

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
1	Promazole	Omeprazole	Pediatric use (Children over 1 month of age) 1. Treatment of reflux esophagitis. 2. Symptomatic treatment of heartburn. 3. Acid regurgitation in gastroesophageal reflux disease. Pediatric use (Children over 4 years of age and adolescents) 5. In combination with antibiotics in treatment of duodenal ulcer caused by H. pylori. Adults 6. Treatment of duodenal ulcers. 7. Prevention of relapse of duodenal ulcers. 8. Treatment of gastric ulcers. 9. Prevention of relapse of gastric ulcers. 10. In combination with appropriate antibiotics, Helicobacter pylori (H. pylori) eradication in peptic ulcer disease. 11. Treatment of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers. 12. Prevention of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers in patients at risk. 13. Treatment of reflux esophagitis. 14. Long term management of patients with healed reflux esophagitis. 15. Treatment of symptomatic gastro-esophageal reflux disease.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור תינוקות בני חודש ועד גיל שנתיים	הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה: 1. טיפול בכיב בתריסריון ובכיב קיבה. 2. טיפול לטווח ארוך וטיפול אחזקה (maintenance therapy) בדלקות של הושט. 3. טיפול אחזקה למניעת הישנות המחלה בחולים הלוקים בכיב פפטי שאינו מגיב לטיפול. 4. הכחדה של החיידק Helicobacter pylori המלווה כי פפטי ובשילוב עם אנטיביוטיקה. 5. טיפול בתסמונת זולינגר-אליסון 6. טיפול ומניעה של כיבים בתריסריון, כיבים קיבתיים או שחיקות קיבתיות בחולים בסיכון גבוה, הנובעים מטיפול בתרופות אנטי דלקתיות שאינן סטורואידים (משפחת NSAID).
2	Bylvay	Odevixibat	1. Treatment of progressive familial intrahepatic cholestasis (PFIC) in patients aged 6 months or older. 2. Treatment of cholestatic pruritus in patients 12 months of age and older with Alagille syndrome (ALGS).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בגרד קשה כתוצאה מכולסטאזיס 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 בגסטראנטרולוגיה או רופא מומחה בגסטראנטרולוגיה ילדים.
3	Livdelzi	Seladelpar	Treatment of primary biliary cholangitis (PBC) in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults who have an inadequate response to UDCA alone, or as monotherapy in those unable to tolerate UDCA	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
4	Hidrasec children	Racecadotril	In addition to oral rehydration, symptomatic treatment of acute diarrhoea in infants. The extent of fluid replacement using oral or intravenous rehydration solution should be adapted according to the severity of the diarrhoea, the child's age and any special circumstances (associated	תכשיר חדש	
5	Hidrasec infants	Racecadotril	In addition to oral rehydration, symptomatic treatment of acute diarrhoea in infants. The extent of fluid replacement using oral or intravenous rehydration solution should be adapted according to the severity of the diarrhoea, the child's age and any special circumstances (associated	תכשיר חדש	
6	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	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
7			Genetic testing for early onset (age 5) genetic obesity with hyperphagia	בדיקה משלימה ל-Imcivree	
8			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)	
9			Genetic testing for BBS	בדיקה משלימה ל-Imcivree	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
10	Glucophage XR	Metformin	1. 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 (התוויה מס' 1)	החומר הפעיל כלול בסל מיום החלת חוק ביטוח בריאות ממלכתי השימוש הנהוג בקופת חולים כללית במועד הקובע היה: Diabetes mellitus
			2. Treatment of type 2 diabetes mellitus in adults, particularly in overweight patients, when dietary management and exercise alone does not result in adequate glycaemic control. Glucophage XR may be used as monotherapy or in combination with other oral antidiabetic agents or with insulin		
11	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 א לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת לכל הפחות במטופלים עם BMI בערך 28 ומעלה. הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ג ל-HbA1c בערך 6.5-7.5% (כיום 7.0-7.5%)	התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על אחד מאלה: א. ערך HbA1c 7.5% ומעלה, עם BMI בערך 28 ומעלה, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס. ב. ערך HbA1c 7.5% ומעלה, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית, מחלת כלי דם פריפרית - (PVD - Peripheral vascular disease), לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס. ג. ערך HbA1c בין 7.0-7.5%, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים - מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית, מחלת כלי דם פריפרית - (PVD - Peripheral vascular disease), לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות לכל הפחות. ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס.
12					

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
13	Victoza	Liraglutide	1. 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 - שינוי סעיף א לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת לכל הפחות במטופלים עם BMI בערך 28 ומעלה.	התרופות יינתנו לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על אחד מאלה: א. ערך HbA1c 7.5% ומעלה, עם BMI בערך 28 ומעלה, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס. ב. ערך HbA1c 7.5% ומעלה, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית, מחלת כלי דם פריפריית (PVD - Peripheral vascular disease), לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס. ג. ערך HbA1c בין 7.0-7.5%, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית, מחלת כלי דם פריפריית (PVD - Peripheral vascular disease), לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס. ד. ילדים ומתבגרים עם HbA1c בערך של 7% ומעלה, לאחר מיצוי הטיפול ב-Metformin או אי סבילות ל-Metformin.
14			2. To reduce the risk of major adverse cardiovascular events (cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction, or non-fatal stroke) in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ג ל-HbA1c	
15	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 א לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת לכל הפחות במטופלים עם BMI בערך 28 ומעלה.	התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על אחד מאלה: א. ערך HbA1c 7.5% ומעלה, עם BMI בערך 28 ומעלה, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס. ב. ערך HbA1c 7.5% ומעלה, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית, מחלת כלי דם פריפריית (PVD - Peripheral vascular disease), לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס. ג. ערך HbA1c בין 7.0-7.5%, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית, מחלת כלי דם פריפריית (PVD - Peripheral vascular disease), לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס.
16				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ג ל-HbA1c	
17	Rybelsus	Semaglutide	Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף א לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת לכל הפחות במטופלים עם BMI בערך 28 ומעלה.	התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על אחד מאלה: א. ערך HbA1c 7.5% ומעלה, עם BMI בערך 28 ומעלה, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות, ואשר לא סבלו

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
18			• 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 ל-HbA1c בערך 6.5-7.5% (כיום 7.0-7.5%)	בעבר מפנקרטיטיס. ב. ערך HbA1c 7.5% ומעלה, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית, מחלת כלי דם פריפרית (PVD - Peripheral vascular disease), לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בתרופה פומית אחת לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקרטיטיס. ג. ערך HbA1c בין 7.0-7.5%, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים - מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית, מחלת כלי דם פריפרית (PVD - Peripheral vascular disease), לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקרטיטיס.
19 20	Wegovy	Semaglutide	Adults 1. Wegovy 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 • ≥ 30 kg/m² (obesity), or • ≥ 27 kg/m² to < 30 kg/m² (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity e.g. dysglycaemia (prediabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea or cardiovascular disease.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - במבוגרים עם מחלה קרדיווסקולרית במטרה להפחית סיכון לאירועים קרדיווסקולריים מאג'ורים For reducing the risk of major adverse cardiovascular events (cardiovascular death, non fatal myocardial infarction, or non fatal stroke) in adults with established cardiovascular disease and either obesity or overweight	
21			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-	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
22	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	
23			<u>Weight management</u> 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,	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
24				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים הסובלים מהשמנה ומאי-ספיקת לב עם מקטע פליטה שמור למרות מיצוי טיפול קודם.	
25			<u>Obstructive Sleep Apnoea (OSA)</u> 3. MOUNJARO is indicated for the treatment of moderate to severe obstructive sleep apnoea in adults with obesity.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity to treat moderate to severe obstructive sleep apnea (OSA) in adults with obesity	
26	Tziel	Teplizumab	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	
27	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	
28	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	
29				תכשיר חדש - עבור: * חולים שאינם מתאימים לעבור השתלת מח עצם. * חולים בהם השתלת מח עצם נכשלה ולא אפקטיבית.	
30	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	
31	Givlaari	Givosiran	Treatment of acute hepatic porphyria (AHP) in adults and adolescents aged 12 years and older.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
32	Sephience	Sepiapterin	Treatment of hyperphenylalaninemia (HPA) in adult and paediatric patients with phenylketonuria (PKU).	תכשיר חדש	
33	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). החלטה על המשך והפסקת טיפול תעשה על ידי הרופא המטפל	ר' פירוט בשורה הבאה
34				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	
			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 הדרכות משמעותית בתפקודי הכבד, שבאה לידי ביטוי בעליה בשני אנזימים ויותר (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. Access failure - 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 מחייבים אשפוז או לחילופין, אירוע אחד של fungemia. במסגרת זו יכללו גם חולים, אשר סבלו מזיהום, אשר הוביל למצב מסכן חיים כגון תסחיפים מזהמים. 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 מזהמים. ב. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה.		
35	Adzynma	ADAMTS13, recombinant	ADZYNMA (ADAMTS13, recombinant) 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 (cTTP).	תכשיר חדש - כטיפול מניעתי ל congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (cTTP), לאוכלוסייה פדיאטרית ובוגרת	
36				תכשיר חדש - טיפול לפי הצורך ל congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (cTTP), לאוכלוסייה פדיאטרית ובוגרת	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
37	Altuvect	Antihemophilic factor (recombinant), Fc-VWF-XTEN fusion protein-ehtl (Efanesoctocoon alfa)	Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).	תכשיר חדש - עבור: *מניעה שגרתית במטרה להפחית תדירות אירועי דימום *טיפול לפי הצורך (on demand) ובקרה של אירועי דימום *טיפול פריאופרטיבי בדימום	
38	Hympavzi	Marstacimab	Routine prophylaxis to prevent or reduce the frequency of bleeding episodes in adult and pediatric patients 12 years of age and older with: • hemophilia A (congenital factor VIII deficiency) without factor VIII inhibitors, or • hemophilia B (congenital factor IX deficiency)	תכשיר חדש	
39	Ferric Teva	Ferric carboxymaltose	Ferric Teva is indicated for treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used. The diagnosis must be based on laboratory tests.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים וילדים בני שנה ומעלה עם אי סבילות או תגובה לא מספקת לברזל במתן פומי	התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל איננו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה: 1. חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירוי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים אשר כשלו בהגעה לרמת המוגלובין של 9 g/dL (או במקרים מיוחדים בהם לדעת הרופא המטפל רמת המוגלובין סבירה הינה שונה) ואשר זקוקים לאחד מאלה: א. עירוי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים ב. צריכה מעל מנת דם אחת בחודש.
40				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים עם מחלת כליה כרונית שאיננה תלויה בדיאליזה	2. ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory bowel disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירוי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה: א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10 g/dL; ב. במצב של התלקחות או הפוגה, אשר למעלה מ- 4 חודשים רמת ההמוגלובין שלהם אינה עולה על 11 g/dL; ג. קיבלו לפחות מנת דם אחת בזמן אשפוז, וזקוקים להמשך טיפול על מנת להגיע לרמת המוגלובין תקינה.
41				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים עם אי ספיקת לב NYHA clas II/III במטרה לשפר exercise capacity	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
42	MonoFer	Iron (III) isomaltoside 1000	Monofer is indicated for the treatment of iron deficiency in the following conditions: •When oral iron preparations are ineffective or cannot be used •Where there is a clinical need to deliver iron rapidly The diagnosis must be based on laboratory tests.	תכשיר חדש - עבור: חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירוי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים אשר כשלו בהגעה לרמת המוגלובין של 9 g/dL (או במקרים מיוחדים בהם לדעת הרופא המטפל רמת המוגלובין סבירה הינה שונה) ואשר זקוקים לאחד מאלה: א. עירוי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים	
43				תכשיר חדש - עבור: ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory bowel disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירוי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה: א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10 g/dL ב. במצב של התלקחות או הפוגה, אשר למעלה מ- 4 חודשים רמת ההמוגלובין שלהם אינה עולה על 11 g/dL ג. קיבלו לפחות מנת דם אחת בזמן אשפוז, וזקוקים	
44	Reblozyl	Luspatercept-aamt	1. Treatment of adult patients with transfusion-dependent anaemia due to very low, low and intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS). 2. Treatment of adult patients with transfusion-dependent anaemia associated with beta-thalassemia. 3. Reblozyl is indicated in adults for the treatment of anaemia associated with non transfusion dependent beta thalassemia	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) כקו טיפול ראשון - בחולים שהם ring-sideroblasts (RS) positive	א. התרופה תינתן לטיפול באנמיה תלוית עירוים על רקע בטא-תלסמיה. לעניין זה תוגדר תלות בעירוי דם בתדירות של לפחות שתי מנות דם מדי ארבעה שבועות למשך חודשיים. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.
45				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) כקו טיפול שני - בחולים שהם ring-sideroblasts (RS) positive	
46				תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
47	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) או עם רמות תקינות של C1, העונים על אחד משלושת הסעיפים הבאים: א. חווה 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	א. התרופה תינתן לטיפול בחולה אנגיואדמה תורשתית (HAE) מסוג 1 או 2 או עם רמות תקינות של C1-INH (HAE-nC1-INH), 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 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 יעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית ואלרגולוגיה.
48				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.	
49	Andembry	Garadacimab	Routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adult and adolescent patients aged 12 years and older.	תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Orladeyo / Takhzyro	
50	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 או עם רמות תקינות של C1 INH (HAE-nC1-INH) העונה 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 או עם רמות תקינות של C1-INH (HAE-nC1-INH), 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 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 יעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
51				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי HAE (מסוג 1 או 2) או עם רמות תקינות של C1, 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	קלינית ואלרגולוגיה.
52	Ekterly	Sebetralstat	An oral plasma kallikrein inhibitor for on-demand treatment in hereditary angioedema (HAE).	תכשיר חדש	
53	Ryplazim	Plasminogen, human-tmvh	Ryplazim (plasminogen, human-tmvh) is plasma-derived human plasminogen indicated for the treatment of patients with plasminogen deficiency type 1 (hypoplasminogenemia)	תכשיר חדש	
54	Attruby	Acoramidis	Attruby is indicated for the treatment of the cardiomyopathy of wild-type or variant transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR-CM) in adults to reduce cardiovascular death and cardiovascular-related hospitalization	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
55 א	Kerendia	Finerenone	1. 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 בסוכרת סוג 2 עם רמת eGFR בין 25 ל-60 מ"ל/דקה עם ורמות UACR בין 30-300 מ"ג/ג, עם הקריטריונים הקיימים לאחר מיצוי SGLT2 <--- "עבור מטופלים עם מחלת כליות כרונית הקשורה בסוכרת סוג 2 עם רמת eGFR בין 25 ל-60 מ"ל/דקה עם ורמות UACR בין 30-300 מ"ג/ג, העונים על אחד מאלה: א. בחולים המטופלים במעכבי SGLT2 ולא השיגו את ערכי המטרה (פרוטאנווריה 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."	התרופה תינתן לטיפול במחלת כליה כרונית הקשורה בסוכרת סוג 2 (שלב 3 ו-4) עם יחס אלבומין / קראטינין בשתן של 300 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-90 מ"ל/דקה, בחולים העונים על אחד מאלה: א. בחולים המטופלים במעכבי SGLT2 ולא השיגו את ערכי המטרה (פרוטאנווריה 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."
55 ב				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מטופלים עם מחלת כליות כרונית הקשורה בסוכרת סוג 2 עם רמת eGFR בין 25 ל-60 מ"ל/דקה עם ורמות UACR בין 30-300 מ"ג/ג, עם הקריטריונים הקיימים לאחר מיצוי SGLT2 <--- "עבור מטופלים עם מחלת כליות כרונית הקשורה בסוכרת סוג 2 עם רמת eGFR בין 25 ל-60 מ"ל/דקה עם ורמות UACR בין 100-300 מ"ג/ג, העונים על אחד מאלה: א. בחולים המטופלים במעכבי SGLT2 ולא השיגו את ערכי המטרה (פרוטאנווריה 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."	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
56			2. To reduce the risk of cardiovascular death, hospitalization for heart failure, and urgent heart failure visits in adults with heart failure and left ventricular ejection fraction (LVEF) of $\geq 40\%$.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
57	Atrasentan	Atrasentan	Atrasentan is an endothelin type A (ETA) receptor antagonist indicated to reduce proteinuria in adults with primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN) at risk of rapid disease progression, generally a urine protein-to-creatinine ratio (UPCR) ≥ 1.5 g/g.	תכשיר חדש	
59	Praluent	Alirocumab	<u>Primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia</u> 1. 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 - חולים עם HeFH 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.
60				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית של חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית, בחולים שערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל למרות טיפול מיררי וסרל בסטטינים ו-Ezetimibe	
61				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	
62				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
63				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים מגיל 8 עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית (ללא המגבלות הקיימות כיום בסל למבוגרים)	
64				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לחולי ASCVD בהתאם להתוויה הרשומה	
65				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
66				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	
67				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	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
68				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו <u>בחצי השנה האחרונה</u> 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 <u>חודשיים לפחות</u>	
69				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 <u>אזטימיבר</u>	
70				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 <u>אזטימיבר</u>	
71				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 <u>אזטימיבר</u>	
72				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת רשימת הרופאים המורשים לרשום את התכשיר <u>כר שתכלול גם רופאי משפחה והתמחויות נוספות.</u>	
			<u>Established atherosclerotic cardiovascular disease</u> 2. Praluent is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors: - in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or, - alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for		
73	Nexletol	Bempedoic acid	1. As an adjunct to diet, in combination with other low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) lowering therapies, or alone when concomitant LDL-C lowering therapy is not possible, to reduce LDL-C in adults with primary hyperlipidemia, including heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
74			2. To reduce the risk of myocardial infarction and coronary revascularization in adults who are unable to take recommended statin therapy (including those not taking a statin) with: o established cardiovascular disease (CVD), or o a high risk for a CVD event but without established	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
75	Repatha	Evolocumab	<u>Hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia</u> 1. 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 - חולים עם HeFH בהתאם להתוויה הרשומה 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 בסטינים וב-Ezetimibe	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 בסטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות. ב. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.
76				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-70 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטינים בשילוב עם אזטימיב	
77				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי רסנטינים רשילור עם אזטימיב	
78				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי רסנטינים רשילור עם אזטימיב	
79				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי רסנטינים רשילור עם אזטימיב	
80				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי רסנטינים רשילור עם אזטימיב	
81				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי רסנטינים רשילור עם אזטימיב	
82				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי רסנטינים רשילור עם אזטימיב	
83				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי רסנטינים רשילור עם אזטימיב	
84				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי רסנטינים רשילור עם אזטימיב	
85				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי רסנטינים רשילור עם אזטימיב	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
86				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 אצטנימייר	
87				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 אצטנימייר	
88				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת רשימת הרופאים המורשים לרשום את התכשיר כר שתכלול גם רופאי משפחה והתמחויות נוספות.	
			<u>Homozygous familial hypercholesterolaemia</u> 2. Repatha is indicated in adults and paediatric patients aged 10 years and over with homozygous familial hypercholesterolaemia in combination with other lipid-lowering therapies		
			<u>Established atherosclerotic cardiovascular disease</u> 3. Repatha is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease (myocardial infraction, stroke or peripheral arterial disease) to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors: • in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid lowering therapies or, • alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for		
89	Vazkepa	Icosapent ethyl	To reduce the risk of cardiovascular events in adult statin-treated patients at high cardiovascular risk with elevated triglycerides (≥ 150 mg/dL [≥ 1.7 mmol/L]) and • established cardiovascular disease, or • diabetes, and at least one other cardiovascular risk factor.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
90				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	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
91	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 בהתאם להתוויה הרשומה 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	א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרכולסטרולמיה 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 תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.
92				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	
93				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH אשר סובלים מגורמי סיכון נוספים, וערכי LDL שלהם גבוהים מ-55 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב	
94				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לחולי ASCVD בהתאם להתוויה הרשומה	
95				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב, למשך חודשיים לפחות	
96				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 55 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב, למשך חודשיים לפחות	
97				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, שחוו בעבר אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי וערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 55 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב, למשך חודשיים לפחות	
98				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו <u>בחצי השנה האחרונה</u> 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 <u>חודשיים לפחות</u>	
99				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 <u>אזטימיב</u>	
100				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 <u>אזטימיב</u>	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
101				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 אצטנימיר	
102				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת רשימת הרופאים המורשים לרשום את התכשיר כך שתכלול גם את ההתמחויות הבאות - רפואת המשפחה, רפואה פנימית, אנדוקרינולוגיה, נירולוגיה, נפרולוגיה	
103	Nexlizet	Bempedoic acid + Ezetimibe	1. NEXLIZET, a combination of bempedoic acid and ezetimibe, is indicated: •As an adjunct to diet, alone or in combination with other low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) lowering therapies, to reduce LDL-C in adults with primary hyperlipidemia, including heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
104			2. The bempedoic acid component of NEXLIZET is indicated: •To reduce the risk of myocardial infarction and coronary revascularization in adults who are unable to take recommended statin therapy (including those not taking a statin) with: oestablished cardiovascular disease (CVD), or oa high risk for a CVD event but without established	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
105	Vyjuvek	Beremagene geperpavec-svdt	Treatment of wounds in patients 6 months of age and older with dystrophic epidermolysis bullosa with mutation(s) in the collagen type VII alpha 1 chain (COL7A1) gene	תכשיר חדש	
106	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 כמונתרפיה 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
107				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לפני או אחרי טיפול ב-Dupilumab, Upadacitinib. החולה יהיה זכאי לשלושה טיפולים במהלך מחלתו מבין שלושת התכשירים	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
108	Dupixent	Dupilumab	1. Atopic Dermatitis : 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. DUXIPENT can be used with or without topical corticosteroids.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	ר' פירוט בשורות הבאות
109				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	
110				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לפני או אחרי טיפול ב-Abrocitinib, Upadacitinib.	
				החולה יהיה זכאי לשלושה טיפולים במהלך מחלתו מבין שלושת התכשירים	
			Prurigo Nodularis		
			2. DUXIPENT is indicated for the treatment of adult patients with prurigo nodularis (PN).		
111			3. Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyposis Add-on maintenance treatment in adult and pediatric patients aged 12 years and older patients with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה רשומה	
112				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - 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 לאאוזינופילה בביופסיה) הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר	
				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - 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-22 40 ≤ □ Diagnosis of comorbid asthma: Asthma	
113					
			Chronic Obstructive Pulmonary Disease		
114			4. As an add-on maintenance treatment of adult	תוספת ההתוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
115			patients with inadequately controlled chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and an eosinophilic phenotype. Limitations of Use: DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm	תוספת ההתוויה (התוויה מס' 4) - עבור חולי COPD עם רמות אאוזינופילים בדם של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה לאחר כשלון בטיפול משולש ייעודי במשאפים (triple therapy) או טיפול כפול (Dual therapy) אם טיפול משולש מהווה הורייט נגד, ואשר עברו התלקחות קשה אחת או 2 התלקחויות בינוניות בשנה האחרונה (GOLD 5).	
			<u>Eosinophilic esophagitis (EoE)</u> 5. Treatment of adult and pediatric patients aged 1 year and older, weighing at least 15 kg, with eosinophilic esophagitis (EoE)		
			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 Baricitinib או Upadacitinib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab, ובאחת משלוש התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib, Baricitinib. 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 Baricitinib או Upadacitinib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab, ובאחת משלוש התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib, Baricitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. ג. מונותרפיה לטיפול בחולה בגיר עם Prurigo nodularis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4), שמחלתו לא נשלטת או קיימת עבורו 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. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. ד. אסטמה בדרגת חומרה קשה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על אחד מאלה: 1. חולים עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 150 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 אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, העונים על כל אלה: א. לוקים באסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י 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.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			ב. מטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות שישה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול)) במטרה לשלוט במחלה. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab 3. אסטמה בדרגת חומרה קשה לאחר כישלון טיפולי בתרופות ממשפחת חוסמי IL-5. לעניין זה כישלון טיפולי יוגדר כאחד מאלה: 1. אי-יכולת להוריד מינון סטרואידים פומיים לפחות מ-5 מ"ג פרדניזון ביום, או ירידה של פחות מ-50% מהמינון ההתחלתי לאחר שנה של טיפול. 2. שתי התלקחויות בשנה (הדורשות מתן או העלאת מינון סטרואידים פומיים במשך 3 ימים) למרות הטיפול הביולוגי קיים. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. ה. אסטמה אאוזינופילית 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 אאוזינופילית על ידי רמת אאוזינופילים בדם של 150 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. ו. טיפול בחולים בני שנה ומעלה עם דלקת וטש אאוזינופילית (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 ומיצוי טיפול ייקבעו על סמך היסטולוגיה בביופסיה מבדיקת גסטרוסקופיה. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.		
116	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	
117	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	
118	Abound	מזון רפואי	מזון ייעודי להשלמה תזונתית במצבים הדורשים איחוי פצעים או בניית מסת גוף כחוש	תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולים הסובלים מפצעי לחץ ופצעים ניתוחיים קשיי ריפוי	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
119	Dm Line	מזון רפואי		תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
120				תכשיר חדש - מזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי, למבוגרים (בני 19 ומעלה) למצבי הזנה ממושכים בחולים בהם הפורמולות ניתנות כהזנה רלעדיה	
121				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן בגיל 13-19 בסיכון לתת תזונה	
122				תכשיר חדש - מזון ייעודי להשלמה תזונתית בחולים אונקולוגים עם אבחנת סרטן באזור ראש צוואר, תירואיד, מערכת העיכול וסרטן ריאות מגיל 19 ומעלה	
123				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)	
124				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי ALS	
125				תכשיר חדש - עבור חולי סוכרת מבוגרים עם HbA1c בערך גבוה מ-8% ותת תזונה	
126	MediDrink plus	מזון רפואי		תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
127				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן שמלאה להם שנה וטרם מלאו להם 13 שנים. המצויים בסיכון לתת תזונה	
128				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן בגיל 13-19 בסיכון לתת תזונה	
129				תכשיר חדש - מזון ייעודי להשלמה תזונתית בחולים אונקולוגים עם אבחנת סרטן באזור ראש צוואר, תירואיד, מערכת העיכול וסרטן ריאות מגיל 19 ומעלה	
130				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)	
131				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי ALS	
132				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית	
133				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי לייפת כיסתית (Cystic fibrosis)	
134	MediDrink standard	מזון רפואי		תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
135				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן שמלאה להם שנה וטרם מלאו להם 13 שנים. המצויים בסיכון לתת תזונה	
136				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי סרטן בגיל 13-19 בסיכון לתת תזונה	
137				תכשיר חדש - מזון ייעודי להשלמה תזונתית בחולים אונקולוגים עם אבחנת סרטן באזור ראש צוואר, תירואיד, מערכת העיכול וסרטן ריאות מגיל 19 ומעלה	
138				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)	
139				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי ALS	
140				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית	
141				תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי לייפת כיסתית (Cystic fibrosis)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163	Easy fiber Easy daily Easy drink Easy meal k2 Ensure compact Ensure plus Ensure plus advance Glucerna plus advance Jevity Jevity plus Nepro HP Nepro LP Novasource renal Nutren 2.0 Osmolite HN Peptamen AF Peptamen prebio Perative Vital 1.5	מזון רפואי		הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מזון יעודי להשלמה תזונתית לחולים אונקולוגים מגיל 19 ומעלה, עם אבחנה של מחלות המטואונקולוגיות, מחלות גניקואונקולוגיות וגידולים במערכת השתן.	
164	UreaAide	Urea	Medical food for the management of hyponatremia	תכשיר חדש - קו טיפול שני לאחר מיצוי הגבלת נוזלים (אי יעילות ו\או היעדר יכולת של המטופל לעמוד במשטר זה) במטופלים עם היפונתרמיה כרונית על רקע SIADH	
165	Cimidona / Cimidona forte	Dry extract from cimicifugae rhizome (Black cohosh)	Alleviation of menopausal complaints.(hot flashes, excessive perspiration, sleep disorders, nervousness and depressive moods)	תכשיר חדש	
166 167	Lynkuet	Elinzanetant	Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - עבור מטופלות עם הורייית נגד מוחלטת לטיפול הורמונלי חליפי הסובלות מ-vasomotor symptoms בדרגת חומרה בינונית-קשה המקושרים למנופאזה: א. נשים עם סרטן שד חיובי ER/PR המקבלות טיפול אנדוקריני משלים (Adjuvant endocrine therapy) ב. נשים עם היסטוריה של סרטן שד חיובי ל-ER/PR. ג. נשים עם היסטוריה של סרטן אנדומטריאלי חיובי ל-ER/PR ד. נשים עם תרומביפיליה קשה מוכחת, Arterial thromboembolism (ATE), Venous thromboembolism (VTE)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
168 169	Veoza	Fezolinetant	Veoza 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 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 תרומבופילית אחרת.	
170 171	Duavive	Conjugated estrogens + Bazedoxifene	Treatment of the following conditions in women with a uterus: 1. Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause 2. Prevention of postmenopausal osteoporosis	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור נשים פוסט מנופאוזליות עם רחם שלהן אי סבילות לטיפול עם פרוגסטין	
172 173	Vesoxx	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 - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - טיפול בילדים הסובלים מפעילות יתר של שלפוחית השתן כתוצאה מפגיעה בחוט השדרה או myelomeningocele (ספינה ביפידה) אשר מבצעים צנתור לסירוגין של השלפוחית, בהם טיפול פומי בתכשירים אנטיכולינרגיים אינו מספק או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי או פיתחו תופעות לוואי לטיפול פומי בתכשירים אלה.	מסגרת הכללה בסל של Oxybutynin (בהתאם לשימוש שהיה במועד הקובע בקופת חולים כללית): Uninhibited neurogenic & reflex neurogenic bladder (confirmed by cystometry)
174	Yselty	Linzagolix	Treatment of moderate to severe symptoms of uterine fibroids in adult women of reproductive age.	תכשיר חדש	
175	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. 2. Treatment of moderate to severe symptoms of uterine fibroids in adult women of reproductive age.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי באנדומטריוזיס בנשים בגיל הפוריות שקיבלו טיפול קודם (תרופתי או כירורגי) למחלתן. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגינקולוגיה.
176 177	Agamree	Vamorolone	Treatment of duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients aged 4 years and older.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור בני 18-21 שנים שהחלו טיפול בתכשיר לפני גיל 18	א. התרופה תינתן לטיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן בילדים ומתבגרים בני 4 עד 18 שנים. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה או מומחה בנפילולוגיה ילדים

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
178	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.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית בחולים אשר מיצו טיפול כירורגי וטיפול ב- Metyrapone או Ketoconazole (לא הגיעו לאיזון ביוכימי לפי קריטריון מעבדתי מקובל/הוריית נבד/אי סבילות)	א. התרופה תינתן כמונותרפיה לטיפול בהיפרקורטיזולמיה על רקע תסמונת קושינג אנדוגנית בחולים מבוגרים אשר מיצו טיפול כירורגי וטיפול תרופתי בשני תכשירים קודמים לפחות (כגון Metyrapone, Ketoconazole) ולא הגיעו לאיזון ביוכימי לפי קריטריון מעבדתי מקובל, או מיצו טיפול על רקע הוריית נגד או אי סבילות.
179				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית בחולים אשר מיצו טיפול כירורגי או שטיפול כירורגי אינו מהווה עבורם אופציה טיפולית.	לעניין זה מיצוי Ketoconazole יוגדר כאחד מאלה: 1. היעדר נירמול רמות קורטיזול באיסוף שתן תחת מינון יומי מקסימלי נסבל (לפחות 600-800 מ"ג). 2. אי סבילות לטיפול או תופעות לוואי משמעותיות שאינן מאפשרות המשך טיפול (כגון רעילות כבדית, היפוגליסם בגברים, תופעות לוואי GI משמעותיות). 3. הוריות נגד. לעניין זה מיצוי Metyrapone יוגדר כאחד מאלה: 1. היעדר נירמול רמות קורטיזול באיסוף שתן תחת מינון יומי מקסימלי נסבל (לפחות 1.5 גר'). 2. אי סבילות לטיפול או תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול (כגון היפוקלמיה, יתר לחץ דם, היפראנדרוגניזם בנשים, וכד'). 3. הוריות נגד. ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Osilodrostat.
					התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
180	Isturisa	Osilodrostat phosphate	Treatment of endogenous Cushing's syndrome in adult patients for whom surgery is not an option or has not been curative.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית בחולים אשר מיצו טיפול כירורגי וטיפול ב- Metyrapone או Ketoconazole (לא הגיעו לאיזון ביוכימי לפי קריטריון מעבדתי מקובל/הוריית נבד/אי סבילות)	א. התרופה תינתן כמונותרפיה לטיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית בחולים מבוגרים אשר מיצו טיפול כירורגי וטיפול תרופתי בשני תכשירים קודמים לפחות (כגון Ketoconazole, Metyrapone) ולא הגיעו לאיזון ביוכימי לפי קריטריון מעבדתי מקובל, או מיצו טיפול על רקע הוריית נגד או אי סבילות.
181				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית בחולים אשר מיצו טיפול כירורגי או שטיפול כירורגי אינו מהווה עבורם אופציה טיפולית.	לעניין זה מיצוי Ketoconazole יוגדר כאחד מאלה: 1. היעדר נירמול רמות קורטיזול באיסוף שתן תחת מינון יומי מקסימלי נסבל (לפחות 600-800 מ"ג). 2. אי סבילות לטיפול או תופעות לוואי משמעותיות שאינן מאפשרות המשך טיפול (כגון רעילות כבדית, היפוגליסמיה בגברים, תופעות לוואי GI משמעותיות). 3. הוריות נגד. לעניין זה מיצוי Metyrapone יוגדר כאחד מאלה: 1. היעדר נירמול רמות קורטיזול באיסוף שתן תחת מינון יומי מקסימלי נסבל (לפחות 1.5 גר'). 2. אי סבילות לטיפול או תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול (כגון היפוקלמיה, יתר לחץ דם, היפראנדרוגניזם בנשים, וכד'). 3. הוריות נגד. ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Levoketoconazole. ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה.

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
182 א 182 ב	Eladynos	Abaloparatide	Treatment of osteoporosis in postmenopausal women at increased risk of fracture.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Romosozumab: התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה: א. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5 (t score) ואינם יכולים לקבל טיפול עם Teriparatide על רקע הוריות נגד או אזהרות חמורות. לעניין זה יוגדר מטופל שאינו יכול לקבל טיפול עם Teriparatide כעונה על אחד מאלה: 1. סיכון יתר לאוסטיאוסרקומה - אפיפיזות פתוחות (ילדים או מבוגרים צעירים), מחלות עצם מטבוליות כגון מחלת פג'ט, גרורות גרמיות או היסטוריה של ממאירות עצם, הקרנות חיצוניות קודמות או ברכיתרפיה הכוללות את העצם ומחלות תורשתיות. 2. ממאירויות המטולוגיות, ממאירויות המערבות את מח העצם בפועל או עשויות לערב אותו כגון מיאלומה, לימפומה, לויקמיה, סרטן שד, סרטן ערמונית, או עבר של ממאירות. 3. היפרקלצמיה וקלציפיקציה עורית, כולל מטופלים עם החמרה של קלציפיקציה עורית יציבה בעקבות הטיפול ב-Teriparatide. 4. נטייה לאבני כליה – מחלה פעילה או שהתרחשה לאחרונה. 5. אי ספיקת כליות חמורה. 6. היריון 7. הנקה.	
183 ג				תכשיר חדש - עבור חולי אוסטיאופורוזיס המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר ירך וסובלים ממחלות קרדיווסקולריות, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה או שווה ל-2.5 (t score)	
184 ד				תכשיר חדש - כקו טיפול ראשון בחולי אוסטיאופורוזיס לאחר שבר בעצם הירך	
183	Yorvipath	Palopegteriparatide	Yorvipath is a parathyroid hormone (PTH) replacement therapy indicated for the treatment of adults with chronic hypoparathyroidism		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
184 א	Teriparatide Teva	Teriparatide	<u>Treatment of Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk for Fracture:</u> 1. 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 - סעיף 3 במקום "עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5 (t score)" יבוא "עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.0 (t score)"	ר' פירוט בשורה הבאה
184 ב			<u>Increase of Bone Mass in Men with Primary or Hypogonadal Osteoporosis at High Risk for Fracture:</u> 2. To increase bone mass in men with primary or hypogonadal 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 .	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו ראשון בחולים עם סיכון גבוה מאוד לשבר לפי ציון FRAX מחושב מעל 20% לשבר אוסטיאופורוטי משמעותי	
185			<u>Treatment of Men and Women with Glucocorticoid-Induced Osteoporosis at High Risk for Fracture:</u> 3. 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 - סעיף 5 במקום "במינון תואם לפרדניזון 7.5 מ"ג ומעלה ליום" יבוא: "במינון תואם לפרדניזון 5 מ"ג ומעלה ליום"	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה: 1. 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; 2. חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) כקו טיפול ראשון, ללא תלות בנוכחות שבר. 3. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטיאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאזוליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5-(t score). 4. חולי אוסטיאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם*, המוגדרת כאחד מאלה: א. שבר אוסטיאופורוטי. ב. 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. *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. 5. טיפול באוסטיאופורוזיס על רקע שימוש בגלוקוקורטיקואידים סיסטמיים בחולים המצויים בסיכון מוגבר להתפתחות שבר העונים על כל אלה: א. מטופלים בסטרואידים במינון תואם לפרדניזון 7.5 מ"ג ומעלה ליום למשך 3 חודשי טיפול ומעלה ב. עונים על אחד מאלה: 1. בעלי צפיפות עצם נמוכה (T score ≤ -2.5); 2. חוו שבר אוסטיאופורוטי.		
186	Hepcludex	Bulevirtide	Hepcludex is indicated for the treatment of chronic hepatitis delta virus (HDV) infection in adults with compensated liver disease	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Prevymis	Letermovir	1. Prophylaxis of cytomegalovirus (CMV) reactivation and disease in adult CMV-seropositive recipients [R+] of an allogeneic haematopoietic stem cell transplant (HSCT). Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antiviral agents.		א. הטיפול בתרופה יינתן לחולה מבוגר שעובר השתלת מח עצם אלוגנאית ויש לו בדיקה סרולוגית חיובית ל CMV (סרו-חיובי ל CMV). ב. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם Valganciclovir. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות זיהומיות או מומחה בהמטולוגיה.
188			Granules: 2. PREVYMIS is indicated for prophylaxis of cytomegalovirus (CMV) reactivation and disease in adult and paediatric patients weighing at least 5 kg who are CMV-seropositive recipients [R+] of an allogeneic haematopoietic stem cell transplant (HSCT). Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antiviral agents.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים	
189			Tablets 2. Prophylaxis of cytomegalovirus (CMV) reactivation and disease in paediatric patients weighing at least 15 kg who are CMV-seropositive recipients [R+] of an allogeneic haematopoietic stem cell transplant (HSCT). Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antiviral agents.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים	
	Hyqvia	Immunoglobulin normal human (SC)	1. Replacement therapy in adults, and children and adolescents (0-18 years) in: a. Primary immunodeficiency syndromes (PID) with impaired antibody production. b. Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL), in whom prophylactic antibiotics have failed or are contra-indicated. c. Hypogammaglobulinaemia in patients pre- and post-allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).		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 ויראלית; ג. CIDP – Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy; ד. טיפול בחולי לוקמיה מסוג CLL הסובלים מהיפוגמגלובולינמיה משנית חמורה וזיהומים חוזרים.
			d. Secondary immunodeficiencies (SID) in patients who suffer from severe or recurrent infections, ineffective antimicrobial treatment and either proven specific antibody failure (PSAF)* or serum IgG level of <4 g/l. *PSAF = failure to mount at least a 2-fold rise in IgG antibody titre to pneumococcal polysaccharide and	תוספת התוויה - טיפול חליפי של facilitated subcutaneous immunoglobulin (fSCIG) (Secondary immunodeficiency) חסר חיסוני שניוני (Secondary immunodeficiency) הסובלים מקושי בהשגת גישה ורידית לצורך מתן טיפול באימונוגלובולינים	
190			2. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) as maintenance therapy after stabilization with IVIg.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
191	Enflonsia	Clesrovimab	For the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) lower respiratory tract disease in neonates and infants who are born during or entering their first RSV season	תכשיר חדש - למניעת מחלת ריאות הנגרמת על ידי RSV - ביילודים ותינוקות שנולדו במהלך או נכנסים לעונת ה-RSV הראשונה שלהם	
192	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 B Neisseria meningitidis 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.
193				תכשיר חדש - חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י B Neisseria meningitidis החל מגיל חודשיים ועד גיל 12 חודשים	
195	Capvaxive	Pneumococcal 21-valent conjugate vaccine	CAPVAXIVE™ is indicated for: • active immunization for the prevention of invasive disease caused by Streptococcus pneumoniae serotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, and 35B in individuals 18 years of age and older. • active immunization for the prevention of pneumonia caused by S. pneumoniae serotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, and 35B in individuals 18 years of age and older. The indication for the prevention of pneumonia caused by S. pneumoniae serotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, and 35B is approved under accelerated approval based on immune responses as measured by opsonophagocytic activity (OPA). Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
196				תכשיר חדש - כלל האוכלוסיה מגיל 50 ומעלה	
				תכשיר חדש - בני 49-19 שנים עם מחלות רקע	
197	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 וניורלגיה 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 סולידיים פעילה לפני ואחרי טיפול כימותרפי; 5. ממאירות המטבולוגית פעילה.
198				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור בני 18 שנים ומעלה עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר (שאינם כלולים במסגרת הסל הנוכחית)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
199 200	Comirnaty Tris 10	COVID-19 vaccine, mRNA	Active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in children aged 5 to 11 years.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - עבור Individuals aged 5-11 with an increased risk of Covid infection. For this purpose, increased risk is defined in a patient with immunosuppression of any kind who also meets one of the following criteria: Chronic kidney failure, nephrotic syndrome, or patients on dialysis; Individuals with spleen function disorders (anatomical or functional): absence of spleen such as congenital asplenia or post- splenectomy; functional asplenia such as in sickle cell disease. Bone marrow transplant recipients Solid organ transplant recipients; Malignant diseases such as leukemia, lymphoma, Hodgkin's disease, multiple myeloma, and any other malignant process in the bone marrow or lymphatic system; Immunosuppressive treatment (such as radiation, cytotoxic agents, biological treatments, high-dose steroids of ≤ 20 mg per day). People living with HIV.	
201				תכשיר חדש - עבור Individuals aged 5-11 at high risk for Covid infections due to one or more of the following conditions: ☐ Diabetes and other chronic metabolic diseases. ☐ Severe chronic cardiovascular disease. ☐ Chronic respiratory diseases such as tuberculosis, cystic fibrosis, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), asthma, etc. ☐ Liver cirrhosis and alcoholism. ☐ Any other medical condition that increases the risk of Covid infections, as advised by a health care provider or another relevant medical expert.	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
202 203 204	Comirnaty Tris 30	COVID-19 vaccine, mRNA	Active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - עבור בני 65 שנים ומעלה עבור: Individuals aged 12 and older with an increased risk of Covid infection. For this purpose, increased risk is defined in a patient with immunosuppression of any kind who also meets one of the following criteria: Chronic kidney failure, nephrotic syndrome, or patients on dialysis; Individuals with spleen function disorders (anatomical or functional): absence of spleen such as congenital asplenia or post-splenectomy; functional asplenia such as in sickle cell disease. Bone marrow transplant recipients Solid organ transplant recipients; Malignant diseases such as leukemia, lymphoma, Hodgkin's disease, multiple myeloma, and any other malignant process in the bone marrow or lymphatic system; Immunosuppressive treatment (such as radiation, cytotoxic agents, biological treatments, high-dose steroids of ≤ 20 mg per day). People living with HIV.	
205				תכשיר חדש - עבור: Individuals aged 12 and older at high risk for Covid infections due to one or more of the following conditions: ☐ Diabetes and other chronic metabolic diseases. ☐ Severe chronic cardiovascular disease. ☐ Chronic respiratory diseases such as tuberculosis, cystic fibrosis, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), asthma, etc. ☐ Liver cirrhosis and alcoholism. ☐ Any other medical condition that increases the risk of Covid infections, as advised by a health care provider or another relevant medical expert.	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
206	Jynneos	Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating	Prevention of smallpox and mpox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or mpox infection.	תכשיר חדש - מניעת אבעבועות שחורות או אבעבועות הקוף מגיל 18 שנים לפני חשיפה בקרב הנמצאים בסיכון גבוה להיחשף לנגיפים אלו, כפי שמפורט להלן: 1. גברים המקיימים יחסי מין עם גברים שיש להם שותפים מיניים חדשים או מרובים. 2. עובדי מעבדה המטפלים באופן שגרתי בנגיף חי של אבעבועות הקוף. 3. עובדי בריאות הנמצאים בסיכון לחשיפה תעסוקתית, בהתאם להחלטת היחידה למחלות זיהומיות במוסד. 4. אחרי חשיפה משמעותית לנגיף לאחר אישור האגף לאפידימיולוגיה.	
207	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 . 2. Active immunisation of individuals 60/18 years of age and older for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
208				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - כשמועד הלידה בעונת ה-RSV	
209				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
210				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, סוכרת, מחלה נשכחות, הפסד כושר שמיעה) תכשיר חדש (התוויה מס' 2) מבוגרים בני 75 ומעלה	
211					
212	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	
213				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, סוכרת, מחלה נשכחות, הפסד כושר שמיעה) תכשיר חדש - עבור:	
214				מבוגרים בני 75 ומעלה	
215	MRESVIA	RSV mRNA vaccine	Active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus (RSV) in individuals 60 years of age and older.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
216				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, סוכרת, מחלה נשכחות, הפסד כושר שמיעה) תכשיר חדש - עבור:	
217				מבוגרים בני 75 ומעלה	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
218	Pepaxti	Melphalan flufenamide	Pepaxti is indicated, in combination with dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least three prior lines of therapies, whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and one anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on or after the last therapy. For patients with a prior autologous stem cell transplantation, the time to progression should be at least 3 years from transplantation.	תכשיר חדש	
219	Inlexzo (Taris)	Gemcitabine	Treatment of adult patients with Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive, high risk, non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS), with or without papillary tumors.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	Gemcitabine כלול בסל שירותי הבריאות כמפורט להלן: 1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell; ב. אדנוקרצינומה מתקדמת או גרורתית של הבלב או לאחר טיפול ב-5FU; ג. סרטן שלפוחית השתן בשלב החודרני; ד. סרטן שד מקומי חוזר או גרורתי בחולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול כימוטרפי משלים (Adjuvant) או ניאודג'ובנטי (Neo Adjuvant) אשר כלל אנתראציקלין (אלא אם קיימת הורית נגד לטיפול באנתראציקלינים); ה. סרטן שחלה מתקדם או חוזר, כמונתרפיה או בשילוב עם כימוטרפיה; 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) חיובית לכרומוסום פילדלפיה (Philadelphia chromosome positive) בשלב הכרוני, בחולה בוגר שמיצה טיפול קודם בשני מעכבי טירוזין קינאז ומעלה. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
220	Scemblix	Asciminib	1. Treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukaemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP). This indication is approved under accelerated approval based on major molecular response rate. Continued approval for this indication may be contingent upon verification of clinical benefit in a confirmatory trial(s) .	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - מאובחנים חדשים	
221				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - מאובחנים חדשים עם סיכון גבוה להתקדמות מחלתם (על פי מדד ELTS/SOKAL) וגורמי סיכון קרדיווסקולריים	
222			2. Treatment of adult patients with previously treated Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukaemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - קו טיפול שני	
			3. Treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP), previously treated with two or more tyrosine kinase inhibitors (TKIs)		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			4. Treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP), with the T315I mutation		
	Tagrisso	Osimertinib	<u>Adjuvant Treatment of EGFR Mutation-Positive Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)</u> 1. TAGRISSO is indicated as adjuvant therapy after tumor resection in adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations.		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.
223			2. TAGRISSO is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced, unresectable (stage III) NSCLC whose disease has not progressed during or following concurrent or sequential platinum-based chemoradiation therapy and whose tumors have EGFR exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
			<u>First-line Treatment of EGFR Mutation-Positive Locally Advanced or Metastatic NSCLC</u> 3. 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).		
			4. First-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations.		
			5. Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic EGFR T790M mutation-positive NSCLC.		
225	Hyrnuo	Sevabertinib	Hyrnuo is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have activating HER2 (ERBB2) mutations and who have received a prior systemic therapy.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
226	Braftovi	Encorafenib	<u>BRAF V600E or V600K Mutation-Positive Unresectable or Metastatic Melanoma</u> 1. Braftovi, in combination with binimetinib, for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation <u>BRAF V600E Mutation-Positive Metastatic Colorectal Cancer (CRC)</u> 2. BRAFTOVI is indicated, in combination with cetuximab and mFOLFOX6, for the treatment of patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - כקו טיפול ראשון (כולל בדיקה לאבחון מוטציה BRAF V600E)	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים הבאים: 1. בשילוב עם Binimetinib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF. 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 בנימוח. 2. בשילוב עם Cetuximab לטיפול בסרטן מעי גס או רקטום בשלב גרורתי, בחולה המבטא מוטציה מסוג BRAF V600E, אשר קיבל טיפול קודם למחלתו. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
227			3. 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 <u>BRAF V600E Mutation-Positive metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC)</u> 4. 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	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
228	Ojemda	Tovorafenib	Treatment of patients 6 months of age and older with relapsed or refractory pediatric low-grade glioma (LGG) harboring a BRAF fusion or rearrangement, or BRAF V600 mutation	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
229	Kisqali	Ribociclib	Early breast cancer 1. Kisqali in combination with an aromatase inhibitor is indicated for the adjuvant treatment of patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative early breast cancer at high risk of recurrence. In pre- or perimenopausal women, or in men, the aromatase inhibitor should be combined with a luteinising hormone-releasing hormone (LHRH) agonist.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור מטופלים העונים על מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-CDK4/6 בשלב המשלים. מסגרת ההכללה בסל של Verzenio לשלב מוקדם הינה: 1. בשילוב עם טיפול אנדוקריני כטיפול משלים בחולים בגירים עם סרטן שד מוקדם מסוג HR חיובי, HER2 שלילי, עם קשריות לימפה חיוביות, המוגדרים בסיכון גבוה לחזרת המחלה. לעניין זה יוגדר סיכון גבוה לחזרת מחלה כאחד מאלה: א. לפחות ארבע קשריות לימפה חיוביות; ב. בין אחת לשלוש קשריות לימפה חיוביות ולפחות אחד מאלה: 1. גודל גידול של 5 ס"מ ומעלה; 2. דרגה היסטולוגית 3; 3. Ki-67 proliferation index בערך של 20% ומעלה. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופלה במעכב CDK 4/6 למחלתה. לעניין זה סרטן שד בשלב מוקדם לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי. 2. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6. לעניין זה סרטן שד בשלב מוקדם לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי. 3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא	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.
231				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור מטופלות בסיכון גבוה לחזרת מחלה עם 1-3 בלוטות לימפה נגועות (N1). סיכון גבוה יוגדר לפי אחד מהבאים: גידול גדול מ-5 ס"מ, Grade 3, Ki67>20%, בדיקה גנומית	
232				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור מטופלות בסיכון גבוה לחזרת מחלה ללא בלוטות לימפה נגועות (N0). סיכון גבוה יוגדר לפי אחד מהבאים: גידול גדול מ-5 ס"מ, Grade 3, Ki67>20%, בדיקה גנומית	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<u>Advanced or metastatic breast cancer</u> 2. Kisqali is indicated in combination with a non-steroid aromatase inhibitor for the treatment of pre/perimenopausal or postmenopausal women, with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine-based therapy. In pre- or perimenopausal women, the endocrine therapy should be combined with a LHRH agonist.		
			3. Kisqali is indicated in combination with fulvestrant for the treatment of men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer, as initial endocrine based therapy or following disease progression on endocrine therapy. In pre- or perimenopausal women, the endocrine therapy should be combined with a LHRH agonist.		
	Nerlynx	Neratinib	1. Extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor positive HER2-overexpressed/amplified breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant <u>trastuzumab based therapy</u>		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.
233			2. 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 therapies in the metastatic setting	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
234	Hernexeos	Zongeritinib	Treatment of adult patients with unresectable or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have HER2 (ERBB2) tyrosine kinase domain activating mutations, as detected by an approved test, and who have received prior systemic therapy. This indication is approved under accelerated approval based on objective response rate and duration of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
235	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 או high לפי IPSS על רקע: 1. מיאלופיברוזיס ראשונית; 2. פוליציטמיה ורה; 3. essential thrombocythemia.
236	Vonjo	Pacritinib	Treatment of adults with intermediate or high risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post essential thrombocythemia) myelofibrosis with a platelet count below 50 * 10 ⁹ /l	תכשיר חדש	
237	Fruzaqla	Fruquintinib	Treatment of adult 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 and medically appropriate, an anti-EGFR therapy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה (קו שלישי והלאה)	
238				תכשיר חדש - בקו שלישי	
239	Calquence	Acalabrutinib	<u>Mantle Cell Lymphoma</u> 1. Calquence in combination with bendamustine and rituximab is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma (MCL) who are ineligible for autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) 2. Treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy. <u>Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma</u> 3. CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL) 4. Calquence tablets, in combination with venetoclax, with and without obinutuzumab, is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL). (AMPLIFY)	תוספת התוויה - התוויה מס' 1	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. כמונתרפיה או בשילוב עם Obinutuzumab, 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. 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). 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 כמונתרפיה. 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 כמונתרפיה. התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה
240				תוספת התוויה - התוויה מס' 4	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
241	Imbruvica	Ibrutinib	Mantle cell lymphoma 1. Treatment of adult patients with MCL (Mantle Cell Lymphoma) who have received at least one prior therapy. 2. In combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisolone (IMBRUVICA + R-CHOP) alternating with R-DHAP (or R-DHAox) without IMBRUVICA, followed by IMBRUVICA monotherapy, is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma (MCL) who would be eligible for autologous stem cell transplantation (ASCT). Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma 3. Treatment of adult patients, with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/Small lymphocytic lymphoma (SLL) 4. Treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) /Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) with 17p deletion. Waldenström's Macroglobulinemia 5. Treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinemia Marginal Zone Lymphoma 6. Treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who require systemic therapy and have received at least one prior anti-CD20-based therapy. Chronic Graft versus Host Disease 7. Treatment of adult patients with chronic graft-versus-host disease (cGVHD) after failure of one or more lines of systemic therapy. 8. Treatment of pediatric patients aged 1 year and older with cGVHD after failure of one or more lines of systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	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. 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 Venetoclax יחד עם BTK במעכב BTK כמונותרפיה. לקו טיפול נוסף במעכב BTK 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. מונותרפיה 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.
242				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמת קו הטיפול לקו שני	
243				תוספת התוויה (התוויה מס' 8) - בהתאם להתוויה הרשומה	
244				תוספת התוויה (התוויה מס' 8) - כקו טיפול שלישי והלאה	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
245 א	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.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	א. כמונתרפיה, לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell (MCL), נשנית או עמידה, לאחר טיפול קודם בשני קווי טיפול סיסטמיים ומעלה, מהם אחד עם מעכב BTK, בחולה שאינו מועמד לטיפול ב-CAR-T. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
245 ב				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה: בחולה שאינו מועמד לטיפול ב-CAR-T. והסרת הסעיף: במהלך מחלתו יהיה חולה זכאי לאחת מהתרופות Brexucabtagene autoleucel, Pirtobrutinib (מופיע כיום תחת Tecartus) תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
246			<u>Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</u> 2. Jaypirca as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) who have been previously treated with a BTK inhibitor.		
247			3. 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 (AA)	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Brukinsa	Zanubrutinib	1. Treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.		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. 3. כמונותרפיה, 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 Chlorambucil עם נוגדן anti CD20 או Venetoclax. לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל. הישנות תוגדר כעליית לימפוציטים (הכפלה בשנה) ו/או הופעת קשרי לימפה חדשים או הגדלה ניכרת של הקיימים ו/או הגדלה ניכרת של הטחול או מעבר לשלב 3 או 4 של המחלה (אנמיה ו/או תרומבוציטופניה) במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו. התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או
248			2. Treatment of adult patients with Waldenstrom's macroglobulinemia (WM)	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כקו טיפול שלישי	
249			3. Treatment of adult patients with relapsed or refractory marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one anti-CD20-based regimen	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כקו טיפול שני	
			4. Treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL)		
250			5. 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' 5)	
251 א	Itovebi	Inavolisib	Itovebi, in combination with palbociclib and fulvestrant, is indicated for the treatment of adults with endocrine-resistant, PIK3CA-mutated, hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, locally advanced or metastatic breast cancer, following recurrence on or after completing adjuvant endocrine therapy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
251 ב				תכשיר חדש - טיפול קו ראשון בסרטן שד מתקדם מקומית או גרורתי מסוג HR חיובי HER2 שלילי, עם מוטציה ב-PIK3CA, בחולים עם עמידות לטיפול אנדוקריני משלים שמחלתם התקדמה במהלכו או לאחריו. הטיפול יינתן בשילוב עם מעכב CDK4/6 וטיפול אנדוקריני.	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Ayvakit	Avapritinib	1. Treatment of adults with unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumor (GIST) harboring a platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) exon 18 mutation, including PDGFRA D842V mutations.		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. חולה בגיר עם סרקומה מסוג GIST (Gastrointestinal stromal tumor) לא נתיחה או גרורתית, עם מוטציה באקסון 18 מסוג PDGFRA (platelet-derived growth factor receptor alpha), PDGFRA D842V. כולל מוטציות מסוג PDGFRA D842V. 2. חולה בגיר עם מסטוציטוזיס סיסטמית מתקדמת (Advanced systemic mastocytosis). התכשיר לא יינתן בשילוב עם Midostaurin. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
252			2. Treatment of adult patients with advanced systemic mastocytosis (AdvSM). AdvSM includes patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), and mast cell leukemia (MCL). Limitations of Use: AYVAKIT is not recommended for the treatment of patients with AdvSM with platelet counts of less than 50 x 10 ⁹ /L. 3. Treatment of adult patients with indolent systemic mastocytosis (ISM). Limitations of Use: AYVAKIT is not recommended for the treatment of patients with ISM with platelet counts of less than 50 x 10⁹/L.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
	Cabometyx	Cabozantinib	Renal cell carcinoma monotherapy for advanced renal cell carcinoma (RCC): 1. Treatment-naïve adults as first-line treatment of adult patients with intermediate or poor risk, per IMDC criteria. 2. Adults following prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy. 3. Cabometyx, in combination with nivolumab, is indicated for the first-line treatment of advanced renal cell carcinoma in adults. Hepatocellular carcinoma 4. Monotherapy for the treatment of hepatocellular carcinoma (HCC) Child Pugh A in adults who have previously been treated with sorafenib. Differentiated thyroid carcinoma (DTC) 5. Cabometyx is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic differentiated thyroid carcinoma (DTC), refractory or not eligible to radioactive iodine (RAI) who have progressed during or after prior systemic therapy. 6. Treatment of adult patients with unresectable or metastatic, well differentiated extra-pancreatic (epNET) and pancreatic (pNET) neuroendocrine tumours who have progressed following at least one prior systemic therapy other than somatostatin		Cabozantinib: א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון); 2. כמונתרפיה, לטיפול בסרטן של התירואיד מסוג DTC (Differentiated thyroid carcinoma), בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה עם מחלה עמידה או שאיננו מועמד לטיפול ביוז'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.
253				תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'		שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
255	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.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א (שינויים מבוקשים מודגשים בגוף הטקסט): התרופה תינתן בשילוב עם Fulvestrant, לטיפול בנשים פוסט מנופאוזליות, ובגברים, החולים בסרטן שד מתקדם, שהם עם רצפטורים חיוביים להורמונים, שליליים ל-HER2, ועם מוטציה מסוג PIK3CA/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.	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. התרופה תינתן לטיפול באדנוקצינומה מתקדמת של הריאה מסוג non small cell (NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית מסוג ROS1. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות הבאות - Entrectinib, Crizotinib. 2. טיפול בחולים עם ממאירות סולידית עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם מתקדמת מקומית או גרורתית והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. 3. 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.	
256	Rozlytrek	Entrectinib	<u>NTRK Gene Fusion-Positive Solid Tumors</u> ROZLYTREK is indicated for the treatment of adult and pediatric patients older than 1 month of age 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 עכורה לא הייתה טיפול מספק	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. התרופה תינתן לטיפול באדנוקצינומה מתקדמת של הריאה מסוג non small cell (NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית מסוג ROS1. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות הבאות - Entrectinib, Crizotinib. 2. טיפול בחולים עם ממאירות סולידית עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם מתקדמת מקומית או גרורתית והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. 3. 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.	
257			ROS1-Positive Non-Small Cell Lung Cancer 2. ROZLYTREK is indicated for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors are ROS1-positive.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול במבוגרים, עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומי או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, אשר קיבלו טיפול קודם, או כקו טיפול ראשון במחלה עכורה לא הייתה טיפול מספק		
258	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 - לטיפול במבוגרים, 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.	
259				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 עכורה לא קיים טיפול מספק.	ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באונקולוגיה ילדים.	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
260	Stivarga	Regorafenib	Stivarga is indicated as monotherapy for the treatment of adults patients: 1. with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and if KRAS wild- type, an anti-EGFR therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה תינתן לטיפול בסרקומה מסוג GIST לחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בשני מעכבי טירוזין קינאז (Imatinib, Sunitinib). ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
261			2. with locally advanced, unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumors (GIST) who have been previously treated with imatinib mesylate and sunitinib malate 3. hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - כקו טיפול שלישי	
	Gazyva	Obinutuzumab	<u>Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL)</u> 1. Gazyva, in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL). <u>Follicular Lymphoma (FL)</u> Gazyva in combination with chemotherapy, followed by Gazyva maintenance therapy in patients achieving a response, is indicated for the treatment of patients with previously untreated advanced follicular lymphoma 3. Gazyva in combination with bendamustine followed by Gazyva monotherapy is indicated for the treatment of patients with follicular lymphoma (FL) who did not respond or who progressed during or up to 6 months after treatment with a rituximab-containing regimen		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. בשילוב עם כלוראמבוציל לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם, ואשר אינם מתאימים (unfit) לטיפול כימוטרפי אינטנסיבי על רקע גיל או מחלות רקע או מצב תפקודי. התכשיר לא ישמש כטיפול אחזקה בחולים כאמור. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Bendamustine או Rituximab או Ofatumumab. 2. בשילוב עם Acalabrutinib, 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. הישנות תוגדר כעליית לימפוציטים (הכפלה בשנה) ו/או הופעת קשרי לימפה חדשים או הגדלה ניכרת של הקיימים ו/או הגדלה ניכרת של הטחול או מעבר לשלב 3 או 4 של המחלה (אנמיה ו/או תרומבוציטופניה) 3. לימפומה פוליקולרית בשילוב עם כימוטרפיה, ולאחר מכן כמונוטרפיה בשלב האחזקה, בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab. 4. לימפומה פוליקולרית בחולים שלא הגיבו לטיפול מבוסס Rituximab או שמחלתם התקדמה במהלך או בתוך שישה חודשים מסיום בטיפול קודם מבוסס Rituximab. התכשיר יינתן בשילוב עם כימוטרפיה, ולאחר מכן כמונוטרפיה. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Obinutuzumab למחלתו. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab.
262			<u>Lupus nephritis</u> Treatment of adult patients with active lupus nephritis who are receiving standard therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	

ר. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Darzalex	Daratumumab	<u>Multiple myeloma</u> 1. In combination with lenalidomide and dexamethasone or with bortezomib, melphalan and prednisone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant		
			2. In combination with bortezomib, thalidomide and dexamethasone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are eligible for autologous stem cell transplant		
			3. In combination with lenalidomide and dexamethasone, or bortezomib and dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy		
			4. Treatment of adult patients with multiple myeloma in combination with pomalidomide and dexamethasone in patients who have received at least one prior line of therapy including lenalidomide and a proteasome inhibitor		
			5. As monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy		
263			6. In combination with bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone for induction and consolidation and with lenalidomide for maintenance, in newly diagnosed patients who are eligible for autologous stem cell transplant	תוספת התוויה (התוויה מס')	
			<u>Light chain (AL) amyloidosis</u> 7. in combination with cyclophosphamide, bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with newly diagnosed systemic AL amyloidosis		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	1. Treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast (IHC3+ or ISH positive) cancer who have received a prior anti-HER2-based regimen either: • in the metastatic setting, or • in the neoadjuvant or adjuvant setting and have developed disease recurrence during or within six months of completing therapy. HER2-Low Metastatic Breast Cancer 2. 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. (DB04)		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. סרטן שד לא נתיח או גרורתי, בחולים המבטאים HER2 ביתר, שקיבלו שני טיפולים קודמים מבוססי HER2 למחלתם, בהתאם לאחד מאלה: א. 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 הגרורית. ב. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב גרורתי, יינתן כקו טיפול שני או שלישי בלבד. 2. כמונתרפיה, לטיפול בסרטן רירית רחם, לא נתיח או גרורתי, בחולים בגירים המבטאים HER2 ביתר (IHC3+), אשר קיבלו טיפול סיסטמי קודם והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. 3. כמונתרפיה, לטיפול בסרטן שחלה, לא נתיח או גרורתי, בחולים בגירים המבטאים HER2 ביתר (IHC3+), אשר קיבלו טיפול סיסטמי קודם והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. 4. כמונתרפיה, לטיפול בסרטן צוואר הרחם, לא נתיח או גרורתי, בחולים בגירים המבטאים HER2 ביתר (IHC3+), אשר קיבלו טיפול סיסטמי קודם והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. 5. כמונתרפיה, לטיפול בסרטן של המעי הגס או הרקטום, לא נתיח או גרורתי, בחולים בגירים המבטאים HER2 ביתר (IHC3+), אשר קיבלו טיפול סיסטמי קודם והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. 6. כמונתרפיה, לטיפול בסרטן בדרכי המרה, לא נתיח או גרורתי, בחולים בגירים המבטאים HER2 ביתר (IHC3+), אשר קיבלו טיפול סיסטמי קודם והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. 7. כמונתרפיה, לטיפול בסרטן ריאה, לא נתיח או גרורתי, בחולים בגירים המבטאים HER2 ביתר (IHC3+), אשר קיבלו טיפול סיסטמי קודם והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. 8. כמונתרפיה, לטיפול בסרטן בדרכי השתן, לא נתיח או גרורתי, בחולים בגירים המבטאים HER2 ביתר (IHC3+), אשר קיבלו טיפול סיסטמי קודם והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. ב. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Trastuzumab או deruxtecan למחלתו. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
265				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
266				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לחולים שהם HR חיוביים	
267				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לחולים שהם HR שליליים	
268			3. Treatment of adult patients with unresectable or metastatic hormone receptor (HR)-positive HER2-low (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) or HER2-ultralow (IHC 0 with membrane staining) breast cancer, that has progressed on one or more endocrine therapies in the metastatic setting. (DB06) HER-2 mutant Unresectable or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
269			4. 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' 4)	
270			HER2 positive Locally Advanced or Metastatic Gastric Cancer 5. Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic HER2-positive (IHC3+ or IHC2+/ISH positive) gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma who have received a prior	תכשיר חדש (התוויה מס' 5)	
			HER2-Positive (IHC 3+) Unresectable or Metastatic Solid Tumors 6. 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.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
271	Erbitux	Cetuximab	1. Treatment of patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) - expressing, RAS wild-type metastatic colorectal cancer: • In combination with irinotecan-based chemotherapy • In first-line in combination with FOLFOX • As a single agent in patients who have failed oxaliplatin- and irinotecan-based therapy and who are intolerant to irinotecan. 2. Treatment of patients with squamous cell cancer of the head and neck (SCCHN) • in combination with radiation therapy for locally advanced disease • in combination with platinum-based chemotherapy for recurrent and/or metastatic disease • as a single agent after failure of platinum-based chemotherapy for recurrent and/or metastatic disease.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף 3 (לאפשר מתן התכשיר כקו טיפולי נוסף לחולים שטופלו בתכשיר בקווים מוקדמים והגיבו לטיפול)	1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN). ב. בשילוב עם כימותרפיה או כתכשיר יחיד לטיפול בסרטן גרורתי ו/או חוזר של הראש והצוואר מסוג תאים קשקשיים (SCCHN - Squamous cell carcinoma of the head and neck). ג. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. 2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו. 3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Cetuximab למחלה זו, למעט בחולה בסרטן מעי גס או רקטום גרורתי, המטופל בשילוב של Cetuximab עם Encorafenib, אשר קיבל טיפול קודם למחלתו, ומבטא מוטציה מסוג BRAF V600E. 4. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
	Tecentriq	Atezolizumab	Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma 1. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumours have a PD1 expression $\geq 5\%$ 2. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have disease progression during or following any platinum-containing chemotherapy or within 12 months of neoadjuvant or adjuvant chemotherapy Early stage Non-Small Cell Lung Cancer 3. TECENTRIQ as monotherapy, is indicated as adjuvant treatment following complete resection and no progression after platinum-based adjuvant chemotherapy for adult patients with Stage II to IIIA NSCLC whose tumors have PD-L1 expression on $\geq 50\%$ of tumor cells (TCs) Non-Small Cell Lung Cancer 4. Treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who are naïve to anti-PD-L1 or anti-PD-1 therapies and have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on approved therapy for these aberrations prior to receiving Tecentriq		ר' פירוט בשורות הבאות

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			5. Tecentriq, in combination with bevacizumab, paclitaxel, and carboplatin, is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC). In patients with EGFR mutant or ALK-positive NSCLC, TECENTRIQ, in combination with bevacizumab, paclitaxel, and carboplatin, is indicated only after failure of appropriate targeted therapies		
			6. Tecentriq In combination with paclitaxel protein bound and carboplatin, is indicated for the first line treatment of adult patients with metastatic non-squamous non small cell lung cancer (NSq NSCLC) with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations		
			7. Tecentriq, as single agent, is indicated for the first line treatment of adult patients with metastatic NSCLC whose tumors express PD-L1 (PD-L1 stained $\geq 50\%$ of tumor cells [TC] or PD-L1 stained tumor infiltrating immune cells [IC] covering $\geq 10\%$ of the tumor area), as determined by an approved test, and with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations		
			8. TECENTRIQ as monotherapy, is indicated as adjuvant treatment following complete resection and no progression after platinum-based adjuvant chemotherapy for adult patients with Stage II to IIIA NSCLC whose tumors have PD-L1 expression on $\geq 50\%$ of tumor cells (TCs)		
			metastatic Small cell lung cancer		
272			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)	
273			10. TECENTRIQ, in combination with lurbinectedin, is indicated for the maintenance treatment of adult patients with ES-SCLC whose disease has not progressed after first-line induction therapy with Tecentriq or Tecentriq SC, carboplatin and etoposide	תוספת התוויה (התוויה מס' 10)	
			locally advanced or metastatic TNBC		
			11. Tecentriq, in combination with nab-paclitaxel, is indicated for the treatment of patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) whose tumors have PD-L1 expression $\geq 1\%$ and who have not received prior chemotherapy for metastatic disease		
			Hepatocellular carcinoma		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			12. Tecentriq in combination with bevacizumab is indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic HCC who have not received prior systemic therapy. Unresectable or metastatic Melanoma		
			13. Tecentriq, in combination with cobimetinib and vemurafenib, is indicated for the treatment of patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma. Alveolar soft part sarcoma		
			14. TECENTRIQ, as a single agent, is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with unresectable or metastatic alveolar soft part sarcoma (ASPS).		
				א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונתרפיה 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 הגרורית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימוטרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 2. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה: א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי PD-L1 stained tumor infiltrating cells [IC] covering > 5%. 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. 3. מונותרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח וטיפול כימוטרפי מבוסס פלטינום, בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלבי II עד IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי הגידול, ושאינו מבטא מוטציות מסוג EGFR או ALK. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab. לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח.	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
				4. כמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתית 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 גרורתית מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 6. בשילוב עם כימוטרפיה ו-Bevacizumab בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתית מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. 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 גרורתית 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 גרורתית, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.	
	Libtayo	Cemiplimab	<u>Cutaneous Squamous Cell Carcinoma</u> 1. LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma who are not candidates for curative surgery or curative radiation.		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.
274			<u>Basal Cell Carcinoma</u> 2. LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (laBCC or mBCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (HHI). <u>Non-Small Cell Lung Cancer</u> 3. LIBTAYO in combination with platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC), expressing PD-L1 (in $\geq 1\%$ of tumour cells), 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' 3)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
275			4. 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) $\geq$ 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' 4)	
	Jemperli	Dostarlimab	1. Jemperli is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability-high (MSI-H) recurrent or advanced endometrial cancer (EC) that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen 2. 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		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. בשילוב עם כימותרפיה ולאחר מכן כמונתרפיה, לטיפול קו ראשון בסרטן של רירית הרחם בשלב מתקדם ראשוני לא נתיח או חוזר, וכן במקרים של שארית מחלה לאחר ניתוח, בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient). משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שלוש שנים. 2. כמונתרפיה לטיפול בסרטן רירית 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.
276			3. Jemperli is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel for the first-line treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולות עם סרטן רירית רחם מתקדם בהתייצגות ראשונית או חוזרת עם גידול מסוג pMMR/MSS (mismatch repair proficient (microsatellite stable	
	Imfinzi	Durvalumab	<u>Urothelial Carcinoma:</u> 1. Treatment of patients with PD-L1 high (Tumor cell $\geq$ 25% or IC $\geq$ 25%) locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. • Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum containing chemotherapy		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.
277			2. IMFINZI in combination with gemcitabine and cisplatin as neoadjuvant treatment, followed by single agent IMFINZI as adjuvant treatment following radical cystectomy, is indicated for the treatment of adult patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC)	תוספת התוויה (התוויה מס')	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<u>Non-Small Cell Lung Cancer:</u> 2. Treatment of patients with unresectable Stage III non-small cell lung cancer (NSCLC) whose disease has not progressed following concurrent platinum-based chemotherapy and radiation therapy		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.
			3. IMFINZI in combination with tremelimumab and platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adults with metastatic NSCLC with no sensitising EGFR mutations or ALK positive mutations.		3. טיפול בסרטן ריאה מסוג תאים קטנים (SCLC) בשלב מוגבל (Limited stage), בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר טיפול משולב בכימותרפיה מבוססת פלטינום ורדיותרפיה.
278			4. 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 $\geq$ 4 cm and/or node positive) NSCLC and no known epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations or anaplastic lymphoma kinase (ALK) rearrangements.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים.
279			<u>Small cell lung cancer (SCLC)</u> 5. 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 (SCLC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	4. בשילוב עם Tremelimumab במחזור הראשון לטיפול, לטיפול בסרטן הפטוצלולארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם.
			6. Imfinzi as a single agent 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) (ADRIATIC).		במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib, Durvalumab + Tremelimumab.
			HCC 7. IMFINZI in combination with tremelimumab is indicated for the first line treatment of adults with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC).		במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors (לעניין זה שילוב Durvalumab עם Tremelimumab יחשב תרופה אחת).
280			<u>Biliary Tract Cancers</u> 8. 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' 8)	ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
281			<u>Gastric / GEJ cancer</u> 9. IMFINZI in combination with FLOT chemotherapy as neoadjuvant and adjuvant treatment after surgery, followed by single agent IMFINZI, is indicated for the treatment of adult patients with resectable gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (GC/GEJC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 9)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
282			Endometrial cancer 10. IMFINZI in combination with carboplatin and paclitaxel followed by Imfinzi as a single agent, for the treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial cancer that is	תוספת התוויה (התוויה מס' 10)	
	Opdivo	Nivolumab	Melanoma 1. Opdivo as monotherapy or in combination with ipilimumab is indicated for the treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults and pediatric patients 12 years and older 2. Adjuvant treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with completely resected Stage IIB, IIC, III, or IV melanoma.		ר' פירוט בשורות הבאות
283			3. Opdivo in combination with ipilimumab is indicated for the adjuvant treatment of patients with resectable stage III melanoma. (NADINA)	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
			Non small cell lung cancer		
			4. OPDIVO, in combination with platinum-doublet chemotherapy, is indicated as neoadjuvant treatment of adult patients with resectable (tumors ≥4 cm or node positive) non-small cell lung cancer (NSCLC)		
284			5. 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 and no known epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations or anaplastic lymphoma kinase (ALK) rearrangements, followed by single-agent OPDIVO	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
			6. Opdivo, in combination with ipilimumab and 2 cycles of platinum-doublet chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic or recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC), with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations.		
			7. Treatment of adult patients with metastatic non small cell lung cancer (NSCLC) with progression on or after platinum-based chemotherapy.		
			Mesothelioma:		
			8. Nivolumab in combination with ipilimumab is indicated for the first line therapy of adult patients with unresectable malignant pleural mesothelioma.		
			Renal cell carcinoma		
			9. Opdivo in combination with ipilimumab is indicated for the first line treatment of adult patients with intermediate or poor risk, advanced renal cell carcinoma (RCC).		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			10. OPDIVO, in combination with cabozantinib, is indicated for the first-line treatment of adult patients with advanced RCC		
			11. Opdivo as a single agent is indicated for the treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) in patients who have received prior anti-angiogenic therapy		
			Squamous cell carcinoma of the head and neck		
			12. Treatment of adult patients with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN) with disease progression on or after platinum-based therapy		
			Urothelial carcinoma		
			13. Adjuvant treatment of patients with urothelial carcinoma (UC) who are at high risk of recurrence after undergoing radical resection of UC.		
285			14. Nivolumab in combination with cisplatin and gemcitabine, is indicated for the first line treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial carcinoma	תוספת התוויה (התוויה מס. 14)	
			15. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy		
			Microsatellite Instability-High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient(dMMR) Metastatic Colorectal Cancer		
286			16. Opdivo, in combination with ipilimumab, for the first line treatment of adult and pediatric (12 years and older) patients with unresectable or metastatic microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) colorectal cancer (CRC).	תוספת התוויה (התוויה מס. 16)	
			17. Opdivo, as a single agent or in combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) metastatic colorectal cancer (CRC) that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan		
			Hepatocellular carcinoma		
287			18. OPDIVO, in combination with ipilimumab, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable or metastatic hepatocellular carcinoma (HCC)	תוספת התוויה (התוויה מס. 18)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			19. Opdivo, in combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of adult patients with hepatocellular carcinoma (HCC) Child-Pugh A who have been previously treated with sorafenib.		
			Esophageal cancer		
			20. Adjuvant treatment of completely resected esophageal or gastroesophageal junction cancer with residual pathologic disease in adult patients who have received neoadjuvant chemoradiotherapy (CRT).		
			21. OPDIVO in combination with fluoropyrimidine- and platinum-based combination chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable advanced, recurrent or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) with tumour cell PD-L1 expression > 1%.		
			22. OPDIVO in combination with ipilimumab is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable advanced, recurrent or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) with tumour cell PD-L1 expression > 1%.		
			23. Treatment of adult patients with unresectable, advanced, recurrent or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) after prior fluoropyrimidine- and platinum-based chemotherapy.		
			Gastric Cancer, Gastroesophageal Junction Cancer, and Esophageal Adenocarcinoma		
288			24. In combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the treatment of adult patients with unresectable advanced or metastatic gastric cancer, gastroesophageal junction cancer, and esophageal adenocarcinoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 24) - בהתאם להתוויה הרשומה	
289				תוספת התוויה (התוויה מס' 24) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם ביטוי CPS חיובי	
			25. Treatment of patients with advanced or recurrent gastric or gastroesophageal junction (GEJ) cancer after two or more prior therapy lines.		
			Classical Hodgkin lymphoma (cHL)		
			26. Opdivo is indicated for the treatment of adult patients with classical Hodgkin lymphoma (cHL) that has relapsed or progressed after: * autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) and brentuximab vedotin, or * 3 or more lines of systemic therapy that includes autologous HSCT.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	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 שאיננה 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 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			6. בשילוב עם כימותרפיה, טיפול טרום ניתוחי (neo adjuvant) בסרטן ריאה בר הסרה בניתוח (גידול בגודל 4 ס"מ ומעלה או מעורבות בלוטות) מסוג NSCLC. הטיפול יינתן בהתאם לפרוטוקול המקובל שאורכו שלושה מחזורי טיפול. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab. לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח. 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 פלאורלי ממאירה (malignant pleural mesothelioma, MPM) לא נתיחה, כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם היסטולוגיה מסוג non epithelioid, sarcomatoid /mixed/other. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 10. כמוגרתפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה: א. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 11. כמוגרתפיה, לטיפול משלים בסרטן בדרכי השתן שחדר את שכבת השריר (MIUC), בחולים בסיכון גבוה לחזרת מחלה לאחר הסרה כירורגית מלאה, המבטאים PDL1 בערך 1% ומעלה. לעניין זה תוגדר הזכאות בעונים על אחד מאלה: א. MIUC בשלב ypT2-ypT4a או ypN+ בחולים אשר קיבלו כימותרפיה ניאודאג'ובנטית מבוססת ציספלטין. ב. MIUC בשלב pT3-ypT4a או pN+ בחולים שלא קיבלו כימותרפיה ניאודאג'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. כמוגרתפיה 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 neoadjuvant. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			13. 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. 14. כמונותרפיה, טיפול משלים בסרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט-קיבה (Gastroesophageal junction, GEJ) בחולים עם מחלה שארית פתולוגית לאחר טיפול כימורדיותרפי ניאואדג'ובנטי (CRT). משך הטיפול בהתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה סרטן של הושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) בשלב בר הסרה בניתוח. 15. בשילוב עם כימוטרפיה, טיפול קו ראשון בסרטן ושט מסוג תאי קשקש (Esophageal Squamous Cell Carcinoma (ESCC) בחולים עם 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. כמונותרפיה או בשילוב עם Ipilimumab בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה בן 12 שנים ומעלה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטיין ואירינוטקאן. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.		
	Keytruda	Pembrolizumab	Melanoma 1. Treatment of adult and pediatric (12 years and older) patients with unresectable or metastatic melanoma . 2. KEYTRUDA is indicated for the adjuvant treatment of adult and pediatric (12 years and older) patients with Stage IIB, IIC, or III melanoma following complete resection Merkel cell carcinoma 3. Treatment of adult and pediatric patients with recurrent locally advanced or metastatic Merkel cell carcinoma (MCC). Cutaneous Squamous Cell Carcinoma (cSCC) 4. Treatment of patients with recurrent or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC) or locally advanced cSCC that is not curable by surgery or radiation. Non small cell lung cancer 290 5. 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 (KN661) 291 6. Keytruda, in combination with platinum-containing chemotherapy as neoadjuvant treatment, and then continued as monotherapy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of resectable nonsmall cell lung carcinoma at high risk of recurrence in adults. (KN671)		מפורט בארבע השורות הבאות הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה "בחולים עם PDL1 בערך של 49% ומטה" תוספת התוויה (התוויה מס' 6)

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			7. In combination with pemetrexed and carboplatin is indicated for the first line treatment of patients with metastatic non squamous non small cell lung cancer (NSCLC) negative for EGFR or ALK genomic tumor aberrations		
			8. In combination with carboplatin and either paclitaxel or nab-paclitaxel, is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic squamous NSCLC.		
			9. As a single agent, is indicated for the treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors express PD-L1 [Tumor Proportion Score (TPS) $\geq 50\%$] as determined by a validated test. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on or after platinum-containing chemotherapy and an approved therapy for these aberrations prior to receiving KEYTRUDA		
			10. As a single agent, is indicated for the treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors express PD-L1 as determined by a validated test, with disease progression on or after platinum containing chemotherapy. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on approved therapy for these aberrations prior to receiving KEYTRUDA		
292			Malignant pleural Mesothelioma 11. KEYTRUDA, in combination with pemetrexed and platinum chemotherapy, is indicated for the first line treatment of adults with unresectable non-epithelioid malignant pleural mesothelioma	תוספת התוויה (התוויה מס' 11)	
			Head and neck Cancer		
293			12. KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult patients with resectable locally advanced HNSCC whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 1] as determined by a validated test, as a single agent as neoadjuvant treatment, continued as adjuvant treatment in combination with radiotherapy (RT) with or without cisplatin and then	תוספת התוויה (התוויה מס' 12)	
			13. KEYTRUDA, in combination with platinum and fluorouracil (FU), is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic or with unresectable, recurrent head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC).		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			14. As a single agent, is indicated for the first line treatment of patients with metastatic or with unresectable, recurrent HNSCC whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 1] as determined by a validated test		
			15. As a single agent, is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy		
			Urothelial carcinoma		
			16. Keytruda, in combination with enfortumab vedotin, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial cancer.		
			17. As a single agent, is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 10], as determined by a validated test, or in patients who are not eligible for any platinum-containing chemotherapy regardless of PD-L1 status.		
			18. As a single agent, is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy or within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.		
			19. As a single agent, is indicated for the treatment of patients with Bacillus Calmette-Guerin (BCG)-unresponsive high risk, non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma-in-situ (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for, or have elected not to undergo cystectomy. (KN057)		
			RCC		
			20. Adjuvant treatment of patients with RCC at intermediate-high or high risk of recurrence following nephrectomy or following nephrectomy and resection of metastatic lesions		
			21. In combination with axitinib, is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).		
			22. In combination with lenvatinib is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma.		
			Microsatellite Instability-High Cancer		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			23. First-line treatment of patients with unresectable or metastatic MSI-H or dMMR colorectal cancer (CRC). 24. Treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic, microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient •solid tumors that have progressed following prior systemic treatment and who have no satisfactory alternative treatment options, or •colorectal cancer that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan Limitation of Use: The safety and effectiveness of Keytruda in pediatric patients with MSI-H central nervous		
			Esophageal cancer		
294			25. 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' 25) - בהתאם להתוויה הרשומה	
295			26. Treatment of patients with recurrent locally advanced or metastatic squamous cell carcinoma of the esophagus whose tumors express PD-L1 (CPS ≥10) as determined by a validated test, with disease progression after one or more prior lines of systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 25) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם PDL1 חיובי (CPS≥1)	
			Gastric cancer		
296			27. 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' 27)	
297			28. 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) adenocarcinoma, whose tumors express PD-L1 with a CPS ≥ 1 as determined by a validated test. (KN859)	תוספת התוויה (התוויה מס' 28)	
			Biliary Tract Cancer		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
298			29. 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' 29)	
			Triple negative breast cancer		
			30. Treatment of patients with high risk early stage triple negative breast cancer (TNBC) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment, and then continued as a single agent as adjuvant treatment after surgery (KN522)		
			31. Keytruda in combination with chemotherapy, is indicated for the treatment of patients with locally recurrent unresectable or metastatic triple negative breast cancer (TNBC) whose tumors express PD-L1 (CPS > 10) as determined by a validated test		
			Cervical cancer		
			32. Keytruda, in combination with chemoradiotherapy (CRT), is indicated for the treatment of patients with FIGO 2014 Stage III-IVA cervical cancer		
			33. Keytruda, in combination with chemotherapy, with or without bevacizumab, is indicated for the treatment of patients with persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer whose tumors express PD L1 (CPS ≥1) as determined by a validated test		
			34. As a single agent, is indicated for the treatment of patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy whose tumors express PD-L1 (CPS ≥1) as determined by a validated test		
			Endometrial cancer		
			35. Keytruda, in combination with lenvatinib, is indicated for the treatment of advanced or recurrent endometrial carcinoma in adults who have disease progression on or following prior treatment with a platinum containing therapy and who are not candidates for curative surgery or radiation (KN775)		
299			36. Keytruda, in combination with carboplatin and paclitaxel, followed by KEYTRUDA as a single agent, for the treatment of adult patients with primary advanced or recurrent pMMR endometrial carcinoma at least 12 months from prior adjuvant chemotherapy, and dMMR endometrial carcinoma (KN988)	תוספת התוויה (התוויה מס' 36)	
			Tumor mutational burden		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			37. 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		
			Classical Hodgkin Lymphoma		
			38. Treatment of adult patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL).		
			39. Treatment of pediatric patients with refractory cHL, or cHL that has relapsed after 2 or more lines of therapy.		
			PMBCL		
			40. Treatment of adult and pediatric patients with refractory primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL), or who have relapsed after 2 or more prior lines of therapy. Limitation of Use: KEYTRUDA is not recommended for treatment of patients with PMBCL who require urgent cytoreductive therapy.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	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 בנייתוח 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 בנייתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) 3. מלנומה מתקדמת (לא נתיח או גרורתי). 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 (גרורית או שאינה נתיחה), אשר מחלתם התקדמה לאחר טיפול קו ראשון כמונתרפיה ב-Pembrolizumab או Nivolumab או Nivolumab + Relatlimab. לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בנייתוח. 4. כמונתרפיה לטיפול בקרצינומה גרורית מסוג Merkel cell. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 5. כמונתרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח וטיפול כימוטרפי מבוסס פלטינום, בסרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב IB (4 cm <T2a), 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 בנייתוח. 6. כמונתרפיה או בשילוב עם כימוטרפיה 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 כימוטרפיה 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.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			8. עמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 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 כימותרפי 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 ופלוואוראציל 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 רפרקטורית; 2. מחלה חוזרת לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים למחלתו. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			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: • CIS עיקש או חוזר לבד או עם מחלה מסוג Ta/T1 בתוך 12 חודשים מסיום טיפול ב-BCG; • מחלה חוזרת בדרגה גבוהה (high grade) מסוג Ta/T1 בתוך 6 חודשים מסיום טיפול ב-BCG; • מחלה בדרגה גבוהה (high grade) בהערכה הראשונה לאחר התחלת הטיפול ב-BCG; • 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 שתן מסוג NMIBC, לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שלפוחית שתן בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי). 15. בשילוב עם Enfortumab vedotin, לטיפול במטופל בגיר עם סרטן של דרכי השתן, בשלב לא נתיח או גרורתי, כקו טיפול ראשון בלבד. 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 אודיומטריה בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 4. ניורופתיה פריפיראלית 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. 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.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			18. 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. 19. סרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib או בשילוב עם Lenvatinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, אשר תוכל להינתן במשלב אחד בלבד עם תכשיר ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז. 20. בשילוב עם כימורדיותרפיה, לטיפול בסרטן צוואר רחם, שלבים III עד IVa לפי FIGO 2014. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 21. בשילוב עם כימותרפיה עם או ללא Bevacizumab (טיפול עם Bevacizumab יעשה בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Bevacizumab), בסרטן צוואר רחם עיקש (persistent) או חוזר או גרורתי כקו טיפול ראשון והלאה, בחולה המבטאת PDL1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 22. מונותרפיה בסרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי בחולות שמחלתן התקדמה לאחר או במהלך טיפול כימותרפי והן מבטאות PDL1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה. 23. 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 כימותרפיה 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. 24. מונותרפיה בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			25. בשילוב עם כימותרפיה בשלב הניאז-אדג'ובנטי וכמונתרפיה 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 בניתוח. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה, לשלב הניאז אדג'ובנטי והמשלים יחד. 26. בשילוב עם כימותרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך CPS של 10 ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורית. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 27. בשילוב עם כימותרפיה, כטיפול קו ראשון בסרטן ושט מסוג תאי קשקש (Esophageal Squamous Cell Carcinoma (ESCC) בחולים עם מחלה מתקדמת לא נתיחה או גרורית 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. 28. 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 בפלואורופרימידין, אוקסליפלטיין ואירינוטקאן. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 29. 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. 30. 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. 31. 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. 32. 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.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			33. כמונתרפיה לטיפול בסרטן בלבב גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 34. מוונתרפיה 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. 35. מוונתרפיה 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. 36. מוונתרפיה 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. 37. מוונתרפיה 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. 38. בשילוב עם כימוותרפיה ולאחר מכן כמונתרפיה, לטיפול קו ראשון בסרטן של רירית הרום בשלב מתקדם ראשוני לא נתיח או חוזר, וכן במקרים של שארית מחלה לאחר ניתוח, בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient). במהלך מחלתו תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 39. מוונתרפיה לטיפול בסרטן רירית רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 40. מוונתרפיה 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. 41. מוונתרפיה 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 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			42. 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. 43. 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. 44. 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. 45. 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. 46. מונותרפיה בסרטן מסוג מזותליומה גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 47. 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. 48. 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. 49. 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. 50. מונותרפיה בסרטן מסוג שחלה גרורתי עמיד/פרקטורי 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.		
			51. מונותרפיה בסרטן מסוג מוח מסוג Glioblastoma multiforme (GBM) בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 52. 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. 53. 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. 54. מונותרפיה בסרטן גרורתי של האמפולה ע"ש ווטר (Vater) בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
300	Zynyz	Retifanlimab-dlwr	1. Treatment of adult patients with metastatic or recurrent locally advanced Merkel cell carcinoma (MCC)	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
301 א			2. ZYNYZ, in combination with carboplatin and paclitaxel, is indicated for the first-line treatment of adult patients with inoperable locally recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the anal canal (SCAC)	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
301 ב			3. ZYNYZ, as a single agent, is indicated for the treatment of adult patients with locally recurrent or metastatic SCAC with disease progression on or intolerance to platinum-based chemotherapy	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
	Tevimbra	Tislelizumab	<u>Esophageal squamous cell carcinoma (ESCC)</u> 1. Tevimbra as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable, locally advanced or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma after prior platinum-based chemotherapy		א. בשילוב עם כימותרפיה, כקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג Squamous NSCLC, בחולים שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
302			2. Tevimbra, in combination with platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adults with unresectable or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma (ESCC) whose tumors express PD-L1 (≥1)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
303			<u>Gastric cancer</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה	
304			3. Tevimbra, in combination with platinum and fluoropyrimidine-based chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adults with unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (G/GEJ) whose tumors express PD-L1 (≥1).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים עם ביטוי PD-L1 ברמת CPS של 5% ומעלה.	
305				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים עם ביטוי PD-L1 ברמת CPS של 10% ומעלה	
307			<u>Non-small cell lung cancer (NSCLC)</u> 4. 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	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם סרטן ריאה בשלב מתקדם מקומי	
308			<u>Small cell lung cancer (SCLC)</u> 5. Tevimbra, in combination with etoposide and platinum chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
309	Rybrevant	Amivantamab	1. Rybrevant is indicated in combination with carboplatin and pemetrexed for the first-line treatment of adult patients with locally advanced (not amenable to curative therapy) or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
310			2. RYBREVANT in combination with lazertinib, is indicated 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 19 deletions or exon 21 L858R substitution mutations, as detected by an FDA-	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
			3. 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, as detected by an approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy		
311			4. 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, whose disease has progressed on or after treatment with an EGFR tyrosine kinase inhibitor (TKI).	תכשיר חדש (התוויה מס' 4)	
	Blenrep	Belantamab mafodotin	1. Treatment of adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies, including an anti-CD38 monoclonal antibody, a proteasome inhibitor, and an immunomodulatory agent.		א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או פרפקטורית, לאחר לפחות ארבעה טיפולים קודמים שכללו Bortezomib, Lenalidomide, Daratumumab, Pomalidomide ו-Carfilzomib. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
312			2. Blenrep is indicated in adults for the treatment of multiple myeloma in combination with bortezomib and dexamethasone in patients who have received at least one prior therapy	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
313			3. Blenrep is indicated in adults for the treatment of multiple myeloma in combination with pomalidomide and dexamethasone in patients who have received at least one prior therapy including lenalidomide.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Blinicyto	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.		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה: 1. חולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (leukemia) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Blinatumomab, Inotuzumab, ozogamicin, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של מחזור טיפול אחד באחת מהתרופות האמורות. 2. כמונתרפיה, בחולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-positive CD19 positive B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) (lymphoblastic leukemia / Relapsed) נשנית או עמידה (Refractory), שמיצו טיפול בלפחות שני מעכבי tyrosine kinase ושלא קיימת עבורם אפשרות טיפולית אחרת. משך הטיפול להתוויה זו לא יעלה על חמישה מחזורי טיפול. 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. 3. ילדים בני שנה ומעלה הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory). לעניין זה מחלה חוזרת תוגדר בחולה שקיבל שני קווי טיפול קודמים או שעבר השתלה אלוגנאית של תאי גזע המטופואטיים. הטיפול לא יינתן כטיפול אחזקה. 4. כמונתרפיה במבוגרים עם Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) בהפוגה ראשונה או שניה עם מחלה שארית מינימלית (MRD – minimal residual disease) בערך של 0.1% ומעלה. 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. 5. 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.
			2. As monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B- precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.		
			3. As monotherapy for the treatment of pediatric patients aged 1 year or older with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-cell precursor ALL which is refractory or in relapse after receiving at least two prior therapies or in relapse after receiving prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.		
			4. As monotherapy for the treatment of pediatric patients aged 1 year or older with high-risk first relapsed Philadelphia chromosome negative CD19 positive B precursor ALL as part of the consolidation therapy. Limitations of use: After failure of two previous treatments and with no CNS involvement.		
314			5. As monotherapy as part of consolidation therapy for the treatment of <u>adult</u> patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-cell precursor ALL	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
315			6. As monotherapy as part of consolidation therapy for the treatment of <u>pediatric</u> patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-cell precursor ALL.	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Adcetris	Brentuximab vedotin	1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory CD30+ Hodgkin lymphoma (HL): a. following autologous stem cell transplant (ASCT) or b. following at least two prior therapies when ASCT or multi-agent chemotherapy is not a treatment option.		ר' פירוט בשורה הבאה
			2. Treatment of adult patients with CD30+ HL at increased risk of relapse or progression following ASCT.		
316			3. 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	
			4. Treatment of adult patients with relapsed or refractory systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL).		
			5. Treatment of adult patients with CD30+ cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) after at least 1 prior systemic therapy.		
			6. Treatment of adult patients with previously untreated systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL) or other CD30-expressing peripheral T-cell lymphomas (PTCL), including angioimmunoblastic T-cell lymphoma and PTCL not otherwise specified, in combination with cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר 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 בדרימטולוגיה 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).		
317	DatroWay	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd)	1. Treatment of adult patients with unresectable or metastatic HR+, HER2– (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) breast cancer who have received prior systemic therapy for unresectable or metastatic disease.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
318			2. Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic epidermal growth factor receptor-mutated (EGFR) non-small cell lung cancer (NSCLC) who have received prior systemic therapy, including an EGFR-directed therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
320	Columvi	Glofitamab	1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from indolent lymphoma, and high-grade B cell lymphoma after two or more lines of systemic therapy. 2. In combination with gemcitabine and oxaliplatin is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma not otherwise specified (DLBCL NOS) who are not candidates for autologous stem cell transplant (ASCT)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה תינתן כמונותרפיה למבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה. ב. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 מחזורי טיפול. ג. במהלך מחלתו יהיה חולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Epcoritamab, Glofitamab. ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
321	Elahere	Mirvetuximab soravtansine	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	
322	Trodelyv	Sacituzumab govitecan	1. Trodelvy as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) who have received two or more prior systemic therapies, including at least one of them for advanced disease. 2. Trodelvy 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	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	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.
323	Minjuvi	Tafasitamab	1. MINJUVI is indicated in combination with lenalidomide followed by MINJUVI monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT). 2. MINJUVI is indicated in combination with Lenalidomide and Rituximab for the treatment of adult patients with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התכשיר יינתן לטיפול בחולי לימפומה מסוג DLBCL, בשילוב לגלידומיד, לאחר קו טיפול אחד לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab vedotin, Selinexor, Tafasitamab עם מחלה מסוג ABC (non GCB) אשר טופלו בקו ראשון עם Polatuzumab, אשר יהיו זכאים לקו טיפול נוסף באחד מהבאים - Tafasitamab או Selinexor.
324	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.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף ב: במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול בשתיים מבין התרופות - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab.	א. כמונותרפיה, לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות שלושה קווי טיפול קודמים שכללו תכשיר אימונומודולטורי, מעכב פרוטאזום ונוגדן כנגד CD38. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
325	Imdelltra	Tarlatamab	Treatment of adult patients with extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	תכשיר חדש	
326	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.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף ב: במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול בשתיים מבין התרופות - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab.	א. כמונותרפיה, לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות שלושה קווי טיפול קודמים שכללו תכשיר אימונומודולטורי, מעכב פרוטאזום ונוגדן כנגד CD38. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא
327	Vyloy	Zolbetuximab	Vyloy, in combination with fluoropyrimidine- and platinum containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with locally advanced unresectable or metastatic HER2-negative gastric or gastro-oesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma whose tumours are Claudin (CLDN) CLDN 18.2 test	תכשיר חדש	
328				בדיקה גלווית	
329	Opdualag	+ Nivolumab Relatlimab	Treatment of adult and pediatric patients 12 years of age or older with unresectable or metastatic melanoma.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לאפשר מתן התכשיר בקו שני אחרי טיפול אימונותרפי בקו ראשון	א. התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית). ב. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1 או CTLA-4. ג. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בנייתוח. ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית.
330	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	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
331	Kyprolis	Carfilzomib	Kyprolis is a proteasome inhibitor that is indicated for:		א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה: 1. קו טיפול שני בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide 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.
			1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one to three prior lines of therapy in combination	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה."	2. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מהתרופות האלה - Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן חולה הייתה הורית נגד באחת מהתרופות האמורות. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Pomalidomide, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות האמורות.
			a. Lenalidomide and dexamethasone; or		3. כקו שלישי והלאה, כמונתרפיה או בשילוב עם Dexamethasone.
			b. Dexamethasone; or		ב. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.
332			c. Daratumumab (IV or SC) and dexamethasone. (CANDOR)		ג. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה זו.
			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."	ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
333	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	
	Lynparza	Olaparib	Ovarian cancer		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 לכימוותרפיה 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 BRCA mutated.
			1. Maintenance treatment of adult patients with advanced (FIGO stages III and IV) BRCA1/2-mutated (germline and/or somatic) high-grade epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			2. First-line Maintenance Treatment of Advanced Ovarian Cancer in Combination with Bevacizumab Indicated in combination with bevacizumab for the maintenance treatment of adult patients with advanced epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in complete or partial response to first-line platinum-based chemotherapy and whose cancer is associated with homologous recombination deficiency (HRD) positive status defined by either: • a deleterious or suspected deleterious BRCA mutation, and/or		מסרן ממוקדם מסוג שחלה אצל נשים או סרטן הצוואר או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג HRD+ (homologous recombination deficiency) positive status (כולל חצוצרות או פריטוניאלי ראשוני) חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול. 4. טיפול בסרטן שד 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.
			3. Maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete response or partial response) to platinum-based chemotherapy		
			<u>Germline BRCA-mutated HER2-negative Metastatic Breast Cancer</u> 4. In patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm, HER2-negative metastatic breast cancer who have been treated with chemotherapy in the neoadjuvant, adjuvant or metastatic setting. Patients with hormone receptor (HR)- positive breast cancer should have been treated with a prior endocrine therapy or be considered inappropriate for endocrine therapy		
			<u>Adjuvant Treatment of Germline BRCA-mutated HER2-negative High Risk Early Breast Cancer</u> 5. Lynparza is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative high risk early breast cancer who have been treated with neoadjuvant or adjuvant chemotherapy (OLYMPIA)		
			<u>First-Line Maintenance Treatment of Germline BRCA-mutated Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma</u> 6. maintenance treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm metastatic pancreatic adenocarcinoma whose disease has not progressed on at least 16 weeks of a first-line platinum-based chemotherapy regimen		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
334			<u>Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</u> 7. 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	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	
			<u>HRR Gene-mutated Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</u> 8. Treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline or somatic BRCA1/2 or ATM- mutated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have progressed following prior treatment with enzalutamide or abiraterone		
	Talzenna	Talazoparib	<u>Breast cancer</u> 1. Treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline breast cancer susceptibility gene (BRCA) mutated (gBRCAm) human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative locally advanced or metastatic breast cancer		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.
335			<u>Prostate cancer</u> 2. Talzenna is indicated in combination with enzalutamide for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) in whom chemotherapy is not clinically indicated.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס בחולים מבוגרים בהם אין התוויה קלינית לכמותרפיה	
336			Talzenna is indicated in combination with enzalutamide for the treatment of adult patients with homologous recombination repair (HRR) gene-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס בחולים מבוגרים חיוביים למוטציה בגן HRR בהם אין התוויה קלינית לכמותרפיה	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
337	Carvykti	Ciltacabtagene autoleucel (cilta cel)	1. Treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least <u>three</u> 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)	
338			2. Treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least <u>one</u> prior therapy, including an immunomodulatory agent and a proteasome inhibitor, have demonstrated disease progression on the last therapy, and are refractory to lenalidomide.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
339	Abecma	Idecabtagene Vicleucel (Ide-Cel CAR-T)	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 - כקו טיפול שלישי והלאה	
340 א				תכשיר חדש- כקו טיפול שלישי והלאה עבור חולים המוגדרים כ-high risk functional שמחלתם התקדמה אחרי 18 חודשים רלו הראשון ו-12 חודשים רלו השני	
340 ב				תכשיר חדש - Triple-class exposed relapsed or refractory high functional risk multiple myeloma in adult patients who have previously received an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 monoclonal antibody	
341				תכשיר חדש - כקו טיפול רביעי והלאה	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Breyanzi	Lisocabtagene maraleucel (liso-cel CAR-T)	DLBCL 1. Treatment of adult patients with large B-cell lymphoma (LBCL), including diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified (including DLBCL arising from indolent lymphoma), high-grade B-cell lymphoma, primary mediastinal large B-cell lymphoma, and follicular lymphoma grade 3B, who have:		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מבוגרים החולים בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) שחזרה בתוך 12 חודשים מתום כימואימונוטרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון, או עמידה לכימואימונוטרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel, Tisagenlecleucel.
			a. refractory disease to first-line chemoimmunotherapy or relapse within 12 months of first-line chemoimmunotherapy; or		2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma), לאחר שני קווי טיפול ומעלה.
342			b. refractory disease to first-line chemoimmunotherapy or relapse after first-line chemoimmunotherapy and are not eligible for hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) due to comorbidity or age	תוספת התוויה (התוויה מס' 1b)	במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel, Tisagenlecleucel.
			2. Treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL) and follicular lymphoma grade 3B (FL3B), after two or more lines of systemic therapy		3. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג PMBCL (Primary (mediastinal B-cell lymphoma), לאחר שני קווי טיפול ומעלה.
343 א			Follicular lymphoma	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - לאחר שני קווי טיפול	במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel.
343 ב			3. Treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - לאחר שני קווי טיפול, עם מאפייני סיכון גבוה של POD24 (מחלתם התקדמה תוך פחות מ 24 חודשים מהתחלת טיפול אימונוכימותרפי)	4. מבוגרים החולים בלימפומה מסוג HGBL (High grade B cell lymphoma) שחזרה בתוך 12 חודשים מתום כימואימונוטרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון, או עמידה לכימואימונוטרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel, Tisagenlecleucel.
344			MCL 4. Treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after at least two prior lines of systemic therapy, including a Bruton tyrosine kinase (BTK) inhibitor	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	5. מבוגרים החולים בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel.
345	Astiladrin	Nadofaragene firadenovec-vncg	Treatment of adult patients with high-risk Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive non-Muscle Invasive Bladder Cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Kymriah	Tisagenlecleucel	<u>Acute lymphoblastic leukemia (ALL)</u> 1. Paediatric and young adult patients up to and including 25 years of age with CD19+ B-cell acute lymphoblastic leukaemia (ALL) that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse <u>Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)</u> 2. Adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) after two or more lines of systemic therapy. Limitation of Use: KYMRIAH is not indicated for treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. ילדים ומבוגרים צעירים שמלאו להם 3 שנים וטרם מלאו להם 25 שנים החולים בלוקמיה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג CD19+ B cell Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). לעניין זה מחלה חוזרת תוגדר בחולה שקיבל שני קווי טיפול קודמים או שעבר השתלה של תאי גזע המטופואטיים. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Brexucabtagene autoleucel, Tisagenlecleucel. 2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel. 3. מבוגרים החולים בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.
346			<u>Follicular lymphoma</u> 3. Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמה לקו שלישי	
347	Voranigo	Vorasidenib	Treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with Grade 2 astrocytoma or oligodendroglioma with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) or isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation following surgery including biopsy, sub-total resection, or	תכשיר חדש	
348			Test for detection of IDH mutation	בדיקה נלווית	
	Welireg	Belzutifan	<u>von Hippel-Lindau (VHL) disease associated tumours</u> 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.		התרופה האמורה תינתן למטופל בגיר עם אבחנה גנטית של תסמונת Von Hippel Lindau (VHL) עם אחד מהבאים: א. 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. ב. גידול נירואנדוקריני בלבלב בשלב לא גרורתי שאינו דורש ניתוח מיידי שעונה על אחד מאלה: 1. ממוקם בראש הבלבלב, בקוטר של 2 ס"מ ומעלה; 2. במטופל שעבר בעבר ניתוח מסוג וויפל (Whipple) (כריתת לבלב פרוקסימלית), עם גידול בגוף או זנב הבלבלב, שקוטרו 3 ס"מ ומעלה. ג. מסה כלייתית אחת או יותר החשודה לסרטן כליה מסוג RCC בגודל 2 ס"מ ומעלה, בשלב שאיננו גרורתי, לאחר התערבות מקומית בכליה ועם פגיעה בתפקוד הכליה (GFR) בערך של 50 סמ"ק/דקה ומטה).
349			<u>Advanced Renal Cell Carcinoma (RCC)</u> 2. Welireg is indicated for the treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) whose disease has progressed on or after treatment with a programmed death receptor-1 (PD-1) /programmed death ligand (PD-L1) inhibitor and a vascular endothelial growth factor tyrosine kinase inhibitor (VEGF-TKI).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
351	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	
352	Tibsovo	Ivosidenib	AML 1. TIBSOVO in combination with azacitidine is indicated for the treatment of newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) R132 mutation who are not eligible to receive standard induction chemotherapy.	תכשיר חדש - התוויה מס' 1 (כולל בדיקה לאיתור מוטציה מסוג IDH1)	
353			Cholangiocarcinoma 2. Tibsovo monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with an IDH1 R132 mutation who were previously treated by at least one previous line of systemic therapy.	תכשיר חדש - התוויה מס' 2 (כולל בדיקה לאיתור מוטציה מסוג IDH1)	
354	Zepzelca	Lurbinectedin	1. Treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
355				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים עם מחלה רגישה (CTFI) בערך של 90 יום ומעלה ולא יותר מ-180 יום)	
356			2. ZEPZELCA (lurbinectedin) in combination with atezolizumab is indicated for the maintenance treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC) whose disease has not progressed after first-line induction therapy with atezolizumab, carboplatin and etoposide.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
357	OST-HER2	OST31-164, live, attenuated Listeria monocytogenes bacteria	OST-HER2 is designed to stimulate an immune response against HER2-expressing cancer cells. Indicated for delaying or preventing recurrent osteosarcoma metastases, primarily in the lungs.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
358	Xpovio	Selinexor	Diffuse Large B-Cell Lymphoma 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	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב (הסרת המגבלה על אפשרות אחת בלבד מבין - Polatuzumab, Selinexor ו-Tafasitamab)	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, למעט חולים עם מחלה מסוג ABC (non GCB) אשר טופלו בקו ראשון עם Polatuzumab, אשר יהיו זכאים לקו טיפול נוסף באחד מהבאים - Selinexor או 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 - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.
359			Multiple Myeloma 2. Xpovio® in combination with bortezomib and dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - כקו טיפול שני	
360			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).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - כקו טיפול שלישי	
361	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 או Ibrutinib לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו. משך הטיפול בתכשיר בשילוב עם Obinutuzumab לא יעלה על שנה ובשילוב עם Ibrutinib לא יעלה על 15 מחזורי טיפול (שלושה כמונותרפיה עם Ibrutinib ו-12 בשילוב של Venetoclax עם Ibrutinib). 2. לוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם. הטיפול יינתן כמונותרפיה 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 בכימוותרפיה אינטנסיבית. הטיפול יינתן בשילוב עם Cytarabine במינון נמוך (LDAC) או בשילוב עם תרופות ממשפחת ה-Hypomethylating agents (HMAs) – Azacitidine או Decitabine. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.
			2. VENCLEXTA in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).		
			Acute Myeloid Leukemia 3. VENCLEXTA in combination with a hypomethylating agent or in combination with low dose cytarabine is indicated for newly diagnosed patients with acute myeloid leukemia (AML) who are ineligible for intensive chemotherapy.		
363	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	
364				תכשיר חדש - עבור חולים שנחשפו לטיפול קודם במעכבי CDK4/6 למשך לפחות 12 חודשים בשלב המחלה הגרורתי	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
365	Erleada	Apalutamide	1. Treatment of patients with non metastatic castration resistant prostate cancer. 2. Indicated in adult men for the treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (ADT)	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 פרדניזון ואבירטרון - fit 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.
366					
367					
368	Nubeqa	Darolutamide	1. NUBEQA, in combination with ADT, is indicated for the treatment of adult men with non-metastatic castration 2. Treatment of patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with docetaxel. 3. In combination with androgen deprivation therapy (ADT) for the treatment of adult patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם נפח מחלה נמוך תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם הורייט נגד או אי סבילות לאבירטרון ו/או פרדיניזון תוספת התוויה (התוויה מס' 3) תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים עם נפח מחלה נמוך תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים עם הורייט נגד או אי סבילות לאבירטרון ו/או פרדיניזון	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.
369					
370					
371					
372					
373					
374	Xtandi	Enzalutamide	1. Treatment of adult men with metastatic CRPC who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated 2. Treatment of adult men with metastatic CRPC whose disease has progressed on or after docetaxel therapy. 3. 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 4. Treatment of adult men with high risk non metastatic castration resistant prostate cancer. 5. Treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - בהתאם להתוויה הרשומה תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - עבור חולים עם נפח מחלה נמוך תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - עבור חולים שאינם יכולים לקבל שילוב של פרדניזון 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.
375					
376					
377					

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
378	Besremi	Ropeginterferon alfa 2b	Monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	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.
379				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון עבור חולי פוליציטמיה ורה בני 60 שנים ומעלה	
380				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שגילים יותר מ-60 שנים עם עמידות או אי סבילות להידרוקסיאוראה 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.	
380 ב				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שגילים יותר מ-60 שנה לאחר עמידות או אי סבילות לטיפול בהידרוקסיאוראה	
380 ג				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שגילים יותר מ-60 שנה לאחר עמידות או אי סבילות לטיפול בהידרוקסיאוראה, שהם: א. בני 60-70 ו/או ב. עם העדר תסמיני גרד ו/או ג. ללא הגדלת טחול או עם הגדלת טחול של עד 3 ס"מ תק"צ ו/או ד. מקרה ידוע עם אבחנה של BCC או SCC	
381	Joenja	Leniolisib	Treatment of activated phosphoinositide 3-kinase delta (PI3Kδ) syndrome (APDS) in adults and adolescents aged 12 years and older.	תכשיר חדש	
382 א	Rezurock	Belumosudil	Treatment of patients aged 12 years and older with chronic graft-versus host disease (chronic GVHD) who have received at least two prior lines of systemic therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בשילוב עם Ruxolitinib למטופלים ב-Ruxolitinib המציגים תגובה מעורבת (Mixed response) - לפי הגדרת ה-NIH לתגובה חלקית (PR) או מלאה (CR) באיבר אחד לפחות לצד התקדמות המחלה באיבר אחר)	א. התרופה תינתן לטיפול בחולים בני 12 שנים ומעלה עם מחלת שתל נגד מאחסן כרונית (cGVHD) לאחר כישלון של שני קווי טיפול סיסטמיים והלאה, לרבות מיצוי טיפול ב-Ruxolitinib. ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת PPI. ג. התחלת הטיפול תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה העובד ביחידת השתלות. מסגרת רלבנטית להתוויה המבוקשת של Ruxolitinib בסל: טיפול בחולים מגיל 12 ומעלה עם מחלת השתל נגד המאחסן חריפה או כרונית (cGVHD או aGVHD) עם תגובה לא מספקת או הורית נגד לטיפול בסטרואידים סיסטמיים או טיפול סיסטמי אחר.
382 ב				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בשילוב עם Ruxolitinib למטופלים ב-Ruxolitinib המציגים תגובה מעורבת (Mixed response) (לפי הגדרת ה-NIH מוגדרת כתגובה חלקית (PR) או מלאה (CR) באיבר אחד לפחות, לצד התקדמות המחלה באיבר אחר) או תגובה חלקית (מוגדרת כשיפור בלפחות איבר אחד או	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
383	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	
384			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	
	Skyrizi	Risankizumab	<u>Plaque psoriasis</u> 1. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.		התרופה תינתן לטיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה ביונית עד קשה כקו טיפול שני והלאה בחולה שמיצה טיפול בתכשיר ביולוגי.
			<u>Psoriatic arthritis</u> 2. Skyrizi, alone or in combination with methotrexate (MTX), 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).		
			<u>Crohn's disease</u> 3. Skyrizi is indicated for the treatment of patients 16 years and older with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to, lost response to, or were intolerant to conventional therapy or a biologic therapy, or if such therapies are not advisable.		
385			<u>Ulcerative colitis</u> 4. Skyrizi is indicated for the treatment of adult patients 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 therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
386	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. נוגדים 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

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Bimzelx	Bimekizumab	<u>Plaque psoriasis</u> 1. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.		התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה: 1. החולה סובל מאחד מאלה: א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה 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; התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
			<u>Psoriatic arthritis</u> 2. Bimzelx, alone or in combination with a conventional non-biologic disease-modifying antirheumatic drug (cDMARD) (e.g., 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)		ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת;
			<u>Axial spondyloarthritis</u> <u>Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA)</u> 3. Bimzelx is indicated for the treatment of adults with active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) who have responded inadequately or are intolerant to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)		ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי.
			<u>Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis)</u> 4. Bimzelx is indicated for the treatment of adults with active ankylosing spondylitis who have responded inadequately or are intolerant to conventional therapy		במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית.
387			<u>Hidradenitis suppurativa</u> 5. Bimzelx 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 (התוויה מס' 5)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Tremfya	Guselkumab	1. <u>Plaque psoriasis</u> Tremfya is indicated for the treatment of adults with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy. 2. <u>Psoriatic arthritis</u> Tremfya, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have had an inadequate response or who have been intolerant to a prior disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) therapy.		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 מומחה ברפואת עור ומין.
388			3. <u>Crohn's disease</u> Tremfya is indicated for the 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 treatment.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה	
389				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כקו טיפול שני והלאה בחולה שמצא טיפול בתכשיר ביולוגי	
390			4. <u>Ulcerative colitis</u> Tremfya is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy, or a biologic treatment.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה	
391				תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ביולוגי	
	Omvoh	Mirikizumab	1. Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic treatment		התרופה תינתן לטיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמצו טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.
392			2. Treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic treatment	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
393	Velsipity	Etrasimod	Velsipity is indicated for the 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 biologic treatment	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור בני 16-18 שנים	התרופה תינתן לטיפול בחולה בגיר עם מחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis שמצא טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
394	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	א. התרופה תינתן טיפול בחולים בגירים וילדים בני 12 שנים ומעלה עם אלופסיה אראטה חמורה. לעניין זה תוגדר אלופסיה אראטה חמורה כאחד מאלה: 1. איבוד שיער בהיקף של 50% ומעלה משטח הקרקפת (SALT 50). 2. איבוד שיער בהיקף של 21-49% משיער הקרקפת, ובהתקיים מעורבות ברורה של איבוד שיער בגבות או בריסים. ב. התחלת הטיפול תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין.
	Rinvoq	Upadacitinib	<u>Rheumatoid arthritis</u> 1. Treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). RINVOQ may be used as monotherapy or in combination with methotrexate. <u>Psoriatic arthritis</u> 2. Treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more DMARDs. RINVOQ may be used as monotherapy or in combination with methotrexate. <u>Ankylosing spondylitis</u> 3. Treatment of active ankylosing spondylitis in adult patients who have responded inadequately to conventional therapy. <u>Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA)</u> 4. RINVOQ is indicated for the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis in adult patients with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI), who have responded inadequately to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).		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 שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות. 3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה. ב. כמונתרפיה 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
395			<u>Atopic dermatitis</u> 5. Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	
396				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מתבגרים בגיל 12-17 כמונתרפיה למחלה בדרגת חומרה בינונית עד קשה, שמחלתם לא נשלטת או אשר קיימת עבורם הורייט נגד לאחר טיפול מקומי (לאחר כשלון בתכשירים טופיקליים)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<u>Ulcerative colitis</u> 6. RINVOQ is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response, lost response or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent.		Baricitinib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab , ובאחת משלוש התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib, Baricitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.
397			<u>Crohn's disease</u> 7. 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' 7) - בהתאם להתוויה הרשומה	ג. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת, כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ממשפחת מעכבי TNF.
398				תוספת התוויה (התוויה מס' 7) - כקו טיפול שני והלאה בחולה שמיצה טיפול בתכשיר ביולוגי	ד. אנקילוזינג ספונדיליטיס (Ankylosing spondylitis), כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ממשפחת מעכבי TNF.
399			<u>Polyarticular Juvenile Idiopathic arthritis</u> 8. Treatment of patients 2 years of age and older with active polyarticular juvenile idiopathic arthritis who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers. 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	תוספת התוויה (התוויה מס' 8) (אחרי כשלון ב-TNF, בדומה למסגרת ההכללה בסל של Xeljanz)	ה. טיפול ב-Ulcerative colitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ביולוגי.
400			<u>Juvenile psoriatic arthritis</u> 9. Treatment of pediatric patients 2 years of age and older with active juvenile psoriatic arthritis who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers. 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' 9) (אחרי כשלון ב-TNF, בדומה למסגרת ההכללה בסל של Xeljanz)	
401			<u>Giant cell arteritis</u> 10. Treatment of giant cell arteritis in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 10)	
402	Niktimvo	Axatilimab	NIKTIMVO is indicated for the treatment of chronic graft-versus-host disease (cGVHD) after failure of at least two prior lines of systemic therapy in adult and pediatric patients weighing at least 40 kg.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
403 404	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. מגדנים 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 בנוירולוגיה או בנוירו-אופטלמולוגיה.	
405 406	Tepezza	Teprotumumab	Treatment of thyroid eye disease regardless of thyroid eye disease activity or duration.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים במחלת תירואיד עינית (TED) בדרגת חומרה בינונית-קשה ומעלה עם בלט עין (פרופטוזיס) של 2 מ"מ ומעלה או הפרעה בתנועת עיניים, וללא תלות בממד CAS הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולי TED עם מחלה אקטיבית (מדד 3 CAS ומעלה) בדרגה בינונית קשה ומעלה, ללא תלות בפרוטפטוזיס או הפרעות תנועת עיניים. כל טיפול ראשוני תכשיר חדש	1. התרופה תינתן לטיפול במחלת תירואיד עינית ברמת חומרה בינונית עד קשה בחולים העונים על כל אלה: א. עדות למחלה דלקתית פעילה בארובת העין; ב. Clinical activity score (CAS) בערך של 3 ומעלה; ג. בלט עין של לפחות 2 מ"מ או הגבלה בתנועות העיניים בלפחות עין אחת. 2. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
407	Briumvi	Ublituximab	Treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease defined by clinical or imaging features		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
408 409	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 הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור העונים על אחד מאלה: א. סובלים מהתלקחות של המחלה. ב. סובלים ממחלה רפרקטורית, לא מצליחים לרדת מ 20 מ"ג פרדניזון ליום במשך חצי שנה.	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.
410	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 who had not been previously treated with a complement-inhibitor therapy (naïve).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הורדת ההגבלה למתן לפי מספר מנות דם	א. התרופה תינתן לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה: 1. תלוי בעירוי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה); 2. חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה: א. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו; ב. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה); ג. במהלך הריון; ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Eculizumab או Ravulizumab או Pegcetacoplan. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.
411	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	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
412	Soliris	Eculizumab	For the treatment of patients with:		ר' פירוט בשורות הבאות
			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	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הורדת ההגבלה למתן לפי מספר מנות דם	
			2. Atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS) .		
			3. Refractory generalized myasthenia gravis (gMG) in patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody-positive.		
			4. Neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) in patients who are anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody-positive with a relapsing course of the disease who have received prior therapy.		
</					

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
				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, 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. 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). התרופה לא תינתן בשילוב עם Ravulizumab. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים.	
413	Fabhalta	Iptacopan	PNH 1. Monotherapy for the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) who have haemolytic anaemia	תכשיר חדש - התוויה מס' 1	
414			C3G 2. Treatment of adult patients with complement 3 glomerulopathy (C3G) in combination with a renin-angiotensin system (RAS) inhibitor, or in patients who are RAS-inhibitor intolerant, or for whom a RAS	תכשיר חדש - התוויה מס' 2	
415			Immunoglobulin A Nephropathy 3. FABHALTA is indicated to reduce proteinuria in adults with primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN) at risk of rapid disease progression, generally a urine protein-to-creatinine ratio (UPCR) ≥ 1.5 g/g. This indication is approved under accelerated approval based on reduction of proteinuria. It has not been established whether FABHALTA slows kidney function decline in patients with IgAN. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory clinical trial.	תכשיר חדש - התוויה מס' 3	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
416	Aspavelli	Pegcetacoplan	התוויה רשומה: 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 ASPAVELI is indicated as monotherapy in the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) who have haemolytic anaemia	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Ravulizumab: "התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה: א. תלוי בעירוי 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; הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם Eculizumab או Ravulizumab או Crovalimab. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה."	א. התרופה תינתן לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה שקיבל טיפול קודם במעכב C5 למשך 3 חודשים לפחות ועל אף טיפול זה סובל מאנמיה מתמשכת עם רמות המוגלובין נמוכות מ-10.5 גרם/דצ"ל, לאחר שנשללו גורמים אחרים לאנמיה מלבד המוליזה חוץ וסקולרית. ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Eculizumab או Ravulizumab או Crovalimab. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.
417	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
			2. Treatment of patients with a body weight of 10 kg or above with atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS) who are complement inhibitor treatment-naïve or have received eculizumab for at least 3 months and have evidence of response to eculizumab		
418			3. 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 IVIG או Rituximab	
419				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 או Rituximab במשך לפחות 3 חודשים.	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל		מהות הבקשה	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	שם גנרי	שם מסחרי	מס'
		תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה	4. Treatment of adult patients with NMOSD who are anti-aquaporin 4 (AQP4) antibody-positive.			420
		תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - לאחר מיצוי טיפול בתכשיר אימונוסופרסיבי או Rituximab				421
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; הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם Eculizumab או Pegcetacoplan או Crovalimab. 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 (כגון CVA או אנוריה).						

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
				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. התרופה לא תינתן בשילוב עם Eculizumab. 3. טיפול 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. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Efgartigimod. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של מומחה בנירולוגיה.	
422	Vyvgart	Efgartigimod	Myasthenia gravis 1. Treatment of generalized myasthenia gravis (gMG) in adult patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody positive. <i>An add-on to standard therapy for the treatment of adult patients with generalised Myasthenia Gravis (gMG) who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody positive.</i>	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; 2. הרחבת הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שלא מיצו קווי טיפול קודמים ב <u>Rituximab</u> <u>או</u> <u>IVI</u> G תוספת התוויה - התוויה מס' 2	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 בנירולוגיה.
423					
424			CIDP 2. Vyvgart is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with progressive or relapsing active chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) after prior treatment with corticosteroids or immunoglobulins.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
425 426	Imaavy	Nipocalimab	IMAAVY is indicated for the treatment of generalized myasthenia gravis (gMG) in adult and pediatric patients 12 years of age and older who are anti-acetylcholine receptor (AChR) or anti-muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody positive.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - מסגרת בדומה ל-FcRN 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. ג. טיפול אימונוסופרסיבי. ד. טיפול באימונוגלובולינים. ה. Rituximab. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ravulizumab או	
427				תכשיר חדש - לטיפול בחולי מיאסטניה גרביס מבוגרים ונוער מגיל 12 , עם נוגדנים חיוביים כנגד אחד מהרצפטורים: anti-acetylcholine receptor [AChR], anti-muscle-specific tyrosine kinase [MuSK], or anti-low density lipoprotein receptor related protein 4 [LRP4] לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות: א. מעכבי אצטילכולין אסטרז. ב. קורטיקוסטרואידים.	
428				תכשיר חדש - 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 או Rituximab במשך לפחות	
429				תכשיר חדש - טיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד אחד מהרצפטורים: anti acetylcholine receptor (AChR) muscle specific tyrosine kinase (MuSK) לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות: א. מעכבי אצטילכולין אסטרז. ב. קורטיקוסטרואידים. ג. טיפול אימונוסופרסיבי. ד. טיפול באימונוגלובולינים.	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
430				תכשיר חדש - טיפול בחולי מיאסטניה גריבס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שלא מיצו קווי טיפול קודמים ר- Rituximab או IVIG	
431	Pomalidomide Teva	Pomalidomide	1. Pomalidomide in combination with dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה."	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה: א. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בקו טיפול קודם אחד לפחות. ב. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
432			2. Pomalidomide in combination with bortezomib and dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior treatment regimen including lenalidomide	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה."	
	Botox	Botulinum toxin	Neurologic disorders: 1. Focal spasticity associated with dynamic equinus foot deformity due to spasticity in paediatric cerebral palsy patients two years of age or older. 2. Focal spasticity of the wrist and hand in adult 3. Focal spasticity of the lower limb, including ankle and foot in adult. 4. Blepharospasm or VII nerve disorders in patients over 12 years, hemifacial spasm and associated focal dystonias as well as the correction of strabismus in patients 12 years of age and above 5. Reduction of the signs and symptoms of Cervical dystonia (spasmodic torticollis) in adults.		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 ביונית 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.
433			6. 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 (התוויה מס' 6) - בהתאם להתוויה הרשומה	
434				תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache)	
435				תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
436				תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
437				תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - כטיפול מניעתי למיגרנה כרונית בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים)	
438				תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - כטיפול מניעתי למיגרנה כרונית בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
439			תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - 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) Bladder disorders: 7. Management of overactive bladder with symptoms of urinary incontinence, urgency and frequency in adult patients who have an inadequate response to, or are intolerant of anticholinergic medication 8. Urinary incontinence in adults with neurogenic detrusor overactivity resulting from neurogenic bladder due to stable sub-cervical spinal cord injury, or multiple sclerosis Skin and skin appendage disorder: 9. Management of primary axillary hyperhidrosis in patients who failed other medical symptomatic treatment. 10. In adult patients aged 65 years or less, BOTOX is indicated for the temporary improvement in the appearance of: a. moderate to severe vertical lines between the eyebrows seen at maximum frown (glabellar lines). b. moderate to severe lateral canthal lines (crow's feet lines) seen at maximum smile, when the severity of these lines has an important psychological impact for the patient c. moderate to severe crow's feet lines seen at maximum smile, when the severity of these lines has an important psychological impact for the patient, and glabellar lines seen at maximum frown when treated simultaneously.	תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - 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) תוספת התוויה (התוויה מס' 7) תוספת התוויה (התוויה מס' 9)	
440	Lodoco	Colchicine	To reduce the risk of myocardial infarction (MI), stroke, coronary revascularization, and cardiovascular death in adult patients with established atherosclerotic disease or with multiple risk factors for cardiovascular disease	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	החומר הפעיל כלול בסל מהמועד הקובע עבור: Acute gouty arthritis, familial mediterranean fever (FMF)

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Crysvita	Burosumab	<u>X-linked Hypophosphatemia</u> 1. Treatment of X-linked hypophosphatemia (XLH) in adult and pediatric patients 1 year of age and older.		א. התרופה תינתן לטיפול ב-X-linked hypophosphataemia בעונים על אחד מאלה: 1. חולים עם עדות רדיוגרפית למחלת עצם ולוחיות גדילה פעילות. לעניין זה הטיפול יינתן עבור ילדים מגיל שנה ועד לאיחוי לוחיות הגדילה. 2. חולים ללא לוחיות גדילה פעילות העונים על אחד מאלה: א. רמת זרחן נמוכה מ-2 מ"ג/דצ"ל; ב. שברים ופסאודו שברים ספונטניים; ג. רמת alkaline phosphatase מוגברת; ד. כאב עצמות חמור; ה. טיפול מקדים (חצי שנה) לפני ניתוח אורטופדי. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באנדוקרינולוגיה או מומחה בנפרולוגיה או במחלות מטבוליות של העצם.
441			<u>Tumor-induced Osteomalacia</u> 2. 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 (התוויה מס' 2)	
442 א	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 - סעיף א: 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	ר' פירוט בשורה הבאה
442 ב				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף ג, ללא נוכחות שבר: קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) ושני אירועים של שבר אוסטאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) בשנתיים	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			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 ברכייתרפיה 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. 6. היריון 7. הנקה. ב. חולים עם אוסטאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) או שבר אוסטאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד או תופעות לוואי; ג. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) ושני אירועים של שבר אוסטאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) בשנתיים האחרונות; ד. חולי אוסטאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם*, המוגדרת כאחד מאלה: 1. שבר אוסטאופורוטי. 2. הרעה מובהקת במדידות חוזרות של צפיפות העצם, מעבר לטעות המדידה (ירידה, הכוללת את טעות המדידה של המכשיר, של לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך (total hip)) לאחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים. הערה: לאור ההסתייגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושכל. האמור בפסקאות משנה (א) ו-(ב) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפול כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב. במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לקבל טיפול בשני קורסים טיפוליים בתכשירים אנאבוליים. *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 מיידיית למתן Romosozumab וניתן לעבור קודם לטיפול בביספוספונאט תוך ורידי. ורק אם תחול התדרדרות תוך טיפול זה, לעבור לטיפול ב-		
443	Elevidys	Delandistrogene Moxeparvovec	1. Treatment of ambulatory pediatric patients aged 4 to under 8 years, with Duchenne muscular dystrophy (DMD) with a confirmed mutation in the DMD gene.	תכשיר חדש - לטיפול בחולי דושן אמבולטורים, בגיל 4-8 שנים (לא כולל 8), עם מוטציה בגן ל-DMD, ללא מוטציית חסר באקסונים 8 ו/או 9 וללא חנדרים ל-AAVrh74	
444	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	
445	Duvyzat	Givinostat	DUVYZAT is a histone deacetylase inhibitor indicated for the treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients 6 years of age and older.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
446	Qulipta	Atogepant	Qulipta is indicated for the preventive treatment of migraine in adults	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
447				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה 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 - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית, עם הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה כתוצאה ממחלות נלוות כגון אסטמה, סוכרת או הוריות נגד הרדיוסגולרית	
451				תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית ו-BMI בערר של 30 ומעלה	
452				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
453				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	
454				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שלוש תרופות מניעיות קודמות במבוגרים עם מיגרנה <u>כרונית</u> (מעל ל-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה)	
455				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
456				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
457	Vyepti	Eptinezumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month	תכשיר חדש - 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 - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית, עם הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה כתוצאה ממחלות נלוות כגון אסטמה, סוכרת או הוריית נגד הרדיוסגולריט	
462				תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית ו-BMI בערר של 30 ומעלה	
463				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
464				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	
465				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
466				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
467	Aimovig	Erenumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month when initiating treatment with Aimovig	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
468				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache)	
469				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
470				תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
471				תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית, עם הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה כתוצאה ממחלות נלוות כגון אסטמה, סוכרת או הוריית נגד הרדיוסגולריה	
472				תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית ו-BMI בערר של 30 ומעלה	
473				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
474				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)	
475				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
476				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
477	Ajovy	Fremanezumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
478				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache)	
479				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
480				תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
481				תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית, עם הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה כתוצאה ממחלות נלוות כגון אסטמה, סוכרת או הוריות נגד הרדיוסגולריה	
482				תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית ו-BMI בערר של 30 ומעלה	
483				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
484				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)	
485				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
486				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
487	Emgality	Galcanezumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
488				תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache)	
489				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים	
490				תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה	
491				תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית, עם הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה כתוצאה ממחלות נלוות כגון אסטמה, סוכרת או הוריות נגד הרדיוסגולרית	
492				תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית ו-BMI בערר של 30 ומעלה	
493				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
494				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שלוש תרופות מניעטיות קודמות במבוגרים עם מיגרנה <u>כרונית</u> (מעל ל-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה)	
495				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	
496				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים).	
497				תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
498 499	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 הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כטיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה בחולים עם קונטראינדיקציה לשימוש בתרופות ממשפחת הטריפטנים (triptans) (כגון severe hepatic impairment and/or severe renal impairment (excluding ESRD) או שאינם מגיבים לתרופות אלו או	
500 501			2. <u>Preventive Treatment of Episodic Migraine</u> Preventive treatment of episodic migraine in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache) תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים תכשיר חדש - כקו טיפול מתקדם בחולים שלא הגיבו, או חוו אי-סבילות, או שהינם בעלי הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית, עם הוריות נגד לתכשירים אחרים למניעת מיגרנה כתוצאה ממחלות נלוות כגון אסטמה, סוכרת או הוריות נגד הרדיומסקולריה תכשיר חדש - כקו טיפול שני בחולים עם מיגרנה כרונית ו- BMI בערר של 30 ומעלה תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול שלישי (לאחר כישלון ב-2 טיפולים מניעתיים קודמים). תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).	
502					
503					
504					
505					
506					
507					

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
508	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.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה תינתן כטיפול אקוטי במיגרנה עם או בלי אאורה במבוגרים עם מחלה קרדיווסקולרית אשר מהווה הורית נגד לשימוש בתרופות ממשפחת הטריפטנים (כגון מחלת לב איסכמית (IHD כולל לאחר MI), טרשת עורקים היקפית (PVD), טרשת של עורקי הצוואר או המוח (כולל לאחר CVA או TIA), מחלות מסתמיות, אי ספיקת לב, הפרעות קצב והולכה). ב. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.
509				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כטיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה בחולים עם קונטראינדיקציה לשימוש בתרופות ממשפחת הטריפטנים (triptans) (כגון severe hepatic impairment and/or severe renal impairment (excluding ESRD) או שאינם מגיבים לתרופות אלו או אינם יכולים לסבול את תופעות הלוואי שלהן.	
510				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה "התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה"	
511	Zavzpret	Zavegepant	Acute treatment of migraine with or without aura in adults. Limitations of Use: ZAVZPRET is not indicated for the preventive treatment of migraine.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
512				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כטיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה בחולים עם קונטראינדיקציה לשימוש בתרופות ממשפחת הטריפטנים (triptans) (כגון severe hepatic impairment and/or severe renal impairment (excluding ESRD) או שאינם מגיבים לתרופות אלו או	
513	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 generalisation.	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 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
515	Reagila	Cariprazine	1. Treatment of schizophrenia in adult patients. 2. Acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder in adults. 3. Treatment of depressive episodes associated with bipolar I disorder (bipolar depression) in adults. 4. Adjunctive therapy to antidepressants in the treatment of major depressive disorder (MDD) in adults.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול אוגמנטציה בדיכאון מג'ורי (MDD) במבוגרים כגל <u>טיפול ראשון</u>	א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן במקרים האלה: 1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, אשר עונה על אחד מהתנאים האלה: א. פיתח תופעות לוואי לטיפול קודם ב-Aripiprazole; ב. הגיב חלקית לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית שניתנה לו כקו טיפול קודם, והוא מועמד לטיפול בתכשיר אנטי פסיכוטי מסוג D2 partial agonist; לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות. 2. אפיזודות חריפות של מאניה או אפיזודות מעורבות (mixed) במטופלים מבוגרים עם הפרעה דו קוטבית סוג I אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אחר. לעניין זה תוגדר יעילות חלקית 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%. 4. טיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג major depressive disorder (MDD), עבור חולים שפיתחו תופעות לוואי ל-Aripiprazole או Brexpiprazole. ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר, לפי העניין.
516	Fanapt	Iloperidone	1. Fanapt is an atypical antipsychotic agent indicated for the treatment of schizophrenia in adults. 2. Acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה: 1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה; 2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת; ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין; ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.
517 518	Cobenfy	Xanomeline + Trospium	Treatment of schizophrenia in adults.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - לטיפול בחולים אשר עברו לפחות 2 טיפולים אנטי-פסיכויטיים שונים ב 12 חודשים האחרונים לכל היותר ואשר לא השיגו תגובה מספקת או חוו תופעות לוואי	
519	Quviviq	Daridorexant	Treatment of adult patients with insomnia characterised by symptoms present for at least 3 months and considerable impact on daytime functioning	תכשיר חדש	
520 521	Auvelity	Dextromethorphan HBr + Bupropion HCl	Treatment of major depressive disorder (MDD) in adults.	תכשיר חדש - כמונתרפיה, בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - כמונתרפיה, לאחר טיפול בשני קווי טיפול אנטי דיכאוניים באפיוזדה הדיכאווית הנוכחית.	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
522	Spravato	Esketamine	1. Spravato, in combination with a SSRI or SNRI, is indicated for adults with treatment-resistant Major Depressive Disorder, who have not responded to at least two different treatments with antidepressants in the current moderate to severe depressive episode	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	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 באפיזודה הדיכאונית הנוכחית. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בפסיכיאטריה, במסגרת שירות לבריאות הנפש (בין אם בקהילה או בבית חולים) שיכלול מעטפת של רפואה כללית הכוללת יכולת לבצע החייה, שמירה ומעקב אחר מטופל בהתאם להנחיות שהתפרסמו בחוזר חטיבת הרפואה, עלון לרופא ותכנית ניהול הסיכונים.
			2. 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		
			3. SPRAVATO is indicated, in conjunction with an oral antidepressant, for the treatment of *Treatment resistant depression (TRD) in adults as monotherapy or in conjunction with an oral antidepressant *Depressive symptoms in adults with major depressive disorder (MDD) with acute suicidal ideation or behavior in conjunction with an oral antidepressant <i>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.</i> SPRAVATO is not approved as an anesthetic agent. The safety and effectiveness of SPRAVATO as an anesthetic agent have not been established.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
523	Attent	Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate	1. Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) 2. Treatment of Narcolepsy.	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 שתתבצע 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 (CD), Lisdexamfetamine ג. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Lisdexamfetamine.
524				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מבוגרים	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
526	JAMP Guanfacine XR	Guanfacine	ר' פירוט בשתי השורות הבאות	תכשיר חדש	
			Indicated as monotherapy for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children and adolescents aged 6 to 17 years. also indicated as adjunctive therapy to psychostimulants for the treatment of ADHD in children and Adolescents, aged 6 to 17 years, with a sub-optimal response to psychostimulants. A diagnosis of ADHD (DSM-IV-TR®) implies the presence of hyperactive-impulsive and/or inattentive symptoms that cause impairment and were present before the age of 7 years. The symptoms must be persistent, must be more severe than is typically observed in individuals at a comparable level of development, must cause clinically significant impairment, e.g., in social, academic, or occupational functioning, and be present in two or more settings, e.g., school (or work), and at home. The symptoms must not be better accounted for by another mental disorder. For the Inattentive Type, at least six of the following symptoms must have persisted for at least 6 months: lack of attention to details/careless mistakes, lack of sustained attention, poor listener, failure to follow through on tasks, poor organization, avoids tasks requiring sustained mental effort, loses things, easily distracted, forgetful. For the Hyperactive-Impulsive Type, at least six of the following symptoms must have persisted for at least 6 months: fidgeting/squirming, leaving seat, inappropriate running/climbing, difficulty with quiet activities, "on the go", excessive talking, blurting answers, can't wait turn, intrusive. For a Combined Type diagnosis, both inattentive and hyperactive-impulsive criteria must be met. Special Diagnostic Considerations: The specific etiology of ADHD is unknown, and there is no single diagnostic test. Adequate diagnosis requires the use not only of medical but also of special psychological, educational, and social resources. Learning may or may not be impaired. The diagnosis must be based upon a complete history and evaluation of the patient and not solely on the presence of the required number of DSM-IV characteristics.		
			Need for Comprehensive Treatment Program: Guanfacine Medomie is indicated as an integral part of a total treatment program for ADHD that may include other measures (psychological, educational/vocational, social) for patients with this syndrome. Drug treatment may not be indicated for all patients with this syndrome. Drug treatment is not intended for use in a patient who exhibits symptoms secondary to environmental factors and/or other primary psychiatric disorders, including psychosis. Appropriate educational/vocational placement is essential for patients with this diagnosis and psychosocial intervention is often helpful. When remedial measures alone are insufficient, the decision to prescribe drug treatment will depend upon the physician's assessment of the chronicity and severity of the child's symptoms and on the level of functional impairment. Long-term Use: The effectiveness of guanfacine hydrochloride extended-release tablets for long-term use, i.e., for more than 9 weeks in 6-12 year olds and more than 15 weeks in 13-17 year olds, has not been systematically evaluated in controlled monotherapy trials, nor has it been systematically evaluated in controlled adjunctive trials for longer than 9 weeks in 6-17 year olds. Therefore the physician electing to use Guanfacine Medomie for extended periods should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient. Pediatrics (<6 years of age): The safety and efficacy of guanfacine hydrochloride extended-release tablets in children less than 6 years of age have not been studied. Adults (>18 years of age): Guanfacine hydrochloride extended-release tablets has not been systematically studied in and is therefore not indicated for use in adults (over 18 years of age).		
527	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	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
528 529	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 - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - עבור מטופלים שהם ε ε 4 (ApoE heterozygotes or non-carriers 4).	
530	Aqneursa	Levacetylleucine	Treatment of neurological manifestations of Niemann-Pick disease type C (NPC) in adults and pediatric patients weighing >15 kg	תכשיר חדש	
531	Brineura	Cerliponase alfa	Treatment of neuronal ceroid lipofuscinosis type 2 (CLN2) disease, also known as tripeptidyl peptidase-1 (TPP1) deficiency	תכשיר חדש	
532	Skyclarys	Omaveloxolone	Treatment of Friedreich's ataxia in adults and adolescents aged 16 years and older.	תכשיר חדש	
533	Wakix	Pitolisant hydrochloride	1. In adults for the treatment of narcolepsy with or without cataplexy 2. 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 (התוויה מס' 2)	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 בנוירולוגיה או רופא מומחה במעבדת שינה.
534	Qalsody	Tofersen	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis (ALS) in adults who have a mutation in the superoxide dismutase 1 (SOD1) gene	תכשיר חדש	
535	Daybue	Trofinetide	Treatment of Rett syndrome in adults and pediatric patients 2 years of age and older.	תכשיר חדש	
536	Amvuttra	Vutrisiran	1. Treatment of hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (hATTR amyloidosis) in adult patients with stage 1 or stage 2 polyneuropathy. 2. Treatment of the wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis in adult patients with cardiomyopathy (ATTR-CM)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Trimbow	Formoterol fumarate + Beclomethasone dipropionate + Glycopyrronium bromide	<u>COPD</u> 1. Maintenance treatment in adult patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting beta2-agonist or a combination of a long-acting beta2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist.		התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease). ב. טיפול אחזקה בחולים בגירים עם אסטמה שעונים על כל אלה: 1. מטופלים במינון גבוה בטיפול משולב של קורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) ותרופות ממשפחת ה-Long acting beta agonists (LABA). 2. חוו לפחות החמרה (exacerbation) אחת של מחלתם בשנה האחרונה שחייבה טיפול בסטרואידים סיסטמיים.
537			<u>Asthma</u> 2. Maintenance treatment of asthma, in adults not adequately controlled with a maintenance combination of a long-acting beta2-agonist and medium dose of inhaled corticosteroid, and who experienced one or more asthma exacerbations in the previous year.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף ב) - ב. טיפול אחזקה בחולים בגירים עם אסטמה שעונים על כל אלה: 1. מטופלים במינון גבוה בטיפול משולב של קורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) ותרופות ממשפחת ה-Long acting beta agonists (LABA). 2. חוו לפחות החמרה (exacerbation) אחת של מחלתם בשנה האחרונה שחייבה טיפול בסטרואידים סיסטמיים.	
538	Trelegy ellipta - Asthma	Vilanterol + Fluticasone + Umeclidinium	<u>Asthma</u> 1. Maintenance treatment of asthma in patients aged 18 years and older. Trelegy Ellipta should be prescribed for patients who are not adequately controlled on maintenance asthma medication, such as an ICS/LABA. Important Limitations of Use: Trelegy Ellipta is NOT indicated for the relief of acute asthma.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף ב) - ב. טיפול אחזקה בחולים בגירים עם אסטמה שעונים על כל אלה: 1. מטופלים במינון גבוה בטיפול משולב של קורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) ותרופות ממשפחת ה-Long acting beta agonists (LABA). 2. חוו לפחות החמרה (exacerbation) אחת של מחלתם בשנה האחרונה שחייבה טיפול בסטרואידים סיסטמיים.	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease). ב. טיפול אחזקה בחולים בגירים עם אסטמה שעונים על כל אלה: 1. מטופלים במינון גבוה בטיפול משולב של קורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) ותרופות ממשפחת ה-Long acting beta agonists (LABA). 2. חוו לפחות החמרה (exacerbation) אחת של מחלתם בשנה האחרונה שחייבה טיפול בסטרואידים סיסטמיים.
			<u>COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)</u> 2. Maintenance treatment in adult patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting β2-agonist or a combination of a long-acting β2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist.		
	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.		א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אוזינופילית 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.
539			2. Treatment of adult patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Mepolizumab להתוויה זו	2. שימוש על אמצע מעלה:

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Nucala	Mepolizumab	<u>Severe Eosinophilic Asthma</u> 1. Nucala is indicated as an add-on treatment for severe refractory eosinophilic asthma in adult patients		ר' בשורה הבאה
540			<u>Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP)</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
541			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 polypos.	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 הצליחו לשלוט במספרת המחלה	
542				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 (אאוזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופילה בביופסיה) הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר	
543				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 ≥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-22 40 ≤ ☐ Diagnosis of comorbid asthma: Asthma	
544			<u>COPD</u> 3. As add-on maintenance treatment of adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with an eosinophilic phenotype	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
			<u>Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis (EGPA)</u> 4. Treatment of adult patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA).		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<u>Hypereosinophilic syndrome (HES)</u> 5. As an add-on treatment for adult patients with inadequately controlled hypereosinophilic syndrome without an identifiable non-haematologic secondary cause		
			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: א. אאזינופיליה בדם ברמה של 150 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 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. ג. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab. ד. הטיפול בתרופה האמור ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. 2. Eosinophilic granulomatosis with polyangitis (EGPA) רפרקטורית או עם התלקחויות חוזרות בחולים בגירים העונים על כל אלה: א. עונה על כל אלה: 1. מאובחן באסטמה 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 בביופסיית 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 אלווארי או הצללות מפוזרות בריאות (לא כולל תסנינים ריאתיים למעט תסנינים מפוזרים שהודגמו על ידי 3 בדיקות הדמיה עוקבות וללא עדות למחלה זיהומית בה בעת);		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			5. נירופתיה 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. לעניין זו תוגדר מחלה רפרקטורית ככישלון להגיע להפוגה של המחלה לאחר טיפול מקובל למשך שלושה חודשים לפחות בזמן הורדת מינון הסטרואידים למנה של מתחת ל-7.5 מ"ג ליום. התלקחות תוגדר כצורך להעלות את מינון הסטרואידים הסיסטמיים, צורך להתחיל או לעלות מינון של טיפול אימונוסופרסיבי אחר, אשפוז עקב התלקחות של המחלה בשנתיים האחרונות. ד. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או רופא מומחה בראומטולוגיה. 3. טיפול בתסמונת היפראאוזינופילית (HES) (Hypereosinophilic syndrome) א. הטיפול יינתן לחולים העונים על כל אלה: 1. לפחות 6 חודשים מאבחון התסמונת. 2. תסמונת לא מבוקרת, ללא סיבה משנית לא המטולוגית. 3. אאוזינופיליה בדם ברמה של 1,500 תאים/מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות בהפרש של חודש לפחות בין בדיקה לבדיקה. 4. עדות לפגיעה, עקב רמות אאוזינופילים גבוהות, באיבר או ברקמה, אשר תוארו ב-HES, כגון לב, עור, ריאות, מערכת העיכול ומערכת העצבים. במקרה של מחלה ריאתית שיכולה להתאים לאסטמה תידרש עדות לפגיעה במערכת נוספת כגון עור, לב, מערכת העיכול או מערכת העצבים. 5. לאחר כישלון להשגת הפוגה של המחלה או התלקחות המחלה לאחר טיפול מקובל בסטרואידים למשך שלושה חודשים לפחות בזמן הורדת מינון הסטרואידים למנה של מתחת ל-7.5 מ"ג ליום. לעניין זה תוגדר התלקחות כאחד מאלה: א. צורך להעלות מינון סטרואידים סיסטמיים ב. צורך להתחיל או להעלות מינון של טיפול אימונוסופרסיבי אחר ג. אשפוז עקב התלקחות של המחלה בשנתיים האחרונות. סעיף זה לא יחול על חולים עם HES ומחלה מטבולית, בהם שימוש בסטרואידים סיסטמיים במינון גבוה עשוי להיות מסוכן, ועל כן אין להתנות טיפול במפוליזומאב לאחר הוכחת כישלון בטיפול בסטרואידים. ב. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או בראומטולוגיה.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Xolair	Omalizumab	<u>Allergic Asthma:</u> 1. In patients 6 years of age and older with moderate to severe persistent asthma who have a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids. Xolair has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients.		התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו': א. אסטמה קשה מתמדת שלמרות טיפולי מירבי נכון ורציף לפי GINA שלב 4, אינה מאוזנת ושיש בה מרכיב הפיך (שינוי של 12% או יותר בערכי FEV1 לאחר מתן מרחיבי סימפונות). ב. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות). ג. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי. ד. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות. ה. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים. ו. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס). 2. טיפול ב-chronic spontaneous urticaria בחולים העונים על כל אלה: א. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם נמשכה לפחות שלושה חודשים והינה עמידה לטיפול באנטי היסטמינים במינון רשום ועד הגעה למינון מוגבר (פי 3-4 מהמינון המקובל) במשך שבועיים – ארבעה שבועות מתחילת מתן האנטי היסטמינים. ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין.
			<u>Chronic Spontaneous Urticaria (CSU):</u> 2. As add-on therapy for the treatment of chronic spontaneous urticaria in adult and adolescent (12 years and above) patients with inadequate response to H1 antihistamine treatment		
545			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 (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה רשומה	
546				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - 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-22 $40 \leq$ □ Diagnosis of comorbid asthma: Asthma	
547				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - 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 לאאוזינופילה בביופסיה) הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר	
548	Alyftrek	Vanzacaftor + Tezacaftor + Deutivacaftor	ALYFTREK is indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients aged 6 years and older who have at least one F508del mutation or another responsive mutation in the CFTR gene	תכשיר חדש	
549	Akantior	Polihexanide	Treatment of Acanthamoeba keratitis in adults and children from 12 years of age.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
550	Vyzulta	Latanoprostene Bunod	Reduction of interocular pressure in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.	תכשיר חדש	
551	Eylea	Aflibercept	1. Treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הבשומה	ר' פירוט בשורה הבאה
552				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבים הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	
				2. Treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (branch CRVO or central RVO)	
				3. Treatment of visual impairment due to diabetic macular oedema (DME)	
				4. Treatment of visual impairment due to myopic choroidal neovascularisation (myopic CNV).	
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab. 2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab. 3. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית משנית לחסימה של וריד הרשתית (RVO – Retinal vein occlusion) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab. ב. לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש) . 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Vabysmo	Faricimab	VABYSMO is a vascular endothelial growth factor (VEGF) and angiopoietin-2 (Ang-2) inhibitor		א. התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab. ב. לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש). 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
553			1. Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (nAMD).	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
554				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - לאחר כשלון טיפולי או תופעות לוואי על בוואציזומאב	
555				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - כקו טיפול ראשון בחולים עם nAMD מסוג PCV (polypoidal choroidal vasculopathy)	
			2. Diabetic Macular Edema (DME)		
			3. Visual impairment due to macular edema secondary to retinal vein occlusion (branch RVO or central RVO)	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה	
556	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 מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש). 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
557				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה:	
				*לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin	
				*סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin	
				*מצרם הכפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	
			2. Treatment of adult patients with visual impairment due to diabetic macular oedema (DME) .		
			3. Treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (RVO).		
			4. Treatment of visual impairment due to choroidal neovascularization (CNV).		
			5.Lucentis is indicated in preterm infants for: the treatment of retinopathy of prematurity (ROP) with zone I (stage 1+, 2+, 3 or 3+), zone II (stage 3+) or AP-ROP (aggressive posterior ROP) disease.		
			6. Treatment of proliferative diabetic retinopathy (PDR)		

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
558	Izervay	Avacincaptad	Treatment of geographic atrophy (GA) secondary to age-related macular degeneration (AMD).	תכשיר חדש	
559	Syfovre	Pegcetacoplan	Treatment of geographic atrophy (GA) secondary to age related macular degeneration (AMD).	תכשיר חדש	
	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.		א. התרופה תינתן לטיפול בחולים מגיל 12 עד 65 שנים הסובלים מנזלת אלרגית העונים על כל אלה: 1. סובלים מתסמיני נזלת בדרגה חמורה שאינם תחת שליטה, על אף טיפול במשך 6 חודשים לפחות ברציפות בקורטיקוסטרואידים בתרסיס לאף ובתכשירים אנטי היסטמינים. 2. נמצאה רגישות לקרדית אבק הבית בלבד בטסטים עוריים או sIgE. 3. סובלים מאסטמה מאוזנת או מאוזנת חלקית בטיפול תרופתי, לפי הנחיות GINA. ב. מתן התכשיר יעשה על פי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או במחלות ריאה.
			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		
560			3. ACARIZAX is indicated in children (5-17 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	תוספת התוויה - עבור ילדים בני 5 עד 11 שנים שאובחנו עם רגישות לקרדית אבק הבית בטסטים עוריים או sIgE וסובלים מנזלת אלרגית בינונית עד חמורה, למרות שימוש בנוגדי תסמינים	
561	Lokelma	Sodium zirconium cyclosilicate	Treatment of hyperkalaemia in adult patients	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרקלמיה בחולה העונה על אחד מאלה: 1. חולה במחלת כליה כרונית (CKD) דרגות 3 עד 5 שאינו מטופל באחד מאלה: א. לוקה באחד מאלה - מחלה לבבית, יתר לחץ דם עמיד; ב. רמת אשלגן בסרום בערך של 5.5 mEq/L ומעלה; ג. מטופל בתרופה ממשפחת מעכבי RAAS; ד. מיצה טיפול במשתנים מפרישי אשלגן ובדיאטה דלת אשלגן או בעבור מטופל שאינו יכול להיות מטופל במשתנים מפרישי אשלגן. 2. חולה במחלת כליה כרונית המטופל בדיאליזה עם רמת אשלגן בסרום בערך של 6.5 mEq/L ומעלה עם הוריות נגד או אשר פיתח סיבוכים או אי סבילות ל-Polystyrene sulphonate (Kayexalate®). ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנפרולוגיה או מומחה בקרדילולוגיה.	א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרקלמיה בחולה העונה על אחד מאלה: 1. חולה במחלת כליה כרונית (CKD) דרגות 3 עד 5 שאינו מטופל בדיאליזה העונה על כל אלה: א. לוקה באחד מאלה - מחלה לבבית, יתר לחץ דם עמיד; ב. רמת אשלגן בסרום בערך של 5.5 mEq/L ומעלה; ג. מטופל בתרופה ממשפחת מעכבי RAAS; ד. מיצה טיפול במשתנים מפרישי אשלגן ובדיאטה דלת אשלגן או בעבור מטופל שאינו יכול להיות מטופל במשתנים מפרישי אשלגן. 2. חולה במחלת כליה כרונית המטופל בדיאליזה עם רמת אשלגן בסרום בערך של 6.5 mEq/L ומעלה עם הוריות נגד או אשר פיתח סיבוכים או אי סבילות ל-Polystyrene sulphonate (Kayexalate®). ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנפרולוגיה או מומחה בקרדילולוגיה.

עדכון סל 2026 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט. טקסט באותיות מוטות - נוסח התוויה לא סופי)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
562 563	Korsuva	Difelikefalin	Treatment of moderate-to-severe pruritus associated with chronic kidney disease in adult patients on haemodialysis.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - לחולים עם גרד חמור כתוצאה ממחלת כליות כרונית בחולים העוברים המודיאלזה. פרופיל המטופל: - מבוגר המטופל בהמודיאלזה 3 או 4 פעמים בשבוע. - מטופל בהמודיאלזה למשך לפחות 3 חודשים. - סובל לפחות 6 שבועות מגרד חמור לפי סקר WI NRS עם ציון 7 ומעלה. - מיצה טיפול אנטי גרד קודם למשך שבועיים - טיפול טופיקלי ואנטיהיסטמינים. - חוות דעת מומחה לשלילת מקור גרד מסוג אחר. - אי הכללה – מטופלים על PD (דיאליזה פריטונאלית). פרוטוקול הטיפול: - מחוייב בטופס WI-NRS עם ציון 7 ומעלה בתחילת הטיפול. - התניית המשך טיפול בהתאם לתוצאות WI-NRS (ירידה של 3 נקודות לפחות). ההערכה תתבצע לאחר 3 חודשי טיפול רציפים. - הטיפול יופסק במידה ואין תגובה לאחר 3 חודשי טיפול. תכשיר חדש	
564	Siiltibcy	Mycobacterium tuberculosis derived antigens (rdESAT-6 and rCEP-10)	A diagnostic aid for detection of Mycobacterium tuberculosis infection, including disease, in adults and children aged 28 days or older. <i>This medicinal product is for diagnostic use only.</i>		
565 566 567	Pluvicto (Lu-PSMA-617)	Lutetium-177 prostate specific membrane antigen 617	1. 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 (התוויה מס' 1) - בהתאם להשוואה הרשומה תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להשוואה הרשומה, עם $petPSMA\ SUV_{mean} > 9.9$ תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם שכלל הן מעכב AR והן שני קווי טיפול מבוססי טאקסאנים	
568			2. Treatment of adult patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor pathway inhibitor (ARPI) therapy, and are considered appropriate to delay taxane-based chemotherapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	