



יום חמישי 11 מאי 2023

לכבוד:

אגף הרוקחות, משרד הבריאות

שלום רב,

**הנדון: מדיניות תנאי רישום ושימוש בתכשירי ביוסימילאר – הערותינו לטייט נהל 127/4**

**1. כללי**

1.1. אנו מברכים על החלטת המשרד לעדכן את נוהל 127 ולפעול להגברת התחליפיות בביוסימילאר, לאור הניסיון שהצטבר בעולם בנדון וכמפורט בנייר העמדה של HMA: interchangeability of Statement on the scientific rationale supporting biosimilar medicines in the EU מיום 23/4/2023.

1.2. יחד עם זאת, קיימים הבדלים בין מערכות הבריאות בישראל ובאירופה, בדגש על מערכות ואופן הניהול הרפואי של קופות החולים בישראל, שבאמצעותן הקופות מנתבות וקובעות את מדיניות הטיפול שלהן, ולרופאים המטפלים יכולת מוגבלת לשנות את מדיניות הקופה, בעוד שבאירופה לרופא משקל משמעותי יותר בקביעת מדיניות הטיפול הפרטנית.

1.3. בהתאם לכך ולאור ההבדל בין הרכב תרופות ביולוגיות לתרופות ביוסימילריות, חשוב לתת דגש מיוחד להתייחסות של הרופאים המטפלים הרפואיים מהתחומים המקצועיים הרלבנטיים, במקרים פרטניים.

1.4. להלן התייחסותנו למספר סעיפים בנוהל כלהלן:

**2. סעיף 8 - תחליפיות (switching) בין תכשיר הביוסימילאר לבין תכשיר הייחוס או בין תכשירי ביוסימילאר לאותו תכשיר ייחוס**

2.1. חשוב כי בעת קביעת עמדת המשרד לתחליפיות, תעמוד בפני הגורמים המקצועיים במשרד גם עמדת האיגודים המקצועיים הרפואיים בישראל, כפי שנהוג בדיוני וועדת סל הבריאות.

2.2. בהתאם לכך, יש להוסיף בנוהל סעיף **המחייב** את הגורמים המקצועיים במשרד לפנות לקבלת עמדת האיגודים הרפואיים, טרם קבלת החלטה על התחליפיות.

**3. סעיף 10 – מעקב תרופתי**

3.1. אנו מצטרפים לדרישה המחייבת את המוסדות המטפלים לפרסם מידע לידיעת הגורמים המטפלים והמטופלים כמפורט בסעיפים 10.5-10.11.

3.2. על מנת להביא למודעות המטופלים את המידע כמפורט בסעיף 10.6, יש להוסיף סעיף המחייב את הקופות לפרסם את המידע באתרי האינטרנט שלהן.

**4. תחליפיות ע"י המוסדות המטפלים**

4.1. סעיף 8 מתייחס לקביעת תחליפיות במעמד הרישום ואילו סעיפים 11-13 מתייחסים למדיניות תחליפיות חלופיות של תכשירי ביוסימילארס ע"י הקופות והרופאים המטפלים ולכן ראוי לרכז סעיפים 11-13 תחת סעיף אחד (להלן סעיף 11).

לעניין סעיף 11.3 בהצעתנו (כמפורט בהמשך), ובהתבסס על עמדת האיגודים המקצועיים כפי שהועלתה בנייר עמדה של המכון לאיכות ברפואה של ההסתדרות הרפואית (בחתימתו של פרופ' אידלמן), ולאור האמור בסעיף 1.2 לעיל, חשוב לתת לרופא המטפל את הסמכות לקבוע שינויים בעמדת הקופות, במקרים פרטניים שלדעתנו קיימת לכך הצדקה רפואית, לפי שיקול דעתו המקצועי ובהתאם השינויים שהוצעו לעומת הניסוח בטיוטה שהועברה להתייחסותנו.



4.2. להלן הצעתנו לאחר איחוד 3 הסעיפים (11-13) תחת סעיף 11:

**"11. תחליפיות (switching) בין תכשיר הביוסימילאר לבין תכשיר הייחוס ע"י המוסדות הרפואיים והרופאים המטפלים"**

11.1 התחלת טיפול במטופל חדש: עבור מטופל שלא נרשם עבורו קודם לכן טיפול בתכשיר הייחוס או בתכשיר הביוסימילאר - הרופא המטפל בהתייעצות עם המוסד הרפואי רשאי לבחור להתחיל טיפול עם תכשיר ייחוס או תכשיר ביוסימילאר הרשום להתוויות המבוקשות.

11.2 החלפת תכשיר במהלך הטיפול: בכפוף להחלטה במעמד הרישום ובהנחה כי התכשיר הינו בר חלופה, החלפה חד-פעמית בין תכשיר המקור הרשום בישראל לבין תכשיר הביוסימילאר או בין תכשיר ביוסימילאר לביוסימילאר נוסף לאותו תכשיר המקור, תבוצע בידי רופא מטפל בהתייעצות עם המוסד הרפואי.

11.3 לרופא/ה המומחה/ית שמורה האפשרות להחזיר באופן חד-פעמי את המטופל/ת לטיפול הקודם, ככל שקיימת לדעתו הצדקה קלינית לכך.

לתשומת הלב: באפור סומנו שינויים מוצעים בנוסח הקיים בטיוטת הנוהל שהועברה להערותינו.

בברכה,

נעמה וינר, מנכ"לית  
[naamaw686@gmail.com](mailto:naamaw686@gmail.com)

שמוליק בן יעקב, יו"ר  
[itayby@012.net.il](mailto:itayby@012.net.il)

העתק:

פרופ' ציון חגי – יו"ר ההסתדרות הלאומית  
 פרופ' ליאוניד אידלמן, יו"ר המכון לאיכות ברפואה, ההסתדרות הרפואית