

מדינת ישראל – משרד הבריאות

החטיבה לעניני בריאות

מנהל רפואה

חוזר מס': 1/2010

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

תיק מס': 20/3/3

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי בתי החולים

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

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

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

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

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

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

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

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

2. השתלת מסתם אאורטלי בחולים בסיכון גבוה, בשיטה מלעורית

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

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

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

התוויות: חולים עם היצרות קשה של המסתם האאורטלי הנמצאים בסיכון מוגבר להחלפת מסתם בניתוח (>Euroscore 20) עקב מחלות רקע משמעותיות כגון: מחלת ריאות, מחלת כליות מתקדמת, פגיעה נוירולוגית או כל מחלה העלולה להחמיר בזמן ניתוח ואחריו.

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

3. נקז תוך עיני לטיפול בגלאוקומה

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

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

הטכנולוגיה תינתן לחולים העונים על אחד מאלה:

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

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

1. PET (FDG)/CT לאבחון סרטן אשכים

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

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

מספסטיות קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב

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

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

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

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

מספסטיות קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב

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

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

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

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

Microsomia)

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

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

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

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

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

6. טיפול שיניים מיוחדים לבעלי חיק ושפה שסועים

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

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

7. בדיקת EGFR

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

8. סדנאות לגמילה מעישון

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

2. הסדרי ההתחשבות והנתונים הנדרשים לדיווח יפורטו בחוזר נפרד.

3. א. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

1. הוראות לשימוש בתרופה ALISKIREN (Rasilez):

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

2. הוראות לשימוש בתרופה CETUXIMAB (Erbitux):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

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

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

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

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

ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

3. הוראות לשימוש בתרופה DRONEDARONE (Multaq):

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

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

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

4. הוראות לשימוש בתרופה ECULIZUMAB (Soliris):

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

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

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

מאלה:

א. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו.

ב. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת

ל-30 מ"ל/דקה)

ג. במהלך הריון

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

5. הוראות לשימוש בתרופה EPLERENONE (Inspra):

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

6. הוראות לשימוש בתרופה ERLOTINIB (Tarceva):

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

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

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

7. הוראות לשימוש בתרופה EXENATIDE (Byetta):

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

1. BMI מעל 30;

2. HbA1c מעל 8;

3. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס או אבני מרה;

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

8. הוראות לשימוש בתרופה GEFITINIB (Iressa):

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

9. הוראות לשימוש בתרופה GEMCITABINE (Gemzar):

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

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

10. הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT (Firazyr):

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

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

11. הוראות לשימוש בתרופה (Glivec) IMATINIB MESYLATE

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

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

משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה.

הגדרת סיכון גבוה – אחד מהבאים:

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

12. הוראות לשימוש בתרופה LAPTINIB (Tykerb)

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

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

בהתקיים אחד מהתנאים האלה:

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

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

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

(ד) שיפור בסימפטומטולוגיה (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 (שיוקבע לפי ירידה בדרגות תפקיד

לפי PS);

(ג) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;

(ד) קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

(4) התרופה לא תינתן בשילוב עם TRASTUZUMAB.

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

13. הוראות לשימוש בתרופה LEFLUNOMIDE (Arava):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. חולה בוגר הסובל מארתריטיס ראומטואידית, לאחר מיצוי הטיפול

בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs;

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

בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs.

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

לדרוש גם מיצוי הטיפול ב-METHOTREXATE

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

האמורות.

14. הוראות לשימוש בתרופה LENALIDOMIDE (Revlimid):

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

נשנית לאחר לפחות שני קווי טיפול שכללו BORTEZOMIB ו-

THALIDOMIDE, אלא אם לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים

האמורים.

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

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

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

15. הוראות לשימוש בתרופה (Victoza) LIRAGLUTIDE:

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

16. הוראות לשימוש בתרופה (Provigil) MODAFINIL:

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

17. הוראות לשימוש בתרופה (Vectibix) PANITUMUMAB:

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

18. הוראות לשימוש בתרופה PEMETREXED (Alimta):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

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

19. הוראות לשימוש בתרופה PLERIXAFOR (Mozobil):

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

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

20. הוראות לשימוש בתרופה RITUXIMAB (Mabthera):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

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

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

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

התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.

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

התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.

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

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

21. הוראות למתן התרופה TEMOZOLOMIDE (Temodal):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. חולים הסובלים מגידולים ממאירים של המוח (כגון גליובלסטומה

מולטיפורמה או אסטרוציטומה אנפלסטית או אוליגודנדרוגליומה

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

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

טופל ב-TEMOZOLOMIDE למחלה זו (התוויה חדשה).

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

22. הוראות לשימוש בתרופה TEMSIROLIMUS (Torisel):

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

פרוגנוזה גרועה תוגדר בחולה העונה על שלושה או יותר מהבאים:

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

ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות מהתרופות

המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS.

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

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

בסל)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

(1) התחלת הטיפול תעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

(א) המטופלת אובחנה כסובל מסרטן שד גרורתי;

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

(2) לפי ה-PS (Performance Score);

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

24. תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי:

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

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

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

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

1. תרופות לטיפול בסכיזופרניה (קו שני):

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

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

א. Adalimumab

ב. Etanercept

3. טיפול בסוכרת, כמפורט לעיל:

א. Exenatide

ב. Liraglutide

הואילו להעביר תוכן חוזר זה ליריעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

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

העתק : המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי

ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש

ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה

ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות

ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור

ס/מנכ"ל קופות חולים

ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים

ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי

חשב המשרד

היועצת המשפטית

אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד

ראש שרותי בריאות הציבור

רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות

מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות

מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים

ראש שרותי בריאות הנפש

מנהל האגף לגריאטריה

מנהל האגף לרפואה כללית

מנהל האגף לרפואה קהילתית

מנהל אגף הרוקחות

מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב

מנהלת תחום רישום ומידע רפואי

מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות

מנהל האגף לשעת חרום

מנהל האגף למקצועות בריאות

מנהלת האגף להבטחת איכות

מנהל אגף ביקורת פנים

פסיכולוגית ראשית ארצית

מנהל המחלקה לאבזורים ומכשירים רפואיים

מנהל תחום מינהל ומשק

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

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

סימוכין : 00146510