



יום רביעי 24 ינואר 2024
י"ד שבט תשפ"ד

לכבוד: ד"ר הגר מזרחי

ראש חטיבת הרפואה, משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: אמות המידה לשימוש בתכשירי ביוסימילאר בקופת חולים
סימוכין: חוזר משרד הבריאות מיום 25/12/2023, מספר 6/2023

אנו מברכים את המשרד על פעילותו להסדרת תהליך לשימוש בתכשירי ביוסימילאר בקופות החולים, כולל הדרישה לפרסום מידע על דיוני הוועדה של הקופות מראש באופן פומבי כך שבעלי עניין רלוונטיים ובהם עמותות וארגוני חולים יוכלו להתייחס לאפשרות התחליפיות בין תכשירים וכמו כן על הדרישה מהקופות לנהל מעקב שנתי אחר המטופלים שהוחלפה להם התרופה.

יחד עם זאת, לצערנו הנוהל עלול לפגוע באמון שיש למטופלים במערכת הבריאות בעובדה שהמשרד מעביר לקופות סמכות לקבל החלטות רפואיות משיקולים כלכליים, ללא כל ביקורת של גורם רפואי במשרד הבריאות (ראו דו"ח נציבת קבילות הציבור לשנים 2021-2022 ממנו ניתן להסיק על מדיניות הקופות לחסוך בהוצאות על חשבון המטופלים כפי שבא לביטוי בכך שכ-40% מהפניות היו מוצדקות ובנוסף מדיניות הקופות הביאו לכך שהנציבה הוציאה 38 ניירות עמדה/התראה בטרם הוצאת נייר עמדה)

מעבר לכך, חוזר זה עלול לפגוע במערכת היחסים בין הרופא המטפל למטופליו שכן החוזר מחייב את הרופא לספק טיפול רפואי בניגוד לעמדתו, מבלי שהוא נדרש לעדכן את המטופל על כך - חייבים להבטיח שהמטופלים יקבלו את הטיפול המוכח והיעיל בהתאם להחלטת הרופא המקצועי שמכיר היטב את המטופל שלו, ההיסטוריה הטיפולית, בעיות רפואיות נוספות מהן הוא סובל ועוד.

לצערנו, בחוזר שבסימוכין זיהינו מספר קשיים ובעיות אשר עלולים לפגוע במטופלים כמפורט להלן.

להלן התייחסותנו

1. ביצוע החלפה יזומה לחולה מטופל בתרופה ביולוגית – סעיפים 5, 6

1.1. על פי החוזר, קופת החולים רשאית לקבוע מדיניות רפואית, שעניינה ביצוע החלפה יזומה והחוזר מאפשר לרופא המטפל להגיש ערעור על החלטת הקופה.

1.2. אנו מתנגדים להחלפה יזומה של הקופה מטעמי חסכון, למטופל מיוצב, שכן החלפת הטיפול עלולה ולהוציאו מאיזון טיפולי ותהליך האיזון מחדש עלול לפגוע בבריאותו.

1.3. היה ועמדתנו לא תתקבל, אנו דורשים כלהלן:

- בכל מקרה בו הרופא מוצא לנכון להגיש ערעור על החלטת הקופה לבצע החלפה כזו, עליו לעדכן את המטופל על הגשת הערעור בעניינו עוד בטרם החלפת הטיפול.
- היה ועמדת הרופא לא תתקבל, עליו להחתים את המטופל על טופס הסכמה מדעת הכולל הבהרה שהחלפה בוצעה בהתאם להחלטת הקופה ולא מיוזמת הרופא המטפל.

2. הגורם המבקר את החלטת הקופות בקביעת מדיניות החלפה – סעיף 10

2.1. הגורמים המקצועיים שלהם כלים לבצע בקרה על הקופות בהחלטות מסוג זה הם חטיבת הבריאות ו/או אגף הרוקחות.

2.2. למרות זאת, מסיבה שלא ברורה לנו, החוזר קובע כי הגורם המפקח הוא אגף לפיקוח על קופות החולים, שעובדיו אינם מתחום הרוקחות ו/או הרפואה.

2.3. לא יעלה על הדעת שהגורם המפקח על החלטות רפואיות של הקופות הוא האגף לפיקוח על קופות החולים שעובדיו לא מתחום הרוקחות ו/או הרפואה.

2.4. נדרש כי הגורם המפקח על קופות החולים בנושא זה יהיה חטיבת הבריאות ו/או אגף הרוקחות שלהם הידע המקצועי המאפשר לבצע בקרה על החלטות של מדיניות טיפול רפואי.



3. בקרה על החלטות הקופות לקביעת מדיניות החלפה והתייחסות להערות בעלי עניין – סעיף 10

- 3.1. נקבע כי טיוטת החלטות סופית מנומקת, בצירוף הערות בעלי עניין והתייחסות הוועדה להערות רלוונטיות, תועבר אך ורק לבחינת האגף לפיקוח על קופות החולים והשב"ן.
- 3.2. ככל שמשרד הבריאות לא יגיב על טיוטת החלטות הקופה תוך 30 יום, ההחלטות יכנסו לתוקף.
- 3.3. נדרש לשנות בחוזר:

- לקבוע כי טיוטת ההחלטה תועבר במקביל לכל בעלי העניין שהעבירו התייחסותם ולחטיבות הבריאות והטכנולוגיות. מהלך כזה יבטיח כי תהיה בקרה שהוועדה אכן התייחסה באופן מקצועי להערות בעלי העניין ויאפשר לכל הגורמים המקצועיים להעביר ולהשלים התייחסותם במידת הצורך. זו דרישה הכרחית, על אחת כמה וכמה כשהגורם שיפקח על החלטת הקופה, יהיה אגף לפיקוח על קופה"ח, (בניגוד לדרישתנו בס' 2), שכאמור אינו גורם מקצועי ברפואה.
- יש לחייב את הגורם במשרד הבריאות (אגף לפיקוח על פי החוזר) לתת מענה תוך 30 ימי עבודה, כמקובל במצבים אחרים שהמשרד נדרש לאשר הליך כלשהו ולא לאפשר להחלטה להתקבל ללא כל התייחסות מצד המשרד.

4. נוהל הסדרת עבודת הוועדה – סעיף 8

- 4.1. על פי החוזר, כל שנדרש הוא שסדרי העבודה והרכב הוועדה יאושרו על ידי יועמ"ש קופה"ח.
- 4.2. יש לחייב את הקופות להעביר את נוהל עבודת הוועדה והרכב הוועדה לאישור משרד הבריאות ולחייב לפרסם אותו באתרי האינטרנט של משרד הבריאות וקופות החולים

5. פרסום החלטת הוועדה – סעיף 11

- 5.1. נקבע כי הקופה רשאית לפרסם את החלטת הוועדה באתר הקופה.
- 5.2. יש לחייב את הקופות לפרסם את החלטת הוועדה באתריהן ולעדכן את בעלי העניין בהחלטתן.

6. דיווח שנתי – סעיף 12

- 6.1. החוזר קובע כי הדיווח יועבר לאגף לפיקוח על קופות החולים והשב"ן, לחטיבת רפואה ולחטיבת טכנולוגיות רפואיות, ללא צורך בעדכון של בעלי הרישום של התרופות.
- 6.2. יש לחייב את הקופות להעביר העתק מהדיווח גם לחברות התרופות / בעלי הרישום של התרופות (הביולוגיות והביוסימילאריות).

7. אזכור נוהל 127 - תנאי רישום של תכשירי ביוסימילאר

- 7.1. אין במסמך כל אזכור על נוהל 127 של משרד הבריאות שדן בנושא רישום תרופות ביוסימילאר, כולל התייחסות לתחליפיות ואשר במרץ 2023 החל תהליך עדכון של הנוהל ע"י אגף הרוקחות.
- 7.2. נדרש כי חוזר זה יהיה מתואם עם תוכן נוהל 127 ויפנה את הקופות לקבוע מדיניות על בסיסו.

בברכה,

ארגוני החולים (רשימה מצורפת)

העתקים: מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל

ד"ר ציון חגי, יו"ר הר"י

פרופ' ליאוניד אידלמן, יו"ר המכון לאיכות ברפואה, הר"י

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת הטכנולוגיות, משה"בר

רן רידניק – ראש חטיבת רגולציה, משהב"ר

אלי מרום – מ"מ מנהל אגף רוקחות, משהב"ר

קובי צורף, מנכ"ל פארמה ישראל



להלן רשימת ארגוני החולים החתומים על המסמך:

נעמה וינר, מנכ"לית האגודה לזכויות החולה
 מיכל וינוגרד, מנכ"לית עמותת ITP
 שני שילה, מנכ"לית העמותה הישראלית לסרטן ריאה
 עפרה בלבן, יו"ר עמותת חן לפיריון וחיים
 סילבי עומר, מנכ"לית העמותה לתמיכה בחולי קרוהן וקוליטיס כיבית
 סמיר סלאח אל דין, יו"ר אנזים-עמותה לחולים במחלת פומפה ומחלות נדירות אחרות
 קרולה אופנהיימר-רוזנטל, יו"ר צעדים- עמותה ישראלית לחולי ומושתלי מפרקים
 מיכל נודל, מנכ"לית עמותת מפרקים צעירים
 ענבל כהן תובל, מנכ"לית העמותה הישראלית לסרטן העור
 יונה קציר, מנכ"לית אגודת הפסוריאזיס הישראלית
 ורד נדל שירזי, יו"ר "אומץ לב"
 ערן משה, יו"ר שותף עמותת מיאסטניה גרביס ישראל
 פנינה רוזנצוויג, מנכ"לית עמותת נאמן
 יעל מלכאן, יו"ר עמותת לימפאדמה בישראל
 ד"ר יונת דרוור, מנכ"לית האגודה הישראלית לאפילפסיה
 יפית אלמליח, מנכ"לית עמותת גמאני
 בר לוי, מנכ"לית הבית של בר- למען נשים עם סרטן גינקולוגי
 וידי בר- נתן, מנכ"לית עמותת חו"ף למען חולי פיברוזיס ריאתי
 אורלי מיכה, רכזת העמותה לקידום ושמירת זכויות חולי הכליות
 יצחק (איצי) באר, יו"ר עמותת חיים עם סרטן הערמונית
 ענת אימבר, חברת ועד אנשים עם טיקים בישראל.