

מחופי מרדכי שני - משיא   מר שמואל בן יעקב - יו"ר חברי וחברות הנהלה:	ד"ר יצחק ברלוביץ מחופי יצהל ברנר מחופי ניל טבק מחופי עמרי לרגאו מחופי עמוס שפירא ד"ר אביבה פלאוט גבי תחיה מנישביץ גבי פנינה רוזנצוויג גבי נתניה חניק גבי יסמין ענבר - מנכ"לית
מר טל אלדר גולדפינגר מר מוטי בסר פרופי מאיר אורן גבי רחל לוינקופף-איל חברי הנהלה עמיתים פרופי טוביה חורב גבי מיכל צילבון מר אופיר מרר גבי יסמין ענבר - מנכ"לית	



יום שני 29 נובמבר 2021  
כ"ה כסלו תשפ"ב

לכבוד

חברות וחברי הוועדה לבריאות, כנסת ישראל

שלום רב,

הנדון: **עמדת האגודה לזכויות החולה למסמך: "עמדת משרד הבריאות בנושא מינון הטיפול ב-Pembrolizumab לטיפול קו ראשון בחולי סרטן ריאה מסוג Non Small Cell ובמלנומה גרוורתית"**

לקראת ישיבת ועדת הבריאות ביום שלישי 30/11/2021, להלן עמדת האגודה לזכויות החולה לטיוטת החוזר שבנדון.

סעיף 2 במסמך הנדון, מפרט את עיקרי עמדת משרד הבריאות לשינוי מינון תרופתי על ידי קופות החולים ובמסמך זה נתייחס לסעיף 2 בלבד (המתייחס לזכות הקופות לשנות מינון תרופות בניגוד לרשום בהתוויות המפורטות בעלון התרופה), ולא למקרה הפרטני של תרופות לטיפול בסרטן ריאות.

לנוחיותכם - בחלק הראשון נפרט את עיקרי הדברים ובהמשך נציג בהרחבה את עמדתנו.

#### עיקרי הדברים

1. סעיף 2 בחוזר מנכל מפרט את עמדת משרד הבריאות בנוגע ל"זכותה (של הקופה) לקבוע משטרי טיפול ומינון תרופתיים", ומוסיף כי "קביעת מדיניות מושכלת (...) גם אם מערבת שיקולים כלכליים, אין בה הכרח משום פגיעה בזכויות המטופלים".
2. חוזר המנכל קובע באופן מפורש כ"י אין מניעה לטיפול במשטרי מינון תרופתיים אשר אינם רשומים בעלון התרופה" ובמילים אחרות: משרד הבריאות מעניק לקופות החולים סמכות לקביעת מינונים במתן תרופות, בשונה מן ההתוויות שאושרו על ידי המומחים המקצועיים בעולם ובארץ ובשונה מן ההתוויות שקבעה ועדת הסל, עת המליצה על הכללת התרופה בסל התרופות.
3. כנציגי אירגוני חולים אנו מודאגים מן ההחלטה לאפשר מרחב פעולה מסוג זה, שבודאי יבוא על חשבוננו כמטופלים. לצערנו, נתקלנו בעבר בלא מעט מקרים בהם החלטת קופ"ח נבעה משיקולים כלכליים והובילה לפגיעה ישירה בחולים. הדברים ידועים והוצגו בניירות עמדה שפרסמה נציבת קבילות הציבור (ומפורטים בהמשך - סעיף 5, עמ' 3).
4. אנו מזהים כאן גם פגיעה ישירה באוטונומיה של הרופא/ה המטפל/ת, אשר נדרש לפעול בהתאם למדיניות שהגדירה הקופה המעסיקה אותו, גם אם אינה עומדת בקנה אחד עם עמדתו המקצועית, המינון הקבוע בהתוויה ואולי אף מנוגדת לעמדת האיגוד הרפואי. מצב זה יוביל לפגיעה ביחסי האמון בין מטפל/ת ומטופל/ת, שהינם חיוניים להצלחת הטיפול ולהיענות המטופל לקבלתו. סעיף 2.4 לטיוטת החוזר, אמנם מתייחס לאפשרות של הרופא המטפל לחרוג מן המדיניות אולם רק "במקרים מוגדרים בכפוף להגשת בקשה מנומקת לאישור החריגה". למצער, מהיכרותנו רבת השנים את המערכת, הסבירות שרופא יצא כנגד מדיניות הקופה המעסיקה אותו נמוכה עד מאד.
5. סעיף 2.3 בחוזר מגדיר באופן מעומעם את המקרים בהם נדרש אישור משרד הבריאות לשינוי במינון. למען הגנה על ציבור המטופלים בישראל, אנו דורשים ממשרד הבריאות לחייב את הקופות לקבל תחילה את אישור משרד הבריאות בכל מקרה בו בכוונתם לקבוע משטרי מינון תרופתיים, אשר אינם רשומים בעלון התרופה. לבקשה זו יש לצרף את עמדת האיגודים המקצועיים הרלוונטיים.
6. חוק זכויות החולה מגדיר קבלת הסכמה מדעת מצד המטופל לטיפול הרפואי. על פי החוזר הנדון, מטופלים עשויים לקבל תרופה במינון שונה מזה הרשום לתרופה זו ועל כן יש להחתים את המטופלים על הסכמה מדעת, כמקובל במקרים בהם המטופלים נדרשים לחתום בקבלת תרופה לפי 29ג (קבלת תרופה שרשומה להתוויה שונה מהמחלה של המטופל הפרטני).

בברכת בריאות וחג חנוכה שמח,

יסמין ענבר - מנכ"לית

שמוליק בן יעקב, יו"ר

פרופ' מרדכי שני - משיא   מר שמואל בן יעקב - יו"ר חברי וחברות הנהלה:	ד"ר יצחק ברלוביץ
מר טל אלדר גולדפינגר	פרופ' יצהל ברנר
מר מוטי בסר	פרופ' נילי טבק
פרופ' מאיר אורן	פרופ' עמרי לרגאו
גבי רחל לוינקופף-אייל	פרופ' עמוס שפירא
חברי הנהלה עמיתים	ד"ר אביבה פלאוט
פרופ' טוביה חורב	גבי תחיה מנישביץ
גבי מיכל צילבון	גבי פנינה רוזנצוויג
מר אופיר מר	גבי נתניה חניק
גבי יסמין ענבר - מנכ"לית	



## להלן עמדתנו המפורטת

### פרק א – נקודות ברישום תרופות בישראל

#### 1. רישום תרופות ותכשירים חדשים בישראל

##### 1.1. להלן המידע מתוך אתר משרד הבריאות 25-11-2021

"על פי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו, תרופה תיירשם בפנקס התרופות הממלכתי רק לאחר שהוכחה בטיחותה, יעילותה ואיכותה. ההחלטה על רישום תרופה מתקבלת לאחר שהמידע המוגש אודות התרופה נבחן ביסודיות ובביקורתיות הראויה. הרישום נועד להגן על בריאות הציבור, מאפשר את שיווקן של תרופות יעילות ובטוחות ומהווה מחסום מפני שיווק תרופות לא ומסוכנות.

##### 1.2. נקודות חשובות בהליך רישום תרופות/תכשירים

- משרד הבריאות בוחן תיק רישום, אך ורק לגבי תכשירים שקיבלו אישור על ידי הרשויות הרגולטוריות (FDA; EMMA וכיו"ב) באחת ממדינות הייחוס (ארה"ב, אירופה, שווייץ, שוודיה, אוסטרליה, ניו זילנד או יפן).
- על אף שמדובר בתרופות שנבחנו ואושרו ע"י הרשות הרגולטורית באחת ממדינות הייחוס, הליך הרישום בישראל נמשך כשנה וחצי ואף יותר, על מנת לאפשר לאגף הרוקחות לבחון באופן יסודי את המידע שנמסר ע"י יצרן התכשיר.

#### 2. שינוי ברישום תרופה – שינוי התוויה / גיל מטופלים / משטר מינון

##### 2.1. להלן המידע מתוך אתר משרד הבריאות 25-11-2021

"תעודת הרישום כוללת שם בעל הרישום, שם יצרן, שם אתר הייצור, התוויות ותוקף, ומלווה בתעודת איכות (הרכב התכשיר). כל שינוי בפרטים אלו מחייב הגשת בקשה לשינוי תעודת הרישום למחלקת הרישום באגף הרוקחות."

##### 2.2. בקשה לשינוי התוויה/שינוי גיל המטופלים/תוספת או שינוי משטר מינון – כמפורט ב- "נוהל

להגשת בקשות לרישום, שינוי וחינוש תכשירים רפואיים", כל בקשה לשינוי משטר מינון, חייבת בהגשת רשימה ארוכה של מסמכים ובדיקה ואישור של אגף רוקחות, על בסיס עקרונות דומים לרישום תכשיר חדש.

### פרק ב' – משמעויות הליך האישור כמפורט בסעיף 2 לחוזר המשרד

#### 3. עקרונות בתהליך אישור משטרי טיפול ומינון תרופתי ע"י הקופות

סעיפים 2.1 עד 2.4 לטיוטת חוזר המשרד, קובעים עקרונות כלליים בתהליך אישור משטרי טיפול ומינון תרופתי, ללא קשר להתייחסות לטיפול בחולי סרטן ריאות, כלהלן:

3.1. החלטה פרטנית של רופא מטפל לטפל במשטרי מינון תרופתיים, אשר אינם רשומים בעלון התרופה - אין מניעה לרופא מטפל לקבל החלטה כזו.

3.2. למוסד רפואי או קופת חולים יש סמכות לקבוע משטרי מינון תרופתיים, אשר אינם רשומים בעלון התרופה כלהלן:

3.2.1. בסמכות קופות חולים לאשר טיפול במשטרי מינון תרופתיים, אשר אינם רשומים בעלון התרופה כהחלטת מדיניות, ללא שקיימת חובת התייעצות עם יצרן התרופות או חובה גורפת לקבל אישור משרד הבריאות.

3.2.2. רק במקרים בהם למדיניות זו (שינוי מינון) צפויה התנגדות מקצועיות ומשמעויות רוחב מהותיות, נדרש אישור משרד הבריאות לקביעת מדיניות זו טרם פרסומה.

3.2.3. בכל מקרה, על קופת החולים לאפשר לרופאים המטפלים לחרוג מהמדיניות הרפואית שהתוותה הקופה באמצעות הגשת בקשה מנומקת לאישור החריגה, ועל הקופה לפרסם נוהל סדור להליך זה.

מחפ'י מרדכי שני - משיא   מר שמואל בן יעקב - יו"ר חברי וחברות הנהלה:	ד"ר יצחק ברלוביץ מחפ'י יצהל ברנר מחפ'י ניל טבק מחפ'י עמרי לרמנו מחפ'י עמוס שפירא ד"ר אביבה פלאוט גבי תחיה מנישבץ גבי פנינה רוזנצוויג גבי נתניה חניק גבי יסמין ענבר - מנכ"לית
מר טל אלדר גולדפינגר מר מוטי בסר פרופ'י מאיר אורן גבי רחל לוינקופף-אייל	מחפ'י טוביה חורב גבי מיכל צילבון מר אופיר מרר



## פרק ג' - עמדת האגודה לזכויות החולה

### 4. שקיפות בהליך קבלת ההחלטות של הקופות

4.1. החוזר לא הגדיר מהו ההליך שהקופות נדרשות לבצע טרם קבלת החלטה לשינוי מינון והשאיר זאת לשיקול דעתן המוחלט.

4.2. לא הוגדר בחוזר מהם המסמכים הרפואיים שעליהם הקופות תתבססנה בקבלת ההחלטה ועם אלו גורמים מקצועיים עליהן להתייעץ.

**לעמדתנו, על מנת על מנת להבטיח ששיקולים כלכליים לא יובילו להחלטה הפוגעת בחולים, יש לחייב את הקופות להציג לציבור את כל האסמכתאות עליהן מבוססת בקשתן, תוך קבלת התייחסות של האיגודים הרפואיים הרלבנטיים**

### 5. הפרטת הסמכות של משרד הבריאות לשנוי מינון תרופה והעברתה לקופות החולים הנמצאות בניגוד עניינים בין רצונן לחסוך בהוצאות לבין דאגה לטובת המטופלים

5.1. לצערנו, נתקלנו בעבר ביותר מדי מקרים בהם החלטת קופ"ח נבעה לכאורה משיקולים כלכליים והובילה לפגיעה במטופלים. להלן מספר דוגמאות למצבים אלו כמפורט בעמדת נציבות קבילות הציבור **בשנה החולפת (12 חודשים אחרונים) בלבד**, כלהלן:

5.1.1. [התראה לפני עמדה, שיקום נשימתי למחלימי קורונה, מיום 30.11.2020](#)

5.1.2. [התראה, טיפול בשדות חשמליים לחולה GBM מתאריך 28.12.2020](#)

5.1.3. [נייר עמדה בדיקת אקסוס לעובר לאחר הפלה, מיום 23.12.2020](#)

5.1.4. [הפסקת טיפול בתכשיר OCREVUS לחולה בטרשת נפוצה, מיום 04.01.2021](#)

5.1.5. [התראה לפני עמדה, תרופה VUMERITY, מתאריך 13.05.2021](#)

5.1.6. [נייר עמדה בנושא מתן טיפול בתרופה KEYTRUDA במינון לפי המלצת רופא, מיום 17.06.2021](#)

5.1.7. [התראה לפני עמדה, זכות המבוטח לבחירת מוסד רפואי מתוך הסדרי הבחירה, 23.06.2021](#)

5.1.8. [נייר עמדה בנושא מחולל חמצן נייד, מתאריך 26.07.2021](#)

5.1.9. [התראה לפני עמדה בנושא מתן טיפולי הידרותרפיה, מתאריך 22.08.2021](#)

5.1.10. [התראה לפני עמדה בנושא טיפול בדליות ברגליים באמצעות הטרשה מונחת US, מיום 21.10.21](#)

5.2. תקנות הרוקחים מטילות על משרד הבריאות את האחריות לבדוק כל שינוי במינונים ו/או התוויות שחברות התרופות מבקשות להוסיף, ומחייב את החברות בהליך מסודר של הגשת מסמכים התומכים בבקשתה (גם אם הבקשה אושרה ע"י רשויות רגולטוריות בעולם), טרם אישור משרד הבריאות לשינויים אלו. **בחוזר זה מעביר משרד הבריאות את הסמכות שלו לקופות החולים, במצבים בהם הקופות מבקשות לשנות מינון, ללא בחינת ההחלטה והאסמכתאות הרפואיות המאפשרות שינויים אלה. לאור הדוגמאות בסעי' 5.1 וניסיוננו העשיר בטיפול בפניות מטופלים, אנו חוששים כי שיקולים של טובת בריאות הציבור עלולים להידחק אל מול שיקולים של יעילות כלכלית וחסכון בעלויות, תוך פגיעה בחולים.**

5.3. נוסח החוזר הנדון לא הגדיר באופן חד - משמע את המקרים בהם הקופה נדרשת לקבל אישור משרד הבריאות.

**לעמדתנו, על מנת על מנת להבטיח ששיקולים כלכליים לא יובילו להחלטה הפוגעת בחולים, יש לחייב את הקופות, לקבל את אישור משרד הבריאות בכל החלטה כזו.**

### 6. הליך אישור קביעת משטרי מינון תרופתיים, שאינם רשומים בעלון התרופה במשרד הבריאות

6.1. כמפורט בתקנות הרוקחים (סעיף 2 לעיל), בכל מקרה בו יצרן מבקש לשנות משטר התוויה/שינוי גיל המטופלים /תוספת או שינוי משטר מינון, יש לקבל את אישור אגף

פרופ' מרדכי שני - משיא   מר שמואל בן יעקב - יו"ר חברי וחברות הנהלה:	
מר טל אלדר גולדפינגר	ד"ר יצחק ברלוביץ
מר מוטי בסר	פרופ' יצהל ברנר
פרופ' מאיר אורן	פרופ' ניל טבק
גבי רחל לוינקופף-איל	פרופ' עמרי לרגאו
	פרופ' עמוס שפירא
חברי הנהלה עמיתים	ד"ר אביבה פלאוט
פרופ' טוביה חורב	גבי תחיה מנישיץ
גבי מיכל צילבון	גבי פנינה רוזנצוויג
מר אופיר מר	גבי נתניה חניק
	גבי יסמין ענבר - מנכ"לית



- רוקחות כמפורט ב- "נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים" וזאת במטרה להגן על שלום הציבור, ולהבטיח כי השינויים רשומים בעלון התרופה לצרכן
- 6.2. עמדת משרד הבריאות המאפשרת לקופות לשנות מינון, בהליך שונה ובניגוד ל"נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים", עלולה להוביל לפגיעה חמורה בבריאות הציבור, שחלקו עשוי להימנע מקבלת הטיפול בניגוד לרשום בעלון התרופה.
- 6.3. מעבר לכך, עלול להיווצר מצב בו כל קופה תאמץ מדיניות שונה של מתן מינון התרופה, עלול לגרום בלבול אצל רופאים העובדים עם קופות שונות, כמו גם שוני בטיפול שיקבלו חולים במצב רפואי דומה, הנובע אך ורק ממדיניות הקופה בה הם מבוטחים.
- 6.4. **אנו דורשים כי משרד הבריאות יבדוק ויאשר כל פניה בהליך מסודר, כמפורט בתקנות הרוקחים (סעיף 2 לעיל) ובדומה לכל מצב בו מוגשת למשרד הבריאות בקשה מהיצרן לאישור שינויים בהתוויה או במינון, וזאת על מנת לאפשר את ביצוע הבדיקות המבוצעות כיום במקרים דומים ע"י הוועדה באגף הרוקחות.**
- 6.5. החלטת הוועדה באגף הרוקחות, תמנע אפליה בין מבוטחי קופות שונות כתוצאה מקביעת מדיניות שונה בין הקופות
7. **האוטונומיה של הרופא/ה בקבלת החלטה**
- 7.1. יש להבטיח שכל החלטה בעניין שינוי מינון תערב את האיגודים הרפואיים הרלבנטיים על מנת שהחלטה לא תעמיד את הרופאים המטפלים בפני הדילמה - האם להישמע להוראות הקופה (שבמקרים רבים היא המעסיק של הרופא/ה) או לפעול בהתאם להנחיות האיגוד המקצועי, שעשוי להתנגד למדיניות החדשה
- 7.2. החוזר משאיר מקום לשיקול דעתם של הרופאים ומאפשר להם להגיש בקשה פרטנית לאישור מינון אחר מזה שקבעה הקופה, אך הסמכות להחליט אם לקבל או לא לקבל את עמדת הרופא נתונה בידי הקופה כך שהלכה למעשה, הסעיף שולל את שיקול דעתו המקצועי של הרופא לקבוע מה המינון הנכון למטופל, ומותיר את ההכרעה בידי קופת החולים. מנייר עמדה של הנציבות בסעיף 5.1.6 לעיל, ניתן ללמוד מהו "דרך הייסורים" שצריך לעבור רופא המתעקש על עמדה מקצועית השונה מעמדת הקופה.
- 7.3. על מנת שלא יהיה עיכוב במתן הטיפול הרפואי במקרים בהם לדעת הרופא המטפל יש לתת מינון שונה מהחלטת הקופה, יש להוסיף לחוזר שני סעיפים כלהלן:
- 7.3.1. **סעיף המחייב את הקופה להשיב תשובה מנומקת לרופא במהלך 3 ימי עבודה, ולא - בקשת הרופא תאושר באופן אוטומטי.**
- 7.3.2. **סעיף המחייב את הקופה כי הסמכות לדחיית רופא המבקש מינון שונה, תהיה לגורם מקצועי מהתחום הטיפולי הרלבנטי (ולא לרופא מינהלי בקופה)**
8. **הסכמה מדעת של המטופל**
- 8.1. כידוע, חוק זכויות החולה מחייב את הרופא להציג בפני המטופל את כל החלופות הטיפוליות ובמקרה דגן יש שתי חלופות – תרופה במינון לפי הרשום בעלון או תרופה במינון לפי החלטת הקופה
- 8.2. החלטה על מינון שונה מזה הרשום בעלון, דומה במהותו לאשר תרופה שרשומה להתוויה שונה מהמחלה של המטופל הפרטני ולשם כך הגדיר המשרד תקנה המוכרת בשם 29 שעל פי יש להחתים את המטופל בכל מצב כזה.
- 8.3. מעבר לכך, סביר שבמקרים רבים החלטה זו תעמוד בניגוד לעמדתו המקצועית של הרופא המטפל, אך אין לרופא כלים להתמודד מול החלטת הקופה שהיא גם המעסיק שלו. בפועל שיקול הדעת המקצועי של הרופא נשלל ממנו ומועבר לקופה.
- 8.4. **בהתאם לכך, יש להחתים את המטופלים על הסכמה מדעת לקבל טיפול במינון השונה מהמינון לפיה התרופה רשומה**



פרופ' מרדכי שני - משיא | מר שמואל בן יעקב - יו"ר  
חברי וחברות הנהלה:

מר טל אלדר גולדפינגר	מר מוטי בסר	פרופ' מאיר אורן	גבי רחל לוינקופף-אייל	ד"ר יצחק ברלוביץ	פרופ' יצהל ברנר	פרופ' נילי טבק	מרופ' עמרי לרגאו	פרופ' עמוס שפירא	ד"ר אביבה פלאוט	גבי תחיה מנישביץ	גבי פנינה רוזנצוויג	גבי נתניה חניק	גבי יסמין ענבר - מנכ"לית
----------------------	-------------	-----------------	-----------------------	------------------	-----------------	----------------	------------------	------------------	-----------------	------------------	---------------------	----------------	--------------------------

## 9. הערה כללית - חיסכון לקופות באמצעות זירוז רישום תרופות גנריות:

- 9.1. רישום תרופה גנרית בישראל, מביא לירידה משמעותית ביותר במחיר הרכישה של התרופה האתית שהיתה בשימוש קודם רישום התרופה הגנרית וכתוצאה מכך לחסכון של מיליוני ₪ לקופות החולים.
- 9.2. למרות זאת, זמני המתנה לרישום תרופות גנריות עומד על יותר משנה ומוביל להפסד של עשרות מיליוני ₪ למערכת הבריאות.
- 9.3. אנו מבקשים כי משרד הבריאות יקצר את הליך רישום תרופה גנרית שכן התרופה נבדקה כבר ע"י רשויות במדינה הייחוס ויסתפק בבדיקת איכות בלבד – הליך שביא לחסכון בהוצאות הקופות מבלי לפגוע במטופלים.