



רשומות

קובץ התקנות

7 בינואר 2015

7477

ט"ז בטבת התשע"ה

עמוד

666 צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון), התשע"ה-2015

679 צו ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון התוספות השנייה והשלישית לחוק), התשע"ה-2015

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

התשע"ה-2015

בתוקף סמכותי לפי סעיף 8(ב)(1) 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 "ACITRETIN" יבוא:

; "ACLIDINIUM L"

(ב) אחרי "ADRENALINE HYDROCHLORIDE [EPINEPHRINE HCL]" יבוא:

; "AFATINIB L"

(ג) אחרי "ALISKIREN" יבוא:

; "ALITRETINOIN L"

(ד) אחרי "ALPHACALCIDOL [ONE ALPHA HYDROXYVITAMIN D3]" יבוא:

ALPHARADINE (RADIUM-223 L"

; "CHLORIDE)

(ה) אחרי "ASCORBIC ACID [VITAMIN C]" יבוא:

; "ASENAPINE L"

(ו) אחרי "AURANOFIN" יבוא:

; "AXITINIB L"

(ז) אחרי "AZTREONAM" יבוא:

; "AZTREONAM LYSINE L"

(ח) אחרי "BENAZEPRIL HYDROCHLORIDE" יבוא:

; "BENDAMUSTINE L"

(ט) אחרי "BOTULINUM TOXIN TYPE A" יבוא:

; "BRENTUXIMAB L"

(י) אחרי "CARBOPLATIN" יבוא:

; "CARFILZOMIB L"

(יא) אחרי "COMBIVIR CD" יבוא:

; "CONESTAT ALFA L"

(יב) אחרי "CYCLOSPORINE" יבוא

; "CYCLOSPORINE EYE DROPS L"

(יג) אחרי "CYPROTERONE ACETATE" יבוא:

; "CYSTEAMINE BITARTARATE L"

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

² ק"ת התשנ"ה, עמ' 749; התשע"ד, עמ' 322.

	(יד) אחרי "DABIGATRAN" יבוא:
;"DABRAFENIB	L"
	(טו) אחרי "DIMETHINDENE MALEATE" יבוא:
;"DIMETHYL FUMARATE	L"
	(טז) אחרי "DOCETAXE L" יבוא:
;"DOLUTEGRAVIR	L"
	(יז) אחרי "DURATEARS CD" יבוא:
DUTASTERIDE	L"
;"DUTASTERIDE + TAMSULOSIN(CD)"	L
	(יח) אחרי "ELTROMBOPAG" יבוא:
ELVITEGRAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINE + TENOFOVIR ;"(CD)	L"
	(יט) אחרי "FATTY OINTMENT CD" יבוא:
;"FEBUXOSTAT	L"
	(כ) אחרי "FENTANYL DIHYDROGEN CITRATE" יבוא:
;"FERRIC CARBOXYMALTOSE	L"
	(כא) אחרי "FORMESTANE" יבוא:
FORMOTEROL+ ;"BECLOMETHASONE (CD)	L"
	(כב) אחרי "FORMOTEROL + BUDESONIDE CD" יבוא:
FORMOTEROL + FLUTICASONE ;"(CD)	L"
	(כג) אחרי "IBRITUMUMAB TIUXETAN" יבוא:
;"IBRUTINIB	L"
	(כד) אחרי "INDACATERO L" יבוא:
INDACATEROL + ;"GLYCOPYRRONIUM (CD)	L"
	(כה) אחרי "LABETALOL HYDROCHLORIDE" יבוא:
;"LACOSAMIDE	L"
	(כו) אחרי "LAPATINIB" יבוא:
;"LARONIDASE	L"
	(כז) אחרי "PALIVIZUMAB" יבוא:
;"PALONOSETRON	L"
	(כח) אחרי "PAROXETINE" יבוא:
;"PASIREOTIDE	L"
	(כט) אחרי "PILOCARPINE HYDROCHLORIDE" יבוא:
;"PIMECROLIMUS	L"

(ל) אחרי "POLYVIT CD" יבוא:

;POMALIDOMIDE L"

(לא) אחרי "RIZATRIPTAN" יבוא:

;ROFLUMILAST L"

(לב) אחרי "TACROLIMUS" יבוא:

TACROLIMUS CREAM L"

;TACROLIMUS OINTMENT L

(לג) אחרי "TERFENADINE" יבוא:

;TERIFLUNOMIDE L"

(לד) אחרי "TRASTUZUMAB" יבוא:

;TRASTUZUMAB EMTANSINE L"

(לה) אחרי "VIGABATRIN" יבוא:

;VILANTEROL+ FLUTICASONE (CD) L"

(2) בנספח –

(א) בפסקה (1), ברישה, אחרי "INTERFERON BETA" יבוא "או DIMETHYL FUMARATE או TERIFLUNOMIDE";

(ב) בפסקה (2)(א) –

(1) במקום הרישה יבוא:

"הוראות לשימוש בתרופות"

ABIRATERONE, AFATINIB, ALDESLEUKIN, ALEMTUZUMAB,
ALPHARADINE (RADIUM-223 CHLORIDE), ALTRETAMINE,
AMIFOSTINE, ANASTROZOLE, ARSENIC TRIOXIDE, AXITINIB,
AZACITIDINE, BENDAMUSTINE, BEVACIZUMAB, BICALUTAMIDE,
BORTEZOMIB, BRENTUXIMAB, CABAZITAXEL, CAPECITABINE,
CARFILZOMIB, CETUXIMAB, CLADRIBINE, CLODRONATE,
CLOFARABINE, CRIZOTINIB, DABRAFENIB, DASATINIB,
DECITABINE, DEGARELIX, DEXRAZOXANE, DOCETAXEL,
DOXORUBICIN LYPOSOMAL, EPIRUBICINE, ERLOTINIB,
ESTRAMUSTINE, EXEMESTANE, FLUDARABINE, FLUTAMIDE,
FORMESTANE, FULVESTRANT, GEFITINIB, GEMCITABINE,
GEMTUZUMAB OZOGAMICIN, IBRITUMUMAB TIUXETAN,
IBRUTINIB, IDARUBICINE, IMATINIB MESYLATE, IPILIMUMAB,
IRINOTECAN, LAPATINIB, LENALIDOMIDE, LENOGRASTIM,
LETROZOLE, MIFAMURTIDE, NELARABINE, NILOTINIB,
OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PANITUMUMAB, PAZOPANIB,
PEMETREXED, PERTUZUMAB, POMALIDOMIDE, PRALATREXATE,
RITUXIMAB, ROMIDEPSIN, SORAFENIB, STREPTOZOCIN, SUNITINIB,
TEMOZOLOMIDE, TEMSIROLIMUS, TOPOTECAN, TRABECTEDIN,
TRASTUZUMAB, TRASTUZUMAB EMTANSINE, TRETINOIN,
TRIMETREXATE, UFT CD, VANDETANIB, VEMURAFENIB,
;VINORELBINE, VISMODEGIB, YTTRIUM CHLORIDE

(א) אחרי פסקת משנה (ב6) יבוא:

"(ג6) לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם Bendamustine, בעבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית שלא יכולים לקבל משלב כימותרפי המכיל Fludarabine;

התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים כאמור.";

(ב) בפסקת משנה (9)ב, אחרי "בנשים" יבוא "ובגברים";

(3) בפסקת משנה 45, בפסקת משנה (1), אחרי "Pazopanib" יבוא "Axitinib";

(4) בפסקת משנה 46, בפסקת משנה (1), אחרי "Pazopanib" יבוא "Axitinib";

(5) בפסקת משנה 51, אחרי "Pazopanib" יבוא "Axitinib";

(6) בפסקת משנה 53, בפסקת משנה (1), אחרי "Pazopanib" יבוא "Axitinib";

(7) בפסקת משנה 57, אחרי "(גרורתית או שאיננה נתיחה)" יבוא "כקו טיפול ראשון וכן";

(8) בפסקת משנה 59, במקום "IPILIMUMAB" יבוא "DABRAFENIB";

(9) במקום פסקת משנה 60 יבוא:

"60. הוראות לשימוש בתרופה ABIRATERONE:

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

(ב) הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Abiraterone למחלה האמורה בפסקת משנה (א).";

(10) אחרי פסקת משנה 65 יבוא:

"66. הוראות לשימוש בתרופה AFATINIB:

התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell –

(1) כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR;

(2) לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי, המבטאים מוטציה ב-EGFR;

67. הוראות לשימוש בתרופה ALPHARADIN (RADIUM-223 CHLORIDE):

(1) התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית עמיד לסירוס (CRPC) בחולים סימפטומטיים עם גרורות בעצמות ובלא מחלה ויסרלית גרורתית;

(2) הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Alpharadin למחלה האמורה בפסקת משנה (1);

68. הוראות לשימוש בתרופה AXITINIB:

(א) התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם באחת מתרופות אלה: Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus, Pazopanib

(ב) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן: Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib, Axitinib

69. הוראות לשימוש בתרופה BENDAMUSTINE:

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) טיפול בלוקמיה מסוג CLL (Chronic lymphocytic leukemia) בעבור חולים שלא יכולים לקבל משלב כימותרפי המכיל Fludarabine

(2) טיפול בלימפומה אינדולנטית מסוג NHL (Non Hodgkin's lymphoma) כקו טיפול מתקדם, בחולים שמחלתם התקדמה במהלך טיפול קודם בתרופה Rituximab או בתוך 6 חודשים מסיום הטיפול בתרופה Rituximab

(ב) הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Bendamustine למחלה זו;

70. הוראות לשימוש בתרופה BRENTUXIMAB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) טיפול בלימפומה סיסטמית מסוג ALCL (systemic anaplastic large cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של קו טיפול כימותרפי אחד לפחות;

(2) טיפול בלימפומה מסוג HL (Hodgkin's lymphoma) כקו טיפול מתקדם, לאחר כישלון של השתלת מח עצם אוטולוגית או כישלון של שני קווי טיפול כימותרפיים לפחות בחולים שאינם מועמדים להשתלת מח עצם אוטולוגית;

71. הוראות לשימוש בתרופה CARFILZOMIB:

התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה:

(1) לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחת מהתרופות האלה – Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה היתה הוריית נגד לטיפול באחת מהתרופות האמורות;

(2) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן: Carfilzomib, Pomalidomide, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות האמורות;

72. הוראות לשימוש בתרופה DABRAFENIB:
- (1) התרופה תינתן לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF;
 - (2) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן: DABRAFENIB, VEMURAFENIB;
73. הוראות לשימוש בתרופה IBRUTINIB:
- (1) התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות;
 - (2) הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב- Ibrutinib למחלה האמורה בפסקה (1);
74. הוראות לשימוש בתרופה POMALIDOMIDE:
- (1) התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה:
 - (1) לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחת מהתרופות האלה: Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide, אלא אם כן לחולה היתה הורייט נגד לטיפול באחת מהתרופות האמורות;
 - (2) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות האלה: Pomalidomide, Carfilzomib, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות האמורות;
75. הוראות לשימוש בתרופה TRASTUZUMAB EMTANSINE:
- (1) התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה:
 - (א) קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של 3+ בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית אם הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של 2.0 ומעלה;
 - (ב) כקו טיפול מתקדם בחולה שקיבלה טיפול קודם ב-Trastuzumab למחלתה הגרורתית או בחולה שטופלה ב-Trastuzumab כטיפול משלים למחלה בשלב מוקדם ומחלתה התקדמה במהלך הטיפול ב-Trastuzumab, או בתוך 6 חודשים מסיום הטיפול בתכשיר האמור;
 - (2) המשך הטיפול בתרופה 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 (דרגה אחת ב-PS לפחות);

- (ד) שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים);
- (3) על אף האמור בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה בהתקיים אחד מאלה:
- (א) הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד;
- (ב) הופעת גוש חדש בבדיקה פיסיקלית;
- (ג) קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.";
- (ג) בפסקה (4) –

(1) ברישה –

- (א) אחרי "DIDANOSINE" יבוא "DOLUTEGRAVIR";
- (ב) אחרי "ENFAVIRENZ" יבוא "ELVITEGRAVIR + COBICISTAT";
- (CD) "EMTRICITABINE + TENOFOVIR";
- (2) בסופה יבוא:

"10. הוראות לשימוש בתרופה DOLUTEGRAVIR:

- (א) התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV, ובהתקיים אחד מתנאים אלה:

- (1) נשא נגיף ה-HIV פיתח את תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;
- (2) נשא נגיף ה-HIV טרם טופל למחלתו והוא אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק;

- (3) נשא נגיף ה-HIV כשל בטיפול קודם;

- (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;

11. הוראות לשימוש בתרופה ELVITEGRAVIR + COBICISTAT + EMTRICITABINE + TENOFOVIR (CD):

- (א) התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה:

- (1) נשא נגיף ה-HIV פיתח את תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;
- (2) נשא נגיף ה-HIV טרם טופל למחלתו והוא 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.”;

(ד) בפסקה (5) –

(1) בפסקת משנה 1, בפסקאות משנה (1) ו-(2) המילים “וזאת כטיפול ראשון”
– יימחקו;

(2) בפסקת משנה 2 –

(א) במקום פסקת משנה (1) יבוא:

“(1) למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה;”;

(ב) בפסקת משנה (2), המילים “כטיפול ראשון” – יימחקו;

(3) בפסקת משנה 3, במקום “מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה,
שהם רופאים מומחים” יבוא “רופא מומחה”;

(ה) בפסקה 1(24) –

(1) בפסקת משנה א –

(א) בפסקת משנה (1), אחרי “קיים” יבוא “או בנוכחות תולדות של שבר
אוסטיאופורוטי”;

(ב) בפסקת משנה (2), במקום “הנמוך מ־3.5” יבוא “השווה ל־3.5 או הנמוך
מ־3.5”;

(ג) בפסקת משנה (3), במקום “הנמוך מ־2.5” יבוא “השווה ל־2.5 או הנמוך
מ־2.5”;

(2) בפסקת משנה ב –

(א) בפסקת משנה (1), אחרי “קיים” יבוא “או בנוכחות תולדות של שבר
אוסטיאופורוטי”;

(ב) בפסקת משנה (2), במקום “הנמוך מ־2.5” יבוא “שווה ל־2.5 או נמוך
מ־2.5”;

(1) בפסקה 1(48), בפסקת משנה (א3), במקום “33 שבועות היריון + 6 ימים” יבוא “34
שבועות היריון + 6 ימים”;

(2) בפסקה (64) –

(1) בפסקת משנה (1) –

(א) אחרי פסקת משנה (ג) יבוא:

“(ג) מושתלי כבד”;

(ב) בפסקת משנה (ז) –

(1) המילים “של 6 חודשים לפחות” – יימחקו;

(2) בסופה יבוא:

“למעט חולות שקיבלו טיפול כימותרפי לצורך איזון משבר ויסרלי
סימפטומטי.”;

(ג) אחרי פסקת משנה (ז) יבוא:

"(ח) אנגיומיליפומה כלייתית בחולי TSC (Tuberous sclerosis complex), בחולים עם נגע בגודל שווה ל-3 ס"מ או גדול מ-3 ס"מ";

(2) בפסקת משנה (2), במקום "(ג)" יבוא "(ג1)";

(ח) בפסקה (74) –

(1) בפסקת משנה (1)(א)2, במקום "RISPERIDONE" יבוא "תרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון";

(2) בפסקת משנה (2), במקום "מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה, שהם רופאים מומחים" יבוא "רופא מומחה";

(ט) בפסקה (75) –

(1) בפסקת משנה 1 –

(א) במקום פסקת משנה (א) יבוא:

"(א) למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה";

(ב) בפסקת משנה (ב), המילים "כטיפול ראשון" – יימחקו.

(2) בפסקת משנה (2), במקום "מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה, שהם רופאים מומחים" יבוא "רופא מומחה";

(י) בפסקה (111) –

(1) בפסקת משנה (1)(א)2, במקום "RISPERIDONE" יבוא "תרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון";

(2) בפסקת משנה (2), במקום "מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה, שהם רופאים מומחים" יבוא "רופא מומחה";

(יא) בפסקה (118) –

(1) בפסקת משנה (1)(א)2, במקום "RISPERIDONE" יבוא "תרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון";

(2) בפסקת משנה (2), במקום "מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה, שהם רופאים מומחים" יבוא "רופא מומחה";

(יב) בפסקה (124) –

(1) בפסקת משנה (1)(א)2, במקום "RISPERIDONE" יבוא "תרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון";

(2) בפסקת משנה (2), במקום "מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה, שהם רופאים מומחים" יבוא "רופא מומחה";

(יג) בפסקה (127) –

(1) בפסקת משנה (1) –

(א) במקום פסקת משנה (א) יבוא:

"(א) למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה";

(ב) בפסקת משנה (ב), המילים "כטיפול ראשון" – יימחקו;

- (2) בפסקת משנה (2), במקום "מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה, שהם רופאים מומחים" יבוא "רופא מומחה";
- (יד) בפסקה (129), בפסקת משנה (5), במקום "4 ומעלה" יבוא "3 ומעלה";
- (טו) בפסקה (135), בריש, המילה "בגירים" – תימחק;
- (טז) בפסקה (143), בפסקת משנה (5), במקום "4 ומעלה" יבוא "3 ומעלה";
- (יז) בפסקה (153) –
- (1) בפסקת משנה (1), במקום "בלא מעורבות כלייתית או מוחית" יבוא "בלא active severe lupus nephritis ו־CNS lupus בזמן מתן הטיפול";
- (2) בפסקת משנה (2), אחרי "Methotrexate" יבוא "(טיפול אימונוסופרסיבי אחרי)";
- (יח) בפסקה (155), בריש, המילה "בגירים" – תימחק;
- (יט) בפסקה (168), בפסקת משנה (5), במקום "4 ומעלה" יבוא "3 ומעלה";
- (כ) בפסקה (171) –
- (1) בפסקת משנה (1)(א)(2), במקום "RISPERIDONE" יבוא "תרופה אנטיפסיכוטית אטיפת שניתנה לו כקו טיפול ראשון";
- (2) בפסקת משנה (2), במקום "מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה, שהם רופאים מומחים" יבוא "רופא מומחה";
- (כא) במקום פסקה (173) יבוא:
- "(173) הוראות לשימוש בתרופה RETIGABINE:
- (א) התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי־אפילפטיות קודמות לפחות;
- (ב) לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה: RETIGABINE, LACOSAMIDE, PERAMPANEL;
- (ג) מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה";
- (כב) אחרי פסקה (176) יבוא:
- "(177) הוראות לשימוש בתרופה ACLIDINIUM:
- (א) התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה ל־70% במצב כרוני או נמוך מ־70% במצב כרוני;
- (ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות;
- (178) הוראות לשימוש בתרופה ALITRETINOIN:
- התרופה תינתן לטיפול באקזמה כרונית קשה של כפות הידיים ובהתקיים כל אלה:
- (1) החולה סובל מאקזמה קשה, בעיקר היפרקרטוטי;
- (2) החולה מצוי במעקב של רופא המתמחה ברפואת עור במשך שנה לפחות;

(3) החולה כשל בשני טיפולים קודמים מבין הטיפולים המפורטים להלן שנמשכו, כל אחד מהם, למשך חודש אחד לפחות: סטרואידים מקומיים, סטרואידים סיסטמיים ופוטותרפיה;

(4) הטיפול בתרופה יינתן רק באישור רופא מומחה ברפואת עור המטפל בחולה במסגרת מרפאת עור המתמחה ב־contact dermatitis;

(179) הוראות לשימוש בתרופה ASENAPINE:

(א) הטיפול בתרופה האמורה יינתן למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:

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

(2) המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור;

(ב) התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בנוירולוגיה, לפי העניין;

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

(179) הוראות לשימוש בתרופה ASENAPINE:

(א) הטיפול בתרופה האמורה יינתן למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה:

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

(2) המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטיפסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור;

(ב) התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בנוירולוגיה, לפי העניין;

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

(180) הוראות לשימוש בתרופה AZTREONAM LYSINE:

התרופה האמורה תינתן לטיפול נגד פסאודומנס ארוגינזוז בחולי ליפט כיסתית, שמיצו את הטיפול ב־Tobramycin;

(181) הוראות לשימוש בתרופה CONESTAT ALFA:

התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיודמה תורשתית בחולים 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;

(182) הוראות לשימוש בתרופה CYCLOSPORINE EYE DROPS:
התרופה האמורה תינתן לטיפול להגברת יצירת דמעות בחולים עם דיכוי של ייצור הדמעות בקרב חולים שלא הגיבו לטיפול קודם בתחליפי דמעות, ומתקיים בהם אחד מאלה:

(1) הם לוקים בתסמונת סיוגרן (Sjogren's syndrome);

(2) מושתלים עם מחלת שתל נגד מאחסן (GVHD);

(183) הוראות לשימוש בתרופה CYSTEAMINE BITARTARATE:

התרופה תינתן לטיפול בציסטינוזיס נפרופתית מוכחת;

(184) הוראות לשימוש בתרופות DUTASTERIDE, DUTASTERIDE + TAMSULOSIN CD:

(א) התרופות האמורות יינתנו לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית;

(ב) תחילת הטיפול בתרופות ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באורולוגיה;

(185) הוראות לשימוש בתרופה FEBUXOSTAT:

התרופה תינתן לטיפול בהיפראוריצמיה סימפטומטית כרונית בחולים שכשלו בטיפול ב-Allopurinol או פיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור, או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-Allopurinol;

(186) הוראות לשימוש בתרופה FERRIC CARBOXYMALTOSE:

התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל אינו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה:

(1) חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירווי ברזל תוך-ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם;

(2) ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory Bowel Disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירווי ברזל תוך-ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם;

(187) הוראות לשימוש בתרופה HPV VACCINE:

החיסון יינתן למניעת HPV לעונים על אחד מאלה:

(1) נערות הלומדות בכיתה ח' כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל;

(2) נערים וגברים עד גיל 26, המצויים בסיכון גבוה להידבק בנגיף ה-HPV, כגון MSM;

(188) הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL + GLYCOPYRRONIUM:

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV₁ שווה ל-60% במצב כרוני או נמוך מ-60% במצב כרוני;

(ב) הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות;

(189) הוראות לשימוש בתרופה LACOSAMIDE:

- (א) התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי־אפילפטיות קודמות לפחות;
- (ב) לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה: RETIGABINE, LACOSAMIDE, PERAMPANE;
- (ג) מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה;
- (190) הוראות לשימוש בתרופה LARONIDASE:
- התרופה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי בחולים עם MPS-I (Mucopolysaccharidosis I, Alfa 1 iduronidase deficiency) כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם;
- (191) הוראות לשימוש בתרופה PALONOSETRON:
- התרופה תינתן לטיפול כנגד הקאות או בחילות הנובעות מכימותרפיה למקרים האלה:
- (1) במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני גבוה – נוסף על הטיפול הקיים;
- (2) במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני; במטופל כאמור לא יינתן הטיפול בתרופה בשילוב עם Aprepitant;
- (192) הוראות לשימוש בתרופה PASIREOTIDE:
- התרופה תינתן לטיפול במחלת קושינג בחולים אשר חוו כישלון טיפולי בניתוח או בחולים שבהם לא ניתן לטפל באמצעות ניתוח;
- (193) הוראות לשימוש בתרופה PERAMPANEL:
- (א) התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי־אפילפטיות קודמות לפחות;
- (ב) לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר מהתרופות האלה: RETIGABINE, LACOSAMIDE, PERAMPANEL;
- (ג) מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה;
- (194) הוראות לשימוש בתרופות PIMECROLIMUS ו-TACROLIMUS OINTMENT / CREAM:
- התרופות יינתנו לטיפול ב־Atopic dermatitis העמידה לטיפול קודם בסטרואידים מקומיים;
- (195) הוראות לשימוש בתרופה ROFLUMILAST:
- (א) התרופה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic obstructive pulmonary disease) בחולים עם FEV₁ שווה ל-50% במצב כרוני או נמוך מלפחות 50% במצב כרוני אשר חוו תחת טיפול שתי החמורות מתועדות לפחות במחלתם בשנה שקדמה לטיפול בתרופה האמורה;
- (ב) תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

יעל גרמן
שרת הבריאות

צו ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון התוספות השנייה והשלישית לחוק), התשע"ה-2015

בתוקף סמכותי לפי סעיף 8(ב1) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994'
(להלן – החוק), בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, אני מצווה לאמור:

תיקון התוספת
השנייה לחוק

1. בתוספת השנייה לחוק –

(1) בחלקה הראשון, תחת הכותרת "שירותי הבריאות של קופת החולים של
ההסתדרות הכללית של העובדים בארץ ישראל לחבריה במועד הקובע (פירוט)" –

(א) בסעיף 6(יב4), במקום "9 שיניים ומעלה" יבוא "6 שיניים ומעלה";

(ב) בסעיף 7(ג1), במקום "לנערות שלא מלאו להן 19 שנים" יבוא "לנערות
ולנשים שלא מלאו להן 34 שנים";

(ג) בסעיף 11(ז), אחרי פסקה (2) יבוא:

"(א2) סיוע ביתי בניקוז ריאתי לחולי לייפת כיסתית";

(ד) בסעיף 12(ב), בסופו יבוא:

"(8) התקן קליפ לתיקון דלף מיטרלי בגישה מלעורית לחולים עם mitral
severe regurgitation שהם בעלי סיכון גבוה לניתוח;

הטיפול מיועד לחולים עם דלף מיטרלי קשה (severe MR) הנמצאים
בסיכון ניתוחי גבוה או שאינם מתאימים לניתוח ושמבנה המסתם שלהם
מתאים לתיקון באמצעות ההתקן";

(ה) בסעיף 13(ה), בסופו יבוא:

"(24) ניירומודולציה עצבית (גירוי חשמלי של שורשי העצב הסקראלי)
לטיפול באי־נקיטת צואה; הטכנולוגיה תינתן לחולים עם אי־נקיטת צואה
לאחר כישלון טיפול שמרני (התנהגותי, תרופתי, משוב ביולוגי)";

(ו) בסעיף 15, אחרי סעיף קטן (ו) יבוא:

"(11) מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת לקטינים הסובלים
מהיפוגליקמיה כתוצאה ממחלת אגירת גליקוגן מסוג 1 או היפראאינסוליניזם
מוולד של הינקות; המכשיר יינתן לקטינים הסובלים מקושי באיזון רמת
סוכר למרות טיפול מיטבי; הזכאות היא מעת גילוי המחלה עד גיל 18;

הטיפול יינתן בהמלצת רופא מומחה באנדוקרינולוגיה;

הטיפול יכלול את המכשיר הקבוע וציוד מתכלה הנדרש לניטור ובכלל זה
את החיישנים";

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156; ק"ת התשע"ד, עמ' 333.

(ז) בסעיף 17(ד), אחרי פסקה (9) יבוא:

"(10) קרוס-לינקינג לקרטוקונוס וקרטאקטזיה;

הטיפול מיועד לחולים הסובלים מקרטוקונוס או מקרטאקטזיה המראים התקדמות מהירה, ושהתקיים בהם אחד מאלה, במהלך 12 החודשים שקדמו לתחילת הטיפול:

(א) עלייה של 1 דיופטר בצילינדר;

(ב) עלייה של 1 דיופטר ב-K MAX;

(ג) ירידה של למעלה משורה בחדות הראייה.";

(ח) בסעיף 24 –

(1) בפסקה (15), בסופה יבוא:

"(לח) Similac alimentum";

(2) בפסקה (16), בסופה יבוא:

"(לח) Similac alimentum";

(3) בסופו יבוא:

"(30) לחולים ביתר חומצה גלוטרית 1 type – GA ;

(31) מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלת אגירת גליקוגן (GSD I ו-GSD III) – Glycosade".

(2) בחלקה השני, תחת הכותרת "שירותים בהשתתפות כספית עצמית של המבוטח", אחרי סעיף 12 יבוא:

"12א. סיוע ביתי בניקוז ריאתי – החזר בסך 105 שקלים חדשים בעד כל יום שבו קיבל המבוטח סיוע כאמור."

2. בתוספת השלישית, בסעיף 4(ב), בסופו יבוא:

"22. עמידונים לילדים ולצעירים, עד גיל 21 עם מוגבלות בניידות;

האבזר יינתן למטופלים בלא יכולת עמידה עצמאית, עם או בלי אבזר עזר חלופי תומך."

3. תחילתו של צו זה ביום י"א בשבט התשע"ד (12 בינואר 2014).

י"א בכסלו התשע"ה (3 בדצמבר 2014)

יעל גרמן
שרת הבריאות

(חמ 2632-3)

תיקון התוספת
השלישית

תחילה