

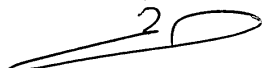
י"ח שבט תשע"א
23 ינואר 2011
מס': 4/11

נושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2011

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 שירות הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.
רצ"ב פירוט שירותי הבריאות שנוספו והתווייתיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים החל מיום י"ח בשבט תשע"א - 23 בינואר 2011.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

ד"ר רוני גמזו

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

מא/243033

שם הטכנולוגיה	התוויה
שימור פוריות לנשים המיועדות לקבל טיפול בכימותרפיה או בהקרנות : שימור ביציות או עוברים או רקמת שחלה	לבנות ולנשים המועמדות לקבל טיפול בכימותרפיה או בהקרנות, שעלול לפגוע בפוריותן. הטיפול יינתן עד הולדת שני ילדים למשפחה הנוכחית.
משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השידרה	לחולים הסובלים מספסטיות לאחר פגיעות בחוט השדרה על רקע מצבים פתולוגיים בתעלת השדרה, בחוט השדרה או בחוליות : גידול ספינלי, מיאליטיס, מלפורמציה וסקולרית, מצבים ניווניים של המוח או חוט השדרה, מצב של תמט חוליה.
ניטור רציף של סוכר בזמן אמת לחולי סוכרת מסוג I, הסובלים מקושי באיזון, נשים בהריון	נשים חולות סוכרת סוג I בהריון, שאינן מאוזנות לפני ההיריון ובמהלכו.
ניטור רציף של סוכר בזמן אמת לחולי סוכרת מסוג I, הסובלים מקושי באיזון, ילדים עד גיל 18	ילדים חולי סוכרת סוג I - הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
טכנולוגיות לטיפול בפצעים קשיי ריפוי	כטיפול קו שני בפצעים כרוניים קשיי ריפוי על רקע מחלות כרוניות כגון - סוכרת, אי-ספיקת כלי דם, וכן - פצעי לחץ, פצעי טראומה או פצעים שאינם נרפאים אחרי ניתוח.
שירות שיקום לחולי לב שעברו צנתור התערבותי	לחולים לאחר צנתור התערבותי.
שינוי גובה התקצוב של מכשירי שמיעה לבני 65 ומעלה מ-851 ש"ל-3000 ש"ל. הזכאות הינה אחת לשלוש שנים למכשיר.	שינוי גובה התקצוב של מכשירי שמיעה לבני 65 ומעלה מ-851 ש"ל-3000 ש"ל. הזכאות הינה אחת לשלוש שנים למכשיר.
טיפולים כימותרפיים בילדים	לממאירויות הייחודיות לגיל הילדות ולפי פרוטוקולים מקובלים בעולם.
בדיקת טרופיזם CCR5	לצורך בדיקת התאמת הטיפול ב-Maraviroc לנשאי HIV וחולי AIDS
VSL#3	תוסף תזונה למניעת פאוצ'ייטיס בחולי IBD
	תוסף תזונה לשמירת הפוגה בחולי פאוצ'ייטיס כרונית
	תוסף תזונה לשמירת הפוגה בחולים עם התקפים חוזרים של פאוצ'ייטיס כרונית
Nephrocare	מזון לחולי אי ספיקה כלייתית סופנית המטופלים בדיאליזה ובעלי ערך אלבומין שווה או נמוך מ-3.5 ג'דצ"ל

שם הטכנולוגיה	התוויה
Modulen IBD	מזון לילדים חולי קרוהן או IBD המצויים בתת תזונה או פגיעה בגדילה כטיפול בלעדי בזמן התלקחות או בעת אבחנה או כשהמחלה פעילה או מערבת את המעי הדק,
Modulen IBD	מזון לילדים חולי קרוהן או IBD הזקוקים לטיפול חלקי במטרה לשמור על רמיסיה.
Peptamen junior	מזון רפואי לילדים הסובלים מתת תזונה

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Aliskiren	Rasilez	טיפול בחולים עם יתר לחץ דם הסובלים מנפרופתיה סוכרתית עם רמות חלבון מעל 300 מ"ג ליממה בשתן על אף טיפול ב-ARB כאשר קיימת אי סבילות לטיפול במעכבי ACE.
Amifampridine phosphate	Firdapse	טיפול בתסמונת LEMS (Lambert Eaton myasthenic syndrome).
Aspirin + Dipyridamole	Aggrenox	טיפול בחולים שלקו בשבץ מוחי - הסרת המגבלה לטיפול קודם באספירין
Bevacizumab	Avastin	טיפול בגידולי מוח חוזרים מסוג GBM (לאחר כשל בטיפול תרופתי קודם)
Bortezomib	Velcade	טיפול במיאלומה נפוצה – הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל
Cabazitaxel	Jevtana	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית לאחר מיצוי טיפול ב-Docetaxel
Canakinumab	Ilaris	טיפול ב-CAPS (cryopyrin-associated periodic syndromes)
Capecitabine	Xeloda	טיפול בסרטן גרורתי של הקיבה או ה-GE junction בחולים המבטאים HER2 ביתר
Cetuximab	Erbitux	קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרטן גרורתי של המעי הגס
Clopidogrel	Clood / Clopidogrel-Teva / Plavix	טיפול בחולים שלקו בשבץ מוחי - הסרת המגבלה של טיפול קודם באספירין
Clopidogrel	Clood / Clopidogrel-Teva / Plavix	טיפול בחולי ACS שלא ניתן לבצע בהם צנתור טיפולי - הרחבת מסגרת מתן מ-3 ל-12 חודשים
Dabigatran	Pradaxa	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.
Dabigatran	Pradaxa	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה .
Doxorubicin, Lyosomal	Doxil Myocet	טיפול בסרטן שד גרורתי לחולים עם סיכון לבבי מוגבר

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Eltrombopag	Revolade	טיפול מתקדם ב-ITP כרונית לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים.
Fesoterodine	Toviaz	טיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר
Fulvestrant	Faslodex	טיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Hyaluronic acid	Hylocomod	טיפול ביובש בעיניים בחולי דיסאטונומיה משפחתית
Indacaterol	Onbrez	טיפול ב-COPD בהתאם למסגרת ההכללה של TIOTROPIUM
Lenalidomide	Revlimid	טיפול במיאלומה נפוצה - קו טיפול מתקדם (גם כקו שני)
Levetiracetam	Keppra / Levetiracetam- Teva / Levetrim	טיפול באפילפסיה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל (קו שני והלאה)
Maraviroc	Celsentri	טיפול בנשאי HIV - עבור חולים הסובלים מעמידות לטיפול התרופתי וקיימות עבורם לא יותר משתי תרופות פעילות אחרות. הטיפול בתכשיר יינתן לחולים לאחר בדיקת התאמה לתכשיר.
Methoxy polyethylene glycol epoetin beta	Mircera	טיפול באנמיה בחולי אי ספיקה כלייתית
Omalizumab	Xolair	טיפול באסטמה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי רמות IGE ל-1500-30
Palivizumab	Abbosynagis	מניעת RSV - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור פגים שנולדו עד שבוע 32 שבועות + 6 ימים להריון, עד שנה מהלידה
Panitumumab	Vectibix	קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרטן גרורתי של המעי הגס
Paricalcitol	Zemplar	טיפול בחולים עם אי ספיקה כלייתית שלב 4 עם היפרפאראתירואידיזם משני אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול באלפא D3 עקב היפרקלצמיה או היפרפוספטמיה או שאינם מגיבים לטיפול באלפא D3.
Pazopanib	Votrient	טיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי
Posaconazole	Noxafil	מניעת זיהומים פטרייתיים במושגלי מח עצם, המטופלים בתכשירים אימונוסופרסיביים עבור GVHD

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Potassium chloride + Sodium ascorbate + macrogol + sodium chloride + sodium sulphate anhydrous + ascorbic acid	Moviprep	ניקוי מעי
Prasugrel	Effient	מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי STEMI בלבד
Repaglinide	Novonorm / Repaglinide-Teva	טיפול בסוכרת בחולים עם GFR נמוך מ-40
Rituximab	Mabthera	טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה.
Romiplostim	Nplate	טיפול מתקדם ב-ITP כרונית לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים
Rotavirus (Live attenuated human rota virus / Rotavirus Live, Oral, Pentavalent vaccine)	Rotateq	חיסון כנגד רוטה וירוס (כפי שיפורט בחוזר שירותי בריאות הציבור)
Rufinamide	Inovelon	טיפול בתסמונת Lennox-Gastaut
Sapropterin	Kuvan	טיפול ב-HPA בחולי PKU בהתוויות מסוימות
Sapropterin	Kuvan	טיפול ב-HPA בחולי BH4D בהתוויות מסוימות
Sevelamer	Renvela	טיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן
Tocilizumab	Actemra	טיפול בדלקת פרקים ראומטואידית במבוגרים כקו טיפול שלישי

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Trabectedin	Yondelis	טיפול בסרקומה של הרקמות הרכות (ליומיסרקומה וליפוסרקומה) לאחר כשל באנתראציקלינים ואיפוספאמיד
Trastuzumab	Herceptin	טיפול בסרטן גרורתי של הקיבה או ה-GE junction בחולים המבטאים HER2 ביתר (בשילוב עם 5-FU או Capecitabine)
Ustekinumab	Stelara	טיפול ביולוגי בפסוריאזיס (בהתאם למסגרת ההכללה בסל של התכשירים הביולוגיים לפסוריאזיס)
Velaglucerase alfa	Vpriv	טיפול במחלת גושה

רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2011 ופירוט ההתוויות

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

1. א. שימור פוריות לילדות, לנערות ולנשים המיועדות לקבל טיפול בכימותרפיה או בהקרנות:

שימור עוברים או ביציות או רקמת שחלה:

הטכנולוגיה תינתן לנשים המיועדות לקבל טיפול בכימותרפיה או בהקרנות שעלול לפגוע בפוריותן מבין החלופות הבאות:

1. שימור עוברים.

2. שימור ביציות.

3. שימור רקמת שחלה.

הטיפול יינתן עד הולדת שני ילדים למשפחה הנוכחית.

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

ב. **משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השידרה**

משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השידרה תינתן לכל אחת מההתוויות הבאות:

1. ילדים הסובלים מספסטיית קשה על רקע שיתוק מוחין, שכשלו בטיפולים אחרים, כאשר

הספסטיית מהווה מגבלה של ממש בתפקוד וביכולת לטפל בהם **(התוויה כלולה בסל)** ;

2. חולי שיתוק מוחין הסובלים מספסטיית קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב **(התוויה כלולה בסל)** ;

3. חולי טרשת נפוצה הסובלים מספסטיית קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב **(התוויה כלולה בסל)** ;

4. חולים הסובלים מספסטיית לאחר פגיעות בחוט השידרה על רקע מצבים פתולוגיים בתעלת השידרה בחוט השידרה או בחוליות: גידול ספינאלי, מיאליטיס, מלפורמציה וסקולרית, מצבים ניווניים של המוח או חוט השידרה, מצב לאחר ניתוח, מצב של תמט חוליה **(התוויה חדשה)**.

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

ג. **שיקום לב לחולים במחלת לב**

שיקום לב לחולים במחלת לב הסובלים מאחד מהמצבים האלה:

1. חולים שעברו התקף לב **(התוויה כלולה בסל)** ;

2. חולים שעברו ניתוח מעקפים **(התוויה כלולה בסל)** ;

3. חולים עם אי ספיקת לב בדרגה II-III ו/או $LVEF < 35\%$ (ירידה בתפקוד חדר שמאל בחומרה בינונית ומעלה) **(התוויה כלולה בסל)** ;

4. חולים שעברו השתלת קוצב לב דפיברילטור **(התוויה כלולה בסל)** ;

5. חולים שעברו צנתור התערבותי **(התוויה חדשה)**.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (שיפורסם בנפרד).

ד. מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת

הטכנולוגיה תינתן לחולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון.

הטכנולוגיה תינתן בהתוויות הבאות:

1. נשים חולות סוכרת סוג I בהריון, שאינן מאוזנות לפני ההיריון ובמהלכו.

הטכנולוגיה תינתן לתקופה שלא תעלה על שנה וחצי: לתקופה שלפני הכניסה להריון לצורך השגת

איזון, לתקופת ההיריון ולתקופת משכב הלידה.

הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת או רופא מומחה ברפואת נשים

במרפאה להריון בסיכון גבוה.

2. ילדים חולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי – הרחבת

מסגרת ההכללה בסל:

א. ילדים מגיל 8 עד גיל 18 שחוו שני אירועים מתועדים של היפוגליקמיה.

ב. ילדים עד גיל 8 שקיים קושי להשיג איזון בטיפול במחלתם.

הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת.

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

ה. טכנולוגיות לטיפול בפצעים קשיי ריפוי

הטכנולוגיות יינתנו כטיפול קו שני בפצעים קשיי ריפוי על רקע מחלות כרוניות (כגון: סוכרת, אי-

ספיקת כלי דם), פצעי לחץ, פצעי טראומה או פצעים שאינם נרפאים כפזי אחרי ניתוח.

התאמת הטכנולוגיה לחולה תעשה ע"פ קווי טיפול מקובלים, לאור מאפיינים קליניים ובהתאם

לקליניקה הנוהגת.

סוגי הטכנולוגיות והנחיות קליניות נוספות מפורטות בחוזר מינהל רפואה (יפורסם בנפרד).

ו. שינוי גובה התקצוב של מכשיר שמיעה לבני 65 ומעלה מ-851 ₪ ל-3,000 ₪.

הזכאות הינה אחת לשלוש שנים למכשיר.

מכשיר השמיעה יסופק למבוטחים ע"י קופות החולים בהתאם לקבוצות מכשירים שתקבענה, והיקף

ההשתתפות העצמית ישתנה בהתאם.

שיטת הזכאות המפורטת תפורסם בחוזר משרד הבריאות בהמשך. עד לפרסום חוזר זה יבוצע החזר

גובה של 3,000 ₪ למכשיר אחת לשלוש שנים.

פירוט ההשתתפות העצמית מפורט בחוזר משרד הבריאות (יפורסם בנפרד).

ז. טיפול כימותרפי בממאירויות בילדים

טיפול כימותרפיים בילדים לממאירויות הייחודיות לגיל הילדות ולפי פרוטוקולים מקובלים בעולם.

ח. בדיקת טרופיזם CCR5

לצורך בדיקת התאמת הטיפול לנשאי HIV וחולי AIDS המועמדים לקבל טיפול ב-Maraviroc

ט. תוסף תזונה למניעת פאוצ'ייטיס בחולי IBD:

VSL#3

י. תוסף תזונה לשמירת הפוגה בחולי פאוצ'יטיס כרונית:

VSL#3

יא. תוסף תזונה לשמירת הפוגה בחולים עם התקפים חוזרים של פאוצ'יטיס כרונית:

VSL#3

יב. מזון לחולי אי ספיקה כלייתית סופנית המטופלים בדיאליזה ובעלי ערך אלבומין שווה או נמוך מ-3.5

ג"/דצ"ל:

Nephrocare

יג. מזון לילדים חולי קרוהן או IBD המצויים בתת תזונה או פגיעה בגדילה כטיפול בלעדי בזמן

התלקחות או בעת אבחנה או כשהמחלה פעילה או מערבת את המעי הדק

Modulen IBD

יג. מזון לילדים חולי קרוהן או IBD הזקוקים לטיפול חלקי במטרה לשמור על רמיסיה:

Modulen IBD

יד. מזון רפואי לילדים הסובלים מתת תזונה:

Peptamen junior

2. תרופות

א. יתווספו התרופות הבאות:

AMIFAMPRIDINE PHOSPHATE (Firdapse)

CABAZITAXEL (Jevtana)

CANAKINUMAB (Ilaris)

ELTROMBOPAG (Revolade)

FESOTERODINE (Toviaz)

HYALURONIC ACID (Hylocomod)

INDACATEROL (Onbrez)

MARAVIROC (Celsentri)

METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL EPOETIN BETA (Mircera)

MOVIPREP

PAZOPANIB (Votrient)

REPAGLINIDE (Novonorm, Repaglinide Teva)

ROMIPLOSTIM (Nplate)

ROTAVIRUS - Live attenuated human rota virus / Rotavirus Live, Oral, Pentavalent vaccine (Rotateq)

RUFINAMIDE (Inovelon)

SAPROPTERIN (Kuvan)

TOCILIZUMAB (Actemra)

TRABECTEDIN (Yondelis)

USTEKINUMAB (Stelrara)

VELAGLUCERASE ALFA (Vpriv)

ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן :

(בסוגריים – מספר הסעיף הרלבנטי בצו ביטוח בריאות ממלכתי המפרט את רשימת התרופות בסל)

1. הוראות לשימוש בתרופה ALISKIREN (Rasilez) : (125)

התרופה תינתן לטיפול בחולים עם יתר לחץ דם הסובלים מנפרופתיה סוכרתית, על אף מיצוי טיפול משולב בחוסמי אנגיוטנסין II ומעכבי ACE. **(הרחבת מסגרת ההכללה בסל)**
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

2. הוראות לשימוש בתרופה AMIFAMPRIDINE PHOSPHATE (Firdapse) :

התרופה תינתן לטיפול בתסמונת LEMS (Lambert Eaton myasthenic syndrome).

3. הוראות לשימוש בתרופה DIPYRIDAMOLE + ASPIRIN CD (Aggrenox) : (98)

התרופה תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים בחולים שלקו בשבץ מוחי. **(הסרת המגבלה של "תוך כדי טיפול מונע באספירין")**
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

4. הוראות לשימוש בתרופה BEVACIZUMAB (Avastin) : (א) 2 (27)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. כקו טיפול ראשון לסרטן מעי גס גרורתי **(התוויה הכלולה בסל)**.

2. בחולים סרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה

מקומית של המחלה **(התוויה הכלולה בסל)**.

3. טיפול בגידולי מוח חוזרים מסוג Glioblastoma multiforme לאחר כשל בטיפול קודם ב-

TEMOZOLOMIDE **(התוויה חדשה)**.

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

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

5. הוראות לשימוש בתרופה BORTEZOMIB (Velcade): (א) 2 (א) (30):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מיאלומה נפוצה, עמידה או מתקדמת לאחר טיפול קודם אחד לפחות וגם כקו טיפולי ראשון. (הרחבת מסגרת ההכללה בסל – ביטול המגבלות על הכללת התכשיר בסל למיאלומה נפוצה)
 2. לימפומה מסוג Mantle cell עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות (התוויה כלולה בסל).
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
6. הוראות לשימוש בתרופה CABAZITAXEL (Jevtana):
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית העמיד לטיפול הורמונלי בחולה שמיצה טיפול ב-DOCETAXEL.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
7. הוראות לשימוש בתרופה CANAKINUMAB (Ilaris):
- א. התרופה תינתן לטיפול בתסמונות CAPS (Cryopyrin associated periodic syndromes)
- ב. מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
8. הוראות לשימוש בתרופה CAPECITABINE (Xeloda): (א) 2 (א) (א5):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. טיפול בחולות הסובלות מסרטן שד גרורתי ונמצאות במצב קליני ותפקודי פעיל ויציב לאחר מיצוי האפשרויות הטיפוליות בתכשירים מקבוצת הטאקסאנים ומקבוצת האנתראציקלינים או מאחת הקבוצות האמורות (התוויה כלולה בסל).
 2. טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס (התוויה כלולה בסל).
 3. טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב III (Duke's stage C) (התוויה כלולה בסל).
 4. טיפול באדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastroesophageal junction בחולים אשר קיימת אצלם 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) (התוויה חדשה).
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

9. הוראות לשימוש בתרופה (Erbitux) CETUXIMAB :

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 כלולה בסל)**.
 3. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. **(הרחבת התוויה הכלולה בסל)**.
 4. בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS שאינם יכולים להיות מטופלים ב-Bevacizumab **(התוויה הכלולה בסל)**.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

10. הוראות לשימוש בתרופה (Clopidogrel Teva, Plavix) CLOPIDOGREL : (25)

התרופה האמורה תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים ובהתקיים אחד מתנאים אלה :

1. המטופל אינו יכול להשתמש באספירין בשל רגישות יתר או כל הורייית נגד אחרת **(התוויה כלולה בסל)**.
2. המטופל פיתח תופעות לוואי לטיפול באספירין **(התוויה כלולה בסל)**.
3. לאחר צנתור לב טיפולי, למשך שלושה חודשי טיפול **(התוויה כלולה בסל)**.
4. לאחר צנתור לב טיפולי בתומך מצופה תרופה (Drug eluting stent) למשך 12 חודשי טיפול **(התוויה כלולה בסל)**.
5. לאחר צנתור לב טיפולי בתומך לא מצופה תרופה (Bare metal stent) למשך 9 חודשי טיפול **(התוויה כלולה בסל)**.
6. חולים שלקו בשבץ מוחי **(הסרת המגבלה של "תוך כדי טיפול מונע באספירין")**.
7. טיפול נוגד קרישה למשך שנים עשר 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 **(הרחבת התוויה כלולה בסל)**.

11. הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN : (129)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- (1) מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך **(התוויה כלולה בסל)**.
 - (2) מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך **(התוויה כלולה בסל)**.
 - (3) מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה **(התוויה חדשה)**.
 - (4) מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה. **(התוויה חדשה)**.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

12. הוראות לשימוש בתרופה DOXORUBICIN LYPOSOMAL (Doxil, Myocet) : 2 (א) (40)

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. סרטן שחלה גרורתית לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).

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

ג. קרצינומה פפילרית של רירית הרחם (Serous papillary endometrial carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).

ד. קרצינומה של החצוצרות (Fallopian tube carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).

ה. סרקומה ע"ש קפואי בחולי AIDS (התוויה כלולה בסל).

ו. טיפול בסרטן שד גרורתית בחולים עם סיכון לבבי מוגבר (התוויה חדשה).

2. 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).

13. הוראות לשימוש בתרופות ELTROMBOPAG (Revolade) ו-ROMIPLOSTIM (Nplate) :

הטיפול בתרופה יינתן לחולה ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל כריתת טחול.

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

14. הוראות לשימוש בתרופה FULVESTRANT (Faslodex) : 2 (א) (42)

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתית בחולות פוסט מנופאוזליות בעלות

רצפטורים חיוביים לאסטרוגן, שמחלתן חזרה או התקדמה, במהלך או לאחר מתן טיפול

אנטיאסטרוגני, להתוויה זו. (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)

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

15. הוראות לשימוש ב-HYALURONIC ACID (Hylocomod) :

התכשיר תינתן לטיפול ביובש בעין בחולים הסובלים מדיסאאוטונומיה משפחתית.

16. הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL (Onbrez) :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני ;

ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

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

17. הוראות לשימוש בתרופה (Spiriva) TIOTROPIUM :
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני ;
 ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
התאמת מסגרת הכללת התכשיר בסל להכללת INDACATEROL (בסל)
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
18. הוראות לשימוש בתרופה (Revlimid) LENALIDOMIDE : (א) 2 (א) (49)
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים - BORTEZOMIB או THALIDOMIDE, אלא אם לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים **(הרחבת מסגרת ההכללה בסל)**.
 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).
19. הוראות לשימוש בתרופה (Keppra, Levetiracetam Teva, Levetrim) LEVETIRACETAM : (78)
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול באפילפסיה, ורק אם החולה אינו מאוזן לעל ידי טיפול בתרופה אנטי אפילפטית אחת אחרת כגון Carbamazepine, Valproic acid, Phenytoin, Primidone **(הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מעבר לקו טיפול שני והלאה)**
 ב. מתן התרופה ייעשה לפי המלצת רופא מומחה בנוירולוגיה.
20. הוראות לשימוש בתרופה (Celsentri) MARAVIROC :
 א. התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV שפיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש ;
 ב. נשא נגיף ה-HIV כשל בטיפול תרופתי קודם בלפחות שתי תרופות פעילות אחרות (פיתח עמידות או תופעות לוואי לטיפול קודם) ;
 ג. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה לאחר בדיקת התאמה לתכשיר ;
 ד. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS ;
 ה. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.
21. הוראות לשימוש בתרופה METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL EPOETIN BETA : (Mircera)
 התרופה תינתן לטיפול באנמיה חמורה (severe anemia) בחולי אי ספיקה כלייתית כרונית.
22. הוראות לשימוש בתרופה (Xolair) OMALIZUMAB : (84)
 התרופה האמורה תינתן לטיפול באסטמה קשה מתמדת שאינה מאוזנת למרות טיפול מירבי.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

23. הוראות לשימוש בתרופה PALIVIZUMAB (Abbosynagis): (48)

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

1. פגים וקטינים שנולדו כפגים ושלא מלאו להם שנתיים, הלוקים במחלת ריאות כרונית הזקוקים לטיפול בחמצן (התוויה כלולה בסל).
 2. 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 (התוויה כלולה בסל).
 3. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים. (הרחבת התוויה הכלולה בסל)
 4. לילודים הסובלים ממחלת לב מולדת (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.(התוויה כלולה בסל)
 5. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג בלא תלות בשבוע הלידה (התוויה כלולה בסל).
 6. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, בלא תלות בשבוע הלידה. (התוויה כלולה בסל)
- ב. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

24. הוראות לשימוש בתרופה PANITUMUMAB (Vectibix): (א) 2 (50)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS (התוויה כלולה בסל).
 2. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. (התוויה חדשה).
 3. בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS שאינם 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).

25. הוראות לשימוש בתרופה PARICALCITOL (Zemplar) : (137)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

- א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרפאראתיוראידיזם משני לאי ספיקה כלייתית כרונית (שלב 5) בחולים המטופלים בדיאליזה אשר על אף טיפול מקסימלי באלפא D3 לא הורידו רמות הורמון פאראתיורואיד (PTH) לרמות בטווח הנורמלי, או שהטיפול האמור גרם להיפרקלצמיה או היפרפוספטמיה משמעותית (התוויה כלולה בסל).
- ב. התרופה תינתן לטיפול בהיפרפאראתיוראידיזם משני לאי ספיקה כלייתית כרונית (שלב 4) אשר על אף טיפול מקסימלי באלפא D3 לא הורידו רמות הורמון פאראתיורואיד (PTH) לרמות בטווח הנורמלי, או שהטיפול האמור גרם להיפרקלצמיה או היפרפוספטמיה משמעותית (התוויה חדשה)

26. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient) :

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה

27. הוראות לשימוש בתרופה SUNITINIB (Sutent) : (א) 2 (46)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib
2. חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors לאחר התקדמות המחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה

28. הוראות לשימוש בתרופה SORAFENIB (Nexavar) : (א) 2 (45)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib
2. סרטן הפטוצלולרי מתקדם לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

29. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor, Certican) : (64)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. במושתלי כליה

2. במושתלי לב

3. במושתלי ריאה.

4. בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה –

; Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן –

; SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS, PAZOPANIB

ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (1) עד (3) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה

קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.

ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (4) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

30. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel) : (2) (א) (51))

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, PAZOPANIB

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

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

31. הוראות לשימוש בתרופה POSACONAZOLE (Noxafil) : (116)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

א. אספריגילוזיס חודרנית לאחר כשל ב-AMPHOTERICIN B או ITRACONAZOLE או

VORICONAZOLE (התוויה כלולה בסל) ;

ב. פוסריוזיס בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-AMPHOTERICIN B

(התוויה כלולה בסל) ;

ג. כרומובלסטומיקוזיס ומיצטומה בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-

ITRACONAZOLE (התוויה כלולה בסל) ;

ד. Coccidioidomycosis בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-

AMPHOTERICIN B, ITRACONAZOLE או FLUCONAZOLE (התוויה כלולה

בסל) ;

ה. Zygomycosis (Mucor) בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול אחר (התוויה

כלולה בסל).

ו. מניעת זיהומים פטרייתיים חודרניים במושתלי מח עצם המטופלים בטיפול המדכא את

מערכת החיסון עבור GVHD (מחלת שתל נגד מאחסן) (התוויה חדשה).

ב. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות זיהומיות.

32. הוראות לשימוש בתרופה PRASUGREL (Effient): (139)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים. (התוויה כלולה בסל).

ב. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים. (התוויה חדשה).
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

33. הוראות לשימוש בתרופה REPAGLINIDE (Novonorm, Repaglinide-Teva):

התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולים עם GFR נמוך מ-40.

34. הוראות לשימוש בתרופה RITUXIMAB (Mabthera): (א) 2 (20)

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).
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. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה חדשה);
8. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון עבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה. התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו (התוויה כלולה בסל).
9. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, עבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית. התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו (התוויה כלולה בסל).
10. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות (התוויה כלולה בסל).

ב. לגבי התוויות 1-9 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).

35. הוראות לשימוש בתרופה RUFINADMIDE (Inovelon) :
 התרופה תינתן כטיפול משלים בתסמונת Lennox Gastaut.
36. הוראות לשימוש בתרופה SAPROPTERIN (Kuvan) :
 התרופה תינתן לטיפול בהיפרפנילאלנימיה בחולי PKU (Phenyl ketonuria) או BH4D (Tetrahydrobiopterin deficiency).
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
37. הוראות לשימוש בתרופה SEVELAMER (Renagel, Renvela) : (119)
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 א. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. **(התוויה כלולה בסל).**
 ב. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן **(התוויה חדשה).**
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
38. הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB (Actemra) :
 התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתיך לשתיים מהקבוצות הבאות - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, RITUXIMAB.
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
39. הוראות לשימוש בתרופה TRABECTEDIN (Yondelis) :
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרקומה של הרקמות הרכות מסוג ליפוסרקומה או ליומיוסרקומה, לאחר מיצוי טיפול באנתראציקלינים ו-IFOSFAMIDE.
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
40. הוראות לשימוש בתרופה TRASTUZUMAB (Herceptin) : (א)2 (23)
 א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
 (א) סרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה **(התוויה כלולה 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 יחיד;
- (ב) החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד 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.
- (ג) אדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastroesophageal junction בהתקיים כל התנאים האלה: (התוויה חדשה)
1. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:
- א. המטופל אובחן כסובל מאדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastroesophageal junction.
- ב. המטופל טרם קיבל טיפול תרופתי למחלתו הגרורתית.
- ג. מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה-PS (Performance Score);
- ד. 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) הטיפול בתרופה האמורה ייפסק 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 תפקוד לפי PS);
- (ג) ראייה לאי-ספיקת לב הולכת ומחמירה;
- (ד) קיום ראייה 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).

41. הוראות לשימוש בתרופה USTEKINUMAB (Stelara):

א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה:

1. החולה סובל מאחד מאלה:

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

ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן;

2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר

סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה

(א)2 - החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום

הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

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

42. הוראות לשימוש בתרופה VELAGLUCERASE ALFA (Vpriv):

התרופה תינתן לטיפול במחלת גושה.

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

2. תחילתו של צו זה ביום 23 בינואר 2011

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.

מנהל רפואה

חוזר מס' : 6/2011

י"ט שבט, תשע"א
23 ינואר, 2011

תיק מס' : 20/3/3

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי בתי החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2011
סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 4/11 מיום: 23 בינואר 2011

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2011, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל:

1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

א. שימור פוריות לילדות, לנערות ולנשים המיועדות לקבל טיפול בכימותרפיה או בהקרנות:

שימור עוברים או ביציות או רקמת שחלה

הטכנולוגיה תינתן לנשים המיועדות לקבל טיפול בכימותרפיה או בהקרנות שעלול לפגוע בפוריות הטבעית העתידית שלהן מבין החלופות הבאות:

1. שימור עוברים: כולל הכנה הורמונאלית במידת הצורך, שאיבת הביציות, הפרייתן והקפאתן.
2. שימור ביציות: כולל הכנה הורמונאלית במידת הצורך, שאיבה והקפאת הביציות.
3. שימור רקמת שחלה כולל הוצאתה, עיבוד הרקמה והקפאתה.

הטכנולוגיה תינתן בהתאם לכללים אלה:

1. לא תתאפשר נטילת רקמת שחלה ושאיבת ביציות באותה אישה.
2. ניטלה רקמת שחלה, ויש אפשרות לבודד מתוכה ביציות- תהיה האישה זכאית הן להקפאת רקמת השחלה והן להקפאת הביציות (מופרות, לא מופרות, או בשילוב).
3. נשאבו ביציות- תהיה האישה זכאית להקפאת הביציות (מופרות, לא מופרות או בשילוב).

- * בחירת וביצוע הפעולות יהיו בהתאם לשיקול דעת רפואי, נתוני המטופלת ובהתאם לתכנון מועד הטיפול הכימותרפי או הקרינתי.
- * הטיפול יינתן בהתאם לכללי הפרקטיקה הרפואית הנוהגת, עד הולדת שני ילדים למשפחה הנוכחית.
- * ההקפאה לצורך שימור הפוריות תמשך 10 שנים מיום ביצועה.

ב. משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה

- משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה תינתן לכל אחת מההתוויות הבאות:
1. ילדים הסובלים מספסטיית קשה על רקע שיתוק מוחין, שכשלו בטיפולים אחרים, כאשר הספסטיית מהווה מגבלה של ממש בתפקוד וביכולת לטפל בהם (התוויה כלולה בסל);
 2. חולי שיתוק מוחין הסובלים מספסטיית קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב (התוויה כלולה בסל);
 3. חולי טרשת נפוצה הסובלים מספסטיית קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב (התוויה כלולה בסל);
 4. חולים הסובלים מספסטיית לאחר פגיעות בחוט השדרה על רקע מצבים פתולוגיים בתעלת השדרה בחוט השדרה או בחוליות: גידול ספינלי, מיאליטיס, מלפורמציה וסקולרית, מצבים ניווניים של המוח או חוט השדרה, מצב לאחר ניתוח, מצב של תמט חוליה (התוויה חדשה).
- הטכנולוגיה תכלול:
- א. מבחן מקדים להתאמה של הטיפול.
 - ב. הכנסת המשאבה, מילוי תקופתי של המשאבה בהתאם לצורך וכן את הציווד המתכלה הנדרש.

ג. מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת

- הטכנולוגיה תינתן לחולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון.
- הטכנולוגיה תינתן בהתוויות הבאות:
1. נשים חולות סוכרת סוג I בהריון, שאינן מאוזנות לפני ההיריון ובמהלכו. הטכנולוגיה תינתן לתקופה שלא תעלה על שנה וחצי: לתקופה שלפני הכניסה להריון לצורך השגת איזון, לתקופת ההיריון ולתקופת משכב הלידה.
 - הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת או רופא מומחה ברפואת נשים במרפאה להריון בסיכון גבוה.
 2. ילדים חולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל:
 - א. ילדים מגיל 8 עד גיל 18 שחוו שני אירועים מתועדים של היפוגליקמיה.
 - ב. ילדים עד גיל 8 שקיים קושי להשיג איזון בטיפול במחלתם. - הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת.

להלן פירוט ההתוויות לילדים:

ילדים מגיל 8 ועד גיל 18 שנים הסובלים משתי אפיזודות לפחות של סוכר נמוך, עם ביטוי קליני משמעותי (כשערכי הסוכר שתועדו ברישומי גלוקומטר בעת האפיזודה מתחת ל- 50 מ"מ"ג).

התיעוד ייבדק ע"י רופא מומחה במרפאה מקצועית לסוכרת בילדים ומתבגרים. ילדים עד גיל 8 שנים, הסובלים מאפיזודות חוזרות של סוכר נמוך (מתחת ל- 70 מ"מ"ג) בתדירות העולה על 4 פעמים בשבוע, שתועדו ברישומי הגלוקומטר במשך שבועיים לפחות (לא בהכרח רציפים) במהלך 6 החודשים שקדמו לבקשה.

הטכנולוגיה תכלול את המכשיר הקבוע וציוד מתכלה הנדרש לניטור, לרבות החיישנים.

2. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

א. הוראות לשימוש בתרופה (Rasilez) ALISKIREN:

התרופה תינתן לטיפול בחולים עם יתר לחץ דם הסובלים מנפרופתיה סוכרתית עם רמות חלבון מעל 300 מ"ג 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.

ב. הוראות לשימוש בתרופה (Aggrenox) DIPYRIDAMOLE + ASPIRIN CD:

התרופה תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים בחולים שלקו בשבץ מוחי. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL. (הסרת המגבלה של "תוך כדי טיפול מונע באספירין")

ג. הוראות לשימוש בתרופה (Avastin) BEVACIZUMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. כקו טיפול ראשון לסרטן מעי גס גרורתי (התוויה הכלולה בסל).

ב. בחולים בסרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה (התוויה הכלולה בסל).

ג. מונותרפיה בגידולי מוח חוזרים מסוג Glioblastoma

multiforme לאחר כשל בטיפול קודם ב-TEMZOLOMIDE (התוויה חדשה).

התקדמות מחלה תקבע לפי הדמיה ו/או על פי ההנחיות

הקליניות שפורסמו ב-JCO:

Wen PY et al, *Updated Response Assessment Criteria for High-Grade Gliomas: Response Assessment in Neuro-Oncology Working Group*, Journal of Clinical Oncology 2010; 28(11): 1963-1972

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

ד. הוראות לשימוש בתרופה (Jevtana) CABAZITAXEL:

1. התרופה תינתן בשילוב עם PREDNISON לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית העמיד לטיפול הורמונלי בחולה שמיצה טיפול ב-DOCETAXEL.

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

ה. הוראות לשימוש בתרופה (Ilaris) CANAKINUMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול בתסמונות (Cryopyrin associated) CAPS (periodic syndromes)

2. מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה.

ו. הוראות לשימוש בתרופה (Xeloda) CAPECITABINE:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. טיפול בחולות הסובלות מסרטן שד גרורתי ונמצאות במצב קליני ותפקודי פעיל ויציב לאחר מיצוי האפשרויות הטיפוליות בתכשירים מקבוצת הטאקסאנים ומקבוצת האנתראציקלינים או מאחת הקבוצות האמורות (התוויה כלולה בסל).
ב. טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס (התוויה כלולה בסל).
ג. טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב (Duke's stage C) (III) (התוויה כלולה בסל).

- ד. טיפול באדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastro esophageal junction בשילוב עם TRASTUZUMAB בחולים שטרם טופלו למחלתם הגרורתית ואשר קיימת אצלם 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) (התוויה חדשה).

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

ז.

הוראות לשימוש בתרופה (Erbitux) CETUXIMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) (התוויה כלולה בסל).
 - ב. 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 - SCCHN) (התוויה כלולה בסל).
 - ג. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS, שטרם טופלו ב-CETUXIMAB למחלה זו. (הרחבת התוויה הכלולה בסל).
 - ד. בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS שאינם יכולים להיות מטופלים ב-Bevacizumab (התוויה כלולה בסל).
2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-CETUXIMAB למחלה זו.
4. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ח.

הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN:

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך (התוויה כלולה בסל).
 2. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת הברך (התוויה כלולה בסל).
 3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה (התוויה חדשה)
 4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים. (התוויה חדשה)

ט. הוראות לשימוש בתרופה DOXORUBICIN LYPOSOMAL (Doxil, Myocet):

Myocet):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. סרטן שחלה גרורתי לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).
 - ב. קרצינומה פפילרית של הפריטוניאום (Serous papillary peritoneal carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-Paclitaxel וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).
 - ג. קרצינומה פפילרית של רירית הרחם (Serous papillary endometrial carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-Paclitaxel וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).
 - ד. קרצינומה של החצוצרות (Fallopian tube carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-Paclitaxel וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).
 - ה. סרקומה ע"ש קפוסי בחולי AIDS (התוויה כלולה בסל).
 - ו. טיפול בסרטן שד גרורתי בחולים עם סיכון לבבי מוגבר (התוויה חדשה).
לעניין זה, סיכון לבבי מוגבר יוגדר כאחד מהבאים:
 1. חולה עם מקטע פליטה (LVEF) של 50% ומטה.
 2. חולה שנחשף לדוקסורוביצין במנה מצטברת של 240 מ"ג/מ"ר ומעלה (או אפירוביצין במנה אקוויולנטית).
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

י. הוראות לשימוש בתרופות ELTROMBOPAG (Revolade):

ROMIPLOSTIM (Nplate):

הטיפול בתרופה יינתן לחולה ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל מתרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול.

יא. הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL (Onbrez):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני;
2. התרופה לא תינתן בשילוב עם Tiotropium.

3. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
- יב. הוראות לשימוש בתרופה (Spiriva) TIOtropium:
1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני;
 2. התרופה לא תינתן בשילוב עם INDACATEROL.
 3. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות. (התאמת מסגרת הכללת התכשיר בסל בעקבות הכללת INDACATEROL בסל)
- יג. הוראות לשימוש בתרופה (Revlimid) LENALIDOMIDE:
1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים - BORTEZOMIB או THALIDOMIDE, אלא אם לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
 2. על אף האמור בפסקת משנה (א) הטיפול בתכשיר ייפסק:
 - א. בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני מחזורי טיפול מלאים או ארבעה מחזורי טיפול חלקיים.
 - ב. חולה שפיתח תופעות לוואי קשות לטיפול.
 3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-LENALIDOMIDE למחלה זו.
 4. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
- יד. הוראות לשימוש בתרופה (Xolair) OMALIZUMAB:
1. התרופה האמורה תינתן לטיפול באסטמה קשה מתמדת שאינה מאוזנת למרות טיפול מירבי.
 2. התרופה תינתן בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו':
 1. אסטמה קשה מתמדת שלמרות טיפולי מירבי נכון ורציף לפי GINA שלב 4, אינה מאוזנת ושיש בה מרכיב הפיך (שינוי של 12% או יותר בערכי FEV1 לאחר מתן מרחיבי סימפונות).
 2. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות).
 3. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי.
 4. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).

5. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים.

6. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).

טו. הוראות לשימוש בתרופה PALIVIZUMAB (Abbosynagis):

1. התרופה 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 (התוויה כלולה 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 (התוויה כלולה בסל).

ג. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים. (הרחבת התוויה הכלולה בסל)

ד. לילודים הסובלים ממחלת לב מולדת (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.

(התוויה כלולה בסל)

ה. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג בלא תלות בשבוע הלידה (התוויה כלולה בסל).

ו. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, בלא תלות בשבוע הלידה.

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. (התוויה כלולה

בסל)

2. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.

3. לכל הילדים הזכאים לטיפול מונע, יש להמשיך ולתת את התכשיר עד

תום עונת פעילות היתר של ה-RSV.

טז. הוראות לשימוש בתרופה PANITUMUMAB (Vectibix):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. סרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS (התוויה כלולה בסל).
 - ב. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. (התוויה חדשה).
 - ג. בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS שאינם יכולים להיות מטופלים ב-Bevacizumab (התוויה חדשה).
2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-PANITUMUMAB למחלה זו.
4. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

יז. הוראות לשימוש בתרופה PRASUGREL (Effient):

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור (התוויה כלולה בסל). משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
 2. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב. (התוויה חדשה). משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
 3. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL.

יח.

הוראות לשימוש בתרופה (Torisel) TEMSIROLIMUS:

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורותי (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.
2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS, PAZOPANIB.
3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

יט.

הוראות לשימוש בתרופה (Mabthera) RITUXIMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית (התוויה כלולה בסל);
 - ב. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell (התוויה כלולה בסל);
 - ג. לימפומה non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
 - ד. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית, כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
 - ה. 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)
 - ו. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה כלולה בסל);

- ז. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה חדשה);
- ח. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון עבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה המכילה + Fludarabine Cyclophosphamide (התוויה כלולה בסל). התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.
- ט. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, עבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית שלא טופלו ב-RITUXIMAB בעבר למחלה זו. (התוויה כלולה בסל). התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.
- י. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות (התוויה כלולה בסל). התרופה לא תינתן במשולב עם TOCILIZUMAB. (התאמה למסגרת ההכללה של TOCILIZUMAB)
2. לגבי התוויות 1-9 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
- כ. הוראות לשימוש בתרופה SAPROPTERIN (Kuvan):
- התרופה תינתן לטיפול בהיפרפנילאלנימיה בחולים (Phenyl ketonuria) PKU או BH4D (Tetrahydrobiopterin deficiency) בחולים העונים על כל אלה:
1. המטופל נמצא במעקב קבוע במרפאת PKU.
 2. המטופל הגיע לביקור אחד לפחות במהלך השנה שחלפה למרפאה הנ"ל.
 3. המטופל ביצע בדיקת רמת פנילאלנין בצורה עיקבית כל 3 חודשים במהלך השנה החולפת.
 4. המטופל עונה על אחד מאלה:
- א. רמות הפנילאלנין חורגות מהנורמה למרות משטר דיאטה:
גילאי 4-12: רמות PHE מעל 8 מ"ג/דצ"ל
גילאי 12 ומעלה: רמות PHE מעל 12 מ"ג/דצ"ל
- ב. מטופל מאוזן אשר סובל מאחת מהבעיות הנלוות הבאות:
- בעיות מטבוליות: חסר ברזל, חסר Vitamin B12, חסר ב-Carnitine או חסר בויטמינים אחרים.
- בעיות גסטרו-אנטרולוגיות אחרות או בעיות אכילה שנובעות מאכילת הפורמולות (כאבי בטן, עצירות, שלשולים, ריבוי גזים, בחילות או הקאות).

- בעיות בעצמות (צפיפות עצם של פחות מ-SD 1)
- ג. מטופל מאוזן אשר עפ"י חוות דעת רפואית של צוות מרפאת PKU המגבלות התזונתיות פוגעות בצורה קשה באיכות חייו ו/או בהתפתחותו ו/או בתפקודו התקין.
5. על המטופל להימצא כמגיב לא יאחר מחודש לאחר התחלת הטיפול בתכשיר וזאת בהתאם לפרוטוקול בדיקת תגובה בינלאומי. במידה ולא תראה תגובה (ירידה של 30% לפחות ברמות ה PHE ביחס לרמות הבסיס) יופסק הטיפול לאלתר.
6. מטופל PKU שכבר אינו תחת דיאטה דלה בפנילאלינין ורמות הפנילאלינין שלו אינן חורגות מהטווח שנקבע עפ"י המלצות בינלאומיות (ולא זקוק לדיאטה) לא יקבל טיפול בתכשיר.
7. כל מי שיקבל טיפול בתכשיר יצטרך להיות במעקב מסודר במרפאת PKU כולל בדיקות דם "גטרי" עפ"י הנחיות צוות המרפאה.

כא. הוראות לשימוש בתרופה SEVELAMER (Renagel, Renvela):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. (התוויה כלולה בסל).
- ב. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן (התוויה חדשה).
2. הטיפול בתכשיר בשילוב עם LANTHANUM CARBONATE יינתן רק לחולים שכשלו באחד מהתכשירים הבאים – SEVELAMER או LANTHANUM CARBONATE.

כב. הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB (Actemra):

- התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתייך לשתיים מהקבוצות הבאות - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, RITUXIMAB. התרופה לא תינתן בשילוב עם RITUXIMAB או אנטגוניסט ל-TNF.

הוראות לשימוש בתרופה (Herceptin) TRASTUZUMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - (א) סרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה (התוויה כלולה 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 בבדיקה 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 (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS);
 - (ג) ראיה לאי-ספיקת לב הולכת ומחמירה;
 - (ד) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;
 - (ה) קיום ראיה 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.
- (ג) אדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastroesophageal junction בשילוב עם Capecitbine או 5-Fluorouracil
בהתקיים כל התנאים האלה (התוויה חדשה):
1. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:
- א. המטופל אובחן כסובל מאדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastroesophageal junction.
- ב. המטופל טרם קיבל טיפול תרופתי למחלתו הגרורתית.
- ג. מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה-PS (Performance Score);
- ד. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בבדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית);
2. הטיפול בתרופה האמורה ייפסק 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 תפקוד לפי PS); ;
- ג. ראיה לאי-ספיקת לב הולכת ומחמירה; ;
- ד. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- כד. הוראות לשימוש בתרופה (Vpriv) VELAGLUCERASE ALFA:
התרופה תינתן לטיפול במחלת גושה, מותנה באישור ועדת משרד הבריאות לטיפול בחולי גושה.

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

1. תרופות לטיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר:

א. Solifenacin

ב. Tolterodine

ג. Trospium

ד. (Toviaz) Fesoterodine

2. אריתרופואטינים לטיפול באנמיה בחולי אי ספיקה כלייתית:

א. Epoetin alfa

ב. Epoetin beta

ג. Darbepoetin

ד. (Mircera) Methoxy polyethylene glycol epoetin beta

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת 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

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 בכיר ביטחון
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
פסיכולוגית ראשית ארצית
פיזיותרפיסטית ראשית
מפקחת ארצית ריפוי בעיסוק
מנכ"ל קופות החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהל המחלקה לאבזורים ומכשירים רפואיים
מנהל תחום מינהל ומשק
מנהל המחלקה לאפדמיולוגיה
מנהל המחלקה למעבדות
מנהלת המחלקה לתזונה
מרכזת המועצות הלאומיות
מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית
הספריה הרפואית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה קהילתית
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 : 03413311