



יום שני 18 מרץ 2024, ח' אדר ב תשפ"ד

לכבוד
ח"כ יונתן מירסקי
יו"ר ועדת הבריאות

שלום רב,

הנדון: הצ"ח לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35) התשפ"ג-2023 לעניין הגדרת חומרי חיטוי כביוצידים

נייר עמדה של האגודה לזכויות החולה

לקראת הדיון בהצעת החוק הנדונה, נבקש להביא את עמדתנו לקראת הדיון המתוכנן ליום רביעי 20/3/24, כלהלן:

רקע

- זיהום בבתי"ח** – כמפורט בדו"ח מבקר המדינה 4,000-5,000 איש מתו מידי שנה עקב זיהומים וישראל גבוהה באופן יחסי בנתון זה לעומת מדינות אחרות בעולם. אחת הסיבות המייחדות את ישראל היא הצפיפות הגבוהה שיש בבתי"ח בישראל, כאשר תפוסת מיטות ממוצעת בבתי"ח הכלליים עומדים על 88.6% לעומת 69.6% ממוצע מדינות OECD. צפיפות כזו, לא מאפשרת לבודד בחדר נפרד מאושפזים שנדבקו בחיידק מזהם כנדרש לשמירה למניעת הדבקה בקרב יתר המאושפזים.
- שמירה על חיטוי בבתי חולים** - לאור זאת יש חשיבות גבוהה יותר בישראל (לעומת מדינות אחרות) לשמירה על חיטוי בכל הנדרש בבתי"ח ואף מבקר המדינה הגדיר את חיטוי ידיים כאחד הגורמים המשמעותיים המשפיעים על המאבק במניעת זיהומים.
- מדיניות משרד הבריאות** – משרד הבריאות היה ער לחשיבות ומורכבות הנושא והקדיש לו חוזרים רבים - מחיפוש באתר המשרד לפי מילת החיפוש: "חיטוי", מתקבלות 66 תוצאות לאזכורים של חוזרי המשרד.

4. רישום תכשיר כתרופה לעומת רישומו כביוציד

- 4.1 **כמפורט בסקירה של מחלקת המחקר של הכנסת (מממ)**
א. יש 22 תכשירי ביוצידיים ומדינת ישראל החליטה להתחיל ברישום 2 תכשירים - תכשיר ביוצידי להיגיינת ידיים ותכשיר לטיפול במזיקים לא רפואיים - אין קשר בין סוגי התכשירים ולא ברור למה הם עומדים באותה קטגוריה בעת שדנים על רישומו כביוציד.
ב. מדובר על הליך רישום שונה שמשמעותו גיוס כ"א נוסף והקמת יחידה לרישום תכשירי ביוצידי.
- 4.2 **המתנה לרישום תרופות גנריות בישראל** – זמן המתנה לרישום תרופות בישראל הוא ארוך ועומד לעיתים עד שנתיים – **לחצו לעיון כתבה בישראל היום בנדון**.
- 4.3 **איסוף מהשוק (recall) לתכשיר הרשום כתרופה** – יבואן תרופה מחויב לעדכן את משרד הבריאות בכל בעיה שמאותרת בתרופה בישראל ו/או בעולם ובעת הצורך אך מתקיים הליך של איסוף מהשוק. כך פורסם בחודש האחרון הודעה על רקול לספטדין **איסוף מהשוק (Recall) של תכשיר Septadine**

עמדת האגודה לזכויות החולה

רישום תכשירי חיטוי כביוצידים עלול להגביר את היקף הזיהומים של מטופלים בבתי"ח ולכן אנו קוראים לבחון סוגיה זו לעומקה, טרם יישום רישום חומרי חיטוי, ולהימנע ממצב בו החיסכון הכספי מהליך זה יבוא ע"ח המטופלים.

5. יישום רישום ביוצידיים בתכשירים שלא לשימוש רפואי

- 5.1 רישום תכשיר כביוציד הוא תהליך חדש ולא מוכר למערכת הבריאות וכמו כל תהליך חדש, מחייב לימוד והתאמה לשוק הישראלי - אסור ש"חבלי הקליטה" של הליך חדש יהיו על גב המטופלים.
- 5.2 לעמדתנו אסור להתחיל בתכשירים להיגיינת ידיים ויש להתחיל את רישום ביוצידי בתכשירים שהשימוש בהם לא נוגעים לחיי אדם ישירות (כאמור לעיל יש 21 סוגי תכשירים כאלו, כגון הקטגוריה של מזיקים).

6. קיצור משך רישום תרופות גנריות

- 6.1 אנו קוראים למשרד לפעול לקיצור משך הרישום של תרופות גנריות הן באמצעות קיצור הליכי הרישום והן באמצעות גיוס כ"א ייעודי והן באמצעות ביצוע חלק מהליכי הרישום באמצעות "קבלני משנה".
- 6.2 קיצור הליכים אלו, יחולו גם על תכשירי חיטוי ויביאו להגדלת התחרות בשוק ולהורדת המחירים.

בברכה,

שמוליק בן יעקב, יו"ר