

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
2	Livmarli	Maralixibat	Livamrli® is an ileal bile acid transporter (IBAT) inhibitor indicated for the treatment of cholestatic pruritus in patients with Alagille syndrome (ALGS) 2 months of age and older.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל לבני חודשיים ומעלה	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בגרד קשה כתוצאה מתסמונת אלאג'יל (Alagille syndrome) (ALGS) בחולים בני שנה ומעלה עם מחלת כבד וגרד קשה אשר לא הגיבו לשלושה קווי טיפול קודמים שכללו אנטיהיסטמינים, Ursodeoxycholic Acid (לעניין זה חוסר תגובה תוגדר לאחר טיפול במשך חודשיים כ"א במינון מרבי). ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן לאחר השתלת כבד. ג. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Odevixibat. ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה ילדים.
3	Bylvay	Odevixibat	2. Treatment of cholestatic pruritus in patients 12 months of age and older with Alagille syndrome (ALGS).	תוספת התוויה	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בגרד קשה כתוצאה מכולסטזיס אינטרא-הפאטי מתקדם (progressive familial intrahepatic cholestasis) (PFIC) בחולים בני 6 חודשים ומעלה עם מחלת כבד וגרד קשה שלא הגיבו לשלושה קווי טיפול הכוללים אנטיהיסטמינים, Ursodeoxycholic Acid ו-Rifampicin (לעניין זה חוסר תגובה תוגדר לאחר טיפול במשך חודשיים כ"א במינון מירבי). ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן לאחר השתלת כבד. ג. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Maralixibat. ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה ילדים.
	Lormyx	Rifaximin	Casual treatment of diseases of grown-ups and youngsters from 12 years up, caused by bacteria in the gastrointestinal tract, sensitive to Rifaximin:		התרופה תינתן לטיפול באנצפלופתיה כבדית בחולה שלא מגיב או שאינו סובל את הטיפול ב-LACTULOSE.
4			Small intestinal bacterial overgrowth (SIBO)	תוספת התוויה - עם תסמינים אופייניים ואשר נמצאו חיוביים בבדיקת נשיפה ייעודית	
5	Imcivree	Setmelanotide	1. Treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
6			Genetic testing for early onset (age 5) genetic obesity with hyperphagia	בדיקה משלימה ל-Imcivree	
7			2. Treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed Bardet-Biedl syndrome (BBS) in adults and children 6 years of age and above.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
8			Genetic testing for BBS	בדיקה משלימה ל-Imcivree	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
9	Glucophage XR	Metformin	Reduction in the risk or delay of the onset of type 2 diabetes mellitus in adult, overweight patients with IGT* and/or IFG*, and/or increased HbA1C who are: - at high risk for developing overt type 2 diabetes mellitus and - still progressing towards type 2 diabetes mellitus despite implementation of intensive lifestyle change for 3 to 6 months Treatment with Glucophage XR must be based on a risk score incorporating appropriate measures of glycaemic control and including evidence of high cardiovascular risk. Lifestyle modifications should be continued when metformin is initiated, unless the patient is unable to do so because of medical reasons. *IGT: Impaired Glucose Tolerance; IFG: Impaired Fasting Glucose	תוספת התוויה	החומר הפעיל כלול בסל מיום החלת חוק ביטוח בריאות ממלכתי השימוש הנהוג בקופת חולים כללית במועד הקובע היה: Diabetes mellitus
10	Xigduo	Dapagliflozin + metformin	As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both dapagliflozin and metformin is appropriate.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 6.5% 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. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: א. יחס קראטינין / אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם. ב. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה. 2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.	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. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: א. יחס קראטינין / אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם. ב. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
11	Jardiance duo	Empagliflozin + metformin	Jardiance duo is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control • in patients inadequately controlled on their maximally tolerated dose of metformin alone. • in patients inadequately controlled with metformin in combination with other glucose-lowering medicinal products, including insulin. • in patients already being treated with the combination of empagliflozin and metformin as separate tablets.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 6.5% 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. ד. מחלת כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה. 2. סוכרת סוג 2 בילדים בני 10 שנים ומעלה. ג. 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. ד. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה שמור. ה. מחלת כליה כרונית, בחולים המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB והעונים על אחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 45 ל-90 מ"ל/דקה. 2. eGFR בין 20-45 ללא תלות בערכי יחס אלבומין / קריאטינין בשתן.	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 בחולים העונים על כל אלה: 1. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. 2. eGFR בערך 30 מ"ל/דקה/ 1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. 3. אבחנה של אחד מאלה: א. אוטם בשריר הלב ב. ניתוח מעקפים (CABG) ג. מחלת לב איסכמית. ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה. 2. סוכרת סוג 2 בילדים בני 10 שנים ומעלה. ג. 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. ד. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה שמור. ה. מחלת כליה כרונית, בחולים המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB והעונים על אחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 45 ל-90 מ"ל/דקה. 2. eGFR בין 20-45 ללא תלות בערכי יחס אלבומין / קריאטינין בשתן.
12	Trulicity	Dulaglutide	Type 2 Diabetes Mellitus Trulicity is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise •as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications •in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ג "לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת"	התרופה תינתן 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. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
13	Victoza	Liraglutide	Treatment of adults, adolescents and children aged 10 years and above with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise: *As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications *In addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל במבוגרים - שינוי סעיף ג "לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת"	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול 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. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; ג. אינם סובלים מאי ספיקה כליתית (קראטינין מעל 1.5); ד. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות. 2. ילדים ומתבגרים חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בערך של 7% ומעלה, לאחר מיצוי הטיפול במטפורמין או אי סבילות למטפורמין.
14	Ozempic	Semaglutide	Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise • as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications • in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes. For study results with respect to combinations, effects on glycaemic control and cardiovascular events, and the populations studied.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ג "לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת"	התרופה תינתן 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. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.
15	Rybelsus	Semaglutide	Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise • as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications • in combination with other medicinal products for the treatment of diabetes.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ג "לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת"	התרופה תינתן 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. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
16	Wegovy	Semaglutide	Adolescents (≥12 years) Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adolescents ages 12 years and above with • obesity* and • body weight above 60 kg. Treatment with Wegovy should be discontinued and re-evaluated if adolescent patients have not reduced their BMI by at least 5% after 12 weeks on the 2.4 mg or maximum tolerated dose. *Obesity (BMI ≥95th percentile) as defined on sex- and age-specific BMI growth charts.	תוספת התוויה	
17	Forxiga	Dapagliflozin	<u>Type 2 diabetes mellitus</u> In adults aged 18 years and older for the treatment of insufficiency controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise: • As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance. • In addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 6.5% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 25 מ"ל/דקה / 1.73 מ"ר ומעלה, או eGFR גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית. ד. מחלת כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם; 2. eGFR נמוך מ- 60 מ"ל/דקה.	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 30 מ"ל/דקה/ 1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. 3. אבחנה של אחד מאלה: א. אוטם בשריר הלב ב. ניתוח מעקפים (CABG) ג. מחלת לב איסכמית. ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם 2. eGFR נמוך מ- 60 מ"ל/דקה. ב. 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. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה שמור. ג. מחלת כליה כרונית, בחולים המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB והעונים על אחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-90 מ"ל/דקה. 2. eGFR בין 20-45 ללא תלות בערכי יחס אלבומין / קריאטינין בשתן.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
18	Jardiance	Empagliflozin	<u>Diabetes</u> Adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 6.5% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 25 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. ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם 2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה. ג. 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. ד. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה שמור. ה. מחלת כליה כרונית, בחולים המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB והעונים על אחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 45 ל-90 מ"ל/דקה. 2. eGFR בין 20-45 ללא תלות בערכי יחס אלבומין / קריאטינין בשתן.	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 בחולים העונים על כל אלה: 1. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. 2. eGFR בערך 30 מ"ל/דקה/ 1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. 3. אבחנה של אחד מאלה: א. אוטם בשריר הלב ב. ניתוח מעקפים (CABG) ג. מחלת לב איסכמית. ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם 2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה. ג. 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. ד. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה שמור. ה. מחלת כליה כרונית, בחולים המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB והעונים על אחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. יחס אלבומין / קריאטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 45 ל-90 מ"ל/דקה. 2. eGFR בין 20-45 ללא תלות בערכי יחס אלבומין / קריאטינין בשתן.
19	Mounjaro	Tirzepatide	<u>Diabetes mellitus</u> 1. Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise • as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications • in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
20				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור מטופלים עם BMI בערך 30 ומעלה HbA1c- בערך 8 ומעלה	
21				תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים ל-GLP1: התרופה תינתן 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. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
22			Weight management 2. Mounjaro is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management, including weight loss and weight maintenance, in adults with an initial Body Mass Index (BMI) of • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity) or • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbid condition (e.g., hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea, cardiovascular disease, prediabetes, or type 2 diabetes mellitus).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
23	Tzield	Teplizumab	TZIELD is indicated to delay the onset of Stage 3 type 1 diabetes in adults and pediatric patients 8 years of age and older with Stage 2 type 1 diabetes.	תכשיר חדש	
24	Endari	L-Glutamine	ENDARI is an amino acid indicated to reduce the acute complications of sickle cell disease in adult and pediatric patients 5 years of age and older.	תכשיר חדש	
25	Xenpozyme	Olipudase alfa	Xenpozyme is indicated as an enzyme replacement therapy for the treatment of non-Central Nervous System (CNS) manifestations of Acid Sphingomyelinase Deficiency (ASMD) in paediatric and adult patients with type A/B or type B.	תכשיר חדש	
26	Lamzede	Velmanase alfa	Enzyme replacement therapy for the treatment of non-neurological manifestations in patients with mild to moderate alpha mannosidosis.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
27				תכשיר חדש - עבור: * חולים שאינם מתאימים לעבור השתלת מח עצם. * חולים בהם השתלת מח עצם נכשלה ולא אפקטיבית.	
28	Upstaza	Eladocogene exuparvovec (AAV2-hAADC)	Treatment of patients aged 18 months and older with a clinical, molecular, and genetically confirmed diagnosis of aromatic L-amino acid decarboxylase (AADC) deficiency with a severe phenotype.	תכשיר חדש	
29	Nulibry	Fosdenopterin	Indicated to reduce the risk of mortality in patients with molybdenum cofactor deficiency (MoCD) Type A.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
30	Givlaari	Givosiran	Treatment of acute hepatic porphyria (AHP) in adults and adolescents aged 12 years and older	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
31				תכשיר חדש - עבור חולי פורפיריה כבדית חריפה (Acute Hepatic Porphyria) בגיל 12 שנים ומעלה, העונים על התנאים הבאים: 1. חוו שני התקפי פורפיריה חדים או יותר במהלך 12 החודשים האחרונים. 2. לפחות אחד מההתקפים הנ"ל הצריך אשפוז ו/או טיפול אקוטי.	
32	Gattex	Teduglutide	Gattex is indicated for the treatment of patients aged 1 year and above with Short Bowel Syndrome. Patients should be stable following a period of intestinal adaptation after surgery.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (מבוגרים) - בהתאם להתוויה הרשומה (ביטול קריטריונים של חולים עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בשל הזנה תוך ורידית). הטיפול יופסק לאחר 24 שבועות, במידה והחולים לא יגיעו לירידה של לפחות 20% בנפח ההזנה התוך ורידית.	א. התרופה תינתן לטיפול בתסמונת המעי הקצר (Short bowel syndrome) בחולים עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בשל הזנה תוך ורידית, המוגדרים כאחד מאלה: 1. מבוגרים העונים על אחד מאלה: א. מחלת כבד המתקדמת תוך כדי מעקב, משנית להזנה תוך ורידית. הטיפול יינתן לחולה, אשר במהלך מעקב קיימת הדרדרות משמעותית בתפקודי הכבד, שבאה לידי ביטוי בעליה בשני אנזימים ניותר (פי שלושה מהנורמה ומעלה) מהאנזימים הבאים - ALT, AST, Alkaline phosphatase, GGT, כאשר העלייה מתרחשת במהלך המעקב, בשל ההזנה תוך ורידית. בקבוצה זו יכללו גם חולים שפיתחו שחמת משנית להזנה התוך ורידית, גם בנוכחות רמות אנזימים תקינות. ב. כתוצאה מ-central vein thrombosis ג. זיהומי צנתר חוזרים שעלולים לגרום ל-sepsis (אלח דם) - עדות ל-2 אירועים או יותר בשנה של אלח דם משני לזיהום צנתר אשר

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
33				הרחבת מסגרת ההכללה בסל (ילדים) - עבור ילדים הסובלים מ-SBS ותלויים (מלא או חלקית) באופן ממושך בהזנה תוך ורידית, בהם נעשו ניסיונות בשנה האחרונה להפחתת כמות ההזנה התוך ורידית ללא הצלחה. לעניין זה תלות ממושכת תוגדר כשימוש בהזנה תוך ורידית במשך שלוש שנים לפחות מבלי שהושגה גמילה תוך פרק זמן זה.	מחייבים אשפוז או לחילופין, אירוע אחד של fungemia. במסגרת זו יכללו גם חולים, אשר סבלו מזיהום, אשר הוביל למצב מסכן חיים כגון תסחיפים מזוהמים. ד. מצב קליני מסכן חיים אחר הקשור לטיפול בהזנה תוך ורידית הנמשך לאורך זמן כגון הפרעות קשות במאזני נוזלים – התייבשויות / מאזן חומצה-בסיס / מאזני אלקטרוליטים וויטמינים. 2. ילדים העונים על אחד מאלה: א. תלויים באופן מלא בהזנה תוך ורידית, בהם נעשו לפחות שני ניסיונות בשנה האחרונה להפחתת כמות ההזנה התוך ורידית ללא הצלחה. לעניין זה תלות תוגדר כשימוש בהזנה תוך ורידית במשך שלוש שנים לפחות, במשך 7 ימים בשבוע המספקת לפחות 80% מסך הצריכה הקלורית. ב. תלויים באופן חלקי בהזנה תוך ורידית הסובלים מחוסר זמינות קשה של ורידים גדולים או שסובלים ממחלת כבד קשה משנית לשימוש בהזנה תוך ורידית בהם נעשו לפחות שני ניסיונות בשנה האחרונה להפחתת כמות ההזנה התוך ורידית ללא הצלחה. ג. תלויים באופן חלקי בהזנה תוך ורידית עם זיהומי צנתר חוזרים שעלולים לגרום ל-sepsis (אלח דם) - עדות ל-2 אירועים או יותר בשנה של אלח דם משני לזיהום צנתר אשר מחייבים אשפוז או לחילופין, אירוע אחד של fungemia. במסגרת זו יכללו גם חולים, אשר סבלו מזיהום, אשר הוביל למצב מסכן חיים כגון תסחיפים מזוהמים.
34	Adzynma	ADAMTS13, recombinant	ADZYNMA (ADAMTS13, recombinant-krhn) is a human recombinant “A disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs 13” (rADAMTS13) indicated for prophylactic or on demand enzyme replacement therapy (ERT) in adult and pediatric patients with congenital thrombotic thrombocytopenic purpura.	תכשיר חדש - כטיפול מניעתי ל congenital ,Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (cTTP) לאוכלוסייה פדיאטרית ובוגרת	
35				תכשיר חדש - טיפול לפי הצורך ל congenital ,Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (cTTP) לאוכלוסייה פדיאטרית ובוגרת	
36	Altuviiio / Altuvoc	Antihemophilic factor (recombinant), Fc-VWF-XTEN fusion protein-ehtl (Efanesoctocog alfa)	Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency). ALTUVOCT can be used for all age groups	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
37	Reblozyl	Luspatercept-aamt	1. Treatment of adult patients with transfusion-dependent anaemia due to very low, low and intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS) with ring sideroblasts, who had an unsatisfactory response to or are ineligible for erythropoietin-based therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	א. התרופה תינתן לטיפול באנמיה תלווית עירויים על רקע בטא-תלסמיה. לעניין זה תוגדר תלות בעירויי דם בתדירות של לפחות שתי מנות דם מדי ארבעה שבועות למשך חודשיים. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.
38			2. Treatment of adult patients with transfusion-dependent anaemia due to very low, low and intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) (קו טיפול ראשון)	
39				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) (קו טיפול ראשון) - בחולים שהם ring-sideroblasts (RS) positive	
40			3. Reblozyl is indicated in adults for the treatment of adult patients anaemia associated with non transfusion dependent anaemia associated with beta thalassaemia.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
41	Orladeyo	Berotrastat	Prophylaxis to prevent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adults and pediatric patients 12 years of age and older.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי HAE (מסוג 1 או 2) העונים על אחד משלושת הסעיפים הבאים: א. חוו שלושה התקפים לפחות במשך חודש אחד או התקף אחד בממוצע לחודש במהלך שלושה חודשים מבין ששת החודשים האחרונים, ומחלתם אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום. לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד של התקף בתיק/רשומה הרפואית (פרונטלי/דיגיטלי) ב. לקו בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז. ג. חוסר סבילות או חוסר תגובה לטיפול מניעתי אחר הכלול בסל הבריאות	א. התרופה תינתן לטיפול בחולה אנגיואדמה 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 לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף. 2. לקה בהתקף אנגיואדמה 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.
42				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בחולה אנגיואדמה תורשתית מסוג 1 או 2 עונה על אחד מהבאים: 1. חווה שלושה התקפים במהלך שלושה חודשים ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום. לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות 3 פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף בתיק / רשומה רפואית (פרונטלי או דיגיטלי) 2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
43				הרחבת מסגרת ההכללה בסל למניעת התקפי אנגיו-אדמה תורשתית מגיל 12 בחולי HAE עם רמות תקינות של C1-INH (HAE-nC1-INH) כיום ההכללה בסל כוללת טיפול מניעתי בהתקפי אנגיואדמה תורשתית בחולי אנגיואדמה תורשתית מסוג 1 או 2	
44	Takhzyro	Lanadelumab	Routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in patients aged 2 years and older.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בחולה אנגיואדמה תורשתית מסוג 1 או 2 עונה על אחד מהבאים: 1. חווה שלושה התקפים במהלך שלושה חודשים ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום. לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות 3 פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף בתיק / רשומה רפואית (פרונטלי או דיגיטלי) 2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.	א. התרופה תינתן לטיפול בחולה אנגיואדמה 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 לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף. 2. לקה בהתקף אנגיואדמה 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.
45				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי HAE (מסוג 1 או 2) העונים על אחד משלושת הסעיפים הבאים: א. חוו שלושה התקפים לפחות במשך חודש אחד או התקף אחד בממוצע לחודש במהלך שלושה חודשים מבין ששת החודשים האחרונים, ומחלתם אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום. לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד של התקף בתיק/רשומה הרפואית (פרונטלי/דיגיטלי) ב. לקו בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז. ג. חוסר סבילות או חוסר תגובה לטיפול מניעתי אחר הכלול בסל הבריאות	
46				הרחבת מסגרת ההכללה בסל למניעת התקפי אנגיו-אדמה תורשתית מגיל 12 בחולי HAE עם רמות תקינות של C1-INH (HAE-nC1-INH) כיום ההכללה בסל כוללת טיפול מניעתי בהתקפי אנגיואדמה תורשתית בחולי אנגיואדמה תורשתית מסוג 1 או 2	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
47	Camzyos	Mavacamten	Treatment of adults with symptomatic New York Heart Association (NYHA) class II-III obstructive hypertrophic cardiomyopathy (HCM) to improve functional capacity and symptoms.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
48				תכשיר חדש - לאחר מיצוי טיפול תרופתי קונבנציונלי	
49				תכשיר חדש - לאחר מיצוי טיפול תרופתי קונבנציונלי בחולים המועמדים לניתוח מייקטומיה / אבלציה באלכוהול	
50	Winrevair	Sotatercept	Treatment of adults with pulmonary arterial hypertension (PAH, World Health Organization [WHO] Group 1) to increase exercise capacity, improve WHO functional class (FC), and reduce the risk of clinical worsening events.	תכשיר חדש	
51	Kerendia	Finerenone	To reduce the risk of sustained eGFR decline, end stage kidney disease, cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction, and hospitalization for heart failure in adult patients with chronic kidney disease (CKD) associated with type 2 diabetes.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מטופלים עם מחלת כליות כרונית הקשורה בוסכרת סוג 2 עם רמת eGFR בין 60 ל-90 מ"ל/דקה עם ורמות UACR מעל 300 מ"ג/ג, עם הקריטריונים הקיימים לאחר מיצוי SGLT2	התרופה תינתן לטיפול במחלת כליה כרונית הקשורה בוסכרת 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) בתוך ארבעה שבועות. ב. בחולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-SGLT2. לעניין זה חולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-SGLT2 יוגדרו כאחד מאלה מטופלים הנושאים קטטר שתן קבוע, bladder outlet obstruction , מטופלים שחוו אירוע של קטואצידוזיס, זיהומים גניטליים חמורים או חוזרים למרות טיפול מניעתי, מטופלים עם מחלת כלי דם פריפרית חמורה הנמצאים בסיכון לכריתה. א. התרופה תינתן לטיפול באי ספיקה לבבית כרונית בחולה העונה על כל אלה: 1. אי ספיקת לב סיסטולית עם מקטע פליטה שווה או נמוך מ-35% 2. דרגת תפקוד II-IV לפי NYHA. 3. פינוי קראטינין מעל 30 מ"ל/דקה 4. מטופל במשלב של תרופות משתי המשפחות הבאות - חוסמי ACE / ARB, וחוסמי בטא. ב. מתן הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בקרדיולוגיה או מומחה ברפואה פנימית או מומחה ברפואת המשפחה.
52	Sector	Sacubitril + Valsartan	Treatment of heart failure (NYHA class II-IV) in patients with systolic dysfunction. Sector has been shown to reduce the rate of cardiovascular death and heart failure hospitalisation compared to angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל א. כקו ראשון והלאה ב. לטיפול בחולי אי ספיקה ללא הגבלה לפי מקטע פליטה	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
53	Praluent	Alirocumab	<u>Primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia</u> Praluent is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, and in pediatric patients 8 years of age and older with heterozygous familial hypercholesterolemia, as an adjunct to diet: - in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or, - alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה תינתן למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות. ב. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.
54				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים מגיל 8 עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית (ללא המגבלות הקיימות כיום בסל למבוגרים)	
55				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.	
56				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 55 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.	
57				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, מאובחנים כחולי סוכרת שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
58				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, מאובחנים כחולי PVD שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
59				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, וחוו אירוע נוסף בעבר, שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
60				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת רשימת הרופאים המורשים לרשום את התכשיר כך שתכלול גם רופאי משפחה והתמחויות נוספות.	
61				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית של חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית, בחולים שערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל למרות טיפול מירבי נסבל בסטטינים וב-Ezetimibe	
62				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-70 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
63				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
64	Repatha	Evolocumab	<u>Hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia</u> Repatha is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, and in paediatric patients aged 10 years and over with heterozygous familial hypercholesterolaemia, as an adjunct to diet: • in combination with a statin or statin with other lipid-lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or, • alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ-Homozygous familial hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe. 2. מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות. ב. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנזירולוגיה.
65				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה וערכי ה-LDL שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.	
66				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, מאובחנים כחולי סוכרת שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
67				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, מאובחנים כחולי PVD שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
68				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, <u>נחוץ אירוע נוסף בעבר</u> , שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
69				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 55 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.	
70				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת רשימת הרופאים המורשים לרשום את התכשיר כך שתכלול גם רופאי משפחה והתמחויות נוספות.	
71				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית של חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית, בחולים שערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל למרות טיפול מירבי נסבל בסטטינים וב-Ezetimibe	
72				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-70 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
73				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
74				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - מניעה ראשונית בילדים חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית, בהתאם להתוויה הרשומה	
75	Vazkepa	Icosapent ethyl	To reduce the risk of cardiovascular events in adult statin-treated patients at high cardiovascular risk with elevated triglycerides ($\geq$ 150 mg/dL [$\geq$ 1.7 mmol/L]) and • established cardiovascular disease, or • diabetes, and at least one other cardiovascular risk factor.	תכשיר חדש - בחולים המטופלים בסטטינים וסובלים מרמת טריגליצרידים גבוהה (150 מ"ג/דצ"ל), שלהם מחלה קרדיווסקולרית ידועה ואשר עברו ACS (Acute coronary syndrome) במהלך 12 החודשים האחרונים	
76					
77	Leqvio	Inclisiran	Leqvio is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet: • in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL C goals with the maximum tolerated dose of a statin, or • alone or in combination with other lipid lowering therapies in patients who are statin intolerant, or for whom a statin is contraindicated.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-160 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-70 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת מגבלת זמן על אירוע קודם הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי "למרות טיפול מירבי בסטטינים" ל"טיפול מרבי נסבל בסטטינים" הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, שערכי ה- LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, וחוו אירוע נוסף בעבר, שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, המאובחנים כחולי סוכרת, שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות. ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנוירולוגיה.
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
85				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, המאובחנים כחולי PVD, שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
86				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, שערכי ה- LDL כולסטרול שלהם מעל 55 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
87				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת רשימת הרופאים המורשים לרשום את התכשיר כך שתכלול גם את ההתמחויות הבאות - רפואת המשפחה, רפואה פנימית, אנדוקרינולוגיה, נירולוגיה, נפרולוגיה.	
88	Cibinqo	Abrocitinib	Cibinqo is indicated for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adults who are candidates for systemic therapy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול כמונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות. (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate), שנמשכו כל אחד לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או Upadacitinib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab ובאחת משתי התרופות Upadacitinib, Abrocitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.
89				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לפני או אחרי טיפול ב-Dupilumab, Upadacitinib. החולה יהיה זכאי לשלושה טיפולים במהלך מחלתו מבין Abrocitinib, Dupilumab, Upadacitinib	
90	Dupixent	Dupilumab	<u>Atopic Dermatitis :</u> 1. DUPIXENT is indicated for the treatment of patients aged 6 months of age and older with moderate-to severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable. DUPIXENT can be used with or without topical corticosteroids.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מתבגרים בגיל 12-17 מונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי	ר' פירוט בשורות הבאות
91				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לפני או אחרי טיפול ב-Abrocitinib, Upadacitinib. החולה יהיה זכאי לשלושה טיפולים במהלך מחלתו מבין שלושת התכשירים	
92				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
93				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לטיפול בחולי פרוריגו נודולאריס לאחר מיצוי טיפול מקומי וסיסטמי אחד	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
94			<u>Asthma :</u> 3. DUPIXENT is indicated as an add-on maintenance treatment of adult and pediatric patients aged 6 years and older with moderate-to-severe asthma characterized by an eosinophilic phenotype or with oral corticosteroid dependent asthma. Limitation of Use : DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - אסטמה אאזינופילית בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) בילדים בגיל 6-12 שנים העונים על כל אלה: 1. מחלה שאובחנה ע"י רופא 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 אאזינופילית על ידי רמת אאזינופילים בדם של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה או FeNO בערך של 25 ppb ומעלה, שניהם בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, העונים על לפחות אחד מאלה: א. שימוש בשני מחזורי טיפול של סטרואידים סיסטמיים בשנה האחרונה; ב. התלקחות אסטמה שדרשה אשפוז בשנה האחרונה; ג. טיפול ב-Omalizumab שנמשך 3 חודשים ומעלה ולא השיג את יעדי הטיפול.	
95				הרחבת מסגרת ההכללה בסל: אסטמה בדרכת חומרה קשה בחולים בני שנים ומעל 1. חולים עם אאזינופיליה בדם ברמה של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות אשר עונים על לפחות אחד מאלה: א. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסטמה לא מאוזנת; ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים; ג. חולי אסטמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.	
96			<u>Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyposis</u> 4. Add-on maintenance treatment in adult patients with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP).	תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה רשומה	
97				תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - עבור חולים העונים על כל אלה: עברו לפחות ניתוח FESS אחד מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה הפוליפים נובעים מדלקת 2 type (אאזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאזינופיליה בביופסיה) הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
98				תוספת התוויה - (התוויה מס' 4) - לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps [CRSwNP]), שעבורם טיפול בקורטיקוסטרואידים וניתוח בעשר השנים האחרונות לא מאפשרים שליטה מספקת במחלה.	
99				תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - לאחר לפחות ניתוח FESS אחד (פרט למקרים בהם לא ניתן לעשות ניתוח מסיבה רפואית) והעונים על שלושה מתוך ארבעת הקריטריונים הבאים: □ Evidence of type 2 inflammation: Tissue eos hpf, OR blood eos ≥250, OR total IgE ≥100/10≤ □ Need for systemic corticosteroids in the past or contraindication to systemic steroids: ≥ 2 courses per year, OR long term (>3 months) low dose steroids -□ Significantly impaired quality of life : SNOT 40 ≤ 22 □ Diagnosis of comorbid asthma: Asthma needing regular inhaled corticosteroids	
100			Chronic Obstructive Pulmonary Disease 5. As an add-on maintenance treatment in adult patients with uncontrolled chronic obstructive pulmonary disease (COPD) associated with a history of exacerbations and guided by biomarkers of type 2 inflammation (e.g, blood eosinophils).	תוספת ההתוויה (התוויה מס' 5) - בהתאם להתוויה הרשומה	
101				תוספת ההתוויה (התוויה מס' 5) - עבור חולי COPD עם רמות אאזינופילים בדם של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה לאחר כשלון בטיפול משולש ייעודי במשאפים (triple therapy) ואשר עברו התלקחות אחת קשה או 2 התלקחויות בינוניות בשנה האחרונה (GOLD E)	
102			Eosinophilic esophagitis (EoE) 6. Treatment of adult and pediatric patients aged 1 year and older, weighing at least 15 kg, with eosinophilic esophagitis (EoE).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור בני שנה ומעלה	
103				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור בני שנה ומעלה אשר מחלתם פעילה וסימפטומטית למרות טיפול קודם בתרופות ממשפחת ה-PPI במינון גבוה וסטרואידים מקומיים בבליעה	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. מונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים בני 12 שנים ומעלה שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate), שנמשכו כל אחד לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Abrocitinib או Upadacitinib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab, ובאחת משתי התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. ב. מונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים בני 6 חודשים ומעלה שלא מלאו להם 12 שנים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי שנמשך לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Abrocitinib או Upadacitinib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab, ובאחת משתי התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. ג. אסטמה בדרגת חומרה קשה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על אחד מאלה: 1. חולים עם אאזינופיליה בדם ברמה של 300-150 או 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה: א. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab 2. חולים עם אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, העונים על כל אלה: א. לוקים באסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע בקורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) בשילוב עם תרופה נוספת, בדרך כלל LABA. ב. מטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום) או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות שישה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול) במטרה לשלוט במחלה. 3. אסטמה בדרגת חומרה קשה לאחר כישלון טיפולי בתרופות ממשפחת חוסמי IL-5. לעניין זה כישלון טיפולי יוגדר כאחד מאלה: 1. אי-יכולת להוריד מינון סטרואידים פומיים לפחות מ-5 מ"ג פרדניזון ביום, או ירידה של פחות מ-50% מהמינון ההתחלתי לאחר שנה של טיפול. 2. שתי התלקחויות בשנה (הדורשות מתן או העלאת מינון סטרואידים פומיים במשך 3 ימים) למרות הטיפול הביולוגי קיים. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. ד. אסטמה אאזינופילית בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) בילדים בגיל 6-12 שנים העונים על כל אלה: 1. מחלה שאובחנה ע"י רופא מומחה ברפואת ריאות ילדים או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית; 2. שימוש קבוע למשך 6 חודשים לפחות בקורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) בשילוב עם תרופה נוספת במטרה לשלוט על המחלה; 3. עדות לדלקת אאזינופילית על ידי רמת אאזינופילים בדם של 300-150 או 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה או FeNO בערך של 25 ppb ומעלה, שניהם בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, העונים על לפחות אחד מאלה: א. שימוש בשני מחזורי טיפול של סטרואידים סיסטמיים בשנה האחרונה; ב. התלקחות אסטמה שדרשה אשפוז בשנה האחרונה; ג. טיפול ב-Omalizumab שנמשך 3 חודשים ומעלה ולא השיג את יעדי הטיפול. ד. הטיפול לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי IL5. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה בריאות ילדים או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. ה. טיפול בחולים בני 12 שנים ומעלה עם דלקת ושת אאזינופילית (eosinophilic esophagitis (EoE) כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת PPIs וקורטיקוסטרואידים (למשך 3 חודשים לפחות במינון מקסימלי לאינדוקציה, או במינון אחזקה מרבי לאחר השראת הפוגה) במתן מקומי במערכת העיכול. אבחנת המחלה ומיצי טיפול ייקבעו על סמך היסטולוגיה בביופסיה מבדיקת גסטרוסקופיה.		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
104	Ebglyss	Lebrikizumab	Treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older with a body weight of at least 40 kg who are candidates for systemic therapy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
105				תכשיר חדש - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב- Dupilumab, Lebrikizumab ובאחת משתי התרופות - Upadacitinib, Abrocitinib	
106				תכשיר חדש - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול בשתיים מתוך שלושת האפשרויות הבאות: Dupilumab, Upadacitinib/Abrocitinib ו-Lebrikizumab	
107	Opzelura	Ruxolitinib	Topical short-term and non-continuous chronic treatment of mild to moderate atopic dermatitis in non-immunocompromised adult and pediatric patients 12 years of age and older whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	
108	Filsuvez	extract from <i>Betula pendula</i> Roth, <i>Betula pubescens</i> Ehrh	Treatment of partial thickness wounds associated with dystrophic and junctional epidermolysis bullosa (EB) in patients 6 months and older.	תכשיר חדש	
109	Abound	מזון רפואי	מזון ייעודי להשלמה תזונתית במצבים הדורשים איחוי פצעים או בניית מסת גוף כחוש	תכשיר חדש - השלמה תזונתית למבוגרים חולי סוכרת בתת תזונה עם פצע קשה ריפוי.	
110	Diacare	מזון רפואי	מזון ייעודי נוזלי מרוכז בקלוריות ובחלבון בתוספת סיבים. מכיל מינרלים, ויטמינים ויסודות קורט. מתאים לטיפול תזונתי במצבי תת-תזונה מושרת מחלה בקרב חולי סוכרת או מטופלים היפרגליקמיים. מתאים לשימוש מגילאי 6 ואילך. מתאים כהשלמה תזונתית בלבד, אינו מתאים כמקור תזונה בלעדי. מותאם לשימוש בשתייה או באמצעות צינורית הזנה.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
111				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן בגיל 13-19 בסיכון לתת תזונה	
112				תכשיר חדש - מזון ייעודי להשלמה תזונתית בחולים אונקולוגים עם אבחנת סרטן באזור ראש צוואר, תירואיד, מערכת העיכול וסרטן ריאות מגיל 19 ומעלה	
113				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)	
114				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי ALS	
115				תכשיר חדש - מזון ייעודי כקו טיפול שני (לאחר כשלון עם מזון ייעודי אחר) לחולי סוכרת או חולים היפרגליקמיים, בני 65 שנים ומעלה, עם HbA1C בערך של 8% ומעלה המצויים בתת תזונה	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
116	Dm Line	מזון רפואי		תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
117				תכשיר חדש - מזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי, למבוגרים (בני 19 ומעלה) למצבי הזנה ממושכים בחולים בהם הפורמולות ניתנות כהזנה בלעדית.	
118				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן בגיל 13-19 בסיכון לתת תזונה	
119				תכשיר חדש - מזון ייעודי להשלמה תזונתית בחולים אונקולוגים עם אבחנת סרטן באזור ראש צוואר, תירואיד, מערכת העיכול וסרטן ריאות מגיל 19 ומעלה	
120				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)	
121				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי ALS	
122				תכשיר חדש - עבור חולי סוכרת מבוגרים עם HbA1c בערך גבוה מ-8% ותת תזונה	
123	Glucerna plus advance	מזון רפואי		תכשיר חדש - עבור חולי סוכרת מבוגרים בני 65 שנים ומעלה, המצויים בתת תזונה ועם HbA1C גבוה מ-8%	
124	MediDrink plus	מזון רפואי		תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
125				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן שמלאה להם שנה וטרם מלאו להם 13 שנים, המצויים בסיכון לתת תזונה	
126				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן בגיל 13-19 בסיכון לתת תזונה	
127				תכשיר חדש - מזון ייעודי להשלמה תזונתית בחולים אונקולוגים עם אבחנת סרטן באזור ראש צוואר, תירואיד, מערכת העיכול וסרטן ריאות מגיל 19 ומעלה	
128				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)	
129				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי ALS	
130				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית	
131				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי ליפת כיסיתית (Cystic fibrosis)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
132	MediDrink RC	מזון רפואי		תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
133				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן שמלאה להם שנה וטרם מלאו להם 13 שנים, המצויים בסיכון לתת תזונה	
134				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן בגיל 13-19 בסיכון לתת תזונה	
135				תכשיר חדש - מזון ייעודי להשלמה תזונתית בחולים אונקולוגים עם אבחנת סרטן באזור ראש צוואר, תירואיד, מערכת העיכול וסרטן ריאות מגיל 19 ומעלה	
136				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)	
137				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי ALS	
138				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית	
139				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי לייפת כיסטית (Cystic fibrosis)	
140	MediDrink standard	מזון רפואי		תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
141				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן שמלאה להם שנה וטרם מלאו להם 13 שנים, המצויים בסיכון לתת תזונה	
142				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן בגיל 13-19 בסיכון לתת תזונה	
143				תכשיר חדש - מזון ייעודי להשלמה תזונתית בחולים אונקולוגים עם אבחנת סרטן באזור ראש צוואר, תירואיד, מערכת העיכול וסרטן ריאות מגיל 19 ומעלה	
144				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)	
145				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי ALS	
146				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית	
147				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי לייפת כיסטית (Cystic fibrosis)	
148	Nepro LP	מזון רפואי		תוספת התוויה - מזון ייעודי כהשלמה לכלכלה רגילה לחולי אי ספיקה כלייתית כרונית (שלב 3b), בתת תזונה	
149	Nutrison EMF	מזון רפואי	מזון נוזלי ייעודי מרוכז ומועשר בסיבים תזונתיים מיועד להזנה מלאה או חלקית, למצבי תת תזונה הקשורה למחלה ולחולים עם צרכי אנרגיה מוגברים מיועד להזנה אנטרלית בלבד	תכשיר חדש	
150	Nutrison Standard	מזון רפואי	מזון נוזלי ייעודי מרוכז למצבי תת תזונה מיועד להזנה אנטרלית בלבד	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
151	Nutrison - UHT	מזון רפואי	מזון נוזלי ייעודי מרוכז ומועשר להזנה מלאה או חלקית, למצבים בהם הצריכה התזונתית אינה מספקת כגון מצבי תת תזונה, תסמונת המעי הקצר, מצבי תת ספיגה וכל מחלה אחרת הקשורה לתת תזונה השימוש במוצר הינו בפיקוח רפואי/תזונתי מיועד להזנה אנטרלית בלבד	תכשיר חדש	
152	PKU cooler 15	מזון רפואי	מזון רפואי ייעודי המיועד להזנה של חולי PKU מגיל 3 ואילך, כחלק מהטיפול התזונתי במחלה	תכשיר חדש	
153	Easy fiber Easy daily Easy drink Easy meal k2 Ensure compact Ensure plus Ensure plus advance Glucerna plus Glucerna plus advance Jevity Jevity plus Nepro HP Nepro LP Novasource renal Nutren 2.0 Osmolite HN Peptamen prebio Vital 1.5	מזון רפואי		הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מזון יעודי להשלמה תזונתית לחולים אונקולוגים מגיל 19 ומעלה, עם אבחנה של מחלות המטאבוליזם, מחלות גניקואונקולוגיות וגידולים במערכת השתן.	
154	UreaAide	Urea	Medical food for the management of hyponatremia	תכשיר חדש - קו טיפול שני לאחר מיצוי הגבלת נוזלים (אי יעילות) או היעדר יכולת של המטופל לעמוד במשטר זה) במטופלים עם היפונתרמיה כרונית על רקע SIADH	
155	Veozza	Fezolinetant	Veozza is a nonhormonal selective neurokinin 3 (NK3) receptor antagonist indicated for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
156				תכשיר חדש - בנשים עם: היסטוריה של סרטן שד, או היסטוריה של סרטן אחר תלוי הורמונים, אשר אינן מקבלות טיפול אונקולוגי פעיל, או נשים עם מחלה טרומבואמבולית עורקית או ורידית, או כל הפרעה טרומבופילית אחרת.	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Duavive	Conjugated estrogens + Bazedoxifene	Treatment of the following conditions in women with a uterus:		
157			Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause	תוספת התוויה - בהתאם להתוויה הרשומה	
158				תוספת התוויה - עבור נשים פוסט מנופאוזליות עם רחם שלהן אי סבילות לטיפול עם פרוגסטין	
159	Vesxxx	Oxybutynin HCl	Suppression of neurogenic detrusor overactivity (NDO) in children from 6 years of age and adults, who are managing bladder emptying by clean intermittent catheterization (CIC), if they cannot be adequately managed by oral anticholinergic treatment due to lack of efficacy and/or intolerable side effects.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	מסגרת הכללה בסל של Oxybutynin (בהתאם לשימוש שהיה במועד הקובע בקופת חולים כללית): Uninhibited neurogenic & reflex neurogenic bladder (confirmed by cystometry)
160				תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - טיפול בילדים הסובלים מפעילות-יתר של הדטרוסור על רקע נירוגני (NDO-neurogenic detrusor overactivity) אשר מבצעים צנתור לסירוגין של שלפוחית השתן, בהם טיפול פומי בתכשירים אנטיכולינרגיים אינו מספק, או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי, או פיתחו תופעות לוואי לטיפול פומי בתכשירים אלה.	
161	Ysely	Linzagolix	Treatment of moderate to severe symptoms of uterine fibroids in adult women of reproductive age.	תכשיר חדש	
162	Ryeqo	Relugolix + Estradiol + Norethindrone	1. Indicated in adult women of reproductive age for symptomatic treatment of endometriosis in women with a history of previous medical or surgical treatment for their endometriosis	תכשיר חדש - התוויה מס' 1 - בהתאם להתוויה הרשומה	
163				תכשיר חדש - התוויה מס' 1 - בנשים שמיצו טיפול שמרני על בסיס פרוגסטרון.	
164			2. Treatment of moderate to severe symptoms of uterine fibroids in adult women of reproductive age.	תכשיר חדש - התוויה מס' 2 - בהתאם להתוויה הרשומה	
165				תכשיר חדש - התוויה מס' 2 - בנשים שמיצו טיפול הורמונלי	
166 א	Agamree	Vamorolone	Treatment of duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients aged 4 years and older.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
166 ב				תכשיר חדש - לחולים אמבולטורים בני 4 עד 12	
167	Recorlev	Levoketoconazole	Treatment of endogenous hypercortisolemia in adult patients with Cushing's syndrome for whom surgery is not an option or has not been curative.	תכשיר חדש	
168	Yorvipath	Palopegteriparatide	Yorvipath is a parathyroid hormone (PTH) replacement therapy indicated for the treatment of adults with chronic hypoparathyroidism.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
169	Teriparatide Teva	Teriparatide	<u>Treatment of Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk for Fracture:</u> Treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy. In postmenopausal women with osteoporosis, Teriparatide Teva increases BMD reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול המגבלות על ההכללה בסל	התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה: א. 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; ב. 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). 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 לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך (total hip)) לאחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים. הערה: לאור ההסתייגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושכל. האמור בפסקאות משנה (א) ו-(ב) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפול כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Romosozumab, Teriparatide *הערה: יש להדגיש כי עפ"י המלצות האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה: -הגדרת הידרדרות משמעותית במצב החולה הינה רק לאחר שנה ומעלה של טיפולים בביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן. -הופעת שבר בעת הטיפול ברלוקסיפן אינו מהווה התוויה מיידית למתן Teriparatide וניתן לעבור קודם לטיפול בביספוספונאט תוך ורידי, ורק אם תחול התדרדרות תוך טיפול זה, לעבור לטיפול ב-Teriparatide.
170			<u>Treatment of Men and Women with Glucocorticoid-Induced Osteoporosis at High Risk for Fracture:</u> Treatment of men and women with osteoporosis associated with sustained systemic glucocorticoid therapy (daily dosage equivalent to 5 mg or greater of prednisone) at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול המגבלות על ההכללה בסל	
171	Xydalba	Dalbavancin	Treatment of acute bacterial skin and skin structure infections (ABSSSI) in adults.	תכשיר חדש	
172	Paxlovid	Ritonavir + Nirmatrelvir	Paxlovid is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults who do not require supplemental oxygen and who are at increased risk for progressing to severe COVID-19	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
173				תכשיר חדש - עבור Treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults who do not require supplemental oxygen and who are at increased risk (age 70+ or combination of comorbidities) for progressing to severe COVID-19	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
174 א	Veklury	Remdesivir	1.Treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and pediatric patients (at least 4 weeks of age and weighing at least 3 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
174 ב			2.Treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and pediatric patients (at least 4 weeks of age and weighing at least 3 kg) who do not require supplemental oxygen and who are at increased risk of progressing to severe COVID-19.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
175	Hyqvia	Immunoglobulins, human	Replacement therapy in adults, children and adolescents (0-18 years) in: Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in multiple myeloma (MM) patients.	תוספת התוויה	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. חסר חיסוני ראשוני (חולים עם פגיעה ראשונית בייצור נוגדנים כגון אגמגלובולינמיה או היפוגמגלובולינמיה, ITP (Idiopathic thrombocytopenic purpura); ב. חסר חיסוני ספציפי, מניעה או טיפול בחצבת, הפטיטיס A
177	Beyfortus	Nirsevimab	BEYFORTUS is indicated for the prevention of Respiratory Syncytial Virus (RSV) lower respiratory tract disease in: • Neonates and infants born during or entering their first RSV season. • Children up to 24 months of age who remain vulnerable to severe RSV disease through their second RSV season.	תכשיר חדש	
178	Bexsero	Meningococcal group B vaccine	Bexsero is indicated for active immunization of individuals from 2 months of age and older against invasive meningococcal disease caused by Neisseria meningitidis group B.	תכשיר חדש - חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group B החל מגיל חודשיים	החיסון 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.
179				תכשיר חדש - חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group B החל מגיל חודשיים ועד גיל 12 חודשים	
180	Shingrix	Varicella zoster glycoprotein E + Varicella zoster virus adjuvanted with ASO1B	Shingrix is indicated for prevention of herpes zoster (HZ) and post-herpetic neuralgia (PHN), in: • adults 50 years of age or older; • adults 18 years of age or older at increased risk of HZ.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים מגיל 50 שנים עד 65 שנים	התכשיר יינתן למניעת הרפס זוסטר ונוירלגיה פוסט הרפטית במבוגרים העונים על אחד מאלה: א. בני 65 שנים ומעלה; ב. בני 18 שנים ומעלה עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר. לעניין זה סיכון מוגבר יוגדר בחולה עם דיכוי של מערכת החיסון אשר עונה בנוסף על אחד מאלה: 1. עבר השתלת תאי גזע; 2. עבר השתלת איבר סולידי; 3. נשא HIV; 4. ממאירות סולידית פעילה לפני ואחרי טיפול כימותרפי; 5. ממאירות המטולוגית פעילה.
181				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור בני 18 שנים ומעלה עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר (שיאנם כלולים במסגרת הסל הנוכחית)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
182	Gardasil 9	Nonavalent HPV (types 6, 11,16,18, 31, 33, 45, 52, 58)	Gardasil 9 is indicated for active immunisation of individuals at the age of 9-45 years old against the following HPV diseases: • Premalignant lesions and cancers affecting the cervix, vulva, vagina and anus caused by vaccine HPV types • Genital warts (Condyloma acuminata) caused by specific HPV types.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור גברים ונשים בגילי 18-26 שאינם מחוסנים כנגד נגיף הפפילומה	החיסון יינתן למניעת HPV לעונים על אחד מאלה: א. נערות הלומדות בכיתה ח' כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל. ב. נערים וגברים עד גיל 26, המצויים בסיכון גבוה להידבק בנגיף ה-HPV, כגון MSM.
183				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כחיסון שגרה לנערים בכיתה ח'	
184	Abrysvo	RSV subgroup A stabilised prefusion F antigen	1. Passive protection against lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in infants from birth through 6 months of age following maternal immunisation during pregnancy between weeks 24 and 36 of gestation.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
185				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - כשמועד הלידה בעונת ה-RSV	
186			2. Active immunisation of individuals 60 years of age and older for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
187				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - מבוגרים בני 75 ומעלה ומבוגרים בני 60 עד 74 עם דיכוי חיסוני או מחלת רקע כרונית (כגון מחלת ריאות כרונית, מחלת לב כרונית, מחלת כליות כרונית, מחלת כבד כרונית, סכרת, מחלה נירולוגית, הפרעה המטולוגית)	
188				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - מבוגרים בני 75 ומעלה	
189	Arexvy	RSV vaccine	Arexvy is indicated for active immunisation for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus in adults 60 years of age and older.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
190				תכשיר חדש - עבור: מבוגרים בני 75 ומעלה ומבוגרים בני 60 עד 74 עם דיכוי חיסוני או מחלת רקע כרונית (כגון מחלת ריאות כרונית, מחלת לב כרונית, מחלת כליות כרונית, מחלת כבד כרונית, סכרת, מחלה נירולוגית, הפרעה המטולוגית)	
191				תכשיר חדש - עבור: מבוגרים בני 75 ומעלה	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
192	Lonsurf	Trifluridine + Tipiracil	1. Lonsurf is indicated in combination with bevacizumab for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have received two prior anticancer treatment regimens including fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapies, anti-VEGF agents, and/or anti-EGFR agents.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
193			2. Lonsurf is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with metastatic gastric cancer including adenocarcinoma of the gastroesophageal junction, who have been previously treated with at least two prior systemic treatment regimens for advanced disease.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בקו טיפול שלישי בלבד.	
194				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בקו טיפול שלישי ומעלה.	
196	Tagrisso	Osimertinib	1. Tagrisso in combination with pemetrexed and platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic NSCLC whose tumors have EGFR exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations. (FLAURA 2)	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים המבטאים מוטציות פעילות מסוג EGFR בחולה שטרם קיבל טיפול במעכבי טירוזין קינאז למחלתו. 2. סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) עם מוטציה מסוג EGFR T790M בחולה שמחלתו התקדמה במהלך או לאחר טיפול קודם במעכבי טירוזין קינאז. 3. 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. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
197			2. Tagrisso is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced, unresectable (Stage III) NSCLC whose tumors have EGFR exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations, and whose disease has not progressed following platinum-based chemoradiation therapy. (LAURA)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
198	Alecensa	Alectinib	Adjuvant Treatment of Resected ALK-Positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Alecensa is indicated as adjuvant treatment in adult patients following tumor resection of anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) (tumors ≥ 4 cm or node positive), as detected by a validated test.	תוספת התוויה	1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC. 2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשלוש תרופות מהתרופות המפורטות להלן – Alectinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib, Lorlatinib. 3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
199	Braftovi	Encorafenib	1. Encorafenib is indicated in combination with cetuximab, for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (CRC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an approved test after prior therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	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 בנייתוח. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
200			2. Encorafenib is a kinase inhibitor indicated, in combination with binimetinib, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an approved test.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
201	Kisqali	Ribociclib	1. Kisqali is indicated for the adjuvant treatment of patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative stage II and III early breast cancer, irrespective of nodal status, in combination with an aromatase inhibitor.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. בשילוב עם מעכבי ארומטאז כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת. 2. בשילוב עם Fulvestrant כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שקיבלו טיפול אנדוקריני קודם. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופלה במעכב CDK 4/6 למחלתה. ב. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
202				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על:) with node positive disease with increased risk a. more than 4 positive lymph nodes b. 1-3 positive lymph nodes and tumor size (above 5 cm or G3 or KI67>20	
203				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על:) with node positive disease with increased risk a. more than 4 positive lymph nodes b. 1-3 positive lymph nodes and tumor size (above 5 cm or G3 or KI67>20 and patients with N1 (1-3 positive lymph nodes) with high genomic risk (as defined for each genomic test) in combination with an aromatase inhibitor	
204				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על:) with node positive disease with increased risk a. more than 4 positive lymph nodes b. 1-3 positive lymph nodes and tumor size (above 5 cm or G3 or KI67>20 and patients with N1 (1-3 positive lymph nodes) with high genomic risk (as defined for each genomic test) in combination with an aromatase inhibitor And patients with N0 with tumor size above 2 cm and high genomic risk (as defined for each genomic test) in combination with an aromatase inhibitor	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
205	Nerlynx	Neratinib	Advanced or Metastatic Breast Cancer Nerlynx in combination with capecitabine is indicated for the treatment of adult patients with advanced or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens in the metastatic setting.	תוספת התוויה	א. התרופה תינתן כטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם בחולים העונים על כל אלה: 1. מבטאים HER2 ביתר - קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה 2. בעלי רצפטורים הורמונליים חיוביים. 3. נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה או כל מחלה שאריתית בניתוח לאחר טיפול ניאו אדג'ובנטי (non pCR). 4. לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים (Adjuvant) אם טרם חלפה שנה מתום טיפול זה. ב. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. ג. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
206	Tukysa	Tucatinib	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received at least 2 prior anti-HER2 treatment regimens.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת החלק "עם גרורות מוחיות פעילות או פיזור לפטומינגיאל"י"	א. בשילוב עם Trastuzumab ו-Capecitabine לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי, עם גרורות מוחיות פעילות או פיזור לפטומינגיאל"י, בחולים המבטאים HER2 ביתר, שקיבלו שני טיפולים קודמים מבוססי HER2 למחלתם, בהתאם לאחד מאלה: 1. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב מוקדם והתקדמה לשלב גרורתי, אשר קיבלו טיפול כנגד HER2 בשלב המחלה המוקדם, יינתן כקו טיפול שני והלאה, לאחר קו ראשון מבוסס HER2 שניתן למחלתם הגרורתית. 2. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב גרורתי, יינתן כקו טיפול שלישי והלאה. ב. במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול באחת מהתרופות – Lapatinib, Tucatinib. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
207	Inrebic	Fedratinib	Treatment of adult patients with intermediate-2 or high-risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post-essential thrombocythemia) myelofibrosis (MF)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם ב-Ruxolitinib	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.
208	Omjjara	Momelotinib	Treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with moderate to severe anaemia who have primary myelofibrosis, post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis and who are Janus Kinase (JAK) inhibitor naïve or have been treated with ruxolitinib.	תכשיר חדש	
209	Vonjo	Pacritinib	Treatment of adults with intermediate or high risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post essential thromobocythemia) myelofibrosis with a platelet count below 50 * 10 ⁹ /L.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
210	Fruzaqla	Fruquintinib	Treatment of patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and, if RAS wild-type, an anti-EGFR therapy.	תכשיר חדש	
212	Imbruvica	Ibrutinib	Treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who require systemic therapy and have received at least one prior anti-CD20-based therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמת קו הטיפול לקו שני	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות. התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib. במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו. 2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול למחלתו או בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם שכלל משטר טיפול מסוג BR או FCR או Obinutuzumab או Chlormabucil עם נוגדן anti CD20 או Venetoclax. לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
213			Treatment of adult patients with chronic graft versus host disease (cGVHD) after failure of one or more lines of systemic therapy.	תוספת התוויה	הישנות תוגדר כעליית לימפוציטים (הכפלה בשנה) ו/או הופעת קשרי לימפה חדשים או הגדלה ניכרת של הקיימים ו/או הגדלה ניכרת של הטחול או מעבר לשלב 3 או 4 של המחלה (אנמיה ו/או תרומבוציטופניה). התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax, למעט כטיפול משולב בחולה שטרם קיבל טיפול למחלתו. במקרה זה משך הטיפול המשולב לא יעלה על 15 מחזורי טיפול (שלושה כמונותרפיה עם Ibrutinib ו-12 בשילוב של Venetoclax עם Ibrutinib). במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK, למעט חולים אשר טופלו בשילוב של Ibrutinib יחד עם Venetoclax בטיפול קצוב בזמן בקו ראשון אשר יהיו זכאים לקו טיפול נוסף במעכב BTK כמונותרפיה. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו, למעט חולים אשר טופלו בשילוב של Ibrutinib יחד עם Venetoclax בטיפול קצוב בזמן בקו ראשון אשר יהיו זכאים לקו טיפול נוסף במעכב BTK כמונותרפיה. 3. לטיפול ב-Marginal zone lymphoma בחולה הזקוק לטיפול סיסטמי ואשר קיבל לפחות שני קווי טיפול קודמים, אשר אחד מהם היה מבוסס anti-CD20. 4. מונונתרפיה לטיפול ב-Waldenström'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. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
214	Jaypirca	Pirtobrutinib	<u>MCL</u> 1. As monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) who have been previously treated with a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
215				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים שאינם מועמדים לטיפול CAR-T או שמחלתם התקדמה לאחר קבלת טיפול CAR-T.	
216			<u>Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</u> 2. Treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia or small lymphocytic lymphoma (CLL/SLL) who have received at least two prior lines of therapy, including a BTK inhibitor and a BCL-2 inhibitor.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
217 218 219 220	Brukinsa	Zanubrutinib	1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one anti-CD20-based regimen. 2. Treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL). 3. Brukinsa in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of adult patients with refractory or relapsed follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - כקו טיפול שלישי תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - כקו טיפול שני תוספת התוויה (התוויה מס' 2) תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות. התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib. במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו. 2. מונותרפיה לטיפול ב-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. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
221	Cabometyx	Cabozantinib	<u>Hepatocellular carcinoma</u> Monotherapy for the treatment of hepatocellular carcinoma (HCC) Child Pugh A in adults who have previously been treated with sorafenib.	תוספת התוויה	Cabozantinib: א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון); 2. כמונותרפיה, לטיפול בסרטן של התירואיד מסוג DTC (Differentiated thyroid carcinoma), בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה עם מחלה עמידה או שאיננו מועמד לטיפול ביד רדיואקטיבי, ושמחלתו התקדמה במהלך או לאחר טיפול סיסטמי קודם. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית או רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או רופא מומחה ברפואת אף אוזן גרון. בשילוב עם Nivolumab: התרופה תינתן לטיפול בסרטן 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. ג. לאחר כשל בטיפול קודם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
222	Truqap	Capivasertib	TRUQAP, in combination with fulvestrant, is indicated for the treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer with one or more PIK3CA/AKT1/PTEN-alteration as detected by an approved test following progression on at least one endocrine-based regimen in the metastatic setting or recurrence on or within 12 months of completing adjuvant therapy.	תכשיר חדש	
223	Rozlytrek	Entrectinib	1. Treatment of adults with solid tumors that: • have a neurotrophic tyrosine receptor kinase (NTRK) gene fusion without a known acquired resistance mutation, • are metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and • have either progressed following treatment or have no satisfactory alternative therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול במבוגרים, עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומית או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, אשר קיבלו טיפול קודם, או כקו טיפול ראשון במחלה עבורה לא קיים טיפול מספק.	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. התרופה תינתן לטיפול באדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג small cell (NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית מסוג ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות הבאות - Entrectinib, Crizotinib. 2. טיפול במבוגרים עם ממאירות סולידיה עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם מתקדמת מקומית או גרורתית והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
224				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון בחולים מבוגרים עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומי או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, בגידולים הבאים: Anaplastic thyroid carcinoma Non small cell lung cancer Soft tissue sarcoma	
225			2. Rozlytrek as monotherapy is indicated for the treatment of adult and paediatric patients older than 1 month with solid tumours that have a NTRK gene fusion, • who have a disease that is locally advanced, metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and • who have not received a prior NTRK inhibitor • who have no satisfactory treatment options	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
226	Vitrakvi	Larotrectinib	Vitrakvi as monotherapy is indicated for the treatment of adult and paediatric patients with solid tumours that display a Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK) gene fusion, • Who have a disease that is locally advanced, metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and • Who have no satisfactory treatment options	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון בחולים מבוגרים עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומי או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, בגידולים הבאים: Anaplastic thyroid carcinoma Non small cell lung cancer Soft tissue sarcoma	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. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באונקולוגיה ילדים.
227				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול במבוגרים, עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומית או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, אשר קיבלו טיפול קודם, או כקו טיפול ראשון במחלה עבורה לא קיים טיפול מספק.	
228	Qinlock	Ripretinib	Treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (GIST) who have received prior treatment with 3 or more kinase inhibitors, including imatinib.	תכשיר חדש	
229	Retevmo	Selpercatinib	<u>Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer</u> 1. Treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	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 ביוזרדיואקטיבי; 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. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.
230			<u>Other RET Fusion-Positive Solid Tumors</u> 4. RETEVMO is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic solid tumors with a RET gene fusion that have progressed on or following prior systemic treatment or who have no satisfactory alternative treatment options. Select patients for treatment with RETEVMO based on the presence of a RET gene fusion (NSCLC or thyroid cancer, or other solid tumors) or specific RET gene mutation (MTC) in tumor specimens or plasma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
231	Besponsa	Inotuzumab ozogamicin	BESPONS a is indicated as monotherapy for the treatment of adults with relapsed or refractory CD22-positive B cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Adult patients with Philadelphia chromosome positive (Ph+) relapsed or refractory B cell precursor ALL should have failed treatment with at least 1 tyrosine kinase inhibitor (TKI).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם Philadelphia chromosome- positive B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) שמחלתם התקדמה לאחר מעכב TKI קודם אחד לפחות	א. התרופה תינתן לטיפול בחולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) (Relapsed / Refractory) עמידה או חוזרת. ב. 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. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
232	Sarclisa	Isatuximab	1. Sarclisa is indicated in combination with pomalidomide and dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma (MM) who have received at least two prior therapies including lenalidomide and a proteasome inhibitor (PI).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
233			2. Sarclisa is indicated in combination with carfilzomib and dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
234	Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	HER2-Low Metastatic Breast Cancer (DB-04) 1. ENHERTU is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-low (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) breast cancer who have received a prior chemotherapy in the metastatic setting or developed disease recurrence during or within 6 months of completing adjuvant chemotherapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	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 שלישי בלבד. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
235				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - לחולים שהם HR חיוביים	
236				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - לחולים שהם HR שליליים	
237			Unresectable or Metastatic HER2-Mutant Non-Small Cell Lung Cancer 2. ENHERTU is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have activating HER2 (ERBB2) mutations, as detected by an approved test, and who have received a prior systemic therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
238			Locally Advanced or Metastatic Gastric Cancer 3. ENHERTU is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic HER2-positive gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma who have received a prior trastuzumab-based regimen.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
239			<u>HER2-Positive (IHC 3+) Unresectable or Metastatic Solid Tumors (pan-tumor)</u> 4. ENHERTU is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive (IHC3+) solid tumors who have received prior systemic treatment and have no satisfactory alternative treatment options.	תכשיר חדש (התוויה מס' 4)	
	Tecentriq	Atezolizumab	<u>metastatic Small cell lung cancer</u> 9.TECENTRIQ, in combination with carboplatin and etoposide, is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 9) - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה (התוויה מס' 7) - בחולים שלא התקדמה מחלתם בשלב האידוקציה (=הטיפול המשולב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום) הבהרה: הטיפול יינתן בשילוב עימותרפיה מבוססת פלטינום בשלב האידוקציה ויימשך כמונוטרפיה בחולים שמחלתם לא התקדמה בסיום שלב האידוקציה	ר' פירוט בשורות הבאות
240					
241					
				א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונוטרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 2. מונוטרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה: א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי PD-L1 stained tumor infiltrating cells [IC] covering > 5%. לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin יוגדר כעונה על אחד מאלה: 1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky performance status בערך בין 60% ל-70%. 2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה 3. אובדן שמיעה אודיומטריה בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 4. נזירופתיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA. ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפיה המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 3. מונוטרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח וטיפול כימותרפי מבוסס פלטינום, בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלבי מחלה II עד IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי הגידול, ושאינו מבטא מוטציות מסוג EGFR או ALK. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab או Pembrolizumab.	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
				4. כמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימוטרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 5. כמונתרפיה או בשילוב עם כימוטרפיה ו-Bevacizumab בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 6. בשילוב עם כימוטרפיה ו-Bevacizumab בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 7. בשילוב עם כימוטרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך של 1% ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימוטרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 8. בשילוב עם Bevacizumab, לטיפול בסרטן הפטוצלולארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib, Durvalumab + Tremelimumab. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 9. כמונתרפיה, לטיפול במבוגרים ובילדים בני שנתיים ומעלה עם סרקומה מסוג Alveolar soft part sarcoma (ASPS) לא נתיח או גרורתית.	
242	Bavencio	Avelumab	<u>First-Line Maintenance Treatment of Urothelial Carcinoma</u> BAVENCIO is indicated for the maintenance treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) that has not progressed with first-line platinum-containing chemotherapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ללא תלות בסטטוס PDL1	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונתרפיה לטיפול בקרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors 2. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימוטרפי קודם במשטר

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
243	Libtayo	Cemiplimab	Non-Small Cell Lung Cancer 1. LIBTAYO in combination with platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations and is: • locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or • metastatic.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונתרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות. 2. כמונתרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאי בסיס (Basal cell carcinoma) מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה מבוגר לאחר התקדמות מחלתו או אי סבילות לתרופה ממשפחת מעכבי נתיב Hedgehog (HHIs). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית או ברפואת אף אוזן גרון.
244			2. LIBTAYO as a single agent is indicated for the first-line treatment of adult patients with NSCLC whose tumors have high PD-L1 expression [Tumor Proportion Score (TPS) ≥ 50%] as determined by approved test, with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, and is: • locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or • metastatic.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
245	Jemperli	Dostarlimab	Jemperli is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability-high (MSI-H) primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.	תוספת התוויה	א. התרופה תינתן כמונתרפיה 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 מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
246	Imfinzi	Durvalumab	NSCLC 1. IMFINZI in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment, followed by IMFINZI as monotherapy after surgery, is indicated for the treatment of adult patients with resectable (tumors ≥ 4 cm and/or node positive) NSCLC and no known epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations or anaplastic lymphoma kinase (ALK) rearrangements. (AEGEAN)	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה עם PDL1 גבוה ($TC > 25\%$) והעונה 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. כמונתרפיה בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח, בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר טיפול משולב בכימותרפיה מבוססת פלטינום והקרנות. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה סרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח לא מוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב IV. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
247			SCLC 2. Imfinzi in combination with etoposide and either carboplatin or cisplatin is indicated for the first line treatment of patients with <u>extensive-stage</u> small cell lung cancer.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
248			3. Imfinzi is indicated for the treatment of adult patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) whose disease has not progressed following platinum-based chemotherapy and radiation therapy (CRT).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
249			Biliary Tract Cancers 4. IMFINZI in combination with gemcitabine and cisplatin is indicated for the first-line treatment of adults with locally advanced, unresectable, or metastatic biliary tract cancer (BTC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
250			Endometrial cancer 5. IMFINZI in combination with carboplatin and paclitaxel is indicated for the first-line treatment of adults with primary advanced or recurrent endometrial cancer who are candidates for systemic therapy, followed by maintenance treatment with: • IMFINZI as monotherapy in endometrial cancer that is mismatch repair deficient (dMMR) • IMFINZI in combination with olaparib in endometrial cancer that is mismatch repair proficient (pMMR).	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
251	Opdivo	Nivolumab	<u>Non small cell lung cancer</u> 1. OPDIVO, in combination with platinum-doublet chemotherapy, is indicated for the neoadjuvant treatment of adult patients with resectable (tumors >4 cm or node positive) NSCLC, followed by OPDIVO as a single agent in the adjuvant setting after surgical resection.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	ר' פירוט בשורות הבאות
253			<u>Esophageal cancer</u> 2. In combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the treatment of patients with unresectable advanced or metastatic esophageal adenocarcinoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
254				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם PDL1 חיובי: CPS≥5 CPS≥10	
255			<u>Gastric cancer</u> 3. In combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the treatment of adult patients with unresectable advanced or metastatic gastric cancer or gastroesophageal junction cancer.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה	
256				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם PDL1 חיובי: CPS≥5 CPS≥10	
257			<u>Urothelial carcinoma</u> 4. Nivolumab in combination with cisplatin and gemcitabine, is indicated for the first line treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial carcinoma (901)	תוספת התוויה (התוויה מס. 4) - בהתאם להתוויה הרשומה	
258				תוספת התוויה (התוויה מס. 4) - לחולים עם ביטוי PDL1 חיובי	
259				תוספת התוויה (התוויה מס. 4) - בחולים עם מעורבות בלוטות בלבד	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול משלים במלנומה שלבים IIB, IIC, III לאחר הסרה כירורגית מלאה. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) 2. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK. לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי). 3. כמונתרפיה או בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית). הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, למעט בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאינה נתיחה), בהתאם לסעיף (א) (4) להלן. לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח. 4. בשילוב עם Ipilimumab לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאינה נתיחה), אשר מחלתם התקדמה לאחר טיפול קו ראשון כמונתרפיה ב-Nivolumab או Pembrolizumab או Nivolumab + Relatlimab (rechallenge). 5. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי בחולה העונה על אחד מאלה: א. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Ipilimumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. ב. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Cabozantinib, בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. ג. לאחר כשל בטיפול קודם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			6. בשילוב עם כימותרפיה, טיפול טרום ניתוחי (neo adjuvant) בסרטן ריאה בר הסרה בניתוח (גידול בגדול 4 ס"מ ומעלה או מעורבות בלוטות) מסוג NSCLC. הטיפול יינתן בהתאם לפרוטוקול המקובל שאורכו שלושה מחזורי טיפול. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab. לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח. 7. בשילוב עם Ipilimumab וכימותרפיה לטיפול בסרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, בחולים שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 8. טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 9. בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במזותליומה פלאורלית ממאירה (malignant pleural mesothelioma, MPM) לא נתיחה, כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם היסטולוגיה מסוג non epithelioid, כולל sarcomatoid /mixed/other. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 10. כמוגרת ריפה בלימפומה מסוג הודג'קין (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה: א. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin. ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 11. כמוגרת ריפה, לטיפול משלים בסרטן בדרכי השתן שחדר את שכבת השריר (MIUC), בחולים בסיכון גבוה לחזרת מחלה לאחר הסרה כיורגית מלאה, המבטאים PDL1 בערך 1% ומעלה. לעניין זה תוגדר הזכאות בעונים על אחד מאלה: א. MIUC בשלב pT2-ypT4 או ypN+ בחולים אשר קיבלו כימותרפיה ניאודג'ובנטית מבוססת ציספלטין. ב. MIUC בשלב pT3-pT4 או pN+ בחולים שלא קיבלו כימותרפיה ניאודג'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. 12. כמוגרת ריפה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.		
			13. מוגרת ריפה בקו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפי שכלל תרכובת פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 14. כמוגרת ריפה, טיפול משלים בסרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט-קיבה (Gastroesophageal junction, GEJ) בחולים עם מחלה שארית פתולוגית לאחר טיפול כימורדיותרפי ניאודג'ובנטי (CRT). משך הטיפול בהתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה סרטן של הושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) בשלב בר הסרה בניתוח. 15. בשילוב עם כימותרפיה, טיפול קו ראשון בסרטן ושט מסוג תאי קשקש (Esophageal Squamous Cell Carcinoma (ESCC) בחולים מחלה מתקדמת לא נתיחה או גרורתית המבטאים PDL1 בערך 1% ומעלה . במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה סרטן לא נתיח או גרורתי לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן בשלב בר הסרה בניתוח. 16. כמוגרת ריפה או בשילוב עם Ipilimumab בסרטן קולורקטלי גרורתי בחולה בן 12 שנים ומעלה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מציג טיפול קודם בפלואורופירימדין, אוקסילפלטין ואירינוטקאן. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Keytruda	Pembrolizumab	<u>Non small cell lung cancer</u>		מפורט בשורות הבאות
260			1. Pembrolizumab (Keytruda), as a single agent, is indicated for the adjuvant treatment following resection and platinum-based chemotherapy, of patients with Stage IB (T2a ≥4 cm), II, or IIIA NSCLC (KN091).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה "בחולים עם PDL1 בערך של 50% ומעלה"	
261			2. Pembrolizumab (Keytruda), is indicated for the treatment of patients with resectable (tumors ≥4 cm or node positive) NSCLC <u>in combination with platinum containing chemotherapy</u> as neoadjuvant treatment, and then continued as a single agent as adjuvant treatment after surgery.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
			<u>Urothelial carcinoma</u>		
262			3. Pembrolizumab, in combination with enfortumab vedotin, is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
			<u>Esophageal cancer</u>		
263			4. Treatment of patients with locally advanced or metastatic esophageal or gastroesophageal junction (GEJ) (Siewert type 1) carcinoma that is not amenable to surgical resection or definitive chemoradiation, in combination with platinum and fluoropyrimidine-based chemotherapy. (KN590)	תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה	
264				תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם PDL1 חיובי: CPS≥5	
265				תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם PDL1 חיובי: CPS≥10	
266				תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - עבור חולים עם סרטן ושט מסוג תאי קשקש (ESCC) עם ביטוי של PDL1 בערך של 1% ומעלה	
			<u>Gastric cancer</u>		
267			5. Pembrolizumab in combination with trastuzumab, fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy is indicated for the first line treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic HER2-positive gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma in adults whose tumors express PD-L1 with a CPS ≥1 as determined by a validated test. (KN811)	תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - בהתאם להתוויה הרשומה	
268			6. Pembrolizumab (KEYTRUDA) in combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adults with locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastroesophageal junction (GEJ)	תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - בהתאם להתוויה הרשומה	
269				תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - לחולים עם ביטוי של PDL1 בערך CPS ≥1	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
270			<u>Biliary Tract Cancer</u> 7. KEYTRUDA, in combination with gemcitabine and cisplatin, is indicated for the treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic biliary tract carcinoma (BTC). (KN966)	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	
271			<u>Cervical cancer</u> 8. Pembrolizumab (KEYTRUDA), in combination with chemoradiotherapy (CRT), is indicated for the treatment of patients with FIGO 2014 Stage III-IVA cervical cancer.	תוספת התוויה (התוויה מס' 8)	
272			<u>Endometrial cancer</u> 9. Pembrolizumab (KEYTRUDA), in combination with chemotherapy, followed by KEYTRUDA as a single agent is indicated for the treatment of patients with primary advanced or recurrent endometrial carcinoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 9)	
273			<u>Tumor mutational burden</u> 10. KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic tumor mutational burden-high (TMB-H) [≥10 mutations/megabase (mut/Mb)] solid tumors, as determined by a validated test, that have progressed following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options. (KN158) Limitations of Use: The safety and effectiveness of KEYTRUDA in pediatric patients with TMB-H central nervous system cancers have not been established.	תוספת התוויה (התוויה מס' 10)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול משלים במלנומה שלבים III, IIC, IIB לאחר הסרה כירורגית מלאה. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) 2. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK. לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) 3. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית). הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, למעט מתן משולב של Ipilimumab עם Nivolumab לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאינה נתיחה), אשר מחלתם התקדמה לאחר טיפול קו ראשון כמונותרפיה ב-Pembrolizumab או Nivolumab + Relatlimab או Nivolumab. לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח. 4. כמונותרפיה לטיפול בקרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 5. כמונותרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח וטיפול כימוטרפי מבוסס פלטינום, בסרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב IB (T2a < 4 cm), שלב II או שלב 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 או Pembrolizumab. לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח. 6. כמונותרפיה או בשילוב עם כימותרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 7. בשילוב עם כימותרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. 8. כמונותרפיה כסרטן ראש גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שעמלתם בתקדמה לאחר קו טיפול כימוטרפי קודם מכוסס פלטינום		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			9. מונותרפיה בקו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימוטרפי שכלל תרכובת פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 10. מונותרפיה בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma) בחולה המבטא PDL1 (לפי CPS בערך של 1 ומעלה) 11. בשילוב עם פלטינום ופולואוראציל בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma) 12. כמונותרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma) מתקדם מקומי, חוזר או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 13. כמונותרפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה: א. מבוגר שעונה על אחד מאלה: 1. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית; 2. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות קו טיפול אחד קודם למחלתו. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Brentuximab vedotin. ב. ילד שעונה על אחד מאלה: 1. מחלה פרקטורית; 2. מחלה חוזרת לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים למחלתו. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 14. מונותרפיה לטיפול בסרטן של שלפוחית השתן מסוג NMIBC (Non muscle invasive bladder cancer) שאינו מגיב ל-BCG, בחולים המצויים בסיכון גבוה, עם גידול ממוקם (CIS), שאינם מתאימים או נמנעים מלעבור ציסטקטומיה. לעניין זה חולה שאינו מגיב ל-BCG יוגדר כאחד מאלה: א. CIS עיקש או חוזר לבד או עם מחלה מסוג Ta/T1 בתוך 12 חודשים מסיום טיפול ב-BCG. ב. מחלה חוזרת בדרגה גבוהה (high grade) מסוג Ta/T1 בתוך 6 חודשים מסיום טיפול ב-BCG. ג. מחלה בדרגה גבוהה (high grade) בהערכה הראשונה לאחר התחלת הטיפול ב-BCG. ד. הופעת גידול בדרגה גבוהה (high grade) במהלך טיפול אחזקה ב-BCG. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה, סרטן שלפוחית השתן מסוג NMIBC לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שלפוחית השתן רשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי).		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			15. מונותרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימוטרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימוטרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 16. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה: א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי CPS Combined positive score)) בערך של 10 ומעלה. לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפי המכיל Cisplatin יוגדר כעונה על אחד מאלה: 1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky performance status בערך בין 60% ל-70%. 2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה 3. אובדן שמיעה אודיומטרית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 4. נזירופתיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA. ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפיה המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 17. סרטן כליה בסיכון בינוני-גבוה עד גבוה לחזרת מחלה, כטיפול משלים לאחר נפרקטומיה עם או לא הסרת נגעים גרורתיים. לעניין זה יוגדר סיכון בינוני-גבוה עד גבוה לחזרת מחלה כאחד מאלה: pT2, grade 4 or sarcomatoid, N0, M0; pT3, any grade, N0, M0; pT4, any grade, N0, M0; any pT, any grade, N+, M0 M1 no evidence of disease (NED) after surgery במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה סרטן כליה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן כליה בשלב בר הסרה בניתוח. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. 18. סרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib או בשילוב עם Lenvatinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, אשר תוכל להינתן במשלב אחד בלבד עם תכשיר מממשפחת מעכבי טירוזין קינאז. 19. בשילוב עם כימוטרפיה עם או ללא Bevacizumab (טיפול עם Bevacizumab יעשה בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Bevacizumab), בסרטן צוואר רחם עיקש (persistent) או חוזר על נכונותו כקו טיפול ראשון והלצה בחולה המכונה PDL1 לפי CPS (Combined positive score) כערך של 1 ומעלה.		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			20. מונותרפיה בסרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי בחולות שמחלתן התקדמה לאחר או במהלך טיפול כימוטרפי והן מבטאות PDL1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה. 21. בשילוב עם Lenvatinib לטיפול בסרטן רירית רחם מתקדם או חוזר בחולה שהיא pMMR (mismatch repair proficient), שמחלתה התקדמה במהלך או לאחר קו טיפול אחד או יותר שכלל כימוטרפיה מבוססת פלטינום והיא אינה מועמדת לניתוח או הקרנות עם פוטנציאל קוראטיבי. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 22. מונותרפיה בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים. 23. בשילוב עם כימוטרפיה בשלב הניאז-אדג'ובנטי וכמונותרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח, בסרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג triple negative (TNBC) לחולים העונים על אחד מאלה: א. בלוטות חיוביות ללא תלות בסטטוס T; ב. ערך T2 או T3 או T4 ללא תלות בסטטוס הבלוטות. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה סרטן שד בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שד בשלב בר הסרה בנייתוח. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה, לשלב הניאז אדג'ובנטי והמשלים יחד. 24. בשילוב עם כימוטרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך CPS של 10 ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימוטרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 25. מונותרפיה לטיפול בסרטן קולורקטאלי לא נתיח או גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שטרם קיבל טיפול למחלתו או אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסיליפליטין ואירינוטקאן. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 26. מונותרפיה לטיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 27. מונותרפיה לטיפול בסרטן מרה ודרכי מרה גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 28. מונותרפיה לטיפול בסרטן ושט גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			29. מונותרפיה לטיפול בסרטן גסטרי או Gastroesophageal junction גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 30. מונותרפיה לטיפול בסרטן בלב 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. 31. מונותרפיה לטיפול בסרטן מעי דק גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 32. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג HER2 חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 33. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 34. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג Triple negative גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 35. מונותרפיה לטיפול בסרטן רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 36. מונותרפיה לטיפול בסרטן בלוטת תריס גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 37. מונותרפיה לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			38. מונותרפיה לטיפול בסרטן מסוג סרקומה גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 39. מונותרפיה לטיפול בסרטן מסוג אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 40. מונותרפיה בסרטן נירואנדוקריני גרורתי poorly differentiated בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 41. מונותרפיה בסרטן נירואנדוקריני גרורתי well differentiated בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 42. מונותרפיה בסרטן מסוג מזותלימה 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. 43. מונותרפיה בסרטן מסוג קרצינומה אדרנוקורטיקלית גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 44. מונותרפיה בסרטן צוואר רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 45. מונותרפיה בסרטן מסוג שחלה גרורתי רגיש לפלטינום (Platinum sensitive) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 46. מונותרפיה בסרטן מסוג שחלה גרורתי עמיד/רפרקטורי לפלטינום (Platinum refractory / resistant) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 47. מונותרפיה בסרטן מסוג מוח מסוג Glioblastoma multiforme (GBM) בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.		
			48. מונותרפיה בסרטן גרורתי בבלוטות הרוק בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) כקו טיפול ראשון והלאה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 49. מונותרפיה בסרטן אשכים גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 50. מונותרפיה בסרטן גרורתי של האמפולה ע"ש ווטר (Vater) בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ב. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
274	Tevimbra	Tislelizumab	ESCC 1. Tevimbra is indicated for the treatment of unresectable locally advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) in first-line setting.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
275				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים המבטאים PDL1 ברמה של 1% ומעלה	
276			Non-small cell lung cancer (NSCLC) 2. Tevimbra in combination with pemetrexed and platinum-containing chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-squamous non-small cell lung cancer whose tumours have PD-L1 expression on $\geq 50\%$ of tumour cells with no EGFR or ALK positive mutations and who have: • locally advanced NSCLC and are not candidates for surgical resection or platinum-based chemoradiation, or • metastatic NSCLC	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
277				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בחולי סרטן ריאה גרורתי	
278				תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה	
279			3. Tevimbra in combination with carboplatin and either paclitaxel or nab-paclitaxel is indicated for the first-line treatment of adult patients with <u>squamous</u> non-small cell lung cancer who have: • locally advanced NSCLC and are not candidates for surgical resection or platinum-based chemoradiation, or • metastatic NSCLC.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - עבור חולים עם סרטן ריאה גרורתי המבטאים PDL1 ברמה נמוכה מ-50%	
280				תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - עבור חולים עם סרטן ריאה מתקדם מקומי (לא נתיח)	
281			4. Tevimbra as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after prior platinum-based therapy. Patients with EGFR mutant or ALK positive NSCLC should also have received targeted therapies before receiving tislelizumab.	תכשיר חדש (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה	
282				תכשיר חדש (התוויה מס' 4) - בחולי סרטן ריאה גרורתי	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
283	Rybrevant	Amivantamab	1. Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) Exon 20 insertion mutation, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
284			2. RYBREVANT (amivantamab) in combination with carboplatin and pemetrexed for the treatment of adult patients with advanced non small cell lung cancer (NSCLC) with EGFR Exon 19 deletions or Exon 21 L858R substitution mutations after failure of prior therapy including a third-generation EGFR tyrosine kinase inhibitor (TKI).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
285			<u>First-Line Treatment of NSCLC with EGFR Exon 20 Insertion Mutations</u> 3. RYBREVANT is indicated in combination with carboplatin and pemetrexed for the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutations, as detected by an approved test.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
286	Blincyto	Blinatumomab	1. As monotherapy for the treatment of adults with CD19 positive relapsed or refractory B- precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Patients with Philadelphia chromosome positive B-precursor ALL should have failed treatment with at least 2 tyrosine kinase inhibitors (TKIs) and have no alternative treatment options.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	ר' פירוט בשורה הבאה
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה: 1. חולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג (ALL) Philadelphia chromosome-negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (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. 2. ילדים בני שנה ומעלה הלוקים בלוקמיה מסוג (ALL) Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (Relapsed / Refractory). לעניין זה מחלה חוזרת תוגדר בחולה שקיבל שני קווי טיפול קודמים או שעבר השתלה אלוגנאית של תאי גזע המטופואטיים. הטיפול לא יינתן כטיפול אחזקה. 3. כמונתרפיה במבוגרים עם (ALL) Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (MRD – minimal residual disease) בערך של 0.1% ומעלה. מחזור יחיד כחלק מטיפול קונסולידציה, בילדים חולי לוקמיה מסוג Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL בסיכון גבוה, בחזרת מחלה ראשונה. לעניין זה הישנות בסיכון גבוה תוגדר כהישנות המתרחשת בתוך פחות מ-6 חודשים מסיום הטיפול הראשוני. 4. מחזור יחיד כחלק מטיפול קונסולידציה, בילדים חולי לוקמיה מסוג Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL בסיכון גבוה, בחזרת מחלה ראשונה. לעניין זה הישנות בסיכון גבוה תוגדר כהישנות המתרחשת בתוך פחות מ-6 חודשים מסיום הטיפול הראשוני. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
287	Adcetris	Brentuximab vedotin	Treatment of adult patients with previously untreated stage III or IV classical Hodgkin lymphoma (cHL) in combination with doxorubicin, vinblastine and dacarbazine.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף 3) - קו ראשון במבוגרים בני 18-60 עם IPS 0-2	ר' פירוט בשורה הבאה
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול בלימפומה 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. 2. 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: • חזרה מהירה (תוך פחות מ-12 חודשים) של המחלה לאחר הטיפול הראשוני; • עמידות לטיפול הראשוני; • עמידות לטיפול ה-Salvage לפני השתלת מח העצם. 3. טיפול בלימפומה מסוג Hodgkin's כקו טיפול ראשון עבור חולים עם מחלה מתקדמת (שלב 3-4) בשילוב כימותרפיה, בחולים העונים על אחד מאלה: א. חולה בן 18 שנים ומעלה שלא מלאו לו 60 שנה והוא עם IPS בערך 3 ומעלה. ב. חולה בן 60 שנה ומעלה ג. חולה אשר בתפקודי הריאה לפני תחילת הטיפול נמצאה הפרעה הכוללת אחד מאלה: 1. $DLCO < 70\%$; 2. $FVC < 70\%$; 3. מחלת ריאות כרונית; 4. צורך בחמצן קבוע. 4. טיפול בלימפומה סיסטמית מסוג ALCL (systemic anaplastic large cell lymphoma) כקו טיפול ראשון בשילוב עם כימותרפיה או כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של קו טיפול כימותרפי אחד לפחות. 5. בשילוב עם כימותרפיה טיפול בלימפומות מסוג Peripheral T-cell lymphomas עם ביטוי של CD30 בשיעור של 5% ומעלה, כקו טיפול ראשון. 6. טיפול בלימפומה מסוג CD30 positive cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) לאחר קו טיפול סיסטמי אחד או יותר. בחולים עם מיקוזיס פונגואידס (Mycosis fungoides) יותווה לשלב מתקדם (IIb ומעלה). מתן התרופה יעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה או מומחה ברפואת עור ומין המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית. 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, כמפורט בסעיף א (3). ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.		
288	Elrexio	Elranatamab	ELREXFIO is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Padcev	Enfortumab vedotin-ejfv	PADCEV, as a single agent, is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC) who:		
289			1. have previously received a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor, and a platinum-containing chemotherapy	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
290			2. PADCEV, in combination with pembrolizumab, is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
291	Tepkinly	Epcoritamab	Tepkinly as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.	תוספת התוויה	א. התרופה תינתן כמונותרפיה למבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה. ב. במהלך מחלתו יהיה חולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Epcoritamab, Glofitamab ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
292	Elahere	Mirvetuximab soravtansine	Mirvetuximab soravtansine is a FRα-directed antibody and microtubule inhibitor conjugate indicated for the treatment of adult patients with FRα positive, platinum resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer, who have received one to three prior systemic treatment regimens.	תכשיר חדש	
293	Polivy	Polatuzumab vedotin	1. POLIVY in combination with bendamustine and rituximab is indicated for the treatment of previously treated adult patients with diffuse large B-cell lymphoma who are not candidates for hematopoietic stem cell transplant.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב (הסרת המגבלה על אפשרות אחת בלבד מבין - Selinexor ו-Polatuzumab, Tafasitamab)	א. לטיפול בחולי לימפומה מסוג DLBCL, בשילוב כימותרפיה וריטוקסימאב, לאחר קו טיפול אחד לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab vedotin, Selinexor, Tafasitamab ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה
294			2. Polivy in combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone (R-CHP) is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
295				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם IPI 5-3	
296				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם מחלה מסוג ABC / non GCB	
297	Trodelyv	Sacituzumab govitecan	Trodelyv is indicated for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) breast cancer who have received endocrine-based therapy and at least two additional systemic therapies in the metastatic setting.	תוספת התוויה	א. התרופה תינתן כמונותרפיה לטיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי, מסוג TNBC (Triple negative breast cancer), שקיבלו שני טיפולים סיסטמיים קודמים, שלפחות אחד מהם ניתן למחלה בשלב מתקדם. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
298	Talvey	Talquetamab	TALVEY is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least 3 prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.	תכשיר חדש	
299	Imdelltra	Tarlatamab	Treatment of adult patients with advanced small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	תכשיר חדש	
300	Tecvayli	Teclistamab	TECVAYLI is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.	תכשיר חדש	
303	Margenza	Margetuximab	MARGENZA is indicated, in combination with chemotherapy, for the treatment of adult patients with metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 regimens, at least one of which was for metastatic disease.	תכשיר חדש	
304	Kyprolis	Carfilzomib	1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one to three prior lines of therapy in combination with a. Lenalidomide and dexamethasone, or b. Dexamethasone, or c. Daratumumab and dexamethasone.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה."	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה: 1. קו טיפול שני בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumomab, Elotuzumab, Ixazomib. 2. קו טיפול שני בשילוב עם Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib או Lenalidomide. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumomab, Elotuzumab, Ixazomib. 3. כקו שלישי והלאה, כמונותרפיה או בשילוב עם Dexamethasone.
305			2. As a single agent for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least one or more lines of therapy / two prior therapies, including bortezomib and an immunomodulatory agent and have demonstrated disease progression on or within 60 days of completion of the last therapy. Approval is based on response rate. Clinical benefit, such as improvement in survival or symptoms, has not been verified.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה."	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
306	Zejula	Niraparib	Monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with advanced epithelial (FIGO Stages III and IV) high-grade ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם סטטוס HRP	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מונותרפיה כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer mutated susceptibility gene) (BRCA mutated) או 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) (HRD+), 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. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
307	Akeega	Niraparib + Abiraterone	Akeega is indicated with prednisone or prednisolone for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) and BRCA 1/2 mutations (germline and/or somatic) in whom chemotherapy is not clinically indicated.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
308	Lynparza	Olaparib	<u>Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</u> Lynparza is indicated in combination with abiraterone and prednisone or prednisolone for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious HRR-mutated (HRRm) metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC). Select patients for therapy based on an approved companion diagnostic for Lynparza	תוספת התוויה	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג BRCA mutated, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון. 2. בשילוב עם Bevacizumab, כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג HRD+ (homologous recombination deficiency (HRD) positive status) ללא מוטציה ב-BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים. 3. מונותרפיה כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן שחלה (כולל חצוצרות או פריטוניאלי ראשוני) חוזר רגיש לפלטינום מסוג mutated BRCA (breast cancer susceptibility gene) בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול. 4. טיפול בסרטן שד גרורתי בחולה עם מוטציה מסוג germline BRCA שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו הגרורתית. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
309	Talzenna	Talazoparib	<u>Prostate cancer</u> Talzenna is indicated in combination with enzalutamide for the treatment of adult patients with HRR-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) in whom chemotherapy is not clinically indicated.	תוספת התוויה	א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי בחולה עם מוטציה מסוג germline BRCA שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו הגרורתית. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
310 311	Abecma	Idecabtagene Vicleucel (Ide-Cel CAR-T)	1. Treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1 - קו שלישי)	
312			2. Treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2 - קו רביעי)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
313	Breyanzi	Lisocabtagene maraleucel (liso-cel CAR-T)	Breyanzi is indicated for the treatment of adult patients with diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), high grade B cell lymphoma (HGBCL), primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL) and follicular lymphoma grade 3B (FL3B), who relapsed within 12 months from completion of, or are refractory to, first-line chemoimmunotherapy. • Breyanzi is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory DLBCL, PMBCL and FL3B, after two or more lines of systemic therapy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
314				תכשיר חדש - FL 3B - קו שני	
315				תכשיר חדש - FL 3B - קו שלישי	
316				תכשיר חדש - FL 3B - קו רביעי	
317				תכשיר חדש - LBCL - קו שני	
318				תכשיר חדש - LBCL - קו שלישי	
319	Kymriah	Tisagenlecleucel	Follicular lymphoma Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy	תוספת התוויה	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. ילדים ומבוגרים צעירים שמלאו להם 3 שנים וטרם מלאו להם 25 שנים החולים בלוקמיה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג CD19+ B cell Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). לעניין זה מחלה חוזרת תוגדר בחולה שקיבל שני קווי טיפול קודמים או שעבר השתלה של תאי גזע המטופואטיים 2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.
320	Voranigo	Vorasidenib	Treatment of predominantly non-enhancing astrocytoma or oligodendroglioma with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) or isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation in adult and pediatric patients 12 years and older following surgical intervention.	תכשיר חדש	
321			Test for detection of IDH mutation	בדיקה נלווית	
322	Welireg	Belzutifan	1. Treatment of adult patients with von Hippel-Lindau (VHL) disease who require therapy for VHL associated renal cell carcinoma (RCC), central nervous system (CNS) hemangioblastomas, or pancreatic neuroendocrine tumours (pNET), and for whom localised procedures are unsuitable or undesirable.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול במטופלים מבוגרים עם מחלת VHL שזקוקים לטיפול בסרטן כליה (RCC) או גידולים נירואנדוקרינים בלבלב הקשורים למחלת VHL, שעבורם טיפולים מקומיים אינם מתאימים	התרופה האמורה תינתן למטופל בגיר עם אבחנה גנטית של תסמונת Von Hippel Lindau (VHL) עם המנגיובלסטומה סימפטומטית במערכת העצבים המרכזית (מוח או חוט שדרה) לפי MRI, המדגימה הגדלה של הנגע או התרחבות של בצקת בהשוואה להדמיה קודמת ובנוסף קליניקה המצדיקה ניתוח הנובעת מהגידול שלגביו הודגמה הגדלה, כל עוד ההתערבות המתחייבת איננה ניתוח דחוף.
323			2. Treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) following a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor and a vascular endothelial growth factor tyrosine kinase inhibitor (VEGF-TKI).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
324	lwlfin	Eflornithine	To reduce the risk of relapse in adult and pediatric patients with high-risk neuroblastoma who have demonstrated at least a partial response to prior multiagent, multimodality therapy including anti-GD2 immunotherapy.	תכשיר חדש	
325	Tibsovo	Ivosidenib	1. TIBSOVO in combination with azacitidine or as monotherapy for the treatment of newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an approved test in adults 75 years or older, or who have comorbidities that preclude use of intensive induction chemotherapy.	תכשיר חדש - התוויה מס' 1 (כולל בדיקה לאיתור מוטציה מסוג IDH1)	
326			2. TIBSOVO is indicated for the treatment of adult patients with previously treated, locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) mutation as detected by an approved test	תכשיר חדש - התוויה מס' 2 (כולל בדיקה לאיתור מוטציה מסוג IDH1)	
327	Zepzelca	Lurbinectedin	Treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
328				תכשיר חדש - עבור חולים עם מחלה רגישה (CTFI) בערך של 90 יום ומעלה ולא יותר מ-180 יום)	
329	Xpovio	Selinexor	<u>Diffuse Large B-Cell Lymphoma</u> 1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from follicular lymphoma, after at least 2 lines of systemic therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב (הסרת המגבלה על אפשרות אחת בלבד מבין - Polatuzumab, Tafasitamab ו-Selinexor)	א. הטיפול בתרופה יינתן למקרים האלה: 1. לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL, חוזרת או רפרקטורית, לאחר שני קווי טיפול לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab vedotin, Selinexor, Tafasitamab 2. לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות ארבעה טיפולים קודמים שכללו Bortezomib, Lenalidomide, Daratumumab ו-Pomalidomide. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Selinexor, Belantamab mafodotin.
330			<u>Multiple Myeloma</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - כקו טיפול שני	ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.
331			2. Xpovio® in combination with bortezomib and	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - כקו טיפול שלישי	
332			3. XPOVIO in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with relapsed refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least three prior therapies and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor (PI), at least one immunomodulatory agent (IMiD), and an anti- CD38 monoclonal antibody (mAb).	שינוי מסגרת ההכללה בסל - XPOVIO בשילוב עם בורטזומיב ו- דקסמתזון לטיפול ב- RRMM במטופלים שקיבלו בעבר לפחות 3 טיפולים קודמים ושמחלתם עמידה לפחות ל PI אחד IMiD אחד ולנוגדן מונוקלונלי כנגד CD-38 (=הקדמה מקו חמישי לרביעי)	
333				שינוי מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Selinexor, Belantamab mafodotin".	
334	Lumykras	Sotorasib	LUMYKRAS is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an validated test, who have received at least one prior systemic therapy.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
335	Elzonris	Tagraxofusp	ELZONRIS is a CD123-directed cytotoxin for the treatment of blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN) in adults.	תכשיר חדש	
336	Venclexta	Venetoclax	Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma 1. VENCLEXTA in combination with rituximab or as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL), who have received at least one prior therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) 18 חודשים או יותר לאחר טיפול ב-Venetoclax בשילוב עם Obinutuzumab.	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. בשילוב עם Obinutuzumab לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibrutinib. 2. לוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם. הטיפול יינתן כמוותרפיה או בשילוב עם Rituximab. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibrutinib. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Venetoclax למחלתו. 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 (HMA) – Azacitidine או Decitabine. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
338	Vyxeos	Daunorubicin + Cytarabine, Lyposomal	Treatment of adults with newly diagnosed, therapy-related acute myeloid leukaemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת מגבלת הזמן "לעניין זה תוגדר לוקמיה תלית טיפול כלוקמיה שהופיעה תוך שבע שנים מהטיפול החשוד שגרם להופעת AML."	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. לוקמיה מסוג t-AML (Therapy related acute myeloid leukemia) (AML). לעניין זה תוגדר לוקמיה תלית טיפול כלוקמיה שהופיעה תוך שבע שנים מהטיפול החשוד שגרם להופעת AML. 2. לוקמיה מסוג AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC)). ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
339 340	Orserdu	Elacestrant	Treatment of postmenopausal women or adult men with estrogen receptor (ER)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, ESR1-mutated advanced or metastatic breast cancer with disease progression following at least one line of endocrine therapy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - עבור חולים שנחשפו לטיפול קודם במעכבי CDK4/6 למשך לפחות 12 חודשים בשלב המחלה הגרוטית	
341 342 343	Erleada	Apalutamide	Treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (ADT)	תוספת התוויה - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה - עבור חולים עם נפח מחלה נמוך תוספת התוויה - עבור חולים שאינם יכולים לקבל שילוב של פרדניזון ואבירטרון - unfit או אי סבילות	א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ערמונית עמיד לסירוס לא גרורתי (nmCRPC). ב. התרופה האמורה לא תינתן במקביל לטיפול ב-Enzalutamide או ב-Abiraterone. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
344 345 346	Nubeqa	Darolutamide	2. Treatment of patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with docetaxel.	תוספת התוויה - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה - עבור חולים עם נפח מחלה נמוך תוספת התוויה - עבור חולים עם הורייט נגד או אי סבילות לאבירטרון ו/או פרדינזון	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. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
347 348 349 350	Xtandi	Enzalutamide	1. As monotherapy or in combination with androgen deprivation therapy for the treatment of adult men with high risk biochemical recurrent (BCR) non-metastatic hormone sensitive prostate cancer (nmHSPC) who are unsuitable for salvage radiotherapy. 2. Treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם נפח מחלה נמוך תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים שאינם יכולים לקבל שילוב של פרדינזון ואבירטרון על רקע הוריות נגד או אי סבילות	1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC) 2. הטיפול בתרופה יופסק עם התקדמות המחלה בטיפול בתכשיר כפי שמתבטאת בהדמיה ו/או התבטאות קלינית. במקרה של התקדמות מחלה בהדמיה בלבד, יש לאשר התקדמות בהדמיה חוזרת כעבור 4 שבועות, לשלול תופעה של flare up. 3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Enzalutamide למחלה האמורה בפסקת משנה (1). 4. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Abiraterone. 5. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטופל באורולוגיה אונקולוגית.
351 352 353	Besremi	Ropeginterferon alfa 2b	Monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון עבור חולי פוליציטמיה ורה בני 60 שנים ומעלה הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שגילם יותר מ-60 שנים עם עמידות או אי סבילות להידרוקסיאוראה מסגרת הכללה דומה ל-Ruxolitinib: לעניין זה עמידות תוגדר במטופל המקבל לפחות 3 חודשים טיפול ע"י הידרוקסיאוראה במינון של 2 גרם ליום, ולא מגיע לערך של המטוקריט <45 בגברים או 42 בנשים. לעניין זה אי סבילות תוגדר בחולה העונה על אחד מאלה: א. נוכחות של כיבים בגפיים התחתונות. ב. גרד קשה ועמיד לטיפול באנטיהיסטמינים ו- Pregabalin, לאחר ניסיון טיפולי בשני קווי טיפול אלו, למשך שלושה חודשים לפחות.	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.
354	Joenja	Leniolisib	Treatment of activated phosphoinositide 3-kinase delta (PI3Kδ) syndrome (APDS) in adults and adolescents aged 12 years and older.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
355	Idefirix	Imlifidase	1. Desensitisation treatment of highly sensitised adult kidney transplant with positive crossmatch against an available <u>deceased</u> donor patients. The use of Idefirix should be reserved for patients unlikely to be transplanted under the available kidney allocation system including prioritisation programmes for highly sensitised patients.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - מתורם שנפטר	
356			2. Desensitization treatment of highly sensitised adult kidney transplant candidates prior to kidney transplantation from a donor against whom there is a positive cross-match. The use of Idefirix should be reserved for patients who are otherwise unlikely to receive a kidney transplant.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - מתורם חי	
358	Enspryng	Sartralizumab	Enspryng is indicated as a monotherapy or in combination with immunosuppressive therapy (IST) for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) in adult and adolescent patients from 12 years of age who are anti-aquaporin-4 IgG (AQP4-IgG) seropositive.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת סעיף 3 "לאחר מיצוי טיפול קודם בתכשיר אימונוסופרסיבי או Rituximab"	א. התרופה תינתן לטיפול בחולה העונה על כל אלה: 1. אבחנה של Neuromyelitis Optica Syndrome Disorder 2. נוגדנים 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 בנירולוגיה או בניירו-אופטלמולוגיה.
359	Bimzelx	Bimekizumab	<u>Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis)</u> 2. Bimzelx is indicated for the treatment of adults with active ankylosing spondylitis who have responded inadequately or are intolerant to conventional therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה 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 - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגיטליה והישבן. 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 (א)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.
360			<u>Psoriatic arthritis</u> 4. Bimzelx, alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or who have been intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
361	Ilaris	Canakinumab	Still's disease 6. Treatment of active Still's disease including adult-onset Still's disease (AOSD) and systemic juvenile idiopathic arthritis (SJIA) in patients aged 2 years and older who have responded inadequately to previous therapy with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and systemic corticosteroids. Ilaris can be given as monotherapy or in combination with methotrexate	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף ב) - עבור ילדים כקו טיפול ביולוגי ראשון	ר' פירוט בשורות הבאות
362				תוספת התוויה - מבוגרים	
			התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. לטיפול בתסמונות (Cryopyrin associated periodic syndromes) CAPS. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Anakinra. מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה. ב. לטיפול ב-systemic juvenile idiopathic arthritis בחולים שמיצו טיפול קודם ב-Tocilizumab. התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה או ראומטולוגיה ילדים. ג. קדחת ים תיכונית משפחתית (Familial Mediterranean Fever) בחולה שמיעה טיפול קודם בקולכיצין אשר עונה על אחד מאלה: 1. במהלך טיפול בקולכיצין, תחת מינון מירבי נסבל (לעניין זה יוגדר מינון מירבי כ-2-3 מ"ג ביום בהתאם לגיל), חווה לפחות שלושה התקפים בשלושה חודשים רצופים, כשאחד מהם לפחות תועד על ידי רופא וכלל עליה במדדי הדלקת: C reactive protein, erythrocyte sedimentation rate, serum amyloid A or total white blood cell count. 2. עליה במדדי דלקת בבדיקות חוזרות בין התקפי המחלה בנוכחות הפרשת חלבון קבועה בשתן ברמה של מעל ל-250 מ"ג ליממה, שלא נמצא לה סיבה אחרת. 3. עמילואידוזיס מוכחת בביופסיה. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Anakinra. הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים. ד. תסמונת Tumour Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS) הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ובתרופות ממשפחת הסטרואידים. ה. הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים ה. תסמונת Hyperimmunoglobulin D Syndrome (HIDS) / חסר ב-Mevalonate Kinase (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		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
363 364	Kevzara	Sarilumab	Polymyalgia Rheumatica (PMR) Treatment of adult patients with polymyalgia rheumatica who cannot tolerate corticosteroid taper.	תוספת התוויה - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה - עבור חולים שקיבלו טיפול בסטרואידים סיסטמיים בהתאם לפרוטוקול המקובל למשך חודשיים לפחות, וחוו התלקחות קלינית ומעבדתית (עליית CRP או ESR) של מחלתם במהלך ניסיון הפחתת מינון סטרואידים אל מתחת ל-7.5 מ"ג ל"ממה	א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה (ב) ב. טיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (א), יינתן בהתקיים כל אלה: 1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר; ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה); ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים; ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה. 2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs. לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות. 3. בנוסף יינתן רצונם של המומחה הראומטולוגיה
365 366	Cosentyx	Secukinumab	Hidradenitis Suppurativa (HS): Cosentyx is indicated for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (acne inversa) in adults with an inadequate response to conventional systemic HS therapy.	תוספת התוויה - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה - בחולים עם תגובה לא מספקת לטיפול במעכב TNF	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. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן. ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא 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 בדרמטולוגיה. 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.
367	Velsipity	Etrasimod	Treatment of patients 16 years of age and older with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy, or a biological agent.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
368	Olumiant	Baricitinib	<u>Atopic dermatitis</u> 1. Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adult and pediatric patients 2 years of age and older who are candidates for systemic therapy	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. ארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה:1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר; ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה); ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים; ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה. 2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs. לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה. ב. טיפול בחולים בגירים עם אלופציה אראטה חמורה. לעניין זה תוגדר אלופציה אראטה חמורה כאיבוד שיער בהיקף של 50% ומעלה משטח הקרקפת (SALT 50). התחלת הטיפול תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין.
369				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab ובאחת משלוש התרופות - Abrocitinib, Upadacitinib, Baricitinib	
370			<u>Alopecia areata</u> 2. Treatment of severe alopecia areata in adult patients.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול באלופסיה אראטה חמורה בחולים עם מחלה בהיקף של 21-49% משיער הקרקפת, ובהתקיים אחד מהמצבים הבאים: *השפעה פסיכולוגית של המחלה על יכולת תפקודית; *מעורבות ברורה של איבוד שיער בגבות או ריסים; *כישלון טיפולי לאחר 6 חודשי טיפול לפחות; *מבחן תלישת שיער חיובי המבטא החמרה מהירה במצב המחלה.	
371			<u>Juvenile idiopathic arthritis</u> 3. Baricitinib is indicated for the treatment of active juvenile idiopathic arthritis in patients 2 years of age and older who have had an inadequate response or intolerance to one or more prior conventional synthetic or biologic disease-modifying antirheumatic drugs DMARDs: - Polyarticular juvenile idiopathic arthritis (polyarticular rheumatoid factor positive [RF+] or negative [RF-], extended oligoarticular), - Enthesitis related arthritis, and - Juvenile psoriatic arthritis. Baricitinib may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כטיפול בילדים מגיל שנתיים ומעלה הסובלים מדלקת פרקים אידיופתית פעילה (רב מפרקית, ERA או JPSA) עם תגובה לא מספקת או חוסר סבילות לטיפולים סיסטמיים מקובלים ולמעכב TNF alpha	
372					
373	Sotyktu	Deucravacitinib	Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
374				תכשיר חדש - לאחר טיפול קודם עם תכשיר ביולוגי או Apremilast	
375	Litfulo	Ritlectinib	LITFULO is a kinase inhibitor indicated for the treatment of severe alopecia areata in adults and adolescents 12 years and older.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול באלופסיה אראטה חמורה בחולים מגיל 12 ומעלה הכוללת חולים עם מחלה בהיקף של 21-49% משיער הקרקפת, ובהתקיים אחד מהמצבים הבאים: *השפעה פסיכולוגית של המחלה על יכולת תפקודית; *מעורבות ברורה של איבוד שיער בגבות או ריסים; *כישלון טיפולי לאחר 6 חודשי טיפול לפחות; *מבחן תלישת שיער חיובי המבטא החמרה מהירה במצב המחלה.	א. התרופה תינתן לטיפול בחולים בגירים וילדים בני 12 שנים ומעלה עם אלופציה אראטה חמורה. לעניין זה תוגדר אלופציה אראטה חמורה כאיבוד שיער בהיקף של 50% ומעלה משטח הקרקפת (SALT 50). ב. התחלת הטיפול תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
376	Rinvoq	Upadacitinib	Crohn's disease 1. Treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response, lost response or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. טיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לכל אלה: 1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר; ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה); ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים; ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה. 2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs. לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות. 3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה. ב. כמונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate), שנמשכו כל אחד לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או 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.
377				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - כקו טיפול שני והלאה בחולה שמיצה טיפול בתכשיר ביולוגי	
378			Juvenile Idiopathic arthritis 2. Treatment of patients 2 years of age and older with active juvenile psoriatic arthritis (JPsA) Limitations of use: Rinvoq is not recommended for use in combination with other JAK inhibitors, biologic DMARDs, or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
379			3. Treatment of patients 2 years of age and older with active polyarticular course juvenile idiopathic arthritis (pcJIA) Limitations of use: Rinvoq is not recommended for use in combination with other JAK inhibitors, biologic DMARDs, or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
380	Gamifant	Emapalumab Izsg	Treatment of adult and pediatric (newborn and older) patients with primary hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) with refractory, recurrent or progressive disease or intolerance with conventional HLH therapy.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
381 382	Uplizna	Inebilizumab	Treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) in adult patients who are anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody positive.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Enspryng®: א. התרופה תינתן לטיפול בחולה 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 בנירולוגיה או בניירו-אופטלמולוגיה.	
383	Tepezza	Teprotumumab	Treatment of thyroid eye disease regardless of thyroid eye disease activity or duration.	תכשיר חדש	
384	Briumvi	Ublituximab	Treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease defined by clinical or imaging features.	תכשיר חדש	
385	Tavneos	Avacopan	Tavneos, in combination with rituximab or cyclophosphamide regimen, is indicated for the treatment of adult patients with severe, active granulomatosis with polyangitis (GPA) or microscopic polyangitis (MPA)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	א. בשילוב עם טיפול סטנדרטי בסטרואידים ביחד עם Rituximab ו/או Cyclophosphamide, התרופה תינתן לטיפול ב-ANCA associated vasculitis (granulomatosis with polyangitis (GPA), microscopic polyangitis (MPA)) חמורה ופעילה עם מחלה קשה מסכנת חיים או איבר, בחולים עם פגיעה בתפקוד הכלייתי המתבטאת ב-eGFR בערך של 30 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומטה. לעניין זה מחלה קשה מסכנת חיים או איבר תוגדר כאחד מאלה: 1. גלומרולונפריטיס פעילה; 2. דימום ריאתי; 3. וסקוליטיס מוחי; 4. נירופתיה פירפריאלית או קרניאלית מתקדמת; 5. פסאודומטור אורביטלי; 6. סקלריטיס; 7. דימום במערכת העיכול על רקע וסקוליטיס; 8. מחלות לב על רקע וסקוליטיס (כגון פריקרדיטיס ומיוקרדיטיס). ב. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה או רופא מומחה בנפרולוגיה.
386	Piasky	Crovalimab	Piasky as monotherapy is indicated for the treatment of adult and paediatric patients 12 years of age or older with a weight of 40 kg and above with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH): □ In patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity. □ In patients who are clinically stable after having been treated with a complement component 5 (C5) inhibitor for at least the past 6 months.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
387	Voydeya	Danicopan	Voydeya is indicated as an add-on to ravulizumab or eculizumab for the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) who have residual haemolytic anaemia.	תכשיר חדש	
388	Soliris	Eculizumab	For the treatment of patients with: 1. Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH). Evidence of clinical benefit is demonstrated in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity, regardless of transfusion history. Eculizumab has not been studied in clinical trials in patients with PNH below 11 years of age.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הורדת ההגבלה למתן לפי מספר מנות דם	ר' פירוט בשורות הבאות
				התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה: א. תלוי בעירויי 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 (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה); 3. במהלך הריון; ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה;	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
				2. atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה: א. חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה: 1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, 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. 4. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה: א. מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה). ב. מחלה עמידה לפלסמפרזיס (לעניין זה תוגדר עמידות לפלסמפרזיס כהיעדר שיפור לאחר 4 טיפולי פלסמפרזיס במהלך 10 הימים הראשונים למחלה). ב. חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה: 1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, 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. 4. במידה ולחולה 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 מחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית. לעניין זו יוגדרו: *הסתמנות המטולוגית כעדות מעבדתית לאחד מאלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה. *הסתמנות אחרת כאחד מאלה: עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה. ד. חולה הסובל מאי ספיקת 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 עבור חולים עם אירוע ראשון (פסקה א לסעיף זה). מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים.	
389	Fabhalta	Iptacopan	Monotherapy for the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) who have haemolytic anaemia.	תכשיר חדש	
390	Aspavelli	Pegcetacoplan	Aspaveli is indicated in the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) who are anaemic after treatment with a C5 inhibitor for at least 3 months.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
391	Ultomiris	Ravulizumab	1. Treatment of adult and paediatric patients with a body weight of 10 kg or above with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH): • in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity • in patients who are clinically stable after having been treated with eculizumab for at least the past 6 months.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הורדת ההגבלה למתן לפי מספר מנות דם	ר' פירוט בשורות הבאות
392			2. Treatment of adult patients with anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody-positive generalized myasthenia gravis (gMG).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שלא מיצו קווי טיפול קודמים ב Rituximab ו/או IVIG	
393				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שמיצו טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות: א. מעכבי אצטילכולין אסטרד; ב. קורטיקוסטרואידים במשך לפחות 3 חודשים; ג. טיפול אימונוסופרסיבי במשך לפחות 6 חודשים; ד. טיפול באימונוגלובולינים או Rituximab במשך לפחות 3 חודשים;	
394			3. Treatment of adult patients with NMOSD who are anti-aquaporin 4 (AQP4) antibody-positive.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה	
395				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - לאחר מיצוי טיפול בתכשיר אימונוסופרסיבי או Rituximab	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
				א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה: א. תלוי בעירויי 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 (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה); 3. במהלך הריון; מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה. 2. atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה: א. חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה: 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 (לעניין זה תוגדר עמידות לפלסמפרזיס כהיעדר שיפור לאחר 4 טיפולי פלסמפרזיס במהלך 10 הימים הראשונים למחלה). ב. חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה: 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, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית ג. חולה הסובל מאי ספיקה כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם הסתמנות אחרת למחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית. לעניין זה - "הסתמנות המטולוגית" עדות מעבדתית לאחד מאלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה. *הסתמנות אחרת" - אחד מאלה: עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה. ד. חולה הסובל מאי ספיקת 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. 3. טיפול בחולי מיאסטיניה גריביס כללית עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שמיצו טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות: א. מעכבי אצטילכולין אסטרא; ב. קורטיקוסטרואידים במשך לפחות 3 חודשים; ג. טיפול אימונוסופרסיבי במשך לפחות 6 חודשים; ד. טיפול באימונוגלובולינים במשך לפחות 3 חודשים; ה. Rituximab במשך לפחות 3 חודשים. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Efgartigimod. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של מומחה בנירולוגיה.	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
396	Botox	Botulinum toxin	<u>Chronic migraine</u>		הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה: א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12. ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית גלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים. ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה. ה. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה, ובהתקיים כל אלה: 1. בחולים עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיזיותרפיה. 2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר. ו. ספסטיות פוקאלית בגפה תחתונה, ובהתקיים כל אלה: 1. ספסטיות בדרגת חומרה בינונית עד קשה המערבת את השרירים שסביב הקרסול. 2. החולה בעל יכולת הליכה או פוטנציאל הליכה. 3. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר. ז. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נוירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה 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;
397			Symptom relief in adults fulfilling criteria for chronic migraine (headaches on ≥15 days per month of which at least 8 days with migraine) in patients who have responded inadequately or are intolerant of prophylactic migraine medications .	תוספת התוויה - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache). תוספת התוויה - כטיפול מניעתי למיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים תוספת התוויה - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה תוספת התוויה - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים). תוספת התוויה - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים). תוספת התוויה - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים). תוספת התוויה - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	
398					
399					
400					
401					
402					
403					
404	Crysvita	Burosumab	<u>Tumor-induced Osteomalacia</u> Treatment of FGF23-related hypophosphatemia in tumor-induced osteomalacia (TIO) associated with phosphaturic mesenchymal tumors that cannot be curatively resected or localized in adult and pediatric patients 2 years of age and older.	תוספת התוויה	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
405	Evenity	Romosozumab	EVENITY is indicated for the treatment of severe osteoporosis in postmenopausal women at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, or multiple risk factors for fracture; or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5 (t score).	התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה: א. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5 (t score) ואינם יכולים לקבל טיפול עם Teriparatide על רקע הוריות נגד או אזהרות חמורות. לעניין זה יוגדר מטופל שאינו יכול לקבל טיפול עם Teriparatide כעונה על אחד מאלה: 1. סיכון יתר לאוסטיאוסרקומה - אפיפיזות פתוחות (ילדים או מבוגרים צעירים), מחלות עצם מטבוליות כגון מחלת פג'ט, גרורות גרמיות או היסטוריה של ממאירות עצם, הקרנות חיצוניות קודמות או ברכיטרפיה הכוללות את העצם ומחלות תורשתיות. 2. ממאירויות המטולוגיות, ממאירויות המערבות את מח העצם בפועל או עשויות לערב אותו כגון מיאלומה, לימפומה, לויקמיה, סרטן שד, סרטן ערמונית, או עבר של ממאירות. 3. היפרקלצמיה וקלציפיקציה עורית, כולל מטופלים עם החמרה של קלציפיקציה עורית יציבה בעקבות הטיפול ב-Teriparatide. 4. נטייה לאבני כליה – מחלה פעילה או שהתרחשה לאחרונה. 5. אי ספיקת כליות חמורה. 5. היריון 6. הנקה. ב. חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score 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 לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך (total hip)) לאחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים. הערה: לאור ההסתיוגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושכל. האמור בפסקאות משנה (א) ו-(ב) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפולי כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Romosozumab, Teriparatide. *הערה: יש להדגיש כי עפ"י המלצות האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה: -הגדרת הידרדרות משמעותית במצב החולה הינה רק לאחר שנה ומעלה של טיפולים בביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן.
406				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול המגבלה "במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות Romosozumab Teriparatide,"	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
407	Voxzogo	Vosoritide	Voxzogo is indicated for the treatment of achondroplasia in patients 4 months of age and older whose epiphyses are not closed. The diagnosis of achondroplasia should be confirmed by appropriate genetic testing.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל לבני 4 חודשים ומעלה	א. התרופה תינתן לטיפול באכונדרופלזיה מאובחנת גנטית, בחולים בני שנתיים ומעלה שלוחיות הגדילה שלהם טרם נסגרו. ב. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או רופא מומחה באנדוקרינולוגיה ילדים או רופא מומחה בנוירולוגיה או רופא מומחה בנוירולוגיה ילדים או רופא מומחה בגנטיקה רפואית או רופא מומחה במרפאת מחלות עצם.
408	Elevidys	Delandistrogene Moxeparvovec	1. Treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in individuals at least 4 years of age : •For patients who are ambulatory and have a confirmed mutation in the DMD gene. • For patients who are non-ambulatory and have a confirmed mutation in the DMD gene.	תכשיר חדש	
409	Vyvgart	Efgartigimod	Treatment of generalized myasthenia gravis (gMG) in adult patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody positive.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שמיצו טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות: א. מעכבי אצטילכולין אסטרז; ב. קורטיקוסטרואידים במשך לפחות 3 חודשים; ג. טיפול אימונוסופרסיבי במשך לפחות 6 חודשים; ד. טיפול באימונוגלובולינים <u>או</u> Rituximab במשך לפחות 3 חודשים.	א. התרופה תינתן לטיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שמיצו טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות: א. מעכבי אצטילכולין אסטרז; ב. קורטיקוסטרואידים במשך לפחות 3 חודשים; ג. טיפול אימונוסופרסיבי במשך לפחות 6 חודשים; ד. טיפול באימונוגלובולינים במשך לפחות 3 חודשים; ה. Rituximab במשך לפחות 3 חודשים. ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ravulizumab או Eculizumab. ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.
410				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שלא מיצו קווי טיפול קודמים ב <u>או</u> Rituximab	
411	Exondys 51	Eteplirsen	Treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients who have a confirmed mutation of the DMD gene that is amenable to exon 51 skipping.	תכשיר חדש	
412	Duvyzat	Givinostat	Treatment of Duchenne Muscular Dystrophy (DMD) in patients six years of age and older.	תכשיר חדש	
413	Viltepso	Viltolarsen	Treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients who have a confirmed mutation of the DMD gene that is amenable to exon 53 skipping.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
414	Qulipta	Atogepant	Qulipta is indicated for the preventive treatment of migraine in adults	תכשיר חדש	
415				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).	
416				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
417				תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
418				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
419				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	
420				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
421				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	
422	Vyepi	Eptinezumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
423				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).	
424				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
425				תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
426				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
427				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	
428				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
429				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
430	Aimovig	Erenumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month when initiating treatment with Aimovig	תכשיר חדש	
431				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).	
432				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
433				תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
434				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
435				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שלוש תרופות מניעתיות קודמות במבוגרים עם מיגרנה <u>כרונית</u> (מעל ל-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה)	
436				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
437				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
438	Ajovy	Fremanezumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
439				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).	
440				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
441				תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
442				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
443				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שלוש תרופות מניעתיות קודמות במבוגרים עם מיגרנה <u>כרונית</u> (מעל ל-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה)	
444				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
445				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
446	Emgality	Galcanezumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
447				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).	
448				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
449				תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
450				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
451				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שלוש תרופות מניעתיים קודמות במבוגרים עם מיגרנה <u>כרונית</u> (מעל ל-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה)	
452				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
453				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
454	Nurtec ODT	Rimegepant	1. <u>Acute Treatment of Migraine</u> Acute treatment of migraine with or without aura in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
455				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - כטיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה בחולים עם קונטראינדיקציה לשימוש בתרופות ממשפחת הטריפטנים (triptans) או שאינם מגיבים לתרופות אלו או אינם יכולים לסבול את תופעות הלוואי שלהן	
456				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולי מיגרנה עם מחלה קרדיווסקולרית אשר מהווה הורית נגד לשימוש בטריפטנים	
457			2. <u>Preventive Treatment of Episodic Migraine</u> Preventive treatment of episodic migraine in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
458				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).	
459				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
460				תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
461				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
462				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	
463	Ubrelvy	Ubrogepant	Ubrelvy is a calcitonin gene-related peptide receptor antagonist indicated for the acute treatment of migraine with or without aura in adults. Limitations of Use Ubrelvy is not indicated for the preventive treatment of migraine.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
464				תכשיר חדש - כטיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה בחולים עם קונטראינדיקציה לשימוש בתרופות ממשפחת הטריפטנים (triptans) או שאינם מגיבים לתרופות אלו או אינם יכולים לסבול את תופעות הלוואי שלהן	
465				תכשיר חדש - עבור חולי מיגרנה עם מחלה קרדיווסקולרית אשר מהווה הורית נגד לשימוש בטריפטנים	
466	Zebinix	Eslicarbazepine acetate	Zebinix is indicated as: • monotherapy in the treatment of partial-onset seizures, with or without secondary generalisation, in adults with newly diagnosed epilepsy; • adjunctive therapy in adults, adolescents and children aged above 6 years, with partial-onset seizures with or without secondary generalization.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון	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.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
467	Ongentys	Opicapone	ONGENTYS is indicated as adjunctive therapy to preparations of levodopa/ DOPA decarboxylase inhibitors (DDCI) in adult patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations who cannot be stabilised on those combinations.	תכשיר חדש	
468	Rexulti	Brexiprazole	1. Indicated in adults as adjunctive therapy to antidepressants for the treatment of major depressive disorder (MDD)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	הטיפול בתרופה יינתן למקרים האלה: א. מבוסס בגיר ומתבגר מגיל 13 ומעלה 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 בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות. ב. טיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג major depressive disorder (MDD), עבור חולים שפיתחו תופעות לוואי ל-Aripiprazole. א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן במקרים האלה: 1. למבוסס בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, אשר עונה על אחד מהתנאים האלה: א. פיתח תופעות לוואי לטיפול קודם ב-Aripiprazole; ב. הגיב חלקית לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית שניתנה לו כקו טיפול קודם, והוא מועמד לטיפול בתכשיר אנטי פסיכוטי מסוג D2 partial agonist; לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות. 2. אפיזודות חריפות של מאניה או אפיזודות מעורבות (mixed) במטופלים מבוגרים עם הפרעה דו קוטבית סוג I אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אחר. לעניין זה תוגדר יעילות חלקית כידידה בסולם YMRS של פחות מ 4 נקודות. 3. אפיזודות של דיכאון במטופלים מבוגרים עם הפרעה דו קוטבית I אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אחר. לעניין זה תוגדר יעילות חלקית כידידה בסולם HDRS-17 או MADRS של פחות מ-20%. ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר, לפי העניין.
469				הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - בשילוב עם נוגד דיכאון כקו ראשון במטופלים שסובלים מדיכאון מג'ורי עם סימפטומים שאריים של חרדה, הפרעות בשינה ואיריטביליות	
471			3.Treatment of agitation associated with dementia due to Alzheimer's disease.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
472	Reagila	Cariprazine	Adjunctive therapy to antidepressants in the treatment of major depressive disorder (MDD) in adults.	תוספת התוויה	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
473	Fanapt	Iloperidone	Acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder in adults.	תוספת התוויה	א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה: 1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה; 2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת; ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בניורולוגיה, לפי העניין; ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.
474	Zulresso	Brexanolone	Treatment of Postpartum Depression (PPD) in patients 15 years and older.	תכשיר חדש	
475	Auvelity	Dextromethorphan HBr + Bupropion HCl	Treatment of major depressive disorder (MDD) in adults.	תכשיר חדש	
476	Spravato	Esketamine	Spravato, co-administered with oral antidepressant therapy, is indicated in adults with a moderate to severe episode of Major Depressive Disorder, as acute short-term treatment, for the rapid reduction of depressive symptoms, which according to clinical judgement constitute a psychiatric emergency. Limitations of Use: The effectiveness of SPRAVATO in preventing suicide or in reducing suicidal ideation or behavior has not been demonstrated. Use of SPRAVATO does not preclude the need for hospitalization if clinically warranted, even if patients experience improvement after an initial dose of SPRAVATO.	תוספת התוויה	א. התרופה תינתן בשילוב עם תרופה ממשפחת SSRI או SNRI לטיפול בדיכאון מג'ורי עמיד (Resistant major depressive disorder), בחולה מבוגר שלא הגיב לשני קווי טיפול אנטי דיכאוניים משתי קבוצות פרמקולוגיות שונות לפחות באפידוריה 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 ותכנית ניהול הסיכונים.
477	Attent	Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול ראשון בילדים	א. התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate. מיצוי טיפול יוגדר כתגובה לא מספקת לטיפול בקו הראשון על פי הערכה קלינית שתבצע על פי מדד ADHD RS IV (כישלון טיפולי יוגדר כציון מעל 28) Jain et al, Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health 2011; 5: 35 או תופעות לוואי קשות בטיפול בקו הראשון - על פי שיקול דעתו של הרופא. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה לאחת מהתרופות הבאות – Atomoxetine, Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate, Amphetamine sulfate, Lisdexamfetamine. ג. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Lisdexamfetamine. ד. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בניורולוגיה ילדים או רופא מומחה בפסיכיאטריה ילדים.
478				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מבוגרים	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
479	Sunosi	Solriamfetol	Sunosi is indicated to improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness (EDS) in adult patients with obstructive sleep apnoea (OSA) whose EDS has not been satisfactorily treated by primary OSA therapy, such as continuous positive airway pressure (CPAP).	תוספת התוויה	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 בנירולוגיה או
480	Kisunla	Donanemab	Treatment of Alzheimer's disease. Treatment with Kinsula should be initiated in patients with mild cognitive impairment or mild dementia stage of disease, the population in which treatment was initiated in the clinical trials.	תכשיר חדש	
481	Leqembi	Lecanemab	LEQEMBI is indicated as a disease-modifying treatment for Alzheimer's disease. Treatment with LEQEMBI should be initiated in patients with mild cognitive impairment or mild dementia stage of disease, the population in which treatment was initiated in clinical trials. There are no safety or effectiveness data on initiating treatment at earlier or later stages of the disease than were studied.	תכשיר חדש	
482	Brineura	Cerliponase alfa	Treatment of neuronal ceroid lipofuscinosis type 2 (CLN2) disease, also known as tripeptidyl peptidase-1 (TPP1) deficiency.	תכשיר חדש	
483 484	Wainua	Eplontersen	Treatment of the polyneuropathy of hereditary transthyretin-mediated amyloidosis in adults.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Patisiran: א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במבוגר עם עמילואידוזיס תורשתית מסוג hATTR (hereditary transthyretin mediated amyloidosis) המלווה בפוליניורופתיה סימפטומטית שלב 1 או 2, בחולה שאובחן קלינית וגנטית. ב. הטיפול יינתן לחולה שטרם עבר השתלת כבד. ג. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Tafamidis. ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה רניורולוגיה או מומחה בראומטולוגיה	
485	Skyclarys	Omaveloxolone	Treatment of Friedreich's ataxia in adults and adolescents aged 16 years and older.		
486	Wakix	Pitolisant hydrochloride	To improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness (EDS) in adult patients with obstructive sleep apnoea (OSA) whose EDS has not been satisfactorily treated by, or who have not tolerated, OSA primary therapy, such as continuous positive airway pressure (CPAP).	תוספת התוויה	א. התרופה תינתן לשיפור עירנות 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 בנירולוגיה או רופא מומחה במעבדת שינה.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
487	Qalsody	Tofersen	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis (ALS) in adults who have a mutation in the superoxide dismutase 1 (SOD1) gene.	תכשיר חדש	
488	Amvuttra	Vutrisiran	Amvuttra is indicated for the treatment of hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (hATTR amyloidosis) in adult patients with stage 1 or stage 2 polyneuropathy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
489				תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Patisiran: א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במבוגר עם עמילואידוזיס תורשתית מסוג hATTR (hereditary transthyretin mediated amyloidosis) המלווה בפולינורופתיה סימפטומטית שלב 1 או 2, בחולה שאובחן קלינית וגנטית. ב. הטיפול יינתן לחולה שטרם עבר השתלת כבד. ג. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Tafamidis. ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בניירולוגיה או מומחה בראומטולוגיה.	
490	Fasenra	Benralizumab	1. Add-on maintenance treatment in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids plus long-acting β -agonists.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה, אשר עונים על לפחות אחד מאלה: 1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים. 3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי. תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אאוזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה: 1. אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA. 2. עונים על אחד מאלה: א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה: 1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. 3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה. ב. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, 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 לפחות ששה חודשים בשנה (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
491			2. Treatment of adult patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA).		

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
492	Nucala	Mepolizumab	Severe Asthma 1. Nucala is indicated as an add-on treatment for severe refractory eosinophilic asthma in adult patients	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - א. אאזינופיליה בדם ברמה של 300-400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה: 1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. 3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.	ר' בשורה הבאה
493			Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis 2. Nucala is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids for the treatment of adult patients with inadequately controlled severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
494				תוספת התוויה - (התוויה מס' 2) - לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps [CRSwNP]), שעבורם טיפול בקורטיקוסטרואידים וניתוח בעשר השנים האחרונות לא מאפשרים שליטה מספקת במחלה.	
495				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על כל אלה: עברו לפחות ניתוח FESS אחד מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאזינופיליה בביופסיה) הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
496				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לאחר לפחות ניתוח FESS אחד (פרט למקרים בהם לא ניתן לעשות ניתוח מסיבה רפואית) והעונים על שלושה מתוך ארבעת הקריטריונים הבאים: □ Evidence of type 2 inflammation: Tissue eos hpf, OR blood eos ≥ 250, OR total IgE $\geq 100/10 \leq$ □ Need for systemic corticosteroids in the past or contraindication to systemic steroids: ≥ 2 courses per year, OR long term (>3 months) low dose steroids □ Significantly impaired quality of life : SNOT $40 \leq 22$ □ Diagnosis of comorbid asthma: Asthma needing regular inhaled corticosteroids	
				א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. אסתמה אאזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה: א. אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA. ב. עונים על אחד מאלה: 1. אאזינופיליה בדם ברמה של 300-150 או 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה: א. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שמקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה. 2. אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות 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 לפחות ששה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול)) במטרה לשלוט במחלה. 2. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab. 3. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. ב. Eosinophilic granulomatosis with polyangitis (EGPA) פרפקטורית או עם התלקחויות חוזרות בחולים בגירים העונים על כל אלה: א. עונה על כל אלה: 1. מאובחן באסתמה המצוי במעקב מומחה ברפואת ריאות או מומחה באימונולוגיה קלינית או מומחה באלרגיה, שהוא בעל תפקודי נשיפה המדגימים חסימה הפיכה עפ"י הקריטריונים. 2. אאזינופיליה מתמדת (לפחות בדיקה אחת מעל 1500 תאים או מעל 10% מספירת התאים הלבנים). ב. עונה על שניים מהבאים: 1. וסקוליטיס עם אאזינופילים בדופן כלי הדם בביופסיה מאיבר כלשהו; 2. גלומרולונפריטיס בביופסיה כליה או משקע שתן המתאים לגלומרולונפריטיס (גלילי RBC) ו/או אירוע מוכח של פריקריטיס (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 אלואולרי או הצללות מפוזרות בריאות (לא כולל תסנינים ריאתיים למעט תסנינים מפוזרים שהודגמו על ידי 3 בדיקות הדמיה עוקבות וללא עדות למחלה זיהומית בה בעת); 4. בדיקת p-ANCA חיובית; 5. ניווריתיה מסוג mononeuritis multiplex או simplex; 6. סינוסיטיס כרונית עם פוליפים נזלים. ג. לאחר כשלון בטיפול בגלוקוקורטיקואידים (במינון מעל 7.5 מ"ג) למשך שלושה חודשים לפחות בזמן הורדת מינון הסטרואידים למנה של מתחת ל-7.5 מ"ג ליום. לעניין זו תוגדר מחלה פרפקטורית ככישלון להגיע להפוגה של המחלה לאחר טיפול מקובל למשך שלושה חודשים לפחות בזמן הורדת מינון הסטרואידים למנה של מתחת ל-7.5 מ"ג ליום. התלקחות תוגדר כצורך להעלות את מינון הסטרואידים הסיסטמיים, צורך להתחיל או לעלות מינון של טיפול אימונוסופרסיבי אחר, אשפוז עקב התלקחות של המחלה בשנתיים האחרונות. ד. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או רופא מומחה בראומטולוגיה.	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
497 498	Xolair	Omalizumab	Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP) 3. Xolair is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids (INC) for the treatment of adults (18 years and above) with severe CRSwNP for whom therapy with INC does not provide adequate disease control.	תוספת התוויה - בהתאם להתוויה רשומה תוספת התוויה - לאחר לפחות ניתוח FESS אחד (פרט למקרים בהם לא ניתן לעשות ניתוח מסיבה רפואית) והעונים על שלושה מתוך ארבעת הקריטריונים הבאים: □ Evidence of type 2 inflammation: Tissue eos hpf, OR blood eos ≥ 250 , OR total IgE $\geq 100/10 \leq$ □ Need for systemic corticosteroids in the past or contraindication to systemic steroids: ≥ 2 courses per year, OR long term (>3 months) low dose steroids □ Significantly impaired quality of life : SNOT $40 \leq 22$ □ Diagnosis of comorbid asthma: Asthma needing regular inhaled corticosteroids	התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו': א. אסטמה קשה מתמדת. שלמרות טיפולי מירבי נכון ורציף לפי GINA שלב 4, אינה מאוזנת ושיש בה מרכיב הפיך (שינוי של 12% או יותר בערכי FEV1 לאחר מתן מרחיבי סימפונות). ב. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות). ג. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי. ד. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות. ה. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים. ו. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).
499				תוספת התוויה - לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps (CRSwNP)], שעבורם טיפול בקורטיקוסטרואידים וניתוח בעשר השנים האחרונות לא מאפשרים שליטה מספקת במחלה.	2. טיפול ב-chronic spontaneous urticaria בחולים העונים על כל אלה: א. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם נמשכה לפחות שלושה חודשים והינה עמידה לטיפול באנטי היסטמינים במינון רשום ועד הגעה למינון מוגבר (פי 3-4 מהמינון המקובל) במשך שבועיים – ארבעה שבועות מתחילת מתן האנטי היסטמיניים. ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין.
500				תוספת התוויה - עבור חולים העונים על כל אלה: עברו לפחות ניתוח FESS אחד מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאוזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופיליה בביופסיה) הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
502	Tezspire	Tezepelumab	Tezspire is indicated for the add-on maintenance treatment of adult and pediatric patients aged 12 years and older with severe asthma	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - אאזינופיליה בדם ברמה של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה	א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אאזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה: 1. אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA. 2. עונים על אחד מאלה: א. אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה: 1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. 3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה. ב. אאזינופיליה של 300 תאים למיקרוליטר ומטה בשנתיים האחרונות העונים על אחד מאלה: 1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab או בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי IL5. ג. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
503	Ozurdex	Dexamethasone	Ozurdex is indicated for the treatment of adult patients with Macular oedema following either Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) or Central Retinal Vein Occlusion (CRVO).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.	ר' פירוט בשורה הבאה
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. דלקת לא מדבקת (לא זיהומית) של הענביה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין. 2. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. לעניין זה מיצו יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: א. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש) . ב. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab 3. בצקת מקולרית על רקע Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) או Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), לחולים העונים על אחד מאלה: א. כקו טיפולי ראשון עבור העונים על אחד מאלה: 1. חולים לאחר אירוע לבבי או מוחי כולל התקף לב, מחלת לב איסכמית, TIA; 2. נשים הרות; 3. נשים בגיל הפוריות אשר מתכננות הריון בקרוב ; 4. נשים מניקות; 5. חולים אשר עברו ניתוח ויטרקטומיה. ב. חולים פסאודו פאקים שעברו ניתוח קטרקט ולא הגיבו לטיפול במעכב VEGF. ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.		
504	Eylea	Aflibercept	1. Treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab. 2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab ב. לעניין זה מיצו יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש) . 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
505				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	
506			2. Treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (branch CRVO or central RVO)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה רשומה	
507				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Vabysmo	Faricimab	VABYSMO is a vascular endothelial growth factor (VEGF) and angiopoietin-2 (Ang-2) inhibitor indicated for the treatment of patients with:		א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab. ב. לעניין זה מיוצו יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש). 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
508			1. Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (nAMD).	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
509				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם עם Bevacizumab	
510			2. Visual impairment due to macular edema secondary to retinal vein occlusion (branch RVO or central RVO)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
511				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם עם Bevacizumab	
512	Lucentis	Ranibizumab	1. Treatment of patients with neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD).	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab. 2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab ב. לעניין זה מיוצו יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש). 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
513				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	
514			3. Treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (RVO).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
515				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
516	Izervay	Avacincaptad	Treatment of geographic atrophy (GA) secondary to age-related macular degeneration (AMD).	תכשיר חדש	
517	Syfovre	Pegcetacoplan	Treatment of geographic atrophy (GA) secondary to age related macular degeneration.	תכשיר חדש	
518	Acarizax	Dermatophagoides pteronyssinus + Dermatophagoides farina	1. ACARIZAX is indicated in adult patients (18-65 years) diagnosed by clinical history and a positive test of house dust mite sensitisation (skin prick test and/or specific IgE) with at least one of the following conditions: • persistent moderate to severe house dust mite allergic rhinitis despite use of symptom-relieving medication • house dust mite allergic asthma not well controlled by inhaled corticosteroids and associated with mild to severe house dust mite allergic rhinitis. Patients' asthma status should be carefully evaluated before the initiation of treatment.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת המילים "ברציפות", הפחתת פרק הזמן מ-6 חודשים ל-3 חודשים ושינוי ניסוח סעיף 3 במסגרת הקיימת: 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 3 חודשים לפחות בקורטיקוסטרואידים בתרסיס לאף ובתכשירים אנטי היסטמינים. 2. נמצאה רגישות לקרדית אבק הבית בלבד בטסטים עוריים או sIgE. 3. קיים תיעוד בתיק הרפואי שהחולה סובל מאסטמה. ב. מתן התכשיר יעשה על פי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או במחלות ריאה.	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 בחולים מגיל 12 עד 65 שנים הסובלים מנזלת אלרגית העונים על כל אלה: 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.
519			2. ACARIZAX is indicated in adolescents (12-17 years) diagnosed by clinical history and a positive test of house dust mite sensitisation (skin prick test and/or specific IgE) with persistent moderate to severe house dust mite allergic rhinitis despite use of symptom-relieving medication.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת המילים "ברציפות", הפחתת פרק הזמן מ-6 חודשים ל-3 חודשים ושינוי ניסוח סעיף 3 במסגרת הקיימת: 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 3 חודשים לפחות בקורטיקוסטרואידים בתרסיס לאף ובתכשירים אנטי היסטמינים. 2. נמצאה רגישות לקרדית אבק הבית בלבד בטסטים עוריים או sIgE. 3. קיים תיעוד בתיק הרפואי שהחולה סובל מאסטמה. ב. מתן התכשיר יעשה על פי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או במחלות ריאה.	
520	Lokelma	Sodium zirconium cyclosilicate	Treatment of hyperkalaemia in adult patients	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
521				תכשיר חדש - טיפול בהיפרקלמיה עבור חולי מחלת כליה כרונית CKD, דרגות 3 עד 5 שאינם מטופלים בדיאליזה, עם מחלה לבבית או יתר לחץ דם עמיד, שרמת האשלגן שלהם בערך 5.5 mEq/L ומעלה, המטופלים במעכבי RAAS, ושמיצו טיפול במשתנים מפרישי אשלגן ודיאטה דלת אשלגן.	
522				תכשיר חדש - טיפול בהיפרקלמיה עבור מטופלי דיאליזה	
523	Korsuva	Difelikefalin	Treatment of moderate-to-severe pruritus associated with chronic kidney disease in adult patients on haemodialysis.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2025 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות מבוקשות להכללה בסל	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
524	Pluvicto (Lu-PSMA-617)	Lutetium-177 prostate specific membrane antigen 617	Pluvicto is indicated for the treatment of adult patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor (AR) pathway inhibition and taxane-based chemotherapy or who are not medically suitable for taxanes.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
525				תכשיר חדש - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם שכלל הן מעכב AR והן שני קווי טיפול מבוססי טאקסאנים	