



רשומות

קובץ התקנות

17 בדצמבר 2007

6628

ח' בטבת התשס"ח

עמוד

תקנות החולה הנוטה למות (ועדות, מסמכים, מאגר מידע ודיווח), התשס"ח-2007 186
צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון), התשס"ח-2007 194

תקנות החולה הנוטה למות (ועדות, מסמכים, מאגר מידע ודיווח), התשס"ח-2007

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 9(1), 33(ג), 38(ג), 43(ג), 44, 60(א) ו-61 לחוק החולה הנוטה למות, התשס"ו-2005¹ (להלן – החוק), ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

פרק א': ועדה מוסדית וועדה ארצית

1. תקופת כהונה

תקופת כהונה של ועדה מוסדית תהיה חמש שנים מיום מינויה, ורשאי מנהל המוסד הרפואי, באישור המנהל הכללי, לשוב ולמנותה לתקופות נוספות של חמש שנים כל אחת.
2. סיום הכהונה והעברה מכהונה

(א) חבר ועדה מוסדית יחדל לכהן לפני תום כהונת הוועדה אם התפטר על ידי הגשת התפטרות בכתב למנהל המוסד הרפואי שהודיע על כך למנהל הכללי.

(ב) חבר הוועדה הארצית יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו אם התפטר על ידי הגשת התפטרות בכתב למנהל הכללי.

(ג) כהונת חבר ועדה מוסדית או ועדה ארצית תופסק לא יאחר משלושים ימים מיום הגשת כתב התפטרותו.

(ד) המנהל הכללי רשאי להעביר מכהונתו חבר ועדה מוסדית וחבר ועדה ארצית אם התקיים אחד אלה:

 - (1) הוגשו נגדו כתב אישום או קובלנה משמעתית בשל עבירה שמפאת נסיבותיה המנהל סבור כי לא ראוי שימשיך לכהן בוועדה;
 - (2) הוא נמצא תדיר במצב של ניגוד עניינים בין תפקידו בוועדה ובין עיסוק אחר שלו או קשר אישי או סיבה אחרת;
 - (3) הוא נעדר משלוש ישיבות רצופות או ממחצית הישיבות במהלך שנה אחת לכהונתו, ולאחר שנשלחה לו התראה בכתב על כך נעדר פעם נוספת;
 - (4) המנהל הכללי קבע, על יסוד חוות דעת רפואית ולאחר ששמע את החבר או נציגו החוקי, שמחמת מצב בריאותו נבצר מחבר הוועדה להמשיך במילוי תפקידו.
3. פטירת חבר

(א) נפטר חבר ועדה מוסדית או ועדה ארצית, התפטר או בוטל מינויו מכל סיבה אחרת, ימנה מנהל המוסד הרפואי או המנהל הכללי, לפי העניין, חבר אחר תחתיו, בדרך הקבועה בסעיף 45(א) לחוק.

(ב) חבר ועדה מוסדית שמונה במקום חבר שחדל לכהן בוועדה כאמור בתקנת משנה (א), יכהן עד תום תקופת הכהונה של הוועדה.
4. פניה לוועדה

פניה לוועדה מוסדית לפי סעיף 46 לחוק או לוועדה ארצית לפי סעיף 51 לחוק תכיל פרטים אלה:

 - (1) שם המוסד הרפואי ושם הרופא המטפל;
 - (2) שם הרופא האחראי על הטיפול במטופל;
 - (3) שם המטופל;

¹ ס"ח התשס"ו, עמ' 58.

(4) פרטי הפונה –

(א) אם הוא המטפל – תפקידו;

(ב) אם אינו המטפל או המטופל – שמו, מספר הזהות שלו, מקום מגוריו ומען להמצאת תשובה;

(5) העובדות העיקריות הנוגעות לפניה;

(6) עניינו של הפונה בקביעת הוועדה המוסדית;

(7) קרבת הפונה למטופל;

(8) דתו של המטופל.

5. (א) ועדה מוסדית תיתן את החלטתה בתוך עשרה ימים מיום קבלת הפניה אלא אם כן קבע יושב ראש הוועדה כי יש להביא את העניין לדיון דחוף, שאז תדון הוועדה בפניה בתוך ארבעים ושמונה שעות.

(ב) ועדה ארצית תיתן החלטתה בהקדם האפשרי, בהתאם לנסיבות העניין.

(ג) החלטת ועדה מוסדית או ועדה ארצית (להלן – ועדה) תימסר לפונה בכתב, סמוך ככל האפשר למועד קבלתה; ההחלטה תהיה מנומקת אלא אם כן החליטה הוועדה שלא לנמק את ההחלטה, מטעמים מיוחדים שיירשמו.

6. נבצר מיושב ראש ועדה או מחבר אחר בה להשתתף בדיון, ישתתף בו מי שנתמנה ממלא מקומו הקבוע.

7. (א) חבר ועדה לא ישתתף בדיון בוועדה אם הוא עלול להימצא, במישרין או בעקיפין, במצב של ניגוד עניינים בין תפקידו כחבר ועדה לבין עניין או תפקיד אחר שלו.

(ב) נתברר לחבר ועדה שהוא מנוע מלהשתתף בדיון מסוים בשל ניגוד עניינים כאמור בתקנת משנה (א), יודיע על כך ליושב ראש הוועדה וימנע מלהשתתף בדיון, ובמקומו ישתתף ממלא מקומו הקבוע כאמור בתקנה 6.

8. (א) יושב ראש הוועדה או מי שהוא קבעו לצורך זה, ירשום פרוטוקול של הדיון בוועדה.

(ב) פרוטוקול יכול שיערך גם בדרך של הקלטה ברשמקול או באופן אחר שיורה יושב ראש הוועדה, ובלבד שתוכנו יועלה על הכתב ויצורף לתיק הדיון.

(ג) הפרוטוקול יחתם ביד יושב ראש הוועדה.

(ד) פרוטוקול ועדה יהיה חסוי ולא יימסר לכל אדם, למעט לוועדה הארצית או לבית המשפט המוסמך, לצורך דיון בערעור, או לצורכי בקרה ומחקר לפי נהלים שיקבע השר בכתב.

(ה) על אף האמור בתקנת משנה (ד), המטופל או בא כוחו רשאים לעיין בפרוטוקול ועדה שדנה בעניינו של המטופל, ואולם לא יימסר למטופל או לבא כוחו עותק של הפרוטוקול; הוועדה רשאית שלא לאפשר למטופל או לבא כוחו לעיין בפרוטוקול, אם האמור בפרוטוקול עלול לגרום נזק חמור לבריאותו הגופנית או הנפשית של המטופל או לסכן את חייו;

9. המנהל הכללי או מי שהוא הסמיך לעניין זה רשאי להעביר פניה שהוגשה לוועדה מוסדית אל ועדה מוסדית אחרת, אם ראה לנכון לעשות כן בשל דחיפות הנושא או בשל ניגוד עניינים של חברי הוועדה שאליה הוגשה הפניה.

10. דיוני ועדה ינוהלו בדלתיים סגורות, ואולם ועדה רשאית להרשות לאדם, בכפוף לכל דין, להיות נוכח בעת הדיון כולו או מקצתו.

פרק ב': תיעוד ברשומה רפואית

תיעוד הטיפול
ברשומה רפואית

11.

(א) מטפל יתעד את מהלך הטיפול הרפואי בחולה הנוטה למות ברשומה רפואית כהגדרתה בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996.²

(ב) בלי לגרוע מהאמור בתקנת משנה (א), יתעד הרופא האחראי ברשומה הרפואית גם התייעצויות שקיים עם המטפלים בחולה הנוטה למות ועם רופאים הנוגעים לעניין או מומחים, ובמידת האפשר עם רופא האישי של החולה הנוטה למות, או בירור שערך עם רשויות מוסמכות, לרבות האפוטרופוס הכללי והרישום המרכזי של פסולי דין בבית המשפט המחוזי בירושלים, לפי העניין ולפי הצורך, כדי לקבוע אם כשיר המטופל כאמור בסעיף 6 לחוק, לקבל החלטות בקשר לטיפול הרפואי בו, מתוך הבנה, שיקול דעת ורצון חופשי.

(ג) ברשומה הרפואית של מטופל שרופא אחראי קבע לגביו שהוא חולה הנוטה למות, יתועדו מהלך הדיון בקביעה כאמור, והנימוקים שהביאו לה, דרך בירור רצונו של החולה לפי סעיף 9 לחוק וכאמור בסעיפים 5 ו-14 לחוק; הטיפול הרפואי שהוחלט לתת לו, הנחיות מקדימות שנתן, הוראות מיופה כוח, וכל מידע רלוונטי אחר.

פרק ג': קביעת אדם קרוב

קביעת אדם קרוב 12.

רופא אחראי רשאי לקבוע כי אדם הוא אדם קרוב לחולה הנוטה למות, אם הוא אחד מאלה:

(1) בעל קרבה משפחתית לחולה הנוטה למות, אם הוא אחד מאלה: בן זוג, לרבות ידוע בציבור כבן זוג, הורה, בן, בת, אח, אחות, גיס, גיסה, דוד, דודה, נכד או נכדה, ולרבות קרבה משפחתית חורגת או קרבה משפחתית עקב אימוץ;

(2) בעל קרבה רגשית לחולה הנוטה למות, אם היה בקשר ממושך, קרוב ובעל אופי רגשי, עם החולה הנוטה למות;

ונוסף על היותו בעל קרבה משפחתית או רגשית לחולה הנוטה למות כאמור בפסקאות (1) או (2) לעיל, שוכנע הרופא האחראי, על סמך תצהיר כאמור בתקנה 16 שנתן האדם, ומסמכים נוספים, אם ישנם, שהאדם מכיר היטב את החולה הנוטה למות ומסור לו, על יסוד קשר רצוף איתו, משום שמתקיימים בו שני אלה:

(1) הוא מצוי במערכת יחסים קרובה עם החולה הנוטה למות, הכוללת מפגשים תכופים, או שיחות מרובות ופעילויות משותפות נוספות, הנמשכת במהלך שנתיים רצופות לפחות, קודם למועד קביעתו של הרופא האחראי לפי החוק;

(2) האדם יודע פרטים על אודות מצבו המשפחתי והחברתי של החולה הנוטה למות, מצבו הרפואי העדכני, נסיבות מחלתו, טיפולים רפואיים שקיבל או שסירב לקבל בעבר, מוסדות רפואיים שטופל בהם, וכן רצונותיו והעדפותיו האישיות של החולה הנוטה למות.

סייג לאדם קרוב 13.

על אף האמור בתקנה 12 לא יראו אדם כאדם קרוב לחולה הנוטה למות אם הוא מטפל בחולה הנוטה למות או מסייע לו תמורת שכר; לעניין זה לא יראו כשכר שכר אפוטרופוס שנקבע על ידי בית משפט המשולם למי שהוא בעל קרבה משפחתית לחולה הנוטה למות.

² ס"ח התשנ"ו, עמ' 327

פרק ד': הצהרות, תצהירים ומסמכים

14. (א) הבעת רצונו של חולה הנוטה למות, שאינו רוצה להוסיף לחיות, כאמור בסעיף 5(א) לחוק, תיעשה בכתב, תחתם בחתימת ידו ותאושר בחתימת רופא מומחה, לפי הנוסח שבתוספת.
- (ב) נמנע מחולה הנוטה למות לחתום על הצהרה כאמור בתקנת משנה (א), תינתן ההצהרה בעל-פה בפני שני עדים, ובלבד שתוכן ההצהרה ואישור העדים על מתן ההצהרה והנסיבות שבהן ניתנה יתועדו בכתב על ידי רופא, בסמוך, ככל האפשר, לאחר מכן.
15. (א) הבעת רצונו של חולה הנוטה למות, לקבל טיפול חריג להארכת חייו כאמור בסעיף 14(א) לחוק, תיעשה בעל-פה בפני הרופא המטפל, אשר יתעד אותה ברשומה הרפואית.
- (ב) חולה הנוטה למות הרוצה לקבל רק סוג מסוים של טיפול ולהימנע מטיפולים אחרים, יביע רצונו לקבל טיפול באופן כאמור בתקנת משנה (א), וייתן הצהרה בכתב כאמור בתקנה 14(א) לגבי הטיפולים שהוא מבקש להימנע מהם.
16. (א) הצהרה מפורשת של אדם קרוב לעניין סעיפים 5(ג) ו-14(ג) לחוק, תיערך בתצהיר כמשמעותו בפקודת הראיות [נוסח חדש], התשל"א-1971.³
- (ב) התצהיר יכול לפרט, הידועים למצהיר מידעה אישית, שיש בהם כדי להעיד על רצונו של החולה, ויכלול מידע בעניינים אלה לפחות:
- (1) אופי הקרבה בין המצהיר לחולה ומידתה;
 - (2) נסיבות ההיכרות ביניהם ומשכה;
 - (3) רציפות הקשר וטיב היחסים;
 - (4) תיאור אורח חייו של החולה, השקפותיו בענייני דת וביחס לחיים ומוות, והנסיבות שהביאוהו לדבר על רצונו בהארכת חייו או בסיומם;
 - (5) ביטויים של התנהגות שהחולה הפגין לאופן שבו ירצה לחיות או למות;
 - (6) תיאור הנסיבות שהביאו את החולה למצבו הנוכחי;
 - (7) כל מידע נוסף שיש בו כדי לחשוף ולגלות את רצונו האמיתי של החולה באשר לטיפול בו בסוף חייו;
 - (8) הצהרה מפורשת ומפורטת על רצונו של החולה הנוטה למות לקבל טיפול רפואי או להימנע מקבלתו, לפי מיטב ידיעתו של המצהיר.
- (ג) הרופא האחראי או מי שהוא הסמיכו לעניין זה רשאי לבקש מן האדם קרוב הבהרות לתצהיר או תצהירים נוספים, או מסמכים או מידע נוספים, ככל שיראה לנכון, אם מצא כי המידע שלפניו אינו משכנע ומוכיח ברמה גבוהה של ודאות את רצונו של החולה.
17. מסמכים המתעדים את רצונו של חולה הנוטה למות לפי חוק זה יוגשו, ככל שניתן, במקור או בהעתק שעורך דין אישר כי הוא מתאים למקור; מסמך שהוגש שלא כאמור, יינתן לו משקל נמוך בקביעת רצונו של החולה לעניין חוק זה.
18. לשם הכרעה של ועדה מוסדית כאמור בסעיף 35 לחוק, רשאית היא לדרוש תצהירים ומסמכים שתראה לנכון, ויחולו עליהם הוראות תקנות 16 ו-17.

³ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 18, עמ' 421.

19. תיעוד הצהרות ותצהירים
טופסי הצהרה, תצהירי אדם קרוב וכל מסמך אחר שהוגש בעניין החולה לפי תקנות אלה, יישמרו ברשומה הרפואית שלו.

פרק ה': מתן, שינוי וביטול הנחיות מקדימות ויפוי כוח של מוגבל פיזית

20. חתימה באמצעות טביעת אצבע
(א) נבצר מאדם, בשל מחלה או מום, לחתום את שמו לצורך מתן, שינוי או ביטול הנחיות רפואיות או יפוי כוח, כאמור בסעיפים 33(ג), 38(ג) או 43(א) לחוק, יכול הוא, במקום חתימת ידו, להטביע את אצבעו במקום המיועד לכך.

(ב) אין בטביעת אצבע המשמשת תחליף חתימה, כדי לשנות משאר הדרישות לפי החוק למתן, שינוי או ביטול הנחיות רפואיות מקדימות או יפוי כוח.

21. חוסר יכולת להניע את הידיים
(א) אדם לא יחתום את שמו ולא יטביע את אצבעו אם הוא נזקק לעזרת אדם אחר לצורך הנעת ידו לשם ביצוע פעולות כאמור.

(ב) אדם שנבצר ממנו, בשל מחלה או מום, להניע את ידיו לביצוע הפעולות הנדרשות לצורך מתן, שינוי או ביטול הנחיות רפואיות או יפוי כוח שניתנו בדרך האמורה בסעיפים 33(ג), 38(ג) או 43(א) לחוק, יצהיר בעל-פה, בפני שני עדים, כי נבצר ממנו לחתום על המסמך בשל מוגבלות פיזית, וכי כל הכתוב בו נכתב על דעתו ובהסכמתו, לאחר שיקול דעת מעמיק ומתוך רצון חופשי ועצמאי ולא מתוך לחץ משפחתי, חברתי או אחר.

(ג) הצהיר אדם כאמור, תתועד הצהרתו בכתב והעדים יאשרו בחתימת ידם כי האדם הצהיר בפניהם כאמור.

(ד) אין בהוראות תקנה זו כדי לשנות משאר הדרישות לפי החוק לשינוי או ביטול הנחיות רפואיות מקדימות או יפוי כוח.

פרק ו': מאגר מידע

22. הגדרות
בפרק זה –

"המאגר" – מאגר המידע שהוקם לפי סעיף 44(א) לחוק;

"מען" – שם הרחוב, מספר הבית, שם היישוב והמיקוד;

"פרטי זיהוי" – מספר זהות, ולגבי אדם השווה דרך קבע בישראל ואינו אזרח או תושב – מספר דרכון תקף ושם המדינה שהנפיקה אותו.

23. מינוי אחראי על המאגר
(א) שר הבריאות ימנה עובד המדינה ובעל ידע בתחומי בריאות ומשפט לאחראי על המאגר (להלן – האחראי).

(ב) המינוי יהיה לתקופה של 5 שנים, ורשאי השר להאריך את המינוי לתקופה נוספת של 5 שנים.

24. תפקידי האחראי
האחראי ינהל את המאגר, ובכלל זה יבצע פעולות אלה:

- (1) קליטה, צבירה אימות ותיעוד של הנחיות ויפוי כוח, שינויים וביטולם;
- (2) משלוח הודעות למבקשים להירשם על פגם שנמצא בהנחיות או בייפוי כוח או על תום תוקפם או כל הודעה אחרת הדרושה לצורך ניהול התקין של המאגר;
- (3) מסירת מידע מהמאגר למטפלים ולמוסדות הרפואיים, לפי החוק;
- (4) קביעת נוהל עבודה לניהול המאגר ותפעולו וכללים לעניין אימות הנתונים שבהנחיות ובייפוי הכוח.

25. המבקש לרשום הנחיות רפואיות מקדימות (להלן – הנחיות) או ייפוי כוח במאגר המידע, ישלח לאחראי טופס מקורי של ההנחיות או ייפוי הכוח לפי התוספת הראשונה או השניה לחוק. לפי העניין, מלא וחתום בחתימתו ובחתימות עדים לפי החוק, וכן צילום מתעודת הזהות של המבקש, כולל הספח, או צילום הדרכון, לפי העניין; הגשת הטופס או הטפסים לאחראי יראו כבקשה לרישום במאגר.
26. האחראי על המאגר רשאי לסרב לרשום הנחיות או ייפוי כוח אם מצא כי הטפסים שהוגשו אינם לפי החוק, או שאינם שלמים, ברורים או מעודכנים, או לא מולאו לפי הוראות החוק או שחסרה בהם חתימת האדם או עדים.
27. (א) סירב האחראי לרשום הנחיות או ייפוי כוח במאגר, יודיע על כך למבקש בתוך 30 ימים מיום קבלת הטופס; אימתן תשובה למבקש בתוך המועד האמור, יראו כאישור הרישום במאגר.
- (ב) הודעה כאמור בתקנת משנה (א) תישלח למען שרשם המבקש בהנחיה או בייפוי הכוח, או למען הנוסף על כתובת מגוריו שציין למטרת משלוח דואר בלבד.
- (ג) מבקש שהאחראי סירב לרשום במאגר הנחיות או ייפוי כוח ששלח, רשאי להגיש השגה למנהל הכללי או למי שהסמיך לעניין זה, ואם קיבל את ההשגה יורה לאחראי לרשום את ההנחיות או ייפוי הכוח ולהודיע על כך למבקש; דחה את ההשגה – יודיע על כך למבקש כאמור בתקנה משנה (ב).
28. בקשה לביטול או שינוי הנחיות או ייפוי הכוח תוגש בכתב, במקור, לפי הנוסח שבתוספת השניה והרביעית לחוק. לפי העניין, לאחראי על המאגר, בציון העובדה שהנחיות או ייפוי כוח של המבקש כבר נרשמו במאגר.
29. האחראי על המאגר ינהל מרשם של קיום הנחיות ויפויי כוח, שינויים וביטולים.
30. (א) ההנחיות ויפויי הכוח יוחזקו במאגר תוך שמירה על פרטיות הרשומים במאגר, לפי נוהלי אבטחת מידע שיקבע האחראי על המאגר והוראות הדין.
- (ב) הנחיות, ייפויי כוח ותיעוד פעולות בהם יישמרו במאגר עשר שנים לפחות לאחר פטירת עורך ההנחיה או ייפוי הכוח.
31. רופא אחראי או מי שהסמיך, או רופא אישי (להלן – מבקש), רשאי לבקש מידע מהמאגר על חולה הנוטה למות המצוי בטיפול באותה עת בלבד, ואם המידע דרוש לו לשם קביעת דרך הטיפול בו.
32. (א) בקשה לקבל מידע מהמאגר תופנה לאחראי בכתב ויפורטו בה כל אלה:
- (1) שם החולה שעליו מבוקש המידע, פרטי זיהוי ומענו, אם ידוע;
 - (2) שמו ותפקידו של הפונה;
 - (3) המועד שבו נקבע על ידי רופא אחראי כי האדם שעליו מבוקש המידע הוא חולה הנוטה למות, ופרטי הרופא האחראי שקבע זאת;
 - (4) מידת הדחיפות בהעברת המידע;
 - (5) תיאור הנסיבות והנימוקים המצדיקים, לדעת המבקש, קבלת מידע מהמאגר לצורך ביצוע החוק, לרבות היות החולה הנוטה למות בטיפול, והיות המידע דרוש לשם קביעת דרך הטיפול בו.
- (ב) במידע רפואי על אודות המטופל שכלל מבקש בבקשה כאמור, ככל שהוא נחוץ להנמקת הבקשה, לא יראו פגיעה בפרטיות או הפרת הסודיות הרפואית.

- (ג) האחראי רשאי לקבוע בנוהל כאמור בתקנה 24(4) דרכים נוספות לבקשת מידע, במקרים דחופים, ובלבד שידאג כי דרך שיקבע תבטיח שמירה על פרטיות הרשומים במאגר, ותיעוד הבקשה והמענה לה בסמוך ככל שניתן לאחר מכן.
33. מסירת מידע (א) החליט האחראי להעביר מידע למבקש, יעבירו בהקדם, בהתחשב במידת הדחיפות שצוינה בבקשה, בדרך שיראה לנכונה בנסיבות העניין ותוך הקפדה על שמירת פרטיות המטופל, ככל שניתן; לא נמצא במאגר מידע על אודות המטופל, יודיע על כך האחראי למבקש בהקדם האפשרי.
- (ב) החלטת האחראי לדחות את הבקשה למסירת המידע, תימסר למבקש מיד, בעל־פה ובכתב, ותהיה מנומקת.
34. הודעות תזכורת (א) הודעת תזכורת כאמור בסעיף 44(ג) לחוק, ישלח האחראי במכתב רשום, למען הנקוב בהנחיות או בייפוי הכוח, או למען נוסף שנמסר למשלוח דואר בלבד, או למען עדכני שנמסר.
- (ב) החזיר הדואר מכתב ששלח האחראי לאדם הרשום במאגר, יפנה האחראי אל האדם בטלפון ויוודא את מענו למשלוח ההודעה.
- (ג) לא עלה בידי האחראי לאתר את האדם בטלפון או לאתר את מענו במאמץ סביר, יתעד את הפעולות שנקט לאיתורו, וישמור את התיעוד יחד עם ההנחיה או ייפוי הכוח.
35. תיעוד האחראי יתעד כל פעולה שעשה ביחס להנחיות או לייפוי כוח שנמסרו למאגר או שנרשמו בו, וישמור את התיעוד עם ההנחיה או ייפוי הכוח.
36. דיווח האחראי ימסור לרופא הממשלתי שמונה לפי תקנה 38, לפי דרישתו, מידע על אודות הרשומים במאגר לצורכי בקרה ומחקר כמפורט בתקנה 39, ובלבד שלא יפורסמו פרטים מזהים של הרשומים במאגר.
37. סודיות מידע על אודות הרישום במאגר הכולל פרטים שיש בהם כדי לזהות אדם – יימסר רק למי שרשאי לפי החוק ותקנות אלה לקבל מידע כאמור.

פרק ז': דיווח לצורכי בקרה ומחקר

38. חובת דיווח מנהל מוסד רפואי שמטופלים בו חולים הנוטים למות, ידווח לרופא שמינה שר הבריאות לעניין תקנות אלה (להלן – רופא ממשלתי) על אודות מתן טיפול או הימנעות מטיפול בחולים הנוטים למות במוסד הרפואי, בהסתמך על הוראות החוק, לפי תקנות אלה; הוראה זו תחול, בשינויים המחויבים, על המטפל בחולה הנוטה למות שלא במוסד רפואי.
39. פרטי הדיווח דוח לרופא ממשלתי יכלול מידע כמפורט להלן:
- (1) פרטים אישיים של החולה: מין, שנת לידה, מספר זהות מקודד בדרך שיוורה הרופא הממשלתי, ומידע לצורכי מחקר דמוגרפי כפי שיוורה הרופא הממשלתי;
- (2) אבחנת מחלתו העיקרית ואבחנות נוספות;
- (3) מועד הקביעה כי הוא חולה הנוטה למות, ובידי מי נעשתה;
- (4) אם היה החולה מאושפז – משך האשפוז והמחלקה שאושפז בה;
- (5) אמצעים שנקטו לבירור רצונו של החולה הנוטה למות לפי סעיפים 5, 9 ו-14 לחוק;
- (6) אם נתן החולה הנחיות מקדימות ותמצית האמור בהן; אם התקבלו החלטות בניגוד לאמור בהנחיות מקדימות;

- (7) אם נתן החולה ייפוי כוח ומה היו הוראותיו של מיופה הכוח;
- (8) פניות לוועדה המוסדית והארצית בעניינו של חולה הנוטה למות, סיבת כל פניה והחלטות שהתקבלו;
- (9) אם היה אדם קרוב מעורב בקבלת החלטות לגבי הטיפול בחולה הנוטה למות, אם כן – מידע לצורכי מחקר דמוגרפי על אודותיו, ומידע על אודות קרבתו לחולה הנוטה למות, כפי שיוזרה הרופא הממשלתי;
- (10) החולה הנוטה למות או אחר מטעמו ביקש להפסיק טיפול שניתן לו;
- (11) פעולות רפואיות שבוצעו לבקשת החולה הנוטה למות ופעולות רפואיות נחוצות שלא בוצעו בשל רצונו של החולה הנוטה למות;
- (12) עובדת היות החולה לא בעל כשרות, סיבת אי-הכשרות ואם מונה לחולה אפוטרופוס;
- (13) מידע על אודות בעיות, קשיים ודילמות שהתעוררו במהלך טיפול בחולה הנוטה למות.
40. הדוח יוגש במועד שהורה עליו הרופא הממשלתי, ולגבי תקופה שהורה. מועד הדיווח
41. הדוח יועבר באמצעות תקשורת מחשבים מאובטחת באופן שיוזרה הרופא הממשלתי, העברת הדוח זולת אם אישר הרופא הממשלתי להעבירו בדרך אחרת.
42. הרופא הממשלתי יעשה שימוש במידע המדווח לו כאמור בתקנות אלה לצורכי בקרה על ביצוע הוראות החוק ולצורכי מחקר על אודות יישום החוק בלבד. מטרת הדיווח
43. הרופא הממשלתי יגיש לשר הבריאות אחת לשנה, החל בתום השנה השניה לתוקפו של החוק, דין וחשבון ובו מידע סטטיסטי על הפעלת החוק בישראל, וכן מסקנות והמלצות בעניין יישום החוק, תיקונו או פרסום מידע על אודותיו; בדין וחשבון לא יכלול הרופא הממשלתי מידע העלול להביא לזיהויו של חולה הנוטה למות, בן משפחתו, מיופה כוחו או אדם הקרוב לו; לאחר הגשתו לשר הבריאות יפורסם הדין וחשבון לעיון הציבור. דין וחשבון שנתיים ופרסום

תוספת

(תקנה 14(א))

אני החתום מטה ת"ז בעל כשרות כהגדרתו בחוק החולה הנוטה למות, התשס"ו–2005, לאחר שנקבע כי אני חולה הנוטה למות כמשמעו בחוק, ולאחר שקיבלתי מרופא מומחה מידע מפורט ומלא באשר למצבי ובאשר לטיפולים הנחוצים לי והשלכותיהם, ומאחר שאין רצוני לקבל טיפולים שיכולים להאריך את סבלי, אני מורה בזה לפי הוראות החוק והתקנות שלפיו, שלא לתת לי את הטיפולים המפורטים להלן:

.....

.....

אני חותם על מסמך זה לאחר שיקול דעת מעמיק ומתוך רצון חופשי ועצמאי, ולא מתוך לחץ משפחתי, חברתי או אחר.

חתימה תאריך

חתימת מוסר המידע הרפואי

אני רופא מומחה, מאשר בזאת כי מסרתי למר/גב'
 בתאריך הסבר בדבר מצבו/ה הרפואי והיותו/ה חולה
 הנוטה למות, וכן מסרתי לו/לה מידע רפואי הדרוש לו/לה באופן סביר לשם קבלת
 החלטות בעניין הטיפולים הנחוצים לו/לה והשלכותיהם, והתרשמתי כי הבין/נה את
 המידע שמסרתי לו/לה.

שם מס' רישיון מוסד רפואי
 חותמת וחתימה תאריך

כ"ה באייר התשס"ז (13 במאי 2007)

(חמ 3-3654)

יעקב בן יזרי
 שר הבריאות

צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון).

התשס"ח-2007

בתוקף סמכותי לפי סעיף 8(ב) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994' (להלן –
 החוק), בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, אני מצווה לאמור:

1. בתוספת הראשונה לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות),
 התשנ"ה-1995², ברשימת התרופות –

תיקון התוספת
 הראשונה

(1) תכשירים שהוספו:

(א) אחרי "ADDAMEL- N CD" יבוא:

"ADEFOVIR L"

(ב) אחרי "ALEFACEPT" יבוא:

"ALEMTUZUMAB L"

(ג) אחרי "ALGLUCERASE" יבוא:

"ALGLUCOSIDASE ALFA L"

(ד) אחרי "AMIODARONE HYDROCHLORIDE" יבוא:

"AMISULPIRIDE L"

(ה) אחרי "BIFONAZOLE" יבוא:

"BIMATOPROST L"

(ו) אחרי "BORIC ACID" יבוא:

"BORTEZOMIB L"

(ז) אחרי "CETRORELIX" יבוא:

"CETUXIMAB L"

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

² ק"ת התשנ"ה, עמ' 749; התשנ"ז, עמ' 887; התשנ"ח, עמ' 232; התשנ"ט, עמ' 1123; התש"ס, עמ' 737; התשס"ב, עמ' 96; התשס"ג, עמ' 265; התשס"ד, עמ' 548; התשס"ו, עמ' 1098.

		(ח) אחרי "DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE" יבוא:
"DEFERASIROX	L"	
		(ט) אחרי "DROPERIDOL" יבוא:
"DULOXETINE	L"	
		(י) אחרי "EDROPHONIUM CHLORIDE" יבוא:
"EFALIZUMAB	L"	
		(יא) אחרי "EXEMESTANE" יבוא:
"EZETIMIBE	L"	
		(יב) אחרי "FORMESTANE" יבוא:
"FOSAMPRENAVIR	L"	
		(יג) אחרי "GEMCITABINE" יבוא:
"GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	L"	
		(יד) אחרי "HYPOTEAR CD (CD)" יבוא:
"IBANDRONIC ACID	L	
IBRITUMOMAB TIUXETAN	L"	
		(טו) במקום "INSULIN LARGINE" יבוא:
"INSULIN GLARGINE	L"	
		(טז) אחרי "INSULIN GLARGINE" יבוא:
"INSULIN GLULISINE	L"	
		(יז) אחרי "LEVAMISOLE" יבוא:
"LEVETIRACETAM	L"	
		(יח) אחרי "OLSALAZINE SODIUM" יבוא:
"OMALIZUMAB	L"	
		(יט) אחרי "PEGINTERFERON ALFA 2A" יבוא:
"PEGINTERFERON ALFA 2B	L"	
		(כ) אחרי "PLUVITON CD" יבוא:
"PNEUMOCOCCAL 7 VALENT CONJUGATE VACCINE	L"	
		(כא) אחרי "PREDNISONE" יבוא:
"PREGABALIN	L"	
		(כב) אחרי "PYRITHION ZINC" יבוא:
"QUETIAPINE	L"	

(כג) אחרי "ROSIGLITAZONE" יבוא:

"ROSUVASTATIN L"

(כד) אחרי "SILAIN GEL CD" יבוא:

"SILDENAFIL L"

(כה) אחרי "TENOFIVIR DISOPROXIL" יבוא:

"TENOFIVIR +
EMTRICITABINE (CD) (CF) L"

(כו) אחרי "TETANUS TOXOID" יבוא:

"TETRABENAZINE L"

(כז) אחרי "TRASTUZUMAB" יבוא:

"TRAVOPROST L"

(כח) אחרי "YTTRIUM" יבוא:

"YTTRIUM (90 Y) CHLORIDE L"

(2) בנספח –

(א) בפסקה (2)(א) –

(1) בפסקה 4 –

(א) ברישה, במקום "ANASTROZOLE" יבוא "ANASTROZOLE";

(ב) אחרי פסקת משנה (2) יבוא:

"(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 שבע שנים וחצי";

(2) בפסקה 5א, בסופה יבוא:

"(3) טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב III (Duke's stage C);";

(3) בפסקה 8, אחרי "לטיפול" יבוא "מניעת";

(4) בפסקה 9(א), בסופה יבוא:

"(4) לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי העמיד לטיפול הורמונלי";

(5) במקום פסקה 11א יבוא:

"11א. התרופה EXEMESTANE תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) טיפול בסרטן שד מתקדם בחולות פוסט־מנופאוזליות שמחלתן התקדמה לאחר טיפול אנטי־אסטרוגני או בכמה תכשירים הורמונליים;

(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 בעבורן הורייט נגד; משך הטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי, למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורייט נגד – במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים;

(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; סך משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בפסקאות משנה (2) ו-(3) לא יעלה על שבע שנים וחצי;

(6) בפסקה 19, בסופה יבוא:

"(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;

(4) סך משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בפסקאות משנה (2) ו-(3) לא יעלה על שבע שנים וחצי;

(7) בפסקה 20, בסופה יבוא:

"(3) לימפומה מסוג Non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון";

(8) בפסקה 21, אחרי "אסטרוציטומה אנפלסטית" יבוא "אוליגודנדורוגליומה אנאפלסטית";

(9) במקום פסקה 23 יבוא:

"23. התרופה TRASTUZUMAB (Herceptin) תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) סרטן 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+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של 2+ (כפי שייקבע 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 בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
- (א) הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחידי;
- (ב) החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS);
- (ג) ראייה לא־יספיקת לב הולכת ומחמירה;
- (ד) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;
- (ה) קיום ראייה אחרת להתקדמות המחלה;
- (ב) טיפול משלים בסרטן שד מוקדם לפני או אחרי ניתוח לנשים (מאובחנות חדשות) המבטאות HER-2 ביתר, בהתאם לפסקת משנה (א)(1)(ג):
- (1) התחלת הטיפול בתכשיר תהיה עד חצי שנה מסיום הטיפול הכימותרפי (המשלים);
- (2) משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה:"
- (10) במקום פסקה 27 יבוא:
- "27. התרופה BEVACIZUMAB תינתן לטיפול במקרים אלה:
- (1) בקו טיפול ראשון לסרטן מעי גס גרורתי;
- (2) בחולי סרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת, לטיפול בחזרה מקומית של המחלה;"
- (11) במקום פסקה 28 יבוא:
- "28. התרופה OXALIPLATIN תינתן לטיפול במקרים אלה:
- (1) טיפול בסרטן מעי גס גרורתי;
- (2) טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב III (Duke's stage C);
- (12) במקום פסקה 29 יבוא:
- "29. התרופה LEUPRORELIN ACETATE תינתן לטיפול במקרים אלה:
- (1) אנדומטריוזיס;
- (2) סרטן הערמונית;
- (3) פיברואידים ברחם;
- (4) סרטן שד בנשים פרה־מנופאוזליות ופרי־מנופאוזליות;"
- (13) אחרי פסקה 29 יבוא:
- "30. התרופה BORTEZOMIB תינתן לחולי מיאלומה נפוצה עמידה או מתקדמת לאחר טיפול קודם אחד לפחות; התרופה לא תינתן בשילוב עם THALIDOMIDE.

31. התרופה ALEMTUZUMAB תינתן לטיפול בחולי לוקמיה מסוג Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) שטופלו ב־"alkylating agents", ושכשלו בהשגת תגובה מלאה או חלקית או השיגו רמיסיה קצרה לאחר טיפול ב-FLUDARABINE.

32. התרופה CETUXIMAB תינתן לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים Squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN).

33. התרופה GEMTUZUMAB OZOGAMICIN תינתן לחולי לוקמיה מסוג CD33 positive Acute Myeloid Leukemia (AML) בני 60 שנה ומעלה בחזרה הראשונה של המחלה, שאינם יכולים לקבל טיפול כימותרפי ציטוטוקסי.

34. הוראות למתן התרופות IBRITUMOMAB TIUXETAN, YTTRIUM [90Y] CHLORIDE: התרופות יינתנו כקו טיפול שני בחולי לימפומה מסוג CD20+ follicular B-cell Non Hodgkin's Lymphoma (NHL) לאחר כשל או עמידות לטיפול ב-RITUXIMAB;

(ב) בפסקה (4) –

(1) בכותרת, אחרי "ENFUVIRITIDE" יבוא "FOSAMPRENAVIR", ואחרי "TENOFOR" יבוא "TENOFOR + EMTRICITABINE";

(2) בפסקה 1 –

(א) במקום פסקת משנה (2) יבוא:

"(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) הסיפה החל במילים "ובתרופה TENOFOR" – תימחק;

(3) בפסקה 4 –

(א) בפסקת משנה (ב) –

(1) במקום "transcriptase inhibitors" יבוא "transcriptase inhibitors";

(2) במקום "האנטי-וירטורליות" יבוא "האנטי-וירטורליות";

(ב) בסופה יבוא:

"(ד) משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות מנהל מרפאת איידס כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה";

(ג) בפסקה (5) –

(1) בפסקה 2, בסופה יבוא:

"(3) בהפרעה ביפולרית כקו טיפולי שני";

(2) במקום פסקה 4 יבוא:

"4. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות";

(ד) במקום פסקה (7) יבוא:

"(7) הוראות לשימוש בתרופות, INSULIN ASPART, INSULIN GLULISINE, INSULIN LISPRO: התרופות האמורות יינתנו לטיפול בחולי סוכרת אשר אינם מאוזנים תחת טיפול באינסולין רגיל";

(ה) בפסקה (25) אחרי פסקת משנה (3) יבוא:

"(4) חולים שלקו בשבץ מוחי שני תוך כדי טיפול מונע באספירין;

(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 על ידי צנתור כלילי טיפולי";

(ו) בפסקה (30), בפסקה 1, במקום פסקת משנה (1) יבוא:

"(1) הפחתת משך וחומרה של נזק נוירופניה בחולים העוברים השתלת מח עצם או המטופלים בכימותרפיה המדכאת את מח העצם";

(ז) בפסקה (45א), במקום פסקת משנה (2) יבוא:

"(2) גידולים נוירואנדוקריניים (במיוחד גידולים קרצינואידים);";

(ח) בפסקה (53), המילים "ואשר נוסף על כך סובל גם מאחד מאלה: (א) אי ספיקת לב; (ב) סוכרת" – יימחקו;

(ט) בפסקה (54) –

(1) בפסקת משנה (1), אחרי פסקת משנה (ה) יבוא:

"(ו) פסוריאזיס, בהתקיים כל התנאים האלה:

(1) החולה סובל מפסוריאזיס ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;

(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

(3) התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה";

(2) בפסקת משנה (2) –

(א) במקום פסקת משנה (א) יבוא:

"(א) ארתריטיס ראומטואידית – כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs אינה מספקת, בכפוף לתנאי פסקה 3";

(ב) אחרי פסקת משנה (ה) יבוא:

"(ו) פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה:

(1) החולה סובל מפסוריאזיס ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;

(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

(3) התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה";

- (י) בפסקה (59), בסופה יבוא:
- "(4) הפרעת גדילה (גובה נמוך מ-2.6 סטיות תקן) בילדים שנולדו נמוכים לגילם (Short for Gestational Age – SGA), ולא השלימו גדילה עד גיל 4 שנים;"
- (יא) במקום פסקה (60) יבוא:
- "(60) הוראות לשימוש בתרופה ZOLDERONIC ACID:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול בכל אחד מאלה:
- (1) היפרקלצמיה (יתר סידן דמי) הנובעת מגידול ממאיר;
- (2) גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתית;"
- (יב) במקום פסקה (61) יבוא:
- "(61) הוראות לשימוש בתרופות ALEFACEPT, EFALIZUMAB:
- (1) הטיפול בתרופות האמורות יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה:
- (א) החולה סובל מפסוריאזיס ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;
- (ב) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;
- (2) התרופות יינתנו על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה;"
- (ג) במקום פסקה (65) יבוא:
- "(65) הוראות לשימוש בתרופות INSULIN ו-INSULIN DETEMIR GLARGINE:
- התרופות האמורות יינתנו לחולי סוכרת אשר אינם מאוזנים תחת טיפול באינסולין ממושך רגיל;"
- (ד) אחרי פסקה (72) יבוא:
- "(73) הוראות לשימוש בתרופה ADEFOVIR:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרוני שמיצו את הטיפול ב-INTERFERON ALFA ו-LAMIVUDINE;
- (74) הוראות לשימוש בתרופה AMISULPIRIDE:
- (1) הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:
- (א) למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:
- (1) המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון;
- (2) המטופל לא הגיב לטיפול ב-RISPERIDONE או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור;
- (ב) למבוטח קטין, הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, וכטיפול ראשון;

(2) 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, לפי העניין;

(3) לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות;

(75) הוראות לשימוש בתרופה QUETIAPINE:

(1) הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה:

(א) למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:

(1) המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון;

(2) המטופל לא הגיב לטיפול ב-RISPERIDONE או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור;

(ב) למבוטח קטין, הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת, וכטיפול ראשון;

(ג) טיפול בהפרעה ביפולרית כקו טיפולי שני;

(2) 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, לפי העניין;

(3) לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות;

(76) הוראות לשימוש בתרופה EZETIMIBE:

התרופה האמורה תינתן להשגת ערך LDL נמוך או שווה ל-100% מ"ג בחולה שמיצה טיפול תרופתי מרבי בסטטינים והעונה על אחד מאלה:

(1) חולה סוכרת הסובל גם ממחלה כלילית פעילה בשנה האחרונה;

(2) חולה היפרכולסטרולמיה משפחתית, בהמלצת מומחה ברפואה פנימית, ברפואת המשפחה או ברפואת ילדים המתמחה בליפידים או בקרדיולוגיה;

(3) חולה שסבל ממחלה כלילית חדה בשנה האחרונה;

(77) הוראות לשימוש בתרופה ROSUVASTATIN:

התרופה האמורה תינתן להשגת ערך LDL נמוך או שווה ל-100% מ"ג בחולה שמיצה טיפול תרופתי מרבי בסטטינים והעונה על אחד מאלה:

(1) חולה סוכרת הסובל גם ממחלה כלילית פעילה בשנה האחרונה;

(2) חולה היפרכולסטרולמיה משפחתית, בהמלצת מומחה ברפואה פנימית, ברפואת המשפחה או ברפואת ילדים המתמחה בליפידים או בקרדיולוגיה;

(3) חולה שסבל ממחלה כלילית חדה בשנה האחרונה;

(78) הוראות לשימוש בתרופה LEVETIRACETAM:

(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול באפילפסיה, ורק אם החולה אינו מאוזן על ידי טיפול בשלושה קווי טיפול תרופתיים קודמים;

- (2) מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה;
- (79) הוראות למתן התרופה PNEUMOCOCCAL 7 VALENT CONJUGATE VACCINE:
- התרופה תינתן לילדים החל מגיל 8 שבועות ועד לגיל 59 חודשים, אשר משתייכים לקבוצות סיכון האלה:
- (1) הפרעות בפעילות הטחול (אנטומיות או תפקודיות), כגון כריתת טחול, חוסר טחול מולד, אנמיה חרמשית (SCD) וכדומה;
- (2) ליקויים אימונולוגיים עקב:
- (א) מחלות ממאירות, כגון לוקמיה ולימפומה;
- (ב) טיפול מדכא חסינות (כגון הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים);
- (ג) זיהום HIV;
- (ד) כל מצב רפואי אחר, המלווה בליקויים של מערכת החיסון;
- (3) השתלת איברים, שתל קובליארי ומח עצם;
- (4) דליפות נוזל חוט שדרה עם סיכון לדלקת עוצבה חוזרת;
- (5) אי-ספיקת כליות כרונית, תסמונת נפרוטית, טיפול בדיאליזה;
- (80) הוראות למתן התרופה IBANDRONIC ACID:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול בהיפרקלצמיה (יתר סידן בדם) הנובעת מגידול ממאיר.
- (81) הוראות למתן התרופה TOBRAMYCIN INHALATION:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול נגד פסאודומנס ארוגיניוזה בחולי לייפת כיסטית (Cystic Fibrosis);
- (82) הוראות למתן התרופה DEFERASIROX –
- התרופה האמורה תינתן לחולים עם אנמיות מולדות וזאת לשם טיפול בעודף ברזל כרוני הנובע מעירויי דם;
- (83) הוראות למתן התרופה TETRABENAZINE:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול בהפרעות תנועה הנובעות ממצבים אורגניים של מערכת העצבים המרכזית;
- (84) הוראות למתן התרופה OMALIZUMAB:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול באסטמה קשה מתמדת שאינה מאוזנת למרות טיפול מרבי;
- (85) הוראות למתן התרופות DULOXETINE, GABAPENTIN, PREGABALIN:
- התרופות האמורות יינתנו לטיפול בכאב נוירופתי כקו טיפול מתקדם;
- (86) הוראות לשימוש בתרופה SILDENAFIL:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי;
- (87) הוראות לשימוש בתרופה ILOPROST:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול באחד מאלה:

- (1) מחלת עורקים פריפריאלית חסימתית (Peripheral arterial occlusive disease) בטרשת עורקים מתקדמת ;
- (2) אנגיופתיה סוכרתית;
- (3) Thromboangitis obliterans (Buerger's disease);
- (4) תסמונת רנו (Raynaud's syndrome);
- (5) יתר לחץ דם ריאתי;
- (88) הוראות לשימוש בתרופה ALGLUCOSIDASE ALFA:

התרופה האמורה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי לטווח ארוך לחולים במחלת פומפה (Pompe's disease) (חסר באנזים אלפא-גלוקוזידאז).

תחילה

2. תחילתו של צו זה –

- (1) לעניין התרופות Adefovir, Alefacept, Amisulpiride, Capceitabine, Candesartan, Candesartan + Hydrochlorothiazide CD, Deferasirox, Efalizumab, Etanercept, Ezetimibe, Fosamprenavir, Ibandronic acid, Infliximab, Insulin aspart, Insulin detemir, Insulin glargine, Insulin glulisine, Insulin lispro, Leuporelin acetate, Levetiracetam, Losartan, Losartan Hydrochlorothiazide CD, Olanzapine, Olmesartan, Oxaliplatin, Pneumococcal 7 valent conjugate vaccine, Quetiapine, Rituximab, Rosuvastatin, Tobramycin inhalation, Travoprost, Valsartan, Valsartan + Hydrochlorothiazide CD – ביום י"ז באייר התשס"ו (15 במאי 2006);
- (2) לעניין התרופות Bortezomib, Clopidogrel, Omalizumab, Somatropin (Recombinant human growth hormone), Tetrabenazine, Trastuzumab, Zoledronic acid – ביום ה' בתמוז התשס"ו (1 ביולי 2006);
- (3) לעניין התרופות Alemtuzumab, Alglucosidase alfa, Anastrozole, Bevacizumab, Cetuximab, Docetaxel, Exemestane, Gemtuzumab ozogamicin, Iloprost, Ibritumomab tiuxetan, Letrozole, Sildenafil, Tenofovir + Emtricitabine CD, Yttrium (90 y) chloride – ביום כ"ז באלול התשס"ו (20 בספטמבר 2006);
- (4) לעניין התרופות Duloxetine, Gabapentin, Pregabalin – ביום י' בחשוון התשס"ז (1 בנובמבר 2006).

כ' בחשוון התשס"ח (1 בנובמבר 2007)

(חמ 2576-3)

יעקב בן יזרי
שר הבריאות