



רשומות

קובץ התקנות

22 באוקטובר 2009

6820

ד' בחשוון התש"ע

עמוד

54	תקנות הפיקוח על שירותים פיננסיים (קופות גמל) (קופת גמל בניהול אישי), התש"ע-2009
58	צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון), התש"ע-2009
84	צו ביטוח בריאות ממלכתי (שינוי התוספת השניה לחוק), התש"ע-2009
88	הודעת שירות לאומי (תנאי שירות למתנדב בשירות לאומי) (דמי כלכלה ודיור) (עדכון סכומים), התש"ע-2009

תיקון טעות

תקנות הפיקוח על שירותים פיננסיים (קופות גמל) (קופת גמל בניהול אישי), התש"ע-2009

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 23, 32, 33, 55, 57 ו-60 לחוק הפיקוח על שירותים פיננסיים (קופות גמל), התשס"ה-2005' (להלן – החוק), ובאישור ועדת הכספים של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"אופציית מכר", "יחידה בקרן", "מדינת חוץ מאושרת", "נייר ערך סחיר", "עלות מתואמת", "פיקדון" ו"קרן חוץ" – כהגדרתם בתקנה 41 לתקנות מס הכנסה;

"חוק הסדרת העיסוק" – חוק הסדרת העיסוק בייעוץ השקעות, בשיווק השקעות ובניהול תיקי השקעות, התשנ"ה-1995¹;

"יום עסקים" – כהגדרתו בחוק השקעות משותפות נאמנות, התשנ"ד-1994²;

"קופת גמל בניהול אישי" – למעט קופת גמל משלמת לקצבה;

"מוצר מובנה" – כהגדרתו בחוק הסדרת העיסוק;

"מנהל תיקים" – מי שמחזיק רישיון מנהל תיקים תקף לפי חוק הסדרת העיסוק;

"צדדים קשורים" – כהגדרתם בתקנות מס הכנסה;

"רבעון" – תקופה של שלושה חודשים המסתיימת ביום האחרון של החודשים מרס, יוני, ספטמבר ודצמבר של כל שנה;

"שווי משוערך של נכסי קופת גמל" – שווי נכסי קופת הגמל כשהם מחושבים לפי הוראות שנקבעו לפי סעיף 33 לחוק, ועד לקביעתן – לפי תקנות מס הכנסה;

"תעודת סל" – כהגדרתה בתקנון הבורסה;

"תקנון הבורסה" – כמשמעותו בסעיף 46 לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968³;

"תקנות מס הכנסה" – תקנות מס הכנסה (כללים לאישור ולניהול קופות גמל), התשכ"ד-1964⁵.

2. בקופת גמל בניהול אישי ניתן לנהל את הכספים כמפורט להלן:

הכספים שניתן לנהל בקופת גמל בניהול אישי

(1) כספי קרן השתלמות;

(2) כספים של עמית עצמאי שניתן למשוך אותם כדין לפי תקנה 38(א)(2) או (6) לתקנות מס הכנסה;

(3) כספים של עמית עצמאי שהופקדו לגבי הכנסה לפי סעיף 2(2) לפקודת מס הכנסה⁴;

(4) כספים של עמית עצמאי, שאינם כספים שהופקדו כאמור בפסקה (3), בשיעור או בסכומים שיוורה עליהם הממונה.

3. (א) כספי קופת גמל בניהול אישי (בתקנות אלה – "קופת גמל" או "קופה") יושקעו אך ורק לפי הוראתו של העמית בקופת הגמל לחברה המנהלת של קופת הגמל או למבטח המנהל קופה כאמור (להלן – חברה מנהלת) או באמצעות מנהל תיקים שהעמית בקופת הגמל התקשר עמו בהסכם הכולל את כל הפרטים הנדרשים להתקשרות בין לקוח ובין

אופן השקעת כספי קופת הגמל בניהול אישי

¹ ס"ח התשס"ה, עמ' 889; התשס"ו, עמ' 20 ועמ' 281; התשס"ז, עמ' 60.

² ס"ח התשנ"ה, עמ' 416; התשס"ה, עמ' 840.

³ ס"ח התשנ"ד, עמ' 308; התשס"ו, עמ' 292.

⁴ ס"ח התשכ"ח, עמ' 234; התשס"ג, עמ' 70.

⁵ ק"ת התשכ"ד, עמ' 1302; התשס"ד, עמ' 856.

⁶ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 6, עמ' 120.

מנהל תיקים לפי חוק הסדרת העיסוק, בשינויים המחויבים, ואשר העמית הורה לחברה המנהלת להשקיע את כספי קופת הגמל באמצעותו.

(ב) בכל חשבון בקופת הגמל יהיה אדם אחד מבין המנויים בתקנת משנה (א) המורשה, לפי בחירת העמית, לתת הוראות לעניין השקעת כספי קופת הגמל באותו חשבון או לבצע את השקעת הכספים, לפי העניין, והחברה המנהלת לא תטיל כל מגבלה על אפשרויות הבחירה של העמית באדם האמור ועל האפשרות לשנות את בחירתו בכל עת.

4. בחר העמית להשקיע את כספי קופת הגמל באמצעות מנהל תיקים כאמור, יחולו לעניין זה הוראות אלה:

השקעת הכספים בקופת הגמל באמצעות מנהל תיקים (1) החברה המנהלת תודיע לעמית, בתוך שבעה ימי עסקים מן היום שהורה לה העמית להשקיע את כספי קופת הגמל באמצעות מנהל תיקים כאמור, אם מנהל התיקים והחברה המנהלת או מנהל התיקים ומי ששולט בחברה המנהלת הם צדדים קשורים, או אם מנהל התיקים מנהל בעבור החברה המנהלת כספים במהלך העסקים הרגיל שלה;

(2) החברה המנהלת רשאית להודיע למנהל התיקים את פרטיהם של חברי הבורסה או של גופים נוספים שאישר הממונה לפי סעיף 28(ב) לחוק, שאצלם היא מנהלת את חשבונות ניירות הערך של קופות הגמל שבניהולה לפי הוראות אותו סעיף, ואשר רק באמצעותם רשאי מנהל התיקים לבצע את ההשקעות בכספי קופת הגמל;

(3) מנהל התיקים ימסור לחברה המנהלת הצהרה והתחייבות כי –

(א) הוא מסכים שיחולו על פעולותיו בעבור העמית בקופת הגמל ההוראות החלות על בעל רישיון מנהל תיקים לפי כל דין, לרבות חוק הסדרת העיסוק;

(ב) ידוע לו כי אין בתקנות אלה כדי לפטור אותו מכל אחריות או חובה החלים עליו על פי כל דין;

(ג) הוא מתחייב להשקיע את כספי העמית בקופת הגמל בכפוף למגבלות הקבועות בתקנה 5.

5. (א) השקעת כספי קופת גמל בניהול אישי כפופה למגבלות כמפורט להלן:

מגבלות על השקעת כספי קופת גמל בניהול אישי

(1) הכספים יושקעו רק בניירות ערך סחירים, בפיקדונות וביחידות בקרן ובקרן חוץ;

(2) הכספים יושקעו רק בישראל ובמדינת חוץ מאושרת;

(3) הכספים לא יושקעו במוצר מובנה ובנכסים אחרים שעליהם יורה הממונה;

(4) הכספים לא יושקעו באופציות, למעט רכישת אופציות מכר בלבד, ובלבד ששוויין לא יעלה על 5% מהשווי המשוערך של נכסי קופת הגמל;

(5) השקעת הכספים בניירות ערך סחירים של תאגיד מסוים לא תעלה על 10% מהשווי המשוערך של נכסי קופת הגמל; בפסקה זו, "נייר ערך סחיר" – למעט תעודת סל או קרן חוץ; פסקה זו לא תחול על השקעה באיגרות חוב של מדינת ישראל או של מדינת חוץ מאושרת.

(ב) אין במתן הוראות לחברה מנהלת לעניין השקעת כספי קופת הגמל בידי העמית או באמצעות מנהל תיקים, כדי לפטור את החברה המנהלת מהחובה לעמוד במגבלות ההשקעה כאמור בתקנת משנה (א).

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (ב), יראו את החברה המנהלת כמי שעמדה במגבלות ההשקעה כאמור בתקנת משנה (א) אם נקטה פעולות אלה:

(1) בדקה ביום האחרון של כל רבעון, ובכל מועד נוסף שתראה לנכון, אם השקעות כספי קופת הגמל, נכון לאותו מועד, עומדות במגבלות ההשקעה כאמור בתקנת משנה (א);

(2) מצאה החברה המנהלת בבדיקה חריגה ממגבלות ההשקעה, תודיע בכתב לעמית או למנהל התיקים, לפי העניין, בתוך שבעה ימי עסקים ממועד הבדיקה, כי עליהם לפעול לתיקון החריגה שפורטה בהודעה, בתוך תקופה שלא תעלה על ארבעים וחמישה ימי עסקים מיום המצאתה;

(3) ניתנה הודעה כאמור בפסקה (2), ולא תוקנה החריגה עד תום התקופה הקבועה באותה פסקה, תמנע החברה המנהלת כל פעולה בקופת הגמל, למעט פעולות לתיקון החריגה שפורטה בהודעה האמורה והפקדה או משיכה של כספים.

6. (א) חברה מנהלת תערוך הסכם בכתב עם העמית בקופת הגמל שבניהולה ותמסור לו העתק ממנו מיד לאחר חתימתו (בתקנה זו – ההסכם עם העמית).

הסכם בכתב בין העמית לבין החברה המנהלת

(ב) הוראות ההסכם עם העמית כפופות להוראות החלות על החברה המנהלת לפי כל דין, ואין בהוראותיו כדי לפטור את החברה המנהלת מכל אחריות או חובה המוטלים עליה לפי כל דין או כדי לסייגן; כל הוראה או תניית פטור הנוגדת תקנת משנה זו – בטלה.

(ג) ההסכם עם העמית יכלול את הנושאים הדרושים לצורך ההתקשרות בין החברה המנהלת לבין העמית, ובהם כל אלה:

(1) שם קופת הגמל ופרטי החברה המנהלת;

(2) פרטי זיהוי ונתונים נוספים של העמית;

(3) דמי הניהול וההוצאות שתגבה החברה המנהלת מנכסי קופת הגמל בכפוף לתקנה 7, דרך חישובם ואופן גבייתם, וכן פירוט גובה העמלות ודמי השמירה כאמור בתקנה 7(א)(1) ו-2);

(4) התחייבות של החברה המנהלת כי בהסכם שבניה ובין מנהל התיקים שבחר העמית, ייכללו, בין השאר, הוראות אלה:

(א) כל חובות מנהל תיקים כלפי לקוח לפי חוק הסדרת העיסוק יחולו כלפי העמית;

(ב) לעמית יהיו כל זכויות הלקוח כלפי מנהל התיקים לפי חוק הסדרת העיסוק;

(ג) בהסכם שבין החברה המנהלת למנהל התיקים יראו הסכם לטובת העמית, למעט בעניינים שעליהם הורה הממונה;

(5) קביעה כי העמית רשאי לבטל בכל עת את ההסכם בינו לבין החברה המנהלת, בלא שיחויב בכל תשלום, תמורה או פיצוי עקב הביטול;

(6) הוראה כי ידוע לעמית שההסכם כפוף לחובות החברה המנהלת למסור לממונה או למי מטעמו את ההסכם וההוראות הכלולות בו, וכן כל ידיעה, מסמך או נתון הנוגעים לשירותים שהיא נותנת לעמית;

(7) עניינים נוספים לפי הוראות הממונה, דרך כלל, לסוגים של חברות מנהלות או לחברה מנהלת מסוימת, לרבות לעניין מבנה ההסכם, תוכנו, צורתו ודרכי מסירתו לעמית.

7. (א) דמי הניהול וההוצאות שייגבו מנכסי הקופה יהיו אלה בלבד:

(1) עמלות קנייה ומכירה של ניירות ערך סחירים;

סכומים שניתן לנכות מנכסי קופת הגמל

(2) דמי שמירה בשל ניירות ערך סחירים וכל עמלה שגובהה מי שמבצע את משמורת ניירות הערך (קסטודיאן);

(3) דמי ניהול ושכר נאמן בשל השקעה ביחידות בקרן ובקרן חוץ, ובלבד שמנהל הקרן או מנהל קרן החוץ אינו צד קשור לחברה המנהלת או למנהל התיקים;

(4) מסים החלים על הקופה, על נכסיה, על הכנסותיה ועל עסקאות שנעשו בנכסיה;

(5) דמי ניהול שישולמו לחברה המנהלת בשיעור שיפורט בהסכם, ואשר ייגבו מנכסי הקופה; על גבייתם של דמי הניהול כאמור ועל שיעורם החודשי המרבי יחולו הוראות תקנה 41(ב)(1) לתקנות מס הכנסה; בחר העמית במתן הוראות לחברה המנהלת באמצעות מנהל התיקים, ישולמו מתוך דמי הניהול שגבתה החברה המנהלת, מלוא השכר והחזר ההוצאות שמחויב בהם העמית לפי הוראות ההסכם שנחתם בינו לבין מנהל התיקים כאמור בסעיף 13(ב)(3) לחוק הסדרת העיסוק.

(ב) החברה המנהלת לא תגבה כל הוצאות או דמי ניהול מעבר לאמור בתקנת משנה (א).

8. חברה מנהלת לא תהיה רשאית, במסגרת השקעותיה לפי תקנות אלה, לקבל אשראי מכל סוג שהוא, לשעבר נכס מנכסיה, לערוב להתחייבויות מכל סוג שהוא ולתת הלוואות לעמיתה.
9. על שערך נכסי הקופה יחולו ההוראות החלות על שווי משוערך של נכסי קופות גמל לאותה מטרה, ואולם שווי של פיקדון יחושב לפי עלות מתואמת.
10. תקנות אלה יחולו גם על מסלול השקעה בקופת גמל מסלולית שניתן לבצע בו השקעת כספים כאמור בתקנה 3, ויראו את המסלול האמור כאילו היה קופת גמל בניהול אישי (להלן – מסלול השקעה אישי).
11. על העברת כספים בין קופות גמל שאחת מהן היא קופת גמל בניהול אישי יחולו ההוראות המפורטות להלן, וכן כל הוראה אחרת החלה על העברת כספים בין קופות גמל ועל העברת כספים בין מסלולי השקעה בקופת גמל, ככל שאינה סותרת הוראות אלה:
- (1) העברה מקופת גמל בניהול אישי לקופת גמל בניהול אישי אחרת תיעשה במזומנים או בנכסים, לפי בחירת העמית;
 - (2) העברה מקופת גמל בניהול אישי לקופת גמל שאינה קופת גמל בניהול אישי, תיעשה במזומנים או בנכסים, לפי בחירת החברה המנהלת של קופת הגמל שאינה קופת גמל בניהול אישי;
 - (3) העברה מקופת גמל שאינה קופת גמל בניהול אישי לקופת גמל בניהול אישי תיעשה במזומנים;
 - (4) העברה ממסלול השקעה אישי בקופת גמל מסלולית למסלול השקעה אחר באותה קופת גמל, תיעשה במזומנים או בנכסים, לפי בחירת החברה המנהלת של קופת הגמל המסלולית;
 - (5) העברה ממסלול השקעה בקופת גמל מסלולית למסלול השקעה אישי באותה קופת גמל, תיעשה במזומנים.

12. רכישה ומכירה של ניירות ערך תיעשה לפי הליך תחרותי שיתקיים לפחות אחת לשלוש שנים בין ארבעה משתתפים לפחות הנותן לכל המשתתפים בהליך הזדמנות שווה לרכוש או למכור את ניירות הערך אם יציעו לו את התנאים המטיבים איתו ביותר.
- (א) רכישה ומכירה של ניירות ערך על ידי החברה המנהלת
- (ב) החברה המנהלת אינה רשאית לרכוש או למכור ניירות ערך באמצעות צד קשור.
13. לא תשולם עמלת הפצה ולא ישולמו דמי עמילות כאמור בסעיף 41 לחוק הפיקוח על שירותים פיננסיים (ביטוח), התשמ"א-1981, בעד קופת גמל בניהול אישי.
14. (א) תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.
- (ב) תחילה והוראת שעה
- (ב) בתקופה שעד יום י"ד בטבת התש"ע (31 בדצמבר 2009) יראו בתקנה 12 כאילו במקום תקנת משנה (ב) נאמר:
- "(ב) בכפוף לאמור בתקנת משנה (א), חברה מנהלת רשאית לרכוש או למכור ניירות ערך באמצעות צד קשור, ובלבד שהעמלות בשל רכישות או מכירות כאמור לא יעלו על 20 אחוזים מסך כל העמלות ששולמו בשל כלל הרכישות והמכירות שביצעה החברה המנהלת במהלך השנה."

ג' בתשרי התש"ע (21 בספטמבר 2009)

יובל שטייניץ
שר האוצר

(חמ 3-3728)

⁷ ס"ח התשמ"א, עמ' 208.

צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) (תיקון), התש"ע-2009

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, ברשימת התרופות –
- (1) תכשירים שהוספו:

(א) אחרי "ABACAVIR" יבוא:

"ABACAVIR + LAMIVUDINE CD L"

(ב) אחרי "ACYCLOVIR" יבוא:

"ADALIMUMAB L"

(ג) אחרי "AMANTADINE SULPHATE" יבוא:

"AMBRISANTAN L"

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

"APOMORPHINE L"

¹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

² ק"ת התשנ"ה, עמ' 749; התשנ"ז, עמ' 887; התשנ"ח, עמ' 252; 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.

APREPITANT	L"	(ה) אחרי "ARACHIS OIL" יבוא:
"ARSENIC TRIOXIDE	L"	(ו) אחרי "ASTEMIZOLE" יבוא:
"ATAZANAVIR	L"	(ז) אחרי "AURANOFIN" יבוא:
"AZACITIDINE	L"	(ח) אחרי "CALCILESS CD" יבוא:
"CALCIPOTRIOL	L"	(ט) אחרי "CIMETIDINE" יבוא:
"CINACALCET	L"	(י) אחרי "CLODRONATE" יבוא:
"CLOFARABINE	L"	(יא) אחרי "DARBEPOETIN ALFA" יבוא:
"DARUNAVIR	L	
DASATINIB	L"	(יב) אחרי "DAUNORUBICIN Hydrochloride" יבוא:
"DECITABINE	L"	(יג) אחרי "DIPYRIDAMOLE" יבוא:
"DIPYRIDAMOLE + ASPIRIN CD	L"	(יד) אחרי "DOXORUBICIN (ADRIAMYCIN hydrochloride)" יבוא:
"DOXORUBICIN, LYPOSOMAL	L"	(טו) אחרי "ENTACAPONE" יבוא:
"ENTECAVIR	L"	(טז) אחרי "EPTIFIBATIDE" יבוא:
"ERLOTINIB	L"	(יז) אחרי "FELODIPINE" יבוא:
"FENTANYL CITRATE	L"	(יח) אחרי "FLUORESCIEIN SODIUM" יבוא:
"FLUOROMETHOLONE	L"	

		(יט) אחרי "FLUTAMIDE" יבוא:
"FLUTICASON	L"	
		(כ) אחרי "FORMESTANE" יבוא:
"FORMOTEROL + BUDESONIDE CD	L"	
		(כא) אחרי "FUCIDIC ACID" יבוא:
"FULVESTRANT	L"	
		(כב) אחרי "GASTROVISION CD" יבוא:
"GATIFLOXACIN	L"	
		(כג) אחרי "IDOXURIDINE" יבוא:
"IDURSULFASE	L"	
		(כד) אחרי "INSULIN ASPART" יבוא:
"INSULIN ASPART + INSULIN ASPART PROTAMINE SULPHATE CD	L"	
		(כה) אחרי "LANSOPRAZOLE" יבוא:
"LANTHANUM CARBONATE	L"	
		(כו) אחרי "MEBHYDROLIN NAPADISTYLATE" יבוא:
"MECASERMIN	L"	
		(כז) אחרי "MIFEPRISTONE" יבוא:
"MILNACIPRAN	L"	
		(כח) אחרי "MIZOLASTINE" יבוא:
"MODAFINIL	L"	
		(כט) אחרי "MORPHOLINE SALICYLATE" יבוא:
"MOXIFLOXACIN	L"	
		(ל) אחרי "NAPROXEN" יבוא:
"NATALIZUMAB	L"	
		(לא) אחרי "NEDOCROMIL SODIUM" יבוא:
"NELARABINE	L"	
		(לב) אחרי "NIFEDIPINE" יבוא:
"NILOTINIB	L"	

		(לג) אחרי "OXYCODONE HCL" יבוא:
"OXYCODONE + NALTREXONE CD	L"	
		(לד) אחרי "PACLITAXEL" יבוא:
"PALIPERIDONE	L"	
		(לה) אחרי "PEFLOXACIN" יבוא:
"PEGFILGRASTIM	L"	
		(לו) אחרי "PEG-L-ASPARAGINASE" יבוא:
"PEGVISOMANT	L"	
		(לז) אחרי "POLYVIT" יבוא:
"POSACONAZOLE	L"	
		(לח) אחרי "PRAJMALIUM BITARTARATE" יבוא:
"PRAMIPEXOLE	L"	
		(לט) אחרי "Prazosine hydrochloride" יבוא:
"PREDNISOLONE ACETATE	L"	
		(מ) אחרי "RALOXIFENE" יבוא:
"RALTEGRAVIR	L"	
		(מא) אחרי "SALMETEROL" יבוא:
"SALMETEROL + FLUTICASONE CD	L"	
		(מב) אחרי "SENNOSIDES A&B" יבוא:
"SERTINDOLE	L	
SERTRALINE	L"	
		(מג) אחרי "SOFT SOAP (SAPO MOLLIS, SAPO VIRIDIS" יבוא:
"SOLIFENACIN	L"	
		(מד) אחרי "SOMATROPIN (RECOMBINANT HUMAN GROWTH (HORMONE)" יבוא:
"SORAFENIB	L"	
		(מה) אחרי "SUMATRIPTAN" יבוא:
"SUNITINIB	L"	
		(מו) אחרי "TEARS NATURALE CD" יבוא:
"TELBIVUDINE	L"	

	(מז) אחרי "TERFENADINE" יבוא:
"TERIPARATIDE	L"
	(מח) אחרי "THYRORHIN (tsh)" יבוא:
"THYROTROPIN ALFA	L"
	(מט) אחרי "TIMOLOL" יבוא:
"TINIDAZOLE TIOTROPIUM	L"
	(נ) אחרי "TOLNAFTATE" יבוא:
"TOLTERODINE	L"
	(נא) אחרי "TROPICAMIDE" יבוא:
"TROSPIUM chloride	L"
	(נב) אחרי "URSODEOXYCHOLIC ACID" יבוא:
"VALACYCLOVIR	L"
	(נג) אחרי "ZINC SULPHATE" יבוא:
"ZIPRASIDONE	L"

(2) בנספח -

(א) בפסקה (א2) -

(1) במקום הכותרת יבוא:

הוראות לשימוש בתרופות

ALDESLEUKIN, ALEMTUZUMAB, ALTRETAMINE,
AMIFOSTINE, ANASTROZOLE, ARSENIC TRIOXIDE,
AZACITIDINE, BEVACIZUMAB, BICALUTAMIDE,
BORTEZOMIB, CAPECITABINE, CETUXIMAB, CLADRIBINE,
CLODRONATE, CLOFARABINE, DASATINIB, DECITABINE,
DEXRAZOXANE, DOCETAXEL, DOXORUBICIN
LYPOSOMAL, EPIRUBICINE, ERLOTINIB, ESTRAMUSTINE,
EXEMESTANE, FLUDARABINE, FLUTAMIDE,
FORMESTANE, FULVESTRANT, GEMCITABINE,
GEMTUZUMAB OZOGAMICIN, IBRITUMUMAB TIUXETAN,
IDARUBICINE, IMATINIB MESYLATE, IRINOTECAN,
LENOGRASTIM, LETROZOLE, NELARABINE, NILOTINIB,
OXALIPLATIN, PACLITAXEL, PEMETREXED, RITUXIMAB,
STREPTOZOCIN, TEMOZOLOMIDE, TOPOTECAN,
TRASTUZUMAB, TRETINOIN, TRIMETREXATE, UFT CD,
VINORELBINE, YTTRIUM CHLORIDE

- (2) בפסקת משנה 4, במקום פסקת משנה (1) יבוא:
 " (1) סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות גם כקו טיפול ראשון";
- (3) בפסקת משנה 9 –
 (1) בפסקת משנה (א), בסופה יבוא:
 " (5) לטיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד עם בלוטות חיוביות בחולים המבטאים HER2 ביתר;
 (6) לטיפול ניאו אדג'ובנטי (neo adjuvant) בסרטן ראש צוואר מתקדם-מקומי בלתי נתיח מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma);".
- (2) בפסקת משנה (ב), בסופה יבוא:
 " (5) לטיפול בסרקומה על שם קפוסי בחולי AIDS";.
- (4) בפסקת משנה 11א, במקום פסקת משנה (1) יבוא:
 " (1) סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות, גם כקו טיפול ראשון";.
- (5) בפסקת משנה 15, בסופה יבוא:
 " (4) סרטן שד מקומי חוזר או גרורתי בחולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול כימותרפי משלים (Adjuvant) או ניאו אדג'ובנטי (Neo Adjuvant) אשר כלל אנתראציקלין (אלא אם קיימת הורייט נגד לטיפול באנתראציקלינים);".
- (6) בפסקת משנה 16א(1), בסופה יבוא:
 " (ו) חולה הסובל מ-ALL עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה;
 (ז) חולה בוגר הסובל מתסמונת מיאלודיספלסטית (MDS) או מחלה מיאלופרוליפרטיבית (MPD) הקשורה ב-PDGFR gene rearrangements;
 (ח) חולה בוגר הסובל מתסמונת היפראאוזינופילית (HES);
 (ט) חולה בוגר הסובל מלוקמיה אאוזינופילית כרונית (CEL);
 (י) חולה בוגר הסובל ממסטוציטוזיס סיסטמית אגרסיבית (ASM);
 (יא) חולה בוגר הסובל מ- (Dermatofibrosarcoma protuberans) DFSP";.
- (7) במקום פסקת משנה 17 יבוא:
 "17. התרופה IRINOTECAN תינתן לטיפול במקרים האלה:
 (1) סרטן מעי גס מתקדם (גם כטיפול ראשון);
 (2) סרטן החלחולת, לטיפול בחזרה מקומית של המחלה";.
- (8) בפסקת משנה 18 בסופה יבוא:
 " (3) מניעת נויטרופניה על רקע ממאירויות המטולוגיות ובחולים המטופלים בכימותרפיה המדכאת את מח העצם";.

- (9) בפסקת משנה 19, במקום פסקת משנה (1) יבוא:
 "(1) סרטן שד מתקדם בנשים בגיל המעבר וכן אצל נשים שהווסת שלהן הופסקה בצורה מלאכותית, גם כקו טיפול ראשון";
- (10) בפסקת משנה 20, בסופה יבוא:
 "(4) לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, כקו טיפולי ראשון;
 (5) לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, בעבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים היתה תקינה או נמוכה; למען הסר ספק טיפול זה אינו מיועד ללוקמיה מסוג CLL;
 (6) טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית; משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים;
 (7) טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות";
- (11) במקום פסקת משנה 20א יבוא:
 "20א. התרופה PEMETREXED תינתן לטיפול במקרים האלה:
 (1) מזותליומה;
 (2) סרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג non small cell עם היסטולוגיה שאיננה קשקשית, כקו טיפולי ראשון";
- (12) בפסקת משנה 21א, במקום "ושבהם אובחנה חזרה של המחלה או התפתחות המחלה לאחר טיפול מקובל" יבוא "גם כקו טיפול ראשון";
- (13) בפסקת משנה 22, בסופה יבוא:
 "(3) סרטן גרורתי של צוואר הרחם בשילוב עם CISPLATIN";
- (14) בפסקת משנה 28, בסופה יבוא:
 "(3) סרטן החלחולת, לטיפול בחזרה מקומית של המחלה";
- (15) במקום פסקת משנה 30 יבוא:
 "30. התרופה BORTEZOMIB תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתאם למפורט להלן:
 (1) לחולי מיאלומה נפוצה עמידה או מתקדמת לאחר טיפול קודם אחד לפחות;
 (2) לחולי מיאלומה נפוצה גם כקו טיפולי ראשון, בחולים העונים על אחד מאלה:
 (א) חולים עם מחלה גרמית ממושטת;
 (ב) חולים עם אי-ספיקת כליות;
 (ג) חולים הסובלים מלוקמיה מסוג plasma cell leukemia.
 (3) התרופה לא תינתן בשילוב עם Thalidomide";

(16) במקום פסקת משנה 32 יבוא:

32" התרופה CETUXIMAB תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck – SCCHN);

(2) בשילוב עם כימותרפיה (IRINOTECAN) לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, בעבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation";

(17) אחרי פסקת משנה 34 יבוא:

35" התרופה ARSENIC TRIOXIDE תינתן לטיפול בחולי לוקמיה מסוג (APL (Acute promyelocytic leukemia הרפרקטורים או אשר מחלתם חזרה לאחר טיפול ברטינואידיים וכימותרפיה מבוססת אנתראציקלינים ואשר מחלתם מאופיינת על ידי נוכחות טרנסלוקציה של ביטוי הגן PML/RAR alpha.

36. התרופה AZACITIDINE תינתן לטיפול בתסמונות מיאלודיספלסטיות.

37. התרופה CLOFARABINE תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג Acute Lymphocytic Leukemia (ALL) בילדים ובמבוגרים העונים על כל אלה:

(1) מחלתם חזרה או שהם רפרקטורים לאחר שני טיפולים קודמים לפחות;

(2) מועמדים להשתלת מוח עצם אלוגנאית.

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

39. התרופה DECITABINE תינתן לטיפול בתסמונות מיאלודיספלסטיות.

40. התרופה DOXORUBICIN, LYPOSOMAL (Doxil) תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) סרטן שחלה גרורתי לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום;

(2) קרצינומה פפילרית של הפריטוניאום (Serous papillary peritoneal carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום;

- (3) קרצינומה פפילרית של רירית הרחם (Serous papillary endometrial carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום;
- (4) קרצינומה של החצוצרות (Fallopian tube carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום;
- (5) סרקומה על שם קפוזי בחולי AIDS.
41. התרופה ERLOTINIB תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג non small cell לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי.
42. הוראות למתן התרופה FULVESTRANT:
- (1) התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי בחולות פוסט מנופאווליות בעלות רצפטורים חיוביים לאסטרוגן, שמחלתן חזרה או התקדמה, במהלך או לאחר מתן טיפול אנטיאסטרוגני, להתוויה זו;
- (2) הטיפול בתרופה לא יינתן לאחר מתן כימותרפיה להתוויה זו.
43. התרופה NELARABINE התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מסוג T cell Acute Lymphocytic Leukemia (T-ALL) או לימפומה מסוג T cell Lymphoblastic Lymphoma (T-LBL) העונים על כל אלה:
- (1) מחלתם חזרה או שהם רפרקטורים לאחר שני משטרי טיפול קודמים;
- (2) מועמדים להשתלת מח עצם אלוגנאית.
44. התרופה NILOTINIB תינתן לטיפול בלוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני או המואץ עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB.
45. התרופה SORAFENIB תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) סרטן בליה מתקדם;
- קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Sorafenib או Sunitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת;
- (2) סרטן הפטוצלולרי מתקדם לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A.
46. התרופה SUNITINIB תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) סרטן בליה מתקדם;
- קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Sorafenib או Sunitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת;
- (2) חולה בוגר הסובל מגידולים מסוג Gastrointestinal stromal tumors (GIST) לאחר התקדמות מחלה או חוסר סבילות ל-IMATINIB.

(1) בכותרת, אחרי "ABACAVIR" יבוא "ABACAVIR + LAMIVUDINE", אחרי "AMPRENAVIR" יבוא "ATAZANAVIR", אחרי "COMBIVIR" יבוא "CD" יבוא "DARUNAVIR" ואחרי "NEVIRAPINE" יבוא "RALTEGRAVIR";

(2) בפסקת משנה 4, במקום פסקת משנה "(א)" יבוא:
" (א) התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV שפיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש";

(3) בסופה יבוא:

5. הוראות לשימוש בתרופות DARUNAVIR, RALTEGRAVIR:

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

(ב) נשא גיף ה-HIV כשל בטיפול במעכבי פרוטאז קודמים;

(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 מוזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה";

(ג) בפסקה (5), פסקת משנה (3), אחרי "הילד והמתבגר" יבוא "או בניורולוגיה";

(ד) בפסקה (7) ימחקו המילים "אשר אינם מאוזנים תחת טיפול באינסולין רגיל";

(ה) בפסקה (13) בכותרת תימחק המילה "LAMOTRIGINE";

(ו) במקום פסקה (17) יבוא:

(17) הוראות לשימוש בתרופה MYCOPHENOLATE MOFETIL:

(1) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) מושתלי בליה;

(ב) מושתלי לב;

(ג) מושתלי כבד;

(ד) מושתלי ריאה;

(ה) לופוס נפריטיס פעילה (מוכחת בביופסיה) בחולים לאחר כשלון טיפול בסטוראידים, בהם אין פגיעה במערכות חיוניות (כגון לב ומערכת העצבים המרכזית);

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

(3) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (1)(ה) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בראומטולוגיה או רופא מומחה בנפרולוגיה";

(ז) במקום פסקת משנה (18) יבוא:

"(18) הוראות לשימוש בתרופה TACROLIMUS:

(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) מושתלי כליה;

(ב) מושתלי כבד;

(ג) מושתלי לב;

(ד) מושתלי ריאה;

(2) מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה

קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות.";

(ח) בפסקה (25) –

(1) בפסקת משנה (4) תימחק המילה "שני";

(2) בסופה יבוא:

"(6) לאחר צנתור לב טיפולי בתומך מצופה תרופה (Drug eluting

stent) למשך 12 חודשי טיפול;

(7) לאחר צנתור לב טיפולי בתומך לא מצופה תרופה (Bare metal

stent) למשך 9 חודשי טיפול.";

(ט) בפסקה (30), בפסקת משנה 1, בסופה יבוא:

"(4) מניעת נויטרופניה על רקע ממאירויות המטולוגיות ובחולים המטופלים

בכימותרפיה המדכאת את מח העצם.";

(י) בפסקה (34), במקום "בשתי תרופות אנטי אפילפטיות מהדור הישן" יבוא

"תרופה אנטי אפילפטית אחת אחרת";

(יא) בפסקה (36), בפסקת משנה 1(1), במקום "ולא מלאו לו שמונה עשרה שנים"

יבוא "ומעלה";

(יב) בפסקה (37) בסופה יבוא:

"(5) ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי בחולים לאחר

שבץ קשה עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או

פיסיותרפיה.";

(יג) בפסקה (48), בפסקת משנה 1 –

(1) במקום פסקת משנה (3) יבוא:

"(3) פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם

מלאו 31 שבועות הריון + 6 ימים;

(2) בפסקת משנה (4), אחרי "הסובלים" יבוא "ממחלת לב מולדת";

(3) בסופה יבוא:

"(5) יילודים שלא מלאה להם שנה שנולדו במשקל נמוך מ־1 ק"ג, בלא

תלות בשבוע הלידה;

(6) יילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית

קשה, בלא תלות בשבוע הלידה.";

(יד) בפסקה (53), במקום "רק לחולה הסובל מיתר לחץ דם ומרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתח תופעות לוואי לטיפול כאמור" יבוא:
"במקרים האלה:

- (1) חולים הסובלים מיתר לחץ דם או אי-ספיקת לב הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור;
- (2) לחולים הסובלים מפרוטאינוריה מעל 1 גרם;
- (3) טיפול בחלבון בשתן מתחת ל-1 גרם ומעל ל-30 מ"ג, בעבור חולים שלא סובלים מיתר לחץ דם או אי-ספיקת לב, הסובלים בנוסף מרגישות לטיפול בתכשירים השייכים למשפחת מעכבי ACE או שפיתחו תופעות לוואי לטיפול כאמור";

(טו) בפסקה (54) –

(1) בפסקת משנה (1) –

(א) בפסקת משנה (1), בסופה יבוא:

"(4) לא ייעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה (Adalimumab, Alefacept, Efalizumab, Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם כן קיימת אי-סבילות או תופעות לוואי לתרופה המחייבות זאת.";

(ב) בסופה יבוא:

"(1) טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג ulcerative colitis לאחר מיצוי כל קווי הטיפול התרופתיים הקיימים";

(2) בפסקת משנה (1)(2) –

(א) במקום פסקת משנה (1) יבוא:

"(1) החולה סובל מאחד מאלה:

(א) מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;

(ב) נגעים באזורי גוף רגישים."

(ב) בפסקת משנה (2), אחרי "בהשוואה לתחילת הטיפול"; יבוא "בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (1)(ב) – החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול."

(ג) בסופה יבוא:

"(4) לא ייעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה (Adalimumab, Alefacept, Efalizumab, Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם כן קיימת אי-סבילות או תופעות לוואי לתרופה המחייבות זאת."

(ט"ז) במקום פסקה (59) יבוא:

"(59) הוראות לשימוש בתרופה SOMATROPIN (RECOMBINANT HUMAN GROWTH HORMONE):

(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- (א) קומה נמוכה על רקע של כשל בהפרשה או הפרשה לא מתאימה של הורמון גדילה היפופיזרי;
- (ב) קומה נמוכה על רקע של תסמונת טרנר;
- (ג) קומה נמוכה עם אי-ספיקה כליתית;
- (ד) הפרעת גדילה (גובה נמוך מ-2.5 סטיות תקן) בילדים שנולדו נמוכים לגילם (SGA) ולא השלימו גדילה עד גיל 4 שנים;
- (ה) חסר בהורמון גדילה במבוגרים הנובע מחסר בהורמון גדילה שהחל בילדות או מחסר נרכש על רקע פתולוגיה בהיפותלמוס או בהיפופיזה, כאשר ישנו חסר של שני צירים הורמונליים נוספים לפחות;

- (2) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (1) (א) עד (ד) ייעשה בהתאם לאישור ועדת ההיגוי לטיפול בהורמון גדילה של משרד הבריאות;
- (3) תחילת הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (1)(ה) תיעשה על פי מרשם של רופא מומחה באנדוקרינולוגיה.";

(יז) בפסקה (60), בסופה יבוא:

"(3) אוסטיאופורוזיס לזכאים 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;

(4) חולי מחלת פאג'ט פעילה הסובלים מאחד מאלה:

- (א) כאבים והגבלה בתפקוד מלווים בעליה ברמות פוספטאזה בסיסית או במיפוי עצמות חיובי;
- (ב) ביטויים של המחלה בגולגולת הראש;
- (ג) נזק אוסטיאו-ארתריטי העשוי לחייב תיקון של מפרק הירך;

על אף האמור בפסקת משנה (1) הטיפול בתכשיר לא יינתן לחולים הסובלים מנגעים סקלרוטיים (מחלה לא פעילה) או לחולים בעלי מיפוי עצמות שלילי.";

(יח) בפסקה (61) –

(1) בפסקת משנה (1):

(1) במקום פסקה (א) יבוא:

"(א) החולה סובל מאחד מאלה:

- (1) מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;
- (2) נגעים באזורי גוף רגישים.";

(2) בפסקה (ב), בסופה יבוא:

"בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (א)(2) – החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.";

(2) בסופה יבוא:

"(3) לא ייעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה (Adalimumab, Alefacept, Efalizumab, Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם כן קיימת אי-סבילות או תופעות לוואי לתרופה המחייבות זאת.";

(יט) בפסקה (64)(1), בסופה יבוא "או במושגלי ריאה";

(כ) בפסקה (65), המילים "אשר אינם מאוזנים תחת טיפול באינסולין ממושך רגיל" – יימחקו;

(כא) בפסקה (66)(1), בסופה יבוא "או במושגלי ריאה";

(כב) בפסקה (68)(1)(א), במקום "לאחר כשל בטיפול סטנדרטי" יבוא "גם כקו טיפול ראשון";

(כג) בפסקה (73), במקום "ב-INTERFERON ALFA ו-LAMIVUDINE" יבוא "בין אחד לפחות";

(כד) בפסקה (74)(2), אחרי "הילד והמתבגר" יבוא "או בנוירולוגיה";

(כה) בפסקה (75)(2), אחרי "הילד והמתבגר" יבוא "או בנוירולוגיה";

(כו) בפסקה (79), בסופה יבוא:

"(6) חולי Ataxia Telangiectasia.";

(כז) במקום פסקה (83) יבוא:

"(83) הוראות למתן התרופה TETRABENAZINE:

(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) הפרעות תנועה הנובעות ממצבים אורגניים של מערכת העצבים המרכזית;

(ב) הפרעות תנועה בתסמונות שונות כגון תסמונת טורט, חולים הסובלים מדיסטוניות, וחולים הסובלים מ-severe tick disorder;

(2) התחלת הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או פסיכיאטריה.";

(כח) בפסקה (85) יימחקו המילים "כקו טיפול מתקדם";

(כט) אחרי פסקה (88) יבוא:

"(89) התרופה AMBRISANTAN תינתן לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.

(90) התרופה ADALIMUMAB תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) פסוריאזיס בהתקיים כל אלה:

(א) החולה סובל מאחד מאלה:

(1) מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;

(2) נגעים באזורי גוף רגישים;

(ב) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(א)(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

(ג) התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה;

(ד) לא ייעשה שימוש בשתי תרופות מהקבוצה (Adalimumab, Alefacept, Efalizumab, Etanercept, Infliximab) בתוך 12 חודשים, אלא אם כן קיימת אי-סבילות או תופעות לוואי לתרופה המחייבות זאת;

(2) דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתבשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת.

(3) אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית;

(4) מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר התגובה לטיפול קונבנציונלי לא היתה מספקת;

(5) מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר אין תגובה או כאשר יש חוסר סבילות לטיפול ב-INFLIXIMAB;

(91) הוראות לשימוש בתרופה APOMORPHINE:

התרופה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון אשר איננה נשלטת על אף התאמה אישית של מינון עם LEVODOPA או אגוניסטים דופמינרגיים אחרים;

(92) הוראות לשימוש בתרופה APREPITANT:

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 – נוסף על הטיפול הקיים במקרים שבהם למרות מיצוי הטיפול הקיים לא נמנעו הקאות או בחילות במחזור הטיפול הכימותרפי הקודם;

- (93) הוראות לשימוש בתרופה AZATHIOPRINE:
- (1) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (א) מושתלי כליה;
- (ב) מושתלי ריאה;
- (ג) ארתריטיס ראומטואידית קשה שאינה מגיבה לטיפול אחר;
- (2) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (א)1(א) עד (ב) ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות;
- (94) הוראות לשימוש בתרופה BOSENTAN:
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) יתר לחץ דם ריאתי;
- (2) טרשת סיסטמית (systemic sclerosis) ומחלה כיבית באצבעות;
- (95) הוראות לשימוש בתרופה CICLOSPORINE:
- (1) התרופה תינתן לטיפול במושתלי כליה, או מושתלי כבד, או מושתלי לב או מושתלי ריאה;
- (2) הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית או רופא מומחה העוסק בתחום ההשתלות;
- (96) הוראות לשימוש בתרופה CINACALCET:
- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
- (1) טיפול בהיפרקלצמיה בחולי קרצינומה של הפאראתירואיד;
- (2) טיפול בהיפרפאראתירואידיום משני למחלת כליה סופנית (ESRD – End stage renal disease) לאחר מיצוי הטיפול התרופתי הקיים;
- (97) הוראות לשימוש בתרופה DEFERIPRONE:
- התרופה תינתן לטיפול בעודף ברזל בחולי תלסמיה מייג'ור;
- (98) הוראות לשימוש בתרופה DIPYRIDAMOLE + ASPIRIN CD:
- התרופה האמורה תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים בחולים שלקו בשבץ מוחי תוך כדי טיפול מונע באספירין;
- (99) הוראות לשימוש בתרופה ENTECAVIR:
- התרופה תינתן לטיפול בחולים בהפטיטיס B כרונית;
- (100) הוראות לשימוש בתרופה FENTANYL CITRATE:
- (1) התרופה תינתן לטיפול בכאב מתפרץ בחולי סרטן;
- (2) התחלת הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה, או בהמטואונקולוגיה, או בכאב, או בנוירולוגיה, או בהרדמה;
- (101) הוראות לשימוש בתרופה IDURSULFASE:
- התרופה תינתן לטיפול בתסמונת הנטר (מוקופוליסכרידוזיס II);

INSULIN ASPART + INSULIN (102) הוראות לשימוש בתרופות
ASPART PROTAMINE SULPHATE CD, INSULIN LISPRO +
:INSULIN LISPRO PROTAMINE SULPHATE CD

התרופות האמורות יינתנו לטיפול בחולי סוכרת;

(103) הוראות לשימוש בתרופה LAMOTRIGINE:

(1) התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) אפילפסיה, רק אם החולה אינו מאוזן על ידי טיפול בתרופה
אנטי אפילפטית אחרת, כגון : Carbamazepine, Valproic acid,
;Phenytoin, Primidone

(ב) דיכאון ביפולרי;

(2) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (1)(א) ייעשה לפי מרשם של
רופא מומחה בנוירולוגיה;

(3) הטיפול בתרופה לפי פסקת משנה (1)(ב) ייעשה לפי מרשם של
רופא מומחה בפסיכיאטריה;

(104) הוראות לשימוש בתרופה LANTHANUM CARBONATE:

התרופה תינתן לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אייספיקת כליות
כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול
שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן;

(105) הוראות לשימוש בתרופה LEUPROLIDE ACETATE:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) אנדומטריוזיס;

(2) סרטן הערמונית;

(3) פיברואידים ברחם;

(4) סרטן שד בנשים פרה-מנופאוזליות ופרי מנופאוזליות;

(5) התבגרות מוקדמת אידיופאטית (Central precocious puberty)
;- CPP

(106) הוראות לשימוש בתרופה MECASERMIN:

התרופה האמורה תינתן לטיפול בהפרעה בגדילה בילדים עם חסר
חמור ב-IGF1 או עם מחיקת הגן להורמון גדילה, אשר פיתחו נוגדנים
מנטרלים להורמון גדילה;

(107) הוראות לשימוש בתרופה MILNACIPRAN:

התרופה האמורה תינתן לטיפול בדיכאון לאחר כשלון טיפולי בתרופה
ממשפחת ה-SSRIs (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors);

(108) הוראות לשימוש בתרופה MODAFINIL:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

- (1) שיפור ערנות בחולי נרקולפסיה;
- (2) נטייה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה מסוג נסיגה נשנית (Relapsing remitting), עם ניקוד שווה או גבוה מ-40 לפי סקלת (Fatigue impact scale) FIS;

(109) הוראות לשימוש בתרופה NATALIZUMAB:

התרופה האמורה תינתן לטיפול בטרשת נפוצה;

(110) הוראות לשימוש בתרופה OXYCODONE + NALTREXONE CD:

(1) התרופה תינתן לטיפול בכאב כרוני בדרגת חומרה בינונית עד קשה;

(2) התרופה תינתן גם כקו טיפולי ראשון לחולים אונקולוגיים, חולים שעברו ניתוחי מעיים וחולים עם עצירות כרונית לפני תחילת הטיפול באופיואידים;

(3) התרופה תינתן כקו טיפולי שני והלאה לחולים שאינם עונים על האמור בפסקת משנה (2). המטופלים באופיואידים באופן כרוני (שלושה חודשים לפחות), לאחר שכשלו בשני ניסיונות טיפוליים בליווי משלשלים שונים;

(111) הוראות לשימוש בתרופה PALIPERIDONE:

(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 מפסיכוזא אחרת, כטיפול ראשון;

(2) התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה שהינם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בניירולוגיה, לפי העניין;

(3) לא יינתנו לחולה ב־זמנית שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות;

(112) הוראות לשימוש בתרופה PEGFILGRASTIM:

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) הפחתת משך נויטרופניה והיארעות של נויטרופניה מלווה בחום בחולים המטופלים בכימותרפיה ציטוטוקסית לממאירות;

(2) מניעת נויטרופניה על רקע ממאירויות המטולוגיות ובחולים המטופלים בכימותרפיה המדכאת את מוח העצם;

(113) הוראות לשימוש בתרופה PEGINTERFERON ALFA 2A:

התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(1) הפטיטיס C כרונית בחולים בוגרים עם HCV –RNA חיובי בסרום ושחמת מפוצה או זיהום מקביל ב-HIV יציב, הן בחולים שטרם טופלו ב-PEGYLATED INTERFERONS (נאיביים לטיפול) והן בחולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-PEGYLATED INTERFERONS;

(2) הפטיטיס B כרונית בחולים בוגרים בסטטוס HBeAg חיובי או שלילי, אשר סובלים או לא סובלים משחמת של הכבד, הלוקים במחלת כבד מפוצה ועדות לשכפול ויראלי ודלקת של הכבד;

(114) הוראות לשימוש בתרופה PEGINTERFERON ALFA 2B:

התרופה האמורה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית בחולים בוגרים עם HCV –RNA חיובי בסרום ושחמת מפוצה או זיהום מקביל ב-HIV יציב, הן בחולים שטרם טופלו ב-PEGYLATED INTERFERONS (נאיביים לטיפול) והן בחולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-PEGYLATED INTERFERONS;

(115) הוראות לשימוש בתרופה PEGVISOMANT:

התרופה האמורה תינתן כמונותרפיה לטיפול באקרומגליה לאחר מיצוי טיפולים קודמים;

(116) הוראות לשימוש בתרופה POSACONAZOLE:

(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:

(א) אספרגילוזיס חודרנית לאחר כשל ב- B AMPHOTERICIN או ITRACONAZOLE או VORICONAZOLE;

(ב) פוסריוזיס בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-AMPHOTERICIN B;

(ג) כרומובלסטומיקוזיס ומיצטומה בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-ITRACONAZOLE;

(ד) Coccidioidomycosis בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-ITRACONAZOLE, AMPHOTERICIN B, או FLUCONAZOLE;

(ה) Zygomycosis (mucor) בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול אחר;

(2) הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות זיהומיות;

(117) הוראות לשימוש בתרופה PRAMIPEXOLE:

(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון;

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

(118) הוראות לשימוש בתרופה SERTINODLE:

(1) הטיפול בתרופה יינתן לאחד מאלה:

(א) למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, בהתקיים 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 מפסיכוזא 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 בריזמנית שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות;

(119) הוראות לשימוש בתרופה SEVELAMER:

התרופה תינתן לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי-ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן;

(120) הוראות לשימוש בתרופה TERIPARATIDE:

התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה:

(1) חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score נמוך מ־3.5) או שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד או תופעות לוואי;

(2) חולי אוסטיאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם המוגדרת כאחד מאלה:

(א) שבר אוסטיאופורוטי;

(ב) הרעה מובהקת במדידות חוזרות של צפיפות העצם, מעבר לטעות המדידה (ירידה, הכוללת את טעות המדידה של המכשיר, של לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך (total hip)) לאחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים;

האמור בפסקאות משנה (א) ו־ (ב) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפול, כגון חסר בויטמין D, עודף ב־PTH וכיוצא באלה;

(121) הוראות לשימוש בתרופה THYROTROPIN ALFA:

התרופה האמורה תינתן לאבחון ומעקב אחר סרטן בבלוטת התריס בעבור אחד מאלה:

- (1) חולים עם הוריית נגד להפסקת טיפול בתירוקסין;
- (2) חולים שמסיבות קליניות לא ניתן להעלות אצלם רמות TSH;

(122) הוראות לשימוש בתרופה TIOTROPIUM:

(1) התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית עם Chronic Obstructive Pulmonary Disease – COPD) בחולים עם FEV1 נמוך מ-50% במצב כרוני;

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

(123) התרופה VALACYCLOVIR תינתן למניעת מחלת CMV במושלתלי איברים;

(124) הוראות לשימוש בתרופה ZIPRASIDONE:

(1) הטיפול בתרופה יינתן לאחד מאלה:

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

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

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

(ב) למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, כטיפול ראשון;

(2) התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה שהם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין;

(3) לא יינתנו לחולה בריזמנית שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

2. תחילתו של צו זה –

תחילה

(1) לעניין התרופות המפורטות להלן, ביום כ"ו באדר א' התשס"ח (3 במרס 2008) –

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Abacavir + Lamivudine		
Adalimumab		לטיפול בפסוריאזיס
Alefacept		
Anastrozole		

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Apomorphine		
Aprepitant		
Azacitidine		
Bosentan		טיפול ביתר לחץ דם ריאתי
Candesartan		
Candesartan+hydrochlorothiazide cd		
Cinacalcet		
Clopidogrel		טיפול נוגד קרישה למצונתרים עם תומך (סטנט) מצופה תרופה
Darunavir		
Decitabine		
Deferiprone		
Docetaxel		
Doxorubicin, liposomal		
Duloxetine		
Efalizumab		
Etanercept		
Exemestane		
Fentanyl citrate		
Filgrastim		
Gabapentin		
Gemcitabine		
Idursulfase		
Imatinib mesylate		
Infliximab		
Insulin detemir		
Insulin glargine		
Irinotecan		
Lenograstim		
Letrozole		

התוויה	שם מסחרי	שם גנרי
		Losartan
		Losartan+hydrochlorothiazide cd
		Mecasermin
		Milnacipran
		Natalizumab
		Nilotinib
		Ofloxacin Olmesartan
		Oxaliplatin
		Oxcarbazepine
		Paclitaxel
למניעה של RSV – בעבור תינוקות שנולדו במשקל נמוך מ־1 ק"ג בלא תלות בשבוע הלידה		Palivizumab
וכן בעבור תינוקות הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה בלא תלות בשבוע הלידה		
		Pegfilgrastim
לטיפול בהפטיטיס B		Peginterferon alfa 2a
		Pegvisomant
לטיפול בכל אלה: Invasive aspergillosis		Posaconazole
Fusariosis		
Chromoblastomycosis and mycetoma		
Coccidioidomycosis		
		Pramipexole
		Pregabalin
לטיפול אחזקה בלימפומה מסוג נון הודג'קיןס פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית		Rituximab

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
		וכן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית לאחר כשל בתכשיר ממשפחת האנטי- TNF
Salmeterol + Fluticasone		
Sertindole		
Sertraline		
Somatropin, recombinant		
Somatropin, recombinant		
Sorafenib		טיפול בסרטן בליה מתקדם (קו טיפולי אחד באחד מהתכשירים - (Sunitinb, Sorafenib)
Sunitinib		
Tacrolimus		טיפול במושתלי לב
Temozolomide		
Teriparatide		
Thalidomide		
Tiotropium		
Topotecan		
Treprostinil		
Valsartan		
Valsartan+hydrochlorothiazide cd		
Ziprasidone		טיפול בסכיזופרניה - קו טיפול שני
Zoledronic acid		טיפול באוסטיאופורוזיס לחולים שלא יכולים לקבל את הטיפולים הקיימים בסל

(2) לעניין התרופות המפורטות להלן, ביום ה' בטבת התשס"ט (1 בינואר 2009) -

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Adalimumab		טיפול במחלת קרוהן, באנקילוזינג ספונדליטיס, ובארתריטיס פסוריאטית
Adefovir		

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Ambrisentan		
Arsenic trioxide		
Aspirin cd + Dipyridamole		
Atazanavir		
Azathioprine		
Bortezomib		
Bosentan		לטיפול בביבים באצבעות לחולים עם סקלרודרמה
Botulinum toxin		
Calcipotriol		
Cetuximab		
Ciclosporine		
Ciprofloxacin		
Clofarabine		
Clopidogrel		לטיפול בחולים לאחר אירוע מוחי ראשון וכן למצונתרים עם תומך (סטנט) לא מצופה תרופה
Dasatinib		
Enfuviritide		
Entecavir		
Erlotinib		
Everolimus		
Fluorometholone		
Fluticasone		
Formoterol + Budesonide		
Fulvestrant		
Gatifloxacin		
Insulin aspart		
Insulin aspart + Insulin aspart protamine sulphate		

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Insulin glulisine		
Insulin lispro		
Insulin lispro + Insulin lispro protamine sulphate		
Lamotrigine		
Lanthanum carbonate		
Leuprorelin acetate		
Modafinil		
Montelukast		
Moxifloxacin		
Mycophenolate mofetil		
Mycophenolic acid		
Nelarabine		
Oxycodone + Naloxone		
Paliperidone		
Palivizumab		מניעת RSV בעבור פגים שנולדו עד שבוע 28 – הרחבת מסגרת הזכאות לתקופה של עד שנה מהלידה
		ומניעת RSV בעבור פגים שנולדו בין 29 שבועות עד 31 שבועות + 6 ימים להריון, לתקופה של עד שנה מהלידה
Peginterferon alfa 2a		לטיפול בהפטיטיס C
Peginterferon alfa 2b		
Pemetrexed		
Pneumococcal 7 valent conjugate vaccine		
Posaconazole		לטיפול ב-Zygomycosis (mucor) ב-
Prednisolone acetate		
Raltegravir		

שם גנרי	שם מסחרי	התוויה
Rituximab		לטיפול קו ראשון בכלל החולים הסובלים מלימפומה מסוג low grade NHL
		וכן לטיפול בלימפומה מסוג CLL/SLL
Solifenacin		
Sorafenib		לטיפול בקרצינומה של הכבד (Hepatocellular carcinoma)
Tacrolimus		למניעת דחיית שתל במושתלי ריאות
Telbivudine		
Tetrabenazine		
Thyrotropin Alfa		
Tolterodine		
Tropium chloride		
Valacyclovir Zafirlukast		
Zoledronic acid		לטיפול במחלת פאג'ט

1. בתשרי התשס"ט (24 בספטמבר 2009)

(חמ 2576-3)

בנימין נתניהו
שר הבריאות

צו ביטוח בריאות ממלכתי (שינוי התוספת השניה לחוק), התש"ע-2009

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

תיקון התוספת השנייה לחוק

1. בחלקה הראשון של התוספת השניה לחוק –

1. בחלקה הראשון של התוספת השניה לחוק –

(1) בסעיף 3 –

(1) בסעיף קטן (יד), בסופו יבוא:

"(3) בחולי AIDS ונשאי HIV לפני תחילת טיפול (נאיביים לטיפול);

(2) בסופו יבוא:

"(ט) בדיקת עומס נגיפי בנשאי HBV";

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

- (2) בסעיף 6, אחרי סעיף קטן (ו) יבוא:
 "10) בדיקה ממוחשבת תלת-ממדית של התנועה וההליכה לאבחון והחלטה טיפולית בהפרעות תנועה בילדים הסובלים מאחד מאלה:
 (1) מחלות נירון-אורתופדיות כגון: שיתוק מוחין, Myelomeningocele, ומחלות אחרות;
 (2) מחלות נוירולוגיות, קשיי הליכה או הפרעות מוטוריות בהתפתחות;
 (3) מחלות אורתופדיות של הגפיים התחתונות, עמוד השדרה והגפיים העליונות";
- (3) בסעיף 7(ג), במקום "18 שנים" יבוא "19 שנים";
- (4) בסעיף 10(ה), בסופו יבוא:
 "11) VEPTR – מערכת מודולרית להרחבת צלעות בתינוקות וילדים עם תסמונת בית חזה לא מספק (thoracic insufficiency syndrome) שבהם התפקוד הריאתי פגום, באופן משני למומי לידה של איחוי או חוסר צלעות ועקמת, לצורך התפתחות תקינה של עמוד השדרה";
- (5) בסעיף 11 –
 (1) בסעיף קטן (ד), בסופו יבוא:
 "6) מכשיר דיבור אלקטרוני לאחר כריתת גרון שלמה – לחולים לאחר כריתת גרון אשר בעקבות מצבם הפיסי או הטיפולי האונקולוגי לא יכולים להשתמש בתותב דיבור";
 (2) בסעיף קטן (ו), בסופו יבוא:
 "8) מכשיר משעל בעבור חולים במחלות ניוון ופגיעה בשרירים או עצבים (מחלות נוירומוסקולריות), הגורמות לפגיעה משמעותית בדופן בית החזה ותנועת הסרעפת, שבהם מתקיים קושי בביצוע פעולת שיעול אפקטיבית (על רקע היחלשות השיעול ופעולות ריאה נלוות), וצבירת הפרשות בדרכי הנשימה בלא אפשרות לנקות באופן יעיל";
- (6) בסעיף 12(א), במקום פסקה (34) יבוא:
 "34) מכשיר עזר לחדר השמאלי של הלב –
 (א) לחולים שנמצאו מועמדים כשירים להשתלת לב ומצבם הידרדר באופן שחייב אשפוז ותמיכה בקטכולאמינים או בבלון אינטרה-אאורטלי;
 (ב) לחולי אי-סיפיקת לב סופנית שאינם מיועדים להשתלת לב – כטיפול קבע ארוך טווח";
- (7) בסעיף 13(ה), בסופו יבוא:
 "23) בדיקת KRAS לצורך אבחון חולי סרטן מעי גס המועמדים לטיפול קו שלישי ב-Cetuximab";

(8) בסעיף 14(ג), בסופו יבוא:

"(14) טיפול משולב בהיפרטרמיה מקומית וכימותרפיה בסרטן שלפוחית השתן מסוג TCC – טיפול משלים לחולים הנמצאים בסיכון בינוני עד גבוה להישנות המחלה (חזרה והתקדמות), לאחר ביצוע ניתוח ראשוני לכריתת הגידול (TUR – resection) ואחרי כישלון טיפול קודם בשטיפות מקומיות (אימונוטרפיה [BCG] או כימותרפיה [כגון מיטומיצין]), או בחולים שבהם נכשלו הטיפולים בשטיפות מקומיות ואשר בהם קיימת הורייט נגד לביצוע הניתוח";

(9) בסעיף 15(ו), בסופו יבוא:

"(7) מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת בעבור ילדים שמלאו להם 6 שנים אך טרם מלאו להם 18 שנים שהם חולי סוכרת מסוג I הסובלים מהיפוגליקמיות חמורות לא מודעות (unawareness), אשר חוו שני אירועים של היפוגליקמיה, שהצריכו הפניה לחדר מיון או הזעקת אמבולנס, במהלך 12 החודשים האחרונים";

(10) בסעיף 16, בסופו יבוא:

"(י) משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה לילדים הסובלים מספסטיות קשה על רקע שיתוק מוחין, שכשלו בטיפולים אחרים, כאשר הספסטיות מהווה מגבלה של ממש בתפקוד וביכולת לטפל בהם;

השירות כולל הערכה מולטידיסציפלינארית להתאמה למשאבה, בדיקת ניסיון טרום השתלה באשפוז (Baclofen trial), השתלת המשאבה באשפוז, מילוי המשאבה באשפוז, מילוי המשאבה באשפוז יום ומעקב בקהילה";

(11) בסעיף 17, אחרי פסקה (ג) יבוא:

"(יד) בדיקת OCT (Optic coherence tomography) להדמיית רשתית העין בעבור מצבים פתולוגיים של רשתית העין לצורך אבחון, מעקב והחלטה טיפולית";

(12) בסעיף 18, בסופו יבוא:

"(ה) מערכת שמיעה מבוססת הולכת עצם BAH (Bone anchored hearing aid) – בחולים אשר אינם יכולים לקבל מענה באמצעות מכשירי שמיעה המבוססים על הולכת אוויר או באמצעות שתל קובליארי";

(13) בסעיף 21א(א), בסופו יבוא:

"(3) נשים או זוגות בסיכון גבוה להולדת ילד עם מומים כרומוסומליים חמורים במיוחד או זוגות עם נשאות של מוטציות, הגורמות למחלות גנטיות חמורות במיוחד, שלגביהם מתקיים אחד מאלה:

(א) שני תנאים אלה:

(1) קיימת בדיקת מעבדה המאבחנת נשאות למחלה, והמחלה ניתנת לאיתור בעובר;

(2) קיים סיכון של 25% עד 50% למחלה מונוגנית חמורה במיוחד כגון תלסמיה מייג'ור, לייפת כיסתית, תסמונת X השביר, טיי-זקס וכדומה.

(ב) באחד מבני הזוג קיים שינוי כרומוסומלי מאוזן כגון טרנסלוקציה, אשר מעלה את הסיכון לעובר עם שינוי כרומוסומלי חמור;

הזכאות לטיפול לפי פסקה זו, תוגבל לשני הריונות בלבד, שהסתיימו בלידה; לעניין פסקה זו, "מחלה גנטית חמורה במיוחד" – מחלה הגורמת לתמותה בגיל צעיר או לתחלואה וסבל רב בלא אפשרות ריפוי";

(14) בסעיף 24א, אחרי פסקה (19) יבוא:

"(20) מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אייספיקה כלייתית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה:

(א) Nephrocare;

(ב) Similac PM 60/40;

(ג) Suplena;

(21) בחולים שטרם מלאו להם 4 שנים החולים במחלות כרוניות או מחלות מטבוליות או מחלות נוירולוגיות או עם צנתר אנטרלי, אשר אינם יכולים לקבל כלכלת מזון רגילה –

(א) העונים על כל אלה:

(1) תלויים בהזנה אנטרלית לאורך זמן באופן בלעדי;

(2) בעלי צרכים תזונתיים מיוחדים לאורך זמן;

(ב) טיפול באמצעות תכשירים אלה:

(1) Nutren Junior;

(2) Nutren junior with fiber;

(3) Pediasure.

תחילה

2. תחילתו של צו זה –

(1) ביום כ"ו באדר א' התשס"ח (3 במרס 2008) – לעניין בדיקה ממוחשבת תלת-ממדית של התנועה וההליכה; הפסקת הריון לנערות עד גיל 19; מכשיר דיבור אלקטרוני; מכשיר עזר לחדר השמאלי של הלב; בדיקת OCT; מערכת שמיעה מבוססת הולכת עצם; מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אייספיקה כלייתית;

(2) ביום ה' בטבת התשס"ט (1 בינואר 2009) – לעניין בדיקת עמידות נגיפית לחולי AIDS ונשאי HIV; בדיקת עומס נגיפי בנשאי HBV; מערכת מודולרית להרחבת צלעות; מכשיר משעל; בדיקת KRAS; טיפול משולב בהיפרתרמיה מקומית וכימותרפיה; מכשיר לקריאה רצופה של סוכר; משאבה להזלפת בקלופן; אבחון גנטי טרום השרשה; התכשירים Nutren Junior, Nutren junior with fiber ו-pediasure.

ו' בתשרי התש"ע (24 בספטמבר 2009)

בנימין נתניהו

(חמ 2363-3)

שר הבריאות

הודעת שירות לאומי (תנאי שירות למתנדב בשירות לאומי) (דמי כלכלה ודיור) (עדכון סכומים), התש"ע-2009

- בתוקף סמכותי¹ לפי תקנה 4(ב) לתקנות שירות לאומי (תנאי שירות למתנדב בשירות לאומי) (דמי כלכלה ודיור), התש"ס-1999² (להלן – התקנות), אני מודיע לאמור:
1. עדכון סכומים
- עקב השינוי במדד השתנו הסכומים הנקובים בתקנות 2(א) ו-3(א) לתקנות, והם החל ביום י"ב באלול התשס"ט (1 בספטמבר 2009), כמפורט להלן:
- (1) בתקנה 2(א) לתקנות, למתנדב המתגורר –
- (א) במקום מגוריו ונושא בהוצאות תזונתו – 715.83 שקלים חדשים לחודש;
- (ב) במקום מגוריו והמפעיל נושא בהוצאות תזונתו – 493.80 שקלים חדשים לחודש;
- (ג) במרחק 30 ק"מ או יותר ממקום מגוריו ולא ברשות המפעיל, ונושא בהוצאות תזונתו – 795.63 שקלים חדשים לחודש;
- (ד) מחוץ למקום מגוריו ולא ברשות המפעיל והמפעיל נושא בהוצאות תזונתו – 511.15 שקלים חדשים לחודש;
- (ה) ברשות המפעיל ונושא בהוצאות תזונתו – 795.63 שקלים חדשים לחודש;
- (ו) ברשות המפעיל והמפעיל נושא בהוצאות תזונתו – 493.80 שקלים חדשים לחודש;
- (2) בתקנה 3(א) לתקנות, במקום "357.36" יבוא "376.94".

כ"ז באלול התשס"ט (16 בספטמבר 2009)

(חמ 2941-3)

דניאל הרשקוביץ
שר המדע והטכנולוגיה

¹ י"פ התשס"ח, עמ' 2184; התשס"ט, עמ' 4094.

² ק"ת התש"ס, עמ' 108; התשס"ט, עמ' 130.

תיקון טעות

בתקנה 2 לתקנות ההוצאה לפועל (תיקון), התשס"ט-2009, שפורסמו בקובץ התקנות 6782, התשס"ט, עמ' 978, בפסקה (4), במקום "אחרי ההגדרה "מנהל בתי המשפט"" צריך להיות "במקום ההגדרה "מנהל בתי המשפט"".

(חמ 63-3)