

נוהל להגשת בקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

מספר נוהל: 53 גרסה 22

תאריך: פברואר 2026

1. הוראות כלליות להגשת בקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות:

1.1 הכללת טכנולוגיות רפואיות בסל נעשית עפ"י התקציב הייעודי הקיים לכך, בהתאם להחלטות הועדה הציבורית לעדכון סל שירותי הבריאות הממונה ע"י שרי הבריאות והאוצר. האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות יבחן את ההצעות ויעביר את המלצותיו לדיון בפורומים המוסמכים. לפיכך, אין בקבלת בקשה מפורטת ומלאה, משום התחייבות של משרד הבריאות להמליץ על הכללת הטכנולוגיה הרפואית בסל שירותי הבריאות.
יחד עם זאת, קבלת ההחלטות מתבססת על הנתונים המסופקים בבקשה ולכן לתוכן הבקשה חשיבות רבה.

1.2 טכנולוגיות שאינן תכשירים רשומים ("תרופות") נבחנות במסלול נפרד מהמסלול לבחינת תכשירים. מסלול זה מיועד לטכנולוגיות הכוללות מכשירים ואביזרים רפואיים, שירותים רפואיים הכוללים מכשירים או אביזרים כאלו, ושירותים רפואיים הניתנים ע"י גורמים מטפלים במקצועות הבריאות המוסמכים. טכנולוגיה שהיא מכשיר או אביזר, בין אם לבדה ובין אם כחלק משירות, חייבת לענות על ההגדרות של ציוד רפואי על פי רשויות רגולטוריות בארץ ובעולם ולהיות בעלת אישור אמ"ר קבוע בישראל. ניתן להגיש מכשירים ואביזרים רפואיים אשר אינם רשומים בישראל במועד ההגשה אם הם נמצאים בתהליך רישום או מיועדים להיות מוגשים לרישום, אך, ככלל, עליהם לקבל אישור סופי וקבוע לא יאוחר מספטמבר 2026, אחרת לא יועלו לדיונים. באחריות המגיש לדאוג לקבלת האישור במועד ולעדכן לגבי קבלתו.
ככלל, לא יועלו לדיון מכשירים או אביזרים המיועדים לכאורה למטרה בריאותית אך אינם מאושרים ע"י אגף האמ"ר במשרד הבריאות. כמו כן לא יעלו לדיון מכשירים ואביזרים רפואיים אשר אישור האמ"ר שניתן להם כולל מגבלות המתייחסות לחידוש הרישום, כגון דרישה למתן חוות דעת נוספות לצורך החידוש. שירותים רפואיים המוגשים צריכים להיות כאלו שיינתנו ע"י בעל מקצוע שתחום המקצוע שלו מוסדר בחוק ומוכר ע"י משרד הבריאות, ומתן שירות זה נופל תחת הסמכויות של אותו בעל מקצוע. בדיקות מעבדה המוגשות לסל צריכות להתבצע במעבדות בישראל המאושרות על ידי משרד הבריאות. יש לחדד שכל שלבי ביצוע הבדיקה, לרבות ניתוח נתונים, חייבים להתבצע בישראל.

כל טכנולוגיה שאינה תכשיר תעלה לדיון במסגרת פורום טכנולוגיות להחלטה האם היא מתאימה לעלות לדיון במסגרת דיוני הסל.

ככל שימצא שמדובר במכשיר או אביזר שאינם רשומים, או שירות שניתן שלא על ידי בעל מקצוע בריאות מוכר – ניתן יהיה לדחות את הבקשה על הסף והיא לא תעלה לדיון בפני ועדת הסל. בנוסף, ניתן יהיה לדחות על הסף בקשה, לאחר דיון במסגרת פורום טכנולוגיות אם יקבע שהיא אינה מתאימה לעלות לדיון במסגרת דיוני הסל מסיבות אחרות כגון:

* טכנולוגיה אשר העדויות המדעיות לגביה אינן מספקות להוכחת יעילות ברמה המאפשרת הבאתה לדיון בוועדת הסל.

* טכנולוגיה המהווה זחילת טכנולוגיה לטכנולוגיה הכלולה בסל, והשינויים שיש בה בהשוואה לקיימת אינם משנים מהותית את אופי הטכנולוגיה

* טכנולוגיה אשר, על פי פרשנות החוק, מקיימת זכאות אשר קיימת כבר בסל, ואופי הטכנולוגיה הספציפית אינו מהווה שינוי משמעותי מבחינת מהות הזכאות.

* טכנולוגיה המהווה מסגרת אירגונית המיועדת להסדיר מתן של טיפולים או שירותים אחרים אשר כלולים כבר במסגרת הסל.

* הבקשה מתייחסת רק לשינוי השתתפות עצמית או גובה מימון עבור זכאות אשר כלולה כבר בסל
* הטכנולוגיה היא טכנולוגיה תשתיתית ואינה כוללת היבט של טיפול או התערבות אחרת ברמת החולה הפרטני.

*הטכנולוגיה נופלת תחת תחום העיסוק של ועדה ייעודית אחרת.
*טכנולוגיה אשר השימוש בה אינו נעשה בישראל

לפורום הטכנולוגיות ישנה הסמכות להחליט כי טכנולוגיה לא תעלה לדיון גם מסיבות אחרות מעבר למצוינות לעיל, אם הפורום, בהתייעצות עם גורמים נוספים, במקרה הצורך, מוצא שהיא אינה מתאימה למסגרת הסל.

1.3 החומר המוגש יעובד ע"י האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות ויועבר לוועדה הציבורית בפורמט אחיד.

1.4 הבקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות תכלול תיק נתונים מקיף (תוך הקפדה על מילוי כלל הסעיפים, כמפורט בנוהל זה) אותו יש להגיש בעותק מודפס לאגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות של חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות.

כתובת למשלוח דואר:

האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, חדר 221 (קומה 2)
רח' ירמיהו 39, ת.ד. 1176, ירושלים 9101002

1.5 עבור כל התוויה המבוקשת להכללה בסל השירותים יש להגיש תיק נתונים נפרד.

1.6 לגבי בקשות שהוגשו בעבר ובעל הרישום מעוניין בהגשתם בשנית ("הגשה חוזרת"):

א. יש לציין את השנה בה הוגשה הבקשה לראשונה.

ב. את התיק המלא יש להגיש בשנית ואת המידע החדש יש להדגיש בצבע.

תיק שיוגש ללא הדגשה בצבע של החלקים החדשים / מעודכנים יוחזר אל המגיש לתיקון.

1.7 כל החומר יוגש בעברית בלבד.

מקורות תומכים ומאמרים יוגשו בשפת המקור.

במידה ושפת המקור איננה אנגלית יש להגיש תרגום של המקור לאנגלית.

1.8 את כל חלקי הבקשה, כולל הנספחים, יש להגיש במקביל גם במדיה אלקטרונית.

יש לשמור את הבקשה כקובץ אחד וכמו כן כל חלק בקובץ נפרד וכל מאמר כקובץ נפרד.

שמות הקבצים יקבעו בהתאם לשם/מספר החלק או הסעיף הרלבנטי או שם המקור המצוטט.

נא לוודא כי שם הקובץ לא עולה על 25 תווים.

הקבצים יועברו בפורמט של excel, word או PDF, בלבד.

לא יתקבלו קבצים סרוקים או תמונות.

במידה וקבצי המלל מועברים בפורמט PDF יש להעבירם גם בפורמט word.

אין לצרף קבצים כקישורים (לינקים) או מוטמעים בתוך קבצי ההגשה.

1.9 יש להגיש עותק מודפס הכולל את חלקי ההגשה ורק את המחקרים העיקריים לגבי הטכנולוגיה המוצעת. אין לצרף לגרסה המודפסת מאמרי רקע.

1.10 **בקשות שיוגשו שלא בהתאם לנוהל יוחזרו למגיש הבקשה** לתיקון, ובמידה שלא יבוצעו השלמות נחוצות, הבקשה תיפסל.

1.11 בשאלות והבהרות ניתן לפנות בדוא"ל לכתובת sal@moh.health.gov.il.

2. מבנה תיק הנתונים

- 2.1 הבקשה להכללה של טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות מורכבת מארבעה חלקים שיוגשו לפי המפורט בסעיף 3 לנוהל זה:
- חלק I - טפסי בקשה ומסמכים אודות פרטי הטכנולוגיה הרפואית.
 - חלק II - נתונים קליניים.
 - חלק III - נתונים אפידמיולוגיים.
 - חלק IV - היבטים כלכליים.
- 2.2 כל עותק של הבקשה יוגש בקלסר יחיד שיחולק ע"י חוצצים.
כל סעיף בתיק הבקשה ימוספר בהתאם לסעיף הרלבנטי בנוהל זה.
- 2.3 יש לציין על גב תיק הבקשה את שם הטכנולוגיה הרפואית ושם המגיש.
- 2.4 יש למספר את כל העמודים הכלולים בתיק הבקשה, כולל נספחים וצרופות.

3. פירוט החומר המוגש (בכל עותק)

3.1 חלק I - כללי:

- 3.1.1 תוכן עניינים.
- 3.1.2 דף מידע כללי אודות הטכנולוגיה הרפואית (טופס מס' 1 – נספח א' לנוהל זה).
יש לפרט בצורה ברורה את אוכלוסיית החולים עבורה מבוקשת ההכללה, כולל התייחסות לקו הטיפול או מאפיינים ייחודיים המגדירים את אוכלוסיית החולים.
אם מדובר בשינוי מסגרת הכללה עבור טכנולוגיה הכלולה בסל- יש להדגיש מה הם השינויים המבוקשים מול המסגרת הקיימת.
את ההתוויה המבוקשת יש לכתוב בעברית.
שינויים בטופס זה, במידה וישנם, יש להגיש לכל המאוחר עד ה-1 ביוני.
כל שינוי בהתוויה / מסגרת המבוקשת – מחייב עדכון של תיק ההגשה בהתאם.
- 3.1.3 תעודות הרישום של הטכנולוגיה הרפואית (אישור אמ"ר)
(במידה והטכנולוגיה מצויה בהליכי רישום או בתהליכי חידוש – יש לצרף את האישור שעומד לפוג תוקפו ואת הבקשה לרישום / חידוש)
יש לצרף גם את מסמך "הוראות היצרן" או מסמך רשמי אחר המפרט **בדיוק** את ההתוויה, כפי שאושרה ע"י אגף האמ"ר במשרד הבריאות.
במידה והבקשה מוגשת שלא על ידי בעל הרישום, באחריות המגיש לפנות לבעל הרישום על מנת לקבל את אישור האמ"ר וההוראות.
אם הבקשה מתייחסת לבדיקות המבוצעות במעבדה, יש לציין באילו מעבדות בישראל הבדיקה מבוצעת כיום או מתוכננת להיות מבוצעת בעתיד (תוך התייחסות ללוחות זמנים צפויים). אם הבדיקה מצריכה שימוש בציוד ייעודי יש להגיש אישורי אמ"ר והצעות מחיר בהתאם למפורט לעיל.
- 3.1.4 הצהרה על מחיר הטכנולוגיה הרפואית בארץ (טופס מס' 2-נספח ב' לנוהל זה).
מחיר הטכנולוגיה הרפואית בארץ מוגדר כמחיר בו תימכר הטכנולוגיה הרפואית לקופות החולים או לבתי החולים במידה ותוכלל בסל.

יש לפרט את מרכיבי הטכנולוגיה/ השירות המוצע והעלות של כל מרכיב. אין לכלול בהצעת המחיר רכיבים אשר אינם אמורים להיות מספוקים על ידי בעל הרישום, לרבות חישוב עלות כוח אדם, תשתיות וכו'.
המחיר צריך להיות בשקלים חדשים וכולל מע"מ.
במידה והבקשה מוגשת שלא על ידי בעל הרישום, באחריות המגיש לפנות לבעל הרישום על מנת לקבל את הצעת מחיר.

3.1.5 במידה והבקשה מוגשת שלא על ידי בעל הרישום, יש לצרף טופס גילוי נאות של מגיש הבקשה (נספח ג' לנוהל זה).

יש לתמך כל נתון המופיע בהגשה ב-reference מהספרות המקצועית או ממקורות אחרים.

3.2 חלק II – קליני:

המחלה והטיפול בה

3.2.1 תיאור קצר של מצב המחלה שהטכנולוגיה הרפואית המבוקשת מיועדת עבורו (פתופיזיולוגיה ומהלך קליני), מהלך הטיפול המדרגי האופייני במחלה והתוצאים הקליניים הצפויים בטיפול הקיים כיום.

הטכנולוגיה הרפואית

3.2.2 תיאור הטכנולוגיה הרפואית ומנגנון פעולתה.

3.2.3 מיקום הטכנולוגיה ברצף הטיפולי במחלה (אבחון, טיפול, שיקום, פליאטיבי וכיו"ב)

3.2.4 הרציונל לשימוש בטכנולוגיה המבוקשת למצב המחלה המבוקש (הבסיס המנגנוני לשימוש בטכנולוגיה במצב המחלה המבוקש).

3.2.5 משטר הטיפול המומלץ והנהוג עם הטכנולוגיה הרפואית כולל משך הטיפול הצפוי.

3.2.6 אם הטכנולוגיה הרפואית מותווית לשימוש בשילוב עם טכנולוגיות רפואיות / תכשירים אחרים, יש לפרט שילובים אלה, יחד עם המינונים הנדרשים.

יעילות הטכנולוגיה הרפואית למצב המחלה המבוקש

3.2.7 עבור כל מחקר המצוטט בהגשה חובה לצרף את המאמר המקורי / המקור הרלבנטי. **יש לצרף את הנספחים למאמר** (supplements, appendix), במידה וישנם.

3.2.8 יש לסכם בקצרה את המחקרים הקליניים הרלבנטיים, המלמדים על יעילות הטכנולוגיה הרפואית המוצעת בטיפול במצב המחלה. יש לכלול בחלק זה מאמרים המתייחסים למדדי תחלואה, תמותה, איכות חיים, היבטים של עלות תועלת ועוד.

סיכום כל מאמר יעשה בהתאם לפורמט המפורט להלן:
 "שם המחקר: (NCT במידה וישנו)
 מטרת המחקר: ההיפותזה אותה בוחן המחקר.

תיאור המחקר:

סוג המחקר	כולל אופי המחקר (RCT, מטה אנליזה, סקירה סיסטמטית, מרכז יחיד / רב מרכזי, מדינה אחת / בינלאומי), סמיות, פאזה מחקרית (Phase II/III/IV), קבוצת הביקורת ועוד.
אוכלוסיית הנבדקים	מאפייני המשתתפים במחקר: כגון היקף המטופלים, הגדרת מצב מחלה וחומרתה, נתונים דמוגרפיים, מחלות רקע נוספות, מאפיינים נוספים.
תכנון המחקר	משך המחקר קריטריונים להכללה ולא הכללת חולים במחקר תוצאים שנבדקו (primary and secondary endpoints)
המקום והזמן בו נערך המחקר	
זרועות המחקר	עבור כל זרוע במחקר (כולל פלצבו) יש לציין את משטר הטיפול והמינונים שניתנו:
	טכנולוגיה X
	טכנולוגיה Y

ממצאי המחקר :

RR/HR וכיו"ב	טכנולוגיה Y	טכנולוגיה X	

*יש לציין עבור כל תוצא את המובהקות הסטטיסטית של הממצא.

Reference"

עבור כל מחקר יש לפרט מה היה תאריך חיתוך הנתונים (data cutoff) עבור כל מקור (reference) ולסדר את המקורות לפי סדר כרונולוגי.

3.2.9 יש לתת עדיפות למחקרים מבוקרים המשווים את הטכנולוגיה הרפואית המועמדת להכללה לחלופות אחרות המשמשות לאותה התוויה.

3.2.10 יש לצרף כל מטה-אנליזה רלבנטית ועבודות Cochrane.

3.2.11 א. יש לצרף לבקשה קובץ אלקטרוני של תקצירי המאמרים שפורסמו בשנה האחרונה ביחס לטכנולוגיה הרפואית.

ב. יש לצרף תקצירים (abstracts) לגבי הטכנולוגיה המבוקשת מכנסים רלבנטיים בשנה האחרונה וכן תקצירים הצפויים להתפרסם בכנסים עד סוף השנה. לתקציר יש לצרף פירוט לגבי סוג ההצגה (oral presentation או פוסטר), שם הכנס, מיקומו, ותאריך קיומו. יש לוודא שהתקצירים והפוסטרים יהיו בגודל גופן 12 לפחות.

3.2.12 יש לצרף פירוט לגבי המחקרים הקליניים המתנהלים כיום לגבי הטכנולוגיה במצב המחלה המבוקש (כולל עבור קווי טיפול או תני אוכלוסיות אחרות).
עבור כל מחקר יש לפרט בהתאם לפורמט בטבלה שלהלן :

שם מחקר (NCT)	פאזה	סוג המחקר	אוכלוסיית החולים (מאפיינים והיקף)	זרועות המחקר	מיקום ביצוע המחקר	תאריך סיום משוער	הערות

טיפולים חלופיים

3.2.13 אופציות הטיפול העיקריות (תרופתיות ושאינן תרופתיות) הקיימות לטיפול או מצויות בפיתוח עבור מצב המחלה המבוקש.

עבור כל חלופה, יש לציין אם היא כלולה בסל השירותים.

עבור כל טיפול חלופי יש להדגיש את הנקודות בהן קיים שוני משמעותי מהפרופיל של הטכנולוגיה הרפואית המוצעת.

יש לצרף תימוכין לכל המידע המופיע בסעיף זה.

3.2.14 היתרונות והחסרונות היחסיים של הטכנולוגיה המוצעת מול החלופות הטיפוליות.

אלגוריתם טיפולי

3.2.15 יש לצרף לבקשה הנחיות קליניות או פרוטוקולים טיפוליים רשמיים למצב המחלה המבוקש בישראל ו/או במדינות אחרות.
במידה והטכנולוגיה המוצעת מהווה חלק מאותן הנחיות / פרוטוקול יש להדגיש את החלק המתייחס לטכנולוגיה זו.

3.2.16 מיקום הטכנולוגיה הרפואית המבוקשת כחלק מהרצף הטיפולי במחלה.

3.2.17 אוכלוסיית החולים הספציפית שתזכה למענה אופטימלי בטיפול בטכנולוגיה הרפואית החדשה.

ניסיון בארץ:

- 3.2.18 הניסיון הקיים בארץ בשימוש בטכנולוגיה להתוויה המבוקשת:
- השתתפות במחקרים קליניים תוך פירוט מספר המשתתפים, מאפייניהם, המרכזים הרפואיים ושמות החוקרים המשתתפים.
 - מימון תכניות חמלה או גישה (כגון compassionate use, accelerated access) – תוך פירוט מועד התחלת התכנית, משך הזמן שהתקיימה, היקף המטופלים, הנחיות להכללה ואי הכללה בתוכנית.
 - רכישות עצמאיות או במסגרות מימון אחרות.

3.2.19 חוות דעת מומחה:

מומלץ כי תוגש חוות דעת של מומחה בתחום הקליני אליו מותווית הטכנולוגיה הרפואית. חוות הדעת צריכה להיכתב על סמך כלל הנתונים המוגשים בבקשה ועליה להתייחס לנקודות המפורטות להלן:

-מהלך הטיפול המדרגי האופייני במחלה והתוצאים הקליניים הצפויים בטיפול הקיים.
-יעילות וחשיבות הטכנולוגיה הרפואית יחסית לטיפולים חלופיים הקיימים בשוק לאותן התוויות.

- ניסיון אישי בטיפול עם הטכנולוגיה הרפואית.

-הגדרת מיקום הטכנולוגיה הרפואית ברצף הטיפולי בהתוויה (לדוגמא קו טיפול שני/שלישי, קבוצות חולים ספציפיות שיהנו מהטכנולוגיה).

בסופה של חוות הדעת תופיע ההצהרה המפורטת להלן:

"הנני רופא המוסמך לתת חו"ד זו בשם המבקש. הנני עושה חו"ד זו בתמיכה להגשת בקשה להכללת טכנולוגיה רפואית בסל שירותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, בהסתמך על כלל הנתונים שהוגשו בפני וניסיוני האישי.

להלן מעמדי ופרטי השכלתי:

הנני מצהיר כי זה שמי, זו חתימתי ותוכן חוות דעתי אמת."

את חוות הדעת יש להגיש גם כקובץ וורד.

עבור כל חו"ד יצורף טופס גילוי נאות (ר' נספח ג' לנוהל זה).

במידה וחוות הדעת המוגשת משותפת למספר מומחים, על כל מומחה למלא טופס גילוי נאות בנפרד.

חוות דעת שלא יעמדו בכל הדרישות המפורטות לעיל לא יילקחו בחשבון.

בטיחות

3.2.20 פירוט לגבי תופעות לוואי ושכיחותן, כולל התייחסות ספציפית לתופעות לוואי חמורות.

3.2.21 פירוט אזהרות, כולל אזהרות חמורות.

3.2.22 פירוט הוריות נגד.

3.2.23 תיאור תוכניות לניהול סיכונים, אם קיימות, בארץ ובעולם.

3.2.24 השינויים שחלו, אם חלו, לאחר קבלת האישור לשיווק (אזהרות, תופעות לוואי וכיו"ב).

מימון ציבורי

בארץ:

3.2.25 האם הטכנולוגיה המבוקש נכלל בפנקס התרופות של קופות החולים בארץ (אם כן: באילו קופות, מאיזה תאריך, מהו שיעור ההשתתפות העצמית, באיזה סוג ביטוח נכללת הטכנולוגיה, קיום תנאים והגבלות).

סעיף זה יש לסכם בטבלה כמפורט להלן:

עבור חולים במסגרת השב"ן (לפרט תנאי מתן)	עבור כלל החולים (סל קופה) (לפרט תנאי מתן)	
		כללית
		לאומית
		מאוחדת
		מכבי

בעולם:

3.2.26 הארצות בהן רשומה הטכנולוגיה הרפואית בחו"ל ואת ההתוויות הרשומות בכל ארץ, תוך התייחסות למועד הרישום של ההתוויה הספציפית כפי שהיא רשומה בישראל.

יש לצרף אסמכתא לכל אישור רגולטורי (FDA, CE Mark וכיו"ב).

3.2.27 האם הטכנולוגיה הרפואית המבוקשת כלולה בסל של מבטחים ציבוריים בארצות שונות בעולם להתוויה המבוקשת ובאילו מדינות.

יש לפרט מהם התנאים הספציפיים להכללה (כגון תתי אוכלוסיה, הגבלת כמויות, אישורים מיוחדים) (יש לצרף סימוכין / מסמכים רשמיים).

3.2.28 הניסיון הקיים בעולם בשימוש בטכנולוגיה להתוויה המבוקשת:

- השתתפות במחקרים קליניים תוך פירוט מספר המשתתפים, מאפייניהם, המרכזים הרפואיים ושמות החוקרים המשתתפים.
- מימון תכניות חמלה או גישה (כגון compassionate use, accelerated access) – תוך פירוט מועד התחלת התכנית, משך הזמן שהתקיימה, היקף המטופלים, הנחיות להכללה ואי הכללה בתוכנית.
- רכישות עצמאיות או במסגרות מימון אחרות.

3.2.29 במידה וקיימות, יש לצטט הנחיות מגופים שונים ברחבי העולם – כגון NICE, SMC, אוסטרליה, קנדה, ביטוחים ציבוריים או פרטיים בארה"ב וכיו"ב.

יש לצרף את המקור במלואו ולהדגיש את החלקים הרלבנטיים בתוך הטקסט.

3.3 חלק III – אפידמיולוגי :

- 3.3.1 האפידמיולוגיה של המחלה :
*הימצאות המחלה (prevalence) : סך החולים בישראל ובעולם.
*היארעות המחלה (incidence) : מספר מקרי המחלה החדשים בכל שנה בישראל ובעולם.
יש לצרף סימוכין מספרות ישראלית ועולמית וכן מנתוני מאגרי מידע מקומיים ובינלאומיים.
- 3.3.2 מהו גודל השוק (מספר החולים בארץ המקבלים כיום טיפול במחלה) ופילווחו לכל אחת מהאופציות שפורטו (יש להיעזר בנתוני מחקרי שוק וכיו"ב).
- 3.3.3 נתוני המכירות של הטכנולוגיה הרפואית בישראל בשלוש השנים האחרונות.
- 3.3.4 בכמה צפויה לגדול האוכלוסייה הנזקקת לטיפול בשלוש השנים הקרובות.
- 3.3.5 מהו מספר החולים שיטופלו בפועל בטכנולוגיה המוצעת (משיקולים קליניים ו/או כלכליים) במידה והטכנולוגיה תוכלל בסל השירותים.
סעיף זה יש להציג כעץ החלטות תוך צירוף תימוכין לכל הנחה.
- 3.3.6 מתוך החולים המתאימים לטיפול בטכנולוגיה, מה היקף אוכלוסיית החולים הספציפית עבורם אין חלופה לטיפול בטכנולוגיה המוצעת, ומה מאפייניהם.
- 3.3.7 לאחר הכנסת הטכנולוגיה החדשה לסל השירותים, מה צפויים להיות פלחי השוק החדשים (איזה אחוז מכלל החולים במחלה, יקבלו כל סוג טיפול).
- 3.3.8 מה ההיענות (compliance) הצפויה לטיפול ומדוע.
- 3.3.9 האם ההיענות שונה מזו הקיימת לטיפול המקובל כיום.
- 3.3.10 האם השוק צפוי לגדול עקב הכנסת הטכנולוגיה הרפואית החדשה (האם צפוי שסך מספר המטופלים במחלה יעלה בעקבות הכנסת הטיפול התרופתי החדש), ואם כן באיזה סדר גודל.

3.4.1 BUDGET IMPACT – יש להגיש הערכה לעלות הכללת הטכנולוגיה הרפואית בסל השירותים שתכלול

- התייחסות מתומכת למרכיבים הבאים:
- *מספר אנשי הצוות הנדרשים להפעלת הטכנולוגיה.
- *האם נדרשת הכשרה ייעודית לצוות, ומהי.
- *עלות השימוש בטכנולוגיה לטיפול בודד ולטיפול שנתי.
- *האם קיים מכשור רפואי משלים שיש להשתמש בו בעת השימוש בטכנולוגיה המוצעת.
- *במידה וכתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה צפויה תוספת עלות בשל שימוש בטכנולוגיות רפואיות אחרות (תרופות, בדיקות להתאמת הטיפול, בדיקות מעקב ספציפיות) יש לכלול נתונים אלו בחישוב.
- *האם הטכנולוגיה כוללת ציוד מתכלה או בעל בלאי גבוה.
- *עלות החלופה הטיפולית הכלולה בסל.
- *היקף חולים צפוי בשנה (יש לפרט את ההערכה בעץ החלטות ולצרף סימוכין לכל הנחה).

סעיף זה יש לסכם בטבלה (כקובץ אקסל) כמפורט להלן:

פירוט	סעיף
	התוויה
	מסגרת קיימת בסל
	מסגרת מוצעת להכללה בסל
	הכשרה ייעודית לצוות
	מספר אנשי צוות הנדרשים להפעלת הטכנולוגיה
	עלות השימוש בטכנולוגיה לטיפול בודד
	עלות השימוש בטכנולוגיה לטיפול שנתי
	האם הטכנולוגיה כוללת ציוד מתכלה או בעל בלאי גבוה
שם החלופה	חלופות
עלות החלופה	
שם החלופה	
עלות החלופה	
עלות החלופה	
עלות חלופות ממוצעת	
	עלות נטו לחולה לשנה
	עלות נטו לחולה לשנה (כולל מע"מ)
כגון בדיקות התאמה, פרוצדורות נלוות, בדיקות מעקב, שימוש בטכנולוגיות, ציוד משלים וכיו"ב	עלות נלווית
	היקף חולים (יש לפרט את ההערכה בעץ החלטות נפרד)
	עלות שנתית (מיליון ₪) (כולל מע"מ)

3.4.2 ניתן להגיש הערכה כלכלית של הטכנולוגיה הרפואית המבוקשת (ר' הנחיות לכתיבת הערכה זו בנספח ד': "הנחיות לכתיבת הערכה כלכלית").

3.4.3 יש לצרף הערכות יעילות כלכלית (cost effectiveness) מהספרות המקצועית וכן הערכות שבוצעו ע"י גופים רשמיים רלבנטיים כגון ICER, NICE. יש לתת עדיפות להערכות המשוות את הטכנולוגיה לחלופות הכלולות בסל.

**נספח א'
טופס מספר 1
דף מידע כללי לטכנולוגיה רפואית**

שם הטכנולוגיה הרפואית בעברית ובאנגלית:

התוויות הרשומות בארץ (כולל תאריך רישומה של כל התוויה):

_____ .1
_____ .2
_____ .3

התוויות כלולות בסל

_____ .1
_____ .2
_____ .3

הגדרת מאפייני האוכלוסייה המבוקשת להכללה בסל

פרטים כלליים:

שם היצרן/יבואן: _____

מענו: _____

פרטי איש הקשר (הרלבנטי להגשה):

שם:	כתובת דואל:
מספר טלפון במקום העבודה:	מספר טלפון נייד:
תפקיד:	מקום עבודה:
כתובת:	

הצהרה:

לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, אני, החתום מטה, מצהיר בזה שכל הנתונים שנמסרו בבקשה הינם נכונים.

תאריך

חתימה

שם

נספח ב

טופס מספר 2

**הצעת מחיר עבור טכנולוגיה אשר הוצעה להכללה
בסל שירותי הבריאות של מדינת ישראל**

בעת מילוי הטופס יש לשים לב ולהקפיד על ההדגשות הבאות :

1. המחיר בטופס יוצג בש"ח בלבד
2. המחיר הוא עבור כל ההתוויות הכלולות בסל והמבוקשות להכללה בסל
3. המחיר בטופס לא יהיה גבוה ממחיר רכש ממוצע ידוע ע"י החברה לקופות החולים.
4. החברה מתחייבת כי ככל שהטכנולוגיה תוכלל בסל הרי שיועמד המלאי בהיקף הנחוץ לשם אספקת צרכי החולים וזאת לא יאוחר מתום 30 יום לאחר תום דיוני וועדת הסל ולכל תקופת ההצעה.
5. הצהרת המחיר תהיה תקפה עבור הדגם המוצע ודגמים עתידיים של הטכנולוגיה המוצעת

שם הטכנולוגיה: _____

ארץ ייצור: _____

חברת ייצור: _____

מסגרת טיפולית: קהילה אשפוז יום אשפוז

עלות שנתית למטופל, כולל מע"מ:

(יש לפרט את מרכיבי הטכנולוגיה/ השירות המוצע והעלות של כל מרכיב)

* אני מצהיר ומתחייב כי המחיר בו תימכר הטכנולוגיה לקופת החולים ו/או בית החולים במידה ותוכלל בסל יהיה לא יעלה על המחיר הנקוב בטופס זה והוא יישאר בתוקפו לתקופה שלא תפחת מחמש שנים מיום הכללתה בסל על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

תאריך

חתימה וחותמת בעל הרישום או
מנהל התאגיד שהוא בעל הרישום
(לרבות מספר ח.פ.)

שם בעל הרישום או מנהל
התאגיד שהוא בעל הרישום

נספח ג'

תאריך: | | / | | / | |

המלצה לסל השירותים – טופס גילוי נאות - חוות דעת מומחים

הואיל ובכוונתי לתת חוות דעתי המקצועית ביחס לתכשיר/טכנולוגיה _____ מתוצרת חברת _____, לשם הבאתו/ה בפני הועדה הציבורית להרחבת סל שרותי הבריאות, המייעצת לשר הבריאות בכל הקשור להכללת טכנולוגיות חדשות בסל שרותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, הריני מצהיר כלהלן:

1. הריני לאשר כי איני עובד בחברה _____, אינני יועץ לה, תמורת תשלום, במישרין או בעקיפין, אינני ממלא תפקיד או נושא משרה במוסדותיה, או קשור אליה בקשר אחר המונע ממני לתת חוות דעתי בצורה אובייקטיבית ו/או בצורה המעלה חשש לניגוד עניינים. אינני קשור לחברה בכל קשר אחר ולא הייתי קשור עמה, באחת או יותר מהזיקות המפורטות, גם בעבר, אם בזיקה לתכשיר/ טכנולוגיה הנדון/ה, ואם בזיקה לתכשיר/טכנולוגיה אחר/ת.

מאשר לא מאשר

2. הריני להודיע כי מתקיימת אצלי זיקה אחת או יותר מן הזיקות המפורטות לסעיף 1 לעיל והן מפורטות להלן:

- השתתפתי במחקר במימון החברה ביחס לתכשיר/טכנולוגיה הנדון/ה: **כן / לא**
- השתתפתי במחקר אחר במימון החברה (מחקר שטרם הסתיים בתקופת שלוש השנים, שקדמה לחתימה על טופס זה) – **כן / לא**, (אם כן: פרט מועד תחילת המחקר וסיומו _____)
- השתתפתי במחקר, שלא במימון החברה, ביחס לתכשיר/טכנולוגיה הנדון/ה: **כן / לא**
- הרציתי בכנס במימון החברה בשנה שקדמה לחתימת טופס זה: **כן / לא**
- נסעתי על חשבון החברה לכנס מקצועי בשנה האחרונה: **כן / לא**
- שימשתי כיועץ ללא תשלום עבור החברה בשנה האחרונה: **כן / לא**
- השתתפתי ב-advisory board (או דומיו) בשנה האחרונה: **כן / לא**
- שימשתי כיועץ בתשלום עבור החברה בשנה שקדמה לחתימת טופס זה: **כן / לא**
- עבדתי בחברה, בשלוש השנים שקדמו לחתימת טופס זה: **כן / לא**
- אחר (פרט) _____

3. הריני לאשר כי לא ידוע לי על זיקת תחרות בין גורם או גורמים אחרים עימם אני מצוי באחת או יותר מהזיקות המפורטות לעיל, לבין החברה, ביחס לתכשיר/טכנולוגיה הנדון/ה או לשאלת הכללתו/ה בסל שירותי הבריאות, המונעת ממני ליתן חוות דעתי זאת, מחשש לניגוד עניינים כאמור.

מאשר לא מאשר

4. במידה והתכשיר/טכנולוגיה משווק/ת בישראל ע"י יבואן שאינו החברה המייצרת, הריני לאשר כי אין לי זיקה ליבואן זה, איני עובד של יבואן זה או יועץ לו, תמורת תשלום, במישרין או בעקיפין, או קשור אליו בקשר אחר המונע ממני לתת חוות דעתי בצורה אובייקטיבית ו/או בצורה המעלה חשש לניגוד עניינים.

מאשר לא מאשר

5. קשר עם חברה מסחרית, הנובע כל כולו מתפקידי כעובד מדינה או כעובד קופה, אינו בגדר זיקה מן הזיקות מפורטות בסעיף 1, אלא אם כן – לעניין עובד קופה – הקופה הינה בעלת מניות בחברה ו/או העובד ממלא בה תפקיד או משרה, בשכר או שלא בשכר, אף אם מילוי התפקיד או המשרה הם מטעם הקופה, או מתוקף תפקידו של העובד בה.
6. ידוע לי כי הטופס שמילאתי, על הפרטים הנכללים בו, הוא מידע שעל משרד הבריאות לגלותו לכל דורש לפי חוק חופש המידע (תשנ"ח-1998).

שם: _____ חתימה: _____

נספח ד'

הנחיות להגשת הערכה כלכלית של טכנולוגיה רפואית

הערכה כלכלית של טכנולוגיות רפואיות כוללת ניתוח השוואתי בין חלופות במונחי עלויות ותועלות וחותרת לספק מסגרת עבודה שיטתית ואובייקטיבית להפקת כלי עזר חיוני לשיפור תהליך קביעת סדרי עדיפויות (התייעדוף) בקרב מקבלי החלטות.

בחינת החומר המוגש ובקרה על הנתונים המוגשים נעשית ע"י צוות רב תחומי. הצוות בוחן את רלוונטיות ותקיפות הנתונים שעל בסיסן נעשתה ההערכה הכלכלית כמו גם את הנחות היסוד ומאפייני ההערכה שהוגשו אליו ויתכן ויבקש ניתוחי יעילות המבוססים על נתונים נוספים וניתוחי רגישות ע"פ שיקול דעתו. עקרונות המודל הישראלי על פיו פותחו ההנחיות:

- נקודת המבט של התועלת היא של מערכת הבריאות
- נקודת המבט של העלות היא של המבטח (משרד הבריאות, קופ"ח)
- המכנה להשוואה (comparator) המועדף הוא טכנולוגיה בסל הנמצאת בשימוש קליני מקובל (standard of care)
- סוג ההערכה הכלכלית המועדף הוא ניתוח עלות-תועלת (cost-utility analysis)
- התועלת מבוטאת בשנות חיים מתוקננות לאיכות (QALYs)
- העלות היא העלות הרפואית הישירה למבטח ולמבוטח
- משך הזמן (time horizon) של העלות והתועלת יוגדר עבור כל טכנולוגיה בנפרד באופן שישקף עלויות חשובות והבדלים תועלתיים בין הטכנולוגיות להשוואה
- ניתוחי רגישות יבוצעו לפי צורך
- היוון לעלויות ותוצאים יבוצע בהתאם למשך הזמן המוגדר ואחוז ההיוון 3%

הנחיות למילוי דוח להערכה כלכלית של טכנולוגיות בשירותי הבריאות:

הנחיות אלו מתייחסות לכל נתון הנדרש בדוח ההערכה. ההנחיות מתארות את הנתון הנדרש ומספקות דוגמא בהתאם.

דוח ההערכה הוא מסמך העומד בפני עצמו והנתונים חייבים להיות מוגשים ומוצגים ע"פ ההנחיות המפורטות במסמך זה.

הנחיות כלליות להגשת דוח ההערכה:

1. באחריות מגיש הדוח לספק נתונים עדכניים, רלוונטיים, בלתי מוטים ונתמכים במקורות מידע מקובלים, נגישים וברורים, וזאת על מנת לאפשר לבודקים לבצע את הבקרה הנדרשת ולהגעה להחלטות והמלצות בהתאם.
2. כל חלקי הדוח חייבים להיות מלאים בהתאם לסוג הטכנולוגיה. במידה ולא ניתן למלא חלקים מסוימים, מגיש הדוח חייב לספק הסבר מנומק ומפורט.
3. נספחים מצורפים חייבים להיות רלוונטיים ומוצדקים אך אינם באים להחליף את דוח ההערכה המלא.
4. כל נתון שמופיע בדוח המוגש חייב להיות ברור ונתמך ע"י מקורות מידע.
5. מקורות המידע המוצגים צריכים להיות מקובלים מדעית וזמינים לבדיקה (יש לצרף גם כמסמך אלקטרוני).
6. יש להגיש את המודל (עץ החלטות (decision tree), מודל מרקובי וכו') המשמש בהערכה.

דוח ההערכה הכלכלית יהיה מורכב מחמישה חלקים כדלהלן:

1. כותרת: כולל נתונים כלליים בלבד, שם הטכנולוגיה, היצרן, פרטי האחראי על ביצוע ההערכה הכלכלית המוגשת ופרטי איש קשר בנושא.
2. תיאור כללי של הטכנולוגיה המוצעת: חלק זה מטרתו לספק מאפיינים כלליים לגבי הטכנולוגיה המוצעת, מצב בריאות, התוויה מבוקשת, סימוכין להנחיות הקליניות, מסגרת שימוש, משטר טיפול ואוכלוסיית יעד (גיל, מספר מטופלים קיים ופוטנציאל).
3. תיאור התועלת והשוואת התועלת בין שתי הטכנולוגיות: בחלק זה יש להציג את החלופה שמולה נעשית ההשוואה (שם החלופה והאם היא כלולה בסל השירותים), את מקורות הנתונים להשוואה (כולל מאפיינים, מראה מקום מפורט) ואת התוצאים שעליהם מבוססת ההשוואה.
4. השוואת עלויות בין הטכנולוגיות: בחלק זה יש להציג את הנתונים המשמשים לחישוב עלויות של הטכנולוגיה והחלופה (כולל הסימוכין לעלות המוצהרת, מאפייני ועלות אריזה) וכן עלויות נוספות או נחסכות אם כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה המוצעת יעשה או יחסך השימוש בטכנולוגיה רפואית נוספת.
5. ההערכה הכלכלית: חלק זה מתאר באופן תמציתי וברור את הנתונים העיקריים שעל בסיסם בוצעה ההערכה הכלכלית והיעילות הכלכלית של הטכנולוגיה אל מול החלופה. אם ההערכה כוללת מודל, יש לפרט את הנחות היסוד של מודל זה. בחלק זה תצוין העלות לחולה של הטכנולוגיה המוצעת והחלופה, תוספת העלות (כולל היוון), התועלת לחולה (ביחידות של QALYs) של הטכנולוגיה המוצעת ושל החלופה, תוספת התועלת (כולל היוון), תוספת התועלת ליחידה אחת של QALY וניתוחי רגישות.

חלק I – כותרת

עמוד הכותרת של דוח ההערכה יכלול:

- השם המסחרי המאושר של הטכנולוגיה, השם הגנרי של הטכנולוגיה או תיאור הטכנולוגיה, ושם החברה המייצרת את הטכנולוגיה המבוקשת, במקרים הרלוונטיים.
- פרטי האחראי על מילוי טופס הבקשה, כולל שם מלא, תפקיד, ודוא"ל.
- פרטי איש קשר, כולל שם מלא, תפקיד, כתובת, טלפון, פקס, דוא"ל. איש הקשר אינו חייב להיות מגיש הבקשה. המטרה היא לאפשר פנייה מסודרת לנציג בר סמכא יחיד למתן מענה ישיר (או הפנייה לאדם בעל הידע והסמכות) לענות על שאילתות.
- פרטי הגורם המבצע את ההערכה הכלכלית, כולל דרכי התקשרות.

חלק II - תיאור כללי של הטכנולוגיה המוצעת

בחלק זה יצוינו הנתונים הבאים (כאשר הנתון אינו רלוונטי, יש לציין זאת ולנמק):

- **מצב בריאות:** יש לציין מחלה עיקרית (primary disease) או מצב בריאות
- **התוויה מבוקשת:** יש לציין את ההתוויה המבוקשת כולל מיקום הטכנולוגיה ברצף הטיפול
- **סימוכין להנחיות קליניות:** המידה וקיימות הנחיות קליניות להתוויה המבוקשת יש לציין זאת. סימוכין קבילים כוללים הנחיות איגודים מקצועיים, מועצות לאומיות, ארגון רפואי, פרסומים מדעיים, מחקרים קליניים וכו'.
- **מסגרת שימוש:** יש לציין את מסגרת השימוש, לדוגמה, אשפוז, אשפוז יום ב"ח, מרפאה ראשונית, מרפאה מקצועית, טיפול ביתי וכד'.
- **משטר טיפול:** יש לציין את משטר הטיפול ומשך הטיפול המבוקש.
- **גיל אוכלוסיית היעד:** יש לציין את הגיל הממוצע של אוכלוסיית היעד.
- **הוריות נגד (contraindication) ואזהרות (warnings and precautions):** יש לציין אם קיימות.

חלק III - תיאור התועלת והשוואת התועלת בין שתי הטכנולוגיות

תיאור החלופה להשוואה

חלופה מוגדרת כטכנולוגיה רפואית לאותה התוויה בדיוק. עדיפות ברורה תינתן להשוואה אל מול חלופה הקיימת בסל הנמצאת בשימוש קליני מקובל בישראל. במידה ולא תתבצע השוואה כזאת יש לספק הצדקה מניחה את הדעת לאי השוואה אל מול חלופה זו. במידה וקיימות מספר חלופות, מגיש הבקשה רשאי לבחור את החלופות להשוואה ע"פ שיקול דעתו. חלופות אשר אינן כלולות בסל הן אופציה להשוואה במידה ולא קיימת חלופה בסל או כתוספת השוואתית (השוואה אל מול חלופה קיימת בסל). במידה ולא קיימות חלופות כלל (כלולות בסל ושאינן כלולות בסל) ההשוואה תתבצע אל מול אי טיפול בהתוויה, "do nothing", תוך התבססות על נתוני עלויות ותוצאים כתוצאה מאי התערבות.

תיאור הנתונים המאפיינים את המקורות המדעיים ששימשו להשוואת התועלות

במחקרים קליניים העדפה ברורה תינתן למחקרים בהם התוצא הראשוני הינו התועלת הקלינית הישירה המשמשת להשוואה. במידה ולא קיימים מחקרים המתארים השוואה מסוג זה, יש לבחור מחקרים בהם התועלת המשמשת להשוואה היא התוצא המשני של המחקר. משתנה התוצא עשוי להיות ישיר (לדג' תמותה, סיבוכים) או לחילופין ניתן להשתמש בממד חלופי (לדוגמא לחץ דם, FEV1). כאשר נעשה שימוש בממד חלופי, הקשר בין הממד החלופי לממד הישיר (התועלת הבריאותית) וההמרה שלו לתועלות קליניות חייבים להיות מתוקפים וברורים. התוצא המוצג ילווה בציון רווח בר סמך (Confidence Interval, CI). עבור כל השוואה יש לציין את המובהקות הסטטיסטית על פי הסימוכין המדעי המצוטט. כאשר קיימים מספר מחקרים המשווים בין החלופות, רצוי לציין את המחקרים העדכניים ביותר ו/או המחקרים בהם אוכלוסיית המחקר היא הגדולה ביותר או המתאימה ביותר לישראל. במידה והמחקר תוכנן לזהות הבדלים בבטיחות (התוצא הראשוני של המחקר הוא בטיחות), משתנה הבטיחות יוצג כתוצא ראשוני. ההשוואה בין הטכנולוגיות תתאפשר רק על בסיס סימוכין מדעי מדויק להתוויה המבוקשת ומותאם לתועלות המשוות. הצגת הנתונים המאפיינים את המקורות המדעיים ששימשו בהשוואה הקלינית בין הטכנולוגיות יסווגו לפי מחקר קליני או אחר.

כאשר מדובר במחקרים קליניים, יש לציין את הנתונים הבאים לגבי מאפייני המחקר (ראה דוגמא בטבלה מס' 1):

עבור מחקר קליני:

- אופן גיוס
- סמיות
- ביקורת
- סיווג לקבוצת המחקר
- אוכלוסיית המחקר - יש לציין קריטריונים להכללה ואי הכללה (inclusion and exclusion), הגדרת המחלה/המצב הבריאותי
- מדדי תוצא ראשוניים
- מדדי תוצא שניוניים – רק תוצאים אשר ההבדל הנצפה היה מובהק סטטיסטית
- משך זמן מעקב אחר התוצא
- השוואת בטיחות- יש לציין רק במידה ונמצאו הבדלים קליניים סטטיסטיים מובהקים בין פרופיל תופעות הלוואי של שתי הטכנולוגיות המשוות.

עבור מחקר שאינו קליני:

- סוג המחקר
- אוכלוסיית המחקר
- מדדי תוצא
- משך זמן מעקב אחר התוצא
- השוואת בטיחות- יש לציין רק במידה ונמצאו הבדלים קליניים סטטיסטיים מובהקים בין פרופיל תופעות הלוואי של שתי הטכנולוגיות המשוות.

השוואה בין התועלות:

הגדרת התועלת להשוואה תיעשה ע"פ הסימוכין המדעי המתואר. השוואת התועלות בין הטכנולוגיות (המוצעת אל מול החלופה) תעשה בעזרת טבלה שבה מצוינים התוצא המשמש להערכת התועלת (כולל יחידות לפי הצורך) וציון התועלת המספרית כולל רווח בר סמך. עבור כל השוואה, יש לציין באופן ברור את המקור המדעי ממנו נלקחו הנתונים. במידה ולא קיימות חלופות כלל (כלולות בסל ושאינן כלולות בסל) ההשוואה תתבצע אל מול אי טיפול בהתוויה, "do nothing", תוך הצגת נתונים על עלויות ותוצאים כתוצאה מאי התערבות. תועלות אלו ישמשו בהמשך כבסיס למודל לחישובי ה-QALYs בחלק V.

טבלה 1

א. דוגמא לתיאור הנתונים לגבי המחקר הקליני המשמש מקור להשוואה

randomized controlled trial	אופן גיוס (allocation):
double blind	סמיות (masking):
active	ביקורת (control):
parallel	סיווג לקבוצת המחקר (assignment):
חולי סרטן מעי גס עם גרורות לעצמות ו/או לכבד, בין הגילאים 45-85. ללא גרורות מוחיות, ללא מחלת לב איסכמית משמעותית.	אוכלוסיית המחקר (population under study):
efficacy	תוצא (endpoint):
Overall survival	מדדי תוצא ראשוניים (primary outcome measures):
Tumor response rate Progression-free survival	מדדי תוצא שניוניים (secondary outcome measures):
2 years	משך זמן מעקב אחר התוצא (length of follow-up):
לא רלוונטי	השוואת בטיחות (comparative safety):

ב. דוגמא לתיאור הנתונים לגבי מחקר שאינו קליני המשמש מקור להשוואה

מחקר עוקבה פרוספקטיבי	סוג המחקר:
חולי סרטן מעי גס עם גרורות לעצמות ו/או לכבד, בין הגילאים 45-85. ללא גרורות מוחיות, ללא מחלת לב איסכמית משמעותית.	אוכלוסיית המחקר (population under study):
efficacy	תוצא (endpoint):
Overall survival	מדדי תוצא (outcome measures):
2 years	משך זמן מעקב אחר התוצא (length of follow-up):
לא רלוונטי	השוואת בטיחות (comparative safety):

חלק IV: השוואת עלויות בין הטכנולוגיות עקרונות כלליים לחישוב עלות הטכנולוגיה:

- העלות מבוטאת בשקלים חדשים (₪), עדכני לשנה הנוכחית
- העלות המחושבת היא עלות רפואית ישירה ובלתי ישירה
- משך, מינון ומשטר טיפול יתבססו על ההנחיות הקליניות המקובלות
- אם כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה צפויים חיסכון או תוספת עלות של טכנולוגיות רפואיות אחרות יש לכלול נתונים אלו בחישוב.

בחישוב עלויות יש לציין את עלות הטכנולוגיה (המוצעת והחלופה), כולל, לפי הצורך, מספר יחידות באריזה ו/או מספר יחידות בשנה. יש לציין סימוכין לעלות הטכנולוגיה.
אם כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה המוצעת יהיה צורך בשימוש בטכנולוגיות רפואיות נוספות, או לחילופין השימוש בטכנולוגיה יבטל צורך מסוג זה, יש לציין עלויות אלו.
בעלויות נוספות אלו ניתן לכלול עלויות:

- אשפוז- ימי אשפוז או אשפוז יום
- תרופות נוספות
- בדיקות- כולל בדיקות מעבדה/הדמיה מקדימות וכן בדיקות מעקב.
- בדיקת רופא- כולל בדיקות מקדימות ובדיקות מעקב, ע"י רופא משפחה או מומחה.
- מכשיר/ציוד רפואי
- פרוצדורה רפואית/כירורגית

אם יש צורך בהשקעה חד פעמית עבור הטכנולוגיה, כגון תשתיות, הכשרת צוות וכו', יש לציין עלות זו, אך זו לא תשמש כחלק מהחישובים של ההערכה הכלכלית.

חלק V: תוצאות ההערכה הכלכלית

ניצוד מחשבים שנות חיים מתוקננות לאיכות (Quality Adjusted Life Years – QALYs):

שנות חיים מתוקננות לאיכות, QALYs, מבטאות את התועלת הקלינית כמכפלה של ערך איכות חיים בהיבט הבריאות (utility) במשך הזמן בשנים במצב הבריאות המתואר. יש צורך לתרגם את התוצאה הקלינית ליחידות של QALYs, ע"י המרת התוצאה להשלכתו על איכות החיים בהיבט הבריאות ועל תוחלת החיים. המרת התוצאה לתועלות מבוסס על תוצאות מחקרים בספרות המדעית או על חוות דעת מקצועית.

במטרה לקבוע ערכי איכות חיים ניתן להיעזר באתר: [https://research.tufts-](https://research.tufts-nemc.org/cear/default.aspx)

[nemc.org/cear/default.aspx](https://research.tufts-nemc.org/cear/default.aspx)

מומלץ להשתמש בערכים מאוכלוסיות הדומות לאוכלוסיית ישראל.
את ערכי איכות החיים יש לתקן לגיל החולה ע"פ טבלה מספר 2.

ההערכה הכלכלית

בחלק זה יש לפרט את פרטי המודל המשמש להערכה הכלכלית, ואת תוצאותיו. את המודל עצמו (קובץ אלקטרוני כגון גיליון excel, TreeAge וכו') יש לשלוח ישירות לדואר sal@moh.health.gov.il. פרטי המודל כוללים בין היתר את הנחות היסוד (במידה ולא פורטו בחלקים קודמים), משקלות איכות החיים (utility), משך זמן המודל (time horizon). אם המודל מתייחס לפרק זמן העולה על שנה, יש לבצע היוון של 3% לעלויות ולתועלות.

במידה ומבוצעת המרה של מודל שנעשה במדינה אחרת, יש להתייחס לתיקונים שבוצעו במודל על מנת להתאימו למדינת ישראל. ההתאמות צריכות להתייחס להבדלים בניהול הטיפול וכן להבדלים בתמחור השירותים. **אין להסתפק בהמרה של שער מטבע בלבד.**

לגבי העלויות- יש לפרט הן את העלויות הרלוונטיות בחלק IV, והן את העלויות אשר משמשות במודל.

על התוצאות לכלול את הפרטים הבאים:

- עלות לחולה המטופל בטכנולוגיה החדשה
- עלות לחולה המטופל בחלופה
- הפרש העלויות

- תועלת לחולה המטופל בטכנולוגיה החדשה
- תועלת לחולה המטופל בחלופה
- הפרש תועלות
- יחס תוספת עלות תועלת

ניתוחי רגישות

ניתוחי רגישות בוחנים את ההשפעה של הנחות היסוד השונות על תוצאות ההערכה הכלכלית. יש לבצע ניתוחי רגישות הן לגבי התועלות והן לגבי העלויות, ולציין מהם הפרמטרים שנכללו בניתוח. טווח הערכים לביצוע ניתוח הרגישות יכול להתבסס על תוצאות מחקרים (על פי רווח סמך) או על שיקולים קליניים. פרמטרים שנמצאו כמשפיעים בצורה משמעותית יש לציין באופן ברור, יחד עם פירוט של ההשלכות שלהם על תוצאות ההערכה.

טבלה מספר 2: תקנון לגיל לערכי איכות חיים utility

AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both	AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both
0	0.9930	0.9935	0.99325	50	0.8350	0.8216	0.828264
1	0.9918	0.9928	0.992334	51	0.8306	0.8165	0.823549
2	0.9907	0.9922	0.991417	52	0.8268	0.8162	0.82149
3	0.9892	0.9915	0.990501	53	0.8224	0.8109	0.816618
4	0.9883	0.9908	0.989584	54	0.8179	0.8056	0.811745
5	0.9872	0.9902	0.988668	55	0.8118	0.7986	0.805198
6	0.9860	0.9895	0.987752	56	0.8073	0.7933	0.800302
7	0.9848	0.9888	0.986835	57	0.8035	0.7838	0.793604
8	0.9837	0.9882	0.985919	58	0.7992	0.7788	0.789000
9	0.9825	0.9875	0.985002	59	0.7949	0.7739	0.784395
10	0.9813	0.9868	0.984086	60	0.7890	0.7675	0.778292
11	0.9802	0.9862	0.98317	61	0.7849	0.7628	0.773806
12	0.9790	0.9855	0.982253	62	0.7800	0.7595	0.76972
13	0.9778	0.9849	0.981337	63	0.7759	0.7546	0.765235
14	0.9767	0.9842	0.98042	64	0.7718	0.7497	0.760751
15	0.9755	0.9835	0.979504	65	0.7657	0.7428	0.754237
16	0.9743	0.9829	0.978588	66	0.7616	0.7377	0.749636
17	0.9732	0.9822	0.977671	67	0.7562	0.7327	0.744436
18	0.9720	0.9815	0.976755	68	0.7525	0.7281	0.740299
19	0.9708	0.9809	0.975838	69	0.7489	0.7235	0.736162
20	0.9696	0.9802	0.974922	70	0.7426	0.7165	0.729537
21	0.9653	0.9751	0.970182	71	0.7388	0.7113	0.725038
22	0.9741	0.9760	0.975041	72	0.7356	0.7063	0.72099
23	0.9693	0.9706	0.969981	73	0.7317	0.7021	0.716899
24	0.9645	0.9653	0.96492	74	0.7280	0.6980	0.712958
25	0.9608	0.9598	0.960297	75	0.7227	0.6899	0.706303
26	0.9560	0.9544	0.955219	76	0.7182	0.6858	0.701987
27	0.9546	0.9578	0.956169	77	0.7160	0.6824	0.699211
28	0.9496	0.9521	0.950874	78	0.7121	0.6797	0.69586
29	0.9447	0.9465	0.945579	79	0.7090	0.6763	0.692661

AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both	AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both
30	0.9391	0.9405	0.939796	80	0.7049	0.6696	0.687211
31	0.9342	0.9349	0.934524	81	0.7026	0.6599	0.68126
32	0.9262	0.9219	0.924046	82	0.7003	0.6679	0.684122
33	0.9214	0.9166	0.918978	83	0.6965	0.6621	0.6793
34	0.9166	0.9113	0.913911	84	0.6925	0.6577	0.675095
35	0.9116	0.9051	0.908338	85	0.6886	0.6497	0.669184
36	0.9068	0.8998	0.903295	86	0.6850	0.6456	0.665316
37	0.9050	0.8998	0.902389	87	0.6810	0.6401	0.66056
38	0.9001	0.8942	0.89714	88	0.6777	0.6351	0.656398
39	0.8951	0.8887	0.891916	89	0.6772	0.6381	0.657663
40	0.8883	0.8817	0.885018	90	0.6650	0.6204	0.642708
41	0.8835	0.8763	0.87989	91	0.6628	0.6171	0.639945
42	0.8783	0.8692	0.873776	92	0.6603	0.6133	0.636797
43	0.8735	0.8639	0.868695	93	0.6569	0.6090	0.632945
44	0.8687	0.8585	0.863614	94	0.6516	0.6033	0.627472
45	0.8617	0.8521	0.856905	95	0.6483	0.5998	0.624039
46	0.8569	0.8468	0.851847	96	0.6442	0.5926	0.61839
47	0.8504	0.8382	0.844342	97	0.6397	0.5878	0.61375
48	0.8459	0.8331	0.839506	98	0.6362	0.5834	0.609783
49	0.8414	0.8280	0.83467	99	0.6316	0.5775	0.60454

NLHS (National List of Health Services) Assessment Division
 MTIR Division, Ministry of Health

39 Yirmiyahu street, Jerusalem
 P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Sal@moh.gov.il
 Tel: 02-5080221 Fax: 02-6474853

האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות
 חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
 רחוב ירמיהו 39, ירושלים
 ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
Sal@moh.gov.il
 טל: 02-5080221 פקס: 02-6474853