיפול בחולי סוכרת סוג 2

העונים על כל אלה :

(א) ערך $HbA1c\%$ 7.5 ומעלה העונים על אחד

מאלה :

(1) BMI בערך 28 ומעלה ;

(2) BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד

מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה

סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית,

מחלת כלי דם פריפרית (PLD – Peripheral

; (vascular disease

(ב) לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות

פומיות, לכל הפחות ;"

(לה) בפרט (142) –

(1) בפרט משנה (א) –

- (א) אחרי "CAPS" יבוא "התכשיר לא יינתן בשילוב עם Anakinra";
- (ב) המילים "התרופה תינתן" – יימחקו, ובמקומן יבואו המילים "מתן התכשיר יינתן";
- (2) לאחר פסקת משנה (ב) יבואו:

"(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;

התכשיר לא יינתן בשילוב עם Ankira; 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 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) או 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 בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים".

(לו) בפרט (143) –

(א) בפסקת משנה (5), במקום "3" יבוא "2";

(ב) אחרי פסקת משנה (5) יבוא:

"(6) 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;

(7) טיפול ומניעת שניונית של פקקת הוורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis);

(8) טיפול ומניעת שניונית של תסחיף ריאתי (PE – Pulmonary embolism);

(לו) במקום פרט (144) יבוא:

"(144) הוראות לשימוש בתרופות ELTROMBOPAG ו-ROMIPLOSTIM:

(א) התרופה ELTROMBOPAG:

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה:

(1) בגיר החולה ב- ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית או עיקשת (Persistent) הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים או אימונוגלובולינים;

(2) ילד עד גיל 18 שנים החולה ב- ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית או עיקשת (Persistent) הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים או אימונוגלובולינים;

(3) חולה ב- Aplastic anemia קשה (severe) הסובל מציטופניות;

(ב) התרופה ROMIPLOSTIM:

הטיפול בתרופה יינתן לטיפול באחד מאלה:

(1) בגיר החולה ב- ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית או עיקשת (Persistent) הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים או אימונוגלובולינים;

(2) ילד עד גיל 18 שנים החולה ב- ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית או עיקשת (Persistent) הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים או אימונוגלובולינים;

(לח) בפרט (145), בפסקת משנה (1), המילים "בחולים עם FEV1 שווה ל-70% או נמוך מ-70% במצב כרוני" – יימחקו; (לט) במקום פרט (150) יבוא:

"(150) הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) דלקת פרקים מסוג system juvenile idiopathic arthritis בקטינים שמלאו להם שנתיים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רבי־מפרקי פעיל;

(ב) דלקת פרקים מסוג Juvenile idiopathic polyarthritis;

הטיפול יינתן בשילוב עם Methotrexate בחולים שמיצו טיפול ב-Methotrexate כמוותרפיה;

(ג) ארתריטיס ראומטואידית כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לכל התנאים האלה:

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

(א) מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר;

(ב) שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה;

(ג) שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים;

(ד) פגיעה תפקודית;

(2) לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs;

(ד) טיפול בדלקת עורקים מסוג Takayasu's arteritis או Giant cell arteritis;

תחילת הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה";

(מ) במקום פרט (152) יבוא:

"(152) הוראות לשימוש בתרופה ABATACEPT:
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 הייתה מספקת, כולל טיפול במעכב TNF אחד, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור ;

(ב) ארתריטיס ראומטואידית, אם 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 ;

(ג) דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת" ;

(מא) במקום פרט (153) יבוא :

”(153) הוראות לשימוש בתרופה BELIMUMAB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) בחולים בגירים העונים על כל אלה:

(1) זאבת אדמנתית מערכתית (SLE –

Systemic Lupus Erythematosus) פעילה

ללא CNS lupus בזמן מתן הטיפול;

הטיפול יינתן לאחר שהתגובה לטיפול

בתכשירים Azathioprine,

Hydroxychloroquine, Methotrexate

(טיפול אימונוסופרסיבי אחד), לא הייתה

מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול

כאמור;

במקרה זה יהיה ניתן לתת את הטיפול נוסף

על הטיפול האימונוסופרסיבי הסטנדרטי;

התרופה לא תינתן בשילוב עם

Anifrolumab;

(2) לופוס נפריטיס פעילה;

הטיפול יינתן לאחר שהתגובה לטיפול

בתכשירים Azathioprine,

Hydroxychloroquine, Methotrexate

(טיפול אימונוסופרסיבי אחד), לא הייתה

מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול

כאמור;

במקרה זה יהיה ניתן לתת את הטיפול נוסף

על הטיפול האימונוסופרסיבי הסטנדרטי.

(ב) בילדים בני 5 שנים למעלה עם זאבת אדמנתית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, ללא CNS lupus פעיל בזמן הטיפול;
הטיפול יינתן לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate (טיפול אימונוסופרסיבי אחד), לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;
במקרה זה יהיה ניתן לתת את הטיפול נוסף על הטיפול האימונוסופרסיבי הסטנדרטי".

(מב) במקום פרט (155) יבוא :

"(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולה עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה :

(1) החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית;

(2) החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס;

(3) הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;

(4) לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – Conestat alfa, Icatibant, C1 esterase inhibitor, human

(ב) טיפול למניעת התקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולה העומד לעבור פרוצדורה פולשנית ממושכת המערבת את חלל הפה או בית הבליעה, והעונה על אחד מאלה :

(1) חולה אשר לקה בהתקף אנגיודמה בעקבות פרוצדורה פולשנית המהערבת את חלל הפה או בית הבליעה;

(2) חולה המצוי בסיכון גבוה לפתח התקף מסוג זה;

התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

(מג) במקום פרט (159) יבוא:

(159) "הוראות לשימוש בתרופה
DEXAMETHASONE INTRAVITREAL
IMPLANT:

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) דלקת לא מידבקת (לא זיהומית) של הענביה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין;

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

(3) בצקת מקולרית על רקע Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) או Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), לחולים העונים על אחד מאלה:

(א) כקו טיפולי ראשון בעבור העונים על אחד מאלה:

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

(2) נשים הרות;

(3) נשים בגיל הפוריות
אשר מתכננות היריון בקרוב;

(4) נשים מניקות;

(5) חולים אשר עברו ניתוח
ויטרקטומיה;

(ב) חולים פסאודו פאקים שעברו
ניתוח קטרקט ולא הגיבו לטיפול
במעכב VEGF;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של
רופא מומחה ברפואת עיניים;"

(מד) במקום פרט (160) יבוא :

"(160) הוראות לשימוש בתרופה FINGOLIMOD :

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה
וודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים
העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או
Clinically Isolated Syndrome (CIS), בהתאם
לתנאי הרישום;

הטיפול לא יינתן לחולים עם מלחה פרוגרסיבית
ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה
(SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות
לטרשת נפוצה;

(ב) הטיפול יינתן כמונותרפיה;

(ג) התחלת הטיפול התרופה תיעשה לפי מרשם
של נוירו אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או
נוירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת
נפוצה, או מומחה בנוירולוגיה העובד במרפאת
טרשת נפוצה או מרפאה נוירואימונולוגית
ייעודית;"

(מה) בפרט (166), בפסקת משנה (1) –

(1) המילים "ובהתקיים אחד מתנאים אלה" –
יימחקו ;

(2) תתסעיפים (א) ו(ב) – יימחקו ;

(3) המילים "מותן התרופה ייעשה לפי מרשם של
מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי
שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS" – יימחקו.

(מו) בפרט (167) –

(1) בפסקת משנה (2) –

(א) אחרי "בחולים עם" יבוא "או ללא עלייה
במקטע";

(ב) המילים " segment elevation "myocardial infarction (STEMI) – יימחקו ;

(ג) אחרי "לאחר צנתור לב" יבוא "אבחנתי ללא
התערבות, עם טרופנין חיובי ובעלי עדות נוכחית
או קודמת למחלה כלילית טרשתית";

(2) במקום פסקת משנה (3) יבוא :

"(3) מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם
ST segment elevation myocardial infarction
(STEMI) לאחר צנתור לב ;
משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.

(3) לאחר פסקת משנה (3) יבוא :

"(4) מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי
ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או
תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופנין חיובי
העוברים PCI עם השתלת תומך ;
משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים."

(מז) בפרט (168) –

(1) בפסקת משנה (5) במקום "3" יבוא "2".

(2) לאחר פסקת משנה (5) יבוא :

"(6) 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 ;

"(7) טיפול ומניעה שניונית של פקת הורידים העמוקים (Deep Vein thrombosis – DVT) ;

"(8) טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (Pulmonary embolism – PE) " ;

(מח) בפרט (170) –

(1) בפסקת משנה (1), המילים "בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני" – יימחקו ;

(2) פסקת משנה (2) – תימחק.

(מט) בפרט (173), בפסקת משנה (ב), אחרי "PERAMPANEL" יבוא "Brivaracetam" ;

(נ) במקום פרט (175) יבוא :

"(175) הוראות לשימוש בתרופה RUXOLITINIB :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

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

(2) פוליציטמיה ורה ;

(3) Essential thrombocythemia

התרופה תינתן לחולים שטרם טופלו במעכב JAK למחלתם.

(ב) פוליציתמיה ורה עם עמידות או איסבילות להידרוקסיאוראה או לתרופה ממשפחת האינטרפרונים;
לעניין זה עמידות תוגדר במטופל המקבל לפחות 3 חודשים טיפול על ידי הידרוקסיאוראה במינון של 2 גרם ליום או 3 חודשים במינון מקסימלי של תרופה ממשפחת האינטרפרונים, ולא מגיע לערך של המטוקריט >45 בגברים או 42 בנשים;
לעניין זה אי סבילות תוגדר בחולה העונה על אחד מאלה:

(1) נוכחות של כיבים בגפיים התחתונות;

(2) גרד קשה ועמיד לטיפול באנטיהיסטמינים ו- Pregabalin, לאחר ניסיון טיפולי בשני קווי טיפול אלה, למשך שלושה חודשים לפחות;

(3) כאבים בבטן השמאלית על רקע טחול מוגדל (טחול נמדד בקוטר מרבי מעל ל-20 ס"מ);

(4) התפתחות תופעות לוואי של תרופות ממשפחת האינטרפרונים המחייבות הפסקת טיפול;

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

(נא) בפרט (177) –

(1) בפסקת משנה (א), המילים "בחולים עם FEV1 שווה ל-70% במצב כרוני או נמוך מ-70% במצב כרוני" – יימחקו;

(2) פסקת משנה (ב) – תימחק.

(נב) בפרט (188) –

(1) בפסקת משנה (א), המילים "בחולים עם FEV1 שווה ל-60% במצב כרוני או נמוך מ-60% במצב כרוני" – יימחקו.

(2) במקום פסקת משנה (ב) יבוא :

"(ב) תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות";

(נג) בפרט (189) –

(1) בפסקת משנה (א), המילים ", לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי-אפילפטיות קודמות לפחות" – יימחקו ;

(2) פסקת משנה (ב) – תימחק.

(נד) בפרט (191) –

(1) בפסקת משנה (1), המילים "נוסף על הטיפול הקיים" – יימחקו ;

(2) אחרי פסקת משנה (2) יבוא :

"התרופה לא תינתן בשילוב עם Aprepitant";

(נה) בפרט (193) –

(1) בפסקת משנה (א), במקום "בשלוש" יבוא "בשתי";

(2) במקום פסקת משנה (ב) יבוא :

"(ב) מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה";

(נו) בפרט (196), במקום פסקת משנה (ב) יבוא :

"(ב) חולה עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או Clinically isolated syndrome (CIS), בהתאם לתנאי הרישום :

(1) הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה;

(2) הטיפול יינתן כמונותרפיה;

(3) התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של נוירולוג אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או נוירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת נפוצה, או מומחה בנוירולוגיה העובד במרפאת טרשת נפוצה או מרפאה נוירואימונולוגית ייעודית;

(נז) במקום פרט (197) יבוא:

"(197) הוראות לשימוש בתרופה APREMILAST:

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) בחולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית (Psoriatic arthritis), לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs;

(2) חולה בוגר הסובל מפסוריאזיס, לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs או PUVA או Psoralen;

(3) טיפול בכיבים בחלל הפה בחולי בכציט אחרי מיצוי טיפול בקולכיצין;

(ב) התכשיר לא יינתן בשילוב עם תכשירים ביולוגיים;

(נח) במקום פרט (198) יבוא:

"(198) הוראות לשימוש בתרופות DASABUVIR, OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR:

(א) הוראות לשימוש בתרופה Dasabuvir :

(1) התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C
כרונית גנוטיפ 1 בשילוב עם
OMBITASVIR + PARITAPREVIR +
;RITONAVIR

(2) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם
של רופא מומחה המטפל במחלות כבד ;

(ב) הוראות לשימוש בתרופה OMBITASVIR
: + PARITAPREVIR + RITONAVIR

(1) התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C
כרונית גנוטיפ 1 בשילוב Dasabuvir או
גנוטיפ 4 כמונותרפיה ;

(2) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם
של רופא מומחה המטפל במחלות כבד" ;

(נט) בפרט (203), בפסקת משנה (א), המילים "מסוג אחד
מאלה, G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R – יימחקו, ובמקומן יבואו
המילים "שמגיבה ל-Ivacaftor, על סמך מידע ממחקרים
קליניים בבסיס הרישום או in vitro assay data".

(ס) בפרט (207) –

(1) המילים "התרופה האמורה תינתן לטיפול לחולה
שמתקיימים בו כל אלה : " – יימחקו ;

(2) פסקת משנה (א) – תימחק, ובמקומה יבוא :
" (א) התרופה האמורה תינתן לטיפול גמילה
מעישון הניתן במקביל לליווי באמצעים תומכים
או במקביל להתערבות תמיכתית מלווה" ;

(סא) במקום פרט (210) יבוא :

" (210) הוראות לשימוש בתרופה TADALAFIL :

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) טיפול בחולי יתר לחץ דם ריאתי ;

(ב) טיפול באין אונות";

(סב) במקום פרט (211) יבוא :

"(211) הוראות לשימוש בתרופה TOFACITINIB :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) ארתריטיס ראומטואידית (RA – Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת בהתקיים כל אלה :

(1) קיימת עדות לדלקת פרקים (RA – Rheumatoid arthritis) (פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה :

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

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

(ג) שינויים אופייניים ל-RA בצילומי הרנטגן 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 ;

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

(סג) בפרט (212), בפסקת משנה (א), המילים "בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני – יימחקו";

(סד) בפרט (213), בפרט משנה (א), המילים "בחולים עם FEV1 שווה ל-60% או נמוך מ-60% במצב כרוני" – יימחקו, ובמקומן יבואו המילים ", לאחר אישור אבחנה על ידי בדיקת ספירומטריה";

(סה) לאחר פרט (215) יבואו :

"(216) הוראות לשימוש בתרופה DAPAGLIFLOZIN + METFORMIN :

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

(א) HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם;

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

(ג) אבחנה של אחד מאלה :

(1) אוטם בשריר הלב;

(2) ניתוח מעקפים (CABG);

(3) מחלת לב איסכמית;

(4) מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום :

(א) יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם;

(ב) eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה;

(217) הוראות לשימוש בתרופה DAPAGLIFLOZIN :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה

(1) HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם;

(2) eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום;

(3) אבחנה של אחד מאלה:

(א) אוטם בשריר הלב;

(ב) ניתוח מעקפים (CABG);

(ג) מחלת לב איסכמית;

(ד) מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:

(1) יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם;

(2) eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה;

(ב) אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה ירוד (HFrEF) בערך של 40% ומטה, אשר נותרו סימפטומטיים למרות מיצוי טיפול מיטבי למחלתם;

לעניין זה טיפול מיטבי יכלול תרופות ממשפחת מעכבי RAS (מעכבי ACE, משפחת ARB) וחוסמי בטא.

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

(218) הוראות לשימוש בתרופה ERTUGLIFLOZIN :

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

(א) HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם ;

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

(ג) אבחנה של אחד מאלה :

(1) אוטם בשריר הלב ;

(2) ניתוח מעקפים (CABG) ;

(3) מחלת לב איסכמית ;

(4) מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום :

(א) יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם ;

(ב) eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה ;

(219) הוראות לשימוש בתרופה FARICIMIAB :

(א) התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab ;

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

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

(220) הוראות לשימוש בתרופה FINERENONE :

התרופה תינתן לטיפול במחלת כליה כרונית הקשורה בסוכרת סוג 2 (שלב 3 ו-4) עם יחס אלבומין / קראטינין בשתן של 300 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-60 מ"ל/דקה, בחולים העונים על אחד מאלה :

(א) בחולים המטופלים במעכבי SGLT2 ולא

השיגו את ערכי המטרה (פרוטאינוריה מעל 300);

(ב) בחולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-

SGLT2;

(221) הוראות לשימוש בתרופה + EMPAGLIFLOZIN

: METFORMIN

התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2

העונים על כל אלה:

(א) HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול

קודם למחלתם;

(ב) eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה,

או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום;

(ג) אבחנה של אחד מאלה:

(1) אוטם בשריר הלב;

(2) ניתוח מעקפים (CABG);

(3) מחלת לב איסכמית;

(4) מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד

מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:

(א) יחס אלבומין / קריאטינין מעל

30 מ"ג / גרם;

(ב) eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה;

(222) הוראות לשימוש בתרופה + TEZACAFTOR

: ELEXACAFTOR + IVACAFTOR

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסתית

(CF- Cystic fibrosis) הנושאים מוטציה אחת

לפחות מסוג F508del בגן CFTR ו/או הנושאים

מוטציה אחת לפחות בגן ה-CFTR אשר מגיבה

לקומבינציה הטיפולית + Tezacaftor

Elexacaftor + Ivacaftor על סמך מידע ממחקרים

קליניים בבסיס הרישום ו/או in vitro assay data.

(ב) התרופה תינתן לחולים שטרם עברו השתלת ריאה;

(ג) התרופה לא תינתן בשילוב עם תרופות אחרות ממשפחת מגבירי פעילות חלבון ה-CFTR;

(ד) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות;

(223) הוראות לשימוש בתרופה AVATROMBOPAG :
הטיפול יינתן לטיפול באחד מאלה :

(א) חולה ב-ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית או עיקשת (Persistent) הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי טיפול בסטראואידים או אימונוגלובולינים ;
הטיפול לא יינתן בשילוב עם Eltrombopag או Romiplostim ;

(ב) תרומבוציטופניה (ספירת טסיות נמוכה מ-50,000) בחולה עם מחלת כבד כרונית העומד לעבור פרוצדורה פולשנית ;
לעניין זה הטיפול יינתן בסמוך לפרוצדורה ולא כטיפול כרוני ;

(224) הוראות לשימוש בתרופה CENOBAMATE :

(א) התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשתי תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות ;

(ב) מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה ;

(225) הוראות לשימוש בתרופה
DERMATOPHAGOIDES
PTERONYSSINUS + DERMATOPHAGOIDES
:FARINA CD

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

(1) סובלים מתסמיני נזלת בדרגה חמורה שאינם תחת שליטה, על אף טיפול במשך 6 חודשים לפחות ברציפות בקורטיקוסטרואידים בתרסיס לאף ובתכשירים אנטי היסטמינים;

(2) נמצאה רגישות לקרדית אבק הבית בלבד בטסטים עוריים או sIgE;

(3) סובלים מאסטמה מאוזנת או מאוזנת חלקית בטיפול תרופתי, לפי הנחיות GINA;

(ב) מתן התכשיר יעשה על פי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או במחלות ריאה;

(226) הוראות לשימוש בתרופה DEUTETRABENAZINE:

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) מחלת הנטינגטון עם תנועות לא רצוניות משמעותיות;

(2) הפרעת תנועה מאוחרת (Tardive Dyskinesia) בדרגת חומרה בינונית-קשה;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה או בפסיכיאטריה;

(227) הוראות לשימוש בתרופה FOSLEVODOPA + FOSCARBIDOPA CD:

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

(1) מחלה שאיננה נשלטת, על אף התאמה אישית של מינון עם Levodopa ואגוניסטים דופמינרגיים אחרים;

(2) מחלה המלווה בפלוקטואציות מוטוריות או חוסר יכולת לבלוע;

(3) החולה מגיב לטיפול ב-Levodopa;

(ב) המטופל יהיה זכאי למשאבה אחת בכל עת;

(ג) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה;

(228) הוראות לשימוש ב- FOSTAMATINIB :DISODIUM HEXAHYDRATE

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

(229) הוראות לשימוש בתרופה :HYDROCORTISONE, M.R.

(א) התרופה תינתן לטיפול בהיפרפלזיה מולדת של האדרנל בבני 12 ומעלה;

(ב) תחילת הטיפול בתכשיר יעשה בהתאם למרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או אנדוקרינולוגיה ילדים;

(230) הוראות לשימוש בתרופה LOMITAPIDE:

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

(231) הוראות לשימוש בתרופה NONACOG BETA :PEGOL

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

(1) קטינים בלא היסטוריה משפחתית של התפתחות נוגדן לאחר חשיפות מועטות לתרכיזי קרישה שמקורם בדם אנושי;

(2) מטופלים המטופלים בפקטור 9 רקומביננטי בהתאם למסגרת ההכללה בסל;

(ב) הטיפול לא יינתן בשילוב עם פקטור 9 רקומביננטי;

(ג) התרופה האמורה תינתן במרכז ארצי לטיפול בחולי המופיליה שנקבע לכך על ידי המנהל הכללי של משרד הבריאות;

(232) הוראות לשימוש בתרופה PNEUMOCOCCAL 20 VALENT POLYSACCHARIDE CONJUGATE VACCINE :

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

(233) הוראות לשימוש בתרופה RISANKIZUMAB :
התרופה תינתן לטיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כקו טיפול שני והלאה בחולה שמיצה טיפול בתכשיר ביולוגי;

(234) הוראות לשימוש בתרופה ROPEGINTERFERON ALFA 2B :

(א) התכשיר יינתן לטיפול בפוליציטמיה ורה ללא הגדלת טחול סימפטומטית בחולים העונים על אחד מאלה:

(1) חולים בני 60 שנים ומטה הזקוקים לטיפול ציטורדוקטיבי;

(2) חולים בגיל הפוריות;

(ב) תחילת מתן הטיפול בתכשיר תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה;

(235) הוראות לשימוש בתרופה SOLRIAMFETOL :

(א) התרופה תינתן לשיפור ערנות בחולי נרקולפסיה בחולים העונים על אחד מאלה :

(1) נרקולפסיה מלווה בקטפלקסיה ;

(2) נרקולפסיה ללא קטפלקסיה, כקו טיפול שני ;

(ב) התכשיר לא יינתן בשילוב Pitolisant ;

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או רופא מומחה במעבדת שינה ;

(236) הוראות לשימוש בתרופה TEZEPELUMAB :

(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 על ידי מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA ;

(2) עונים על אחד מאלה :

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

(1) שתי החמורות או יותר אשר אחת מהן לפחות הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת ;

(2) שלוש החמרות או יותר
בשנה האחרונה שנוקו
לטיפול בסטרואידים
סיסטמיים במשך שלושה
ימים לפחות;

(3) חולי אסתמה הזקוקים
לטיפול קבוע
בקורטיקוסטרואידים במתן
פומי למשך 50% מהזמן
לפחות במטרה לשלוט
במחלה;

(ב) אאוזינופיליה של 300 תאים
למיקרוליטר ומטה בשנתיים
האחרונות העונים על אחד מאלה:

(1) שתי החמרות או יותר
אשר אחת מהן לפחות הצריכה
פניה למיון או אשפוז בשנה
האחרונה עקב אסתמה לא
מאוזנת;

(2) שלוש החמרות או יותר
בשנה האחרונה שנוקו
לטיפול בסטרואידים
סיסטמיים במשך שלושה
ימים לפחות;

(ב) הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או
בשילוב עם Omalizumab או בשילוב עם תרופות
ממשפחת מעכבי IL5;

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

(237) הוראות לשימוש בתרופה TIRBANIBULIN :

(א) התרופה תינתן לטיפול מקומי במבוגרים הסובלים מ Actinic keratosis עם מקבץ נגעים בפנים ובקרקפת, שגודלם לא עולה על 25 סמ"ר ;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין ;

(238) הוראות לשימוש בתרופה TUROCTOCOG : ALFA PEGOL

(א) התרופה תינתן לטיפול ומניעה של דימומים בחולים עם המופיליה A (חסר מולד של פקטור VIII) ;

(ב) התרופה האמורה תינתן במרכז ארצי לטיפול בחולי המופיליה שנקבע לכך על ידי המנהל הכללי של משרד הבריאות ;

(239) הוראות לשימוש בתרופה ANIFROLUMAB : הטיפול בתרופה יינתן לבגירים העונים על כל אלה :

(א) חולים בזאבת אדמנטית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, בלא CNS lupus בזמן מתן הטיפול ;

(ב) הטיפול יינתן לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate (טיפול אימונוסופרסיבי אחד), לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור ; במקרה זה יהיה ניתן לתת את הטיפול נוסף על הטיפול האימונוסופרסיבי הסטנדרטי ;

(ג) התרופה לא תינתן בשילוב עם Belimumab ;

(240) הוראות לשימוש בתרופה AVALGLUCOSIDASE ALFA :

(א) התרופה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי לטווח ארוך לחולים במחלת פומפה (Pompe's disease) (חסר באנזים אלפא-גלוקוזידאז) ;

(ב) הטיפול לא יינתן בשילוב עם
; Alglucosidase alfa

(241) הוראות לשימוש בתרופה BEROTRALSTAT:

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולה אנגיודמה
תורשתית (HAE) מסוג 1 או 2 העונה על אחד
מאלה:

(1) חווה שלושה התקפים לפחות במשך
חודש במהלך ששת החודשים האחרונים
ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים
הקיימים היום;

לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר
בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי שלוש
פעמים לפחות במהלך שישה חודשים, עם
תיעוד רפואי של ההתקף;

(2) לקה בהתקף אנגיודמה תורשתית
מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה
האחרונה;

לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל
בספרות וככזה שחייב אשפוז;

(ב) התרופה לא תינתן בשילוב עם
; Lanadelumab

(ג) הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא
מומחה באימונולוגיה קלינית ואלרגולוגיה;

(242) הוראות לשימוש בתרופה BUDESONIDE +
: GLYCOPYRRONIUM + FORMOTEROL

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

(243) הוראות לשימוש בתרופה EFMOROCTOCOG
: ALFA

(א) התרופה תינתן לטיפול ומניעה של דימומים
בחולים עם המופיליה A (חסר מולד של פקטור
VIII);

(ב) התרופה האמורה תינתן במרכז ארצי
לטיפול בחולי המופיליה שנקבע לכך על ידי המנהל
הכללי של משרד הבריאות;

(244) הוראות לשימוש בתרופה
ESLICARBAZEPINE:

(א) התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר
מיצוי הטיפול בשתי תרופות אנטי אפילפטיות
קודמות לפחות;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה על פי מרשם
של רופא מומחה בנוירולוגיה;

(245) הוראות לשימוש בתרופה FENFLURAMINE:

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולים עם תסמונת
Dravet, בני שנתיים ומעלה ובהתקיים כל אלה:

(1) אבחנה קלינית של תסמונת Dravet
על ידי מומחה בנוירולוגיה או נוירולוגיה
ילדים;

(2) לאחר מיצוי ארבעה קווי טיפול אנטי
אפילפטיים קודמים לפחות;

(3) אחד מאלה:

(א) אירוע אחד לפחות של פרכוס
כללי או מוכלל משנית בחודש;

(ב) אירוע של סטטוס
אפילפטיקוס או פרכוס ארוך הדורש
מתן בנוודיאזפינים בתדירות של
אחת ל-3 חודשים;

(4) הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם
Epidiolex;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או נוירולוגיה ילדים ;

(246) הוראות לשימוש בתרופה INCLISIRAN :

(א) התרופה תינתן לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מירבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe ;

(ב) תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיוולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנוירולוגיה ;

(247) הוראות לשימוש בתרופה MELATONIN :

(א) התרופה תינתן לטיפול בנדודי שינה בילדים ומתבגרים עם הפרעה על הרצף האוטיסטי (Autism Spectrum Disorder (ASD), ו/או תסמונת Smith-Magenis, לאחר מיצוי נקיטת אמצעים לשיפור היגיינת שינה ;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או רופא מומחה במעבדת שינה ;

(248) הוראות לשימוש בתרופה NIFEDIPINE + LIDOCAINE :

התרופה תינתן לטיפול בפיסורות בפי הטבעת ובתסמינים פרוקטולוגיים הנגרמים כתוצאה מכיווץ יתר (היפרטוניה) של הסוגר בפי הטבעת ;

(249) הוראות לשימוש בתרופה OBETICHOLIC ACID :

(א) התרופה תינתן לטיפול ב- primary billiary chlolangitis כקו טיפול שני, לאחר מיצוי טיפול ב-Ursodeoxycholic acid (UDCA) ;

(ב) במקרה של תגובה לא מספקת ל- UDCA יינתן הטיפול בנוסף ל-UDCA ;

(ג) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה;

(250) הוראות לשימוש בתרופה RISDIPLAM:

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה גנטית של Spinal muscular atrophy (SMA) סוגים 1 או 2 או 3;

(ב) התרופה לא תינתן בשילוב עם Nusinersen או Onasemnogene abeparvovec;

(ג) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה;

(251) הוראות לשימוש בתרופה SIMOCTOCOG :ALFA

(א) התרופה תינתן לטיפול ומניעה של דימומים בחולים עם המופיליה A (חסר מולד של פקטור VIII);

(ב) התרופה האמורה תינתן במרכז ארצי לטיפול בחולי המופיליה שנקבע לכך על ידי המנהל הכללי של משרד הבריאות;

(252) הוראות לשימוש בתרופה AFAMELANOTIDE:

(א) התרופה תינתן למניעת פוטוטוקסיות בחולי EPP (Erythropoietic protoporphyria) מבוגרים בעלי אבחנה חד־משמעית;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בדרמטולוגיה או ברפואה פנימית, במרכז לטיפול בפורפיריה שיוכר על ידי משרד הבריאות;

(253) הוראות לשימוש בתרופה ATOMOXETINE:

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

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה
Atomoxetine, – אחת מהתרופות הבאות
Dextroamphetamine saccharate +
Amphetamine aspartate + monohydrate
dextroamphetamine sulfate + Amphetamine
; sulfate

(ג) התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם
של רופא מומחה בנוירולוגיה ילדים או
פסיכיאטריה ילדים ;

(254) הוראות לשימוש בתרופה BREXPIRAZOLE :
הטיפול בתרופה יינתן למקרים האלה :

(א) מבוסס בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, אשר
עונה על אחד מהתנאים האלה :

(1) פיתח תופעות לוואי לטיפול קודם ב-
; Aripiprazole

(2) הגיב חלקית לטיפול בתרופה אנטי
פסיכוטית שניתנה לו כקו טיפול קודם, והוא
מועמד לטיפול בתכשיר אנטי פסיכוטי מסוג
; D2 partial agonist

התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של
רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של
הילד והמתבגר, לפי העניין ;
לא יינתנו לחולה בריבזמן שתי תרופות או יותר
ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות ;

(ב) טיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג major
(MDD), depressive disorder, עבור חולים
שפיתחו תופעות לוואי ל- Aripiprazole ;
התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של
רופא מומחה בפסיכיאטריה ;

(255) הוראות שימוש בתרופה CAPLACIZUMAB :

(א) התרופה תינתן לטיפול במבוגרים עם אירוע של acquired thrombotic thrombocytopenic purpura (aTTP).

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה;

(256) הוראות לשימוש בתרופה CRISABOROLE:

(א) התרופה תינתן לטיפול ב- Atopic dermatitis בעונים על אחד מאלה:

(1) מחלה באזורי גוף בהם לא מומלץ שימוש בסטרואידים מקומיים (פנים, צוואר, גניטליה);

(2) לאחר מיצוי טיפול בסטרואידים מקומיים;

(257) הוראות לשימוש בתרופה DIROXIMEL FUMARATE:

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או Clinically Isolated Syndrome (CIS), בהתאם לתנאי הרישום;

הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה;

(ב) הטיפול יינתן כמונותרפיה;

(ג) התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של נוירולוג אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או נוירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת נפוצה, או מומחה בנוירולוגיה העובד במרפאת טרשת נפוצה או מרפאה נוירואימונולוגית ייעודית;

(258) הוראות לשימוש בתרופה ELAGOLIX:

(א) התרופה תינתן לטיפול בכאב בדרגה בינונית עד חמורה הנובע מאנדומטריוזיס בנשים שמיצו טיפולים שמרניים על בסיס פרוגסטרון ;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגינקולוגיה ;

(259) הוראות לשימוש בתרופה EPIDIOLEX (CF) :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(1) חולים בתסמונת Dravet, בני שנתיים ומעלה בהתקיים כל אלה :

(א) אבחנה קלינית של תסמונת Dravet על ידי מומחה בנוירולוגיה או נוירולוגיה ילדים ;

(ב) לאחר מיצוי ארבעה קווי טיפול אנטי אפילפטיים קודמים לפחות ;

(ג) אחד מהבאים :

(1) אירוע אחד לפחות של פרכוס כללי או מוכלל משנית בחודש ;

(2) אירוע של סטטוס אפילפטיקוס או פרכוס ארוך הדורש מתן בנודיאוזפינים בתדירות של אחת ל-3 חודשים ;

(ד) הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם קנביס רפואי או Fenfluramine ;

(2) חולים בתסמונת Lennox-Gastaut, בני שנתיים ומעלה ובהתקיים כל אלה :

(א) אבחנה קלינית של תסמונת
Lennox-Gastaut על ידי מומחה
בנוירולוגיה או נוירולוגיה ילדים;

(ב) לאחר מיצוי ארבעה קווי
טיפול אנטי אפילפטיים קודמים
לפחות;

(ג) ארבעה פרכוסים בחודש
לפחות מאחד או יותר מהסוגים
הבאים – אטוני, כללי, מוכלל משנית,
טוני לילי;

(ד) הטיפול בתכשיר לא יינתן
בשילוב עם קנביס רפואי;

(3) חולים ב- Tuberous Sclerosis
Complex (TSC), בני שנה ומעלה
ובהתקיים כל אלה:

(א) אבחנה קלינית או גנטית של
Tuberous Sclerosis Complex
(TSC) על ידי מומחה בנוירולוגיה או
נוירולוגיה ילדים;

(ב) לאחר מיצוי שלושה קווי
טיפול אנטי אפילפטיים קודמים
לפחות;

(ג) ארבעה פרכוסים מוקדיים או
מוקדיים מוכללים משנית בחודש
לפחות;

(ד) הטיפול בתכשיר לא יינתן
בשילוב עם קנביס רפואי;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של
רופא מומחה בנוירולוגיה או נוירולוגיה ילדים;

FORMOTEROL הוראות לשימוש בתרופה
FUMARATE + BECLOMETHASONE
DIPROPIONATE + GLYCOPYRRONIUM
:BROMIDE

(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 ;

(261) הוראות לשימוש בתרופה IVERMECTIN :

(א) התרופה תינתן לטיפול מקומי בנגעים
דלקתיים (פאפולו-פוסטולארים) הנגרמים ע"י
מחלת הרוזצ'יאה במבוגרים ;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה
ברפואת עור ומין או במחלות זיהומיות ;

(262) הוראות לשימוש בתרופה MIRABEGRON :

התרופה תינתן לטיפול בתסמונת שלפוחית שתן פעילה
ביתר (overactive bladder syndrome) ;

(263) הוראות לשימוש בתרופה OZANIMOD :

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים
האלה :

(1) כמונותרפיה לטיפול בחולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או Clinically isolated syndrome (CIS), בהתאם לתנאי הרישום;

הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה; התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של נוירו אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או נוירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת נפוצה, או מומחה בנוירולוגיה העובד במרפאת טרשת נפוצה או מרפאה נוירואימונולוגית ייעודית;

(2) מחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי;

(264) הוראות לשימוש בתרופה PATIROMER:

(א) התרופה תינתן לטיפול בהפרקלמיה בחולה העונה על כל אלה:

(1) חולה במחלת כליה כרונית (CKD) דרגות 3 עד 5 שאינו מטופל בדיאליזה;

(2) לוקה באחד מאלה - מחלה לבבית, יתר לחץ דם עמיד;

(3) רמת אשלגן בסרום בערך של 5.5 mEq/L ומעלה;

(4) מטופל בתרופה ממשפחת מעכבי RAAS;

(5) מיצה טיפול במשתנים מפרישי אשלגן ובדיאטה דלת אשלגן;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנפרולוגיה או מומחה בקרדיולוגיה;

(265) הוראות לשימוש בתרופה SATRALIZUMAB (Enspryng):

(א) התרופה תינתן לחולה העונה על כל אלה:

(1) אבחנה של Neuromyelitis Optica ; Syndrome Disorder

(2) נוגדנים ל-AQP4 (serum aquaporin-) 4 immunoglobulin G antibodies ;

(3) לאחר מיצוי טיפול קודם בתכשיר אימונוסופרסיבי או Rituximab ;

(ב) הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנפרולוגיה או בנוירולוגיה; אופטלמולוגיה;

(266) הוראות לשימוש בתרופה TILDRAKIZUMAB (Ilumya):

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל אלה:

(1) החולה סובל מאחד מאלה:

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

(ב) נגעים באזורי גוף רגישים ;

(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;

בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(ב) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;

(ב) התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה
בדרמטולוגיה;

(267) הוראות לשימוש בתרופה
: CHENODEOXYCHOLIC ACID

(א) התרופה תינתן לטיפול בהפרעות מולדות
בסינתזה של חומצת מרה מסוג Sterol 27-
hydroxylase (presenting as cerebrotendinous
; (xanthomatosis, CTX

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה
במחלות מטבוליות או מומחה בנוירולוגיה;

(268) הוראות לשימוש בתרופה CYSTEAMINE
: MERCAPTAMINE HCL

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולי ציסטינוזיס
בני שנתיים ומעלה הסובלים ממשקעים של גבישי
ציסטין בקרנית;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של
רופא מומחה ברפואת עיניים או בנפרולוגיה;

(269) הוראות לשימוש בתרופה DARVADSTROCEL :

(א) התרופה תינתן לטיפול בפיסטולה פריאנלית
מורכבת בחולים מבוגרים עם מחלת קרוהן
לומינלית לא פעילה או פעילה באופן מתון, לאחר
כישלון טיפולי בטיפול קונבנציונלי אחד לפחות
וכישלון טיפולי בטיפול ביולוגי;

(ב) זכאות לטיפול אחד לפיסטולה;

(ג) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של
רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה
בכירורגיה קולורקטאלית;

(270) הוראות לשימוש בתרופה EDOXABAN :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- (1) מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה ;
 - (2) מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR ;
 - (3) מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHA2DS2 VASc score בערך 2 ומעלה ;
 - (4) 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 ;
 - (5) טיפול ומניעה שניונית של פקת הורידים העמוקים (Deep vein thrombosis – DVT) ;
 - (6) טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (Pulmonary embolism - PE) ;
- (271) הוראות לשימוש בתרופה ESKETAMINE :

- (א) התרופה תינתן לטיפול בדיכאון מגורי עמיד (Resistant major depressive disorder), בחולה מבוגר שלא הגיב לשני קווי טיפול אנטי דיכאוניים לפחות באפיזודה הדיכאונית הנוכחית ;
- (ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בפסיכיאטריה, במסגרת שירות לבריאות הנפש (בין אם בקהילה או בבית חולים) שיכלול מעטפת של רפואה כללית הכוללת יכולת לבצע החיאה, שמירה ומעקב אחר מטופל בהתאם להנחיות שהתפרסמו בחוזר חטיבת הרפואה, עלון לרופא ותוכנית ניהול הסיכונים ;

(272) הוראות לשימוש בתרופה GUSELKUMAB :

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול
בפסוריאזיס בהתקיים כל אלה :

(1) החולה סובל מאחד מאלה :

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

(ב) נגעים באזורי גוף רגישים ;

(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים
לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI
לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת
הטיפול ;

בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(ב)
החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות
בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול
בהשוואה לתחילת הטיפול ;

(ב) התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה
בדרמטולוגיה ;

(273) הוראות לשימוש בתרופה LANADELUMAB :

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולה אנגיודמיה
תורשתית (HAE) מסוג 1 או 2 העונה על אחד
מאלה :

(1) חווה שלושה התקפים לפחות במשך
חודש במהלך ששת החודשים האחרונים
ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים
הקיימים היום ;

לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר
בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי שלוש
פעמים לפחות במהלך שישה חודשים, עם
תיעוד רפואי של ההתקף ;

(2) לקה בהתקף אנגיודמה תורשתית
מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה
האחרונה;

לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל
בספרות וככזה שחייב אשפוז;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא
מומחה באימונולוגיה קלינית ואלרגולוגיה;

(274) הוראות לשימוש בתרופה LETERMOVIR:

(א) הטיפול בתרופה יינתן לחולה מבוגר שעובר
השתלת מח עצם אלוגנאית ויש לו בדיקה סרולוגית
חיובית ל CMV (סרו-חיובי ל CMV);

(ב) הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם
Valganciclovir;

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה
במחלות זיהומיות או מומחה בהטולוגיה;

(275) הוראות לשימוש בתרופה NEISSERIA
:MENINGITIDIS GROUP B VACCINE

חיסון יינתן לחולה הלוקה באחד מאלה:

(א) אספלניה, היפוספלניה אנטומית או
תפקודית, נרכשת או מולדת;

(ב) חסר במערכת המשלים כגון חסר בפקטור
D, פרופרידין ובמרכיב המשלים C5-9 או C3,
לרבות מטופלים ב-Eculizumab או
Ravulizumab;

(ג) נשאי HIV;

(276) הוראות לשימוש בתרופה ONASEMNOGENE
:ABERPARVOVEC

(א) התרופה תינתן לטיפול בילדים עד גיל
שנתיים הלוקים בניוון שרירים מסוג

spinal muscular atrophy (SMA) with bi-
allelic mutations in the survival motor neuron
gene (SMN1) 1;

(ב) החולה יהיה זכאי לקבל טיפול בתכשיר זה פעם אחת במהלך מחלתו ;

(ג) במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Nusinersen, Risdiplam, Onasemnogene aberparvovec ;
סעיף זה לא יחול במצב של כישלון טיפולי ב-Onasemnogene aberparvovec שבא לידי ביטוי באובדן של אבן דרך מוטורית משמעותית או בהנשמה פולשנית קבועה באמצעות פיוס קנה הנשימה ;

(ד) על אף האמור בסעיף ג, חולה עד גיל שנתיים שהחל טיפול ב-Nusinersen, יהיה זכאי לקבל טיפול ב-Onasemnogene aberparvovec, בהתאם לתנאים שפורטו ;

(ה) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה ילדים, במרכזים אשר אושרו על ידי המנהל לצורך ביצוע הפרוצדורה ;

(277) הוראות לשימוש בתרופה PATISIRAN :

(א) הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במבוגר עם עמילואידוזיס תורשתית מסוג hATTR (hereditary transthyretin mediated amyloidosis) המלווה בפולינורופתיה סימפטומטית שלב 1 או 2 ;

(ב) הטיפול יינתן לחולה שטרם עבר השתלת כבד ;

(ג) התכשיר לא יינתן בשילוב עם Tafamidis ;

(ד) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה או מומחה בראומטולוגיה ;

(278) הוראות לשימוש בתרופה PITOLISANT :

(א) התרופה תינתן לשיפור ערנות בחולי נרקולפסיה בחולים העונים על אחד מאלה :

(1) נרקולפסיה מלווה בקטפלקסיה ;

(2) נרקולפסיה ללא קטפלקסיה, כקו
טיפול שני;

(ב) התכשיר לא יינתן בשילוב Solriamfetol;

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא
מומחה בנוירולוגיה או רופא מומחה במעבדת
שינה;

(279) הוראות לשימוש בתרופה RAVULIZUMAB
(Ultomiris):

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) Paroxysmal nocturnal
hemoglobinuria בחולה העונה על אחד
מאלה:

(א) תלוי בעירווי דם (צריכה של 12
מנות דם או יותר לשנה);

(ב) חולה הנזקק לעירוי של פחות
מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד
מאלה:

(1) סבל מאירוע תרומבוטי
מסכן חיים הקשור למחלתו;

(2) סובל מפגיעה כלייתית
משמעותית;

(3) במהלך היריון;

מתן התרופה האמורה ייעשה
לפי מרשם של מומחה
בהמטולוגיה;

(2) atypical hemolytic uremic
syndrome ובהתקיים אחד מאלה:

(א) חולים עם אירוע ראשון,
ובהתקיים אחד מאלה:

(1) החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. רצוי לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה, "אנמיה מיקרואנגיופטית" – אנמיה שמתקיימים בה כל אלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, משטח דם עם שברי תאים;

(2) נשללה סיבה אחרת לתסמונת – שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%);

(3) לחולה יש רקע משפחתי של aHUS, ואם לחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה:
(א) מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה);
(ב) מחלה עמידה לפלסמפרזיס;

(ב) חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה:

(1) החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואיספיקת כליות. רצוי לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה "אנמיה מיקרואנגיופטית" – אנמיה שמתקיימים בה כל אלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, משטח דם עם שברי תאים;

(2) נשללה סיבה אחרת לתסמונת – שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%);

(3) לחולה יש רקע משפחתי של aHUS, ואם לחולה אין רקע משפחתי של aHUS, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה);

(ג) חולה הסובל מאי ספיקה כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם הסתמנות אחרת למחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית; לעניין זה –

"הסתמנות המטולוגית" עדות לאחד מאלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה.

"הסתמנות אחרת" - אחד מאלה: עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה.

(ד) חולה הסובל מאיספיקת כליות סופנית המועמד להשתלת כליה מבודדת;

(ה) חולה לאחר השתלת כליה עקב אי ספיקת כליות סופנית על רקע רפואי אחר, אם לאחר השתלת הכליה יש הופעה של aHUS;

חולה זה יוגדר כסובל מאירוע ראשון ויטופל בתכשיר ובהתאם למסגרת ההכללה שהוגדרה בעבור חולים עם אירוע ראשון כאמור בפסקת משנה (א);

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה
בנפרולוגיה ילדים ;

(ב) התרופה לא תינתן בשילוב עם
Eculizumab ;

(280) הוראות לשימוש בתרופה ROMOSUZUMAB :

התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה :

(א) קו טיפול ראשון בחולים עם
אוסטיאופורוזיס אידיופטי או מטופלות
פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד
לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים
האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5- (t score)
ואינם יכולים לקבל טיפול עם Teriparatide על
רקע הוריות נגד או אזהרות חמורות ;

(ב) חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score
נמוך מ-3.5-) או שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור
אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם
מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביספוספונאטים במתן
פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד
או תופעות לוואי ;

(ג) חולי אוסטיאופורוזיס שבמהלך טיפולים
אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי או תוך
ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית
במצבם, המוגדרת כאחד מאלה :

(1) שבר אוסטיאופורוטי ;

(2) הרעה מובהקת במדידות חוזרות של
צפיפות העצם, מעבר לטעות המדידה
(ירידה, הכוללת את טעות המדידה של
המכשיר, של 5% לפחות, בעמוד השדרה או
בירך (total hip)) לאחר שנתיים של מיצוי
הטיפולים הקיימים ;

האמור בפסקאות משנה (1) ו-(2) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפול כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיוצא בזה ; במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Romosozumab, Teriparatide ; (281) הוראות לשימוש בתרופה SIPONIMOD :

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או (CIS) Clinically Isolated Syndrome, בהתאם לתנאי הרישום ; הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה ;

(ב) הטיפול יינתן כמונותרפיה ;

(ג) התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של נוירו אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או נוירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת נפוצה, או מומחה בנוירולוגיה העובד במרפאת טרשת נפוצה או מרפאה נוירואימונולוגית ייעודית ;

(282) הוראות לשימוש בתרופה UPADACITINIB :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת , בכפוף לכל אלה :

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

(א) מחלה דלקתית 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;

(ב) טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה
בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או
4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת
הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי
אחד לפחות;
הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או
Abrocitinib.

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-
Dupilumab, ובאחת משתי התרופות –
Upadacitinib, Abrocitinib;
מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה
ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה
קלינית;

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

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

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

(283) הוראות לשימוש בתרופה VORETIGENE
:NEPARVOVEC

(א) התרופה תינתן לטיפול באובדן ראייה על רקע inherited biallelic RPE65 mutation-associated retinal dystrophy שיש להם מספיק תאי רשתית חיים (viable);

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עיניים, במרכזים אשר אושרו על ידי המנהל לצורך ביצוע הפרוצדורה;

(284) הוראות לשימוש בתרופה BARICITINIB:

(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;

(285) הוראות לשימוש בתרופה BEDAQUILINE:

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 איסבילות;

(286) הוראות לשימוש בתרופה BENRALIZUMAB:

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

(1) אסתמה בדרגת חומרה קשה ;

(2) עונים על אחד מאלה :

(א) אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה, אשר עונים על אחד מאלה לפחות :

(1) שתי החמרות או יותר אשר אחת מהן לפחות הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת ;

(2) שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנוקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים ;

(3) חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי ;

(ב) אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, המטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך ששה חודשים בשנה לפחות (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול) במטרה לשלוט במחלה ;

(ב) הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab ;

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

(287) הוראות לשימוש בתרופה BUROSUMAB (Crysvita):

(א) התרופה תינתן לטיפול ב-X-linked hypophosphataemia בעונים על אחד מאלה:

(1) חולים עם עדות רדיוגרפית למחלת עצם ולוחיות גדילה פעילות;
לעניין זה הטיפול יינתן עבור ילדים מגיל שנה ועד לאיחוי לוחיות הגדילה;

(2) חולים ללא לוחיות גדילה פעילות העונים על אחד מאלה:

(א) רמת זרחן נמוכה מ-2 מ"ג/דצ"ל;

(ב) שברים ופסאודו שברים ספונטניים;

(ג) רמת alkaline phosphatase מוגברת;

(ד) כאב עצמות חמור;

(ה) טיפול מקדים לפני ניתוח אורטופדי;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באנדוקרינולוגיה או מומחה בנפרולוגיה או במחלות מטבוליות של העצם;

(288) הוראות לשימוש בתרופה EMICIZUMAB:

(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 ;

(289) הוראות לשימוש בתרופות + ERTUGLIFLOZIN : METFORMIN

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 ;

(4) מחלת כליה כרונית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום :

(א) יחס קראיטינין / אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם ;

(ב) eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה ;

(290) הוראות לשימוש בתרופה EMPAGLIFLOZIN :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 בחולים העונים
על כל אלה :

(1) HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף
טיפול קודם למחלתם ;

(2) eGFR בערך 30 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר
ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי
הרישום ;

(3) אבחנה של אחד מאלה :

(א) אוטם בשריר הלב ;

(ב) ניתוח מעקפים (CABG) ;

(ג) מחלת לב איסכמית ;

(ד) מחלת כליה כרונית המוגדרת
כאחד מאלה, בהתאם לתנאי
הרישום :

(1) יחס קריאטינין/
אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם ;

(2) eGFR נמוך מ-60
מ"ל/דקה ;

(ב) חולי אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד
NYHA II-IV) אשר נותרו סימפטומטיים למרות
מיצוי טיפול מיטבי למחלתם ;
לעניין זה טיפול מיטבי יכלול תרופות ממשפחת
מעכבי RAS (מעכבי ACE, משפחת ARB) וחוסמי
בטא ;

(291) הוראות לשימוש בתרופה ETELCALETIDE :

(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/מ"ל);

(292) הוראות לשימוש בתרופה FLUTICASON + VILANTEROL + UMECLIDINIUM :

(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;

(293) הוראות לשימוש בתרופה ISAVUCONAZOLE :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(1) זיהום פטרייתי מסוג Mucor (Zygomycosis) בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-Amphotericin B או Amphotericin B, lyposomal ;

(2) זיהום פטרייתי מסוג Aspergillosis חודרני, בחולים מבוגרים שלא יכולים לקבל טיפול עם Voriconazole, העונים על אחד מאלה :

(א) חולים עם כשל כלייתי הזקוקים לטיפול במתן תוך ורידי ;

(ב) חולים עם חשד קליני לזיהום בעובש פולשני ללא זיהוי מיקרוביולוגי, שאינם מגיבים לטיפול ב-Voriconazole ;

(ג) חולים הזקוקים לטיפול

בתרופות אונקולוגיות שעוברות

מטבוליזם במסלול ציטוכרום P450;

(ד) חולים שפיתחו הפרעה כבדית,

עורית או עינית משמעותית תחת

טיפול ב-Voriconazole;

הטיפול לא יינתן בשילוב עם Posaconazole;

(ב) הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא

מומחה במחלות זיהומיות;

(294) הוראות לשימוש בתרופה TELOTTRISTAT

;ETHYL

(א) התרופה תינתן לטיפול בס Carinoid

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 רופא

מומחה באונקולוגיה או מומחה באנדוקרינולוגיה;

(295) הוראות לשימוש בתרופה TEZACAFTOR +

:IVACAFTOR, IVACAFTOR

(א) רופא תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסתית

(CF – Cystic fibrosis) העונים על אחד מאלה:

(1) הומוזיגוטיים למוטציה מסוג

;CFTR' בגן F508del

(2) חולים הנושאים מוטציה אחת לפחות

בגן ה- CFTR אשר מגיבה לקומבינציה

הטיפולית Tezacafitor+Ivacaftor

בהתבסס על תוצאות מחקרים קליניים ו/או

;In-Vitro מחקרי

(ב) התרופה תינתן לחולים בני שש שנים ומעלה

שטרם עברו השתלת ריאה;

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות;

(296) הוראות לשימוש בתרופה AFLIBERCEPT:

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית

סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab;

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

(2) פגיעה בראיה על רקע CNV משנית

לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab;

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

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים;

(297) הוראות לשימוש בתרופה ALIROCUMAB:

(א) התרופה תינתן למניעה שניונית של אירועים

קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe;

(ב) תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנוירולוגיה;

(298) הוראות לשימוש בתרופה BRIVARACETAM:

(א) התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשתי תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות;

(ב) מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה;

DEXAMETHASONE (299) הוראות לשימוש בתרופה
: IMPLANT

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) דלקת לא מידבקת (לא זיהומית) של הענביה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין;

(2) פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב- Bevacizumab;

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

(3) בצקת מקולרית על רקע Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) או Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), לחולים העונים על אחד מאלה:

(א) כקו טיפולי ראשון בעבור העונים על אחד מאלה:

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

(2) נשים הרות;

(3) נשים בגיל פוריות אשר מתכננות היריון בקרוב;

(4) נשים מניקות;

(5) חולים אשר עברו ניתוח

ויטרקטומיה;

(ב) חולים פסאודו פאקים שעברו

ניתוח קטרקט ולא הגיבו לטיפול

במעכב VEGF;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של

רופא מומחה ברפואת עיניים;

(300) הוראות לשימוש בתרופה DUPILUMAB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) טיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה

בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או

4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או בעבורם קיימת

הוריית נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי

אחד לפחות;

הטיפול לא יינתן בשילוב עם Abrocitinib או

Upadacitinib;

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-

Dupilumab, ובאחת משתי התרופות –

Upadacitinib, Abrocitinib;

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה

ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה

קלינית;

(ב) אסטמה בדרגת חומרה קשה בחולים בני 12

שנים ומעלה העונים על אחד מאלה:

(1) חולים עם אאוזינופיליה בדם ברמה

של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי

בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר

עונים על אחד מאלה לפחות:

(א) שתי החמרות או יותר אשר

אחת מהן לפחות הצריכה פנייה למיון

או אשפוז בשנה האחרונה עקב

אסתמה לא מאוזנת;

(ב) שלוש החמרות או יותר בשנה
האחרונה שזקקו לטיפול
בסטרואידים סיסטמיים במשך
שלושה ימים לפחות;

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

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

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

(א) לוקים באסתמה בדרגת
חומרה קשה;

(ב) מטופלים באופן קבוע
בקורטיקוסטרואידים במתן פומי
(מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה
פרדניזון ליום או שימוש
בקורטיקוסטרואידים במינון של
מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום
למשך שישה חודשים בשנה לפחות
(לתקופה רציפה או לא רציפה
שקדמה לתחילת הטיפול)) במטרה
לשלוט במחלה;

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

(3) אסטמה בדרגת חומרה קשה לאחר
כישלון טיפולי בתרופות ממשפחת חוסמי
IL-5;
לעניין זה כישלון טיפולי יוגדר כאחד מאלה:

(1) אייכולת להוריד מינון סטרואידים פומיים לפחות מ-5 מ"ג פרדניזון ביום, או ירידה של פחות מ-50% מהמינון ההתחלתי לאחר שנה של טיפול;

(2) שתי התלקחויות בשנה (הדורשות מתן או העלאת מינון סטרואידים פומיים במשך 3 ימים) למרות הטיפול הביולוגי קיים; הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה: Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab;

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

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

(1) מחלה שאובחנה על ידי מומחה ברפואת ריאות ילדים או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית;

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

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

(א) שימוש בשני מחזורי טיפול של
סטרואידים סיסטמיים בשנה
האחרונה;

(ב) התלקחות אסטמה שדרשה
אשפוז בשנה האחרונה;

(ג) טיפול ב-Omalizumab
שנמשך 3 חודשים ומעלה ולא השיג
את יעדי הטיפול;

(ד) הטיפול לא יינתן בשילוב עם
תרופות ממשפחת מעכבי IL5;

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

(301) הוראות לשימוש בתרופה + GLECAPREVIR
:PIBRENTASVIR

(א) התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית
גנוטיפ 1 או 2 או 3 או 4;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של
רופא מומחה המטפל במחלות כבד;

(302) הוראות לשימוש בתרופה GLYCEROL
:PHENYLBUTYRATE

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול בהפרעות
במעגל האוריה מסוג חסר ב-

(1) carbamoyl phosphate-synthase-I
;(CPS)

(2) ornithine carbamoyltransferase
;(OTC)

(3) argininosuccinate synthetase
;(ASS)

(4) argininosuccinate lyase (ASL)

(5) arginase I (ARG)

(6) ; ornithine translocase

(7) hyperornithinaemia-

hyperammonaemia homocitrullinuria
; syndrome (HHH)

(ב) התרופה לא תינתן בשילוב עם Sodium
; phenylbutyrate

(ג) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של
רופא מומחה במחלות מטבוליות ;

(303) הוראות לשימוש בתרופה IDEBENONE :

התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראייה בחולים ב-

Leber's hereditary optic neuropathy

(LHON) בשלב מחלה חריף (אקוטי) או תת-חריף
(סאב אקוטי) עם פגיעה בשדה הראיה המתבטאת
בהופעת סקוטומה מרכזית באחת מעיניו ;

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

(304) הוראות לשימוש בתרופות, DULAGLUTIDE,

EXENATIDE, LIRAGLUTIDE,

LIXISENATIDE, LIRAGLUTIDE + INSULIN

DEGLUDEC, LIXISENATIDE + INSULIN

: GLARGINE

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

(א) ערך HbA1c 7.5% ומעלה העונים על אחד
מאלה :

(1) עם BMI בערך 28 ומעלה ;

(2) עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים

באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה

סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית,

מחלת כלי דם פריפרית - (PVD -)

; (Peripheral vascular disease)

(ב) לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות
פומיות, לכל הפחות;

(305) הוראות לשימוש בתרופה + LUMACAFTOR
:IVACAFTOR

התרופה תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסטית (CF- Cystic
fibrosis) הומוזיגוטיים למוטציה מסוג F508del בגן
;CFTR

התכשיר יינתן לחולים בני שש שנים ומעלה שטרם עברו
השתלת ריאה;

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת
ריאות;

(306) הוראות לשימוש בתרופה MEPOLIZUMAB
:(Nucala)

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) אסתמה אאוזינופילית חמורה
בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל
אלה:

(א) אסתמה בדרגת חומרה קשה;

(ב) עונים על אחד מאלה:

(1) אאוזינופיליה בדם

ברמה של 400 תאים פר
מיקרוליטר ומעלה, אשר
עונים על אחד מאלה לפחות:

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

(ב) שלוש החמרות או יותר
בשנה האחרונה שנוקדו
לטיפול בסטרואידים
סיסטמיים;

(ג) חולי אסתמה הזקוקים
לטיפול קבוע
בקורטיקוסטרואידים במתן
פומי;

(2) אאוזינופיליה בדם

ברמה של 400 תאים פר
מיקרוליטר ומטה, המטופלים
באופן קבוע

בקורטיקוסטרואידים במתן
פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג
ומעלה פרדניזון ליום או
שימוש בקורטיקוסטרואידים
במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה
פרדניזון ליום למשך ששה
חודשים בשנה לפחות
(לתקופה רציפה או לא רציפה
שקדמה לתחילת הטיפול))
במטרה לשלוט במחלה;

הטיפול לא יינתן בשילוב עם
Dupilumab או בשילוב עם
;Omalizumab

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

(2) Eosinophilic granulomatosis with
polyangitis (EGPA) רפרקטורית או עם
התלקחויות חוזרות בחולים בגירים העונים
על כל אלה:

(א) עונה על כל אלה:

(1) מאובחן באסתמה,
שהוא בעל תפקודי נשיפה
המדגימים חסימה הפיכה
עפ"י הקריטריונים;

(2) אאוזינופיליה מתמדת;

(ב) עונה על שניים מהבאים:

(1) וסקוליטיס עם
אאוזינופילים בדופן כלי הדם
בביופסיה מאיבר כלשהו;

(2) 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);

(3) דימום אלוואולרי או

הצללות מפורזות בריאות;

(4) בדיקת p-ANCA

; חיובית;

(5) נזירופתיה מסוג

mononeuritis multiplex או

; simplex

(6) סינוסיטיס כרונית עם

פוליפים נזלים;

(ג) לאחר כישלון בטיפול

בגלוקוקורטיקואידים למשך שלושה

חודשים לפחות;

(ד) הטיפול בתרופה האמורה

ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה

ברפואת ריאות או רופא מומחה

באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או

רופא מומחה בראומטולוגיה;

(3) טיפול בתסמונת היפראאוזינופילית

((Hypereosinophilic syndrome (HES)) :

(א) הטיפול יינתן לחולים העונים

על כל אלה:

(1) 6 חודשים לפחות

מאבחון התסמונת;

(2) תסמונת לא מבוקרת,

ללא סיבה משנית לא

המטולוגית;

(3) אאוזינופיליה בדם

ברמה של 1,500

תאים/מיקרוליטר ומעלה

בשתי בדיקות דם מהשנתיים

האחרונות בהפרש של חודש

לפחות בין בדיקה לבדיקה;

(4) עדות לפגיעה, עקב רמות אאוזינופילים גבוהות, באיבר או ברקמה, אשר תוארו ב-HES, כגון לב, עור, ריאות, מערכת העיכול ומערכת העצבים ;

במקרה של מחלה ריאתית שיכולה להתאים לאסטמה תידרש עדות לפגיעה במערכת נוספת כגון עור, לב, מערכת העיכול או מערכת העצבים ;

(5) לאחר כישלון להשגת הפוגה של המחלה או התלקחות המחלה לאחר טיפול מקובל בסטרואידים למשך שלושה חודשים לפחות בזמן הורדת מינון הסטרואידים למנה של מתחת ל-7.5 מ"ג ליום ; לעניין זה תוגדר התלקחות כאחד מאלה :

(א) צורך להעלות מינון סטרואידים סיסטמיים ;

(ב) צורך להתחיל או להעלות מינון של טיפול אימונוסופרסיבי אחר ;

(ג) אשפוז עקב התלקחות של המחלה בשנתיים האחרונות ;

סעיף זה לא יחול על חולים עם
HES ומחלה מטבולית, בהם
שימוש בסטראואידים
סיסטמיים במינון גבוה עשוי
להיות מסוכן, ועל כן אין
להתנות טיפול במפוליוזומאב
לאחר הוכחת כישלון בטיפול
בסטראואידים;

(ב) הטיפול בתרופה האמורה
ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה
באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או
בראומטולוגיה;

(307) הוראות לשימוש בתרופה MIGALASTAT:

(א) התרופה תינתן לטיפול במחלת פברי בחולה
עם מוטציה מגיבה העונה על אחד מאלה:

(1) החמרת סימפטומים למרות טיפול
אנזימטי חלופי (ERT);

(2) איסבילות לטיפול אנזימטי חלופי
(ERT);

(ב) התרופה לא תינתן בשילוב עם טיפול
אנזימטי חלופי (ERT) למחלה זו;

(308) הוראות לשימוש בתרופה NUSINERSEN:

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה
גנטית של Spinal muscular atrophy (SMA)
סוגים 1 או 2 או 3;

(ב) התרופה לא תינתן בשילוב עם Risdiplam
או Onasemnogene abeparvovec;

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא
מומחה בנוירולוגיה במרכזים אשר אושרו על ידי
המנהל לצורך ביצוע הפרוצדורה;

(309) הוראות לשימוש בתרופה OCRELIZUMAB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) חולים עם אבחנה ודאית של טרשת נפוצה במהלך פרוגרסיבי ראשוני (Primary progressive);
הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של מומחה
בנוירולוגיה;

(ב) כמונותרפיה בחולים עם אבחנה ודאית של
טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם
McDonald) עם מחלה פעילה או Clinically Isolated Syndrome (CIS), בהתאם לתנאי
הרישום;

הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית
שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות
ייעודיות לטרשת נפוצה;

התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של
נוירו אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או
נוירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת
נפוצה, או מומחה בנוירולוגיה העובד במרפאת
טרשת נפוצה או מרפאה נוירואימונולוגית ייעודית;

(310) הוראות לשימוש בתרופה RANIBIZUMAB:

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית
סוכרתית (Diabetic macular edema – DME)
בחולים שמיצו טיפול ב-
Bevacizumab;

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

(2) פגיעה בראיה על רקע CNV משנית
לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים
שמיצו טיפול ב- Bevacizumab ;
במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול
באחת מהתרופות – Aflibercept ,
Ranibizumab ;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של
רופא מומחה ברפואת עיניים ;

(311) הוראות לשימוש בתרופה RIOCIQUAT :

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ
דם ריאתי כרוני תרומבואמבולי - CTEPH
(Chronic Thromboembolic Pulmonary
Hypertension) בחולים בדרגת תפקוד II או III
לפי ה-WHO, שמחלתם אינה מתאימה לטיפול
באמצעות התערבות כירורגית או שמחלתם לא
הגיבה או חזרה לאחר ההתערבות הכירורגית ;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של
רופא מומחה בקרדיולוגיה או קרדיולוגיה ילדים
או רפואת ריאות או רפואת ריאות ילדים ;

(312) הוראות לשימוש בתרופה SARILUMAB :

(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 של
הפרקים הנגועים;

(ד) פגיעה תפקודית;

(2) לאחר מיצוי הטיפול בתרופות
השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות
השייכות למשפחת ה-DMARDs;

(313) הוראות לשימוש בתרופה + SOFOSBUVIR
:VELPATASVIR + VOXILAPREVIR

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

(1) בחולים שטרם קיבלו טיפול
למחלתם;

(2) בחולים שכשלו בטיפול קודם
להפטיטיס C כרונית בתרופה ממשפחת ה-
DAAs (direct acting antivirals);

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של
רופא מומחה המטפל במחלות כבד;

(314) הוראות לשימוש בתרופה ASFOTASE ALFA:

(א) התרופה תינתן לטיפול ב־ pediatric-onset
hypophosphatasia;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה
במחלות מטבוליות;

(315) הוראות לשימוש בתרופה CERTOLIZUMAB
:PEGOL

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 של

הפרקים הנגועים ;

(ד) פגיעה תפקודית ;

(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) 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 ;

(ד) פסוריאזיס בהתקיים כל אלה :

(1) החולה סובל מאחד מאלה :

(א) מחלה ממושטת מעל ל-50%

של שטח גוף או PASI מעל 50 ;

(ב) נגעים באזורי גוף רגישים ;

(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים
לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI
לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת
הטיפול;

בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(ב) החולה
קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור
משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת
הטיפול
התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה
בדרמטולוגיה;

(316) הוראות לשימוש בתרופה ELIGLUSTAT :
התרופה תינתן לטיפול בבגירים החולים במחלת הגושה
הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב לטיפול אנזימטי חלופי
המיועד לטיפול במחלה זו;

(317) הוראות לשימוש בתרופה INGENOL
MEBUTATE :

(א) התרופה תינתן לטיפול מקומי במבוגרים
הסובלים מ-Actinic keratosis בחולים המוגדרים
בסיכון גבוה;

(ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של
מומחה ברפואת עור ומין;

(318) הוראות לשימוש בתרופה IVABRADINE :

(א) התרופה תינתן לטיפול באי ספיקה לבבית
כרונית;

(ב) מתן הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי
מרשם של מומחה בקרדיולוגיה;

(319) הוראות לשימוש בתרופה IXEKIZUMAB :

התרופה תינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל אלה :

(א) החולה סובל מאחד מאלה :

(1) מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח
גוף או PASI מעל 50 ;

(2) נגעים באזורי גוף רגישים ;

(ב) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות
ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום
הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;
בהתייחס לחולה העונה על פסקה (א)(2) החולה
קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור
משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת
הטיפול ;

(ג) התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה
ברפואת עור ומין ;

(320) הוראות לשימוש בתרופה MIGLUSTAT :

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל
מתסמונת נימן פיק סוג C (Niemann Pick type C)
(C) אשר אובחן גנטית והוא עונה על אחד מאלה :

(1) פיתח ביטויים נוירולוגיים של
המחלה ;

(2) טרם פיתח ביטויים נוירולוגיים של
המחלה אך קרוב משפחתו, שאובחן
בתסמונת זו, פיתח ביטויים נוירולוגיים של
המחלה ;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה
במחלות מטבוליות ;

(321) הוראות לשימוש בתרופה PARA AMINO
: SALICYLIC ACID

הטיפול בתרופה יינתן כחלק ממשטר טיפולי מתאים
לשחפת עמידה לתרופות (Multi drug resistant tuberculosis)
כאשר לא ניתן לתת משלב טיפולי אחר בשל
עמידות או איסבילות ;

(322) הוראות לשימוש בתרופה SACUBITRIL +
: VALSARTAN

(א) התרופה תינתן לטיפול באיספיקה לבבית
כרונית ;

(ב) מתן הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או מומחה ברפואה פנימית או מומחה ברפואת המשפחה ;

(323) הוראות לשימוש בתרופה SEBELIPASE ALFA :

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולי (LAL-D) ; Lysosomal Acid Lipase Deficiency

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות מטבוליות או במחלות כבד ;

(324) הוראות לשימוש בתרופה SELEXIPAG :

התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאטי ;

(325) הוראות לשימוש בתרופה TAFAMIDIS :

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולים העונים על כל אלה :

(1) קרדיומיופתיה מסוג wild type or hereditary transthyretin-mediated ; amyloidosis (ATTR-CM)

(2) אבחנה של ATTR ;

(א) קליניקה אופיינית ובדיקות דימות (אקו או MRI) ;

(ב) קליטה דרגה 2 או 3 במיפוי עם ; bone-seeking tracers

אם שני התנאים שלעיל לא מתקיימים במלואם וקיים חשד קליני משמעותי יש להמשיך לבירור בביופסיה והאבחנה תיקבע על פיה ;

(3) דרגות תפקוד NYHA 1 או NYHA ; NYHA 2 או 3

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה ;

(326) הוראות לשימוש בתרופה ACLIDINIUM + FORMOTEROL :

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

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא
מומחה ברפואת ריאות;

(327) הוראות לשימוש בתרופה AMINOLEVULONIC
: ACID

התרופה תינתן לטיפול במושתלי איברים הסובלים מ-
Actinic keratosis של הפנים והקרקפת בדרגת חומרה
קלה עד בינונית (Olsen grade 1- 2);

(328) הוראות לשימוש בתרופה ANAKINRA :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(1) חולים הלוקים בתסמונות CAPS
(Cryopyrin associated periodic
syndromes);

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

(א) במהלך טיפול בקולכיצין חווה
שלושה התקפים לפחות בשלושה
חודשים רצופים;

(ב) 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;

(ג) עמילואידוזיס מוכחת
בביופסיה;

(ב) התכשיר לא יינתן בשילוב עם
Canakinumab;

(329) הוראות לשימוש בתרופה COLISTIN :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

(2) טיפול מניעתי באינהלציה בחולים
הסובלים מברונכיאלקטוזות שאינן על רקע
לייפת כיסתית (CF);

(330) הוראות לשימוש בתרופה COLLAGENASE
: CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM

התרופה תינתן לטיפול בבגירים הסובלים מכווץ ע"ש
דופוטרן (Dupuytren's contracture);

(331) הוראות לשימוש בתרופה DACLATASVIR
: SOFOSBUVIR

(א) התרופות יינתנו לטיפול בהפטיטיס C
כרונית מסוג גנוטיפ 2 או 3 או 4 בחולים עם רמת
פיברוזיס כבדית בדרגות 3 או 4 בלבד;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של
רופא מומחה המטפל במחלות כבד;

(332) הוראות לשימוש בתרופה EVOLOCUMAB:

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה
הסובל מ- Homozygous familial
hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול
של סטטינים עם Ezetimibe;

(2) מניעה שניונית של אירועים
קרדיוסקולריים בחולים עם מחלה
קרדיוסקולרית ידועה שחוו בעבר אוטם
שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי
וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל,
למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם
Ezetimibe;

(ב) התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנוירולוגיה ;

(333) הוראות לשימוש בתרופה FIDAXOMICIN :

(א) התרופה תינתן לטיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile (C difficile associated diarrhea) במקרים האלה :

(1) חולה בן 6 שנים ומעלה הסובל מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Metronidazole או Vancomycin ;

ישנות מחלה תוגדר כחזרת מחלה עד 3 חודשים מהאפיזודה הקודמת של המחלה ;

(2) בחולה בן 6 שנים ומעלה בסיכון גבוה כקו טיפול ראשון ;

לעניין זה חולה בסיכון גבוה יוגדר כחולה הסובל מממאירות (סולידית או המטולוגית) וחולים עם פגיעה במערכת החיסון (immuno compromised) ;

(334) הוראות לשימוש בתרופה GRAZOPREVIR + ELBASVIR :

(א) התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית גנוטיפ 1 או 4 ;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד ;

(335) הוראות לשימוש ב- VARICELLA ZOSTER

: VIRUS VAACINE, LIVE ATTENUATED

החיסון יינתן לבני 50 שנים ומעלה ;

לעניין התכשירים Aripirazole לטיפול אוגמנטציה
בדיכאון מסוג MDD, ו- Herpes zoster vaccine הקופה
תהיה רשאית לגבות השתתפות עצמית עד 50% מהמחיר
המרבי לצרכן ;

Varicella zoster virus vaccine, live
לעניין התכשיר attenuated לא יחולו ההנחות, התקרות והפטורים
שבתוכנית הגביה של הקופה ;

(336) הוראות לשימוש בתרופה

: MECHLORETHAMINE

התרופה תינתן לטיפול מקומי בלימפומה מסוג Mycosis
Ia של Fungoides type cutaneous T cell lymphoma
או Ib אשר לא הגיבו בצורה מספקת לטיפול עורי קודם.
מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה
ברפואת עור ומין ;

(337) הוראות לשימוש בתרופה Meningococcal

polysaccharide groups A, C, W-135 and Y
: conjugate vaccine

(א) החיסון יינתן בעבור חולה הלוקה באחד
מאלה :

(1) אספלניה, היפוספלניה אנטומית או
תפקודית, נרכשת או מולדת ;

(2) חסר במערכת המשלים כגון חסר
בפקטור D, פרופרידין ובמרכיב המשלים
C5-9 או C3 ;

(3) נשאי HIV ;

(338) הוראות לשימוש בתרופה Meningococcal

: polysaccharide groups A, C, W-135 and Y vaccine

(א) החיסון יינתן בעבור חולה הלוקה באחד
מאלה :

(1) אספלניה, היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת;

(2) חסר במערכת המשלים כגון חסר בפקטור D, פרופרידין ובמרכיב המשלים C5-9 או C3;

(3) נשאי HIV;

(339) הוראות לשימוש בתרופה MICAFUNGIN :
התרופה תינתן לטיפול באחד מאלה :

(א) זיהומי קנדידה חודרניים ;

(ב) מניעה של זיהומי קנדידה בחולים העוברים השתלת מח עצם וצפויים לפתח נויטרופניה למשך 10 ימים ומעלה ;

(340) הוראות לשימוש בתרופה NINTEDANIB :

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(1) Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) בדרגת חומרה קלה עד בינונית, עם אבחנה קלינית של פיברוזיס ריאתי אידיופטי (IPF) כולל שלילת גורמים אחרים למחלת ריאות אינטרסטיציאלית דומה ;

(2) מחלה ריאתית אינטרסטיציאלית (ILD) עם פנוטיפ פרוגרסיבי (chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype) בחולים העונים על כל אלה :

(א) הדגמת פיברוזיס ריאתי בהדמיית HRCT ;

(ב) אחד או יותר מאלה :

(1) התקדמות באחד או יותר מהמדדים הבאים, במהלך השנתיים האחרונות במהלך המעקב עד שנתיים אחורה:

(א) ירידה יחסית ב FVC של 10% לפחות ;

(ב) ירידה יחסית של FVC בין 5-10% והחמרה של סימפטומים נשימתיים ;

(ג) ירידה יחסית של FVC בין 5-10% והתקדמות התהליך הפיברוטי הריאתי בהדמיית CT ;

(ד) החמרה של סימפטומים נשימתיים והתקדמות התהליך הפיברוטי הריאתי בהדמיית CT ;

(2) תפקודי נשימה $FVC \geq 45\%P$ ו- $DLCO$ בין 30-80% מהצפוי ;

(3) מחלה ריאתית אינטרסטיציאלית (ILD) מסוג Systemic Sclerosis Associated Interstitial Lung Disease בחולים העונים על כל אלה :

(א) הדגמת פיברוזיס ריאתי בהדמיית HRCT ;

(ב) תפקודי נשימה $FVC \geq 40\%P$ ו- $DLCO$ בין 30-89% מהצפוי ;

(341) הוראות לשימוש בתרופה + PALONOSETRON : NETUPITANT

(א) התרופה תינתן לטיפול למניעת הקאות או בחילות הנובעות מכימותרפיה במקרים האלה :

(1) טיפול בכימותרפיה בעלת פוטנציאל
אמטוגני גבוה;

(2) טיפול בכימותרפיה בעלת פוטנציאל
אמטוגני בינוני, בחולה בו טיפול בתרופה
ממשפחת ה-serotonin 5-HT₃ receptor
antagonists במחזור הטיפול הקודם לא
הביא לשליטה מיטבית בבחילות ובהקאות;

(342) הוראות לשימוש בתרופה PASIREOTIDE
: EMBONATE
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) התרופה תינתן לטיפול באקרומגליה לאחר
מיצוי טיפולים קודמים;

(ב) הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם
; Pegvisomant

(ג) לטיפול במחלת קושינג בחולים אשר חוו
כישלון טיפולי בניתוח או בחולים שבהם לא ניתן
לטפל באמצעות ניתוח;

(343) הוראות לשימוש בתרופה PIRFENIDONE
התרופות האמורה תינתן לטיפול ב- Idiopathic
pulmonary fibrosis (IPF) בדרגת חומרה קלה עד
בינונית בהתאם לאבחנה קלינית של פיברוזיס ריאתי
אידיופטי (IPF) כולל שלילת גורמים אחרים למחלת
ריאות אינטרסטיציאלית דומה;

(344) הוראות לשימוש בתרופה SECUKINUMAB

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) פסוריאזיס בהתקיים כל אלה:

(א) החולה סובל מאחד מאלה:

(1) מחלה ממושטת מעל ל-
50% של שטח גוף או PASI
מעל 50;

(2) מגעים באזורי גוף

רגישים :

(ב) החולה קיבל שני טיפולים

סיסטמיים לפחות בלא שיפור של

50% לפחות ב-PASI לאחר סיום

הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;

בהתייחס לחולה העונה על פסקה

(1)(א)(2) החולה קיבל שני טיפולים

סיסטמיים לפחות בלא שיפור

משמעותי לאחר סיום הטיפול

בהשוואה לתחילת הטיפול ;

(ג) התרופה תינתן על פי מרשם

של רופא מומחה ברפואת עור ומין ;

(ב) דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה

ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-

DMARDs איננה מספקת ;

(ג) אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה

לא הגיב לטיפול קונבנציונלי ; במקרה של הוריאנט

דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור

בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג

ספונדיליטיס ראשונית ;

(345) הוראות לשימוש בתרופה + SOFOSBUVIR

: LEDIPASVIR

(א) התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית

גנוטיפ 1 או 4 ;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של

רופא מומחה המטפל במחלות כבד ;

(346) הוראות לשימוש בתרופה SUCROFERRIC

: OXYHYDROXIDE

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(א) היפרפוספטמיה בחולי אי-ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן ;

(ב) היפרפוספטמיה בחולי אי-ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן ;

(347) הוראות לשימוש בתרופה + TIOTROPIUM : OLODATEROL

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

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות ;

(348) הוראות לשימוש בתרופה + ULIPRISTAL : ACETATE
התרופה תינתן לטיפול באחד מאלה :

(א) נפגעות תקיפה מינית לשם מניעת הריון או הפסקתו ;

(ב) מניעת הריון בחירום (emergency contraception) בנשים בנות 20 ומטה ;
מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם רופא.
מתן הטיפול בתרופה יהיה ללא השתתפות עצמית ;

(ג) התרופה תינתן לטיפול טרום ניתוחי בתסמינים בדרגת חומרה בינונית עד חמורה הנובעים מפיברואידים ברחם בנשים בגיל הפוריות ;

(349) לשימוש בתרופה + LEVODOPA + CARBIDOPA : + ENTACAPONE, INTESTINAL GEL CD

(א) התרופה תינתן לטיפול במחלת הפרקינסון בחולה אשר עונה על כל אלה :

(1) מחלה שאיננה נשלטת, על אף
התאמה אישית של מינון עם Levodopa
ואגוניסטים דופמינרגיים אחרים;

(2) מחלה המלווה בפלוקטואציות
מוטוריות או חוסר יכולת לבלוע;

(3) החולה מגיב לטיפול ב-Levodopa
והוכיח תגובה חיובית לניסיון הטיפול ב-
Levodopa + Carbidopa + Entacapone,
; intestinal gel

(ב) המטופל יהיה זכאי למשאבה אחת בכל עת;

(ג) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של
מומחה בנוירולוגיה;

(350) הוראות לשימוש בתרופה LUSPATARCEPT:

(א) התרופה תינתן לטיפול באנמיה תלוית
עירוים על רקע בטא-תלסמיה;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא
מומחה בהמטולוגיה;

(351) הוראות לשימוש בתרופה ALPHA 1
: ANTITRYPSIN

(א) הטיפול בתרופה יינתן כטיפול אוגמנטציה
כרוני וטיפול אחזקה בחולים עם חסר מולד ב-
alpha 1 proteinase inhibitor (Alpha 1-
antitrypsin deficiency (AAT)) עם עדות קלינית
לנפחת הריאות (Emphysema) אשר עונים על כל
אלה:

(1) חסר באנזים (AATD) ורמה מתחת
ל-11 μM ;

(2) FEV1 נמוך מ-80%;

(3) אחד מאלה:

(א) חולים עם מוטציה שאובחנה
בבדיקה גנטית מסוג ZZ או Null Z,
או צירוף אחר של שתי מוטציות
המקנות חסר חמור;

(ב) חולים הטרוזיגוטיים;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של
רופא מומחה ברפואת ריאות;

(352) הוראות לשימוש בתרופה EFTRENONACOG
:ALFA

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

(1) קטינים בלא היסטוריה משפחתית
של התפתחות נוגדן לאחר חשיפות מועטות
לתרכיזי קרישה שמקורם בדם אנושי;

(2) מטופלים המטופלים בפקטור 9
רקומביננטי בהתאם למסגרת ההכללה
בסל;

(ב) הטיפול לא יינתן בשילוב עם פקטור 9
רקומביננטי;

(ג) התרופה האמורה תינתן במרכז ארצי
לטיפול בחולי המופיליה שנקבע לכך על ידי המנהל
הכללי של משרד הבריאות;

(353) הוראות לשימוש בתרופה LEVODOPA +
:CABIDOPA, INTESTINAL GEL

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

(1) מחלה שאיננה נשלטת;

(2) מחלה מלווה בפלוקטואציות
מוטוריות או חוסר יכולת לבלוע;

(ב) המטופל יהיה זכאי למשאבה אחת בכל עת;

(ג) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה;

(354) הוראות לשימוש בתרופה ABROCITINIB:

(א) התרופה תינתן לטיפול כמונוטרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או בעבורם 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 3 חודשים לפחות, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או אם התפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול;

הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או Upadacitinib;

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

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

(355) הוראות לשימוש בתרופה VARICELLA ZOSTER GLYCOPROTEIN E + VARICELLA ZOSTER VIRUS ADJUVANTED WITH ASO1B : VACCINE

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

(א) בני 65 שנים ומעלה;

(ב) בני 18 שנים ומעלה עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר;

(356) הוראות לשימוש בתרופה CARIPRAZINE:

(א) הטיפול בתרופה האמורה יינתן במקרים האלה:

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

(א) פיתח תופעות לוואי לטיפול קודם ב-Aripiprazole;

(ב) הגיב חלקית לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית שניתנה לו כקו טיפול קודם, והוא מועמד לטיפול בתכשיר אנטי פסיכוטי מסוג D2 partial agonist;

לא יינתנו לחולה ברבזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות;

(2) אפיזודות חריפות של מאניה או אפיזודות מעורבות (mixed) במטופלים מבוגרים עם הפרעה דו קוטבית סוג I אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אחר;

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

(ב) התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר, לפי העניין;".

כ"ו בשבט התשפ"ד (5 בפברואר 2024)
(חמ 2576–3)

אוריאל בוסו
שר הבריאות

