



חוזר המנהל הכללי

מס'

20/06

תאריך

כ"ט סיון תשס"ו (25.6.06)

נושא:

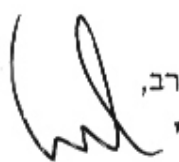
הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2006

הריני להודיעכם, כי שר הבריאות ושר האוצר, מתוקף סמכותם עפ"י חוק ביטוח בריאות ממלכתי ובאישור הממשלה, החליטו בהתבססם 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-1.7.06.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' אבי ישראלי

רצ"ב:

נספח א': רשימה מקוצרת של הטכנולוגיות הרפואיות
נספח ב': רשימת הטכנולוגיות הרפואיות המפורטת עפ"י התוויות
נספח ג': חוזר מינהל רפואה (יופץ במועד מאוחר יותר)

העתק: ח"כ יעקב בן יזרי, שר הבריאות
97948/סב

נספח א' –

**רשימת הטכנולוגיות הרפואיות
א. טכנולוגיות ומזון**

שם הטכנולוגיה	ההתוויה
טיפול בכאב בגלי רדיו	טיפול בכאב כרוני עז באמצעות גלי רדיו
מזון לחולי אפילפסיה (Ketocal)	
מזון לחולי טירוזינמיה (Xphen Tyr tyrosidone)	

ב. תרופות

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Bortezomib	Velcade	טיפול במיאלומה נפוצה עמידה או מתקדמת לטיפול קודם אחד לפחות.
Clopidogrel	Plavix	טיפול נוגד קרישה, לחולים הסובלים מאי ספיקה בעורקי הלב (ACS) שלא יכולים לעבור צנתור טיפולי (משך הטיפול 3 חודשים)
Omalizumab	Xolair	טיפול באסתמה קשה מתמדת שאינה מאוזנת למרות טיפול מירבי.
Somatropin, recombinant	Genotropin / Norditropin	הורמון גדילה לילדים נמוכי קומה (SGA)
Tetrabenazine	Xenazine	טיפול בהפרעות תנועה
Trastuzumab	Herceptin	טיפול משלים בסרטן שד מוקדם
Zoledronic acid	Zomera	טיפול בגרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתית.

נספח ב' -

רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2006
ופירוט ההתוויות

1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות -

- א. טיפול בכאב עז בגלי רדיו
הנחיות מפורטות למתן הטיפול יפורטו בחוזר מינהל רפואה.
- ב. תכשיר מזון רפואי לחולים במחלת האפילפסיה (Ketocal):
התכשיר ינתן לטיפול בחולים הסובלים מאפילפסיה, לאחר כשלון טיפולי בשלושה קווי טיפול קודמים בתרופות אנטי אפילפטיות.
- ג. תכשירי מזון רפואי לחולים במחלה Tyrosinemia:
א. Xphen Tyr tyrosidone

2. **תרופות -**

- א. 2. יתווספו התרופות הבאות:
- BORTEZOMIB (Velcade)
- OMALIZUMAB (Xolair)
- TETRABENAZINE (Xenazine)

ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן:

1. התרופה TRASTUZUMAB (Herceptin) תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. סרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה (כלול בסל):
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 (PS).
- 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 כאתר התקדמות יחיד.
- ב. החמרת המצב הקליני (שיקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS).
- ג. ראיה לאי ספיקת לב הולכת ומחמירה.
- ד. הופעת גוש חדש בבדיקה פיסיקלית.
- ה. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

ב. טיפול משלים בסרטן שד מוקדם אחרי ניתוח לנשים (מאובחנות חדשות) המבטאות HER-2 ביתר, בהתאם לסעיף א (1) (ג).

- א. התחלת הטיפול בתכשיר תהיה עד חצי שנה מסיום הטיפול הכימותרפי (המשלים).
- ב. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה. (התוויה חדשה)

הטיפול בתרופה האמורה יעשה רק על פי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
הנחיות מפורטות למתן הטיפול יפורטו בחוזר מינהל רפואה.

2. 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 (כלול בסל).
 4. חולי שבץ מוחי עם שבץ מוחי שני לאחר טיפול באספירין (כלול בסל).
 5. טיפול נוגד קרישה למשך שלושה חודשי טיפול, לחולים הסובלים מתסמונת כלילית חדה (Acute Coronary Syndrome) שלא ניתן לבצע בהם צנתור כלילי טיפולי או שמחלתם אינה ניתנת לטיפול ע"י צנתור כלילי טיפולי (התוויה חדשה).
3. הוראות למתן התרופה SOMATROPIN (Genotropin, Norditropin) :
- א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בכל אחד מאלה :
- (1) קומה נמוכה על רקע של כשל בהפרשה או הפרשה לא מתאימה של הורמון גדילה היפופיזרי ; (כלול בסל).
 - (2) קומה נמוכה על רקע של תסמונת טרנר ; (כלול בסל).
 - (3) קומה נמוכה עם אי ספיקה כליתית. (כלול בסל).
 - (4) הפרעת גדילה (גובה נמוך מ-2.6 סטיות תקן) בילדים שנולדו נמוכים לגילם (SGA) ולא השלימו גדילה עד גיל 4. (התוויה חדשה).
- הנחיות מפורטות למתן הטיפול יופיעו בחוזר מינהל רפואה**
4. התרופה TETRABENAZINE (Xenazine) תינתן לטיפול בהפרעות תנועה הנובעות ממצבים אורגניים של מערכת העצבים המרכזית.
5. הוראות למתן התרופה ZOLEDRONIC ACID (Zomera) :
- התרופה האמורה תינתן לטיפול באחד מאלה :
- א. היפרקלצמיה (יתר סידן דמי) הנובע מגידול ממאיר (כלולה בסל).
 - ב. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתי (התוויה חדשה).

6. הוראות למתן התרופה BORTEZOMIB (Velcade) :

התרופה תינתן לחולי מיאלומה נפוצה כשהיא עמידה או מתקדמת לאחר טיפול קודם אחד לפחות.

7. הוראות למתן התרופה OMALIZUMAB (Xolair) :

התרופה תינתן לטיפול באסתמה קשה מתמדת שאינה מאוזנת למרות טיפול מירבי.

הנחיות מפורטות למתן הטיפול יפורטו בחוזר מינהל רפואה.

2. תחילתו של צו זה ביום 1 יולי 2006).

3. 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.

4. התשלום בעבור פרטי המזון התרופתי האמורים בסעיף 1 (ב) (ג) 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.