

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי                   | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                             | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Bylvay    | Odevixibat                | 1. Treatment of progressive familial intrahepatic cholestasis (PFIC) in patients aged 6 months or older.<br><br>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) כבד וגרד קשה שלא הגיבו לשלושה קווי טיפול הכוללים אנטיהיסטמינים, Rifampicin ו-Ursodeoxycholic Acid (לעניין זה חוסר תגובה תוגדר לאחר טיפול במשך חודשיים כ"א במינון מירבי).<br>ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן לאחר השתלת כבד.<br>ג. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Maralixibat<br>ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה ילדים. |
| 2   | Trulance  | Plecanatide               | Trulance is a tuanylate cyclase-C agonist indicated in adults for treatment of<br>1. Chronic idiopathic constipation (CIC)<br>2. Irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C)                                                     | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3   |           |                           |                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים שלא הגיבו לטיפולים כגון שינויים תזונתיים (הוספת סיבים תזונתיים) ומתועדים כעמידים לטיפול בלפחות שני סוגים שונים של משלשלים (כגון משלשלים אוסמוטיים ומשלשלים ממריצים) במשך 12 חודשים לפחות.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4   |           |                           |                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - טיפול בעצירות בדרגה קשה בחולים עם תסמונת המעי הרגיז (IBS-C) בדרגת חומרה (IBS-SSS) של 300 לפחות, אשר לא הגיבו לטיפולים ראשוניים כגון שינויים תזונתיים (הוספת סיבים תזונתיים), ומתועדים כעמידים לטיפול בלפחות שני סוגים שונים של משלשלים (כגון משלשלים אוסמוטיים ומשלשלים ממריצים) במשך 12 חודשים לפחות. לאחר חודש הטיפול הראשון ב-Trulance יאושר המשך טיפול בתרופה רק במידה והמטופל הראה תגובה טיפולית, המוגדרת כתוספת של לפחות יציאה ספונטנית מלאה אחת לשבוע (CSBM) בהשוואה למצב שלפני תחילת הטיפול. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה לגסטרואנטרולוגיה |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5   | Kyggevi   | Doxecitine + Doxribtimine | Treatment of paediatric and adult patients with genetically confirmed thymidine kinase 2 deficiency (TK2d) with an age of symptom onset on or before 12 years.                                                                          | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6   | Rezdiffra | Resmetirom                | Rezdiffra is indicated in conjunction with diet and exercise for the treatment of adults with noncirrhotic metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH) with moderate to advanced liver fibrosis (fibrosis stages F2 to F3). | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| מס' | שם מסחרי          | שם גנרי               | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                   | מהות הבקשה               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|-------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 7   | 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 illnesses, etc.) | תכשיר חדש                |                                    |
| 8   | 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 illnesses, etc.) | תכשיר חדש                |                                    |
| 9א  | Imcivree          | Setmelanotide         | 1. Treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.                                   | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) |                                    |
| 9ב  |                   |                       | Genetic testing for early onset (age 5) genetic obesity with hyperphagia.                                                                                                                                                                                                                                     | בדיקה משלימה ל-Imcivree  |                                    |
| 10  |                   |                       | 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) |                                    |
| 11  |                   |                       | 3. Treatment of obesity and the control of hunger in adults and children 4 years of age and above with acquired hypothalamic obesity (aHO) due to hypothalamic injury or impairment.                                                                                                                          | תכשיר חדש (התוויה מס' 3) |                                    |
| 12  | Onswik            | Insulin efsitora alfa | Treatment of type 2 diabetes mellitus in adults.                                                                                                                                                                                                                                                              | תכשיר חדש                |                                    |
| 13  | Awikli            | Insulin icodec        | 1. Treatment of Type 2 Diabetes in adults.                                                                                                                                                                                                                                                                    | תכשיר חדש - התוויה מס' 1 |                                    |
|     |                   |                       | 2. Treatment of Type 1 Diabetes in adults, in conjunction with a bolus insulin, where daily basal insulin injections are not suitable.                                                                                                                                                                        |                          |                                    |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | מהות הבקשה                                                                                               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|-----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14  | Trulicity | Dulaglutide  | <b>Type 2 Diabetes Mellitus</b><br>Trulicity is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise<br>•as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications<br>•in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.                                                                                                                | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף א ל-HbA1c בערך 7% ומעלה (כיום 7.5%) ו-BMI בערך של 25 ומעלה (כיום 28) | התרופות יינתנו לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על אחד מאלה:<br>א. ערך 7.5% HbA1c ומעלה, עם BMI בערך 28 ומעלה, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס.<br>ב. ערך 7.5% HbA1c ומעלה, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברווסקולרית, 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.<br>ג. ערך HbA1c בין 6.5-7.5%, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים - מחלת לב כלילית, מחלה סרברווסקולרית, 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. |
| 15  | Foundayo  | Orforglipron | <b>FOUNDAYO is indicated in combination with a reduced-calorie diet and increased physical activity to reduce excess body weight and maintain weight reduction long term in adults with obesity or adults with overweight in the presence of at least one weight-related comorbid condition.</b><br><b>Limitations of Use: Concomitant use with another GLP-1 receptor agonist is not recommended.</b>                                                                           | תכשיר חדש                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16  | Ozempic   | Semaglutide  | <b>Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise</b><br>• as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications<br>• in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.<br>• to reduce the risk of sustained eGFR decline, end-stage kidney disease and cardiovascular death in adults with type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף א ל-HbA1c בערך 7% ומעלה (כיום 7.5%) ו-BMI בערך של 25 ומעלה (כיום 28) | התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על אחד מאלה:<br>א. ערך 7.5% HbA1c ומעלה, עם BMI בערך 28 ומעלה, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות, ואשר לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס.<br>ב. ערך 7.5% HbA1c ומעלה, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברווסקולרית, 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.<br>ג. ערך HbA1c בין 6.5-7.5%, עם BMI בערך 25 ומעלה, החולים באחד מהבאים - מחלת לב כלילית, מחלה סרברווסקולרית, 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.   |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | מהות הבקשה                                                                                               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|----------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17  | Rybelsus | Semaglutide | Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise<br>• as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications<br>• in combination with other medicinal products for the treatment of diabetes.                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף א ל-HbA1c בערך 7% ומעלה (כיום 7.5%) ו-BMI בערך של 25 ומעלה (כיום 28) | התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על אחד מאלה:<br>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.<br>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.<br>ג. ערך HbA1c בין 6.5-7.5%, 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. |
| 18  | Wegovy   | Semaglutide | 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<br>• $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity), or<br>• $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (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. | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                       | א. התרופה תינתן כטיפול להפחתת משקל במקביל לתזונה מופחתת קלוריות ופעילות פיזית, במתבגרים בני 12 עד 17 שנים, עם השמנה (אחזון 95 ומעלה על פי טבלאות BMI גדילה מבוססות גיל ומין) ומשקל מעל 60 ק"ג.<br>ב. הטיפול בתכשיר ילווה בתכנית ליווי מקצועית שתכלול מעקב רפואי ותזונתי.<br>ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או אנדוקרינולוגיה ילדים או רופא מומחה במרפאה ייעודית לטיפול בהשמנה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 19  |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה - עבור מבוגרים בני 18 ועד 28 שנים                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 20  |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - במבוגרים עם עודף משקל או השמנה ותחלואה קרדיוסקולרית קיימת                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|     |          |             | 2. 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<br>• obesity* and<br>• body weight above 60 kg.<br>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.<br>*Obesity (BMI $\geq 95$ th percentile) as defined on sex- and age-specific BMI growth charts.                                     |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 21  |          |             | 3. Treatment of noncirrhotic metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH), formerly known as nonalcoholic steatohepatitis (NASH), with moderate to advanced liver fibrosis (consistent with stages F2 to F3 fibrosis) in adults.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | תוספת התוויה (התוויה מס' 3)                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|----------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22  | Forxiga  | Dapagliflozin | <p><b><u>Type 2 diabetes mellitus</u></b></p> <p>1. Forxiga is indicated in adults aged 18 years and older for the treatment of insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise</p> <p>•as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance.</p> <p>•in addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes.</p> | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל -</p> <p>קקו טיפול שני ללא התניה במצב רפואי מוגדר.</p> <p>-מחיקת החלק:</p> <p>3. אבחנה של אחד מאלה:</p> <p>א. אוטם בשריר הלב</p> <p>ב. ניתוח מעקפים (CABG)</p> <p>ג. מחלת לב איסכמית.</p> <p>ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:</p> <p>1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם</p> <p>2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.</p>                                                                                                                                                                                                      | <p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>א. סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:</p> <p>1. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.</p> <p>2. eGFR בערך 30-45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.</p> <p>3. אבחנה של אחד מאלה:</p> <p>א. אוטם בשריר הלב</p> <p>ב. ניתוח מעקפים (CABG)</p> <p>ג. מחלת לב איסכמית.</p> <p>ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:</p> <p>1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם</p> <p>2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.</p> <p>ב. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה ירוד (HFrEF) בערך של 40% ומטה, אשר נותרו סימפטומטיים למרות מיצוי טיפול מיטבי למחלתם.</p> <p>לעניין זה טיפול מיטבי יכלול תרופות ממשפחת מעכבי RAS (מעכבי ACE, משפחת ARB) וחוסמי בטא.</p> <p>ג. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה שמור.</p> <p>ד. מחלת כליה כרונית, בחולים המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB והעונים על אחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:</p> <p>1. יחס אלבומין / קריאטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 45 ל-75 90 מ"ל/דקה.</p> <p>2. eGFR בין 45-20 ללא תלות בערכי יחס אלבומין / קריאטינין בשתן.</p> |
| 23  |          |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל -</p> <p>קקו טיפול שני עבור חולים המצויים בסיכון מוגבר לחלות במחלת לב טרשתית (בקווים המנחים של ADA2026 כגיל 55 שנה ומעלה ו-2 גורמי סיכון נוספים או יותר – השמנה, עישון, יתר לחץ דם, דיסליפידמיה או אלבומינוריה) הוספת החלק המודגש בסעיף 3:</p> <p>3. אבחנה של אחד מאלה או בסיכון מוגבר למחלת לב וכלי דם:</p> <p>א. אוטם בשריר הלב</p> <p>ב. ניתוח מעקפים (CABG)</p> <p>ג. מחלת לב איסכמית.</p> <p>ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:</p> <p>1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם</p> <p>2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |          |               | <p><b><u>Heart Failure</u></b></p> <p>2. Forxiga is indicated in adults for the treatment of symptomatic chronic heart failure.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |          |               | <p><b><u>Chronic kidney disease</u></b></p> <p>3. Forxiga is indicated in adults for the treatment of chronic kidney disease.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                        | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24  | Jardiance | Empagliflozin | 1. <b>Jardiance is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adult and pediatric patients aged 10 years and older with type 2 diabetes mellitus.</b>                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>כקו טיפול שני ללא התניה במצב רפואי מוגדר.<br>-מחיקת החלק:<br>3. אבחנה של אחד מאלה:<br>א. אוטם בשריר הלב<br>ב. ניתוח מעקפים (CABG)<br>ג. מחלת לב איסכמית.<br>ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:<br>1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם<br>2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.                                                                                                                                                                                                             | התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>א. סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 בחולים העונים על כל אלה:<br>1. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.<br>2. eGFR בערך 30 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.<br>3. אבחנה של אחד מאלה:<br>א. אוטם בשריר הלב<br>ב. ניתוח מעקפים (CABG)<br>ג. מחלת לב איסכמית.<br>ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:<br>1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם<br>2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.<br><br>ב. סוכרת סוג 2 בילדים בני 10 שנים ומעלה.<br><br>ג. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה ירוד (HFrEF) בערך של 40% ומטה, אשר נותרו סימפטומטיים למרות מיצוי טיפול מיטבי למחלתם.<br>לעניין זה טיפול מיטבי יכלול תרופות ממשפחת מעכבי RAS (מעכבי ACE, משפחת ARB) וחוסמי בטא.<br><br>ד. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה שמור.<br><br>ה. מחלת כליה כרונית, בחולים המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB והעונים על אחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:<br>1. יחס אלבומין / קראטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 45 ל-90 מ"ל/דקה.<br>2. eGFR בין 20-45 ללא תלות בערכי יחס אלבומין / קראטינין בשתן. |
| 25  |           |               |                                                                                                                                                                                                                                                                    | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>כקו טיפול שני עבור חולים המצויים בסיכון מוגבר לחלות במחלת לב טרשתית (בקווים המנחים של ADA2026 כגיל 55 שנה ומעלה ו-2 גורמי סיכון נוספים או יותר – השמנה, עישון, יתר לחץ דם, דיסליפידמיה או אלבומינוריה)<br>הוספת החלק המודגש בסעיף 3:<br>3. אבחנה של אחד מאלה או בסיכון מוגבר למחלת לב וכלי דם:<br>א. אוטם בשריר הלב<br>ב. ניתוח מעקפים (CABG)<br>ג. מחלת לב איסכמית.<br>ד. מחלת כליה כרונית, המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:<br>1. יחס אלבומין / קריאטינין מעל 30 מ"ג / גרם<br>2. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     |           |               | 2. To reduce the risk of cardiovascular death and hospitalization for heart failure in adults with heart failure.                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     |           |               | 3. To reduce the risk of cardiovascular death in adult patients with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease.                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     |           |               | 4. To reduce the risk of sustained decline in eGFR, end-stage kidney disease, cardiovascular death, and hospitalization in adults with chronic kidney disease at risk of progression                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 26  | Inpefa    | Sotagliflozin | <b>Indicated to reduce the risk of cardiovascular death, hospitalization for heart failure, and urgent heart failure visit in adults with:</b><br>• Heart failure or<br>• Type 2 diabetes mellitus, chronic kidney disease, and other cardiovascular risk factors. | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                              | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | מהות הבקשה                                                                                                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 27  | Mounjaro | Tirzepatide                          | <u>Diabetes mellitus</u><br>1. Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise<br>• as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications<br>• in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                              |                                    |
| 28  |          |                                      | 2. Treatment of adolescents and children aged 10 years and above with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise<br>• as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications<br>• in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | תוספת התוויה (התוויה מס' 2)                                                                                  |                                    |
| 29  |          |                                      | <u>Weight management</u><br>3. 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<br>• $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity) or<br>• $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbid condition (e.g., hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea, cardiovascular disease, prediabetes, or type 2 diabetes mellitus).<br>For trial results with respect to obstructive sleep apnoea (OSA) in adults with obesity, see section 5.1 | תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                              |                                    |
| 30  |          |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - עבור חולים הסובלים מהשמנה ומאי-ספיקת לב עם מקטע פליטה שמור.                       |                                    |
| 31  |          |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - עבור חולים הסובלים מהשמנה ודום נשימה חסימתי בשינה (OSA) בחומרה בינונית עד חמורה   |                                    |
| 32  | Tzield   | 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                                                                                                    |                                    |
| 33  | 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                                                                             |                                    |
| 34  |          |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | תכשיר חדש - עבור:<br>*חולים שאינם מתאימים לעבור השתלת מח עצם.<br>*חולים בהם השתלת מח עצם נכשלה ולא אפקטיבית. |                                    |
| 35  | Upstaza  | Eladocagene 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                                                                                                    |                                    |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                             | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 36  | Sephience | Sepiapterin | Treatment of hyperphenylalaninemia (HPA) in adult and paediatric patients with phenylketonuria (PKU).                                                                                   | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 37  | 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. | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל (מבוגרים) - בהתאם להתייה הרשומה (ביטול קריטריונים של חולים עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בשל הזנה תוך ורידית).</p> <p>החלטה על המשך והפסקת טיפול תעשה על ידי הרופא המטפל</p>                                                                                                            | <p>א. התרופה תינתן לטיפול בתסמונת המעי הקצר (Short bowel syndrome) בחולים עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בשל הזנה תוך ורידית, המוגדרים כאחד מאלה:</p> <p>1. מבוגרים העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. מחלת כבד המתקדמת תוך כדי מעקב, משנית להזנה תוך ורידית. הטיפול יינתן לחולה, אשר במהלך מעקב קיימת הדדרות 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.</p> <p>בקבוצה זו יכללו גם חולים שפיתחו שחמת משנית להזנה התוך ורידית, גם בנוכחות רמות אנזימים תקינות.</p> <p>ב. Access failure - כתוצאה מ-central vein thrombosis</p> <p>ג. זיהומי צנחר חוזרים שעלולים לגרום ל-sepsis (אלח דם) - עדות ל-2 אירועים או יותר בשנה של אלח דם משני לזיהום צנחר אשר מחייבים אשפוז או לחילופין, אירוע אחד של fungemia.</p> <p>במסגרת זו יכללו גם חולים, אשר סבלו מזיהום, אשר הוביל למצב מסכן חיים כגון תסחיפים מזוהמים.</p> <p>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.</p> <p>2. ילדים העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. תלויים באופן מלא בהזנה תוך ורידית, בהם נעשו לפחות שני ניסיונות בשנה האחרונה להפחתת כמות ההזנה התוך ורידית ללא הצלחה.</p> <p>לעניין זה תלות תוגדר כשימוש בהזנה תוך ורידית במשך שלוש שנים לפחות, במשך 7 ימים בשבוע המספקת לפחות 80% מסך הצריכה הקלורית.</p> <p>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.</p> <p>ג. תלויים באופן חלקי בהזנה תוך ורידית עם זיהומי צנחר חוזרים שעלולים לגרום ל-sepsis (אלח דם) - עדות ל-2 אירועים או יותר בשנה של אלח דם משני לזיהום צנחר אשר מחייבים אשפוז או לחילופין, אירוע אחד של fungemia.</p> <p>במסגרת זו יכללו גם חולים, אשר סבלו מזיהום, אשר הוביל למצב מסכן חיים כגון תסחיפים מזוהמים.</p> <p>ב. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה.</p> |
| 38  |           |             |                                                                                                                                                                                         | <p>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.</p> <p>לעניין זה תלות ממושכת תוגדר כשימוש בהזנה תוך ורידית במשך שלוש שנים לפחות מבלי שהושגה גמילה תוך פרק זמן זה.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| מס'  | שם מסחרי | שם גנרי                        | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                       | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|------|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 39   | Avlayah  | Tividenofusp                   | AVLAYAH is indicated for the treatment of neurologic manifestations of Hunter syndrome (Mucopolysaccharidosis type II, MPS II) when initiated in presymptomatic or symptomatic pediatric patients weighing at least 5 kg prior to advanced neurologic impairment. | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |
| 40 א | Sunharbo | Asundexian                     | SUNHARBO® is an oral factor XIa inhibitor indicated to reduce the risk of stroke in adults after a non-cardioembolic ischemic stroke or transient ischemic attack (TIA).                                                                                          | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| 40 ב |          |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                   | תכשיר חדש - עבור מטופלים עם שבץ איסכמי שאינו ממקור קרדיו-אמבולי, המוגדר כשבץ קל עם $NIHSS < 6$ ורמת תפקוד של $mRS 0-3$ , בנוכחות טרשת עורקים בעורקים גדולים בשיעור של $< 20\%$ שאינה מתאימה לטיפול ניתוחי                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |
| 41   | Hemgenix | Etranacogene dezaparvovec-delb | Treatment of severe and moderately severe Haemophilia B (congenital Factor IX deficiency) in adult patients without a history of Factor IX inhibitors.                                                                                                            | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| 42   |          |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                   | תכשיר חדש.<br>מסגרת הכללה מבוקשת עבור התכשיר:<br>הטיפול ב HEMGENIX יינתן לטיפול בחולי המופיליה B (חסר מולד של פקטור IX) בהם מתקיימים כל הקריטריונים הבאים:<br>1. חולים בוגרים עם המופיליה B בדרגה חמורה (severe) או בינונית-חמורה (moderately severe) - פעילות פקטור 9 בדם עד $2\%$ בלבד) ללא היסטוריה של נוגדנים לפקטור IX.<br>2. חולים עם תפקודי כבד תקינים, אשר לא חלו בעבר בהפטיטיס C, או שחלו בעבר בהפטיטיס C ורופא מומחה בתחום מחלות הכבד קבע שהחלימו לחלוטין מהמחלה.<br>3. ללא נוגדנים מנטרלים ל AAV5 (adeno-associated virus 5) או עם רמה נמוכה של טיטר נוגדנים ל AAV5 (נמוך מ 1:898).<br>4. החולה חתם על טופס הסכמה לקבלת טיפול גנטי והתחייבות לבצע את המעקב והבדיקות הנדרשות לפני ולאחר הטיפול. |                                    |
| 43   |          |                                | בדיקת נוגדנים ל-AAV5 (adeno-associated virus 5)                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |
|      | Hympavzi | Marstacimab                    | Routine prophylaxis of bleeding episodes in patients 12 years of age and older, weighing at least 35 kg, with:                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |
| 44   |          |                                | 1. Severe haemophilia A (congenital factor VIII deficiency, FVIII < 1%) without factor VIII inhibitors                                                                                                                                                            | תכשיר חדש (התוויה מס' 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |
| 45   |          |                                | 2. Severe haemophilia B (congenital factor IX deficiency, FIX < 1%) without factor IX inhibitors.                                                                                                                                                                 | תכשיר חדש (התוויה מס' 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |

| מס' | שם מסחרי    | שם גנרי               | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                | מהות הבקשה                                                                                                | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 46  | Ferric Teva | Ferric carboxymaltose | <b>Ferric Teva is indicated for treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used.</b><br><b>The diagnosis must be based on laboratory tests.</b> | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים וילדים בני שנה ומעלה עם אי סבילות או תגובה לא מספקת לברזל במתן פומי | <p>התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל איננו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה:</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>א. עירוי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים</p> <p>ב. צריכה מעל מנת דם אחת בחודש.</p> <p>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.</p> <p>התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10 g/dL;</p> <p>ב. במצב של התלקחות או הפוגה, אשר למעלה מ- 4 חודשים רמת ההמוגלובין שלהם אינה עולה על 11 g/dL;</p> <p>ג. קיבלו לפחות מנת דם אחת בזמן אשפוז, וזקוקים להמשך טיפול על מנת להגיע לרמת המוגלובין תקינה.</p> |
| 47  |             |                       |                                                                                                                                                                                            | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים עם אי ספיקת לב NYHA clas II/III במטרה לשפר exercise capacity        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 48  |             |                       |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 49  | Reblozyl    | Luspatercept-aamt     | <b>1. Treatment of adult patients with transfusion-dependent anaemia due to very low, low and intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS)</b>                                        | תוספת התוויה (התוויה מס' 1)<br>קקו טיפול שני - בחולים שהם ring-sideroblasts (RS) positive                 | <p>א. התרופה תינתן לטיפול באנמיה תלוית עירויים על רקע בטא-תלסמיה.</p> <p>לעניין זה תוגדר תלות בעירוי דם בתדירות של לפחות שתי מנות דם מדי ארבעה שבועות למשך חודשיים.</p> <p>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |             |                       | 2.Treatment of adult patients with transfusion-dependent anaemia associated with beta-thalassemia.                                                                                         |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 50  |             |                       | <b>3. Reblozyl is indicated in adults and adolescents (aged ≥12 years) for the treatment of anaemia associated with non transfusion dependent beta thalassemia.</b>                        | תוספת התוויה (התוויה מס' 3)                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                               | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|----------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 51  | Orladeyo | Berotrastat | Prophylaxis to prevent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adults and pediatric patients 12 years of age and older. | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל (השינויים המבוקשים מודגשים בגוף הטקסט):</p> <p>עבור חולי HAE (מסוג 1 או 2) או עם רמות תקינות של C1, העונים על אחד משלושת הסעיפים הבאים:</p> <p>א. חוו שלווה התקפים לפחות במשך חודש אחד <b>או התקף אחד בממוצע</b> <b>לחודש במהלך שלושה חודשים מבין</b> ששת החודשים האחרונים, ומחלתם אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד של התקף <b>בתיק/רשומה הרפואית (פרונטלי/דיגיטלי)</b></p> <p>ב. לקו בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.</p> <p><b>ג. חוסר סבילות או חוסר תגובה לטיפול מניעתי אחר הכלול בסל הבריאות</b></p>                                                       | <p>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:</p> <p>1. חווה שלווה התקפים לפחות במשך חודש במהלך ששת החודשים האחרונים ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף.</p> <p>2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה.</p> <p>לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז</p> <p>ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Lanadelumab.</p> <p>ג. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית ואלרגולוגיה.</p> |
| 52  |          |             |                                                                                                                           | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - (השינויים המבוקשים מודגשים בגוף הטקסט)</p> <p>א. התרופה תינתן לטיפול בחולה אנגיואדמה תורשתית (HAE) (מסוג 1 או 2) או עם רמות תקינות של C-HAE (INH1-nC-HAE) העונה על אחד מאלה:</p> <p>1. חווה שלווה התקפים לפחות <b>במהלך שלושה חודשים</b> ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף <b>בתיק/רשומה רפואית (פרונטלי או דיגיטלי).</b></p> <p>2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.</p> <p>ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Lanadelumab או Berotrastat.</p> <p>ג. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית ואלרגולוגיה.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                             | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 53  | Andembry | Garadacimab | <b>Routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adult and adolescent patients aged 12 years and older.</b> | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - (השינויים המבוקשים מודגשים בגוף הטקסט)</p> <p>א. התרופה תינתן לטיפול בחולה אנגיואדמה תורשתית (HAE) ( מסוג 1 או 2 או עם רמות תקינות של C-HAE (INH1-C) (INH1-HAE) העונה על אחד מאלה:</p> <p>1. חווה שלושה התקפים לפחות <b>במהלך שלושה חודשים</b> ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף <b>בתיק/רשומה רפואית (פרונטלי או דיגיטלי).</b></p> <p>2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.</p> <p>ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Lanadelumab או Berotralstat.</p> <p>ג. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית ואלרגולוגיה.</p> | <p>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:</p> <p>1. חווה שלושה התקפים לפחות במשך חודש במהלך ששת החודשים האחרונים ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום. לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף.</p> <p>2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.</p> <p>ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Lanadelumab או Berotralstat.</p> <p>ג. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית ואלרגולוגיה.</p> |
| 54  |          |             |                                                                                                                                         | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל (השינויים המבוקשים מודגשים בגוף הטקסט):</p> <p>עבור חולי HAE (מסוג 1 או 2) או עם רמות תקינות של C1, העונים על אחד משלושת הסעיפים הבאים:</p> <p>א. חוו שלושה התקפים לפחות במשך חודש אחד <b>או התקף אחד בממוצע לחודש במהלך שלושה חודשים מבין</b> ששת החודשים האחרונים, ומחלתם אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד של התקף <b>בתיק/רשומה הרפואית (פרונטלי/דיגיטלי)</b></p> <p>ב. לקו בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.</p> <p><b>ג. חוסר סבילות או חוסר תגובה לטיפול מניעתי אחר הכלול בסל הבריאות</b></p>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                 | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                          | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|----------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 55  | Takhzyro | Lanadelumab             | Routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in patients aged 2 years and older.                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל (שינויים מבוקשים מודגשים בגוף הטקסט):</p> <p>טיפול בחולה אנגיואדמה תורשתית מסוג 1 או 2 עונה על אחד מהבאים:</p> <p>1. חווה שלושה התקפים <b>במהלך שלושה חודשים</b> ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות 3 פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף <b>בתיק / רשומה רפואית (פרונטלי או דיגיטלי)</b></p> <p>2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה.</p> <p>לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.</p>                                                                                                                                                               | <p>א. התרופה תינתן לטיפול בחולה אנגיואדמה תורשתית (HAE) מסוג 1 או 2 עם רמות תקינות של C1-INH (HAE-C1-INH), העונה על אחד מאלה:</p> <p>1. חווה שלושה התקפים לפחות במשך חודש במהלך ששת החודשים האחרונים ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף.</p> <p>2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה.</p> <p>לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז</p> <p>ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית ואלרגולוגיה.</p> |
| 56  |          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל (השינויים המבוקשים מודגשים בגוף הטקסט):</p> <p>עבור חולי HAE (מסוג 1 או 2) או עם רמות תקינות של C1, העונים על אחד משלושת הסעיפים הבאים:</p> <p>א. חוו שלושה התקפים לפחות במשך חודש אחד <b>או התקף אחד בממוצע לחודש במהלך שלושה חודשים מבין</b> ששת החודשים האחרונים, ומחלתם אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד של התקף <b>בתיק/רשומה הרפואית (פרונטלי/דיגיטלי)</b></p> <p>ב. לקו בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.</p> <p><b>ג. חוסר סבילות או חוסר תגובה לטיפול מניעתי אחר הכלול בסל הבריאות</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 57  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 58  | Mimrylo  | Rusfertide              | Treatment of adults with polycythemia vera.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 59  | Baxfendy | Baxdrostat              | BAXFENDY is an aldosterone synthase inhibitor indicated for the treatment of hypertension in combination with other antihypertensive drugs, to lower blood pressure in adults who are not adequately controlled on other agents. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                               | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                            | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|----------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Kerendia | Finerenone                            | 1. To reduce the risk of sustained estimated glomerular filtration rate (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.                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                       | <p>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 או יחס אלבומין / קראטינין בשתן בין 100-300 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-60 מ"ל/דקה, בחולים העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. בחולים המטופלים במעכבי SGLT2 ולא השיגו את ערכי המטרה בתוך ארבעה שבועות.</p> <p>ב. בחולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-SGLT2.</p> <p>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 פריפריית חמורה הנמצאים בסיכון לכריתתה..</p> |
| 60  |          |                                       | 2. To reduce the risk of sustained estimated glomerular filtration rate (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 1 (T1DM) diabetes.                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 61  |          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור מטופלים עם eGFR בערך 25-90 מ"ל/דקה ואלבומינוריה בערך של למעלה מ-200 מ"ג/ג                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 62  |          |                                       | 3. Indicated 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' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 63  |          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כתוספת לטיפול במעכבי SGLT2 או למטופלים שלא יכולים לקבל טיפול או עם אי סבילות לטיפול במעכבי SGLT2.                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 64  |          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בחולים עם LVEF בערך 50% ומעלה, כתוספת לטיפול במעכבי SGLT2 או למטופלים שלא יכולים לקבל טיפול או עם אי סבילות לטיפול במעכבי SGLT2.                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 65  | Widaplik | Candesartan + Amlodipine + Indapamide | WIDAPLIK is a combination tablet of telmisartan, an angiotensin II receptor blocker, amlodipine, a dihydropyridine calcium channel blocker and indapamide, a thiazide-like diuretic. Widaplik is indicated for the treatment of hypertension, including as initial treatment, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 66  |          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | תכשיר חדש - לטיפול ביתר לחץ דם בינוני עד חמור (140/90) ומעלה בבדיקת מרפאה) במטופלים בעלי סיכון קרדיווסקולרי גבוה ו/או חולים במחלת לב או כלי דם, שאינם מגיעים לאיזון לחץ הדם לאחר חודש טיפול לפחות בשילוב של שתי תרופות להורדת לחץ הדם |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 67  | Vanrafia | Atrasentan                            | Indicated to reduce proteinuria in adults with primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN) at risk of rapid disease progression (urine protein-to-creatinine ratio {UPCR} $\geq 1$ g/g).                                                                                                                                                                                                                                                   | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 68  | Filspari | Sparsentan                            | Treatment of adults with primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN) with a urine protein excretion $\geq 1.0$ g/day (or urine protein-to-creatinine ratio $\geq 0.75$ g/g).                                                                                                                                                                                                                                                               | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 69  |          |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | תכשיר חדש - לאחר מיצוי טיפול במעכבי RAAS עם או בלי טיפול במעכבי SGLT2                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 70  | Praluent | Alirocumab | <b>Primary hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia</b><br><b>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.</b> | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                               | <p>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.</p> <p>ב. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.</p> |
| 71  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית של חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית, בחולים שערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל למרות טיפול מירבי בסטטינים וב-Ezetimibe                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 72  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-70 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 73  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 74  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים מגיל 8 עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית (ללא המגבלות הקיימות כיום בסל למבוגרים)                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 75  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית בילדים בני 8 שנים ומעלה עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית, עם ערכי כולסטרול LDL-C הגבוהים מ-130 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי נסבל בסטטינים בשילוב עם אזטימיב                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 76  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לחולי ASCVD בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 77  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 78  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 79  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה וערכי ה-LDL שלהם מעל 55 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 80  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, וחוו אירוע נוסף בעבר, שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי        | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | מהות הבקשה                                                                                                                                                                              | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 81  |          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, מאובחנים כחולי סוכרת שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב |                                    |
| 82  |          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, מאובחנים כחולי PVD שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב   |                                    |
|     |          |                | <u>Established atherosclerotic cardiovascular disease</u><br>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:<br>- in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or,<br>- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated. |                                                                                                                                                                                         |                                    |
| 83  | Nexletol | Bempedoic acid | <b>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).</b>                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש (התוויה מס' 1)                                                                                                                                                                |                                    |
| 84  |          |                | <b>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:<br/>o established cardiovascular disease (CVD), or<br/>o a high risk for a CVD event but without established CVD.</b>                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 2)                                                                                                                                                                |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                       | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|----------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 85  | Repatha  | Evolocumab | <b>Hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia</b><br><b>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:</b><br><b>• 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,</b><br><b>• alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.</b> | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                      | א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ-Homozygous-familial hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe.<br>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 90 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.<br>ב. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה. |
| 86  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית של חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית, בחולים שערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל למרות טיפול מירבי בסטטינים וב-Ezetimibe                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 87  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 88  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 89  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית בילדים בני 10 שנים ומעלה עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית, בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 90  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית בילדים בני 10 שנים ומעלה עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית, עם ערכי כולסטרול LDL-C הגבוהים מ-130 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 91  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לחולי ASCVD בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 92  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 55 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול בסטטינים בשילוב עם אזטימיב                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 93  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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.        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 94  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 95  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, <b>וחוו אירוע נוסף בעבר</b> , שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים<br>הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | מהות הבקשה                                                                                                                                                                              | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 96  |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, מאובחנים כחולי סוכרת שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב |                                    |
| 97  |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, מאובחנים כחולי PVD שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב   |                                    |
|     |          |         | <u>Homozygous familial hypercholesterolaemia</u><br>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><br>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:<br>• in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid lowering therapies or,<br>• alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated. |                                                                                                                                                                                         |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                       | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|----------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 98  | Leqvio   | Inclisiran | <p>Leqvio is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet:</p> <p>• 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</p> <p>• alone or in combination with other lipid lowering therapies in patients who are statin intolerant, or for whom a statin is contraindicated.</p> | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                      | <p>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 90 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.</p> <p>ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.</p> |
| 99  |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 100 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 101 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 102 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית בני 12 שנים ומעלה עם ערכי כולסטרול C-LDL (הגבוהים מ-130 מ"ג/ד"ל על אף טיפול מקסימלי נסבל בסטטינים בשילוב עם אזטימיב                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 103 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לחולי ASCVD בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 104 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 105 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 106 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, וערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 55 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב, למשך חודשיים לפחות                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 107 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, וחוו אירוע נוסף בעבר, שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 108 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, המאובחנים כחולי סוכרת, שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | מהות הבקשה                                                                                                                                                                              | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 109 |          |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, המאובחנים כחולי PVD, שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם אזטימיב |                                    |
| 110 |          |                            | 2. Indicated as an adjunct to diet and exercise to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in pediatric patients aged 12 years and older with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור מטופלים בני 12-18 שנים בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                          |                                    |
| 111 |          |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור מטופלים בני 12-18 שנים, לאחר מיצוי טיפול בסטטינים וב-Ezetimibe                                                                                       |                                    |
| 112 | Nexlizet | Bempedoic acid + Ezetimibe | 1. Indicated as an adjunct to diet and maximally tolerated statin therapy for the treatment of adults with heterozygous familial hypercholesterolemia or established atherosclerotic cardiovascular disease who require additional lowering of LDL-C. Limitations of Use The effect of NEXLIZET on cardiovascular morbidity and mortality has not been determined.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | תכשיר חדש (התוויה מס' 1)                                                                                                                                                                |                                    |
| 113 |          |                            | 2. 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). 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:<br>o established cardiovascular disease (CVD), or<br>o a high risk for a CVD event but without established CVD. | תכשיר חדש (התוויה מס' 2)                                                                                                                                                                |                                    |
| 114 | Vyjuvek  | Beremagene geperpavec-svdt | 1. 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 (התוויה מס' 1)                                                                                                                                                                |                                    |
| 115 |          |                            | 2. Treatment of wounds in patients 6 months of age and older with recessive dystrophic epidermolysis bullosa with mutation(s) in the collagen type VII alpha 1 chain (COL7A1) gene.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור ילדים בני 6 חודשים ועד 12 שנים                                                                                                                          |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 116 | Cibinqo  | Abrocitinib  | <b>Cibinqo is indicated for the treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.</b>                                                                                                                                                                                                | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי החלק: במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab או Lebrizumab ובאחת משלוש התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib, Baricitinib. לנוסח הבא: במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab או Lebrizumab ובשתיים משלוש התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib, Baricitinib. | התרופה תינתן לטיפול כמונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate), שנמשכו כל אחד לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או Upadacitinib או Baricitinib או Lebrizumab. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab או Lebrizumab ובאחת משלוש התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib, Baricitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. |
| 117 | Anzupgo  | Delgocitinib | <b>Treatment of moderate to severe chronic hand eczema (CHE) in adults for whom topical corticosteroids are inadequate or inappropriate.</b>                                                                                                                                                                                                                               | תכשיר חדש - עבור חולים מבוגרים הסובלים מאקזמה כרונית של כפות הידיים בדרגה בינונית עד חמורה, אשר נכשלו בלפחות שני טיפולים קודמים מתוך הטיפולים המפורטים להלן, אשר כל אחד מהם ניתן, למשך חודש אחד לפחות: סטרואידים מקומיים, סטרואידים סיסטמיים ופוטותרפיה                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     | Dupixent | Dupilumab    | 1. <u>Atopic Dermatitis</u> : DUPIXENT is indicated for the treatment of patients aged 6 months of age and older with moderate-to-severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable. DUPIXENT can be used with or without topical corticosteroids.                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ר' פירוט בשורות הבאות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|     |          |              | <u>Prurigo Nodularis</u><br>2. DUPIXENT is indicated for the treatment of adult patients with prurigo nodularis (PN).                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 118 |          |              | <b><u>Bullous Pemphigoid</u></b><br><b>Treatment of adult patients with bullous pemphigoid (BP).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       | תוספת התוויה (התוויה מס' 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     |          |              | <u>Asthma</u><br>4. DUPIXENT is indicated as an add-on maintenance treatment of adult and pediatric patients aged 6 years and older with moderate-to-severe asthma characterized by an eosinophilic phenotype or with oral corticosteroid dependent asthma.<br>Limitation of Use :<br>DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                       | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 119 |          |         | <b><u>Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyposis</u></b><br><b>5. As an add-on maintenance treatment in adult and pediatric patients aged 12 years and older with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP).</b> | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 5 - בהתאם להתוויה רשומה</p> <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br/> עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br/> מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br/> הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאוזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופילה בביופסיה)<br/> הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |
| 120 |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br/> עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br/> מחלתם אינה מאוזנת למרות טיפול רציף בסטרואידים נזליים<br/> נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br/> הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאוזינופילים בדם 250 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופילה בביופסיה)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| 121 |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>תוספת התוויה - (התוויה מס' 5) - לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps [CRSwNP]), שעבורם טיפול בקורטיקוסטרואידים וניתוח בעשר השנים האחרונות לא מאפשרים שליטה מספקת במחלה.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| 122 |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - לאחר לפחות ניתוח FESS אחד (פרט למקרים בהם לא ניתן לעשות ניתוח מסיבה רפואית) והעונים על שלושה מתוך ארבעת הקריטריונים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Evidence of type 2 inflammation: Tissue eos <math>\geq 10/hpf</math>, OR blood eos <math>\geq 250</math>, OR total IgE <math>\geq 100</math></li> <li><input type="checkbox"/> Need for systemic corticosteroids in the past or contraindication to systemic steroids: <math>\geq 2</math> courses per year, OR long term (&gt;3 months) low dose steroids <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Significantly impaired quality of life: SNOT-22 <math>\geq 40</math></li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Diagnosis of comorbid asthma: Asthma needing regular inhaled corticosteroids</li> </ul> |                                    |
| 123 |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                          | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 124 |          |         | <b>Chronic Obstructive Pulmonary Disease</b><br><b>6. As an add-on maintenance treatment of adult patients with inadequately controlled chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and an eosinophilic phenotype.</b><br><b>Limitations of Use: DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | תוספת ההתוויה (התוויה מס' 6) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |
| 125 |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת ההתוויה (התוויה מס' 6) - עבור חולי COPD עם רמות אאזינופילים בדם של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה לאחר כשלון בטיפול משולש ייעודי במשאפים (triple therapy) או טיפול כפול (Dual therapy) אם טיפול משולש מהווה הורייית נגד, ואשר עברו התלקחות קשה אחת או 2 התלקחויות בינוניות בשנה האחרונה (GOLD E) |                                    |
|     |          |         | <b>Eosinophilic esophagitis (EoE)</b><br><b>7. Treatment of adult and pediatric patients aged 1 year and older, weighing at least 15 kg, with eosinophilic esophagitis (EoE).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |
|     |          |         | <p>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 הורייית 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.</p> <p>הטיפול לא יינתן בשילוב עם Abrocitinib או Upadacitinib או Baricitinib או Lebrikizumab.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab או Lebrikizumab, ובאחת משלוש התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib, Baricitinib.</p> <p>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p> <p>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 הורייית נגד לאחר טיפול מקומי שנמשך לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול.</p> <p>הטיפול לא יינתן בשילוב עם Abrocitinib או Upadacitinib או Baricitinib או Lebrikizumab.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab או Lebrikizumab, ובאחת משלוש התרופות – Upadacitinib, Abrocitinib, Baricitinib.</p> <p>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 הורייית נגד, לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות.</p> <p>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.</p> <p>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p> <p>ד. אסטמה בדרגת חומרה קשה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על אחד מאלה:</p> <p>1. חולים עם אאזינופיליה בדם ברמה של 150 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה:</p> <p>א. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.</p> <p>ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.</p> <p>ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.</p> <p>הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab.</p> <p>2. חולים עם אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, העונים על כל אלה:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |

| מס' | שם מסחרי            | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | מהות הבקשה                                                                                                         | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|---------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|     |                     |             | <p>3. אסטמה בדרגת חומרה קשה לאחר כישלון טיפולי בתרופות ממשפחת חוסמי IL-5.</p> <p>לעניין זה כישלון טיפולי יוגדר כאחד מאלה:</p> <p>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.</p> <p>2. שתי התלקחויות בשנה (הדורשות מתן או העלאת מינון סטרואידים פומיים במשך 3 ימים) למרות הטיפול הביולוגי קיים.</p> <p>הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab</p> <p>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p> <p>ה. אסטמה אאזינופילית בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) בילדים בגיל 6-12 שנים העונים על כל אלה:</p> <p>1. מחלה שאובחנה ע"י רופא מומחה ברפואת ריאות ילדים או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית;</p> <p>2. שימוש קבוע למשך 6 חודשים לפחות בקורטיקוסטרואידים בשאפיה (ICS) במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) בשילוב עם תרופה נוספת במטרה לשלוט על המחלה;</p> <p>3. עדות לדלקת אאזינופילית על ידי רמת אאזינופילים 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:</p> <p>א. שימוש בשני מחזורי טיפול של סטרואידים סיסטמיים בשנה האחרונה;</p> <p>ב. התלקחות אסטמה שדרשה אשפוז בשנה האחרונה;</p> <p>ג. טיפול ב-Omalizumab שנמשך 3 חודשים ומעלה ולא השיג את יעדי הטיפול.</p> <p>ד. הטיפול לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי IL5.</p> <p>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה בריאות ילדים או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p> <p>ו. טיפול בחולים בני שנה ומעלה עם דלקת ושט אאזינופילית (EoE) (eosinophilic esophagitis) 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.</p> <p>אבחנת המחלה ומיצוי טיפול ייקבעו על סמך היסטולוגיה בביופסיה מבדיקת גסטרוסקופיה.</p> <p>התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p> |                                                                                                                    |                                    |
| 126 | Opzelura            | Ruxolitinib | <p><b>1. Topical short-term and non-continuous chronic treatment of mild to moderate atopic dermatitis in nonimmunocompromised adults and pediatric patients 2 years of age and older whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable.</b></p> <p><b>2. Topical treatment of nonsegmental vitiligo in adult and pediatric patients 12 years of age and older.</b></p> <p><b>Limitations of Use: Use of OPZELURA in combination with therapeutic biologics, other Janus kinase (JAK) inhibitors, or potent immunosuppressants such as azathioprine or cyclosporine is not recommended.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                    |                                    |
| 127 |                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור ילדים בגיל 2-11 לאחר טיפול מקומי (כשלון בטופיקלים)                                 |                                    |
| 128 |                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור מתבגרים בגיל 12-17 שנים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי |                                    |
| 129 |                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים שמיצו קו טיפול סיסטמי אחד                                                    |                                    |
| 130 |                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                    |                                    |
| 131 |                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - במטופלים עם מעורבות של עור הפנים                                                        |                                    |
|     |                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                    |
| 132 | Abound              | מזון רפואי  | מזון ייעודי להשלמה תזונתית במצבים הדורשים יאחי פצעים או בניית מסת גוף כחוש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולים הסובלים מפצעי לחץ ופצעים ניתוחיים קשיי ריפוי                                        |                                    |
| 133 | Ensure plus         | מזון רפואי  | מזון ייעודי מלא ומאוזן עם או ללא סיבים, עשיר בקלוריות ובחלבון, ומיועד לאנשים הזקוקים להשלמה תזונתית או להזנה בלעדית                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כמזון ייעודי לחולים הסובלים מפצעי לחץ ופצעים ניתוחיים קשיי ריפוי                          |                                    |
| 134 | Ensure plus advance | מזון רפואי  | מזון ייעודי המכיל HMB, המתאם לצרכים תזונתיים של מבוגרים הזקוקים להשלמת התזונה ו/או במקרים של איבוד מסת שריר, כוח שריר וירידה בתפקוד.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | תכשיר חדש - עבור חולי ALS                                                                                          |                                    |

| מס'                                                                                                                        | שם מסחרי                                                                                                                                                                                                                                                                                             | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                     | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 135                                                                                                                        | Glucerna plus advance                                                                                                                                                                                                                                                                                | מזון רפואי   | מזון ייעודי המכיל HMB, המותאם לצרכים התזונתיים של מבוגרים סוכרתיים הזקוקים להשלמת התזונה ו/או במקרים של איבוד מסת שריר, כוח שריר וירידה בתפקוד. | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי סוכרת מבוגרים בני 65 שנים ומעלה, המצויים בתת תזונה ועם HbA1C גבוה מ-8% (לעניין זה תוגדר תת תזונה לפי הגדרות ICD-10-CM malnutrition)                                   | מזון ייעודי להשלמה תזונתית לחולים אונקולוגים עם אבחנת סרטן באיזור ראש צוואר, תירואיד, מערכת העיכול וסרטן ריאות, מגיל 19 ומעלה<br>ALS<br>Ataxia Telangiectasia<br>מזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי, למבוגרים (בני 19 שנים ומעלה), למצבי הזנה לאורך זמן בחולים בהם הפורמולות ניתנות כהזנה בלעדית. |
| 136<br>137<br>138<br>139<br>140<br>141<br>142<br>143<br>144<br>145<br>146<br>147<br>148<br>149<br>150<br>151<br>152<br>153 | Easy fiber<br>Easy daily<br>Easy drink<br>Easy meal k2<br>Ensure compact<br>Ensure plus<br>Ensure plus advance<br>Glucerna plus advance<br>Jevity<br>Jevity plus<br>Nepro HP<br>Nepro LP<br>Novasource renal<br>Nutren 2.0<br>Osmolite HN<br>Peptamen AF<br>Peptamen prebio<br>Perative<br>Vital 1.5 | מזון רפואי   |                                                                                                                                                 | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מזון ייעודי להשלמה תזונתית לחולים אונקולוגים מגיל 19 ומעלה, עם אבחנה של מחלות המטואונקולוגיות                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 155<br>156                                                                                                                 | Lynkuet                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Elinzanetant | Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause.                                                             | תכשיר חדש - עבור נשים המקבלות טיפול אנדוקריני משלים לסרטן שד חיובי לרצפטור לאסטרון ו/או פרוגסטרון, וחוות תסמינים זומוטוריים                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                 | תכשיר חדש - בנשים עם:<br>היסטוריה של סרטן שד, או היסטוריה של סרטן אחר תלוי הורמונים, אשר אינן מקבלות טיפול אונקולוגי פעיל, או נשים עם מחלה טרומבואמבולית עורקית או ורידית, או כל הפרעה טרומבופילית אחרת. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 157<br>158                                                                                                                 | Veozza                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fezolinetant | Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause.                                                             | תכשיר חדש - בנשים עם:<br>היסטוריה של סרטן שד, או היסטוריה של סרטן אחר תלוי הורמונים, אשר אינן מקבלות טיפול אונקולוגי פעיל, או נשים עם מחלה טרומבואמבולית עורקית או ורידית, או כל הפרעה טרומבופילית אחרת. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                 | תכשיר חדש - עבור נשים המקבלות טיפול אנדוקריני משלים לסרטן שד חיובי לרצפטור לאסטרון ו/או פרוגסטרון, וחוות תסמינים זומוטוריים                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                               | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                 | מהות הבקשה                                                                                                                                          | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|----------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 159 | Rekovele | Follitropin Delta                     | Controlled ovarian stimulation for the development of multiple follicles in women undergoing assisted reproductive technologies (ART) such as an in vitro fertilisation (IVF) or intracytoplasmic sperm injection (ICSI) cycle.                                                             | תכשיר חדש                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 160 | 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<br>2. Treatment of moderate to severe symptoms of uterine fibroids in adult women of reproductive age. | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור נשים עם דמם משמעותי (לאו דווקא אנמיה) <u>א</u> שאינן מתאימות לניתוח בשל סיכון ניתוחי מוגבר או שאינן רוצות לעבור ניתוח | א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. טיפול סימפטומטי באנדומטריזיס בנשים בגיל הפוריות שקיבלו טיפול קודם (תרופתי או כירורגי) למחלתן.<br>2. טיפול בתסמינים בינוניים עד חמורים של שרירנים ברחם בנשים בגיל הפוריות, עבור נשים הסובלות מדמם מוגבר שגורם לאנמיה (המוגלובין מתחת ל-10 גרם/דצ"ל) שאינה מגיבה לטיפול מיטבי באמצעות ברזל במתן פומי, ורידי או GnRH או אנמיה ממקור לא ברור, ואשר אינן מתאימות לניתוח בשל סיכון ניתוחי מוגבר. |
| 161 | Efmody   | Hydrocortisone                        | 1. Treatment of congenital adrenal hyperplasia (CAH) in adolescents aged 12 years and over and adults<br>2. Treatment of primary adrenal insufficiency (PAI) in adolescents aged 12 years and over and adults.                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 2)                                                                                                                         | א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרפלזיה מולדת של האדרנל בבני 12 ומעלה.<br>ב. תחילת הטיפול בתכשיר יעשה בהתאם למרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או אנדוקרינולוגיה ילדים.<br><br>החומר הפעיל כלול מהחלת חוק ביטוח בריאות ממלכתי.<br>השימוש הנהוג בקופת חולים כללית במועד הקובע היה:<br>Addison's disease, chronic adrenocortical insufficiency secondary to hypopituitarism                                                                 |
| 162 | Agamree  | Vamorolone                            | Treatment of duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients aged 2 years and older                                                                                                                                                                                                           | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מטופלים בני שנתיים ומעלה.                                                                                             | א. התרופה תינתן לטיפול בדיסטרופיה שרירית מסוג דושן בילדים ומתבגרים בני 4 עד 18 שנים.<br>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנירולוגיה או מומחה בנירולוגיה ילדים.                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי                | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 163 | Isturisa  | Osilodrostat phosphate | <b>Treatment of endogenous Cushing's syndrome in adult patients for whom surgery is not an option or has not been curative</b>             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>טיפול בתסמונת קושינג אנדוגנית בחולים אשר מיצו טיפול כירורגי וטיפול ב- Ketoconazole או Metyrapone (לא הגיעו לאיזון ביוכימי לפי קריטריון מעבדתי מקובל/הורייט נגד/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 הורייט נגד או אי סבילות.<br><br>לעניין זה מיצוי Ketoconazole יוגדר כאחד מאלה:<br>1. היעדר נירמול רמות קורטיזול באיסוף שתן תחת מינון יומי מקסימלי נסבל (לפחות 600-800 מ"ג).<br>2. אי סבילות לטיפול או תופעות לוואי משמעותיות שאינן מאפשרות המשך טיפול (כגון רעילות כבדית, היפוגוגיזם בגברים, תופעות לוואי GI משמעותיות).<br>3. הוריות נגד.<br><br>לעניין זה מיצוי Metyrapone יוגדר כאחד מאלה:<br>1. היעדר נירמול רמות קורטיזול באיסוף שתן תחת מינון יומי מקסימלי נסבל (לפחות 1.5 גר').<br>2. אי סבילות לטיפול או תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול (כגון היפוקלמיה, יתר לחץ דם, היפראנדרוגניזם בנשים, וכד').<br>3. הוריות נגד.<br><br>ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Levoketoconazole.<br><br>ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה. |
| 164 | Eladynos  | Abaloparatide          | <b>Treatment of osteoporosis in postmenopausal women at increased risk of fracture.</b>                                                    | תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Romosozumab. במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחד משני התכשירים - Abaloparatide, Romosozumab                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 165 | Yorvipath | Palopegteriparatide    | <b>Yorvipath is a parathyroid hormone (PTH) replacement therapy indicated for the treatment of adults with chronic hypoparathyroidism.</b> | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שלא טופלו ב-Teriparatide                                                                                                                                           | א. התרופה תינתן לטיפול בחולה בגיר עם היפופרתירואידיזם כרונית, שמחלתו איננה מאוזנת על אף טיפול תרופתי מיטבי שכלל סידן, ויטמין D ו-Teriparatide, והחולה עונה בנוסף על אחד מאלה:<br>1. היפוקלצמיה תסמינית מתחת ל-7.0 מ"ג לדצ"ל (סידן מתוקן לאלבומין) או היפרפוספטמיה מעל 6 מ"ג לדצ"ל, בשתי הזדמנויות שונות, בשנה האחרונה;<br>2. לפחות שתי פניות למיון בחצי שנה בגין תנודות ברמות הסידן (היפוקלצמיה או היפרקלצמיה);<br>3. צורך בתוסף סידן במינון של מעל 1500 מ"ג ביום או ויטמין די פעיל במינון של 2 מק"ג ביום;<br>4. נפרוליתיאזיס או נפרוקלצינוזיס או ירידה ב eGFR מתחת ל 60 מיליטר לדקה;<br>5. היפרקלציאוריה, מעל הטווח התקין.<br>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| מס' | שם מסחרי          | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | מהות הבקשה                                                                                                                      | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|-------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 166 | Teriparatide Teva | Teriparatide | <b>Treatment of Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk for Fracture:</b><br>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)"          | התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה:<br>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;<br>2. חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5) כקו טיפול ראשון, ללא תלות בנוכחות שבר.<br>3. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטיאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5 (t score).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 167 |                   |              | <b>Increase of Bone Mass in Men with Primary or Hypogonadal Osteoporosis at High Risk for Fracture:</b><br>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         | 4. חולי אוסטיאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם*, המוגדרת כאחד מאלה:<br>א. שבר אוסטיאופורוטי.<br>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.<br>הערה: לאור ההסתייגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושלם.<br>האמור בפסקאות משנה (א) ו-(ב) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפול: כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב.<br>*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. |
| 168 |                   |              | <b>Treatment of Men and Women with Glucocorticoid-Induced Osteoporosis at High Risk for Fracture:</b><br>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" | 5. טיפול באוסטיאופורוזיס על רקע שימוש בגלוקוקורטיקואידים סיסטמיים בחולים המצויים בסיכון מוגבר להתפתחות שבר העונים על כל אלה:<br>א. מטופלים בסטראואידים במינון תואם לפרדניזון 7.5 מ"ג ומעלה ליום למשך 3 חודשי טיפול ומעלה<br>ב. עונים על אחד מאלה:<br>1. בעלי צפיפות עצם נמוכה (T score ≤ -2.5);<br>2. חוו שבר אוסטיאופורוטי.<br>במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לקבל טיפול בשני קורסים טיפוליים בתכשירים אנאבוליים.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי                                  | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                    | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 169 | Hepcludex | Bulevirtide                              | Treatment of chronic hepatitis delta virus (HDV) infection in plasma (or serum) HDV-RNA positive adult patients with compensated liver disease.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 170 | Yeztugo   | Lenacapavir                              | indicated in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis (PrEP) to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection in adults and adolescents with increased HIV-1 acquisition risk, weighing at least 35 kg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                | תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל                                                                                                                                                                                                                                                             | החומר הפעיל כלול במסגרת הסל בהתאם למסגרת המפורטת להלן:<br>א. בשילוב עם תכשירים אנטירטרווירליים אחרים, לטיפול בנשאי HIV עמידים לטיפולים מרובים אשר לא השיגו דיכוי ויראלי בכל אפשרויות הטיפול הקיימות.<br>ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibalizumab.<br>ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS.                                                       |
|     | Hyqvia    | Immunoglobulin normal human (SC)         | 1. Replacement therapy in adults, and children and adolescents (0-18 years) in:<br>a. Primary immunodeficiency syndromes (PID) with impaired antibody production.<br>b. 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.<br>*PSAF = failure to mount at least a 2-fold rise in IgG antibody titre to pneumococcal polysaccharide and polypeptide antigen vaccines. |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>א. חסר חיסוני ראשוני (חולים עם פגיעה ראשונית בייצור נוגדנים כגון אגמגלובולינמיה או היפוגמגלובולינמיה, ITP (Idiopathic thrombocytopenic purpura);<br>ב. חסר חיסוני ספציפי, מניעה או טיפול בחצבת, הפטיטיס A ויראלית; CIDP – Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy;<br>ד. טיפול בחולי לוקמיה מסוג CLL הסובלים מהיפוגמגלובולינמיה משנית חמורה וזיהומים חוזרים. |
| 171 |           |                                          | 2. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP) as maintenance therapy after stabilization with IVIg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | תוספת התוויה - טיפול חליפי של facilitated subcutaneous immunoglobulin (fSCIG) בחולים עם חסר חיסוני שניוני (Secondary immunodeficiency) (הסובלים מתופעות לוואי סיסטמיות משמעותיות בעקבות טיפול באימונוגלובולינים במתן תוך ורידי ולאן קושי בהשגת גישה ורידית לצורך מתן טיפול באימונוגלובולינים. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 172 | Bexsero   | Meningococcal group B vaccine            | Bexsero is indicated for active immunization of individuals from 2 months of age and older against invasive meningococcal disease caused by Neisseria meningitidis group B.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | תכשיר חדש - חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group B החל מגיל חודשיים                                                                                                                                                                                   | החיסון יינתן לחולה הלווקה באחד מאלה:<br>א. אספלניה, היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת.<br>ב. חסר במערכת המשלים כגון חסר בפקטור D, פרופרידין ובמרכיב המשלים C5-9 או C3, לרבות מטופלים ב-Eculizumab או Ravulizumab.<br>ג. נשאי HIV.                                                                                                                                                              |
| 173 |           |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תכשיר חדש - חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group B החל מגיל חודשיים ועד גיל 12 חודשים                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 174 | Capvaxive | Pneumococcal 21-valent conjugate vaccine | Active immunisation for the prevention of invasive disease and pneumonia caused by Streptococcus pneumoniae in individuals 18 years of age and older                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 175 |           |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תכשיר חדש - כלל האוכלוסיה מגיל 50 ומעלה                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 176 |           |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תכשיר חדש - בני 19-49 שנים עם מחלות רקע                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                                                                        | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                           | מהות הבקשה                                                                                                       | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|----------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 177 | 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:<br>• adults 50 years of age or older;<br>• adults 18 years of age or older at increased risk of HZ. | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>עבור מבוגרים מגיל 50 שנים עד 64 שנים                                                 | התכשיר יינתן למניעת הרפס זוסטר ונוירלגיה פוסט הרפטית במבוגרים העונים על אחד מאלה:<br>א. בני 65 שנים ומעלה;<br>ב. בני 18 שנים ומעלה עם סיכון מוגבר להרפס זוסטר.<br>לעניין זה סיכון מוגבר יוגדר בחולה עם דיכוי של מערכת החיסון אשר עונה בנוסף על אחד מאלה:<br>1. עבר השתלת תאי גזע;<br>2. עבר השתלת איבר סולידי;<br>3. נשא HIV;<br>4. ממאירות סולידיים פעילה לפני ואחרי טיפול כימותרפי;<br>5. ממאירות המטולוגית פעילה.<br>6. מטופל בתרופה המדכאת את מערכת החיסון. במקרה זה הזכאות תהיה עד חצי שנה מסיום הטיפול.<br>לעניין זה תוגדר תרופה המדכאת את מערכת החיסון כאחת מאלה:<br>א. סטרואידים בטיפול קבוע במינון יומי העולה על 20 מ"ג ליום;<br>ב. DMARDs Disease modifying antirheumatic drugs (כגון מתוטרקסט, פלקווניל, הידרוקסיכלורקווין, סולפהסליזין, אזאתיופרין ודומיהם);<br>ג. מעכבי TNF-alpha;<br>ד. תרופות ביולוגיות;<br>ה. כימותרפיה;<br>ו. תרופות כנגד תאי B, כגון anti CD20 (ריתוקסימאב ודומיהם);<br>ז. טיפול CAR-T (chimeric antigen receptor T cell);<br>7. מצב חסר חיסוני אחר, על פי ייעוץ רופא מומחה במחלות זיהומיות או רופא אחר המומחה בתחום. |
| 178 |          |                                                                                |                                                                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>עבור מבוגרים בני 50 עד 64 שנים עם מחלות רקע (סוכרת, מחלות קרדיווסקולריות, COPD, CKD) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| מס' | שם מסחרי          | שם גנרי                | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|-------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 179 | Comirnaty Tris 10 | COVID-19 vaccine, mRNA | <b>Active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in children aged 5 to 11 years.</b> | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |
| 180 |                   |                        |                                                                                                            | <p>תכשיר חדש - עבור:</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Chronic kidney failure, nephrotic syndrome, or patients on dialysis;</li> <li><input type="checkbox"/> Individuals with spleen function disorders (anatomical or functional): absence of spleen such as congenital asplenia or post-splenectomy;</li> <li><input type="checkbox"/> functional asplenia such as in sickle cell disease.</li> <li><input type="checkbox"/> Bone marrow transplant recipients</li> <li><input type="checkbox"/> Solid organ transplant recipients;</li> <li><input type="checkbox"/> Malignant diseases such as leukemia, lymphoma, Hodgkin's disease, multiple myeloma, and any other malignant process in the bone marrow or lymphatic system;</li> <li><input type="checkbox"/> Immunosuppressive treatment (such as radiation, cytotoxic agents, biological treatments, high-dose steroids of <math>\leq 20</math> mg per day).</li> <li><input type="checkbox"/> People living with HIV.</li> </ul> |                                    |
| 181 |                   |                        |                                                                                                            | <p>תכשיר חדש - עבור:</p> <p>Individuals aged 5-11 at high risk for Covid infections due to one or more of the following conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Diabetes and other chronic metabolic diseases.</li> <li><input type="checkbox"/> Severe chronic cardiovascular disease.</li> <li><input type="checkbox"/> Chronic respiratory diseases such as tuberculosis, cystic fibrosis, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), asthma, etc.</li> <li><input type="checkbox"/> Liver cirrhosis and alcoholism.</li> <li><input type="checkbox"/> Any other medical condition that increases the risk of Covid infections, as advised by a health care provider or another relevant medical expert.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |

| מס' | שם מסחרי                            | שם גנרי                | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                          | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|-------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 182 | Comirnaty Tris 30                   | COVID-19 vaccine, mRNA | <b>Active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older.</b> | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |
| 183 |                                     |                        |                                                                                                                      | תכשיר חדש - עבור בני 65 שנים ומעלה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |
| 184 |                                     |                        |                                                                                                                      | <p>תכשיר חדש - עבור:</p> <p>Individuals aged 12 and older with an increased risk of Covid infection.</p> <p>For this purpose, increased risk is defined in a patient with immunosuppression of any kind who also meets one of the following criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Chronic kidney failure, nephrotic syndrome, or patients on dialysis;</li> <li><input type="checkbox"/> Individuals with spleen function disorders (anatomical or functional): absence of spleen such as congenital asplenia or post-splenectomy;</li> <li><input type="checkbox"/> functional asplenia such as in sickle cell disease.</li> <li><input type="checkbox"/> Bone marrow transplant recipients</li> <li><input type="checkbox"/> Solid organ transplant recipients;</li> <li><input type="checkbox"/> Malignant diseases such as leukemia, lymphoma, Hodgkin's disease, multiple myeloma, and any other malignant process in the bone marrow or lymphatic system;</li> <li><input type="checkbox"/> Immunosuppressive treatment (such as radiation, cytotoxic agents, biological treatments, high-dose steroids of <math>\leq 20</math> mg per day).</li> <li><input type="checkbox"/> People living with HIV.</li> </ul> |                                    |
| 185 |                                     |                        |                                                                                                                      | <p>תכשיר חדש - עבור:</p> <p>Individuals aged 12 and older at high risk for Covid infections due to one or more of the following conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Diabetes and other chronic metabolic diseases.</li> <li><input type="checkbox"/> Severe chronic cardiovascular disease.</li> <li><input type="checkbox"/> Chronic respiratory diseases such as tuberculosis, cystic fibrosis, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), asthma, etc.</li> <li><input type="checkbox"/> Liver cirrhosis and alcoholism.</li> <li><input type="checkbox"/> Any other medical condition that increases the risk of Covid infections, as advised by an health care provider or another relevant medical expert.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |
| 186 | Spikevax (Moderna Covid 19 vaccine) | COVID-19 vaccine, mRNA | <b>Active immunisation to prevent COVID 19 caused by SARS CoV- 2 in individuals 6 months of age and older</b>        | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                                       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים<br>הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                     | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 187 | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                |                                    |
| 188 |          |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - כשמועד הלידה בעונת ה-RSV                                                                                                                                                                            |                                    |
| 189 |          |                                               | 2. Active immunisation of individuals 18 years of age and older for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                |                                    |
| 190 |          |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - מבוגרים בני 75 ומעלה ומבוגרים בני 18 עד 74 עם דיכוי חיסוני או מחלת רקע כרונית (כגון מחלת ריאות כרונית, מחלת לב כרונית, מחלת כליות כרונית, מחלת כבד כרונית, סוכרת, מחלה נוירולוגית, הפרעה המטולוגית) |                                    |
| 191 |          |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) מבוגרים בני 75 ומעלה                                                                                                                                                                                  |                                    |
| 192 | Arexvy   | RSV vaccine                                   | Arexvy is indicated for active immunisation for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus in:<br>- adults 60 years of age and older;<br>- adults 50 through 59 years of age who are at increased risk for RSV disease.                                                                                                                                                                                                                                                             | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                               |                                    |
| 193 |          |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש - עבור:<br>מבוגרים בני 75 ומעלה                                                                                                                                                                                      |                                    |
| 194 |          |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש - עבור:<br>מבוגרים בני 60 ומעלה עם מחלות רקע (COPD או אסטמה, מחלה לב כרונית כגון CAD, HF, סוכרת, CKD)                                                                                                                |                                    |
| 195 |          |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש - עבור:<br>מבוגרים בני 18 ומעלה עם סיכון מוגבר ל-RSV                                                                                                                                                                 |                                    |
| 196 | MRESVIA  | RSV mRNA vaccine                              | Active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus (RSV) in<br>*individuals 60 years of age and older.<br>*adults 18 through 59 years of age who are at increased risk for LRTD caused by RSV.                                                                                                                                                                                                                                                                      | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                      |                                    |
| 197 | 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                                                                                                                                                                                                                      |                                    |

| מס' | שם מסחרי        | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                   | מהות הבקשה                                                                               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 198 | Inlexzo (Taris) | Gemcitabine | Treatment of adult patients with Bacillus Calmette-Guérin (BCG)-unresponsive, high-risk, non-muscle invasive bladder cancer (HR-NMIBC) with carcinoma in situ (CIS), with or without papillary tumors.                                                                                                                        | תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - בהתאם להתוויה הרשומה                                 | <p>Gemcitabine כלול בסל שירותי הבריאות כמפורט להלן:</p> <p>1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>א. סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell;</p> <p>ב. אדנוקרצינומה מתקדמת או גרורתית של הבלב או לאחר טיפול ב-5FU;</p> <p>ג. סרטן שלפוחית השתן בשלב החודרני;</p> <p>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);</p> <p>ה. סרטן שחלה מתקדם או חוזר, כמונותרפיה או בשילוב עם כימוטרפיה;</p> <p>2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.</p> <p>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.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.</p> |
| 199 |                 |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - עבור חולים שאינם מתאימים או נמנעים מלעבור ציסטקטומיה |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 200 | Scemblix        | Asciminib   | 1. Treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukaemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP).                                                                                                                                                                               | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - מאובחנים חדשים                                             | <p>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.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 201 |                 |             | 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                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 202 |                 |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לאחר טיפול קודם במעכב טירוזין קינאז מדור 2 ומעלה           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|     |                 |             | 3. Treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP), with the T315I mutation                                                                                                                                                                        |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|     | Iclusig         | Ponatinib   | 1. Indicated in adult patients with chronic phase, accelerated phase, or blast phase chronic myeloid leukaemia (CML) who are resistant to dasatinib or nilotinib; who are intolerant to dasatinib or nilotinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation. |                                                                                          | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. לוקמיה מסוג CML בחולים עם מוטציה מסוג T315I או בחולה עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז.</p> <p>2. לוקמיה מסוג Ph+ ALL בחולים עם מוטציה מסוג T315I או בחולה עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |                 |             | 2. Indicated in adult patients with Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) who are resistant to dasatinib; who are intolerant to dasatinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation.                                   |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 203 |                 |             | 3. In combination with reduced-intensity chemotherapy in adult patients with newly diagnosed Philadelphia-chromosome-positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL)                                                                                                                                                         | תוספת התוויה (התוויה מס' 3)                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| מס' | שם מסחרי          | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                         | מהות הבקשה                                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                               |
|-----|-------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 204 | Cybixxio          | Aumolertinib | As monotherapy is indicated for:<br>1. First-line treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumours have EGFR exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations. | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים נאיביים ל-TKI    |                                                                                                                                                                                                                                  |
| 205 |                   |              | 2. Treatment of adult patients with advanced EGFR T790M mutation positive NSCLC (for biomarker-based patient selection).                                                                                            | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים נאיביים ל-TKI    |                                                                                                                                                                                                                                  |
| 206 |                   |              |                                                                                                                                                                                                                     | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים לאחר חשיפה ל-TKI |                                                                                                                                                                                                                                  |
| 207 | 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                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |
| 208 | Gomekli           | Mirdametinib | Treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with neurofibromatosis type 1 (NF1) who have symptomatic plexiform neurofibromas (PN) not amenable to complete resection.                        | תכשיר חדש                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |
| 209 | Koselugo granules | Selumetinib  | Treatment of pediatric patients 1 year of age and older with neurofibromatosis type 1 (NF1) who have symptomatic, inoperable plexiform neurofibromas (PN).                                                          | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים בני שנה ומעלה      | א. התרופה תינתן לטיפול בנירופיברומטוזיס מסוג 1 בחולה בן שנתיים ומעלה עם ניירופיברומות פלקסיפורמיות, סימפטומטיות בלתי נתיחות, המפריעות לתפקודו של החולה.<br>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה או באונקולוגיה. |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|----------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 210 | Kisqali  | Ribociclib | <b><u>Early breast cancer</u></b><br><b>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.</b>                                    | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>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.</p> <p>2. בשילוב עם Fulvestrant כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנופאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שקיבלו טיפול אנדוקריני קודם.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופלה במעכב CDK 4/6 למחלתה.</p> <p>ב. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6.</p> <p>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.</p> |
| 211 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור מטופלים העונים על מסגרת ההכללה בסל לטיפול ב-CDK4/6 בשלב המשלים.</p> <p>מסגרת ההכללה בסל של Verzenio לשלב מוקדם הינה:</p> <p>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.</p> <p>לעניין זה יוגדר סיכון גבוה לחזרת מחלה כאחד מאלה:</p> <p>א. לפחות ארבע קשריות לימפה חיוביות;</p> <p>ב. בין אחת לשלוש קשריות לימפה חיוביות ולפחות אחד מאלה:</p> <p>1. גודל גידול של 5 ס"מ ומעלה;</p> <p>2. דרגה היסטולוגית 3;</p> <p>3. Ki-67 proliferation index בערך של 20% ומעלה.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופלה במעכב CDK 4/6 למחלתה.</p> <p>לעניין זה סרטן שד בשלב מוקדם לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי.</p> <p>2. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6.</p> <p>לעניין זה סרטן שד בשלב מוקדם לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי.</p> <p>3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 212 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור מטופלות בסיכון גבוה לחזרת מחלה ללא בלוטות לימפה נגועות (NO).</p> <p>סיכון גבוה יוגדר לפי אחד מהבאים: גידול גדול מ-5 ס"מ, Grade 3, Ki67&gt;20%, בדיקה גנומית</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 213 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור מטופלות בסיכון גבוה לחזרת מחלה ללא בלוטות לימפה נגועות (NO).</p> <p>סיכון גבוה יוגדר לפי אחד מהבאים: גידול גדול מ-5 ס"מ, Grade 3, Ki67&gt;20%</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     |          |            | <b><u>Advanced or metastatic breast cancer</u></b><br><b>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.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                              | מהות הבקשה                                                                                                                                        | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           |              | 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 trastuzumab based therapy.                                                                                                                                   | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת החלק "3. נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה." והחלפתו ב"מחלה שאריתית לאחר טיפול ניאו אדג'ובנטי" | א. התרופה תינתן כטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם בחולים העונים על כל אלה:<br>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<br>2. בעלי רצפטורים הורמונליים חיוביים.<br>3. נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה או כל מחלה שאריתית בניתוח לאחר טיפול ניאו אדג'ובנטי (non pCR).<br>4. לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים (Adjuvant) אם טרם חלפה שנה מתום טיפול זה.<br>ב. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.<br>ג. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה. |
| 214 |           |              | <b>2. Advanced or Metastatic Breast Cancer<br/>Nerlynx in combination with capecitabine is indicated for the treatment of adult patients with advanced or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens in the metastatic setting.</b>                                                                             | תוספת התוויה (התוויה מס' 2)                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 215 | Hyrnuo    | Sevabertinib | 1. Treatment of adult patients with locally advanced 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.                                                                                            | תכשיר חדש (התוויה מס' 1)                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 216 |           |              | 2. Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have HER2 (ERBB2) tyrosine kinase domain (TKD) activating mutations.                                                                                                                                                                     | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) (קו ראשון)                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     | Hernexeos | Zongeritinib | 1. HERNEXEOS is indicated for the 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.                                                                 |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 217 |           |              | 2. HERNEXEOS is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic non-squamous nonsmall cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have HER2 (ERBB2) tyrosine kinase domain activating mutations, as detected by an authorized test.                                                                                           | תכשיר חדש - התוויה מס' 2                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | מהות הבקשה                                                                                                                                                                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 218 | 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 * 109/L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | תכשיר חדש                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 219 | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב: במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאפשרויות הטיפול האלה – Fruquintinib, מתן משולב של Trifluridine+Tpiracil (CD) עם Bevacizumab. | א. כמונתרפיה, התרופה תינתן לטיפול בסרטן מעי גס או רקטום גרורתי, בחולה אשר טופל בשני קווי טיפול קודמים שכללו כימוותרפיה מבוססת Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan, מעכב VEGF, ועבור חולים שהם RAS wt - גם מעכב EGFR.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאפשרויות הטיפול האלה – Fruquintinib, מתן משולב של Trifluridine+Tpiracil (CD) עם Bevacizumab.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה. |
|     | Imbruvica | Ibrutinib    | <u>Mantle cell lymphoma</u><br>1. Treatment of adult patients with MCL (Mantle Cell Lymphoma) who have received at least one prior therapy.<br><br>2. IMBRUVICA 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).<br><br><u>Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</u><br>3. Treatment of adult patients, with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/Small lymphocytic lymphoma (SLL)<br><br>4. Treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) /Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) with 17p deletion.<br><br><u>Waldenström's Macroglobulinemia</u><br>5. Treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinemia |                                                                                                                                                                              | ר' פירוט בשורה הבאה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|     |           |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |           |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |           |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 220 |           |              | <u>Marginal Zone Lymphoma</u><br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמת קו הטיפול לקו שני                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |           |              | <u>Chronic Graft versus Host Disease</u><br>7. Treatment of adult patients with chronic graft-versus-host disease (cGVHD) after failure of one or more lines of systemic therapy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | מהות הבקשה                                                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                  |
|-----|----------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |          |               | 8. Treatment of pediatric patients aged 1 year and older with cGVHD after failure of one or more lines of systemic therapy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                     |
|     |          |               | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. בשילוב עם כימואימונתרפיה מסוג R-CHOP ולסירוגין עם R-DHAP ולאחר מכן כמונותרפיה למשך טיפול שלא יעלה על שנתיים, לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell, בחולה בגיר שטרם קיבל טיפול למחלתו והוא מתאים להשתלת תאי גזע אוטולוגית (HSCT).</p> <p>במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו.</p> <p>2. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.</p> <p>התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib.</p> <p>במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו.</p> <p>הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלתו.</p> <p>3. 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.</p> <p>לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל.</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK, למעט חולים אשר טופלו בשילוב של Ibrutinib יחד עם Venetoclax או בשילוב של Acalabrutinib יחד עם Venetoclax, בטיפול קצוב בזמן בקו ראשון אשר יהיו זכאים לקו טיפול נוסף במעכב BTK כמונותרפיה.</p> <p>במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי למשלב אחד של Venetoclax עם מעכב BTK בקו הראשון.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו, למעט חולים אשר טופלו בשילוב של Ibrutinib יחד עם Venetoclax בטיפול קצוב בזמן בקו ראשון אשר יהיו זכאים לקו טיפול נוסף במעכב BTK כמונותרפיה.</p> <p>4. לטיפול ב-Marginal zone lymphoma בחולה הזקוק לטיפול סיסטמי ואשר קיבל לפחות שני קווי טיפול קודמים, אשר אחד מהם היה מבוסס anti-CD20.</p> <p>5. מונותרפיה לטיפול ב-Waldenstrom's macroglobulinemia בחולה שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד לפחות.</p> <p>במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p> |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                     |
|     | Jaypirca | Pirtobrutinib | <u>MCL</u><br>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..                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                        | א. כמונותרפיה, לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell (MCL), נשנית או עמידה, לאחר טיפול קודם בשני קווי טיפול סיסטמיים ומעלה, מהם אחד עם מעכב BTK.<br><br>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה. |
| 221 |          |               | <u>Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לחולים שמיצו טיפול במעכב BTK             |                                                                                                                                                                                                                                     |
| 222 |          |               | 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. (post BTK - ANCHOR, post BTK + BCL - AA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לחולים שמיצו טיפול במעכב BTK ומעכב BCL-2 |                                                                                                                                                                                                                                     |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                       | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות. התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib.</p> <p>במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו.</p> <p>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.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו.</p> <p>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.</p> <p>לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל.</p> <p>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)</p> <p>במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו. התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p> |
| 223 |          |              | 2. Treatment of adult patients with Waldenstrom's macroglobulinemia (WM)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כקו טיפול שלישי (בדומה למסגרת ההכללה בסל של Ibrutinib להתוויה זו)                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 224 |          |              | 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)                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 225 |          |              | 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)                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 226 | 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 - 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. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 227 | Orpathys | Savolitinib  | Orpathys in combination with osimertinib is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumours have an EGFR-mutation as well as MET overexpression and/or amplification, and who had disease progression on or after osimertinib. (SAVANNAH)                                 | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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.                                                                                                                                                                                     |                                               | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. חולה בגיר עם סרקומה מסוג GIST (Gastrointestinal stromal tumor) לא נתיחה או גרורתית, עם מוטציה באקסון 18 מסוג (platelet-derived growth factor receptor alpha), PDGFRA (PDGFRA D842V), כולל מוטציות מסוג PDGFRA D842V.</p> <p>2. חולה בגיר עם מסטוציטוזיס סיסטמית מתקדמת (Advanced systemic mastocytosis).</p> <p>התכשיר לא יינתן בשילוב עם Midostaurin.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |           |              | 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 $50 \times 10^9/L$ . |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 228 |           |              | <b>3. Treatment of adult patients with indolent systemic mastocytosis (ISM).</b><br><b>Limitations of Use: AYVAKIT is not recommended for the treatment of patients with ISM with platelet counts of less than <math>50 \times 10^9/L</math>.</b>                                                                                                                                                       | תוספת התוויה (התוויה מס' 3)                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     | Cabometyx | Cabozantinib | <u>Renal cell carcinoma</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               | <p>Cabozantinib:</p> <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון);</p> <p>2. כמונתרפיה, לטיפול בסרטן של התיראאיד מסוג DTC (Differentiated thyroid carcinoma), בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה עם מחלה עמידה או שאיננו מועמד לטיפול בIODI.</p> <p>רדיואקטיבי, ושחלתו התקדמה במהלך או לאחר טיפול סיסטמי קודם.</p> <p>3. כמונתרפיה, לטיפול בחולה בגיר עם גידול נירואנדוקריני ממויין היטב (well differentiated) שאינו נתיח או שהינו גרורתי, הממוקם בלבב (pNET), אשר חווה התקדמות של מחלתו לאחר לפחות טיפול סיסטמי אחד קודם שאינו אנלוג לסומטוסטטין.</p> <p>בחולים עם סטטוס SSTR שלילי הטיפול יינתן כקו שני, בחולים עם סטטוס SSTR חיובי, הטיפול יינתן כקו רביעי.</p> <p>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.</p> <p>בשילוב עם Nivolumab:</p> <p>התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>1. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Ipilimumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.</p> <p>2. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Cabozantinib, בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.</p> <p>ג. לאחר כשל בטיפול קודם.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> |
|     |           |              | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     |           |              | <u>Hepatocellular carcinoma</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תוספת התוויה (התוויה מס' 4)                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     |           |              | 4. Monotherapy for the treatment of hepatocellular carcinoma (HCC) Child Pugh A in adults who have previously been treated with sorafenib.                                                                                                                                                                                                                                                              |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     |           |              | <u>Differentiated thyroid carcinoma (DTC)</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     |           |              | 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.                                                                                                                             |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 229 |           |              | <b>Neuroendocrine tumors (NET)</b><br><b>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 analogues.</b>                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - extra pancreatic NET |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | מהות הבקשה                                                                                                                     | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|----------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 230 | Truqap   | Capivasertib  | 1. 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 - שינוי הסייפא:<br>עם <u>או ללא</u> גרורות בכבד או בריאה (הרחבה עבור חולים ללא מחלה ויסראלית). | א. התרופה תינתן בשילוב עם Fulvestrant, לטיפול בנשים פוסט מנופאוזליות, ובגברים, החולים בסרטן שד מתקדם, שהם עם רצפטורים חיוביים להורמונים, שליליים ל-HER2, ועם שינוי גנטי מסוג PIK3CA או AKT1 או PTEN, שמחלתם התקדמה לאחר טיפול אנדוקריני והם עם גרורות בכבד או בריאה.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מהתרופות – Alpelisib, Capivasertib.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.                                                                                                                                                |
| 231 |          |               | 2. Truqap, in combination with abiraterone and androgen deprivation therapy (ADT) is indicated for the treatment of adults with de-novo metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in patients diagnosed with PTEN loss. (Capitello-281)                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 2)                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 232 | Pimjetmi | Pimicotinib   | Treatment of adult patients with symptomatic tenosynovial giant cell tumor (TGCT) who are candidates for systemic therapy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     | Retevmo  | Selpercatinib | <u>Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer</u><br>1. Treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC). exhausted.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                | א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. סרטן של בלוטת התריס, בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג RET-fusion positive, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי, העמידים לטיפול ביוז רדיואקטיבי;<br>2. סרטן מדולרי של בלוטת התריס, בשלב מתקדם או גרורתי, מסוג RET-mutant, בחולים הזקוקים לטיפול סיסטמי.<br>3. סרטן בלבב בשלב מתקדם, בחולים שהם RET fusion positive, לאחר מיצוי אופציות טיפול אחרות שאינן מכוונות ל-RET.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול במעבב RET אחד.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון. |
|     |          |               | <u>RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer</u><br>2. RETEVMO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET-mutant medullary thyroid cancer (MTC) who require systemic therapy.                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     |          |               | <u>RET Fusion-Positive Thyroid Cancer</u><br>3. Treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy and who are radioactive iodine-refractory (if radioactive iodine is appropriate).                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 233 |          |               | <u>Other RET Fusion-Positive Solid Tumors</u><br>4. RETEVMO as monotherapy is indicated for the treatment of adults and pediatric patients 2 years of age and older with advanced RET fusion-positive solid tumors, when treatment options not targeting RET provide limited clinical benefit, or have been exhausted.                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 234 |          |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מטופלים בני שנתיים ומעלה.                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 235 | Ibtozi   | Taletrectinib | Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic ROS1-positive non-small cell lung cancer (NSCLC).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | תכשיר חדש                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                            | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Gazyva   | Obinutuzumab | <u>Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL)</u><br>1. Gazyva, in combination with chlorambucil is indicated for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic Leukaemia (CLL).                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>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.</p> <p>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 Venetoclax.</p> <p>לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל.</p> <p>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 שלב 3 או 4 של המחלה (אנמיה ו/או תרומבוציטופניה)</p> <p>3. לימפומה פוליקולרית בשילוב עם כימוטרפיה, ולאחר מכן כמונוטרפיה בשלב האחזקה, בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab.</p> <p>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.</p> <p>הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Obinutuzumab למחלתו.</p> <p>התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p> |
|     |          |              | <u>Follicular Lymphoma (FL)</u><br>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. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 236 |          |              | <u>Lupus nephritis</u>                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 237 |          |              | 4. Gazyva in combination with mycophenolate mofetil (MMF) is indicated for the treatment of adult patients with active Class III or IV, with or without concomitant Class V, lupus nephritis (LN).                                                                     | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) -<br>טיפול בחולי לופוס נפריטיס פעילה המקבלים טיפול סטנדרטי. הטיפול יינתן לאחר שהתגובה לטיפול אימונוסופרסיבי אחד לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור. במקרים אלה ניתן יהיה לתת את הטיפול בנוסף לטיפול האימונוסופרסיבי הסטנדרטי. (בדומה לקריטריונים הקיימים בסל עבור בלימומאב) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                   | מהות הבקשה                                                                | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|----------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Darzalex | Daratumumab | <u>Multiple myeloma</u><br>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.               |                                                                           | א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. מיאלומה נפוצה כקו טיפול ראשון:<br>א. בשילוב עם Dexamethasone ו-Thalidomide, Bortezomib עבור מטופלים המועמדים להשתלת תאי גזע.<br>הטיפול במשלב זה לא יינתן כטיפול אחזקה לאחר השתלת תאי גזע.<br>ב. בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide, Bortezomib עבור מטופלים המועמדים להשתלת תאי גזע.<br>הטיפול במשלב זה לא יינתן כטיפול אחזקה לאחר השתלת תאי גזע.<br>ג. בשילוב עם Bortezomib, Melphalan ו-Prednisone עבור מטופלים שאינם מועמדים להשתלת תאי גזע.<br>ד. בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide עבור מטופלים שאינם מועמדים להשתלת תאי גזע.<br>2. מיאלומה נפוצה כקו טיפול שני:<br>א. בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.<br>ב. בשילוב עם Bortezomib ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Lenalidomide.<br>3. כמונתרפיה בקו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרוטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים האימונומודולטוריים.<br>ב. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Daratumumab למחלתו.<br>ג. החולה יהיה זכאי במהלך מחלתו לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.<br>אולם אם טופל בקווים מוקדמים של המחלה באחת מהתרופות הבאות – Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib – ולא טופל ב-Daratumumab לא יהיה בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף (3) דלעיל.<br>ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה. |
|     |          |             | 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.                     |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|     |          |             | 6. In combination with bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant.                                                                          |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 238 |          |             | <b>7. In combination with bortezomib, lenalidomide, and dexamethasone, followed by maintenance treatment in combination with lenalidomide, for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are eligible for autologous stem cell transplant</b> | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כטיפול אחזקה לאחר השתלת תאי גזע אוטולוגית (ASCT) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|     |          |             | <u>Light chain (AL) amyloidosis</u><br>8. in combination with cyclophosphamide, bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with newly diagnosed systemic AL amyloidosis.                                                                                |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| מס'      | שם מסחרי | שם גנרי                | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                          | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|----------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 239      | Enhertu  | Trastuzumab deruxtecan | <b>HER2-Positive Early Breast Cancer</b><br>1. Enhertu followed by a taxane, trastuzumab, and pertuzumab (THP) is indicated for the neoadjuvant treatment of adult patients with HER2-positive (IHC 3+ or ISH+) Stage II or III breast cancer. (DB11)                                                                                                | תוספת התוויה (התוויה מס' 1)                                                                                                                                                                                                 | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. סרטן שד לא נתיח או גרורתי, בחולים המבטאים HER2 ביתר, שקיבלו שני טיפולים קודמים מבוססי HER2 למחלתם, בהתאם לאחד מאלה:</p> <p>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 הגרורתית.</p> <p>ב. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב גרורתי, יינתן כקו טיפול שני או שלישי בלבד.</p> <p>2. כמונתרפיה, טיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי, שהם חיוביים לקולטנים להורמונים, עם ביטוי HER2 נמוך (IHC 1+ or IHC 2+), לאחר מיצוי טיפול אנדוקריני וקו טיפול כימוטרפי אחד שניתן במסגרת גרורתית או בחולים שחוו חזרת מחלה במהלך או בתוך 6 חודשים מסיום כימוטרפיה במסגרת משלימה.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. 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.</p> <p>7. 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.</p> <p>8. 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.</p> <p>9. 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.</p> <p>ב. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Trastuzumab או deruxtecan למחלתו.</p> <p>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.</p> |
| 240<br>א |          |                        | 2. Adjuvant treatment of adult patients with HER2-positive (IHC3+ or ISH+) breast cancer who have residual invasive disease following neoadjuvant trastuzumab (with or without pertuzumab) and taxane-based treatment. (DB05).                                                                                                                       | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 240<br>ב |          |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) -<br>אנהרטו כטיפול משלים במבוגרים שאובחנו עם סרטן שד מסוג HER2-חיובי (+IHC 3+ or ISH+), עם מחלה פולשנית שאריתית בבלוטות אקסילריות לאחר טיפול נאו-אדג'ובנטי, או שאובחנו עם מחלה בשלב T4 או N2/3. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 241      |          |                        | <b>HER2-Positive Metastatic Breast Cancer</b><br>3. In combination with pertuzumab for the first line treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive (IHC 3+ or ISH+) breast cancer. (DB09)                                                                                                                               | תוספת התוויה (התוויה מס' 3)                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|          |          |                        | 4. 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:<br>• in the metastatic setting, or<br>• in the neoadjuvant or adjuvant setting and have developed disease recurrence during or within six months of completing therapy. |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|          |          |                        | <b>HER2-Low Metastatic Breast Cancer</b><br>5. 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)                     |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 242      |          |                        | 6. 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)                                                               | תוספת התוויה (התוויה מס' 6)                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                          | מהות הבקשה                               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 243 |          |         | <u>HER-2 mutant Unresectable or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer</u><br>7. 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. | תוספת התוויה (התוויה מס' 7)              |                                    |
| 244 |          |         | <u>HER2 positive Locally Advanced or Metastatic Gastric Cancer</u><br>8. 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 trastuzumab-based regimen.                  | תוספת התוויה (התוויה מס' 8)              |                                    |
| 245 |          |         | <u>HER2-Positive (IHC 3+) Unresectable or Metastatic Solid Tumors</u><br>9. 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.           | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - Salivary glands |                                    |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|-----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     | Tecentriq | Atezolizumab | <u>Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma</u><br>1. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumours have a PDL1 expression $\geq 5\%$ .                                                                                                                                                    |            | ר' פירוט בשורות הבאות              |
|     |           |              | 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.                                                                                                                                                                                |            |                                    |
|     |           |              | <u>Early stage Non-Small Cell Lung Cancer</u><br>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).                                                                                  |            |                                    |
|     |           |              | <u>Non small cell lung cancer</u><br>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 . |            |                                    |
|     |           |              | 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.                                                                                                                                                           |            |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | מהות הבקשה                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
|     |          |         | 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).                                                                                               |                              |                                    |
|     |          |         | <u>metastatic small cell lung cancer</u><br>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).                                                                                                                                                     |                              |                                    |
|     |          |         | 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.                                                                                                                      |                              |                                    |
|     |          |         | <u>locally advanced or metastatic TNBC</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |                                    |
|     |          |         | 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.                                                                          |                              |                                    |
| 247 |          |         | <u>Colon cancer</u><br>12. TECENTRIQ, in combination with chemotherapy, is indicated for the adjuvant treatment of adult and pediatric patients 2 years of age and older with Stage III, microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) colon cancer, as determined by an approved test.                                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 12) |                                    |
|     |          |         | <u>Hepatocellular carcinoma</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                                    |
|     |          |         | 13. Tecentriq in combination with bevacizumab is indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic HCC who have not received prior systemic therapy.                                                                                                                                                                                                      |                              |                                    |

| מס | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                  | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|----|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|    |          |         | Unresectable or metastatic Melanoma                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |
|    |          |         | 14. 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                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |
|    |          |         | 15. 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). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |
|    |          |         |                                                                                                                                                                                              | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. כמונותרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימוטרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורית;</p> <p>ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימוטרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>2. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי PD-L1 stained tumor infiltrating cells [IC] covering &gt; 5%.</p> <p>לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפי המכיל Cisplatin יוגדר כעונה על אחד מאלה:</p> <p>1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky performance status בערך בין 60% ל-70%.</p> <p>2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה</p> <p>3. אובדן שמיעה אודיומטריה בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE;</p> <p>4. נזירופתיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE;</p> <p>5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA.</p> <p>ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפיה המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>3. מונותרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח וטיפול כימוטרפי מבוסס פלטינום, בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלבי מחלה II עד IIIa, המבטא PDL1 ברמה של 50% ומעלה בתאי הגידול, ושאינו מבטא מוטציות מסוג EGFR או ALK.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab.</p> <p>לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח.</p> |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|----------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>4. כמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>5. כמונתרפיה או בשילוב עם כימותרפיה ו-Bevacizumab בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>6. בשילוב עם כימותרפיה ו-Bevacizumab בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>7. בשילוב עם כימותרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך של 1% ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורית.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>8. בשילוב עם Bevacizumab, לטיפול בסרטן הפטוצלולארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib, Durvalumab + Tremelimumab, Nivolumab + Ipilimumab.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors (לעניין זה שילוב Durvalumab עם Tremelimumab או שילוב Nivolumab + Ipilimumab יחשבו כתרופה אחת).</p> <p>9. כמונתרפיה, לטיפול במבוגרים וילדים בני שנתיים ומעלה עם סרקומה מסוג Alveolar soft part sarcoma (ASPS) לא נתיח או גרורית.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|     | Libtayo  | Cemiplimab | <p><u>Cutaneous Squamous Cell Carcinoma</u></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית או ברפואת אף אוזן גרון.</p> |
| 248 |          |            | <p><b>2. LIBTAYO as monotherapy is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with CSCC at high risk of recurrence after surgery and radiation.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | תוספת התוויה (התוויה מס' 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|     |          |            | <p><u>Basal Cell Carcinoma</u></p> <p>3. 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).</p>                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 249 |          |            | <p><u>Non-Small Cell Lung Cancer</u></p> <p>4. 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 <math>\geq 1\%</math> of tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations and is:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or</li> <li>• metastatic.</li> </ul> | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 250 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - לחולים עם מחלה מתקדמת מקומית                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | מהות הבקשה                                                 | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|----------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 251 |          |             | 5. LIBTAYO as a single agent is indicated for the first-line treatment of adult patients with NSCLC whose tumors have high PD-L1 expression [Tumor Proportion Score (TPS) ≥ 50%] as determined by approved test, with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, and is:<br>• locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or<br>• metastatic. | תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - בהתאם להתוויה הרשומה         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 252 |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - לחולים עם מחלה מתקדמת מקומית |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     | Jemperli | Dostarlimab | 1. 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.                                                                                                                                                                  |                                                            | א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>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) (mismatch repair proficient (pMMR).<br>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שלוש שנים.<br>2. כמונתרפיה לטיפול בסרטן רירית רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) (mismatch repair proficient (pMMR).<br>ב. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה. |
|     |          |             | 2. 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.                                                                                                                                                                  |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 253 |          |             | 3. Treatment of untreated stage II/III dMMR/MSI-H Locally Advanced Rectal Cancer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | תוספת התוויה (התוויה מס' 3)                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | מהות הבקשה                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|----------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Imfinzi  | Durvalumab | <p><u>Urothelial Carcinoma:</u></p> <p>1. Treatment of patients with PD-L1 high (Tumor cell <math>\geq</math> 25% or IC <math>\geq</math> 25%) locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy.</li> <li>• Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum containing chemotherapy.</li> </ul>                                                                                                                                                          |                             | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה עם PDL1 גבוה (<math>TC &gt; 25\%</math>) והעונה על אחד מאלה:</p> <p>א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורית;</p> <p>ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או neoadjuvant.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>2. בשילוב עם כימותרפיה בשלב הניאז'ובנטי וכמונתרפיה לאחר ניתוח, לטיפול לפני ואחרי ניתוח בחולה בגיר עם סרטן שלפוחית השתן בשלב חודר שריר (MIBC), שלב קליני T2 עד T4a ללא גרורות (N0, M0), בחולה המתאים לטיפול בכימותרפיה מבוססת ציספלטין ומתוכנן לעבור ציסטקטומיה רדיקלית.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על 12 מחזורי טיפול. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>3. כמונתרפיה בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח, בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר טיפול משולב בכימותרפיה מבוססת פלטינום והקרנות.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת משתי התרופות – Osimertinib, Durvalumab.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה סרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח לא מוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב IV.</p> <p>4. טיפול בסרטן ריאה מסוג תאים קטנים (SCLC) בשלב מוגבל (Limited stage), בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר טיפול משולב בכימותרפיה מבוססת פלטינום ורדיותרפיה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים.</p> <p>5. בשילוב עם Tremelimumab במחזור הראשון לטיפול, לטיפול בסרטן הפטוצלולארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib, Durvalumab + Tremelimumab, Nivolumab + Ipilimumab.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors (לעניין זה שילוב Durvalumab עם Tremelimumab או שילוב Nivolumab + Ipilimumab יחשבו כתרופה אחת).</p> <p>6. בשילוב עם כימותרפיה וכמונתרפיה, לטיפול לפני ואחרי ניתוח בחולה בגיר עם אדנוקריניומה של הקיבה או של המפגש ושט-קיבה (GEJ) בשלב מתקדם מקומי נתיח (שלב II, III או IVA).</p> |
| 254 |          |            | <p><u>Bladder Cancer</u></p> <p>2. Imfinzi in combination with Bacillus Calmette-Guérin (BCG) is indicated for the treatment of adult patients with BCG-naïve, high-risk non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC). (POTOMAC)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |          |            | <p>3. 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). The NIAGARA study was not designed to analyze and assess the efficacy of Imfinzi in the neoadjuvant and adjuvant treatment phase separately (see "Properties/Effects"). (The additional adjuvant therapy with Imfinzi compared to the neoadjuvant treatment phase alone was associated with additional toxicity (see "Warnings and precautions")). (NIAGARA)</p> |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |          |            | <p><u>Non-Small Cell Lung Cancer:</u></p> <p>4. 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |          |            | <p>5. 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 255 |          |            | <p>6. IMFINZI in combination with platinum-based chemotherapy as neoadjuvant treatment, followed by IMFINZI as monotherapy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of adults with resectable NSCLC at high risk of recurrence and no EGFR mutations or ALK rearrangements. (AEGEAN)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | תוספת התוויה (התוויה מס' 6) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                          | מהות הבקשה                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |          |         | <u>Small cell lung cancer (SCLC)</u><br>7. Imfinzi in combination with etoposide and either carboplatin or cisplatin is indicated for the first line treatment of adult patients with <u>extensive-stage</u> small cell lung cancer. (CASPIAN)                                                                       |                              | <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על 14 מחזורי טיפול. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.</p> |
|     |          |         | 8. 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)                                                                     |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|     |          |         | <u>HCC</u><br>9. IMFINZI in combination with tremelimumab is indicated for the first line treatment of adults with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC).                                                                                                                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 256 |          |         | <u>Biliary Tract Cancers</u><br>10. 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).(TOPAZ)                                                                                  | תוספת התוויה (התוויה מס' 10) |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|     |          |         | <u>Gastric / GEJ cancer</u><br>11. 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). (MATTERHORN) |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 257 |          |         | <u>Endometrial cancer</u><br>12. 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 mismatch repair deficient (dMMR).                                                   | תוספת התוויה (התוויה מס' 12) |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |  | מהות הבקשה                                                                                       |  | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                    | שם גנרי   | שם מסחרי | מס' |
|------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|-----|
| ר' פירוט בשורות הבאות              |  |                                                                                                  |  | Melanoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nivolumab | Opdivo   |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | 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                                                                                                                                                                                                                                          |           |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | Non small cell lung cancer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | 3.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).                                                                                                                                                                       |           |          |     |
|                                    |  | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה                                               |  | 4. 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 as adjuvant treatment after surgery. (77T) | 258       |          |     |
|                                    |  | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - עבור חולים עם מחלה בשלב נתיח IIA-III המבטאים PDL1 ברמה של 1% ומעלה |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 259       |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | 5. 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.                                                                                                           |           |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | 6. Treatment of adult patients with metastatic non small cell lung cancer (NSCLC) with progression on or after platinum-based chemotherapy.                                                                                                                                                                                                                                    |           |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | Mesothelioma:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | 7. Nivolumab in combination with ipilimumab is indicated for the first line therapy of adult patients with unresectable malignant pleural mesothelioma.                                                                                                                                                                                                                        |           |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | Renal cell carcinoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | 8. 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).                                                                                                                                                                                                      |           |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | 9. OPDIVO, in combination with cabozantinib, is indicated for the first-line treatment of adult patients with advanced RCC                                                                                                                                                                                                                                                     |           |          |     |
|                                    |  |                                                                                                  |  | 10. 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.                                                                                                                                                                                            |           |          |     |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                          | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     |          |         | <u>Squamous cell carcinoma of the head and neck</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                                    |
|     |          |         | 11. 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.                                                                                                                                                                                       |            |                                    |
|     |          |         | <u>Urothelial carcinoma</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                                    |
|     |          |         | 12. Adjuvant treatment of patients with urothelial carcinoma (UC) who are at high risk of recurrence after undergoing radical resection of UC.                                                                                                                                                                                                                       |            |                                    |
|     |          |         | 13. Nivolumab in combination with cisplatin and gemcitabine, is indicated for the first line treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial carcinoma.                                                                                                                                                                                       |            |                                    |
|     |          |         | 14. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who:<br>• have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy<br>• have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.                                                                |            |                                    |
|     |          |         | <u>Microsatellite Instability-High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient(dMMR) Metastatic Colorectal Cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                    |
|     |          |         | 15. OPDIVO, in combination with ipilimumab, is indicated for the first-line treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with unresectable or metastatic microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) colorectal cancer (CRC).                                                                                        |            |                                    |
|     |          |         | 16. 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. |            |                                    |
|     |          |         | <u>Hepatocellular carcinoma</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                                    |
|     |          |         | 17. 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.                                                                                                                                                                       |            |                                    |
|     |          |         | <u>Esophageal cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                                    |
|     |          |         | 18. Adjuvant treatment of completely resected esophageal or gastroesophageal junction cancer with residual pathologic disease in adult patients who have received neoadjuvant chemoradiotherapy (CRT).                                                                                                                                                               |            |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                 | מהות הבקשה                                                                                                        | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|     |          |         | 19. 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 $\geq 1\%$ .       |                                                                                                                   |                                    |
|     |          |         | 20. 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 $\geq 1\%$ .                                                          |                                                                                                                   |                                    |
|     |          |         | 21. Treatment of adult patients with unresectable, advanced, recurrent or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) after prior fluoropyrimidine- and platinum-based chemotherapy.                                                                                                               |                                                                                                                   |                                    |
|     |          |         | <u>Gastric Cancer, Gastroesophageal Junction Cancer, and Esophageal Adenocarcinoma</u>                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                   |                                    |
| 260 |          |         | <b>22. 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.</b>                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 22) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                               |                                    |
| 261 |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | תוספת התוויה (התוויה מס' 22) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם ביטוי CPS חיובי                                |                                    |
|     |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                   |                                    |
|     |          |         | 23. Treatment of patients with advanced or recurrent gastric or gastroesophageal junction (GEJ) cancer after two or more prior therapy lines.                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |                                    |
|     |          |         | <u>Classical Hodgkin lymphoma (cHL)</u>                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                   |                                    |
| 262 |          |         | <b>24. OPDIVO in combination with doxorubicin, vinblastine and dacarbazine (AVD) is indicated for adult and pediatric patients 12 years and older with previously untreated Stage III or IV classical Hodgkin lymphoma (cHL).</b>                                                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 24) - עבור מבוגרים בני 18 שנים ומעלה (בהתאם למסגרת הכללת Brentuximab vedotin להתוויה זו) |                                    |
| 263 |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | תוספת התוויה (התוויה מס' 24) - עבור מתבגרים בני 12-17 שנים                                                        |                                    |
|     |          |         | 25. Opdivo is indicated for the treatment of adult patients with classical Hodgkin lymphoma (cHL) that has relapsed or progressed after:<br>* autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) and brentuximab vedotin, or<br>* 3 or more lines of systemic therapy that includes autologous HSCT. |                                                                                                                   |                                    |

| במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | מהות הבקשה | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) | שם גנרי | שם מסחרי | מס' |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|-----|
| א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. טיפול משלים במלנומה שלבים III, IIC, IIB לאחר הסרה כירורגית מלאה.<br>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br>לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי)<br>2. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול.<br>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.<br>הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK.<br>לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי).<br>3. כמונתרפיה או בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיח או גרורתי).<br>הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, למעט בחולי מלנומה מתקדמת (גרורית או שאיננה נתיחה), בהתאם לסעיף (א) (4) להלן.<br>לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח.<br>4. בשילוב עם Ipilimumab לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורית או שאינה נתיחה), אשר מחלתם התקדמה לאחר טיפול קו ראשון כמונתרפיה ב-Nivolumab או Pembrolizumab או Nivolumab + Relatlimab (rechallenge).<br>5. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי בחולה העונה על אחד מאלה:<br>א. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Ipilimumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.<br>ב. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Cabozantinib, בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.<br>ג. לאחר כשל בטיפול קודם.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |                                                                                             |         |          |     |
| 6. בשילוב עם כימותרפיה, טיפול טרום ניתוחי (neo adjuvant) בסרטן ריאה בר הסרה בניתוח (גידול בגדול 4 ס"מ ומעלה או מעורבות בלוטות) מסוג NSCLC.<br>הטיפול יינתן בהתאם לפרוטוקול המקובל שאורכו שלושה מחזורי טיפול.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br>בשלב מחלה נתיח יהיה החולה זכאי לטיפול טרום ניתוחי ב-Nivolumab או לטיפול משלים לאחר ניתוח ב-Atezolizumab.<br>לעניין זה סרטן ריאה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה בשלב בר הסרה בניתוח.<br>7. בשילוב עם Ipilimumab וכימותרפיה לטיפול בסרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, בחולים שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br>8. טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br>9. בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במזותילומה פלאורלית ממאירה (malignant pleural mesothelioma, MPM) לא נתיחה, כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם היסטולוגיה מסוג non epithelioid, כולל sarcomatoid/mixed/other/<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br>10. כמונתרפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:<br>א. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin<br>ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br>11. כמונתרפיה, לטיפול משלים בסרטן בדרכי השתן שחדר את שכבת השריר (MIUC), בחולים בסיכון גבוה לחזרת מחלה לאחר הסרה כירורגית מלאה, המבטאים PDL1 בערך 1% ומעלה.<br>לעניין זה תוגדר הזכאות בעונים על אחד מאלה:<br>א. MIUC בשלב pT2-qpT2 או qN+ בחולים אשר קיבלו כימותרפיה ניאואדג'ובנטית מבוססת ציספלטין.<br>ב. MIUC בשלב pT3-qpT3 או pN+ בחולים שלא קיבלו כימותרפיה ניאואדג'ובנטית מבוססת פלטינום ואינם מתאימים לטיפול משלים עם כימותרפיה מבוססת ציספלטין.<br>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br>לעניין זה, סרטן בדרכי השתן (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן דרכי שתן בשלב בר הסרה בניתוח. |            |                                                                                             |         |          |     |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     |          |               | <p>12. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:<br/>א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימוטרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורית;<br/>ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימוטרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.<br/>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br/>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.<br/>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br/>14. כמונתרפיה, טיפול משלים בסרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט-קיבה (Gastroesophageal junction, GEJ) בחולים עם מחלה שארית פתולוגית לאחר טיפול כימורדיותרפי ניאואדג'ובנטי (CRT). משך הטיפול בהתוויה זו לא יעלה על שנה.<br/>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br/>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.<br/>15. בשילוב עם כימוטרפיה, טיפול קו ראשון בסרטן ושט מסוג תאי קשקש (Esophageal Squamous Cell Carcinoma (ESCC) בחולים עם מחלה מתקדמת לא נתיחה או גרוריתית המבטאים PDL1 בערך 1% ומעלה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br/>לעניין זה סרטן לא נתיח או גרורתי לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן בשלב בר הסרה בניתוח.<br/>16. כמונתרפיה או בשילוב עם Ipilimumab בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה בן 12 שנים ומעלה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) כקו טיפול ראשון או בחולה אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימדין, אוקסיליפלטין ואירינוטקאן.<br/>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br/>17. בשילוב עם Ipilimumab לטיפול בסרטן הפטוצולארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם.<br/>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Ipilimumab + Nivolumab, Durvalumab + Tremelimumab, Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib, Durvalumab + Tremelimumab, Nivolumab + Ipilimumab או שילוב Nivolumab + Ipilimumab יחשבו בתרופה אחת).<br/>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.</p> |            |                                    |
|     | Keytruda | Pembrolizumab | Melanoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            | מפורט בשורות הבאות                 |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | מהות הבקשה                                                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|     |          |         | 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.                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                        |                                    |
|     |          |         | <u>Merkel cell carcinoma</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                        |                                    |
|     |          |         | 3. Treatment of adult and pediatric patients with recurrent locally advanced or metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                        |                                    |
|     |          |         | <u>Cutaneous Squamous Cell Carcinoma (cSCC)</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                        |                                    |
|     |          |         | 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.                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                        |                                    |
|     |          |         | <u>Non small cell lung cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                        |                                    |
| 264 |          |         | <b>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 (KN091).</b>                                                                                                                                                                                                                              | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה "בחולים עם PDL1 בערך של 49% ומטה" |                                    |
| 265 |          |         | <b>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)</b>                                                                                                                                                | תוספת התוויה (התוויה מס' 6)                                            |                                    |
|     |          |         | 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) ≥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. |                                                                        |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים<br>הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     |          |         | 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.                                                                                  |            |                                    |
|     |          |         | <u>Malignant pleural Mesothelioma</u><br>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.                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                    |
|     |          |         | <u>Head and neck Cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                                    |
|     |          |         | 12. KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult patients with resectable locally advanced stages II-IV HNSCC whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) $\geq 1$ ] 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 as a single agent.<br>For Patient with CPS 1-9 see sections "Dosage and Administration" (2.1) and "Clinical Studies" |            |                                    |
|     |          |         | 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).                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                    |
|     |          |         | 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) $\geq 1$ ] 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                    |
|     |          |         | <u>Urothelial carcinoma</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |                                    |
|     |          |         | 16. Keytruda, in combination with enfortumab vedotin, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial cancer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | מהות הבקשה                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 266 |          |         | 17. KEYTRUDA, in combination with enfortumab vedotin, as neoadjuvant treatment and then continued after cystectomy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of adult patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC) who are eligible for cisplatin-containing chemotherapy. (KN-B15)                                                                                                       | תוספת התוויה (התוויה מס' 17) |                                    |
| 267 |          |         | 18. KEYTRUDA, in combination with enfortumab vedotin, as neoadjuvant treatment and then continued after cystectomy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of adult patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC) who are ineligible for cisplatin-containing chemotherapy. (KN-905)                                                                                                     | תוספת התוויה (התוויה מס' 18) |                                    |
|     |          |         | 19. 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) $\geq 10$ ], as determined by a validated test, or in patients who are not eligible for any platinum-containing chemotherapy regardless of PD-L1 status. |                              |                                    |
|     |          |         | 20. 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.                                                                                                 |                              |                                    |
|     |          |         | 21. 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)                                                                                            |                              |                                    |
|     |          |         | <u>RCC</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                                    |
|     |          |         | 22. Adjuvant treatment of patients with RCC at intermediate-high or high risk of recurrence following nephrectomy or following nephrectomy and resection of metastatic lesions.                                                                                                                                                                                                                              |                              |                                    |
|     |          |         | 23. In combination with axitinib, is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |                                    |
|     |          |         | 24. In combination with lenvatinib is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | מהות הבקשה                                                                            | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|     |          |         | <u>Microsatellite Instability-High Cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                       |                                    |
|     |          |         | 25. First-line treatment of patients with unresectable or metastatic MSI-H or dMMR colorectal cancer (CRC).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                       |                                    |
|     |          |         | 26. Treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic, microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient<br>•solid tumors that have progressed following prior systemic treatment and who have no satisfactory alternative treatment options, or<br>•colorectal cancer that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan<br>Limitation of Use: The safety and effectiveness of Keytruda in pediatric patients with MSI-H central nervous system cancers have not been established |                                                                                       |                                    |
|     |          |         | <u>Esophageal cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |                                    |
| 268 |          |         | <b>27. 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)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                    | תוספת התוויה (התוויה מס' 27) - בהתאם להתוויה הרשומה                                   |                                    |
| 269 |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תוספת התוויה (התוויה מס' 27) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם PDL1 חיובי (CPS≥1) |                                    |
|     |          |         | 28. 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |                                    |
|     |          |         | <u>Gastric cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |                                    |
| 270 |          |         | <b>29. Pembrolizumab in combination with trastuzumab, fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy is indicated for the first line treatment of locally advanced unresectable or metastatic <u>HER2-positive</u> gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma in adults whose tumors express PD-L1 with a CPS ≥1 as determined by a validated test. (KN811)</b>                                                                                                                                                                                  | תוספת התוויה (התוויה מס' 29)                                                          |                                    |
| 271 |          |         | <b>30. 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 <u>HER2-negative</u> gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma, whose tumors express PD-L1 with a CPS ≥ 1 as determined by a validated test. (KN859)</b>                                                                                                                                                                                | תוספת התוויה (התוויה מס' 30)                                                          |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     |          |         | <u>Biliary Tract Cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                                    |
|     |          |         | 31. 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)                                                                                                                                            |            |                                    |
|     |          |         | <u>Breast cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                    |
|     |          |         | 32. 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)                                                                                                     |            |                                    |
|     |          |         | 33. 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 $\geq$ 10) as determined by a validated test.                                                                             |            |                                    |
|     |          |         | <u>Cervical cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |                                    |
|     |          |         | 34. Keytruda, in combination with chemoradiotherapy (CRT), is indicated for the treatment of patients with FIGO 2014 Stage III-IVA cervical cancer                                                                                                                                                                                         |            |                                    |
|     |          |         | 35. 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 $\geq$ 1) as determined by a validated test.                                                                             |            |                                    |
|     |          |         | 36. 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 $\geq$ 1) as determined by a validated test.                                                                                              |            |                                    |
|     |          |         | <u>Endometrial cancer</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                                    |
|     |          |         | 37. 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)                                 |            |                                    |
|     |          |         | 38. 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 regardless of prior adjuvant treatment (KN868) |            |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | מהות הבקשה                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 272 |          |         | <p><u>Ovarian cancer</u></p> <p>39. KEYTRUDA, in combination with paclitaxel, with or without bevacizumab, is indicated for the treatment of adult patients with platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal carcinoma whose tumors express PD-L1 (CPS <math>\geq 1</math>) as determined by a validated test, and who have received one or two prior systemic treatment regimens. (KN-B96)</p>                                                                                                                                                    | תוספת התוויה (התוויה מס' 39) |                                    |
|     |          |         | <p><u>Tumor mutational burden</u></p> <p>40. KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic tumor mutational burden-high (TMB-H) [<math>\geq 10</math> 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)</p> <p>Limitations of Use: The safety and effectiveness of KEYTRUDA in pediatric patients with TMB-H central nervous system cancers have not been established.</p> |                              |                                    |
|     |          |         | <p><u>Classical Hodgkin Lymphoma</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |                                    |
|     |          |         | 41. Treatment of adult patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |                                    |
|     |          |         | 42. Treatment of pediatric patients with refractory cHL, or cHL that has relapsed after 2 or more lines of therapy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                                    |
|     |          |         | <p><u>PMBCL</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                                    |
|     |          |         | 43. 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |                                    |

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

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     |          |         | <p>9. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול במזותליומה פלאורלית ממאירה (malignant pleural mesothelioma, MPM) לא נתיחה, כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם היסטולוגיה מסוג non epithelioid, כולל sarcomatoid/mixed/other/.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>10. טיפול לפני ואחרי ניתוח בחולה בגיר עם סרטן ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (SCCHN), בשלב מתקדם מקומי נתיח (III או IV), המבטא PDL1 בערך של &gt;1 CPS. הטיפול יינתן כמונתרפיה לפני ניתוח ובשילוב עם או ללא ציספלטין ולאחר מכן כתכשיר יחיד, בשלב המשלים שלאחר הניתוח. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על 17 מחזורי טיפול.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה סרטן ראש צוואר בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ראש צוואר בשלב בר הסרה בניתוח.</p> <p>11. מונותרפיה בקו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפי שכלל תרכובת פלטינום.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה סרטן ראש צוואר בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ראש צוואר בשלב בר הסרה בניתוח.</p> <p>12. 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) בשילוב עם פלטינום ופולאווראציל בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma).</p> <p>13. בשילוב עם פלטינום ופולאווראציל בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיח של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma).</p> <p>14. כמונתרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) מתקדם מקומי, חוזר או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>15. כמונתרפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>א. מבוגר שעונה על אחד מאלה:</p> <p>1. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית;</p> <p>2. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות קו טיפול אחד קודם למחלתו.</p> <p>הטיפול לא יינתן בשילוב עם Brentuximab vedotin.</p> <p>ב. ילד שעונה על אחד מאלה:</p> <p>1. מחלה פרקטורית;</p> <p>2. מחלה חוזרת לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים למחלתו.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> |            |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     |          |         | <p>16. 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.</p> <p>לעניין זה חולה שאינו מגיב ל-BCG יוגדר כאחד מאלה:</p> <p>• CIS עיקש או חוזר לבד או עם מחלה מסוג Ta/T1 בתוך 12 חודשים מסיום טיפול ב-BCG;</p> <p>• מחלה חוזרת בדרגה גבוהה (high grade) מסוג Ta/T1 בתוך 6 חודשים מסיום טיפול ב-BCG;</p> <p>• מחלה בדרגה גבוהה (high grade) בהערכה הראשונה לאחר התחלת הטיפול ב-BCG;</p> <p>• הופעת גידול בדרגה גבוהה (high grade) במהלך טיפול אחזקה ב-BCG.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה, סרטן שלפוחית שתן מסוג NMIBC, לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שלפוחית שתן בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי).</p> <p>17. בשילוב עם Enfortumab vedotin, לטיפול במטופל בגיר עם סרטן של דרכי השתן, בשלב לא נתיח או גרורתי, כקו טיפול ראשון בלבד.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>18. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי Combined positive scoreCPS)) בערך של 10 ומעלה.</p> <p>לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin יוגדר כעונה על אחד מאלה:</p> <p>1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky performance status בערך בין 60% ל-70%.</p> <p>2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה</p> <p>3. אובדן שמיעה אודיומטרית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE;</p> <p>4. נזירופתיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE;</p> <p>5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA.</p> <p>ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפיה המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>19. מונותרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;</p> <p>ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> |            |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     |          |         | <p>20. 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:<br/>;pT2, grade 4 or sarcomatoid, N0, M0<br/>;pT3, any grade, N0, M0<br/>;pT4, any grade, N0, M0<br/>;any pT, any grade, N+, M0<br/>M1 no evidence of disease (NED) after surgery<br/>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br/>לעניין זה סרטן כליה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן כליה בשלב בר הסרה בניתוח.<br/>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.</p> <p>21. סרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib או בשילוב עם Lenvatinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.<br/>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, אשר תוכל להינתן במשלב אחד בלבד עם תכשיר מממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.</p> <p>22. בשילוב עם כימורדיותרפיה, לטיפול בסרטן צוואר רחם, שלבים III עד IVa לפי FIGO 2014.<br/>במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>23. 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.<br/>במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>24. 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.</p> <p>25. בשילוב עם כימותרפיה ולאחר מכן כמונותרפיה, לטיפול קו ראשון בסרטן של רירת הרחם בשלב מתקדם ראשוני לא נתיח או חוזר, בחולה שהיא pMMR (mismatch repair proficient).</p> <p>במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>26. בשילוב עם Lenvatinib לטיפול בסרטן רירת 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.</p> <p>במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>27. מונותרפיה בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים.</p> |            |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     |          |         | <p>28. בשילוב עם כימותרפיה בשלב הניאואדג'בנטי וכמונותרפיה כטיפול משלים לאחר ניתוח, בסרטן שד מוקדם בסיכון גבוה מסוג triple negative (TNBC) לחולים העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. בלוטות חיוביות ללא תלות בסטטוס T; </p> <p>ב. ערך T2 או T3 או T4 ללא תלות בסטטוס הבלוטות.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה סרטן שד בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן שד בשלב בר הסרה בניתוח.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה, לשלב הניאואדג'בנטי והמשלים יחד.</p> <p>29. בשילוב עם כימותרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך CPS של 10 ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>30. בשילוב עם כימותרפיה, כטיפול 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.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה סרטן לא נתיח או גרורתי לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן בשלב בר הסרה בניתוח.</p> <p>31. מונותרפיה לטיפול בסרטן קולורקטלי לא נתיח או גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שטרם קיבל טיפול למחלתו או אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>32. 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.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>33. 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.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>34. 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.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>35. 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.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> |            |                                    |
|     |          |         | <p>36. מונותרפיה לטיפול בסרטן בלב גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>37. מונותרפיה לטיפול בסרטן מעי דק גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>38. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג HER2 חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>39. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>40. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג Triple negative גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>41. בשילוב עם כימותרפיה ולאחר מכן כמונותרפיה, 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).</p> <p>במהלך מחלתו תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>42. מונותרפיה 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.</p> <p>במהלך מחלתו תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>43. מונותרפיה לטיפול בסרטן בלוטת תריס גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>44. מונותרפיה לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p>                                                                          |            |                                    |

| במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                           | מהות הבקשה | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) | שם גנרי | שם מסחרי | מס' |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|-----|
| 45. מונותרפיה לטיפול בסרטן מסוג סרקומה גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.                                               |            |                                                                                             |         |          |     |
| 46. 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.                            |            |                                                                                             |         |          |     |
| 47. מונותרפיה בסרטן ניוראנדוקריני 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.                               |            |                                                                                             |         |          |     |
| 48. מונותרפיה בסרטן ניוראנדוקריני 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.                               |            |                                                                                             |         |          |     |
| 49. 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.                                                     |            |                                                                                             |         |          |     |
| 50. 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.                                       |            |                                                                                             |         |          |     |
| 51. 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.                                                          |            |                                                                                             |         |          |     |
| 52. 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.                     |            |                                                                                             |         |          |     |
| 53. מונותרפיה בסרטן מסוג שחלה גרורתי עמיד/רפרקטורי לפלטינום (Platinum refractory / resistant) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. |            |                                                                                             |         |          |     |
| 54. 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.                              |            |                                                                                             |         |          |     |
| 55. מונותרפיה בסרטן גרורתי בבליטות 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.                                                                          |            |                                                                                             |         |          |     |
| 56. 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.                                                             |            |                                                                                             |         |          |     |
| 57. מונותרפיה בסרטן גרורתי של האמפולה ע"ש וטר (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 אונקולוגית או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.                                                                                                                                                   |            |                                                                                             |         |          |     |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי           | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                 | מהות הבקשה               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 273 | Zynyz    | Retifanlimab-dlwr | 1. Treatment of adult patients with metastatic or recurrent locally advanced Merkel cell carcinoma (MCC).                                                                                                                                                                                                   | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) |                                    |
| 274 |          |                   | 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) |                                    |
| 275 |          |                   | 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) |                                    |
| 276 | Olizu    | Serplulimab       | <u>ESCC</u><br>1. OLIZU in combination with fluoropyrimidine- and platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable, locally advanced, recurrent or metastatic oesophageal squamous cell carcinoma whose tumours express PD-L1 with a CPS $\geq$ 5. | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) |                                    |
| 277 |          |                   | <u>ES SCLC</u><br>2. Serplulimab 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).                                                                                                           | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) |                                    |
| 278 |          |                   | <u>NSCLC</u><br>3. Serplulimab in combination with carboplatin and nab-paclitaxel is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable, locally advanced or metastatic squamous non-small cell lung carcinoma.                                                                     | תכשיר חדש (התוויה מס' 3) |                                    |
| 279 |          |                   | 4. Serplulimab in combination with carboplatin and pemetrexed is indicated for the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung carcinoma who do not have EGFR or ALK positive mutations.                                                    | תכשיר חדש (התוויה מס' 4) |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | מהות הבקשה                                                                    | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Tevimbra | Tislelizumab | <p><b>Esophageal squamous cell carcinoma (ESCC)</b></p> <p>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.</p> <p>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 (OSCC) whose tumors express PDL1 (<math>\geq 1</math>).</p> |                                                                               | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. בשילוב עם כימותרפיה, כקו טיפול ראשון בסרטן ריאה בשלב מתקדם מקומי בחולים שאינם מועמדים להסרה כירורגית או כימו-הקרנה (שלב III), או בשלב גרורתי, מסוג Squamous NSCLC, בחולים שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>2. בשילוב עם כימותרפיה, כקו טיפול ראשון בסרטן ריאה מסוג Extensive stage small cell lung cancer (ES-SCLC). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>3. בשילוב עם כימותרפיה, כקו טיפול ראשון בסרטן ושט מסוג תאי קשקש (Esophageal Squamous Cell Carcinoma (ESCC)) בשלב מחלה מתקדמת לא נתיח או גרורתי בחולה המבטא PDL1 בערך 1% ומעלה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה סרטן לא נתיח או גרורתי לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן בשלב בר הסרה בניחוח.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.</p> |
| 280 |          |              | <b>Gastric cancer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 281 |          |              | 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 ( $\geq 1$ ).                                                                                                                                                                                                                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים עם ביטוי PD-L1 ברמת CPS של 5% ומעלה. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 282 |          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים עם ביטוי PD-L1 ברמת CPS של 10% ומעלה |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 283 |          |              | <b>Non-small cell lung cancer (NSCLC)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 4)                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 284 |          |              | 4. Tevimbra, in combination with platinum-containing chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of adult patients with resectable NSCLC at high risk of recurrence.                                                                                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 5)                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |          |              | 5. Tevimbra in combination with pemetrexed and platinum-containing chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-squamous non-small cell lung cancer whose tumours have PD-L1 expression on $\geq 50\%$ of tumour cells with no EGFR or ALK positive mutations and who have:                                                                                                                                                                                                                    |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |          |              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• locally advanced NSCLC and are not candidates for surgical resection or platinum-based chemoradiation, or</li> <li>• metastatic NSCLC</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |          |              | 6. 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |          |              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• locally advanced NSCLC and are not candidates for surgical resection or platinum-based chemoradiation, or</li> <li>• metastatic NSCLC.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                          | מהות הבקשה                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           |             | 7. Tevimbra as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after prior platinum-based therapy.<br>Patients with EGFR mutant or ALK positive NSCLC should also have received targeted therapies before receiving tislelizumab.                        |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     |           |             | <u>Small cell lung cancer (SCLC)</u><br>8. 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)                                                                                                      |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     | Rybrevent | Amivantamab | 1. Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) Exon 20 insertion mutation, as detected by an approved test, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.                                                |                             | א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום לטיפול בחולה בגיר עם סרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, עם מוטציה מסוג EGFR exon 20 insertion, כקו טיפול ראשון והלאה. הטיפול לא יינתן בשילוב עם מעכבי טירוזין קינאז.<br>2. בשילוב עם Lazertinib לטיפול בחולה בגיר עם סרטן ריאה מסוג NSCLC, בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, עם מוטציה מסוג EGFR exon 19 deletion או EGFR exon 21 L858R substitution, כקו טיפול ראשון. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מאופציות הטיפול הבאות – Osimertinib או שילוב Amivantamab עם Lazertinib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת ממשפחת ה-TKIs. |
|     |           |             | 2. Rybrevent 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 mutations.                          |                             | לעניין זה סרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב בר הסרה בניתוח.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     |           |             | 3. 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 approved test.             |                             | ב. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Amivantamab למחלתו.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 285 |           |             | 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). | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) | ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| מס'   | שם מסחרי | שם גנרי                           | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | מהות הבקשה                                                                                                                                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 286   | Blenrep  | Belantamab mafodotin              | Treatment of adults with relapsed or refractory multiple myeloma<br>1. in combination with bortezomib and dexamethasone in patients who have received at least one prior therapy.                                                                                                                                                                                                                                   | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שני                                                                                                                 | א. בשילוב עם Pomalidomide ו-Dexamethasone או בשילוב עם Dexamethasone ו-Bortezomib, התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות שלושה טיפולים קודמים שכללו תכשיר אימונומודולטורי, מעכב פרוטאזום ונוגדן כנגד CD38.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול בשני קווי טיפול נפרדים (לא בשילוב) כאשר בכל קו טיפול יינתן תכשיר אחת מבין התכשירים - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab.<br>ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה |
| 287   |          |                                   | 2. in combination with pomalidomide and dexamethasone in patients who have received at least one prior therapy including lenalidomide.                                                                                                                                                                                                                                                                              | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שני                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 288   | Korjuny  | Catumaxomab                       | Intraperitoneal treatment of malignant ascites in adults with epithelial cellular adhesion molecule (EpCAM)-positive carcinomas, who are not eligible for further systemic anticancer therapy.                                                                                                                                                                                                                      | תכשיר חדש                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 289   | DatroWay | Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) | <u>Unresectable or Metastatic, HR-Positive, HER2-Negative Breast Cancer</u><br>1. Treatment of adult patients with unresectable 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 prior endocrine-based therapy and chemotherapy for unresectable or metastatic disease.<br>(TROPION Breast01) | תכשיר חדש (התוויה מס' 1)                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 290 א |          |                                   | 2. Treatment of adult patients with unresectable or metastatic triple-negative breast cancer who are not candidates for PD-1/PD-L1 inhibitor therapy.<br>(TROPION Breast02)                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 290 ב |          |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בחולים אשר מחלתם אובחנה וטופלה לראשונה בשלב מוקדם והתקדמה (Disease-Free Interval, DFI) תוך 0-12 חודשים מסיום הטיפול המשלים. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 291   |          |                                   | <u>Locally Advanced or Metastatic EGFR-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)</u><br>3. Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic epidermal growth factor receptor-mutated (EGFR) non-small cell lung cancer (NSCLC) who have received EGFR-directed therapy and platinum-based chemotherapy.                                                                                             | תכשיר חדש (התוויה מס' 3)                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 292 א | Elrexio  | Elranatamab                       | ELREXFIO is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least three prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.                                                                                     | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לאחר שני קווי טיפול קודמים                                                                                                    | א. כמונתרפיה, לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות שלושה קווי טיפול קודמים שכללו תכשיר אימונומודולטורי, מעכב פרוטאזום ונוגדן כנגד CD38.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול בשני קווי טיפול נפרדים (לא בשילוב), כאשר בכל קו טיפול יינתן תכשיר אחד מבין התכשירים - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab.<br>ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.                                                                              |
| 292 ב |          |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לאחר קו טיפול יחיד שכלל תכשיר אימונומודולטורי, מעכב פרוטאזום ונוגדן כנגד CD38.                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                 | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | מהות הבקשה                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|----------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 293 | Padcev   | Enfortumab vedotin-ejfv | 1. PADCEV, in combination with pembrolizumab, as neoadjuvant treatment and then continued after radical cystectomy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of adult patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC) who are eligible for cisplatin-containing chemotherapy. (EV 304)                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) | א. בשילוב עם Pembrolizumab, לטיפול במטופל בגיר עם סרטן של דרכי השתן, בשלב לא נתיח או גרורתי, כקו טיפול ראשון בלבד.<br>ב. החולה יהיה זכאי לקבל טיפול בתכשיר זה פעם אחת במהלך מחלתו.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או אורולוגיה אונקולוגית. |
| 294 |          |                         | 2. PADCEV, in combination with pembrolizumab or pembrolizumab and berahyaluronidase alfa-pmph, as neoadjuvant treatment and then continued after cystectomy as adjuvant treatment, is indicated for the treatment of adult patients with muscle invasive bladder cancer (MIBC) who are ineligible for cisplatin-containing chemotherapy. (EV303)                                                                                                                    | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |          |                         | 3. PADCEV, in combination with pembrolizumab, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable or metastatic urothelial cancer (mUC).                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |          |                         | 4. PADCEV, as a single agent , is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or mUC who:<br>•have previously received a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor, and a platinum-containing chemotherapy in the neoadjuvant/adjuvant, locally advanced or metastatic setting<br>or:<br>•are ineligible for cisplatin-containing chemotherapy and have previously received a PD-1/PD-L1 inhibitor. |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                   | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                            | מהות הבקשה                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|----------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Tepkinly | Epcoritamab               | 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.                                                                                                 |                             | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. כמונתרפיה למבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה חולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Epcoritamab, Glofitamab.</p> <p>2. כמונתרפיה לטיפול במבוגרים החולים בלימפומה פוליקולרית חוזרת או רפרקטורית לאחר שני קווי טיפול קודמים ומעלה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Epcoritamab, Mosunetuzumab.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p> |
|     |          |                           | 2. In combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisone (R-CHOP) is indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL).                                                                                                                                     |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|     |          |                           | 3. Tepkinly as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.                                                                                                                                                                          |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 296 |          |                           | 4. <b>Tepkinly in combination with lenalidomide and rituximab is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) .</b>                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 297 | Elahere  | Mirvetuximab soravtansine | <b>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.</b>                                                                                                                                           | תכשיר חדש                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|     | Trodelyv | Sacituzumab govitecan     | 1. Trodelyv 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.                                                                                         |                             | <p>א. התרופה תינתן כמונתרפיה 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.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 298 |          |                           | 2. <b>Trodelyv is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) who have not received prior systemic therapy for metastatic disease and who are not candidates for PD-1 or PD-L1 inhibitor therapy (ASCENT-03)</b>                                | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 299 |          |                           | 3. Trodelyv is indicated in combination with pembrolizumab, for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) who have not received prior systemic therapy for metastatic disease and whose tumours express PD-L1 with a combined positive score (CPS) $\geq 10$ . (ASCENT-04) | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| מס'   | שם מסחרי  | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                             | מהות הבקשה                                                                                                                                                                           | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 300   |           |             | 4. 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 setting. | תוספת התוויה (התוויה מס' 4)                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 301   | 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).                                                                                                         | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב                                                                                                                                                | א. התכשיר יינתן לטיפול בחולי לימפומה מסוג DLBCL, בשילוב לנלידומיד, לאחר קו טיפול אחד לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab vedotin, Selinexor, Tafasitamab, למעט חולים עם מחלה מסוג (non GCB) ABC אשר טופלו בקו ראשון עם Polatuzumab, אשר יהיו זכאים לקו טיפול נוסף באחד מהבאים - Selinexor או Tafasitamab.<br>ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.              |
| 302   |           |             | 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)                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|       |           |             | Limitations of Use: MINJUVI is not indicated and is not recommended for the treatment of patients with relapsed or refractory marginal zone lymphoma outside of controlled clinical trials.                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 303 א | 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 א: לאחר לפחות <u>שני</u> קווי טיפול קודמים                                                                                                             | א. כמוותרפיה, לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות שלושה קווי טיפול קודמים שכללו תכשיר אימונומודולטורי, מעכב פרוטאזום ונוגדן כנגד CD38.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול בשני קווי טיפול נפרדים (לא בשילוב), כאשר בכל קו טיפול יינתן תכשיר אחד מבין התכשירים - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab.<br>ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה. |
| 303 ב |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי מיאלומה נפוצה בקו טיפול שני, המוגדרים בסיכון פונקציונלי גבוה (שמחלתם התקדמה תוך עד 18 חודשים על הטיפול בקו הראשון) ושאינם מועמדים לטיפול ב- CAR-T |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 304   | 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                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 305 א | Tecvayli  | Teclistamab | 1. 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 א: לאחר לפחות <u>שני</u> קווי טיפול קודמים                                                                                                             | א. כמוותרפיה, לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות שלושה קווי טיפול קודמים שכללו תכשיר אימונומודולטורי, מעכב פרוטאזום ונוגדן כנגד CD38.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול בשני קווי טיפול נפרדים (לא בשילוב), כאשר בכל קו טיפול יינתן תכשיר אחד מבין התכשירים - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab.<br>ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה. |
| 305 ב |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי מיאלומה נפוצה בקו טיפול שני, המוגדרים בסיכון פונקציונלי גבוה (שמחלתם התקדמה תוך עד 18 חודשים על הטיפול בקו הראשון) ושאינם מועמדים לטיפול ב- CAR-T |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 306   |           |             | 2. In combination with daratumumab is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least one prior therapy.                                                                                                                                                                                          | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 307   |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור מטופלים שאינם רפרקטורים ל- Daratumumab                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                   | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | מהות הבקשה                                                                                                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|----------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 308 | 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) 18.2 positive.                                                                                                                                                 | תכשיר חדש                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 309 |          |                           | CLDN 18.2 test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | בדיקה נלווית                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 310 | Opdualag | + Nivolumab<br>Relatlimab | 1. 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 אימונוטירפי בקו ראשון                           | א. התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית).<br>ב. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1 או CTLA-4.<br>ג. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.<br>לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בנימוח.<br>ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית.                                                                                                                                                          |
| 311 | Kyprolis | Carfilzomib               | Kyprolis is a proteasome inhibitor that is indicated<br>1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one to three prior lines of therapy in combination<br>a. Lenalidomide and dexamethasone; or<br>b. Dexamethasone; or<br>c. Daratumumab (IV or SC) and dexamethasone.                                                                                                                                                 | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>ביטול ההגבלה "התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה." | א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה:<br>1. קו טיפול שני בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.<br>במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 312 |          |                           | 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.<br>Approval is based on response rate.<br>Clinical benefit, such as improvement in survival or symptoms, has not been verified. | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>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 לחולה הייתה הורית נגד באחת מהתרופות האמורות.<br>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.<br>3. כקו שלישי והלאה, כמונותרפיה או בשילוב עם Dexamethasone.<br>ב. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.<br>ג. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה זו.<br>ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה. |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                 | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | מהות הבקשה               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|----------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 313 | Akeega   | Niraparib + Abiraterone | 1. 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 (התוויה מס' 1) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 314 |          |                         | 2. Akeega is indicated with prednisone or prednisolone in combination with androgen deprivation therapy (ADT) for the treatment of adult patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) and BRCA 1/2 mutations (germline and/or somatic).                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     | Lynparza | Olaparib                | <u>Ovarian cancer</u><br>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.                                                                                                                                                                                                                          |                          | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. טיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג BRCA mutated, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון.</p> <p>2. בשילוב עם Bevacizumab, כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג HRD+ (homologous recombination deficiency) positive status (deficiency) (HRD) ללא מוטציה ב-BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים.</p> <p>3. מונותרפיה כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן שחלה (כולל חצוצרות או פריטוניאלי ראשוני) חוזר רגיש לפלטינום מסוג mutated BRCA (breast cancer susceptibility gene) בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.</p> <p>4. טיפול בסרטן שד מוקדם בחולה עם מוטציה מולדת מסוג BRCA, שהינו HER2 שלילי, המצוי בסיכון גבוה.</p> <p>לעניין זה יוגדר סיכון גבוה כאחד מאלה:</p> <p>א. חולה שקיבלו טיפול ניאו אדג'ובנטי:</p> <p>1. Triple negative - כל חולה עם שארית מחלה (non pCR)<br/>2. HR positive - חולה עם שארית מחלה ומדד CPS + EG בערך 3 ומעלה<br/>ב. חולה שקיבל טיפול משלים:</p> <p>1. Triple negative - גידול <math>2 \leq T2(p&gt;)</math> או בלוטות לימפה מעורבות (pN1)<br/>2. HR positive – לפחות ארבע בלוטות לימפה מעורבות</p> <p>הטיפול יינתן כטיפול משלים, לאחר טיפול כימותרפי שניתן כטיפול ניאו אדג'ובנטי או כטיפול משלים לאחר ניתוח.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.</p> <p>במסגרת הטיפול המשלים יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Olaparib או Pembrolizumab.</p> <p>5. טיפול בסרטן שד גרורתי בחולה עם מוטציה מסוג germline BRCA שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו הגרורית.</p> <p>6. טיפול בסרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס (mCRPC), בחולים עם מוטציה מולדת או סומטית מסוג BRCA1 או BRCA2 או</p> |
|     |          |                         | 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:<br>•a deleterious or suspected deleterious BRCA mutation, and/or<br>•genomic instability |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     |          |                         | 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><br>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.                                                                                                               |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | מהות הבקשה                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                        |
|-----|----------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |          |             | <u>Adjuvant Treatment of Germline BRCA-mutated HER2-negative High Risk Early Breast Cancer</u><br>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)        |                             | <p>BRCA1/2, אשר מחלתם התקדמה לאחר טיפול קודם ב- Abiraterone או Enzalutamide.</p> <p>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.</p>    |
|     |          |             | <u>First-Line Maintenance Treatment of Germline BRCA-mutated Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma</u><br>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                                               |                             |                                                                                                                                                                                                           |
| 315 |          |             | <u>Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</u><br>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).<br>Select patients for therapy based on an approved companion diagnostic for Lynparza | תוספת התוויה (התוויה מס' 7) |                                                                                                                                                                                                           |
|     |          |             | <u>HRR Gene-mutated Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</u><br>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><br>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.                                                                                                                        |                             | <p>א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי בחולה עם מוטציה מסוג germline BRCA שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול כימוטרפי למחלתו הגרורתית.</p> <p>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.</p> |
| 316 |          |             | <u>Prostate cancer</u><br>2. 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) |                                                                                                                                                                                                           |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                                   | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                    | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                           | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 317 | Carvykti | Ciltacabtagene autoleucel (cilta cel)     | Treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least one 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 - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 318 |          |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | תכשיר חדש - עבור חולים המוגדרים functional high risk (התקדמות מחלה בתוך 18 חודשים)                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 319 | 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- עבור חולים שנחשפו ל-3 קבוצות טיפול (TCE = אימונומודולטוריים, מעכבי פרוטאזום, נוגדנים מונוקלונליים כנגד CD38) המוגדרים כ-funcional high risk שמחלתם התקדמה אחרי 18 חודשים בקו הראשון ו-12 חודשים בקו השני. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 320 |          |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | תכשיר חדש - קקו טיפול רביעי והלאה                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     | Breyanzi | Lisocabtagene maraleucel (liso-cel CAR-T) | <b>DLBCL</b><br>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: |                                                                                                                                                                                                                      | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. מבוגרים החולים בלימפומה מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma) שחזרה בתוך 12 חודשים מתום כימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון, או עמידה לכימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel, Tisagenlecleucel.</p> <p>2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג DLBCL (Diffuse large B cell lymphoma), לאחר שני קווי טיפול ומעלה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel, Tisagenlecleucel.</p> <p>3. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג PMBCL (Primary (mediastinal B-cell lymphoma), לאחר שני קווי טיפול ומעלה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel.</p> <p>4. מבוגרים החולים בלימפומה מסוג HGBL (High grade B cell lymphoma) שחזרה בתוך 12 חודשים מתום כימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון, או עמידה לכימואימונותרפיה שניתנה בקו טיפול ראשון.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel, Tisagenlecleucel.</p> |
|     |          |                                           | a. refractory disease to first-line chemoimmunotherapy or relapse within 12 months of first-line chemoimmunotherapy; or                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 321 |          |                                           | <b>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 comorbidities or age.</b>                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 1b)                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     |          |                                           | 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                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 322 |          |                                           | <b>Follicular lymphoma</b><br>3. Treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.                                                                                                                                                                 | הרחבת מסגרת הכללה בסל (התוויה מס' 3) - לאחר שני קווי טיפול, עם מאפייני סיכון גבוה של POD24 (מחלתם התקדמה תוך פחות מ 24 חודשים מהתחלת טיפול אימונוכימותרפי)                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| מס' | שם מסחרי    | שם גנרי                       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                        | מהות הבקשה                                                                                                                                                | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |             |                               | <p><u>MCL</u></p> <p>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.</p>                                                                                                             |                                                                                                                                                           | <p>5. מבוגרים החולים בלימפומה פוליקולרית חוזרת או פרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מאלה –<br/> Axicabtagene ciloleucel, Lisocabtagene maraleucel, Tisagenlecleucel.</p> <p>6. לימפומה מסוג Mantle cell, חוזרת או פרקטורית, לפי Cheson criteria, לאחר שני קווי טיפול סיסטמיים ומעלה, כולל מעכב BTK. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה –<br/> Brexucabtagene autoleucel, Lisocabtagene maraleucel.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 323 | Adstiladrin | Nadofaragene firadenovec-vncg | <p><b>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.</b></p>                                                                                                                     | תכשיר חדש                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     | Kymriah     | Tisagenlecleucel              | <p><u>Acute lymphoblastic leukemia (ALL)</u></p> <p>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.</p>                                                             |                                                                                                                                                           | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. ילדים ומבוגרים צעירים שמלאו להם 3 שנים וטרם מלאו להם 25 שנים החולים בלוקמיה חוזרת או עמידה (פרקטורית) 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.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה –<br/> Brexucabtagene autoleucel, Tisagenlecleucel.</p> <p>2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (פרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה –<br/> Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel.</p> <p>3. מבוגרים החולים בלימפומה פוליקולרית חוזרת או פרקטורית לאחר שלושה קווי טיפול קודמים ומעלה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה –<br/> Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.</p> |
|     |             |                               | <p><u>Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)</u></p> <p>2. Adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) after two or more lines of systemic therapy.</p> <p>Limitation of Use: KYMRIAH is not indicated for treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma</p> |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 324 |             |                               | <p><u>Follicular lymphoma</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמה לקו שלישי                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 325 |             |                               | <p><b>3. Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy</b></p>                                                                                                                                                                                                   | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 3) - לאחר שני קווי טיפול, עם מאפייני סיכון גבוה של POD24 (מחלתם התקדמה תוך פחות מ 24 חודשים מהתחלת טיפול אימונומותרפי) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                       | מהות הבקשה                                                                                          | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|----------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 326 | Tibsovo  | Ivosidenib    | <b>AML</b><br>1. TIBSOVO in combination with azacitidine is indicated for the treatment of adult patients with 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)                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 327 |          |               | <b>Cholangiocarcinoma</b><br>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 prior line of systemic therapy.                                | תכשיר חדש - התוויה מס' 2                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 328 | 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                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 329 |          |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים עם מחלה רגישה (CTFI) בערך של 90 יום ומעלה ולא יותר מ-180 יום) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 330 |          |               | 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)                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 331 | Ogsiveo  | Nirogacestat  | Ogsiveo as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with progressing Desmoid tumors who require systemic treatment.                                                                                                                                                           | תכשיר חדש                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | Xpovio   | Selinexor     | Diffuse Large B-Cell Lymphoma<br>1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from follicular lymphoma, after at least 2 lines of systemic therapy.                                         |                                                                                                     | א. הטיפול בתרופה יינתן למקרים האלה:<br>1. לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL, חוזרת או רפרקטורית, לאחר שני קווי טיפול לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה.<br>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. |
| 332 |          |               | <b>Multiple Myeloma</b><br>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 והלאה                                                   | 2. לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות ארבעה טיפולים קודמים שכללו Bortezomib, Lenalidomide, Carfilzomib ו-Daratumumab, Pomalidomide.<br>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Belantamab mafodotin, Elranatamab, Selinexor, Talquetamab, Teclistamab.<br>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.                             |

| מס' | שם מסחרי    | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                 | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 333 | Sonrotoclax | Sonrotoclax  | Treatment of adult patients with relapsed or refractory (R/R) mantle cell lymphoma (MCL) who have previously been treated with Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 334 | Venclexta   | Venetoclax   | Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma<br>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.<br>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).<br>Acute Myeloid Leukemia<br>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. | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) 18 חודשים או יותר לאחר טיפול קו ראשון ב-Venetoclax בשילוב עם Obinutuzumab.                                                                                                                           | א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. בשילוב עם Obinutuzumab או Ibrutinib לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו.<br>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).<br>2. לוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם.<br>הטיפול יינתן כמונותרפיה או בשילוב עם Rituximab.<br>הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibrutinib.<br>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Venetoclax למחלתו.<br>3. לוקמיה מסוג AML בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו ואינו מתאים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית.<br>הטיפול יינתן בשילוב עם Cytarabine במינון נמוך (LDAC) או בשילוב עם תרופות ממשפחת ה-Hypomethylating agents (HMA) – Azacitidine או Decitabine.<br>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה. |
| 335 | 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                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 336 |             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תכשיר חדש - עבור חולים שנחשפו לטיפול קודם במעכבי CDK4/6 למשך לפחות 12 חודשים בשלב המחלה הגרורתי                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 337 | Erleada     | Apalutamide  | 1. Treatment of patients with non metastatic castration resistant prostate cancer.<br>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                                                                                                                                                                                                         | א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ערמונית עמיד לסירוס לא גרורתי (nmCRPC).<br>ב. התרופה האמורה לא תינתן במקביל לטיפול ב-Enzalutamide או ב-Abiraterone.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 338 |             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים שאינם יכולים לקבל שילוב של פרדיניזון ואברטרון - fit או אי סבילות                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 339 | Nubeqa      | Darolutamide | 1. NUBEQA, in combination with ADT, is indicated for the treatment of adult men with non-metastatic castration resistant prostate cancer (nmCRPC) who are at high risk of developing metastatic disease.<br>2. Treatment of patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with docetaxel.<br>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)<br>תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם הורייית נגד או אי סבילות לאברטרון ו/או פרדיניזון<br>תוספת התוויה (התוויה מס' 3)<br>תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים עם הורייית נגד או אי סבילות לאברטרון ו/או פרדיניזון | א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ערמונית עמיד לסירוס לא גרורתי (nmCRPC).<br>ב. התרופה האמורה לא תינתן במקביל לטיפול ב-Enzalutamide או ב-Abiraterone או ב-Apalutamide.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 340 |             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 341 |             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 342 |             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| מס' | שם מסחרי                                 | שם גנרי                      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                    | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                         | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 343 | Enzalutamide Teva (Taro, Dexcel, Sandoz) | Enzalutamide                 | 1. As monotherapy or in combination with androgen deprivation therapy for the treatment of adult men with high risk biochemical recurrent (BCR) non-metastatic hormone sensitive prostate cancer (nmHSPC) who are unsuitable for salvage radiotherapy.                                                         | תוספת התוויה (התוויה מס' 1)                                                                                                                                                                                                                                        | א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס (CRPC).<br>ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Enzalutamide למחלה האמורה בפסקת משנה (א).<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית |
| 344 |                                          |                              | 2. In combination with androgen deprivation therapy for the treatment of adult men with metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC).                                                                                                                                                                  | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 345 |                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים שאינם יכולים לקבל שילוב של פרדניזון ואבירטרון - fit או אי סבילות                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |                                          |                              | 3. Treatment of adult men with high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer (CRPC).                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |                                          |                              | 4. 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. -for the treatment of adult men with metastatic CRPC whose disease has progressed on or after docetaxel therapy. |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |                                          |                              | 5. Treatment of adult men with metastatic CRPC whose disease has progressed on or after docetaxel therapy.                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 346 | Besremi                                  | Ropeginterferon alfa 2b      | Monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.                                                                                                                                                                                                                | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שגילם יותר מ-60 שנה לאחר עמידות או אי סבילות לטיפול בהידרוקסיאוראה                                                                                                                                                             | א. התכשיר יינתן לטיפול בפוליציתמיה ורה ללא הגדלת טחול סימפטומטית בחולים העונים על אחד מאלה:<br>1. חולים בני 60 שנים ומטה הזקוקים לטיפול ציטורדוקטיבי;<br>2. חולים בגיל הפוריות.<br>ב. תחילת מתן הטיפול בתכשיר תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.                |
| 347 |                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שגילם יותר מ-60 שנה לאחר עמידות או אי סבילות לטיפול בהידרוקסיאוראה, שהם:<br>א. בני 60-70 ו/או<br>ב. עם העדר תסמיני גרד ו/או<br>ג. ללא הגדלת טחול או עם הגדלת טחול של עד 3 ס"מ תק"צ ו/או<br>ד. מקרה ידוע עם אבחנה של BCC או SCC |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 348 | Anktiva                                  | Nogapendekin alfa inbakicept | Anktiva in combination with Bacillus Calmette-Guerin (BCG) is indicated for the treatment of adult patients with BCG-unresponsive non muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumors.                                                                    | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 349 |                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | תכשיר חדש - עבור חולים בסיכון גבוה שאינם מתאימים או נמנעים מלעבור ציסטקטומיה                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 350 | Joenja                                   | Leniolisib                   | Treatment of activated phosphoinositide 3 kinase delta syndrome (APDS) in adults and adolescents 12 years of age and older and weighing 45 kg or more.                                                                                                                                                         | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                              | מהות הבקשה                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
| 351 | 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 |                                    |
| 352 |          |               | 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    |                                    |
| 353 | Jascayd  | Nerandomilast | 1.Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) in adult patients.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | תכשיר חדש (התוויה מס' 1)               |                                    |
| 354 |          |               | 2. Treatment of progressive pulmonary fibrosis (PPF) in adult patients.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | תכשיר חדש (התוויה מס' 2)               |                                    |
| 355 | Rhapsido | Remibrutinib  | Treatment of chronic spontaneous urticaria (CSU) in adult patients with inadequate response to H1 antihistamine treatment.                                                                                                                                                                                                                               | תכשיר חדש                              |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                               | מהות הבקשה                                                                                       | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|----------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Skyrizi  | Risankizumab  | <u>Plaque psoriasis</u><br>1. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.                                                                                                                                                                                         |                                                                                                  | התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>א. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כקו טיפול שני והלאה בחולה שמיצה טיפול בתכשיר ביולוגי.<br>ב. מחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולה שמיצה טיפול קודם ביולוגי (קו ביולוגי שני והלאה).                                                                                                 |
| 356 |          |               | <b>1b. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are candidates for systemic therapy.</b>                                                                                                                                                                  | תוספת התוויה (התוויה 1b)                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |          |               | <u>Psoriatic arthritis</u><br>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).                          |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 357 |          |               | <b>3. Treatment of active psoriatic arthritis in adults and pediatric patients 5 years of age and older.</b>                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור ילדים בני 5 שנים ומעלה                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|     |          |               | <u>Crohn's disease</u><br>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. |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 358 |          |               | <u>Ulcerative colitis</u><br>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.                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול בקו ראשון                                                        | א. התרופה תינתן לטיפול בחולה העונה על כל אלה:<br>1. Abachna של Neuromyelitis Optica Syndrome Disorder<br>2. נוגדנים AQP4 (serum aquaporin-4 immunoglobulin G) (antibodies).<br>3. לאחר מיצוי טיפול קודם בתכשיר אימונוסופרסיבי או Rituximab.<br>ב. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או בנוירו-אופטלמולוגיה. |
| 359 | Enspryng | Sartralizumab | <b>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.</b>                                     | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת סעיף 3 "לאחר מיצוי טיפול קודם בתכשיר אימונוסופרסיבי או Rituximab" |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | מהות הבקשה                                                                         | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Tremfya  | Guselkumab | <p><b>1. <u>Plaque psoriasis</u></b><br/>Tremfya is indicated for the treatment of adults with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.</p> <p><b>2. <u>Psoriatic arthritis</u></b><br/>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.</p> |                                                                                    | <p>א. החולה סובל מאחד מאלה:<br/> 1. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;<br/> 2. נגעים באזורי גוף רגילים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן.<br/> 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;<br/> ג. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.</p> |
| 360 |          |            | <b>3. <u>Crohn's disease</u></b><br>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                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 361 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כקו טיפול שני והלאה בחולה שמיצה טיפול בתכשיר ביולוגי |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 362 |          |            | <b>4. <u>Ulcerative colitis</u></b><br>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                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 363 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ביולוגי  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | מהות הבקשה                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|----------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Olumiant | Baricitinib | <p><u>Rheumatoid Arthritis</u></p> <p>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. Olumiant may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             | <p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>א. ארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה:</p> <p>1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:</p> <p>א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר;</p> <p>ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה);</p> <p>ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים;</p> <p>ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה.</p> <p>2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.</p> <p>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.</p> <p>הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.</p> |
|     |          |             | <p><u>Atopic Dermatitis</u></p> <p>2. Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adult and pediatric patients 2 years of age and older who are candidates for systemic therapy.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             | <p>ב. טיפול בחולים בגירים עם אלופציה אראטה חמורה.</p> <p>לעניין זה תוגדר אלופציה אראטה חמורה כאחד מאלה:</p> <p>1. איבוד שיער בהיקף של 50% ומעלה משטח הקרקפת (SALT 50).</p> <p>2. איבוד שיער בהיקף של 21-49% משיער הקרקפת, ובהתקיים מעורבות ברורה של איבוד שיער בגבות או בריסים.</p> <p>התחלת הטיפול תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 364 |          |             | <p><u>Alopecia areata</u></p> <p>3. Treatment of severe alopecia areata in adult patients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) | <p>ג. מונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חמורה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים בני 12-18 שנים 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.</p> <p>הטיפול לא יינתן בשילוב עם Abrocitinib או Upadacitinib או Dupilumab או Lebrikizumab.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול ב-Dupilumab או Lebrikizumab, ובאחת משלוש התרופות - Upadacitinib, Abrocitinib, Baricitinib.</p> <p>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עור ומין או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p>                                                                                                                         |
|     |          |             | <p><u>Juvenile idiopathic arthritis</u></p> <p>5. Treatment of active juvenile idiopathic arthritis in patients 2 years of age and older who have had an inadequate response or intolerance to one or more prior conventional synthetic or biologic disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Polyarticular juvenile idiopathic arthritis (polyarticular rheumatoid factor positive [RF+] or negative [RF-], extended oligoarticular),</li> <li>- Enthesitis-related arthritis, and</li> <li>- Juvenile psoriatic arthritis.</li> </ul> <p>Baricitinib may be used as monotherapy or in combination with Methotrexate.</p> |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | מהות הבקשה                                                                         | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|----------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Rinvoq   | Upadacitinib | <u>Rheumatoid arthritis</u><br>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.                                                                       |                                                                                    | התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>א. טיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לכל אלה:<br>1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:<br>א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר;<br>ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה);<br>ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים;<br>ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה.<br>2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.<br>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.<br>3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה. |
|     |          |              | <u>Psoriatic arthritis</u><br>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.                                                                                                                                     |                                                                                    | 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<br>(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.<br>הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או Abrocitinib.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|     |          |              | <u>Ankylosing spondylitis</u><br>3. Treatment of active ankylosing spondylitis in adult patients who have responded inadequately to conventional therapy.                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                    | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     |          |              | Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA)<br>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). |                                                                                    | ג. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת, כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ממשפחת מעכבי TNF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|     |          |              | <u>Atopic dermatitis</u><br>5. Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    | ד. אנקיליזינג ספונדיליטיס (Ankylosing spondylitis), כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ממשפחת מעכבי TNF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|     |          |              | <u>Ulcerative colitis</u><br>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.                                                                                                                |                                                                                    | ה. טיפול ב-Ulcerative colitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה כקו                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 365 |          |              | <u>Crohn's disease</u><br>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                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 366 |          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תוספת התוויה (התוויה מס' 7) - כקו טיפול שני והלאה בחולה שמיעה טיפול בתכשיר ביולוגי |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי         | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | מהות הבקשה                                                                                                                                                          | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                     |
|-----|----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |          |                 | <p><u>Polyarticular Juvenile Idiopathic arthritis</u></p> <p>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.</p> <p>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.</p> |                                                                                                                                                                     | <p>ו. טיפול בחולה בגיר עם דלקת עורקים מסוג Giant cell arthritis (GCA) כקו טיפול ביולוגי שני לאחר מיצוי טיפול ב-Tocilizumab. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Tocilizumab.</p> |
|     |          |                 | <p><u>Juvenile psoriatic arthritis</u></p> <p>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.</p> <p>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.</p>                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
| 367 |          |                 | <p><u>Giant cell arteritis</u></p> <p>10. Treatment of giant cell arteritis in adults.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול בקו ראשון בדלקת עורקים מסוג GCA המאובחנת באמצעי הדמיה אנגיוגרפי או פונקציונלי                                                       |                                                                                                                                                                        |
| 368 |          |                 | <p><u>Alopecia areata</u></p> <p>11. Treatment of severe alopecia areata in adults and adolescents 12 years of age and older.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 11)                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                        |
| 369 |          |                 | <p><u>Vitiligo</u></p> <p>12. Treatment of nonsegmental vitiligo in adults and pediatric patients 12 years of age and older who are candidates for systemic therapy.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | תוספת התוויה (התוויה מס' 12) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
| 370 |          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | תוספת התוויה (התוויה מס' 12) - לטיפול בויטיליגו שאינו סגמנטלי במבוגרים ומתבגרים מגיל 12 ומעלה שמועמדים לטיפול סיסטמי בקו ראשון. הטיפול יינתן לאחר 3 חודשי פוטותרפיה |                                                                                                                                                                        |
| 371 | 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                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
|     | Gamifant | Emapalumab Izsg | 1. Treatment of adult and pediatric (newborn and older) patients with primary hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) with refractory, recurrent or progressive disease or intolerance with conventional HLH therapy.                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
| 372 |          |                 | 2. Treatment of adult and pediatric (newborn and older) patients with HLH/macrophage activation syndrome (MAS) in known or suspected Still's disease, including systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (sJIA), with an inadequate response or intolerance to glucocorticoids, or with recurrent MAS.                                                                                                                                                        | תוספת התוויה (התוויה מס' 2)                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                     | מהות הבקשה                                                                                                                                                                       | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|----------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Uplizna  | Inebilizumab | 1. Treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) in adult patients who are anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody positive.                                                                             |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 373 |          |              | 2. Indicated as an add-on to standard therapy for the treatment of gMG in adult patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) or antimuscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody positive.            | תכשיר חדש (התוויה מס' 2)<br>עבור חולים פרקטורים                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 374 | Tepezza  | Teprotumumab | Treatment of thyroid eye disease regardless of thyroid eye disease activity or duration.                                                                                                                        | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>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 במדד CAS. | 1. התרופה תינתן לטיפול במחלת תירואיד עינית ברמת חומרה בינונית עד קשה בחולים העונים על כל אלה:<br>א. עדות למחלה דלקתית פעילה בארובת העין;<br>ב. Clinical activity score (CAS) בערך של 3 ומעלה;<br>ג. בלט עין של לפחות 2 מ"מ או הגבלה בתנועות העיניים בלפחות עין אחת.<br>2. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 375 |          |              |                                                                                                                                                                                                                 | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>חולי TED עם מחלה אקטיבית (מדד CAS 3 ומעלה) בדרגה בינונית קשה ומעלה, ללא תלות בפרוטפטוזיס או הפרעות תנועת עיניים, כקו טיפול ראשון.                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 376 | Briumvi  | Ublituximab  | Treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease defined by clinical or imaging features.                                                                       | תכשיר חדש                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 377 | Tavneos  | Avacopan     | Tavneos, in combination with rituximab or cyclophosphamide regimen, is indicated for the treatment of adult patients with severe, active granulomatosis with polyangitis (GPA) or microscopic polyangitis (MPA) | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                    | א. בשילוב עם טיפול סטנדרטי בסטרואידים ביחד עם Rituximab ו/או Cyclophosphamide, התרופה תינתן לטיפול ב-ANCA associated vasculitis (granulomatosis with polyangitis (GPA), microscopic polyangitis (MPA)) חמורה ופעילה עם מחלה קשה מסכנת חיים או איבר, בחולים עם פגיעה בתפקוד הכלייתי המתבטאת ב-eGFR בערך של 30 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומטה. לעניין זה מחלה קשה מסכנת חיים או איבר תוגדר כאחד מאלה:<br>1. גלומרולונפריטיס פעילה;<br>2. דימום ריאתי;<br>3. וסקוליטיס מוחי;<br>4. נזירופתיה פירפריאלית או קרניאלית מתקדמת;<br>5. פסאודומטור אורביטלי;<br>6. סקלריטיס;<br>7. דימום במערכת העיכול על רקע וסקוליטיס;<br>8. מחלות לב על רקע וסקוליטיס (כגון פריקרדיטיס ומיוקרדיטיס).<br>ב. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה או רופא מומחה בנפרולוגיה. |
| 378 |          |              |                                                                                                                                                                                                                 | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור העונים על אחד מאלה:<br>א. סובלים מהתלקחות של המחלה.<br>ב. סובלים ממחלה פרקטורית, לא מצליחים לרדת מ-15 מ"ג פרדניזון ליום במשך חצי שנה.              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | מהות הבקשה                                                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 379 | 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):<br>• In patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity.<br>• In patients who are clinically stable after having been treated with a complement component 5 (C5) inhibitor for at least the past 6 months.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הורדת ההגבלה למתן לפי מספר מנות דם | א. התרופה תינתן לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה:<br>1. תלוי בעירויי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה);<br>2. חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה:<br>א. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו;<br>ב. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה);<br>ג. במהלך הריון;<br>ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Eculizumab או Ravulizumab או Pegcetacoplan.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה.    |
| 380 | Voydeya  | Danicopan  | 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                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 381 | Soliris  | Eculizumab | For the treatment of patients with:<br>1. Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH). Evidence of clinical benefit is demonstrated in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity, regardless of transfusion history. Eculizumab has not been studied in clinical trials in patients with PNH below 11 years of age.<br>2. Atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS) .<br>3. Refractory generalized myasthenia gravis (gMG) in patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody-positive.<br>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. | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הורדת ההגבלה למתן לפי מספר מנות דם | ר' פירוט בשורות הבאות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|     |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                             | התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה:<br>א. תלוי בעירויי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה);<br>ב. חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה:<br>1. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו;<br>2. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה);<br>3. במהלך הריון;<br>הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם Crovalimab או Pegcetacoplan או Ravulizumab.<br>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה. |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי   | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                          | מהות הבקשה                                                                                                                        | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |          |           |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                   | <p>2. atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה:<br/> א. חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה:<br/> 1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים.<br/> 2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).<br/> 3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS.<br/> 4. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה:<br/> א. מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).<br/> ב. מחלה עמידה לפלסמפרזיס (לעניין זה תוגדר עמידות לפלסמפרזיס כהיעדר שיפור לאחר 4 טיפולי פלסמפרזיס במהלך 10 הימים הראשונים למחלה).<br/> ב. חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה:<br/> 1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים.<br/> 2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).<br/> 3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS.<br/> 4. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).<br/> ג. חולה הסובל מאי ספיקה כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם מחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית. לעניין זה יוגדרו: *הסתמנות המטולוגית כעדות מעבדתית לאחד מאלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה. *הסתמנות אחרת כאחד מאלה: לבבית, עצבית, ללבית, מחלת כלי דם ברורה.<br/> ד. חולה הסובל מאי ספיקת כליות סופנית המועמד להשתלת כליה מבודדת.<br/> 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).<br/> התרופה לא תינתן בשילוב עם Ravulizumab.<br/> מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים.</p> |
| 382 | Fabhalta | Iptacopan | <b>PNH</b><br>1. Monotherapy for the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) who have haemolytic anaemia                                                                                                         | תכשיר חדש - התוויה מס' 1, עבור:<br>1. חולים נאיביים לטיפול במעכב מערכת המשלים.<br>או/ו<br>2. חולים שטופלו בעבר במעכב מערכת המשלים |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 383 |          |           | <b>C3G</b><br>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 inhibitor is contraindicated. | תכשיר חדש - התוויה מס' 2                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 384 |          |           | <b>Immunoglobulin A Nephropathy</b><br>3. FABHALTA is indicated to reduce proteinuria in adults with primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN) at risk of disease progression)urine protein-to-creatinine ratio (UPCR) $\geq$ 1.0 g/g).            | תכשיר חדש - התוויה מס' 3                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| מס' | שם מסחרי  | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                            | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 385 | Aspavelli | Pegcetacoplan | 1. 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:<br>"א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה:<br>א. תלוי בעירוי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה);<br>ב. חולה המזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה:<br>1. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו;<br>2. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה);<br>3. במהלך הריון;<br>הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם Eculizumab או Ravulizumab או Crovalimab.<br>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.<br>ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Eculizumab או Ravulizumab או Crovalimab.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בהמטולוגיה. |
| 386 |           |               | 2. Treatment of adult and adolescent patients aged 12 to 17 years with C3 glomerulopathy (C3G) or primary immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis (IC-MPGN) in combination with a renin-angiotensin system (RAS) inhibitor, unless RAS inhibitor treatment is not tolerated or contraindicated.                                        | תוספת התוויה (התוויה מס' 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 387 | Ultomiris | Ravulizumab   | 1. Treatment of adult and paediatric patients with a body weight of 10 kg or above with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH):<br>• in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity<br>• 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                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 388 |           |               | 3. Treatment of adult patients with anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody-positive generalized myasthenia gravis (gMG).                                                                                                                                                                                                                          | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>טיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שלא מיצו קווי טיפול קודמים ב Rituximab או IVIG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 389 |           |               | 4. Treatment of adult patients with NMOSD who are anti-aquaporin 4 (AQP4) antibody-positive.                                                                                                                                                                                                                                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 390 |           |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - לאחר מיצוי טיפול בתכשיר אימונוסופרסיבי או Rituximab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|
|     |          |         | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>א. תלוי בעירויי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה);</p> <p>ב. חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה:</p> <p>1. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו;</p> <p>2. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה);</p> <p>3. במהלך הריון;</p> <p>הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם Eculizumab או Pegcetacoplan או Crovalimab.</p> <p>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.</p> <p>2. atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה:</p> <p>א. חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה:</p> <p>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.</p> <p>2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).</p> <p>3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS, ואם לחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה:</p> <p>א. מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).</p> <p>ב. מחלה עמידה לפלסמפרזיס (לעניין זה תוגדר עמידות לפלסמפרזיס כהיעדר שיפור לאחר 4 טיפולי פלסמפרזיס במהלך 10 הימים הראשונים למחלה).</p> <p>ב. חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה:</p> <p>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.</p> <p>2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).</p> <p>3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS, ואם לחולה אין רקע משפחתי של aHUS, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).</p> <p>ג. חולה הסובל מאי ספיקה כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם הסתמנות אחרת למחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית. לעניין זה -</p> <p>"הסתמנות המטולוגית" עדות מעבדתית לאחד מאלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה.</p> <p>*הסתמנות אחרת" - אחד מאלה: עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה.</p> <p>ד. חולה הסובל מאי ספיקת כליות סופנית המועמד להשתלת כליה מבודדת.</p> <p>ה. חולה לאחר השתלת כליה עקב אי ספיקת כליות סופנית על רקע רפואי אחר, אם לאחר השתלת הכליה יש הופעה של aHUS.</p> <p>חולה זה יוגדר כסובל מאירוע ראשון ויטופל בתכשיר ובהתאם למסגרת ההכללה שהוגדרה בעבור חולים עם אירוע ראשון כאמור בפסקת משנה א.</p> <p>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים.</p> <p>התרופה לא תינתן בשילוב עם Eculizumab.</p> <p>3. טיפול בחולי מיאסטניה גריביס כללית עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שמיצו טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות:</p> <p>א. מעכבי אצטילכולין אסטרז;</p> <p>ב. קורטיקוסטרואידים במשך לפחות 3 חודשים;</p> <p>ג. טיפול אימונוסופרסיבי במשך לפחות 6 חודשים;</p> <p>ד. טיפול באימונוגלובולינים במשך לפחות 3 חודשים;</p> <p>ה. Rituximab במשך לפחות 3 חודשים.</p> <p>הטיפול לא יינתן בשילוב עם Efgartigimod או Nipocalimab.</p> <p>התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של מומחה בנירולוגיה.</p> |            |                                    |
|     |          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי         | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 391 | Vyvgart  | Efgartigimod    | <b><u>Myasthenia gravis</u></b><br><b>1. Treatment of generalized myasthenia gravis (gMG) in adult patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody positive.</b><br><br><b>2. 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 (SC formulation).</b> | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל -</p> <p>טיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שמיצו טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות:</p> <p>א. מעכבי אצטילכולין אסטרד;<br/>         ב. קורטיקוסטרואידים במשך לפחות 3 חודשים;<br/>         ג. טיפול אימונוסופרסיבי במשך לפחות 6 חודשים;<br/>         ד. טיפול באימונוגלובולינים <u>או</u> Rituximab במשך לפחות 3 חודשים;</p> | <p>א. התרופה תינתן לטיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שמיצו טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות:</p> <p>א. מעכבי אצטילכולין אסטרד;<br/>         ב. קורטיקוסטרואידים במשך לפחות 3 חודשים;<br/>         ג. טיפול אימונוסופרסיבי במשך לפחות 6 חודשים;<br/>         ד. טיפול באימונוגלובולינים במשך לפחות 3 חודשים;<br/>         ה. Rituximab במשך לפחות 3 חודשים.<br/>         ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ravulizumab או Eculizumab.<br/>         ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.</p>                                                       |
| 392 |          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל -</p> <p>טיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין, שלא מיצו קווי טיפול קודמים ב- IVIG <u>או</u> Rituximab</p>                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 393 |          |                 | <b><u>CIDP</u></b><br><b>3. 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 (SC formulation).</b>                                                                                                    | <p>תוספת התוויה - התוויה מס' 3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 394 | Imaavy   | Nipocalimab     | <b>Treatment of generalized myasthenia gravis (gMG) in adult and pediatric patients 12 years of age and older who are anti-acetylcholine receptor (AChR) or antimuscle- specific tyrosine kinase (MuSK) antibody positive.</b>                                                                                                                                                           | <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל -</p> <p>עבור חולי מיאסטניה גרביס כללית gMG עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין או MuSK, שלא מיצו קווי טיפול קודמים ב- IVIG ו/או Rituximab</p>                                                                                                                                                                                                                         | <p>א. התרופה תינתן לטיפול בחולי מיאסטניה גרביס כללית עם נוגדנים חיוביים כנגד הרצפטור לאצטילכולין או כנגד anti muscle-specific tyrosine kinase (MuSK), שמיצו טיפול בתכשירים מכל אחת מהמשפחות הבאות:</p> <p>1. מעכבי אצטילכולין אסטרד;<br/>         2. קורטיקוסטרואידים במשך לפחות 3 חודשים;<br/>         3. טיפול אימונוסופרסיבי במשך לפחות 6 חודשים;<br/>         4. טיפול באימונוגלובולינים במשך לפחות 3 חודשים;<br/>         5. Rituximab במשך לפחות 3 חודשים.<br/>         ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ravulizumab או Efgartigimod.<br/>         ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.</p> |
| 395 | Rystiggo | Rozanolixizumab | <b>Rystiggo is indicated as an add-on to standard therapy for the treatment of generalised myasthenia gravis (gMG) in adult patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) or anti-muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody positive.</b>                                                                                                                                    | <p>תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 396 |          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>תכשיר חדש - כקו טיפול חמישי (בחולים שמיצו IVIG או Rituximab)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 397 |          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>תכשיר חדש - כקו טיפול שישי (בהתאם לקריטריוני ההכללה בסל של efgartigimod, ravulizumab ו-nipocalimab)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| מס' | שם מסחרי          | שם גנרי         | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | מהות הבקשה                                                                                                                                                       | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 398 | 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 במיאילומה נפוצה ובהתקיים כל אלה:<br>א. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בקו טיפול קודם אחד לפחות.<br>ב. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.<br>2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 399 |                   |                 | 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 | <u>Neurologic disorders:</u><br>1. Focal spasticity associated with dynamic equinus foot deformity due to spasticity in paediatric cerebral palsy patients two years of age or older.<br>2. Focal spasticity of the wrist and hand in adult<br>3. Focal spasticity of the lower limb, including ankle and foot in adult.<br>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.<br>5. Reduction of the signs and symptoms of Cervical dystonia (spasmodic torticollis) in adults. |                                                                                                                                                                  | הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה:<br>א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12.<br>ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית גלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה<br>ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים.<br>ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה.<br>ה. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה, ובהתקיים כל אלה:<br>1. בחולים עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיזיותרפיה.<br>2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.<br>ו. ספסטיות פוקאלית בגפה תחתונה, ובהתקיים כל אלה:<br>1. ספסטיות בדרגת חומרה בינונית עד קשה המערבת את השרירים שסביב הקרסול.<br>2. החולה בעל יכולת הליכה או פוטנציאל הליכה.<br>3. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.<br>ז. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נוירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה. |
| 400 |                   |                 | 6. Symptom relief in adults fulfilling criteria for chronic migraine (headaches on $\geq 15$ 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                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 401 |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 402 |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 403 |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|     |                   |                 | <u>Bladder disorders:</u><br>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.<br>8. Urinary incontinence in adults with neurogenic detrusor overactivity resulting from neurogenic bladder due to stable sub-cervical spinal cord injury, or multiple sclerosis.                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי       | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                | מהות הבקשה                        | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                   |
|-----|----------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |          |               | <u>Skin and skin appendage disorder:</u>                                                                                                                                                                                                   |                                   |                                                                                                      |
|     |          |               | 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.              |                                   |                                                                                                      |
| 404 | Lodoco   | Colchicine    | <b>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.</b> | תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל | החומר הפעיל כלול בסל מהמועד הקובע עבור:<br>Acute gouty arthritis, familial mediterranean fever (FMF) |
| 405 | Yuviwell | Navepegritide | <b>To increase linear growth in pediatric patients 2 years of age and older with achondroplasia with open epiphyses.</b>                                                                                                                   | תכשיר חדש                         |                                                                                                      |

| מס  | שם מסחרי   | שם גנרי                      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                      | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                    |
|-----|------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 406 | Evenity    | Romosozumab                  | 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 -<br>קו ראשון במטופלות עם סיכון גבוה מאוד לשבר לפי ציון FRAX מחושב מעל 30% לשבר אוסטיאופורוטי משמעותי (MOF) ומעל 4.5% לשבר ירך                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ר' פירוט בשורה הבאה                                                                                                                                   |
| 407 |            |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל -<br>סעיף ג, ללא נוכחות שבר:<br>קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) ושני-אירועים של שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) בשנתיים האחרונות;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                       |
|     |            |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                  | התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה:<br>א. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטיאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5 (t score)<br>ב. חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) או שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד או תופעות לוואי;<br>ג. קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) ושני אירועים של שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) בשנתיים האחרונות;<br>ד. חולי אוסטיאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם*, המוגדרת כאחד מאלה:<br>1. שבר אוסטיאופורוטי.<br>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.<br><br>*הערה: יש להדגיש כי עפ"י המלצות האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה:<br>-הגדרת הידרדרות משמעותית במצב החולה הינה רק לאחר שנה ומעלה של טיפולים בביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן.<br>-הופעת שבר בעת הטיפול ברלוקסיפן אינו מהווה התוויה מיידית למתן Romosozumab וניתן לעבור קודם לטיפול בביספוספונאט תוך ורידי, ורק אם תחול התדרדרות תוך טיפול זה, לעבור לטיפול ב-Romosozumab. |                                                                                                                                                       |
| 408 | 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 -<br>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 נוגדנים ל-AAVrh74 |
| 409 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                       |
| 410 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                       |
| 411 |            |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                  | תכשיר חדש - לטיפול בחולים אמבולטוריים בני 6 ומעלה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                       |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                   | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                      | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|----------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 412 | Spinraza | Nusinersen                | Treatment of 5q Spinal Muscular Atrophy except type 0 and type IV.                                                               | הרחבת מסגרת ההכללה בסל מחיקת סעיף ב "התרופה לא תינתן בשילוב עם Risdiplam או Onasemnogene aberparovect". במצב של אי-השגת אבן דרך מוטורית משמעותית בחלונות הזמן כפי שנקבעו על ידי WHO לאחר טיפול ב-Onasemnogene aberparovect. | א. התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה גנטית של Spinal muscular atrophy (SMA) סוגים 1 או 2 או 3.<br>ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Risdiplam או Onasemnogene aberparovect.<br>ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה במרכזים אשר אושרו על ידי המנהל לצורך ביצוע הפרוצדורה.<br>החומר הפעיל כלול בסל כמפורט להלן:<br>א. התרופה תינתן לטיפול בילדים עד גיל שנתיים הלוקים בניוון שרירים מסוג spinal muscular atrophy (SMA) with bi-allelic mutations in the survival motor neuron 1 (SMN1) gene.<br>ב. החולה יהיה זכאי לקבל טיפול בתכשיר זה פעם אחת במהלך מחלתו.<br>ג. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Nusinersen, Risdiplam או Onasemnogene aberparovect.<br>סעיף זה לא יחול במצב של כישלון טיפולי ב-Onasemnogene aberparovect שבא לידי ביטוי באובדן של אבן דרך מוטורית משמעותית או בהנשמה פולשנית קבועה באמצעות פיום קנה הנשימה.<br>ד. על אף האמור בסעיף ג, חולה עד גיל שנתיים שהחל טיפול ב-Nusinersen או Risdiplam, יהיה זכאי לקבל טיפול ב-Onasemnogene aberparovect, בהתאם לתנאים שפורטו.<br>ה. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנירולוגיה ילדים, במרכזים אשר אושרו על ידי המנהל לצורך ביצוע הפרוצדורה. |
| 413 | Itvisma  | Onasemnogene aberparovect | Treatment of 5q spinal muscular atrophy (SMA) with a bi-allelic mutation in the SMN1 gene in patients 6 months of age and older. | תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל עבור <b>ילדים מעל גיל שנתיים, מתבגרים ומבוגרים</b>                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 415 | Qulipta  | Atogepant                 | Qulipta is indicated for the preventive treatment of migraine in adults                                                          | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 416 |          |                           |                                                                                                                                  | תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 417 |          |                           |                                                                                                                                  | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 418 |          |                           |                                                                                                                                  | 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)                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 419 |          |                           |                                                                                                                                  | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                               | מהות הבקשה                                                                                                                                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 420 | Vyepti   | Eptinezumab  | Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month                                             | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                       |                                    |
| 421 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).  |                                    |
| 422 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים                                                                          |                                    |
| 423 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>כרונית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).                                             |                                    |
| 424 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).                                           |                                    |
| 425 | 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                                                                                                                       |                                    |
| 426 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).  |                                    |
| 427 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים                                                                          |                                    |
| 428 |          |              |                                                                                                                           | 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) |                                    |
| 429 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).                                           |                                    |
| 430 | Ajovy    | Fremanezumab | 1. Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.                                         | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                       |                                    |
| 431 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).  |                                    |
| 432 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים                                                                          |                                    |
| 433 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - 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) |                                    |
| 434 |          |              |                                                                                                                           | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).                                           |                                    |
| 435 |          |              | 2. Preventive treatment of episodic migraine in pediatric patients aged 6 to 17 years of age and who weigh 45 kg or more. | תכשיר חדש (התוויה מס' 2)                                                                                                                               |                                    |

| מס' | שם מסחרי   | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                           | מהות הבקשה                                                                                                                                             | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 436 | Emgality   | Galcanezumab | Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 437 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש - טיפול למניעת התקפי מיגרנה בחולי מיגרנה כרונית הסובלים מכאבי ראש עקב שימוש-יתר בתרופות לטיפול במיגרנה (MOH – medication overuse headache).  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 438 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 439 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | 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) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 440 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 441 | Nurtec ODT | Rimegepant   | 1. <u>Acute Treatment of Migraine</u><br>Acute treatment of migraine with or without aura in adults.                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 442 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים עם הורית נגד קרדיווסקולרית לשימוש בטריפטנים                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 443 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - עבור מטופלים עם תגובה לא מספקת / חוסר סבילות לטריפטנים                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 444 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - עבור מטופלים עם מיגרנה <u>כרונית</u> , עם תגובה לא מספקת / חוסר סבילות לטריפטנים עקב תופעות לוואי              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 445 |            |              | 2. <u>Preventive Treatment of Episodic Migraine</u><br>Preventive treatment of episodic migraine in adults.                                                                                                                           | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 446 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי במיגרנה במבוגרים לאחר מיצוי טיפולים מניעתיים קודמים                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 447 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | תכשיר חדש - כטיפול מניעתי למיגרנה <u>אפיזודית</u> בקו טיפול רביעי (לאחר כישלון ב-3 טיפולים מניעתיים קודמים).                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 448 | 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).<br>ב. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בניירולוגיה. |
| 449 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם הורית נגד קרדיווסקולרית לשימוש בטריפטנים                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 450 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - עבור מטופלים עם תגובה לא מספקת / חוסר סבילות לטריפטנים                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 451 |            |              |                                                                                                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - עבור מטופלים עם מיגרנה <u>כרונית</u> , עם תגובה לא מספקת / חוסר סבילות לטריפטנים עקב תופעות לוואי              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים<br>הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                        | מהות הבקשה                                                                                                                                | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 452 | Zavzpret | Zavegepant | Acute treatment of migraine with or without aura in adults.<br>Limitations of Use: ZAVZPRET is not indicated for the preventive treatment of migraine | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                          |                                    |
| 453 |          |            |                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם הורית נגד קרדיווסקולרית לשימוש בטריפטנים                                                           |                                    |
| 454 |          |            |                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - עבור מטופלים עם תגובה לא מספקת / חוסר סבילות לטריפטנים                                            |                                    |
| 455 |          |            |                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - עבור מטופלים עם מיגרנה <u>כרונית</u> , עם תגובה לא מספקת / חוסר סבילות לטריפטנים עקב תופעות לוואי |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                     | מהות הבקשה                                                                                                          | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 456 | Fintepla | Fenfluramine | Treatment of seizures associated with Dravet syndrome and Lennox-Gastaut syndrome as an add-on therapy to other anti-epileptic medicines for patients 2 years of age and older. | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תסמונת Dravet (סעיף 1) מחיקת סעיף ד: "הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Epidiolex".         | א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>1. חולים בתסמונת Dravet, בני שנתיים ומעלה ובהתקיים כל אלה:<br>א. אבחנה קלינית של תסמונת Dravet ע"י רופא מומחה בנירולוגיה או ניירולוגיה ילדים, בחולה העונה על כל אלה:<br>1. פרכוסים עם או בלי חום שהתחילו בשנה הראשונה לחיים.<br>2. פרכוסים קשים בחום.<br>3. פרכוסים לא נשלטים מסוגים שונים שלא במחלת חום - כללים, מוכללים משנית, אבסנסים, מיוקלונים.<br>4. התפתחות מוקדמת תקינה, ולאחר גיל שנתיים האטה או עצירה התפתחותית או ASD (Autism spectrum disorder).<br>ב. לאחר מיצוי לפחות ארבעה קווי טיפול אנטי אפילפטיים קודמים. לעניין זה יחשבו כטיפולים קודמים תרופות אנטי אפילפטיות, דיאטה קטוגנית, קוצב וגאלי VNS, וקנביס רפואי.<br>ג. אחד מהבאים:<br>1. אירוע אחד לפחות של פרכוס כללי או מוכלל משנית בחודש.<br>2. אירוע של סטטוס אפילפטיקוס או פרכוס ארוך הדורש מתן במרביאזפינים בתדירות של אחת ל-3 חודשים.<br>ד. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Epidiolex (CD) (CF).<br>2. חולים בתסמונת Lennox-Gastaut, בני שנתיים ומעלה ובהתקיים כל אלה:<br>א. אבחנה קלינית של תסמונת Lennox-Gastaut ע"י רופא מומחה בנירולוגיה או רופא מומחה בנירולוגיה ילדים, בחולה העונה על כל אלה:<br>1. פרכוסים קשים לשליטה מהסוגים הבאים – אטוני, כללי, מוכלל משנית, אבסנסי אטיפי, מיוקלוני, טוני לילי.<br>2. EEG עם רקע אנצפלופתי ופעילות אפילפטית זיז וגל איטי כללית ו/או פעילות מהירה ריתמית פרוקסימלית.<br>3. פיגור התפתחותי או נסיגה התפתחותית או ASD (Autism spectrum disorder).<br>ב. לאחר מיצוי לפחות ארבעה קווי טיפול אנטי אפילפטיים קודמים. לעניין זה יחשבו כטיפולים קודמים תרופות אנטי אפילפטיות, דיאטה קטוגנית, קוצב וגאלי VNS, וקנביס רפואי.<br>ג. לפחות 4 פרכוסים בחודש מאחד או יותר מהסוגים הבאים – אטוני, כללי, מוכלל משנית, טוני לילי.<br>ד. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Epidiolex (CD) (CF).<br>ב. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה או ניירולוגיה ילדים. |
| 457 |          |              |                                                                                                                                                                                 | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תסמונת Lennox Gastaut (סעיף 2) מחיקת סעיף ד: "הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Epidiolex". |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                         | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|----------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 458 | Fanapt   | Iloperidone            | 1. Fanapt is an atypical antipsychotic agent indicated for the treatment of schizophrenia in adults.<br>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:<br>1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה;<br>2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת;<br>ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;<br>ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות. |
| 459 | Nuplazid | Pimavanserin           | Treatment of hallucinations and delusions associated with Parkinson's disease psychosis.                                                                                                            | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 460 |          |                        |                                                                                                                                                                                                     | תכשיר חדש - לאחר כישלון טיפולי או תגובה לא מספקת או חוסר סבילות לטיפול ב Quetiapine.<br>מתן התרופה ייעשה על ידי רופא מומחה לנוירולוגיה.                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 461 | Cobenfy  | Xanomeline + Trosipium | Treatment of schizophrenia in adults.                                                                                                                                                               | תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 462 |          |                        |                                                                                                                                                                                                     | תכשיר חדש -<br>עבור מטופלים בגירים הסובלים מסכיזופרניה אשר הציגו כשלון של לפחות שני ניסיונות טיפול בתרופות אנטי פסיכוטיות קודמות באפיזודה הפסיכוטית הנוכחית, וכשלון של טיפול ב-Clozapine בשל חוסר יעילות או תופעות לוואי באפיזודה פסיכוטית נוכחית או בעבר (לשיקול הוועדה להתייחס ל-24 חודשים כ"אפיזודה נוכחית")   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 463 |          |                        |                                                                                                                                                                                                     | תכשיר חדש -<br>עבור מטופלים בגירים הסובלים מסכיזופרניה אשר הציגו כשלון של לפחות שלושה ניסיונות טיפול בתרופות אנטי פסיכוטיות קודמות באפיזודה הפסיכוטית הנוכחית, וכשלון של טיפול ב-Clozapine בשל חוסר יעילות או תופעות לוואי באפיזודה פסיכוטית נוכחית או בעבר (לשיקול הוועדה להתייחס ל-24 חודשים כ"אפיזודה נוכחית") |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 464 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי                                                                                                            | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | מהות הבקשה                                     | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 465 | Atomic   | Atomoxetine                                                                                                        | Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in children of 6 years and older, in adolescents and in adults as part of a comprehensive treatment programme. Treatment must be initiated by a specialist in the treatment of ADHD, such as a paediatrician, child/adolescent psychiatrist, or psychiatrist. Diagnosis should be made according to current DSM criteria or the guidelines in ICD. In adults, the presence of symptoms of ADHD that were pre-existing in childhood should be confirmed. Third-party corroboration is desirable and Atomic should not be initiated when the verification of childhood ADHD symptoms is uncertain. Diagnosis cannot be made solely on the presence of one or more symptoms of ADHD. Based on clinical judgment, patients should have ADHD of at least moderate severity as indicated by at least moderate functional impairment in 2 or more settings (for example, social, academic, and/or occupational functioning), affecting several aspects of an individual's life. | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים          | א. התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate. הערכה קלינית שתבצע על פי מדד ADHD RS IV (כישלון טיפולי יוגדר כציון מעל 28) Jain et al, Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health 2011; 5: 35 או תופעות לוואי קשות בטיפול בקו הראשון - על פי שיקול דעתו של הרופא.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה לאחת מהתרופות הבאות Atomoxetine – Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate, Lisdexamfetamine<br>ג. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנזירולוגיה ילדים או רופא מומחה בפסיכיאטריה ילדים.                                                        |
| 466 | Xelstrym | Dextroamphetamine                                                                                                  | Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in adults and pediatric patients 6 years and older.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | תכשיר חדש                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 467 | Attent   | Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate | 1. Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול ראשון בילדים | א. התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate. הערכה קלינית שתבצע על פי מדד ADHD RS IV (כישלון טיפולי יוגדר כציון מעל 28) Jain et al, Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health 2011; 5: 35 או תופעות לוואי קשות בטיפול בקו הראשון - על פי שיקול דעתו של הרופא.<br>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה לאחת מהתרופות הבאות Atomoxetine – Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate (CD), Lisdexamfetamine<br>ג. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Lisdexamfetamine.<br>ד. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנזירולוגיה ילדים או רופא מומחה בפסיכיאטריה ילדים. |
| 468 |          |                                                                                                                    | 2. Treatment of Narcolepsy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מבוגרים               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| מס' | שם מסחרי              | שם גנרי                  | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | מהות הבקשה                                                                                                                                                               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 470 | JAMP<br>Guanfacine XR | Guanfacine               | Treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents 6-17 years old, as monotherapy (when stimulants or atomoxetine are not suitable, not tolerated or have been shown to be ineffective) or as adjunctive therapy to psychostimulants (where there has been a sub-optimal response to psychostimulants).                                                              | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כמונותרפיה לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD) בילדים ובני נוער בגילאי 6 עד 17 שנים בקו שני.                                                        | א. התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD - Attention deficit hyperactivity disorder), כקו טיפול שלישי, בילדים בני 6 עד 17 שנים, העונים על אחד מאלה:<br>1. כמונותרפיה בחולים שמיצו טיפול בפסיכוסטימוולנטים ואמפתאמינים.<br>2. כטיפול משלים לפסיכוסטימוולנטים בחולים שלא השיגו תגובה אופטימלית לניסיון טיפולי בפסיכוסטימוולנטים.<br>ב. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה ילדים או רופא מומחה בפסיכיאטריה ילדים. |
| 471 |                       |                          | GUANFACINE MEDOMIE must be used as part of a comprehensive ADHD management programme, typically including psychological, educational and social measures.                                                                                                                                                                                                                                                  | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כטיפול משלים לפסיכוסטימוולנטים לטיפול בהפרעות קשב וריכוז בילדים ובני נוער, בגילאי 6 עד 17 שנים, עם תגובה לא אופטימלית לפסיכוסטימוולנטים בקו שני |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 472 | Kisunla               | Donanemab                | Treatment of adult patients with a clinical diagnosis of mild cognitive impairment and mild dementia due to Alzheimer's disease (Early symptomatic Alzheimer's disease) who are apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) heterozygotes or non-carriers with confirmed amyloid pathology.                                                                                                                              | תכשיר חדש                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 473 | 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                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 474 | Aqneursa              | Levacetylleucine         | Treatment of neurological manifestations of Niemann-Pick disease type C (NPC) in adults and pediatric patients weighing ≥15 kg.                                                                                                                                                                                                                                                                            | תכשיר חדש                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 475 | Skyclarys             | Omaveloxolone            | Treatment of Friedreich's ataxia in adults and adolescents aged 16 years and older.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תכשיר חדש                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|     | Wakix                 | Pitolisant hydrochloride | 1. In adults for the treatment of narcolepsy with or without cataplexy<br>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:<br>1. נרקולפסיה מלווה בקטפלקסיה<br>2. נרקולפסיה ללא קטפלקסיה, כקו טיפול שני<br>ב. התכשיר לא יינתן בשילוב Solriamfetol<br>ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או רופא מומחה במעבדת שינה.                                                                                                                                                            |
| 476 |                       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 477 | Qalsody               | Tofersen                 | Treatment of adults with amyotrophic lateral sclerosis (ALS) associated with a mutation in the superoxide dismutase 1 (SOD1) gene.                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| מס'        | שם מסחרי | שם גנרי                                         | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|----------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 478<br>479 | Daybue   | Trofinetide                                     | Treatment of Rett syndrome in adults and pediatric patients 2 years of age and older weighing at least 9 kg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>תכשיר חדש</p> <p>תכשיר חדש - בהתאם לקריטריונים הבאים:<br/> התחלת טיפול בהתקיים כל הקריטריונים הבאים:<br/> א.אבחנה של תסמונת רט בחולה מגיל שנתיים ומעלה השוקל/ת לפחות 9 ק"ג, עם אבחון מתועד של מחלת רט לרבות מוטציות אופייניות בגן MECP2.<br/> ב.תיעוד כי החולה מציג/ה ביטויים קליניים של המחלה (למשל, hand wringing, apraxia, הפרעות בהליכה, עיכובים התפתחותיים).<br/> ג.תיעוד של משקלו/ה הנוכחי של המטופל/ת.<br/> ד.תיעוד של ציוני הבסיס של שאלון רושם גלובלי קליני לחומרת התסמינים (CGI-S) או שאלון התנהגות תסמונת רט (RSBQ).<br/> מתן התרופה ייעשה על ידי נירולוג ילדים במרפאת רט ארצית והמשך המעקב יבוצע על ידו. האישור הראשוני יינתן לתקופה של 3 חודשים מיום ההגעה למינון נסבל מקסימלי של התרופה, ולא יותר מ- 6 חודשים (המוקדם מביניהם).<br/> המשך טיפול ב DAYBUE יאושר בתנאים הבאים:<br/> ניתן לתת אישור ל- 6 חודשי טיפול נוספים למטופלים/ות שחווים תועלת מתועדת מהטיפול ביחס למצבם לפני תחילת הטיפול בתרופה (למשל, ייצוב או שיפור בתנועות חוזרות ונשנות, בהפרעות במצב הרוח/התנהגות משבשת (disruptive), בהשמעת קולות, בהליכה), כפי שנמדד (ותועד) על ידי: שאלון התרשמות קלינית גלובלית – שיפור (CGI-I)<br/> חידוש אישור ראשון: ציון של 1 עד 4 או<br/> חידוש אישור שני ומעלה: ציון של 1 עד 3 או<br/> ירידה של לפחות 3 נקודות ביחס לנקודת ההתחלה בשאלון התנהגות תסמונת רט (RSBQ)<br/> תיעוד משקלו הנוכחי של המטופל.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 480        | Amvuttra | Vutrisiran                                      | <p>1. Treatment of hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (hATTR amyloidosis) in adult patients with stage 1 or stage 2 polyneuropathy.</p> <p>2. Treatment of the wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis in adult patients with cardiomyopathy (ATTR-CM).</p>                                                                                                                                      | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 2)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במבוגר עם עמילואידוזיס תורשתית מסוג hATTR (hereditary transthyretin mediated amyloidosis) המלווה בפולינרופתיה סימפטומטית שלב 1 או 2, בחולה שאובחן קלינית וגנטית.</p> <p>ב. הטיפול יינתן לחולה שטרם עבר השתלת כבד.</p> <p>ג. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Tafamidis או Patisiran או Eplontersen.</p> <p>ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנירולוגיה או מומחה בראומטולוגיה.</p> |
| 481        | Trixeo   | Budesonide + Glypyrronium + Formoterol fumarate | <p>1. Trixeo Aerosphere is indicated as a 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 combination of a long-acting beta2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist .</p> <p>2. Maintenance treatment in adult patients with asthma.</p> | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 2)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| מס' | שם מסחרי        | שם גנרי                                 | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-----------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 484 | Trelegy ellipta | Vilanterol + Fluticasone + Umeclidinium | <b><u>Asthma</u></b><br><b>1. Maintenance treatment of asthma in patients aged 18 years and older.</b><br><b>Trelegy Ellipta should be prescribed for patients who are not adequately controlled on maintenance asthma medication, such as an ICS/LABA.</b><br><b>Important Limitations of Use: Trelegy Ellipta is NOT indicated for the relief of acute asthma.</b>                 | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף ב) -<br>ב. טיפול אחזקה בחולים בגירים עם אסטמה שעונים על כל אלה:<br>1. מטופלים במינון גבוה בטיפול משולב של קורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) -<br>Long-acting beta agonists (LABA) -<br>2. חוו לפחות החמרה (exacerbation) אחת של מחלתם בשנה האחרונה -<br>שחייבה טיפול בסטרואידים סיסטמיים. | התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:<br>א. מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease).<br>ב. טיפול אחזקה בחולים בגירים עם אסטמה שעונים על כל אלה:<br>1. מטופלים במינון גבוה בטיפול משולב של קורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) ותרופות ממשפחת ה-Long acting beta agonists (LABA).<br>2. חוו לפחות החמרה (exacerbation) אחת של מחלתם בשנה האחרונה שחייבה טיפול בסטרואידים סיסטמיים. |
|     |                 |                                         | <u>COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)</u><br>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 $\beta$ 2-agonist or a combination of a long-acting $\beta$ 2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 485 | Ohtuvayre       | Ensifentrine                            | <b>Maintenance treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adult patients.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | מהות הבקשה |  | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                              | שם גנרי      | שם מסחרי                                                                                                                                                                                                           | מס' |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |            |  | <u>Asthma</u><br>1. Add-on maintenance treatment in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids plus long-acting $\beta$ -agonists. | Benralizumab | Fasenra                                                                                                                                                                                                            |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |            |  | <u>EGPA</u><br>2. As an add-on treatment for adult patients with relapsing or refractory eosinophilic granulomatosis with polyangiitis                                                                   |              |                                                                                                                                                                                                                    |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |            |  | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Mepolizumab להתוויה זו                                                                                                                          |              | <b>Hypereosinophilic Syndrome (HES)</b><br><b>Treatment of adult and pediatric patients aged 12 years and older with hypereosinophilic syndrome (HES) without an identifiable non-hematologic secondary cause.</b> |     |
| <p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>אסתמה אאזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה:</li><li>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.</li><li>עונים על אחד מאלה:</li><li>אאזינופיליה בדם ברמה של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה:</li><li>שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.</li><li>שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.</li><li>חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.</li><li>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.</li><li>טיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab.</li><li>טיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |            |  |                                                                                                                                                                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                    |     |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Eosinophilic granulomatosis with polyangitis (EGPA) רפרקטורית או עם התלקחויות חוזרות בחולים בגירים העונים על כל אלה:</li><li>עונה על כל אלה:</li><li>מאובחן באסטמה המצוי במעקב מומחה ברפואת ריאות או מומחה באימונולוגיה קלינית או מומחה באלרגיה, שהוא בעל תפקודי נשיפה המדגימים חסימה הפיכה עפ"י הקריטריונים.</li><li>אאזינופיליה מתמדת (לפחות בדיקה אחת מעל 1500 תאים או מעל 10% מספירת התאים הלבנים).</li><li>עונה על שניים מהבאים:</li><li>וסקוליטיס עם אאזינופילים בדופן כלי הדם בביופסיה מאיבר כלשהו;</li><li>גלומרולונפריטיס בביופסיית כליה או משקע שתן המתאים לגלומרולונפריטיס (גילי RBC) ו/או אירוע מוכח של פריקדיטיס (ע"פ קליניקה, מדדי דלקת, אק"ג ואקו לב) / מיוקרדיטיס (כנ"ל, לרבות טרופונין חיובי) או MI עם הוכחה של דלקת בכלי הדם הכליליים);</li><li>דימום אלואולרי או הצללות מפוזרות בריאות (לא כולל תסנינים ריאתיים למעט תסנינים מפוזרים שהודגמו על ידי 3 בדיקות הדמיה עוקבות וללא עדות למחלה זיהומית בה בעת);</li><li>בדיקת p-ANCA חיובית;</li><li>ניורופתיה מסוג mononeuritis multiplex או simplex;</li><li>סינוסיטיס כרונית עם פוליפים נזלים.</li><li>לאחר כישלון בטיפול בגלוקוקורטיקואידים (במינון מעל 7.5 מ"ג) למשך שלושה חודשים לפחות.</li><li>עניין 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.</li><li>התלקחות תוגדר כצורך להעלות את מינון הסטרואידים הסיסטמיים, צורך להתחיל או לעלות מינון של טיפול אימונוסופרסיבי אחר, אשפוז עקב התלקחות של המחלה בשנתיים האחרונות.</li><li>הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או רופא מומחה בראומטולוגיה.</li></ul> |  |            |  |                                                                                                                                                                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                    |     |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                             | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 487 | Exdensur | Depemokimab | <u><b>Asthma</b></u><br>1. Add-on maintenance treatment for severe asthma with type 2 inflammation characterised by blood eosinophil count in adults and adolescents 12 years and older who are inadequately controlled despite high dose inhaled corticosteroids (ICS) plus another asthma controller. | תכשיר חדש (התוויה מס' 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |
| 488 |          |             | <u><b>Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP)</b></u>                                                                                                                                                                                                                                      | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |
| 489 |          |             | 2. Add-on therapy with intranasal corticosteroids for the treatment of adult patients with severe CRSwNP for whom therapy with systemic corticosteroids and/or surgery do not provide adequate disease control.                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br>עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br>מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br>הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאוזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופילה בביופסיה)<br>הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| 490 |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br>עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br>מחלתם אינה מאוזנת למרות טיפול רציף בסטרואידים גלויים<br>נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br>הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאוזינופילים בדם 250 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופילה בביופסיה)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |
| 491 |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - לאחר לפחות ניתוח FESS אחד (פרט למקרים בהם לא ניתן לעשות ניתוח מסיבה רפואית) והעונים על שלושה מתוך ארבעת הקריטריונים הבאים:<br><input type="checkbox"/> Evidence of type 2 inflammation: Tissue eos $\geq 10/hpf$ , OR blood eos $\geq 250$ , OR total IgE $\geq 100$<br><input type="checkbox"/> Need for systemic corticosteroids in the past or contraindication to systemic steroids: $\geq 2$ courses per year, OR long term ( $>3$ months) low dose steroids<br><input type="checkbox"/> Significantly impaired quality of life : SNOT-22 $\geq 40$<br><input type="checkbox"/> Diagnosis of comorbid asthma: Asthma needing regular inhaled corticosteroids |                                    |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                  | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |
|-----|----------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|     | Nucala   | Mepolizumab | <u>Severe Eosinophilic Asthma</u><br>1. Nucala is indicated as an add-on treatment for severe refractory eosinophilic asthma in adult patients                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ר' פירוט בשורות הבאות              |
| 492 |          |             | <u>Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP)</u><br>2. Nucala is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids for the treatment of adult patients with inadequately controlled severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps. | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |
| 493 |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה - (התוויה מס' 2) - לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps [CRSwNP]), שעבורם טיפול בקורטיקוסטרואידים וניתוח בעשר השנים האחרונות לא מאפשרים שליטה מספקת במחלה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| 494 |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br>עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br>מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br>הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאוזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופילה בביופסיה)<br>הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |
| 495 |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br>עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br>מחלתם אינה מאוזנת למרות טיפול רציף בסטרואידים חזיים<br>נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br>הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאוזינופילים בדם 250 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופילה בביופסיה)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |
| 496 |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לאחר לפחות ניתוח FESS אחד (פרט למקרים בהם לא ניתן לעשות ניתוח מסיבה רפואית) והעונים על שלושה מתוך ארבעת הקריטריונים הבאים:<br><input type="checkbox"/> Evidence of type 2 inflammation: Tissue eos ≥10/hpf, OR blood eos ≥250, OR total IgE ≥100<br><input type="checkbox"/> Need for systemic corticosteroids in the past or contraindication to systemic steroids: ≥ 2 courses per year, OR long term (>3 months) low dose steroids<br><input type="checkbox"/> Significantly impaired quality of life : SNOT-22 ≥ 40<br><input type="checkbox"/> Diagnosis of comorbid asthma: Asthma needing regular inhaled corticosteroids |                                    |
| 497 |          |             | <u>COPD</u><br>3. As add-on maintenance treatment of adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with an eosinophilic phenotype.                                                                                                        | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |
| 498 |          |             |                                                                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - 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 הורייית נגד, ואשר עברו התלקחות קשה אחת או 2 התלקחויות בינוניות בשנה האחרונה (GOLD E)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |

| מס | שם מסחרי | שם גנרי | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | מהות הבקשה | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל |  |
|----|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|--|
|    |          |         | <u>Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis (EGPA)</u><br>4. Treatment of adult patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                                    |  |
|    |          |         | <u>Hypereosinophilic syndrome (HES)</u><br>5. As an add-on treatment for adult patients with inadequately controlled hypereosinophilic syndrome without an identifiable non-haematologic secondary cause.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                    |  |
|    |          |         | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. אסתמה אאוזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה:</p> <p>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.</p> <p>ב. עונים על אחד מאלה:</p> <p>א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 150 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה:</p> <p>1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.</p> <p>2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.</p> <p>3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.</p> <p>ב. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות המטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות ששה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול)) במטרה לשלוט במחלה.</p> <p>ג. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab.</p> <p>ד. הטיפול בתרופה האמור ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p> <p>2. Eosinophilic granulomatosis with polyangitis (EGPA) רפרקטורית או עם התלקחויות חוזרות בחולים בגירים העונים על כל אלה:</p> <p>א. עונה על כל אלה:</p> <p>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.</p> <p>2. אאוזינופיליה מתמדת (לפחות בדיקה אחת מעל 1500 תאים או מעל 10% מספירת התאים הלבנים).</p> <p>ב. עונה על שניים מהבאים:</p> <p>1. וסקוליטיס עם אאוזינופילים בדופן כלי הדם בביופסיה מאיבר כלשהו;</p> <p>2. גלומרולונפריטיס בביופסיית כליה או משקע שתן המתאים לגלומרולונפריטיס (גלילי RBC) ו/או אירוע מוכח של פריקרדיטיס (ע"פ קליניקה, מדדי דלקת, אק"ג ואקו לב) / מיוקרדיטיס (כנ"ל, לרבות טרופונין חיובי) או MI (עם הוכחה של דלקת בכלי הדם הכליליים);</p> <p>3. דימום אלואולרי או הצללות מפוזרות בריאות (לא כולל תסנינים ריאתיים למעט תסנינים מפוזרים שהודגמו על ידי 3 בדיקות הדמיה עוקבות וללא עדות למחלה זיהומית בה בעת);</p> <p>4. בדיקת p-ANCA חיובית;</p> <p>5. נירופתיה מסוג multiplex או simplex;</p> <p>6. סינוסיטיס כרונית עם פוליפים מזלים.</p> |            |                                    |  |

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

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי    | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|----------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Xolair   | Omalizumab | <p><u>Allergic Asthma:</u></p> <p>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.</p> <p>Xolair has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients.</p> <p>Limitations of use:</p> <p>Xolair is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.</p> <p>Xolair is not indicated for the treatment of other allergic conditions.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו':</p> <p>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).</p> <p>ב. חולה שאינו מעשן ושטופולו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות).</p> <p>ג. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי.</p> <p>ד. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות.</p> <p>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.</p> <p>ו. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).</p> |
|     |          |            | <p><u>Chronic Spontaneous Urticaria (CSU):</u></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>2. טיפול ב-chronic spontaneous urticaria בחולים העונים על כל אלה:</p> <p>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.</p> <p>ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 499 |          |            | <p><u>Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)</u></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה רשומה</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 500 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evidence of type 2 inflammation: Tissue eos <math>\geq 10</math>/hpf, OR blood eos <math>\geq 250</math>, OR total IgE <math>\geq 100</math></li> <li>Need for systemic corticosteroids in the past or contraindication to systemic steroids: <math>\geq 2</math> courses per year, OR long term (<math>&gt;3</math> months) low dose steroids</li> <li>Significantly impaired quality of life: SNOT-22 <math>\geq 40</math></li> <li>Diagnosis of comorbid asthma: Asthma needing regular inhaled corticosteroids</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 501 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps [CRSwNP]), שעבורם טיפול בקורטיקוסטרואידים וניתוח בעשר השנים האחרונות לא מאפשרים שליטה מספקת במחלה.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 502 |          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים העונים על כל אלה:</p> <p>עברו לפחות ניתוח FESS אחד</p> <p>מחלתם אינה מאוזנת למרות טיפול רציף בסטרואידים מזליים</p> <p>נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה</p> <p>הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאוזינופילים בדם 250 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופילה בביופסיה)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי      | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                  | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|----------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 503 |          |              |                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br>עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br>מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br>הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאזינופיליה בביופסיה)<br>הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|     | Tezspire | Tezepelumab  | <u>Asthma</u><br>1. Add-on maintenance treatment of adult and pediatric patients aged 12 years and older with severe asthma.                                                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אאזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה:<br>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.<br>2. עונים על אחד מאלה:<br>א. אאזינופיליה בדם ברמה של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה:<br>1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.<br>2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.<br>3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.<br>ב. אאזינופיליה של 300 תאים למיקרוליטר ומטה בשנתיים האחרונות העונים על אחד מאלה:<br>1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.<br>2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.<br>ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab או בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי IL5.<br>ג. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית. |
| 504 |          |              | <u>Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps</u><br>2. Add-on maintenance treatment of adult patients aged 18 years and older with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP). | 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:<br><input type="checkbox"/> Evidence of type 2 inflammation: Tissue eos $\geq 10$ /hpf, OR blood eos $\geq 250$ , OR total IgE $\geq 100$<br><input type="checkbox"/> Need for systemic corticosteroids in the past or contraindication to systemic steroids: $\geq 2$ courses per year, OR long term (>3 months) low dose steroids<br><input type="checkbox"/> Significantly impaired quality of life: SNOT-22 $\geq 40$<br><input type="checkbox"/> Diagnosis of comorbid asthma: Asthma needing regular inhaled corticosteroids |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 505 |          |              |                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps [CRSwNP]), שעבורם טיפול בקורטיקוסטרואידים וניתוח בעשר השנים האחרונות לא מאפשרים שליטה מספקת במחלה.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 506 |          |              |                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br>עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br>מחלתם אינה מאוזנת למרות טיפול רציף בסטרואידים נזליים<br>נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br>הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאזינופילים בדם 250 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאזינופיליה בביופסיה)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 507 |          |              |                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br>עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br>מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br>הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאזינופיליה בביופסיה)<br>הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 508 |          |              |                                                                                                                                                                                                              | תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על כל אלה:<br>עברו לפחות ניתוח FESS אחד<br>מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה<br>הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאזינופילים בדם 150 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאזינופיליה בביופסיה)<br>הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 509 | Akantior | Polihexanide | Treatment of Acanthamoeba keratitis in adults and children from 12 years of age.                                                                                                                             | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| מס' | שם מסחרי          | שם גנרי     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                              | מהות הבקשה                                                                                                            | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|-------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 510 | Eylea / Afli-Teva | Aflibercept | 1. Treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)                                                 | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                    | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית משנית לחסימה של וריד הרשתית (Retinal vein occlusion – RVO) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab.</p> <p>ב. לעניין זה מיצוי 'וגדר בהתאם לכל התנאים האלה:</p> <p>1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש) .</p> <p>2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab או</p> <p>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.</p> <p>ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.</p> |
| 511 |                   |             |                                                                                                                          | *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin<br>*סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin<br>*מצבם 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).                               |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| מס' | שם מסחרי | שם גנרי   | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                               | מהות הבקשה                                                                                                                                                                   | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Vabysmo  | Faricimab | VABYSMO is a vascular endothelial growth factor (VEGF) and angiopoietin-2 (Ang-2) inhibitor indicated for the treatment of patients with: |                                                                                                                                                                              | <p>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.</p> <p>ב. לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה:</p> <p>1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש) .</p> <p>2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab או</p> <p>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.</p> <p>ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.</p> |
| 512 |          |           | 1. Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (nAMD).                                                                             | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 513 |          |           |                                                                                                                                           | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 514 |          |           |                                                                                                                                           | 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)                                 |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| מס' | שם מסחרי    | שם גנרי                     | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                           | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                               | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 515 | Lucentis    | Ranibizumab                 | 1. Treatment of patients with neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD).                                               | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                                       | <p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>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 – Avastin, Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab.</p> <p>2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.</p> <p>במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab.</p> <p>3. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית משנית לחסימה של וריד הרשתית (RVO – Retinal vein occlusion) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab.</p> <p>במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Faricimab, Ranibizumab.</p> <p>ב. לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה:</p> <p>1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש).</p> <p>2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab או</p> <p>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.</p> <p>ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.</p> |
| 516 |             |                             |                                                                                                                                       | תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה:<br>*לאחר כשלון טיפול ב-Avastin<br>*סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin<br>*מצבם הרפואי 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)                                                                              |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 517 | Izervay     | Avacincaptad                | Treatment of geographic atrophy (GA) secondary to age-related macular degeneration (AMD).                                             | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 518 | Cysta drops | Cysteamine mercaptamine HCl | Treatment of corneal cystine crystal deposits in adults and children from 6 months of age with cystinosis.                            | הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בני 6 חודשים ומעלה                                                                                                                                                   | <p>א. התרופה תינתן לטיפול בחולי ציסטינוזיס בני שנתיים ומעלה הסובלים ממשקעים של גבישי ציסטין בקרנית.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים או בנפרולוגיה.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 519 | Syfovre     | Pegcetacoplan               | Treatment of geographic atrophy (GA) secondary to age related macular degeneration (AMD).                                             | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 521 | Clotic      | Clotrimazole                | Treatment of fungal otitis externa (otomycosis) due to Aspergillus species and Candida species in patients 18 years of age and older. | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| מס' | שם מסחרי               | שם גנרי                                                            | התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | מהות הבקשה                                                                                                                                                                                | במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 522 | Nyxioid                | Naloxone                                                           | Nyxioid is intended for immediate administration as emergency therapy for known or suspected opioid overdose as manifested by respiratory and/or central nervous system depression in both non-medical and healthcare settings.<br>Nyxioid is indicated in adults and adolescents aged 14 years and over.<br>Nyxioid is not a substitute for emergency medical care.                                                                                                                                                                                                                                        | תכשיר חדש -<br>Emergency therapy for known or suspected opioid overdose as manifested by respiratory and/or central nervous system depression in both non-medical and healthcare settings |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 523 | Siilitibcy             | Mycobacterium tuberculosis derived antigens (rdESAT-6 and rCFP-10) | A diagnostic aid for detection of Mycobacterium tuberculosis infection, including disease, in adults and children aged 28 days or older.<br>This medicinal product is for diagnostic use only.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | תכשיר חדש                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 524 | Pluvicto (Lu-PSMA-617) | Lutetium-177 vipivotide tetraxetan                                 | 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 pathway inhibitor (ARPI) therapy, and are considered appropriate to delay taxane-based chemotherapy. (PSMAfore)<br><br>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 have received prior taxane-based chemotherapy (VISION) | תוספת התוויה(התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                                         | א. כמוגדרת, לטיפול במטופל בגיר עם סרטן ערמונית גרורתי עמיד לסירוס, חיובי ל-PSMA לאחר מיצוי טיפול קודם במעקב קולטן לאנדרוגן וכימותרפיה מבוססת טאקסאנים, עבור חולים עם SUV (standardized uptake value) בערך 10 ומעלה.<br>ב. משך הטיפול לא יעלה על 6 מחזורי טיפול.<br>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה. |
| 525 |                        |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | תוספת התוויה(התוויה מס' 1) -עבור מטופלים עם מחלה ויסראלית (ללא גרורות בעצמות)                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 526 |                        |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 527 |                        |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 2) - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם שכלל הן מעקב AR והן שני קווי טיפול מבוססי טאקסאנים (ללא תלות ברמת ביטוי petPSMA)                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |