

# 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  
פיזיותרפיסטית 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 מדיציניית – "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 פרירקטליות.

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.  
 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 (Humira) ADALIMUMAB (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 תרומבואמבולוזיס לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.
2. מניעת תרומבואמבולוזיס 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 גרורתית (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 להתוויות 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 שהוכיחו 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%. 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.
- 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. (Conbriza) Bazedoxifene

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