

חוזר מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס' : 2/2012

ירושלים, ט"ו בטבת, התשע"ב
10 ינואר 2012

תיק מס' : 20/3/3

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי בתי החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2012
סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 1/12 מיום: 10 בינואר 2012

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2012, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב בר כ ה
ד"ר יחזקאל 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 לאביזרים ומכשירים רפואיים
 מנהל תחום מינהל ומשק
 מנהלת האגף לאפדמיולוגיה
 מנהל המחלקה למעבדות
 מנהלת המחלקה לתזונה
 מרכזת המועצות הלאומיות
 מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית
 הספרייה 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 – "הרסה"
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

סימוכין : 02043912

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

1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

א. מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת

הטכנולוגיה תינתן לחולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון.

הטכנולוגיה תינתן בהתוויות הבאות:

- נשים חולות סוכרת סוג I בהריון, שאינן מאוזנות לפני ההיריון ובמהלכו (התוויה כלולה בסל).
הטכנולוגיה תינתן לתקופה שלא תעלה על שנה וחצי: לתקופה שלפני הכניסה להריון לצורך השגת איזון, לתקופת ההריון ולתקופת משכב הלידה.
הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת או רופא מומחה ברפואת נשים במרפאה להריון בסיכון גבוה.
- ילדים חולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי (התוויה כלולה בסל):
 - ילדים מגיל 8 עד גיל 18 שחוו שני אירועים מתועדים של היפוגליקמיה.
 - 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.
- מבוגרים בני 18 ומעלה חולי סוכרת סוג I הסובלים מהיפוגליקמיה לא מודעת (unawareness) וקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי שחוו שני אירועים של היפוגליקמיה מתועדים, ב-12 החודשים שקדמו לבקשה. (התוויה חדשה)
ככלל, אירוע מתועד יוגדר כאירוע שתועד בחדר מיון או על ידי שירותי רפואת חירום כגון אמבולנס.
הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת.
הטכנולוגיה תכלול את המכשיר הקבוע וציוד מתכלה הנדרש לניטור, לרבות החיישנים.

ב. מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת

- הטכנולוגיה תינתן למטופלים עם פגיעה בעמוד שדרה צווארי, הגורמת להגבלה בנשימה ותלות בהנשמה חיצונית.
- תנאים לזכאות:
 - מצב כללי יציב, קלינית והמודינמית ללא מחלות רקע נוספות או מצבים אשר מגבילים את מיקום הקוצב או תפקודו.
 - תפקוד מוחי תקין.
 - לעניין זה יוגדר תפקוד מוחי תקין כאדם בעל מסוגלות קוגניטיבית בסיסית, בהתאם למבחנים מקצועיים מקובלים.
 - יכולת חמצון ברמה תפקודית באוויר החדר.
- על קופת החולים לוודא שלמושתל קיים ליווי תומך.

ג. עדשה (תותבת) סקלראלית של גלגל העין.

1. הטכנולוגיה תינתן למטופלים בני 18 שנים ומעלה, לעונים על אחד מאלה:
 - א. לאחר אויסרציה (Evisceration) (עקירת תוכן גלגל העין);
 - ב. עין עיוורת לחלוטין ועכורה (ללא תחושת אור) גם אם לא נעקרה או הרגישה לגירוי חיצוני;
 - ג. פתיזיס (Phthisis) עין עיוורת מצומקת שלא עברה עקירה כלשהי;
 - ד. מיקרופתלמיה (Microphthalmia) – עין קטנה מאוד ועיוורת מלידה;
 - ה. אנאופתלמיה (Anophthalmia) – עין חסרה מלידה.
2. הזכאות להחלפה העדשה תבוצע בהתאם לחומר העדשה, לדוגמא אחת ל-5 שנים בעדשה אקרילית ואחת לשנה בעדשה מזכוכית, בהתאם לנוהל אישור מכשירי שיקום וניידות של משרד הבריאות.

ד. סליל לחסימת חצוצרות למניעת הריון

שימוש באביזר סלילי בטכניקה היסטרוסקופית לסגירת החצוצרות לשם מניעת הריון בנשים שהריון מהווה סיכון לחייהן, ואשר מסיבות רפואיות לא מתאימות להתערבויות כירורגיות. הטכנולוגיה תינתן בהתאם לשיקול דעתו של רופא מומחה בלבד, המיומן בביצוע היסטרוסקופיה ובמסגרת בית חולים.

ה. טיפול שיניים לבעלי פגיעה מערכתית מולדת במבנה ובחומר השן

1. טיפול שיניים משמר ומשקם לשיניים שנפגעו באופן ישיר מהמחלות Amelogenesis imperfecta, Dentinogenesis imperfecta, לאחר אבחון שיבוצע ע"י רופא או רופא שיניים מומחה.
2. הטיפול יינתן עד גיל 25 שנים.
3. הטיפול יינתן ע"י רופאי שיניים לילדים ומומחים בשיקום הפה.

סל הטיפולים כולל:

1. בדיקות רופא מומחה, כולל צילומים – לפי הצורך;
2. טיפול שיניים משמר (טיפול מניעת עששת, סתימות, עקירות, טיפולי מוך, מבנים, כתרים טרומיים);
3. טיפול שיניים משקם (כתרים / גשרים קבועים), סבב טיפולי אחד.

ו. בדיקת פיברוטסט

1. בדיקה לקביעת רמת פיברוזיס כבדית בחולי הפטיטיס C נאיביים לטיפול תרופתי.
2. כל חולה יהיה זכאי לאחת מהבדיקות הבאות – פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.

ז. בדיקת פיברוסקאן

1. בדיקה לקביעת רמת פיברוזיס כבדית בחולי הפטיטיס C נאיביים לטיפול תרופתי.
2. כל חולה יהיה זכאי לאחת מהבדיקות הבאות – פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.

2. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

א. הוראות לשימוש בתרופה ADEFOVIR (Hepsera):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרוני שמיצו את הטיפול התרופתי בקו אחד לפחות. (התאמת מסגרת ההכללה בסל ל-TENOFOVIR)
2. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה במרפאה למחלות כבד.
3. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE, TENOFOVIR לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.

ב. הוראות לשימוש בתרופה BELIMUMAB (Benlysta):

1. התחלת הטיפול בתרופה בגירים תינתן לטיפול בחולים העונים על כל אלה:
 - א. חולים בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, ללא מעורבות כלייתית או מוחית.
 - ב. לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate, לא הייתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
2. על אף האמור בפסקת משנה (1) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר 6 חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
 - א. העדר שיפור במספר מפרקים רגישים ונפוחים.
 - ב. מחלה עורית פעילה.
 - ג. חולים הסובלים מציטופניה.

ג. הוראות לשימוש בתרופה BEVACIZUMAB (Avastin):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. בחולי סרטן מעי גס גרורתי, כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה) (הרחבת התוויה הכלולה בסל).
הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-BEVACIZUMAB למחלה זו.
 - 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-TEMOZOLOMIDE (התוויה כלולה בסל).
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
 - ד. טיפול בסרטן ריאה מסוג Non small cell (NSCLC) מסוג תאים לא קשקשיים, כקו טיפולי ראשון עבור חולים בשלב מחלה גרורתי (IV) או בשלב IIIB בלתי נתיח (חולים עם תפליט פלאורלי ממאיר), בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום. (התוויה חדשה).
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ד. הוראות לשימוש בתרופה (Vidrectis) BOCEPREVIR :

1. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם PEGINTERFERON ALFA ו-RIBAVIRIN בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה:
 - א. חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2-4, כפי שנקבע באחת מהבדיקות הבאות: פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.
 - ב. חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Peginterferon) ו-Ribavirin, בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר מספר קורסים טיפוליים.
2. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד.

ה. הוראות לשימוש בתרופה (Berinert) C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN :

- התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים בגירים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה:
1. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
 2. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס, בתדירות של לפחות 3 התקפים בשנה;
 3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
 4. לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.

ו. הוראות לשימוש בתרופה (Erbix) 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 ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS, שטרם טופלו ב-CETUXIMAB למחלה זו. (הרחבת התוויה הכלולה 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.

ז. הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. מניעת תרומבואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך (התוויה כלולה בסל) ;
2. מניעת תרומבואמבוליום 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 כלולה בסל) ;
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 כלולה בסל) ;
5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה (התוויה חדשה).

ח. הוראות לשימוש בתרופה (Fampyra) DALFAMPRIDINE :

1. התחלת הטיפול בתרופה תינתן לטיפול בחולים בטרשת נפוצה עם פגיעה ביכולת ההליכה (לפי EDSS 4-7).
2. על אף האמור בפסקת משנה (1) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר 3 חודשי טיפול במידה ולא חל שיפור של 25% לפחות בבדיקת קצב הליכה.

ט. הוראות לשימוש בתרופה (Docetaxel, Taxotere) DOCETAXEL :

1. הטיפול בתרופה DOCETAXEL יינתן במקרים האלה :
 - א. לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג non small cell (התוויה הכלולה בסל) ;
 - ב. לטיפול בסרטן שד גרורתי, כקו טיפול ראשון או לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (הרחבת התוויה הכלולה בסל) ;
 - ג. לטיפול בסרטן שחלה גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו (התוויה הכלולה בסל) ;
 - ד. לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי העמיד לטיפול הורמונלי (התוויה הכלולה בסל) ;
 - ה. לטיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד עם בלוטות חיוביות או שליליות בסיכון גבוה בחולים המבטאים HER2 ביתר בשילוב עם תכשיר פלטינום ו- TRASTUZUMAB (TCH) (הרחבת התוויה הכלולה בסל) ;
 - ו. לטיפול משלים בסרטן שד עם בלוטות חיוביות או שליליות בסיכון גבוה בחולים המבטאים HER2 ביתר בשילוב עם Trastuzumab ברצף לאחר מתן משולב של Doxorubicin ו- (AC-TH) Cyclophosphamide (התוויה חדשה) ;
 - ז. לטיפול משלים בסרטן שד נתיח עם בלוטות חיוביות בשילוב של CYCLOPHOSPHAMIDE עם או ללא DOXORUBICIN (התוויה חדשה) ;
 - ח. לטיפול ניאו אדג'ובנטי (neo adjuvant) בסרטן ראש צוואר מתקדם-מקומי בלתי נתיח מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) (התוויה הכלולה בסל).
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

י. הוראות לשימוש בתרופה DRONEDARONE (Multaq):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. פרפור עליות או רפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone (עדכון מסגרת ההכללה בסל).
תופעות הלוואי לאמיודארון הרלבנטיות להתחלת הטיפול:
הפרעות בראיה, נזירופתיה אופטית, ניוון הקרנית;
הפרעה בפעילות בלוטת התריס.
2. קו טיפול ראשון עבור חולים עם פרפור עליות התקפי ורפרוף עליות התקפי הסובלים גם ממחלת לב כלילית והם עם תפקוד טוב של חדר שמאל וללא LVH.
הטיפול בתכשיר יופסק לאחר 3 חודשים בחולה שלא נמצא בקצב סינוס כפי שיוכח בבדיקה אלקטרוקרדיוגרפיה (התוויה חדשה).

יא. הוראות לשימוש בתרופה ECULIZUMAB (Soliris):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה (התוויה הכלולה בסל):
 - א. תלוי בעירווי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה);
 - ב. חולה הנזקק לעירווי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה:
 1. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו;
 2. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה);
 3. במהלך הריון;
 - ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה;
2. atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה: (התוויה חדשה)
 - א. חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה:
 1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית.
לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים.
 2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).
 3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS.
 4. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה:
 - א. מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).
 - ב. מחלה עמידה לפלסמפרזיס (לעניין זה תוגדר עמידות לפלסמפרזיס כהיעדר שיפור לאחר 4 טיפולי פלסמפרזיס במהלך 10 הימים הראשונים למחלה).

ב. חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה :

1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים.
 2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).
 3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS.
 4. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).
- ג. חולה הסובל מאי ספיקה כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם מחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית. לעניין זו יוגדרו :
- *הסתמנות המטולוגית כעדות מעבדתית לאחד מאלה : המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה.
- *הסתמנות אחרת כאחד מאלה : עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה.
- ד. חולה הסובל מאי ספיקת כליות סופנית המועמד להשתלת כליה מבודדת.
 - ה. חולה לאחר השתלת כליה עקב אי ספיקת כליות סופנית על רקע רפואי אחר, אם לאחר השתלת הכליה יש הופעה של aHUS. חולה זה יוגדר כסובל מאירוע ראשון ויטופל בתכשיר ובהתאם למסגרת ההכללה שהוגדרה עבור חולים עם אירוע ראשון (פסקה א לסעיף זה). מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים.

יב. הוראות לשימוש בתרופה ENTECAVIR (Baraclude) :

1. התרופה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית.
2. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה במרפאה למחלות כבד
3. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE, TENOFOVIR לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.

יג. הוראות לשימוש בתרופה ERLOTINIB (Tarceva) :

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

יד. הוראות לשימוש בתרופה (Byetta) EXENATIDE :

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה :
 - א. BMI מעל 30 ;
 - ב. HbA1c מעל 7.5 (הרחבת מסגרת ההכללה בסל) ;
 - ג. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס או אבני מרה ;
 - ד. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5) ;
 - ה. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות ;
2. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אינסולין.

טו. הוראות לשימוש בתרופה (Gilenya) FINGOLIMOD :

1. התרופה האמורה תינתן כמונותרפיה לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה :
 - א. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה :
 1. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.
 2. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.
 - ב. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת, ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים.
 - ג. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול.
2. הטיפול בתרופה יופסק בהתקיים אחד מאלה :
 - א. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.
 - ב. חולים אשר למרות הטיפול חוו שני התקפים ומעלה בשנה.
 - ג. חולים בהם קצב ההחמרה במחלה עולה על 1.5 יחידות לפי EDSS במשך שנה, בחולים עם EDSS מעל 4.0.
3. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה בניירולוגיה.

טז. הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT (Firazyr):

- התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה תורשתית בחולים בגירים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה:
1. החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
 2. החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס, בתדירות של לפחות 3 התקפים בשנה;
 3. הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
 4. לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN.

יז. הוראות לשימוש בתרופה IMATINIB (Glivec):

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

- י. חולה בוגר הסובל ממסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM) (התוויה הכלולה בסל);
- יא. חולה בוגר הסובל מ-DFSP (Dermatofibrosarcoma protuberans) (התוויה הכלולה בסל);
- יב. טיפול משלים בחולה בוגר הסובל מגידול סטרומאלי ממאיר מסוג Kit (CD117) חיובי לאחר הסרה בניחות, המצוי בסיכון גבוה לחזרת המחלה.
משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שלוש שנים (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
הגדרת סיכון גבוה – אחד מהבאים:
1. גידול שגודלו עולה על 3 ס"מ;
 2. High grade (כפי שיוגדר ע"י פתולוג): מיטוזות מרובות, פרפורציה, כיוב, היווצרות אבצס, דימום;
 3. קריעה של הגידול (לפני או במהלך הניתוח להסרתו);
 4. מיקום: בתריסריון או במעי הדק;
 5. עדויות להתפשטויות במהלך הניתוח / ב-PET-CT והסרה מלאה של הגידול והגרורות (שלב IV ללא עדות של מחלה)
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או המטולוגיה.

יח. 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. סעיף זה לא יחול על חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-50% (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).

יט. הוראות לשימוש בתרופה LENALIDOMIDE (Revlimid):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
א. מיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה:
1. לטיפול 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 (התוויה כלולה בסל).
2. על אף האמור בפסקת משנה (1) 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.
- ב. תסמונת מיאלודיספלסטית ברמת חומרה low או intermediate-1 עם הפרעה ציטוגנטית מסוג deletion 5q (התוויה חדשה).
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

כ. הוראות לשימוש בתרופה (Victoza) LIRAGLUTIDE:

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:
 - א. BMI מעל 30 ;
 - ב. HbA1c מעל 7.5 (הרחבת מסגרת ההכללה בסל);
 - ג. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס או אבני מרה;
 - ד. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5);
 - ה. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות;
2. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אינסולין.

כא. הוראות לשימוש בתרופה (Tysabri) NATALIZUMAB:

1. התרופה האמורה תינתן כמונותרפיה לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה (שינוי מסגרת ההכללה בסל):
 - א. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה:
 1. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום.
 2. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול.
 - ב. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת, ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים.
 - ג. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול.
2. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

כב. הוראות לשימוש בתרופה (Vectibix) PANITUMUMAB:

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 ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. (הרחבת התוויה הכלולה 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-PANITUMUMAB למחלה זו.
4. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

כג. הוראות לשימוש בתרופה PRASUGREL (Effient):

1. 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 (התוויה כלולה בסל).
משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
 - ב. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב. (התוויה כלולה בסל).
משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
 - ג. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים (התוויה חדשה).
2. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL או TICAGRELOR.
3. בכל מקרה משך הטיפול ב-TICAGRELOR או PRASUGREL לא יעלה על 12 חודשים לכל התוויה.

כד. הוראות לשימוש בתרופה RITUXIMAB (Mabthera):

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 diffuse large B-cell CD-20 positive (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 כלולה בסל);
 - 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 יישמש 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.
- יא. טיפול ב-ANCA associated vasculitis עבור חולים ב- Wegener's granulomatosis (WG) או Microscopic polyangitis (MPA) העונים על אחד מאלה (התוויה חדשה):
1. בחולים לאחר מיצוי טיפול בציקלופוספאמיד.
 2. בחולים שלא יכולים לקבל טיפול בציקלופוספאמיד.
- ככלל, חולה יחשב כמי שאינו יכול לקבל טיפול בציקלופוספאמיד במקרים הבאים:
- א. חולים העונים על כל הבאים:
1. חולים הסובלים מ-AAV על פי הגדרת EUVAS - מחלה מפושטת המערבת את הכליות או איבר חיוני.
 2. חולים עם מחלה פעילה על פי קריטריונים של BVAS (בערך של $BVAS > 0$) על אף הטיפול בציקלופוספאמיד לפחות לתקופה של 4 חודשים.
או
חולים עם תלות בטיפול בסטרואידים למרות טיפול בציקלופוספאמיד למשך של ארבעה חודשים לפחות.
- ב. חולים העונים על אחד מאלה:
1. מפגינים מחלה וסקוליטידית פעילה למרות טיפול בציקלופוספאמיד במשך 4 חודשים.
 2. חולים שמפתחים התלקחות עם הפסקת הטיפול בסטרואידים או אימונוסופרסיה, ולפי EUVAS מוגדרים עם מחלה קשה ומעורבות כלייתית.
 3. בנשים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון.
2. לגבי התוויות א'-ט' מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
3. לגבי התוויה י' מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה.
4. לגבי התוויה י"א מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה או נפרולוגיה.

כה. הוראות לשימוש בתרופה RIVAROXABAN (Xarelto):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מניעת תרומבואמבוליות לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך (התוויה כלולה בסל);
2. מניעת תרומבואמבוליות 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);
5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה. (התוויה חדשה)

כו. הוראות לשימוש בתרופה TELAPRAVIR (Incivo):

1. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם PEGINTERFERON ALFA ו-RIBAVIRIN בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה:
 - א. חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2-4, כפי שנקבע באחת מהבדיקות הבאות: פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.
 - ב. חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Peginterferon) ו-Ribavirin, בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר מספר קורסים טיפוליים.
2. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד.

כז. הוראות לשימוש בתרופה TELBIVUDINE (Sebivo):

1. התרופה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית.
2. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה במרפאה למחלות כבד.
3. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE, TENOFOVIR לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.
(התאמת מסגרת ההכללה בסל ל-TENOFOVIR)

כח. הוראות לשימוש בתרופה TENOFOVIR (Viread):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לטיפול בנשאי HIV, ובהתקיים אחד מתנאים אלה (התוויה כלולה בסל):

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

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

מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק.

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS.

משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

2. לטיפול בהפטיטיס B כרונית (התוויה חדשה).

א. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או רופא מומחה במרפאה למחלות כבד.

ב. אף אחת מן התרופות ADEFOVIR, ENTECAVIR, TELBIVUDINE, TENOFOVIR

לא תינתן בשילוב עם התרופה האחרת.

כט. הוראות לשימוש בתרופה TICAGRELOR (Brilinta):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. מניעת אירועים אטרותרומבוטיים 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.

ב. מניעת אירועים אטרותרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial

infarction (STEMI) לאחר צנתור לב.

משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.

ג. מניעת אירועים אטרותרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI

או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך

הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.

2. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL או PRASUGREL.

3. בכל מקרה משך הטיפול ב-TICAGRELOR ו/או PRASUGREL לא יעלה על 12 חודשים לכל

התוויה.

ל. 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. סעיף זה לא יחול על חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-50% (הרחבת מסגרת ההכללה בסל). תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).

לא. הוראות לשימוש בתרופה (Actemra) TOCILIZUMAB :

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. ארתריטיס ראומטואידית כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתיך לשתיים מהקבוצות הבאות - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, RITUXIMAB, התרופה לא תינתן בשילוב עם RITUXIMAB או אנטגוניסט ל-TNF (התוויה כלולה בסל).
2. דלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis בקטינים שמלאו להם שנתיים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור (התוויה חדשה).

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

א. תרופות לטיפול בהיפרליפידמיה :

1. Atorvastatin
2. Cerivastatin
3. Fluvastatin
4. Lovastatin
5. Pravastatin
6. Rosuvastatin
7. Simvastatin

ב. תרופות אטיפיות לטיפול בהפרעה ביפולרית – קו טיפול שני

1. Aripiprazole
2. Olanzapine
3. Quetiapine

ג. תרופות אטיפיות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות פסיכוטיות אחרות- קו טיפול ראשון, בכפוף למסגרת

ההכללה בסל (קטינים ובעלי קווי התנהגות תוקפניים)

.1 Aripiprazole

.2 Amisulpiride

.3 Olanzapine

.4 Quetiapine

.5 Paliperidone

.6 Sertindole

.7 Ziprasidone