



מדינת ישראל, משרד הבריאות

חוזר המנהל הכללי

מס' 16/05 תאריך ד' ניסן תשס"ה (13.4.05)

נושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2005

הריני להודיעכם כי שר הבריאות, מתוקף סמכותו עפ"י חוק ביטוח בריאות ממלכתי, בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, החליט בהתבססו על המלצת ועדה ציבורית שמונתה לנושא, על הוספת טכנולוגיות רפואיות לסל שירותי הבריאות.

רצ"ב פירוט מדויק של שירותי הבריאות והתוויותיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים החל מיום ה-15 באפריל 2005.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' אבי ישראלי

רצ"ב: נספח א': רשימת טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

נספח ב': רשימת התרופות

נספח ג': כלל הטכנולוגיות (ע"פ התוויות)

העתק: ח"כ מר דני נוה, שר הבריאות
לת/58818

נספח א' –

רשימת הטכנולוגיות הרפואיות שאינן תרופות

שם הטכנולוגיה	ההתוויה
שירותי שיקום עבור חולי לב	שירותי שיקום לב עבור חולי אי ספיקת לב דרגה II-III וחולים לאחר השתלת דפיברילטור
טיפול בקוצבי מוח להפרעות תנועה	לחולים הסובלים מהפרעות תנועה, מחלת פרקינסון ורעד קשה, העמידים לטיפול תרופתי
בדיקת דימות באמצעות PET-FDG	בדיקת PET-FDG עבור סרטן שד, סרטן שחלה, סרקומות, גידולי מוח, נוירובלסטומה, איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח.
השתלת ואחזקת (החלפת) תותבי דיבור	לחולים שעברו כריתת גרון שלמה
תכשירי מזון רפואי למחלות מטבוליות בסל	טיפול בחומצות אמינו בחולים במחלות המטבוליות הבאות: Phenylketonuria Tyrosinemia Methylmalonic acidemia Propionic acidemia Mitochondrial Acetoacetyl CoA Thiolase deficiency
בדיקת עמידות נגיף HIV לטיפול תרופתי	בדיקת עמידות גנוטיפית בנגיף האיידס לתרופות אנטירטטרוויראליות בנשאי HIV וחולי AIDS שהם עמידים לטיפול תרופתי
תרכובות מזון לילודים לאמהות נשאיות HIV וחולות AIDS	תחליפי חלב לילודים לאמהות נשאיות HIV וחולות AIDS, עד מלאת שנה לילד.
השלמת מגנזיום לחולים מושתלים	לחולים מושתלי מח עצם, כבד וכליה
אמצעי מניעה לנערות עד גיל 20	גלולות למניעת הריון לנערות עד גיל 20
טיפול פוטודינמי בניוון מרכז רשתית העין (מאקולרי) באמצעות תכשיר Verteporfin	א. לחולים הסובלים ממחלת AMD (Age related macular degeneration) עם ממברנה ניאווסקולרית תת פובאלית חבויה ב. לחולים הסובלים מניאווסקולריזציה תת פובאלית כורואידלית הנגרמת ע"י מיופיה.
תומכן עורקי כלילי משחרר תרופה	תומכן עורקי כלילי משחרר תרופה לחולים המצויים בסיכון גבוה.
משאבות למתן התכשיר Remodulin	לחולי יתר לחץ ריאתי המטופלים בתכשיר Remodulin

נספח ב' -

רשימת התרופות

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Alefcept	Amevive	טיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה קשה בחולים העמידים לטיפול סיסטמי
Anastrozole	Arimidex	טיפול משלים בסרטן שד.
Candesartan	Atacand	טיפול כנגד יתר לחץ דם בחולים עם אי ספיקת לב או סוכרת - הרחבת מסגרת
Bevacizumab	Avastin	טיפול קו ראשון בסרטן מעי גס גרורתי עובר: א. חולים בהם הגידול הראשוני היה בחלחולת
Candesartan + Hydrochlorothiaz	Atacand plus	טיפול כנגד יתר לחץ דם בחולים עם אי ספיקת לב או סוכרת - הרחבת מסגרת
Caspofungin	Cancidas	טיפול בזיהומים פטרייתיים סיסטמיים
Clopidogrel	Plavix	טיפול בחולים שעברו צנתור לב טיפולי למשך שלושה חודשים.
Daclizumab	Zenapax	מניעת דחית שתלים במושתלי כליה
Enfuviritide	Fuzeon	טיפול בנשאי HIV העמידים לטיפול
Etanercept	Enbrel	טיפול ב-Psoriatic arthritis
Etanercept	Enbrel	טיפול ב-Ankylosing spondylitis
Everolimus	Certican	מניעת דחית שתלים במושתלי כליה או לב
Fludarabine	Fludara	א. טיפול בלוקמיה מסוג CLL (Chronic Lymphocytic Leukemia) כקו טיפולי ראשון ב. טיפול בלוקמיה מסוג NHL
Hepatitis B immunoglobulin	Omri-Hep-B	חיסון פסיבי למניעת זיהום חוזר בוירוס הפטיטיס B במושתלי כבד.
Infliximab	Remicade	טיפול ב-Psoriatic arthritis
Infliximab	Remicade	טיפול ב-Ankylosing spondylitis
Insulin detemir	Levemir	אינסולין ארוך טווח לטיפול בסוכרת
Insulin glargine	Lantus	אינסולין ארוך טווח לטיפול בסוכרת
Letrozole	Femara	טיפול משלים בסרטן שד.
Losartan	Ocsaar	טיפול כנגד יתר לחץ דם בחולים עם אי ספיקת לב או סוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Losartan + Hydrochlorothiaz	Ocsaar plus	טיפול כנגד יתר לחץ דם בחולים עם אי ספיקת לב או סוכרת - הרחבת מסגרת
Mycophenolate mofetil	Cellcept	מניעת דחית שתלים במושתלי כבד
Mycophenolic	Myfortic	מניעת דחית שתלים במושתלי כליה
Olmesartan	Olmetec	טיפול כנגד יתר לחץ דם בחולים עם אי ספיקת לב או סוכרת - הרחבת מסגרת
Oxaliplatin	Eloxatin	טיפול בסרטן מעי גס גרורתי
Palivizumab	Abbosynagis	מניעת מחלות בדרכי הנשימה התחתונות הנגרמות ע"י וירוס RSV לילדים הסובלים ממחלת לב מולדת - הרחבת
Peginterferon alfa	Pegasys	טיפול בהפטיטיס C
Peginterferon alfa	Peg-Intron	טיפול בהפטיטיס C
Pemetrexed	Alimta	טיפול בחולי סרטן מסוג מזותליומה
Risperidone	Risperdal consta	טיפול בסכיזופרניה בחולים שאינם נענים לטיפול הקיים
Rosiglitazone	Avandia / Rossini	טיפול בסוכרת - הרחבת מסגרת ההכללה בסל.
Sirolimus	Rapamune	מניעת דחית שתלים במושתלי כליה
Tenofovir	Viread	טיפול בנשאי HIV
Thalidomide	Thalidomide	טיפול במיאלומה נפוצה
Thalidomide	Thalidomide	טיפול בצרעת
Trastuzumab	Herceptin	טיפול קו ראשון בסרטן שד גרורתי
Triptorelin	Decapeptyl CR	טיפול להפחתת הורמוני המין בגברים פדופילים
Valcyclovir	Valcyte	מניעת מחלה הנגרמת ע"י הוירוס CMV במושתלי איברים
Valsartan	Diovan	טיפול כנגד יתר לחץ דם בחולים עם אי ספיקת לב או סוכרת - הרחבת מסגרת
Valsartan + Hydrochlorothiaz	Co-Diovan	טיפול כנגד יתר לחץ דם בחולים עם אי ספיקת לב או סוכרת - הרחבת מסגרת
Voriconazole	Vfend	טיפול בזיהומים פטרייתיים סיסטמיים

הערה: הסדר מימון הטיפול בתכשירים הבאים:

- (1) טיפול בPalivizumab (Abbosynagis) בילודים הסובלים ממחלות בדרכי הנשימה התחתונות הנגרמות ע"י וירוס RSV, (2) טיפול בפקטורי קרישה רקומביננטיים יהיה באחריות קופות החולים, החל ממועד תחולת חוזר זה, בהתאם להתוויות במועד הכללתם בסל השירותים.
- ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיה יפורטו בחוזר מינהל הרפואה העוסק בנושא.

רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2005
ופירוט ההתוויות

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות -

א. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET

1. בהתוויות האונקולוגיות הבאות:

- (1) סרטן הריאה (מסוג non small cell) (כלול בסל)
- (2) סרטן הקולו – רקטום - (כלול בסל)
- (3) לימפומה - (כלול בסל)
- (4) מלנומה ממאירה - (כלול בסל)
- (5) סרטן צוואר הרחם - (כלול בסל)
- (6) סרטן ראש צוואר (לא כולל סרטן מח) - (כלול בסל)
- (7) סרטן הושט - (כלול בסל)
- (8) סרטן התירואיד - (כלול בסל)
- (9) סרטן שד (תוספת התוויה חדשה)
- (10) סרטן שחלה (תוספת התוויה חדשה)
- (11) סרקומות (תוספת התוויה חדשה)
- (12) גידולי מוח (תוספת התוויה חדשה)
- (13) נזירובלסטומה (תוספת התוויה חדשה)

2. בהתוויות הלא אונקולוגיות הבאות:

- (1) איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח להסרת

המוקד האפילפטי (תוספת התוויה חדשה)

ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיה יפורטו בחוזר מינהל הרפואה העוסק

בנושא.

ב. שירותי שיקום עבור חולי לב

שיקום לב לחולים במחלת לב הסובלים מאחד מהמצבים הבאים:

1. חולים שעברו התקף לב (כלול בסל)
2. חולים שעברו ניתוחי מעקפים (כלול בסל)
3. חולים עם אי ספיקת לב בדרגה III-II ו/או $LVEF < 35\%$ (ירידה בתפקוד חדר שמאל בחומרה בינונית ומעלה) (התוויה חדשה)
4. חולים שעברו השתלת קוצב דפיברילטור (התוויה חדשה)

- ג. השתלת ואחזקת (החלפת) תותבי דיבור
השתלת תותב דיבור, אחזקתו והחלפתו לחולים שעברו כריתת גרון
שלמה עקב ממאירות.
- ד. טיפול בקוצבי מוח להפרעות תנועה
הטיפול בקוצבי מוח יינתן לחולים באחת מהמחלות הבאות ובמצבים
המפורטים להלן:
- (1) מחלת פרקינסון אידיופטית מתקדמת- בחולים אשר סובלים
מסיבוכים תנועתיים ומתופעות לוואי קשות עקב הטיפול
התרופתי.
 - (2) חולים במחלת רעד מתקדמת עם הפרעה תפקודית משמעותית,
אשר אינה מגיבה לטיפול תרופתי.
 - (3) חולי דיסטוניה עם מוגבלות תפקודית ניכרת אשר אינה מגיבה
לטיפולים תרופתיים.
- השתלת הקוצב יעשה רק בהמלצת רופא מומחה בנוירולוגיה.
- ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיה יפורטו בחוזר מינהל הרפואה העוסק
בנושא**

- ה. השלמת מגנזיום בחולים מושתלים.
הטיפול כולל מתן מגנזיום לחולים מושתלים בהתוויות הבאות:
- (1) חולים לאחר השתלת מוח עצם
 - (2) חולים לאחר השתלת כבד
 - (3) חולים לאחר השתלת כליה

- ו. תרכובות מזון לילודים לאמהות נשאיות HIV וחולות AIDS.
הטיפול כולל תחליפי חלב להזנה מלאה של התינוק עד מלאת שנה
לילד.

ז. בדיקת עמידות נגיף HIV לטיפול תרופתי

הבדיקה תינתן לנשאי נגיף HIV וחולי איידס במצבים על פי הפרוט
הבא :

- (1) במטופלים בהם נכשל טיפול "קוקטייל" התרופות המקובל
כעבור שלושה חודשים של טיפול, או שנצפתה בהם עלייה
מחודשת בעומס נגיפי אחרי ירידה ראשונית.
- (2) בנשים הרות נשאות HIV.

ח. תכשירי מזון רפואי למחלות מטבוליות :

1. לחולים במחלה Phenylketonuria :

א. L-Tyrosine

2. לחולים במחלה (MSUD) Maple Syrup Urine Disease :

א. L-Leucine

3. לחולים במחלה Mitochondrial Acetoacetyl-CoA Thilase

: deficiency

א. L-Valine

ב. L-Leucine

ג. L-Isoleucine

4. לחולים במחלה Propionioic or methylmalonic acidemia :

א. L-Threonine

ב. L-Methionine

ג. L-Isoleucine

ד. L-Valine

5. לחולים במחלה Tyrosinemia :

א. L-Phenylalanine

6. לחולים במחלה Isovlaeric acidemia :

א. L-Carnitine

ב. Glycine

- ט. משאבות לשימוש בתכשיר Remodulin. הטיפול במשאבה יינתן לחולים ביתר לחץ ריאתי המקבלים טיפול בתכשיר Remodulin בהתאם למסגרת הכללתו בסל.
- י. אמצעי מניעה לנערות עד גיל 20. הטיפול כולל מתן גלולות למניעת הריון לנערות עד גיל 20.
- יא. תומכן עורקי כלילי משחרר תרופה הטיפול בתומכן עורקי כלילי משחרר תרופה יינתן לחולים העוברים צינתור העורקים הכליליים ואנגיופלסטיה טרנסלומינלית של העורקים הכליליים, הנזקקים להשתלת תומכן עורקי ומצויים בסיכון גבוה. **ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיה יפורטו בחוזר מינהל הרפואה העוסק בנושא.**
- יב. טיפול פוטודינמי באמצעות תכשיר Verteporfin יינתן באחד מהמקרים האלה:
- (1) חולים הסובלים ממחלת Age Related Macular Degeneration (AMD) עם ממברנה ניאווסקולארית תת פובאלית עם מרכיב קלאסי דומיננטי **(כלול בסל)**.
 - (2) חולים הסובלים ממחלת Age Related Macular Degeneration (AMD) עם ממברנה ניאווסקולארית תת פובאלית חבויה **(תוספת התוויה חדשה)**.
 - (3) חולים הסובלים מניאווסקולריזציה כורואידלית תת פובאלית שנגרמה ממיופיה **(תוספת התוויה חדשה)**.

2. תרופות -

2. א. יתווספו התרופות הבאות :

ALEFACEPT (Amevive)

Inj. 15 mg L

BEVACIZUMAB (Avastin)

Inj. 25 mg/ml L

CASPOFUNGIN (Cancidas)

Inj. 50 mg L

Inj. 70 mg L

DACLIZUMAB (Zenapax)

Inj. 5 mg/ml L

ENFUVRITIDE (Fuzeon)

Inj. 90 mg L

EVEROLIMUS (Certican)

Dispersible Tab. 0.1 mg L

Dispersible Tab. 0.25 mg L

Tab. 0.25 mg L

Tab. 0.5 mg L

Tab. 0.75 mg L

INSULIN DETEMIR (Levemir)

Inj. 100 U/ml 3 ml..... L

INSULIN GLARGINE (Lantus)

Inj. 100 U/ml 3 ml..... L

Inj. 100 U/ml 5 ml..... L

Inj. 100 U/ml 10 ml..... L

MYCOPHENOLIC ACID (Myfortic)

Tab. 180 mg L

Tab. 360 mg L

OLMETEC (Olmesartan)

Tab. 10 mg..... L

Tab. 20 mg..... L

Tab. 40 mg..... L

OXALIPLATIN (Eloxatin)

Inj. 50 mg	L
Inj. 100 mg	L

PEGINTERFERON ALFA 2A (Pegasys)

Prefilled syringe 135 mcg.....	L
Prefilled syringe 180 mcg.....	L
Inj. 135 mcg.....	L
Inj. 180 mcg.....	L

PEGINTERFERON ALFA 2B (Peg-Intron)

Prefilled syringe 80 mcg.....	L
Prefilled syringe 100 mcg.....	L
Prefilled syringe 120 mcg.....	L
Prefilled syringe 150 mcg.....	L

PEMETREXED (Alimta)

Inj. 500 mg	L
-------------------	---

SIROLIMUS (Rapamune)

Oral sol. 1 mg/ml	L
Tab. 1 mg	L

TENOFOVIR DISOPROXIL (Viread)

Tab. 245 mg	L
-------------------	---

THALIDOMIDE (Thalidomide pharmlion)

Cap. 50 mg	L
------------------	---

VALGANCICLOVIR (Valcyte)

Tab. 450 mg	L
-------------------	---

VORICONAZOLE (Vfend)

Tab. 50 mg	L
Tab. 200 mg	L
Powd. Sol. Infus. 200 mg	L

Powd. Sol. Infus. 40 mg/ml.....L

ב. לתכשירים הבאים יתווספו צורות המינון הבאות :

(1) לתכשיר "HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN" :

(Omri-Hep-B)

Inj. 5 g/100 ml..... L

(2) לתכשיר "RISPERIDONE" (Risperdal consta)

Inj. 25 mg L

Inj. 37.5 mgL

Inj. 50 mg L

ג. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן :

1. הוראות לשימוש בתרופות ANASTROZOLE, BEVACIZUMAB, FLUDARABINE, LETROZOLE, OXALIPLATIN, Arimidex, Fludara,) PEMETREXED, TRASTUZUMAB : (Avastin, Femara, Eloxatin, Alimta, Herceptin

1. התרופות האמורות יינתנו לטיפול בחולי סרטן ובהתאם לכללים הבאים :

א. התרופה ANASTROZOLE (Arimidex) תינתן לטיפול במקרים האלה :

- (1) סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות שמחלתן התקדמה לאחר טיפול אנטי אסטרוגני (כלול בסל).
- (2) טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות בעלות רצפטורים חיוביים שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה עבורן הורית נגד. (התוויה חדשה)
- משך הטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי למעט מקרים בהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד – במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים.

ב. התרופה BEVACIZUMAB (Avastin) תינתן כקו טיפול ראשון בחולי סרטן מעי גס גרורתי העונים על אחד מאלה :

- (1) חולים בהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת.
- (2) חולים עם גרורות באתר מרכזי אחד המועמדים לניתוח.

ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיה יפורטו בחוזר מינהל הרפואה העוסק בנושא.

ג. התרופה FLUDARABINE (Fludara) תינתן לטיפול במקרים האלה:

- (1) טיפול תומך בלוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL) שאינה מגיבה לטיפול אחר **(כלול בסל)**.
- (2) טיפול התחלתי בלוקמיה לימפוציטית כרונית (CLL) (התוויה חדשה)
- (3) טיפול בלימפומה מסוג Non Hodgkin's שלב 3 עד 4 בחולים שלא הגיבו לטיפול סטנדרטי בתכשיר ממשפחת ה-Alkylating agents או בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול סטנדרטי **(התוויה חדשה)**.

ד. התרופה LETROZOLE (Femara) תינתן לטיפול במקרים האלה:

- (1) סרטן שד מתקדם בנשים בגיל המעבר וכן אצל נשים שהווסת שלהן הופסקה בצורה מלאכותית, אשר טופלו בעבר עם אנטי אסטרוגנים **(כלול בסל)**.
- (2) טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות בעלות רצפטורים חיוביים שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה עבורן הורית נגד **(התוויה חדשה)**. משך הטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי למעט מקרים בהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד – במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים.

ה. התרופה OXALIPLATIN (Eloxatin) תינתן לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי.

ו. התרופה PEMETREXED (Alimta) תינתן לטיפול במזותליומה.

ז. התרופה TRASTUZUMAB (Herceptin) 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 0-2) לפי ה-PS (Performance score)
 - ג. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של 2+ (כפי שיקבע 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. שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS).
 - ד. שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים).
- (3) על אף האמור בפסקה (2) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
- א. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאשר התקדמות יחיד.
 - ב. החמרת המצב הקליני (שיקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS).
 - ג. ראייה לאי ספיקת לב הולכת ומחמירה.
 - ד. הופעת גוש חדש בבדיקה פיסיקלית.
 - ה. קיום ראייה אחרת להתקדמות המחלה.

2. הטיפול בכל אחת מן התרופות האמורות יעשה רק על פי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

2. הוראות לשימוש בתרופה TENOFOVIR (Viread):

א. התרופה האמורה תנתן לטיפול בנשאי HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה:

1. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש.
 2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500, וערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק.
- ב. הטיפול בתרופה TENOFOVIR יינתן בחולים שכשלו בטיפול תרופתי קודם
- המשלב לפחות תרופה אחת מכל אחת ממשפחות התרופות הבאות:
- Protease inhibitors, non nucleoside reverse transcriptase inhibitors, nucleoside reverse transcriptase inhibitors
- ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאת איידס או ממלא מקומו, במוסד רפואי שהמנהל הכללי הכיר בו כמרכז איידס.
 - ד. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות מנהל מרפאת איידס כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

3. הוראות לשימוש בתרופה (Fuzeon) ENFUVIRITIDE :

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בנשאי HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה :

1. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש.
2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ- 500, וערך עומס נגיפי גדול מ- 100,000 עותקי RNA בסמ"ק.

ב. השימוש בתרופה ייעשה רק לאחר כשלון של תרופות אנטי רטרו וירליות אחרות כדלהלן :

1. חולים שטופלו ב- HAART (Protease inhibitors, non nucleoside reverse transcriptase inhibitors, nucleoside reverse transcriptase inhibitors)

שימוש בפוזיאון ינתן רק באחד משני המצבים הבאים :

א. נותרו רק שתי תרופות שלא נתפתחה כנגדן עמידות (שנבדקה כמקובל בבדיקת עמידות) ושניתן עדיין להשתמש בהן לטיפול.

ב. חולים במצבים קליניים קשים מאד שנכשלו אצלם כל צירופי התרופות ולא נותרו תרופות (או נותרה רק תרופה אחת) שאין עמידות כלפיהן ושנבדקו כמקובל בבדיקת עמידות.

2. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאת איידס או ממלא מקומו, במוסד רפואי שהמנהל הכללי הכיר בו כמרכז איידס.

3. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות מנהל מרפאת איידס כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

4. הוראות לשימוש בתרופה ALEFACEPT (Amevive) :

1. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה :

א. החולה סובל מפסוריאזיס ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50.

ב. הטיפול עם התכשיר יינתן לחולים אשר קיבלו לפחות שני טיפולים סיסטמיים ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.

2. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.

ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיה יפורטו בחוזר מינהל הרפואה

העוסק בנושא.

5. הוראות לשימוש בתרופות CANDESARTAN, CANDESARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE CD, LOSARTAN, LOSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE CD, OLMESARTAN, VALSARTAN, VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE CD, Atacand, Atacand Plus, Ocsaar, Ocsaar Plus, Olmetec, Diovan, Co-Diovan :

התרופות האמורות ינתנו רק לחולי יתר לחץ דם הסובלים מרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור, ואשר סובלים בנוסף גם מאחד מאלה:
א. אי ספיקת לב.
ב. סוכרת.

6. הוראות לשימוש בתרופה CASPOFUNGIN (Cancidas) :
התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

(1) אספרגילוזיס חודרני שהוכח בהגדרות מקובלות וכן הודגם בהסטולוגיה, מיקרוביולוגיה וב-PCR בחולים שנכשלו או שפיתחו אי סבילות באחד הטיפולים האחרים כגון : אמפוטריצין B, פורמולות ליפידיות של אמפוטריצין B ו/או איטרקונזול.
(2) זיהומי קנדידה חודרניים קשים העמידים לטיפול ב-Fluconazole

7. הוראות לשימוש בתרופה CLOPIDOGREL (Plavix) :
התרופה תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים ובהתקיים אחד מתנאים אלה :

1. המטופל אינו יכול להשתמש באספירין בשל רגישות יתר או כל הוריית נגד אחרת (כלול בסל).
2. המטופל פיתח תופעות לוואי לטיפול באספירין (כלול בסל).
3. לאחר צנתור לב טיפולי למשך שלושה חודשי טיפול.

8. הוראות לשימוש בתרופה DACLIZUMAB (Zenapax) :

1. התרופה תינתן לטיפול במושתלי כליה.
2. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.

9. הוראות לשימוש בתרופה ETANERCEPT (Enbrel):
- (1) התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה:
 - (א) ארתריטיס ראומטואידית - לאחר כשל טיפולי ב-INFLIXIMAB או התפתחות תופעות לוואי משמעותיות בעקבות הטיפול האמור, וכאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה 2. **(כלול בסל)**
 - (ב) ארתריטיס כרוני בצעירים (Juvenile chronic arthritis) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל ושלא הגיבו לטיפול ב-METHOTREXATE או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור **(כלול בסל)**.
 - (ג) ארתריטיס פסוריאטית קשה כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת **(התוויה חדשה)**.
 - (ד) אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי **(התוויה חדשה)**.
 - (2) הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (1) (א), יינתן בהתקיים כל אלה:
 - (א) קיימת עדות לדלקת פרקים (Rheumatoid Arthritis – RA) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:
 - (1) מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר.
 - (2) שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה.
 - (3) שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים.
 - (4) פגיעה תפקודית.
 - (ב) לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
 - (3) התרופה תינתן בהמלצה של רופא מומחה ראומטולוגיה.
- ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיות יפורטו בחוזר מינהל הרפואה העוסק בנושא.**

10. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Certican):
1. התרופה תינתן לטיפול במושתלי כליה או מושתלי לב.
 2. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.

11. הוראות לשימוש בתרופה HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN

(Omri-Hep-B, Hepatect)

התרופה האמורה תינתן לטיפול בכל אחד מאלה:

- (1) מניעה לאחר חשיפה לוירוס HBV (כלול בסל)
- (2) ילודים לאמהות נשאיות HBV (כלול בסל)
- (3) חיסון פסיבי למניעת זיהום חוזר ב-HBV לאחר השתלת כבד (התוויה חדשה)

12. הוראות לשימוש בתרופה INFLIXIMAB (Remicade):

1. התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה:

- (א) מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, לצורך הקלת הסימנים והתסמינים (כלול בסל).
- (ב) מחלת קרוהן מסוג fistulizing - לצורך הפחתת מספר הפיסטולות האנטרו-עוריות המנקזות (draining enterocutaneous fistulas) (כלול בסל).
- (ג) ארתריטיס ראומטואידית – אם החולה לא הגיב לטיפול ב-METHOTREXATE והטיפול דרוש לצורך הפחתת הסימנים והתסמינים; הטיפול ינתן בשילוב עם METHOTREXATE ובכפוף לתנאי פסקה 2 (כלול בסל).
- (ד) ארתריטיס פסוריאטית קשה – אם החולה לא הגיב לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs. הטיפול ינתן בשילוב עם Methotrexate (התוויה חדשה).
- (ה) אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה – אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי (התוויה חדשה).

2. הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (1) (ג), יינתן בהתקיים כל אלה:

- (א) קיימת עדות לדלקת פרקים (Rheumatoid Arthritis – RA) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:
 - (1) מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר.
 - (2) שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה.
 - (3) שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים.
 - (4) פגיעה תפקודית (ב) לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.

3. התרופה תינתן בהמלצה של רופא מומחה בראומטולוגיה.

ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיה יפורטו בחוזר מינהל הרפואה

העוסק בנושא.

13. הטיפול בתרופה INSULIN DETEMIR, INSULIN GLARGINE (Levemir, Lantus) יינתן לחולים העונים על התנאים הבאים :
 חולי סוכרת המטופלים באינסולין שלא ניתן לאזן את רמת הסוכר שלהם בדם בטיפול אינטנסיבי של 4-5 זריקות ליום של אינסולין (כולל זריקה אחת או שתיים של אינסולין קונבנציונלי ממושך NPH או INSULATARD) לרמות אופטימליות שיביאו לרמת HbA1c של פחות מ-7% ו/או שהשגת המטרה של HbA1c קטן מ-7% כרוכה במאורעות רבים של היפוגליקמיה קלה (יותר מפעם בשבוע) או כרוכה בהיפוגליקמיה קשה (אובדן קשר עם הסביבה) יותר מפעמיים בשנה.
14. הוראות לשימוש בתרופה MYCOPHENOLATE MOFETIL (Cellcept):
 1. התרופה תינתן לטיפול במושתלי כליה (כלול בסל), מושתלי לב (כלול בסל) ומושתלי כבד (התוויה חדשה).
 2. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.
15. הוראות לשימוש בתרופה MYCOPHENOLIC ACID (Myfortic):
 1. התרופה תינתן לטיפול במושתלי כליה.
 2. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.
16. הוראות לשימוש בתרופה PALIVIZUMAB (Abbosynagis):
 1. 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 (כלול בסל).
 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 (כלול בסל).
 3. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם חצי שנה, אם נולדו בטרם מלאו 28 שבועות הריון (כלול בסל).
 4. לילודים הסובלים מ-Congenital heart disease ובהתקיים אחד מאלה (התוויה חדשה):
 א. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.
 ב. ילודים עם יתר לחץ ריאתי בינוני עד חמור.
 ג. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית.

2. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.
**ההתוויות המדויקות למתן הטכנולוגיה יפורטו בחוזר מינהל הרפואה
 העוסק בנושא.**

17. הוראות לשימוש בתרופה (RISPERIDONE INJ) Risperdal : (consta
 התרופה תינתן לטיפול בסכיזופרניה והפרעות סכיזואפקטיביות בהתקיים
 כל אלה :

- א. בחולים בהם הייתה הצלחה בטיפול בריספרדל פומי אך חלה התדרדרות במצבם בשל חוסר היענות לנטילת הטיפול הפומי.
- ב. חולים שלמרות הטיפול סובלים מאשפוזים חוזרים (חולים שאושפזו למעלה מ-3 פעמים בשנתיים האחרונות).
- ג. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או מנהל מרפאה שהם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר.

18. הוראות לשימוש בתרופה (ROSIGLITAZONE) (Avandia) :
 1. התרופה תינתן לחולים לאחר כשלון טיפולי מירבי בתכשירים במתן פומי לטיפול בסוכרת והסובלים מ-HbA1c שווה או גבוה מ-8.
 2. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה או במחלות מטבוליות או סוכרת.
- 3. הטיפול בתרופה האמורה ייפסק בהתקיים אחד מאלה :
 א. החולה פיתח תופעות לוואי לטיפול.
 ב. ירידה ב-HbA1c של פחות מ-1% לאחר שלושה חודשי טיפול.
 ג. החולה סובל מאחד מאלה : עליה גדולה במשקל ; עליה גבוהה ברמות LDL ; בצקות קשות ; פגיעה בתפקודי הכבד.

19. הוראות לשימוש בתרופה (SIROLIMUS) (Rapamune) :
 1. התרופה תינתן לטיפול במושתלי כליה.
 2. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.

20. הוראות לשימוש בתרופה THALIDOMIDE (Thalidomide)
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 (1) מיאלומה נפוצה לאחר כשל בטיפול סטנדרטי.
 (2) טיפול בהתבטאויות עוריות של ENL (Erythema nodosum leprosum) בדרגת חומרה בינונית עד קשה.
 ב. הטיפול בתרופה לפי סעיף א (1) יעשה רק על פי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

21. הוראות לשימוש בתרופה TRIPTORELIN 3.75 MG CR (Decapeptyl CR):
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 (1) הפחתת הורמוני מין בגברים פדופילים (התוויה חדשה)
 (2) סרטן של הערמונית (כלול בסל)
 (3) אנדומטריוזיס (כלול בסל)
 (4) uterus myomatosus (כלול בסל)
 (5) טיפולי פוריות (כלול בסל)

22. הוראות לשימוש בתרופה VORICONAZOLE (Vfend):
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 (1) אספרגילוזיס חודרני שהוכח בהגדרות מקובלות וכן הודגם בהסטולוגיה, מיקרוביולוגיה וב-PCR בחולים שנכשלו או שפיתחו אי סבילות באחד הטיפולים האחרים כגון:
 אמפוטריצין B, פורמולות ליפידיות של אמפוטריצין B ו/או איטרקונזול.
 (2) זיהומי קנדידה חודרניים קשים העמידים לטיפול ב-Fluconazole
 (3) זיהומים פטרייתיים קשים הנגרמים ע"י *Scedosporium* ו-*Fusarium*.

1. תחילתו של צו זה ביום ו' ניסן תשס"ה (15 באפריל 2005).
2. גבית ההשתתפות 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.
3. א. התשלום בעבור פרטי המזון התרופתי האמורים בסעיף 1 (ח) יהיה 25% ממחירם המירבי לצרכן ואולם תקרת התשלום החודשי למבוטח, בעד כלל פרטי המזון התרופתי בכפוף לתקרה הכוללת הקבועה בסעיף 14 א רבתי לתוספת השניה; תקרת התשלום בעד תרופות לחולה כרוני, כפי שנקבעה בתוכנית הגביה שאושרה לכל אחת מקופות החולים בהתאם לסעיף 8 לחוק, לא תחול על התכשירים האמורים.
 ב. על אף האמור הפריטים הכלולים בסעיף 1 (ו) ינתנו ללא כל השתתפות עצמית.

