

כ"ז טבת, תשע"ג  
9 ינואר, 2013  
מס': 2/13

## הנושא: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2013

הריני להודיעכם, כי שר הבריאות ושר האוצר, מתוקף סמכותם על-פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ובאישור הממשלה, החליטו על בסיס המלצת ועדה ציבורית שמונתה לנושא ולאחר שהמלצה הוצגה בפני מועצת הבריאות, על הוספת תרופות וטכנולוגיות רפואיות אחרות לסל שירות הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.  
רצ"ב פירוט שירותי הבריאות שנוספו והתוויותיהם.

קופות החולים יספקו שירותים אלו למבוטחים החל מיום כ"ז בטבת תשע"ג – 9 בינואר 2013.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' רוני גמזו

רצ"ב:

נספח א' - רשימה מקוצרת של הטכנולוגיות הרפואיות

נספח ב' - רשימת הטכנולוגיות הרפואיות המפורטת עפ"י התוויות.

נספח ג' - חוזר מינהל רפואה

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות

מא/01748113

שם הטכנולוגיה	התוויה
מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת	עבור חולי ALS עם הגבלה בנשימה והנזקקים לתמיכה נשימתית.
בדיקה גנטית לאיתור נשאות הגן HLA B*5701 ברזולוציה נמוכה בנשאי HIV	עבור נשאי HIV במטרה לבחון רגישות לתרופה Abacavir.
בדיקה גנטית לאיתור נשאות הגן HLA B*5701 ברזולוציה גבוהה בנשאי HIV	עבור נשאי HIV במטרה לבחון רגישות לתרופה Abacavir, למטופלים שנמצאו חיוביים לבדיקה ברזולוציה נמוכה.
בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET	בחולי מיאלומה נפוצה : א. עם פלסמציטומה עם מעורבות אקסטרא מדולארית ב. חולים הסובלים מפגיעה גרמית סימפטומטית, לאחר טיפול.
בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET	בחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע
טיפול דנטלי מקיף רב תחומי, עד גיל 30, בחולי תסמונת Treacher Collins	הטיפול כולל טיפול מניעה, טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה.
טיפול דנטלי מקיף רב תחומי, עד גיל 30, בתסמונות סגירה מוקדמת של תפרי הגולגולת (כגון תסמונות Apart, Crouzon ו-Pfeiffer)	הטיפול כולל טיפול מניעה, טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה.
טיפול שיניים עד גיל 30, לסובלים מחוסר מולד מרובה של 9 שיניים ומעלה	הטיפול כולל טיפול מניעה, טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה.
טיפול שיניים לחולים אונקולוגיים מוקרני ראש/צוואר – הרחבת הזכאות	כיסוי מלא של טיפול תומך בפה, טיפול משמר וטיפול משקם, ללא הגבלת זמן
בדיקת שקיפות עורפית	לנשים הרות בטרימסטר ראשון. בהשתתפות עצמית של 40 שבועות למבטח.
בדיקת סקר ביוכימי PAPP-A ו-free beta hCG	לנשים הרות בטרימסטר ראשון.
אבחון גנטי טרום השרשה לנשים בסיכון גבוה למחלה LFS (Li Fraumeni syndrome)	כאשר יש סיכון של 25% עד 50% לעובר לחלות בתסמונת Li-Fraumeni. הבדיקה כלולה בסל לפי הגדרות הזכאות הקיימות, ולכן לא תפורט בנפרד.
משאבה להזרקה תת עורית של אפומורפין בחולי פרקינסון	בחולי פרקינסון הנדרשים לטיפול מתמשך בהזרקות מרובות של אפומורפין תת עורי לשיפור איזון מחלתם.

שם הטכנולוגיה	התוויה
סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות.	בחולים הסובלים מפרפור עליות המצויים בסיכון גבוה לשבץ מוחי ואינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה.
בדיקות סקר לגילוי נשאים של מחלות גנטיות שבהן שיעור הנשאות הוא 1: 60 באוכלוסייה בסיכון	הזכאות תינתן לאבחון מחלות גנטיות באוכלוסיות בסיכון עם שכיחות נשאות המחלה של 1: 60 (שכיחות המחלה 1: 15,000 לידות חי), לפי רשימת מחלות המוגדרות כדלהלן: X שביר - בכלל האוכלוסייה SMA - בכלל האוכלוסייה Canavan - ביהודים ממוצא אשכנזי Costeff - ביהודים ממוצא עיראקי MLD - ביהודים ממוצא תימני ICCA - ביהודים ממוצא קווקאזי PCCA - ביהודים ממוצא מרוקאי ועיראקי מוטציות נפוצות בקרב משפחות בני מיעוטים – על פי רשימת מחלות המפורטת בנספח לחוזר זה.
Easy Drink	מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית (FD)
Easy Drink	מזון ייעודי לחולי לייפת כיסתית (CF)
Easy Fiber	מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית (FD)
Easy Fiber	מזון ייעודי לחולי לייפת כיסתית (CF)
Easy Shake	מזון ייעודי לחולי דיסאטונומיה משפחתית (FD)
Easy Shake	מזון ייעודי לחולי לייפת כיסתית (CF)
Impact	מזון ייעודי עתיר חלבון - בחולים אונקולוגיים המועמדים לניתוח (מערכת עיכול וראש-צוואר)
Infatrini	מזון לתינוקות עם דרישות תזונתיות מוגברות - לאחר אשפוז על רקע בעיות הזנה ותחילת שימוש בתכשיר במסגרת אשפוזית, לאחר כשלון ריכוז פורמולה רגילה
Nutramigen AA lipil	מזון ייעודי לילדים ותינוקות הסובלים מבעיות ספיגה ואלרגיות למזון
Nutrilon AR	מזון לתינוקות לטיפול בריפלוקס - חולי לייפת כיסתית (CF)
Nutrilon AR	מזון לתינוקות לטיפול בריפלוקס - חולי דיסאטונומיה משפחתית (FD)
Nutrilon pepti junior	מזון כולי לתינוקות הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון - חולי לייפת כיסתית (CF)

שם הטכנולוגיה	התוויה
Nutrilon pepti junior	מזון כולי לתינוקות הסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון - חולי דיסאוטונומיה משפחתית (FD)
Pediasure	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)
Pulmocare	מזון ייעודי - הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abatacept	Orencia	טיפול בדלקת פרקים ראומטואידית במבוגרים כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתייך לשתיים מהקבוצות הבאות - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, ו-RITUXIMAB.
Abiraterone	Zytiga	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס, בשילוב עם פרדניזון, בחולים שקיבלו טיפול כימותרפי קודם שכלל דוסטאקסל.
Adalimumab	Humira	טיפול בקוליטיס כיבית (Ulcerative colitis) לחולים שכשלו בטיפול קודם ב-Infliximab
Anastrozole	כגון : Arimidex, Anastrozole Teva,	טיפול משלים בסרטן שד מוקדם – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן גם כקו טיפול ראשון. משך הטיפול הכולל במעכבי ארומטאז במסגרת משלימה ומשלימה מוארכת לא יעלה על 5 שנים.
Apixaban	Eliquis	נוגד קרישה בחולים העוברים ניתוח להחלפת ברך.
Apixaban	Eliquis	נוגד קרישה בחולים העוברים ניתוח להחלפת ירך.
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה.
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.
Apixaban	Eliquis	מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה.
Bazedoxifene	Conbriza	טיפול באוסטיאופורוזיס, בהתוויות מסוימות.
Bevacizumab	Avastin	טיפול קו ראשון בסרטן שחלה אפיתליאלי מתקדם בחולות בסיכון גבוה לחזרת המחלה, בשילוב עם כימותרפיה. טיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולא יותר מ- 12 חודש.
Bevacizumab	Avastin	טיפול קו ראשון בסרטן חצוצרות מתקדם בחולות בסיכון גבוה לחזרת המחלה, בשילוב עם כימותרפיה. טיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולא יותר מ- 12 חודש.
Bevacizumab	Avastin	טיפול קו ראשון בסרטן פריטונאלי ראשוני מתקדם בחולות בסיכון גבוה לחזרת המחלה, בשילוב עם כימותרפיה. טיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולא יותר מ- 12 חודש.
Botulinum toxin	Botox	טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נוירוגנית על רקע פגיעה בחוט שדרה או טרשת נפוצה.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Buprenorphine + Naloxone	Suboxone	טיפול בהתמכרות לאופיואידים
Dasatinib	Sprycel	טיפול בלוקמיה מסוג CML בשלב הכרוני – הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם כקו טיפול ראשון.
Epoetin theta (r-HuEPO)	Eporatio	טיפול באנמיה על רקע אי ספיקה כלייתית כרונית.
Epoetin theta (r-HuEPO)	Eporatio	טיפול באנמיה בחולים אונקולוגיים על רקע שימוש בכימותרפיה.
Everolimus	Afinitor	טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד מתקדם לאחר טיפול אנדוקריני קודם עם מעכבי ארומטאז לא סטרואידליים, שמחלתן התקדמה לאחר 6 חודשי טיפול לפחות. הטיפול יינתן במשולב עם Exemestane.
Exemestane	Aromasin	טיפול משלים בסרטן שד מוקדם – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן גם כקו טיפול ראשון. משך הטיפול הכולל במעכבי ארומטאז במסגרת משלימה ומשלימה מוארכת לא יעלה על 5 שנים.
Exenatide	Byetta	טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן משולב עם אינסולין, בהתוויות מסוימות.
Galsulfase	Naglzyme	טיפול אנזימטי חלופי בתסמונת Maroteaux-Lamy ( MPS VI)
Glycopyrronium	Seebri	טיפול ב-COPD בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70%.
HPV Vaccine		חיסון למניעת HPV כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל לנערות הלומדות בכיתה ח'.
Iloperidone	Fanapt	טיפול בסכיזופרניה - קו טיפול שני.
Indacaterol	Onbrez	טיפול ב-COPD – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לאפשר מתן משולב עם Tiotropium או עם Glycopyrronium עבור חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60%.
Lanthanum carbonate	Fosrenol	טיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקה כלייתית כרונית שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן.

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Leflunomide	Arava	טיפול בדלקת פרקים ראומטואידית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל: א. לאחר כשלוך ב-Methotrexate. ב. מתן משולב עם מעכבי TNF או Rituximab, במקרה של חוסר סבילות ל-Methotrexate
Leflunomide	Arava	טיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית – הרחבת מסגרת ההכללה בסל: א. לאחר כשלוך ב-Methotrexate. ב. מתן משולב עם מעכבי TNF או Rituximab, במקרה של חוסר סבילות ל-Methotrexate
Letrozole	כגון Femara, Letrozole Teva	טיפול משלים בסרטן שד מוקדם – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן גם כקו טיפול ראשון. משך הטיפול הכולל במעכבי ארומטאז במסגרת משלימה ומשלימה מוארכת לא יעלה על 5 שנים.
Liraglutide	Victoza	טיפול בסוכרת – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – מתן משולב עם אינסולין, בהתוויות מסוימות.
Midazolam	Buccolam	ילדים מגיל 3 חודשים ועד גיל 18 שנים, חולי אפילפסיה – טיפול בהתקפי פרכוסים חריפים ממושכים.
Montelukast	כגון Montelukast Teva, Montelukast Trima, Singulair	טיפול באסטמה – הרחבת מסגרת ההכללה בסל – עבור ילדים בין הגילאים 2-6 שנים.
Palivizumab	Abbosynagis	מניעת RSV - הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור פגים שנולדו עד שבוע 33 שבועות + 6 ימים להריון, עד חצי שנה מהלידה.
Pazopanib	Votrient	טיפול בסרקומות מסוימות של הרקמות הרכות כקו טיפול מתקדם.
Pertuzumab	Perjeta	טיפול קו ראשון בסרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי, בנשים המבטאות HER2 ביתר, בשילוב עם Trastuzumab וכימותרפיה.
Pralatrexate	Difolta	טיפול בלימפומה מסוג PTCL ( Peripheral T cell lymphoma) – קו טיפול מתקדם (שלישי והלאה)
Retigabine	Trobalt	טיפול באפילפסיה – קו טיפול רביעי
Rifaximin	Lormyx	טיפול באנצפלופתיה כבדית בחולים שלא מגיבים או לא סובלים את הטיפול ב-Lactulose

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Rilpivirine	Edurant	טיפול בנשאי HIV נאיביים
Rilpivirine + Emtricitabine + Tenofovir	Eviplera	טיפול בנשאי HIV נאיביים
Risperidone	Risperdal, Rispond	טיפול בהפרעות התנהגות (conduct and other disruptive disorders) בילדים.
Romidepsin	Istodax	טיפול בלימפומה מסוג CTCL (Cutaneous T cell lymphoma) – קו טיפול מתקדם
Romidepsin	Istodax	טיפול בלימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) – קו טיפול מתקדם (שלישי והלאה)
Ruxolitinib	Jakavi	טיפול במיאלופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high על רקע: א. מיאלופיברוזיס ראשונית ב. פוליציטמיה ורה ג. essential thrombocythemia
Taliglucerase	Elelyso	טיפול אנזימטי חלופי במחלת גושה
Tiotropium	Spiriva	טיפול ב-COPD – הרחבת מסגרת ההכללה בסל לאפשר מתן משולב עם Indacaterol עבור חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60%.
Travoprost + Timolol	Duotrav	טיפול ביתר לחץ תוך עיני וגלאוקומה.
Triptorelin	Decapeptyl	טיפול להפחתת הורמוני מין בחולים הסובלים מפאראפיליות הכרוכות בדחף מיני מוגבר, עיסוק אינטנסיבי בפנטזיות ובדחפים מיניים סוטים, עד כדי פגיעה משמעותית בתפקוד ובסיכון מוחשי לזולת.
Vandetanib	Caprelsa	טיפול בסרטן מדולארי של בלוטת התריס בשלב מתקדם מקומי לא נתיח או בשלב גרורתי.
Vismodegib	Erivedge	טיפול בחולי סרטן עור מסוג BCC (Basal cell carcinoma) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שאינם מתאימים לניתוח וטיפול בהקרנות או בחולים שמחלתם חזרה לאחר ניתוח ושאינם מתאימים לניתוח נוסף, ואינם מועמדים לטיפול בהקרנות.



## נספח ב'

### רשימת הטכנולוגיות להכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2013 ופירוט ההתוויות

#### 1. טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות

##### א. מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת

הטכנולוגיה תינתן:

1. למטופלים עם פגיעה בעמוד שדרה צווארי, הגורמת להגבלה בנשימה ותלות בהנשמה חיצונית (התוויה כלולה בסל).
2. לחולי ALS עם הגבלה בנשימה והנזקקים לתמיכה נשימתית (התוויה חדשה) התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

##### ב. בדיקה גנטית לאיתור נשאות הגן HLA B\*5701 ברזולוציה נמוכה בנשאי HIV.

עבור נשאי HIV במטרה לבחון רגישות לתרופה Abacavir.

##### ג. בדיקה גנטית לאיתור נשאות הגן HLA B\*5701 ברזולוציה גבוהה בנשאי HIV.

עבור נשאי HIV במטרה לבחון רגישות לתרופה Abacavir, למטופלים שנמצאו חיוביים לבדיקה ברזולוציה נמוכה.

##### ד. בדיקת זימות באמצעות FDG במכשיר PET

בהתוויות האלה:

1. לחולים בסרטן ריאה (מסוג non small cell) (התוויה כלולה בסל)
  2. לחולים בסרטן הקולון רקטום (התוויה כלולה בסל)
  3. לחולים בלימפומה (התוויה כלולה בסל)
  4. לחולים במלנומה ממאירה (התוויה כלולה בסל)
  5. לחולות בסרטן צוואר הרחם (התוויה כלולה בסל)
  6. לחולים בסרטן ראש-צוואר (התוויה כלולה בסל)
  7. לחולים בסרטן הושט (התוויה כלולה בסל)
  8. לחולים בסרטן התירואיד (התוויה כלולה בסל)
  9. לחולים בסרטן השד (התוויה כלולה בסל)
  10. לחולות בסרטן השחלה (התוויה כלולה בסל)
  11. לחולים בסרקומות (יואינג, אוסטיאוגנית, רקמות רכות) (התוויה כלולה בסל)
  12. לחולים בנוירובלסטומה (התוויה כלולה בסל)
  13. לחולים בסרטן המוח (התוויה כלולה בסל)
  14. איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח להסרת המוקד האפילפטי (התוויה כלולה בסל)
  15. לחולים בסרטן האשכים (התוויה כלולה בסל).
  16. לחולים עם מיאלומה נפוצה (התוויה חדשה)
  17. לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע (התוויה חדשה)
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

**ה. טיפול דנטלי מקיף רב תחומי, עד גיל 30, בחולי תסמונת Treacher Collins**

הטיפול יינתן לאחר אבחון שיבוצע ע"י רופא או רופא שיניים מומחה.  
הטיפול יינתן ע"י רופא שיניים מומחה ברפואת שיניים, כירורגיית הפה והלסתות ושיקום הפה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה.  
הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים הכולל רפואת שיניים בתחומי מניעה, טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה.

**ו. טיפול דנטלי מקיף רב תחומי, עד גיל 30, בתסמונות סגירה מוקדמת של תפרי הגולגולת (כגון**

**תסמונות Apart, Crouzon ו-Pfeiffer)**

הטיפול יינתן לאחר אבחון שיבוצע ע"י רופא או רופא שיניים מומחה.  
הטיפול יינתן ע"י רופא שיניים מומחה ברפואת שיניים, כירורגיית הפה והלסתות ושיקום הפה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה.  
הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים הכולל רפואת שיניים בתחומי מניעה, טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה.

**ז. טיפולי שיניים עד גיל 30, לסובלים מחוסר מולד מרובה של 9 שיניים ומעלה**

הטיפול יינתן לאחר אבחון שיבוצע ע"י רופא או רופא שיניים מומחה.  
הטיפול יינתן ע"י רופא שיניים מומחה ברפואת שיניים, כירורגיית הפה והלסתות ושיקום הפה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה.  
הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים הכולל רפואת שיניים בתחומי מניעה, טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה.

**ח. טיפול שיניים בחולים אונקולוגיים לאחר טיפול קרינתי לאזור ראש צוואר**

הטיפול כולל כיסוי מלא של טיפול תומך בפה, טיפול משמר וטיפול משקם, ללא הגבלת זמן (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).

**ט. בדיקת שקיפות עורפית ובדיקת סקר ביוכימי PAPP-A ו-free beta hCG לנשים הרות בטרמיסטר ראשון**

הטכנולוגיה תינתן בהתאם לתנאים האלה:

1. הבדיקה כוללת:

בדיקת אולטראסאונד של מדידת עובי השקיפות העורפית (nuchal translucency – NT) עם תיעוד מצולם.

בדיקת דם של האישה לרמות של PAPP-A ו-free beta hCG.

2. הבדיקות תבוצענה בין שבוע 11+0 ו-13+6 של ההיריון.

3. ביצוע בדיקת השקיפות העורפית כרוך בהשתתפות עצמית של 40 ₪.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה)

- י. **משאבה להזרקה תת עורית של אפומורפין בחולי פרקינסון**  
הטכנולוגיה תינתן לחולי פרקינסון הנדרשים לטיפול מתמשך בהזרקות מרובות של אפומורפין תת עורי לשיפור איזון מחלתם.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה)**
- יא. **סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות**  
הטכנולוגיה תינתן לחולים הסובלים מפרפור עליות, המצויים בסיכון גבוה לשבץ מוחי ואינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
- יב. **בדיקות סקר לגילוי נשאים של מחלות גנטיות שבהן שיעור הנשאות הוא 1:60 באוכלוסיה בסיכון**  
הזכאות תינתן לאבחון מחלות גנטיות באוכלוסיות בסיכון עם שכיחות נשאות מחלה של 1:60 (שכיחות המחלה 1:15,000 לידות חי) לפי רשימת מחלות המוגדרות להלן:
1. X שביר - בכלל האוכלוסייה ;
  2. SMA – בכלל האוכלוסייה ;
  3. Canavan – ביהודים ממוצא אשכנזי
  4. Costeff – ביהודים ממוצא עיראקי
  5. MLD – ביהודים ממוצא תימני
  6. ICCA – ביהודים ממוצא קווקאזי
  7. PCCA – ביהודים ממוצא מרוקאי ועיראקי
  8. מוטציות נפוצות בקרב משפחות בני מיעוטים, כפי שיפורט בנוהל של משרד הבריאות.  
**(רשימת המחלות תפורט בחוזר נפרד)**
- יג. **מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלה לייפת כיסתית (Cystic Fibrosis):**
1. vit. Drops ADEKS (כלול בסל)
  2. vit. Tab ADEKS (כלול בסל)
  3. AlitraQ (כלול בסל)
  4. תכשירים מולטי ויטמינים (כלול בסל)
  5. Easy drink (תכשיר חדש)
  6. Easy fiber (תכשיר חדש)
  7. Easy shake (תכשיר חדש)
  8. Emental flavor pac (כלול בסל)
  9. Enfamil AR (כלול בסל)
  10. Ensure (כלול בסל)
  11. Ensure plus (כלול בסל)
  12. Ensure with fiber (כלול בסל)

- .13 Isocal liquid (כלול בסל)
- .14 Isocal powder (כלול בסל)
- .15 Jevity (כלול בסל)
- .16 L-Emental (כלול בסל)
- .17 Magnesium diasporal (כלול בסל)
- .18 MCT oil (כלול בסל)
- .19 MCT peptide 0-2 (כלול בסל)
- .20 Neocate (כלול בסל)
- .21 Neocate advanced (כלול בסל)
- .22 Nutren 1.0 (כלול בסל)
- .23 Nutren 1.5 (כלול בסל)
- .24 Nutren junior (כלול בסל)
- .25 Nutren with fiber (כלול בסל)
- .26 Nutrilon AR (תכשיר חדש)
- .27 Nutrilon Pepti junior (תכשיר חדש)
- .28 Osmolite (כלול בסל)
- .29 Pediasure (כלול בסל)
- .30 Peptamen junior (כלול בסל)
- .31 Polycose (כלול בסל)
- .32 Portagen (כלול בסל)
- .33 Pregestimil (כלול בסל)
- .34 Pulmocare (כלול בסל)
- .35 Scandishake (כלול בסל)
- .36 Tolorex (כלול בסל)
- .37 Vivonex pediatric (כלול בסל)

יד. מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלה דיסאוטונומיה

**משפחתית (Familial Dysautonomy):**

- .1 AlitraQ (כלול בסל)
- .2 Emental flavor pac (כלול בסל)
- .3 Easy drink (תכשיר חדש)
- .4 Easy fiber (תכשיר חדש)
- .5 Easy shake (תכשיר חדש)
- .6 Enfamil AR (כלול בסל)
- .7 Ensure (כלול בסל)

Ensure plus (כלול בסל)	.8
Ensure with fiber (כלול בסל)	.9
Fresubin (כלול בסל)	.10
Isocal liquid (כלול בסל)	.11
Isocal powder (כלול בסל)	.12
Isofiber (כלול בסל)	.13
Isomil (כלול בסל)	.14
Jevity (כלול בסל)	.15
L-Emental (כלול בסל)	.16
L-Emental plus (כלול בסל)	.17
MCT oil (כלול בסל)	.18
MCT peptide 0-2 (כלול בסל)	.19
Neocate (כלול בסל)	.20
Neocate advanced (כלול בסל)	.21
Nutramigen (כלול בסל)	.22
Nutren 1.0 (כלול בסל)	.23
Nutren 1.5 (כלול בסל)	.24
Nutren junior (כלול בסל)	.25
Nutren with fiber (כלול בסל)	.26
Nutrilon AR (תכשיר חדש)	.27
Nutrilon Pepti junior (תכשיר חדש)	.28
Osmolite (כלול בסל)	.29
Pediasure (כלול בסל)	.30
Polycose (כלול בסל)	.31
Portagen (כלול בסל)	.32
Pregestimil (כלול בסל)	.33
Prosobee (כלול בסל)	.34
Pulmocare (כלול בסל)	.35
S drops (כלול בסל)	.36
Scandishake (כלול בסל)	.37

טו. מזון ייעודי עתיר חלבון – בחולים אונקולוגיים המועמדים לניתוח (למשך 7 ימים לפני הניתוח) במערכת העיכול או באזור ראש צוואר:

Impact

ט. מזון לתינוקות עם דרישות תזונתיות מוגברות לאחר אשפוז על רקע בעיות הזנה ותחילת שימוש בתכשיר במסגרת אשפוזית, לאחר כשלון ריכוז פורמולה רגילה, עד להגעה למשקל של 8 ק"ג או גיל שנה וחצי:  
Infatrini

יז. מזון ייעודי לילדים ותינוקות הסובלים מבעיות ספיגה ואלרגיות למזון  
Nutramigen AA lipil

יח. מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלה אטאקסיה  
טלנגיקטאזיה (Ataxia Telangiectasia):

1. Pediasure

2. Pulmocare

## 2. תרופות

א. יתווספו התרופות הבאות:

ABIRATERONE (Zytiga)

APIXABAN (Eliquis)

BAZEDOXIFENE (Conbriza)

BUPRENORPHINE + NALOXONE (Suboxone)

EPOETIN THETA (r-HuEPO) (Eporatio)

GALSULFASE (Naglazyme)

GLYCOPYRRONIUM (Seebri)

HPV VACCINE

ILOPERIDONE (Fanapt)

PERTUZUMAB (Perjeta)

PRALATREXATE (Difolta)

RETIGABINE (Trobalt)

RIFAXIMIN (Lormyx)

RILPIVIRINE (Eduvant)

RILPIVIRINE + EMTRICITABINE + TENOFOVIT (Eviplera)

ROMIDEPSIN (Istodax)

RUXOLITINIB (Jakavi)

TALIGLUCERASE (Elelyso)

TRAVOPROST + TIMOLOL (Duotrav)

VANDETANIB (Caprelsa)

VISMODEGIB (Erivedge)

## ב. הוראות השימוש בתרופות האמורות יהיו כדלהלן:

(בסוגריים – מספר הסעיף הרלבנטי בצו ביטוח בריאות ממלכתי המפרט את רשימת התרופות בסל)

1. הוראות לשימוש בתרופה ABATACEPT (Orencia) (152):

התרופה תינתן במקרים האלה:

- א. בשילוב עם Methotrexate לטיפול בדלקת פרקים מסוג Juvenile polyarticular idiopathic arthritis – בקטינים שמלאו להם 6 שנים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, כולל טיפול במעכב TNF אחד, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור (התוויה כלולה בסל);
- ב. ארתריטיס ראומטואידית כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשותף לשתיים מהקבוצות האלה - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, RITUXIMAB, התרופה לא תינתן בשילוב עם RITUXIMAB או אנטגוניסט ל-TNF או TOCILIZUMAB. (התוויה חדשה).

2. הוראות לשימוש בתרופה ABIRATERONE (Zytiga)

א. התרופה תינתן בשילוב עם Prednisone לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס)

בחולים שקיבלו טיפול כימותרפי קודם שכלל Docetaxel.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

3. הוראות לשימוש בתרופה ADALIMUMAB (Humira) (90):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה (התוויה הכלולה בסל):

1. החולה סובל מאחד מאלה:

א. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;

ב. נגעים באזורי גוף רגישים;

2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר

סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

בהתייחס לחולה העונה על פסקה (א)(1)(ב) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא

שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

3. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה;

ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs

איננה מספקת (התוויה הכלולה בסל);

ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט

דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס

ראשונית (התוויה הכלולה בסל);

ד. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר התגובה לטיפול קונבנציונלי לא היתה

מספקת (התוויה הכלולה בסל);

- ה. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר אין תגובה או כאשר יש חוסר סבילות לטיפול ב-INFLIXIMAB (התוויה הכלולה בסל);
- ו. ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות משפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור (התוויה הכלולה בסל).
- ז. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis לחולים שכשלו בטיפול קודם ב-Infliximab (התוויה חדשה).

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

4. הוראות לשימוש בתרופה ANASTROZOLE (Arimidex) (2 (א) (4))

- א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות גם כקו טיפול ראשון;
  - (2) טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט-מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן; (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
  - (3) טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט-מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי; משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי;
- בכל מקרה, משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בפסקאות משנה (2) ו-(3), לא יעלה על:
- א. חמש שנים בנשים המטופלות במעכבי ארומטאז בלבד (הבהרה חדשה)
  - ב. שבע שנים וחצי בנשים המטופלות ב-Tamoxifen ומעכבי ארומטאז, ובלבד שהטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על 5 שנים (הבהרה חדשה);
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

5. הוראות לשימוש בתרופה APIXABAN (Eliquis)

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- א. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
  - ב. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך.
  - ג. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה.
  - ד. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה.
  - ה. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**



6. הוראות לשימוש בתרופה BAZEDOXIFENE (Conbriza):

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולות אוסטיאופורוזיס פוסטמנופאוזליות העונות על אחד מאלה:

1. עם שבר אוסטיאופורוטי קיים;
2. עם T score (ההפרש בין צפיפות העצם של המטופל לבין צפיפות העצם הממוצעת לאדם באוכלוסייה) הנמוך מ-3.5;
3. בנשים מעל גיל 60 שנים עם T score הנמוך מ-2.5;
4. שנגרמה מאחת המחלות הידועות כגורמות לאוסטיאופורוזיס;

ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם התרופות הבאות – Alendronate, Risedronate, Raloxifene.

7. הוראות לשימוש בתרופה BEVACIZUMAB (Avastin) (א) 2 (27):

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. בחולי סרטן מעי גס גרורתי, כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה). **(התוויה כלולה בסל)**
2. בחולים סרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה. **(התוויה כלולה בסל)**
3. בגידולי מוח חוזרים מסוג Glioblastoma multiforme לאחר כשל בטיפול קודם ב-Temozolomide. **(התוויה כלולה בסל)**
4. טיפול בסרטן ריאה מסוג (Non small cell) (NSCLC) מסוג תאים לא קשקשיים, כקו טיפול ראשון בעבור חולים בשלב מחלה גרורתי (IV) או בשלב IIIb בלתי ניתח (חולים עם תפליט פלאורלי ממאיר). **(התוויה כלולה בסל)**
5. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבם IIIb, IIC, IV לפי FIGO) של השחלה, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV. הטיפול יינתן למשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול. **(התוויה חדשה)**
6. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבם IIIb, IIC, IV לפי FIGO) של החצוצרות, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV. הטיפול יינתן למשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול. **(התוויה חדשה)**
7. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבם IIIb, IIC, IV לפי FIGO) פריטונאלי ראשוני, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV. הטיפול יינתן למשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול. **(התוויה חדשה)**

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

8. הוראות לשימוש בתרופה (Botox) BOTULINUM TOXIN A (37)

הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה:

- א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12. **(התוויה כלולה בסל)**
  - ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים ( associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה. **(התוויה כלולה בסל)**
  - ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים. **(התוויה כלולה בסל)**
  - ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה. **(התוויה כלולה בסל)**
  - ה. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי בחולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיסיותרפיה. **(התוויה כלולה בסל)**
  - ו. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נוירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה. **(התוויה חדשה)**
- התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

9. הוראות לשימוש בתרופה (Sprycel) DASATINIB (2 (א) (38))

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני, המואץ או הבלסטי (לימפואידי או מיאלואידי), בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB. **(התוויה כלולה בסל)**
  2. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה. **(התוויה חדשה)**
  3. לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה. בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB. **(התוויה כלולה בסל)**
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה. **התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

10. הוראות לשימוש בתרופה (Eporatio) EPOETIN THETA (r-HuEPO)

התרופה תינתן בכל אחד מאלה:

- א. אנמיה חמורה (Severe anemia) בחולי אי ספיקה כלייתית כרונית.
- ב. חולים אנמיים הסובלים ממחלה ממאירה והמקבלים טיפול פעיל ייעודי במחלתם וכן לחולים הסובלים ממיאלומה נפוצה (Multiple myeloma) או מהתסמונת המיאלודיספלסטית (Myelodysplastic syndrome) שנתקיימו בהם כל אלה:

(1) אחד מהתנאים האלה :

- א. רמת המוגלובין נמוכה מ-8 גרם % ;
  - ב. החולה מרותק למיטתו בגלל אנמיה המלווה במחלת לב איסכמית או באי ספיקה לבבית ;
  - ג. החולה נזקק לקבלת שתי מנות דם לפחות פעם בשבועיים במשך חודשיים ;
- (2) נשללה סיבה אחרת לאנמיה שאינה קשורה לטיפול הייעודי במחלתם האמורה לעיל ובכלל זה דימום, חוסר ברזל, חוסר חומצה פולית, חוסר ויטמין B12 והמוליזה ;
- (3) רמת אריתרופואטין בנסיוב נמוכה מ-100mu/ml.

11. הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS (Afinitor) (64)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS, PAZOPANIB  
(התוויה כלולה בסל)
  2. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק ( SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל-tuberous sclerosis (SEGA associated tuberous sclerosis) ;  
(התוויה כלולה בסל)
  3. גידול נוירי אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, EVEROLIMUS ;  
(התוויה כלולה בסל)
  4. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי לקולטנים הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של מחלתן. בטיפול של 6 חודשים לפחות עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית. (התוויה חדשה)
- ב. הטיפול בתרופה לגבי פסקאות משנה א (1), א(3) ו-א (4) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- ג. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה א (2) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה. **התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

12. הוראות לשימוש בתרופה EXEMESTANE (Aromasin) 2 (א) (א11))

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- (1) סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות גם כקו טיפול ראשון;
  - (2) טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט-מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן; (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
  - (3) טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט-מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי; משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי;
- בכל מקרה, משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בפסקאות משנה (2) ו-(3), לא יעלה על:

א. חמש שנים בנשים המטופלות במעכבי ארומטאז בלבד (הבהרה חדשה)

ב. שבע שנים וחצי בנשים המטופלות ב-Tamoxifen ומעכבי ארומטאז, ובלבד שהטיפול

במעכבי ארומטאז לא יעלה על 5 שנים (הבהרה חדשה);

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

13. הוראות לשימוש בתרופה EXENATIDE (Byetta) (133)

התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:

א. BMI מעל 30;

ב. HbA1c מעל 7.5;

ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

14. הוראות לשימוש בתרופה GALSULFASE (Naglazyme)

התרופה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי ארוך טווח בחולים עם MPS VI (N-acetylgalactosamine 4)

(sulfatase deficiency; Maroteaux-Lamy syndrome).

15. הוראות לשימוש בתרופה GLYCOPYRRONIUM (Seebri)

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic)

Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני;

ב. הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

16. הוראות לשימוש בתרופה HPV VACCINE

חיסון למניעת HPV כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל לנערות הלומדות בכיתה ח'.

17. הוראות לשימוש בתרופה ILOPERIDONE (Fanapt)

א. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:

א. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון;

ב. המטופל לא הגיב לטיפול ב-Risperidone או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול

כאמור;

2. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת, כטיפול ראשון;

ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה שהינם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;

ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

18. הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL (Onbrez) (145)

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית ( COPD – Chronic

Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני;

ב. הטיפול בתרופה מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

19. הוראות לשימוש בתרופה LANTHANUM CARBONATE (Fosrenol) (104)

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה

פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. **(התוויה כלולה בסל)**

ב. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו

טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. **(התוויה חדשה)**

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

20. הוראות לשימוש בתרופה LEFLUNOMIDE (Arava) (136)

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. חולה בוגר הסובל מארתריטיס ראומטואידית, לאחר כשלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול

**במתורקסאט (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).**

ב. חולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית, לאחר כשלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול

**במתורקסאט (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).**

21. הוראות לשימוש בתרופה LETROZOLE (Femara) 2 (א) (19)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- (1) סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות גם כקו טיפול ראשון;
  - (2) טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט-מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן; **(הרחבת מסגרת ההכללה בסל)**
  - (3) טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט-מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי; משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי;
- בכל מקרה, משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בפסקאות משנה (2) ו-(3), לא יעלה על:

א. חמש שנים בנשים המטופלות במעכבי ארומטאז בלבד **(הבהרה חדשה)**

ב. שבע שנים וחצי בנשים המטופלות ב-Tamoxifen ומעכבי ארומטאז, ובלבד שהטיפול

במעכבי ארומטאז לא יעלה על 5 שנים **(הבהרה חדשה)**;

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

22. הוראות לשימוש בתרופה LIRAGLUTIDE (Victoza) (133)

התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:

א. BMI מעל 30;

ב. HbA1c מעל 7.5;

ג. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, ל כל הפחות.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

23. הוראות לשימוש בתרופה MIDAZOLAM (Buccolam)

התרופה תינתן לטיפול בהתקפי פרכוסים חריפים ממושכים בחולי אפילפסיה בגילאי 3 חודשים עד גיל 18 שנים.

24. הוראות לשימוש בתרופה MONTELUKAST (Montelukast Teva / Trima, Singulair) (36)

א. התרופה האמורה תינתן לטיפול באסטמה קלה ובינונית ובהתקיים כל התנאים האלה:

1. למטופל מלאו שנתיים ומעלה **(הרחבת מסגרת ההכללה בסל)**.

2. המטופל משתמש בסטרואידים במתן פומי או בשאיפה.

ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה ברפואת ילדים או מומחה באלרגיה.

ג. הטיפול בתרופה האמורה ייפסק לאחר שלושה חודשי טיפול אם לא חל שיפור במצבו של המטופל כפי שייקבע על בסיס תפקודי ריאות או לאור הפסקת הטיפול בסטרואידים.

25. הוראות לשימוש בתרופה PALIVIZUMAB (Abbosynagis) (48)

א. 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. (התוויה הכלולה 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. (התוויה הכלולה בסל)
  3. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים. (התוויה הכלולה בסל)
  4. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם חצי שנה, אם נולדו בטרם מלאו 33 שבועות הריון + 6 ימים. (התוויה חדשה)
  5. לילודים הסובלים ממחלת לב מולדת (congenital heart disease) ובהתקיים אחד מאלה:
    - א. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.
    - ב. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור.
    - ג. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית.(התוויה הכלולה בסל)
  6. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג בלא תלות בשבוע הלידה. (התוויה הכלולה בסל)
  7. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, בלא תלות בשבוע הלידה. (התוויה הכלולה בסל)
- ב. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.  
התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).

26. הוראות לשימוש בתרופה PAZOPANIB (Votrient) (2) (א) (53)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון). (התוויה כלולה בסל)  
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן:  
Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib.
  2. קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיוציטית, ליומיוסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST, NOS, סרקומה וסקולארית, malignant glomus tumors (התוויה חדשה)
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

27. הוראות לשימוש בתרופה PERTUZUMAB (Perjeta)

א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה:

1. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

א. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית

(IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה.

ב. כקו טיפולי ראשון למחלה הגרורתית.

ג. החולה טרם החל טיפול בכימותרפיה או טיפול כנגד HER2 למחלתו הגרורתית.

2. המשך הטיפול בתרופה האמורה, 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 בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה בהתקיים אחד מאלה:

א. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחידי;

ב. הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;

ג. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.

ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**

28. הוראות לשימוש בתרופה PRALATREXATE (Difolta)

א. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell Lymphoma) כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה).

ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן –

PRALATREXATE, ROMIDEPSIN.

ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.

29. הוראות לשימוש בתרופה RETIGABINE (Trobalt)

א. התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות.

ב. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.

30. הוראות לשימוש בתרופה RIFAXIMIN (Lormyx)

התרופה תינתן לטיפול באנצפלופתיה כבדית בחולה שלא מגיב או שאינו סובל את הטיפול ב-

LACTULOSE.



31. הוראות לשימוש בתרופות RILPIVIRINE + EMTRICITABINE + ,RILPIVIRINE

(Edurant, Eviplera) TENOFOVIR

א. התרופות האמורות יינתנו לטיפול בנשאי HIV נאיביים, 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 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק.
- ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס, במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS.
- ג. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.

32. הוראות לשימוש בתרופה RISPERIDONE (Risperdal, Rispond) (5) (1)

א. הטיפול בתרופה RISPERIDONE יינתן -

1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, וזאת כטיפול ראשון; (התוויה כלולה בסל)
  2. למבוטח קטין, הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת, וזאת כטיפול ראשון; (התוויה כלולה בסל)
  3. טיפול בהפרעות התנהגות (Conduct and other disruptive disorders) המתבטאות בהפרעות של בקרת דחפים או עוינות או אגרסיביות בילדים בני 5 ומעלה הסובלים מאינטליגנציה מופחתת או מתחת לממוצע (התוויה חדשה).
- ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה שהם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;
- ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

33. הוראות לשימוש בתרופה ROMIDEPSIN (Istodax)

א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. לימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – PRALATREXATE, ROMIDEPSIN
  2. לימפומה מסוג CTCL (Cutaneous T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (לאחר טיפול סיסטמי אחד לפחות)
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.

34. הוראות לשימוש בתרופה (Jakavi) RUXOLITINIB  
 התרופה תינתן לטיפול בספלנומגליה או סימפטומים במבוגרים הסובלים ממיאלופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high לפי IPSS על רקע:  
 א. מיאלופיברוזיס ראשונית  
 ב. פוליציטמיה ורה  
 ג. essential thrombocythemia
35. הוראות לשימוש בתרופה (Elelyso) TALIGLUCERASE  
 התרופה תינתן לטיפול במחלת גושה.
36. הוראות לשימוש בתרופה (Spiriva) TIOTROPIUM  
 א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית ( COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני;  
 ב. הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
37. הוראות לשימוש בתרופה (Decapeptyl) TRIPTORELIN 3.75 MG CR (71):  
 התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:  
 1. הפחתת הורמוני מין בגברים פדופילים (**התוויה כלולה בסל**);  
 2. הפחתת הורמוני מין בגברים הסובלים מפאראפיליות הכרוכות בדחף מיני מוגבר, עיסוק אינטנסיבי בפנטזיות ובדחפים מיניים סוטים, עד כדי פגיעה משמעותית בתפקוד ובסיכון מוחשי לזולת (**התוויה חדשה**);  
 הטיפול בתכשיר יינתן על פי מרשם של רופא מומחה בפסיכיאטריה במסגרת ליווי קבוע במרפאה לבריאות הנפש.  
 3. סרטן הערמונית (**התוויה כלולה בסל**);  
 4. אנדומטריוזיס (**התוויה כלולה בסל**);  
 5. UTERUS MYOMATOSUS (**התוויה כלולה בסל**);  
 6. טיפולי פוריות (**התוויה כלולה בסל**).  
 מתן טיפול ב-Triptorelin לפדופילים או פאראפילים יינתן ללא השתתפות עצמית.  
**התוויות מפורטות למתן הטיפול מפורטות בחוזר מינהל רפואה (נספח ג' לחוזר זה).**
38. הוראות לשימוש בתרופה (Caprelsa) VANDETANIB  
 א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן מדולארי של בלוטת התריס, סימפטומטי או מתקדם, בשלב מחלה מתקדם מקומי לא נתיח או בשלב גרורתי.  
 ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.

39. הוראות לשימוש בתרופה (Erivedge) VISMODEGIB

- א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן עור מסוג BCC (Basal cell carcinoma) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שאינם מתאימים לניתוח וטיפול בהקרנות או בחולים שמחלתם חזרה לאחר ניתוח ושאינם מתאימים לניתוח נוסף, ואינם מועמדים לטיפול בהקרנות.
- ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

2. תחילתו של צו זה ביום 9 בינואר 2013.

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; כאמור בסעיף 54 לעיל - מתן טיפול ב-Triptorelin לפדופילים או פאראפילים יינתן ללא השתתפות עצמית.
- ההשתתפות העצמית בעד מזון תרופתי תהיה כאמור בסעיף 14א (3) לחלקה השני של התוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, ובהתאם לתקרת התשלום הקבועה בסעיף.
- ההשתתפות העצמית עבור בדיקת שקיפות עורפית בהריון עם עובר אחד תהיה 40 ₪.

# חוזר מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס': 1/2013

ירושלים, כ"ז בטבת, התשע"ג  
9 ינואר 2013

תיק מס': 20/3/3

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
מנהלי בתי החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2013  
סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 2/13 מיום: 9 בינואר 2013

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2013, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

פרופ' ארנון אפק  
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  
פיזיותרפיוסית 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  
הספריה 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 – "הדסה"  
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 : 01772813

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי  
מנכ"ל היא: - [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

## 1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

### א. מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת

1. הטכנולוגיה תינתן:

א. למטופלים עם פגיעה בעמוד שדרה צווארי, הגורמת להגבלה בנשימה ותלות בהנשמה חיצונית (התוויה כלולה בסל).

ב. לחולי ALS עם הגבלה בנשימה והנזקקים לתמיכה נשימתית (התוויה חדשה) תנאים לזכאות:

נפח נשימתי (FVC) בין 40-65%.

תוצאות בדיקת EMG או FLUOROSCOPIC SNIFF TEST המעידים על כושר התכווצות של שרירי הסרעפת.

2. תנאים לזכאות:

א. מצב כללי יציב, קלינית והמודינמית ללא מחלות רקע נוספות או מצבים אשר מגבילים את מיקום הקוצב או תפקודו.

ב. תפקוד מוחי תקין.

לעניין זה יוגדר תפקוד מוחי תקין כאדם בעל מסוגלות קוגניטיבית בסיסית, בהתאם למבחנים מקצועיים מקובלים.

ג. יכולת חמצון ברמה תפקודית באוויר החדר.

על קופת החולים לוודא שלמושתל קיים ליווי תומך.

### ב. בדיקת דימות באמצעות FDG במכשיר PET

בהתוויות האלה:

1. לחולים בסרטן ריאה (מסוג non small cell) (התוויה כלולה בסל)

א. אפיון ממצא לא ברור ב-CT של גוש בודד בריאה.

ב. דירוג ראשוני (Initial staging).

ג. דירוג מחדש (Restaging) – כשיש אפשרות לניתוח ריפויי (curative).

2. לחולים בסרטן הקולון רקטום (התוויה כלולה בסל)

א. חשד להישנות במצבים הבאים:

1. CEA (Carcino embryonic antigen) מוגבר, כאשר הקולונוסקופיה וה-CT תקינים.

2. בירור ממצא של גרורות בודדות לפני טיפול ממוקם, כגון: ניתוח, טיפול הורסני (אבלטיבי) לגרורה בכבד, כימותרפיה מקומית תוך עורקית וטיפול הקרנה.

3. בירור לנוכחות שארית רקמת גידול, לפני טיפול קרינתי או ניתוח.

ב. בשלב האבחנה במצבים הבאים:

1. Rectal Carcinoma (בשלב האבחנה) – בחשד למעורבות בלוטות פריקטליות.

2. דרוג ראשוני של גידול במעי הגס, אם בדיקת דימות אחרת (כגון CT) אינה חד משמעית לגבי קיום גרורות.

3. לחולים בלימפומה (התוויה כלולה בסל)
- א. בסיס (Baseline): על פי החלטת הרופא השולח: בדיקת הדימות תבוצע באמצעות גליום או FDG. לא תבוצענה שתי הבדיקות, אלא במקרה שבוצעה בדיקת גליום והלימפומה לא הודגמה באמצעותה.
- ב. מעקב אחר תגובה עד 4 בדיקות בשנה (monitoring response).
4. לחולים במלנומה ממאירה (התוויה כלולה בסל)
- א. מחלה ממוקמת, לצורך הערכה של אפשרות ניתוח.
- ב. דירוג (Staging)
- ג. לצורך הערכת הישנות, טרם ניתוח.
5. לחולות בסרטן צוואר הרחם (התוויה כלולה בסל)
- סרטן צוואר רחם חודרני Ib invasive ומעלה:
- א. דירוג ראשוני (initial staging).
- ב. דירוג מחדש (Restaging) לניתוח ריפויי (curative).
6. לחולים בסרטן ראש-צוואר (התוויה כלולה בסל)
- לא כולל מוח
- א. דירוג ראשוני (initial staging).
- ב. הערכת חשד להישנות (על מנת להימנע מביופסיה).
7. לחולים בסרטן הושט (התוויה כלולה בסל)
- א. דירוג ראשוני (initial staging) בחולה המועמד לניתוח.
- ב. דירוג מחדש (Restaging) בחשד להישנות.
8. לחולים בסרטן התירואיד (התוויה כלולה בסל)
- א. במצב בהם טירוגלובולין מוגבר ומיפוי יוד 131 שלילי.
- ב. בגידול מסוג medullary carcinoma.
9. לחולים בסרטן השד (התוויה כלולה בסל)
- א. לצורך דירוג (staging) ודירוג מחדש (restaging) בהישנות מקומית או גרורתית.
- ב. כבדיקת בסיס (Baseline) בחולות עם מחלה ממוקמת מתקדמת (locally advanced disease) כאשר קיים חשד לפיזור גרורתי באמצעי דימות אחרים.
- ג. ניטור תגובה לטיפול של סרטן ממוקם מתקדם ובסרטן גרורתי, כאשר נשקל שינוי בטיפול.
10. לחולות בסרטן השחלה (התוויה כלולה בסל)
- במצב בו יש עליה מאוחרת בסמן CA125, כאשר אין תסמינים ובדיקת הדימות תקינה.
11. לחולים בסרקומות (יואינג, אוסטיאוגנית, רקמות רכות) (התוויה כלולה בסל)
- א. אבחנה בילדים וצעירים.
- ב. בכל מקרה של הישנות, ללא הגבלת גיל.
- ג. בתת קבוצה של סרקומות מסוג (GIST) Gastrointestinal stromal tumors למעקב בחולים המקבלים טיפול ב-Imatinib.

12. לחולים בנוירובלסטומה (התוויה כלולה בסל)  
 א. דירוג ראשוני (initial staging)  
 ב. מעקב.
13. לחולים בסרטן המוח (התוויה כלולה בסל)  
 אבחנה מבדלת בגידולי מוח ראשוניים חוזרים לצורך אבחנה בין הישנות המחלה לנמק מקרינה ( radiation necrosis).
14. איתור מוקד אפילפטי בחולה המועמד לניתוח להסרת המוקד האפילפטי (התוויה כלולה בסל)  
 איתור מוקד אפילפטי במוח בחולה המועמד לניתוח, אם נכשל ניסיון האיתור ב-Ictal SPECT ( Ictal single photon emission computed tomography)
15. לחולים בסרטן האשכים (התוויה כלולה בסל).  
 לאבחון סרטן אשכים גרורתי או החשוד כגרורתי.  
 הטכנולוגיה תינתן לצורך אבחון בלבד, לאחר ביופסיה מהאשך ותשובה היסטולוגית המעידה על נוכחות סרטן אשכים.
16. לחולים עם מיאלומה נפוצה (התוויה חדשה)  
 א. עם פלסמציטומה עם מעורבות אקסטרא מדולרית.  
 ב. חולים הסובלים מפגיעה גרמית, לאחר טיפול, אשר נותרו סימפטומטיים ולא ברור על פי MRI/CT האם מדובר במחלה פעילה הדורשת התערבות טיפולית, כולל ניתוחים.
17. לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע (התוויה חדשה)  
 לאבחון בחולים העונים על התנאים הבאים:  
 חולים בהם נמצאה גרורה מרוחקת שלא ניתן לעמוד על מקור הגידול, למרות ביצוע ביופסיה ובדיקות אחרות, והם מיצו את אפשרויות הדימות הקיימות, או חולים אשר ביצוע ביופסיה מסכן את חייהם.
- ג. **בדיקת שקיפות עורפית ובדיקת סקר ביוכימי PAPP-A ו-free beta hCG לנשים הרות בטרימסטר ראשון**  
 הטכנולוגיה תינתן בהתאם לתנאים האלה:
1. הבדיקה כוללת:  
 בדיקת אולטראסאונד של מדידת עובי השקיפות העורפית (NT – nuchal translucency) עם תיעוד מצולם.
  2. בדיקת דם של האישה לרמות של PAPP-A ו-free beta hCG.
  3. הבדיקות תבוצענה בין שבוע 11+0 ו-13+6 של ההיריון.
  3. פער הזמן המקסימלי בין ביצוע בדיקת השקיפות העורפית ובדיקות הביוכימיה לא יעלה על 48 שעות.
  4. ביצוע בדיקת השקיפות העורפית כרוך בהשתתפות עצמית של 40 ₪.



#### ד. משאבה להזרקה תת עורית של אפומורפין בחולי פרקינסון

הטכנולוגיה תינתן לחולי פרקינסון הנדרשים לטיפול מתמשך בהזרקות מרובות של אפומורפין תת עורי לשיפור איזון מחלתם.  
לעניין זה יוגדר טיפול מתמשך כטיפול שניתן במשך חודש אחד לפחות טרם המעבר לטיפול במשאבה.  
הזרקות מרובות תחשבנה ל-8 זריקות ומעלה ביום.

#### ה. סוגר אוזנית לעליה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות

הטכנולוגיה תינתן לחולים הסובלים מפרפור עליות, המצויים בסיכון גבוה לשבץ מוחי ואינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה העונים על שני התנאים הבאים:

1. חולים עם פרפור עליות וסיכון גבוה לשבץ מוחי (CHADS2 score בדרגה 3 ומעלה).
2. חולים שסבלו מאירוע קודם של דםם תוך טיפול בוורפרין (עם INR בערכי היעד) או דםם תוך טיפול בנוגדי קרישה אחרים. דרוג הדםם יקבע על פי סיווג BARC 3B+3C או דימום חוזר בדרגה 3A.

#### 2. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

##### א. הוראות לשימוש בתרופה (Zytiga) ABIRATERONE

1. התרופה תינתן בשילוב עם Prednisone לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) בחולים שקיבלו טיפול כימותרפי קודם שכלל Docetaxel.
2. הטיפול בתרופה יופסק עם התקדמות המחלה בטיפול בתכשיר כפי שמתבטאת בהדמיה ו/או התבטאות קלינית.  
במקרה של התקדמות מחלה בהדמיה בלבד, יש לאשר התקדמות בהדמיה חוזרת כעבור 4 שבועות, לשלול תופעה של flare up.
3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

##### ב. הוראות לשימוש בתרופה ADALIMUMAB (Humira) (90):

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה (התוויה הכלולה בסל):
  - א. החולה סובל מאחד מאלה:
    1. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50 ;
    2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן ;
  - ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;
  - בהתייחס לחולה העונה על פסקה (א)1(ב) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול ;
  - ג. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה ;
2. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת (התוויה הכלולה בסל) ;

3. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית (התוויה הכלולה בסל);
4. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר התגובה לטיפול קונבנציונלי לא היתה מספקת (התוויה הכלולה בסל);
5. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר אין תגובה או כאשר יש חוסר סבילות לטיפול ב-INFLIXIMAB (התוויה הכלולה בסל);
6. ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות משפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור (התוויה הכלולה בסל).
7. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis לחולים שכשלו בטיפול קודם ב-Infliximab (התוויה חדשה).

#### ג. הוראות לשימוש בתרופה (Eliquis) APIXABAN

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

1. מניעת תרומבואמבוליים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
2. מניעת תרומבואמבוליים לאחר ניתוח להחלפת הברך.
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.
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.
5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 4 ומעלה.

#### ד. הוראות לשימוש בתרופה (Avastin) BEVACIZUMAB (2) (א) (27)

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- א. בחולי סרטן מעי גס גרורתי, כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה). הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-BEVACIZUMAB למחלה זו. (התוויה כלולה בסל)
- ב. בחולים סרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה. (התוויה כלולה 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 (NSCLC) Non small cell מסוג תאים לא קשקשיים, כקו טיפולי ראשון בעבור חולים בשלב מחלה גרורתי (IV) או בשלב IIIB בלתי נתיח (חולים עם תפליט פלאורלי ממאיר), בשילוב עם כימותרפיה מבוססת פלטינום. **(התוויה כלולה בסל)**

ה. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIC, IV לפי FIGO) של השחלה, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל.

הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול.  
**(התוויה חדשה)**

ו. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIC, IV לפי FIGO) של החצוצרות, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל.

הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול.  
**(התוויה חדשה)**

ז. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIC, IV לפי FIGO) פריטונאלי ראשוני, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטין ופקליטאקסל.

הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול.  
**(התוויה חדשה)**

2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

#### ה. הוראות לשימוש בתרופה (Botox) BOTULINUM TOXIN A (37)

הטיפול בתרופה יינתן להתויות האלה :

1. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12.  
**(התוויה כלולה בסל)**

2. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה. **(התוויה כלולה בסל)**

3. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים. **(התוויה כלולה בסל)**

4. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה.  
**(התוויה כלולה בסל)**

5. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי, ובהתקיים כל אלה :  
א. בחולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיסיותרפיה.  
ב. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.  
**(התוויה כלולה בסל)**
6. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נוירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה. **(התוויה חדשה)**

**ו. הוראות לשימוש בתרופה (Sprycel) DASATINIB (2 (א) (38))**

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :  
א. לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני, המואץ או הבלסטי (לימפואידי או מיאלואידי), בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB. **(התוויה כלולה בסל)**  
ב. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה. **(התוויה חדשה)**  
ג. לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה. בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB. **(התוויה כלולה בסל)**  
חוסר סבילות תוגדר כחולה הסובל מאחד או יותר מאלה - מיאלוטוקסיות, אי ספיקת כבד, אי ספיקת לב, נוזל פלאורלי ועוד.  
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

**ז. הוראות לשימוש בתרופה (Afinitor) EVEROLIMUS (64)**

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה :  
א. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS, PAZOPANIB;  
**(התוויה כלולה בסל)**  
ב. אסטרוציטומה תת אפנדימאלית של תאי ענק (SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) הקשורה ל-tuberous sclerosis (SEGA associated tuberous sclerosis);  
**(התוויה כלולה בסל)**  
ג. גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, EVEROLIMUS;  
**(התוויה כלולה בסל)**

ד. טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורתי חיובי לקולטנים הורמונאליים, HER2 שלילי, ללא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של מחלתן בטיפול של 6 חודשים לפחות עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית.

הטיפול יינתן בשילוב עם Exemestane.

**(התוויה חדשה)**

2. הטיפול בתרופה לגבי פסקאות משנה 1 (א), 1 (ג), 1 (ד) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
3. הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה 1 (ב) ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או נירולוגיה.

#### **ח. הוראות לשימוש בתרופה EXENATIDE (Byetta) (133)**

התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:

1. BMI מעל 30 ;
2. HbA1c מעל 7.5 ;
3. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס ; (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
4. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5) ;
5. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.

#### **ט. הוראות לשימוש בתרופה GLYCOPYRRONIUM (Seebri)**

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית ( COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או 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-60% .
3. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

#### **י. הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL (Onbrez) (145)**

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית ( COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני ;
2. התרופה לא תינתן בשילוב עם Tiotropium או Glycopyrronium . סעיף זה לא יחול על חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% . (הרחבת מסגרת ההכללה בסל)
3. תחילת הטיפול בתרופה מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

**יא. הוראות לשימוש בתרופה (Fosrenol) LANTHANUM CARBONATE (104)**

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
  - א. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. **(התוויה כלולה בסל)**
  - ב. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. **(התוויה חדשה)**
2. הטיפול בתכשיר בשילוב עם Sevelamer יינתן רק לחולים שכשלו באחד מהתכשירים הבאים – Sevelamer או Lanthanum carbonate.

**יב. הוראות לשימוש בתרופה (Victoza) LIRAGLUTIDE (133)**

- התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:
1. BMI מעל 30 ;
  2. HbA1c מעל 7.5 ;
  3. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס ; **(הרחבת מסגרת ההכללה בסל)**
  4. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5) ;
  5. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, ל כל הפחות.

**יג. הוראות לשימוש בתרופה (Abbosynagis) PALIVIZUMAB (48)**

1. התרופה תינתן לטיפול מניעתי של זיהום על ידי RSV (Respiratory syncytial virus) בכל אחד ממקרים אלה:
  - א. פגים וקטינים שנולדו כפגים ושלא מלאו להם שנתיים, הלוקים במחלת ריאות כרונית הזקוקים לטיפול בחמצן. **(התוויה הכלולה בסל)**
  - ב. 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. **(התוויה הכלולה בסל)**
  - ג. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים. **(התוויה הכלולה בסל)**
  - ד. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם חצי שנה, אם נולדו בטרם מלאו 33 שבועות הריון + 6 ימים. **(התוויה חדשה)**
  - ה. לילודים הסובלים ממחלת לב מולדת (congenital heart disease) ובהתקיים אחד מאלה:
    1. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.
    2. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור.
    3. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית.**(התוויה הכלולה בסל)**
- ו. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג בלא תלות בשבוע הלידה. **(התוויה הכלולה בסל)**
- ז. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, בלא תלות בשבוע הלידה. **(התוויה הכלולה בסל)**

- מחלת ריאות כרונית מוגדרת כתלות בחמצן בשבוע 36 להריון. מחלת ריאות כרונית קשה מוגדרת בילד המצוי בתחילת עונת RSV כאשר הינו זקוק לטיפול במחלת הריאה הכרונית באחד מהבאים – חמצן, משתנים, סטרואידים בשאיפה, מרחיבי סימפונות בשאיפה, סטרואידים במתן סיסטמי.
2. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.
  3. לכל הילדים הזכאים לטיפול מונע, יש להמשיך ולתת את התכשיר עד תום עונת פעילות היתר של ה-RSV.

#### יד. הוראות לשימוש בתרופה (Perjeta) PERTUZUMAB

1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי, בשילוב עם Trastuzumab, ובהתקיים כל התנאים האלה:
  - א. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:
    1. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה.
    2. כקו טיפולי ראשון למחלה הגרורתית.
    3. החולה טרם החל טיפול בכימותרפיה או טיפול כנגד HER2 למחלתו הגרורתית.
  - ב. המשך הטיפול בתרופה האמורה, 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 (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים);
  - ג. על אף האמור בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה בהתקיים אחד מאלה:
    1. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאשר התקדמות יחידי;
    2. הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;
    3. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.

#### טו. הוראות לשימוש בתרופה (Spiriva) TIOTROPIUM

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית ( COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או 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-60% (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
3. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

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

- א. תרופות לטיפול באוסטיאופורוזיס:
  1. Bazedoxifene (Conbriza)
  2. Raloxifene

- ב. תרופות לטיפול ב-COPD :
1. (Seebri) Glycopyrronium
  2. Tiotropium
- ג. אריתרופואטינים לטיפול באנמיה בחולי אי ספיקה כלייתית :
1. Epoetin alfa
  2. Epoetin beta
  3. Darbepoetin
  4. Methoxy polyethylene glycol epoetin beta
  5. (Eporatio) Epoetin Theta (r-HuEPO)
- ד. אריתרופואטינים לטיפול באנמיה בחולים אונקולוגיים :
1. Epoetin alfa
  2. Epoetin beta
  3. Darbepoetin
  4. (Eporatio) Epoetin Theta (r-HuEPO)
- ה. תרופות אטיפיות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות פסיכוטיות אחרות - בכפוף למסגרת ההכללה בסל
1. Amisulpiride
  2. Olanzapine
  3. Quetiapine
  4. Sertindole
  5. Ziprasidone
  6. Paliperidone
  7. Aripiprazole
  8. (Fanapt) Iloperidone
- ו. נוגדי קרישה
1. (Eliquis) Apixaban
  2. (Pradaxa) Dabigatran
  3. (Xarelto) Rivaroxaban