



י"ח בניסן, התש"פ  
12/04/2020  
סימוכין : 203156620

לכבוד,

מנהלים רפואיים ורוקחים ראשיים בקופות חולים

**הנדון : הנחיות בדבר האפשרות לטיפול בתכשירים הניתנים על פי רוב באשפוז יום גם בבתי מטופלים הוראת שעה**

בתוקף סמכותי לפי תקנה 7(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 המאפשרת לי להוסיף תנאים או לשנות תנאי רישום לתכשירים רשומים, אני קובעת כי ניתן לאפשר מתן טיפול תרופתי בתכשירים הניתנים באשפוז יום גם בבתי המטופלים, וזאת בתנאים הבאים :

**כללי**

יורס הקורונה COVID19 הוכרז כמחלה מדבקת מסוכנת שקיימת בעטיה סכנה חמורה לבריאות הציבור לפי סעיף 20(ל1) פקודת בריאות העם -1940. נגיף הקורונה הוכרז על ידי ארגון הבריאות העולמי WHO כעל מגיפה.

ב-19 למרץ 2020 ממשלת ישראל התקינה תקנות לשעת חירום (נגיף הקורונה החדש- הגבלת פעילות), התש"ף-2020, המצמצמת את היציאה למרחב הציבורי וקובעת כי על אנשים להישאר במקומות המגורים ולהימנע ככל שניתן מיציע למרחב הציבורי או מעבר למקומות אחרים.

במקביל, משרד הבריאות נערך בבתי החולים לקליטת חולי הקורונה הרבים ויש צורך בהפחת עומסים.

כתוצאה מכך יש צורך מוגבר במתן שירותים תרופתיים במרפאות הקהילה או בבתי המטופלים, בעיקר לאוכלוסייה מבוגרת, מדוכאי חיסון וחולים שאינם יכולים להגיע לבתי החולים.

**בהוראות אלו**

"פרוטוקול תרופתי"- פרוטוקול טיפולי כללי או פרטני שנערך על ידי רופא או הרופא המטפל ונקבעו בו הוראות לנטילת התכשיר ובו מלא המרכיבים המופיעים במרשם כאמור בתקנה 2 לתקנות הרופאים (מתן מרשם) התשמ"א-1981.

"פרוטוקול עבודה"- הנחיות עבודה שיטתיות המסדירות את אופן הטיפול התרופתי, מקבלת המרשם מהרופא המטפל ועד למתן התכשיר למטופל. הפרוטוקול כולל: הזמנת התכשיר, תנאי הובלה נאותים, מתן הוראה, הכנת התכשיר אם נדרשת, הסכמה מדעת, הדרכת המטפלים למתן התכשיר, מתן הטיפול התומך והתרופתי בפועל על ידי המטפלים, לרבות טיפול מתאים בתופעות לוואי ודיווח ומעקב אחר הטיפול, טיפול בפסולת הציטוטוקסית.


"תכשיר"- בהנחיות אלה בלבד הכוונה לתכשיר רשום אשר על פי רוב ניתן במסגרת אשפוזית.

תנאים למתן הטיפול בתכשיר במרפאות הקהילה או בבתי המטופלים:

1. האחריות למתן הטיפול הביתי הינה של קופת החולים.
2. קופת החולים אישרה את מתן התכשיר מחוץ לבית החולים ו/או קבעה את הפרוטוקול התרופתי הכללי או הפרטני לרבות בדיקות המעבדה הנדרשות.
3. קופת החולים אפיינה את פרופיל הבטיחות של התכשיר ונחה דעתה כי התועלת במתן התכשיר תחת פרוטוקול עבודה מסודר מחוץ לבית החולים עולה על הסיכון למטופל.
4. הוכנה תוכנית עבודה מפורטת למתן התכשיר בבית והמטופלים עברו הדרכה מתאימה.
5. הרופא המטפל אישר את הטיפול כאמור בסעיף 2 וסיפק מתן מרשם.
6. במידה ובעלון לרופא הגבלה על מתן התכשיר מחוץ לבית החולים בשל מגבלות בטיחות למטופל פרוטוקול העבודה המפורט של הקופה יכול מענה הולם לכל הסיכונים.
7. יש לקבל את ההסכמה מדעת בכתב טרם מתן הטיפול התרופתי בבית המטופל.
8. הצוות המטפל יתעד את מתן הטיפול ויעביר עותק לרופא המטפל.
9. יש לדווח לאגף הרוקחות על תופעות לוואי או כל מידע בטיחותי שמתקבל בגין הטיפול התרופתי הביתי.
10. מתן הטיפול בבית המטופל לא ישית עלויות נוספות על המטופל.
11. הטיפול האמור יוצע לכל המטופלים המתאימים בכל רחבי הארץ בכפוף לשיקולי בטיחות הנגזרים ממקום מגורי המטופל

הוראות אלה תקפות למצב הקורונה ובשלב זה עד ליום 30.6.2020 ובמידת הצורך יוארכו. כמו כן לאור הניסיון שייצבר מהתהליך יוכנסו בו דגשים והשינויים הנדרשים.

בברכה,

  
מגר' הדס רותם  
מנהלת אגף הרוקחות

העתקים:

מר משה בר-סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מר מוריס דורפמן, ראש חטיבת רגולציה, מחשוב ובריאות דיגיטלית  
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה  
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית  
מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות  
עו"ד שירלי אברמוביץ, הלשכה המשפטית