

מדינת ישראל - משרד הבריאות
החטיבה לענייני בריאות

מינהל רפואה

חוזר מס': 4/2000

ירושלים, י"א שבט, תש"ס
18 ינואר, 2000

תיק מס': 9/6/2

אל : מנהלו בתי החולים הכלליים
מנכ"ל קופות החולים
מנהלי המכונים לאונקולוגיה

הנדון : TRASTUZUMAB (HERCEPTIN) – הנחיות
סימוכין : חוזר המנהל הכללי מס' 3/00 מיום: 16.1.00

1. כללי
בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין ולהוספת התרופה שבנדון (להלן: התרופה) לרשימת התרופות הכלולות בסל השרותים הבסיסי שעל קופות החולים לספק, הגנו להביא בזאת ליריעתכם אמות מידה למתן התרופה ולהסדרי התחשבות בגינה.
2. הנחיות למתן התרופה:
להלן אמות מידה למתן התרופה כפי שנקבע בצו התרופות (להלן: אמות מידה)
 - 2.1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה:
 - (1) המטופלת אובחנה כסובלת מסרטן שד גרורתי.
 - (2) מצבה התפקודי של המטופלת מוגדר כסביר – טוב (לפי PS בין 0-2).
 - (3) עדות להמצאות 2 – HER חיובי ברמה של 2+ ומעלה (כפי שוקבע בבדיקה כמותית).
 - (4) לאחר מיצוי הטיפול ב- ADRIAMICIN ו- PACLITAXEL או DOCETAXEL.

1.2. המשך הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול יינתן בהתקיים אחד מהתנאים האלה:

- (1) תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR).
- (2) תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR).
- (3) שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב- PS).
- (4) שיפור בסימפטומטולוגיה (בגוף: הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים).

1.3. על אף האמור לעיל בסעיף 2, ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מהתנאים האלה:

- (1) הופעת גרורות חדשות.
- (2) העדר עדות רנטגנית להקטנת גרורות קיימות (כפי שיקבע ב- CT , U/S או צילום רנטגן).
- (3) החמרת המצב הקליני (שיקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS).
- (4) עדות לאי ספיקת לב הולכת ומחמירה.
- (5) הופעת גוש חדש בבדיקה פיסיקלית.
- (6) עדות להתקדמות המחלה.

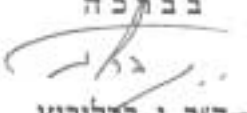
3. הסדרי התחשבנות:

להלן הנחיות להסדרי התחשבנות בין קופות החולים לבין בתי החולים בגין הספקת התרופה:

- 3.1. החולות תקבלנה את התרופה בבית חולים כללי בו קיים מכון לאונקולוגיה ע"פ החלטת רופא מומחה לאונקולוגיה במכון.
- 3.2. הטיפול בתרופה יינתן ע"פ אמות המידה למתן התרופה כפי שמורטו בסעיף 2 בחוזר זה.
- 3.3. תמורת הטיפול בתרופה והשרותים הרפואיים שיינתנו במסגרת אישפוז היום של המכון לאונקולוגיה תשלם קופת החולים לביה"ח ע"פ מספר ימי הטיפול שהחולות טופלו ע"פ תעריף אישפוז יום (סמל בדיקה: 00562).
וזאת, בנוסף לכמות התרופה שהוחזר או תשולם לביה"ח ע"י הקופה, בהתאם לכמויות התרופה שניתנה לחולה (על בסיס אמפולה שלמה).
- 3.4. קופת החולים רשאית לבצע מידי חודש בקרת מתן הטיפול בתרופה באמצעות רופא מטעמה.

- 3.5. מסמכותו של הרופא שמונה לכך ע"י קופ"ח, לא לאשר חוזר או תשלום לביה"ח עבור מתן תרופה שנתנה לא ע"פ אמות המידה.
- 3.6. לצורך יעול הבקרה רשאיות קופות החולים למנות לצורך זה רופא אחד מטעמן.
- 3.7. למען הסר ספק הגנו להבהיר בזאת כי, הספקת התרופה או התשלום עבורה הינם מעבר ל"קפינג" וזאת עד לעידכון ה"קפינג".

הואילו להעביר תוכן חוזה זה לידיעת כל הגוגעים בדבר במוסרכם.

ב ב כ ה

 ד"ר י. ברזילאי
 ראש מינהל הרפואה

העתק : שר הבריאות
 המנהל הכללי
 המשנה למנהל הכללי
 ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש
 ס/מנכ"ל בכיר לתכנון וביגוי מוסדות רפואה
 ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות
 ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור
 ס/מנכ"ל קופות חולים
 ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
 נציב קבילות הציבור
 נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי
 חשב המשרד
 היועצת המשפטית
 ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים
 מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות
 אחות ראשית וראש מינהל הסיעוד
 ראש שרותי בריאות הציבור
 רופאי המנחות - לשכות הבריאות המחוזיות
 ראש שרותי בריאות הנפש
 מנהל האגף לרפואה כללית
 מנהלת אגף הרוקחות
 מנהל האגף לגריאטריה
 מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב
 מנהלת תחום רישום ומידע רפואי
 מנהל המרכז הלאומי לבקרה מחלות
 מנהל האגף למקצועות בריאות
 מנהלת האגף להבטחת איכות
 מנהל אגף ביקורת פנים

מנכ"ל קופ"ח הכללית
ראש חטיבת שרותי הקהילה - קופ"ח כללית
ס/מנכ"ל וראש חטיבת בתי החולים - קופ"ח הכללית
מנהלי האגפים הרפואיים - קופות החולים
מנהל המחלקה לרפואה קהילתית
הממונה על רישוי מוסדות רפואה ומכשירים רפואיים מיוחדים
מנהל תחום מינהל ומשק
מנהל המחלקה לאפידמיולוגיה
מנהל המחלקה לאם ולילד
מנהל המחלקה למעבדות
מרכזת המועצות הלאומיות
הספרייה הרפואית
קרפ"ר - צ.ה.ל.
קרפ"ר - משטרת ישראל
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר
מנהלת השרות הארצי לפחיותרפיה
מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית
אחראית ארצית על הסיעוד ברפואה כללית
אחראית ארצית על הסיעוד בגריאטריה
אחראית ארצית על הסיעוד בבריאות הציבור
אחראית ארצית על הסיעוד בבריאות הנפש
הרופא המוסמך הראשי - אגף השיקום משרד הבטחון
רכז הבריאות אגף תקציבים - משרד האוצר
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל
ארכיון המדינה