



רשומות

קובץ התקנות

27 בספטמבר 2012

7166

י"א בתשרי התשע"ג

עמוד

- 14 צו ביטוח בריאות ממלכתי (שינוי התוספות השנייה והשלישית לחוק), התשע"ג-2012
- 15 צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון), התשע"ג-2012
- 27 צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון מס' 2), התשע"ג-2012
- תיקוני טעויות

צו ביטוח בריאות ממלכתי (שינוי התוספות השנייה והשלישית לחוק), התשע"ג-2012

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. בחלקה הראשון של התוספת השנייה לחוק –

(1) בסעיף 3, בסופו יבוא:

”(יז) בדיקת עומס נגיפי בנשאי HCV;

(יח) בדיקת מוטציה מסוג BRAF לצורך בדיקת התאמת הטיפול ב־Vemurafenib לחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה);

(יט) בדיקת EGFR לצורך אבחון חולי סרטן ריאה המועמדים לטיפול ב־ERLOTINIB או ב־GEFITINIB;

(כ) בדיקת מוטציה מסוג ALK לצורך בדיקת התאמת הטיפול ב־Crizotinib לחולי אדנוקרצינומה של הריאה מסוג NSCLC;

(כא) בדיקת פיברוטסט לקביעת רמת פיברוזיס כבדית;

(כב) בדיקת פיברוסקאן לקביעת רמת פיברוזיס כבדית.”;

(2) בסעיף 6, אחרי סעיף קטן (יב) יבוא:

”(יב1) טיפול שיניים לבעלי פגיעה מערכתית מולדת במבנה ובחומר השן – טיפול שיניים משמר ומשקם לשיניים שנפגעו באופן ישיר מהמחלות
Amelogenesis imperfecta, Dentinogenesis imperfecta;
הטיפול יינתן למטופלים שלא מלאו להם 25 שנים.”;

(3) בסעיף 7 בסופו יבוא:

”(י) סליל לחסימת חצוצרות למניעת היריון – שימוש באבזר סלילי בטכניקה היסטרוסקופית לסגירת החצוצרות לשם מניעת היריון בנשים שהיריון מהווה סיכון לחייהן, ואשר מסיבות רפואיות לא מתאימות להתערבויות כירורגיות.”;

(4) בסעיף 11(1), אחרי פסקה (8) יבוא:

”(9) מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת – הטכנולוגיה תינתן למטופלים עם פגיעה בעמוד שדרה צווארי, הגורמת להגבלה בנשימה ותלות בהנשמה חיצונית.”;

(5) בסעיף 15(1)(7), אחרי פסקה (ב) יבוא:

”(ג) מטופלים שמלאו להם 18, שהם חולי סוכרת סוג I הסובלים מהיפוגליקמיה לא מודעת (unawareness) וקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי, שחווי שני אירועים של היפוגליקמיה מתועדים, ב־12 החודשים שקדמו לבקשה;
הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת.”;

(6) בסעיף 24, אחרי “מגנזיום ציטראט” יבוא “או מגנזיום אוקסיד”;

(7) בסעיף 24, אחרי “מגנזיום ציטראט” יבוא “או מגנזיום אוקסיד”;

(8) אחרי סעיף 24 יבוא:

”724. השלמת מגנזיום בהיפומגנזמיה – הטיפול כולל מתן מגנזיום אוקסיד במתן פומי.”

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156; ק"ת התשס"ב, עמ' 90; התשס"ג, עמ' 262; התשע"ב, עמ' 1600.

2. בתוספת השלישית לחוק –

(1) בסעיף 4(א), בסופו יבוא:

”נגד זיהומים פנוימוקוקיים

נגד נגיף רוטה

נגד נגיף וריצלה

נגד דלקת כבד נגיפית מסוג A.”;

(2) בסעיף 4ב, אחרי פסקה (16) יבוא:

”16א) עדשה (תותבת) סקלראלית של גלגל העין – הטכנולוגיה תינתן למטופלים שמלאו להם 18 שנים; תדירות ההחלפה אחת למספר שנים, כתלות בחומר העדשה (כגון זכוכית או אקרילי).”

3. תחילתו של צו זה ביום ט"ו בטבת התשע"ב (10 בינואר 2012) תחילה

י"ט באב התשע"ב (7 באוגוסט 2012)

(חמ 2632-3)

בנימין נתניהו

ראש הממשלה ושר הבריאות

**צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון),
התשע"ג-2012**

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

(1) תכשירים שהוספו:

(א) אחרי "ABACAVIR + LAMIVUDINE + ZIDOVUDINE CD" יבוא:

"ABATACEPT L"

(ב) אחרי "BECLOMETHASONE DIPROPIONATE" יבוא:

"BELIMUMAB L"

(ג) אחרי "BIMATOPROST" יבוא:

"BIMATOPROST + TIMOLOL CD L"

(ד) אחרי "BLEOMYCIN SULPHATE" יבוא:

"BOCEPREVIR L"

(ה) אחרי "BUSULPHAN" יבוא:

"C1 ESTERASE INHIBITOR L"

(ו) אחרי "CARBOPLATIN" יבוא:

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; התשע"א, עמ' 1382.

; "CARGLUMIC ACID	L"	
		(ז) אחרי "COPOLYMER-1" יבוא:
; "CORIFOLLITROPIN ALFA	L"	
		(ח) אחרי "CORTISONE ACETATE" יבוא:
; "CRIZOTINIB	L"	
		(ט) אחרי "DACLIZUMAB" יבוא:
; "DALFAMPRIDINE	L"	
		(י) אחרי "DEFERASIROX" יבוא:
"DEGARELIX	L	
; "DENOSUMAB	L"	
		(יא) אחרי "FILGRASTIM [G-CSF]" יבוא:
; "FINGOLIMOD	L"	
		(יב) אחרי "FOLLITROPIN ALFA" יבוא:
"FOLLITROPIN ALFA + ;LUTROPIN ALFA	L"	
		(יג) אחרי "IPECACUANHA AND OPIUM CD" יבוא:
; "IPILIMUMAB	L"	
		(יד) אחרי "MIDODRINE" יבוא:
; "MIFAMURTIDE	L"	
		(טו) אחרי "NIMODIPINE" יבוא:
; "NITISINONE	L"	
		(טז) אחרי "SODIUM CHLORIDE" יבוא:
"SODIUM CHLORIDE, ;HYPERTONIC	L"	
		(יז) אחרי "STRONTIUM" יבוא:
; "STRONTIUM RANELATE	L"	
		(יח) אחרי "TAMOXIFEN CITRATE" יבוא:
; "TAMSULOSIN	L"	
		(יט) אחרי "TEARS NATURALE CD" יבוא:
; "TELAPRAVIR	L"	
		(כ) אחרי "TENOFVIR + EMTRICITATBINE" יבוא:
"TENOFVIR + EMTRICITABINE + ;EFAVIRENZ CD	L"	
		(כא) אחרי "TIAPRIDE HYDROCHLORIDE" יבוא:
; "TICAGRELOR	L"	
		(כב) אחרי "VELAGLUCERASE ALFA" יבוא:
; "VEMURAFENIB	L"	

"הוראות לשימוש בתרופות

ALDESLEUKIN, ALEMTUZUMAB, ALTRETAMINE,
AMIFOSTINE, ANASTROZOLE, ARSENIC TRIOXIDE,
AZACITIDINE, BEVACIZUMAB, BICALUTAMIDE
BORTEZOMIB, CABAZITAXEL, CAPECITABINE
CETUXIMAB, CLADRIBINE, CLODRONATE
CLOFARABINE, CRIZOTINIB, DASATINIB, DECITABINE,
DEGARELIX, DEXRAZOXANE, DOCETAXEL
DOXORUBICIN LYPOSOMAL, EPIRUBICINE
ERLOTINIB, ESTRAMUSTINE, EXEMESTANE
FLUDARABINE, FLUTAMIDE, FORMESTANE
FULVESTRANT, GEFITINIB, GEMCITABINE
GEMTUZUMAB OZOGAMICIN, IBRITUMUMAB
TIUXETAN, IDARUBICINE, IMATINIB MESYLATE
IPILIMUMAB, IRINOTECAN, LAPATINIB
LENALIDOMIDE, LENOGRASTIM, LETROZOLE
MIFAMURTIDE, NELARABINE, NILOTINIB
OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PANITUMUMAB
PAZOPANIB, PEMETREXED, RITUXIMAB, SORAFENIB,
STREPTOZOCIN, SUNITINIB, TEMOZOLOMIDE
TEMSIROLIMUS, TOPOTECAN, TRABECTEDIN,
TRASTUZUMAB, TRETINOIN, TRIMETREXATE, UFT CD,
VEMURAFENIB, VINOURELBINE, YTTRIUM CHLORIDE";

(2) בפסקת משנה 9(א) -

(א) בפסקת משנה (2), אחרי "גרורתי" יבוא "כקו טיפול ראשון או";

(ב) בפסקת משנה (5), אחרי "חיוביות" יבוא "או שליליות בסיכון גבוה";

(ג) בסופה יבוא:

(7) לטיפול משלים בסרטן שד נתיח עם בלוטות חיוביות.;

(3) בפסקת משנה 16(1)(יב), במקום "שנה" יבוא "שלוש שנים";

(4) בפסקת משנה 20, בסופה יבוא:

"(8) טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית
שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות;

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בריאומטולוגיה;

(9) טיפול ב-"ANCA associated vasculitis בעבור חולים
ב-"Wegener's granulomatosis (WG) או Microscopic polyangitis (MPA)
העונים על אחד מאלה:

(א) בחולים לאחר מיצוי טיפול בציקלופוספאמיד, לרבות

חולים שלא יכולים לקבל טיפול בציקלופוספאמיד;

- (ב) בנשים בגיל הפוריות, גם כקו טיפול ראשון;
מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה
בריאומטולוגיה או נפרולוגיה;”;
- (5) בפסקת משנה 27 –
- (א) במקום פסקת משנה (1) יבוא:
”(1) בחולי סרטן מעי גס גרורתי, כקו טיפול ראשון או כקו
טיפול מתקדם (שני והלאה);”;
- (ב) בסופה יבוא:
”(4) טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC (Non small cell) מסוג
תאים לא קשקשיים, כקו טיפולי ראשון בעבור חולים בשלב
מחלה גרורתי (IV) או בשלב IIIB בלתי נתיח (חולים עם תפליט
פלאורלי ממאיר).”;
- (6) בפסקת משנה 32 –
- (א) פסקת משנה (ב1) – תימחק;
(ב) בפסקת משנה (2), אחרי ”מעני גס גרורתי” יבוא ”כקו טיפול
ראשון או”;
- (7) במקום פסקת משנה 41 יבוא:
”41. התרופה ERLOTINIB 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.”;
- (8) במקום פסקת משנה 44 יבוא:
”44. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני או
המואץ עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה
בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול
ב-IMATINIB;
2. החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית
חיובית לכרומוסום פילדלפיה.”;
- (9) בפסקת משנה 46 בסופה יבוא:
”(3) גידול נוירו-אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי;
במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד
מהתרופות המפורטות להלן – SUNTINIB, EVEROLIMUS.”;
- (10) במקום פסקת משנה 49 יבוא:
”(49) התרופה LENALIDOMIDE תינתן לטיפול במקרים האלה:
(1) מיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר
מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים – BORTEZOMIB
או THALIDOMIDE, אלא אם כן לחולה היתה הורייית נגד
לאחד מהטיפולים האמורים;
(2) תסמונת מיאלודיספלסטית ברמת חומרה low או
intermediate-1 עם הפרעה ציטוגנטית מסוג 5q-deletion.”;

(11) בפסקת משנה 50 –

(א) בפסקת משנה (2), אחרי "מעז גס גרורתי" יבוא "כקו טיפול ראשון או";

(ב) פסקת משנה (3) – תימחק;

(12) אחרי פסקת משנה 54 יבוא:

"(55) התרופה CRIZOTINIB תינתן לטיפול באדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג non small cell (NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית ב-ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase positive).

(56) התרופה DEGARELIX תינתן לטיפול בסרטן מתקדם של הערמונית תלוי הורמונים בחולים עם צורך דחוף בהורדת רמות טסטוסטרון כגון דחיסת עמוד שדרה, (cord compression) Disseminated intravascular coagulation (DIC), אצירת שתן.

(57) התרופה IPILIMUMAB תינתן לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) כקו טיפול מתקדם (שני והלאה). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן: IPILIMUMAB, VEMURAFENIB.

(58) הוראות לשימוש בתרופה MIFAMURTIDE:

(1) התרופה תינתן לטיפול באוסטיאוסרקומה מתקדמת (High grade) נתיחה לאחר הסרה מלאה בניתוח, בשילוב עם כימותרפיה;

(2) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באונקולוגיית ילדים או בהמטו-אונקולוגיית ילדים.

(59) התרופה VEMURAFENIB תינתן לטיפול בחולי מלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) המבטאים מוטציה ב-BRAF. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן: IPILIMUMAB, VEMURAFENIB;

(ב) בפסקה (4) –

(1) ברישה –

(א) המילה "TENOFIVIR" – תימחק;

(ב) אחרי "TENOFIVIR + EMTRICITABINE CD" יבוא "TENOFIVIR + EMTRICITABINE + EFAVIRENZ CD";

(2) בפסקת משנה (5), במקום פסקת משנה (ב) יבוא:

"(ב) התרופה תינתן הן לנשא נגיף ה-HIV שטרם טופל למחלתו שהוא אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק, והן לנשא נגיף ה-HIV שכשל בטיפול במעכבי פרוטאז קודמים";

(3) בפסקת משנה (6), ברישה, המילה "RALTEGRAVIR" – תימחק;

(4) בסופה יבוא:

(8) הוראות לשימוש בתרופה RALTEGRAVIR:

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

(ב) התרופה תינתן הן לנשא נגיף ה-HIV שטרם טופל למחלתו שהוא אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק, והן לנשא נגיף ה-HIV שכשל 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.;

(ג) פסקה (41) – תימחק;

(ד) בפסקה (60) –

(1) בפסקת משנה (2), בסופה יבוא:

"קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Densoumab, Zoledronic acid – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.;"

(2) בפסקת משנה (3), בסופה יבוא:

"אם קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Densoumab או Strontium Ranelate 12 חודשים מהמנה האחרונה;

אם קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate 6 חודשים מהמנה האחרונה.;"

(3) בפסקת משנה (3א), בסופה יבוא:

"אם קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Densoumab או Strontium Ranelate 12 חודשים מהמנה האחרונה;

אם קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate 6 חודשים מהמנה האחרונה.;"

(ה) בפסקה (64) –

(1) בפסקת משנה (1), בסופה יבוא:

"(ה) אסטרוציטומה תת-אפנדימאלית של תאי (SEGA – subependymal giant cell astrocytoma) ענק הקשורה ל-tuberous sclerosis (SEGA associated tuberous sclerosis);

(1) גידול נוירו אנדוקריני ממקור לבלבי (pNET) מתקדם או גרורתי; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות האלה: SUNITINIB, EVEROLIMUS.;"

(2) בפסקת משנה (3), במקום "(ד)(1)" יבוא "(ד)(1) ו-(1)";

(3) בסופה יבוא:

"(4) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (1)(ה) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או נוירולוגיה.;"

(1) פסקה (77) – תימחק;

(1) בפסקה (90), בפסקת משנה (6), במקום "13 שנים" יבוא "4 שנים";

(ח) במקום פסקה (109) יבוא:

”(109) הוראות לשימוש בתרופה natalizumab

(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה:

(א) כקו שני ואילך לאחר כישלון בטיפול קודם;

(ב) כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת;

(ג) בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב־Interferon beta והן ב־Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול;

(2) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בניירולוגיה.”;

(ט) במקום פסקה (115) יבוא:

”(115) התרופה האמורה תינתן במקרים האלה:

(1) כמונתרפיה לטיפול באקרומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים;

(2) בשילוב עם אנלוגים לסומטוסטטין לטיפול באקרומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים בחולים העונים על אחד מאלה:

(א) חולים שבהם נצפתה הגדלה בנפח הגידול ההיפופיזרי תוך טיפול ב־Pegvisomant כמונתרפיה;

(ב) חולים המטופלים באנלוגים לסומטוסטטין ואינם מאוזנים, והגידול שלהם נושק לכיאזמה האופטית;

(ג) חולים אשר אינם מאוזנים תחת טיפול מקסימלי מומלץ של Pegvisomant.”;

(י) בפסקה (1)(127), בסופה יבוא:

”(ג) טיפול בהפרעה ביפורית כקו טיפולי שני.”;

(יא) בפסקה (129), בסופה יבוא:

”(3) מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב־warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה;

(4) מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב־Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה;

(5) מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו־CHADS₂ score בערך 4 ומעלה.”;

(יב) במקום פסקה (130) יבוא:

”(130) הוראות לשימוש בתרופה DRONEDARONE

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) פרפור עליות או רפרוף עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב־Amiodarone;

(2) קו טיפול ראשון בעבור חולים עם פרפור עליות התקפי ורפרוף עליות התקפי הסובלים גם ממחלת לב כלילית והם עם תפקוד טוב של חדר שמאל ובלא LVH.”;

(יג) במקום פסקה (131) יבוא:

"(131) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה:

(א) תלוי בעירוויי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה);

(ב) חולה הנזקק לעירווי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה:

(1) סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו;

(2) סובל מפגיעה כלייתית משמעותית;

(3) במהלך היריון;

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה;

(2) atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה:

(א) חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה:

(1) החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואיספיקת כליות;

רצוי לתמוך את האבחנה בבדיקה גנטית;

לעניין זה, "אנמיה מיקרואנגיופטית" – אנמיה שמתקיימים בה כל אלה: המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים;

(2) נשללה סיבה אחרת לתסמונת – שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%);

(3) לחולה יש רקע משפחתי של aHUS, ואם לחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה:

(א) מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה);

(ב) מחלה עמידה לפלסמפרזיס.

(ב) חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה:

(1) החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואיספיקת כליות.

רצוי לתמוך את האבחנה בבדיקה גנטית.

לעניין זה, "אנמיה מיקרואנגיופטית" – אנמיה שמתקיימים בה כל אלה: המוליזה, תרומבוציט ופניה, משטח דם עם שברי תאים;

(2) נשללה סיבה אחרת לתסמונת – שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%);

(3) לחולה יש רקע משפחתי של aHUS, ואם לחולה אין רקע משפחתי של aHUS, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה).

(ג) חולה הסובל מאי־ספיקת כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם הסתמנות אחרת למחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית; לעניין זה –

”הסתמנות המטולוגית” – עדות לאחד מאלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה;

”הסתמנות אחרת” – אחד מאלה: עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה.

(ד) חולה הסובל מאי־ספיקת כליות סופנית המועמד להשתלת כליה מבודדת.

(ה) חולה לאחר השתלת כליה עקב אי־ספיקת כליות סופנית על רקע רפואי אחר, אם לאחר השתלת הכליה יש הופעה של aHUS; חולה זה יוגדר כסובל מאירוע ראשון ויטופל בתכשיר ובהתאם למסגרת ההכללה שהוגדרה בעבור חולים עם אירוע ראשון כאמור בפסקת משנה (א).

מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים;”

(יד) בפסקה (133)2, במקום ”מעל 8” יבוא ”מעל 7.5”;

(טו) בפסקה (135), בסופה יבוא:

”(4) לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – ICATIBANT, C1
;”ESTERASE INHIBITOR, HUMAN

(טז) בפסקה (139), בסופה יבוא:

”(3) מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – בעבור חולי ACS בלא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים;”

(יז) בפסקה (143), בסופה יבוא:

”(5) מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות בלא מחלה מסתמית ו-CHADS₂ score בערך 4 ומעלה;”

(יח) במקום פסקה 150 יבוא:

”(150) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) ארתריטיס ראומטואידית כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתייך לשתיים מהקבוצות האלה:
DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, RITUXIMAB;

(2) דלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis בקטינים שמלאו להם שנתיים הסובלים ממהלך מחלה רב־מפרקי פעיל אם התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה־DMARDs לא היתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;”

(יט) אחרי פסקה (151) יבוא:

”(152) הוראות לשימוש בתרופה ABATACEPT:

התרופה תינתן בשילוב עם Methotrexate לטיפול בדלקת פרקים מסוג Juvenile polyarticular idiopathic arthritis – בקטינים שמלאו להם 6 שנים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב־מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה־DMARDs לא היתה מספקת, כולל טיפול במעכב TNF אחד, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;

(153) הוראות לשימוש בתרופה BELIMUMAB:

הטיפול בתרופה יינתן בחולים בגירים העונים על כל אלה:

- (1) חולים בזאבת אדמנטית מערכתית (SLE – Systemic Lupus Erythematosus) פעילה, בלא מעורבות כלייתית או מוחית;
- (2) לאחר שהתגובה לטיפול בתכשירים Azathioprine, Hydroxychloroquine, Methotrexate, לא היתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור;

(154) הוראות לשימוש בתרופה BOCEPREVIR:

(1) התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם PEGINTERFERON ALFA ו-RIBAVIRIN בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה:

(א) חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2 עד 4;

(ב) חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Peginterferon) ו-Ribavirin, בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר כמה קורסים טיפוליים;

(2) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד;

(155) הוראות לשימוש בתרופה C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN:

התרופה תינתן לטיפול סימפטומטי בהתקפים חריפים של אנגיואדמה 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;
- (4) לא יינתנו לחולה באותו התקף שתי התרופות – ICATIBANT, C1 ESTERASE INHIBITOR, HUMAN;

(156) הוראות לשימוש בתרופה CARGLUMIC ACID:

התרופה תינתן להיפראמונמיה על רקע חסר ב-N acetyl glutamate synthase;

(157) הוראות לשימוש בתרופה DALFAMPRIDINE:

הטיפול בתרופה יינתן לחולים בטרשת נפוצה עם פגיעה ביכולת ההליכה (לפי EDSS 4 עד 7);

(158) הוראות לשימוש בתרופה DENOSUMAB:

(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- (א) גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתית; קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Zoledronic, Denosumab, acid – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו;

- (ב) חולות אוסטיאופורוזיס פוסט מנופאוזליות הזכאיות לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים או Raloxifene לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות;
- (ג) אוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות לאחר שבר בצוואר הירך;
- (2) לגבי פסקאות משנה (ב) ו-(ג):
- אם קיבל החולה טיפול ב־Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב־Denosumab או Strontium Ranelate 12 חודשים מהמנה האחרונה;
- אם קיבל החולה טיפול ב־Denosumab – לא יקבל טיפול ב־Zoledronic acid או Strontium Ranelate 6 חודשים מהמנה האחרונה;
- (159) הוראות לשימוש בתרופה DEXAMETHASONE INTRAVIT REAL IMPLANT:
- התרופה תינתן לטיפול בדלקת לא מידבקת (לא זיהומית) של הענבייה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין;
- לא יינתנו לחולה בו בזמן Dexamethasone intravitreal implant ו־Ciclosporine;
- (160) הוראות לשימוש בתרופה FINGOLIMOD:
- (1) התרופה האמורה תינתן לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה:
- (א) כקו שני ואילך לאחר כישלון בטיפול קודם;
- (ב) כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת;
- (ג) בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב־Interferon beta והן ב־Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול;
- (2) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה;
- (161) הוראות לשימוש בתרופה NITISINONE:
- התרופה תינתן לטיפול בטירוזינמיה תורשתית מסוג I;
- (162) הוראות לשימוש בתרופה SODIUM CHLORIDE, HYPERTONIC:
- התכשיר יינתן לשימוש באינהלציה לשם הקלה בהפרשת ליחה מהריאות בחולי לייפת כיסתית (Cystic Fibrosis);
- (163) הוראות לשימוש בתרופה STRONTIUM RANELATE:
- (1) התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (א) חולות אוסטיאופורוזיס פוסט מנופאוזליות הזכאיות לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים או Raloxifene לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות;

(ב) אוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות לאחר שבר בצוואר הירך;

(1) אם קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או Strontium Ranelate או 12 חודשים מהמנה האחרונה;

(2) אם קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate או 6 חודשים מהמנה האחרונה;

(164) הוראות לשימוש בתרופה TELAPRAVIR:

(1) התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם PEGINTERFERON ALFA ו-RIBAVIRIN בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה:

(א) חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2 עד 4;

(ב) חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Peginterferon) ו-Ribavirin, בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר כמה קורסים טיפוליים;

(2) הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד;

(165) הוראות לשימוש בתרופה TELBIVUDINE:

התרופה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית;

(166) הוראות לשימוש בתרופה TENOFOVIRL:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) לטיפול בנשאי HIV, ובהתקיים אחד מתנאים אלה:

(א) נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;

(ב) נשא נגיף ה-HIV הוא אסימפטומטי עם ערך CD4 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק;

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

משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל, כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה;

(2) לטיפול בהפטיטיס B כרונית;

(167) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

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

(2) מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים;

(3) מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – בעבור חולי ACS בלא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.

2. בתוספת השנייה, ברישה, אחרי פסקה (2) יבוא:
 " (3) הטיפול בתרופה triptorelin לשם הפחתת הורמוני בין בגברים פרופילים תינתן בלא תשלום."

3. תחילתו של צו זה ביום ט"ו בטבת התשע"ב (10 בינואר 2012).
 י"ט באב התשע"ב (7 באוגוסט 2012)
 (חמ 2576-3)

בנימין נתניהו
 ראש הממשלה ושר הבריאות

צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון מס' 2), התשע"ג-2012

בתוקף סמכותי לפי סעיף 2(ז)8 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, בידיעת ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מצווה לאמור:

1. בתוספת הראשונה לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה-1995² (להלן – הצו העיקרי), ברשימת התרופות –
 (1) התרופות המפורטות להלן והפירוט הנלווה אליהן – יימחקו:

"ULTRASOL 15 FOR BABIES CD	K
ULTRASOL 15 OIL FREE CD	K
ULTRASOL 18 CD	K
ULTRASOL 25 CD	K
ULTRASOL 34 CD	K
ULTRASOL 42 CD	K"

(2) אחרי "USTEKINUMAB" יבוא:

"UVA + UVB SUN PROTECTION CD K"

3. בתוספת השנייה לצו העיקרי, בחלק 8: תרופות בתשלום מלא (לפי תעריף קופת חולים), תחת "ב. תרופות בלא מרשם רופא (O.T.C)", במקום:

"ULTRASOL CD PREPARATIONS"

יבוא:

"UVA + UVB SUN PROTECTION CD PREPARATIONS"

כ"ח באב התשע"ב (16 באוגוסט 2012)

בנימין נתניהו
 ראש הממשלה ושר הבריאות

(חמ 2576-3)

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 ועמ' 1251; התשע"א, עמ' 1382; התשע"ג, עמ' 15.

תיקון טעויות

בתקנות החשמל (מיתקני חשמל באתרים רפואיים במתח שאינו עולה על מתח נמוך).
התשע"ב-2012, שפורסמו בקובץ התקנות 7132, התשע"ב, עמ' 1274 –

(1) בתקנה 1 –

(א) בהגדרה "ציוד מסוג APG", במקום "ת"י 660601" צריך להיות "ת"י 60601";

(ב) בהגדרה "תקן DIN", במקום "insitut" צריך להיות "institute";

(2) בתקנה 9, בכותרת השוליים, במקום "ניתוח" צריך להיות "ניתוק";

(3) בתקנה 25(א), במקום "בתקנה 20(ד)" צריך להיות "בתקנה 20(ה)";

(4) בתקנה 36(ב), במקום "בתקנה 38(1) ו-2)" צריך להיות "בתקנה 38(א) ו-ב)" ובמקום
"בתקנה 38(3)" צריך להיות "בתקנה 38(ג)";

(5) בתקנה 37(5), אחרי "שמתחו ברייקם 500" צריך להיות "עד";

(6) בתקנה 38(ג), אחרי "תקופתיות" צריך להיות "יבוצעו";

(7) בתקנה 39, במקום "38(1) ו-2)" צריך להיות "38(א) ו-ב)";

(8) בתקנה 40(ג), במקום "38(3)" צריך להיות "38(ג)";

(9) בתוספת השנייה, בטבלה, לצד קבוצה 0, במקום "רחיצת כלים וסטריליזציה" צריך
להיות "רחיצת כלים וסטריליזציה".

(חמ 2403-3)

תיקון טעות

בתקנות הפיקוח על שירותים פיננסיים (ייעוץ, שיווק ומערכת סליקה פנסיוניים)
(אבטחת מידע במערכת סליקה פנסיונית מרכזית), התשע"ב-2012, שפורסמו בקובץ התקנות,
7157, התשע"ב, עמ' 1624 –

(1) בפתיח, בשם החוק המובא בו, המילים "פנסיונית מרכזית" צריכות להימחק;

(2) בתקנה 4, תקנת משנה (ד) שאחרי תקנת משנה (ב) צריכה להיות מסומנת (ג).

(חמ 4407-3)

תיקון טעות

בתקנה 1(ג) לתקנות להגברת האכיפה של דיני העבודה (הפחתה של סכום העיצום
הכספי), התשע"ב-2012, שפורסמו בקובץ התקנות 7161, התשע"ב, עמ' 1669, במקום "מול"
צריך להיות "מוטל".

(חמ 4502-3)