



רשומות

קובץ התקנות

26 בדצמבר 2013

7316

כ"ג בטבת התשע"ד

עמוד

- 322 צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון), התשע"ד-2013
- 333 צו ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון התוספות השנייה והשלישית לחוק), התשע"ד-2013
- 336 צו להסדרת הטיפול באריזות (הארכת תקופת הכרה), התשע"ד-2013

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

התשע"ד-2013

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
הראשונה

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

(1) תכשירים שהוספו:

(א) אחרי "ABCIXIMAB" יבוא:

;"ABIRATERONE L"

(ב) אחרי "ANTITHYMOCYTE IMMUNOGLOBULIN (RABBIT)" יבוא:

;"APIXABAN L"

(ג) אחרי "BASILIXIMAB" יבוא:

"BAZEDOXIFENE L"

(ד) אחרי "BUPRENORPHINE" יבוא:

;"BUPRENORPHINE + L"
NALOXONE

(ה) אחרי "EPOETIN BETA [ERYTHROPOIETIN, EPOCH]" יבוא:

;"EPOETIN THETA (r-HuEPO) L"

(ו) אחרי "GABAPENTIN" יבוא:

;"GALSULFASE L"

(ז) אחרי "GLYCERYL TRINITRATE [NITROGLYCERIN]" יבוא:

;"GLYCOPYRRONIUM L"

(ח) אחרי "IFOSFAMIDE" יבוא:

;"ILOPERIDONE L"

(ט) אחרי "PERPHENAZINE" יבוא:

;"PERTUZUMAB L"

(י) אחרי "PRAJMALIUM BITARTARATE" יבוא:

"PRALATREXATE L"

(יא) אחרי "RESORCIN – CALAMINE – EUCERIN CD" יבוא:

;"RETIGABINE L"

יב אחרי "RIFAMPICIN [RIFAMPIN]" יבוא:

;"RIFAXIMIN L"

(יג) אחרי "RIKOSPRAY SILICONE CD" יבוא:

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156; התשע"ג, עמ' 15.

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; התשע"ג, עמ' 15 ועמ' 27.

"RILPIVIRINE	L	
RILPIVIRINE + EMTRICITABINE +		
;TENOFVIR (CD)	L"	(יד) אחרי "ROKAL (N) CD" יבוא:
; "ROMIDEPSIN	L"	(טו) אחרי "RUTIN" יבוא:
; "RUXOLITINIB	L"	(טז) אחרי "TALC" יבוא:
; "TALIGLUCERASE	L"	(יז) אחרי "TRAVOPROST" יבוא:
; "TRAVOPROST + TIMOLOL (CD)	L"	(יח) אחרי "VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE" יבוא:
; "VANDETANIB	L"	(יט) אחרי "VISCOTEARS CD" יבוא:
; "VISMODEGIB	L"	

(2) בנספח –
(א) בפסקה (א)2) –
(1) במקום הרישה יבוא:
"הוראות לשימוש בתרופות"

ABIRATERONE, 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, PERTUZUMAB, PRALATREXATE,
RITUXIMAB, ROMIDEPSIN, SORAFENIB,
STREPTOZOCIN, SUNITINIB, TEMOZOLOMIDE,
TEMSIROLIMUS, TOPOTECAN, TRABECTEDIN,
TRASTUZUMAB, TRETINOIN, TRIMETREXATE, UFT
CD, VANDETANIB, VEMURAFENIB, VINOURELBINE,
VISMODEGIB, YTTRIUM CHLORIDE”;

- (2) בפסקת משנה 4, במקום פסקאות משנה (2) ו־(3) יבוא:
“(2) טיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם
בנשים פוסט־מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן;
(3) טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב
מחלה מוקדם בנשים פוסט־מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול
משלים הורמונלי; משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי;
(4) משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended
adjuvant) כאמור בפסקאות משנה (2) ו־(3), לא יעלה על –
(א) חמש שנים בנשים המטופלות במעכבי ארומטאז בלבד;
(ב) שבע שנים וחצי בנשים המטופלות ב־Tamoxifen
ומעכבי ארומטאז, ובלבד שהטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה
על 5 שנים.”;
- (3) בפסקת משנה 9, ברישה, במקום “התרופה” יבוא “התרופות”;
(4) בפסקת משנה 11א, במקום פסקאות משנה (2) ו־(3) יבוא:
“(2) טיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם
בנשים פוסט־מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן;
(3) טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב
מחלה מוקדם בנשים פוסט־מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול
משלים הורמונלי; משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי;
(4) משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended
adjuvant) כאמור בפסקאות משנה (2) ו־(3) לא יעלה על –
(א) חמש שנים בנשים המטופלות במעכבי ארומטאז בלבד;
(ב) שבע שנים וחצי בנשים המטופלות ב־Tamoxifen ומעכבי
ארומטאז, ובלבד שהטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על 5
שנים.”;
- (5) בפסקת משנה 19, במקום פסקאות משנה (2), (3) ו־(4) יבוא:
“(2) טיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם
בנשים פוסט־מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן;

(3) טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט-מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי; משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי;

(4) משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בפסקאות משנה (2) ו-(3), לא יעלה על –

(א) חמש שנים בנשים המטופלות במעכבי ארומטאז בלבד;

(ב) שבע שנים וחצי בנשים המטופלות ב-Tamoxifen ומעכבי ארומטאז, ובלבד שהטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על 5 שנים;”;

(6) בפסקת משנה 27, בסופה יבוא:

”(5) טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIc, IV לפי FIGO) של השחלה, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה – שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV; משך הטיפול לא יעלה על 12 חודשים;

(6) טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIc, IV לפי FIGO) של החצוצרות, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה – שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV; משך הטיפול לא יעלה על 12 חודשים;

(7) טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIc, IV לפי FIGO) פריטוניאלי ראשוני, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה – שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV; משך הטיפול לא יעלה על 12 חודשים.”;

(7) במקום פסקת משנה 38 יבוא:

”38. הוראות לשימוש בתרופה DASATINIB;

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני, המואץ או הבלסטי (לימפואידי או מיאלואידי), בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB;

(2) החולה סובל מ-CML בשלב הכרוני עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה;

(3) לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה; בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB.”;

(8) בפסקת משנה 44, ברישה, אחרי “התרופה” יבוא “NLOTINIB”;

(9) במקום פסקת משנה 53 יבוא:

53. התרופה PAZOPANIB תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) בסרטן כליה מתקדם או גרורתי, גם כקו טיפול ראשון; במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן: Sunitinib, Sorafenib, Evero-; limus, Temeirolimus, Pazopanib

(2) קו טיפול מתקדם (שני והלאה) בסרקומה מתקדמת של הרקמות הרכות מסוג סרקומה פיברובלסטית, סרקומה פיברוהיסטיוציטית, ליומיוסרקומה, סרקומה סינוביאלית, MPNST, NOS, סרקומה וסקולרית, malignant glomus tumors;

(10) אחרי פסקת משנה 59 יבוא:

60. התרופה ABIRATERONE תינתן בשילוב עם התרופה PREDNISONE לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) בחולים שקיבלו טיפול כימותרפי קודם שכלל את התרופה DOCETAXEL.

61. התרופה PERTUZUMAB תינתן לטיפול בסרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה:

(1) התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

(א) קיימת עדות להימצאות HER2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה;

(ב) כקו טיפולי ראשון למחלה הגרורתית;

(ג) החולה טרם החל טיפול בכימותרפיה או טיפול כנגד HER2 למחלתו הגרורתית;

(2) המשך הטיפול בתרופה האמורה, 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 האמורה 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.

62. הוראות לשימוש בתרופה PRALATREXATE:
- (1) התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה);
- (2) במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן: PRALATREXATE, ROMIDEPSIN.
63. הוראות לשימוש בתרופה ROMIDEPSIN:
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) לימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה);
- במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן: PRALATREXATE, ROMIDEPSIN;
- (2) לימפומה מסוג CTCL (Cutaneous T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (לאחר טיפול סיסטמי אחד לפחות).
64. הוראות לשימוש בתרופה VANDETANIB:
- (1) התרופה תינתן לטיפול בסרטן מדולרי של בלוטת התריס, סימפטומטי או מתקדם, בשלב מחלה מתקדם מקומי לא נתיח או בשלב גרורתי;
- (2) נוסף על האמור בפסקת משנה (ב) מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה, באנדוקרינולוגיה או ברפואת אף אוזן גרון.
65. הוראות לשימוש בתרופה VISMODEGIB:
- התרופה תינתן לטיפול בסרטן עור מסוג BCC (Basal cell carcinoma) בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, בחולים שאינם מתאימים לניתוח ולטיפול בהקרנות או בחולים שמחלתם חזרה לאחר ניתוח ושאין מתאימים לניתוח נוסף ושאין מועמדים לטיפול בהקרנות.”;
- (ב) בפסקה (4) –
- (1) ברישה אחרי “RALTEGRAVIR” יבוא “RILPIVIRINE,”
- “RILPIVIRINE + EMTRICITABINE + TENOFOVIR”;
- (2) בסופה יבוא:
9. הוראות לשימוש בתרופות RILPIVIRINE, RILPIVIRINE + EMTRICITABINE + TENOFOVIR:
- (א) התרופות האמורות יינתנו לטיפול בנשאי HIV נאיביים, ובהתקיים אחד מתנאים אלה:

- (1) נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש;
- (2) נשא נגיף ה-HIV הוא 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;"
- (ג) בפסקה (5)1, בסופה יבוא:
- "(3) טיפול בהפרעות התנהגות (Conduct and other disruptive disorders) המתבטאות בהפרעות של בקרת דחפים או עוינות או אגרסיביות בילדים בני 5 ומעלה שרמת האינטליגנציה שלהם נמוכה או שהיא מתחת לממוצע."
- (ד) בפסקה (18)1, בסופה יבוא:
- "(ד) מושתלי ריאה;"
- (ה) בפסקה (24) –
- (1) ברישה, אחרי "ALENDRONATE SODIUM" יבוא "BAZEDOXIFENE";
- (2) בפסקת משנה 1 –
- (1) בפסקת משנה א(5), אחרי "RALOXIFENE" יבוא "BAZEDOXIFENE";
- (2) בפסקת משנה ג, בסופה יבוא:
- "(4) BAZEDOXIFENE – למטופלות בלבד";
- (1) בפסקה (34), במקום "טיפול תרופה" יבוא "טיפול בתרופה אנטי אפילפטית אחת אחרת";
- (2) בפסקה (36)1, במקום "שש שנים" יבוא "שנתיים";
- (ח) בפסקה (37), בסופה יבוא:
- "(6) טיפול באי-שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נוירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה;"
- (ט) בפסקה (44), ברישה, אחרי "EPOETIN BETA" יבוא "EPOETIN THETA (r-HuEPO)";
- (י) בפסקה (48)1 אחרי פסקת משנה (3) יבוא:
- "(א3) פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם חצי שנה, אם נולדו בטרם מלאו 33 שבועות היריון + 6 ימים";

(1) בפסקת משנה (1), בסופה יבוא:

"(ז) טיפול בנשים פוסטמנופאוזליות עם סרטן שד בשלב מתקדם או גרורת חיובי לקולטנים הורמונליים, HER2 שלילי, בלא מחלה ויסרלית סימפטומטית לאחר התקדמות של מחלתן בטיפול של 6 חודשים לפחות עם מעכב ארומטאז לא סטרואידלי שניתן כטיפול במחלתן המתקדמת או הגרורתית, ושטרם קיבלו טיפול בכימותרפיה למחלתן המתקדמת או הגרורתית.";

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

(יב) בפסקה (71), אחרי פסקת משנה (1) יבוא:

"(א1) הפחתת הורמוני מין בגברים הסובלים מפאראפיליות הכרוכות בדחף מיני מוגבר, עיסוק אינטנסיבי בפנטזיות ובדחפים מיניים סוטים, עד כדי פגיעה משמעותית בתפקוד ובסיכון מוחשי לזולת.";

(יג) בפסקה (79), במקום "הטחות" יבוא "הטחול";

(יד) בפסקה (90), בסופה יבוא:

"(7) טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג קוליטיס כיבית (Ulcerative colitis) לחולים שכשלו בטיפול קודם בתרופה INFLIXIMAB.";

(טו) במקום פסקה (104) יבוא:

"(104) הוראות לשימוש בתרופה LANTHANUM CARBONATE;

התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה:

(1) היפרופוספטמיה בחולי אייספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן;

(2) היפרופוספטמיה בחולי אייספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן.";

(טז) בפסקה (115), במקום הרישה, יבוא "הוראות לשימוש בתרופה PEGVISOMANT; התרופה האמורה תינתן במקרים אלה:";

(יז) בפסקה (116), בפסקת משנה (ה), במקום "Zycomycosis" יבוא "Zygomycosis";

(יח) בפסקה (122), בפסקת משנה (1), אחרי "FEV1" יבוא "שווה ל-70% או";

(יט) בפסקה (131) –

(1) במקום הרישה יבוא "הוראות לשימוש בתרופה ECULIZUMAB; התרופה האמורה תינתן במקרים האלה:";

(2) בפסקת משנה (2) –

(1) בפסקת משנה (א)1, במקום "תרומבוציט ופניה" יבוא "תרומבוציטופניה";

(2) בפסקת משנה (ב)1, במקום "תרומבוציט ופניה" יבוא "תרומבוציטופניה";

(כ) בפסקה (136) –

(1) בפסקת משנה (1), במקום "לאחר מיצוי הטיפול בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs יבוא "לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופה METHOTREXATE";

(2) בפסקת משנה (2), במקום "לאחר מיצוי הטיפול בתכשירים ממשפחת ה-DMARDs יבוא "לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופה METHOTREXATE";

(כא) בפסקה (137)(2), במקום "אלפי D3" יבוא "אלפא D3";

(כב) בפסקה (145)(1), אחרי "FEV1" יבוא "שווה ל-70% או";

(כג) בפסקה (150), במקום הרישה יבוא "הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB";

(כד) במקום פסקה (152) יבוא:

"(152) הוראות לשימוש בתרופה ABATACEPT;

התרופה תינתן במקרים האלה:

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

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

התרופה לא תינתן בשילוב עם התרופה RITUXIMAB או אנטגוניסט ל-TNF או התרופה TOCILIZUMAB;

(כה) בפסקה (159), ברישה במקום "INTRAVIT REAL" יבוא "INTRAVITREAL";

(כו) בפסקה (166), ברישה במקום "TENOFVIRL" יבוא "TENOFVIR";

(כז) בפסקה (167), במקום הרישה יבוא "הוראות לשימוש בתרופה TICAGRELOR; התרופה תינתן במקרים האלה:"

(כח) אחרי פסקה (167) יבוא:

"(168) הוראות לשימוש בתרופה APIXABAN;

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) מניעת תרומבוואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך;

(2) מניעת תרומבוואמבוליום לאחר ניתוח להחלפת הברך;

(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;

(169) "הוראות לשימוש בתרופה GALSULFASE:

התרופה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי ארוך טווח בחולים עם MPS VI (N-acetylgalactosamine 4 sulfatase deficiency; Maroteaux-Lamy syndrome);

(170) הוראות לשימוש בתרופה GLYCOPYRRONIUM:

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

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

(171) הוראות לשימוש בתרופה ILOPERIDONE:

(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 מפסיכوزה 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 בריזומנית שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות;

(172) הוראות לשימוש בתרופה MIDAZOLAM:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) פרה-מדיקציה לפני אינדוקציה להרדמה;

(2) סדציה בסיסית לפני התערבות אבחונית או כירורגית המבוצעת תחת הרדמה מקומית;

- (3) אינדוקציה ואחזקה של הרדמה;
- (4) ATARALGESIA בשילוב עם קטאמין בילדים;
- (5) סטטוס אפילפטיקוס;
- (6) טיפול בהתקפי פרכוסים חריפים ממושכים בחולי אפילפסיה עד גיל 18 שנים;
- (173) הוראות לשימוש בתרופה RETIGABINE:
- (1) התרופה תינתן לטיפול באפילפסיה, לאחר מיצוי הטיפול בשלוש תרופות אנטי אפילפטיות קודמות;
- (2) מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה;
- (174) הוראות לשימוש בתרופה RIFAXIMIN:
- התרופה תינתן לטיפול באנצפלופתיה כבדית בחולה שלא מגיב או שאינו סובל את הטיפול ב-LACTULOSE;
- (175) הוראות לשימוש בתרופה RUXOLITINIB:
- התרופה תינתן לטיפול בספלנומגליה או סימפטומים במבוגרים הסובלים ממיאלופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high לפי IPSS על רקע:
- (1) מיאלופיברוזיס ראשונית;
- (2) פוליציטמיה ורה;
- (3) essential thrombocythemia;
- (176) הוראות לשימוש בתרופה TALIGLUCERASE:
- התרופה תינתן לטיפול במחלת גושה.

תיקון התוספת השנייה

2. בתוספת השנייה –

- (1) הקטע עד פסקה (3) שעניינה התרופה "triptorelin" יסומן "(א)" ובו –
- (א) אחרי "וכל עוד התכנית תקפה" יבוא "(להלן – תכנית הגבייה)";
- (ב) במקום פסקה (3) יבוא:
- "(3) הטיפול בתרופה triptorelin לשם הפחתת הורמוני מין בגברים פדופילים או פאראפילים תינתן בלא תשלום.";
- (2) אחרי סעיף קטן (א) האמור יבוא:
- "(ב) ההשתתפות העצמית מנערת שלא מלאו להן 20 שנים בעד אמצעי מניעה כמפורט בחלק 8 לתוספת זו, תיגבה בהתאם לכללי תכנית הגבייה."

3. תחילתו של צו זה ביום כ"ז בטבת התשע"ג (9 בינואר 2013)

תחילה

י"א בכסלו התשע"ד (14 בנובמבר 2013)
(חמ 2576-3)

יעל גרמן
שרת הבריאות

צו ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון התוספות השנייה והשלישית לחוק), התשע"ד-2013

בתוקף סמכותי לפי סעיף 8(ב)(1) 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) בחלק הראשון –

(א) בסעיף 3, בסופו יבוא:

"(כג) בדיקה גנטית לאיתור נשאות הגן HLA B*5701 ברזולוציה נמוכה
בנשאי HIV, בעבור נשאי HIV במטרה לבחון רגישות לתרופה Abacavir;

(כד) בדיקה גנטית לאיתור נשאות הגן HLA B*5701 ברזולוציה גבוהה
בנשאי HIV, בעבור נשאי HIV במטרה לבחון רגישות לתרופה Abacavir,
למטופלים שנמצאו חיוביים לבדיקה ברזולוציה נמוכה.;"

(ב) בסעיף 4(א)6, אחרי פסקת משנה (טו) יבוא:

"(זז) לחולים עם מיאלומה נפוצה;

(זי) לחולי סרטן (קרצינומה) ממקור לא ידוע.;"

(ג) בסעיף 6, אחרי סעיף קטן (יב) יבוא:

(2ב) טיפול דנטלי מקיף רב-תחומי, עד גיל 30, בחולי תסמונת Treacher
– Collins

הטיפול האמור יינתן לאחר אבחון שיבצע רופא או רופא שיניים מומחה;

הטיפול יינתן בידי רופא שיניים מומחה ברפואת שיניים, כירורגיית הפה
והלסתות ושיקום הפה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה;

הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים הכולל רפואת שיניים בתחומי מניעה,
טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה;

(3ב) טיפול דנטלי מקיף רב-תחומי, עד גיל 30, בתסמונות סגירה מוקדמת
של תפרי הגולגולת (כגון Apart, Crouzon ו-Pfeiffer)

הטיפול יינתן לאחר אבחון שיבצע רופא או רופא שיניים מומחה;

הטיפול יינתן בידי רופא שיניים מומחה ברפואת שיניים, כירורגיית הפה
והלסתות ושיקום הפה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה;

הטיפול יכלול סבב טיפולי שיניים הכולל רפואת שיניים בתחומי מניעה,
טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה;

(4ב) טיפולי שיניים עד גיל 30, לסובלים מחוסר מולד מרובה של 9
שיניים ומעלה –

הטיפול יינתן לאחר אבחון שיבצע רופא או רופא שיניים מומחה;

הטיפול יינתן בידי רופא שיניים מומחה ברפואת שיניים, כירורגיית הפה
והלסתות ושיקום הפה, בעל ניסיון בטיפול בחולים אלה;

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156; התשע"ג, עמ' 15.

הטיפול יכול לכולל סבב טיפולי שיניים הכולל רפואת שיניים בתחומי מניעה, טיפול משמר, אורתודונטיה ושיקום הפה.”;

(ד) בסעיף 7 –

(1) במקום סעיף קטן (ט) יבוא:

”(ט) בדיקת שקיפות עורפית בהיריון לאבחון תסמונת דאון הבדיקה כוללת בדיקת אולטראסאונד של מדידת עובי השקיפות העורפית (nuchal translucency – NT) עם תיעוד מצולם; הבדיקה תבוצע בין שבוע 11+0 לשבוע 13+6 של ההיריון.

(2) אחרי סעיף קטן (ט) יבוא:

”(10) בדיקת סקר ביוכימי PAPP-A ו-free beta hCG לנשים הרות בטרימסטר ראשון; הבדיקה תבוצע בין שבוע 11+0 לשבוע 13+6 של ההיריון באמצעות בדיקת דם של האישה לרמות של PAPP-A ו-free beta hCG.”;

(ה) בסעיף 11(ו), במקום פסקה (9) יבוא:

”(9) מערכת לקיצוב חשמלי של הסרעפת, הטכנולוגיה תינתן לעונים על אחד מאלה:

(א) מטופלים עם פגיעה בעמוד שדרה צווארי, הגורמת להגבלה בנשימה ותלות בהנשמה חיצונית;

(ב) חולי ALS עם הגבלה בנשימה והנוקקים לתמיכה נשימתית.”;

(ו) בסעיף 12(א), בסופו יבוא:

”(37) סוגר אוזנית לעלייה שמאלית בלב, בחולים הסובלים מפרפור עליות – הטכנולוגיה תינתן לחולים הסובלים מפרפור עליות, המצויים בסיכון גבוה לשבץ מוחי ואינם יכולים להיות מטופלים בנוגדי קרישה.”;

(ז) בסעיף 16, בסופו יבוא:

”(יא) משאבה להזרקה תת-עורית של אפומורפין בחולי פרקינסון – הטכנולוגיה תינתן לחולי פרקינסון הנדרשים לטיפול מתמשך בהזרקות מרובות של אפומורפין תת-עורי לשיפור איזון מחלתם.”;

(ח) בסעיף 24 –

(1) בפסקה (15), בסופה יבוא:

”(לג) Easy drink

”(לד) Easy fiber

”(לה) Easy shake

”(לו) Nutrilon AR

”(לז) Nutrilon Pepti junior”;

(2) בפסקה (16), בסופה יבוא:

”(לג) Easy drink

”(לד) Easy fiber

Easy shake (לה)

Nutrilon AR (לו)

;"Nutrilon Pepti junior (לז)

(3) בסופו יבוא:

"(26) מזון ייעודי עתיר חלבון – בחולים אונקולוגיים המועמדים לניתוח במערכת העיכול או באזור ראש צוואר – Impact, למשך 7 ימים לפני הניתוח;

(27) מזון לתינוקות עם דרישות תזונתיות מוגברות לאחר אשפוז על רקע בעיות הזנה ותחילת שימוש במזון כאמור במסגרת אשפוזית, לאחר כישלון הזנה בריכוז פורמולה – רגילה, עד להגעה למשקל של 8 ק"ג או גיל שנה וחצי לפי המוקדם מביניהם – Infatrini;

(28) מזון ייעודי לילדים ותינוקות הסובלים מבעיות ספיגה ואלרגיות למזון – Nutramigen AA lipil;

(29) מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלה אטאקסיה טלנגיקטאזיה (Ataxia Telangiectasia):

(א) Pediasure;

(ב) Pulmocare;"

(2) בחלקה השני, בסעיף 11(ג), במקום "לתקופה של 60 חודשים" יבוא "בלא הגבלת זמן".

2. בתוספת השלישית לחוק –

(1) בסעיף 1 –

(א) בפסקה (2), בסופו יבוא:

"(ד) בדיקות סקר לגילוי נשאים של מחלות גנטיות שבהן שיעור הנשאות הוא 1:60 באוכלוסייה בסיכון; הזכאות תינתן לאבחון מחלות גנטיות באוכלוסיות בסיכון עם שכיחות נשאות מחלה של 1:60 (שכיחות המחלה 1:15,000 לידות חי) וזאת ביחס לרשימת המחלות המפורטות להלן:

(1) X שביר – בכלל האוכלוסייה;

(2) SMA – בכלל האוכלוסייה;

(3) Canavan – ביהודים ממוצא אשכנזי;

(4) Costeff – ביהודים ממוצא עירקי;

(5) MLD – ביהודים ממוצא תימני;

(6) ICCA – ביהודים ממוצא קווקאזי;

(7) PCCA – ביהודים ממוצא מרוקני ועירקי;

(8) מוטציות נפוצות בקרב משפחות בני מיעוטים, כפי שיפורט בנוהל של משרד הבריאות.

תיקון התוספת
השלישית לחוק

(ב) בפסקה (4)א, בסופה יבוא:

"נגד HPV לנערות בכיתה ח'";

(2) בסעיף 3(3), בסופו יבוא:

(4) מתן התכשירים המפורטים להלן במסגרת שירות מרפאתי לפי פסקה (2):

"Methadone, Buprenorphine, Buprenorphine + Naltrexone".

3. תחילתו של צו זה ביום כ"ז בטבת התשע"ג (9 בינואר 2013).

תחילה

י"א בכסלו התשע"ד (14 בנובמבר 2013)
(חמ 2632-3)

יעל גרמן
שרת הבריאות

צו להסדרת הטיפול באריזות (הארכת תקופת הכרה), התשע"ד-2013

בתוקף סמכותי לפי סעיף 12(א)3 לחוק להסדרת הטיפול באריזות, התשע"א-2011'
(להלן – החוק), אני מצווה לאמור:

1. המנהל רשאי להכיר רק בחברה לתועלת הציבור כהגדרתה בחוק החברות, התשנ"ט-1999², כגוף מוכר לפי פרק ד' לחוק עד יום י"א בשבט התשע"ה (31 בינואר 2015).

הארכת מועד
לתנאי למתן הכרה

כ"ט בכסלו התשע"ד (2 בדצמבר 2013)
(חמ 4673-3)

עמיר פרץ
השר להגנת הסביבה

¹ ס"ח התשע"א, עמ' 278.
² ס"ח התשנ"ט, עמ' 189.