



יום שלישי 29 אוגוסט 2023
י"ב אלול תשפ"ג

לכבוד

ד"ר הגר מזרחי

ראש חטיבת הבריאות

באמצעות מייל Hagar.mizrahi@moh.gov.il

שלום רב,

הנדון: ועדה להכללת תכשירים בקבוצות טיפול תרופתי (Class Effect)
סימוכין: טיוטת חוזר חטיבת הבריאות

1. כללי

1.1.1. אנו מבינים את החשיבות שמשרד הבריאות רואה בפוטנציאל לצמצם הוצאות לרכישת תרופות באמצעות מנגנון "קלאס אפקט", כולל בחינה עיתית של תרופות שנכנסו לסל הבריאות, שכן הנתונים שעומדים בפני חברי וועדת הסל בעת ההחלטה על הכנסת לסל כתרופה בפני עצמה (הכנסה לסל בתקצוב מיוחד) או כחלק מתרופה במסגרת קבוצת "קלאס אפקט" (הכנסה ללא תוספת עלות בד"כ) מתבססים על המחקרים שנערכו במהלך פיתוח התרופה, על בסיס עשרות או מאות מטופלים בד"כ.

1.1.2. במהלך השנים מצטבר ניסיון בשימוש בתרופה על ידי עשרות ומאות אלפים ואף מיליוני משתמשים, לעיתים ניסיון זה מביא לתובנות חדשות לגבי התרופה (יעילותה, תופעות הלוואי שלה וכיו"ב) ולכן חשוב לבחון מידי תקופה אפשרות ליצור קבוצות חדשות של "קלאס אפקט", מעבר לאלו שנקבעו במהלך הדיונים בוועדת הסל.

1.1.3. יחד עם זאת, חשוב לשקול את התהליך בזהירות, על מנת למנוע מצב בו השיקול הכלכלי והחיסכון הכספי שיביא מהלך כזה יבוא על חשבון בריאותם של המטופלים.

אנו מפנים אתכם להתייחסות משרד הבריאות לדו"ח מבקר המדינה (סעיף 17 במסמך מיום 08/5/2022, אסמכתא 493245522) לפיה "..... משרד הבריאות חולק על עמדת קופות החולים וסבור כי בעמדתן קיימת הטיה משמעותית לכיוון ההיבטים הכלכליים במקום איזון לנושא איכות הטיפול בחולה. יש לנהוג בזהירות בהנחות הקלאס אפקט שאינן זהות למוצרים גנריים והמשמעות הקלינית הנגזרות מכך יכולות להיות שונות... קיימות דעות נוגדות בין הרופאים לקופות החולים - הדבר רק מראה את מורכבות הנושא ומדוע יש להיזהר מאד כאשר קובעים החלטות מעין אלו."

1.1.4. רצ"ב הערותינו (בגוף המסמך) לטיטת חוזר חטיבת הבריאות להקמת ועדה להכללת תכשירים בקבוצות טיפול תרופתי (Class Effect) – להלן "הוועדה", אך יחד עם זאת ברצוננו להדגיש מספר נקודות כמפורט במסמך זה.

2. קביעת כללים להגדרת תרופה בקבוצת קלאס אפקט

על מנת לאפשר לוועדה לקבל החלטות, נדרש להוסיף במסמך הגדרה לעניין קריטריונים בסיסיים כתנאי מחייב לשיוך תכשיר לקבוצת קלאס אפקט, תוך התייחסות למספר תחומים הכוללים:

2.1. דרישה למנגנון פעולה זהה

2.2. דרישה לתוצאים קליניים זהים

2.3. דרישה לפרופיל בטיחות דומה

2.4. מעטפת טיפולית המתייחסת לתדירות מתן התכשיר, תופעות לוואי, נגישות לקבלת הטיפול וכו'



2.5. אופן דומה של מתן התכשירים

3. העברת החיסכון בעלויות להרחבת סל הבריאות

3.1. המהלך המוצע, יביא לחסכון בהוצאות הקופה שכן בעוד שכיום הקופה מאפשרת לרופא המטפל לבחור את כל מגוון התרופות הכלולות בסל, כל עוד לא הוגדרו כקבוצת קלאס אפקט, לאחר הגדרת קבוצות קלאס אפקט חדשות, הקופות כנראה תאשרנה לרופאים המטפלים לנפק את התרופה הזולה ביותר ובכך לחסוך בהוצאות.

3.2. חסכון כספי זה, מן הדין שיחזור למטופלים באמצעות העברתו לתקציב וועדת הסל, על מנת להרחיב את הטכנולוגיות החדשות שיכנסו לסל, שכן לו היו מגדירים את כל קבוצת התרופות ב"קלאס אפקט" במהלך הכנסתן לסל הבריאות, התרופות היו קרוב לוודאי נכנסות ללא תוספת עלות והתקציב שהוקצה להן היה מתפנה להכנסת תרופות אחרות.

3.3. בהתאם לכך, על החוזר לכלול סעיף המחייב את הקופות להציג לוועדה תחשיב לפוטנציאל החיסכון הצפוי מהמהלך.

3.4. **במצבים בהם הכללת תרופה בקלאס אפקט תביא לחסכון בהוצאות הקופות לעומת ההוצאה שתוקצה ע"י וועדת הסל, יועבר סכום זה כתוספת לתוספת תקציב הסל של השנה הבאה.**

4. שמירה על האוטונומיה של הרופא המטפל

4.1. כמפורט בדו"ח משרד הבריאות (ראו סעיף 1.3), הנחות הקלאס אפקט אינן זהות למוצרים גנריים והמשמעות הקליניות הנגזרות מכך יכולות להיות שונות ולכן חייבם לשמור במקרה זה על האוטונומיה של הרופא המטפל לקבל החלטה, במקרים פרטניים.

4.2. כיום, חלק מקופות החולים, דורשות מהרופא המטפל להציג מחקרים רפואיים לתמיכה בעמדתו להשתמש בתרופה בקבוצת הקלאס, השונה מהתרופה שהקופה בחרה להשתמש בה.

4.3. חשוב לציין כי מגמה של רפואה מותאמת אישית תופסת יותר ויותר מקום במדיניות הטיפולית ולכן חשוב לתת לרופאים המטפלים אוטונומיה בהחלטה על מצבים בהם לעמדתם הרפואית יש עדיפות לתכשיר שונה מזה שהקופה בחרה במקרים פרטניים.

4.4. **יש להבהיר בחוזר באופן חד-משמעי כי במקרים פרטניים, יש לקבל את הקביעה של הרופא המטפל ולא יידרש ממנו לצרף מאמרים רפואיים תומכים בעמדתו, כתנאי לדיון בפניה לאשור תרופה אחרת מקבוצת הקלאס שהקופה בחרה.**

5. שמירה על רצף טיפולי

5.1. יש להבהיר בחוזר כי שינוי בהגדרה של תרופות הקיימות בסל וניתנות ללא קלאס, לא יפגע ברצף הטיפולי של חולים שטופלו בתרופות אלו, גם לאחר שהן יוגדרו במסגרת קבוצת קלאס.

5.2. **לכן נדרש להבהיר בחוזר כי מדיניות קלאס אפקט תופעל רק על התרופות הניתנות למטופלים חדשים לאחר החלטת הוועדה להכללתן בקבוצת קלאס אפקט.**

6. עדכון המטופל באפשרויות הטיפוליות העומדות בפניו, כנדרש על פי חוק זכויות החולה

6.1. כמפורט בדו"ח משרד הבריאות (ראו סעיף 1.3), "יש לנהוג בזהירות בהנחות הקלאס אפקט שאינן זהות למוצרים גנריים והמשמעות הקליניות הנגזרות מכך יכולות להיות שונות."

6.2. באונקולוגיה (ובמצבים רפואיים אחרים) יש לעיתים מס' תרופות עם מנגנון דומה, תוצאות דומות במחקרים, אבל צורת מתן / משטר טיפול / פרופיל בטיחות שונים. מצב זה עשוי להשפיע, בין היתר, על ההיענות לטיפול והעדפת תרופה אחרת מזו שהקופה בחרה מקבוצת הקלאס.



6.3. כך למשל כיום בקבוצת קלאס של תרופות לדלקת מפרקים יש תרופות הניתנות בעירוי ויש תרופות הניתנות בהזרקה ויש לעדכן את המטופלים בחלופות אלו, גם אם הקופה בחרה לאשר תרופה אחת מקבוצת הקלאס.

6.4. חוק זכויות החולה מחייב לעדכן את המטופל על חלופות טיפוליות העומדות בפניו ולכן קיימת חשיבות במקרים אלו, לעדכן את המטופלים באפשרות להתייעץ עם הרופא המטפל על קבלת חלופה טיפולית מתוך הקלאס, גם אם זה יהיה במימון עצמי.

6.5. לכן יש לצרף לוועדה עו"ד מהלשכה המשפטית, על מנת שינחה את הוועדה מתי לחייב את הקופה לפרסם למטופלים הבהרה מסוג זה ומתי אין צורך בכך.

7. חשש לפגיעה במהלך רישום תרופות חדשות בישראל

7.1. במהלך הכנסת תרופה לסל הבריאות, מנהל המשרד מו"מ עם חברות התרופות לגבי הנחות בתעריפים. מו"מ זה מתאפשר באינטרס של החברות למכור כמות מסוימת של תרופות על פי אומדני וועדת הסל להיקף השימוש בתרופות אלו.

7.2. מהלך כזה הוא קריטי וחשוב ומאפשר למשרד לקבל הנחות על תרופות ולפנות תקציב להוספת טכנולוגיות לסל הבריאות.

7.3. כדי לאפשר למהלכים כאלו להתקיים, חייבים להגדיר פרקי זמן מינימליים שבהם הוועדה לא תדון בהכללת תרופה כקלאס אפקט – להערכתנו 3-4 שנים מיום הכנסת התרופה לסל. אנו חוששים כי ללא מהלך כזה, חברות התרופות ימנעו מרישום תרופות חדשות בישראל או במתן הנחות במהלך הכנסת תרופות לסל ובשני המצבים מדובר על פגיעה במטופלים.

8. ניהול הדיונים בשתי מסגרות שונות – הרחבת הדיונים לתוספת לסל ללא עלות

8.1. לא ידוע לנו על הגדרה חד-חד ערכית המקובלת בעולם של הקריטריונים המדויקים להכללת תרופה בקבוצת קלאס אפקט וכל מדינה נוקטת מדיניות משלה.

8.2. לכן, על פניו, **לא סביר** כי לקביעת מדיניות בנושא זה יקבעו שתי ישויות נפרדות – וועדת הסל במהלך הכנסת תרופות לסל והוועדה הנדונה במהלך רטרואקטיבי לאחר שהתרופה נכללה בסל.

8.3. **הצעה א': ניהול משותף של הוועדה ע"י האגף להערכת טכנולוגיה והאגף לרפואה קהילתית** – כיום, הגורם שמעורב באופן המעמיק ביותר, במכלול המלא והמקיף של השיקולים במהלך דיוני וועדת הסל להכנסת תרופות לסל הבריאות הוא האגף להערכת טכנולוגיות ולכן חשוב שתהיה מעורבות גדולה יותר של האגף בהליך ולא רק כאחת הנציגות בוועדה. אנו מציעים לקבוע ניהול משותף של הוועדה ע"י האגף להערכת טכנולוגיה יחד עם האגף לרפואה בקהילה.

8.4. **הצעה ב': שילוב עבודת הוועדה בתהליך עבודת וועדת הסל** – ההחלטות שיתקבלו לגבי מדיניות קלאס אפקט יבוצעו ע"י גורם אחד – הוועדה המשותפת (כמפורט בסעיף 2.3). ההחלטות יתקבלו בשני מועדים בשנה: פעם במהלך ובסמוך להחלטות הסופיות של וועדת הסל ופעם שניה במהלך חודש אפריל של השנה השוטפת.

8.5. אנו ממליצים לבחור בחלופה ב' שכן למהלך המוצע מספר יתרונות חשובים:

8.5.1. יבטיח מדיניות אחידה של קריטריונים להכללה בקבוצת קלאס אפקט.

8.5.2. יאפשר הכנסת תרופות ללא עלות במהלך השנה ולא רק במסגרת דיוני וועדת הסל (לאחר ההתאמות הנדרשות בנוהל עבודת וועדת הסל).

8.5.3. יאפשר מהלך של שיתוף ציבור ושמיעת עדויות מטופלים כנהוג היום בוועדת הסל.

בברכה,

נעמה וינר, מנכ"לית

שמוליק בן יעקב, יו"ר



העתקים: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות
מג"ר טל מורגנשטרן, מנהלת האגף להערכות טכנולוגיות
ד"ר הדר אלעד, מנהל אגף רפואה קהילתית
פרופ' ליאוניד אידלמן – יו"ר המכון לאיכות ברפואה, הר"י