



רשומות

קובץ התקנות

26 בנובמבר 2015

7574

י"ד בכסלו התשע"ו

עמוד

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

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

צו ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון התוספות השנייה והשלישית לחוק).

התשע"ו-2015

תיקון התוספת
השנייה לחוק

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

1. בתוספת השנייה לחוק –

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

(א) בסעיף 4(א) בפסקה (6), בסופה יבוא:

"(י"ח) לחולים בסרטן קיבה;

"(י"ט) לחולים בסרטן האנוס;

(ב) לחולים בסרטן הפלאורה";

(ב) בסעיף 5(ו), אחרי פסקה (12) יבוא:

"(12א) בדיקת סקר לגילוי מוקדם של מפרצת אאורטלית בטנית;

בדיקת סקר חד-פעמית באמצעות סונר (אולטראסאונד) ממוקד לאאורטה;
הבדיקה תבוצע בגברים מעשנים או שעישנו בעבר, בגילאי 65 שנים עד 74 שנים";

(ג) בסעיף 6, אחרי סעיף קטן (יב) יבוא:

"(יב5) טיפולי שיניים מונעים ומשמרים עד גיל 18 שנים ללוקים בתסמונות נוירית-התפתחותיות המלוות בלקות ביד או בלסת ובלבד שאלה –

(1) יינתנו לאחר אבחון נוירולוג שיציין קיומה של מחלת עצב-שריר או פגיעה מוחית מולדת או נרכשת, נוסף על אחת מהלקויות האלה לפחות:

(א) לקות מוטורית בגפה עליונה;

(ב) הפרעה אוראלית המשרה מחלות דנטליות או פריודונטליות שהיא הפרעה בטונוס שרירי הלסת או אפרקסיה המונעת לעיסה ובלעיה תקינים או הפרעה בגזע המוח הגורמת להפרעה בתפקוד עצבים קרניאליים האחראים על תפקוד שרירי הלעיסה והבלעיה או נשימת פה;

(2) יינתנו למטופלים שאינם חוסים במוסדות;";

(ד) בסעיף 11 –

(1) בסעיף קטן (ז), בפסקה (2א), בסופה יבוא "ולחולי PCD (primary ciliary dyskinesia)";

(2) בסופו יבוא:

"(י) שירותי שיקום לחולי מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD);

שירות כאמור יינתן כמפורט להלן:

(1) סדנת שיקום ריאתי תינתן בתדירות של אחת לשנה לחולים עם מחלת ריאות חסימתית (COPD) קשה (דרגה 3 עד 4 לפי דירוג GOLD);

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156; ק"ת התשע"ה, עמ' 679.

(2) סדנת שיקום ריאתי תינתן לחולים עם מחלת ריאות חסימתית (COPD) בדרגה בינונית ומעלה (דרגה 2 ומעלה לפי דירוג GOLD) לפני ואחרי ניתוחי חזה ובטן.”;

(ה) בסעיף 12(א), במקום פסקה (37) יבוא:

”(37) סוגר אוזנית לעלייה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות, כמפורט להלן:

(א) חולים הסובלים מפרפור עליות המצויים בסיכון גבוה לשבץ מוחי ואינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה;

(ב) חולים הסובלים מפרפור עליות, המצויים בסיכון בינוני-גבוה לשבץ מוחי (CHADS₂ score בדרגה 2 ומעלה) ושאינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה ושסבלו מאירוע דימום משמעותי עם או בלי נוגדי קרישה.”;

(ו) בסעיף 13 בסעיף קטן (ה), בסופו יבוא:

”(24) בדיקה לנוכחות מוטציה מסוג NRAS לצורך בחינת התאמה טיפולית של חולי סרטן מעי גס לטיפול תרופתי;”;

(ז) בסעיף 14 –

(1) בסעיף קטן (ג), בסופו יבוא:

”(15) מתן תוך־שלפוחיתי של גליקוזאמינוגליקאנים;

הטיפול יינתן בעבור חולים הסובלים מדלקת של שלפוחית השתן (ציסטיטיס) חמורה שהופיעה לאחר הקרנות לאזור האגן;”;

(2) בסעיף קטן (ו), בפסקה (4), בסופה יבוא:

” – אמצעי מניעה לא הורמונליים – התקנים תוך־רחמיים;”;

(ח) בסעיף 24 –

(1) בפסקה (1), בסופה יבוא:

”(ט) Phlexy 10 drink;”;

(2) בפסקה (20), בפסקת משנה (א), בסופה יבוא “או Nepro HP;”;

(3) בפסקה (20) –

(1) במקום “3.5” יבוא “4.0;”;

(2) בסופה יבוא “או Nepro HP;”;

(4) בפסקה (29), בסופה יבוא:

”(ג) Pediasure;

”(ד) Pulmocare;

”(ה) Jevity;

”(ו) Ensure plus;

”(ז) Osmolite;”;

(2) תחת הכותרת "שירותים בהשתתפות כספית עצמית של המבוטח", אחרי סעיף 9 יבוא:

"9א. אמצעי מניעה לא הורמונליים – התקנים תוך־רחמיים
השתתפות עצמית של עד 100%."

תיקון התוספת
השלישית לחוק

2. בתוספת השלישית לחוק –
(1) בסעיף 1, בפסקה (2) –

(א) בפסקת משנה (ג), בסופה יבוא "ו־SCID (Severe combined immunodeficiency)";

(ב) בפסקת משנה (ד), בסופה יבוא:

"(9) תסמונת אושר (Usher) מסוג 2a – ביהודים ממוצא איראני;

(10) חוסר של MTHFR – ביהודים ממוצא בוכרי."

(2) בסעיף 4, בסעיף קטן ב, בסופו יבוא:

"23. מחשבי תקשורת תומכת וחלופית

ייתנו מחשבי תקשורת תומכת חלופית מהסוגים המפורטים להלן למטופלים שאינם יכולים לקיים תקשורת מילולית ושאיןם יכולים להיעזר במכשירי פלט קולי, לוחות תמונות או טאבלטים (כגון iPad) לצורך תקשורת:

(1) מחשבים ייעודיים שעליהם מותקנת תוכנה ייעודית שניתן להפעילם בדרכי שימוש ישירות או באמצעות אבזרי נגישות שונים;

(2) מחשבים לתקשורת תומכת וחלופית מבוססי מיקוד מבט";

3. תחילתו של צו זה ביום כ"ד בטבת התשע"ה (15 בינואר 2015).

תחילה

ל' בתשרי התשע"ו (13 באוקטובר 2015)
(חמ 2632–3)

יעקב ליצמן
שר הבריאות

צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון). התשע"ו–2015

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

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

תיקון התוספת
הראשונה

(1) תכשירים שהוספו –

(א) אחרי "APOMORPHINE" יבוא:

;"APREMILAST

L"

(ב) אחרי "CEPHALEXIN" יבוא:

;"CERITINIB

L"

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

² ק"ת התשנ"ה, עמ' 749; התשע"ה, עמ' 666.

	(ג) אחרי "DARUNAVIR" יבוא:
; "DASABUVIR	L"
	(ד) אחרי "DEFERASIROX" יבוא:
; "DEFIBROTIDE	L"
	(ה) אחרי "DEXTRANOMER" יבוא:
DEXTROMETHORPHAN HBR +	
; "QUINIDINE SULPHATE (CD)	L"
	(ו) אחרי "DOLUTEGRAVIR" יבוא:
DOLUTEGRAVIR + ABACAVIR +	
; "LAMIVUDINE (CD)	L"
	(ז) אחרי "FILGRASTIM (G-CSF)" יבוא:
; "FINASTERIDE	L"
	(ח) אחרי "GLIBENCLAMIDE [GLYBURIDE]" יבוא:
; "GLIMEPIRIDE	L"
	(ט) אחרי "ITRACONAZOLE" יבוא:
; "IVACAFTOR	L"
	(י) אחרי "LIOTHYRONINE SODIUM" יבוא:
; "LIPEDFILGRASTIM	L"
	(יא) אחרי "LITHIUM CARBONATE" יבוא:
"LIXISENATIDE	L"
	(יב) אחרי "M.V.I. PAEDIATRIC CD" יבוא:
; "MACITENTAN	L"
	(יג) אחרי "NITROFURAZONE" יבוא:
; "NIVOLUMAB	L"
	(יד) אחרי "NYSTATIN" יבוא:
; "OBINUTUZUMAB	L"
"OESTROGENS, CONJUGATED [ESTROGENS, CONJUGATED]"	(טו) אחרי
	יבוא:
; "OFATUMUMAB	L"
	(טז) אחרי "OMALIZUMAB" יבוא:
; "OMBITASVIR + PARITAPREVIR +	
; "RITONAVIR (CD)	L"
	(יז) אחרי "PEGVISOMANT" יבוא:
; "PEMBROLIZUMAB	L

	(יח) אחרי "PERPHENAZINE" יבוא:
;PERTUSSIS VACCINE, ACELLULAR	L"
	(יט) אחרי "POMALIDOMIDE" יבוא:
;PONATINIB	L"
	(כ) אחרי "REFRIGERANS CD" יבוא:
;REGORAFENIB	L"
	(כא) אחרי "SODIUM NITROPRUSSIDE" יבוא:
;SODIUM PHENYLBUTYRATE	L"
	(כב) אחרי "TACROLIMUS OINTMENT" יבוא:
;TADALAFIL	L"
	(כג) אחרי "TOCILIZUMAB" יבוא:
;TOFACITINIB	L"
	(כד) אחרי "UFT CD" יבוא:
;UMECLIDINIUM	L"
;UMECLIDINIUM + VILANTEROL(CD)	L
	(כה) אחרי "VANDETANIB" יבוא:
;VARDENAFIL	L"
	(כו) אחרי "VECURONIUM BROMIDE" יבוא:
;VEDULIZUMAB	L"

(2) בנספח –

(א) בפסקה (א)2 –

(1) במקום הרישה יבוא:

"הוראות לשימוש בתרופות"

ABIRATERONE, AFATINIB, ALDESLEUKIN, ALPHARADINE
(RADIUM-223 CHLORIDE), ALTRETAMINE, AMIFOSTINE,
ANASTROZOLE, ARSENIC TRIOXIDE, AXITINIB, AZACITIDINE,
BENDAMUSTINE, BEVACIZUMAB, BICALUTAMIDE
BORTEZOMIB, BRENTUXIMAB, CABAZITAXEL, CAPECITABINE,
CARFILZOMIB, CERITINIB, 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, LENOGRASITIM, LETROZOLE, MIFAMURTIDE, NELARABINE, NILOTINIB, NIVOLUMAB, OBINUTUZUMAB, OFATUMUMAB, OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PANITUMUMAB, PAZOPANIB, PEMBROLIZUMAB, PEMETREXED, PERTUZUMAB, POMALIDOMIDE, PONATINIB, PRALATREXATE, REGORAFENIB, RITUXIMAB, ROMIDEPSIN, SORAFENIB, STREPTOZOCIN, SUNITINIB, TEMOZOLOMIDE, TEMSIROLIMUS, TOPOTECAN, TRABECTEDIN, TRASTUZUMAB, TRASTUZUMAB EMTANSINE, TRETINOIN, TRIMETREXATE, UFT CD, VANDETANIB, VEMURAFENIB, VINOELBINE, VISMODEGIB, YTTTRIUM;
;"CHLORIDE

(2) בפסקת משנה 27, בסופה יבוא:

"(8) טיפול בשילוב עם כימותרפיה במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של סרטן אפיתליאלי של השחלה, עמיד לפלטינום;

(9) טיפול בשילוב עם כימותרפיה במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של סרטן אפיתליאלי של החצוצרות, עמיד לפלטינום;

(10) טיפול בשילוב עם כימותרפיה במחלה חוזרת (קו שני או שלישי) של סרטן אפיתליאלי פריטונאלי ראשוני, עמיד לפלטינום;"

(3) פסקת משנה 31 – תימחק;

(4) בפסקת משנה 45, בסופה יבוא:

"(3) סרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC (Differentiated (papillary / follicular / Hurthle cell) thyroid carcinoma) עמיד ליורד רדיואקטיבי;"

(5) במקום פסקת משנה 61, יבוא:

"61. הוראות לשימוש בתרופה PERTUZUMAB:

(א) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) סרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי, ובהתקיים כל התנאים האלה:

(א) התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

(1) קיימת עדות בבדיקה להימצאות של HER-2 חיובי ברמה של 3+; אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה;

(2) כקו טיפולי ראשון למחלה הגרורית;

(3) החולה טרם החל טיפול בכימותרפיה או טיפול כנגד HER2 למחלתו הגרורית;

(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 (דרגה אחת ב-PS לפחות);
- (4) שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים);
- (ג) על אף האמור בפסקת משנה (ב), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה בהתקיים אחד מאלה:
 - (1) הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד;
 - (2) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;
 - (3) קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה;
- (2) טיפול טרום ניתוחי (Neo adjuvant) בסרטן שד מתקדם מקומי או דלקתי או מוקדם בנשים המבטאות HER2 ביתר בהתאם לפסקה (א)(1)(1);
- (7) במקום פסקת משנה 73 יבוא:

”73. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות; הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה;

(ב) לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או היתה עמידה (refractory) לטיפול קודם בחולה עם מוטציה מסוג del 17p; הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה;
- (8) אחרי פסקת משנה 75 יבוא:

”76. הוראות לשימוש בתרופה CERITINIB:

התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג ALK positive NSCLC לחולה שמחלתו התקדמה על אף טיפול קודם במעכב ALK.

77. הוראות לשימוש בתרופה NIVOLUMAB:

(א) התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית);

(ב) הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1; (ג) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן: Nivolumab, Pembrolizumab;

78. הוראות לשימוש בתרופה OBINUTUZUMAB:
- (א) התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול למחלתו, ואשר אינו מתאים (unfit) לטיפול כימותרפי אינטנסיבי על רקע גיל, מחלות רקע או מצב תפקודי;
- (ב) התרופה תשמש כטיפול אחזקה בחולה כאמור בפסקת משנה (א);
- (ג) התרופה לא תינתן בשילוב עם Bendamustine, Rituximab או Ofatumumab;
79. הוראות לשימוש בתרופה OFATUMUMAB:
- (א) התרופה תינתן בשילוב עם כלוראמבוציל או בנדמוסטין לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול למחלתו ואשר אינו יכול לקבל טיפול ב-Fludarabine;
- (ב) התרופה לא תשמש כטיפול אחזקה בחולה כאמור בפסקת משנה (א);
- (ג) התרופה לא תינתן בשילוב עם Rituximab או Obinutuzumab;
80. הוראות לשימוש בתרופה PEMBROLIZUMAB:
- (א) התרופה תינתן לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית);
- (ב) הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB, תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1;
- (ג) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן: Nivolumab, Pembrolizumab;
81. הוראות לשימוש בתרופה PONATINIB:
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) לוקמיה מסוג CML בחולה עם מוטציה מסוג T315I;
- (2) לוקמיה מסוג Ph + ALL בחולה עם מוטציה מסוג T315I;
82. הוראות לשימוש בתרופה REGORAFENIB:
- התרופה תינתן לטיפול בסרקומה מסוג GIST לחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול בשני מעכבי טירוזין קינאז;
- (ב) בפסקה (4) –
- (1) ברישה, אחרי "DOLUTEGRAVIR" יבוא "ABACAVIR + DOLUTEGRAVIR";
- (2) בפסקת משנה 1, במקום פסקת משנה (2) יבוא:
- "(2) התרופה תינתן לטיפול בנשא נגיף ה-HIV שהוא אסימפטומטי – אם מתקיים בנשא כאמור אחד מאלה:

- (א) נשא HBV;
- (ב) אישה הרה או מניקה;
- (ג) חולה בשחפת פעילה;
- (ד) בן זוגו אינו נשא;
- (ה) הוא עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק";
- (3) בפסקת משנה 5, במקום פסקת משנה (ב) יבוא:
- "(ב) התרופה תינתן לטיפול בנשא נגיף ה-HIV שהוא אסימפטומטי – אם מתקיים בנשא כאמור אחד מאלה:
1. נשא HBV;
 2. אישה הרה או מניקה;
 3. חולה בשחפת פעילה;
 4. בן זוגו אינו נשא;
 5. הוא עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק";
- (4) בפסקת משנה (9)(א), במקום פסקת משנה (2) יבוא:
- "(2) התרופה תינתן לטיפול בנשא נגיף ה-HIV שהוא אסימפטומטי – אם מתקיים בנשא אחד מאלה:
1. נשא HBV;
 2. אישה הרה או מניקה;
 3. חולה בשחפת פעילה;
 4. בן זוגו אינו נשא;
 5. הוא עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק";
- (ד) בפסקה (5) –
- (1) בפסקת משנה 1, בסופה יבוא:
- "(4) לטיפול בפסיכוזה על רקע דמנציה";
- (2) בפסקת משנה 3, במקום "בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה" יבוא "בפסיכיאטריה, בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר, בנוירולוגיה או בגריאטריה";
- (ה) בפסקה (54), בפסקת משנה (1) –
- (1) בפסקת משנה (א), במקום "לצורך הקלת הסימנים והתסמינים" יבוא "בחולה שמיצה טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי";
- (2) פסקת משנה (ב) – תימחק;

(3) בפסקת משנה (ז), במקום לאחר מיצוי כל קווי הטיפול התרופתיים הקיימים" יבוא "בחולה שמיצה טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי";

(ו) בפסקה (60), בפסקת משנה (2), במקום "בחולי סרטן ערמונית גרורתי" יבוא "מגידולים סולידיים";

(ז) במקום פסקה (84) יבוא:

"(84) הוראות למתן התרופה OMALIZUMAB:

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) לטיפול באסטמה קשה מתמדת שאינה מאוזנת למרות טיפול מרבי, נכון ורציף;

(2) לטיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית (chronic spontaneous urticarial) בחולה שמתקיים בו כל אלה:

(א) חולה שמחלתו עמידה לטיפולים אחרים במשך שישה חודשים;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין";

(ח) במקום פסקה (86) יבוא:

"(86) הוראות לשימוש בתרופה SILDENAFIL:

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי;

(2) טיפול באין אונות";

(ט) בפסקה (90) –

(1) בפסקת משנה (4), במקום "כאשר התגובה לטיפול קונבנציונלי לא היתה מספקת" יבוא "בחולה שמיצה טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי";

(2) פסקת משנה (5) – תימחק;

(3) בפסקת משנה (7), במקום "לחולים שכשלו בטיפול קודם בתרופה INFLIXIMAB" יבוא "בחולה שמיצה טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי";

(י) במקום פסקה (132) יבוא:

"(132) הוראות לשימוש בתרופה EPLERENONE:

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) חולים הסובלים מהפרעות בתפקוד החרר השמאלי בלב ואיספיקה לבבית בעקבות אוטם שריר הלב שאירע לאחרונה, שהתחילו טיפול ב-Spironolactone ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גינקומסטיאה חמורה;

(2) חולים הסובלים מאי־ספיקה לבבית כרונית (דרגה 2 NYHA ומעלה) ופגיעה בתפקוד הסיסטולי של החדר השמאלי שטופלו ב־Spironolactone ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גינקומסטיאה חמורה;”;

(יא) בפסקה (133) –

(1) ברישה, אחרי “LIRAGLUTIDE” יבוא “LIXISENATIDE”;

(2) במקום פסקת משנה (1) יבוא:

”(1) אחד מאלה:

(א) BMI מעל 30 ו־HbA1c מעל 7.5;

(ב) BMI בין 28 לבין 30 ו־HbA1c מעל 9.0;”;

(יב) במקום פסקה (142) יבוא:

”(142) הוראות לשימוש בתרופה CANAKINUMAB:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) לטיפול בתסמונות CAPS (Cryopyrin associated periodic syndromes);

התרופה תינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה;

(ב) לטיפול ב־systemic juvenile idiopathic arthritis בחולים שמיצו טיפול קודם ב־Tocilizumab;”;

(יג) בפסקה (150) –

(1) במקום פסקת משנה (1) יבוא:

”(1) ארתריטיס ראומטואידית, אם התגובה לתכשירים ממשפחת ה־DMARDs איננה מספקת ובכפוף לתנאים שבפסקת משנה (4);”;

(2) בסופה יבוא:

”(3) דלקת פרקים מסוג Juvenile idiopathic polyarthritis;

הטיפול יינתן בחולים שמיצו טיפול ב־Methotrexate כמונותרפיה;

(4) הטיפול בתרופה לחולה שמתקיים בו האמור בפסקה (1), יינתן בכפוף לכל אלה:

(א) קיימת עדות לדלקת פרקים (RA–Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:

(1) מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר;

(2) שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה;

(3) שינויים אופייניים ל־RA של הפרקים הנגועים;

(4) פגיעה תפקודית;

(ב) לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה־NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה־DMARDs;”;

- (יד) בפסקה (152), במקום פסקת משנה (2) יבוא:
- "(2) ארתריטיס ראומטואידית, אם התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת ובכפוף לתנאים שבפסקת משנה (3);
- (3) הטיפול בתרופה לחולה שמתקיים בו האמור בפסקת משנה (2), יינתן בכפוף לכל אלה:
- (א) קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה:
- (1) מחלה דלקתית בארבעה פרקים ויותר;
 - (2) שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה;
 - (3) שינויים אופייניים ל-RA של הפרקים הנגועים;
 - (4) פגיעה תפקודית;
- (ב) לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs;"
- (טו) בפסקה (158), בפסקת משנה (1) –
- (1) אחרי פסקת משנה (א) יבוא:
- "(1א) גרורות בעצמות מגידולים סולידיים בחולה הסובל מפגיעה בתפקוד הכלייתי שמונעת ממנו לקבל טיפול ב-Zoledronic acid, למעט בחולה שמתקיים בו האמור בפסקת משנה (א);"
- (2) אחרי פסקת משנה (ב) יבוא:
- "(ב1) גברים החולים באוסטיאופורוזיס הזכאים לטיפול על פי אמות המידה הקיימות בסל שירותי הבריאות לטיפול בביספוספונאטים לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים בשנתיים האחרונות;"
- (3) בפסקת משנה (ג), אחרי "בנשים פוסט מנופאוזליות" יבוא "ובגברים";
- (טז) בפסקה (171) בפסקת משנה (1) –
- (1) במקום פסקת משנה (א) יבוא:
- "(א) למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה";
- (2) בפסקת משנה (ב), המילים "כטיפול ראשון" – יימחקו;
- (יז) בפסקה (179), אחרי פסקת משנה (א) יבוא:
- "(1א) למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, כטיפול ראשון";
- (יח) אחרי פסקה (195) יבוא:
- "(196) הוראות לשימוש בתרופה ALEMTUZUMAB:
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (א) חולה לוקמיה מסוג Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) שטופלו ב-alkylating agents, ושכשלו בהשגת תגובה מלאה או חלקית או השיגו רמיסיה קצרה לאחר טיפול ב-FLUDARABINE;

מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה;

(ב) חולה עם אבחנה של טרשת נפוצה התקפית (RRMS) ומחלה סוערת אשר מיצו טיפול ב־2 תכשירים הפועלים במנגנונים שונים לטיפול בטרשת נפוצה לפחות;

(197) הוראות לשימוש בתרופה APREMILAST:

התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית (Psoriatic arthritis), לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה־DMARDs; התרופה לא תינתן בשילוב עם תכשירים ביולוגיים;

(198) הוראות לשימוש בתרופות DASABUVIR, OMBITASVIR + PAR-ITAPREVIR + RITONAVIR:

(א) התרופות יינתנו בשילוב, זו עם זו, לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1 בחולים עם רמת פיברוזיס כבדית בדרגה 3 או 4 בלבד;

(ב) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה המטפל במחלות כבד;

(199) הוראות לשימוש בתרופה DEFIBROTIDE:

התרופה תינתן לחולה שעבר השתלת מח עצם (HSCT) ופיתח מחלה חסימתית של ורידי הכבד (VOD – veno occlusive disease) בדרגת חומרה קשה (severe);

(200) הוראות לשימוש בתרופה DEXTROMETHORPHAN HBR + QUINIDINE SULPHATE:

(א) התרופה תינתן לטיפול ב־pseudobulbar affect;

(ב) התרופה תינתן בהתאם למרשם של רופא מומחה בנירולוגיה, בפסיכיאטריה או בשיקום;

(201) הוראות לשימוש בתרופה FINASTERIDE:

(א) התרופה תינתן לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (BPH);

(ב) תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה באורולוגיה;

(202) הוראות לשימוש בתרופה GLIMEPIRIDE:

התרופה תינתן לטיפול בסוכרת סוג 2;

(203) הוראות לשימוש בתרופה IVACAFTOR:

(א) התרופה תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסטית (CF – Cystic fibrosis) עם מוטציה בגן CFTR מסוג אחד מאלה: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R;

(ב) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות;

- (204) הוראות לשימוש בתרופה LIPEGFILGRASTIM:
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) הפחתת משך נויטרופניה והיארעות של נויטרופניה מלווה בחום בחולה המטופל בכימותרפיה ציטוטוקסית לממאירות;
- (2) מניעת נויטרופניה על רקע ממאירויות המטולוגיות ובחולה המטופל בכימותרפיה המדכאת את מח העצם;
- (205) הוראות לשימוש בתרופה MACITENTAN:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי;
- (206) הוראות לשימוש בתרופה MILTEFOSINE:
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) טיפול בגרורות עוריות של סרטן שד;
- (2) טיפול בלישמוניה ויסרלית;
- (3) טיפול בלישמוניה עורית בחולה שמיצה טיפולים אחרים;
- (207) הוראות לשימוש בתרופה NICOTINE:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול לחולה שמתקיימים בו כל אלה:
- (א) לטיפול גמילה מעישון לחולה המשתתף בסדנה לגמילה מעישון המבוצעת על ידי קופות החולים או מטעמן, או שהשלימו השתתפות בסדנה כאמור;
- (ב) הטיפול יינתן לנגמלים מעישון שאינם יכולים להשתמש ב־Bupropion או Varenicline על רקע אזהרות או הוריות נגד;
- (208) הוראות לשימוש ב־ACELLULAR PERTUSSIS VACCINE:
- החיסון יינתן כנגד מחלת השעלת בנשים הרות;
- (209) הוראות לשימוש בתרופה SODIUM PHENYLBUTYRATE:
- (א) התרופה האמורה תינתן לטיפול בהפרעות במעגל האוריאה מסוג חסר בקרבמילפוספאט סינתטאז, אורניתין טרנסקרבמליאז או ארגינינוסוקססינאט סינתטאז (Deficiencies of carbamylphosphate synthetase, ornithine transcarbamylase or argininosuccinate synthetase);
- (ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות מטבוליות;
- (210) הוראות לשימוש בתרופה TADALAFIL:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול באין אונות;

(211) הוראות לשימוש בתרופה TOFACITINIB:

(א) התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כקו טיפול ביולוגי שלישי ואילך;

(ב) התרופה לא תינתן בשילוב עם תרופה ביולוגית אחרת;

(212) הוראות לשימוש בתרופה UMECLIDINIUM:

(א) התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV₁ נמוך מ-70% במצב כרוני;

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

(213) הוראות לשימוש בתרופה UMECLIDINIUM + VILANTEROL:

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

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

(214) הוראות לשימוש בתרופה VARDENAFIL:

התרופה האמורה תינתן לטיפול באין אונות;

(215) הוראות לשימוש בתרופה VEDOLIZUMAB:

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה שמיצה טיפול קודם – לא ביולוגי או ביולוגי;

(ב) טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם – לא ביולוגי או ביולוגי;

2. בתוספת השנייה לצו העיקרי – תיקון התוספת השנייה

(1) בסעיף קטן (א), בסופו יבוא:

"(4) הטיפול באין אונות בכל אחת מהתרופות SILDENAFIL, TADALAFIL ו-VARDENAFIL, יינתן בהשתתפות עצמית של עד 100% מהמחיר המרבי לצרכן, ותקרת ההשתתפות בעד תרופות לחולה כרוני, הקבועה בתכנית הגבייה של כל קופה, לא תחול עליהן;

(2) ב"חלק 8: תרופות בתשלום מלא (לפי תעריף קופת חולים)", תחת "א. תרופות החייבות במרשם רופא", אחרי "GYNERA CD" יבוא:

"LEVONORGESTREL (INTRA UTERINE DEVICE) (למטופלות בהתוויה של מניעת היריון בלבד)."

3. תחילתו של צו זה ביום כ"ד בטבת התשע"ה (15 בינואר 2015). תחילה

ל' בתשרי התשע"ו (13 באוקטובר 2015)
(חמ 2576-3)

יעקב ליצמן
שר הבריאות