



יום שלישי 26 ביוני 2023

מתווה זמני ליבוא מתוקף תקנה 29 לתקנות הרוקחים –

התייחסות האגודה לזכויות החולה

להלן התייחסותנו למתווה הזמני של משרד הבריאות ליבוא תכשירים מתוקף תקנה 29 לתקנות הרוקחים לשנים 2023-2024.

1. כללי

- 1.1. לצערנו, ישנו עיכוב ארוך ביותר ולא סביר ברישום תרופות בישראל, שפוגע הן במטופלים שאינם יכולים להשתמש בקווי טיפול חדשים והן במערכת הבריאות שלא יכולה לחסוך הוצאות באמצעות הרחבת השימוש בתרופות גנריות / ביוסימילריות – ראו דו"ח מבקר המדינה מאי 2022 עמודים 1022-1023.
- 1.2. לאור זאת, כפי הנראה משרד הבריאות מצא לנכון להפעיל מתווה שיאפשר לקופות החולים לספק למבוטחיהם תרופות שאינן רשומות בישראל, בהליך מקוצר על בסיס תקנה 29 לתקנות הרוקחים.
- 1.3. כעולה מהמתווה, מטרתו בעיקרה חסכון הוצאות למדינת ישראל, מטרה ראויה בלי ספק ואנו מברכים את משרד הבריאות על שלקח על עצמו לפעול לקיצור זמן ההמתנה הארוך בתהליך רישום תרופות, באמצעות תהליך מקוצר במתווה זמני.
- 1.4. יחד עם זאת, המתווה המוצע מעלה חשש של אפשרות לפגיעה במטופלים, וחשוב לבחון אותן על מנת לפעול למניעת הפגיעה האפשרית במטופלים כפועל יוצא מהליך המוצע.

פרק א' – התייחסות להליך המוצע

2. הגשת הבקשה ע"י קופת החולים

2.1. התהליך הנדרש במתווה

- 2.1.1. ניהול הדיון - קופות החולים נדרשות לקיים דיון פנימי טרם הגשת הבקשה, בראשות גורמים רלבנטיים, ללא פרוט מיהם הגורמים הרלבנטיים.
- 2.1.2. סיכום הדיון - הקופות נדרשות להעביר למשרד הבריאות סיכום דיון המפרט את נימוקי הקופה להכללת התכשיר במתווה זה.
- 2.2. תהליך קיים ברישום תרופה – מתקיים דיון בוועדת רישום שמנהל אגף הרוקחות הכוללת מומחים רפואיים מכל תחומי הרפואה, אשר מצרפים חוות דעת כתובה על התרופה הנדונה.
- 2.3. הצעתנו
 - 2.3.1. ניהול הדיון - לחייב את הקופות לפנות לאיגוד הרפואי הרלבנטי ולבקש את התייחסותו למשמעויות לשימוש בתרופה הנדונה וכמו כן לכלול בדיון זה את הגורמים המקצועיים מהתחום התרפויטי שלו מיועד התכשיר.
 - 2.3.2. סיכום הדיון – לחייב את הקופות לכלול בסיכום הדיון את ההשגות שהועברו אליהם מהאיגודים המקצועיים, עם אילו גורמים מקצועיים בקופה נועצו.



3. קריטריונים להכללת בקשה לייבוא תכשיר

- 3.1. התהליך הנדרש במתווה – אין אזכור לדרישה לפרט את ההתוויה המבוקשת שעבורה הגישה הקופה בקשה ליבוא ב 29 מול ההתוויה שהוגשה לרישום התכשיר. הצורך ברישום ההתוויה הוא קריטי, שכן זה גוזר את המינונים ואזהרות הבטיחות שעליהם מדבר המסמך, וכן שהגילאים וצורת המתן יהיו זהים לאילו שאושרו בחו"ל.
- 3.2. עמדתנו – להוסיף במסמך דרישה לפרוט ההתוויה המבוקשת עי הקופה, אל מול ההגשה לרישום.

פרק ב' – בעיות פוטנציאליות במתווה המוצע

4. רישום תרופות ביוסימילריות בהליך המוצע

- 4.1. אין ספק כי בחלוף השנים, יש ניסיון עם יותר ויותר תרופות ביוסימילריות המהוות תחליף לתרופות ביולוגיות ומביאות להוזלת עלויות בתרופות אלו.
- 4.2. יחד עם זאת, עדיין התחליפיות שונה מהקיים בגנריקה ויש מצבים בהם מגבילים את התחליפיות לקבוצות סיכון מסוימות (מושגים, נשים הרות וכיו"ב).
- 4.3. תהליך הרישום הקיים, מבטיח כי תרופות ביוסימילריות יירשמו בישראל כרשות שניה רושמת רק בחלוף 2-3 שנים לשימוש בהן בעולם, ולאחר שנצבר ניסיון ברשויות אחרות בעולם ויש נתונים לגבי ההשלכות של התחליפיות, אופן השימוש והטיפול בתופעות הלוואי (אם היו).
- 4.4. בהליך המוצע, תרופות אלו עלולות להגיע לשימוש בישראל בחלוף מספר חודשים בודד לאחר תחילת השימוש בה, מבלי שיש מספיק נתונים על בעיות הבטיחות ותופעות הלוואי הנובעות מהמעבר לשימוש בהן.
- 4.5. עמדתנו – יש לאפשר רישום תרופות ביוסימילריות על פי הליך זה רק לאחר שחלפו לפחות 2-3 שנים מהליך הרישום שלהם ברשויות מוכרות בחו"ל.

5. יבוא תרופת המיוצרות במדינות שקיים ספק לגבי איכות התוצרים שלהם

- 5.1. במתווה המוצע, ניתן לקבל תרופה הרשומה בכל אחת ממדינות אירופה תחת EMA.
- 5.2. לצערנו, חלק ממדינות אירופה (השייכות לגוש המזרחי, ברית המועצות לשעבר) מייצרות תרופה ללא בקרת איכות ובטיחות מספקות.
- 5.3. בתהליך הקיים אצווה ראשונה של תרופות מייצור זה נבדקות במעבדות משרד הבריאות ומוודאים שהתכשיר המיובא תואם להרכב הנדרש ובכך מבטיח שרק תרופות שעומדות בדרישות איכות ישווקו בישראל. בדיקות אלו לא מבוצעות בתכשיר שמיובא לפי 29 – סומכים על היבואן שאין לו בהכרח אותה רמת בקרה איכות שיש לכל החברות שמייבאות את התכשירים בהליך ה"רגיל".
- 5.4. עמדתנו – כשם שמשרד הבריאות קבע לאחרונה רשימה של מדינות שלא יכיר בלימודי הרפואה שהתקיימו שם, כך יש לקבוע רשימה של מדינות מאירופה שלא יוכרו לרישום בהליך זה.
- בשולי הדברים נעיר כי היה עדיף לתת קדימות לגנריקה ישראלית, אם מעוניינים להביא לרווחה כלכלית מתהליך זה.

6. צמצום הרישום של תרופות ע"י החברות הבינלאומיות

- 6.1. הליך הרישום הקיים של תכשירים באגף רוקחות, נמשך לצערנו 1-2 שנים ומחייב מהחברות השקעה כספית גבוהה בהליך הרישום.
- 6.2. חברות אלו, המייצרות תרופות שהן חלופה טיפולית (לא גנריקה או ביוסימילר) עלולות להימנע מרישום תרופות מסוימות בישראל, שכן החברה היצרנית תרצה לחסוך את ההוצאות וההשלכות



של הרישום מחשש שהקופה תייבא תרופה מתחרה בהליך המוצע ולכן כל השקעתה ברישום מיותרת.

6.3. כפועל יוצא, עלולים להגיע למצבים בהם חלק מקווי טיפול של תרופות חדשות לא ירשמו בישראל וגם לא יובאו ע"י הקופות ומי שיפגע הם המטופלים שתרופות אלו לא יעמדו לשימושם.

7. מידע לצרכן

7.1. תרופות הרשומות בישראל, מחייבות את היבואן להתאים אריזה לישראל ולהוסיף עלון לצרכן עם מידע בעברית וערבית, שתוכנו נדרש לעבור אישור של משרד הבריאות.

7.2. תרופות המיובאות לפי תקנה 29, ייעשה שימוש באריזה שבה משתמשים בחו"ל, ללא התאמת הכיתוב על גבי האריזה וכמו כן יצורף עלון היצרן בחו"ל המתורגם לעברית שהכין היבואן, **ללא כל בקרה על תוכנו של משרד הבריאות.**

8. השתתפות עצמית

8.1. גובה ההשתתפות העצמית של תרופה רשומה בישראל נקבע לפי תעריפון ירפ"א, גם אם הקופה חוכשת אותו במחיר נמוך מהתעריפון.

8.2. לעומת זאת, גובה ההשתתפות העצמית בתרופות המיובאות לפי תקנה 29, נגזר ממחיר התרופה הנרכשת המפורסם במחירון תרופות מיובאות על פי תקנה 29.

8.3. על מנת להבטיח כי גם המטופלים ירוויחו מהליך זה והשתתפות העצמית תקטן, יש להבטיח כי העיקרון המפורט בסעיף 8.2 ישמר גם בתרופות המיובאות בהליך 29 לפי המתווה המוצע, והחייב יהיה לפי תעריף הרכישה של הקופה בפועל.

9. הסדרת המצב המשפטי

9.1. על פי תקנה 29 המבקש לייבא תכשיר נדרש שאין חלופה טיפולית רשומה, ופה זה לא המקרה שכן יש טיפולים רשומים זמינים. על פי המדיניות בישראל, שבאה לביטוי בתקנה 29, יש עדיפות למצות קודם חלופות טיפוליות רשומות זמינות בארץ ורק אם זה לא מתאפשר, ניתן לבצע יבוא בהליך המפורט בתקנה 29.

9.2. עמדתנו - יש להסדיר את הסתירה המשפטית בין המתווה המוצע לבין תקנה 29.

10. הגבלת משך זמן ביצוע אספקת התכשירים על פי המתווה המוצע

10.1. המתווה המוצע לא הגביל את משרד הבריאות, בפרק זמן הנדרש מהם לרשום בישראל תכשירים אלו.

10.2. אומנם המתווה מוגבל לכאורה לשנה, אבל ברור שלא יפסיקו אותו בחלוף שנה ועלולים לעבוד לפי מתווה זה מספר שנים. יש לקחת בחשבון כי חולים מתחילים טיפול בתכשיר מסוים ומתאזנים (במיוחד בביוסימילר), ולכך גם משמעות קלינית בהחלפה תכופה של תכשירים.

10.3. עמדתנו - יש להוסיף למתווה המוצע, הגבלה של פרק זמן מירבי להשלמת ההליך הנדרש לרישום תרופות אלו ע"י אגף רוקחות במשרד הבריאות.

11. מעקב אחר תופעות לוואי

11.1. כיום המעקב מבוצע על ידי כל הגורמים במערכת – חברות התרופות (לכל חברה יש מספר רוקחים האחראים לנושא זה), משרד הבריאות וקופות החולים.

11.2. במתווה המוצע רק קופות החולים ינהלו מעקב על תופעות לוואי כאשר ברור שאם יהיו תופעות לוואי לתרופות לקופות יש אחריות על כך מתוקף היותן היבואן של התרופה- בבחינת "נותנים לחתול לשמור על השמנת."

טרם הפעלת המתווה חשוב לבחון את פעילות הקופות בתחום זה ולקבל נתונים על היקף הדיווח של קופות החולים ב-5 השנים האחרונות. יודגש כי על פי נוהל 127 היה על אגף הרוקחות לקבל



דיווח מקופות החולים לגבי החלפות של תכשירי מקור לביוסימילר במהלך השנים האחרונות. מה היה היקף הדיווח במקרים אלה ומה ניתן ללמוד על כך מהממצאים?
 11.3. יש להוסיף למתווה פרוט של פעולות אופרטיביות הנדרשות מהקופות על מנת לוודא שהדיווחים על תופעות הלוואי יועברו בצינורות המקובלים.

12. סדר עדיפות של השקעת כ"א של אגף רוקחות

12.1. אחת הסיבות למתווה המוצע הוא מחסור כ"א באגף הרוקחות, אשר על פי דיווחים שונים לא מקבל פתרון נוכח קושי בגיוס עובדים חרף המצאות תקנים פתוחים באגף.
 12.2. לפיכך, על מנת לעמוד ביעדים שנקבעו ההליך המוצע מחייב את אגף הרוקחות לתעדף רישום תרופות אלו והמשמעות תהיה כי זה יהיה על חשבון טיפול ברישום תרופות עם קו טיפולי חדש.
 12.3. מצב זה עלול להאריך עוד יותר את פרק הזמן לאישור תרופות עם קו טיפולי חדש ולפגוע בחולים שתרופות אלו יעמדו לרשותם באיחור נוסף.

13. מידע למטופל

13.1. סעיף 13 לחוק זכויות החולה מחייב את הרופא המטפל לעדכן את המטופל במידע רפואי הדרוש לו, באורח סביר, כדי לאפשר לו להחליט אם להסכים לטיפול המוצע.
 13.2. תקנה 29 כוללת חובה להחיתים מטופלים במקרה של מתן תרופה על פי תקנה זו.
 13.3. שאלה – האם נדרש הליך מיוחד על מנת להבהיר למטופל שמדובר על תרופה שמיובאת על פי המתווה המיוחד המבוסס על תקנה 29 בדגש על חשיבות דיווח על כל תופעת לוואי, לגורם המתאים בקופה .

פרק ג' – יישום המתווה לתכשירים המציעים קווי טיפול חדשים

14. יישום המתווה המוצע בתכשירים הכוללים קווי טיפול חדשים

14.1. לאחוז גבוה מהאוכלוסייה בישראל (מעל 2/3), יש זכאות לקבל תכשירים הרשומים בישראל, אף אם אינם כלולים בסל הבריאות – כגון בעלי ביטוח מסחרי פרטי (כ- 40% מהתושבים) וחברי מכבי והכללית שיש להם כיסוי רחב ביותר לתרופות במסגרת השב"ן (80%-85% ממבוטחי קופות אלו).

14.2. פרק הזמן הארוך לרישום תכשירים חדשים, המגיע עד שנתיים ואף יותר מזה, מביא לכך שקווי טיפול חדשים הקיימים בעולם, לא עומדים לרשות המטופלים בישראל.

14.3. בעקבות כך, מטופלים רבים שהתכשירים החדשים עשויים לשפר את מצב בריאות, נגרם נזק בלתי הפיך ואף לעיתים חלילה מוות, מכיוון שתכשירים אלו לא נרשמו בישראל ולכן לא עמדו לרשותם.

14.4. בשונה מהתכשירים הגנריים, שמיוצרים בחלק מהמקרים ע"י יצרנים לא מספיק מוכרים (כגון במדינות השייכות לגוש המזרחי, בריה"מ לשעבר), שמחייבים בדיקה קפדנית על מנת לוודא את איכות הייצור שלהם, התכשירים האתיים מיוצרים בד"כ ע"י חברות רב לאומיות שמפעילות תכשירי בקרה ובטיחות הדוקים ביותר שניתן בהחלט לסמוך על אמינותם.

14.5. הצעתנו

על משרד הבריאות לפעול להוספת תכשירים חדשים בישראל (גם אם אינם כלולים בסל הבריאות) ולא רק לחיסכון בהוצאות מע' הבריאות באמצעות מתווה דומה שיחול על תכשירים עם קווי טיפול חדשים וירחיב את הזכאות בשב"ן גם לתרופות אלו. לשם כך יש לפעול כלהלן:
 14.5.1. יש ליישם את המתווה גם על תכשירים עם קווי טיפול חדשים על מנת להרחיב את היצע הטיפולים החדשים העומדים לרשות החולים בישראל.



14.5.2. יש להנחות את הקופות כי סל השירותים שתוכניות השב"ן מציעות יכלול גם תרופות לא רשומות בישראל, המיובאות במסלול המוצע לגבי טיפולים חדשים, במתווה המוצע. תהליך דומה בוצע במתווה השב"ן שלפני 2007 (עת הוציאו תרופות מצילות חיים מהשב"ן). באופן זה מטופלים יקבלו את הערך המקסימלי של תשלומי השב"ן ויזכו לרפואה מתקדמת במהירות, עוד טרם השלמת רישום התרופה בישראל וטרם הכללה בסל הבריאות הממלכתי.

בכבוד רב,

נעמה וינר
מנכ"לית

שמוליק בן יעקב
יו"ר האגודה