



רשומות

קובץ התקנות

21 ביוני 2010

6899

ט' בתמוז התש"ע

עמוד

1246	תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) (תיקון), התש"ע-2010
1250	צו ביטוח בריאות ממלכתי (שינוי התוספת השניה לחוק) (מס' 2), התש"ע-2010
1251	צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון), התש"ע-2010

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) (תיקון), התש"ע-2010

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 47א(א)2(ג) ו-62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981' (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת העבודה והבריאות של הכנסת, לפי סעיף 21א(א) לחוק-יסוד: הכנסת², וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977³, אני מתקין תקנות אלה:

תיקון תקנה 1

1. בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008' (להלן – התקנות העיקריות) –

(1) במקום ההגדרה "אישור" יבוא:

"אישור" – אישור המנהל לעסק לייצור או לייבוא תכשירים לפי תקנה 2⁴;

(2) אחרי ההגדרה "חומר גלם פעיל" יבוא:

"ייצור" – כהגדרתו בפקודה לרבות ייצור חלקי, פירוק אצוות, אריזה ותיווי מחדש, בקרה ושחרור אצוות וכן ייצור ליצוא בלבד, למעט פעילותו של יבואן העוסק בשחרור אצוות;

(3) אחרי ההגדרה "עסק" יבוא:

"רוקח אחראי" – כמשמעותו בתקנה 17א(א);

"שיווק" – מכירה, הספקה, העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת;

(4) בהגדרה "תכשיר", בסופה יבוא "למעט תכשיר מזון רפואי";

(5) אחרי ההגדרה תעודת GMP יבוא:

"תעודת אצווה (Batch Certificate)" – תעודה הכוללת בין השאר: תאריך ייצור ותפוגה של התכשיר, תוצאות בדיקות מעבדה, שם וכתובת המעבדה הבודקת, שם וכתובת יצרנים ומפעל הייצור, שם היבואן או יצואן וכתובתו, הפניה לתעודת GMP לפי העניין, ופרטים נוספים הנוגעים לעניין כפי שהמנהל ימצא לנכון.

תיקון תקנה 2

2. בתקנה 2 לתקנות העיקריות –

(1) במקום כותרת השוליים יבוא "תנאים לקבלת אישור";

(2) במקום תקנת משנה (א) יבוא:

"(א) לא ייצר אדם ולא ייבא תכשיר אלא בעסק שקיבל אישור";

(3) בתקנת משנה (ב) –

(א) "בפסקה (3), בסופה יבוא "ואולם בעסק העוסק בייצור של גזים רפואיים במקום רוקח אחראי יהא איש מקצוע אחראי כמשמעותו בתקנה 71 לתקנות אלה";

(ב) במקום פסקה (5) יבוא:

"(5) המנהל ביצע בקרה בעסק כאמור בתקנה 5ב⁵;

(4) בתקנת משנה (ג), במקום "(4-009-PE)" יבוא "(009-PE)".

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

² ס"ח התשי"ח, עמ' 69; התשס"א, עמ' 166.

³ ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשנ"ד, עמ' 348.

⁴ ק"ת התשס"ט, עמ' 17.

(1) במקום תקנת משנה (א) יבוא:

”(א) באישור יפורטו שם בעל האישור, כתובתו המדויקת, אתר הייצור, שם התכשיר וצורת המתן של התכשיר שאישר המנהל לייצר בעסק, או לייבא;”

(2) אחרי תקנת משנה (ג) יבוא:

”(ד) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של המשרד את רשימת היצרנים והיבואנים אשר קיבלו אישור כאמור בתקנות אלה.”

4. בתקנה 5 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (ב), במקום ”בעסק” יבוא ”או המיובאים על ידי העסק”.

5. אחרי תקנה 5 לתקנות העיקריות יבוא:

”תעודת GMP 5א. (א) המנהל ייתן לבעל אישור תעודת GMP אחרי שביצע ביקורת תקופתית בעסק ומצא כי העסק עומד בכל דרישות תקנות אלה; תעודת GMP תינתן לא יאוחר מ-30 ימים ממועד השלמת הביקורת ופעולות התיקון שנדרשו.

(ב) נתן המנהל תעודת GMP, יעדכן זאת ברשימת היצרנים והיבואנים המורשים המפורסמת על ידו כאמור בתקנה 3(ד).

ביצוע בקרה וביקורת תקופתית 5ב. המנהל יבצע בקרה או ביקורת תקופתית לפי נוהלי רשות התרופות האירופית המרכזית ”Compilation of Community Procedures on Inspections And Exchange of Information”; הנהלים יפורסמו באתר האינטרנט של המשרד.”

6. בתקנה 6 לתקנות העיקריות –

(1) במקום כותרת השוליים יבוא ”חובות בעל אישור”;

(2) בתקנת משנה (א), במקום ”ישווק או יאחסן” יבוא ”או ייבא”;

(3) בתקנת משנה (ב), במקום ”השיווק והאחסון” יבוא ”או הייבוא”;

(4) בתקנת משנה (ג), אחרי ”בתנאי הייצור” יבוא ”או שינוי מהותי בפרטים המפורטים בתקנה 5”;

(5) בתקנת משנה (ה), המילה ”המייצר” – תימחק.

7. בתקנה 7 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (א), במקום ”מתהליך הייצור שנעשה שלא בידי בעל האישור” יבוא ”מפעולות בעל האישור בהתאם לתקנות אלה שנעשה שלא על ידו”;

(2) בתקנת משנה (ב), במקום פסקה (3) יבוא:

”(3) קיים חוזה בין בעל האישור ליצרן החיצוני הקובע באופן ברור את האחריות של כל צד, את המחויבות של היצרן החיצוני לפעול בהתאם לתנאי ייצור נאותים ואת הדרך שבה הרוקח האחראי, האחראי לשחרור האצווה לשיווק, יבטיח שכל אצווה יוצרה בהתאם לתנאי הרישום.”

- תיקון תקנה 9 8. בתקנה 9 לתקנות העיקריות –
- (1) בתקנת משנה (א), אחרי "כוח אדם" יבוא "בהיקף מתאים ושהוא";
- (2) בתקנת משנה (ב), אחרי "כוח האדם המקצועי" יבוא "המבנה הארגוני".
- תיקון תקנה 10 9. בתקנה 10(א) לתקנות העיקריות, בסופה יבוא "וידאג לקיומם של הדרכות והכשרות לעובדים בדבר נהלים אלה".
- החלפת תקנה 11 10. במקום תקנה 11 לתקנות העיקריות יבוא:
- "מחלקת הייצור 11. מחלקת הייצור תבקר את תהליך הייצור בין השאר על ידי פעולות אלה:
- (1) תוודא כי הוא מתנהל לפי נוהלי עבודה אחידים (SOP) כתובים ומאושרים מראש, בהתאם לתנאי ייצור נאותים;
- (2) תדגום ותבדוק את התכשיר רפואי בשלבים שונים של מהלך הייצור;
- (3) תתעד ותחקור כל חריגה ופגם בתכשיר רפואי ובתהליך הייצור;
- (4) תנקוט כל אמצעי טכני וארגוני העומד לרשותה כדי למנוע זיהום בכלל וזיהום הדדי בפרט וערכוב של תכשיר רפואי בתכשיר אחר;
- (5) תבדוק כי כל תהליכי הייצור תקפים והדירים; תבדוק כי תהליכי ייצור חדשים או שינויים מהותיים יעברו תיקוף (וולידציה); תבדוק כי השלבים המהותיים בתהליך הייצור, המשפיעים על איכות התכשיר, יעברו תיקוף חוזר באופן תקופתי".
- תיקון תקנה 12 11. בתקנה 21 לתקנות העיקריות –
- (1) בתקנת משנה (א), אחרי "אדם" יבוא "ולא ייבא";
- (2) אחרי תקנת משנה (ב) יבוא:
- "(ב1) אצווה המשווקת או מיוצאת מישראל תלווה בתעודת אצווה החתומה בידי הרוקח האחראי של היצרן או היבואן."
- תיקון תקנה 14 12. בתקנה 14(א) לתקנות העיקריות, במקום "מתאריך הייצור של התכשיר הרפואי" יבוא "מתאריך השחרור של אצוות התכשיר הרפואי".
- תיקון תקנה 17 13. בתקנה 17 לתקנות העיקריות, במקום תקנות משנה (א) ו-(ב) יבוא:
- "(א) רוקח אחראי יהיה רוקח מורשה בעל ניסיון מוכח של שנתיים בעסק בעל אישור כאמור בתקנה 2, בפעילות של בדיקות איכותיות של חומרי גלם ותכשירים, בבדיקות כמותיות של חומרי גלם ומוצרים מוגמרים ובבדיקות הנדרשות כדי להבטיח את איכות התכשיר; ואולם לרוקח בעל תואר שני בתחום המדעים נדרש ניסיון כאמור של שישה חודשים בלבד.
- (ב) תפקידיו העיקריים של הרוקח האחראי הם כמפורט להלן:
- (1) להבטיח שכל אצווה של תכשיר רפואי המשוחררת לשיווק, תיוצר ותיבדק לפי התנאים בפקודה ובתקנות התכשירים ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר הרפואי;

(2) לאשר את מסמכי שחרור האצוות, לרכז את כל האישורים בנפרד ולשמור אותם תחת אחריותו; מקבץ האישורים האמור יהיה מעודכן בכל עת וישמר חמש שנים לפחות; הרוקח האחראי יעמיד את קובץ האישורים האמור לעיונו של המנהל בכל עת;

(3) רוקח אחראי, בעסק שניתן לו אישור, ישחרר כל אצווה של תכשיר רפואי המיובא לישראל, רק לאחר שבוצעה לאצווה בדיקת מעבדה הכוללת בדיקה איכותית מלאה, בדיקה כמותית שתכלול לפחות בדיקה של החומר הפעיל ובדיקות נוספות הנדרשות להבטחת איכות התכשיר בהתאם לתנאי הרישום; הרוקח האחראי יהיה פטור מביצוע בדיקת מעבדה בישראל, אם התקיים אחד מאלה:

(א) התכשיר מיובא ממדינה של ישראל יש עמה הסכם הכרה הדדית;

(ב) התכשיר מיובא ממדינה שהמנהל הכיר בה, כמדינה המקיימת תנאי ייצור נאותים שהם שווי ערך לתנאי הייצור הנאותים המתקיימים בישראל, והאצווה המיובאת אושרה לשיווק ונבדקה בבדיקת מעבדה כאמור באותה מדינה;

(4) רוקח אחראי בעסק אשר לו אישור יצרן או יבואן העוסק בייצור או בייבוא של תכשירים ניסיוניים החל משלב שלישי (PHASA III) בהתאם לתקנה 18 –

(א) יבטיח שכל אצווה של תכשיר ניסיוני המשוחרר למתן לבני אדם תיוצר ותיבדק לפי פרוטוקול הניסוי הקליני, לפי עקרונות תנאי ייצור נאותים ולפי הוראות תקנות אלה;

(ב) הרוקח האחראי יאשר את מסמכי שחרור האצוות, ירכז את כל האישורים בנפרד וישמר אותם תחת אחריותו; מקבץ האישורים האמור יהיה מעודכן בכל עת וישמר למשך חמש שנים לפחות; הרוקח האחראי יעמיד את מקבץ האישורים האמור לעיונו של המנהל בכל עת.

14. אחרי תקנה 17 לתקנות העיקריות יבוא: הוספת תקנה 17א

17א. (א) בעסק העוסק בייצור של גזים רפואיים יהא איש המקצוע האחראי בעל תואר ראשון במוסד המוכר על ידי המועצה להשכלה גבוהה, בכימיה או בהנדסה כימית או רוקח כאמור בתקנה 17(א).

(ב) תקנות 5(ב)5 ו-6, 9(ה), 12(ב) ו-17(ב), ג), ו-17(ד) יחולו בשינויים המחויבים על איש המקצוע האחראי במפעל כאמור בתקנת משנה (א).

15. בתקנה 18(א) לתקנות העיקריות, בסיפה, במקום "חייב באישור" יבוא "או ייבוא של תכשיר ניסיוני החל משלב זה חייב באישור".

16. תקנה 19 לתקנות העיקריות – בטלה.

17. בתקנה 23 לתקנות העיקריות, האמור בה יוסמן "א" ואחריו יבוא:

"(ב) המנהל יעדכן את רשימת היצרנים והיבואנים המורשים שהוא מפרסם כאמור בתקנה 3(ד), על ביטול אישור, השהיתו או אי-חידושו כאמור בתקנת משנה (א), וכן יציין בה כי החברה אינה ממלאת אחר תנאי ייצור נאותים."

"(5) על תכשיר המיוצר או המיובא בהתאם לתקנה 29(א) לתקנות התכשירים למעט ייבוא של תכשירים ניסיוניים החל משלב שלישי (PHASA III) בהתאם לתקנה 29(א)(5) וייבוא של תכשירים בהתאם לתקנה 29(א)(10) לתקנות האמורות."

תחילה

19. (א) תחילתן של תקנות אלה ביום כ"ז באדר התשע"א (2 באפריל 2011).

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), תחילתה של תקנה 18(א) לתקנות העיקריות, בתיקונה בתקנה 15 לתקנות אלה, תהיה ביום ו' בטבת התשע"ב (1 בינואר 2012).

הוראת מעבר

20. (א) על אף האמור בתקנה 17 לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 13 לתקנות אלה, רוקח מורשה אשר היה מועסק בעסק לייצור או לייבוא של תכשירים ערב כניסתן של תקנות אלה לתוקף, יוכל לשמש כרוקח אחראי אם נתקיים לגביו אחד מאלה:

(1) יש לו ניסיון מוכח של שנתיים בפעילות של בדיקות איכותיות של חומרי גלם ותכשירים, בבדיקות כמותיות של חומרי גלם ומוצרים מוגמרים ובבדיקות הנדרשות כדי להבטיח את איכות התכשיר;

(2) הוא רוקח מורשה שנתיים לפחות ועמד בדרישות קורס הכשרה לרוקחים אחראיים שאישר המנהל.

(ב) על אף האמור בתקנה 28 לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 18 לתקנות אלה, תקנות אלה לא יחולו על ייבוא של תכשירים ניסיוניים החל משלב שלישי (PHASE III) בהתאם לתקנה 29(א)(5) לתקנות התכשירים עד יום ו' בטבת התשע"ב (1 בינואר 2012).

כ"ב בניסן התשע"ע (6 באפריל 2010)

(חמ 3685-3)

בנימין נתניהו

ראש הממשלה ושר הבריאות

צו ביטוח בריאות ממלכתי (שינוי התוספת השניה לחוק) (מס' 2), התש"ע-2010

בתוקף סמכותי לפי סעיף 8(ב)(1) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994¹ (להלן – החוק), בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, אני מצווה לאמור:

תיקון התוספת השניה לחוק

1. בחלקה הראשון של התוספת השניה² לחוק –

(1) בסעיף 4(א)(6), בסופו יבוא:

"(ט) לחולים בסרטן אשכים";

(2) בסעיף 6, בסופו יבוא:

"(י) טיפולי שיניים מיוחדים לחולים עם פגיעה בהתפתחות עצמות הפנים (Hemifacial Microsomia);

(יא) טיפולי שיניים מיוחדים לבעלי פגמים מולדים במשגן (Cleidocranial Dysplasia);

(יב) טיפולי שיניים מיוחדים לבעלי חיך ושפה שסועים";

(3) בסעיף 11, בסופו יבוא:

"(ט) בדיקת EGFR לצורך אבחון חולי סרטן ריאה המועמדים לטיפול ב-Gefitinib";

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156; ק"ת התשס"ב, עמ' 90; התשס"ג, עמ' 262.

² ק"ת התש"ע, עמ' 84.

(4) בסעיף 12(ב), בסופו יבוא:

"(6) השתלת מסתם אאורטלי בשיטה מלעורית בחולים בסיכון גבוה;

(7) השתלת מסתם ריאתי בגישה מלעורית על רקע מום מולד";

(5) בסעיף 13(ה), במקום פסקה (23) יבוא:

"(23) בדיקת KRAS לצורך אבחון חולי סרטן מעי גס המועמדים לטיפול ב־Cetuximab או Panitumumab, בהתאם להתוויות הכלולות בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה-1995";

(6) בסעיף 16, במקום סעיף קטן (י) יבוא:

"(י) משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה – לכל אחד מאלה:

(1) לילדים הסובלים מספסטיית קשה על רקע שיתוק מוחין, שכשלו בטיפולים אחרים, כאשר הספסטיית מהווה מגבלה של ממש בתפקוד וביכולת לטפל בהם;

(2) לחולי שיתוק מוחין הסובלים מספסטיית קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב;

(3) לחולי טרשת נפוצה הסובלים מספסטיית קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב;"

(7) בסעיף 17, אחרי פסקה (ב1) יבוא:

"(ב2) נקז תוך עיני לטיפול בגלאוקומה;"

(8) אחרי סעיף 27 יבוא:

"27א. סדנאות לגמילה מעישון."

תחילה

2. תחילתו של צו זה ביום י"ז בטבת התש"ע (3 בינואר 2010).

ג' בסיוון התש"ע (16 במאי 2010)

(חמ 2363-3)

בנימין נתניהו

ראש הממשלה ושר הבריאות

³ ק"ת התשנ"ה, עמ' 749; התש"ע, עמ' 1251.

צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון), התש"ע-2010

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), תיקון התוספת הראשונה
התשנ"ה-1995², ברשימת התרופות –

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; התשס"ח, עמ' 194; התש"ע, עמ' 58.

(א) אחרי "ALGLUCOSIDASE ALFA" יבוא:

"ALISKIREN L"

(ב) אחרי "ANASTROSOLE" יבוא:

"ANIDULAFUNGIN L"

(ג) אחרי "ARACHIS OIL" יבוא:

"ARIPIPIRAZOLE L"

(ד) אחרי "BUPRENORPHINE" יבוא:

"BUPROPION L"

(ה) אחרי "CALCIPOTRIOL" יבוא:

"CALCIPOTRIOL + BETAMETHASONE

(ו) אחרי "CYTARABINE HYDROCHLORIDE" יבוא:

"DABIGATRAN L"

(ז) אחרי "DOXYCYCLINE HYDROCHLORIDE" יבוא:

"DRONEDARONE L"

(ח) אחרי "ECOTHIPATE IODIDE [ECHOTHIOPATE IODIDE]" יבוא:

"ECULIZUMAB L"

(ט) אחרי "EPIRUBICINE" יבוא:

"EPLERENONE L"

(י) אחרי "ETOPOSIDE [VP-16-213]" יבוא:

"ETRAVIRINE L"

(יא) אחרי "EXEMESTANE" יבוא:

"EXENATIDE L"

(יב) אחרי "GAVISCON CD" יבוא:

"GEFITINIB L"

(יג) אחרי "GERIATRIC PHARMATON CD" יבוא:

"GLATIRAMER ACETATE L"

(יד) אחרי "IBUPROFEN" יבוא:

"ICATIBANT L"

	(טו) אחרי "LANTHANUM CARBONATE" יבוא:
"LAPATINIB	L"
	(טז) אחרי "LAXATIVE COMP. CD" יבוא:
"LEFLUNOMIDE	L
"LENALIDOMIDE	L"
	(יז) אחרי "LIQUIFILM TEARS CD" יבוא:
"LIRAGLUTIDE	L"
	(יח) במקום "OXYCODONE + NALTREXONE CD" יבוא:
"OXYCODONE + NALOXONE CD	L"
	(יט) אחרי "PANCURONIUM BROMIDE" יבוא:
"PANITUMUMAB	L"
	(כ) אחרי "PARAFIN LIQUID [MINERAL OIL]" יבוא:
"PARICALCITOL	L"
	(כא) אחרי "PLEGISOL CD" יבוא:
"PLERIXAFOR	L"
	(כב) אחרי "PRAMIPEXOLE" יבוא:
"PRASUGREL	L"
	(כג) אחרי "RANITIDINE" יבוא:
"RASAGILINE	L"
	(כד) אחרי "RITUXIMAB" יבוא:
"RIVAROXABAN	L"
	(כה) אחרי "TEMOZOLOMIDE" יבוא:
"TEMSIROLIMUS	L"
	(כו) אחרי "TIMOLOL MALEATE" יבוא:
"TIMOLOL + BRIMONIDINE	L"
	(כז) אחרי "VANCOMYCIN Hydrochloride" יבוא:
"VARENICLINE	L"

(א) במקום פסקה (1) יבוא:

"(1) הוראות לשימוש בתרופות – GLATIRAMER ACETATE או INTERFERON BETA (להלן בפסקה זו – התרופות) –

(א) התרופות יינתנו לטיפול במקרים האלה:

(1) בטרשת נפוצה, ובהתקיים כל התנאים האלה:

(א) החולה מאובחן כסובל מטרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (relapsing remitting) בלבד;

(ב) למחלה ניתנה אבחנה קלינית מוגדרת (clinically definite) או אבחנה הנתמכת בבדיקת מעבדה (laboratory supported definite);

(ג) החולה בעל כושר תנועה ואינו זקוק לתמיכה קבועה לצורכי ניידות ($EDSS < 5.5$);

(ד) החולה סבל פעמיים לפחות מהתלקחות של המחלה בשנתיים שקדמו לתחילת הטיפול;

(ב) מתן כל אחת מהתרופות ייעשה לפי מרשם של מנהל מחלקה נוירולוגית בבית חולים ציבורי, סגנו או הרופא הבכיר האחראי על המחלקה באותה עת;

(ג) התרופות לא יינתנו בו־זמנית לחולה;

(ד) הטיפול בכל אחת מהתרופות יופסק לאחר שנה מתחילת הטיפול בה, בהתקיים אחד מאלה:

(1) החולה מראה סימני החמרה מתמדת, תוך כדי הטיפול ועל אף הטיפול בתרופה;

(2) החולה קיבל שלוש סדרות של טיפול בסטרואידים במהלך אותה השנה בשל התלקחות המחלה, על אף הטיפול בתרופה כאמור; לעניין פסקה זו, "התלקחות" – הופעת סימנים קליניים חדשים או החמרה של סימנים שהיו בעבר, הנמשכת 24 שעות לפחות, בלא חום, ולאחר תקופת יציבות או שיפור בסימנים שנמשכה 30 ימים לפחות.

(2) בחולה שחווה מאורע דמיאלינטיבי ראשון (להלן – התקף) החשוד לטרשת נפוצה – CIS (Clinically Isolated Syndrome) והעונה על כל אלה:

(א) אחד מאלה:

(1) בבדיקת MRI נמצאו תשעה נגעים או יותר ב-T2;

(2) בבדיקת MRI נמצא לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום;

(ב) אחד מאלה:

(1) החולה סובל מהתקף המערב מסילות מוטוריות – צרבטריות או פירמידליות (Efferent);

- (2) החולה סובל מהתקף קשה;
- (3) החולה חווה החלמה חלקית או לקויה מההתקף;
- (4) החולה חווה התקף מולטי פוקאלי;
- (5) החולה סובל מליקוי קוגניטיבי בשל ההתקף;
- (ב) בפסקה (2) –
- (1) בפסקת משנה (א) –
- (א) במקום הרישה יבוא:
- “הוראות לשימוש בתרופות

ALDESLEUKIN, ALEMTUZUMAB,
 ALTRETAMINE, AMIFOSTINE,
 ANASTROZOLE, ARSENIC TRIOXIDE,
 AZACITIDINE, BEVACIZUMAB,
 BICALUTAMIDE, BORTEZOMIB,
 CAPECITABINE, CETUXIMAB,
 CLADRIBINE, CLODRONATE,
 CLOFARABINE, DASATINIB,
 DECITABINE, DEXRAZOXANE,
 DOCETAXEL, DOXORUBICIN
 LYPOSOMAL, EPIRUBICINE,
 ERLOTINIB, ESTRAMUSTINE,
 EXEMESTANE, FLUDARABINE,
 FLUTAMIDE, FORMESTANE,
 FULVESTRANT, GEFITINIB,
 GEMCITABINE, GEMTUZUMAB
 OZOGAMICIN, IBRITUMUMAB
 TIUXETAN, IDARUBICINE, IMATINIB
 MESYLATE, IRINOTECAN,
 LAPATINIB, LENALIDOMIDE,
 LENOGRASTIM, LETROZOLE,
 NELARABINE, NILOTINIB,
 OXALIPLATIN, PACLITAXEL
 PANITUMUMAB, PEMETREXED,
 RITUXIMAB, SORAFENIB,
 STREPTOZOCIN, SUNITINIB,
 TEMOZOLOMIDE, TEMSIROLIMUS,

TOPOTECAN, TRASTUZUMAB,
TRETINOIN, TRIMETREXATE, UFT CD,
VINORELBINE, YTTRIUM
CHLORIDE”;

(ב) בפסקת משנה 2, במקום “השר” יבוא “השחלה”;
(ג) בפסקת משנה 4, המילים “בכל מקרה משך הטיפול הכולל
ב-TAMOXIFEN ו-ANASTROZOLE לא יעלה על תקופה של חמש
שנים” – יימחקו;

(ד) בפסקת משנה 5א, במקום “מקבוצות” יבוא “מקבוצת”;

(ה) בפסקת משנה 9(ב)4, במקום “לחולים” יבוא “לטיפול”;

(ו) בפסקת משנה 15, בסופה יבוא:

“(5) סרטן שחלה מתקדם או חוזר.”;

(ז) בפסקת משנה 16א –

(1) ברישה, במקום “בהתקיים כל התנאים האלה” יבוא “במקרים
האלה”;

(2) בפסקת משנה (1), בסופה יבוא:

“(יב) טיפול משלים בחולה בוגר הסובל מגידול סטרומאלי
ממאיר מסוג Kit (CD117) חיובי לאחר הסרה בניתוח,
המצוי בסיכון גבוה לחזרת המחלה; משך הטיפול בתכשיר
לא יעלה על שנה”;

(ח) בפסקת משנה 19, המילים “בכל מקרה משך הטיפול הכולל
ב-TAMOXIFEN ו-LETROZOLE לא יעלה על תקופה של חמש
שנים” – יימחקו;

(ט) בפסקת משנה 20 –

(1) בפסקת משנה (5), המילים “למען הסר ספק טיפול זה אינו
מיועד ללוקמיה מסוג CLL” – יימחקו;

(2) אחרי פסקת משנה (6) יבוא:

“(א6) לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון בעבור חולים
המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה; התכשיר לא
ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור;

(ב6) לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, בעבור
חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית; התכשיר לא ישמש
לטיפול אחזקה בחולים כאמור”;

(י) בפסקת משנה 20א, בסופה יבוא:

“(3) סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell כקו
טיפול מתקדם”;

(י”א) במקום פסקת משנה 21א יבוא:

“21א. התרופה TEMOZOLOMIDE תינתן לטיפול במקרים
אלה:

- (1) חולים הסובלים מגידולים ממאירים של המוח (כגון גליובלסטומה מולטיפורמה או אסטרוציטומה אנפלסטית או אוליגודנדרוגליומה אנאפלסטית) גם כקו טיפול ראשון;
- (2) מלנומה ממאירה עם גרורות למערכת העצבים המרכזית;";
- (י"ב) בפסקת משנה 23 –
- (1) בפסקת משנה (א), בסופה יבוא:
- "(4) על אף האמור בפסקת משנה (3), יתאפשר המשך או חידוש הטיפול בתרופה האמורה בחולים שטיפולם בתרופה הופסק או היה אמור להיפסק, בהתקיים אחד או יותר מהתנאים האמורים בפסקת משנה (3), ובלבד שיוחלף הטיפול הכימותרפי הנלווה לטיפול ב-TRASTUZUMAB";
- (2) בפסקת משנה (ב), במקום "לנשים" (מאובחנות חדשות) המבטאות "יבוא" למטופל (מאובחן חדש) המבטא";
- (י"ג) פסקת משנה 29 – תימחק;
- (י"ד) בפסקת משנה 30 –
- (1) ברישה, במקום "במיאלומה נפוצה ובהתאם למפורט להלן" יבוא "במקרים האלה";
- (2) במקום פסקת משנה (3) יבוא:
- "(3) צלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות";
- (י"ט) בפסקת משנה 32 –
- (1) אחרי פסקת משנה (1) יבוא:
- "(א1) בשילוב עם כימותרפיה או כתבשיר יחיד לטיפול בסרטן גרורתי או חוזר של הראש והצוואר מסוג תאים קשקשיים (SCCHN – Squamous cell carcinoma of the head and neck);
- (ב1) בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, בעבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS שאינם יכולים להיות מטופלים ב-Bevacizumab";
- (2) בפסקת משנה 2, במקום "המבטאים wild type kras mutation" יבוא "עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS";
- (ט"ז) בפסקת משנה 43, במקום "התרופה NELARABINE התרופה" יבוא "התרופה NELARABINE";
- (י"ז) בפסקת משנה 45, במקום פסקה (1) יבוא:
- "(1) סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון); במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS";
- (י"ח) בפסקת משנה 46, במקום פסקה (1) יבוא:

"(1) סרטן בליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון); במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNTINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS";

(י"ט) אחרי פסקת משנה 46 יבוא:

47" התרופה GEFITINIB, תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR;

(2) סרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell, לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי;

48. התרופה LAPATINIB לטיפול בסרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה:

(1) התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

(א) המטופל אובחן כסובל מסרטן שד גרורתי;

(ב) מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0–2 לפי ה-PS (Performance Score);

(ג) קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית);

(ד) החולה חווה התקדמות מחלה לאחר טיפול ב-TRASTUZUMAB למחלתו הגרורתית;

(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 יחיד;

(ב) החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS);

(ג) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;

(ד) קיום ראייה אחרת להתקדמות המחלה;

49. התרופה LENALIDOMIDE תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר לפחות שני קווי

טיפול שכללו BORTEZOMIB ו-THALIDOMIDE, אלא אם כן לחולה היתה הוריית נגד לאחד מהטיפולים האמורים;
 50. התרופה PANITUMUMAB תינתן לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, בעבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation;
 51. התרופה TEMSIROLIMUS תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון) בחולים המוגדרים כבעלי פרוגנוזה גרועה; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNTINIB, TEMSIROLIMUS, EVEROLIMUS, SORAFENIB;

(2) בסופה יבוא:

”(ב) מתן התרופות האמורות בפסקת משנה (א) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.”;

(ג) בפסקה (4) –

(1) ברישה, אחרי “ENFUVIRITIDE” יבוא “ETRAVIRINE”;

(2) בפסקת משנה 5, המילה “RALTEGRAVIR” – תימחק;

(3) אחרי פסקת משנה 5 יבוא:

”6. הוראות לשימוש בתרופות ETRAVIRINE, RALTEGRAVIR:

(א) התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV שפיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;

(ב) נשא נגיף HIV כשל בטיפול קודם;

(ג) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS;

(ד) משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה”;

(ד) בפסקה 19(א), במקום “הנובע” יבוא “הנובעת”;

(ה) בפסקה 22), במקום “אוסטיוארטריטיס” יבוא “אוסטיוארטריטיס”;

(ו) בפסקה 24) –

(1) בפסקת משנה 1(ב), במקום “שנגרמו” יבוא “שנגרם”;

(2) בפסקת משנה ג, במקום פסקת משנה 2) יבוא “RISEDRONATE SODIUM, למטופלים ולמטופלות”;

(ז) בפסקה 26) –

(1) בפסקת משנה 1 –

(א) פסקת משנה 2) – תימחק;

(ב) בפסקת משנה 4) –

(1) בפסקת משנה (א), במקום “מערכת העצבים המרכזית” יבוא “המוח, למעט פרקינסון או דמנציה מסוג Lewy body) LBD (dementia”;

- (2) במקום פסקת משנה (ג) יבוא:
- "(ג) החולה אינו שוהה באופן קבוע במחלקה סיעודית";
- (2) במקום פסקת משנה 2 יבוא:
2. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בפסיכיאטריה, נוירולוגיה או גריאטריה";
- (ח) בפסקה (34), אחרי "אנטי אפילפטית אחרת" יבוא "כגון";
- (ט) בפסקה (53)(2), בסופה יבוא "גם בשילוב עם מעכבי ACE";
- (י) בפסקה (54) –
- (1) בפסקת משנה (1) –
- (א) בפסקת משנה (ה), בסופה יבוא "במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית";
- (ב) בפסקת משנה (ו) –
- (1) במקום פסקת משנה (1) יבוא:
- "(1) החולה סובל מאחד מאלה:
- (א) מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;
- (ב) נגעים באזורי גוף רגישים";
- (2) בפסקת משנה (2), בסופה יבוא:
- "בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (1)(ב) – החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול";
- (3) פסקת משנה (4) – תימחק;
- (2) בפסקת משנה (2) פסקת משנה (1)(4) – תימחק;
- (י"א) בפסקת (60) –
- (1) בפסקת משנה (3), במקום "אוסטיאופורוזיס לזכאים" יבוא:
- "חולי אוסטיאופורוזיס (נשים וגברים) הזכאים";
- (2) אחרי פסקת משנה (3) יבוא:
- "(א3) אוסטיאופורוזיס לאחר שבר בצוואר הירך;";
- (י"ב) בפסקה (61) פסקת משנה (3) – תימחק;
- (י"ג) במקום פסקה (64) יבוא:
- "(64) הוראות לשימוש בתרופה EVEROLIMUS:
- (1) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (א) מושתלי כליה;
- (ב) מושתלי לב;
- (ג) מושתלי ריאה;
- (ד) סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה – Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus;

במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד
מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB,
EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS

(2) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (א)(1) עד (ג) ייעשה לפי מרשם
של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום
ההשתלות;

(3) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (א)(1) עד (ד) ייעשה לפי מרשם של
רופא מומחה באונקולוגיה;

(י"ד) בפסקה (72), במקום "מקבלים" יבוא "המקבלים";

(ט"ו) בפסקה (73), אחרי "שמיצו את הטיפול" יבוא "התרופות";

(ט"ז) בפסקה (83)(2), במקום "ייעשה" יבוא "תיעשה";

(י"ז) בפסקה (90) –

(1) פסקת משנה (א)(1) עד (ד) – תימחק;

(2) בפסקת משנה (3), במקום "ספונדיליטיס" יבוא "ספונדיליטיס";

(3) בסופה יבוא:

"(6) ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile idiopathic/ Juvenile rheumatoid arthritis – בקטינים שמלאו להם 13 שנים וטרם מלאו
להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה
לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת או שאינם
מסוגלים לקבל טיפול כאמור";

(י"ח) בפסקה (96), בסופה יבוא:

(3) טיפול בהיפרפאראאיתוראידיזם ראשוני בחולה העונה על כל אלה:

(א) לאחר מיצוי הטיפולים התרופתיים הקיימים;

(ב) לאחר כשל ניתוחי או כאשר ישנה אינדיקציה לניתוח אך לא ניתן
לנתח לפי חוות דעת מנתח;

(ג) אחד מאלה:

(1) החולה סובל מרמות סידן השוות או גבוהות מ-12 מ"ג/דצ"ל;

(2) החולה סובל מסימנים של נזק לאיברי המטרה על רקע

היפרפאראאיתוראידיזם;

(י"ט) בפסקה (108)(2), המילים "מסוג נסיגה נשנית (Relapsing) remitting" – יימחקו;

(כ') בפסקה (110) –

(1) ברישה, במקום "NALTREXONE" יבוא "NALOXONE";

(2) במקום פסקת משנה (3) יבוא:

"(3) התרופה תינתן לחולים שאינם עונים על פסקת משנה (2)
המטופלים באופיואידים, לאחר שכשל הטיפול בעצירות בשני ניסיונות
טיפוליים בליווי משלשלים שונים";

(4) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה
או רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או
רופא מומחה בנזירולוגיה, או רופא מומחה בכאב, או רופא מומחה
ברפואת המשפחה;

(כ"א) בפסקה (116)(א), במקום "B AMPHOTERICIN" יבוא "AMPHOTERICIN B";

(כ"ב) במקום פסקה (121) יבוא:

"(121) הוראות לשימוש בתרופה THYROTROPIN ALFA: התרופה האמורה תינתן במקרים האלה:

(1) אבחון ומעקב אחר סרטן בבלוטת התריס בהתאם למפורט להלן:

(א) כבדיקת מעקב חד-פעמית לאחר השלמת טיפול בסרטן התירוואיד;

(ב) כבדיקת מעקב חוזרת בעבור חולים שבדיקת המעקב הקודמת לא היתה תקינה, אחת לשנה לכל היותר;

(2) טיפול משלים לאבלציה בחולי סרטן בלוטת התריס לאחר ניתוח להסרת הבלוטה (thyroidectomy); הטיפול להתוויה זו יינתן לחולה באופן חד-פעמי";

(כ"ג) בפסקה (122)(1), במקום 50% יבוא "70%";

(כ"ד) אחרי פסקה (124) יבוא:

"(125) הוראות לשימוש בתרופה ALISKIREN: התרופה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם בחולים הסובלים מנפרופתיה סוכרתית, על אף מיצוי טיפול משולב בחוסמי אנגיוטנסין II ומעכבי ACE;

(126) הוראות לשימוש בתרופה ANIDULAFUNGIN: התרופה תינתן לטיפול בזיהומי קנדידה חודרניים העמידים לטיפול ב-FLUCONAZOLE;

(127) הוראות לשימוש בתרופה ARIPIRAZOLE:

(1) הטיפול בתרופה יינתן לאחד מאלה:

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

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

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

(ב) למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, כטיפול 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 או בנוירולוגיה, לפי העניין;

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

(128) הוראות לשימוש בתרופות BUPROPION, VARENICLINE: התרופות האמורות יינתנו תינתן לטיפול גמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנה לגמילה מעישון המבוצעת על ידי קופות החולים או מטעמן, או שהשלימו השתתפות בסדנה זו;

- (129) הוראות לשימוש בתרופות DABIGATRAN, RIVAROXABAN: התרופות האמורות יינתנו לטיפול במקרים האלה:
- (1) מניעת תרומבואמבוליות לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך;
 - (2) מניעת תרומבואמבוליות לאחר ניתוח להחלפת הברך;
- (130) הוראות לשימוש בתרופה DRONEDARONE: התרופה תינתן לטיפול בפרפור עליות או רפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone;
- (131) הוראות לשימוש בתרופה ECULIZUMAB:
- (1) התרופה תינתן לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה:
 - (א) תלי בעירוי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה);
 - (ב) חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה:
 - (1) סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו;
 - (2) סובל מפגיעה כליתית משמעותית;
 - (3) במהלך הריון;
 - (4) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה;
- (132) הוראות לשימוש בתרופה EPLERENONE: התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולים הסובלים מהפרעות בתפקוד החדר השמאלי בלב ואי-ספיקה לבבית בעקבות אוטם שריר הלב שאירע לאחרונה, שהתחילו טיפול ב-Spironolactone ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גינקומסטיאה חמורה;
- (133) הוראות לשימוש בתרופות EXENATIDE, LIRAGLUTIDE: התרופות האמורות יינתנו לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:
- (1) BMI מעל 30;
 - (2) HbA1c מעל 8;
 - (3) לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות;
- (134) הוראות לשימוש בתרופה GAMMA GLOBULIN HUMAN: התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) חסר חיסוני ראשוני (חולים עם פגיעה ראשונית בייצור נוגדנים כגון אגמגלובולינמיה, היפוגמגלובולינמיה או Idiopathic ITP (thrombocytopenic purpura);
 - (2) חסר חיסוני ספציפי, מניעה או טיפול בחצבת או הפטיטיס A ויראלית;
 - (3) Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy – CIDP;
 - (4) טיפול בחולי לוקמיה מסוג CLL הסובלים מהיפוגמגלובולינמיה משנית חמורה וזיהומים חוזרים;

(135) הוראות לשימוש בתרופה ICATIBANT: התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיודרמה תורשתית בחולים בגירים עם חסר ב-C1 esterase inhibitor ובהתקיים כל אלה:

- (1) החולה מצוי בטיפול ומעקב של מרפאה לאימונולוגיה קלינית;
- (2) החולה סובל מהתקפים חוזרים של כאבי בטן חזקים או התקפים חוזרים של היצרות לרינקס;

(3) הטיפול יינתן באישור מומחה באלרגיה ואימונולוגיה המטפל בחולה במסגרת מרפאה לאימונולוגיה קלינית;

(136) הוראות לשימוש בתרופה LEFLUNOMIDE: התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- (1) חולה בגיר הסובל מארתריטיס ראומטואידית, לאחר מיצוי הטיפול בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs;
- (2) חולה בגיר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית, לאחר מיצוי הטיפול בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs;

(137) הוראות לשימוש בתרופה PARICALCITOL: התרופה תינתן לטיפול בהיפרפאראתירואידיזם משני לאי-ספיקה כלייתית כרונית (שלב 5) בחולים המטופלים בדיאליזה, אשר על אף טיפול מקסימלי באלפא D3 לא הורידו רמות הורמון פאראתירואיד (PTH) לרמות בטווח הנורמלי, או שהטיפול האמור גרם להיפרקלצמיה או היפרוספטמיה משמעותית;

(138) הוראות לשימוש בתרופה PLERIXAFOR: התרופה תינתן למוביליזציה של תאי גזע להשתלת מוח עצם בחולה העונה על כל אלה:

- (1) חולה לימפומה או מיאלומה נפוצה שכשל במוביליזציה קודמת;
- (2) החולה אמור לעבור השתלת מוח עצם בתוך זמן קצר מהמוביליזציה;

(139) הוראות לשימוש בתרופה PRASUGREL:

- (1) התרופה האמורה תינתן למניעת אירועים אחרותרומבטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור;
- (2) משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים;

(140) הוראות לשימוש בתרופה RASAGILINE: התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון בחולה העונה על כל אלה:

- (1) החולה לוקה במחלת פרקינסון אידיופטית (לא כולל תסמונות פרקינסוניות אחרות);
- (2) לא חלפו יותר משלוש שנים מעת אבחנתו במחלה על ידי מומחה בנירולוגיה;
- (3) החולה לא לוקה במחלה נויורולוגית מוחית אחרת או דמנציה.

2. תחילתו של צו זה ביום י"ז בטבת התש"ע (3 בינואר 2010).

תחילה

ג' בסיוון התש"ע (16 במאי 2010)

(חמ 2576-3)

בנימין נתניהו

ראש הממשלה ושר הבריאות