



# חוזר המנהל הכללי

כ"ז אדר א' תשס"ח (4.3.08)

תאריך

4/08

מס'

הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2008

נושא

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, 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 כ"ו אדר א' תשס"ח - 3 במרץ 2008.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם

  
בכבוד רב,  
פרופ' אבי ישראלי

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 יעקב בן יזרי, שר הבריאות  
סב/156473

**נספח א'  
רשימת הטכנולוגיות הרפואיות**

**1. א. טכנולוגיות**

<u>שם הטכנולוגיה</u>	<u>התוויה</u>
מכשיר עזר לחדר השמאלי של הלב	לטיפול קבע ארוך טווח בחולי אי ספיקת לב סופנית שאינם מיועדים להשתלת לב
בדיקה ממוחשבת תלת מימדית של התנועה וההליכה לאבחון וטיפול בהפרעות תנועה בילדים	לאבחון והחלטה טיפולית בהפרעות תנועה אצל ילדים עקב מחלות נוירו-אורתופדיות, מחלות נוירולוגיות, קשיי הליכה או הפרעות מוטוריות בהתפתחות, ומחלות אורתופדיות של הגפיים התחתונות, עמוד השדרה והגפיים העליונות.
מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקת כלייתית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה	מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקת כלייתית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה
בדיקת OCT להדמיית רשתית העין.	לצורך אבחון, מעקב והחלטה טיפולית עבור מצבים פתולוגיים של רשתית העין
מכשיר דיבור אלקטרוני לאחר כריתת גרון שלמה	לחולים לאחר כריתת גרון אשר אינם יכולים להשתמש בתותב דיבור.
מערכת שמיעה מבוססת הולכת עצם BAHA	לחולים אשר אינם יכולים לקבל מענה באמצעות מכשירי שמיעה המבוססים על הולכת אויר או באמצעות שתל קוכליארי.
הפסקת הריון לנערות עד גיל 19	הרחבת הזכאות מגיל 18 לגיל 19.

**ב. תרופות**

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abacavir + Lamivudine	Kivexa	טיפול בנשאי HIV
Adalimumab	Humira	טיפול ביולוגי בפסוריאזיס : 1. עבור חולים הסובלים מפסוריאזיס ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50, בהתאם להגדרות המפורטות בסל שירותי הבריאות עבור תכשירים ביולוגיים לטיפול בפסוריאזיס. 2. עבור חולים עם נגעים באזורי גוף רגישים.
Alefacept	Amevive	טיפול ביולוגי בפסוריאזיס - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים עם נגעים באזורי גוף רגישים.
Anastrozole	Arimidex	טיפול בסרטן שד גרורתי - מעבר מקו טיפול שני לקו טיפול ראשון.
Apomorphine	Apo-go	טיפול במחלת פרקינסון
Aprepitant	Emend	טיפול נוגד הקאות ובחילות הנובעות מכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני גבוה - כתוספת לטיפול הקיים
Aprepitant	Emend	טיפול נוגד הקאות ובחילות הנובעות מכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני - כתוספת לטיפול הקיים במקרים שבהם הטיפול הקיים לא מנע הקאות ובחילות.
Azacitidine	Vidaza	טיפול בתסמונות מיאלודיספלסטיות (בקלאס אפקט עם Decitabine)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Bosentan	Tracleer	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל המאפשרת מתן של שילובי תרופות
Candesartan	Atacand	טיפול משולב עם חוסמי ACE לחולים הסובלים מפרוטאינוריה מעל 1 גרם
Candesartan	Atacand	טיפול בחלבון בשתן מתחת ל-1 גרם ומעל ל-30 מ"ג, עבור חולים שלא סובלים מאי ספיקה לבבית או מיתר לחץ דם ואינם יכולים לקבל טיפול במעכבי ACE
Cinacalcet	Sensipar / Mimpara	לטיפול בהיפרקלצמיה בחולי קרצינומה של הפאראתירואיד.
Cinacalcet	Sensipar / Mimpara	טיפול בהיפרפאראתירואידיזם משני למחלת כליה סופנית (ESRD – End stage renal disease).
Clopidogrel	Plavix	טיפול נוגד קרישה - הארכת משך הטיפול למצונתרים עם תומך (סטנט) מצופה תרופה מ-3 חודשים ל-12 חודשים.
Darunavir	Prezista	טיפול בנשאי HIV - לאחר כשל במעכבי פרוטאז קודמים.
Decitabine	Dacogen	טיפול בתסמונות מיאלודיספלסטיות (בקלאס אפקט עם Azacitidine).
Deferiprone	Ferriprox	טיפול בעודף ברזל בחולי תלסמיה מייג'ור.
Docetaxel	Taxotere	טיפול משלים (אדג'ובנטי) בסרטן שד בנשים המבטאות ביתר HER2
Docetaxel	Taxotere	טיפול ניאו-אדג'ובנטי (Neoadjuvant) בסרטן ראש צוואר מתקדם-מקומי
Doxorubicin, liposomal	Doxil	טיפול בסרטן שחלה, קרצינומה פפילרית של הפריטונאום, קרצינומה פפילרית של האנדומטריום וקרצינומה של החצוצרות.
Doxorubicin, liposomal	Doxil	טיפול ב-AIDS related Kaposi's sarcoma
Duloxetine	Cymbalta	טיפול בכאב נוירופתי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Efalizumab	Raptiva	טיפול ביולוגי בפסוריאזיס - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים עם נגעים באזורי גוף רגישים.
Epoprostenol	Flolan	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל המאפשרת מתן של שילובי תרופות
Etanercept	Enbrel	טיפול ביולוגי בפסוריאזיס - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים עם נגעים באזורי גוף רגישים.
Exemestane	Aromasin	טיפול בסרטן שד גרורתי – מעבר מקו טיפול שני לקו טיפול ראשון.
Fentanyl	Actiq	טיפול בכאב מתפרץ בחולי סרטן.
Filgrastim	Neupogen	טיפול למניעת נויטרופניה על רקע כימותרפיה וממאירויות.
Gabapentin	Gabapentin-Teva	טיפול בכאב נוירופתי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Gemcitabine	Gemzar	טיפול בסרטן שד מקומי חוזר או גרורתי בחולים שמחלתם חזרה לאחר כשל בכימותרפיה משלימה (adjuvant) או ניאו-אדג'ובנטית (Neo-Adjuvant)
Idursulfase	Elapraxe	טיפול בתסמונת הנטר (MPS II)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Iloprost	Ventavis	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל המאפשרת מתן של שילובי תרופות
Imatinib	Glivec	טיפול ב-Dermatofibrosarcoma protuberans
Imatinib	Glivec	טיפול ב-Ph+ Acute Lymphocytic Leukemia
Imatinib	Glivec	טיפול ב-MDS/MPD עם PDGFR gene re-arrangements
Imatinib	Glivec	טיפול ב-Hypereosinophilic syndrome
Imatinib	Glivec	טיפול ב-Chronic Eosinophilic Leukemia
Imatinib	Glivec	טיפול במסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית.
Infliximab	Remicade	טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis לאחר מיצוי קווי טיפול תרופתיים קיימים.
Insulin detemir	Levemir	טיפול באנלוג לאינסולין ארוך טווח בחולי סוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Insulin glargine	Lantus	טיפול באנלוג לאינסולין ארוך טווח בחולי סוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Irinotecan	Campto	טיפול בחזרה מקומית של סרטן רקטאלי
Lenograstim	Granocyte 34	טיפול למניעת נויטרופניה על רקע כימותרפיה וממאירויות.
Letrozole	Femara	טיפול בסרטן שד גרורתי – מעבר מקו טיפול שני לקו טיפול ראשון
Losartan	Lotan / Ocsaar	טיפול משולב עם חוסמי ACE לחולים הסובלים מפרוטאינוריה מעל 1 גרם
Losartan	Lotan / Ocsaar	טיפול בחלבון בשתן מתחת ל-1 גרם ומעל ל-30 מ"ג עבור חולים שלא סובלים מאי ספיקה לבבית או מיתר לחץ דם ואינם יכולים לקבל טיפול במעכבי ACE
Mecasermin	Increlex	טיפול בחסר חמור ב-IGF1 (תסמונת לארון)
Milnacipran	Ixel	טיפול בדיכאון לאחר כשלון טיפולי בתרופה ממשפחת ה-SSRIs (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors)
Natalizumab	Tysabri	טיפול בטרשת נפוצה מסוג Relapsing
Nilotinib	Tasigna	טיפול ב-Chronic Myeloid Leukemia לאחר עמידות או חוסר סבילות לאימטיניב
Ofloxacin	Oflox	טיפול בזיהומי עיניים
Oxaliplatin	Eloxatin	טיפול בחזרה מקומית של סרטן רקטאלי
Oxcarbazepine	Trexapin / Trileptin,	טיפול במחלת אפילפסיה – מעבר מקו טיפול שלישי לקו טיפול שני.
Paclitaxel	Ebetaxel / Medixel / Paclitaxel	טיפול ב-AIDS related Kaposi's sarcoma
Palivizumab	Abbosynagis	מניעה של RSV - עבור תינוקות שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג ללא תלות בשבוע הלידה (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
Palivizumab	Abbosynagis	מניעה של RSV - עבור תינוקות הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה ללא תלות בשבוע הלידה (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
Pegfilgrastim	Neulastim	טיפול למניעת נויטרופניה על רקע כימותרפיה וממאירויות.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Peginterferon alfa 2a	Pegasys	טיפול בהפטיטיס B
Pegvisomant	Somavert	טיפול באקרומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים
Posaconazole	Noxafil	Invasive aspergillosis - לאחר כשל באמפוטריצין B או איטראקונאזול או ווריקונאזול
Posaconazole	Noxafil	Fusariosis - בחולים פרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול באמפוטריצין B
Posaconazole	Noxafil	Chromoblastomycosis and mycetoma - בחולים פרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול באיטראקונאזול.
Posaconazole	Noxafil	Coccidioidomycosis - בחולים פרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול באמפוטריצין B, איטראקונאזול או פלוקונאזול.
Pramipexole	Sifrol	טיפול במחלת פרקינסון
Pregabalin	Lyrica	טיפול בכאב נוירופתי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Rituximab	Mabthera	טיפול אחזקה בלימפומה מסוג נון הודגיקינס פוליקולרית, במחלה חוזרת או פרקטורית
Rituximab	Mabthera	טיפול בארתריטיס ראומטואידית לאחר כשל בתכשיר ממשפחת האנטי-TNF
Salmeterol + Fluticasone	Seretide	טיפול באסטמה ו-COPD
Sertindole	Serdolect	טיפול בסכיזופרניה – קו טיפול שני
Sertraline	Lustral / Serenada / Sertraline-Teva	טיפול בדיכאון
Sildenafil	Revatio	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל המאפשרת מתן של שילובי תרופות
Somatropin, recombinant	Genotropin / Norditropin SimpleXx	טיפול בחסר בהורמון גדילה במבוגרים
Somatropin, recombinant	Genotropin / Norditropin SimpleXx	טיפול בהורמון גדילה בילדים נמוכי קומה (SGA) - הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור ילדים המצויים מתחת ל-2.5- סטיות תקן
Sorafenib	Nexavar	טיפול בסרטן כליה מתקדם (קו טיפולי אחד באחד מהתכשירים – Sunitinb, Sorafenib)
Sunitinib	Sutent	טיפול בסרטן כליה מתקדם (קו טיפולי אחד באחד מהתכשירים – Sunitinb, Sorafenib)
Sunitinib	Sutent	טיפול ב-GIST לאחר כשל או חוסר סבילות לאימטיניב
Tacrolimus	Prograf	טיפול במושתלי לב
Temozolomide	Temodal	טיפול בגידולי מוח – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור קו טיפול ראשון

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Teriparatide	Forteo	טיפול באוסטיאופורוזיס קשה במצבים מוגדרים.
Thalidomide	Thalidomide	טיפול במיאלומה נפוצה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור קו טיפול ראשון
Tiotropium	Spiriva	טיפול ב-COPD בחולים עם FEV1 נמוך מ-50% במצב כרוני
Topotecan	Hycamtin	טיפול בסרטן גרורתי של צוואר הרחם
Treprostinil	Remodulin	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל המאפשרת מתן של שילובי תרופות
Valsartan	Diovan	טיפול משולב עם חוסמי ACE לחולים הסובלים מפרוטאינוריה מעל 1 גרם
Valsartan	Diovan	טיפול בחלבון בשתן מתחת ל-1 גרם ומעל ל-30 מ"ג עבור חולים שלא סובלים מאי ספיקה לבבית או מיתר לחץ דם ואינם יכולים לקבל טיפול במעכבי ACE
Ziprasidone	Geodon	טיפול בסכיזופרניה – קו טיפול שני
Zoledronic acid	Aclasta	טיפול באוסטיאופורוזיס לחולים שלא יכולים לקבל את הטיפולים הקיימים בסל.

**נספח ב'  
רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2008 ופירוט ההתוויות**

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות
- א. מכשיר עזר לחדר השמאלי של הלב כטיפול קבע ארוך טווח בחולי אי ספיקת לב סופנית שאינם מיועדים להשתלת לב.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
- ב. בדיקה ממוחשבת תלת מימדית של התנועה וההליכה לאבחון והחלטה טיפולית בהפרעות תנועה בילדים הסובלים מ:
1. מחלות נוירו-אורתופדיות כגון: שיתוק מוחין, Myelomeningocele ומחלות אחרות.
  2. מחלות נוירולוגיות, קשיי הליכה או הפרעות מוטוריות בהתפתחות.
  3. מחלות אורתופדיות של הגפיים התחתונות, עמוד השדרה והגפיים העליונות.
- ג. מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקה כלייתית.
- מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקה כלייתית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה:
1. Nephrocare
  2. Similac PM 60/40
  3. Suplena
- ד. בדיקת OCT (Optic Coherence tomography) להדמיית רשתית העין עבור מצבים פתולוגיים של רשתית העין לצורך אבחון, מעקב והחלטה טיפולית.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
- ה. מכשיר דיבור אלקטרוני לאחר כריתת גרון שלמה.
- לחולים לאחר כריתת גרון אשר בעקבות מצבם הפיזי או הטיפול האונקולוגי לא יכולים להשתמש בתותב דיבור.
- ו. מערכת שמיעה מבוססת הולכת עצם (Bone Anchored Hearing Aid) BAH.
- בחולים אשר אינם יכולים לקבל מענה באמצעות מכשירי שמיעה המבוססים על הולכת אוויר או באמצעות שתל קוכליארי.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
- ז. הפסקת הריון לנערות עד גיל 19 הרחבת הזכאות מגיל 18 לגיל 19.

א. יתווספו התרופות הבאות:

Adalimumab (Humira)  
Abacavir + Lamivudine (Kivexa)  
Apomorphine (Apo-go)  
Aprepitant (Emend)  
Azacitidine (Vidaza)  
Cinacalcet (Sensipar / Mimpara)  
Darunavir (Prezista)  
Decitabine (Dacogen)  
Doxorubicin, lyposomal (Doxil)  
Idursulfase (Elaprase)  
Mecasermin (Increlex)  
Milnacipran (Ixel)  
Natalizumab (Tysabri)  
Nilotinib (Tasigna)  
Ofloxacin (Oflox)  
Pegfilgrastim (Neulastim)  
Pegvisomant (Somavert)  
Posaconazole (Noxafil)  
Pramipexole (Sifrol)  
Salmeterol + Fluticasone (Seretide)



Sertindole (Serdolect)

Sertraline (Lustral, Serenada, Sertraline Teva)

Sorafenib (Nexavar)

Sunitinib (Sutent)

Teriparatide (Forteo)

Tiotropium (Spiriva)

Ziprasidone (Geodon)

ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן :

1. התרופה ABACAVIR + LAMIVUDINE (Kivexa) תינתן בהתאם למפורט להלן :

- א. התרופה תינתן לטיפול בנשאי HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה :
1. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש.
  2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומי עם ערך  $CD4 < 500$  וערך עומס נגיפי  $< 10,000$  עותקי RNA בסמ"ק.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS.
- ג. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

2. התרופה ADALIMUMAB (Humira) תינתן בהתאם למפורט להלן :

- א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל אלה :
1. החולה סובל מאחד מאלה :
    - א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50.
    - ב. נגעים באזורי גוף רגישים.
  2. 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 (ב1): החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.
- ב. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
- ג. 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.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

3. התרופה ALEFACEPT (Amevive) תינתן בהתאם למפורט להלן:  
 א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל אלה:  
 1. החולה סובל מאחד מאלה:  
 א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 (כלול בסל).  
 ב. נגעים באזורי גוף רגישים (התוויה חדשה).  
 2. 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 (ב'1): החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.  
 ב. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.  
 ג. 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.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
4. התרופה ANASTROZOLE (Arimidex) תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 א. **סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות, גם כקו טיפול ראשון (קו שני – כלול בסל, קו ראשון – התוויה חדשה);**  
 ב. טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה בעבורן התוויה נגד. משך הטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד - במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים. בכל מקרה, משך הטיפול הכולל ב-Tamoxifen ו-Anastrozole לא יעלה על תקופה של חמש שנים (כלול בסל);  
 ג. טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי. משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי (כלול בסל).  
 סך משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בסעיפים ב ו-ג דלעיל, לא יעלה על 7.5 שנים.  
 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
5. התרופה APOMORPHINE (Apo-go) תינתן לטיפול במחלת פרקינסון אשר איננה נשלטת על אף התאמה אישית של מינון עם LEVODOPA או אגוניסטים דופמינרגיים אחרים.
6. התרופה APREPITANT (Emend) תינתן לטיפול כנגד הקאות או בחילות הנובעות מכימותרפיה למקרים האלה:  
 א. במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני גבוה – בנוסף לטיפול הקיים;  
 ב. במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני – בנוסף לטיפול הקיים במקרים שבהם למרות מיצוי הטיפול הקיים לא נמנעו הקאות או בחילות במחזור הטיפול הכימותרפי הקודם.

7. התרופה AZACITIDINE (Vidaza) תינתן לטיפול בתסמונות מיאלודיספלסיות.
- 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).**
8. התרופה CANDESARTAN (Atacand) תינתן במקרים האלה:
- א. חולים הסובלים מיתר לחץ דם או אי ספיקת לב הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור (כלול בסל);
- ב. **לחולים הסובלים מפרוטאינוריה מעל 1 גרם (התוויה חדשה);**
- ג. **טיפול בחלבון בשתן מתחת ל-1 גרם ומעל ל-30 מ"ג, עבור חולים שלא סובלים מיתר לחץ דם או אי ספיקת לב, הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור (התוויה חדשה).**
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
9. התרופה CINACALCET (Sensipar, Mimpara) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. טיפול בהיפרקלצמיה בחולי קרצינומה של הפאראתירואיד;
- ב. טיפול בהיפרפאראתירואידיזם משני למחלת כליה סופנית (End stage – ESRD – renal disease) לאחר מיצוי הטיפול התרופתי הקיים.
10. התרופה CLOPIDOGREL (Plavix) תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים ובהתקיים אחד מתנאים אלה:
- א. המטופל אינו יכול להשתמש באספירין בשל רגישות יתר או כל הורייית נגד אחרת (כלול בסל).
- ב. המטופל פיתח תופעות לוואי לטיפול באספירין (כלול בסל).
- ג. לאחר צנתור לב טיפולי למשך שלושה חודשי טיפול (כלול בסל).
- ד. **לאחר צנתור לב טיפולי בתומך מצופה תרופה (Drug eluting stent) למשך שנים-עשר חודשי טיפול (התוויה חדשה)**
- ה. חולים שלקו בשבץ מוחי שני תוך כדי טיפול מונע באספירין (כלול בסל).
- ו. טיפול נוגד קרישה למשך שלושה חודשי טיפול, לחולים הסובלים מתסמונת כלילית חדה (Acute coronary syndrome) שלא ניתן לבצע בהם צנתור כלילי טיפולי או שמחלתם אינה ניתנת לטיפול ע"י צנתור כלילי טיפולי (כלול בסל).
11. התרופה DARUNAVIR (Prezista) תינתן בהתקיים כל אלה:
- א. התרופה תינתן לטיפול בנשאי HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה:
1. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש.
2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומי עם ערך  $CD4 < 500$  וערך עומס נגיפי  $< 10,000$  עותקי RNA בסמ"ק.
- ב. נשא נגיף ה-HIV כשל בטיפול במעכבי פרוטאז קודמים.

- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי המנהל הכיר בו כמרכז AIDS.
- ד. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

12. התרופה DECITABINE (Dacogen) תינתן לטיפול בתסמונות מיאלודיספלסטיות.

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).**

13. התרופה DEFERIPRONE (Ferriprox) תינתן לטיפול בעודף ברזל בחולי תלסמיה מייג'ור.

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

14. התרופה DOCETAXEL (Taxotere) תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. סרטן ריאה מתקדם מסוג non small cell (כלול בסל);
- ב. סרטן שד גרורתי לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (כלול בסל);

ג. **טיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד עם בלוטות חיוביות בחולים המבטאים HER2 ביתר (התוויה חדשה)**

ד. סרטן שחלה גרורתי לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (כלול בסל);

ה. טיפול בסרטן ערמונית גרורתי העמיד לטיפול הורמונלי (כלול בסל).

ו. **טיפול ניאו אדג'ובנטי (Neo Adjuvant) בסרטן ראש צוואר מתקדם-מקומי בלתי נתיח מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma).**

חולה שטופל באחת התרופות DOCETAXEL או PACLITAXEL, לא יהיה זכאי לטיפול בתרופה האחרת, אלא לאחר רמיסיה בת שישה חודשים לפחות. האמור בסעיף זה לא יחול על טיפול באחת התרופות האמורות הניתן לסרטן שד גרורתי בשילוב עם התרופה TRASTUZUMAB.

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

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

15. התרופה DOXORUBICIN, LYPOSOMAL (Doxil) תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. סרטן שחלה גרורתי לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום.

ב. קרצינומה פפילרית של הפריטוניאום (Serous papillary peritoneal carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום.

- ג. קרצינומה פפילרית של רירית הרחם ( Serous papillary endometrial carcinoma ) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום.
- ד. קרצינומה של החצוצרות (Fallopian tube carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום.
- ה. סרקומה ע"ש קפואי בחולי AIDS.

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

16. טיפול בתרופה DULOXETINE (Cymbalta) יינתן לטיפול בכאב נוירופתי (הרחבת מסגרת ההכללה בסל של התכשיר).  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

17. התרופה EFALIZUMAB (Raptiva) תינתן בהתאם למפורט להלן:  
א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל אלה:  
1. חולה סובל מאחד מאלה:

א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 (כולל בסל).

ב. נגעים באזורי גוף רגישים (התוויה חדשה).  
2. 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 (ב1): החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.

- ב. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.  
ג. 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.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

18. התרופה ETANERCEPT (Enbrel) תינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה:  
א. ארתריטיס ראומטואידית - כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת (כלול בסל), בכפוף לאמור להלן:

- הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (א), יינתן בהתקיים כל אלה:  
1. קיימת עדות לדלקת מפרקים ראומטואידית ( Rheumatoid Arthritis - RA ) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:  
א. מחלה דלקתית בארבעה מפרקים ויותר.  
ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה.  
ג. שינויים אופייניים לדלקת מפרקים ראומטואידית.  
ד. פגיעה תפקודית.

2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.

- 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 (כלול בסל).
- ג. דלקת מפרקים פסוריאטית קשה כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת ולאחר כשלון או אי סבילות ל-salazopyrin או methotrexate (כלול 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 (כלול בסל).
- ה. פסוריאזיס מלווה בוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס, אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי (כלול בסל).
- ו. פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה:
1. החולה סובל מאחד מאלה:
    - א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 (כלול בסל).
    - ב. נגעים באזורי גוף רגישים (התוויה חדשה)
  2. 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 (ב1): החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.
  3. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
  4. לא יעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה ( Alefacept, Efalizumab ) (Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם קיימת אי סבילות או תופעות לוואי לתרופה המחייבות זאת.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
19. התרופה EXEMESTANE (Aromasin) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. **סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות, גם כקו טיפול ראשון (קו שני - כלול בסל, קו ראשון - התוויה חדשה);**
  - ב. טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה בעבורן התוויה נגד. משך הטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד - במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים. בכל מקרה, משך הטיפול הכולל ב-Tamoxifen ו-Anastrozole לא יעלה על תקופה של חמש שנים (כלול בסל);
  - ג. טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי. משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי (כלול בסל).
- סך משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בסעיפים ב ו-ג דלעיל, לא יעלה על 7.5 שנים.
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

20. התרופה FENTANYL CITRATE (Actiq) תינתן לטיפול בכאב מתפרץ בחולי סרטן. התחלת הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה, או בהמטואונקולוגיה או בכאב או בנוירולוגיה או בהרדמה.
21. התרופה FILGRASTIM (Neupogen) תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 א. הפחתת משך וחומרה של נויטרופניה בחולים העוברים השתלת מח עצם או המטופלים בכימותרפיה המדכאת את מח העצם (כלול בסל);  
 ב. מניעת נויטרופניה על רקע ממאירויות המטולוגיות ובחולים המטופלים בכימותרפיה המדכאת את מח העצם (התוויה חדשה).  
 ג. טיפול בנויטרופניה כרונית חמורה (כלול בסל);  
 ד. טיפול לצורך העלאת הספירה הנויטרופילית והפחתת זיהומים בילדים ומבוגרים הסובלים מנויטרופניה מולדת חמורה, נויטרופניה ציקלית או נויטרופניה אידיופאטית ושסבלו מזיהומים משמעותיים מבחינה קלינית ומ-3 אירועים של נויטרופניה בשנה האחרונה (כלול בסל).  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
22. התרופה GABAPENTIN (Gabapentin Teva, Neurontin) תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 א. אפילפסיה בהתאם למפורט להלן (כלול בסל):  
 1. רק אם החולה אינו מאוזן על ידי טיפול בתרופה אנטי אפילפטית אחרת, כגון: Carbamazepine, Valproic acid, Phenytoin, Primidone.  
 2. מתן התרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.  
 ב. כאב נוירופתי (הרחבת מסגרת ההכללה בסל של התכשיר).  
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
23. התרופה GEMCITABINE (Gemzar) תינתן לטיפול במקרים הבאים:  
 א. סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell (כלול בסל);  
 ב. אדנוקרצינומה מתקדמת או גרורתית של הבלב או לאחר טיפול ב-5-FU (כלול בסל);  
 ג. סרטן שלפוחית השתן בשלב החודרני (כלול בסל);  
 ד. 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 הורית נגד לטיפול באנתראציקלינים) (התוויה חדשה).
- מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
24. התרופה IDURSULFASE (Elaprase) תינתן לטיפול בתסמונת הנטר (מוקופוליסכרידוזיס II) התוויות מפורטות למתן הטיפול יפורטו בחוזר מינהל רפואה.

25. התרופה IMATINIB (Glivec) תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה:
- א. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה (כלול בסל);
  - ב. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה מולקולרית חיובית להפרעה Bcr/Abl (כלול בסל);
  - ג. החולה סובל מ-CML בשלב המתקדם (Accelerated) ובהתקיים אחד מאלה:
    1. שיעור הבלסטים במח העצם שווה או גבוה מ-5% אך נמוך מ-20%.
    2. שיעור הבלסטים והפרומילוציטים ביחד בדם ההיקפי או במח העצם שווה או גבוה מ-20%.
    3. שיעור הבזופילים בדם ההיקפי או במח העצם שווה או גבוה מ-20%.
    4. תרומבוציטופניה (פחות מ-100 X 10<sup>9</sup>/L) שנגרמה שלא כתוצאה מהטיפול בתרופה.
    5. הופעת הפרעות כרומוסומליות נוסף על הכרומוסום פילדלפיה.
    6. החולה סובל מהתקדמות ספלנומגליה. (כלול בסל);
  - ד. החולה סובל מ-CML בשלב הבלסטי (Blast crisis) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה ובהתקיים אחד מאלה:
    1. שיעור הבלסטים בדם ההיקפי או במח העצם שווה או גבוה מ-20%.
    2. הופעת מחלה אקסטר-מדולארית שאינה בטחול, בקשרי לימפה או בכבד. (כלול בסל);
  - ה. חולה בוגר הסובל מגידולים סטרומאליים ממאירים, גרורתיים או בלתי ניתנים להסרה, של מערכת העיכול מסוג Gastrointestinal stromal tumors (כלול בסל).
  - ו. חולה הסובל מ-ALL עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה (התוויה חדשה);
  - ז. חולה בוגר הסובל מתסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או מחלה מיאלופרוליפרטיבית (MPD) הקשורה ב-PDGFR gene re-arrangements (התוויה חדשה);
  - ח. חולה בוגר הסובל מתסמונת היפראאוזינופילית (HES) (התוויה חדשה);
  - ט. חולה בוגר הסובל מלוקמיה אאוזינופילית כרונית (CEL) (התוויה חדשה);
  - י. חולה בוגר הסובל ממסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) (התוויה חדשה);
  - יא. חולה בוגר הסובל מ-DFSP (Dermatofibrosarcoma protuberans) (התוויה חדשה).
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

26. התרופה INFLIXIMAB (Remicade) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, לצורך הקלת הסימנים והתסמינים (כלול בסל).
  - ב. מחלת קרוהן מסוג fistulizing - לצורך הפחתת מספר הפיסטולות האנטרו-עוריות המנקזות (draining enterocutaneous fistulas) (כלול בסל);
  - ג. ארתריטיס ראומטואידית - אם החולה לא הגיב לטיפול ב-METHOTREXATE והטיפול דרוש לצורך הפחתת הסימנים והתסמינים; הטיפול יינתן בשילוב עם METHOTREXATE ובהתקיים כל אלה:



1. קיימת עדות לדלקת מפרקים ראומטואידית (Rheumatoid Arthritis - RA) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה :
    - א. מחלה דלקתית בארבעה מפרקים ויותר.
    - ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה.
    - ג. שינויים אופייניים לדלקת מפרקים ראומטואידית.
    - ד. פגיעה תפקודית.
  2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs (כלול בסל) ;
    - ד. דלקת מפרקים פסוריאטית קשה כאשר החולה לא הגיב לטיפול בתרופות methotrexate, salazopyrin ממשפחת ה-DMARDs. הטיפול יינתן בשילוב עם methotrexate (כלול בסל) ;
    - ה. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי (כלול בסל).
      - ו. 1. פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה :
        - א. החולה סובל מפסוריאזיס ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50.
        - ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.
      2. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
      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 (כלול בסל).
    - ז. **טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis לאחר מיצוי כל קווי טיפול תרופתיים קיימים (התוויה חדשה).**
27. התרופה INSULIN DETEMIR (Levemir) תינתן לטיפול בחולי סוכרת.
  28. התרופה INSULIN GLARGINE (Lantus) תינתן לטיפול בחולי סוכרת.
  29. התרופה IRINOTECAN (Campto) תינתן לטיפול במקרים האלה :
    - א. סרטן מעי גס מתקדם (גם כטיפול ראשון) (כלול בסל) ;
    - ב. סרטן החלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה (התוויה חדשה).
 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
  30. התרופה LENOGRASTIM (Granocyte 34) תינתן לטיפול במקרים האלה :
    - א. הפחתת נויטרופניה וסיבוכים אחרים בחולים העוברים השתלת מוח עצם או המטופלים בכימותרפיה המלווה ב-febrile neutropenia (כלול בסל) ;
    - ב. מניעת נויטרופניה על רקע ממאירויות המטולוגיות ובחולים המטופלים בכימותרפיה המדכאת את מוח העצם (התוויה חדשה).
    - ג. ניווד אוטולוגי של תאי אב היקפיים של תאי דם (כלול בסל) ;
 התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

31. התרופה LETROZOLE (Femara) תינתן לטיפול במקרים האלה :
- א. **סרטן שד מתקדם בנשים בגיל המעבר וכן אצל נשים שהווסת שלהן הופסקה בצורה מלאכותית, גם כקו טיפול ראשון (קו שני - כלול בסל, קו ראשון – התוויה חדשה);**
  - ב. **טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה בעבורן התוויה נגד. משך הטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד - במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים. בכל מקרה, משך הטיפול הכולל ב-Tamoxifen ו-Anastrozole לא יעלה על תקופה של חמש שנים (כלול בסל);**
  - ג. **טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי. משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי (כלול בסל).**
- סך משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בסעיפים ב ו-ג דלעיל, לא יעלה על 7.5 שנים.
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
32. התרופה LOSARTAN (Ocsaar, Lotan) תינתן במקרים האלה :
- א. **חולים הסובלים מיתר לחץ דם או אי ספיקת לב הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור (כלול בסל);**
  - ב. **לחולים הסובלים מפרוטאינוריה מעל 1 גרם (התוויה חדשה);**
  - ג. **טיפול בחלבון בשתן מתחת ל-1 גרם ומעל ל-30 מ"ג, עבור חולים שלא סובלים מיתר לחץ דם או אי ספיקת לב, הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור (התוויה חדשה).**
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
33. התרופה MECASERMIN (Increlex) תינתן לטיפול בהפרעה בגדילה בילדים עם חסר חמור ב-IGF1 או עם מחיקת הגן להורמון גדילה אשר פיתחו נוגדנים מנטרלים להורמון גדילה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
34. התרופה MILNACIPRAN (Ixel) תינתן לטיפול בדיכאון לאחר כשלון טיפולי בתרופה ממשפחת ה-SSRIs (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors).
35. התרופה NATALIZUMAB (Tysabri) תינתן לטיפול בטרשת נפוצה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

36. התרופה NILOTINIB (Tasigna) תינתן לטיפול בלוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני או המואץ עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB.

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

37. התרופה OXALIPLATIN (Eloxatin) תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. סרטן מעי גס גרורתי (כלול בסל);
- ב. טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב III (Duke's stage C) (כלול בסל);
- ג. סרטן החלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה (התוויה חדשה).

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

38. התרופה OXCARBAZEPINE (Trileptin, Trexapin) תינתן לטיפול בחולי אפילפסיה, ורק אם החולה אינו מאוזן על ידי טיפול בתרופה אנטי אפילפטית אחת אחרת כגון Carbamazepine, Valproic acid, Phenytoin, Primidone (מעבר מקו טיפול שלישי הקיים בסל לקו טיפול שני).

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

39. התרופה PACLITAXEL (Ebetaxel, Medixel, Paclitaxel) תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. סרטן שד גרורתי לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו;
- ב. טיפול בסרטן שד, כטיפול משלים, במקביל לטיפול ב-doxorubicin (כלול בסל);
- ג. סרטן שחלה מתקדם (כלול בסל);
- ד. סרטן ריאה מתקדם מסוג non small cell (כלול בסל);
- ה. סרקומה ע"ש קפוזי בחולי AIDS (התוויה חדשה).

חולה שטופל באחת התרופות DOCETAXEL או PACLITAXEL, לא יהיה זכאי לטיפול בתרופה האחרת, אלא לאחר רמיסיה בת שישה חודשים לפחות. האמור בסעיף זה לא יחול על טיפול באחת התרופות האמורות הניתן לסרטן שד גרורתי בשילוב עם התרופה TRASTUZUMAB.

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

40. התרופה PALIVIZUMAB (Abbosynagis) תינתן לטיפול מניעתי של זיהום על ידי RSV (Respiratory syncytial virus) בכל אחד ממקרים אלה:

- א. פגים וקטינים שנולדו כפגים ושלא מלאו להם שנתיים, הלוקים במחלת ריאות כרונית הזקוקים לטיפול בחמצן (כלול בסל);
- ב. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה הלוקים במחלת הריאות BPD (Broncho pulmonary dysplasia) שאובחנה אצלם על ידי צילום חזה אופייני

- וסימנים קליניים בגיל מתוקן של 36 שבועות הריון ושנוקקו לטיפול באחד מאלה: חמצן, משתנים, קורטיקוסטרואידים או מרחיבי סימפונות (כלול בסל); פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם חצי שנה, אם נולדו בטרם מלאו 28 שבועות הריון.
- ג. לילודים הסובלים מ-congenital heart disease ובהתקיים אחד מאלה:
1. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.
  2. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור.
  3. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית (כלול בסל);
- ה. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג ללא תלות בשבוע הלידה (התוויה חדשה);
- ו. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, ללא תלות בשבוע הלידה (התוויה חדשה).
- התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

41. התרופה PEGFILGRASTIM (Neulastim) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. הפחתת משך נויטרופניה והיארעות של נויטרופניה מלווה בחום בחולים המטופלים בכימותרפיה ציטוטוקסית לממאירות.
  - ב. מניעת נויטרופניה על רקע ממאירויות המטולוגיות ובחולים המטופלים בכימותרפיה המדכאת את מח העצם.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

42. התרופה PEGINTERFERON ALFA 2A (Pegasys) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. הפטיטיס C כרונית (כלול בסל);
  - ב. הפטיטיס B כרונית (התוויה חדשה).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

43. התרופה PEGVISOMANT (Somavert) תינתן כמונותרפיה לטיפול באקרומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים.

44. התרופה POSACONAZOLE (Noxafil) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. אספרגילוזיס חודרנית לאחר כשל ב-AMPHOTERICIN B או ITRACONAZOLE או VORICONAZOLE;
  - ב. פוסריוזיס בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-AMPHOTERICIN B;
  - ג. כרומובלסטומיקוזיס ומיצטומה בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-ITRACONAZOLE;
  - ד. Coccidioidomycosis בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-ITRACONAZOLE, AMPHOTERICIN B או FLUCONAZOLE.
- מתן התרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות זיהומיות.

45. התרופה PRAMIPEXOLE (Sifrol) תינתן לטיפול במחלת פרקינסון.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
46. הטיפול בתרופה PREGABALIN (Lyrica) יינתן לטיפול בכאב נוירופתי **(הרחבת מסגרת ההכללה בסל של התכשיר)**  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
47. התרופה RITUXIMAB (Mabthera) תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 א. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית **(כלול בסל)** ;  
 ב. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell **(כלול בסל)** ;  
 ג. לימפומה non hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון **(כלול בסל)** ;  
 ד. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים **(התוויה חדשה)** ;  
 ה. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות **(התוויה חדשה)**.
- לגבי התוויות א'-ד' מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
48. התרופה SERTINDOLE (Serdolect) תינתן לטיפול בהתקיים כל אלה:  
 א. הטיפול בתרופה יינתן להתוויות הבאות:  
 1. לחולה סכיזופרניה מעל גיל 18 שנים, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:  
 א. חולה מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון.  
 ב. החולה לא הגיב לטיפול ב-Risperidone או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור.  
 2. לחולה מתחת לגיל 18 שנים הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, וכטיפול ראשון.  
 ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה שהינם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר, לפי העניין.  
 ג. לא יינתנו לחולה בו זמנית 2 תרופות או יותר ממשפחת התרופות האטיפיות.
49. התרופה SOMATROPIN, RECOMBINANT ( Genotropin, Norditropin ) תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 א. קומה נמוכה על רקע של כשל בהפרשה או הפרשה לא מתאימה של הורמון גדילה היפופיזרי **(כלול בסל)** ;  
 ב. קומה נמוכה על רקע של תסמונת טרנר **(כלול בסל)** ;  
 ג. קומה נמוכה עם אי ספיקה כליתית **(כלול בסל)** ;

- ד. הפרעת גדילה (גובה נמוך מ-2.5 סטיות תקן) בילדים שנולדו נמוכים לגילם (SGA) ולא השלימו גדילה עד גיל 4 שנים (היה כלול בסל לפי גובה נמוך מ-2.6 סטיות תקן. הורחב ל-2.5 סטיות תקן).
- לגבי התוויות א'-ד' הטיפול בתרופה יינתן בהתאם לאישור ועדת ההיגוי לטיפול בהורמון גדילה של משרד הבריאות.
- ה. חסר בהורמון גדילה במבוגרים הנובע מחסר בהורמון גדילה שהחל בילדות או מחסר נרכש על רקע פתולוגיה בהיפותלמוס או בהיפופיזה, כאשר ישנו חסר של לפחות שני צירים הורמונליים נוספים (התוויה חדשה).
- התחלת הטיפול בתרופה תיעשה על פי מרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה.
50. התרופה SORAFENIB (Nexavar) תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Sorafenib או Sunitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת.
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
51. התרופה SUNITINIB (Sutent) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. סרטן כליה מתקדם. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Sorafenib או Sunitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת.
- ב. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors לאחר התקדמות מחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
52. התרופה TACROLIMUS (Prograf) תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מושתלי כליה (כלול בסל);
  2. מושתלי כבד (כלול בסל);
  3. מושתלי לב (התוויה חדשה).
- מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.
53. התרופה TEMOZOLOMIDE (Temodal) תינתן לטיפול בחולים הסובלים מגידולים ממאירים של המוח (כגון גליובלסטומה מולטיפורמה או אסטרוציטומה אנפלסטית), גם כקו טיפול ראשון (קו שני – כלול בסל, קו ראשון – התוויה חדשה)
- מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
54. התרופה TERIPARATIDE (Forteo) תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה:
- א. חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) או שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד או תופעות לוואי;

- ב. חולי אוסטיאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי ותוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם המוגדרת כאחד מאלה:
1. שבר אוסטיאופורוטי.
  2. הרעה מובהקת במדידות חוזרות של צפיפות העצם, מעבר לטעות המדידה (ירידה, הכוללת את טעות המדידה של המכשיר, של לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך (total hip)) לאחר שנתיים של מיצוי הטפולים הקיימים.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

55. התרופה THALIDOMIDE (Thalidomide) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. **מיאלומה נפוצה, גם כקו טיפול ראשון (קו שני והלאה – כלול בסל, קו ראשון - התוויה חדשה);**
  - ב. טיפול בהתבטאויות עוריות של ENL (Erythema nodosum leprosum) בדרגת חומרה בינונית עד קשה (כלול בסל).

עבור סעיף א' מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

56. התרופה TIOTROPIUM (Spiriva) תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (Chronic Obstructive Pulmonary Disease – COPD) בחולים עם FEV1 נמוך מ-50% במצב כרוני.
- הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

57. התרופה TOPOTECAN (Hycamtin) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. סרטן שחלה גרורתי בשילוב עם Cisplatin לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (כלול בסל);
  - ב. **סרטן גרורתי של צוואר הרחם (התוויה חדשה).**

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

58. התרופה VALSARTAN (Diovan) תינתן במקרים האלה:
- א. חולים הסובלים מיתר לחץ דם או אי ספיקת לב הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור (כלול בסל);
  - ב. **לחולים הסובלים מפרוטאינוריה מעל 1 גרם (התוויה חדשה);**
  - ג. **טיפול בחלבון בשתן מתחת ל-1 גרם ומעל ל-30 מ"ג, עבור חולים שלא סובלים מיתר לחץ דם או אי ספיקת לב, הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור (התוויה חדשה).**
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

59. התרופה ZIPRASIDONE (Geodon) תינתן לטיפול בהתקיים כל אלה:
- א. הטיפול בתרופה יינתן להתוויות הבאות:
    1. לחולה סכיזופרניה מעל גיל 18 שנים, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:
      - א. החולה מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון.
      - ב. החולה לא הגיב לטיפול ב-Risperidone או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור.
    2. לחולה מתחת לגיל 18 שנים הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, וכטיפול ראשון.
  - ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה שהינם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר, לפי העניין.
  - ג. לא יינתנו לחולה בו זמנית 2 תרופות או יותר ממשפחת התרופות האטיפיות.
60. התרופה ZOLEDRONIC ACID (Zomera, Aclasta) תינתן לטיפול באחד מאלה:
1. היפרקלצמיה (יתר סידן דמי) הנובעת מגידול ממאיר (כלול בסל).
  2. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתית (כלול בסל);
  3. אוסטיאופורוזיס לזכאים 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 (התוויה חדשה).
2. תחילתו של צו זה ביום 3 במרץ 2008.
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.
4. עבור התכשירים Nephrocare, Similac PM 60/40, Suplena יחול סעיף 14א (3) לחלק השני בתוספת השנייה לחוק, בכפוף לתקרת התשלום האמורה בסעיף.



# מדינת ישראל – משרד הבריאות

## החטיבה לעניני בריאות

# מנהל רפואה

חוזר מס': 10/2008

ירושלים, כ"ז אדר א, תשס"ח  
4 מרץ, 2008

תיק מס': 9/6/2

אל: מנכ"ל קופות החולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
מנהלי בתי החולים הכלליים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2008

סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס': 4/08 מיום: 4.3.08  
בהמשך לחוזר המנהל הכללי בנושא הרחבת הסל לשנת 2008, להלן הנחיות מינהל רפואה  
לגבי השירותים שהוכללו בסל:

1. שימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל:

א. מכשיר עזר לחדר השמאלי של הלב כטיפול קבע ארוך טווח בחולי אי ספיקת לב  
סופנית שאינם מיועדים להשתלת לב.

לחולים העומדים בלפחות 4 מבין הקריטריונים הבאים:

1. NYHA Class IV which does not improve despite optimal medical therapy.
2. LVEF  $\leq$  25%.
3. CI  $\leq$  2.2 l/min.
4. PCWP  $\geq$  18 mm Hg.
5. Peak VO2  $\leq$  14 ml/kg/min.

---

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](mailto:mminhal@moh.health.gov.il)

---

6. IV inotropes dependence or intolerance.
7. IABP dependence.
8. Intolerance to beta blockers/ACEI due to hemodynamic instability.

ב. בדיקה ממוחשבת תלת מימדית של התנועה וההליכה לאבחון והחלטה טיפולית בהפרעות תנועה בילדים הסובלים מ:

1. מחלות נוירו-אורתופדיות כגון שיתוק מוחין, Myelomeningocele ומחלות אחרות.
2. מחלות נוירולוגיות, קשוי הליכה או הפרעות מוטוריות בהתפתחות.
3. מחלות אורתופדיות של הגפיים התחתונות, עמוד השדרה והגפיים העליונות.

ג. מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקה כלייתית. מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקה כלייתית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה:

1. Nephrocare
2. Similac PM 60/40
3. Suplena

ד. בדיקת OCT (Optic Coherence Tomography) להדמיית רשתית העין במצבים פתולוגיים כגון:

1. חולים עם בצקת מקולרית על רקע מחלה כגון: רטינופתיה סוכרתית, אובאיטיס, אחרי ניתוח קטרקט ואחרי חסימת וריד ברשתית.
2. להחלטה על ניתוח במקרים כגון: חור מקולרי וממברנה אפי-רטינלית
3. לקביעת האבחנה על היקף המעורבות של מרכז הראיה ברטינופטיות.
4. להערכת חומרת המחלה בניוון מאקולרי תלוי גיל.

- ה. מכשיר דיבור אלקטרוני לאחר כריתת גרון שלמה.  
 לחולים לאחר כריתת גרון אשר בעקבות מצבם הפיזי או הטיפול האונקולוגי לא יכולים להשתמש בתותב דיבור.
- ו. מערכת שמיעה מבוססת הולכת עצם BAHA (Bone Anchored Hearing Aid) בחולים אשר אינם יכולים לקבל מענה באמצעות מכשירי שמיעה המבוססים על הולכת אוויר או באמצעות שתל קוכליארי, במצבים כגון:
1. מחלת אוזן כרונית עם הפרשה.
  2. לאחר מסטואידקטומיה רדיקלית.
  3. היצרות (אטרזיה) של תעלת השמע.
  4. רגישות יתר בתעלת האוזן העלולה למנוע מהם להסתגל למכשירי שמיעה רגילים.
  5. Occlusion effect בעת שימוש במכשירי שמיעה רגילים.
- ז. הפסקת הריון לנערות עד גיל 19.  
 הרחבת הזכאות מגיל 18 לגיל 19.
- א. הנחיות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:
1. הוראות הטיפול בתרופות AZACITIDINE (Vidaza), DECITABINE (Dacogen) (Vidaza)
    - א. הטיפול בתרופות האמורות יינתן בהתקיים אחד אלה:
      1. MDS (תסמונת מיאלודיספלסטית) המסווגת כ-Int 2/high לפי IPSS;
      2. MDS בה מתקיימים לפחות שניים משלושת התנאים הבאים:
        - א. תלות בעירווי דם;
        - ב. טסיות ברמה של 50,000 או פחות;
        - ג. גרנולוציטים ברמה של 1,000 או פחות.
      3. חולים סימפטומטיים הסובלים מדימומים או זיהומים חוזרים.
    - ב. לא יינתנו התרופות Azacitidine, Decitabine בו בזמן.
    - ג. מתן התרופות האמורות ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

2. התרופה DEFERIPRONE (Ferriprox) תינתן בהתאם למפורט להלן:

א. התרופה תינתן לטיפול בעודף ברזל בחולי תלסמיה מייג'ור.

ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם DEFERASIROX.

3. התרופה DOCETAXEL (Taxotere) תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. סרטן ריאה מתקדם מסוג non small cell (כלול בסל);

ב. סרטן שד גרורתי לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (כלול בסל);

ג. טיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד עם בלוטות חיוביות בחולים הבטאים HER2 ביתר, בשילוב עם תכשיר פלטינום ו-Trastuzumab (התוויה חדשה)

ד. סרטן שחלה גרורתי לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (כלול בסל);

ה. טיפול בסרטן ערמונית גרורתי העמיד לטיפול הורמונלי (כלול בסל).

ו. טיפול ניאו אדג'ובנטי (Neo Adjuvant) בסרטן ראש צוואר מתקדם-מקומי בלתי נתיח מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma), בשילוב עם Cisplatinum ו-5-Fluorouracil (התוויה חדשה).

חולה שטופל באחת התרופות DOCETAXEL או PACLITAXEL, לא יהיה זכאי לטיפול בתרופה האחרת, אלא לאחר רמיסיה בת שישה חודשים לפחות. האמור בסעיף זה לא יחול על טיפול באחת התרופות האמורות הניתן לסרטן שד גרורתי בשילוב עם התרופה TRASTUZUMAB.

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

4. התרופה MECASERMIN (Increlex) תינתן לטיפול בהפרעה בגדילה בילדים עם

חסר חמור ב-IGF1 או עם מחיקת הגן להורמון הגדילה אשר פיתחו נוגדנים מנטרלים להורמון גדילה.

חסר ראשוני חמור ב-IGF-1 מוגדר ע"י:

- א. גובה נמוך מ-3.0 סטיות תקן מתחת לנורמה
- ב. רמות IGF-1 בסיסיות נמוכות מ-3 סטיות תקן מתחת לנורמה
- ג. רמות הורמון גדילה נורמליות או גבוהות.

5. התרופה NATALIZUMAB (Tysabri) תינתן לטיפול כמונתרפיה בצורות התקפיות

(relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה:

1. חולה אשר בזמן טיפול אחד לפחות ב-Interferon beta או Glatiramer acetate

חלה הידרדרות במצבו המוגדרת כאחד מאלה:

- א. החולה סבל מלפחות 3 התקפים בשנה האחרונה.
- ב. החולה הראה עליה של לפחות 1.0 או יותר בערכי EDSS בשנה האחרונה.
- ג. מספר ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.

2. החולה פיתח תופעות לוואי קשות כתוצאה מהטיפול הן ב-Interferon beta והן

ב-Glatiramer acetate, אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול.

3. חולים עם מחלה סוערת כקו טיפולי ראשון בהתקיים כל אלה:

- א. החולה סבל מלפחות 3 התקפים בשנה האחרונה.
- ב. בבדיקת MRI שנערכה בחצי השנה האחרונה נצפה לפחות אחד מהמצבים הבאים:

1. לפחות תשעה נגעים ב-T2;

2. לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.

הטיפול בתכשיר יעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

6. בהמשך להנחיות בחוזרי מינהל רפואה מס' 12/2001 ו-38/2005, התרופה

PALIVIZUMAB (Abbosynagis) תינתן לטיפול מניעתי של זיהום על ידי RSV

(Respiratory syncytial virus) בכל אחד ממקרים אלה:

- א. פגים וקטינים שנולדו כפגים ושלא מלאו להם שנתיים, הלוקים במחלת ריאות כרונית הזקוקים לטיפול בחמצן (כלול בסל);

ב. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה הלוקים במחלת הריאות BPD (Broncho pulmonary dysplasia) שאובחנה אצלם על ידי צילום חזה אופייני וסימנים קליניים בגיל מתוקן של 36 שבועות הריון ושנזקקו לטיפול באחד מאלה: חמצן, משתנים, קורטיקוסטרואידים או מרחיבי סימפונות (כלול בסל);

ג. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם חצי שנה, אם נולדו בטרם מלאו 28 שבועות הריון.

ד. לילודים הסובלים מ-congenital heart disease ובהתקיים אחד מאלה:

1. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.

2. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור.

3. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית (כלול בסל);

ה. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג ללא תלות בשבוע הלידה (התוויה חדשה);

ו. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, ללא תלות בשבוע הלידה (התוויה חדשה).

מחלת ריאות כרונית מוגדרת כתלות בחמצן בשבוע 36 להריון. מחלת ריאות כרונית קשה מוגדרת בילד המצוי בתחילת עונת RSV כאשר הינו זקוק לטיפול במחלת הריאה הכרונית באחד מהבאים – חמצן, משתנים, סטרואידים בשאיפה, מרחיבי סימפונות בשאיפה, סטרואידים במתן סיסטמי.

התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.

7. התרופה PEGINTERFERON ALFA 2A (Pegasys) תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. הפטיטיס C כרונית: הטיפול בתכשיר יינתן לחולים בוגרים עם HCV-RNA חיובי בסרום ושחמת מפוצה או זיהום מקביל ב-HIV יציב (כלול בסל);

ב. הפטיטיס B כרונית: הטיפול בתכשיר יינתן לחולים בוגרים בסטוס HBeAg חיובי או שלילי אשר סובלים או לא סובלים משחמת של הכבד, הלוקים במחלת כבד מפוצה ועדות לשכפול ויראלי ודלקת של הכבד (התוויה חדשה).

8. התרופה PRAMIPEXOLE (Sifrol) תינתן בהתקיים כל אלה:

א. התרופה תינתן לטיפול בפרקינסון באחת הדרכים האלה:

1. כטיפול יחיד;

2. כטיפול משולב עם levodopa;

ב. לא יינתנו התרופות Pergolide, Ropinirole או Pramipexole בו בזמן;

ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

9. התרופה TERIPARATIDE (Forteo) תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה:

1. חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה ( $t$  score נמוך מ-3.5) או שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד או תופעות לוואי;

2. חולי אוסטיאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי ותוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם המוגדרת כאחד מאלה:

א. שבר אוסטיאופורוטי.

ב. הרעה מובהקת במדידות חוזרות של צפיפות העצם, מעבר לטעות המדידה (ירידה, הכוללת את טעות המדידה של המכשיר, של לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך (total hip)) לאחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים.

האמור בסעיפים 1 ו-2 דלעיל כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפולי (כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב).

FILGRASTIM (Neupogen), LENOGRASTIM (Granocyte 34), PEGFILGRASIM (Neulastim)

הנחיות לטיפול מניעתית:

1. הטיפול בתכשירים האמורים יינתן לחולים המצויים בסיכון של 20% ומעלה לפתח נויטרופניה מלווה בחום או שפיתחו נויטרופניה מלווה בחום במחזור טיפולי קודם.

2. עבור חולים המצויים בסיכון של 10-20% לפתח נויטרופניה מלווה בחום, יש לשקול טיפול בתכשירים האמורים, בהתאם לחולה הפרטני.

תרופות ביולוגיות לטיפול בפסוריאזיס .11

ADALIMUMAB (Humira), ALEFACEPT (Amevive), EFALIZUMAB (Raptiva), ETANERCEPT (Enbrel)

הטיפול בתרופות יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל אלה:

1. החולה סובל מאחד מאלה:

- א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 (כלול בסל).
- ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלה יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן (התוויה חרשה).

2. 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 (ב'1):

החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.

3. התרופות יינתנו על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.

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.



12. תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי

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

בהמשך לחוזר מינהל רפואה מס' 55/2006 ישונה סעיף 7 – שילובי תרופות ל:

7. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כשלוך בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים:
1. בכישלוך של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan.
  2. בכישלוך של טיפול ב-Bosentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil.
  3. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלוך של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.

13. תרופות לטיפול בכאב נוירופתי:

DULOXETINE (Cymbalta), GABAPENTIN (Gabapentin-Teva), PREGABALIN (Lyrica)

ההנחיות בחוזר מינהל רפואה מס' 44/2006 בטלות.

השימוש בתרופות לטיפול בכאב נוירופתי יבוצעו בהתאם להנחיות הקליניות המקצועיות המתעדכנות מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

התחלת הטיפול בתרופות אלו תיעשה על פי המלצת מרפאת כאב או על פי מרשם של רופא מומחה בכאב או בנוירולוגיה או בסוכרת או בהרדמה או באונקולוגיה.

14. Angiotensin Receptor Blockers

CANDESARTAN (Atacand), LOSARTAN (Ocsaar, Lotan), VALSARTAN (Diovan)

התרופות האמורות יינתנו במקרים האלה:

- א. חולים הסובלים מיתר לחץ דם או אי ספיקת לב הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול בתכשירים השויכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור (כלול בסל);
- ב. בשילוב עם מעכבי ACE לחולים הסובלים מפרוטאינוריה מעל 1 גרם (התוויה חדשה);
- ג. טיפול בחלבון בשתן מתחת ל-1 גרם ומעל ל-30 מ"ג, עבור חולים שלא סובלים מיתר לחץ דם או אי ספיקת לב, הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול

בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור (התוויה חדשה).

**2. התרופות הבאות תינתנה במנגנון קלאס אפקט ("class effect"):**

1. תרופות לטיפול בפסוריאזיס:

א. Adalimumab (Humira)

ב. Alefacept (Amevive)

ג. Efalizumab (Raptiva)

ד. Etanercept (Enbrel)

ה. Infliximab (Remicade)

2. תרופות לטיפול בתסמונות מיאלודיספלסטיות:

א. Azacitidine (Vidaza)

ב. Decitabine (Dacogen)

3. תרופות לטיפול בסכיזופרניה (קו שני):

א. Amisulpiride

ב. Olanzapine

ג. Quetiapine

ד. Sertindole

ה. Ziprasidone

4. תרופות לטיפול בדיכאון ממשפחת ה-SSRIs:

א. Milnacipran (Ixel)

ב. Mirtazapine

ג. Venlafaxine

5. תרופות למניעת נויטרופניה

א. Filgrastim (Neupogen)

ב. Lenograstim (Granocyte 34)

ג. Pegfilgrastim (Neulastim)

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

  
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

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 אגף בריאות השן

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

מנכ"ל קופות החולים

מנהל המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים

מנהל המחלקה לרפואה קהילתית

מנהל תחום מינהל ומשק

מנהל המחלקה לאפדמיולוגיה  
מנהל המחלקה למעבדות  
מרכזת המועצות הלאומיות  
מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית  
הספריה 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](http://www.health.gov.il)

8 - 121/11812 (מ)