



# חוזר המנהל הכללי

מס' 21/08 תאריך ד' טבת תשס"ט (31.12.08)

נושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2009

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 שהמלצה אושרה ע"י מועצת הבריאות, על הוספת תרופות וטכנולוגיות רפואיות אחרות לסל שירותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

רצ"ב פירוט שירותי הבריאות שנוספו והתווייתיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים החל מיום ה' בטבת תשס"ט - 1 בינואר 2009.

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  
181666/סב

**נספח א'  
רשימת הטכנולוגיות הרפואיות**

**א. טכנולוגיות**

התוויה	שם הטכנולוגיה
ילדים חולי סוכרת הסובלים מהיפוגליקמיות חמורות לא מודעות (unawareness), אשר חוו שני אירועים של היפוגליקמיה, שהצריכו הפניה לחדר מיון או הזעקת אמבולנס, במהלך 12 החודשים האחרונים.	מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת
לנשאים וחולים נאיביים לטיפול	בדיקת עמידות נגיפית לנשאי HIV
	בדיקת עומס נגיפי בנשאי HBV
לילדים חולי שיתוק מוחין הסובלים מספסטיות קשה, לאחר שכשלו בטיפולים אחרים.	משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה
לחולים בסיכון בינוני גבוה להישנות המחלה אחרי כישלון טיפולי קודם.	טיפול משולב בהיפרתרמיה מקומית וכימותרפיה בסרטן שלפוחית השתן מסוג TCC
לזוגות בסיכון גבוה להולדת ילד עם מומים כרומוזומאליים חמורים במיוחד או זוגות עם נשאות של מוטציות הגורמות למחלות גנטיות חמורות. הטיפול מוגבל לשני הריונות בלבד שהסתיימו בלידה.	אבחון גנטי טרום השרשה לנשים בסיכון גבוה למחלות תורשתיות
חולים המתקשים בביצוע פעולת שיעול אפקטיבית על רקע מחלות ניוון ופגיעה בשרירים ו/או עצבים.	מכשיר משעל
לתינוקות וילדים הסובלים מ- thoracic insufficiency syndrome על רקע מומים מולדים של חוסר או איחוי צלעות ועקמת.	מערכת מודולרית להרחבת צלעות בתינוקות וילדים לצורך התפתחות תקינה של עמוד השדרה (VEPTR)
לצורך אבחון חולי סרטן מעי גס המועמדים לטיפול קו שלישי ב-Cetuximab	בדיקת KRAS
תזונה לילדים החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, מחלות נוירולוגיות וילדים עם צנתר אנטרלי, אשר אינם יכולים לקבל כלכלת מזון רגילה. לילדים (עד גיל 4) הסובלים ממחלה כרונית והעונים על 2 התנאים הבאים: 1. תלויים בהזנה אנטרלית לאורך זמן באופן בלעדי 2. בעלי צרכים תזונתיים מיוחדים לאורך זמן.	פורמולות מזון לילדים

ב. תרופות

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Adalimumab	Humira	טיפול ביולוגי במחלת קרוהן
Adalimumab	Humira	טיפול ביולוגי באנקילוזינג ספונדיליטיס
Adalimumab	Humira	טיפול ביולוגי בארתריטיס פסוריאטית
Adefovir	Hepsera	טיפול בהפטיטיס B (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
Ambrisentan	Volibris	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי ראשוני
Ambrisentan	Volibris	טיפול ביתר לחץ דם ריאתי הקשור במחלות של רקמת חיבור
Arsenic trioxide	Trisenox	טיפול בלוקמיה מסוג APL
Aspirin + Dipyridamole	Aggrenox	טיפול נוגד קרישה לחולים לאחר אירוע מוחי ראשון תחת טיפול באספירין
Atazanavir	Reyataz	טיפול בנשאי HIV
Azathioprine	Azopi, Imuran	מניעת דחית שתל במושתלי ריאות
Bortezomib	Velcade	טיפול במיאלומה נפוצה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לקו טיפול ראשון בחולים הסובלים מאחד מאלה: *מחלה גרמית ממושטת * אי ספיקת כליות * plasma cell leukemia.
Bosentan	Tracleer	טיפול בכיבים באצבעות בחולים עם סקלרודרמה
Botulinum toxin	Botox, Dysport	טיפול בספסטייות של הזרוע לאחר שבץ מוחי
Calcipotriol	Daivonex	טיפול בפסוריאזיס
Cetuximab	Erbix	טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס – כקו טיפול שלישי, בשילוב עם כימותרפיה, בחולים המתאימים לטיפול על פי בדיקת kras.
Ciclosporine	Sandimmun neoral / Deximune	מניעת דחית שתל במושתלי ריאות
Ciprofloxacin	Ciloxan	טיפול אנטיביוטי לעיניים
Clofarabine	Clolar / Evoltra	טיפול ב-ALL (קו טיפול שלישי והלאה) במועמדים להשתלת מח עצם.
Clopidogrel	Clopidogrel	טיפול נוגד קרישה לחולים לאחר אירוע מוחי ראשון תחת טיפול באספירין.
Clopidogrel	Clopidogrel	טיפול נוגד קרישה - הארכת משך הטיפול למצונתרים עם תומך (סטנט) לא מצופה תרופה ל-9 חודשים.
Dasatinib	Sprycel	טיפול בלוקמיה מסוג CML (בשלבים כרוני, בלסטי ומואץ)
Dasatinib	Sprycel	טיפול בלוקמיה מסוג Ph+ ALL
Entecavir	Baraclude	טיפול בהפטיטיס B
Erlotinib	Tarceva	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC – קו טיפול שני או שלישי

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Everolimus	Certican	מניעת דחית שתל במושתלי ריאות
Fluorometholone	FML Liquifilm	טיפול בדלקות עיניים
Fluticasone	Flixotide inhaler + discus	טיפול באסטמה
Fluticasone	Flixotide inhaler + discus	טיפול ב-COPD
Formoterol + Budesonide	Symbicort	טיפול באסטמה
Formoterol + Budesonide	Symbicort	טיפול ב-COPD
Fulvestrant	Faslodex	טיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי
Gatifloxacin	Zymar	טיפול אנטיביוטי לעיניים
Insulin aspart	Novorapid	טיפול בסוכרת - הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל
Insulin aspart + Insulin aspart protamine sulphate	Novomix	טיפול בסוכרת - הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל
Insulin glulisine	Apidra	טיפול בסוכרת - הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל
Insulin lispro	Humalog	טיפול בסוכרת - הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל
Insulin lispro + Insulin lispro protamine sulphate	Humalog mix	טיפול בסוכרת - הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל
Lamotrigine	Lamictal, Lamodex, Lamogine, Lamotrigine- Teva	טיפול בדיכאון ביפולרי
Lanthanum carbonate	Fosrenol	טיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקה כלייתית כרונית
Leuprorelin acetate	Lucrin depot	טיפול בילדים עם התבגרות מוקדמת – CPP (Central precocious puberty)
Modafinil	Provigil	שיפור עירנות בחולי נרקולפסיה

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Modafinil	Provigil	טיפול בנטייה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה פעילה מסוג Relapsing remitting
Montelukast	Singulair	אסטמה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור מבוגרים מעל גיל 18
Moxifloxacin	Vigamox	טיפול אנטיביוטי לעיניים
Mycophenolate mofetil	Cellcept	טיפול בלופוס נפריטיס
Mycophenolate mofetil	Cellcept	מניעת דחית שתל במושתלי ריאות
Mycophenolic acid	Myfortic	מניעת דחית שתל במושתלי ריאות
Nelarabine	Atriance	טיפול בלוקמיה מסוג T-ALL במועמדים להשתלת מח עצם
Nelarabine	Atriance	טיפול בלימפומה מסוג T-LBL במועמדים להשתלת מח עצם
Omalizumab	Xolair	טיפול באסטמה - הרחבת מסגרת ההכללה בסל
Oxycodone + Naloxone	Targin	טיפול נוגד כאב בינוני-קשה
Paliperidone	Invega	טיפול בסכיזופרניה - קו טיפול שני
Palivizumab	Abbosynagis	מניעת RSV עבור פגים שנולדו עד שבוע 28 - הרחבת מסגרת ההכללה לעד שנה מהלידה
Palivizumab	Abbosynagis	מניעת RSV - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור פגים שנולדו בין 29 שבועות - 31 שבועות + 6 ימים להריון, עד שנה מהלידה
Peginterferon alfa 2a	Pegasys	טיפול בהפטיטיס C עבור חולים שכשלו בטיפול קודם בפגאינטרפרון אלפא
Peginterferon alfa 2b	Pegintron	טיפול בהפטיטיס C עבור חולים שכשלו בטיפול קודם בפגאינטרפרון אלפא
Pemetrexed	Alimta	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC - קו ראשון
Pneumococcal 7 valent conjugate vaccine	Prevenar	חיסון כנגד מחלה פנאומוקוקית - הוספת חולים ב- Ataxia Telangiectasia כקבוצת סיכון למסגרת ההכללה בסל
Posaconazole	Noxafil	Zygomycosis (mucor) בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול אחר.
Prednisolone acetate	Pred forte	טיפול בדלקות עיניים
Raltegravir	Isentress	טיפול בנשאי HIV המטופלים תרופתית (אינם נאיביים)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Rituximab	Mabthera	טיפול קו ראשון בכלל החולים הסובלים מלימפומה מסוג low grade NHL
Rituximab	Mabthera	טיפול בלימפומה מסוג CLL/SLL (לא לוקמיה מסוג CLL)
Solifenacin	Vesicare	טיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר
Sorafenib	Nexavar	טיפול בקרצינומה של הכבד (Hepatocellular carcinoma)
Tacrolimus	Prograf	מניעת דחית שתל במושתלי ריאות
Telbivudine	Sebivo	טיפול בהפטיטיס B
Tetrabenazine	Xenazine	טיפול בהפרעות תנועה הנובעות ממצבים אורגניים של מע' העצבים המרכזית – כגון תסמונת טורט, טיקים, דיסטוניות.
Thyrotropin	Thyrogen	כלי אבחנתי לסרטן בבלוטת התריס - עבור חולים עם הורית נגד להפסקת טיפול בתירוקסין או חולים שמסיבות קליניות לא ניתן להעלות אצלם רמות TSH.
Tolterodine	Detrusitol / Detrusitol SR	טיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר
Trospium chloride	Spasmex	טיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר
Valacyclovir	Valtrex	מניעת זיהומי CMV במושתלי איברים
Zoledronic acid	Aclasta	טיפול במחלת פאגיט

## נספח ב'

### רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2008 ופירוט ההתוויות

#### 1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

- א. מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת עבור ילדים חולי סוכרת  
חולי סוכרת מסוג I – ילדים מגיל 6 עד 18 שנה - הסובלים מהיפוגליקמיות חמורות לא מודעות (unawareness), אשר חוו שני אירועים של היפוגליקמיה, שהצריכו הפניה לחדר מיון או הזעקת אמבולנס, במהלך 12 החודשים האחרונים.
- ב. בדיקת עמידות נגיפית לנשאי HIV ולחולי AIDS לפני התחלת טיפול (נאיביים לטיפול).
- ג. משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה לילדים חולי שיתוק מוחין  
ילדים הסובלים מספסטיית קשה על רקע שיתוק מוחין, שכשלו בטיפולים אחרים, כאשר הספסטיית מהווה מגבלה של ממש בתפקוד וביכולת לטפל בהם.  
הטכנולוגיה כוללת הערכה מולטידיסציפלינארית להתאמה למשאבה, בדיקת ניסיון טרום השתלה באשפוז (Baclofen Trial), השתלת המשאבה באשפוז, מילוי המשאבה באשפוז יום ומעקב בקהילה.
- ד. טיפול משולב בהיפרתרמיה מקומית וכימותרפיה בסרטן שלפוחית השתן מסוג TCC  
טיפול משלים לחולים הנמצאים בסיכון בינוני - גבוה להישנות המחלה (חזרה והתקדמות), לאחר ביצוע ניתוח ראשוני לכריתת הגידול (TUR [Trans Urethral Resection]), ואחרי כישלון טיפול קודם בשטיפות מקומיות (אימונותרפיה [BCG] או כימותרפיה [כגון: מיטומיצין]), או בחולים בהם נכשלו הטיפולים בשטיפות מקומיות ואשר בהם קיימת הורית נגד לביצוע הניתוח.
- ה. אבחון גנטי טרום השרשה (PGD) לנשים בסיכון גבוה למחלות תורשתיות  
זוגות בסיכון גבוה (5% ומעלה) להולדת ילד עם מומים כרומוזומאליים חמורים במיוחד או זוגות עם נשאות של מוטציות, הגורמות למחלות גנטיות חמורות במיוחד (כמפורט בהגדרות)\*, ועבורם מתקיימים שני התנאים הבאים:  
1. כאשר קיימת בדיקת מעבדה המאבחנת נשאות למחלה, והמחלה ניתנת לאיתור בעובר.  
2. כאשר קיים סיכון של 25% עד 50% למחלה מונוגנית חמורה במיוחד כגון: Thalassaemia Major, Tay Sachs, Fragile X, Cystic Fibrosis וכדומה.  
או שעבורם מתקיים המצב הבא:  
באחד מבני הזוג קיים שינוי כרומוזומלי מאוזן כמו טרנסלוקציה, אשר מעלה את הסיכון לעובר עם שינוי כרומוזומאלי חמור.  
הזכאות לטיפול תוגבל לשני הריונות בלבד, שהסתיימו בלידה.

\* "מחלה תורשתית מוגדרת כחמורה במיוחד, אם היא גורמת לתמותה בגיל צעיר או לתחלואה ולסבל רב ללא אפשרות ריפוי." (חוזר מנחל רפואה מס' 34/2008).

ו. מכשיר משעל -

חולים במחלות ניוון ופגיעה בשרירים או\* עצבים (מחלות נויורומוסקולאריות), הגורמות לפגיעה משמעותית בדופן בית החזה ותנועת הסרעפת, בהם מתקיים קושי בביצוע פעולת שיעול אפקטיבית (על רקע היחלשות השיעול ופעולות ריאה נלוות), וצבירת הפרשות בדרכי הנשימה ללא אפשרות לנקזן באופן יעיל.  
\* הבהרה: הכוונה ב" או" היא שזה שווה ל"או".

ז. VEPTR – מערכת מודולרית להרחבת צלעות בתינוקות וילדים לצורך התפתחות תקינה של עמוד

השדרה

טיפול לתינוקות וילדים עם תסמונת בית חזה לא מספק (thoracic insufficiency syndrome), שבהם התפקוד הריאתי פגום, באופן משני למומי לידה של איחוי או חוסר צלעות ועקמת.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

ח. בדיקת KRAS

לצורך אבחון חולי סרטן מעי גס המועמדים לטיפול קו שלישי ב-CETUXIMAB.

ט. מזון תרופתי להזנת ילדים עד גיל 4 שנים החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, מחלות נויורולוגיות וילדים עם צנתר אנטרלי, אשר אינם יכולים לקבל כלכלת מזון רגילה, העונים על כל אלה:

1. תלויים בהזנה אנטרלית לאורך זמן באופן בלעדי
2. בעלי צרכים תזונתיים מיוחדים לאורך זמן.

התכשירים האמורים:

1. Nutren Junior
2. Nutren Junior with fiber
3. Pediasure



א. יתווספו התרופות הבאות:

AMBRISENTAN (Volibris)

ARSENIC TRIOXIDE (Trisenox)

ASPIRIN + DIPYRIDAMOLE (Aggrenox)

ATAZANAVIR (Reyataz)

CALCIPOTRIOL (Daivonex)

CLOFARABINE (Clolar / Evoltra)

DASATINIB (Sprycel)

ENTECAVIR (Baraclude)

ERLOTINIB (Tarceva)

FLUOROMETHOLONE (FML liquifilm)

FLUTICASONE (Flixotide)

FORMOTEROL + BUDESONIDE (Symbicort)

FULVESTRANT (Faslodex)

GATIFLOXACIN (Zymar)

INSULIN ASPART + INSULIN ASPART PROTAMINE SULPHATE (Novomix)

LANTHANUM CARBONATE (Fosrenol)

MODAFINIL (Provigil)

MOXIFLOXACIN (Vigamox)

NELARABINE (Atriance)

OXYCODONE + NALOXONE (Targin)

PALIPERIDONE (Invega)

PREDNISOLONE ACETATE (Pred forte)

RALTEGRAVIR (Isentress)

SOLIFENACIN (Vesicare)

TELBIVUDINE (Sebivo)

THYROTROPIN (Thyrogen)

TOLTERODINE (Detrusitol)

TROSPIUM CHLORIDE (Spasmex)

VALACYCLOVIR (Valtrex)

- ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן :
1. התרופה ADALIMUMAB (Humira) תינתן לטיפול במקרים האלה :
- א. 1. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה (התוויה כלולה בסל) :
- א. החולה סובל מאחד מאלה :
1. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50.
2. נגעים באזורי גוף רגישים.
- ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.
- בהתייחס לחולה המקבל את הטיפול בנגעים באזורי גוף רגישים (א.2): החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.
2. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
3. לא יעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה ( Adalimumab, Alefacept, Efalizumab, ) Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם קיימת אי סבילות או תופעות לוואי לתרופה המחייבות זאת.
- ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת (התוויה חדשה).
- ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי. במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית (התוויה חדשה).
- ד. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר התגובה לטיפול קונבנציונלי לא הייתה מספקת. (התוויה חדשה)
- ה. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר אין תגובה או כאשר יש חוסר סבילות לטיפול ב-INFLIXIMAB. (התוויה חדשה)
2. התרופה ADEFOVIR (Hepsera) תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית שמיצו טיפול תרופתי בקו אחד לפחות.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
3. הוראות למתן התרופה AMBRISANTAN (Volibris) :
- התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב-NYHA (New York Heart Association) כ-Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

4. התרופה ARSENIC TRIOXIDE (Trisenox) תינתן לטיפול בחולי לוקמיה מסוג (Acute ) APL promyelocytic leukemia) הרפרקטורים או אשר מחלתם חזרה לאחר טיפול ברטינואידיים וכימותרפיה מבוססת אנתראציקלינים ואשר מחלתם מאופיינת ע"י נוכחות טרנסלוקציה של ביטוי הגן PML/RAR alpha.
- מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
5. התרופה ASPIRIN + DIPYRIDAMOLE (Aggrenox) תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים בחולים שלקו בשבץ מוחי תוך כדי טיפול מונע באספירין.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
6. התרופה ATAZANAVIR (Reyataz) 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  $CD4 < 500$  או ערך 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.
7. הוראות למתן התרופה AZATHIOPRINE (Azopi, Imuran)
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מושתלי כליה (התוויה כלולה בסל)
  2. ארתריטיס ראומטואידית קשה שאינה מגיבה לטיפול אחר (התוויה כלולה בסל)
  3. מושתלי ריאה (התוויה חדשה)
- ב. לגבי התוויות 1 ו-3 - מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.
8. הוראות למתן התרופה BORTEZOMIB (Velcade):
- א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתאם למפורט להלן:
1. לחולי מיאלומה נפוצה עמידה או מתקדמת לאחר טיפול קודם אחד לפחות.
  2. לחולי מיאלומה נפוצה גם כקו טיפולי ראשון, בחולים העונים על אחד מאלה:
    - א. חולים עם מחלה גרמית ממושטת;
    - ב. חולים עם אי ספיקת כליות;
    - ג. חולים הסובלים מלוקמיה מסוג plasma cell leukemia.
  3. התרופה לא תינתן בשילוב עם Thalidomide.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

9. הוראות למתן התרופה BOSENTAN (Tracleer) תינתן לטיפול במקרים הבאים :
- א. טיפול בחולה המוגדר ב-NYHA (New York Heart Association) Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.
  - ב. לחולים עם טרשת סיסטמית (systemic sclerosis) ומחלה כיבית באצבעות.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
10. הטיפול בתרופה BOTULINUM TOXIN A (Botox, Dysport) יינתן להתוויות האלה :
- א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12 (התוויה כלולה בסל).
  - ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים ( associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה (התוויה כלולה בסל).
  - ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) מבוגרים (התוויה כלולה בסל).
  - ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה (התוויה כלולה בסל).
  - ה. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי בחולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיסיותרפיה (התוויה חדשה).
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
11. הוראות למתן התרופה CETUXIMAB (Erbix):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
    1. בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) (התוויה כלולה בסל)
    2. בשילוב עם כימותרפיה (IRINOTECAN) לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, עבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation (התוויה חדשה).
  - ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
12. הוראות למתן התרופה CICLOSPORINE (Deximune, Sandimun neoral):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
    1. מושתלי כליה (התוויה כלולה בסל).
    2. מושתלי כבד (התוויה כלולה בסל).
    3. מושתלי לב (התוויה כלולה בסל).
    4. מושתלי ריאה (התוויה חדשה).
  - ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.

13. הוראות למתן התרופה CLOFARABINE (Clolar / Evoltra):

א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג Acute Lymphocytic Leukemia (ALL) בילדים ובמבוגרים העונים על כל אלה:

1. מחלתם חזרה או שהינם רפרקטורים לאחר שני טיפולים קודמים לפחות.
2. מועמדים להשתלת מח עצם אלוגנאית.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

14. הוראות למתן התרופה CLOPIDOGREL (Plavix):

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 (הרחבת מסגרת הכללה בסל).
6. חולים שלקו בשבץ מוחי תוך כדי טיפול מונע באספירין (הרחבת מסגרת הכללת בסל).
7. 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 (התוויה כלולה בסל).

15. הוראות למתן התרופה DASATINIB (Sprycel):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני, המואץ או הבלסטי (לימפואידי או מיאלואידי), בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB.
2. לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה. בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB.
- 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).

16. התרופה ENTECAVIR (Baraclude) תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית.

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

17. הוראות למתן התרופה ERLLOTINIB (Tarceva):
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג non small cell לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי.
  - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
18. הוראות למתן התרופה EVEROLIMUS (Certican):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
    1. מושתלי כליה (התוויה כלולה בסל)
    2. מושתלי לב (התוויה כלולה בסל)
    3. מושתלי ריאה (התוויה חדשה)
  - ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.
19. הוראות למתן התרופה FULVESTRANT (Faslodex):
- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי בחולות פוסט מנופאוזליות בעלות רצפטורים חיוביים לאסטרוגן, שמחלתן חזרה או התקדמה, במהלך או לאחר מתן טיפול אנטיאסטרוגני, להתוויה זו.
  - ב. הטיפול בתרופה לא יינתן לאחר מתן כימותרפיה להתוויה זו.
  - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
20. התרופה INSULIN ASPART (Novorapid) תינתן לטיפול בחולי סוכרת.
21. התרופה INSULIN ASPART + INSULIN ASPART PROTAMINE SULPHATE (Novomix) תינתן לטיפול בחולי סוכרת.
22. התרופה INSULIN GLULISINE (Apidra) תינתן לטיפול בחולי סוכרת.
23. התרופה INSULIN LISPRO (Humalog) תינתן לטיפול בחולי סוכרת.
24. התרופה INSULIN LISPRO + INSULIN LISPRO PROTAMINE SULPHATE (Humalog mix) תינתן לטיפול בחולי סוכרת.

25. הוראות למתן התרופה (Lamictal, Lamodex, Lamogine, Lamotrigine-) LAMOTRIGINE : (Teva):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. לטיפול באפילפסיה, ורק אם החולה אינו מאוזן על ידי טיפול בתרופה אנטי אפילפטית אחרת, כגון: Carbamazepine, Valproic acid, Phenytoin, Primidone.
  2. לטיפול בדיכאון ביפולרי (התוויה חדשה).
- מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בפסיכיאטריה.
26. התרופה LANTHANUM CARBONATE (Fosrenol) תינתן לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
27. התרופה SEVELAMER (Renagel) תינתן לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
28. הוראות למתן התרופה LEUPROLIDE ACETATE (Lucrin):
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. אנדומטריוזיס (התוויה כלולה בסל).
  2. סרטן הערמונית (התוויה כלולה בסל).
  3. פיברואידים ברחם (התוויה כלולה בסל).
  4. סרטן שד בנשים פרה-מנופאוזליות ופרי מנופאוזליות (התוויה כלולה בסל).
  5. התבגרות מוקדמת אידיופאטית (Central precocious puberty - CPP) (התוויה חדשה).
- ב. לגבי התוויות 1-4 - מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
29. הוראות למתן התרופה MODAFINIL (Provigil):
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. שיפור עירנות בחולי נרקולפסיה.
  2. נטייה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה פעילה מסוג נסיגה נשנית (Relapsing remitting), עם ניקוד שווה או גבוה מ-40 לפי סקלת (Fatigue impact scale) FIS.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).



30. הוראות למתן התרופה (Singulair) MONTELUKAST :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול באסטמה קלה ובינונית ובהתקיים כל התנאים האלה :  
1. למטופל מלאו שש שנים ומעלה.

2. המטופל משתמש בסטרואידים במתן פומי או בשאיפה.

ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה ברפואת ריאות, רפואת ילדים, או מומחה באלרגיה.

ג. הטיפול בתרופה האמורה ייפסק לאחר שלושה חודשי טיפול אם לא חל שיפור במצבו של המטופל כפי שייקבע על בסיס תפקודי ריאות או לאור הפסקת הטיפול בסטרואידים.

31. הוראות למתן התרופה (Cellcept) MYCOPHENOLATE MOFETIL :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מושתלי כליה (התוויה כלולה בסל).

2. מושתלי לב (התוויה כלולה בסל).

3. מושתלי כבד (התוויה כלולה בסל).

4. מושתלי ריאה (התוויה חדשה).

5. לופוס נפריטיס פעילה (מוכחת בביופסיה) בחולים לאחר כשלון טיפול בסטרואידים בהם אין פגיעה במערכות חיוניות (כגון לב ומערכת העצבים המרכזית) (התוויה חדשה).

ב. לגבי התוויות 1-4 - מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.

ג. לגבי התוויה 5 – מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה או רופא מומחה בנפרולוגיה.

32. הוראות למתן התרופה (Myfortic) MYCOPHENOLIC ACID :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מושתלי כליה (התוויה כלולה בסל).

2. מושתלי ריאה (התוויה חדשה).

ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.

33. הוראות למתן התרופה (Atriance) NELARABINE :

א. התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג T cell Acute Lymphocytic Leukemia (T-ALL) או לימפומה מסוג T cell Lymphoblastic Lymphoma (T-LBL) העונים על כל אלה :

1. מחלתם חזרה או שהינם רפרקטורים לאחר שני משטרי טיפול קודמים.

2. מועמדים להשתלת מח עצם אלוגנאית.

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

34. הוראות למתן התרופה (Xolair) OMALIZUMAB :

התרופה האמורה תינתן לטיפול בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו' :

- א. 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).
- ב. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגיים, חשיפה תעסוקתית, תרופות).
- ג. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי.
- ד. רמות IgE בין 30 ל-700 יחידות.
- ה. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4 עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
- ו. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).

35. הוראות למתן התרופה (Targin) OXYCODONE + NALOXONE :

- א. התרופה תינתן לטיפול בכאב כרוני בדרגת חומרה בינונית עד קשה.
- ב. התרופה תינתן גם כקו טיפולי ראשון לחולים אונקולוגים, חולים שעברו ניתוחי מעיים וחולים עם עצירות כרונית לפני תחילת הטיפול באופיואידים.
- ג. התרופה תינתן כקו טיפולי שני והלאה לחולים שאינם עונים על סעיף ב' המטופלים באופיואידים באופן כרוני (שלושה חודשים לפחות), לאחר שכשלו בשני ניסיונות טיפוליים בליווי משלשלים שונים.

36. הוראות למתן התרופה (Invega) PALIPERIDONE :

- א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:
  1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:
    - א. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון.
    - ב. המטופל לא הגיב לטיפול ב-Risperidone או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור.
  2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה 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 בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

37. הוראות למתן התרופה (Abbosynagis) PALIVIZUMAB :

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.
  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 ושזקקו לטיפול באחד מאלה: חמצן, משתנים, קורטיקוסטרואידים או מרחיבי סימפונות.
  3. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 31 שבועות הריון + 6 ימים (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
  4. לילודים הסובלים מ-congenital heart disease ובהתקיים אחד מאלה:
    - א. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.
    - ב. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור.
    - ג. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית.
  5. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג ללא תלות בשבוע הלידה.
  6. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, ללא תלות בשבוע הלידה.
- ב. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

38. הוראות למתן התרופה (Pegasys) PEGINTERFERON ALFA 2A :

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. הפטיטיס C כרונית - הטיפול בתכשיר יינתן לחולים בוגרים עם HCV-RNA חיובי בסרום ושחמת מפוצה או זיהום מקביל ב-HIV יציב, הן בחולים שטרם טופלו ב-PEGYLATED INTERFERONS (נאיביים לטיפול) והן בחולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-PEGYLATED INTERFERONS. (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
  2. 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 כלולה בסל).

39. הוראות למתן התרופה (Pegintron) PEGINTERFERON ALFA 2B :

- הפטיטיס C כרונית - הטיפול בתכשיר יינתן לחולים בוגרים עם HCV-RNA חיובי בסרום ושחמת מפוצה או זיהום מקביל ב-HIV יציב, הן בחולים שטרם טופלו ב-PEGYLATED INTERFERONS (נאיביים לטיפול) והן בחולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-PEGYLATED INTERFERONS. (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)

40. הוראות למתן התרופה PEMETREXED (Alimta) :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
    1. מזותליומה (התוויה כלולה בסל)
    2. סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell עם היסטולוגיה שאיננה קשקשית, כקו טיפולי ראשון. (התוויה חדשה).
    - ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).
41. הוראות למתן התרופה PNEUMOCOCCAL 7 VALENT CONJUGATE (Prevenar) :
- התרופה תינתן לילדים החל מגיל 8 שבועות ועד לגיל 59 חודשים, אשר משתייכים לקבוצות הסיכון האלה :
- א. הפרעות בפעילות הטחול (אנטומיות או תפקודיות), כגון כריתת טחול, חוסר טחול מולד, אנמיה חרמשית (SCD) וכדומה.
  - ב. ליקויים אימונולוגיים עקב :
    1. מחלות ממאירות, כגון לוקמיה ולימפומה.
    2. טיפול מדכא חסינות (כגון הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים).
    3. זיהום HIV.
    4. כל מצב רפואי אחר, המלווה בליקויים של מערכת החיסון.
  - ג. השתלת איברים, שתל קוכליארי ומח עצם.
  - ד. דליפות נוזל חוט שדרה עם סיכון לדלקת עוצבה חוזרת.
  - ה. אי ספיקת כליות כרונית, תסמונת נפרוטית, טיפול בדיאליזה.
  - ו. חולי Ataxia Telangiectasia (קבוצה חדשה)
42. הוראות למתן התרופה POSACONAZOLE (Noxafil) :
- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :
    1. אספרגילוזיס חודרנית לאחר כשל ב-AMPHOTERICIN B או ITRACONAZOLE או VORICONAZOLE (התוויה כלולה בסל) ;
    2. פוסריוזיס בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-AMPHOTERICIN B (התוויה כלולה בסל) ;
    3. כרומובלסטומיקוזיס ומיצטומה בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-ITRACONAZOLE (התוויה כלולה בסל) ;
    4. Coccidioidomycosis בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-ITRACONAZOLE, AMPHOTERICIN B או FLUCONAZOLE (התוויה כלולה בסל) ;
    5. mucor) Zygomycosis בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול אחר (התוויה חדשה).
  - ב. מתן התרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות זיהומיות.

43. הוראות למתן התרופה RALTEGRAVIR (Isentress):

א. התרופה תינתן בהתקיים כל אלה:

1. התרופה תינתן לטיפול בנשאי HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה:

א. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש.

ב. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול

מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק.

2. נשא נגיף ה-HIV כשל בטיפול קודם.

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.

44. הוראות למתן התרופה RITUXIMAB (Mabthera):

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 non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);

4. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, כקו טיפולי ראשון (התוויה חדשה);

5. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, עבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים הייתה תקינה או נמוכה.

למען הסר ספק טיפול זה אינו מיועד ללוקמיה מסוג CLL (התוויה חדשה);

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 משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול

באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות (התוויה כלולה בסל).

ב. לגבי התוויות 1-6 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).

45. הוראות למתן התרופה (Nexavar) SORAFENIB :

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. סרטן כליה מתקדם (התוויה כלולה בסל).

קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Sorafenib או Sunitinb, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת.

2. סרטן הפטוצלולרי מתקדם לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A (התוויה חדשה).

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

46. הוראות למתן התרופה (Prograf) TACROLIMUS :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מושתלי כליה (התוויה כלולה בסל) ;

2. מושתלי כבד (התוויה כלולה בסל) ;

3. מושתלי לב (התוויה כלולה בסל) ;

4. מושתלי ריאה (התוויה חדשה).

ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.

47. התרופה TELBIVUDINE (Sebivo) תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית.

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

48. הוראות למתן התרופה (Xenazine) TETRABENAZINE :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. הפרעות תנועה הנובעות ממצבים אורגניים של מערכת העצבים המרכזית (התוויה כלולה בסל).

2. הפרעות תנועה בתסמונות שונות כגון תסמונת טורט, חולים הסובלים מדיסטוניות וחולים הסובלים מ-severe tick disorder. (התוויה חדשה)

ב. התחלת הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או פסיכיאטריה.

49. הוראות למתן התכשיר TERIPARATIDE (Forteo):

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

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

50. הוראות למתן התרופה THYROTROPIN (Thyrogen):

התרופה האמורה תינתן לאבחון ומעקב אחר סרטן בבלוטת התריס עבור אחד מאלה:

- א. חולים עם הורית נגד להפסקת טיפול בתירוקסין
- ב. חולים שמסיבות קליניות לא ניתן להעלות אצלם רמות TSH.

51. הוראות למתן התרופה VALACYCLOVIR (Valtrex):

התרופה תינתן למניעת מחלת CMV במושתלי איברים.

52. הוראות למתן התרופה ZOLEDRONIC ACID (Aclasta, Zomera):

התרופה האמורה תינתן לטיפול באחד מאלה:

- א. היפרקלצמיה (יתר סידן דמי) הנובעת מגידול ממאיר (התוויה כלולה בסל).
- ב. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתי (התוויה כלולה בסל).
- ג. 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 כלולה בסל).
- ד. חולי מחלת פאג'ט פעילה הסובלים מאחד מאלה (התוויה חדישה):
  1. כאבים והגבלה בתפקוד מלווים בעליה ברמות פוספטאזה בסיסית או במיפוי עצמות חיובי
  2. ביטויים של המחלה בגולגולת הראש.
  3. נזק אוסטיאו-ארתריטי העשוי לחייב תיקון של מפרק הירך.על אף האמור בפרט (1) הטיפול בתכשיר לא יינתן לחולים הסובלים מנגעים סקלרוטיים (מחלה לא פעילה) או לחולים בעלי מיפוי עצמות שלילי.

2. תחילתו של צו זה ביום 1 בינואר 2009.

3. גבית החשתתפות 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 Nutren junior, Nutren junior with fiber, Pediasure יחול סעיף 14 א (3) לחלק השני בתוספת השנייה לחוק, בכפוף לתקרת התשלום האמורה בסעיף.



מדינת ישראל – משרד הבריאות  
החטיבה לענייני בריאות

# מנהל רפואה

חוזר מס' : 50/2008

ירושלים, ד' טבת תשס"ט  
31 בדצמבר, 2008

תיק מס' : 20/3/3

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
מנהלי בתי החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2009 – הנחיות מינהל הרפואה

סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 21/08 מיום: 31 בדצמבר 2008

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2009, להלן הנחיות מינהל רפואה לגבי השירותים שהוכללו בסל:

1. הנחיות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

VEPTR – מערכת מודולרית להרחבת צלעות לצורך התפתחות תקינה של עמוד

השדרה-

טיפול לתינוקות ולילדים עם תסמונת אי ספיקת בית חזה (thoracic insufficiency syndrome), שבהם התפקוד הריאתי פגום, באופן משני למומי לידה הגורמים לחוסר

איחוי או חוסר צלעות ועקמת.

הטכנולוגיה כוללת טיפולים ניתוחיים חוזרים ומעקב, עד סיום הגדילה.

2. א. הנחיות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

1. התרופה ADEFOVIR (Hepsera) תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית

שמיצו טיפול תרופתי בקו אחד לפחות.

אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.

2. התרופה ASPIRIN + DIPYRIDAMOLE (Aggrenox) תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים בחולים שלקו בשבץ מוחי תוך כדי טיפול מונע באספירין.  
הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL.

3. הוראות למתן התרופה AMBRISANTAN (Volibris):  
א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב-NYHA (New York Heart Association) Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.

ב. התחלת הטיפול בתרופה האמורה 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 בכירורגיה כללית או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים.

ג. המשך הטיפול בתרופה האמורה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגיה כללית או רופא מומחה בקרדיולוגיה ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים.

ד. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי טסט פרמקולוגי וזאת כאשר החולה סובל מ-Class III NYHA ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות.

ה. יש להימנע משילובי תרופות ולטפל בכל פעם בתרופה בודדת, ורק עם כשלון בטיפול בה, לעבור לטיפול אחרת, למעט המצבים הבאים:

1. בכישלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Ambrisentan.
2. בכישלון של טיפול ב-Ambrisentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil.
3. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Ambrisentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.
4. הוראות למתן התרופה BOSENTAN (Tracleer) תינתן לטיפול במקרים הבאים:
  - א. יתר לחץ דם ריאתי, ובהתאם למפורט להלן:
    1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב- NYHA (New York Heart Association) Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי.
    2. התחלת הטיפול בתרופה האמורה 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.
    3. המשך הטיפול בתרופה האמורה יעשה 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. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי טסט פרמקולוגי

- וזאת כאשר החולה סובל מ-Class III NYHA ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות.
5. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כשלון בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים:
- א. בכישלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan.
- ב. בכישלון של טיפול ב-Bosentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil.
- ג. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.
- ב. לחולים עם טרשת סיסטמית (systemic sclerosis) ומחלה כיבית באצבעות, ובהתקיים כל אלה:
1. לאחר כשלון טיפולי ב-ILOPROST.
2. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם ILOPROST.
3. תחילת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בראומטולוגיה.
4. הטיפול בתכשיר יינתן עד לשתי סדרות טיפוליות בשנה.
5. הטיפול בתרופה BOTULINUM TOXIN A (Botox, Dysport) יינתן להתוויות האלה:
- א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12 (התוויה כלולה בסל).
- ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכך תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה (התוויה כלולה בסל).
- ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) מבוגרים (התוויה כלולה בסל).
- ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיז בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה (התוויה כלולה בסל).

ה. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי, ובהתקיים כל אלה (התוויה חדשה):

1. חולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיסיותרפיה.
2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.

6. הוראות למתן התרופה DASATINIB (Sprycel)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני, המואץ או הבלסטי (לימפואידי או מיאלואידי), בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB.
  2. לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה. בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB.
- חוסר סבילות תוגדר כחולה הסובל מאחד או יותר מאלה - מיאלוטוקסיות, אי ספיקת כבד, אי ספיקת לב, נוזל פלאורלי ועוד.

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

7. התרופה ENTECAVIR (Baraclude) תינתן לטיפול בחולים הסובלים מדלקת כבד נגיפית כרונית מסוג B.

התחלת הטיפול בתרופה תעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה במרפאה למחלות כבד. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.

8. התרופה LANTHANUM CARBONATE (Fosrenol) תינתן לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. הטיפול בתכשיר בשילוב עם SEVELAMER יינתן רק לחולים שכשלו באחד מהתכשירים האמורים – SEVELAMER או LANTHANUM CARBONATE.

**דערה:** החל ממועד תחילתו של חוזר זה תסופקנה התרופות LANTHANUM CARBONATE ו-SEVELAMER על ידי קופות החולים (ולא ע"י מכוני הדיאליזה, כפי שסופקה עד כה התרופה SEVELAMER).

9. התרופה SEVELAMER (Renagel) תינתן לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. הטיפול בתכשיר בשילוב עם LANTHANUM CARBONATE יינתן רק לחולים שכשלו באחד מהתכשירים האמורים – SEVELAMER או LANTHANUM CARBONATE.

**דערה:** החל ממועד תחילתו של חוזר זה תסופקנה התרופות LANTHANUM CARBONATE ו-SEVELAMER על ידי קופות החולים (ולא ע"י מכוני הדיאליזה, כפי שסופקה עד כה התרופה SEVELAMER).

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

11. הוראות למתן התרופה PALIVIZUMAB (Abbosynagis):  
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.  
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.

3. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 31 שבועות הריון + 6 ימים (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
4. לילודים הסובלים מ-congenital heart disease ובהתקיים אחד מאלה:
  - א. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.
  - ב. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור.
  - ג. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית.
5. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג ללא תלות בשבוע הלידה.
6. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, ללא 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.

ב. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.

ג. לכל הילדים הזכאים לטיפול מונע, יש להמשיך ולתת את התכשיר עד תום עונת פעילות היתר של ה-RSV.

12. הוראות למתן התרופה PEMETREXED (Alimta):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מזותליומה (התוויה כלולה בסל)

2. סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell עם היסטולוגיה

שאיננה קשקשית, כקו טיפולי ראשון בשילוב עם ציספלטין (התוויה חרשה).

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

13. הוראות למתן התרופה RITUXIMAB (Mabthera):

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 non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
  4. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית, כקו טיפולי ראשון (התוויה חדשה);
  5. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, עבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים הייתה תקינה או נמוכה. למען הסר ספק טיפול זה אינו מיועד ללוקמיה מסוג CLL. הטיפול יינתן בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית. (התוויה חדשה);
  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 משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות (התוויה כלולה בסל).
- ב. לגבי התוויות 1-6 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

14. התרופה TELBIVUDINE (Sebivo) תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה במרפאה למחלות כבד. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.

15. הוראות למתן התכשיר TERIPARATIDE (Forteo):

התרופה 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 (ביספוספונאטים במתן פומי או תוך 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 הטיפולים הקיימים.
- הערה: לאור ההסתייגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושכל.
- האמור בסעיפים 1 ו-2 דלעיל כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפול (כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב).

\* הערה: יש להדגיש כי עפ"י המלצות האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה:  
- הגדרת הידרדרות משמעותית במצב החולה הינה רק לאחר שנה ומעלה של טיפולים בביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן.  
- הופעת שבר בעת הטיפול ברלוקסיפן אינו מהווה התוויה מיידית למתן TERIPARATIDE (Forteo), וניתן לעבור קודם לטיפול בביספוספונט תוך ורידי, ורק אם תחול התדרדרות תוך טיפול זה, לעבור לטיפול ב TERIPARATIDE (Forteo).

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

1. תרופות לטיפול בסכיזופרניה (קו שני):

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

2. טיפול ביולוגי ב-Ankylosing spondylitis:

- א. Adalimumab
- ב. Infliximab
- ג. Etanercept

3. טיפול ביולוגי ב-Psoriatic arthritis:

- א. Adalimumab
- ב. Infliximab
- ג. Etanercept

4. אנטגוניסטים לאנדותרלין 1 לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי:

- א. Ambrisentan
- ב. Bosentan

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  
פיזיותרפיה 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  
מרכזת המועצות הלאומיות  
מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית  
הספרייה הרפואית  
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית  
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הנפש  
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור  
אחראית ארצית על הסיעוד – בגריאטריה  
פסיכולוגית ראשית ארצית  
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 - 121/11942 (מ)