وزارة الصحة

قرار وزاري رقم (214) لسنة 2026
بشأن تنظيم وصف وصرف ومتابعة العلاجات البيولوجية في وزارة الصحة

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام القانون رقم 70 لسنة 2020 بشأن مزاولة مهنة الطب والمهن المساعدة لها وحقوق المرضى والمنشآت الصحية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 55 لسنة 2012 بشأن تشكيل مجالس الأقسام الطبية
- وعلى القرار الوزاري رقم 12 لسنة 2022 بشأن ضوابط الوصفة الطبية وآلية التعامل معها.
- وعلى القرار الوزاري رقم 88 لسنة 2023 بشأن تنظيم لجان الجودة في مستشفيات وزارة الصحة.
- وعلى القرار الوزاري رقم 388 لسنة 2023 بشأن نظام تقييم وتصنيف الأدوية المتداولة في وزارة الصحة
- وعلى القرار الوزاري رقم 389 لسنة 2023 بشأن اللجنة الفنية لتقييم وتصنيف الأدوية المتداولة في وزارة الصحة.
- وعلى القرار الوزاري رقم 385 لسنة 2025 بشأن اعتماد الدليل الإرشادي الكويتي لضوابط وممارسات اليقظة الدوائية الجيدة
- وعلى القرار الإداري رقم 1597 لسنة 2026 بشأن اللجنة الفنية لدراسة طلبات استخدام الأدوية والأجهزة الطبية لغير دواعي الاستخدام المعتمدة في إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.
- ونظرًا للتطور المتسارع في تصنيع واستخدام العلاجات البيولوجية، بما في ذلك العلاجات البيولوجية المشابهة والعلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي، وما يترتب على استخدامها من متطلبات خاصة للوصف والصرف والتتبع والمتابعة، وبما يعزز جودة الرعاية الصحية والأمن الدوائي وكفاءة استخدام الموارد والحوكمة والشفافية
- وبناء على مقتضيات مصلحة العمل.

قرر

مادة أولى:

تسري أحكام هذا القرار على ما يلي:

1. جميع المستشفيات والمراكز التخصصية ومراكز الرعاية الصحية الأولية التابعة لوزارة الصحة.
2. جميع العلاجات البيولوجية المدرجة ضمن قائمة الأدوية البيولوجية المصاحبة لهذا القرار والتي تشمل العلاجات البيولوجية التقليدية والعلاجات البيولوجية المشابهة ((Biosimilars والعلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي (Advanced Therapy Medicinal Products– ATMPs).

مادة ثانية:

يقتصر صرف العلاجات البيولوجية الواردة في قائمة العلاجات البيولوجية المصاحبة لهذا القرار على المرضى الكويتيين، ويجوز للحالات غير المشمولة بهذه المادة التقدم بطلب صرف علاج بيولوجي وفق الآلية المنصوص عليها في المادة الرابعة من هذا القرار.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

مادة ثالثة:

توصف وتُصرف وتُعطى العلاجات البيولوجية وفق الضوابط التالية:

1. يُشترط قبل وصف أي علاج بيولوجي الالتزام التام بالبروتوكولات العلاجية المعدّة من قبل الوحدات الطبية المختصة بإشراف المجالس الطبية التخصصية والمعتمدة حسب التسلسل الإداري.

2. لا يجوز وصف العلاج البيولوجي إلا من قبل طبيب اختصاصي فما فوق ومن التخصص الطبي المعني بالحالة المرضية محل العلاج، ولا يُقبل أي طلب أو وصفة علاج بيولوجي لأغراض هذا القرار ما لم تكن صادرة من طبيب مستوفٍ لهذه الشروط.

3. يوصف العلاج البيولوجي لدواعي الاستخدام المعتمدة محلياً فقط.

4. لا يجوز وصف العلاج البيولوجي لغير دواعي الاستخدام المعتمدة محلياً (Off Label Use) إلا بعد الحصول على موافقة اللجنة الفنية المختصة بدراسة طلبات استخدام الأدوية لغير دواعي الاستخدام المعتمدة، التابعة للإدارة العامة للرقابة والشؤون الصيدلانية.

5. يوصف العلاج البيولوجي بالاسم التجاري (Trade Name) مصحوباً بالاسم العلمي الدولي (International –INN Non–Proprietary Name).

6. يُستخدم العلاج البيولوجي وفق التسلسل العلاجي المعتمد لكل مرض، ويكون استخدامه بعد استنفاد أو عدم ملاءمة الخيارات العلاجية التقليدية متى كان ذلك مقررًا في البروتوكول المعتمد، ويجوز البدء بالعلاج البيولوجي في مرحلة مبكرة متى نص البروتوكول العلاجي المعتمد على ذلك، استنادًا إلى شدة الحالة أو خصائصها السريرية أو عوامل الخطورة المحددة فيه.

7. يوصف العلاج البيولوجي وفق معايير بدء العلاج (Initiation Criteria) المعتمدة لكل حالة مرضية.

8. يرتبط تجديد أو استمرار العلاج البيولوجي بتحقيقه لاستجابة سريرية موثقة وفق معايير استمرار العلاج (Continuation Criteria) ووتيرة التقييم الدوري المحددة في البروتوكول العلاجي المعتمد، ويُعد عدم تحقّق استجابة علاجية مثبته سبباً لإيقاف العلاج واتخاذ التدابير العلاجية البديلة.

9. يلتزم الطبيب المعالج بوصف العلاج البيولوجي المشابه (Biosimilar) كخيار علاجي أول للمرضى الذين لم يسبق لهم تلقي علاج بيولوجي (Biologic–Naïve Patients) وذلك عند توفره ووفقاً للبروتوكولات المعتمدة، ما لم توجد مبررات سريرية تستدعي استخدام العلاج البيولوجي المرجعي، على أن تُوثق تلك المبررات في الملف الطبي للمريض.

10. يجوز تحويل المرضى المستقرين سريريًا من العلاج البيولوجي المرجعي إلى العلاج البيولوجي المشابه (Biosimilar) المعتمد والمتوفر في وزارة الصحة، وفق بروتوكول تحويل (Switching Protocol) معتمد يتضمن:

10.1 معايير اختيار المرضى المؤهلين للتحويل.

10.2 خطة المتابعة السريرية والمخبرية بعد التحويل.

10.3 مؤشرات تقييم الاستجابة.

10.4 آلية التعامل مع عدم الاستجابة أو ظهور آثار جانبية.

11. في الحالات المرضية التي تتطلب تدخّل فريق من التخصصات الطبية المتعددة (Multidisciplinary Team (MDT لمتابعة حالة المريض:

يلتزم الطبيب المعالج بالتنسيق المسبق مع التخصصات الطبية ذات الصلة قبل البدء بالعلاج البيولوجي وعند التبديل بين أنواعه بما يضمن جودة القرار العلاجي يمنع الازدواجية أو التعارض الطبي ويرشّد الإنفاق غير المبرر.

12. لا يجوز وصف أو إعطاء أي من العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي إلا في المستشفيات أو المراكز التخصصية المعتمدة من الوزارة، والتي تتوافر فيها الخبرة السريرية والتجهيزات الفنية والبنية التشغيلية اللازمة للتعامل مع طبيعة العلاج ومخاطره ومتطلبات تطبيقه ومتابعته بما في ذلك – ومتى لزم– إمكانات جمع الخلايا أو العينات، أو التنسيق مع مراكز التصنيع، أو التحضير العلاجي، أو إعطاء الدواء، أو تنويم المريض، أو الرعاية الحرجة، أو إدارة المضاعفات الحادة أو المتأخرة.

13. لا يجوز البدء بأي من العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي بما في ذلك العلاجات الجينية أو الخلوية أو الخلوية المعدلة جينيًا أو علاجات الخلايا التائية ذات المستقبلات الخيمرية (CAR–T Cell Therapies)، إلا بعد الحصول على موافقة مستنيرة موقعة من المريض أو ولي أمره أو المسؤول عنه قانونًا، وفق النماذج والإجراءات المعتمدة في الوزارة.

14. يلتزم المستشفى أو المركز التخصصي المعتمد لتطبيق العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي بتطبيق نظام تتبّع دقيق لهذه العلاجات بما يضمن الربط الواضح بين المريض، والمنتج العلاجي المستخدم في جميع مراحل العلاج، بحسب طبيعة كل منتج ويشمل نظام التتبع– كحد أدنى متى انطبق ذلك– على ما يلي:

14.1 توثيق بيانات المريض.

14.2 اسم العلاج العلمي والتجاري.

14.3 ورقم التشغيلة أو الرقم التعريفي للمنتج.

14.4 بيانات جمع الخلايا أو العينات (مركز الجمع، ومركز التصنيع أو الجهة المصنعة).

14.5 بيانات الشحن والاستلام والتخزين.

14.6 تاريخ إعطاء العلاج.

14.7 الطبيب المعالج، والمستشفى أو المركز التخصصي الذي تم فيه تطبيق العلاج.

15. يتولى قسم الصيدلية –بالتنسيق مع الفريق العلاجي– مسؤولية التحقق من اكتمال بيانات التتبع قبل صرف العلاج المتقدم ذي المنشأ البيولوجي، ولا يجوز صرفه أو تطبيقه إذا تعذر التحقق من هوية المنتج أو مطابقته للمريض المحدد، متى كان العلاج مخصصًا لمريض بعينه.

16. يُحظر عند صرف الوصفة الطبية من الصيدلية إجراء أي استبدال تلقائي بين العلاجات البيولوجية سواء بين العلاج البيولوجي المرجعي والعلاج البيولوجي المشابه، أو بين العلاجات البيولوجية المشابهة إلا بقرار من الطبيب المعالج ووفق بروتوكول التحويل المعتمد، ولا تُعد العلاجات البيولوجية من فئة الأدوية القابلة للاستبدال التلقائي.

17. تلتزم أقسام الصيدلة بعدم صرف العلاجات البيولوجية إلا وفق الموافقات المسبقة والقيود المعتمدة، متى كانت مطلوبة.

18. يلتزم الأطباء والصيادلة والهيئة التمريضية، كلّ في حدود اختصاصه، بتقديم التثقيف المناسب للمريض أو ولي أمره أو المسؤول عنه قانونياً عند بدء العلاج البيولوجي أو عند التحويل إلى علاج

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

بيولوجي مشابه أو عند استخدام أحد العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي، على أن يتضمن التثقيف معلومات واضحة ومبسطة بشأن ما يلي:

18.1 طبيعة العلاج والبدائل المتاحة.

18.2 مبررات اختيار العلاج أو التحويل إليه.

18.3 الفوائد العلاجية المتوقعة.

18.4 مأمونية العلاج والمخاطر المتوقعة.

18.5 طريقة الاستخدام أو الإعطاء والمتطلبات المرتبطة بالتحضير أو التطبيق.

18.6 خطة المتابعة بما في ذلك متطلبات المتابعة طويلة الأمد متى اقتضت طبيعة العلاج ذلك.

❖ ويجب توثيق تقديم هذا التثقيف في الملف الطبي للمريض.

19. يلتزم الأطباء والصيادلة والهيئة التمريضية بالإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية ضارة **Adverse Drug Reactions** مرتبطة باستخدام العلاجات البيولوجية وفق الأنظمة والمعايير المعتمدة في الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية وعبر النموذج الالكتروني **Adverse Drug Reaction Reporting Form** المتاح على موقع وزارة الصحة **WWW.MOH.GOV.KW** تحت أداة الخدمات الالكترونية التابعة للرقابة الدوائية والغذائية، مع ضرورة الحرص على ذكر الاسم التجاري للعلاج البيولوجي ورقم التشغيلة ((**Batch No**. بدقة نظراً للخصائص المعقدة للعلاجات البيولوجية.

20. يلتزم المستشفى أو المركز التخصصي المعتمد لتطبيق العلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي بإنشاء سجل لتوثيق بيانات العلاج ونتائجه السريرية ومؤشرات السلامة قصيرة وطويلة الأمد، ويشمل ذلك –بحسب طبيعة العلاج ومتى انطبق:

20.1 مؤشرات الاستجابة.

20.2 مدة الاستجابة.

20.3 فقدان الاستجابة.

20.4 الآثار الجانبية الخطيرة أو غير المتوقعة.

20.5 المضاعفات المتأخرة.

20.6 حالات دخول المستشفى أو الوفاة إن وجدت.

20.7 أسباب إيقاف العلاج أو عدم استكماله.

مادة رابعة:

يجوز للحالات غير المشمولة في المادة الثانية من هذا القرار، متى استدعت حالتهم المرضية استخدام أحد العلاجات البيولوجية الواردة في القائمة المصاحبة له، التقدم بطلب صرف علاجي بيولوجي وفق الآلية التالية:

1. يتولى الطبيب المعالج تعبئة نموذج "طلب صرف علاج بيولوجي" المعتمد (مرفق) مع بيان المبررات والأسباب الطبية بدقة وإرفاق كافة التقارير والفحوصات والمستندات الداعمة للطلب ويقوم برفعه إلى رئيس الوحدة المختص في المستشفى أو المركز التخصصي.

2. يقوم رئيس الوحدة المختص بمراجعة الطلب والتأكد من مدى الحاجة العلاجية ومن استيفاء الحالة لمعايير واشتراطات ومتطلبات بدء واستمرار العلاج البيولوجي المعتمدة في البروتوكولات العلاجية ثم يحيله إلى رئيس قسم الصيدلية في المستشفى أو المركز التخصصي.

3. يتولى قسم الصيدلية مراجعة الطلب من الناحية الصيدلانية بما في ذلك التحقق من توافر العلاج البيولوجي المشابه (**Biosimilar**) من عدمه، وحساب الجرعات والتأكد من اكتمال التقارير والفحوصات والمستندات الداعمة للطلب ثم يرسل الطلب للإدارة العامة للأدوية والتجهيزات الطبية.

4. تتولى الإدارة العامة للأدوية والتجهيزات الطبية، من خلال الجهة المختصة بتقييم التكنولوجيا الصحية وبالتنسيق مع الجهات ذات الصلة عند الحاجة، دراسة الطلب من المنظور السريري والاقتصادي، ثم رفعه مشفوعًا بالتوصية وبكافة التقارير والفحوصات والمستندات الداعمة إلى اللجنة الفنية الدائمة لتقييم وتصنيف الأدوية لاتخاذ القرار المناسب بشأنه.

5. في حال الموافقة على الطلب تحدد مدة الموافقة العلاجية وضوابط الصرف والمتابعة والتجديد وتُرسل نسخة من النموذج المعتمد إلى كل من:

5.1 قسم الصيدلية بالمستشفى أو المركز التخصصي المعني لاتخاذ اجراءات الصرف وفق النظم واللوائح المعمول بها، وبالتنسيق مع القسم والطبيب المعالج.

5.2 إدارة المستودعات الطبية لاتخاذ ما يلزم بشأن تقدير الكميات وتوفيرها وتوزيعها.

5.3 مكتب وزير الصحة.

مادة خامسة:

الحالات الطارئة أو المنقذة للحياة:

1.تتولى مجالس الأقسام الطبية التخصصية – كُلٌّ في تخصصه وخلال ثلاثة أشهر من إصدار هذا القرار– إعداد قائمة بالحالات الطبية الطارئة التي تتطلب الحصول على علاج بيولوجي ويترتب على تأخير علاجها خطر جسيم على حياة المريض أو سلامته، وتعتمد من وكيل الوزارة وتراجع سنوياً أو كلما دعت الحاجة.

2.يجوز صرف العلاج البيولوجي في الحالات الطارئة المعتمدة في القائمة المشار لها في البند السابق، وذلك بطلب من الطبيب المعالج وبموافقة مسبقة ومشتركة من رئيس الوحدة الطبية المختصة ورئيس الهيئة الطبية بالمستشفى أو المركز التخصصي.

3.يلتزم الطبيب المعالج – في أول يوم عمل لاحق للصرف الطارئ– باستكمال نموذج طلب صرف العلاج البيولوجي وإرفاق التقرير الطبي والفحوصات والمستندات الداعمة، ورفعه لرئيس الوحدة المختص ورئيس القسم ورئيس الهيئة الطبية لتوثيق قرار الصرف الطارئ واستكمال الاعتمادات اللازمة.

4.يرفع الطلب المعتمد مشفوعاً بالتقارير والفحوصات والمستندات الداعمة إلى اللجنة الفنية الدائمة لتقييم وتصنيف الأدوية لمراجعة الحالة وإصدار القرار المناسب بشأن استمرار العلاج أو تعديله أو إيقافه، ولا يُعد الصرف الطارئ موافقة دائمة أو تلقائية على استمرار العلاج.

مادة سادسة:

المتابعة والتقييم وإعداد التقارير:

1. تقوم مراقبة تقييم التكنولوجيا الصحية –التابعة للإدارة العامة للأدوية والتجهيزات الطبية وبالتنسيق مع اللجنة الفنية الدائمة لتقييم وتصنيف الأدوية والجهات ذات الصلة بمتابعة استخدام العلاجات البيولوجية على مستوى وزارة الصحة وذلك وفقاً لما يلي:

1.1 مراجعة بيانات وصف وصرف العلاجات البيولوجية لرصد مؤشرات الاستخدام الدوائي غير الرشيد أو غير المطابق للبروتوكولات المعتمدة واقتراح الاجراءات التصحيحية اللازمة .

1.2 التنسيق مع لجان مراجعة الاستخدام (**Utilization Review Committees**) المُشكّلة بالمستشفيات والمراكز التخصصية لمراجعة استخدام علاجات بيولوجية محددة والتحقق من

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

الالتزام بضوابط وصفها وصرفها على أن ترفع نتائج المراجعة لمراقبة تقييم التكنولوجيا الصحية لتحليلها وإصدار التوصيات المناسبة.

1.3 إجراء التقييمات السريرية والاقتصادية للعلاجات البيولوجية ذات العبء المالي المرتفع، واقتراح برامج تحويل مرحلية (Managed Switching Programs) من العلاجات البيولوجية المرجعية إلى العلاجات البيولوجية المشابهة، متى ثبتت ملاءمتها سريريًا وجدواها اقتصاديًا، ومشاركة نتائجها مع الجهات ذات الصلة بما يدعم كفاءة الإنفاق، وحوكمة قرارات الشراء والتعاقد، وترشيد استخدام الموارد.

1.4 مراجعة بيانات السجلات أو النماذج المعتمدة للعلاجات المتقدمة ذات المنشأ البيولوجي بما في ذلك النتائج السريرية ومؤشرات السلامة قصيرة وطويلة الأمد لتقييم النتائج ومدى الالتزام بالبروتوكولات المعتمدة، ورفع التوصيات اللازمة بشأن استمرار استخدامها أو تقييدها أو إعادة تقييمها، مع مراعاة سرية بيانات المرضى.

2. تُعد مراقبة تقييم التكنولوجيا الصحية تقريراً سنوياً –بالتنسيق مع الجهات ذات الصلة– يُرفع إلى وكيل الوزارة ومنه إلى وزير الصحة يتضمن ما يلي:

2.1 إجمالي العلاجات البيولوجية المرجعية والعلاجات البيولوجية المشابهة والعلاجات البيولوجية ذات المنشأ البيولوجي المتوفرة بالوزارة وتكلفتها السنوية وتوزيعها على التخصصات الطبية.

2.2 عدد طلبات الحصول على علاج بيولوجي وعدد الطلبات الموافق عليها والمرفوضة وتكاليفها المالية.

2.3 نسب استخدام العلاجات البيولوجية المشابهة والتوفير المالي المحقق سنوياً.

2.4 نتائج مراجعة استخدام العلاجات البيولوجية في المستشفيات والتوصيات المبنية عليها.

2.5 فرص تحقيق الكفاءة في الإنفاق على العلاجات البيولوجية بناءً على نتائج التقييمات السريرية والاقتصادية المعدة مصحوبةً بملاحظات ومقترحات الجهات ذات الصلة تمهيداً لترجمتها إلى قرارات وسياسات.

3. يلتزم مركز الكويت للتيقظ الدوائي التابع للإدارة العامة للرقابة والشؤون الصيدلانية بتطبيق برنامج وطني استباقي لرصد سلامة العلاجات البيولوجية الجديدة والعلاجات البيولوجية المشابهة والعلاجات البيولوجية ذات المنشأ البيولوجي بهدف الكشف المبكر عن أي إشارات محلية أو عالمية تتعلق بالمأمونية أو نقص الفعالية أو فقدان الاستجابة وتحليل تلك الإشارات ومشاركة نتائجها مع الجهات المعنية بتقييم وتصنيف وشراء وصرف الأدوية بالوزارة لربطها بقرارات الاستمرار أو التقييد.

4. تلتزم إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية التابعة للإدارة العامة للرقابة والشؤون الصيدلانية بالتدقيق على صرف العلاجات البيولوجية بما يتوافق مع الضوابط والآليات المعتمدة في هذا القرار.

مادة سابعة:

يُبلغ هذا القرار من يلزم تنفيذه، ويعمل به بعد ثلاثة أشهر من تاريخ صدوره، ويلغى كل قرار أو نص يتعارض مع أحكامه، وينشر في الجريدة الرسمية.

وزير الصحة

د. أحمد عبد الوهاب العوضي

صدر في: 23 صفر 1448هـ

الموافق : 6 أغسطس 2026م

Restricted Biological Therapies' List

قائمة العلاجات البيولوجية المصاحبة للقرار الوزاري رقم (214) لسنة 2026

بشأن تنظيم صرف العلاجات البيولوجية في وزارة الصحة

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

IMMUNE- MEDIATED INFLAMMATORY DISEASE & ALLERGY BIOLOGICS		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
1	ADALIMUMAB 40MG	Rheumatology/Gastroenterology/ Dermatology
2	ADALIMUMAB 20MG	Rheumatology/Gastroenterology/ Dermatology
3	INFLIXIMAB 100MG IV	Rheumatology/Gastroenterology/ Dermatology
4	INFLIXIMAB 120MG S.C	Rheumatology/Gastroenterology/ Dermatology
5	ETANERCEPT 50MG	Rheumatology/ Dermatology
6	GOLIMUMAB 50MG	Rheumatology/Gastroenterology
7	CERTOLIZUMAB 200MG	Rheumatology/Gastroenterology/ Dermatology
8	ANAKINRA (KINERET) 100MG	Rheumatology/ Paediatric Immunology / Paediatric Rheumatology
9	CANAKINUMAB (ILARIS) 150 MG	Rheumatology
10	BASILIXIMAB (SIMULECT) 20MG	Transplant Medicine / Nephrology
11	DUPILUMAB (DUPIXENT) 300 MG/2ML	Dermatology / Allergy–Immunology/ Pulmonology
12	DUPILUMAB (DUPIXENT) 200MG	Dermatology / Allergy–Immunology/ Pulmonology
13	DUPILUMAB (DUPIXENT) 300MG S.C	Dermatology / Allergy–Immunology/ Pulmonology
14	MEPOLIZUMAB (NUCALA) 100 MG PEN	Allergy–Immunology/ Pulmonology
15	BENRALIZUMAB (FASENRA) 30 MG	Allergy–Immunology/ Pulmonology

16	TOCILIZUMAB (ACTEMRA) 162MG SC	Rheumatology/ Immunology/ Critical Care / Infectious Diseases
17	TOCILIZUMAB (ACTEMRA) 200MG/10ML	Rheumatology/ Immunology/ Critical Care / Infectious Diseases
18	TOCILIZUMAB (ACTEMRA) 400MG/20ML	Rheumatology/ Immunology/ Critical Care / Infectious Diseases
19	SILTUXIMAB (SYLVANT) 100MG	haematology / Oncology
20	SILTUXIMAB (SYLVANT) 400MG	haematology / Oncology
21	USTEKINUMAB 45MG/0.5ML	Dermatology / Rheumatology
22	USTEKINUMAB 90MG/1ML SC	Dermatology/ Rheumatology/ Gastroenterology
23	USTEKINUMAB 130 MG/26ML IV	Gastroenterology
24	SECUKINUMAB (COSENTYX) 150MG	Dermatology/ Rheumatology
25	BIMEKIZUMAB (BIMZELX) 160 MG/ML	Dermatology/ Rheumatology
26	IXEKIZUMAB (TALTZ) 80MG/ML	Dermatology/ Rheumatology
27	RISANKIZUMAB 75MG(SKYRIZI)	Dermatology
28	RISANKIZUMAB 150MG(SKYRIZI)	Dermatology/ Rheumatology
29	RISANKIZUMAB 600MG(SKYRIZI)	Gastroenterology
30	RISANKIZUMAB 360MG(SKYRIZI)	Gastroenterology
31	GUSELKUMAB (TREMFYA) 100MG/ML	Dermatology/ Rheumatology/ Gastroenterology
32	GUSELKUMAB (TREMFYA) 200mg S.C	Gastroenterology
33	GUSELKUMAB (TREMFYA) 200mg IV	Gastroenterology
34	MIRIKIZUMAB (OMVOH) 20MG/ML IV	Gastroenterology
35	MIRIKIZUMAB (OMVOH) 100MG/ML PFS	Gastroenterology
36	OMALIZUMAB (XOLAIR) 150 MG	Pulmonology / Allergy–Immunology/ Dermatology/ ENT
37	TEZEPELUMAB (TEZSPIRE)	Pulmonology/ Allergy–Immunology
38	ABATACEPT (ORENCIA) 125MG S.C	Rheumatology
39	ABATACEPT (ORENCIA) 250MG IV	Rheumatology
40	BELIMUMAB (BENLYSTA) 400MG	Rheumatology/ Nephrology
41	BELIMUMAB (BENLYSTA) 120MG	Rheumatology/ Nephrology
42	BELIMUMAB (BENLYSTA) 200MG SC	Rheumatology
43	ANIFROLUMAB (SAPHNELO) 300MG	Rheumatology
44	EMAPALUMAB–LZSG (GAMIFANT) 10MG/2ML	Paediatric & Adult haematology / Oncology/ Immunology / Rheumatology Critical Care / Infectious Disease
45	EMAPALUMAB–IZSG 50MG/10ML (GAMIFANT)	Paediatric & Adult haematology / Oncology/ Immunology / Rheumatology Critical Care / Infectious Disease
46	ECULIZUMAB (SOLIRIS) 300MG	Neurology/ haematology / Nephrology
47	RAVULIZUMAB (ULTOMIRIS) 300MG	Neurology/ haematology / Nephrology
48	EFGARTIGIMOD ALFA–FCAB (VYVGART) 400MG	Neurology
49	AXATILIMAB SINGLE–DOSE VIAL	Haematology / Oncology

HEPATOLOGY & INFECTIOUS DISEASES BIOLOGICAL THERAPIES		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
50	PEGINTERFERON ALFA–2A (PEGASYS) 180MCG	Hepatology / Infectious Diseases
51	PEGINTERFERON ALFA–2b (PEGINTRON)150MCG	Hepatology / Infectious Diseases
52	HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN (HEPAGAM B)	Hepatology / Infectious Diseases / Transplant Medicine

المحامي مسفر عارظ
mesferlaw.com

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

90	PERTUZUMAB (PERJETA) 420 MG	Oncology
91	CETUXIMAB (ERBITUX) 100 MG	Oncology
92	PANITUMUMAB (VECTIBIX) 100 MG	Oncology
93	BEVACIZUMAB 400 MG	Oncology
94	BEVACIZUMAB (AVASTIN) 100 MG	Oncology
95	RAMUCIRUMAB (CYRAMZA) 500 MG/50 ML	Oncology
96	ZOLBETUXIMAB 100MG	Oncology
97	ZOLBETUXIMAB 300 MG SINGLE-DOSE VIAL	Oncology
98	RITUXIMAB 100 MG/10 ML	Haematology / Oncology
99	RITUXIMAB 500 MG/50 ML	Haematology / Rheumatology/ Dermatology/Nephrology
100	RITUXIMAB SC 1400 MG	Haematology / Oncology
101	OBINUTUZUMAB (GAZYVA) 1000 MG/40 ML	Haematology / Oncology
102	OFATUMUMAB (ARZERRA) 100MG IV	haematology / Oncology
103	ISATUXIMAB-IRFC (SARCLISA) 100 MG	Haematology / Oncology
104	ISATUXIMAB-IRFC (SARCLISA) 500 MG	Haematology / Oncology
105	DARATUMUMAB (DARZALEX) 100 MG/5 ML	Haematology / Oncology
106	DARATUMUMAB (DARZALEX) 400MG /20ML	Haematology / Oncology
107	DARATUMUMAB (DARZALEX) 1800MG/15ML SC	Haematology / Oncology
108	TAFASITAMAB (MINJUVI) 200 MG	Haematology / Oncology
109	MOGAMULIZUMAB (POTELIGEO) 4 MG/ML	Haematology / Oncology
110	EPCORITAMAB (TEPKINLY) 48 MG	Haematology / Oncology
111	EPCORITAMAB (TEPKINLY) 4 MG	Haematology / Oncology
112	GLOFITAMAB 2.5 MG	Haematology / Oncology
113	GLOFITAMAB 10 MG	Haematology / Oncology
114	AMIVANTAMAB (RYBREVANT) 350 MG	Oncology
115	TALQUETAMAB (TALVEY) 3 MG	Haematology / Oncology
116	TALQUETAMAB (TALVEY) 40 MG	Haematology / Oncology
117	TARLATAMAB (IMDELLTRA) 10 MG VIAL	Oncology
118	TECLISTAMAB (TECVAYLI) 30 MG	Haematology / Oncology/ Transplant
119	TECLISTAMAB (TECVAYLI) 153 MG VIAL	Haematology / Oncology/ Transplant
120	BLINATUMOMAB (BLINCYTO) 35 µG	Haematology / Oncology
121	MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE (ELAHERE) 100 MG	Oncology
122	ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE (KADCYLA TDM-1) 100 MG	Oncology
123	ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE (KADCYLA TDM-1) 160MG	Oncology
124	SACITUZUMAB GOVITECAN (TRODELVY) 180 MG	Oncology
125	TRASTUZUMAB DERUXTECAN (ENHERTU) 100 MG	Oncology
126	LONCASTUXIMAB TESIRINE 10 MG	Haematology / Oncology
127	BRENTUXIMAB VEDOTIN (ADCETRIS)	Haematology / Oncology
128	POLATUZUMAB VEDOTIN (POLIVY) 140 MG	Haematology / Oncology
129	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN (MYLOTARG) 4.5 MG	Paediatric & adult Haematology/Oncology
130	INOTUZUMAB OZOGAMICIN (BESPONSA) 0.9 MG	Paediatric & adult Haematology/Oncology
131	ENFORTUMAB VEDOTIN 20 MG	Oncology
132	ENFORTUMAB VEDOTIN 30 MG	Oncology
133	ZIV-AFLIBERCEPT (ZALTRAP) 200 MG	Oncology
134	ASPARAGINASE (KIDROLASE) 10,000 U	Paediatric & adult Haematology/Oncology
135	PEGASPARGASE 750 IU/ML (5 ML)	Paediatric & adult Haematology/Oncology
136	TAGRAXOFUSP (ELZONRIS) 1000 µG	Haematology/Oncology
137	GLUCARPIDASE (VORAXAZE) 1000 UNIT	Haematology/Oncology
138	PERTUZUMAB/TRASTUZUMAB (PHESGO) 600 + 600 MG/10 ML	Oncology

المحامي مسفر عاطف
mesferlaw.com

139	PERTUZUMAB/ TRASTUZUMAB (PHESGO) 1200MG+600MG/15ML	Oncology
140	PALIFERMIN (KEPIVANCE) 6.25 MG	Haematology/Oncology/ stem cell transplant
141	RASBURICASE 1.5MG	Paediatric & adult Haematology/Oncology
142	RASBURICASE 7.5MG	Paediatric & adult Haematology/Oncology

ENZYME REPLACEMENT & RARE METABOLIC THERAPIES		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
143	PEGVALIASE (PALYN1ZIQ) 10MG	Metabolic/Clinical Genetics
144	PEGVALIASE (PALYNZIQ) 20MG	Metabolic/Clinical Genetics
145	PEGVALIASE (PALYNZIQ) 2.5MG	Metabolic/Clinical Genetics
146	AGLUCOSIDASE ALFA (MYOZYME) 50MG	Metabolic/Clinical Genetics/ Neurology
147	LARONIDASE (ALDURAZYME) 100U/ML 5ML	Metabolic/Clinical Genetics
148	ELOSULFASE ALFA (VIMIZIM) 5MG/5ML	Metabolic/Clinical Genetics
149	IMIGLUCERASE (CEREZYME) 400U	Metabolic/Clinical Genetics
150	GALSULFASE (NAGLAZYME) 5MG/5ML	Metabolic/Clinical Genetics
151	AGALSIDASE ALFA (REPLAGAL) 3.5MG/3.5ML	Metabolic/Clinical Genetics/ Nephrology/ Cardiology
152	IDUSULFASE 6MG/3ML (ELAPRASE)	Metabolic/Clinical Genetics
153	OLIPUDASE ALFA (XENPOZYME)20MG	Metabolic/Clinical Genetics
154	METRELEPTIN (MYALEPT)	Metabolic/Clinical Genetics

IMMUNOGLOBULIN, PLASMA– DERIVED & COAGULATION FACTOR BIOLOGICAL PRODUCTS		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
155	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (SCIG) (HYQVIA) 20GM	Immunology/Allergy/Haematology/ Neurology
156	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (SCIG) (HYQVIA) 30GM	Immunology/Allergy/Haematology/ Neurology
157	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (PRIVIGEN)10G	Immunology/Allergy/Haematology/ Neurology
158	HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN (PRIVIGEN) 5G	Immunology/Allergy/Haematology/ Neurology
159	Human normal immunoglobulin (Gamunex) 5 g/50 mL	Immunology/Allergy/Haematology/ Neurology
160	Human normal immunoglobulin 5 g/50 mL IV	Immunology/Allergy/Haematology/ Neurology
161	Human normal immunoglobulin 2.5 g/50 mL IV	Immunology/Allergy/Haematology/ Neurology
162	Human normal immunoglobulin (Subcuvia) SC 16% 10 Ml	Immunology/Allergy/Haematology/ Neurology
163	FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING ACTIVITY (FEIBA) 1000IU	Haematology (Adult & Paediatric)
164	HUMAN COAGULATION FACTOR VIII/VON WILLEBRAND FACTOR (WILATE) 1000U	Haematology (Adult & Paediatric)
165	HUMAN VON WILLEBRAND FACTOR IN COMBINATION WITH HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	Haematology (Adult & Paediatric)
166	VON WILLEBRAND FACTOR (WILFACTIN) 1000IU	Haematology (Adult & Paediatric)
167	MOROCTOCOG ALFA (XYNTHA) 500IU	Haematology (Adult & Paediatric)
168	EFMOROCTOCOG ALFA (ELOCTATE) 250 IU	Haematology (Adult & Paediatric)
169	EFMOROCTOCOG ALFA (ELOCTATE) 1000IU	Haematology (Adult & Paediatric)
170	EFTRENONACOG ALFA (ALPROLIX) 1000 IU	Haematology (Adult & Paediatric)
171	EFANESOCTOCOG ALFA (ALTUVIIIO)	Haematology (Adult & Paediatric)
172	RURIOCTOCOG ALFA PEGOL (ADYNOVATE)	Haematology (Adult & Paediatric)
173	LONOCTOCOG ALFA (AFSTYLA)	Haematology (Adult & Paediatric)
174	NONACOG ALFA (BENEFIX) 500 IU	Haematology (Adult & Paediatric)
175	CATRIDECACOG (NOVOTHIRTEEN) 2500IU	Haematology (Adult & Paediatric)
176	EPTACOG ALFA ACTIVATED (NOVOSEVEN) 1MG	Haematology (Adult & Paediatric)
177	HUMAN PROTHROMBIN COMPLEX CONCENTRATE/ FACTORS II, VII, IX, X IN COMBINATION	Haematology/ Emergency Medicine/ ICI
178	EMICIZUMAB (HEMLIBRA) 30MG	Haematology (Adult & Paediatric)
179	EMICIZUMAB (HEMLIBRA) 60MG	Haematology (Adult & Paediatric)
180	EMICIZUMAB (HEMLIBRA) 105MG	Haematology (Adult & Paediatric)
181	EMICIZUMAB (HEMLIBRA) 150MG	Haematology (Adult & Paediatric)

المحامي مسفر عارف
mesferlaw.com

182	PROTEIN C CONCENTRATE, HUMAN (CEPROTIN)	Haematology / Paediatric Haematology / Neonatology
183	CAPLACIZUMAB(CABLIVI) 10MG	haematology (Adult)
184	CAPLACIZUMAB–YHDP (CABLIVI) 11MG	haematology (Adult)

HAEMATOLOGY SUPPORTIVE & DISEASE–MODIFYING BIOLOGICS		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
185	DARBEPOETIN ALFA 20MCG/0.5ML(ARANESP)	Nephrology (adult & paediatric)/ Oncology/Haematology
186	DARBEPOETIN ALFA 40MCG/0.4ML(ARANESP)	Nephrology (adult & paediatric) /Oncology/Haematology
187	DARBEPOETIN ALFA 60MCG/0.3ML(ARANESP)	Nephrology (adult & paediatric) /Oncology/Haematology
188	DARBEPOETIN ALFA 100MCG (ARANESP)	Nephrology (adult & paediatric) /Oncology/Haematology
189	DARBEPOETIN ALFA 150 MCG (ARANESP)	Nephrology (adult & paediatric) /Oncology/Haematology
190	DARBEPOETIN ALFA 300 MCG (ARANESP)	Nephrology (adult & paediatric) /Oncology/Haematology
191	DARBEPOETIN ALFA 500 MCG (ARANESP)	Nephrology (adult & paediatric) /Oncology/Haematology
192	ERYTHROPOIETIN ALFA 40000U/ ML	Nephrology/ Oncology/haematology/ Infectious Diseases (HIV)
193	METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL/EPOETIN BETA 100MCG	Nephrology (adult & paediatric)
194	METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL/EPOETIN BETA 200MCG	Nephrology (adult & paediatric)
195	METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL/EPOETIN BETA 150MCG	Nephrology (adult & paediatric)
196	LUSPATERCEPT–175AAMT (REBLOZYL) 25MG	Haematology/Oncology
197	ROMIPLOSTIM (NPLATE) 250MG	Haematology (Adult & Paediatric)
198	LUSPATERCEPT–AA176MT (REBLOZYL) 75MG	Haematology/Oncology
199	ECALLANTIDE (KALBITOR) 10MG	Allergy & Clinical Immunology/Emergency Medicine
200	LANADELUMAB–fafg (TAKHZYRO) 300MG/2ML	Allergy & Clinical Immunology
201	PEGFILGRASTIM (NEULASTA) 6MG/0.6ML	Haematology/Oncology
202	ROPEGINTERFERON ALFA–2B (BESREMI) 250MCG	Haematology / Oncology

المحامي مسفر عارف
mesferlaw.com

CARDIOVASCULAR BIOLOGICAL THERAPIES		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
203	ALIROCUMAB 75MG/ML (PRALUENT)	Cardiology/ Lipidology/ Endocrinology/Diabetology/ Paediatric
204	ALIROCUMAB 150MG/ML (PRALUENT)	Cardiology/ Lipidology/ Endocrinology/Diabetology/ Paediatric
205	EVOLOCUMAB 140MG/ML (REPATHA)	Cardiology/ Lipidology/ Endocrinology/Diabetology/ Paediatric

ENDOCRINE & REPRODUCTIVE RECOMBINANT HORMONAL BIOLOGICS		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
206	MENOTROPIN (MENOPUR) 600IU	Endocrinology/Infertility (Ob–Gyn)
207	CORIFOLLITROPIN ALFA (ELONVA) 150MCG	Endocrinology/Infertility (Ob–Gyn)
208	TERIPARATIDE (FORTEO) 600MCG/2.4ML	Endocrinology/Metabolic Bone
209	SOMATROGON (NGENLA) PEN	Endocrinology(Paediatric Endocrinology)
210	MECASERMIN (INCRELEX) 40MG/4ML	Paediatric Endocrinology

BONE, MINERAL & SKELETAL BIOLOGICAL THERAPIES		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
211	DENOSUMAB (XGEVA) 120MG	Haematology/Oncology
212	DENOSUMAB (PROLIA) 60 MG	Endocrinology / Metabolic Bone
213	ROMOSOZUMAB (EVENITY) 105MG/1.17ML	Endocrinology / Metabolic Bone
214	VOSORITIDE (VOXZOGO) 0.56MG	Paediatric Endocrinology
215	VOSORITIDE (VOXZOGO) 0.4MG	Paediatric Endocrinology
216	BUROSUMAB-TWZA (CRYSVITA) 10MG	Endocrinology / Metabolic Bone (adult/ paediatric)
217	BUROSUMAB-TWZA (CRYSVITA) 20MG	Endocrinology / Metabolic Bone (adult/ paediatric)
218	BUROSUMAB-TWZA (CRYSVITA) 30MG	Endocrinology / Metabolic Bone (adult/paediatric)
219	ONABOTULINUMTOXINA (BOTOX) 100U	Neurology/PM&R/Orthopaedics Urology/Dermatology/ Ophthalmology
220	ABOBOTULINUMTOXINA (DYSPORT) 500U	Neurology/PM&R

OPHTHALMIC BIOLOGICAL THERAPIES		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
221	AFLIBERCEPT (EYLEA) 2MG/0.05ML	Ophthalmology
222	AFLIBERCEPT (EYLEA HD) 8 mg/0.07 mL	Ophthalmology
223	FARICIMAB (VABYSMO) 6MG/0.05ML	Ophthalmology
224	RANIBIZUMAB (LUCENTIS)10MG/ML 0.3ML	Ophthalmology

Advanced Therapy Medicinal Products — ATMPs / Cell and Gene Therapies		
	ITEM DESCRIPTION	AUTHORIZED SPECIALITY
225	BEREMAGENE GEPERPAVEC GEL (VYJUVEK)	Dermatology/ Genetics
226	ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (ZOLGENSMA)	Paediatric Neurology / Genetics
227	DELANDISTROGENE MOXEPARVOVEC (ELEVIDYS)	Paediatric Neurology / Genetics / Neuromuscular specialist center
228	AXICABTAGENE CILOLEUCEL (YESCARTA)	Haematology-Oncology / Stem Cell Transplant / Cellular Therapy Centre
229	BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL (TECARTUS)	Haematology-Oncology / Stem Cell Transplant / Cellular Therapy Centre
230	TISAGENLECLEUCEL (KYMRIAH)	Haematology-Oncology / Paediatric Haematology-Oncology / Stem Cell Transplant / Cellular Therapy Centre
231	EXAGAMGLOGENE AUTOTEMCEL (CASGEVY)	Haematology / Paediatric Haematology / Stem Cell Transplant / Genetics

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

Biological Therapy Access Request form

نموذج طلب إتاحة صرف علاج بيولوجي

يستخدم هذا النموذج لطلبات صرف العلاج البيولوجي وفقاً للمادة الرابعة من القرار الوزاري رقم (214) لسنة 2026 بشأن تنظيم وصف وصرف ومتابعة العلاجات البيولوجية في وزارة الصحة . ويُعد كل مُوقّع على هذا النموذج مسؤولًا –كل في اختصاصه–عن صحة ودقة البيانات والمعلومات الواردة في الجزء الذي استكمله وعن مطابقتها للضوابط المعتمدة في القرار المشار له

Section 1. Patient Information (completed by treating physician) بيانات التعريف بالمريض			
Full Name الاسم الثلاثي		Nationality الجنسية	
Civil ID الرقم المدني		Weight (if dosing is weight based) الوزن	
Contact number رقم التواصل		Hospital المستشفى/ المركز التخصصي	
الفئة التي ينتمي لها المريض: ☐ مقيم بصورة غير قانونية ولديه بطاقات أمنية سارية ☐ زوجة كويتي غير كويتية			

☐ ابن/ ابنة كويتية لأب غير كويتي ☐ طفل غير كويتي اخرى:..... .....

Section 2. Type of Request (completed by treating physician) نوع الطلب
☐ New initiation بدء علاج جديد ☐ Continuation of existing therapy استمرار علاج قائم ☐ Other (أخرى): ....

Section 3. Clinical Information (completed by treating physician) البيانات السريرية	
Confirmed Diagnosis التشخيص	
Disease Severity / Activity Index (e.g., DAS28, PASI, CDAI, etc.) شدة المرض	
Previous Treatments Tried العلاجات السابقة	1. 2. 3.
Response to Conventional Therapy الاستجابة للعلاج التقليدي	☐ Partial/inadequate response ☐ Treatment failure ☐ contraindicated/not tolerated
Requested Biologic Name& Regimen العلاج البيولوجي المطلوب ونظام الجرعات	(Name, strength, Dosage form, Frequency)
Locally approved indications دواعي استخدام العلاج معتمدة محلياً	☐ Yes ☐ No , Attach approval for Off-label use
Proposed Duration of coverage مدة الصرف المقترحة	( ) months for new patients, it should be based on the period needed to reach measurable benefits
Date Started (if applicable) تاريخ بدء العلاج البيولوجي –للمرضى المستمرين	DD /MM/YY / /

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

Section 4. Justification/Rationale for request (completed by treating physician) مبررات الطلب Please attach supporting reports & documents يرجى إرفاق المستندات والتقارير والفحوصات الداعمة

Treating Physician Name	Treating Physician stamp & sig.	DD /MM/YY / /

Section 5. Protocol Alignment (completed by head of Unit) مدى توافق الحالة مع البروتوكولات العلاجية	
Does the Patient fulfil the initiation criteria ? (for new pt.) للمرضى الجدد، هل تنطبق معايير بدء العلاج على الحالة ؟	☐ Yes ☐ No
Does the Patient fulfil the continuation criteria ? هل تنطبق معايير الاستمرار في العلاج على الحالة؟	☐ Yes ☐ No
Does the Proposed Duration of coverage aligned with protocol? هل تتوافق مدة الصرف المقترحة مع البرتوكول؟	☐ Yes ☐ No

Head of Unit decision ☐ Approve ☐ Not approve	DD /MM/YY / /	Head of Unit Name, Stamp & Signature

Section 6. Pharmaceutical Considerations (completed by head of pharmacy) الاعتبارات الصيدلانية	
Requested product category	☐ Reference biological product ☐ Biosimilar

نوع المستحضر المطلوب	☐Advanced Therapy Medicinal Product (ATMPs)
Number of unit doses needed for the proposed duration of coverage عدد الجرعات أو العبوات المطلوبة لمدة الصرف المقترحة	
Head of Pharmacy Department (stamp, signature, date)	DD /MM/YY / /

For committee use only

Section 7. Central technical review
▪ Completeness of required documents: ☐ Yes ☐ No ▪ Compliance of the request with the provisions of the decision: ☐ Yes ☐ No ▪ Availability of a biosimilar alternative: ☐ Yes ☐ No ▪ Estimated cost for the exception approval period :.....
Technical / Economic Assessment Notes
Reviewer(s): DD /MM/YY (stamp, signature, date) / /

Section 8. Committee decision
☐ Approved ☐ Not Approved ☐ Approved with conditions Conditions:..... ..... Duration of approval ( ) months Notes: ....

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

Approval of committee chair	DD /MM/YY / /

Approvals of committee members