



חוזר המנהל הכללי

מס' 02/10 תאריך י"ז טבת תש"ע (3/1/10)

נושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2010

הריני להודיעכם, כי שר הבריאות ושר האוצר, מתוקף סמכותם על-פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ובאישור הממשלה, החליטו על בסיס המלצת ועדה ציבורית שמונתה לנושא, ולאחר שההמלצה הוצגה בפני מועצת הבריאות, על הוספת תרופות וטכנולוגיות רפואיות אחרות לסל שירותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

רצ"ב פירוט שירותי הבריאות שנוספו והתווייתיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים החל מיום י"ז בטבת תש"ע - 3 בינואר 2010.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב



ד"ר איתן חי-עם

רצ"ב:

נספח א' - רשימה מקוצרת של הטכנולוגיות הרפואיות
נספח ב' - רשימת הטכנולוגיות הרפואיות המפורטת עפ"י התויות.
נספח ג' - חוזר מינהל רפואה

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות

לת/210333

**נספח א'
רשימת הטכנולוגיות הרפואיות**

א. טכנולוגיות

שם הטכנולוגיה	התוויה
בדיקת PET-CT באמצעות גלוקוז מסומן (FDG) לאבחון סרטן אשכים החשוד כגרורתי	לאבחון סרטן אשכים גרורתי או החשוד כגרורתי
השתלת מסתם ריאתי בגישה מלעורית	לחולים שעברו השתלת מסתם ריאתי תותב על רקע מום מולד ואשר פיתחו דליפה קשה או היצרות קשה של המסתם התותב שמחייבת התערבות כירורגית להחלפתו
השתלת מסתם אאורטלי בחולים בסיכון גבוה, בשיטה מלעורית	לחולים עם היצרות קשה של המסתם האאורטלי הנמצאים בסיכון מוגבר להחלפת מסתם באמצעות ניתוח
משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה	למבוגרים חולי שיתוק מוחין הסובלים מספסטיות קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב, לאחר שכשלו בטיפולים אחרים.
משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה	למבוגרים חולי טרשת נפוצה הסובלים מספסטיות קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב, לאחר שכשלו בטיפולים אחרים.
נקז תוך עיני לטיפול בגלאוקומה	לטיפול בחולים הסובלים מגלאוקומה מסוג "Open-angle", כחלק מניתוח טרבקולקטומיה.
טיפול שיניים מיוחדים לחולים עם פגיעה בהתפתחות עצמות הפנים	הטיפול יינתן לחולים הסובלים מפגיעה בהתפתחות עצמות הפנים מסוג Hemifacial Microsomia
טיפול שיניים מיוחדים לבעלי פגמים מולדים במשן	הטיפול יינתן לחולים הסובלים מפגמים מולדים במשן מסוג Cleidocranial Dysplasia
טיפול שיניים מיוחדים לבעלי חיד ושפה שסועים	הרחבת מסגרת ההכללה בסל לבעלי חיד ושפה שסועים
בדיקת EGFR	לצורך בדיקת התאמת הטיפול לחולי סרטן ריאה המועמדים לטיפול קו ראשון ב-Gefitinib
סדנאות לגמילה מעישון	

ב. תרופות

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Adalimumab	Humira	טיפול ביולוגי בפסוריאזיס (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
Adalimumab	Humira	טיפול ביולוגי בארתריטיס מסוג Juvenile Rheumatoid Arthritis
Alefacept	Amevive	טיפול ביולוגי בפסוריאזיס (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
Aliskiren	Rasilez	טיפול ביתר לחץ דם בחולים הסובלים מנפרופתיה סוכרתית עם רמות חלבון מעל 1 גרם ליממה בשתן, על אף טיפול משולב בחוסמי אנגיוטנסין II ומעכבי ACE.
Anidulafungin	Eraxis	טיפול סיסטמי בזיהומים פטרייתיים מסוג קנדידה
Aripiprazole	Abilify	טיפול בסכיזופרניה - קו טיפול שני
Bortezomib	Velcade	טיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Thalidomide
Bortezomib	Velcade	טיפול מתקדם בלימפומה מסוג Mantle cell
Bupropion	Zyban	טיפול לגמילה מעישון
Calcipotriol + Betamethasone	Daivobet	טיפול בפסוריאזיס
Cetuximab	Erbitux	טיפול בסרטן ראש צוואר מסוג SCCHN חוזר או גרורתי
Cetuximab	Erbitux	קו טיפול ראשון בסרטן גרורתי של המעי הגס - עבור חולים שלא יכולים לקבל טיפול ב-Bevacizumab כקו טיפול ראשון
Cinacalcet	Mimpara	טיפול בהיפרפאראתירואידיזם ראשוני סימפתומטי חמור על אף מיצוי הטיפול הקיים וכשל ניתוחי.
Dabigatran	Pradaxa	מניעת תרומבואמבולוזיס לאחר ניתוח החלפת מפרק הירך
Dabigatran	Pradaxa	מניעת תרומבואמבולוזיס לאחר ניתוח החלפת ברך
Donepezil	Aricept, Asenta, Memorit	אלצהיימר ברמת חומרה קלה עד בינונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Dronedarone	Multaq	טיפול בפרפור עליות ורפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול ב-Amiodarone
Eculizumab	Soliris	טיפול בחולי Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria הסובלים מחומרת מחלה קשה
Eplerenone	Inspra	טיפול בחולים הסובלים מחוסר תפקוד של החדר השמאלי בלב ואי ספיקה לבבית בעקבות אוטם שריר הלב שאירע לאחרונה, שפיתחו תופעות לוואי חמורות בטיפול עם Spironolactone.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Etanercept	Enbrel	טיפול ביולוגי בפסוריאזיס (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
Etravirine	Intelence	טיפול בנשאי HIV - קו טיפול מתקדם
Everolimus	Afinitor	טיפול מתקדם בסרטן כליה גרורתי
Exenatide	Byetta	טיפול בסוכרת בחולים עם HbA1c מעל 8 ו-BMI מעל 30 שמיצו טיפול בלפחות שתי תרופות פומיות.
Gamma globulin, human	Omr-Igg-Am, Vigam	טיפול בחולי לוקמיה מסוג CLL הסובלים מהיפוגאמאגלובולינמיה משנית חמורה ומזיהומים חוזרים
Gamma globulin, human	Gamunex	טיפול ב-CIDP (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy)
Gefitinib	Iressa	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC - קו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR
Gefitinib	Iressa	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC - קו טיפול שני או שלישי
Gemcitabine	Gemzar	טיפול בסרטן שחלה מתקדם או חוזר
Glatiramer acetate	Copaxone	טיפול בחולים לאחר אירוע יחיד של דה-מיייליניזציה (Clinically isolated syndrome) המערב תהליך דלקתי פעיל בחולים בעלי סיכון גבוה להתפתחות טרשת נפוצה
Icatibant	Firazyr	טיפול חלופי בחסר ב-C1 בחולי אנגיואדמה תורשתית הסובלים מהתקפים מרובים וחמורים
Imatinib	Glivec	טיפול משלים ב-GIST (Gastrointestinal stromal tumors) לחולים המוגדרים כבעלי סיכון גבוה
Infliximab	Remicade	טיפול ביולוגי בפסוריאזיס (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
Interferon beta 1a	Avonex	טיפול בחולים לאחר אירוע יחיד של דה-מיייליניזציה (Clinically isolated syndrome) המערב תהליך דלקתי פעיל בחולים בעלי סיכון גבוה להתפתחות טרשת נפוצה
Interferon beta 1b	Betaferon	טיפול בחולים לאחר אירוע יחיד של דה-מיייליניזציה (Clinically isolated syndrome) המערב תהליך דלקתי פעיל בחולים בעלי סיכון גבוה להתפתחות טרשת נפוצה
Lapatinib	Tykerb	טיפול בסרטן שד גרורתי - קו טיפול מתקדם לחולים המבטאים HER2 ביתר שמחלתם התקדמה בטיפול ב-TRASTUZUMAB.
Leflunomide	Arava	ארתריטיס ראומטואידית לאחר מיצוי הטיפול בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Leflunomide	Arava	ארתריטיס פסוריאטית לאחר מיצוי הטיפול בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs.
Lenalidomide	Revlimid	טיפול במיאלומה נפוצה - קו טיפול מתקדם (קו שלישי והלאה)
Liraglutide	Victoza	טיפול בסוכרת בחולים עם HbA1c מעל 8 ו-BMI מעל 30 שמיצו טיפול בלפחות שתי תרופות פומיות
Modafinil	Provigil	טיפול בנטייה מוגברת לשינה בכלל חולי טרשת נפוצה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Oxycodone + Naloxone	Targin	טיפול בכאב בינוני עד קשה בשילוב מרכיב למניעת עצירות הנובעת מאופיואידים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Panitumumab	Vectibix	טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס - קו טיפול שלישי
Paricalcitol	Zemplar	מניעה וטיפול בהיפרפאראתירואידיזם משני לאי ספיקת כליות כרונית בחולים המטופלים בדיאליזה
Pemetrexed	Alimta	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC - קו מתקדם
Plerixafor	Mozobil	מוביליזציה של תאי גזע להשתלת מח עצם בחולי לימפומה שכשלו במוביליזציה קודמת והאמורים לעבור השתלת מח עצם בתוך זמן קצר מהמוביליזציה
Plerixafor	Mozobil	מוביליזציה של תאי גזע להשתלת מח עצם בחולי מיאלומה נפוצה שכשלו במוביליזציה קודמת והאמורים לעבור השתלת מח עצם בתוך זמן קצר מהמוביליזציה
Prasugrel	Effient	מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים שפיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-clopidogrel בתוך שנה מהצנתור.
Rasagiline	Azilect	טיפול במחלת פרקינסון אידיופטית במאובחנים חדשים (עד 3 שנים מהאבחנה) בהתוויות מסוימות
Rituximab	Mabthera	טיפול בלוקמיה מסוג CLL - קו טיפול ראשון
Rituximab	Mabthera	טיפול בלוקמיה מסוג CLL - מחלה חוזרת או רפרקטורית
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת תרומבואמבולוזם לאחר ניתוח החלפת מפרק הירך
Rivaroxaban	Xarelto	מניעת תרומבואמבולוזם לאחר ניתוח החלפת ברך
Rivastigmine	Exelon	אלצהיימר ברמת חומרה קלה עד בינונית - הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Sorafenib	Nexavar	טיפול מתקדם בסרטן כליה גרורתי
Sunitinib	Sutent	טיפול מתקדם בסרטן כליה גרורתי
Temozolomide	Temodal	טיפול במלנומה ממאירה עם גרורות למערכת העצבים המרכזית

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Temsirolimus	Torisel	טיפול בסרטן מתקדם של הכליה בחולים המוגדרים כבעלי poor prognosis.
Thyrotropin	Thyrogen	טיפול משלים לאבלציה בחולי סרטן בלוטת התריס שעברו ניתוח להסרת הבלוטה.
Thyrotropin	Thyrogen	כלי אבחנתי למעקב אחר חולי סרטן בבלוטת התריס – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Timolol + Brimonidine	Combigan	טיפול ביתר לחץ תוך עיני וגלאוקומה
Tiotropium	Spiriva	טיפול ב-COPD - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור חולים עם FEV1 נמוך מ-70%
Trastuzumab	Herceptin	טיפול בסרטן שד גרורתי - קו טיפול מתקדם לחולים המבטאים HER2 ביתר שמחלתם התקדמה בטיפול ב-TRASTUZUMAB.
Varenicline	Champix	טיפול לגמילה מעישון
Zoledronic acid	Aclasta	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפולי ראשון בחולים באוסטיאופורוזיס לאחר שבר בצוואר הירך.
Zoledronic acid	Aclasta	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור גברים החולים באוסטיאופורוזיס שאינם יכולים להיות מטופלים בביספוספונאטים פומיים בשל תופעות לוואי או הוריות נגד

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

א. PET(FDG)/CT לאבחון סרטן אשכים גרורתי או החשוד כגרורתי
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ב. השתלת מסתם ריאתי בגישה מלעורית על רקע מום מולד
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ג. השתלת מסתם אאורטלי בחולים בסיכון גבוה בשיטה מלעורית
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ד. משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה לחולי שיתוק מוחין הסובלים מספסטיית קשה
הגורמת להגבלה תפקודית וכאב.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ה. משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה לחולי טרשת נפוצה הסובלים מספסטיית קשה
הגורמת להגבלה תפקודית וכאב
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ו. נקז תוך עיני לטיפול בגלאוקומה
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ז. טיפול שיניים מיוחדים לחולים עם פגיעה בהתפתחות עצמות הפנים (Hemifacial
Microsomia)
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ח. טיפול שיניים מיוחדים לבעלי פגמים מולדים במשנן (Cleidocranial Dysplasia)
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ט. טיפול שיניים מיוחדים לבעלי חיד ושפה שסועים

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

י. בדיקת EGFR

לצורך בדיקת התאמת הטיפול לחולי סרטן ריאה המועמדים לקבל טיפול קו ראשון
ב-Gefitinib

יא. סדנאות לגמילה מעישון

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

2. תרופות

א. יתווספו התרופות הבאות:

ALISKIREN (Rasilez)

ANIDULAFUNGIN (Eraxis)

ARIPIPRAZOLE (Abilify)

BUPROPION (Zyban)

CALCIPOTRIOL + BETAMETHASONE (Daivobet)

DABIGATRAN (Pradaxa)

DRONEDARONE (Multaq)

ECULIZUMAB (Soliris)

EPLERENONE (Inspra)

ETRAVIRINE (Intelence)

EXENATIDE (Byetta)

GEFITINIB (Iressa)

ICATIBANT (Firazyr)

LAPATINIB (Tykerb)

LEFLUNOMIDE (Arava)

LENALIDOMIDE (Revlimid)

LIRAGLUTIDE (Victoza)

PANITUMUMAB (Vectibix)

PARICALCITOL (Zemplar)

PLERIXAFOR (Mozobil)

PRASUGREL (Effient)

RASAGILINE (Azilect)

RIVAROXABAN (Xarelto)

TEMSIROLIMUS (Torisel)

TIMOLOL + BRIMONIDINE (Combigan)

VARENICLINE (Champix)

ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן :

1. הוראות לשימוש בתרופה ADALIMUMAB (Humira) :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. 1. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה (שינוי ההתוויה כלולה בסל) :

א. החולה סובל מאחד מאלה :

1. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50.

2. נגעים באזורי גוף רגישים.

ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-

PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.

בהתייחס לחולה המקבל את הטיפול בנגעים באזורי גוף רגישים (2.א.1) :

החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור משמעותי לאחר סיום

הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.

2. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.

נמחקה ההגבלה לפי סעיף 3 :

3" לא יעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה (Adalimumab, Alefacept,)

(Efalizumab, Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם קיימת אי

סבילות או תופעות לוואי לתרופה המחייבות זאת."

ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-

DMARDs איננה מספקת (התוויה כלולה בסל).

ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי. במקרה של

הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו

באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית (התוויה כלולה בסל).

ד. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר התגובה לטיפול קונבנציונלי לא

הייתה מספקת. (התוויה כלולה בסל)

ה. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר אין תגובה או כאשר יש חוסר סבילות

לטיפול ב-INFLIXIMAB. (התוויה כלולה בסל)

ו. ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile idiopathic / rheumatoid arthritis) –

בקטינים שמלאו להם 13 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-

מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת

או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור (התוויה חדשה).

2. הוראות לשימוש בתרופה ALEFACEPT (Amevive) :

(1) הטיפול בתרופה האמורה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה :

(א) החולה סובל מאחד מאלה :

(1) מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 ;

(2) נגעים באזורי גוף רגישים ;

(ב) 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 ;

(2) התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה ;

נמחקה ההגבלה לפי סעיף 3 :

3" . לא יעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה (Adalimumab, Alefacept, Efalizumab ,

Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם קיימת אי סבילות או תופעות לוואי

לתרופה המחייבות זאת."

3. הוראות לשימוש בתרופה ALISKIREN (Rasilez) :

התרופה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם בחולים הסובלים מנפרופתיה סוכרתית, על אף מיצוי

טיפול משולב בחוסמי אנגיוטנסין II ומעכבי ACE.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

4. הוראות לשימוש בתרופה ANIDULAFUNGIN (Eraxis) :

התרופה תינתן לטיפול בזיהומי קנדידה חודרניים העמידים לטיפול ב-FLUCONAZOLE.

5. הוראות לשימוש בתרופה ARIPIPRAZOLE (Abilify) :

(1) הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה :

(א) למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה :

(1) המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון ;

(2) המטופל לא הגיב לטיפול ב-RISPERIDONE או פיתח תופעות לוואי קשות

לטיפול כאמור ;

(ב) למבוטח קטין, הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת, וכטיפול ראשון ;

(2) התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראותו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל

מרפאה, שהם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או

בנוירולוגיה, לפי העניין ;

(3) לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות

האטיפיות.

6. הוראות לשימוש בתרופה BORTEZOMIB (Velcade)
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מיאלומה נפוצה ובהתאם למפורט להלן (הרחבת מסגרת ההכללה בסל):
 - א. לחולי מיאלומה נפוצה עמידה או מתקדמת לאחר טיפול קודם אחד לפחות.
 - ב. לחולי מיאלומה נפוצה גם כקו טיפולי ראשון, בחולים העונים על אחד מאלה:
 1. חולים עם מחלה גרמית ממושטת;
 2. חולים עם אי ספיקת כליות;
 3. חולים הסובלים מלוקמיה מסוג plasma cell leukemia.
- נמחקה ההגבלה בסעיף ג:
- ”ג. התרופה לא תינתן בשילוב עם Thalidomide.”
2. לימפומה מסוג Mantle cell עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות (התוויה חדשה).
 - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
7. הוראות לשימוש בתרופה BUPROPION (Zyban):
- התרופה תינתן לטיפול גמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנא לגמילה מעישון המבוצעת ע"י קופות החולים או מטעמן, או שהשלימו השתתפות בסדנא זו.
8. הוראות לשימוש בתרופה CETUXIMAB (Erbix):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) (התוויה כלולה בסל).
 2. בשילוב עם כימותרפיה או כתכשיר יחיד לטיפול בסרטן גרורתי ו/או חוזר של הראש והצוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck) (התוויה חדשה).
 3. בשילוב עם כימותרפיה (IRINOTECAN) לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, עבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation. (התוויה כלולה בסל).
 4. בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, עבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation ואינם יכולים להיות מטופלים ב-Bevacizumab (התוויה חדשה).
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

9. הוראות לשימוש בתרופה (Mimpara) CINACALCET :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- (1) טיפול בהיפרקלצמיה בחולי קרצינומה של הפאראתירואיד (התוויה כלולה בסל) ;
- (2) טיפול בהיפרפאראתירואידיזם משני למחלת כליה סופנית (ESRD – End stage renal disease) לאחר מיצוי הטיפול התרופתי הקיים (התוויה כלולה בסל).
- (3) טיפול בהיפרפאראתירואידיזם ראשוני בחולה העונה על כל אלה (התוויה חדשה) :
 - א. לאחר מיצוי הטיפולים התרופתיים הקיימים ;
 - ב. לאחר כשל ניתוחי או כאשר ישנה אינדיקציה לניתוח אך לא ניתן לנתח לפי חוות דעת מנתח ;
 - ג. אחד מהבאים :
 1. החולה סובל מרמות סידן השוות או גבוהות מ-12 מ"ג/דצ"ל ;
 2. החולה סובל מסימנים של נזק לאיברי המטרה על רקע היפרפאראתירואידיזם.

10. הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- (1) מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך ;
- (2) מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך.

11. הוראות לשימוש בתרופות (Aricept, Asenta,) DONEPEZIL, RIVASTIGMINE :

(Memorit, Exelon) (שינוי מסגרת ההכללה בסל) :

1. התרופות האמורות יינתנו לטיפול סימפטומטי במחלת אלצהיימר ובהתקיים כל התנאים האלה :

(1) המטופל אובחן כסובל ממחלת אלצהיימר (Probable Alzheimer's disease) לפי

הנחיות המכון הנוירולוגי הלאומי האמריקני (NINCDS ADRDA) או על פי

קטגוריות מחלה 290.10/290.0 שלפי ה-DSM IV (הגדרות האיגוד האמריקני

לפסיכיאטריה) ;

נמחקה ההגבלה לפי פסקת משנה (2) :

"(2) המטופל סובל ממחלה בדרגת חומרה קלה או בינונית לפי הדירוג הקליני של שיטיון

(קביעת חומרת המחלה תיעשה לפי סולם ההערכה CDR) ;"

(2) המטופל דורג על ידי Mini-mental State Exam Score (MMSE) כנכלל בדירוג בין

10 ל-26 ;

(3) המטופל עונה על כל התנאים האלה :

(א) המטופל אינו סובל מנכות גופנית קשה כתוצאה ממחלה ניוונית של המוח

למעט פרקינסון או דמנציה מסוג (Lewy body dementia) LBD.

- (ב) המטופל לא סובל מאחד מהמצבים האלה :
- (1) מחלה נפשית או נוירולוגית המלווה בדמנציה משנית ;
 - (2) מחלות כרוניות קשות שהתסמינים הקליניים שלהן משמעותיים למרות טיפול תרופתי ;
 - (3) התמכרות לאלכוהול או סמים ;
- נמחק סעיף (ג) :
- "החולה מטופל באופן אמבולטורי בבית ואינו מאושפז במוסד רפואי או בבית חולים כללי, למעט אשפוז הנובע מבעיה רפואית חריפה.".
- ובמקומו יבוא :
- (ג) החולה אינו שוהה באופן קבוע במחלקה סיעודית.
2. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בפסיכיאטריה, נוירולוגיה או גריאטריה.
 3. הטיפול התרופתי במטופל יופסק באחד או יותר מהמצבים האלה :
 - (1) הופעת תופעות לוואי חמורות או מסוכנות ;
 - (2) הידרדרות קוגניטיבית המתבטאת בשינוי לרעה ב-MMSE של יותר מ- 3 נקודות במהלך 6 חודשים או שינוי לרעה ב- ADAS-Cog (Alzheimer's disease assessment scale cognitive functions subscale) של 4 נקודות במהלך 6 חודשים ;
 - (3) הידרדרות בחומרת המחלה לדרגה חמורה (Severe).
12. הוראות לשימוש בתרופה (Multaq) DRONEDARONE :
- התרופה תינתן לטיפול בפרפור עליות או רפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
13. הוראות לשימוש בתרופה (Soliris) ECULIZUMAB :
- א. התרופה תינתן לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה :
1. תלוי בעירווי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה).
 2. חולה הנזקק לעירווי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה :
 - א. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו ;
 - ב. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית ;
 - ג. במהלך הריון.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

14. הוראות לשימוש בתרופה (Inspra) EPLERENONE :
התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולים הסובלים מהפרעות בתפקוד החדר השמאלי בלב ואי ספיקה לבבית בעקבות אוטם שריר הלב שאירע לאחרונה, שהתחילו טיפול ב-Spironolactone ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גניקומסטיאה חמורה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

15. הוראות לשימוש בתרופה (Enbrel) ETANERCEPT :
התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה :

(א) ארתריטיס ראומטואידית – כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה 3 (להלן) **(התוויה כלולה בסל)** ;

(ב) ארתריטיס כרוני בצעירים (Juvenile chronic arthritis) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל ושלא הגיבו לטיפול ב-METHOTREXATE או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור **(התוויה כלולה בסל)** ;

(ג) דלקת פרקים פסוריאטית קשה, כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת ולאחר כישלון או אי-סבילות ל-SALAZOPYRIN או METHOTREXATE **(התוויה כלולה בסל)** ;

(ד) אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי ; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית **(התוויה כלולה בסל)** ;

(ה) פסוריאזיס מלווה בוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס, אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי **(התוויה כלולה בסל)** ;

(ו) פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה **(הרחבת מסגרת ההכללה בסל)** :

(1) החולה סובל מאחד מאלה :

(א) מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 ;

(ב) נגעים באזורי גוף רגישים ;

(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 (1) (ב) – 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 ;
נמחקה ההגבלה לפי סעיף 4 :

4. לא יעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה (Adalimumab, Alefacept,)
(Efalizumab, Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם קיימת אי סבילות או תופעות לוואי לתרופה המחייבות זאת.

(3) הטיפול בתרופה ETANERCEPT לחולה העונה על תנאי פסקה (א), יינתן בהתקיים כל אלה:

(א) קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:

(1) מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר;

(2) שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה;

(3) שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים;

(4) פגיעה תפקודית.

(ב) לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.

16. הוראות לשימוש בתרופה (Intelence) ETRAVIRINE

התרופה תינתן בהתאם למפורט להלן:

(א) התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV שפיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;

(ב) נשא נגיף ה-HIV כשל בטיפול במעכבי פרוטאז קודמים;

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS;

(ד) משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

17. הוראות לשימוש בתרופה (Afinitor) EVEROLIMUS:

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מהתרופות הבאות – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus.

ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS.

ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

18. הוראות לשימוש בתרופה (Byetta) EXENATIDE :
 התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :
 א. BMI מעל 30 ;
 ב. HbA1c מעל 8 ;
 ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
19. הוראות לשימוש בתרופה (Gamunex, Omr-Igg-Am,) GAMMA GLOBULIN HUMAN :
 (Vigam):
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 א. חסר חיסוני ראשוני (חולים עם פגיעה ראשונית בייצור נוגדנים כגון אגמגלובולינמיה או היפוגמגלובולינמיה, ITP (Idiopathic thrombocytopenic purpura)) **(התוויה כלולה בסל)** ;
 ב. חסר חיסוני ספציפי, מניעה או טיפול בחצבת, הפטיטיס A ויראלית **(התוויה כלולה בסל)** ;
 ג. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy – CIDP **(התוויה חדשה)** ;
 ד. טיפול בחולי לוקמיה מסוג CLL הסובלים מהיפוגמגלובולינמיה משנית חמורה וזיהומים חוזרים **(התוויה חדשה)**.
20. הוראות לשימוש בתרופה (Iressa) GEFITINIB :
 א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell :
 1. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR.
 2. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי.
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

21. הוראות לשימוש בתרופה (Gemzar) GEMCITABINE :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- (1) סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell (התוויה כלולה בסל) ;
 - (2) אדנוקרצינומה מתקדמת או גרורתית של הלב לב או לאחר טיפול ב-5-FU (התוויה כלולה בסל) ;
 - (3) סרטן שלפוחית השתן בשלב החודרני (התוויה כלולה בסל) ;
 - (4) סרטן שד מקומי חוזר או גרורתי בחולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול כימותרפי משלים (Adjuvant) או ניאו אדג'ובנטי (Neo Adjuvant) אשר כלל אנתראציקלין (אלא אם קיימת הורייית נגד לטיפול באנתראציקלינים) (התוויה כלולה בסל) ;
 - (5) סרטן שחלה מתקדם או חוזר (התוויה חדשה)
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

22. הוראות לשימוש בתרופה ב-GLATIRAMER ACETATE (Copaxone) :

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה (התוויה כלולה בסל) :

- (1) החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד ;
 - (2) למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite) ;
 - (3) החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי נייודות (EDSS<5.5) ;
 - (4) החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול ; לענין זה, "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. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.
3. לא יינתנו לחולה בו-זמנית שתי התרופות – Interferon beta, Glatiramer acetate.
4. הטיפול 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 טפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על אף הטיפול בתרופה כאמור.

- ב. חולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה – CIS (Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה (התוויה חדשה):
1. אחד מהבאים:
 - א. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2;
 - ב. בבדיקת MRI נמצא לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.
 2. אחד מהבאים:
 - א. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבטריות או פירמידליות (Efferent);
 - ב. החולה סובל מהתקף קשה;
 - ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;
 - ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;
 - ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.
23. הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT (Firazyr):
- התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיודמה תורשתית בחולים מבוגרים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor בהתאם למפורט להלן:
- א. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית
 - ב. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס.
 - ג. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
24. הוראות לשימוש בתרופה (Glivec) IMATINIB MESYLATE
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה (התוויה כלולה בסל);
 - (2) החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה מולקולרית חיובית להפרעה Bcr/Abl (התוויה כלולה בסל);
 - (3) החולה סובל מ-CML בשלב המתקדם (Accelerated) ובהתקיים אחד מאלה (התוויה כלולה בסל):
 - (א) שיעור הבלסטים במוח העצם שווה או גבוה מ-5% אך נמוך מ-20%;
 - (ב) שיעור הבלסטים והפרומילוציטים יחד בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20%;
 - (ג) שיעור הבזופילים בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20%;

- (ד) תרומבוציטופניה (פחות מ- $100 \times 10^9/L$) שנגרמה שלא כתוצאה מהטיפול בתרופה;
- (ה) הופעת הפרעות כרומוסומליות נוסף על הכרומוסום פילדלפיה;
- (ו) החולה סובל מהתקדמות ספלנומגליה;
- (4) החולה סובל מ-CML בשלב הבליסטי (Blast crisis) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה ובהתקיים אחד מאלה (התווייה כלולה בסל):
- (א) שיעור הבלסטים בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20%;
- (ב) הופעת מחלה אקסטר-מדולארית שאינה בטחול, בקשרי לימפה או בכבד;
- (5) חולה בוגר הסובל מגידולים סטרומאליים ממאירים, גרורתניים או בלתי ניתנים להסרה, של מערכת העיכול מסוג Gastrointestinal stromal tumors (התווייה כלולה בסל);
- (6) חולה הסובל מ-ALL עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה (התווייה כלולה בסל);
- (7) חולה בוגר הסובל מתסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או מחלה מיאלופרוליפרטיבית (MPD) הקשורה ב-PDGFR gene rearrangements (התווייה כלולה בסל);
- (8) חולה בוגר הסובל מתסמונת היפראאוזינופילית (HES) (התווייה כלולה בסל);
- (9) חולה בוגר הסובל מלוקמיה אאוזינופולית כרונית (CEL) (התווייה כלולה בסל);
- (10) חולה בוגר הסובל ממסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) (התווייה כלולה בסל);
- (11) חולה בוגר הסובל מ-DFSP (Dermatofibrosarcoma protuberans) (התווייה כלולה בסל);
- (12) טיפול משלים בחולה בוגר הסובל מגידול סטרומאלי ממאיר מסוג Kit (CD117) חיובי לאחר הסרה בניתוח, המצוי בסיכון גבוה לחזרת המחלה (התווייה חדשה). משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

התויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

הוראות לשימוש בתרופה (Remicade) INFLIXIMAB :

התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה :

- (א) מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, לצורך הקלת הסימנים והתסמינים (התוויה כלולה בסל) ;
- (ב) מחלת קרוהן מסוג fistulizing – לצורך הפחתת מספר הפיסטולות האנטרו-עוריות המנקזות (draining enterocutaneous fistulas) (התוויה כלולה בסל) ;
- (ג) ארתריטיס ראומטואידית – אם החולה לא הגיב לטיפול ב-METHOTREXATE והטיפול דרוש לצורך הפחתת הסימנים והתסמינים ; הטיפול יינתן בשילוב עם METHOTREXATE ובכפוף לתנאי פסקה 3 (להלן) (התוויה כלולה בסל) ;
- (ד) דלקת פרקים פסוריאטית קשה, אם החולה לא הגיב לטיפול בתרופות SALAZOPYRIN, METHOTREXATE, DMARDs ממשפחת ה- ; הטיפול יינתן בשילוב עם METHOTREXATE (התוויה כלולה בסל) ;
- (ה) אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה, אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי (התוויה כלולה בסל) ;
- (ו) פסוריאזיס, בהתקיים כל התנאים האלה (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) :
- (1) החולה סובל מאחד מאלה :
- (א) מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 ;
- (ב) נגעים באזורי גוף רגישים ;
- (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 (1)(ב) – 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 ; נמחקה ההגבלה לפי סעיף 4 :
4. לא יעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה (Adalimumab, Alefacept,) (Efalizumab, Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם קיימת אי סבילות או תופעות לוואי לתרופה המחייבות זאת.
- (ז) טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג ulcerative colitis לאחר מיצוי כל קווי הטיפול התרופתיים הקיימים (התוויה כלולה בסל).
- (3) הטיפול בתרופה INFLIXIMAB לחולה העונה על תנאי פסקה (ג), יינתן בהתקיים כל אלה :
- (א) קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה :
- (1) מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר ;
- (2) שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה ;
- (3) שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים ;

(4) פגיעה תפקודית.

(ב) לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.

26. הוראות לשימוש בתרופות INTERFERON BETA 1A, INTERFERON BETA 1B

(Avonex, Betaferon):

התרופות האמורות יינתנו לטיפול במקרים האלה:

א. טרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה (התוויה כלולה בסל):

(1) החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד;

(2) למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite);

(3) החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות

(EDSS<5.5);

(4) החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול; לענין זה, "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. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת.

3. לא יינתנו לחולה בו-זמנית שתי התרופות – Interferon beta, Glatiramer

acetate

4. הטיפול 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 טפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על אף הטיפול בתרופה כאמור.

ב. חולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן התקף) החשוד לטרשת נפוצה – CIS

(Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה (התוויה חדשה):

1. אחד מהבאים:

א. בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2;

ב. בבדיקת MRI נמצא לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

2. אחד מהבאים:

א. החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבלריות או פירמידליות)

(Efferent);

ב. החולה סובל מהתקף קשה;

ג. החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;

ד. החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;
ה. החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף.

27. הוראות לשימוש בתרופה LAPATINIB (Tykerb)

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה:

(1) התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

(א) המטופל אובחן כסובל מסרטן שד גרורתי;

(ב) מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה-PS

(Performance Score);

(ג) קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה

אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה

האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית);

(ד) החולה חווה התקדמות מחלה לאחר טיפול ב-TRASTUZUMAB

למחלתו הגרורתית.

(2) המשך הטיפול בתרופה האמורה, לאחר שני חודשי טיפול, יינתן בהתקיים אחד

מהתנאים האלה:

(א) תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR);

(ב) תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR);

(ג) שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS);

(ד) שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת

של משככי כאבים);

(3) על אף האמור בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני

חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:

(א) הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחידי;

(ב) החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקיד לפי PS);

(ג) הופעת גוש חדש, בבדיקה פסיקלית;

(ד) קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

28. הוראות לשימוש בתרופה LEFLUNOMIDE (Arava):

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. חולה בוגר הסובל מארתריטיס ראומטואידית, לאחר מיצוי הטיפול בתכשירים ממשפחת

ה-DMARDs;

ב. חולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית, לאחר מיצוי הטיפול בתכשירים

ממשפחת ה-DMARDs.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

29. הוראות לשימוש בתרופה (Revlimid) LENALIDOMIDE :
א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר לפחות שני קווי טיפול שכללו BORTEZOMIB ו-THALIDOMIDE, אלא אם לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

30. הוראות לשימוש בתרופה (Victoza) LIRAGLUTIDE :
התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :
א. BMI מעל 30 ;
ב. HbA1c מעל 8 ;
ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

31. הוראות לשימוש בתרופה (Provigil) MODAFINIL :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. שיפור עירנות בחולי נרקולפסיה (התוויה כלולה בסל).
2. נטייה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה עם ניקוד שווה או גבוה מ-40 לפי סקלת FIS (Fatigue impact scale) (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
נמחק החלק "מסוג נסיגה נשנית (Relapsing remitting)"
מהות ההרחבה : עבור כלל החולים בטרשת נפוצה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

32. הוראות לשימוש בתרופה (Targin) OXYCODONE + NALOXONE :
א. התרופה תינתן לטיפול בכאב כרוני בדרגת חומרה בינונית עד קשה.
ב. התרופה תינתן גם כקו טיפולי ראשון לחולים אונקולוגים, חולים שעברו ניתוחי מעיים וחולים עם עצירות כרונית לפני תחילת הטיפול באופיואידים.
ג. התרופה תינתן לחולים שאינם עונים על פסקת משנה ב' המטופלים באופיואידים, לאחר שכשל הטיפול בעצירות בשני ניסיונות טיפוליים בליווי משלשלים שונים.
ד. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה בנוירולוגיה, או רופא מומחה בכאב, או רופא מומחה ברפואת המשפחה.

33. הוראות לשימוש בתרופה (Vectibix) PANITUMUMAB :
א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, בעבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation.
ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

34. הוראות לשימוש בתרופה (Zemlar) PARICALCITOL :
התרופה תינתן לטיפול בהיפרפאראתירואידיזם משני לאי ספיקה כלייתית כרונית (שלב 5) בחולים המטופלים בדאליזה אשר על אף טיפול מקסימלי באלפא D3 לא הורידו רמות הורמון פאראתירואיד (PTH) לרמות בטווח הנורמלי, או שהטיפול האמור גרם להיפרקלצמיה או היפרפוספטמיה משמעותית.

35. הוראות לשימוש בתרופה (Alimta) PEMETREXED :
א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
1. מזותליומה (התוויה כלולה בסל)
2. סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell עם היסטולוגיה שאיננה קשקשית, כקו טיפול ראשון. (התוויה כלולה בסל).
3. סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell כקו טיפולי מתקדם (התוויה חדשה).
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

36. הוראות לשימוש בתרופה (Mozobil) PLERIXAFOR :
 התרופה תינתן למוביליזציה של תאי גזע להשתלת מח עצם בחולה העונה על כל אלה :
 א. חולה לימפומה או מיאלומה נפוצה שכשל במוביליזציה קודמת ;
 ב. החולה אמור לעבור השתלת מח עצם בתוך זמן קצר מהמוביליזציה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
37. הוראות לשימוש בתרופה (Effient) PRASUGREL :
 א. התרופה האמורה תינתן למניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור.
 ב. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
38. הוראות לשימוש בתרופה (Azilect) RASAGILINE :
 התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון בחולה העונה על כל אלה :
 א. החולה לוקה במחלת פרקינסון אידיופטית (לא כולל תסמונות פרקינסוניות אחרות)
 ב. לא חלפו יותר מ-3 שנים מעת אבחנתו במחלה ע"י מומחה בנוירולוגיה.
 ג. החולה לא לוקה במחלה נוירולוגית מוחית אחרת או דמנציה.
39. הוראות לשימוש בתרופה (Mabthera) RITUXIMAB :
 א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 1. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית **(התוויה כלולה בסל)** ;
 2. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell **(התוויה כלולה בסל)** ;
 3. לימפומה מסוג non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון **(התוויה כלולה בסל)** ;
 4. לימפומה מסוג non Hodgkin's בדרגה נמוכה, כקו טיפולי ראשון **(התוויה כלולה בסל)** ;
 5. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, בעבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים הייתה תקינה או נמוכה **(התוויה כלולה בסל)**.
 נמחקה הסייפא : למען הסר ספק טיפול זה אינו מיועד ללוקמיה מסוג CLL

6. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה כלולה בסל);
7. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון עבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה (התוויה חדשה).
התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.
8. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, עבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית. (התוויה חדשה).
התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.
9. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות (התוויה כלולה בסל).
- ב. לגבי התוויות 1-8 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

40. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto):
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
(1) מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך;
(2) מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך.
41. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar):
א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) (הרחבת ההתוויה הכלולה בסל).
תימחק ההגבלה:
"קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Sorafenib או Sunitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת."
ובמקומה יבוא:
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS.
2. סרטן הפטוצלולרי מתקדם לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A (התוויה כלולה בסל).
ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

42. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) **(הרחבת מסגרת ההכללה בסל)**;
 תימחק ההגבלה:
 "קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Sorafenib או Sunitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת."
 ובמקומה יבוא:
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS.
- (2) חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג Gastrointestinal stromal tumors (GIST) **(התוויה כלולה בסל)**.
 לאחר התקדמות מחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB **(התוויה כלולה בסל)**.
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

43. הוראות למתן התרופה TEMOZOLOMIDE (Temodal):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. חולים הסובלים מגידולים ממאירים של המוח (כגון גליובלסטומה מולטיפורמה או אסטרוציטומה אנפלסטית או אוליגודנדרוגליומה אנאפלסטית) גם כקו טיפול ראשון **(התוויה כלולה בסל)**;
2. מלנומה ממאירה עם גרורות למערכת העצבים המרכזית **(התוויה חדשה)**.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

44. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel):
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) בחולים המוגדרים כבעלי פרוגנוזה גרועה.
- ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

45. הוראות לשימוש בתרופה (Thyrogen) THYROTROPIN :
התרופה האמורה תינתן במקרים האלה :
א. אבחון ומעקב אחר סרטן בבלוטת התריס בהתאם למפורט להלן (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) :
1. כבדיקת מעקב חד פעמית לאחר השלמת טיפול בסרטן התיירואיד.
2. כבדיקת מעקב חוזרת עבור חולים שבדיקת המעקב הקודמת לא הייתה תקינה, אחת לשנה לכל היותר.
ב. טיפול משלים לאבלציה בחולי סרטן בלוטת התריס לאחר ניתוח להסרת הבלוטה (thyroidectomy).
הטיפול להתוויה זו יינתן לחולה באופן חד פעמי (התוויה חדשה).
46. הוראות לשימוש בתרופה (Spiriva) TIOTROPIUM :
(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (Chronic Obstructive Pulmonary Disease – COPD) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) ;
(2) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
47. הוראות לשימוש בתרופה (Herceptin) TRASTUZUMAB (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
(א) סרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) :
(1) התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה :
(א) המטופל אובחן כסובל מסרטן שד גרורתי ;
(ב) מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה-PS (Performance Score) ;
(ג) קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית) ;
(2) המשך הטיפול בתרופה האמורה, לאחר שני חודשי טיפול, יינתן בהתקיים אחד מהתנאים האלה :
(א) תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR) ;
(ב) תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR) ;
(ג) שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS) ;
(ד) שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים) ;

- (3) על אף האמור בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
- (א) הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחידי;
 - (ב) החמרת המצב הקליני (שיקבע לפי ירידה בדרגות תפקיד לפי PS);
 - (ג) ראייה לאי-ספיקת לב הולכת ומחמירה;
 - (ד) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;
 - (ה) קיום ראייה אחרת להתקדמות המחלה;
- (4) על אף האמור בפסקת משנה (3), יתאפשר המשך או חידוש הטיפול בתרופה האמורה בחולים שטיפולם בתרופה הופסק או היה אמור להיפסק, בהתקיים אחד או יותר מהתנאים האמורים בפסקת משנה (3), ובלבד שיוחלף הטיפול הכימותרפי הנלווה לטיפול ב-TRASTUZUMAB.

- (ב) טיפול משלים בסרטן שד מוקדם לפני או אחרי ניתוח לנשים (מאובחנות חדשות) המבטאות HER-2 ביתר, בהתאם לפסקת משנה (א)(1)(ג) (התוויה כלולה בסל):
- (1) התחלת הטיפול בתכשיר תהיה עד חצי שנה מסיום הטיפול הכימותרפי (המשלים);
 - (2) משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

48. הוראות לשימוש בתרופה VARENICLINE (Champix):
 התרופה תינתן לטיפול גמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנא לגמילה מעישון המבוצעת ע"י קופות החולים או מטעמן, או שהשלימו השתתפות בסדנא זו.

49. הוראות לשימוש בתרופה ZOLEDRONIC ACID (Aclasta, Zomera):
 התרופה האמורה תינתן לטיפול באחד מאלה:

- א. היפרקלצמיה (יתר סידן דמי) הנובעת מגידול ממאיר (התוויה כלולה בסל).
- ב. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתי (התוויה כלולה בסל).
- ג. חולי אוסטיאופורוזיס (נשים וגברים) הזכאים לטיפול עפ"י הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים או Raloxifene לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות. (הרחבת התוויה כלולה בסל).
- ד. חולי אוסטיאופורוזיס (נשים וגברים) לאחר שבר בצוואר הירך (התוויה חדשה).

- ה. חולי מחלת פאגיט פעילה הסובלים מאחד מאלה (התווייה כלולה בסל) :
1. כאבים והגבלה בתפקוד מלווים בעליה ברמות פוספטאזה בסיסית או במיפוי עצמות חיובי
 2. ביטויים של המחלה בגולגולת הראש.
 3. נזק אוסטיאו-ארתריטי העשוי לחייב תיקון של מפרק הירך.
- על אף האמור בפסקת משנה (1) הטיפול בתכשיר לא יינתן לחולים הסובלים מנגעים סקלרוטיים (מחלה לא פעילה) או לחולים בעלי מיפוי עצמות שלילי.

2. תחילתו של צו זה ביום 3 בינואר 2010.

3. גבית ההשתתפות העצמית ממבוטחים עבור התרופות שנוספו כאמור בסעיף זה תעשה בהתאם לכללי תוכנית הגביה שאושרה לכל אחת מקופות החולים בהתאם לסעיף 8 לחוק, כפוף לכל שינוי עתידי באותה תוכנית.

מדינת ישראל – משרד הבריאות

החטיבה לעניני בריאות

מנהל רפואה

חוזר מס': 1/2010

ירושלים, י"ז בטבת, התש"ע
03 ינואר 2010

תיק מס': 20/3/3

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי בתי החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2010
סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס': 02/10 מיום: 3 בינואר 2010

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2010, להלן הנחיות מינהל רפואה לגבי השירותים שהוכללו בסל:

1. א. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות אשפוזיות-ניתוחיות שהוכללו בסל:

1. השתלת מסתם ריאתי בגישה מלעורית על רקע מום מולד
טכנולוגיית המסתם המפורטת להלן, שהיא טכנולוגיה אשפוזית- ניתוחית, תינתן לפי שיקול דעת רפואי, והנחיות האיגוד המקצועי הרלוונטי, במקרים בהם נמצאה הצדקה רפואית לנתינתו לחולים, על רקע מום מולד.
מטרת ההתוויות שלהלן להגדיר את המצבים הקליניים המקובלים להשתלת המסתם, אך זאת מבלי לגרוע מן הצורך בהפעלת שיקול דעת פרטני בנתינתו לכל חולה הסובל ממום מולד ושזקוק להשתלת המסתם, בדרך זאת.

כתובת המשרד: רח' רבקה 29, קומה 4, ירושלים
מען למכתבים: ת"ד 1176, ירושלים, מיקוד – 91010
טלפון: 02 – 5681280 פקס: 02 – 6725821
דואר אלקטרוני: mminhal@moh.health.gov.il

בכל מקרה, נאסר על ביה"ח ציבורי או בי"ח המשמש כספק שירותים של הקופה במסגרת השירותים שהיא מספקת למבוטחיה ברובד הבסיסי של חוק ביטוח בריאות ממלכתי, להציע האבזור למטופל בתשלום פרטי, מכל סוג שהוא, במישרין או בעקיפין.

התוויות: חולים שעברו השתלת מסתם ריאתי תותב על רקע מום מולד ואשר פיתחו דליפה קשה או היצרות קשה של המסתם התותב שמחייבת התערבות כירורגית להחלפתו.

הטיפול יבוצע בחדר צנתורים ע"י קרדיולוג, קרדיולוג ילדים, כירורג לב-חזה או כירורג כלי דם, בעל ניסיון בביצוע הפרוצדורה, לאחר שעבר הכשרה ייעודית. הערות: הטיפול יתבצע במרכזים רפואיים בהם קיימת מחלקה לניתוחי לב וחזה, חדר ניתוח ואפשרות לאיוש רופא כונן בעל יכולת לבצע ניתוח לב פתוח. רישום ודיווח: יש לרכז את נתוני החולים המטופלים בטכנולוגיה זאת ובעתיד ייקבע אופן הדיווח ומי הגורם אליו יש לדווח

2. השתלת מסתם אאורטלי בחולים בסיכון גבוה, בשיטה מלעורית

טכנולוגיית המסתם המפורטת להלן, שהיא טכנולוגיה אשפוזית- ניתוחית, תינתן לפי שיקול דעת רפואי, והנחיות האיגוד המקצועי הרלוונטי, במקרים בהם נמצאה הצדקה רפואית לנתינתו לחולים, בסיכון גבוה לניתוח.

מטרת ההתוויות שלהלן להגדיר את המצבים הקליניים המקובלים להשתלת המסתם, אך זאת מבלי לגרוע מן הצורך בהפעלת שיקול דעת פרטני בנתינתו לכל חולה שמצוי בסיכון גבוה לניתוח, ושזקוק להשתלת המסתם, בדרך זאת.

בכל מקרה, נאסר על ביה"ח ציבורי או בי"ח המשמש כספק שירותים של הקופה במסגרת השירותים שהיא מספקת למבוטחיה ברובד הבסיסי של חוק ביטוח בריאות ממלכתי, להציע האבזור למטופל בתשלום פרטי, מכל סוג שהוא, במישרין או בעקיפין.

התוויות: חולים עם היצרות קשה של המסתם האאורטלי הנמצאים בסיכון מוגבר להחלפת מסתם בניתוח (>Euroscore20) עקב מחלות רקע משמעותיות כגון: מחלת ריאות, מחלת כליות מתקדמת, פגיעה נוירולוגית או כל מחלה העלולה להחמיר בזמן ניתוח ואחריו.

הטיפול יתבצע במרכזים רפואיים בהם קיימת מחלקה לניתוחי לב וחזה, חדר ניתוח ואפשרות לאיוש רופא כונן בעל יכולת לבצע ניתוח לב פתוח. רישום ודיווח: יש לרכז את נתוני החולים המטופלים בטכנולוגיה זאת ובעתיד ייקבע אופן הדיווח ומי הגורם אליו יש לדווח

3. נקז תוך עיני לטיפול בגלאוקומה

טכנולוגיית הנקז המפורטת להלן, שהיא טכנולוגיה אשפוזית- ניתוחית, תינתן לפי שיקול דעת רפואי, והנחיות האיגוד המקצועי הרלוונטי, במקרים בהם נמצאה הצדקה רפואית לנתינתו לחולים הסובלים מגלאוקומה. מטרת ההתוויות שלהלן להגדיר את המצבים הקליניים המקובלים להחדרת הנקז, אך זאת מבלי לגרוע מן הצורך בהפעלת שיקול דעת פרטני בנתינתו לכל חולה הסובל מגלאוקומה מסוג זוית פתוחה, ושזקוק לנקז. בכל מקרה, נאסר על ביה"ח ציבורי או בי"ח המשמש כספק שירותים של הקופה במסגרת השירותים שהיא מספקת למבוטחיה ברובד הבסיסי של חוק ביטוח בריאות ממלכתי, להציע האבזר למטופל בתשלום פרטי, מכל סוג שהוא, במישרין או בעקיפין.

התוויות: לטיפול בחולים הסובלים מגלאוקומה מסוג זוית פתוחה (Open-angle), כחלק מניתוח פילטרציה (טרבקולקטומיה), ואשר עבורם קיימת המלצת רופא עיניים מומחה.

הטכנולוגיה תינתן לחולים העונים על אחד מאלה:

- א. חולים שנכשלו בניתוח פילטרציה (trabeculectomy) לפחות פעם אחת,
- ב. חולים הסובלים מקטרקט,
- ג. חולים שמיצו טיפול תרופתי מירבי או שבהם לא ניתן להגיע לטיפול תרופתי מיטבי.

1. ב. הנחיות קליניות לשימוש בשירותים שאינם אשפוזיים-ניתוחיים

1. PET (FDG)/CT לאבחון סרטן אשכים

לאבחון סרטן אשכים גרורתי או החשוד כגרורתי.
הטכנולוגיה תינתן לצורך אבחון בלבד, לאחר ביופסיה מהאשך ותשובה היסטולוגית המעידה על נוכחות סרטן אשכים.

2. משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה לחולי שיתוק מוחין הסובלים

מספסטיות קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב

התוויות: עבור חולים בשיתוק מוחין (cerebral palsy) הסובלים מספסטיות קשה שלא הגיבה לטיפול תרופתי מקובל והגורמת לאחד מהבאים:
א. הגבלה תפקודית קשה (מעבר לנכות הנובעת מהמחלה);
ב. כאב המיוחס לספסטיות;
ג. קיימת מגבלה לטיפול סיעודי ושיקומי.

הטכנולוגיה כוללת הערכה מולטידיספלינארית להתאמה למשאבה, בדיקת ניסיון טרום השתלה באשפוז (Baclufen Trial), השתלת המשאבה באשפוז, מילוי המשאבה באשפוז יום, ומעקב.

רישום ודיווח: יש לרכז את נתוני החולים המטופלים בטכנולוגיה זאת ובעתיד ייקבע אופן הדיווח ומי הגורם אליו יש לדווח

3. משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה לחולי טרשת נפוצה הסובלים

מספסטיות קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב

התוויות: עבור חולים בטרשת נפוצה (multiple sclerosis) הסובלים מספסטיות קשה שלא הגיבה לטיפול תרופתי מקובל והגורמת לאחד מהבאים:
א. הגבלה תפקודית קשה (מעבר לנכות הנובעת מהמחלה);
ב. כאב המיוחס לספסטיות;
ג. קיימת מגבלה לטיפול סיעודי ושיקומי.

הטכנולוגיה כוללת הערכה מולטידיספלינארית להתאמה למשאבה, בדיקת ניסיון טרום השתלה באשפוז (Baclufen Trial), השתלת המשאבה באשפוז, מילוי המשאבה באשפוז יום, ומעקב.

רישום ודיווח: יש לרכז את נתוני החולים המטופלים בטכנולוגיה זאת ובעתיד ייקבע אופן הדיווח ומי הגורם אליו יש לדווח

4. טיפול שיניים מיוחדים לחולים עם פגיעה בהתפתחות עצמות הפנים (Hemifacial

Microsomia)

התוויות: הטיפול יינתן לחולים עם פגיעה בהתפתחות עצמות הפנים מסוג Hemifacial Microsomia, לאחר אבחון שיבוצע ע"י רופא שיניים מומחה במרפאת שיניים מוכרת.

הערות: הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים ראשון (ללא החלפות), הנדרש באופן חיוני עד גיל 25, לפי פרוטוקול. הנחיות מקצועיות מפורטות יפורסמו בנפרד. הטיפול יינתן ע"י רופא שיניים מומחה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה.

5. טיפול שיניים מיוחדים לבעלי פגמים קונגניטליים במשנן (Cleidocranial Dysplasia)

התוויות: הטיפול יינתן לחולים עם פגיעה מולדת במשנן מסוג Cleidocranial Dysplasia, לאחר אבחון שיבוצע ע"י רופא שיניים מומחה במרפאת שיניים מוכרת.

הערות: הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים ראשון (ללא החלפות), הנדרש באופן חיוני עד גיל 25, לפי פרוטוקול. הנחיות מקצועיות מפורטות יפורסמו בנפרד. הטיפול יינתן ע"י רופא שיניים מומחה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה.

6. טיפול שיניים מיוחדים לבעלי חיק ושפה שסועים

התוויות: הטיפול יינתן לחולים שנולדו עם חיק ושפה שסועים, לאחר אבחון שיבוצע ע"י רופא שיניים מומחה במרפאת שיניים מוכרת.

הערות: הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים אחד (ללא החלפות), הנדרש באופן חיוני עד גיל 25, לפי פרוטוקול. הנחיות מקצועיות מפורטות יפורסמו בנפרד. הטיפול יינתן ע"י רופא שיניים מומחה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה.

7. בדיקת EGFR

ליצורך בדיקת התאמת הטיפול לחולי סרטן ריאה המועמדים לקבל טיפול קו ראשון ב-Gefitinib

8. סדנאות לגמילה מעישון

- א. השתתפות בסדנא תהיה ללא השתתפות עצמית כספית של המבוטח.
- ב. הסדנא תכלול לפחות 6 מפגשים.
- ג. פריסת הסדנאות תענה על דרישות הזמינות והנגישות כמתחייב מהחוק.
- ד. הסדנאות יועברו בהתאם לפרקטיקה הרפואית המקובלת.

2. הסדרי ההתחשבות והנתונים הנדרשים לדיווח יפורטו בחוזר נפרד.

3. א. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

1. הוראות לשימוש בתרופה ALISKIREN (Rasilez):

התרופה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם בחולים הסובלים מנפרופתיה סוכרתית עם רמות חלבון מעל 1 גרם ליממה בשתן, על אף מיצוי טיפול משולב בחוסמי אנגיוטנסין II ומעכבי ACE, אלא אם החולה אינו מסוגל לקבל הטיפול המשולב, או שקיימת אי סבילות או תופעות לוואי משמעותיות לטיפול.

2. הוראות לשימוש בתרופה CETUXIMAB (Erbitux):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) (התוויה כלולה בסל).

2. בשילוב עם כימותרפיה או כתכשיר יחיד לטיפול בסרטן גרורתי ו/או חוזר של הראש והצוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck) (התוויה חרשה).

3. בשילוב עם כימותרפיה (IRINOTECAN) לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, עבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation, שטרם טופלו ב-Cetuximab למחלה זו (התוויה כלולה בסל).

4. בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, עבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation ואינם יכולים להיות מטופלים ב-Bevacizumab (התוויה חרשה).

ב. חולה שקיבל טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.

ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

3. הוראות לשימוש בתרופה DRONEDARONE (Multaq):

התרופה תינתן לטיפול בפרפור עליות או רפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone.

תופעות הלוואי לאמיודארון הרלבנטיות להחלפת הטיפול: הפרעה בתפקודי כבד - מעל פי 2 מהגבול העליון (ב-2 בדיקות נפרדות) ובהיעדר מחלה או תרופה אחרת שיכולות לגרום להפרעה בתפקודי כבד; פיברוזיס ריאתית;

הפרעות בראיה, נזירופתיה אופטית, ניוון הקרנית;
הפרעה בפעילות בלוטת התריס.

4. הוראות לשימוש בתרופה ECULIZUMAB (Soliris):

א. התרופה תינתן לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה:

1. תלוי בעירווי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה)

2. חולה הנזקק לעירווי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד

מאלה:

א. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו.

ב. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת

ל-30 מ"ל/דקה)

ג. במהלך הריון

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.

5. הוראות לשימוש בתרופה EPLERENONE (Inspra):

התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולים הסובלים מהפרעות בתפקוד החדר השמאלי בלב ואי ספיקה לבבית בעקבות אוטם שריר הלב שאירע לאחרונה, שהתחילו טיפול ב-Spironolactone תוך שבועיים מהאירוע החריף ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גניקומסטיאה חמורה.

6. הוראות לשימוש בתרופה ERLOTINIB (Tarceva):

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג non small cell לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי.

ב. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Erlotinib או Gefitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, להתוויה זו.

ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

7. הוראות לשימוש בתרופה EXENATIDE (Byetta):

א. התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:

1. BMI מעל 30;

2. HbA1c מעל 8;

3. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס או אבני מרה;

4. אינם סובלים מאי ספיקה כליתית (קראטינין מעל 1.5);
5. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.
- ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אינסולין.

8. הוראות לשימוש בתרופה GEFITINIB (Iressa):

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell
:cell
 1. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR.
 2. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי.
- ב. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Erlotinib או Gefitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, להתוויה זו.
- ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

9. הוראות לשימוש בתרופה GEMCITABINE (Gemzar):

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - (1) סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell (התוויה כלולה בסל);
 - (2) אדנוקרצינומה מתקדמת או גרורתית של הלב לב או לאחר טיפול ב-5-FU (התוויה כלולה בסל);
 - (3) סרטן שלפוחית השתן בשלב החודרני (התוויה כלולה בסל);
 - (4) סרטן שר מקומי חוזר או גרורתי בחולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול כימותרפי משלים (Adjuvant) או ניאו אדג'ובנטי (Neo Adjuvant) אשר כלל אנתראציקלין (אלא אם קיימת הורייית נגד לטיפול באנתראציקלינים) (התוויה כלולה בסל);
 - (5) סרטן שחלה מתקדם או חוזר, כמונתרפיה או בשילוב עם כימותרפיה (התוויה חדשה).

- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

10. הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT (Firazyr):

- התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים מבוגרים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor בהתאם למפורט להלן:
 - א. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית

- ב. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס, בתדירות של לפחות 3 התקפים בשנה.
- ג. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית.

11. הוראות לשימוש בתרופה (Glivec) IMATINIB MESYLATE

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- (1) החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה (התוויה כלולה בסל);
- (2) החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה מולקולרית חיובית להפרעה Bcr/Abl (התוויה כלולה בסל);
- (3) החולה סובל מ-CML בשלב המתקדם (Accelerated) ובהתקיים אחד מאלה (התוויה כלולה בסל):
 - (א) שיעור הבלסטים במוח העצם שווה או גבוה מ-5% אך נמוך מ-20%;
 - (ב) שיעור הבלסטים והפרומילוציטים יחד בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20%;
 - (ג) שיעור הבזופילים בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20%;
 - (ד) תרומבוציטופניה (פחות מ- $10^9/L \times 100$) שנגרמה שלא כתוצאה מהטיפול בתרופה;
 - (ה) הופעת הפרעות כרומוסומליות נוסף על הכרומוסום פילדלפיה;
- (4) החולה סובל מ-CML בשלב הבליסטי (Blast crisis) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה ובהתקיים אחד מאלה (התוויה כלולה בסל):
 - (א) שיעור הבלסטים בדם ההיקפי או במוח העצם שווה או גבוה מ-20%;
 - (ב) הופעת מחלה אקסטרא-מדולארית שאינה בטחול, בקשרי לימפה או בכבד;
- (5) חולה בוגר הסובל מגידולים סטרומאליים ממאירים, גרורתניים או בלתי ניתנים להסרה, של מערכת העיכול מסוג Gastrointestinal stromal tumors (התוויה כלולה בסל);
- (6) חולה הסובל מ-ALL עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה (התוויה כלולה בסל);
- (7) חולה בוגר הסובל מתסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או מחלה מיאלופרוליפרטיבית (MPD) הקשורה ב-PDGFR gene rearrangements (התוויה כלולה בסל);

- (8) חולה בוגר הסובל מתסמונת היפראאוזינופילית (HES) (התוויה כלולה בסל);
- (9) חולה בוגר הסובל מלוקמיה אאוזינופולית כרונית (CEL) (התוויה כלולה בסל);
- (10) חולה בוגר הסובל ממסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) (התוויה כלולה בסל);
- (11) חולה בוגר הסובל מ-DFSP (Dermatofibrosarcoma protuberans) (התוויה כלולה בסל);
- (12) טיפול משלים בחולה בוגר הסובל מגידול סטרומאלי ממאיר מסוג Kit (CD117) חיובי לאחר הסרה בניתוח המצוי בסיכון גבוה לחזרת המחלה (התוויה חרשה).

משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה.

הגדרת סיכון גבוה – אחד מהבאים:

- א. גידול שגודלו עולה על 3 ס"מ;
- ב. High grade (כפי שיוגדר ע"י פתולוג): מיטוזות מרובות, פרפורציה, כיוב, היווצרות אבצס, דימום.
- ג. קריעה של הגידול (לפני או במהלך הניתוח להסרתו)
- ד. מיקום: בתרסריון או במעי הדק.
- ה. עדויות להתפשטות במהלך הניתוח / ב-PET CT והסרה מלאה של הגידול והגרורות (שלב IV ללא עדות של מחלה)
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

12. הוראות לשימוש בתרופה LAPTINIB (Tykerb)

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה:
 - (1) התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:
 - (א) המטופל אובחן כסובל מסרטן שד גרורתי;
 - (ב) מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 2-0) לפי ה-PS (Performance Score);
 - (ג) קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית);
 - (ד) החולה חווה התקדמות מחלה לאחר טיפול ב-TRASTUZUMAB למחלתו הגרורתית.

(2) המשך הטיפול בתרופה האמורה, לאחר שני חודשי טיפול, יינתן

בהתקיים אחד מהתנאים האלה:

(א) תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR);

(ב) תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR);

(ג) שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS);

(ד) שיפור בסימפטומטולוגיה (בגון הפחתה בכאבי עצמות

וצריכה מופחתת של משככי כאבים);

(3) על אף האמור בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה

לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:

(א) הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות

יחיד;

(ב) החמרת המצב הקליני (שיוקבע לפי ירידה בדרגות תפקיד

לפי PS);

(ג) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;

(ד) קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

(4) התרופה לא תינתן בשילוב עם TRASTUZUMAB.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

13. הוראות לשימוש בתרופה LEFLUNOMIDE (Arava):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. חולה בוגר הסובל מארתריטיס ראומטואידית, לאחר מיצוי הטיפול

בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs;

2. חולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית, לאחר מיצוי הטיפול

בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs.

ב. לעניין מיצוי הטיפול בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs, יתאפשר לקופה

לדרוש גם מיצוי הטיפול ב-METHOTREXATE

ג. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם תכשירים ביולוגיים לטיפול במחלות

האמורות.

14. הוראות לשימוש בתרופה LENALIDOMIDE (Revlimid):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או

נשנית לאחר לפחות שני קווי טיפול שכללו BORTEZOMIB ו-

THALIDOMIDE, אלא אם לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים

האמורים.

ב. על אף האמור בפסקת משנה (א) הטיפול בתכשיר ייפסק:

1. בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני מחזורי טיפול מלאים או ארבעה מחזורי טיפול חלקיים.
2. חולה שפיתח תופעות לוואי קשות לטיפול.

- ג. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-LENALIDOMIDE למחלה זו.
- ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

15. הוראות לשימוש בתרופה LIRAGLUTIDE (Victoza):

- א. התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:
 1. BMI מעל 30;
 2. HbA1c מעל 8;
 3. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס או אבני מרה;
 4. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5);
 5. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.
- ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אינסולין.

16. הוראות לשימוש בתרופה MODAFINIL (Provigil):

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. שיפור עירנות בחולי נרקולפסיה.
- התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ממעבדת שינה.
2. נטייה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה פעילה עם ניקוד שווה או גבוה מ-40 לפי סקלת (Fatigue impact scale) FIS.
- התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה ממרפאת טרשת נפוצה.

17. הוראות לשימוש בתרופה PANITUMUMAB (Vectibix):

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, בעבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation.
- ב. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

18. הוראות לשימוש בתרופה PEMETREXED (Alimta):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מזותליומה (התוויה כלולה בסל);
2. סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell עם היסטולוגיה שאיננה קשקשית, כקו טיפולי ראשון בשילוב עם ציספלטין (התוויה כלולה בסל).
3. סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell כקו טיפולי מתקדם (התוויה חדשה).

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

19. הוראות לשימוש בתרופה PLERIXAFOR (Mozobil):

התרופה תינתן למוביליזציה של תאי גזע להשתלת מח עצם בחולה העונה על כל אלה:

- א. חולה לימפומה או מיאלומה נפוצה שכשל במוביליזציה קודמת (פחות מ-2.5 מיליון CD34 / ק"ג);
- ב. החולה אמור לעבור השתלת מח עצם בתוך זמן קצר מהמוביליזציה.

20. הוראות לשימוש בתרופה RITUXIMAB (Mabthera):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או פרקטורית (התוויה כלולה בסל);
2. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell (התוויה כלולה בסל);
3. לימפומה non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
4. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית, כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
5. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, עבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים הייתה תקינה או נמוכה.

הטיפול יינתן בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית. (התוויה כלולה בסל)
נמחקה הסייפא: "למען הסר ספק טיפול זה אינו מיועד ללוקמיה מסוג
".CLL

6. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה
חוזרת או רפרקטורית. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על
שנתיים (התוויה כלולה בסל);

7. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון עבור חולים המועמדים לטיפול
משולב עם כימותרפיה המכילה Fludarabine + Cyclophosphamide
(התוויה חדשה).

התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.

8. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, עבור חולים עם מחלה
חוזרת או רפרקטורית שלא טופלו ב-RITUXIMAB בעבר למחלה זו.
(התוויה חדשה).

התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.

9. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה
לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות (התוויה כלולה בסל).

ב. לגבי התוויות 1-8 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה
באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

21. הוראות למתן התרופה TEMOZOLOMIDE (Temodal):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. חולים הסובלים מגידולים ממאירים של המוח (כגון גליובלסטומה

מולטיפורמה או אסטרוציטומה אנפלסטית או אוליגודנדרוגליומה

אנאפלסטית) גם כקו טיפול ראשון (התוויה כלולה בסל);

2. מלנומה ממאירה עם גרורות למערכת העצבים המרכזית, לחולה שטרם

טופל ב-TEMOZOLOMIDE למחלה זו (התוויה חדשה).

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

22. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) בחולים המוגדרים כבעלי פרוגנוזה גרועה.

פרוגנוזה גרועה תוגדר בחולה העונה על שלושה או יותר מהבאים:

- א. רמות לקטט דהידרוגנאז בסרום גבוהות מפי 1.5 מהגבול העליון של הטווח הנורמלי;
- ב. רמות המוגלובין מתחת לערך הנמוך של הטווח הנורמלי;
- ג. רמות סידן מתוקנות גבוהות מ-10 מ"ג/דציליטר (2.5 מילימול/ליטר);
- ד. פחות משנה מהאבחון הראשוני של המחלה;
- ה. סטטוס תפקודי לפי סולם קרנופסקי בין 60-70;
- ו. גרורות ביותר מאיבר אחד.

ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות מהתרופות

המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS.

ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

23. הוראות לשימוש בתרופה TRASTUZUMAB (Herceptin) (הרחבת מסגרת ההכללה

בסל)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) סרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה (הרחבת מסגרת ההכללה בסל):

(1) התחלת הטיפול תעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

(א) המטופלת אובחנה כסובל מסרטן שד גרורתי;

(ב) מצבה התפקודי של המטופלת מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-

(2) לפי ה-PS (Performance Score);

- (ג) קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית);
- (2) המשך הטיפול בתרופה האמורה, לאחר שני חודשי טיפול, יינתן בהתקיים אחד מהתנאים האלה:
- (א) תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR);
- (ב) תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR);
- (ג) שיפוט קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS);
- (ד) שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים);
- (3) על אף האמור בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
- (א) הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד;
- (ב) החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקיד לפי PS);
- (ג) ראייה לאי-ספיקת לב הולכת ומחמירה;
- (ד) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;
- (ה) קיום ראייה אחרת להתקדמות המחלה;
- (4) על אף האמור בפסקת משנה (3), יתאפשר המשך או חידוש הטיפול בתרופה האמורה בחולים שטיפולם בתרופה הופסק או היה אמור להיפסק, בהתקיים אחד או יותר מהתנאים האמורים בפסקת משנה (3), ובלבד שיוחלף הטיפול הכימותרפי הנלווה לטיפול ב-TRASTUZUMAB.
- (5) התרופה לא תינתן בשילוב עם LAPATINIB.
- (ב) טיפול משלים בסרטן שד מוקדם לפני או אחרי ניתוח לנשים (מאובחנות חדשות) המבטאות HER-2 ביתר, בהתאם לפסקת משנה (א)(1)(ג) (התוויה כלולה בסל):
- (1) התחלת הטיפול בתכשיר תהיה עד חצי שנה מסיום הטיפול הכימותרפי (המשלים);
- (2) משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

24. תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי:

BOSENTAN (Tracleer), EPOPSTENOL (Flolan), ILOPROST (Ventavis),
SILDENAFIL (Revatio), TREPROSTINIL (Remodulin)

בהמשך לחוזרי מינהל רפואה מס' 55/2006 ו-10/2008 ישונו סעיפים 4 ו-5 ל:
4. התחלת הטיפול בתרופות האמורות תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה
בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה
או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או
רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או
רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה.

5. המשך הטיפול בתרופות האמורות תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה
למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ
כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים
או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים
או רופא מומחה בראומטולוגיה.

3. ב. התרופות הבאות תינתנה במנגנון קלאס אפקט ("class effect"):

1. תרופות לטיפול בסכיזופרניה (קו שני):

- א. Amisulpiride
- ב. Olanzapine
- ג. Quetiapine
- ד. Sertindole
- ה. Ziprasidone
- ו. Paliperidone
- ז. Aripiprazole

2. טיפול ביולוגי ב-Juvenile Idiopathic / Rheumatoid Arthritis:

א. Adalimumab

ב. Etanercept

3. טיפול בסוכרת, כמפורט לעיל:

א. Exenatide

ב. Liraglutide

הואילו להעביר תוכן חוזר זה ליריעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,
ד"ר חזי לוי
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי

ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש

ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה

ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות

ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור

ס/מנכ"ל קופות חולים

ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים

ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי

חשב המשרד

היועצת המשפטית

אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד

ראש שרותי בריאות הציבור

רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות

מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות

מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים

ראש שרותי בריאות הנפש

מנהל האגף לגריאטריה

מנהל האגף לרפואה כללית

מנהל האגף לרפואה קהילתית

מנהל אגף הרוקחות

מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב

מנהלת תחום רישום ומידע רפואי

מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות

מנהל האגף לשעת חרום

מנהל האגף למקצועות בריאות

מנהלת האגף להבטחת איכות

מנהל אגף ביקורת פנים

פסיכולוגית ראשית ארצית

מנהל המחלקה לאבזורים ומכשירים רפואיים

מנהל תחום מינהל ומשק

מנהל המחלקה לאפרמיוולוגיה
מנהל המחלקה למעבדות
מרכזת המועצות הלאומיות
הספרייה הרפואית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הנפש
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור
אחראית ארצית על הסיעוד – בגריאטריה
אחות ראשית – קופ"ח הכללית
הרופא הראשי האגף לטיפול במפגר - משרד הרווחה
קרפ"ר – צ.ה.ל
רע"ן רפואה- מקרפ"ר
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית – "הדסה"
רכז הבריאות , אגף תקציבים – משרד האוצר
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל
יו"ר ארגון רופאי המדינה
יו"ר המועצה המדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

סימוכין : 00146510