

## מימון התרופה FORTEO במסגרת סל הבריאות

הקובלת בת 76, סובלת מאוסטיאופורוזיס, טופלה בתרופה פוסלן במשך 10 שנים, בהם חוותה שברים רבים, לרבות שבר של צוואר הירך. כמו כן סבלה מתסחיף ריאתי המהווה הורייט נגד לצריכת התרופה אוויסטה.

בחודש אוגוסט 2009 המליץ לה הרופא המטפל כי לאור מצבה הרפואי תעבור לטיפול בתרופה FORTEO, הכלולה במסגרת סל הבריאות. קופת חולים מאוחדת סירבה לממן לה את התרופה במסגרת סל הבריאות, ועל כך קבלה לנציבות הקבילות.

בהתאם לחוק, חובה על קופות החולים לספק למבוטחיהן את השירותים הרפואיים המנויים בתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי הת"ש 1994 – 1994, וכן לספק למבוטחיהן את כל התרופות המנויות בצו בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) התשנ"ה - 1985.

התרופה FORTEO כלולה בסל הבריאות בהתקיים אחד מאלה:

1. חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (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) אחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים. [הערה: לאור ההסתייגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושכל].

האמור בסעיפים 1 ו-2 דלעיל כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפול (כגון חסר בויטמין D עודף ב-PTH וכיו"ב).

\*הערה: יש להדגיש כי עפ"י המלצות האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה: - הגדרת הידרדרות משמעותית במצב החולה הינה רק לאחר שנה ומעלה של טיפולים בביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן. - הופעת שבר בעת הטיפול ברלוקסיפן אינו מהווה התוויה מיידית למתן TERIPARATIDE וניתן לעבור קודם לטיפול בביספוספונאט תוך ורידי ורק אם תחול התדרדרות תוך טיפול זה לעבור לטיפול ב- TERIPARATIDE.

במענה לקבילה מסרה קופת החולים כי הקובלת אינה עונה על הקריטריונים האמורים בסל הבריאות שכן קיים אצל חסר בויטמין D, אשר יש לנסות ולתקנו בטרם המעבר לטיפול בFORTEO.

במענה לטענתה זו של קופת החולים כתב הרופא המטפל בקובלת כי הקביעה בדבר מחסור בויטמין D נקבעת כאשר רמת המטבוליזם הפעיל הינה נמוכה מ 10 נ"ג/מ"ל, וכי כאשר רמת הויטמין D הינה מעבר לרמה זו הקביעה האם קיים מחסור בו ויטמין זה צריך שתהיה נסמכת על מכלול הנתונים המטבוליים הנוספים של המטופל. במצב של הקובלת רמת הויטמין הינה 23 נ"ג/מ"ל, אשר לפי שיקול דעתו המקצועי איננה מבטאת חסר של ויטמין זה, ולכן אין צורך בתיקונה בטרם מתן התרופה FORTEO. עם זאת למען חסר ספק העלה הרופא המטפל את המינון של תוספי ויטמין D אותם לקחה הקובלת, והפנה אותה לביצוע בדיקת דם לאחר כחודש.

בעקבות ניסיון טיפולי זה עלתה רמת הויטמין D של הקובלת ל 26.6 נ"ג/מ"ל, אך למרות זאת שבה הקופה וטענה כי היא עדיין סובלת מחסר בויטמין D, שכן לפי נורמות המעבדה שלה כל ערך מתחת ל 30 ננו/מ"ל יחשב כחסר.

על פי הקריטריונים הקבועים במסגרת סל הבריאות מימון התרופה יעשה בכפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפולי, כגון חסר בויטמין D. קריטריונים אלו לא קבעו רמת סף מינימלית הנחשבת למחסור שכזה, והקביעה מהם המצבים אותם יש לראות כמצבי חסר בויטמין D הינה שאלה של הטיפול הרפואי המקובל, והסטנדרט הרפואי הנוהג.

בחוות דעת ה שניתנה לבקשתנו במקרה זה, הסבירה פרופ' איש-שלוס, מנהלת המחלקה למחלות עצם מטבוליות (אוסטיאופורוזיס) במרכז הרפואי רמב"ם, כי אין ערך סף מינימלי מחייב של ויטמין D לפני מתן התרופה FORTEO, וכי רמת הסף המקובלת בעו לם כמומלצת למתן טיפולים למניעת שברים אוסטיאופורוטיים הנה 20 נג/מ"ל, אשר הינה הרמה המוגדרת כ רמה מספקת להבטחת בריאות העצם. יתרה מזו, בכל המחקרים הקליניים שבהם הוכחה יעילות טיפולית של תרופות השתתפו חולים שרמת הויטמין בדמם היתה מעל 15 נג/מ"ל, בלבד, ולא מעל 30 נג/מ"ל כדרישת קופת החולים. את עמדתה זו תמכה פרופ' איש-שלוס במסמך הקווים המנחים של סדנת הקונצנזוס הבינלאומית ה-13 בנושא ויטמין D, אשר בהם נקבע כי רמת הויטמין D הרצויה הינה 20 נג/מ"ל.

בתגובה לחוות דעתה של פרופ' איש-שלוס שבה הקופה על עמדתה כי רמת הויטמין D של הקובלת עדיין איננה תקינה, וכי הקופה פועלת על פי הסטנדרטים של נתוני המעבדה שלה, והיא איננה נזקקת לפרמטרים בלתי רלוונטיים של מעבדות אחרות.

הקריטריונים הקבועים בחוק מתייחסים לרמת הויטמין D כאחת מהסיבות אותן יש לשלול כגורם לכישלון הטיפולי. החוק איננו מפרט רמת סף מינימלית של רמת הויטמין D אותה יש לראות באופן מוחלט כגורם לכישלון הטיפולי, והשאלה האם רמת הויטמין D מהווה גורם לכישלון טיפולי נובעת ממכלול הנסיבות הרפואיות של המטופל, ועל סמך הרפואה המקובלת העולמית.

הקובלת בת 76, טופלת במשך למעלה מ 10 שנים בתרופה פוסלון, ובמהלך הטיפול חוותה שברים רבים לרבות שבר בצוואר הירך. כמו כן בשל תסחיף ריאתי ממנו סבלה היא מנועה מלצרוך את התרופה אוויסטה. הרופא המטפל סבר כי על רקע מכלול הנסיבות הרפואיות עליה להיות מטופלת בתרופה FORTEO, וכי במצבה היא אינה סובלת ממחסור בויטמין D. באותה עת רמת הויטמין בדם הקובלת הייתה 23 נג/מ"ל, אשר בהתאם לרפואה המקובלת, לספרות ולהמלצות העולמיות בתחום איננה מהווה רמת חסר בויטמין D. המלצה זו נותרה בעינה גם לאחר ניסיון טיפולי שנערך לדרישת קופת החולים, ואשר בעקבותיו עלתה רמת הויטמין ל 26.6 נג/מ"ל, אשר גם היא איננה מהווה מצב חסר של ויטמין D על פי הרפואה המקובלת.

לאור כל האמור לעיל נקבע בנציבות הקבילות כי הקבילה מוצדקת, וכי על קופת החולים מאוחדת לממן לקובלת את התרופה FORTEO במסגרת סל הבריאות, וכי היא זכאית לחזור בגין רכישתה, במידה והתרופה נרכשה על ידה החל מחודש אוגוסט 2009.