

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
הכנות רוקחיות	31.12.14	8/2014

08321014

לכבוד
מנכ"ל קופות חולים

שלום רב,

הנדון : הכנות רוקחיות

1. חלק מהתכשירים הכלולים בסל שירותי הבריאות מחייבים מסיבות שונות תהליך הכנה רוקחי, וזאת בהעדר חלופה מתאימה אחרת. הכנה רוקחית אינה נמצאת בעדיפות ראשונה ויש לבחון תחילה מיצוי חלופות מתאימות אחרות. אולם, יש מקרים בהם תהליך הכנה רוקחי נדרש ומתחייב. לעיתים, תהליך ההכנה הרוקחי מתחייב משום שזוהי הדרך היחידה להכנת התכשיר ואספקתו למבוטח ואין גרסה מסחרית של התכשיר המבוקש, ולעיתים הדבר מתחייב משום שקיים צורך להתאים את התכשיר למבוטח למשל ע"י הוצאת חומר בלתי פעיל אשר מטופל רגיש אליו, ואין גרסה מסחרית הנותנת מענה לצורך זה.
2. ההכנה הרוקחית ניתנת לביצוע ככלל בכל בית מרקחת וע"י כל רוקח מוסמך תחת הסטנדרטים המקובלים, וכן בהתאם להנחיות אגף הרוקחות במשרד הבריאות- נוהל 132 מיום 13.7.14 ונוהל 135 מיום 17.7.14 וכעדכונים מעת לעת. ככל שקופת החולים מבקשת כי ההכנה הרוקחית תבצע רק בחלק מבתי המרקחת הכלולים בהסדרי הבחירה שלה, עליה לפרסם למבוטחים באיזה בית מרקחת יוכלו לקבל את ההכנה הרוקחית, תוך שעליה לדאוג כי בתי המרקחת האמורים יהיו בפריסה וזמינות מתאימים.
3. אין לגבות ממבוטח השתתפות עצמית נוספת בגין ההכנה הרוקחית או לאפשר התחשבנות ישירה בין המבוטח לבתי המרקחת שבהסדר בגין ההכנה הרוקחית. תשלום ההשתתפות העצמית ייקבע בהתאם להשתתפות העצמית שעפ"י תוכנית הגביה ביחס לאותו חומר פעיל. קופת חולים המעוניינת בגביה השתתפות עצמית מיוחדת להכנה רוקחית, תגיש בקשה לתיקון תוכנית הגביה כמקובל.
4. אין על הקופה החובה לממן הכנה רוקחית שכל מטרתה לשלב שני חומרים פעילים ויותר הכלולים בנפרד בסל הבריאות הממלכתי.

The Health Care Organizations and Supplementary Regulatory Division,
Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010
pkupot@moh.health.go.il
Fax: 02-5655992 Tel: 02-5080107

האגף לפיקוח על קופות"ח ושב"ן
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010
pkupot@moh.health.gov.il
טל : 02-5080107 פקס : 02-5655992


מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
הכנות רוקחיות	31.12.14	8/2014

5. במצבים בהם קיימת גרסה מסחרית של התכשיר ללא החומר הלא פעיל, וזוהי הגרסה המתאימה למטופל מבחינת צרכיו ומגבלותיו, הרי שעל הקופה לספק תכשיר זה, לרבות ע"י יבואו תחת כל האישורים הנדרשים לכך (כולל לפי תקנה 29 לתקנות הרוקחים ככל שנדרש). ככל שמסיבה זו או אחרת קיים קושי לספק את התכשיר בצורתו המסחרית המשווקת ללא החומר הבלתי פעיל, הרי שיש לספק אותו בהכנה רוקחית.

לפעולתכם בהתאם.

בברכה,

רויטל טופר – חבר טוב
סמנכ"ל לפיקוח על קופות
ושירותי בריאות נוספים (בפועל)

העתקים :

פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות, כאן
ד"ר בועז לב, המשנה למנכ"ל, כאן
ד"ר ורד עזרא, ראש מנהל הרפואה (בפועל), כאן
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מנהל טכנולוגיות, כאן
חברי הנהלת משרד הבריאות
עו"ד נתן סמוך, המשנה ליועצת המשפטית, כאן
ד"ר אייל שוורצברג, מנהל אגף רוקחות, כאן
מר אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות, כאן
גבי טל מורגנשטיין, מנהל מח' לפרמקואפידימיולוגיה וכלכלת תרופות, כאן
עו"ד נילי דיקמן, הלשכה המשפטית, כאן
מר ודים פרמן, אגף התקציבים, כאן
גבי שנטל שרביט, אגף התקציבים, כאן
ד"ר אסתר בן חיים, נציבת קבילות הציבור לחבב"מ, כאן
רויח ליאור ברק, האגף לפיקוח על קופות החולים, כאן
גבי אריאלה אדיזין – תורן, האגף לפיקוח על קופות ושבי"ן, כאן
מר עמיחי בירנצוויג, האגף לפיקוח על קופות ושבי"ן, כאן
גבי חוה חגיגי, האגף לפיקוח על קופות ושבי"ן, כאן
מר מתן אונגר, האגף לפיקוח על קופות, כאן
רויח איתי קלטניק, האגף לפיקוח על קופות, כאן
רויח עבדאללה זועבי, האגף לפיקוח על קופות ושבי"ן, כאן
מר אייל חסידים, האגף לפיקוח על קופות ושבי"ן, כאן
מנהלי כספים, קופות חולים
מנהלים רפואיים, קופות חולים
מנהלי שב"ן, קופות חולים
יועצים משפטיים, קופות חולים
מנהלי פניות הציבור קופות חולים

The Health Care Organizations and Supplementary Regulatory Division,
Ministry of Health

האגף לפיקוח על קופות ושבי"ן
משרד הבריאות

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

pkupot@moh.health.gov.il

Fax: 02-5655992 Tel: 02-5080107

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

pkupot@moh.health.gov.il

טל: 02-5080107 פקס: 02-5655992