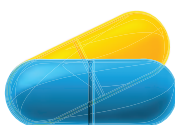




YOUR **FAST**
TRACK PARTNER
TO **SUCCESS**

Overview

MindPharma
Strategic Regulatory Affairs Services



Mind Pharma provides a full scale of strategic, regulatory, business, marketing and analysis.

Who we are

MindPharma is a strategic consulting agency led by Shavit Fragman.

Mind Pharma believes that new drugs and latest technologies for improved health should be made available as soon as possible to patients.

We help companies bring safer and more advanced therapies to improve health care and quality of life for patients, and strive to deliver a smooth fast-track bridge from innovation to market.

Shavit Fragman is a licensed pharmacist, certified quality auditor, who held senior positions in leading healthcare and pharma companies and consulted to multinational corporations.

He has successfully registered and brought to market a number of innovative drugs and products from many leading international pharma companies.

Shavit is a lecturer on strategy and has formerly taught industrial pharmacy and formulations.

What we do

We deliver creative legitimate solutions and pathways to obtain, in an efficient and optimal manner, a marketing authorization for the products that we handle.

We serve companies who wish to be first to deliver high quality reimbursed medical solutions and better health to our market.

How we do it

Mind Pharma leverages latent periods when a company is busy in other markets, accelerating product registration and market access.

With our expertise, experience, and dedication we serve companies who wish to be first to deliver high quality reimbursed medical solutions and better health to our market.

Our unique strategy frees our client's time and enabling them to focus on their core business goals and objectives.

The time we save for our customers allows extracting higher value to patient's health, society, company and shareholders, with highest ethics and integrity standards.

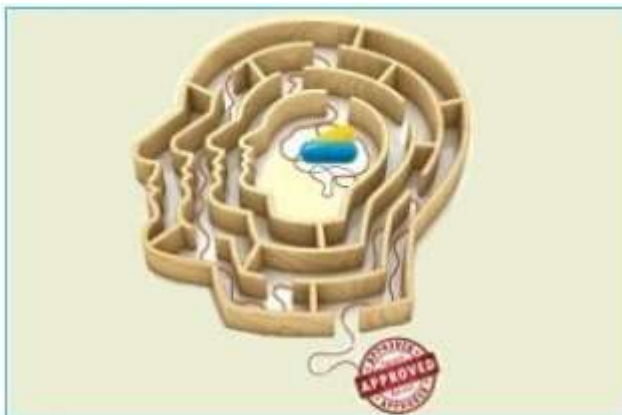
By selecting Mind Pharma as your strategic partner your company can benefit from our unique strategic solutions and outstanding relationships with the local regulator to accelerate the completion of registration and market access.

MindPharma

Strategic Regulatory Affairs Services



YOUR FAST TRACK PARTNER TO SUCCESS



Regulatory Affairs



Quality & Audits



Strategy - Market Access



Pharmacovigilance

BACKGROUND

Mind Pharma Europe is a consulting agency led by Shavit Fragman.

Shavit Fragman held senior positions in leading healthcare and pharma companies and consulted to multinational corporations.

Successfully registered and brought to market many innovative drugs and products from many leading international pharma companies.

A lecturer on strategy, taught industrial pharmacy and formulations in college, and researched in hypertension.

Certified quality auditor of Pharma, and API manufacturing facilities.

Shavit's skills combine scientific and business expertise with an academic background.

Our team of professionals includes pharmacists, physician and analysts

Mind Pharma Europe is an ISO9001:2015 certified company

Mind Pharma Europe Ltd.,
P.O.Box 22224, Tel Aviv 61221, Israel
Tel: +972.54.4500453 Fax: +972.3.9014118



PROFESSIONAL BACKGROUND

Shavit Fragman career milestones:

Senior Vice President – PHARMABERST (Bristol Myers Squibb agency)

Head of Business Development – Luxembourg Pharmaceuticals

CEO – Mind Strategy and Marketing

Lecturer – Industrial Pharmacy and Formulations – Ariel College

Head of Corporate Regulatory Affairs – Neopharm Group

**Senior Director, Head of Regulatory Affairs – Omrix Biopharmaceuticals
(J & J daughter company)**

**Head of Regulatory , Quality Assurance and Compliance – NCH (Novartis
Consumer Health affiliate company)**

CEO – Mind Pharma Europe

Mind Pharma Europe Ltd.,
P.O.Box 22224, Tel Aviv 61221, Israel
Tel: +972.54.4500453 Fax: +972.3.9014118

MindPharma 

Email: info@mind-farma.com www.mind-farma.com

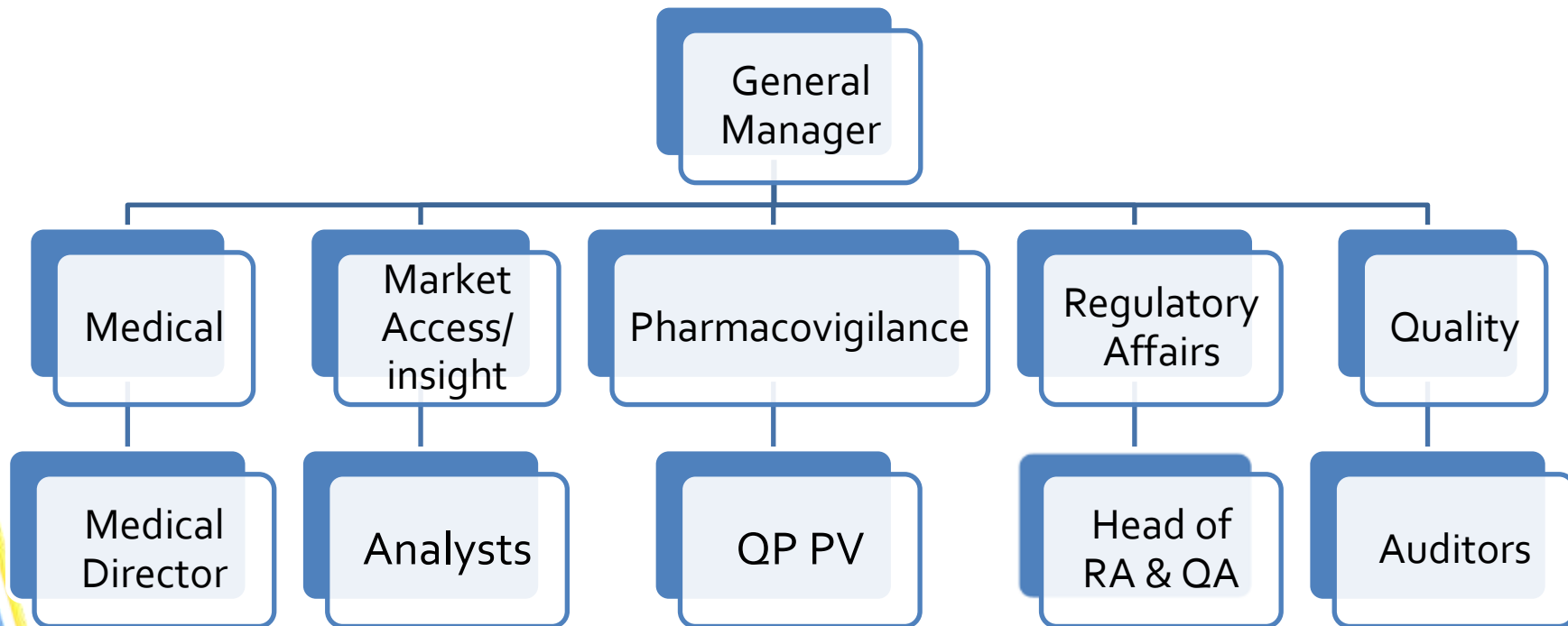
Confidential \ legally privileged information

OUR VISION

- Regulatory time nibbles patent exclusivity time and sales potential.
- **Mind Pharma** believes that new drugs, safer therapies and latest technologies for improved health should be made available and reimbursed as soon as possible to patients.
- **Mind Pharma** leverages latent periods when a company is busy in other markets, accelerating product registration and market access.
- Our unique strategy frees our client's time to focus on their core business goals and objectives.
- The time we save for our customers allows extracting higher value to patients' health, society, company and shareholders, with highest ethics and integrity standards.
- By selecting **Mind Pharma** as your strategic partner your company can benefit from our unique strategic solutions and outstanding relationships with the local regulator to accelerate the completion of registration and market access.



ORGANIZATIONAL CHART



OUR SERVICES

Services provided to clients by our team of professionals include:

- Regulatory Affairs services:
 - **Registration of: pharmaceutical products, biological drugs, narcotics, OTC, medical devices, Covid-19 test kits, combination (drug-device) products, biocides, cosmetics, food supplements, radioactive drugs, veterinary.**
 - Through our innovative **V-Quest** services, we facilitate early drug registration.
- Appointed pharmacist services
- Qualified Person Pharmacovigilance (QP-PV) by a pharmacist & physician
- Medical Affairs – Physician supported services
- Quality systems auditing (provided by certified auditor)
- Pharma distribution warehouse certification and GDP
- Qualified Person – Responsible pharmacist (QP) services
- Named Patient handling
- Clinical trials guidance and applications (CTA's)
- Quality and technical agreements design and review
- Reimbursement, Health basket submission, pharmacoeconomic models
- Negotiations with the competent authority
- Business intelligence and market reports
- Intellectual property protection strategies

OUR MOTTO

- **Submit**
- **Approve**
- **Launch**



MEDICAL & REGULATORY AFFAIRS

HEALTH BASKET INCLUSION

Health Basket & Reimbursement in Israel



The extent of expansion is dictated by the budget allocated for the next year. The Israeli Ministry of Health (MoH) issues a call for proposals in January every year, with submission deadline by end of March. Sometimes an extension is granted, provided that an initial application has been submitted.

The application is submitted by the Appointed Pharmacist on behalf of the pharmaceutical company to the Pharmaepidemiologic and Drug Economics department.

The Israeli National Health Basket of drugs and technologies is updated annually since 1995. The National Health Basket includes a basic basket of drugs technologies and services that should be made available to all Israeli citizens by the Sick funds (HMO). Applications can be made to include registered drugs or drugs that have been submitted for registration and are likely to be approved during the year.

However, submitted drugs may receive priority review should they be included in the new health basket. Hence the process may enhance the regulatory process.

Inclusion of drugs and technologies in the National Health Basket is key to making their drug or technology available to patients and to their marketing success.

Ongoing updates available here:

<https://www.mind-farma.com/corporate/reimbursement-delays/>



MEDICAL & REGULATORY AFFAIRS

HEALTH BASKET INCLUSION

Health Basket & Reimbursement in Israel
The National Health Basket updating process in general:



- Call for proposals
- Initial assessment
- Data collection
- Extensive evaluation
- Prioritizing
- Committee decision and recommendations
- Government approval and legislation
(usually by Dec 31st)
- New basket valid as of Jan 1st



**The call for proposals for 2022 Health Basket is due in January 2021.
It is a good time to start preparing for it.**

Mind Pharma provides **Health Basket & Reimbursement** application services and has vast knowledge and experience in leading such applications.

Need more information? [Contact us here](#).

Mind Pharma provides [Appointed Pharmacist](#), [Responsible Pharmacist – Qualified Person \(QP\) & batch release](#), [Qualified Person Pharmacovigilance \(QP-PV\)](#), [Market access and Market Insight](#) support and Medical Director services.



MEDICAL & REGULATORY AFFAIRS



We tailor our services to best fit the customers needs:

- Review and approval of product brochure/ leaflets/ materials
- Review and approval of advertisements / marketing materials
- Assistance to product / marketing managers
- Professional (MDs etc) and field team support
- Scientific literature review and analysis/ support
- Assist in SWOT analysis, competitor's review and assessment
- Product label comparison and distill insights
- Responses to medical and customer's questions
- Competitive intelligence
- Insight market reports





OUR MEDICAL AFFAIRS OFFERS A UNIQUE MULTI DIMENSIONAL APPROACH COVERING:

- **Strategic thinking**
- **Marketing approach**
- **Positioning**
- **Science based**
- **High Ethical Standards**



OUR SERVICES



Quality and Audit:

- Preparation for Health Authority GMP inspections
- GMP audit (Pharma, API, etc)
- Quality systems auditing (provided by certified auditor)
- Pharmacovigilance audits and audit readiness preparation
- Pharma distribution warehouse certification and GDP
- ISO 13485 & ISO 9001 audit and certification readiness support
- Quality and technical agreements design and review

OUR SERVICES

Mind Strategy and Marketing:

- Strategic analysis services: marketing, positioning, branding, modeling, focusing
- Business & competitive intelligence
- Insight market reports on the Israeli healthcare arena
- Strategy workshops
- Wargaming design and support

Pharma Campus

- Training
- Workshops



THE PHARMACISTS' ROLE IN THE PROCESS

Role of the Appointed Pharmacist:

The existence of an Appointed Pharmacist is a precondition for the submission of applications for registration and other regulatory submissions with the Ministry of Health.

The Appointed Pharmacist is responsible and accountable by the Ministry of Health for any professional matters and issues relating to the medicinal preparations of the entity that appointed him, in accordance with the Pharmacists Ordinance (New Version) - 1981, the Pharmacists Regulations (preparations) - 1986 and the guidelines published periodically by the Ministry of Health.

The Ministry of Health views the Appointed Pharmacist a central contact person accountable for all matters related with the preparations he/she is in charge of.

Key responsibilities of the Appointed Pharmacist:

- Submission of applications for new registrations/ renewals/ amendments/ cancellations of preparations to the Pharmaceutical Administration and the Institute for standardization and Control of Pharmaceuticals, at the Ministry of Health
- Ongoing supervision on marketing the preparation in accordance with the license terms
- Handle applications for amendments in the registration of preparations
- Submission of applications for information updates in the physician / patient leaflets and, their implementation in the marketed preparation.
- Medicinal information follow-up and Serious Adverse Events reporting
- Report of all changes in clinical information related to the preparation, in Israel and worldwide
- Report of all manufacturing deviations and malfunctions as required by the Ministry of Health
- Submission of applications for inclusion or removal of preparations under his/her responsibility from the "Health Basket"

Submission of requests for advertising the preparation and supervision of execution in accordance with the approval

THE QP PHARMACOVIGILANCE

The Qualified Person - Key responsibilities of the Qualified Person Pharmacovigilance in Israel:

- Report instantly of any banning, limitation or warning published by the manufacturer or competent authority in a recognized country to the Ministry of Health
- Report instantly regarding new safety information, suspected Serious Adverse Event or unusual prevalence of Adverse Event in Israel, lack of efficiency or excess of drug etc
- Report new side effects not included in the approved prescribing information / investigator brochure
- Submission based on international reporting of serious, unexpected and there is a reasonable possibility that the adverse event is related to the drug
- Reporting of changes in clinical information emerging in Israel and abroad
- Reporting of AE/ SAE in clinical trials and studies in Israel and abroad
- Reporting of Post marketing Spontaneous reporting of individual case safety reports (ICSRs)
- Submission of Follow Up report for reported SAE's
- Submission of PSUR - Periodic Safety Updates Reports or PBRER or SUSAR in accordance with European Guidelines on good Pharmacovigilance practices (GVP) Module VI, to the Israeli Ministry of Health department of Risk Management and Medical Information

There is an inherent requirement to train all employees of company and marketers personnel regarding safety reporting.

The Israeli Ministry of Health emphasizes the importance of keeping public safety and allows only safe, efficacious and high quality drugs reach the market or in use in clinical trials.

MindPharma

Strategic Regulatory Affairs Services



YOUR FAST TRACK PARTNER TO SUCCESS

Shavit Fragman

Mind Pharma Europe Ltd.

P.O.Box 22224, Tel Aviv 6122102, Israel

Tel: +972.54.4500453 Fax: +972.3.9014118

Email: info@mind-farma.com www.mind-farma.com

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
1	Caphosol	Dibasic sodium phosphate dedecahydrate + monobasic sodium phosphate dihydrate + sodium chloride + calcium chloride dihydrate	תמיסת מי פה אלקטרוליטית המיועדת לטיפול של יובש בפה, זמני או קבוע מכל סיבה שהיא. מסייעת לטיפול בדלקת רירית הפה שנגרמת כתוצאה מהקאות או טיפול כימותרפי במינון גבוה, בנוסף לטיפול אורלי שגרתי.	תכשיר חדש - עבור טיפול בדלקת ברירית הפה בדרגה 3-4 בקרב חולי סרטן הנגרמת כתוצאה מהקרנות לראש/צוואר	
2	Canemes	Nabilone	Treatment of chemotherapy-induced vomiting and nausea in cancer patients, who do not respond adequately to other antiemetic treatments.	תכשיר חדש	
	Ocaliva	Obeticholic acid	1. Treatment of primary biliary cholangitis (also known as primary biliary cirrhosis): a. in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA or b. as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1a)	
3					
4				תכשיר חדש (התוויה מס' 1b)	
	Difclir	Fidaxomicin	1. Indicated in adults for the treatment of Clostridium difficile infections (CDI) also known as C. difficile-associated diarrhoea (CDAD) 2. Treatment of Clostridioides difficile infections (CDI) also known as C. difficile-associated diarrhoea (CDAD) in adult and paediatric patients with a body weight of at least 12.5 kg.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה תינתן לטיפול בזיהום מסוג Clostridium difficile (C difficile associated diarrhea) במקרים האלה: 1. חולה בגיר הסובל מהישנות המחלה לאחר טיפול ב-Metronidazole או Vancomycin. הישנות מחלה תוגדר כחזרת מחלה עד 3 חודשים מהאפיזודה הקודמת של המחלה. 2. בחולה בגיר בסיכון גבוה כקו טיפול ראשון. לעניין זה חולה בסיכון גבוה יוגדר כחולה הסובל מממאירות (סולידית או המטולוגית) וחולים עם פגיעה במערכת החיסון (immuno compromised) ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רפואה פנימית או מחלות זיהומיות או כירורגיה או גריאטריה או שיקום או אונקולוגיה או המטולוגיה.
5					
6	Jorveza	Budesonide	Treatment of eosinophilic esophagitis (eoE) in adults (older than 18 years)	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
7	Trajenta duo	Linagliptin + Metformin	As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both linagliptin and metformin is appropriate. TRAJENTA-DUO should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis, as it would not be effective in these settings. TRAJENTA-DUO has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether patients with a history of pancreatitis are at an increased risk for the development of pancreatitis while using TRAJENTA-DUO.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
8	Kombiglyze	Saxagliptin + Metformin	Adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both saxagliptin and metformin is appropriate.	תכשיר חדש - עבור חולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד או ב-Trajenta בלבד או לחולים המטופלים בשילוב של שתי התרופות	
9	Januet	Sitagliptin + Metformin	Adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adult patients with type 2 diabetes mellitus. Important limitations of use: Januet should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis, as it would not be effective in these settings. Januet has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether	תכשיר חדש - עבור חולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד או ב-Januvia בלבד או לחולים המטופלים בשילוב של שתי התרופות	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
10	Eucreas	Vildagliptin + Metformin	Treatment of type 2 diabetes mellitus: - Treatment of adult patients who are unable to achieve sufficient glycaemic control at their maximally tolerated dose of oral metformin alone or who are already treated with the combination of vildagliptin and metformin as separate tablets. - In combination with a sulphonylurea (i.e. triple combination therapy) as an adjunct to diet and exercise in adult patients inadequately controlled with metformin and a sulphonylurea. - In triple combination therapy with insulin as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adult patients when insulin at a stable dose and metformin alone do not provide adequate glycaemic control.	תכשיר חדש - עבור חולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד או ב-Trajenta בלבד או לחולים המטופלים בשילוב של שתי התרופות	
11	Xigduo XR	Dapagliflozin + metformin	Adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both dapagliflozin and metformin is appropriate.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית.
12				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת קבוצה חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בערך 7% ומעלה עם שני גורמי סיכון קרדיווסקולריים (גיל - גברים מעל 55, נשים מעל 60; דיסליפידמיה, יתר לחץ דם, מעשנים (current tobacco use))	
13	Jardiance duo	Empagliflozin + metformin	In adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control • in patients inadequately controlled on their maximally tolerated dose of metformin alone. • in patients inadequately controlled with metformin in combination with other glucose-lowering medicinal products, including insulin. • in patients already being treated with the combination of empagliflozin and metformin as separate tablets.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית.
14				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת קבוצה חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בערך 7% ומעלה עם שני גורמי סיכון קרדיווסקולריים (גיל - גברים מעל 55, נשים מעל 60; דיסליפידמיה, יתר לחץ דם, מעשנים (current tobacco use))	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
15	Segluromet	Ertugliflozin + metformin	In adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control: • in patients not adequately controlled on their maximally tolerated dose of metformin alone • in patients on their maximally tolerated doses of metformin in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes • in patients already being treated with the combination of ertugliflozin and metformin as separate tablets.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית. 4. אי ספיקה כלליתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: א. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). ב. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה
16	Steglujan	Ertugliflozin + Sitagliptin	In adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control: • when metformin and/or a sulphonylurea (SU) and one of the monocomponents of Steglujan do not provide adequate glycaemic control • in patients already being treated with the combination of ertugliflozin and sitagliptin as separate tablets.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
17 18	Trajenta	Linagliptin	As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus. TRAJENTA should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis, as it would not be effective in these settings. TRAJENTA has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether patients with a history of pancreatitis are at an increased risk for the development of pancreatitis	תכשיר חדש תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	
19 20	Onglyza	Saxagliptin	Monotherapy: Adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. Onglyza should not be used in patients with ESRD Combination therapy: Add-on combination: In patients with type 2 diabetes mellitus to improve glycemic control in combination with metformin, a thiazolidinedione (TZD), or a sulfonylurea (SU), when the single agent alone, with diet and exercise, does not provide adequate glycemic control. Initial combination: For use as initial combination therapy with metformin, as an adjunct to diet and exercise, to improve glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus when dual saxagliptin and metformin therapy is appropriate. Onglyza should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis. In combination with insulin (with or without metformin), when this regimen alone, with diet and exercise, does not provide adequate glycaemic control.	תכשיר חדש תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
21 22	Januvia	Sitagliptin	Adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus. Important limitations of use: Januvia should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis as it would not be effective in these settings. Januvia has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether patients with a history of pancreatitis are at increased risk for the development of pancreatitis while using Januvia.	תכשיר חדש תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	
23 24	Galvus	Vildagliptin	Adjunct to diet and exercise in patients with type 2 diabetes mellitus 1. As monotherapy, if diet and exercise are not sufficient, or 2. In combination with metformin, or a sulfonylurea if treatment with these oral antidiabetics does not offer sufficient control of blood glucose. 3. As triple oral therapy in combination with *a sulphonylurea and metformin when diet and exercise plus dual therapy with these agents do not provide adequate glycaemic control. *Galvus is also indicated for use in combination with insulin (with or without metformin) when diet and exercise plus a stable dose of insulin do not provide adequate glycaemic control. 4. Adjunct to diet and exercise in patients with type 2 diabetes mellitus In combination with a thiazolidinedione, in patients with insufficient glycaemic control and for whom the use of a thiazolidinedione is appropriate.	תכשיר חדש תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
25	Saxenda	Liraglutide	Adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adult patients with an initial Body Mass Index (BMI) of • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obese), or • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity such as dysglycaemia (pre-diabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension or dyslipidaemia, and who have failed a previous weight management intervention. Treatment with Saxenda should be discontinued after 12 weeks on the 3.0 mg/day dose if patients have not lost at least 5% of their initial body weight.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	החומר הפעיל כלול במסגרת הסל עבור: "התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: 1. העונים על אחד מאלה: א. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5%; ב. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0%; ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת کلیה כרונית. 2. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; 3. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5); 4. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות"
26				תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - עבור חולים עם BMI בערך בין 35 ל-39.9, טרום סוכרתיים עם היסטוריה של מחלת לב או כלי דם	
27				תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - עבור חולים לאחר ניתוח בריאטרי אשר חוו עליה חוזרת במשקל העולה על 25% ממשקל הגוף שהשילו לאחר הניתוח	
28	Victoza	Liraglutide	Treatment of adults, adolescents and children aged 10 years and above with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise: a. As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications b. In addition to other medicinal products for the treatment of diabetes. 2. To reduce the risk of major adverse cardiovascular events (cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction, or non-fatal stroke) in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים ומתבגרים בני 10 ומעלה, חולי סוכרת מסוג 2, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי במטפורמין או שאינם יכולים לסבול את הטיפול במטפורמין	התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: 1. העונים על אחד מאלה: א. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5%; ב. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0%; ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת کلیה כרונית. 2. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; 3. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5); 4. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות
				תכשיר חדש	
29	Ozempic	Semaglutide	Treatment of adults with insufficiently controlled		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
30			type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise • as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications • in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes. For study results with respect to combinations, effects on glycaemic control and cardiovascular events, and the populations studied	תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים ל-GLP1 (התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: 1. העונים על אחד מאלה: א. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5%; ב. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0%; ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת کلیה כרונית. 2. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; 3. אינם סובלים מאי ספיקה כליתית (קראטינין מעל 1.5); 4. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
31 32	Rybelsus	Semaglutide	Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycemic control as an adjunct to diet and exercise • as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications • in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.	תכשיר חדש תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים ל-GLP1 (התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: 1. העונים על אחד מאלה: א. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5%; ב. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0%; ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5 ל-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית. 2. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; 3. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5); 4. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות	
33 34	Forxiga	Dapagliflozin	Type 2 diabetes mellitus 1. In adults aged 18 years and older for the treatment of insufficiency controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise: • As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance. • In addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת קבוצה חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בערך 7% ומעלה עם שני גורמי סיכון קרדיווסקולריים (גיל - גברים מעל 55, נשים מעל 60; דיסליפידמיה, יתר לחץ דם, מעשנים (current tobacco use))	התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית. 4. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: א. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומיוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). ב. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה
35			2. Heart failure To reduce the risk of cardiovascular death and hospitalization for heart failure in adults with heart failure (NYHA class II-IV) with reduced ejection fraction	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG)
36 37	Jardiance	Empagliflozin	1. Adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת קבוצה חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בערך 7% ומעלה עם שני גורמי סיכון קרדיווסקולריים (גיל - גברים מעל 55, נשים מעל 60; דיסליפידמיה, יתר לחץ דם, מעשנים (current tobacco use))	התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG)

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
38	Steglatro	Ertugliflozin	In adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control: • as monotherapy in patients for whom the use of metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications. • in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית. 4. אי ספיקה כליתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: א. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקוראלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומוין מעל 300 מ"ג/גרם). ב. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.
39				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת קבוצה חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בערך 7% ומעלה עם שני גורמי סיכון קרדיווסקולריים (גיל - גברים מעל 55, נשים מעל 60; דיסליפידמיה, יתר לחץ דם, מעשנים (current tobacco use))	
40	Endari	L-Glutamine	ENDARI is an amino acid indicated to reduce the acute complications of sickle cell disease in adult and pediatric patients 5 years of age and older.	תכשיר חדש	
41	Vimizim	Elosulfase alfa	Vimizim is indicated for the treatment of mucopolysaccharidosis, type IVA (Morquio A Syndrome ,MPS IVA) in patients of all ages.	תכשיר חדש	
42	Aldurazyme	Laronidase	Aldurazyme is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of mucopolysaccharidosis I (MPS I alfa-l-iduronidase deficiency) to treat the non-neurological manifestations of the disease.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול החלק "כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם"	התרופה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי בחולים עם MPS-I (Mucopolysaccharidosis I, Alfa 1 iduronidase deficiency) כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם.
43	Lamzed	Velmanase alfa	Enzyme replacement therapy for the treatment of non-neurological manifestations in patients with mild to moderate alpha mannosidosis.	תכשיר חדש	
43				תכשיר חדש - עבור: * חולים שאינם מסוגלים לעבור השתלת מח עצם. * חולים בהם השתלת מח עצם נכשלה ולא אפקטיבית.	
44	Zokinvy	Lonafarnib	Treatment of Hutchinson-Gilform Progeria syndrome (HGPS or Progeria) and progeroid laminopathies for children age 12 months and above.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
45	Givlaari	Givosiran	Treatment of acute hepatic porphyria (AHP) in adults and adolescents aged 12 years and older.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
46	Gattex	Teduglutide	1. Treatment of adult patients with Short Bowel Syndrome (SBS) who are dependent on parenteral nutritional support. 2. Treatment of patients aged 1 year and above with Short Bowel Syndrome. Patients should be stable following a period of intestinal adaptation after surgery.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה תינתן לטיפול בתסמונת המעי הקצר (Short bowel syndrome) בחולים עם סיבוכים קשים ומסכני חיים בשל הזנה תוך ורידית, המוגדרים כאחד מאלה: 1. מחלת כבד המתקדמת תוך כדי מעקב, משנית להזנה תוך ורידית. הטיפול יינתן לחולה, אשר במהלך מעקב קיימת הדרדרות משמעותית בתפקודי הכבד, שבאה לידי ביטוי בעליה בשני אנזימים ויותר (פי שלושה מהנורמה ומעלה) מהאנזימים הבאים - ALT, AST, Alkaline phosphatase, GGT, כאשר העלייה מתרחשת במהלך המעקב, בשל ההזנה תוך ורידית. בקבוצה זו יכללו גם חולים שפיתחו שחמת משנית להזנה התוך ורידית, גם בנוכחות רמות אנזימים תקינות. 2. Access failure - כתוצאה מ-central vein thrombosis 3. זיהומי צנתר חוזרים שעלולים לגרום ל-sepsis (אלח דם) - עדות ל-2 אירועים או יותר בשנה של אלח דם משני לזיהום צנתר אשר מחייבים אשפוז או לחילופין, אירוע אחד של fungemia. במסגרת זו יכללו גם חולים, אשר סבלו מזיהום, אשר הוביל למצב מסכן חיים כגון תסחיפים מזוהמים. 4. 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. ב. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה
47	Trientine	Trientine	Treatment of Wilson's disease in patients intolerant of D-Penicillamine therapy.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Xarelto	Rivaroxaban	1. Prevention of venous thromboembolism (VTE) in adult patients undergoing elective hip or knee 2. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack. 3. Treatment of deep vein thrombosis (DVT), and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults. <u>Xarelto 2.5 mg</u> 4. Xarelto, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA) alone or with ASA plus clopidogrel, is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients after an acute coronary syndrome (ACS) with elevated cardiac biomarkers. 5. Xarelto, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with coronary artery disease (CAD) or symptomatic peripheral artery disease (PAD) at high risk of ischaemic events.		ר' שורה הבאה
48				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף ט - בהתאם להתוויה הרשומה	
	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך. ב. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך. ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה. ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים. ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 Vasc score בערך 2 ומעלה. ו. טיפול קצר טווח למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 0 או 1 אחרי היפוך קצב ופעולות של אבליציות בפרפור. ז. טיפול ומניעה שניונית של פקקת הורידים העמוקים (DVT – Deep vein thrombosis). ח. טיפול ומניעה שניונית של תסחיף ריאתי (PE - Pulmonary embolism). ט. טיפול למניעת שבץ, אוטם שריר הלב, מוות קרדיווסקולרי, איסכמיה חריפה בגפיים ותמותה עבור חולים במחלת לב איסכמית ידועה (IHD) Ischemic heart disease או ((CAD) Coronary artery disease) ביחד עם מחלת כלי דם פריפרי (Peripheral arterial disease (PAD)). לעניין זה יוגדרו: 1. מחלת לב איסכמית ידועה (IHD או CAD) - מצב לאחר אוטם או רה וסקולריזציה בעבר או היצרויות כליליות ידועות. 2. מחלת כלי דם פריפרי (PAD) – א. מצב לאחר רה וסקולריזציה או ניתוח כלי דם או קטיעה בעבר, או קיום צליעה לסירוגין עם ABI מתחת ל-0.9 או היצרות כלי דם ידועה גדול מ-50% ב. מחלה בעורקי התרדמה (קרטייד) מצב לאחר רה-וסקולריזציה או הצרות ידועה גדול מ-50%.				

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
49	Cablivi	Caplacizumab	Treatment of adults experiencing an episode of acquired thrombotic thrombocytopenic purpura (aTTP), in conjunction with plasma exchange and immunosuppression.	תכשיר חדש	
50	Glassia	Alpha 1 antitrypsin	Chronic augmentation and maintenance therapy in individuals with congenital deficiency of alpha1-proteinase inhibitor (Alpha1-PI), also known as alpha1-antitrypsin (AAT) deficiency and clinical evidence of emphysema.	תכשיר חדש	
51	Haegarda	C1 esterase inhibitor, human, SC	Prevention of recurrent Hereditary Angioedema (HAE) attacks in adolescent and adult patients with C1-esterase inhibitor deficiency.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - טיפול מניעתי	ר' שורה הבאה
החומר הפעיל כלול במסגרת הסל בהתאם למפורט להלן: "התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיודמה תורשתית בחולה עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה: 1. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית; 2. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס; 3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית; 4. לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – Conestat alfa, Icatibant, C1 esterase inhibitor, human. ב. טיפול למניעת התקפים חריפים של אנגיודמה תורשתית בחולה העומד לעבור פרוצדורה פולשנית ממושכת המערבת את חלל הפה או בית הבליעה, המבוצעת במסגרת בית חולים, והעונה על אחד מאלה: 1. חולה אשר לקה בהתקף אנגיודמה בעקבות פרוצדורה פולשנית המערבת את חלל הפה או בית הבליעה; 2. חולה המצוי בסיכון גבוה לפתח התקף מסוג זה, בהתאם להערכה של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית המטפל בחולה על פי אופי הפרוצדורה ואופי החולה. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית."					
52	Idelvion	Albutrepenonacog alfa (recombinant fusion protein linking coagulation factor IX with albumin (rIX-FP))	Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B (congenital factor IX deficiency).	תכשיר חדש	
53	Tavalisse	Fostamatinib	Treatment of thrombocytopenia in adult patients with chronic immune thrombocytopenia (ITP) who have had an insufficient response to a previous treatment.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
54	Ferinject	Ferric carboxymaltose	Treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used. The diagnosis must be based on laboratory tests.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור symptomatic patients with heart failure (HF) NYHA class II-IV and iron deficiency (ID) – Ferritin < 100 ng/ml OR Ferritin 100-299 ng/ml and TSAT <20%	ר' שורה הבאה
55				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים מבוגרים עם מחלת מעי דלקתית	
			התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל אינו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה: 1. חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירוי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים אשר כשלו בהגעה לרמת המוגלובין של 9 g/dL (או במקרים מיוחדים בהם לדעת הרופא המטפל רמת המוגלובין סבירה הינה שונה) ואשר זקוקים לאחד מאלה: א. עירוי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים ב. צריכה מעל מנת דם אחת בחודש. 2. ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory bowel disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירוי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה: א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10 g/dL; ב. במצב של התלקחות או הפוגה, אשר למעלה מ- 4 חודשים רמת ההמוגלובין שלהם אינה עולה על 11 g/dL; ג. קיבלו לפחות מנת דם אחת בזמן אשפוז, וזקוקים להמשך טיפול על מנת להגיע לרמת המוגלובין תקינה.		
56	Reblozyl	Luspatercept-aamt	REBLOZYL is an erythroid maturation agent indicated for the treatment of anemia in: 1. Adult patients with beta thalassemia who require regular red blood cell (RBC) transfusions.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
57			2. Adult patients with very low-to intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
58	Adakveo	Crizanlizumab	To reduce the frequency of vasoocclusive crises (VOCs) in adults and pediatric patients aged 16 years and older with sickle cell disease.	תכשיר חדש	
59	Antrolin	Nifedipine + Lidocaine	Treatment of anal fissures and proctologies generally associated with anal sphincter hypertonia.	תכשיר חדש	
60				תכשיר חדש - עבור טיפול בפיסוריות בפי הטבעת ובתסמינים הנגרמים כתוצאה מכיווץ יתר (הפרטוניה) של סוגר פי הטבעת בחולים עם מחלת מעי דלקתית (IBD).	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
61	Praluent	Alirocumab	1. Praluent is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet: - in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or, - alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated. The effect of Praluent on cardiovascular morbidity and mortality has not yet been determined.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה תינתן למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות. ב. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.
62				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א עבור חולים עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
63				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א 2 - מניעה שניונית מחיקת החלק "שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה"	
64				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית של חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית, בחולים שערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל למרות טיפול מירבי נסבל בסטטינים וב-Ezetimibe	
65			2. Established atherosclerotic cardiovascular disease Praluent is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors: - in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or, - alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
66	Repatha	Evolocumab	1. Hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia Repatha is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet: •in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL C goals with the maximum tolerated dose of a statin or, •alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ-Homozygous familial hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe. 2. מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות. ב. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.
67				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א עבור חולים עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
68				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א 2 - מניעה שניונית מחיקת החלק "שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה"	
69				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית של חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית, בחולים שערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל למרות טיפול מירבי נסבל בסטטינים וב-Ezetimibe	

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
70			2. Homozygous familial hypercholesterolaemia Repatha is indicated in adults and adolescents aged 12 years and over with homozygous familial hypercholesterolaemia in combination with other lipid-lowering therapies. The effect of Repatha on cardiovascular morbidity and 3. Established atherosclerotic cardiovascular disease Repatha is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease (myocardial infarction, stroke or peripheral arterial disease) to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors: • in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid lowering therapies or, • alone or in combination with other lipid-lowering	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
71	Lyptimzia	Inclisiran	Primary hyperlipidemia (including heterozygous familial hypercholesterolemia) As an adjunct to diet and maximally tolerated statin therapy for the treatment of adults with primary hyperlipidemia (including heterozygous familial hypercholesterolemia) to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C)	תכשיר חדש	
72	Juxtapid /	Lomitapide	An adjunct to a low-fat diet and other lipid-lowering treatments, including LDL apheresis where available, to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), total cholesterol (TC), apolipoprotein B (apo B), and non-high-density lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH).	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
73	Lojuxta			תכשיר חדש - לאחר כשלון בטיפול ב-Repatha	
74	Scenesse	Afamelanotide	Prevention of phototoxicity in adult patients with erythropoietic protoporphyria (EPP).	תכשיר חדש	
75	Staquis	Crisaborole	Topical treatment of mild to moderate atopic	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
76			dermatitis in patients 2 years of age and older.	תכשיר חדש - עבור חולים בני שנתיים ומעלה שאינם מתאימים לטיפול במשחות סטרואידליות, העונים לאחת מהקטגוריות הבאות: א. מחלה במקומות רגישים - פנים, עפעפיים, צוואר ב. מחלה בה עולה צורך בטיפול ממושך ג. חולים עם אי סבילות לטיפול רטנוואידים תכשיר חדש	
77	Complete pediatric	מזון רפואי	מזון יעודי מלא ומוכן לשימוש להזנה בצינורית. מותאם להזנה ארוכת טווח, בילדים בגילאי 3-13, מכיל רכיבי מזון אמיתי. מומלץ למצבי תת תזונה, אי סבילות הנפוצה בילדים עם עיכוב התפתחותי ולתמיכה בגדילה תקינה		
78	Easy daily	מזון רפואי	מזון יעודי מרוכז להזנה מלאה או כהשלמה לתפריט בהזנה אנטרלית או בשתייה. לשימוש מגיל 14.	תכשיר חדש - מזון יעודי לילדים חולי סרטן שמלאו להם 14 שנים וטרם מלאו להם 19 שנים, המצויים בסיכון לתת תזונה	
79	Easy daily	מזון רפואי	מזון יעודי מרוכז להזנה מלאה או כהשלמה לתפריט בהזנה אנטרלית או בשתייה. לשימוש מגיל 14.	תכשיר חדש - מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית להזנת ילדים עד גיל 19 שנים עם צנתר אנטרלי, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות ומחלות גירלוגיות	
80	Ensure plus advance	מזון רפואי	משקה להשלמת תזונתית בתוספת HMB, עשיר בקלוריות ובחלבון, המותאם לצרכים התזונתיים של מבוגרים הזקוקים להשלמת התזונה ו/או במקרים של איבוד מסת שריר, כוח שרירי וירידה בתפקוד	משקה להשלמת תזונתית עשיר בחלבון, CaHMB וויטמין D, להשלמת תזונתית למבוגרים בני 65 ומעלה, לאחר ניתוח שבר צוואר ירך, עם תת תזונה (BMI < 22 ק"ג/מ"ר), לפי שאלון סיכון תזונתי של משרד הבריאות. הטיפול ניתן פעמיים ביום למשך 90 יום לאחר אשפוז.	
81	Golike	מזון רפואי	Prolonged release amino acid mixture without phenylalanine, with vitamins, minerals and other nutrients, for the dietary management of phenylketonuria.	תכשיר חדש	
82	MSUD cooler 15	מזון רפואי	מזון רפואי יעודי המיועד להזנה של חולי MSUD מגיל 3 ואילך, כחלק מהטיפול התזונתי במחלה	תכשיר חדש	
83	Nutren junior 1.5 choco	מזון רפואי	מזון יעודי להעשה תזונתית חלקית או מלאה בילדים בגילי 3-13 שנים	תכשיר חדש	
84	PKU cooler 15	מזון רפואי	מזון רפואי יעודי המיועד להזנה של חולי PKU מגיל 3 ואילך, כחלק מהטיפול התזונתי במחלה	תכשיר חדש	
85	פורמולות מזון	מזון רפואי	Easy calory	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - פורמולות מזון	במסגרת הסל כלולים מזונות עבור ילדים עד גיל 19 שנים.
86	לחולי סרטן		Easy drink	מזון יעודי לילדים בגילאי 3-19 ומעלה	
87			Easy fiber	מזון יעודי לילדים בגילאי 3-19 ומעלה	

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

ס'מ No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
88			Easy meal k 2		
89			Easy daily		
90			Ensure compact		
91			Ensure plus		
92			Ensure plus advance		
93			Glucerna plus		
94			Jevity		
95			Jevity plus		
96			Nephro HP		
97			Nephro LP		
98			Nutren 2		
99			Osmolite HN		
100			Peptamen prebio		
101			Vital 1.5		
102	Mirena	Levonorgestrel	1. Contraception 2. idiopathic menorrhagia.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול מגבלת הגיל	התרופה תינתן לטיפול בנשים שמלאו להן 45 שנים הסובלות ממנורגיה קשה לאחר שמוצו אפשרויות הטיפול התרופתיות הכלולות בסל שירותי הבריאות.
			3. Protection from endometrial hyperplasia during estrogen replacement therapy.		
103	Postinor	Levonorgestrel	Emergency contraceptive	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Ulipristal: 1. התרופה תינתן לטיפול באחד מאלה: א. נפגעות תקיפה מינית לשם מניעת הריון או הפסקתו; הטיפול בתרופה יינתן במסגרת המרכזים לטיפול בנפגעי תקיפה מינית ב. מניעת הריון בחירום (emergency contraception) בנשים בנות 20 ומטה. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם רופא. 3. מתן הטיפול בתרופה יהיה ללא השתתפות עצמית.	התרופה תינתן לנפגעות אונס לשם מניעת הריון או הפסקתו.
104	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. There is no clinical trial experience with Rekovele in the long GnRH agonist protocol	תכשיר חדש	
	Duavive	Conjugated estrogens + Bazedoxifene	Treatment of the following with a uterus:	מוגש כשירות על ידי: Provided as a service	

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
105			1. Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
106				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור נשים פוסט מנופאזוליות עם רחם שלהן אי סבילות או הוריות נגד לטיפול עם פרוגסטין	
			2. Prevention of postmenopausal osteoporosis		
107	Betmiga	Mirabegron	Symptomatic treatment of urgency, increased micturition frequency and/or urgency incontinence as may occur in adult patients with overactive bladder (OAB) syndrome.	תכשיר חדש	
108	Orilissa	Elagolix	Management of moderate to severe pain associated with endometriosis.	תכשיר חדש	
109 110	Natpara	Recombinant human parathyroid hormone	NATPARA is a parathyroid hormone indicated as an adjunct to calcium and vitamin D to control hypocalcemia in patients with hypoparathyroidism.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - עבור מטופלים אשר מחלתם אינה מאוזנת למרות טיפול בסידן ובויטמין D פעיל (טיפול משולב)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
110 א	Arikayce	Amikacin liposome inhalation suspension	Indicated in adults, who have limited or no alternative treatment options, for the treatment of mycobacterium avium complex (MAC) lung disease as part of a combination antibacterial drug regimen in patients who do not achieve negative sputum cultures after a minimum of 6 consecutive months of multidrug background regimen therapy ההתוויה המאושרת בארה"ב Indicated in adults, who have limited or no alternative treatment options, for the treatment of Mycobacterium avium complex (MAC) lung disease as part of a combination antibacterial drug regimen in patients who do not achieve negative sputum cultures after a minimum of 6 consecutive months of a multidrug background regimen therapy. As only limited clinical safety and effectiveness data for ARIKAYCE are currently available, reserve ARIKAYCE for use in adults who have limited or no alternative treatment options. This drug is indicated for use in a limited and specific population of patients. This indication is approved under accelerated approval based on achieving sputum culture conversion (defined as 3 consecutive negative monthly sputum cultures) by Month 6. Clinical benefit has not yet been established Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in confirmatory trials Limitation of Use: ARIKAYCE has only been studied in patients with refractory MAC lung disease defined as patients who did not achieve negative sputum cultures after a minimum of 6 consecutive months of a multidrug background regimen	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	החומר הפעיל כלול בסל בהתאם לשימוש שהיה נהוג בקופות חולים כללית במועד הקובע: התרופה תימצא רק בבתי חולים ותנופק לחולים אמבולטורים רק באמצעותם במועד הקובע ההתוויה הרשומה בפנקס התכשירים הייתה: Antibiotic for susceptible microorganisms כיום בפנקס התכשירים הממלכתי Amikacin רשום לטיפול ב: Short-term treatment of Gram-negative organisms including pseudomonas and some Gram-positive organisms Sensitive Gram-negative organisms include Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, indole-positive and indole-negative Proteus spp, Klebsiella, Enterobacter and Serratia spp., Minea, Herralae, Citrobacter freundii, Salmonella, Shigella, Acinetobacter and Providencia spp The principal Gram-positive organism sensitive to amikacin is Staphylococcus aureus, including some methicillin-resistant strains. AMIKACIN has some activity against other Gram-positive organisms including certain strains of Streptococcus pyogenes, Enterococci and Diplococcus pneumoniae
111	Trogarzo	Ibalizumab-uiyk	Trogarzo, in combination with other antiretroviral(s), is indicated for the treatment of adults infected with multidrug resistant HIV-1 infection for whom it is otherwise not possible to construct a suppressive antiviral regimen	תכשיר חדש	

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
112	Prevymis	Letermovir	Prophylaxis of cytomegalovirus (CMV) reactivation and disease in adult CMV-seropositive recipients [R+] of an allogeneic haematopoietic stem cell transplant (HSCT). Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antiviral agents.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מטופלים שאינם עומדים בקריטריונים של מסגרת ההכללה בסל	א. הטיפול בתרופה יינתן לחולה מבוגר שעובר השתלת מח עצם אלוגנאית ויש לו בדיקה סרולוגית חיובית ל CMV (סרו-חיובי ל CMV) הנמצא בסיכון גבוה לרה אקטיביציה של CMV. לעניין זה סיכון גבוה לרה-אקטיביציה יוגדר כאחד מאלה: 1. תורם שלילי ל CMV (סרו-נגטיב); 2. השתלה מתורם שאינו מתאים mismatch; 3. השתלה מתורם הפלו haplo-identical; 4. השתלה מתאי אב שמקורם בחבל טבור cord blood; 5. מושתל עם GvHD מדרגה שנייה (Grade 2) ומעלה; 6. שימוש ב-ex vivo T-cell-depleted grafts. ב. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם Valganciclovir. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה במחלות זיהומיות או מומחה בהמטולוגיה.
	Hizentra	Immune Globulin Subcuta	1. Replacement therapy in adults and children in primary immunodeficiency syndromes such as: a. congenital agammaglobulinaemia and hypogammaglobulinaemia b. common variable immunodeficiency c. severe combined immunodeficiency and Wiskott-Aldrich syndrome d. IgG subclass deficiencies with recurrent infections.		התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. חסר חיסוני ראשוני (חולים עם פגיעה ראשונית בייצור נוגדנים כגון אגמגלובולינמיה או היפוגמגלובולינמיה, ITP (Idiopathic thrombocytopenic purpura)); ב. חסר חיסוני ספציפי, מניעה או טיפול בחצבת, הפטיסיס A ויראלית; ג. CIDP – Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy; ד. טיפול בחולי לוקמיה מסוג CLL הסובלים מהיפוגמגלובולינמיה משנית חמורה וזיהומים חוזרים.
113			2. Replacement therapy in myeloma with severe secondary hypogammaglobulinemia and recurrent infections. 3. Replacement therapy in chronic lymphocytic leukemia with severe secondary hypogammaglobulinemia and recurrent infections.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
114	Megalotect CP	Immunoglobulin normal human Human plasma protein Cytomeglovirus antibody	Prophylaxis of clinical manifestations of cytomegalovirus infection in patients subjected to immunosuppressive therapy, particularly in transplant recipients. The concomitant use of adequate virostatic agents should be considered for CMV-prophylaxis.	תכשיר חדש - עבור מושתלי ריאה, לב ולב-ריאה	
115	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	תכשיר חדש - חיסון כנגד מחלה מינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group B החל מגיל חודשיים	החיסון יינתן לחולה הלוקה באחד מאלה: א. אספליניה, היפוספליניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
116			Neisseria meningitidis group B.	תכשיר חדש - חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group B החל מגיל חודשיים ועד גיל 12 חודשים	ב. חסר במערכת המשלים כגון חסר בפקטור D, פרופירדין ובמרכיב המשלים C5-9 או C3, לרבות מטופלים ב-Ravulizumab או Eculizumab. ג. נשאי HIV.
117	Zostavax	Varicella zoster vaccine, live	Zostavax is a live attenuated virus vaccine indicated for prevention of herpes zoster (shingles) in individuals 50 years of age and older.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - באנשים בני 60-69 שנים	החיסון יינתן לבני 50 שנים ומעלה. הקופה תהיה רשאית לגבות השתתפות עצמית עד 50% מהמחיר המרבי לצרכן. לא יחולו ההנחות, התקרות והפטורים שבתוכנית הגביה של הזופה.
118	Difolta	Pralatrexate	For the treatment of patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma (PTCL).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול שני	א. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה). ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.
119	Mavenclad	Cladribine	Treatment of adult patients with highly active relapsing multiple sclerosis (MS) as defined by clinical or imaging features.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מטופלים עם טרשת נפוצה פעילה מסוג SPMS	ר' שורה הבאה
120				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מטופלים עם טרשת נפוצה פעילה מסוג PPMS	
			א. התרופה האמורה תינתן כמנותרפיה לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה: 1. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה: א. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום. ב. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול. 2. כקו ראשון בחולה המאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) העונה על כל אלה: א. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite); ב. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי נידות (EDSS<5.5); ג. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול; הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה: א. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה; ב. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור. לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות. 3. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת, ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים. 4. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

ר. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה רנירולוגיה

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Lonsurf	Trifluridine + Tipiracil	1. Treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with, or are not considered candidates for, available therapies including fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapies, anti-VEGF agents, and anti EGFR agents.		
121			2. Lonsurf is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with metastatic gastric cancer including adenocarcinoma of the gastroesophageal junction, who have been previously treated with at least two prior systemic treatment regimens for advanced disease.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בקו טיפול שלישי בלבד.	
122				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בקו טיפול שלישי ומעלה.	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Abraxane	Paclitaxel protein bound particles	1. Abraxane monotherapy is indicated for the treatment of metastatic breast cancer in adult patients who have failed first-line treatment for metastatic disease and for whom standard, anthracycline containing therapy is not indicated.		
123			2. Abraxane in combination with gemcitabine is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic adenocarcinoma of the	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
124			3. Abraxane in combination with carboplatin is indicated for the first-line treatment of non-small cell lung cancer in adult patients who are not candidates for potentially curative surgery and/or radiation therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם סטטוס תפקודי KPS 70-80	
	Yondelis	Trabectedin	1. Treatment of patients with advanced soft tissue sarcoma, after failure of anthracyclines and ifosfamide, or who are unsuited to receive these agents. Efficacy data are based mainly on liposarcoma and leiomyosarcoma patients.		א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרקומה של הרקמות הרכות מסוג ליפוסרקומה או ליומיסרקומה, לאחר מיצוי טיפול באנתראציקלינים ו-Ifosfamide.
125			2. Yondelis in combination with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) is used for the treatment of patients with platinum sensitive ovarian cancer that has progressed following 1 previous therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
126	Koselugo	Selumetinib	Treatment of pediatric patients 2 years of age and older with neurofibromatosis type 1 (NF1) who have symptomatic, inoperable plexiform neurofibromas (PN).	תכשיר חדש	
127	Brukina	Zanubrutinib	BRUKINSA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	תכשיר חדש	
	Copiktra	Duvelisib	1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL) after at least two prior therapies.		
128			2. Treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after at least two prior therapies.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
129	Avyakit	Avapritinib	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.	תכשיר חדש	
130	Tabrecta	Capmatinib	Treatment of patients with metastatic non small cell lung cancer (NSCLC) with a mesenchymal-epithelial transition (MET) exon 14 skipping mutation.	תכשיר חדש	
131	Tepotinib	Tepotinib	Treatment of unresectable, advanced or recurrent non small cell lung cancer (NSCLC) with a mesenchymal-epithelial transition (MET) exon 14 skipping alterations. An approved in vitro diagnostics should be used for testing for MET exon 14 alterations.	תכשיר חדש	
	Tecentriq	Atezolizumab	<u>Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma</u> 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 $\geq 5\%$. 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.		ר' שורה הבאה
			<u>metastatic Non-Small Cell Lung Cancer</u>		
			3. 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 .		
132			4. Tecentriq, in combination with bevacizumab, paclitaxel, and carboplatin, is indicated for the first-	תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
133			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.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - הטיפול יינתן בשילוב כימותרפיה מבוססת פלטינים, עם או ללא אווסטין. לחולים נאיביים לכימותרפיה למחלתם הגרורתית.	
			5. 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.		
134			6. 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	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	
			metastatic Small cell lung cancer		
135			7. TECENTRIQ, in combination with carboplatin and etoposide, is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 7) - בהתאם להתוויה הרשומה	
136				תוספת התוויה (התוויה מס' 7) - הטיפול יינתן כקו טיפול ראשון בשילוב כימותרפיה מבוססת פלטינים.	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			locally advanced or metastatic TNBC		
			8. 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		
137			Hepatocellular carcinoma	תוספת התוויה (התוויה מס' 9)	
			9. Tecentriq in combination with bevacizumab is indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic HCC who have not received prior systemic therapy.		
138			Melanoma	תוספת התוויה (התוויה מס' 10)	
			10. Tecentriq, in combination with zelnite and cotellix, is indicated for the treatment of patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma		
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או neoadjuvant. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors 2. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה: א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי PD-L1 stained tumor infiltrating cells [IC] covering > 5%. לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin יוגדר כעונה על אחד מאלה: 1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky performance status בערך בין 60% ל-70%. 2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה 3. אובדן שמיעה אודיומטרית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 4. נזירותיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA. ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 3. כמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors 4. 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. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ב. מחלתו התקדמה או הגרורית.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
139	Bavencio	Avelumab	Metastatic Merkel Cell Carcinoma 1. Treatment of adult patients with metastatic Merkel cell carcinoma (MCC) <u>First-Line Maintenance Treatment of Urothelial Carcinoma</u> 2. Maintenance treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) that has not progressed with first-line platinum-containing chemotherapy. <u>Previously-Treated Urothelial Carcinoma</u> 3. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who: • Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy. <u>Advanced Renal Cell Carcinoma</u> 4. In combination with axitinib is indicated for the first line treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).	תוספת התוויה (התוויה 2)	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונתרפיה לטיפול בקרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 2. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. קיבל טיפול כימוטרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימוטרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או (neoadjuvant). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 3. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.
140				הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף 3) - עבור חולים עם דרגת סיכון favorable risk	
141	Adcetris	Brentuximab vedotin	1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory CD30+ Hodgkin Lymphoma (HL): a. following autologous stem cell transplant (ASCT) or b. following at least two prior therapies when ASCT or multi-agent chemotherapy is not a treatment option. 2. Treatment of adult patients with relapsed or refractory systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL). 3. Treatment of adult patients with CD30+ HL at increased risk of relapse or progression following ASCT.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף 4) - retreatment בחולים אשר מחלתם נשנתה לאחר טיפול בקו ראשון ב-Adcetris	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של השתלת מח עצם אוטולוגית או כישלון של שני קווי טיפול כימוטרפיים לפחות בחולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם אוטולוגית. 2. טיפול קונסולידציה בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's lymphoma) בחולה שעבר השתלת מח עצם אוטולוגית ומצוי בסיכון גבוה לחזרה או להתקדמות מחלה. סיכון גבוה לעניין זה יוגדר בחולה העונה על אחד מאלה: • חזרה מהירה (תוך פחות מ-12 חודשים) של המחלה לאחר הטיפול הראשוני; • עמידות לטיפול הראשוני; • עמידות לטיפול ה-Salvage לפני השתלת מח העצם. 3. טיפול בלימפומה מסוג Hodgkin's כקו טיפול ראשון עבור חולים עם מחלה מתקדמת (שלב 3-4) בשילוב כימוטרפיה, בחולים שאינם מועמדים לטיפול בבלאומיצין (Bleomycin). לעניין זה חולים שאינם מועמדים לטיפול בבלאומיצין יוגדרו כמחלה מתקדמת.
142			4. Treatment of adult patients with previously untreated stage III or IV cHL in combination with doxorubicin, vinblastine and dacarbazine. 5. Treatment of adult patients with CD30+ cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) after at least 1 prior systemic therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף 3 א) - עבור מבוגרים עם מחלה מתקדמת אשר אינם מועמדים לטיפול בבלאומיצין, מעל גיל 60	



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			6. Treatment of adult patients with previously untreated systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL) or other CD30-expressing peripheral T-cell lymphomas (PTCL), including angioimmunoblastic T-cell lymphoma and PTCL not otherwise specified, in combination with cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone.		א. חולה בן 70 שנה ומעלה ב. חולה אשר בתפקודי הריאה לפני תחילת הטיפול נמצאה הפרעה הכוללת אחד מאלה: 1. $DLCO < 70\%$; 2. $FVC < 70\%$; 3. מחלת ריאות כרונית;

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
143	Erbitux	Cetuximab	1. Treatment of patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) - expressing, RAS wild-type metastatic colorectal cancer a. In combination with irinotecan-based chemotherapy b. In first-line in combination with FOLFOX c. as a single agent in patients who have failed oxaliplatin- and irinotecan-based therapy and who are intolerant to irinotecan 2. Treatment of patients with squamous cell cancer of the head and neck (SCCHN): a. in combination with radiation therapy for locally advanced disease b. in combination with platinum-based chemotherapy for recurrent and/or metastatic disease c. as a single agent after failure of platinum-based chemotherapy for recurrent and/or metastatic disease	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף 3א (לאפשר מתן התכשיר כקו טיפולי נוסף לחולים שטופלו בתכשיר בקווים מוקדמים והגיבו לטיפול)	1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN). ב. בשילוב עם כימותרפיה או תכשיר יחיד לטיפול בסרטן גרורתי ו/או חוזר של הראש והצוואר מסוג תאים קשקשיים (SCCHN - Squamous cell carcinoma of the head and neck). ג. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפולי ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. 2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו. 3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-CETUXIMAB למחלה זו. 4. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
144	Darzalex	Daratumumab	1. 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 2. 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. 3. In combination with bortezomib, melphalan, and prednisone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מיאלומה נפוצה כקו טיפול שני: א. בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide. ב. בשילוב עם Bortezomib ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Lenalidomide. החולה יהיה זכאי במהלך מחלתו לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib. אולם אם טופל באחת מהתרופות האלה - Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib - לא יהיה בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף (2) להלן. 2. כמונתרפיה בקו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים האימונומודולטוריים. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
145			4. Darzalex in combination with lenalidomide and dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
146			5. 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.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
147	Dostarlimab	Dostarlimab	Dostarlimab is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or recurrent mismatch repair deficient (dMMR) / microsatellite instability high (MSI-H) endometrial cancer who have progressed on or following a platinum containing chemotherapy.	תכשיר חדש	
	Imfinzi	Durvalumab	1. Urothelial Carcinoma: Treatment of patients with PD-L1 high (Tumor cell $\geq$ 25% or IC $\geq$ 25%) locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. • Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum containing chemotherapy.		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה עם PDL1 גבוה ($TC > 25\%$) והעונה על אחד מאלה: א. קיבל טיפול כימוטרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימוטרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או neoadjuvant. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 2. כמונתרפיה בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח, בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר טיפול משולב בכימוטרפיה מבוססת פלטינום והקרנות. משך הטיפול בתכשיר ההתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה סרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח לא מוגדר כמחלה כרונית ריאה מסוג NSCLC השלר א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide כקו טיפול שני בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide.
			2. Non-Small Cell Lung Cancer: 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.		
148			3. Imfinzi in combination with etoposide and either carboplatin or cisplatin is indicated for the first line treatment of patients with extensive-stage small cell lung cancer.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
	Empliciti	Elotuzumab	1. Empliciti is indicated in combination with lenalidomide and dexamethasone for the treatment of multiple myeloma in adult patients who have received at least one prior therapy.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
149			2. Empliciti is indicated in combination with pomalidomide and dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior therapies, including lenalidomide and a proteasome inhibitor, and have demonstrated disease progression on the last therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
150	Padcev	Enfortumab vedotin-ejfv	Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC) who 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.	תכשיר חדש	
151	Danyelza	Naxitamab	Treatment of high risk refractory or relapsed neuroblastoma in bone and/or bone marrow in combination with GM-CSF.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Opdivo	Nivolumab	<u>Melanoma</u> 1. Treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults 2. In combination with Ipilimumab, is indicated for the treatment of patients with advanced (unresectable or metastatic) melanoma. 3. Adjuvant treatment of patients with melanoma with involvement of lymph nodes or metastatic disease who have undergone complete resection <u>Non small cell lung cancer</u> 4. Treatment of patients with metastatic nonsmall cell lung cancer (NSCLC) with progression on or after platinum-based chemotherapy.		ר' בשורה הבאה
152			5. OPDIVO, in combination with ipilimumab, is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations	תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - עבור כלל החולים	
153				תוספת התוויה (התוויה מס' 5) - עבור חולים המבטאים PDL1	
154			6. OPDIVO, in combination with ipilimumab and 2 cycles of platinum-doublet chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic or recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC), with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations. <u>Small cell lung cancer</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	
155			7. Treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with progression after platinum-based chemotherapy and at least one other line of therapy <u>Mesothelioma:</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	
156			8. Nivolumab in combination with ipilimumab as 1st line treatment in patients with malignant pleural mesothelioma <u>Renal cell carcinoma</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 8)	
			9. Treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) in patients who have received prior anti-angiogenic therapy.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
157			10. In combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of patients with intermediate or poor risk, previously untreated advanced renal cell carcinoma (RCC) 11. In combination with cabozantinib, is indicated for the treatment of patients with untreated advanced or metastatic renal cell carcinoma (RCC)	תוספת התוויה (התוויה מס' 11)	
			<u>Squamous cell carcinoma of the head and neck</u>		
			12. Treatment of patients with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN) with disease progression on or after platinum-based therapy <u>Esophageal cancer</u>		
158			13. OPDIVO is indicated for the treatment of subjects with unresectable, advanced, recurrent or metastatic esophageal squamous cell carcinoma after prior fluoropyrimidine- and platinum-based chemotherapy. <u>Gastric cancer</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 13)	
159			14. Treatment of patients with advanced or recurrent gastric or gastroesophageal junction (GEJ) cancer after two or more prior therapy lines.	תוספת התוויה (התוויה מס' 14) - עבור כלל החולים	
160			<u>Microsatellite Instability-High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient(dMMR) Metastatic Colorectal Cancer</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 14) - עבור חולים עם ביטוי PD-L1 >1%	
			15. 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.		
			16. In combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of adults and pediatric patients 12 years and older with MSI-H or dMMR metastatic CRC that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan	מוגש כשירות על ידי: Provided as a service	
			<u>Hepatocellular carcinoma</u>		

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
161			17. Treatment of patients with hepatocellular carcinoma Child-Pugh A after sorafenib therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 18)	
162			18. Opdivo, as a single agent or in combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) Child-Pugh A who have been previously treated with sorafenib.	תוספת התוויה (התוויה מס' 19)	
			<u>Urothelial carcinoma</u>		
			19. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-		
			<u>Classical Hodgkin lymphoma (cHL)</u>		
			20. Treatment of patients with classical Hodgkin lymphoma (cHL) that has relapsed or progressed after autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) and post-transplantation brentuximab vedotin.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. כמונתרפיה או בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיח או גרורתית). הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בנייתוח. ב. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכבי BRAF עם מעכבי MEK. לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בנייתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתית) ג. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי בחולה העונה על אחד מאלה: 1. קקו טיפול ראשון בשילוב עם Ipilimumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. 2. לאחר כשל בטיפול קודם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ד. טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ה. כמונתרפיה בלימפומה מסוג הודג'קין (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה: א. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin. ב. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ו. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: 1. קיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; 2. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant. ז. 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. ח. כמונתרפיה או בשילוב עם Ipilimumab בסרטן קולורקטלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסילפליטין ואירינוטקין. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
163	Ofatumumab	Ofatumumab	Treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS)	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	החומר הפעיל כלול בסל בהתאם למסגרת המפורטת להלן: א. התרופה תינתן בשילוב עם כלוראמבוציל או בנדמוסטין לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם ואשר אינם יכולים לקבל טיפול ב-Fludarabine. ב. התכשיר לא ישמש כטיפול אחזקה בחולים כאמור. ג. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab או Obinutuzumab. ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
164	Omblastys	Omburtumab	Treatment of pediatric neuroblastoma with central nervous system (CNS) / leptomeningeal (LM) metastases.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Keytruda	Pembrolizumab	Melanoma 1. Treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma . 2. Adjuvant treatment of patients with melanoma with involvement of lymph node(s) following complete resection.		מפורט בארבע השורות הבאות
			Merkel cell carcinoma		
165			3. Treatment of adult and pediatric patients with recurrent locally advanced or metastatic Merkel cell carcinoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
			cSCC		
166			4. Treatment of patients with recurrent or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC) that is not curable by surgery or radiation.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
			Non small cell lung cancer 5. In combination with platinum doublet chemotherapy is indicated as neoadjuvant / adjuvant treatment for resectable stage IIB or IIIA Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC)		
167			6. Pembrolizumab as a single agent is indicated for the first line treatment of patients with NSCLC expressing PD-L1 [tumor proportion score (TPS) $\geq$ 1%] as determined by a validated test with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations, and is: -stage III where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation, or -metastatic	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	
			7. Treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors express PD-L1 [Tumor Proportion Score (TPS) $\geq$ 50%]] as determined by a validated test. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on or after platinum-containing chemotherapy and an approved therapy for these aberrations prior to receiving Keytruda.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			8. 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		
			9. 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 Kevtruda		
			10. In combination with carboplatin and either paclitaxel or nab-paclitaxel, is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic squamous NSCLC.		
			<u>Small cell lung cancer</u>		
			11. Treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy and at least one other prior line of therapy.		
			<u>Head and neck Cancer</u>		
			12. Treatment of patients with recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy.		
			13. 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) ≥ 1] as determined by an FDA-approved test		
			<u>Urothelial carcinoma</u>		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			15. 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.		
			16. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 10], as determined by a validated test, or in patients who are not eligible for any platinum-containing chemotherapy regardless of PD-L1 status.		
168			17. 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.	תוספת התוויה (התוויה מס' 17)	
			<u>RCC</u>		
			18. In combination with axitinib, is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).		
169			19. In combination with lenvatinib is indicated as first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 19)	
			<u>Microsatellite Instability-High Cancer</u>		
170			20. Treatment of patients with Microsatellite Instability-High or Mismatch Repair Deficient Colorectal Carcinoma	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון	
171			21. Treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic, microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient • solid tumors that have progressed following prior systemic treatment and who have no satisfactory alternative treatment options or	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סרטן וגינלי (vagina)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
172			colorectal cancer that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan Limitation of Use: The safety and effectiveness of Keytruda in pediatric patients with MSI-H central nervous system	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סרטן פות (vulva)	
173			<u>Esophageal cancer</u> 22. Pembrolizumab in combination with cisplatin and 5-fluorouracil (5-FU) chemotherapy is indicated for the first line treatment of locally advanced or metastatic esophageal carcinoma	תוספת התוויה (התוויה מס' 22)	
174			23. Treatment of patients with recurrent locally advanced or metastatic squamous cell carcinoma of the esophagus whose tumors express PD-L1 (CPS ≥ 10) as determined by a validated test, with disease progression after one or more prior lines of systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 23)	
175			<u>Gastric cancer</u> 24. Pembrolizumab in combination with trastuzumab and chemotherapy is indicated for the first line treatment of HER2-positive advanced gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 24)	
			25. Treatment of patients with recurrent locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 1] as determined by a validated test, with disease progression on or after two or more prior lines of therapy including fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy and if appropriate, HER2/neu-targeted therapy.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
176			<u>Triple negative breast cancer</u> 26. In combination with neoadjuvant chemotherapy, is indicated for the treatment of patients with high risk triple negative breast cancer (TNBC)	תוספת התוויה (התוויה מס' 26)	
177			27. Neoadjuvant and adjuvant treatment for patients with high-risk early stage triple negative breast cancer (TNBC)	תוספת התוויה (התוויה מס' 27)	
178			28. Pembrolizumab in combination with chemotherapy, is indicated for the of previously untreated patients with locally recurrent inoperable or metastatic triple negative breast cancer (TNBC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 28)	
			<u>Cervical cancer</u>		
			29. Treatment of patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy whose tumors express PD-L1 (CPS ≥ 1) as determined by a validated test.		
			<u>Endometrial cancer</u>		
179			30. Pembrolizumab in combination with lenvatinib is indicated for treatment of patients with advanced and/or metastatic endometrial carcinoma that has progressed following at least one prior systemic therapy and are not candidates for curative surgery or radiation.	תוספת התוויה (התוויה מס' 30)	
			<u>Tumor mutational burden</u>		
180			31. Treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic tumor mutational burden-high (TMB-H) [≥ 10 mutations/megabase (mut/Mb)] solid tumors, as determined by a validated test, that have progressed following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options. Limitations of Use: The safety and effectiveness of KEYTRUDA in pediatric patients with TMB-H central nervous system cancers have not been established.	תוספת התוויה (התוויה מס' 31)	
			<u>Classical Hodgkin Lymphoma</u>		
181			32. Treatment of adult and pediatric patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - במסגרת מס' 32 תוספת התוויה (התוויה מס' 32)	



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			33. Treatment of adult and pediatric patients with refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL), or who have relapsed after 3 or more prior lines of therapy .		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			PMBCL		
			34. Treatment of adult patients with refractory Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma (PMBCL), or who have relapsed after 2 or more prior lines of therapy.		
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית). הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח. 2. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK. לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית) 3. כמונתרפיה או בשילוב עם כימוותרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 4. בשילוב עם כימוותרפיה 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. 5. כמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימוותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 6. מונוותרפיה 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 כימוותרפי שכלל תרכובת פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 7. מונוותרפיה בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיחה של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma) בחולה המבטא PDL1 (לפי CPS בערך של 1 ומעלה) 8. בשילוב עם פלטינום ופלוואוראציל בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיחה של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma) 9. כמונתרפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה: א. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			10. מונותרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. קיבל טיפול כימוטרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימוטרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או neoadjuvant. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 11. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה: א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפי המכיל Cisplatin ומבטא PD-L1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 10 ומעלה. לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפי המכיל Cisplatin יוגדר כעונה על אחד מאלה: 1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky performance status בערך בין 60% ל-70%. 2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה 3. אובדן שמיעה אודיומטריה בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 4. נירופתיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA. ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימוטרפיה המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PD-L1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 12. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 13. מונותרפיה בסרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי שמחלתו התקדמה לאחר או במהלך טיפול כימוטרפי והן מבטאות PD-L1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה 14. מונותרפיה בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים. 15. מונותרפיה לטיפול בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופרימידין, אוקסליפלטין ואיריניטקאן. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 16. מונותרפיה לטיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			17. מונותרפיה לטיפול בסרטן מרה ודרכי מרה גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 18. מונותרפיה לטיפול בסרטן ושט גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 19. 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. 20. מונותרפיה לטיפול בסרטן לבלב גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 21. מונותרפיה לטיפול בסרטן מעי דק גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 22. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג HER2 חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 23. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג HR (Hormone receptor) חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 24. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג Triple negative גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 25. מונותרפיה לטיפול בסרטן רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			26. מונותרפיה לטיפול בסרטן בלוטת תריס 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. 27. מונותרפיה לטיפול בסרטן ערמונית גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 28. 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. 29. 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. 30. מונותרפיה בסרטן נירואנדוקריני גרורתי poorly differentiated בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 31. מונותרפיה בסרטן נירואנדוקריני גרורתי well differentiated בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 32. מונותרפיה בסרטן מסוג מזותליימה 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. 33. מונותרפיה בסרטן מסוג קרצינומה אדרנקורטיקלית 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. 34. 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.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			35. 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. 36. 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. 37. 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. 38. מונותרפיה בסרטן גרורתי בבלוטות הרוק בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) כקו טיפול ראשון והלאה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 39. 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. 40. מונותרפיה בסרטן גרורתי של האמפולה ע"ש ווטר (Vater) בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.		
	Cyramza	Ramucirumab	1. Cyramza in combination with paclitaxel is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum and fluoropyrimidine chemotherapy.		
			2. Cyramza monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum or fluoropyrimidine chemotherapy, for whom treatment in combination with paclitaxel is not appropriate		
			3. Cyramza, in combination with FOLFIRI (irinotecan, folinic acid, and 5-fluorouracil), is indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) with disease progression on or after prior therapy with bevacizumab, oxaliplatin and a fluoropyrimidine.		

ר. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של מומחה ראונקולוגיה

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			4. Cyramza in combination with docetaxel is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with disease progression after platinum-based chemotherapy.		
182			5. Cyramza in combination with erlotinib is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung adenocarcinoma with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations.	תכשיר חדש (התוויה מס' 5)	
			6. Cyramza monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma who have a serum alpha fetoprotein (AFP) of ≥ 400 ng/ml and who have been previously treated with sorafenib.		
183	Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	Treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2-based regimens in the metastatic setting.	תכשיר חדש	
184	Calquence	Acalabrutinib	1. Treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
185			2. Treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
186	Alunbrig	Brigatinib	1. Treatment of patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who have progressed on or are intolerant to crizotinib. 2. ALUNBRIG is indicated for the treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) as detected by an FDA-approved test.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - אפשרות למתן התכשיר גם כקו ראשון	א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולים שמחלתם התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK). ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות מהתרופות המפורטות להלן - Alectinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
187	Cabometyx	Cabozantinib	1. Treatment of advanced clear cell renal cell carcinoma in treatment-naïve adults with intermediate or poor risk per IMDC criteria. 2. Treatment of advanced renal cell carcinoma (RCC) in adults following prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy. 3. Monotherapy for the treatment of hepatocellular carcinoma (HCC) Child Pugh A in adults who have previously been treated with sorafenib.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
188	Braftovi	Encorafenib	1. Braftovi, in combination with binimetinib, for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation. 2. Braftovi, in combination with cetuximab, is indicated for the treatment of metastatic colorectal cancer with BRAF V600E mutation after prior therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה תינתן בשילוב עם Binimetinib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Encorafenib, Dabrafenib, Vemurafenib לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
189	Tafinlar	Dabrafenib	1. Dabrafenib as monotherapy or in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה לזכאות לטיפול אחד בלבד עם מעכבי BRAF קו טיפול מתקדם (שלישי ומעלה) במלנומה גרורתית או בלתי ניתוח במטופלים הנושאים מוטציה BRAF V600 ושהראו תגובה כלשהי לטיפול במעכבי BRAF/MEK, התקדמו מכל סיבה שהיא, ושחלפו 12 שבועות לפחות מהטיפול ב-BRAF/MEK. מטופלים אלו יהיו זכאים לסבב טיפול נוסף בתכשירים אלו	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה ניתוח) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF. 2. בשילוב עם Trametinib כטיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III לאחר הסרה מלאה של הגידול בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Encorafenib, Dabrafenib, Vemurafenib לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא ניתוח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח. 3. בשילוב עם Trametinib כטיפול בסרטן תירואיד מסוג BRAF mutated ATC, מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה שמציצה את אופציות הטיפול הקיימות. 4. בשילוב עם Trametinib כטיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג BRAF V600 mutated NSCLC. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, או רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.
			2. Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the adjuvant treatment of patients with stage III melanoma with a BRAF V600 mutation following complete resection.		
			3. Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600 mutation.		
			4. Dabrafenib is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options.		
	Mekinist	Trametinib	1. Trametinib as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation. Trametinib monotherapy has not demonstrated clinical activity in patients who have progressed on a prior BRAF inhibitor therapy.		א. התרופה תינתן במקרים האלה: 1. בשילוב עם Dabrafenib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה ניתוח) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF. 2. בשילוב עם Dabrafenib כטיפול משלים (Adjuvant) במלנומה בשלב III לאחר הסרה מלאה של הגידול בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Binimetinib, Cobimetinib, Trametinib לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא ניתוח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניתוח. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
190			2. Trametinib in combination with dabrafenib is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה לזכאות לטיפול אחד בלבד עם מעכבי BRAF קו טיפול מתקדם (שלישי ומעלה) במלנומה גרורתית או בלתי ניתוח במטופלים הנושאים מוטציה BRAF V600 ושהראו תגובה כלשהי לטיפול במעכבי BRAF/MEK, התקדמו מכל סיבה שהיא, ושחלפו 12 שבועות לפחות מהטיפול ב-BRAF/MEK. מטופלים אלו יהיו זכאים לסבב טיפול נוסף בתכשירים אלו	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			3. Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the adjuvant treatment of patients with stage III melanoma with a BRAF V600 mutation following complete resection.		
			4. Trametinib in combination with dabrafenib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600 mutation.		
			5. Trametinib is indicated, in combination with dabrafenib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory		
191	Inrebic	Fedratinib	1. Treatment of adult patients with intermediate-2 or high-risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post-essential thrombocythemia) myelofibrosis (MF).	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
192				תכשיר חדש - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם ב-Ruxolitinib	
193	Xospata	Gilteritinib	Treatment of adult patients who have relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a FLT3 mutation.	תכשיר חדש	
	Imbruvica	Ibrutinib	1. Treatment of adult patients with MCL (Mantle Cell Lymphoma) who have received at least one prior therapy.		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.
			2. First line treatment of adult patients, 65 years of age or older, with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/SLL		התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib.
			3. Treatment of adult patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) who have received at least one prior therapy.		הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה בפסקה (1).
			4. Treatment of patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) with 17p deletion.		2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול למחלתו או בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם שכלל משטר טיפול מסוג BR או FCR או Obinutuzumab או Chlormabucil עם נוגדן anti CD20 Venetoclax.
194			5. Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinemia	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמת קו הטיפול לקו שני (בשילוב עם ריתוקסימאב)	לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל.
			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.		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)

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
195			7. Treatment of adult patients with chronic graft versus host disease (cGVHD) after failure of one or more lines of systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלתו. התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax. 3. לטיפול ב-Marginal zone lymphoma בחולה הזקוק לטיפול סיסטמי ואשר קיבל לפחות שני קווי טיפול קודמים, אשר אחד מהם היה מבוסס anti-CD20. 4. מונותרפיה לטיפול ב-Waldenstrom's macroglobulinemia בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול קודמים לפחות. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
196	Vitrakvi	Larotrectinib	Vitrakvi as monotherapy is indicated for the treatment of adult and paediatric patients with solid tumours that display a Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK) gene fusion, • Who have a disease that is locally advanced, metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and • Who have no satisfactory treatment options	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים	א. התרופה תינתן לטיפול בילדים עם ממאירות סולידית עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם מתקדמת מקומית או גרורתית והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה ילדים.
	Lenvima	Lenvatinib	1. Treatment of adult patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated (papillary/follicular/Hürthle cell) thyroid carcinoma (DTC), refractory to radioactive iodine (RAI). 2. Indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced clear cell renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy. 3. As monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) who have received no prior systemic therapy.		התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. טיפול בחולים בגירים הסובלים מסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC (Differentiated thyroid (papillary / follicular / Hurthle cell) carcinoma) עמיד ליוד רדיואקטיבי. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או באף אופן גרורתי או באנדוקרינולוגיה. ב. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית. ג. סרטן הפטוצלולרי מתקדם או לא נתיח בחולים שטרם

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
197			4. Keytruda in combination with lenvatinib, is indicated for the treatment of patients with advanced endometrial carcinoma that is not MSI-H or dMMR, who have disease progression following prior systemic therapy and are not candidates for curative surgery or radiation. This indication is approved under accelerated approval based on tumor response rate and durability of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in the confirmatory trials.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Lenvatinib, Sorafenib מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
198	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. 2. Advanced or Metastatic Breast Cancer Nerlynx in combination with capecitabine is indicated for the treatment of adult patients with advanced or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens in the metastatic setting.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה תינתן כטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם בחולים העונים על כל אלה: 1. מבטאים HER2 ביתר - קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה 2. בעלי רצפטורים הורמונליים חיוביים. 3. נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה. 4. לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים (Adjuvant) אם טרם חלפה שנה מתום טיפול זה. ב. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. ג. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
199	Ofev	Nintedanib	1. <u>Idiopathic Pulmonary Fibrosis</u> Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) in adults. 2. <u>Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease</u> Indicated to slow the rate of decline in pulmonary function in patients with systemic sclerosis associated interstitial lung disease (SSc-ILD).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	התרופה תינתן לטיפול ב-Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) בדרגת חומרה קלה עד בינונית בהתאם להגדרות המפורטות להלן: 1. אבחנה קלינית של פיברוזיס ריאתי אידיופטי (IPF) כולל שלילת גורמים אחרים למחלת ריאות אינטרסטיציאלית דומה (כגון מחלות קולגן, ארתריטיס ראומטואידית, מחלת ריאות הנגרמת ע"י תרופות, chronic hypersensitivity pneumonitis) 2. אישור אבחנה רדיולוגי או פתולוגי – CT חזה מהשנה האחרונה (HRCT) או ביופסיה ריאתית אבחנתית ל-IPF, כאשר לפחות אחד מאלה מתאים לתבנית של probable IPF. 3. הפרעה בתפקודי ריאות המתאימה למחלה בשלב קל עד בינוני (תפקודי ריאה מלאים שבוצעו בשלושת החודשים האחרונים – FVC בערך של 50% ומעלה מהחזוי וכן דיפוזיה DLCO בערך שבין 30-79% מהחזוי) 4. חולה אשר ערך תפקודי הריאה המלאים שבוצעו בשלושת החודשים האחרונים היה FVC בין 50-79% ושנמצא מתאים לטיפול על פי הנחיות אלה יהיה זכאי לטיפול באחת משתי התרופות האמורות, כאשר בחירת הטיפול התרופתי תיעשה על פי החלטת הרופא המטפל. במהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול, במקרה והוחלט להפסיק שימוש בתרופה אחת, יתאפשר לחולה לקבל את התרופה האחרת. 5. הטיפול בתרופות Nintedanib או Pirfenidone לא יינתן בשילוב של האחת עם השנייה. 6. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה
200			3. <u>Chronic Fibrosing Interstitial Lung Diseases with a Progressive Phenotype</u> Indicated in adults for the treatment of chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
201	Stivarga	Regorafenib	1. Treatment of patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and if KRAS wild-type, an anti-EGFR therapy. 2. Treatment of patients with gastrointestinal stromal tumors (GIST) who have been previously treated with 2 tyrosine kinase inhibitors. 3. Treatment of adult patients with hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	א. התרופה תינתן לטיפול בסרקומה מסוג GIST לחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בשני מעכבי טירוזין קינאז (Imatinib, Sunitinib). ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Jakavi	Ruxolitinib	1. Treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis (also known as chronic idiopathic myelofibrosis), post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis.		התרופה תינתן לטיפול בספלנומגליה או סימפטומים במבוגרים הסובלים ממילופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high לפי IPSS על רקע: א. מילופיברוזיס ראשונית ב. פוליציטמיה ורה ג. essential thrombocythemia
			2. Myelofibrosis (MF): Jakavi is indicated for the treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis (also known as chronic idiopathic myelofibrosis), post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis.		
202			3. Polycythaemia vera (PV) Jakavi is indicated for the treatment of adult patients with polycythaemia vera who are resistant to or intolerant of hydroxyurea.	הוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
203	Zejula	Niraparib	1. Monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum sensitive relapsed high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) to platinum based chemotherapy	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום ללא מוטציה ב-BRCA.	א. התרופה תינתן כמונתרפיה כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול. ב. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי PARP. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
204			2. Maintenance treatment of adult patients with advanced epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in a complete or partial response to first-line platinum-based chemotherapy	תוספת התווייה (התווייה מס' 2) - בהתאם להתווייה הרשומה	
205			Ovarian cancer	תוספת התווייה (התווייה מס' 2) - עבור מטופלות שן +HRD	
	Lynparza	Olaparib	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		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג BRCA mutated, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון. 2. מונותרפיה כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
206			2. First-line Maintenance Treatment of Advanced Ovarian Cancer in Combination with Bevacizumab Lynparza is indicated in combination with bevacizumab for the maintenance treatment of adult patients with advanced epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in complete or partial response to first-line platinum-based chemotherapy and whose cancer is associated with homologous recombination deficiency (HRD) positive status defined by either: • a deleterious or suspected deleterious BRCA mutation, and/or • genomic instability	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	מסרטן שחלה (כולל חצוצרות או פריטוניאלי ראשוני) חוזר רגיש לפליטינום מסוג BRCA (breast cancer mutated susceptibility gene) mutated germline או מוטציה סומטית של הגידול. 3. טיפול בסרטן שד גרורתי בחולה עם מוטציה מסוג germline BRCA שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו הגרורתית. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
207			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.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפליטינום ללא מוטציה ב-BRCA.	
			<u>Germline BRCA-mutated HER2-negative Metastatic Breast Cancer</u> 4. In patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm, HER2-negative metastatic breast cancer who have been treated with chemotherapy in the neoadjuvant, adjuvant or metastatic setting. Patients with hormone receptor (HR)- positive breast cancer should have been treated with a prior endocrine therapy or be considered inappropriate for endocrine		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
208			<u>5. First-Line Maintenance Treatment of Germline BRCA-mutated Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma</u> 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. First-line maintenance treatment of germline BRCA-mutated metastatic pancreatic adenocarcinoma. Continue treatment until disease progression or unacceptable toxicity	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
209			<u>6. HRR Gene-mutated Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</u> Lynparza is indicated for the treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline or somatic homologous recombination repair (HRR) gene-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have progressed following prior treatment with enzalutamide or abiraterone.	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
210	Rubraca	Rucaparib	1. Treatment of adult patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)- associated epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have been treated with two or more chemotherapies.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	א. התרופה תינתן כמונתרפיה כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול. ב. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי PARP. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
211			2. Maintenance treatment of adult patients with recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in a complete or partial response to platinum-based chemotherapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום ללא מוטציה ב-BRCA.	
212	Piqray	Alpelisib	Indicated in postmenopausal women, and men, with hormone receptor (HR) positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative, advanced breast cancer with a PIK3CA mutation in combination with fulvestrant after disease progression following an endocrine based regimen.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
213	Onureg (CC-486)	Azacitidine	Maintenance therapy in subjects with acute myeloid leukemia who reached CR / CRi (HSCT ineligible).	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	החומר הפעיל כלול בסל עבור: 1. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בתסמונות מיאלודיספלסטיות בהתקיים אחד אלה: א. MDS (תסמונת מיאלודיספלסטית) המסווגת כ-Int high/2 לפי IPSS; ב. MDS בה מתקיימים לפחות שניים משלושת התנאים הבאים: 1. תלות בעירוי דם; 2. טסיות ברמה של 50,000 או פחות; 3. גרנולוציטים ברמה של 1,000 או פחות. ג. חולים סימפטומטיים הסובלים מדימומים או זיהומים חוזרים. 2. לא יינתנו התרופות Decitabine, Azacitidine בו בזמן. 3. מתן התרופות האמורות ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה. כמו כן כלול בסל ל-AML בשילוב עם Venetoclax:: לוקמיה מסוג AML בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו ואינו מתאים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית. הטיפול ב-Venetoclax יינתן בשילוב עם Cytarabine במינון נמוך (LDAC) או בשילוב עם תרופות ממשפחת ה-Hypomethylating agents (HMAs) – Azacitidine או Decitabine.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
214	Kyprolis	Carfilzomib	1. In combination with dexamethasone or with lenalidomide plus dexamethasone is indicated for the treatment of patients with relapsed multiple myeloma who have received one to three prior lines of therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול שני בשילוב עם dexamethasone, עבור חולים שקיבלו טיפול עם Lenalidomide בקו טיפול ראשון	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה: 1. קו טיפול שני בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumomab, Elotuzumab, Ixazomib. 2. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מהתרופות האלה: Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד באחת מהתרופות האמורות. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Pomalidomide, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות האמורות. (להסיר את המגבלה של זכאות לטיפול בתרופה אחת מבין (Carfilzomib, Pomalidomide)
215			2. As a single agent is indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least two prior therapies including bortezomib and an immunomodulatory agent and have demonstrated disease progression on or within 60 days of completion of the last therapy. Approval is based on response rate. Clinical benefit, such as improvement in survival or symptoms, has not been verified.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת החלק הבא מסעיף 2: "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. (להסיר את המגבלה של זכאות לטיפול בתרופה אחת מבין (Carfilzomib, Pomalidomide)	ב. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה זו.
216			3. In combination with daratumumab and dexamethasone for the treatment of relapsed or refractory multiple myeloma	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
217	Halaven	Eribulin	1. Treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed after at least one chemotherapeutic regimen for advanced disease. Prior therapy should have included an anthracycline and a taxane in either the adjuvant or metastatic setting unless patients were not suitable for these treatments.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולות המאובחנות כ-HER2 negative (שאינן triple negative) בקו שני	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. סרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי מסוג TNBC (triple negative breast cancer) בחולה שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם למחלתו המתקדמת. 2. ליפוסרקומה לא נתיחה בחולה בגיר שקיבל טיפול קודם שכלל תרופה ממשפחת האנתראציקלינים למחלתו המתקדמת או הגרורית.
218			2. Treatment of adult patients with unresectable liposarcoma who have received prior anthracycline containing therapy (unless unsuitable) for advanced or	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולות המאובחנות כ-HER2 negative שמחלתן התקדמה לאחר שני קווי טיפול כימותרפיים קודמים למחלתן המתקדמת (קו שלישי)	ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
219	Daurismo	Glasdegib	Daurismo is a hedgehog pathway inhibitor indicated, in combination with low-dose cytarabine, for the treatment of newly-diagnosed acute myeloid leukemia (AML) in adult patients who are ineligible for intensive chemotherapy. Limitation of Use: Daurismo has not been studied in patients with the comorbidities of severe renal impairment or moderate-to-severe hepatic impairment.	תכשיר חדש	
220	BB2121 (Idecabtagenevicleucel (Ide-Cel CAR-T))	Idecabtagenevicleucel (Ide-Cel CAR-T)	Treatment of advanced multiple myeloma	תכשיר חדש	
221	Ninlaro	Ixazomib	1. Ninlaro in combination with lenalidomide and dexamethasone, is indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - "כקו טיפול שני והלאה" (קרי אפשרות לתת את הטיפול בקווים מתקדמים ולא רק בקו השני)	א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide כקו טיפול שני בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
222	KTE-X19	KTE-X19	Treatment of adult patients with relapsed or refractory Mantle Cell Lymphoma (MCL).	תכשיר חדש	
223	Lisocabtagene maraleucel (liso-cel CAR-T)	Lisocabtagene maraleucel (liso-cel CAR-T)	Treatment of adult patients with relapsed or refractory (R/R) large B-cell lymphoma, after at least 2 prior therapies	תכשיר חדש	
224	Zepzelca	Lurbinectedin	Treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.	תכשיר חדש	
225	Istodax	Romidepsin	1. Treatment of cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) in patients who have received at least one prior systemic 2. Treatment of peripheral T-cell lymphoma (PTCL) in patients who have received at least one prior therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול שני	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. לימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) (שלישי והלאה). 2. לימפומה מסוג CTCL (Cutaneous T cell lymphoma) (לפחות). ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
226	Xpovio	Selinexor	1. Treatment of 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.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
227			2. Xpovio® is indicated in combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least 3 prior therapies and whose disease is refractory to at least 1 proteasome inhibitor (PI), at least 1 immunomodulatory agent (IMiD), and an anti-CD38 monoclonal antibody (mAb).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
228			3. Xpovio® is indicated in combination with dexamethasone and bortezomib for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least 3 prior therapies and whose disease is refractory to at least 1 proteasome inhibitor (PI), at least 1 immunomodulatory agent (IMiD), and an anti-CD38 monoclonal antibody (mAb).	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
229	Imlygic	Talimogene laherparepvec	Treatment of adults with unresectable melanoma that is regionally or distantly metastatic (stage IIIB, IIIC and IVM1a) with no bone, brain, lung or other visceral disease.	תכשיר חדש	א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ערמונית עמיד לסירוס לא גרורתי (nmCRPC). ב. התרופה האמורה לא תינתן במקביל לטיפול ב- Enzalutamide או ב-Abiraterone. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
230	Erleada	Apalutamide	1. Treatment of patients with non metastatic castration resistant prostate cancer. 2. Indicated in adult men for the treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (ADT)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
231	Nubeqa	Darolutamide	treatment of adult men with non-metastatic castration resistant prostate cancer (nmCRPC) who are at high risk of developing metastatic disease.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Xtandi	Enzalutamide	1. Treatment of adult men with metastatic CRPC who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated 2. Treatment of adult men with metastatic CRPC whose disease has progressed on or after docetaxel therapy.		1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC) 2. הטיפול בתרופה יופסק עם התקדמות המחלה בטיפול בתכשיר כפי שמתבטאת בהדמיה ו/או התבטאות קלינית. במקרה של התקדמות מחלה בהדמיה בלבד, יש לאשר התקדמות בהדמיה חוזרת כעבור 4 שבועות, לשלול תופעה של flare up.
232			3. Treatment of adult men with high risk non metastatic castration resistant prostate cancer.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Enzalutamide למחלה האמורה בפסקת משנה (1).
233			4. Treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	4. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Abiraterone. 5. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטופל באורולוגיה אונקולוגית.
234	Besremi	Ropeginterferon alfa 2b	Monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.	תכשיר חדש	
	Otezla	Apremilast	1. Treatment of adult patients with active psoriatic arthritis. 2. Indicated for patients with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for phototherapy or systemic therapy.		א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. חולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית (Psoriatic arthritis), לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
235			3. Treatment of adult patients with oral ulcers associated with Behçet's disease (BD).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	2. חולה בוגר הסובל מפסוריאזיס, לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs או/או PUVA ו/או Psoralen. ב. התכשיר לא יינתן בשילוב עם תכשירים ביולוגיים. ג. מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה בראומטולוגיה.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
236	Olumiant	Baricitinib	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. 2. Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adults who are candidates for systemic therapy.		א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה: 1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר; ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה); ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים; ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה. 2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs. לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שזאת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.
237	Benlysta	Belimumab	Add-on therapy in patients aged 5 years and older with active, autoantibody-positive systemic lupus erythematosus (SLE) with a high degree of disease activity (e.g positive anti dsDNA and low complement) despite standard therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מטופלים בני 5-17	התחלת הטיפול בתרופה בגירים תינתן לטיפול בחולים העונים על כל אלה: א. חולים בזאבת אדמנטית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, ללא active severe lupus nephritis ו-CNS lupus בזמן מתן הטיפול. ב. לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate (טיפול אימונוסופרסיבי אחד), לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
238	Vumerity	Diroximel fumarate	Treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Soliris	Eculizumab	For the treatment of patients with:		ר' שורה הבאה
			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.		
			2. Atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS) .		
239			3. Refractory generalized myasthenia gravis (gMG) in patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody-positive.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
240			4. Treatment of Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD) in adult patients who are anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody-positive with a relapsing course of the disease.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה: א. תלוי בעירויי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה); ב. חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה: 1. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו; 2. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה); 3. במהלך הריון; ג. מחו התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה רהמטולוגיה:				

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

Health Basket 2021 update



MindPharma
Strategic Regulatory Affairs Services

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
243			2. Alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults patients who have had an inadequate response or who have been intolerant to a prior disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) therapy	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן. ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול. בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(א)(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; ג. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.
244	Besponsa	Inotuzumab ozogamicin	BESPONSA is indicated as monotherapy for the treatment of adults with relapsed or refractory CD22-positive B cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Adult patients with Philadelphia chromosome positive (Ph+) relapsed or refractory B cell precursor ALL should have failed treatment with at least 1 tyrosine kinase inhibitor (TKI).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם סוג Philadelphia chromosome- positive B cell precursor ((acute lymphoblastic leukemia (ALL) שמחלתם התקדמה לאחר מעכב TKI קודם אחד לפחות	א. התרופה תינתן לטיפול בחולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell precursor ((precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חזרת (Relapsed / Refractory). ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Blinatumomab, Inotuzumab ozogamicin, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של מחזור טיפול אחד באחת מהתרופות האמורות. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Taltz	Ixekizumab	1. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.		א. החולה סובל מאחד מאלה: 1. מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; 2. נגעים באזורי גוף רגילים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן. ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול. בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(א)(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; ג. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.
			2. Taltz, alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapies.		
245			3. Ankylosing spondylitis (radiographic axial spondyloarthritis) Taltz is indicated for the treatment of adult patients with active ankylosing spondylitis who have responded inadequately to conventional therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
246			4. Non-radiographic axial spondyloarthritis Taltz is indicated for the treatment of adult patients with active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and/or magnetic resonance imaging (MRI) who have responded inadequately to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
247	Zeposia	Ozanimod	Treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) with active disease as defined by clinical or imaging features.	תכשיר חדש	
	Ultomiris	Ravulizumab	1. Treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH): • in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity • in patients who are clinically stable after having been treated with eculizumab for at least the past 6 months.		א. התרופה תינתן לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה: 1. תלוי בעירוי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה); 2. חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה: א. סרל מאירובי תרומרוני מסכו חייח הקשור למחלתו.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
248			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.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	ב. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה); ג. במהלך הריבוי; ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Eculizumab. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.
249	Skyrizi	Risankizumab	SKYRIZI is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.	תכשיר חדש - הכללה בסל בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגים אחרים להתוויה זו	
250	Enspryng	Sartralizumab	As 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.	תכשיר חדש	
251	Mayzent	Siponimod	Treatment of relapsing forms of multiple sclerosis (MS), to include relapsing-remitting disease, and active secondary progressive disease, in adults.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	ר' שורה הבאה
			א. התרופה האמורה תינתן כמונותרפיה למבוגרים לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה: 1. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה: א. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדיליניום. ב. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול. 2. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת, ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדיליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים. 3. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול. ב. הטיפול בתרופה יופסק בהתקיים אחד מאלה: 1. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול. 2. חולים אשר למרות הטיפול חוו שני התקפים ומעלה בשנה. 3. חולים רבים אשר במסגרת הטיפול EDSS נמצא עליה של 1.5 יחידות לפי EDSS במשך שנה בחולים עם EDSS מעל 4.0		
252	Ilumya	Tildrakizumab	Treatment of adults with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy.	תכשיר חדש - הכללה בסל בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגים אחרים להתוויה זו	
	Kineret	Anakinra	1. Kineret is indicated for the treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis in combination with Methotrexate, in patients with an inadequate response to Methotrexate alone.	מוגש כשירות על ידי: Provided as a service	התרופה תינתן לטיפול בחולים הלוקים בתסמונות CAPS (Cryopyrin associated periodic syndromes) התכשיר לא יינתן בשילוב עם Canakinumab. מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של מומחה



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			2. Kineret is indicated in adults, adolescents, children and infants aged 8 months and older with a body weight of 10 kg or above for the treatment of Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), including: - Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease (NOMID) / Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome (CINCA) - Muckle-Wells Syndrome (MWS) - Familial Cold Autoinflammatory Syndrome (FCAS)		ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה או ריאומטולוגיה ילדים.
253			3. Familial Mediterranean Fever (FMF): Treatment of adult and pediatric patients with FMF when colchicine is contraindicated, not tolerated or does not provide an adequate response. Kineret can be given as monotherapy or in combination with colchicine.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולי FMF שאינם מגיבים לקולכיצין וסובלים מהתקפים בתדירות גבוהה (יותר מהתקף אחד בחודש) ובעוצמה גבוהה או בחולים עם אי סבילות לקולכיצין	
	Ilaris	Canakinumab	1. Treatment of the following autoinflammatory periodic fever syndromes in adults, adolescents and children aged 2 years and older: Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS) Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS) in adults, adolescents and children aged 2 years and older with body weight of 7.5 kg or above, including: • Muckle-Wells Syndrome (MWS), • Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease (NOMID) / Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome (CINCA), • Severe forms of Familial Cold Autoinflammatory Syndrome (FCAS) / Familial Cold Urticaria (FCU) presenting with signs and symptoms beyond cold-induced urticarial skin rash.		ר' שורה הבאה
			2. Treatment of Tumour Necrosis Factor (TNF) receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS).		
			3. Treatment of Hyperimmunoglobulin D Syndrome (HIDS)/Mevalonate Kinase Deficiency (MKD).		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			4.Treatment of Familial Mediterranean Fever (FMF) in patients in whom colchicine is contraindicated, is not tolerated, or does not provide an adequate response despite the highest tolerable dose of colchicine. Ilaris can be given as monotherapy or in combination with colchicine.		
			5.Symptomatic treatment of adult patients with frequent gouty arthritis attacks (at least 3 attacks in the previous 12 months) in whom non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and colchicine are contraindicated, are not tolerated, or do not provide an adequate response, and in whom repeated courses of corticosteroids are		
254			6. Treatment of active Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) in patients aged 4 years and older.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף ב קקו טיפול ראשון	
255			7. Treatment of active Still's disease including adult-onset Still's disease (AOSD) and systemic juvenile idiopathic arthritis (SJIA) in patients aged 4 2 years and older who have responded inadequately to previous therapy with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and systemic corticosteroids. Ilaris can be given as monotherapy or in combination with methotrexate	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. לטיפול בתסמונות CAPS (Cryopyrin associated periodic syndromes); מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה; ב. לטיפול ב-systemic juvenile idiopathic arthritis בחולים שמיצו טיפול קודם ב-Tocilizumab. התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה או ריאומטולוגיה ילדים. ג. קדחת ים תיכונית משפחתית (Familial Mediterranean Fever) בחולה שמיעה טיפול קודם בקולכיצין אשר עונה על אחד מאלה: 1. במהלך טיפול בקולכיצין, תחת מינון מירבי נסבל (לעניין זה יוגדר מינון מירבי כ-2-3 מ"ג ביום בהתאם לגיל), חווה לפחות שלושה התקפים בשלושה חודשים רצופים, כשאחד מהם לפחות תועד על ידי רופא וכלל עליה במדדי הדלקת: C reactive protein, erythrocyte sedimentation rate, serum amyloid A or total white blood cell count. 2. עליה במדדי דלקת בבדיקות חוזרות בין התקפי המחלה בנוכחות הפרשת חלבון קבועה בשתן ברמה של מעל ל-250 מ"ג ליממה, שלא נמצא לה סיבה אחרת. 3. עמילואידוזיס מוכחת בביופסיה. הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים. ד. תסמונת TRAPS (Tumour Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome) ובתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ובתרופות ממשפחת הסטרואידים. הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים. ה. תסמונת Hyperimmunoglobulin D Syndrome (HIDS) / סר ב-Mevalonate Kinase (MKD) Mevalonate kinase deficiency). הטיפול יינתן לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) ובתרופות ממשפחת הסטרואידים. הטיפול בתרופה יינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או באלרגיה או בראומטולוגיה או בראומטולוגיה ילדים.		
	Arcalyst	Rilonacept	1. Treatment of Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), including Familial Cold Autoinflammatory Syndrome (FCAS) and Muckle-Wells Syndrome (MWS) in adults and children 12 and older.		
256			2. Treatment of Familial Mediterranean Fever resistant or intolerant to colchicine treatment.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
257	Sylvant	Siltuximab	Treatment of adult patients with multicentric Castleman's disease (MCD) who are human immunodeficiency virus (HIV) negative and human herpesvirus-8 (HHV-8) negative.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
258	Actemra	Tocilizumab	1. Actemra (tocilizumab), is indicated for reducing signs and symptoms in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who had an inadequate response to one or more DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) or TNF antagonists or in whom DMARDs cannot be used. Actemra can be used alone or in combination with methotrexate or other DMARDs. Actemra has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function when given in combination with methotrexate.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף א) - הסרת ההגבלה "כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת, או שינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור"	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. דלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis בקטינים שמלאו להם שנתיים ומעלה הסובלים ממחלה מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור; ב. דלקת פרקים מסוג Juvenile idiopathic polyarthritis. הטיפול יינתן בשילוב עם Methotrexate בחולים שמיצו טיפול ב-Methotrexate כמונוטרפיה; ג. ארתריטיס ראומטואידית כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לכל התנאים האלה: 1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר; ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה); ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים; ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה. 2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs ונדרש להרחיב את הטיפול במשפחת ה-DMARDs לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות. 3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה. ד. טיפול בדלקת עורקים מסוג Giant cell arteritis או Takayasu's arteritis המאובחנת באמצעי הדמיה אנגיוגרפי או פונקציונלי. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה.
			2. Actemra is indicated for the treatment of active systemic juvenile idiopathic arthritis in patients 2 years of age and older.		
			3. Actemra in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of juvenile idiopathic polyarthritis (rheumatoid factor positive or negative and extended oligoarthritis) in patients 2 years of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with MTX. Actemra can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate.		
			4. Actemra in combination with methotrexate (MTX) in indicated for the treatment of severe, active and progressive rheumatoid arthritis (RA) in adults not previously treated with MTX.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Stelara	Ustekinumab	1. Plaque Psoriasis STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to, or have contraindication to or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate or psoralen plus U.V (PUVA). 2. Pediatric plaque psoriasis: STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adolescent patients from the age of 12 years and older, who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic 3. Psoriatic Arthritis Stelara, alone or in combination with MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous non-biological disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD)		הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במקרים האלה: א. פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה: 1. החולה סובל מאחד מאלה: א. מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן; 2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (א)2 - החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; 3. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה. ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת. ג. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת לפחות ממשפחת ה-Vedolizumab או anti TNF.
259			4. Crohn's Disease: STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a TNFα antagonist or have medical contraindications to such therapies.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף ג) - במקום "בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת לפחות ממשפחת ה-TNF anti או Vedolizumab" יבוא "בחולים שמיצו טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי"	
260			5. Ulcerative colitis STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic or have medical contraindications to such therapies.	הוספת התוויה (התוויה מס' 5)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
	Lenalidomide-Teva	Lenalidomide	Multiple myeloma 1. Maintenance treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma (MM) who have undergone autologous stem cell transplantation 2. Treatment of previously untreated multiple myeloma in adult patients who are not eligible for transplant		א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מיאלומה נפוצה ובהתקיים אחד מאלה: א. חולה שטרם קיבל טיפול למחלתו ואינו מועמד להשתלת מח עצם. הטיפול יינתן בשילוב עם Dexamethasone או בשילוב עם Bortezomib-Dexamethasone. ב. מונותרפיה כטיפול אחזקה במאובחן חדש לאחר השתלת מח עצם. ג. חולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים - BORTEZOMIB או THALIDOMIDE, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים. על אף האמור בפסקה זו הטיפול בתכשיר ייפסק בחולה העונה על אחד מאלה: 1. בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני מחזורי טיפול מלאים או ארבעה מחזורי טיפול חלקיים. 2. חולה שפיתח תופעות לוואי קשות לטיפול. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Lenalidomide למחלה זו. 2. תסמונת מיאלודיספלסטית ברמת חומרה low או intermediate-1 deletion עם הפרעה ציטוגנטית מסוג 5q.
261			3. In combination with dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with multiple myeloma (MM). 4. In combination with dexamethasone is indicated for the treatment of multiple myeloma patients who have received at least one prior therapy	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כקו ראשון לחולים המועמדים להשתלת מח עצם	
			5. Myelodysplastic Syndromes patients with transfusion-dependent anemia due to low- or intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes (MDS) associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality with or without additional cytogenetic abnormalities.		
262			Mantle cell lymphoma 6. Treatment of adult patients with relapsed and/or refractory mantle cell lymphoma (MCL).	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	
263			Follicular lymphoma 7. Lenalidomide in combination with a rituximab product, is indicated for the treatment of adult patients with previously treated follicular lymphoma (FL).	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.
264			Marginal zone lymphoma 8. Lenalidomide in combination with a rituximab product is indicated for the treatment of adult patients with previously treated marginal zone lymphoma (MZL).	תוספת התוויה (התוויה מס' 8)	
265	Imnovid	Pomalidomide	1. 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 - מחיקת סעיף ב (להסיר את המגבלה של זכאות לטיפול בתרופה אחת מבין (Carfilzomib, Pomalidomide) כל עוד לא מדובר בטיפול משולב)	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה: א. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מאלה - Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
266			2. Imnovid 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	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Carfilzomib, Pomalidomide, וזאת למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות. ג. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
	Botox	Botulinum toxin	Neurologic disorders: 1. Focal spasticity associated with dynamic equinus foot deformity due to spasticity in paediatric cerebral palsy patients two years of age or older. 2. Focal spasticity of the wrist and hand in adult post stroke patients		הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה: א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12. ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה. ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים. ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיט בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה. ה. ספסטיט פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי, ובהתקיים כל אלה: 1. בחולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיט קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיסיותרפיה. 2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר. ו. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן ניורוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה.
267			3. Focal spasticity of the ankle in adult post stroke patients, 6 months post stroke	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
			4. Blepharospasm or VII nerve disorders in patients over 12 years, hemifacial spasm and associated focal dystonias as well as the correction of strabismus in patients 12 years of age and above.		
			5. Reduction of the signs and symptoms of Cervical dystonia (spasmodic torticollis) in adults.		
268			6. Symptom relief in adults fulfilling criteria for chronic migraine (headaches on ≥15 days per month of which at least 8 days with migraine) in patients who have responded inadequately or are intolerant of prophylactic migraine medications .	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	
			Bladder disorders: 7. Management of overactive bladder with symptoms of urinary incontinence, urgency and frequency in adult patients who have an inadequate response to, or are intolerant of, anticholinergic medication.	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	
269			8. Urinary incontinence in adults with neurogenic detrusor overactivity resulting from neurogenic bladder due to stable sub-cervical spinal cord injury, or multiple sclerosis.		
			Skin and skin append:		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			9. Management of primary axillary hyperhidrosis in patients who failed other medical symptomatic treatment.		
			10. In adult patients aged 65 years or less, Botulinum toxin 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.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
270	Dysport	Botulinum toxin	1. symptomatic treatment of focal spasticity of: a. Upper limbs in adults due to stroke or traumatic brain injury. b. Lower limbs in adults affecting the ankle joint due to stroke or traumatic brain injury (TBI) c. Dynamic equinus foot deformity in ambulant paediatric cerebral palsy patients, two years of age or older 2. Symptomatic treatment of spasmodic torticollis 3. Symptomatic treatment of blepharospasm 4. Symptomatic treatment of hemifacial spasm 5. Symptomatic treatment of persistent severe primary hyperhidrosis of the axillae, which interferes with the activities of daily living and is resistant to topical treatment 6. Temporary improvement in the appearance of moderate to severe: -Glabellar lines (vertical lines between the eyebrows) seen at frown and/or -Lateral canthal lines (crow's feet lines) seen at maximum smile in adult patients under 65 years, when the severity of these lines has an important psychological impact on the patient	תוספת התוויה (התוויה מס' 1b)	הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה: א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12. ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים. ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיט בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה. ה. ספסטיט פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי, ובהתקיים כל אלה: 1. בחולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיט קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיזיותרפיה. 2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר. ו. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה.
271	Xgeva	Denosumab	1. Prevention of skeletal related events (pathological fracture, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with multiple myeloma and in adults with bone metastases from solid tumours	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור כלל החולים הסובלים מגרורות בעצמות (הסרת המגבלה "עבור חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי (eGFR < 30) שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid") תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - מניעת אירועים גרמיים בחולי מיאלומה נפוצה תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - מניעת אירועים גרמיים בחולי מיאלומה נפוצה עם פגיעה כלייתית (CrCl < 60).	התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתית; קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Denosumab, Zoledronic acid – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו, למעט בחולים עם פגיעה בתפקוד הכלייתי המונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid; גרורות בעצמות מגידולים סולידיים (למעט בחולים העונים על פסקה 1) עבור חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי (eGFR < 30) שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid;
272					
273					
			2. Treatment of adult and skeletally mature adolescents with giant cell tumor of bone that is unresectable or where surgical resection is likely to result in severe morbidity.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
274	Translarna	Ataluren	Treatment of Duchenne muscular dystrophy resulting from a nonsense mutation in the dystrophin gene, in ambulatory patients aged 2 years and older. Efficacy has not been demonstrated in non-ambulatory patients. The presence of a nonsense mutation in the dystrophin gene should be determined by genetic testing.	תכשיר חדש	
275	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	
276	Evrysdi	Risdiplam	Treatment of spinal muscular atrophy (SMA) in pediatric and adult patients	תכשיר חדש	
277	Lemtrada Mavenclad Tecfidera Gilenya, Fingolimod generic Avonex Rebif Betaferon Tysabri Ocrevus Mayzent Aubagio, Teriflunomide generic	Alemtuzumab Cladribine Dimethyl fumarate Fingolimod Interferon beta 1a Interferon beta 1a Interferon beta 1b Natalizumab Ocrelizumab Siponimod Teriflunomide	Treatment of relapsing multiple sclerosis	שניו מסגרת ההכללה בסל <u>עבור התרופות: Betaferon, Rebif, Avonex, Mavenclad, Lemtrada, Gilenya, copaxone, Aubagio, Tecfidera</u> 1. אבחנה וודאית של MS (על פי הקריטריונים החדשים על שם MCDONALD) עם מחלה פעילה (RRMS או SPMS פעילה) או CIS 2. מחלה פעילה תוגדר כאחד מ: א. לפחות התקף אחד בשנה האחרונה או 2 התקפים בשנתיים אחרונות ב. דינמיקה ב-MRI: לפחות 3 נגעים חדשים או מתרחבים ב-2T או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום בתוך שנה מבדיקת MRI קודמת ג. התקדמות בשנה האחרונה של נקודה אחת ב-EDSS בדרגות EDSS של 5.0 ומטה או חצי נקודה בדרגות EDSS של מעל 5.0 3. MRI מתאים ל-MS בהתאם להגדרות בקריטריונים של מקדונלד הטיפול יינתן כמונותרפיה, ללא שילוב עם תרופה אחרת ל-MS.	דוגמא לתרופות הכלולות עבור CIS והחל מקו ראשון: א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה: א. החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד; ב. למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite); ג. החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי נייודות (EDSS<5.5); ד. החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול; ה. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת. ו. לא יינתנו לחולה בו זמנית התרופות - Glatiramer, acetate, Interferon beta, Dimethyl fumarate, Teriflunomide.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
				עבור התרופות TYSABRI, OCREVUS, MAYZENT 1. צורות התקפיות של טרשת נפוצה 2. כקו שני בטרשת נפוצה פעילה (RRMS או SPMS פעילה) אחרי כישלון של טיפול קודם בתוך שנה בהתאם לקריטריונים של מחלה פעילה למעלה 3. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת: שני התקפים בשנה האחרונה או התקף משמעותי אחד ופעילות חדשה בMRI, או החמרה משמעותית של דרגה אחת לפחות ב-EDSS בשנה האחרונה (ב-EDSS עד 5.0) או של חצי דרגה (ב-EDSS בתחילת הטיפול מעל 5.0), ביחד עם סימנים של פעילות בMRI, או ב-CIS עם לפחות 3 גורמים פרוגנוסטיים קליניים או רדיולוגיים רעים.	2. הטיפול בחולה בתרופה יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה בהתקיים אחד מאלה: 1. החולה מראה סימני החמרה מתמדת תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה; 2. החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על הטיפול בתרופה כאמור. לעניין פסקה זו, "התלקחות" - הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, ללא חום, ולאחר תקופת יציבות או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות. 2. בחולה שחוה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוך לטרשת נפוצה - Clinically – CIS (Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה: א. אחד מאלה: 1. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2; 2. בבדיקת MRI נמצאו לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליונים. ב. אחד מהבאים: 1. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבלריות או פירמידליות (Efferent); 2. החולה סובל מהתקף קשה; 3. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף; 4. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי; 5. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף. יפורטו, בחוזר נפרד, הנחיות קליניות לטיפול ב-CIS בתרופות השונות לטרשת נפוצה המנויות בסעיף 1 לנספח לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שרותי הבריאות). במסגרת הנחיות אלה יצוין ביחס לתרופות השונות, אילו מן המצבים המפורטים בצו, מתאימים קלינית לטיפול בכל אחת מהן. כל עוד לא פורסם חוזר נפרד, יינתן הטיפול ב-CIS, לפי שיקול דעת רפואי פרטני הנתמך בספרות רפואית או בפרקטיקה רפואית מתועדת, מהארץ או מחו"ל.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
278	Neurontin, Gabapentin generic Vimpat, Lacosamide generic Lamictal, Lamotrigine generic Keppra, Levetiracetam generic Trileptin, Oxcarbazepine generic Topamax, Topiramate	Gabapentin Lacosamide Lamotrigine Levetiracetam Oxcarbazepine Topiramate	טיפול באפילפסיה	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - אפשרות מתן גם בקו ראשון	א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, רק אם החולה אינו מאוזן על ידי טיפול בתרופה אנטי אפילפטית אחרת, כגון: Carbamazepine, Valproic acid, Phenytoin, Primidone ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה. לגבי Lacosamide: א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות. ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה – Brivaracetam, Lacosamide – Perampanel, Retigabine. ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה.
279	Briviact Vimpat, Lacosamide generic Fycompa Trobalt	Brivaracetam Lacosamide Perampanel Retigabine	טיפול באפילפסיה	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה המונעת שילוב תרופות בקו רביעי	א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות. ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה – Brivaracetam, Lacosamide – Perampanel, Retigabine. ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
281	Sativex	Cannabis sativa extracts	1. As add-on treatment, for symptom relief in patients with moderate to severe spasticity due to multiple sclerosis (MS) who have not responded adequately to other medication and who demonstrate at least 20 % improvement in spasticity related symptoms during a four week trial of therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
282			2. As adjunctive treatment for the symptomatic relief of neuropathic pain in multiple sclerosis in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
			3. May be useful as adjunctive analgesic treatment in adult patients with advanced cancer who experience moderate to severe pain during the highest tolerated dose of strong opioid therapy for persistent background pain.		
283 284	Aimovig	Erenumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month when initiating treatment with Aimovig	תכשיר חדש	
				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שתי תרופות מניעתיות קודמות במבוגרים עם למעלה מ-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה	
285 286	Ajovy	Fremanezumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שתי תרופות מניעתיות קודמות במבוגרים עם למעלה מ-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה	
287 288	Emgality	Galcanezumab	1. Prophylaxis of migraine in adults who gave at least 4 migraine days per month	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שתי תרופות מניעתיות קודמות במבוגרים עם למעלה מ-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה	
289			2. Treatment of episodic cluster headache in adults	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
290 291	Nurtec ODT	Rimegepant	Acute treatment of migraine with or without aura in adults.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
				תכשיר חדש - כטיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה בחולים עם קונטראינדיקציה לשימוש בתרופות ממשפחת הטריפטנים (triptans) או שאינם מגיבים לתרופות אלו או אינם יכולים לסבול את תופעות הלוואי שלהן	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
292	Briviact	Brivaracetam	Briviact is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שלישי	א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות. ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה – Brivaracetam, Lacosamide, Perampanel, Retigabine. ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
293	Epidiolex	Cannabidiol	1. Adjunctive therapy of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome in patients 2 years of age and older.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
294			2. Adjunctive therapy of seizures associated with Dravet syndrome in patients 2 years of age and older.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
295			3. Adjunctive therapy of seizures associated with tuberous sclerosis complex (TSC) in patients 1 year of age and older.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
296	Vimpat	Lacosamide	Vimpat is indicated as monotherapy and adjunctive therapy in the treatment of partial-onset seizures with or without secondary generalisation in adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמת קו הטיפול מקו רביעי לקו שלישי	א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות. ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה – Brivaracetam, Lacosamide, Perampanel, Retigabine. ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה.
297	Fycompa	Perampanel	1. Adjunctive treatment of partial-onset seizures with or without secondarily generalised seizures in patients with epilepsy aged 4 years of age and older. 2. Adjunctive treatment of primary generalized tonic-clonic seizures in patients with epilepsy aged 12 years and older with idiopathic generalised epilepsy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמת קו הטיפול מקו רביעי לקו שלישי	א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות. ב. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה – RETIGABINE, LACOSAMIDE, PERAMPANEL. ג. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה.
298	Lyrica	Pregabalin	1. Treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	השימוש בתרופות לטיפול בכאב נוירופתי יבוצעו בהתאם להנחיות הקליניות המקצועיות המתעדכנות מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה. התחלת הטיפול בתרופות אלו תיעשה על פי המלצת מרפאת כאב או על פי מרשם של רופא מומחה בכאב או
299			2. Management of Fibromyalgia. 3. Treatment of generalized anxiety disorder (GAD) in adults	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
300	Rexulti	Brexiprazole	1. Indicated in adults as adjunctive therapy to antidepressants for the treatment of major depressive disorder (MDD) 2. Indicated in adults for the treatment of schizophrenia	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה המבוקשת	
301				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים אשר טופלו ב-ariprazole בעבר או באפזידה הנוכחית, ופיתחו תופעות לוואי לטיפול	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
302				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים בהם נצפתה יעילות קלינית חלקית בטיפול אנטיפסיכוטי קודם, הזקוקים לטיפול בתכשיר אנטיפסיכוטי מסוג D2 partial agonist	
303	Reagila	Cariprazine	Treatment of schizophrenia in adult patients	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
304 305	Atomic	Atomoxetine	Atomic is indicated for the 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.	תכשיר חדש - עבור ילדים תכשיר חדש - עבור מבוגרים	
306 307	Attent	Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate	1. Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) 2. Treatment of Narcolepsy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול ראשון בילדים הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מבוגרים תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate. מיצוי טיפול יוגדר כתגובה לא מספקת לטיפול בקו הראשון על פי הערכה קלינית שתבצע על פי מדד ADHD RS IV (כישלון טיפולי יוגדר כציון מעל 28) Jain et al, Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health 2011; 5: 35 או תופעות לוואי קשות בטיפול בקו הראשון - על פי שיקול דעתו של הרופא. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה ילדים או פסיכיאטריה ילדים.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
308	Vyvanse	Lisdexamfetamine	1. Vyvanse is a central nervous system (CNS) stimulant indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in patients ages 6 years and above. 2. Treatment of Moderate to Severe Binge Eating Disorder (BED) for patient over 18 years. Limitation of Use: Vyvanse is not indicated or recommended for weight loss. Use of other sympathomimetic drugs for weight loss has been associated with serious cardiovascular adverse events. The safety and effectiveness of Vyvanse for the treatment of obesity have not been established	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
309	Raxone	Idebenone	Treatment of visual impairment in adolescent and adult patients with Leber's Hereditary Optic Neuropathy (LHON)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הארכת משך הטיפול לאחר ההתייצבות למשך 24 חודשים מהתייצבות השיפור	התרופה תינתן לטיפול בפגיעה בראיה בחולים ב-Leber's (hereditary optic neuropathy LHON) בשלב מחלה חריף (אקוטי) או תת חריף (סאב אקוטי) עם פגיעה בשדה הראיה המתבטאת בהופעת סקוטומה מרכזית באחת מעיניו, המאובחנת בשדה ראיה ממוחשב או בשדה ראיה מסוג גולדמן או bjerrum visual field. במידה ובמהלך הטיפול חל שיפור בראיה באחת מהעיניים (לעניין זה שיפור יוגדר כשתי שורות בלוח סנלן או שיפור בחדות הראיה מ off-chart to on chart או שיפור בסקוטומה המרכזית בשדה הראיה) והשיפור התייצב, יימשך הטיפול למשך 12 חודשים מהתייצבות השיפור. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
310	Brineura	Cerliponase alfa	Treatment of patients with CLN2 disease, also known as tripeptidyl peptidase-1 (TPP1) deficiency	תכשיר חדש	
311	Austedo	Deutetrabenazine	Treatment of chorea associated with Huntington's disease	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
312				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים אשר נכשלו בטיפול בטטרבנאזין או פיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול זה.	
313			2. Treatment of tardive dyskinesia	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
314	Vyndamax	Tafamidis	Treatment of the cardiomyopathy of wild type or hereditary transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR-CM) in adults to reduce cardiovascular mortality and cardiovascular-related hospitalization.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	החומר הפעיל כלול בסל בשם מסחרי אחר (מינון ופורמולציה שונים) לפי המסגרת המפורטת להלן: א. הטיפול בתרופה ייתן לטיפול TTR-FAP (transthyretin familial amyloid polyneuropathy) בשלב המלווה בפוליניורופתיה סימפטומטית, בחולה שאובחן קלינית וגנטית. ב. הטיפול ייתן לחולה שטרם עבר השתלת כבד. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריבולוגיה או מומחה בראומטולוגיה
315	Soolantra	Ivermectin	Topical treatment of inflammatory (papulopustular) lesions caused by rosacea in adults.	תכשיר חדש	
316	Duaklir genuair	Formoterol + Aclidinium	Maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה ל-60% במצב כרוני או נמוך מ-60% במצב כרוני; 2. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
317				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני	
318	Ultibro breezhaler	Indacaterol + Glycopyrronium bromide	Ultibro Breezhaler is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה ל-60% במצב כרוני או נמוך מ-60% במצב כרוני; 2. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
319				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני	
320	Spiolto respimat	Tiotropium + Olodaterol	Spiolto Respimat is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה ל-60% במצב כרוני או נמוך מ-60% במצב כרוני; 2. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
321				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני	
322	Anoro Ellipta	Vilanterol + Umeclidinium	ANORO is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). ANORO ELLIPTA is NOT indicated for the relief of acute bronchospasm or for the treatment of asthma.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה ל-60% במצב כרוני או נמוך מ-60% במצב כרוני; 2. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
323				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני	
324	Trimbow	Formoterol fumarate +	Trimbow is indicated for maintenance treatment in	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:



עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
325		Beclomethasone dipropionate + Glycopyrronium bromide	adult patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting beta2-agonist or a combination of a long-acting beta2- agonist and a long-acting muscarinic antagonist.	תכשיר חדש - עבור חולים עם FEV1 נמוך מ- 60% במצב כרוני (בדומה למסגרת ההכללה בסל של Trelegy)	
326	Trelegy ellipta	Vilanterol + Fluticasone + Umeclidinium	1. Long-term, once-daily, maintenance treatment of airflow obstruction in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), including chronic bronchitis and/or emphysema. TRELEGY ELLIPTA is also indicated to reduce exacerbations of COPD in patients with a history of exacerbations. Important Limitations of Use: TRELEGY ELLIPTA is NOT indicated for the relief of acute bronchospasm or for the treatment of asthma.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ- 60% במצב כרוני; ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
327			2. Maintenance treatment for adults patients with asthma	תוספת התוויה (התוויה מספר 2)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
328	Fasenra	Benralizumab	Add-on maintenance treatment in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids plus long-acting β-agonists.	ר' שורה הבאה	ר' שורה הבאה
			הרחבת מסגרת ההכללה בסל - אפשרויות ההרחבה: 1. בהתאם להתוויה הרשומה 2. סעיף א 1 ב - שתי אפשרויות: א. במקום "אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה" יבוא: "אאזינופיליה בדם ברמה של 150 תאים למיקרוליטר ומעלה" ב. במקום "אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות" יבוא: "אאזינופיליה בדם ברמה של 150 תאים למיקרוליטר ומעלה או אאזינופיליה היסטורית בחולים המקבלים סטרואידים פומיים הממסכים את רמות האאזינופילים" 3. סעיף א 1 ג (3): במקום "חולי אסטמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה." יבוא: "מטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של 5 ומ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות שישה חודשים בשנה, לתקופה רציפה או לא רציפה, שקדמה לתחילת הטיפול) במטרה לשלוט במחלה" 4. הסרת סעיף ד: - רישא ("בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab או Benralizumab – תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון.") 5. הסרת סעיף ד - סיפא ("חולים אטופיים עם אאזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא סבלו טיפול ב-Omalizumab יהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים על כל אלה: 1. אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA. 2. אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות. 3. חולי אסתמה עם לפחות אחד מאלה: א. שתי החמורות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. ב. שלוש החמורות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. ג. חולי אסטמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה. 4. בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab או Benralizumab – תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון. ב. חולים אטופיים עם אאזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא סבלו טיפול ב-Omalizumab יהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות סעיף א.		

מגיש השירות: רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית
Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
329	Nucala	Mepolizumab	1. Severe Asthma - as an add-on treatment for severe refractory eosinophilic asthma in adult patients	ר' שורה הבאה	ר' שורה הבאה
			הרחבת מסגרת ההכללה בסל - אפשרויות ההרחבה: 1. בהתאם להתוויה הרשומה 2. סעיף א 1 ב - שתי אפשרויות: א. במקום "אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה" יבוא: "אאזינופיליה בדם ברמה של 150 תאים למיקרוליטר ומעלה" ב. במקום "אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות" יבוא: "אאזינופיליה בדם ברמה של 150 תאים למיקרוליטר ומעלה או אאזינופיליה היסטורית בחולים המקבלים סטרואידים פומיים הממסכים את רמות האאזינופילים" 3. סעיף א 1 ג (3): במקום "חולי אסטמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה." יבוא: "מטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדינזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של 5 מ"ג ומעלה פרדינזון ליום למשך לפחות שישה חודשים בשנה, לתקופה רציפה או לא רציפה, שקדמה לתחילת הטיפול) במטרה לשלוט במחלה" 4. הסרת סעיף ד: - רישא ("בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab או Benralizumab - תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון.") 5. הסרת סעיף ד - סיפא ("חולים אטופיים עם אאזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא סבלו טיפול ב-Omalizumab ייהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות סעיף א.")		
			2. Treatment of adult patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA).		
			א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. אסתמה אאזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה: א. אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA. ב. אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות. ג. חולי אסתמה עם לפחות אחד מאלה: 1. שתי החמורות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמורות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. 3. חולי אסטמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה. ד. בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab או Benralizumab - תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון. חולים אטופיים עם אאזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא סבלו טיפול ב-Omalizumab ייהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות סעיף א. הגדרות סעיף א. Provided as a service by: יד: מוגש כשירות על ידי:		

הטיפול בתרופה האמור ייושם לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No.	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			ב. Eosinophilic granulomatosis with polyangitis (EGPA) פרקטורית או עם התלקחויות חוזרות בחולים בגירים העונים על כל אלה: 1. עונה על כל אלה: א. מאובחן באסטמה המצוי במעקב מומחה ברפואת ריאות או מומחה באימונולוגיה קלינית או מומחה באלרגיה, שהוא בעל תפקודי נשיפה המדגימים חסימה הפיכה עפ"י הקריטריונים. ב. אאזינופיליה מתמדת (לפחות בדיקה אחת מעל 1500 תאים או מעל 10% מספירת התאים הלבנים). 2. עונה על שניים מהבאים: א. וסקוליטיס עם אאזינופילים בדופן כלי הדם בביופסיה מאיבר כלשהו; ב. גלומרולונפריטיס בביופסיה כליה או משקע שתן המתאים לגלומרולונפריטיס (גלילי RBC) ו/או אירוע מוכח של פריקרדיטיס (ע"פ קליניקה, מדדי דלקת, אק"ג ואקו לב) / מיוקרדיטיס (כנ"ל, לרבות טרופונין חיובי) או MI (עם הוכחה של דלקת בכלי הדם הכליליים); ג. דימום אלוואולרי או הצללות מפוזרות בריאות (לא כולל תסנינים ריאתיים למעט תסנינים מפוזרים שהודגמו על ידי 3 בדיקות הדמיה עוקבות וללא עדות למחלה זיהומית בה בעת); ד. בדיקת p-ANCA חיובית; ה. נירופתיה מסוג mononeuritis multiplex או simplex; ו. סינוסיטיס כרונית עם פוליפים נזלים. 3. לאחר כשלון בטיפול בגלוקוקורטיקואידים (במינון מעל 7.5 מ"ג) למשך שלושה חודשים לפחות בזמן הורדת מינון הסטרואידים למנה של מתחת ל-7.5 לעניין זו תוגדר מחלה פרקטורית ככישלון להגיע להפוגה של המחלה לאחר טיפול מקובל למשך שלושה חודשים לפחות בזמן הורדת מינון הסטרואידים למנה של מתחת ל-7.5 מ"ג ליום. התלקחות תוגדר כצורך להעלות את מינון הסטרואידים הסיסטמיים, צורך להתחיל או לעלות מינון של טיפול אימונוסופרסיבי אחר, אשפוז עקב התלקחות של המחלה בשנתיים האחרונות. 4. כניסול בתרופה כעמריק ינועשה לפי מרחש ועל כוסא מומחא כרפואת ריאות או כוסא מומחא ראלרניה ואימונולוגיה קלינית או כוסא מומחא כראומטולוגיה		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
330	Cinqair	Reslizumab	CINQAIR is indicated for the add-on maintenance treatment of patients with severe asthma aged 18 years and older with an eosinophilic phenotype. Limitation of Use: •CINQAIR is not indicated for treatment of other eosinophilic conditions. •CINQAIR is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus	ר' שורה הבאה	ר' שורה הבאה
			הרחבת מסגרת ההכללה בסל - אפשרויות ההרחבה: 1. בהתאם להתוויה הרשומה 2. סעיף א 1 ב – שתי אפשרויות: א. במקום "אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה" יבוא: "אאזינופיליה בדם ברמה של 150 תאים למיקרוליטר ומעלה" ב. במקום "אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות" יבוא: "אאזינופיליה בדם ברמה של 150 תאים למיקרוליטר ומעלה או אאזינופיליה היסטורית בחולים המקבלים סטרואידים פומיים הממסכים את רמות האאזינופילים" 3. סעיף א 1 ג (3): במקום "חולי אסטמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה." יבוא: "מטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של 5 ומ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות שישה חודשים בשנה, לתקופה רציפה או לא רציפה, שקדמה לתחילת הטיפול) במטרה לשלוט במחלה" 4. הסרת סעיף ד: - רישא ("בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab או Benralizumab – תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון.") 5. הסרת סעיף ד - סיפא ("חולים אטופיים עם אאזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא סבלו טיפול ב-Omalizumab ובעזרתם להכלל בתכנית מרפאה זו עם שניים להכנסת מים ע")		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אאזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה: 1. אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA. 2. אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות. 3. חולי אסתמה עם לפחות אחד מאלה: א. שתי החמורות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. ב. שלוש החמורות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה. 4. בחולים העומדים במסגרת ההכללה בסל של Omalizumab (תבחיני עור או specific IGE חיובי) וכן במסגרת ההכללה בסל המפורטת לעיל לגבי Mepolizumab או Reslizumab או Benralizumab – תינתן התרופה Omalizumab כקו טיפול ראשון. ב. חולים אטופיים עם אאזינופיליה ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה אשר נכשלו או לא סבלו טיפול ב-Omalizumab יהיו זכאים לקבל תרופות מקבוצה זו אם עונים להגדרות סעיף א. ג. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.		
	Dupixent	Dupilumab	1. <u>Atopic Dermatitis</u> : DUPIXENT is indicated for the treatment of patients aged 12 years 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. 2. <u>Asthma</u> : DUPIXENT is indicated as an add-on maintenance treatment in patients with moderate-to-severe asthma aged 12 years and older with an eosinophilic phenotype or with oral corticosteroid dependent asthma. Limitation of Use : DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus		א. התרופה תינתן כמנותרפיה 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. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.
331			3. <u>Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyposis</u> Add-on maintenance treatment in adult patients with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם לקריטריונים של EPOS, עבור חולים עם פוליפים בילטרליים שעברו ניתוח, העונים על שלושה מתוך הקריטריונים הבאים: - Evidence of type 2 inflammation - Need for systemic corticosteroids in past or contraindication to systemic steroids - Significantly impaired quality of life - Significant loss of smell	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם לקריטריונים של EPOS, עבור חולים עם פוליפים בילטרליים שעברו ניתוח, העונים על שלושה מתוך הקריטריונים הבאים: - Evidence of type 2 inflammation - Need for systemic corticosteroids in past or contraindication to systemic steroids - Significantly impaired quality of life - Significant loss of smell

Provided as a service by: תאגיד כשירות על ידי: MindPharma

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
332				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם לקריטריונים של EUFOREA, עבור חולים שעברו ניתוח והעונים על שלושה מתוך הקריטריונים הבאים או חולים שלא עברו ניתוח והעונים על ארבעה מתוך הקריטריונים הבאים: Evidence of type 2 inflammation • Need for systemic corticosteroids in past 2 years • significant quality of life impairment • significant loss of smell • Diagnosis of comorbid asthma •	
333				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים מבוגרים אשר מחלתם אינה מאוזנת לאחר ניתוח אחד להסרת פוליפים (FESS) וטיפול בסטרואידים סיסטמיים (2 קורסים בשנה של סטרואידים סיסטמיים ומעלה) או שיש להם קונטרה אינדיקציה לניתוח	
	Xolair	Omalizumab	1. <u>Allergic Asthma:</u> In patients 6 years of age and older with moderate to severe persistent asthma who have a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids. Xolair has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients. Limitations of use: Xolair is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus. Xolair is not indicated for the treatment of other allergic		
			2. <u>Chronic Spontaneous Urticaria (CSU):</u> 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.		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket	
334			3. <u>Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)</u> Xolair is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids (INC) for the treatment of adults (18 years and above) with severe CRSwNP for whom therapy with INC does not provide adequate disease control.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)		
			התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו': א. אסטמה קשה מתמדת שלמרות טיפולי מירבי נכון ורציף לפי GINA שלב 4, אינה מאוזנת ושיש בה מרכיב הפיך (שינוי של 12% או יותר בערכי FEV1 לאחר מתן מרחיבי סימפונות). ב. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות). ג. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי. ד. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות. ה. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים. ו. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס). 2. טיפול ב-chronic spontaneous urticaria בחולים העונים על כל אלה: א. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם עמידה לטיפולים אחרים במשך שישה חודשים. עמידות לטיפולים אחרים תוגדר ככישלון של טיפול במינון מוגבר של אנטי היסטמינים (פי 3-4 מהמינון המקובל) ו-2 קורסים טיפוליים (עד 10 ימים כל אחד) של קורטיקוסטרואידים סיסטמיים וטיפול קו שלישי אחד – Cyclosporine או Montelukast או חולה שאינו יכול לקבל אף אחד משני טיפולים אלה (דוגמת חולים הלוקים באי סבילות לתרופה, יתר לחץ דם, סוכרת, מחלת כליה וכדומה) ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין.			

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
335	Rupafin	Rupatadine	Rupafin tablets: 1. Symptomatic treatment of allergic rhinitis in adults and adolescents (over 12 years of age)	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
336			2. Symptomatic treatment of urticaria in adults and adolescents (over 12 years of age)	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
337			Rupafin oral solution: 3. Symptomatic treatment of allergic rhinitis (including persistent allergic rhinitis) in children aged 2 to 11 years.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
338			4. Symptomatic treatment of urticaria in children aged 2 to 11 years	תכשיר חדש (התוויה מס' 4)	
339	Trikafta	Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor	Treatment of cystic fibrosis (CF) in patients aged 12 years and older who have at least one F508del mutation in the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene.	תכשיר חדש	
340	Ozurdex	Dexamethasone	1. Treatment of adult patients with macular edema following either Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) or Central Retinal Vein Occlusion (CRVO).	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. דלקת לא מדבקת (לא זיהומית) של הענביה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין. לא יינתנו לחולה בו בזמן Dexamethasone intravitreal implant ו-Ciclosporine. ב. לטיפול בפגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו
341			2. Treatment of adult patients with inflammation of the posterior segment of the eye presenting as non-infectious uveitis.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א, ביטול החלק "לא יינתנו לחולה בו בזמן Dexamethasone intravitreal implant ו-Ciclosporine".	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
			3. Treatment of adult patients with diabetic macular oedema (DME)		טיפול ב-Bevacizumab. לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש). 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
342 343	Eylea	Aflibercept	1. Treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפול ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab. 2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab
344 345			2. Treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (branch CRVO or central RVO)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפול ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	ב. לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש). 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים
			3. Treatment of visual impairment due to diabetic macular oedema (DME)		
			4. Treatment of visual impairment due to myopic choroidal neovascularisation (myopic CNV).		
346 347	Beovu	Brolucizumab	Beovu is indicated in adults for the treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD).	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - עבור חולים לאחר כשלון טיפול ב-Bevacizumab או בחולים הסובלים מתופעות לוואי בטיפול עם Bevacizumab	
348 349	Lucentis	Ranibizumab	1. Treatment of patients with neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD).	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפול ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab. 2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab
			2. Treatment of adult patients with visual impairment due to diabetic macular oedema (DME) .		
350 351			3. Treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (RVO).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפול ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	ב. לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש). 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים
			4. Treatment of visual impairment due to choroidal neovascularization (CNV).		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
352			5. 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.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	סדרם וזרזות טיפוליות. או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.
353	Cequa	Cyclosporine	Indicated to increase tear production in patients with keratoconjunctivitis sicca (dry eye)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מבחן שירמר (Schirmer test) שווה או קטן מ-5 מ"מ לפחות בעין אחת	התרופה האמורה תינתן לטיפול להגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של יצור הדמעות בקרב חולים שלא הגיבו לטיפול קודם בתחליפי דמעות, ומתקיים בהם אחד מאלה: א. הם לוקים בתסמונת סיוגרן (Sjogren's syndrome). ב. מושגלים עם מחלת שתל נגד מאחסן (GVHD).
354	Acarizax	Dermatophagoides pteronyssinus + Dermatophagoides farina	1. Indicated in adult patients (18-65 years) diagnosed by clinical history and a positive test of house dust mite sensitisation (skin prick test and/or specific IgE) with at least one of the following conditions: • persistent moderate to severe house dust mite allergic rhinitis despite use of symptom-relieving medication • house dust mite allergic asthma not well controlled by inhaled corticosteroids and associated with mild to severe house dust mite allergic rhinitis. Patients' asthma status should be carefully	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
355			2. Indicated in adolescents (12-17 years) diagnosed by clinical history and a positive test of house dust mite sensitisation (skin prick test and/or specific IgE) with persistent moderate to severe house dust mite allergic rhinitis despite use of symptom-relieving medication.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

Health Basket 2021 update

מס' .No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
356	Deferasirox Teva	Deferasirox	1. Treatment of chronic iron overload due to blood transfusions (transfusional hemosiderosis) in adult and pediatric patients (aged 2 years and over).	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולי MDS הסובלים מעומס ברזל על רקע עירויי דם	התרופה האמורה תינתן לחולים עם אנמיות מולדות וזאת לשם טיפול בעודף ברזל כרוני הנובע מעירויי דם.
			2. Treatment of chronic iron overload in patients with non-transfusion-dependent thalassemia syndromes aged 10 years and older. Chelation therapy should only be initiated when there is evidence of iron overload (liver iron concentration [LIC] ≥ 5 mg Fe/g dry weight [dw] or serum ferritin consistently $>800 \mu\text{g/l}$). LIC is the preferred method of iron overload determination and should be used <u>wherever available</u>		
			Chelation therapy should only be initiated when there is evidence of iron overload (liver iron concentration [LIC] ≥ 5 mg Fe/g dry weight [dw] or serum ferritin consistently $>800 \mu\text{g/l}$). LIC is the preferred method of iron overload determination and should be used <u>wherever available</u>		

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

עדכון סל 2021 - בקשות להכללת

תרופות

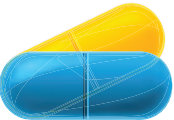
Health Basket 2021 update

מס' No	שם מסחרי Trade name	שם גנרי Generic name	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Requested indications for inclusion	Application type	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל Detail current approval in Health basket Health basket
357 358	Veltassa	Patiromer	Treatment of hyperkalaemia in adults	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה תכשיר חדש - עבור חולי CKD דרגות 3 עד 5 עם מחלה לבבית או מחלה כלייתית או יתר לחץ דם עמיד, המטופלים במעכבי RAAS, שמיצו טיפול במשתנים מפרישי אשלגן ודיאטה דלת אשלגן, אשר רמות האשלגן שלהם בסרום שווה או מעל 5.5 מיליאקוויוולנט/מ"ל (mEq/ml), לפני הפסקת טיפול או שינוי מינון מעכבי RAAS	
359	Lokelma	Sodium zirconium cyclosilicate	Treatment of hyperkalaemia in adult patients	תכשיר חדש	
360	Lutathera	Lutetium (177Lu) oxodotreotide	Treatment of unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP NETs) in adults.	תכשיר חדש	

מוגש כשירות על ידי: Provided as a service by:

SOLVING THE REGULATORY MAZE



MindPharma 

Mind Pharma Europe Ltd. ■ www.mind-farma.com

P.O.Box 22224, Tel Aviv 61221, Israel ■ Tel: +972-(0)54-4500453 ■ Fax: +972-(0)3-9014118 ■ Email: info@mind-farma.com