



מדינת ישראל, משרד הבריאות

חוזר המנהל הכללי

מס' 3/04 מס' תאריך ל' בשבט תשס"ד 22.2.04

נושא:


הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2004

הריני להודיעכם כי שר הבריאות, מתוקף סמכותו עפ"י חוק ביטוח בריאות ממלכתי, בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, החליט בהתבססו על המלצת וועדה ציבורית שמונתה לנושא, על הוספת טכנולוגיות לסל שירותי הבריאות.

רצ"ב פירוט מדויק של שירותי הבריאות והתוויותיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' אבי ישראל

העתק: ח"כ דני נוה, שר הבריאות
לאה/23021

נספח א'

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות שאינן תרופות

ההתוויה	שם הטכנולוגיה
מערכת לקיצוב דו חדרי בחולים הנזקקים לקיצוב דו חדרי וסובלים מאי ספיקת לב קשה בדרגה - III IV	מערכת קיצוב דו חדרית ללב לטיפול באי ספיקת לב קשה
בדיקת דימות באמצעות PET- FDG לצורך אבחון והחלטה על טיפול לחולי סרטן התירואיד	בדיקת PET באמצעות FDG בחולי סרטן התירואיד.
בדיקות צפיפות עצם בשיטת DEXA - הרחבת ההתוויות לגברים ונשים מגיל 60	בדיקות צפיפות עצם בשיטת DEXA

נספח ב'

רשימת התרופות

שם מסחרי	שם גנרי	התוויה
Addamel N	Addamel N	יסודות קורט במתן תוך ורידי
Alcon Azopt	Brinzolamide	טיפות עיניים לטיפול בגלאוקומה.
Aranesp	Darbepoietin	טיפול באנמיה בחולי אי ספיקה כלייתית ובחולי סרטן המטופלים בכימותרפיה.
Aredia 90 mg	Pamidronate disodium	טיפול בהיפרקלצמיה ופאג'ט.
Aromasin	Exemestane	טיפול בסרטן שד מתקדם בנשים מנופאוזליות המטופלות בטיפול אנטיאסטרוגני (כקו טיפולי
Betoptic S	Betaxolol	טיפות עיניים לטיפול בגלאוקומה.
Fabrazyme	Agalsidase beta	טיפול במחלת פברי
Flolan	Epoprostenol	הרחבת ההתוויות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי
1. Fosalan / Maxibone/ Alendronate Teva 2. Evista	1. Alendronic acid 2. Raloxifene 3. Risedronate sodium	הרחבת הזכאות לטיפול במסגרת הסל לנשים מגיל 60 בעלות T score נמוך מ-2.5- (כולל בדיקת צפיפות עצם בהתאם להנחיות)
Glivec	Imatinib mesylate	טיפול בסרטן במערכת העיכול מסוג Gastro intestinal stromal tumors
Glivec	Imatinib mesylate	טיפול בלוקמיה מילואידית כרונית כקו טיפולי ראשון
Indocollyre	Indomethacin	טיפות עיניים לטיפול בדלקות עיניים לאחר ניתוח להוצאת קטרקט
Laevolac	Lactulose	טיפול באנצפלופתיה כבדית ובעצירות
Mabthera	Rituximab	טיפול בלימפומה מסוג Non Hodgkin's אגרסיבית (CD-20 positive diffuse large B-)
Maxibone	Alendronic acid	לגברים שסבלו משבר אוסטיאופורוטי ולגברים מגיל 60 בעלי T score נמוך מ-2.5- (כולל בדיקת צפיפות עצם בהתאם להנחיות)
Maxidex	Dexamethasone acetate	טיפות עיניים לטיפול בדלקות עיניים
Metrodin HP	Urofollitropin highly purified (HP)	טיפול בבעיות פוריות בנשים.

לצורך מתן תזונה דרך הפה לתינוקות אשר אינם מסוגלים לספוג מזון באופן רגיל (בתנאים של השתתפות עצמית זהים לאלו של מזונות רפואיים שהוכללו בעבר בסל).	Neocate	Neocate
תחליף לאסטרוגן הטבעי לטיפול בסימפטומים של גיל המעבר.	Oestradiol	Oestrodose
טיפול בהפרעות פוריות	Ganirelix	Orgalutran
אנטיביוטיקה	Phenoxymethylpenicillin potassium (Penicillin VK)	Rafapen mega
לטיפול במיגרנה.	Eletriptan	Relert
טיפול ביתר לחץ דם ריאתי	Treprostinil	Remodulin
לטיפול במלנומה ממאירה, Chronic Myelocytic Leukmia, קרצינומה כליתית ולימפומה פוליקולרית מסוג Non Hodgkin's. ויטמינים במתן תוך ורידי.	Interferon alfa 2a	Roferon A
טיפול באקרומגליה ובסימפטומים הקליניים של גידולים נוירואנדוקריניים (קרצינואיד).	Lanreotide	Somatuline autogel 60 mg
טיפול בהפרעות שינה	Zolpidem	Stilnox /Zodorm
לטיפול באפילפסיה לחולים המטופלים ב- Topiramate ומתקשים בבליעה או לילדים עד גיל 6.	Topiramate	Topamax sprinkle capsules
טיפול ביתר לחץ דם ריאתי	Bosentan	Tracleer
לטיפול במצבים שונים של חסר בפרוגסטרון – הן בגיל המעבר והן בנשים צעירות.	Progesterone	Utrogestan
תכשיר אנטירטרווירלי לטיפול בנשאי HIV.	Didanosine	Videx EC
לטיפול בסימפטומים של הגדלה של בלוטת הערמונית.	Alfuzosin	Xatral 10 mg

נספח ג'

רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2004
ופירוט ההתוויות

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות -

א. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET בהתוויות האונקולוגיות הבאות:

- (1) סרטן הריאה (מסוג non small cell) (כלול בסל)
- (2) סרטן הקולו – רקטום - (כלול בסל)
- (3) לימפומה - (כלול בסל)
- (4) מלנומה ממאירה - (כלול בסל)
- (5) סרטן צוואר הרחם - (כלול בסל)
- (6) סרטן ראש צוואר (לא כולל סרטן מח) - (כלול בסל)
- (7) סרטן הושט - (כלול בסל)
- (8) סרטן התירואיד - (התוויה חדשה)

פרוט ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיה בחוזר מינהל הרפואה העוסק בנושא.

ב. קוצב לב דו חדרי לטיפול בחולים הסובלים מאי ספיקת לב קשה למרות טיפול קונבציונאלי מיטבי (הכולל: טיפול תרופתי, רהוסקולריזציה ותיקון בעיות מסתמיות) ואשר הם בעלי כל המאפיינים הבאים:

- (1) דרגה תפקודית III-IV
- (2) תפוקת לב (LVEF) נמוכה מ – 35%.
- (3) הגדלת חדר שמאל (55 מ"מ > LVEDD בבדיקת אקו)
- (4) הפרעות הולכה חשמלית המתבטאת ברוחב QRS של 130 מילי/ שניות ומעלה.

ג. בדיקות צפיפות עצם בשיטת DEXA:

בדיקות DEXA תינתנה בנוסף לנאמר בתוספת השנייה (סעיף 4) גם לנשים וגברים המקבלים טיפול על פי קריטריונים המפורטים בסעיף 1 (תרופות) סעיף ג – 4 בחוזר זה.

2. תרופות -

2. א. יתווספו התרופות הבאות:

ADDAMEL-N CD (Addamel-N)	
Sol. for Inf CF.....	H
AGALSIDASE BETA (Fabrazyme)	
Powd. for inj. 35 mg	L
BOSENTAN (Tracleer)	
Tab. 62.5 mg	L
Tab. 125 mg	L
BRINZOLAMIDE (Alcon Azopt)	
Col. 1%	L
DARBEPOETIN ALFA (Aranesp)	
Inj. 10 mcg	L
Inj. 15 mcg	L
Inj. 20 mcg	L
Inj. 30 mcg	L
Inj. 40 mcg	L
Inj. 50 mcg	L
Inj. 60 mcg	L
Inj. 80 mcg	L
Inj. 100 mcg	L
Inj. 150 mcg	L
DEXAMETHASONE ACETATE (Maxidex)	
Col. 1.0 mg/ml	L
ELETRIPTAN (Relert)	
Tab. 20 mg	L
Tab. 40 mg	L
Tab. 80 mg	L
EXEMESTANE (Aromasin)	
Tab. 25 mg	L
GANIRELIX (Orgalutran)	
Inj. 0.25 mg/0.5 ml.....	L
7/..	

NEOCATE CD (Neocate)

Liq. CF 400 g L

SOLUVIT-N CD (Soluvit-N)

Sol. for Inf CF..... H

TREPROSTINIL SODIUM (Remodulin)

Sol for inj. 1 mg/ml..... L

Sol for inj. 2.5 mg/ml..... L

Sol for inj. 5 mg/ml..... L

UROFOLLITROPIN (FSH) HIGHLY PURIFIED (Metrodin HP)

Inj. 75 IU L

Inj. 150 IU L

ZOLPIDEM (Stilnox/Zodorm)

Tab. 10 mg L

ב. לתכשירים הבאים יתווספו צורות המינון הבאות:

- (1) לתכשיר "ALFUZOSINE" (Xatral 10 mg) (1)
Tab. 10 mg L
- (2) לתכשיר "BETAXOLOL" (Betoptic S) (2)
Col. 0.25% L
- (3) לתכשיר "DIDANOSINE" (Videx EC) (3)
Delayed Release Capsules 125 mg..... L
Delayed Release Capsules 250 mg..... L
Delayed Release Capsules 400 mg..... L
- (4) לתכשיר "OESTRADIOL (ESTRADIOL)" (Oestrodose) (4)
Gel 48 mg L
- (5) לתכשיר "INDOMETHACIN" (Indocollyre) (5)
Col. 0.1%..... L
- (6) לתכשיר "INTERFERON ALFA 2A" (Roferon) (6)
Prefilled syringe 3,000,000 U L
Prefilled syringe 4,500,000 U L
Prefilled syringe 6,000,000 U L
Prefilled syringe 9,000,000 U L
- (7) לתכשיר "LACTULOSE" (Laevolac) (7)
Sol 670 mg/ml 500 ml..... L
- (8) לתכשיר "LANREOTIDE" (Somatuline autogel 60 mg) (8)
Inj. 60 mg L
- (9) לתכשיר "PAMIDRONATE DISODIUM" (Aredia) (9)
Inj. 90 mg L

PHENOXYMETHYLPENICILLIN POTASSIUM " לתכשיר "	(10)
(Rafapen Mega) : "(PENICILLIN V POTASSIUM)	
Caplet 1000 mg	L
(Utrogestan) : "PROGESTERONE" לתכשיר "	(11)
Cap. 100 mg	L
(Topamax sprinkle capsules) : "TOPIRAMATE" לתכשיר "	(12)
Sprinkle Cap. 15 mg	L
Sprinkle Cap. 25 mg	L
Sprinkle Cap. 50 mg	L

ג. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן :

1. הוראות לשימוש בתרופות EXEMESTANE, IMATINIB MESYLATE, RITUXIMAB (Aromasin, Glivec, Mabthera) :

1. התרופות האמורות יינתנו לטיפול בחולי סרטן ובהתאם לכללים הבאים :

א. התרופה EXEMESTANE תינתן לטיפול בסרטן שד מתקדם בחולות שמחלתן התקדמה לאחר טיפול אנטי אסטרוגני או במספר תכשירים הורמונליים.

ב. התרופה IMATINIB MESYLATE תינתן לטיפול במקרים האלה :
(1) חולים עם לוקמיה מיאלוציטית כרונית בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה או בדיקה מולקולרית (PCR) חיובית להפרעה Bcr-Abl.

(2) חולים עם לוקמיה מיאלוציטית כרונית בשלב המתקדם (Accelerated) בהתקיים אחד מהבאים :
(א) שיעור הבלסטים במוח העצם שווה או גבוה מ- 5% אך נמוך מ- 20%.
(ב) שיעור הבלסטים והפרומיאלוציטים ביחד במוח העצם או בדם ההיקפי שווה או גבוה מ- 20%.
(ג) שיעור הבזופילים במוח העצם או בדם ההיקפי שווה או גבוה מ- 20%.
(ד) תרומבוציטופניה (פחות מ- $100 \times 10^9/L$) שנגרמה שלא כתוצאה מטיפול.
(ה) הופעת הפרעות כרומוזומליות חדשות נוסף על כרומוזום פילדלפיה.
(ו) החולה סובל מהתקדמות ספלנומגליה .

10/..

- (3) חולה הסובל מלוקמיה מיאלוציטית כרונית בשלב הבלאסטי (Blast crisis) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוזום פילדלפיה, ובהתקיים אחד מהבאים:
- (1) שיעור בלסטים במוח העצם או בדם ההיקפי שווה או גבוה מ- 20%.
 - (2) הופעת מחלה אקסטרא-מדולרית שאינה בטחול, בקשרי לימפה או בכבד.

ראה גם פרוט חוזר מינהל הרפואה בנדון.

- (4) חולים בוגרים הסובלים מגידולים סטרומאליים ממאירים, גרורתיים או בלתי ניתנים להסרה, של מערכת העיכול מסוג Gastrointestinal stromal tumors.

ג. התרופה RITUXIMAB תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית.

2. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell.

2. הטיפול בכל אחת מן התרופות האמורות יעשה רק על פי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

2. הוראות לשימוש בתרופה TOPIRAMATE SPRINKLE CAPSULES

(Topamax sprinkle capsules):

התרופה האמורה תינתן בכפוף להוראות לשימוש בתרופה TOPIRAMATE ובהתקיים אחד מתנאים אלה:

- (1) למטופל טרם מלאו 6 שנים;
- (2) המטופל מתקשה בבליעה.

3. הוראות לשימוש בתרופה EPOPROSTENOL (Flolan):

א. התרופה תינתן בכל אחד ממקרים אלה:

1. טיפול בחולי יתר לחץ ריאתי ראשוני עורקי המוגדרים ב-NYHA כ-Class III ו-Class IV.

2. טיפול תוך ורידי ארוך טווח ביתר לחץ ריאתי משני עורקי הקשור באחת ממחלות הסקלרוזרמה בחולים המוגדרים ב-NYHA כ-Class III ו-Class IV שלא הגיבו לטיפול קונבנציונלי.

ב. התחלת הטיפול בתרופה 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.

ג. המשך הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם 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.

4. הוראות לשימוש בתרופות Alendronate sodium, Raloxifene, Risedronate sodium

1. התרופות האמורות יינתנו לטיפול באוסטיאופורוזיס ובהתאם לכללים אלה:

א. למטופלות בכל מקרה של אוסטיאופורוזיס:

1. עם שבר אוסטיאופורוטי קיים;
2. עם T score (ההפרש בין צפיפות העצם של המטופל לבין צפיפות העצם הממוצעת לאדם באוכלוסיה) הנמוך מ-3.5-;
3. בנשים מעל גיל 60 שנים עם T score הנמוך מ-2.5-;
4. שנגרמה מאחת המחלות הידועות כגורמות לו;
5. בכל מקרה של אוסטיאופורוזיס שנגרם כתוצאה מטיפול בתכשיר גלוקוקורטיקואידי (למעט Raloxifene).

ב. למטופלים בכל מקרה של אוסטיאופורוזיס:

1. עם שבר אוסטיאופורוטי קיים;
2. בגברים מעל גיל 60 שנים עם T score הנמוך מ-2.5-;
3. בכל מקרה של אוסטיאופורוזיס שנגרם כתוצאה מטיפול בתכשיר גלוקוקורטיקואידי.

ג. התרופות יינתנו למטופלים ומטופלות בהתאם לחלוקה הזו:

1. ALENDRONATE SODIUM – למטופלים ולמטופלות;
2. RALOXIFENE, RISEDRONATE SODIUM – למטופלות בלבד.

2. לא יינתנו התרופות Alendronate sodium, Risedronate sodium, Raloxifene בו בזמן.

5. הוראות לשימוש בתרופה DARBEPOETIN ALFA (Aranesp):
התרופה תינתן בכל אחד מאלה:
1. אנמיה חמורה (severe anemia) בחולי אי ספיקה כלייתית כרונית.
 2. חולים אנמיים הסובלים ממחלה ממאירה והמקבלים טיפול פעיל ייעודי במחלתם שנתקיימו בהם כל אלה:
 1. אחד מהתנאים האלה:
 - א. רמת המוגלובין נמוכה מ-8 גרם %.
 - ב. החולה מרותק למיטתו בגלל אנמיה המלווה במחלת לב איסכמית או באי ספיקה לבבית.
 - ג. החולה נזקק לקבלת שתי מנות דם לפחות פעם בשבועיים במשך חודשיים.
 2. נשללה סיבה אחרת לאנמיה שאינה קשורה לטיפול הייעודי במחלתם האמורה לעיל ובכלל זה דימום, חוסר ברזל, חוסר חומצה פולית, חוסר ויטמין B12 והמוליזה.
 3. רמת אריתרופואטין בנסיוב נמוכה מ-100 mu/ml.
6. הוראות לשימוש בתרופה INTERFERON ALFA 2A:
הטיפול בתרופה האמורה יינתן לטיפול באחד מאלה:
- (1) קונדילומטה אקומינטה;
 - (2) הפטיטיס B;
 - (3) הפטיטיס C;
 - (4) לוקמיה מסוג Hairy Cell;
 - (5) לוקמיה מסוג CML;
 - (6) Kaposi's sarcoma בחולי AIDS;
 - (7) קרצינומה כלייתית;
 - (8) לימפומה פוליקולרית מסוג Non-Hodgkins;
 - (9) מלנומה ממאירה בחולים המוגדרים כ-AJCC stage II.
7. הוראות לשימוש בתרופה NEOCATE CD:
הטיפול בתרופה האמורה יינתן לצורך מתן תזונה דרך הפה לתינוקות אשר אינם מסוגלים לספוג מזון באופן רגיל.

2. א. גבית ההשתתפות העצמית ממבוטחים עבור התרופות שנוספו כאמור בסעיף 1 לעיל תעשה בהתאם לכללי תוכנית הגביה שאושרה לכל אחת מקופות החולים בהתאם לסעיף 8 לחוק, כפוף לכל שינוי עתידי באותה תוכנית.
- ב. על אף האמור בסעיף קטן (א), ההשתתפות העצמית בעד התרופה ELETRIPTAN תהיה שווה לתשלום הנגבה בכל קופת חולים בעד התרופה SUMATRIPTAN או תעשה בהתאם לכללי הגביה שאושרה לכל אחת מקופות החולים בהתאם לסעיף 8 לחוק ובכפוף לכל שינוי עתידי באותה תוכנית. הבחירה בין שתי החלופות נתונה להחלטת כל קופה ואולם תקרת התשלום בעד תרופות לחולה כרוני, הקבועה בתכנית הגביה של כל קופה, תחול גם עליה.
- ג. על אף האמור בסעיף קטן (א), ההשתתפות העצמית בעד התכשיר NEOCATE CD תהיה 25% מן המחיר המירבי לצרכן של התכשיר, ובלבד שתקרת התשלום החודשית למבוטח אחד בעד כלל פרטי המזון התרופתי לא תעלה על 485 ₪ בחודש.

