

ישיבת הוועדה הציבורית להרחבת שירותי סל הבריאות לשנת 2014

ישיבה מתאריך 11.11.2013

דובר :

יש לנו קוורום אז נתחיל. יום ארוך שאורכו ייקבע לפי התנהגותנו. אנחנו בעמוד 2345. X
בבקשה.

דובר :

אנחנו מדברים על מפטרה ל- AAV, מפטרה אנחנו נותנים בעיקר לטיפול בלוקמיות
ולימפומות. פה אנחנו מדברים על התוויה שנכנסה לפני שנתיים לטיפול באנפג סוסיאיטד
וסקוליטיס, חולים בוודנרס גרמו רמטויס או ב-MPA מיקרוסקופיק פולי אנגיטיס. אחת
מהגבלות של התכשיר עצמו,

דובר :

2345.

דובר :

אם מישו צריך ספרים יש פה.

דובר :

אחת מהגבלות, עקרונית שמו את הטיפול בסל, כפי שתראו בעמוד השני של התחשיב,
היא ב- 2346, יש לכם את מסגרת ההכללה של התכשיר בסל. שימו לב לסעיף יא' שבעצם מדבר על
התנאים להכללה לחולים ב-AAV, התנאי הראשון הוא בחולים לאחר מיצוי טיפול

בציקלופוספמיד, ובחולים שלא יכולים לקבל טיפול בציקלופוספמיד ההגדרה היא לפי אחד משני קריטריונים. ב-3 מדובר על נשים בגיל הפוריות גם כקו אישור ראשון. הבקשה היא להוסיף בסעיף הזה שזה לא יהיה רק בנשים בגיל הפוריות אלא גם כן בגברים, בעיקר בגלל שציקלופוספמיד היא תרופה שגורמת לעקרות.

(הפסקה)

דובר :

כל החומר נמצא בפניכם, כולל המחקרים והמאמרים, כולם עברו עליהם, הסוגיה היא באמת הוספת הגברים. במסגרת ההכללה בסל. אני יכולה להביע את דעתי. אני חושבת שמן הראוי שנוסיף גם את הגברים.

דובר :

השאלה מה זה גברים בגיל הפוריות. יש גברים שאינם בגיל הפוריות?

דובר :

שאלה מעניינת מאוד.

דובר :

השאלה אם יש חולים ב-SLE בכלל שהם גברים,

דובר :

זה לא ביטוי מקצועי במיוחד, גברים בגיל הפוריות.

דובר :

גברים שרוצים להעמיד צאצאים,

דובר:

לנציגי הציבור, המדובר במחלה קשה רב מערכתית שפוגעת בכלי הדם. נפגעים בעיקר כליות, ריאות, אבל יכול להפגע כל איבר אחר ואבחון מוקדם שלה, בעיקר באמצעות חשד קליני ובדיקת אנת"א משפר את הפרוגנוזה מאוד כשהתרופה המרכזית היא ציקלו פוספמיד, ולמעשה אנחנו דנים כרגע באלה שלא מגיבים או לא יכולים לקבל ציקלו פוספמיד, זה משהו מאוד מאוד ספציפי, תוספת הגברים.

דובר:

מה היה הרציונל לייעד לנשים בגיל הפוריות?

דובר:

בגלל שציקלו פוספמיד היא תרופה שהם לא יכולים לקבל, לא יכולים לקבל בגלל הפגיעה בפוריות.

דובר:

זה פוגע בפוריות, גם בנשים וגם בגברים באותה מידה?

דובר:

כן. המחלה אני חושבת בעיקר בנשים, אז יש קבוצה קטנה, ומן הראוי שנכניס גם אותה לסל לדעתי.

דובר:

שוב, נקודת המבט היתה על נשים כי המחלה בעיקר בנשים. זה לא בגלל מחשבה מראש,

דובר:

נדמה לי שזה 4 ל-1. זה לא 8 ל-1. אבל לא משנה, יש גם גברים.

דובר:

אז אפשר להגדיר את זה כ-A9,

דובר:

אני חושב שכן, פרט לעובדה שאני מוטרד מהנושא של גיל הפוריות בגברים.

דובר:

זה כל הגברים,

דובר:

גברים עם המחלה הזאת.

דובר:

כן. גברים עם המחלה הזאת. זה נכון שזאת מחלה של אנשים צעירים, אני לא ראיתי אבי, אתה ראית גבר בן 80 עם המחלה? ראית הרבה גברים עם המחלה? באמת,, הפציינטים שאני זוכר הן פציינטיות והן פציינטיות צעירות. בשנות 20, 30, 40 לחיים.

דובר:

זה לא יצור בעיה עם נשים שעברו את גיל הפוריות?

דובר:

שתי החולות היחידות שאני הכרתי היו מתמחות בפנימית.

דובר:

אולי פשוט יותר לא להגיד את זה ככה, גברים ונשים בגיל הפוריות, אלא להגיד גברים או נשים שמיצו את הטיפול בציקלו פוספמיד.

דובר:

אנחנו לא יכולים לשנות את מה שנמצא בסל. אנחנו יכולים רק להשפיע על התוספת של הדברים, אם אתם רוצים ניסוח אחר.

דובר:

גברים שעדיין לא סיימו את תכנון משפחתם.

דובר:

לא, אז זה יצור אפלייה הפוכה לנשים כי גברים לכאורה יכולים לקבל את זה כל הזמן, ונשים רק בגיל הפוריות.

דובר:

מה לעשות, הפוריות ממושכת יותר אצל גברים.

דובר:

אני מציעה שנכתוב גברים בגיל הפוריות והמערכת תסתדר גם עם זה, עם ההגיון הבריא של המערכת.

דובר:

ונשים בגיל הפוריות, ומי שירצה יקרא את זה ב....

דובר:

כדי שלא תהיה אפלייה, ניתן לזה A9, ונשאיר את הביטוי הסמי-אומלל. רבותיי, מקובל? טוב. בואו נמשיך הלאה.

דובר:

עמוד 2365. אטודולאק. ההתוויה המבוקשת היא להכנסת אטודולאק לטיפול בסימנים וסימפטומים של OA ו- RA. אטודולאק שייך למשפחת התרופות האנטי דלקיות שאינן סטרואידאיות, ה- N... פועל דרך מנגנון עיכוב האנזים קוקס ובעל סלקטיביות יחסית גבוהה לאנזים קוקס 2, האנזים האחראי על תהליך הסינתיזה של ברקמות

דובר:

זה לא תרופה גנרית?

דובר:

היא לא בסל. מה זה חשוב אם היא גנרית או לא?

דובר:

זה לא היה לפני פרוץ ה... זה לא היה קיים כבר?

דובר:

לא.

דובר:

זה חדש?

דובר:

לא. קצת אחרי אבל לא.

דובר:

נמשיך, רבותי.

דובר:

אוקיי. אז האבידנס שבסך הכל מסכם טוב את היעילות, זה הסקירה הסיסטמטית מ-2008 שבחנה את היעילות של N--- סלקטיביות לקוקס 2, ואתודולאק ביניהם. להקלה בסימפטומים של OA ו-RA, בעשרים ותשעה מחקרי RCT שנערכו עד 2003 ונמצא כי אלו דומים ל-NSAIDS לא סלקטיביים בהפחתה הסימפטומטית והביאו לסבילות טובה יותר של GI בעיקר לחולי OA, למרות זאת כמות המידע לגבי ההגנה מתופעות אלה היתה שונה בין תרופה לתרופה. הסיכון לתופעות לוואי מכל הסוגים היה נמוך יותר עם אתודולאק, בהשוואה ללא סלקטיביות. קיים מחקר שבחן את הבטיחות של NSAIDS בחולי RA הנוטלים מטוקסאט, ארבעה מחקרים איתרו שימוש ב-NSAIDS ספציפיים, מהם אתודולאק, לא אותרו תופעות לוואי עם .. של אתודולאק עם טירוקסיקט, שימוש – NSAIDS עם מטרטוקסאט נראה בטוח תוך ביצוע מעקב. אז היתרונות של תודולאק הם בכך שהוא סלקטיבי עם קוקס 2, זה מעניק לו ככל הנראה פרופיל בטיחות גבוה המתבטא במיעוט תופעות לוואי חמורות עם מערכת ריכוז, בהשוואה ל-NSAIDS לא סלקטיביים. הוא רשום בשנת 1998, כשבריטניה ובארצות אירופה מ-1985

ובארצות הברית מ- 1991. בערכאות קליניות בעולם ניתן כקו שני, אחרי פראצטאמול יחד עם NSAIDS לא סלקטיביים ובוהירות ועדיפות בחולים עם סיכון קרדיו וסקורלי וג'י.

דובר:

סליחה שאני מפסיק אותך, אני רואה שאין שום חלופה טיפולית שהיא קוקס 2, בסל. אני צודק? כלומר זה הקוקס 2 הראשון שמוצע. לא מוזר שכל כך מאוחר? מאוד מוזר. קוקס 2 כמה, חמש עשרה שנה? כולל שערוריית הביוקס, מאוד מוזר.

דובר:

הם דווקא עלו אז לדיון, וטוב שלא הכנסנו, אבל עלו.

דובר:

עלו לדיון בתקופת הביוקס? הם כולם כנראה קרדיו וסקולאר. ביוקס ה חברה השתוללה.. טוב, נמשיך בדיון. אבל אני תמה.

דובר:

הם מציינים פה סלקטיביות יחסית גבוהה לקוקס 2. אני לא חושב שמותר להגיד שזה סלקטיב קוקס 2, זה לא הויוקס והארקוקסיה. זה גם קוקס 2, גם קוקס 1, כנראה יותר קוקס 2. כך אני מכיר אותו.

דובר:

אף אחד הוא לא קוקס 2 טהור.

דובר:

גם איבופרופן עובד, גם אספירין עובד.

דובר:

טוב, בואו נראה מה יגידו האיגודים. תמשיכי להציג. אני רציתי רק לוודא שאני צודק כי אני מסתכל ב- 2371. מה שיש בסל זה רק קוקס 1 ופרוקיוניקס דריבלטיב, איבופרופן.

דובר:

האיגוד הישראלי לראומטולוגיה, דירג אותו במקום האחרון בשתי התוויות. התועלת הקלינית של הטכנולוגיה שולית, מהווה חלוקה מוכרת בשימוש, שאינה מומלצת. כך..

דובר:

איזה איגוד זה, זה איגוד של ...

דובר:

יש לנו עדויות משנה שעברה, שנתיים, שלוש וארבע.

דובר:

ארבע מתוך ארבע, האיגוד הישראלי לכאב וריאומטולוגיה, שלוש מתוך שלוש. זה ב- 2012, גם 2014. טוב, למישהו יש רעיון למה האיגוד נותן לזה כל כך נמוך? בסך הכל קוקס 2 הוא אני מניח שבשב"ן הצריכה היא אדירה, נכון?

דובר:

יכול להיות שהזמינות הגבוהה של התכשיר, המחיר שלו,

דובר:

אבל מזה לדרג שאינה מומלצת,

דובר:

אנחנו נהיה מוצפים בקוקס 2 אחרים שיבקשו ואז נאשר אותם ללא תוספת מחיר, אבל המכפלות פה יהיו. אני לא רוצה לדון בזה כרגע. המכפלות יהיו, ואחריתו מי ישורנו. אם זה אוסטופארוזיס, לא רק ראומטולוגיה. זה כל אחד.

דובר:

זה לא מוגבל בעלות לשב"ן.

דובר:

טוב, מה השיקולים, אולי שיגידו לנו אנשי האגף. מדובר בתרופה שהיא תיכנס ותהיה בשימוש המוני. אומרים לנו שהיא בשימוש המוני בשב"ן, בסך הכל יש יתרונות מבחינת תופעות לוואי, לא כמו שחשבו כשיצרו אותה, לא מבחינת הכליות, אבל מבחינת הגסטרו טסטימנט דראג, יש יתרונות לקוקס 2 על קוקס 1. אני תמה שאין בסל אף קוקס 2. נכניס אחד, ירצו כולם, אז אולי האגף ינחה אותנו פה. הוא מציע יתרון משמעותי,

דובר:

הוא דומה לקוקס 2. הוא לא קוקס 2.

דובר:

הוא דומה, אבל הוא לא קוקס 2. הוא לא סלקטיב קוקס 2. זו תרופה מצויינת.

דובר:

יש פה יתרון מבחינת תופעות הלוואי. זאת אומרת מגיע לתרופה הזאת לפחות A8. השאלה אם מגיע לה יותר מ-A8.

דובר:

זה שאלה של שימוש. ברגע שנותנים את זה ל... כל תופעות הלוואי קופצות. כל ההסכמים שמקבלים עם תפקודי ריאה, תפקודי כליות,

דובר:

X שלום. תיכף אני אפנה ל-X ואשאל, X, סליחה. כשלמישהו מיקירך יש היום כאב שלדי והוא לא מגיב לאקמול, מה אתה נותן לו?

דובר:

נותן להם שני אקמולים.

דובר:

עזוב, מיצית אקמול. אתה נותן לו ארקוקסיה או וולטרן? מה אתה נותן?

דובר:

זה לא קוקס 2 סלקטיב. זה קוקס 2 פרפרנט.

דובר:

X אומר שזה לא קוקס 2 סלקטיב.

דובר:

בסדר, אתה אמרת את זה גם, X, זה נכון. קודם כל ברוך הבא. ניתן ל-X לענות ואז אני רוצה לשאול את X. זה דיון מאוד רציני הדיון הזה.

דובר:

אמרתי, אם שני אקמול, המינון באוסטרוארטרורייטיס וכאבי ברכיים, שני אקמולים, המינון הזה הוא...

דובר:

את זה אני יודע. בוא נגיד, אתה החלטת לתת נון סטרואידל, איזה נון סטרואידל אתה נותן?

דובר:

אני אדיש. בעיני כולם אותו דבר, כולם עושים נזקים באותה המידה.

דובר:

אתה ער לזה שאתה יוצא דופן. תשעה מתוך עשרה רופאים יתנו ארקוקסיה, נשאל תיכף את X.

דובר:

תראה, בשימוש נרחב, מקבלים את זה אנשים באינדיקציות שונות. מקבלים אנשים גם בגיל מבוגר, אנשים שיש להם תפקודי כליות שוליים. לחולים האלה יהיה נזק.

דובר:

אני מסכים שזה OPEN... ויהיה נזק. אבל זה לא סיבה.

דובר:

הם עושים נזקים. בוא נגיד, אני לא אוהב שאחד, יש לו פרופיל בטיחות מי יודע מה. אין לו פרופיל בטיחות. אותה בריאות כמו לכולם. כמו כל הקבוצה.

דובר:

X, בתור רופא שעוסק גם ברפואת המשפחה. תראה, אני גיליתי לתדהמתי דרך הבקשה לאתודולאק, שאין אף קוקס 2 בסל. אומרים לנו שבשב"ן, ואני מסכים שזה לא הקוקס 2 המובהק, אבל לא חשוב, אין אף קוקס 2. אומרים לי שבשב"ן הצריכה היא המונית, כצפוי. אין, תסתכל, מה שיש בסל, תסתכל בעמוד 2371, יש לך מה שיש בסל. זה רק אדוויל, אפרופיוני קסי דריבטיב, קוקס 1, שזה אינדומט והדיקלופנאק, ונפרוקסן, זה מה שיש בסל. עכשיו, אם היינו מדברים רק על ראומטואריתריטיס, ההחלטה שם היתה קלה. ברגע שמבקשים לאוסטוארטרוארטיס, זה אומר לכל העם. באיזה שהוא שלב. לכל העם. להעביר מהשב"ן, לא יודע עם איזה מכפלות תחזרו,

דובר:

כל כאב שלדי. כאב שיניים גם. הכי הרבה נותנים את זה רופאי שיניים.

דובר:

אומר פה פרופסור לרפואה פנימית שהוא לא רואה שום יתרונות גם מבחינת תופעות הלוואי, הקוקס 2 הטהור על פני קוקס 1, אני חולק עליו באופן מוחלט.

דובר:

לחלוטין.

דובר:

גם אתה חולק עליו. אוקיי.

דובר:

יש הבדל בין האם יש יתרון להאם נכון בכלל להשתמש או מתי משתמשים בנזן סטרואידל. זה נכון שהשימוש בנזן סטרואידל הוא הרבה אנלגטיקה ולא אנטי אינפלנטוריו. הרבה מהמקרים שיש רק בעצם אינדיקציה לטיפול אלגטי, בלי שיש אינפלמישן, הרבה פעמים משתמשים.... בלי כל קשר, אני חושב שיש מקום לנזן סטרואידל, ואני חושב שבוודאי צריך להיות קוקס 2 אחד, אין הרבה קוקס 2 כרגע בשוק. הקוקס 2 האמיתי, יחסית, זה ארקוקסיה והסלקוקסיב, שהוא לא חדש. הוא גם בשוק הרבה זמן.

דובר:

גם ארקוקסיה כבר לא כל כך חדש. עשר שנים לדעתי.

דובר:

כן. ואת אותם פרפרנס, זאת אומרת הוא לא,

דובר:

יכול להיות שאנחנו צריכים דווקא לזה לתת דירוג נמוך בגלל שזה לא הקוקס 2 שאותו אנחנו רוצים.

דובר:

אתה יכול לעשות אינדיקציה, אתה תיכף תגיד גם איך אני אפקח על זה,

דובר:

אין א ינדיקציה. כל כאב. מי שמשמש בזה היום זה נשים במחזור, כאבי גב וכאבי שיניים.

דובר:

העובדה שמשתמשים בנזן סטרואידל. דרך אגב, אני חושב שהיום רוב רופאי המשפחה יודעים שזן סטרואידל, תשתמש תמיד לטווח קצר. זאת אומרת לא מחזיקים לטווח ארוך,

דובר:

ואז הסיכון הקרדיו-וסקולארי לא קיים.

דובר:

מי שמשמש בזה לא רק רופאי משפחה. אני מסביר לך. זה אורתופדים, גניקולוגים, רופאי שיניים ורופאי משפחה. אתה יכול לתת לרופא המשפחה כמה הרתעות שאתה רוצה, כולם משתמשים,

דובר:

השורה התחתונה, עוד פעם, הרי אנחנו לא הולכים לחנך את ה, אם זה יהיה בסל או לא יהיה בסל, היחידים שנגן זה על העם. זאת אומרת הרופאים לא ישנו את דרכם. הם ממשיכים לרשום מה שזה לא יהיה. זה לא שזה עוצר אותם. זה שזה לא בסל אז הם אומרים אוקיי, לא נרשום.

דובר:

ולכן?

דובר:

ולכן אני הייתי בעד.

דובר:

אבל האם אתה רוצה את הקוקס 2 הראשון, להכניס דווקא אחד שהוא כל כך לא קוקס 2 מושלם.

דובר:

לא, אני הייתי רוצה קוקס 2, אני לא יודע מה זה קוקס 2 מושלם, אבל, קוקס 2,

דובר:

אז אני מציע את הדבר הבא, ואני פותח בזה דיון.

דובר:

ארקוקסיה או סלקוקסיב הגישו?

דובר:

לא הגישו. ויש לי גם תיאוריות למה הגישו.

דובר:

ברגע שזה יהיה בסל המכירות ירדו. זה הסיפור.

דובר:

בדיוק. זה מה ש, זה בדיוק. הרי זה מופלא שלא הגישו. זו בדיוק הסיבה. השימוש הוא שימוש המוני במחיר טוב. לכן לא הגישו. זו התיאוריה היחידה. אבל דווקא את זה לקחת? דווקא את הפארשלי סלקטיב, או את הפיור, הפרפרנס, למה לקחת את זה?

דובר:

אם רוצים להוציא לך את האתודולאק מהשב"ן,

דובר:

בוא נשאל את זה אחרת, האם בקופות מתרשמים שאנשים שאין להם שב"ן, אני לא יודע אם אתם מכירים אותם, מכבי בקושי מכירים אותם, אבל אלה שאין להם שב"ן מנושלים מתרופה טובה כתוצאה מזה? אני חושב שזאת השאלה המרכזית פה.

דובר:

זה דרך אגב ללא ספק.

דובר:

אתה אומר זה בחיוב. אתה מרגיש את זה באוכלוסיה שלך.

דובר:

ללא ספק.

דובר:

אז מה, אותם משאירים עם אקמול במקרים האלה?

דובר:

אקמול לא רע לגמרי. והוא לא עושה אי ספיקת כליות.

דובר:

בוא אני רגע אגן על אקמול. מבחינה אלנגטית, אקמול במינון טוב, במינון טוב פעם דיברו על ארבע, היום מדברים על שלוש,

דובר:

גרם, כי יש את הרגישים בכבד. אז זה גרם כפול שלוש וגרם כפול ארבע.

דובר:

בגדול הוא יעיל מבחינה אלנגטית, כמו נון סטרואידל.

דובר:

זה מה שאמרתי לפני רגע. כשהגעת אמרתי את זה.

דובר:

כן, אבל לא הציבור ולא ציבור הרופאים מתנהג ככה. X, אתה מסכים שיש מקום.

דובר:

כן, כן.

דובר:

האינדיקציות מורחבות וזה מפחיד אותנו, אבל אני באמת לא יודע איך להתייחס, יש פה בעיה גם ציבורית. אני פונה לאנשי הציבור. יש תרופות שיש להן נישא הרבה יותר צרה מאשר הציבור משתמש בה, גם ציבור הרופאים משתמש בה, שהיום מי שאין לו שב"ן מנושל ממנה, זו לא התרופה הזאת. את התרופה שעליה דיברתי כרגע לא מגישים מסיבות שאנחנו צריכים להגן על הציבור מפניהן. השאלה איך עושים את זה. על ציבור שאין לו שב"ן.

דובר:

ה- 5 אחוז זה לאוסטרוארטרטיס ו.....

דובר:

נכון. הבעיה היא שזה אפילו לא כדור אוסטרוארטרטיס, כדור אוסטרוארטרזיס, וזה בדיוק מה ש X אמר. לא צריך שיהיה אינפלמישן.

דובר:

אבל מה ההבדל בין אוסטרואזיס לאוסטרוארטרטיס, גם באוסטרוארטרטיס יש איטיס. זה לא משנה.

דובר:

על פניו, תרופה סבירה ואפילו טובה לטיפול במגוון מחלות דלקתיות מוגדרות, שהיא שיגרתית ודי ותיקה, על פניו, היא צריכה להיות בסל.

דובר:

אבל יש לה חלופות טיפוליות אחרות.

דובר:

אין.

דובר:

לא, אין מאותה משפחה, אבל יש חלופות. אתה הרגע אמרת שאתה יכול לטפל באקמול,

דובר:

אם אני רוצה לתת נון סטרואידל, אני מדבר על נון סטרואידל, אם אני רוצה אנלגטיקה אז יכול אקמול, אם אני רוצה גם את האפקט האנטי אינפלמטורי, כל החלופות הן פחות טובות. עכשיו, את יכולה להגיד, נפרוקסן, אם אני רוצה נניח נפרוקסן הוא יחסית טוב כי עוד לא הוכיחו שהוא גורם לנזק ---

דובר:

הוא בסל?

דובר:

נפרוקסן כן. אבל הוא הכי גסטרו טוקסי, זאת אומרת נכון שהוא הכי פחות,

דובר:

מה עם איבופרופן?

דובר:

בסל, אבל זה לא אקוויולנט.

דובר:

אין תועלת על איבופרופן?

דובר:

מבחינת יעילות, לא. אנחנו מדברים רק על תופעות לוואי. אין הוכחה שנון סטרואידל אחד, ...

דובר:

דרך אגב, לקבוע בהתוויות, רק תפקודי כליה תקינים. אפילו הפרעה קלה בתפקודי כליה לא לתת, ואפשר, אם נאשר,

דובר:

תפקודי כליה דרך אגב, זה בכולם.

דובר:

אני יודע, אמרתי את זה. לא משנה, אבל אנחנו מכניסים תרופה חדשה לסל, אז אתה יכול להזהיר. בואו נשמע את אנשי הציבור.

דובר:

אני חושבת שאם התרופה שאנחנו מדברים עליה זה אותו דבר... הקיימות ואין לה איזו שהיא תועלת נוספת והציבור משתמש בה יותר, אז למה לא לתת אותה. ממילא ישתמשו בה. לפחות שיהנו מבחינה כלכלית.

דובר:

לא, יש לו יתרון על תרופות אחרות, יש לו פחות תופעות לוואי במערכת העיכול.

דובר:

מה שלא הוכח.

דובר:

זה מוכח. X, זה מוכח.

דובר:

אני אתייחס לזה.

דובר:

אם היה מדובר בתרופה שיש הסכמה פה, אני מבינה שהיא לא. אז היה צריך להנחות אותנו העקרון שדיברנו עליו מזמן, שלא ייתכן שאם משהו בעל יתרונות מוכחים בשב"ן ולא יהיה לכלל העם. אבל אני מבינה שספציפית התרופה הזאת היא לא אידיאלית.

דובר:

היא חצי. היא חצי הדרך.

דובר:

יש תרופות יותר טובות שלא בסל.

דובר:

יותר טובות מזו בסל?

דובר:

אמרתם שיש קבוצה שלמה של תרופות יותר טובות שגם לא בסל. יש פה עניין טכני,

דובר:

זה מה שרציתי להציע. מה את מציעה בדיוק, זה מה שרציתי להציע.

דובר:

יש פה עניין טכני שהתרופות שלפחות יש פה הסכמה שהן יותר טובות והיה עדיף לדון בהן, אז אולי עדיף. זה רק עניין טכני,

דובר:

זאת אומרת למרות שהם לא ביקשו, ואנחנו יודעים למה הם לא ביקשו,

דובר:

כן. עכשיו אני לא יודעת אם הן יותר זולות, יותר יקרות,

דובר:

הרבה יותר יקרות.

דובר:

אני חושב שצריך לפתוח אינדיקציה. חולי אנקילוזיס ספונדליטיס למשל, שהם ממש צריכים את התרופות האלה, נאלצים במשך חודשים ארוכים לרכוש אותן בשבן, צריך לדעת לפתוח את האינדיקציה לכולם. לכל החולים. מדוע להפלות את החולים האלה שהם יותר קשים?

דובר:

אתה רוצה לצמצם את ההתוויות?

דובר:

לפתוח.

דובר:

הוא רוצה להכניס קוקס 2 לסל ולאזן דווקא את זה אלא קוקס 2, לכל אינדקציה שבה נותנים קוקס 2. זה בדיוק מה שאני רציתי להציע ולמעשה X הציעה את זה.

דובר:

זו בדיוק הדילמה שהיינו בה לפני כמה זמן, שדיברנו על תרופה---

דובר:

בסדר, המכפלות יחזרו כאלה שבתיעדוף הסופי נצטרך לחשוב טוב. אבל השאלה אם אנחנו פותחים את הדרך למכפלות. אנחנו לא בשלב של דיון במכפלות כרגע.

דובר:

אני רוצה להעיר משהו. תראה, יש עבודות שמשוות את תופעות הלוואי של הנון סטרואידל והקוקס 2 וכו', עבודות בריטיות שיצאו בעשור ה, כבר עשר שנים כי כבר לא מתעניינים בהן, אבל עקרונית יש כמה עבודות גדולות מאוד של הבריטים שמראים את ההשפעה של תופעות הלוואי. זאת אומרת יש דאטה בייס פופוליישן בייסד דאטה בייס. מהאוכלוסיות, לא מתיאוריות של השוואה של החברה שהיא משווקת, אלא מה קרה בפועל בשטח. העבודות האלה אפשר לחפש אותן, אני יכול לחפש אותן עכשיו בזמן הדיונים, אבל אפשר גם לחפש את זה בין הדיונים, שם לדעתי יש עדיפות, כמעט כולן אותו דבר, יש עדיפות אולי לתכשיר אחד, אם אני לא טועה זה האיבופרופן, שהיה פחות פרופיל תופעות לוואי, תופעות לוואי זה דימומים קשים מהמעיים וכו', אני לא מדבר על התרופה זאת איפהה יא בתוך הספקטרום הזה אבל לא להתבלבל, ההבדלים הם קטנים ביותר. באופן כללי, היה נכון, אם רוצים להכניס, לי מפריע העובדה שזה נמצא רק בשב"ן. זאת אומרת לקופה זה נפלא שזה נמצא בשב"ן, אבל אני לא בטוח שזה השיקול הנכון. התרופה, בקבוצה הזאת, אם מכניסים אולי את כל החבילה לתוך הסל ושנשים יבחרו להם. לגבי התופעות לוואי, לגבי הכליות, אי אפשר להגיד את זה לאנשים..

דובר:

לכליות אין הבדל. זה הוכח מזמן בספרות.

דובר:

כי אף אחד לא בודק תפקודי כליות. מי שנותן, נותנים את זה נגד כאבים חופשי, כמו שנותנים את זה לשב"ן. משהו בודק שם משהו? לא. נותנים את זה. אז מכניסים את הקבוצה כקבוצה לתוך הסל, וזה בסדר.

דובר:

מכיון שנכנס עוד פרופסור לרפואה X, אני רוצה X לשאול אותך, הדיון הוא על קוקס 2. למרבה הפלא, ואולי תיישב לנו את הפלא הזה, אין אף קוקס 2 בסל. ויש פעם ראשונה בקשה להכניס קוקס 2 שהוא דווקא ככה סמי קוקס 2, שזה האיטופן, אין בקשה מצד ה אחרים. יש לנו תיאוריית קונספירציה בעניין הזה למה הם לא ביקשו, כי זה בשב"ן, ואנחנו חושבים על האוכלוסיה שלא בשב"ן, והשאלה האם באינדיקציה שזה ראומטו ארטריטיס, שעם זה בהחלט אפשר לחיות אבל גם אוסטרוארטריטיס, אוסטרוארטרוזיס, השאלה, מה דעתך, כשהאפשרויות שעומדות פה, א. זה בדירוג ליגה של האיגוד הישראלי לריאומטולוגיה, אחרון. אפשר להחליט שלא מכניסים קוקס 2 לסל, אפשר להחליט לתת ניקוד גבוה לדבר הזה ואפשר גם להגיד שגם מי שלא ביקש, אולי דווקא שקוקס 2, שהם יותר סלקטיביים, ולהחליט שאנחנו רוצים להכניס אותם לסל, אני לא יודע מה יקרה כשיחזרו עם המכפלות, אבל השאלה מה דעתך. אני מאמין היום שקוקס 2 היא תרופה שימושית, זה נכון שיש אביוז שלה מבחינת השימוש, לא ממצים טיפול באנלגטיקה פשוטה יותר כמו אקמול, אבל בסופו של דבר אני בטוח שתסכים איתי שיש לה אינדיקציה. והאנשים משתמשים בזה, משתמשים גם כדיון. והשאלה מה דעתך בנושא הסל.

דובר:

כל מה שאמרת נכון, כל מה ש-X אמר ואתה אמרת, נכון, שמעתי את דבריו. ההפרש הוא לא עצום ביעילות ובמניעת סיבוכים. ההפרש קטן מאוד. השימוש הוא אינסופי, הסוגיה של הסל תחזור על עצמה בהרבה תרופות, אבל, התרופה...

דובר:

מה זה נקרא הסוגיה של הסל, של השב"ן?

דובר:

של השב"ן התכוונתי, תחזור על עצמה הרבה. התרופה נמצאת בשימוש נפוץ מאוד ובהרבה אביוז. הרבה מאוד אביוז. כל מה שאמרת נכון. אי אפשר להגיד שהיא לא יעילה, היא תרופה יעילה, כמו כל ה- ... יתרון קטן בסיבוכים,

דובר:

גסטרו אינטסטינל בלבד.

דובר:

כל אחד בוכה מאיפה שכואב לו.

דובר:

אתה לא מסכים שלגסטרו אינטסטינל יש יתרון. בכליות אין יתרון בכלל.

דובר:

ולכן שומה על הרופאים להשתמש בה פחות. אבל משתמשים בה בלי סוף, המכפלות יפילו את זה, אני אין לי ... התרופה היא טובה, היא בסדר, לא יותר טובה מאחרת.

דובר:

אתה רוצה לתת A8\9 לכל הקוקס 2 וללכת למכפלות?

דובר:

אין לנו בעיה.

דובר:

ברגע שהיתרון הוא קטן, אנחנו באמנות האפשר פה. זה יקח לנו כספים מדברים ש,

דובר:

אבל זה כשיחזרו עם מכפלות, אנחנו כרגע בדיון העקרוני. אני גם חושב שהמכפלות יפילו אותו, אבל זה לא לדיון כרגע.

דובר:

אבל לעצם העניין, אם מוסכם שהיתרון הוא לא דרמטי,

דובר:

מתי רשמת לחולה בפעם האחרונה ארקוקסיה, פרופי X?

דובר:

אני לא רושם. אני לא רואה את היתרון,

דובר:

כי החולים לוקחים בלי רישום.

דובר:

בדיוק.

דובר:

אני נותן, אני נותן ולא מעט. יש לך בבית ארקוקסיה דרך אגב? לי יש.

דובר:

אני מדבר על כל הקבוצה, אף אחד מאיתנו לא בדק כמה באמת נרשמו רק לאוסטרוארטריטיס, והקבוצה הזאת, השימוש הוא באמת ב.... לא על האיטיס, אלא על הכאב ניתן. בואו פה לא נשכח. אנחנו מכניסים את זה לתוך הסל, משרד הבריאות יושב פה, מחר הוא יגיד תוציאו את זה מהשב"ץ. אלה שהיום נהנים,

דובר:

זה ברור,

דובר:

לא, אם אנחנו נותנים את זה רק לאיטיסיס למיניהם, אלה שירצו את זה,

דובר:

לא תוכל. בין איטיס לאוזיס אין הבדל קליני.

דובר:

אז זהו, אנחנו לא נוכל להגביל את זה ומה שנקרא אנחנו אולי צריכים באיזה שהוא מקום בכל זאת אני חושב שאנחנו צריכים להשאיר אותו בשב"ן למי שיכול בשב"ן, בסך הכל התרופות האלה, גם המחיר שלהן, הן גנריות, המחיר שלהן הולך ויורד, גם בשב"נים.

דובר:

זו גם סיבה להכניס כן לסל.

דובר:

אני לא רוצה שדווקא ב.... להתחיל לדבר על היקפי חולים, עלויות לגבי התרופה הזאת.

דובר:

רק באחוזים להגיד לכם, יש שימוש אני אתן את המספרים,

דובר:

תן אותם בועדת המשנה.

דובר:

במושלם 75 אחוז מקבלים את זה במושלם, ומסתבר שיש 25 אחוז שלוקחים את זה לא במושלם. כך שהנגישות היא גבוהה, המחיר לא גבוה, הנגישות היא גבוהה, בסך הכל בלי לדבר על מחירים,

דובר:

אז מה עמדתך לגבי האטדולואק בפרט וקוקס 2 בכלל.

דובר:

לפי דעתי אי אפשר להגיד באופן תיאורטי ... רשימה של תרופות, אז נשאר A8\9, .. שזה יפול אחר כך.

דובר:

יפול - יפול. אוקיי. A8\9 באינדיקציה,

דובר:

A8.

דובר:

A8. זה נפל עכשיו. טוב. עוד דיעות?

דובר:

אם משתמשים כמו שאתה אומר, יש לך בתוך הארגז תרופות, גם אצלנו יש. זה לכל דבר.

דובר:

מעניין, אתם לא מתמצאים באנלגזיה. אני צוחק.

דובר:

אנחנו מתמצאים, באותה נימה.

דובר:

אני רק מדגיש ... אני חושב שאני אפשפש עמוק במגירה אצלו בבית, אני גם אמצא.

דובר:

אנחנו גם יכולים לקחת אקמול ל-AV כמו שאתה יודע. לא חייבים ... אבל העם אמר את דברו, העם לוקח את זה. זה לא יעזור. כן רושמים, לא רושמים, זו תרופה שנותנת בהחלט דלתא, אומרים שזה אותו ---- מבחינת כאב, בצד של הצרכן. אפשר להגיד מה שכן, אפשר לעשות מחקרים,

דובר:

בכאב תמיד יש מרכיב של תפיסת הכאב. אז את בעד 9\8 או 8?

דובר:

9\8.

דובר:

אני כמוך.

דובר:

9\8. זה יפול במכפלות אני משער.

דובר:

X? 8 או 9\8 או משהו אחר?

דובר:

8.

דובר:

אני מוכרח להסכים עם X.

דובר:

9\8. ואנחנו מדברים על האטופן או שאנחנו מדברים על קוקס 2?

דובר:

קוקס 2.

דובר:

אני 9\8.

דובר:

8.

דובר:

9\8.

דובר:

אני 8. אני לא חושבת שיש פה איזו שהיא בשורה משמעותית.

דובר:

טוב אנחנו פחות או יותר ספליט. אני 9\8. אני חושב שצריך להגיש את זה למכפלות, אני חושב שצריך לשדר מסר ליצרנים.

דובר:

אם אני לוקח חולי סרטן, ששם לפעמים יש לך טרומבוציטופניה, אתה לא רוצה לתת משהו שגורם לעיכוב של הספיגה,

דובר:

כן אבל זה אינדיקציה,

דובר:

אטופן עושה סופר אנטי אגרציה. וגם קוקס 1.

דובר:

לא, אני לא מדובר על איטופן, אני מדבר על קוקס 2. אני לא מדבר על איטופן. איטופן הוא לא קוקס 2. איטופן הוא קוקס 2 פרפרנט.

דובר:

אז את מי אצתם רוצים בדיוק שאנחנו נחליט בקבוצה ולחשב?

דובר:

אפשר שניים. סלקוקסיב, והארקוקסיה. אלה הקוקס 2.

דובר:

רק משפט אחד כדי להירגע קצת בקטע של ההתנהגות, יש שימוש יתר עצום בתרופה הזאת והמון תופעות לוואי. אני ככל... רשמתי, אני יוצא העניין הזה והפציינטים שלי לא מקבלים ככה בבית את התרופות מקבוצת ה-NSAID, בגלל עליות לחץ דם, הפרעה בתפקוד כליות, לחולים זקנים, ומבוגרים, התרופות האלה מסוכנות.

דובר:

X, אתה צודק ב-100 אחוז, אני שאלתי על הבית שלך, לא של הפציינטים שלך.

דובר:

השימוש בהם, נותנים לילדים ונותנים לנוער, בלי סוף, השימוש, ... במובן של הכאב המקסימלי, החולים הקיצוניים ש, מה שאני מנסה להגיד, יש שימוש עצום, אני כרופא פנימי יוצא חוצץ נגד השימוש הזה. צריך להוציא את זה מהבתים,

דובר:

בשימוש ההמוני אני מסכים.

דובר:

האנטיאינפלמטורי, לא צריך לעודד את זה כל כך.

(מדברים ביחד)

דובר:

אני שמח שאני מעורר כזאת התרגשות על הבוקר. אני מראה לך את הצד השני של המטבע. כל הקבוצה הזאת בשימוש נפוץ נגד כאבים לא מוצדק. וזה מה שיקרה כשזה ייכנס לסל.

דובר:

אני רק רוצה להגיד שזה היה ההיסוס שלי כששאלת אותי. כי אני רואה את זה ממבט של חולים שלנו שמגיעים עם אי ספיקת כליות כי בגלל כל מיני כאבים של סרטן נתנו להם קוקס 2, איטופן, ואני באמת חושבת שלהפוך את זה עכשיו למשהו המוני, אנחנו גם נראה הרבה מאוד צרות מזה. אני שמחה שהוא אמר את זה, כי זה לא השטח שלי, אבל אני ממש מסכימה עם זה.

דובר:

אני מזכיר לכם שנמצאים פה אנשי הקופות שאומרים א. התרופה בשב"ן, ב. השימוש בה בשב"ן הוא המוני ביותר. זה מה שעומד לנגד עיני.

דובר:

אבל זה לא אומר שאנחנו צריכים לתת לזה הכשר.

דובר:

זה לא עניין של הכשר, זה עניין של נגישות.

דובר:

זה עניין של הכשר. להגיד שזה בסל, זה עניין של הכשר.

דובר:

ועדת הסל אין תפקידה לחנך את הרופאים. נכון? אנחנו סומכים על המקצועיות של הרופאים. את רוצה לחנך אותם דרך הועדה?

דובר:

בחלק מהדברים אני חושבת שכן. יש ... מאוד חזקה.

דובר:

בסדר, הנה, ישמעו את המספרים בוועדת המשנה, אבל אני מניח שכל מי שיש לו שב"ן מקבל את התרופה. ומי שאין לו לא מקבל. קונה.

דובר:

אין ספק שהשימוש הוא המוני, אין ספק שהוא ניתן הרבה, ודווקא בגלל זה, אם לא היינו מכניסים את הקוקס 2 בכלל? אז מה, לא משתמשים בנזן סטרואידל? כן. אז ישתמשו ב-לא קוקס 2. באחרים. זה לא שאם אנחנו לא נכניס קוקס 2, לא יתנו נזן סטרואידל. זאת לא התמונה. זאת אומרת נזן סטרואידל, החולים יקבלו מה שלא יהיה. התפקיד שלנו,

דובר:

אז שמונים אחוז יקבלו ועשרים אחוז לא?

דובר:

אז אני חושב שבלאו הכי יתנו נזן סטרואידל, ולכן עדיף שיתנו את הנזן סטרואידל היותר טוב. ואין ספק שהוא במספר דברים יותר טוב. עכשיו, אני לא בטוח שזה מופרז. אנחנו פה מדברים כאילו שכל הרופאים, זה נכון דרך אגב, שלמשל אצל האורתודנטים תראה ארקוקסיה 90, 120. זה לא המינונים בדיוק לכאבי גב. אבל הם נותנים אבל אם כבר בלאו הכי יתנו את הנזן סטרואידל, שיתנו את הנזן סטרואידל היחסית,

דובר:

אז אתה משאיר את זה ב- 8/9 X?

דובר:

אני קודם כל מפחד מהמילה אלטרוזיס, דברים כאלה, אם כבר מדברים על היו מדברים על ארטריטיס, כתוב ארטריטיס ואלטרוזיס, לא? כרגע, מה מוצע?

דובר:

אבל X אמר לך בתור רופא משפחה, בקליניקה היום יומית אין הבדל.

דובר:

לא לכאבים. רק לתהליכים דלקתיים.

דובר:

OA ו-RA.

דובר:

אז תראי, RA אין לי בעיה, שזה ייכנס, למחלה ספציפית, האוסטו הזה, למילה הזאת אין לה שום משמעות מבחינה רפואית, אין מחלה כזאת, כי כל דבר כואב את יכולה לקרוא לזה אוסטוארטיטיס, זה לא טיפול, אין צילום, אין אבחנה, אם היו מדברים על מחלה שהיא ברורה ומצומצמת, אני חושב שיש לה מקום להכנס לסל. כשמדובר על משהו שפותח את הדלת לכל הכאבים הכרוניים ולאביוז, להעביר את האביוז מהשב"ן עכשיו לסל, זה מסוכן מאוד כי זה באמת, ..., שליטה.

דובר:

אז אתה A8.

דובר:

אני A8 באינדיקציה של התהליך האינפלמטורי, ולא בתהליך של נגד כאבים.

דובר:

טוב. כתוצאה מהדיון עוד מישהו שינה את דעתו שהיה 98 ועובר ל- 8?

דובר:

אני עובר ל- 8.

דובר:

טוב. אז אנחנו מסכמים A8.

דובר:

לכל הקוקס 2.

דובר:

לכל הקוקס 2, זכותנו להכניס,

דובר:

למה שמועמד עכשיו לסל. אנחנו נדרג, אנחנו לא נדרג משהו שלא היה מועמד. זה שלא החלטנו להעלות את זה,

דובר:

לא, זה סיפור אחר, X. אנחנו לא יכולים לבקש קוקס 2 אמיתיים להכניס את זה, בלי שהם ביקשו?

דובר:

או לפחות להבין את הפער בין מה שהוגש במקרה לבין,

דובר:

מה שהוגש נמצא באמצע הדרך. בין התרופות שנמצאות בסל, לבין ה,

דובר:

לא, כי זה יכול להיות שיקול, להגיד אנחנו לא רוצים להכניס את הדבר שהוא לא,

דובר:

שהוא לא אופטימלי.

דובר:

ולדחות את זה לשנה הבאה,

דובר:

לכן, זה בדיוק מה שאני אומר.

דובר:

זה לתרופה הספציפית הזאת.

דובר:

אין לנו זכות,

דובר:

לא, זה יכול להיות שיקול לא להעביר את זה הלאה.

דובר:

אם אתה מצרף את זה ואתה בא ואומר אני רוצה להעלות גם את התרופה הזאת וגם אחרות, ולצרף את ה,

דובר:

וגם את הקוקס 2 היותר קוקס 2, כן.

דובר:

אז אני אומרת, אפשר להרחיב את היריעה ולהגיד באותה קונסטלציה, להכניס את זה בצורה נכונה. אבל אם אנחנו מדרגים את זה A8, מה ההבדל בין A8, למה להרחיב כרגע משהו שהוא לא רלוונטי?

דובר:

אני רוצה לומר משפט, אני חושבת שבגלל שימוש, כמו שאמר מקודם X, לא מושכל בתרופה מסוימת, מונעים את זה מציבור שכן יכול להנות ממנה.

דובר:

תראי, צריך גם להגדיר את המגניטוט של מונים. אני שומע פה מאנשים שחיים את השטח, שמחיר התרופה הוא כזה שמי שזה מומלץ לו רוכש אותה ממילא, אבל אני חושב שצריך לחכות למכפלות בעניין הזה. וגם לשמוע.

דובר:

אני גם חושבת, זה מטריד אותי, כי יש תרופה שיש לה בכל זאת יתרונות, קבוצה של תרופות שיש לה יתרונות, הגיניקולוגים, אורטופדים, לא משנה, עושים בה שימוש לא נכון, אבל זה לא הסיבה לא להוציא את זה עבור מי שכן עבורו זה נכון.

דובר:

יש לי הצעה. הדירוג A8 אני מציעה להשאיר אותו AS IS. בנוסף, אנחנו נעשה את ההיקפים של המכפלות של מספר המשתמשים והעלויות ונביא את זה לוועדה כאינפורמציה. אם תחליטו לאחר מכן לשנות את ההחלטה, בבקשה.

דובר:

טוב. אנחנו עוברים לעיניים. אוזורדקס. אני זוכר את הדיון משנה שעברה באותה אינדיקציה מבוקשת.

דובר:

עמוד 2377, אוזורדקס. החומר הפעיל הוא דקסמטאזון, הוא כלול בסל לטיפול באלרגיות שונות כמו אלרגיה של הלחמית, והפרעות נוספות קשורות לקרנית, לקשתית ול.... פגיעה בקרנית כתוצאה מצריבה כימית או תרמית או חדירה של גוף זר, ולפני שנתיים הוכנס לסל גם לחולים עם אובאיטיס לא זיהומי בחלקה האחורי של העין. ההתוויה המבוקשת לסל היא לטיפול בחולים עם בצקת מפולארית משנית, BRVO, שזה חסימת סעיף וריד הרשתית ו-CRVO, חסימת וריד הרשתית המרכזי. CRVO, קריטינל ויין אוקלושן, חסימה ורידית ברשתית, הפרעה עיקרית שכיחה ביותר שמהווה את הגורם השני בגודלו לירידה בראייה, מתרחשת כאשר הסירקולציה בוריד הרשתית נחסמת על ידי כלי דם סמוך או על ידי היווצרות קריש דם, אשר יכול להביא בסופו של דבר לדימום ברשתית. קיימים שני סיווגים אנטומיים ל-BRVO. RVO, שזה חסימה של סעיף וריד הרשתית, הסוג הנפוץ יותר, וכוללת הסתעפות וריד הרשתית והסירקולציה, ב-90 אחוז מהמקרים תהיה השפעה רק על העין, לרוב על עין ימין ולרוב נראה את התופעה בשלב של גיל העמידה ומאוחר יותר. CRVO, חסימה של וריד הרשתית המרכזי, ניתן לסיווג לשני תתי סוגים, האחד- נון איסקמיק, בחומרה מתונה, והשני איסקמיק בדרגת חומרה גבוהה יותר שכולל איבחון בעיית ראייה וסיכון לסיבוכים נואו וסקולריים, כאשר הוא לא מטופל הוא יכול להביא לעיוורון משמעותי בעין הנגועה. מקולאר אדמה, בצקת מקולארית, עיבוי של המאקולה, לצד עודף היווצרות של נוזלים בחלל חוץ תאי שבשכבה הנוירוסנסורית שברשתית, בצקת מקולארית היא לרוב תוצאה של חדירות יתר של כלי דם ברשתית וכתוצאה מכך דלף של נוזל, חלבונים ומולקולות אחרות אל החלל החוץ-תאי. הגישה הטיפולית כיום לטיפול ב-ME כתוצאה מ-CRVO, היא מעקב, וכתוצאה מ-BRVO באמצעות לייזר אך לא במצב של דימום רשתית. פרט להזרקת אוזורדקס קיימים טיפולים מקובלים נוספים, זריקות לתוך הזוגית של חומרים אנטי אנגיוגנים, EGF כמו נסנטיס ואוסטין, הזרקת סטרואיד קנלוג מדכא תהליכים דלקתיים הגורמים לבצקת ואינו מאושר לטיפול בבצקת מקולארית מחסימות ובעל תופעות לוואי רבות. טכניקת פוטוקואגולציה בלייזר וטיפול ניתוחי. אוזורדקס הוא שתל מתכלה המוזרק לזוגית

העין. כל שתל מגיע בתוך מתקן מיוחד אשר עימו מבצעים את ההחדרה, ברגע שהשתל מוזרק לנוזל הזגוגי הוא מתמוסס באיטיות ומשחרר דקסמתאזון, קורטיקו סטרואיד פטנטי בעל תכונות אנטי דלקתיות שמוריד את הנפיחות ואת הדלקת ומשפר את ראיית החולה. הוא מתכלה ובשל כך נמנע הצורך בניתוח להסרתו. יעילות הטיפול בתכשיר ה וכה במספר מחקרים. קיימים שני מחקרי פאזה 3 זהים, מחקרי ז'נבה, פרוספקטיביים רב מרכזיים אקראיים, בהשוואה לזריקת פלצבו למשך שישה חודשים ב- 1,256 חולים, עם איבוד ראיה כתוצאה מבצקת מקולארית הקשורה ל-RVO, ונמצא שהיה שיפור של 15 אותיות בחדות הראייה, ב- 22 אחוזים מהחולים בקבוצת הטיפול לעומת 18 אחוזים עם פלצבו, הבדל מובהק לאחר שלושים עד תשעים ימים. במשך הזמן עד הגעה לשיפור של 15 אותיות לפחות בחדות הראיה היה משמעותית קצר יותר בשתי קבוצות הטיפול בהשוואה לפלצבו. בהארכת המחקרים האלה לשישה חודשים נוספים קיבלו המטופלים זריקת אוזורדקס נוספת אם עמדו בקריטריונים מסוימים. השיפור המשיך באלה שהמשיכו טיפול על אוזורדקס והשתפר באלה שעברו מפלצבו לאזורדקס, שיפור של מעל 15 אותיות הוצג ב- 30 אחוז לאחר שישים יום מהשתל הראשון, וב- 32 אחוזים מהחולים לאחר שישים יום מהשתל השני. היעילות והבטיחות בטפול החוזר היו דומים, למעט שכחות עולה של קטרקט ועליה בלחץ תוך עיני. באנליזת פוסט על שני מחקרים פאזה 3 אלה, נימצא ששיפור קליני לאחר שתל דקסמתאזון לווה בשיפור בפרמטרים וסקולאריים ובכך הטיפול יכול להיות קשור לשיפור משמעותי קליני וממצאים אניוגרפיים, במיוחד וסקולארי... במחקר רב מרכזי אקראי ב- 315 חולים שבחן את בטיחות השתל נמצא כי קיים שיפור משמעותי בחדות הראיה, קבוצות הטיפול עם דקסמתאזון בהשוואה לתצפית, ניראו יותר תופעות לוואי תחת הטיפול בדקסמתאזון כמו התלקחות ברשתית הקדמית ועליה בלחץ תוך עיני ללא הבדל בשכחות קטרקט. במחקר רטרופקטיבי, בדיווח תוצאות של 12 חודשי מעקב עם שתל דקסמתאזון ניתן לפי הצורך ב- 51 עיניים עם RVO, נמצא כי 70 אחוז מהחולים חוו שיפור בראייה תוך שלושה חודשים, 30 אחוז חוו שיפור של 15 אותיות או יותר בחדות הראיה, שיפור ממוצע של כ- 6 אותיות בחולי BRVO, ו- 11.5 אותיות בחולי CRVO, לאחר 12 חודשים. 56 אחוז חוו רילפס, כ- 17 שבועות אחרי הטיפול. מחקר פיילוט פרוספקטיבי השווה את יעילות אווסטין לעומת דקסמתאזון ב- 19 עיניים עם CRVO, חדות הראייה הממוצעת השתפרה באופן משמעותי לאחר חודש טיפול עם שתל דקסמתאזון, עובי הרשתית המרכזית ירד באופן משמעותי גם כן בקבוצה זו, עם זאת לא היה הבדל נוסף בין הקבוצות במעקב לאחר שלושה, ארבעה ושישה חודשים, לא במונחי חדות ראייה או עובי הרשתית. במחקר שאסטה, רטרופקטיבי רב מרכזי ב- 289 נבדקים שטופלו עם שתי זריקות דקסמתאזון או יותר, שיפור בחדות הראייה המתוקנת הטובה ביותר לאחר חודש עד עשרים שבועות לאחר זריקה אחרונה עליה שורה אחת, כ- 60 אחוז ממטופלי BRVO ו- 67 אחוז ממטופלי CRVO חוו שיפור של שתי שורות ויותר בחדות הראייה, לחץ תוך עיני עלה ב- 32 אחוזים מהמטופלים, 30 אחוז השתמשו בתרופות להורדת הלחץ. מטופלי RVO אשר טופלו בזריקות מרובות של דקסמתאזון כמונותרפיה או בשילוב טיפולים אחרים חוו שיפור בעובי הרשתית המרכזית, בחדות הראייה לאחר כל זריקה, לא אירעו אירועים בטיחותיים חדשים שהתפתחו כתוצאה ממתן הזריקות המרובות. מופיעים כאן עוד מספר מחקרים, ברובם רטרופקטיביים, או תצפיתיים שבדקו בטיחות השתל לטווח ארוך, נראתה בטיחות טובה

ותופעות לוואי סטנדרטיות. מחקר פרוספקטיבי לא אקראי ב- 64 עיניים השווה את אוזורדקס קו שני אחרי אווסטין לעומת מונותרפיה עם אוזורדקס. עליה בחדות הראייה המתקנת הטובה ביותר היתה הגבוהה יותר בחולי BRVO לעומת CRVO, בקבוצת הדקסמתאזון כמונותרפיה, עובי הרשתית המרכזית ירד בשתי הקבוצות. בחולי BRVO היה הבדל מובהק בין שתי הקבוצות לטובת אוזורדקס כמונותרפיה. היתרונות: אוזורדקס הוא פוטנטי, מתכלה באופן טבעי, מתן יחיד שאינו ניתוחי, פעילות לטווח ארוך בשיגור מושהה למשך עד שישה חודשים, שיעור סיבוכים נמוך בהשוואת סטרואידים אחרים המוזרקים לזגוגית העין. טיפול בלב הבעיה שזו הדלקת, ומעט הזרקות לעומת טיפול אנטי אנגיוגני. בהשוואה ללייזר, לייזר איננו טיפול הולם ב- CRVO, חסמה של הוריד המרכזי, בנוסף קיימות תתי קבוצות של מטופלים הסובלים מ-BRVO שלא יכולים לקבל טיפול בלייזר. רשום בארץ ממרץ 2012 ונעשה שימוש בארץ לפי תקנה ג.29 גם להתוויות נוספות וקיים איתו נסיון בארץ גם במסגרת ניסויים קליניים שבוצעו בתכשיר. פרופ' X מסוראסקי: בשנה האחרונה צברנו לא מעט נסיון עם אוזורדקס ואף ביצענו שני מחקרים במחלקה שלנו שבדקו את יעילות הטיפול. ברצוני לציין שהנסיון שצברתי הוכיח לי שהתרופה יעילה מאוד במקרים של חסימה ורידית, הן ראשוניים והן שכשלו אחרי הרבה הזרקות של תרופות אנטי אנגיוגניות. יש חולים שמגיבים רק לאזורדקס, נוכחנו לדעת שהפרופיל של התרופה מצויין ולא היה אף חולה שפיתח תופעות לוואי שלא ניתנו לטיפול פשוט. כמו כן תוצאות פרה למינאריות של מחקר קומו שעדיין לא פורסם, מרמזות כי יעילות התרופה איננה פחותה מזו של כלול בפנקס התרופות של קופות החולים בארץ, הוא רשום בארצות הברית, מדינות האיחוד האירופאי ומדינות רבות נוספות. על פי הנחיות של הויל קולג' אוף אופטומולוג'יסט מ- 2010 אוזורדקס הומלץ לטיפול במחלה שאינה איסכמית כקו ראשון בטיפול ב- CRVO וכאופציה טיפולית ל- BRVO, שהוא רפרקטורי ללייזר או בסיבוך של דימום מקולארי. ה- NICE בהנחיות מיולי 2011 ממליץ עליו כאופציה טיפולית ל- CRVO, ואופציה טיפולית עבור BRVO רק כאשר טיפול לייזר לא מועיל או כאשר לייזר בלתי אפשרי כתוצאה מדימום מקולארי. בהנחיות נוספות מ- 2012 מוזכרים מחקרי ז'נבה, בו ה- הממוצע עליה של 10 אותיות לאחר שישים מיום מההזרקה, ומוזכר גם ה- באירופה. הוא כלול בסל התרופות של ציבוריים באנגליה, ספרד גרמניה וצרפת, מקובל לשימוש מוגבל אצל הסקוטים ממאי 2012 וגם ב- 2010. כאמור, אין חלופות בסל, והאיגוד של רופאי העיניים החוג לרשתית דירג אותו במקום השלישי, התועלת הקלינית של הטכנולוגיה רבה, המהווה סטנדרט ... לשימוש קליני מצומצם שחשוב להכללה בסל של... והם גם מדגישים: טיפול זה הוכח כיעיל בשיפור ראייה והפחתת בצקת מקולארית, עם זאת אין מידע מספק על יעילותו בהשוואה ליעילות VEGF, הוא יעיל למשך זמן ממושך יותר מנוגדי VEGF, כנראה למשך שלושה עד ארבעה חודשים לרוב, אך בעל תופעות לוואי משמעותיות כולל ... קטרקט לאחר מתן חוזר של התרופה. תופעות אלה פחות נפוצות לאחר שימוש בנוגדי VEGF. בנוסף ניתן להשתמש בזריקות של סטירואיד מסוג טרנצינולון בתוך או ליד גלגל העין בעלות נמוכה יותר. אנו ממליצים לאפשר שימוש באזורדקס לקו שני לנוגדי VEGF לאחר שימוש באווסטין, או שילוב של אווסטין מאחרי הפלסנטיס, בחולים להם יש בצקת מקולארית הגורמת

לירידה בראייה יש להפסיק את הטיפול במידה ואין הפחתה ניכרת בבצקת או במידה ואין ראייה ... ברקע.

דובר:

יש לי שאלה להבהרה מהמינהל. אני רואה בעמוד 2402 בדירוג שכרגע הקראת, שהם דירגו במקום מס' 1 ארבע תרופות אבל לא משנה, שאחד מהם זה לוסנטיס, ל-BRVO ו-CRVO, אבל הם לא ביקשו את זה.

דובר:

זה יהיה בהמשך.

דובר:

לא, לא לפי התוכן פה. לפחות בעיני, הם ביקשו לוסנטיס ו-AMD,

דובר:

אני חושבת שיש,

דובר:

איפה יש BRVO, RVO, טיפול ב-2467?

דובר:

כן.

דובר:

טוב. שאלה שניה, אם אפשר להגיד לנו, אני מבין שבשנה שעברה זה קיבל A9 וזה נפל במכפלות?

דובר:

כן. קיבל A9 ואמרנו שזה יהיה לפי החלוקה של ה-NICE ל-BRVO ו-CRVO, והקריטריונים שהם ...

דובר:

וזה נפל במכפלות?

דובר:

כן.

דובר:

נדמה לי שהגיע לשלב די סופי אם אני זוכר נכון, ממש ביום האחרון.

דובר:

כן. זה הגיע ממש בתיעדוף הסופי.

דובר:

מה התווסף לנו? בין סל 2013 לסל 2014? א. ראינו כמה מאמרים, אם כי העיקריים שבהם היו לנו כבר בשנה שעברה, איך דירג את זה איגוד רופאי העיניים, האם גם אז הוא השווה את זה ללוסנטיס, בשנה שעברה. מעניין אותי מה ההתפתחויות שחלו בשנה הזו. כי בסך הכל זה ברור, יש פה יעילות, אני חושב שזה,

דובר:

בשנה שעברה הוא דירג את זה במקום הראשון. ולוסנטיס במקום השני לאחר כשלון של הזרקת אווסטין.

דובר:

הוא הפך את הסדר השנה. יש לנו מושג למה, זה נתמך באוידנס שהתווסף השנה? ה מאמרים של 2012, 2013, הם דלים,

דובר:

התווסף אווידנס על לוסנטיס דווקא. למרות שהתרופה הזאת היא בסדר גמור. הייתי נותן לה A8\9.

דובר:

על מי אתה מדבר, על האוזורדקס?

דובר:

כן.

דובר:

בסדר, אבל על אוסטין דובר א. שאין מספיק מחקרים, ב. שהמגרעת היא חמש הזרקות בתקופה שהשתל עובד. שוב, לאנשי הציבור, זה שתל שמשחרר את ה סטרואיד לאט לאט, אוסטין היא בכלל לא סטרואיד. זו תרופה אחרת. אנחנו יודעים משהו על משך ההזרקה של לוסנטיס, ואני מזכיר לכם שלוסנטיס הוא מאוד יקר, בניגוד לאוסטין שהוא מאוד זול. אבל מעבר לזה, לא נגיד בשלב הזה של הדיון. האם יש לנו מושג,

דובר:

פחות יקר.

דובר:

אני זוכר מאמר בבריטיש מדיקל ג'ורנל, בנושא של AMD ושניהם זה הרי אותו יצרן, שלוסנטיס הופיע שם פי 10 מאשר אוסטין. פי 10.

דובר:

פי 400.

דובר:

שיפול בדיון הכלכלי.

דובר:

כרגע אני שואל האם לוסנטיס זה אותו מספר הזרקות כמו של אוסטין?

דובר:

פחות או יותר כן.

דובר:

זאת אומרת ההנחה היא שיהיו חמש-שש הזרקות לתוך העין במקום השתל המתמשך הזה. אז אני שואל למה איגוד רופאי העיניים עשה סוויץ'.

דובר:

בעמוד 2403, אם תסתכלו, הם נותנים פה הערות לגבי הדירוג שלהם, הערות כלליות. והם כותבים, הם אמנם מסבירים מדוע הלוסנטיס זה במקום הראשון שלהם, אבל הם כותבים גם לגבי הטכנולוגיות הנוותרות. שתי הטכנולוגיות הנוותרות אוזורדקס שהיא ה רלוונטית פה, יעילות וחשובות, מבחינה מהותית חשוב ביותר להכלילן בסל, מכיון ששתיהן הוכחו כיעילות ונותנות מענה שלא נמצא כיום בסל. הדירוג הנמוך יותר, טוב, זה מדברים לגבי אוזורדקס, ישנן פחות עדויות בשלב זה לגבי יעילותו היחסית לחסמי VEGF.

דובר:

שזה הלוסנטיס והאווסטין.

דובר:

יזכר יעילות כקו שני, אם כי ברור לנו מנסיונו כי הטיפול יעיל בחלק מהמטופלים עם חסימות ורידיות העמידים.

דובר:

הם התכוונו לחסמי VEGF. בסדר, עדיין הקטע הזה לא מסביר מה קרה בין 2013 ל-2014.

דובר:

ו-X מוסיפה פה בצדק שהם גם מחכים למחקר,

דובר:

יש מחקר של לוסנטיס עם אוזורדקס שמחכים לתשובה שלו.

דובר:

מחכים, מחכים.

דובר:

נדמה לי בסוף 2014, או 2015. לא יהיה לנו אותו לעכשיו.

דובר:

יש מחקר מ-2013 מול אווסטין שלא מראה יתרון. בעמוד 2384. וזה לא היה בשנה שעברה.

דובר:

מחקר מאוד קטן על 19 עיניים.

דובר:

כן, אני ראיתי אותו, ובגלל ה-19 חולים לא,

דובר:

יש מחקר גדול שמראה כן יתרון?

דובר:

אין מחקר שמראה מה קורה בכלל בסיכון של אדמיניסטרציה, כי מה שקורה בשטח זה סיכון של אדמיניסטרציה, זאת אומרת האוסטין,

דובר:

אבל לא זה מה שמבקשים.

דובר:

אני חושב אגב שהשטח, זה מה שהוא עושה. הוא נותן,

דובר:

לנכשלי חוסמי VEGF הוא נותן אוזורדקס. מה בביטוח משלים, יש אוזורדקס? יש.
שלוש ...

דובר:

אם אין מינוסים דרמטיים משנה שעברה, למה לא להשאיר את אותו דירוג?

דובר:

אני מציע להשאיר את אותו דירוג, אבל אני מציע לחזור לרופאי העיניים ולבקש מהם
הבהרות. מה קרה בשנה הזאת. קשה לי להאמין שזה ה-19 חולים הללו שהם שינו את הדירוג.

דובר:

אבל לא יכול להיות שנבין יותר כשנקרא על הלוסנטיס?

דובר:

יכול להיות. אולי נחזור בנו. אבל אם יש הסכמה כרגע שאנחנו לא יכולים להמנע מ-A9.
מסכימים?

דובר:

אני רוצה לתקן כשנגיע לחישובים, אני הגזמתי בחישוב, פי 12.

דובר:

אמרתי פי 10. נדמה לי שהמספר שאני זוכר מה-VRJ לפני שנתיים זה 89 דולר לטיפול
של לוסנטה ו-9 דולר לאווסטין.

דובר:

אוקיי, אז A9 ואנחנו לפי ההתוויות של ה-NICE, כמו בשנה שעברה.

דובר:

זה לנכשלי לוסנטיס ואוסטין?

דובר:

לא זאת האינדיקציה המבוקשת. מבוקשת קו ראשון.

דובר:

כן, אז למה A9, מה התועלת על אוסטין שמצדיקה A9, בקו ראשון?

דובר:

לא, מדובר בקו שני.

דובר:

אין לנו ידיעה שלא.

דובר:

אז קו ראשון או קו שני,

דובר:

ההתוויה המבוקשת היא אינדיקייטד פור דה טריטמנט אופ אדאלט פיישנטס וויד
מאקולאר אידימה, פולואינג אידיר BRVO, או CRVO.

דובר:

אבל אנחנו דיברנו בסוף על מיצוי טיפולים קודמים. הרי גם אי אפשר להגיד אוסטין, זה
אמור להיות אחרי מיצוי,

דובר:

הבעיה היא שאין מספיק על אוסטין, בהשוואה לאוזורדקס. השאלה למה אנחנו נותנים X, A9, שואלת בצדק. האם להשאיר לרופאי העיניים החלטה לקו ראשון או רק לנכשלי חסמי VEGF. מה אומר הפורום?

דובר:

רופאי העיניים ביקשו את זה כקו שני. אנחנו בשנה שעברה הלכנו לפי ההתוויות של ה-

NICE

דובר:

איפה את רואה שרופאי העיניים... בהמלצות שלהם, קו שלישי אפילו.

דובר:

הם דרשו את זה כקו שני, או קו שלישי. אחרי כשלוש.

דובר:

מה, אוסטין לוסנטה ואחרי זה?

דובר:

כן. הם כותבים.

דובר:

שלוש זריקות.

דובר:

'אנו ממליצים לכם לאפשר שימוש באוזורדקס כקו שני לאחר שימוש באוסטין או שילוב של אוסטין ולאחריו לוסנטה בחולים עם בצקת מקולארית הגורמת לירידה בראיה. יש להפסיק את הטיפול במידה ואין הפחתה ניכרת בבצקת. ' הם רואים את זה כקו מתקדם יותר.

דובר:

X צודקת, האינדיקציה הזאת הטעתה אותי, אני מניח שמאחוריה עומד היצרן, מאחורי הבקשה הזאת לקו ראשון. ואם איגוד רופאי העיניים מסכים, אז, לא שבסופו של דבר זה יצא זול יותר, אבל את זה נשאר למכפלות.

דובר:

השאלה אם יש לנו עבודות שמראות את היעילות אחרי.

דובר:

יש רק לגבי אווסטין, וזה מחקר קטן.

דובר:

אז על מה אנחנו נותנים A9, על קו שלישי? אחרי אווסטין ולוסנטיס?

דובר:

אתה מבין איפה הבעיה שלי. הבעיה היא שאם אנחנו הולכים להמלצה של רופאי העיניים, השאלה על בסיס מההיא מבוססת. האם יש עבודות שמראות כקו שני את היעילות של זה, או ללכת לפי ההמלצות של ה-NICE שאולי הן יותר רחבות אבל לפחות הן אווידנס בייסד.

דובר:

מה אומר ה-NICE? אני ראיתי, אבל לא זוכר כרגע.

דובר:

ה-NICE מדבר,

דובר:

קו ראשון, לחולי CRVO, אחרי תצפית שעושים בדרך כלל, ול-BRVO זה אחרי לייזר או בחולים שאין תועלת ללייזר ושיש להם דימום מקולארי והם לא יכולים...

דובר:

עמוד 2398, וזה על פי המחקרים. אני מציעה ללכת לפי האוידנס. לא לפי ההמלצה של רופאי העיניים.

דובר:

מה שיקרה זה שאם זה יוגש לקו ראשון, סביר להניח שזה יפול במכפלות ואז ... מה שהרופאים אמרו, הם אמרו שהנוהל הטיפולי שלהם זה לתת את זה אחרי הכשלון של האופציות האחרות. מאחר שזה הנוהל הטיפולי, אז יכול להיות שכן צריך לקחת את זה בהקשר הזה,

דובר:

אבל על בסיס מה?

דובר:

אבל תראו, מה שיקרה זה שאנשים, הרי זה מה שיקרה, זה ה... הטיפולי שיקרה, נחזור לניהול של קודם האם אנשי שב"ן מגיע להם לקבל טיפול יותר טוב או פחות טוב. זה הנוהל הטיפולי שקיים, ומאחר וזה הנוהל הטיפולי שקיים ומאחר שזה מה שרופאי העיניים ביקשו ומאחר ובקו ראשון זה יהיה מאוד מורכב, אז יכול להיות שצריך לאפשר את זה כחלופה למי שלא קיבל את ה,

דובר:

ממתי המלצות ה- NICE האלה?

דובר:

מ- 2011.

דובר:

אני התרשמתי מהאוידנס שהלייזר הוא דל,

דובר:

פרופ' X ישבה איתנו בועדת המשנה. שוב, ההגיון הרפואי של הרופאים ברור. גם בעבר, כשהיה אווסטין, הם באו ואמרו אנחנו רוצים את הלוסנטיס כקו טיפול שני אחרי כשלון של אווסטין. וכשאנחנו ישבנו פה בוועדה באנו ואמרנו רגע, אולי זה הגיוני מבחינת הנוהל הרפואי אבל

על בסיס מה אתם עושים את זה, לאורך השנים לא אישרנו את הלוסנטיס כקו שני. כי באנו ואמרנו אין בעצם שום הוכחות לזה שזה עוזר בקו שני. התכשיר פה מראה בהוכחות די ברורות שהוא כן עוזר כקו ראשון. אני בעד לנסות, לפחות בשלב הראשון, לנסות להכניס אותו למה שאנחנו יודעים שמוכיח את היעילות שלו.

דובר:

אנחנו יודעים מחקרים נגד אנטי VEGF קו ראשון בהיקף של מעבר ל-19?

דובר:

לכן אני אומרת. זו העבודה היחידה ואני חושבת שהיא לא מספיקה בשביל לבסס קו שני. אני בעד A9 אבל לפי ההמלצות של ה-NICE..

דובר:

שווה לשאול אותם. יכול להיות שהתנהלות של רופא הרבה פעמים תלויה בכמה זה יקר לחולה או לא. אני לא מכיר את הנושא, אבל יכול להיות שעשו את הנסיון הזה ועשו את הנסיון הזה כי לחולה מבחינה כספית הוא לא יכול להרשות לעצמו, ואם זה עובד, אז הם נתנו את הטיפול, יכול להיות שזה השיקול. הם אמרו זה המבחר כרגע, זה מה שיש לנו, כולם בעצם כרגע לא בסל, והם שיחקו לפי המחיר ולא לפי ה... אז שווה לשאול אותם מה היה השיקול בזה כי יכול להיות שהיה להם שיקול כאילו כלכלי מבחינת ראותו של החולה.

דובר:

אוסטין הם נותנים בגלל שהקופות נותנות. הקופות נותנות לכל החולים את האוסטין.

דובר:

אני חושב שההמלצות של ה-NICE הן קצת אנכרוניסטיות. תסתכלו ב-2379 למעלה, יש סיכום של הלייזר. מחקרים מראים שהטיפול בלייזר איננו הולם בחסימה של הוריד המרכזי של ...

דובר:

השאלה באמת על הבלבל אופי אווידנס כנגד,

דובר:

אבל ה-NICE מדבר, זה מה שממליצה X, רק בנכשלי לייזר או שלא מתאימים ללייזר.

דובר:

היא אומרת שזה לא בחסימה ורידית כקו טיפולי שלישי.

דובר:

אלא?

דובר:

גם ה-NICE לא מדבר על קו שלישי, אלא מדבר על קו ראשון.

דובר:

את ראית את ה, הפוטואגולציה היא לא טיפול טוב ל...

דובר:

כי זה לא מה שכתוב פה.

דובר:

כדאי שיסבירו,

דובר:

נפנה אליהם בצורה מסודרת, נקבל מהם התייחסות.

דובר:

מה היא אומרת?

דובר:

היא אומרת שזה למעשה משיקולי עלות, זה היה ניתן,

דובר:

אז X צדק.

דובר:

היא אומרת שזה צריך להיות קו ראשון או קו שני במקרים של VEGF כמובן,

דובר:

זאת אומרת שזה אחרי אוסטין.

דובר:

אחרי אוסטין.

דובר:

וגם אחרי הלוסנטיס?

דובר:

לא.

דובר:

והלייזר, לא שאלת אותה על ה-NICE.

דובר:

הלייזר יש בעיה, כי הלייזר זה עניין של דימום וכו', אז יש,

דובר:

זה מה שהם כותבים פה. אז ה-NICE הוא אנכרוניסטי. 2011 יכול להיות אנכרוניסטי. אנחנו ב-2014. אני מציע שניתן A9, נעבור ללוסנטיס, ועל אווסטין אין בכלל בקשה.

דובר:

אני מבקש שניה, כש.... מאמרים מעבר ל-19 עיניים... בין EVGF לבין ...

דובר:

יש מחקר שנקרא מחקר קומו שמשווה את לוסנטיס לאוזורדקס והוא בתהליך, זאת אומרת הוא עדיין לא פורסם.

דובר:

אני אומר, גם בלבב אופ אווידנס, ה-NICE גם נכנע ללחץ בצדק שיש בעיה, מחלה קשה. אני לא שמעתי ממך, ואת עכשיו מאשרת שבאמת לא שמעתי, שיש עבודות שמשוות את הטיפול הזה לאנטי VEGF. אין. ב-19 עיניים.

דובר:

ולכן מה שאני מציע זה לתת לזה A9 בכל זאת כקו שני ולשאול את רופאי העיניים, כי זה מה שהם עושים בשטח.

דובר:

אבל זה יהיה אקספרט אופיניאן מחדש. זה לא יהיה משהו נוסף. ... לסרטן ולא לשום מחלה אחרת.

דובר:

לגבי יעילות של אוזורדקס בטיפול במחלה,

דובר:

כנגד פלצבו אין לי בעיה.

דובר:

בצורה מובהקת מאוד עד כדי כך שמגיע לה- A9.

דובר:

בסדר, כן .

דובר:

מגיע לה A9, אוקיי. עכשיו השאלה היא קו ראשון או אחרי VEGF.

דובר:

יש לנו היום במדינת ישראל טיפול מקובל שהוא גם עוזר, לא חשוב, הואכולו, ...

דובר:

האוסטיין. נו אז אנחנו מדברים על אותו דבר.

דובר:

כן. אבל אין פה הוכחה לקו שני.

דובר:

אז מה אתה מציע, אתה מציע שנשים את זה כקו ראשון את האוזורדקס?

דובר:

לא.

דובר:

אז איך אתה רוצה ליישם את ה- A9 שכרגע הצבעת בעדו.

דובר:

מבחינתי אין הוכחה ליעילות התרופה וזה A8.

דובר:

אוקיי. אז זה לא A9. מה אתה עושה עם היעילות הדי מדהימה מול פלסבו?

דובר:

במקרים כאלה אנחנו נותנים 7B ללא..

דובר:

זו לא השוואה נכונה,

דובר:

ההשוואה היא נכונה כי,

דובר:

זו השוואה לא מלאה כי אנחנו לא יודעים אם זה קו ראשון או קו שני, אבל אי אפשר,

דובר:

אולי יש עוד אלמנט אחד שלא דיברנו, שזה ניתן, חומר שמשחרר באופן איטי סטרואידים, החלופה היא הזרקות חוזרות. זה לא שנגד פלסבו. אין דבר כזה כנגד פלסבו. לא מזריקים פלסבו. מזריקים את הסטרואידים,

דובר:

במחקרים יש,

דובר:

זה לא עובד שישה חודשים קודם כל, זה עובד קצת פחות, ובמקום שזה יחליף ארבע זריקות, נותנים את הדבר הזה.

דובר:

אתה בטוח שזה בסטראידיים? כי באוסטין שמענו שזה פעם בחודש. מה אתה יודע על תדירות ההזרקות של דקסה?

דובר:

היא כותבת פה,

דובר:

פעם בחודש.

דובר:

זו החלופה. מה שלא לקחתם בחשבון שיש חלופה של אותו חומר שניתן בארבע זריקות, ההשוואה היא לא בדיוק... אני בעד ה-A8.

דובר:

אני רוצה לקבל אבל הבהרה מהקופות, שאוסטין ניתן ל-BRVO ו-CRVO בכל הקופות. כי ל-AMD אני יודעת שנותנים, אבל אני רוצה לוודא בכל הקופות שניתן ל-BRVO ו-CRVO. ניתן במאוחדת, ניתן בלאומית, רק בשב"ן?

דובר:

רק בשב"ן.

דובר:

זאת אומרת שיש קבוצת חולים שלא מקבלת את זה. מה קורה במכבי? מכבי תבדוק, כללית? כי אם אין את האוסטין כחלופה לחולים האלה, אז אין לחולים חלופות.

דובר:

את יכולה לתת לנו את הנימוקים ל-A9 בשנה שעברה? בפרוטוקול? למה החלטנו A9? לא שזה מחייב אותנו אבל אני רוצה לראות מה כתבנו. חצי מהאנשים היו אחרים?

דובר:

רשום רק A9 ושנלך לפי ה-NICE.

דובר:

אוקיי.

דובר:

אני מציעה בשלב הזה להשאיר את זה A9. אני חושבת שזו מחלה מאוד קשה. אני לא רואה שיש ודאות מלאה שיש מענה גם לא במסגרת אווסטין דרך כל הקופות. אני חושבת שאחד הפחדים הכי גדולים של אנשים זה אבדן הראייה, זו נכות מאוד מאוד קשה ומאוד מאוד מפחידה. אני חושבת שיש לנו פה אווידנס לגבי או קו ראשון, או שוב, במצבים מסוימים אחרת. אני לא חושבת שה-NICE אנכרוניסטי,

דובר:

X, אם כבר פתחת את זה ואת הולכת לבדוק את זה עם המומחים, תבדקי בבקשה כמה מקרים יש אבדן ראייה בגלל הטיפול, בסטנדרט הטיפול בארץ. אני יודע שזו אמירה נכונה, שאפשר להגיד שבסטנדרט הטיפול שקיים היום בארץ, כמה שהוא יהיה בעייתי, יש אבדן עיניים וראיה בצורה כזאת. תבדקי בבקשה כמה אבדני ראייה יש בטיפול, בהמלצה של הטיפול, כמו שהוא ניתן היום.

דובר:

מה שהוא אומר לך שיש טיפולים אחרים, כמו הזרקת דקסמתאזון,

דובר:

השאלה אם הוא ניתן היום בצורה פרטית או שהוא ניתן היום בצורה,

דובר:

כמו שהוא ניתן היום. יש אבדן ראייה ואיבודי עיניים במדינת ישראל! מה ההיקף?

דובר:

X, את למדת מ-X שלתת דקסמתאזון כל חודש בכלל לא קיים. זה אווסטין קו ראשון,

דובר:

אווסטין קו ראשון, כן.

דובר:

שהוא גם פעם בחודש פחות או יותר.

דובר:

על חשבון מי?

דובר:

יש לי רק שאלה אחת. אם זה נכנס לקו ראשון זה אומר שאווסטין כבר לא ייתן בקו ראשון? לאור העובדה שאווסטין לא הוכלל בסל, זה משנה את ההתנהלות הרפואית של הרופא?

דובר:

עקרונית, יכול להיות מצב כזה.

דובר:

יכול להיות שהקופה מאפשרת או זה או זה, הרופא יוכל לבחור.

דובר:

ההכללה הזו בעצם תשנה את הנוהל הטיפולי שהוא נוהל טיפולי שרוצים הרופאים. מה עשינו פה?

דובר:

אני מתאר לעצמי שיהיו קומבינאטורים כאן.

דובר:

לא יודעת מה זה קומבינאטורים. מבחינת ההתנהלות, אם אנחנו אומרים שזה נכנס קו ראשון, הרופאים אמרו קו ראשון אווסטין קו שני התכשיר הזה. אם אנחנו מכלילים את זה כקו

ראשון, אוסטין לא נמצא כקו ראשון, אז זה אומר שאנשים לא יקבלו את מה שהם אמורים לקבל ומה שהם מקבלים היום וכנראה מאוד יעיל. אז אנחנו פה עושים נזק.

דובר:

זה יוצר בעיה כשאין לך קו ראשון בתוך הסד.

דובר:

יש לי הצעה, בואו נדחה את ההחלטה, נשאל אותם הבהרות ברורות לגבי כל הסוגיות האלה. כי מצד אחד ליבנו שותת דם שאין טפול והעיניים מתעוורות, אנחנו לא בטוחים שזה נכון. זה לא עובד. אם יש נגד פלצבו, זה לא אומר ש, ויש טיפול אחר, אז אפשר להבהיר את זה. בואו נעבור את הדיון בנושא הזה,

דובר:

גם בסל 2013, בעמוד 2403, איגוד העיניים המליץ על אוזורדקס לאחר כשלון של הזרקת אוסטין שלוש זריקות וכשלון של לוסנטיס שלוש זריקות. הוא חוזר על זה גם השנה. זאת אומרת זה ממש שונה מה-NICE. אף אחד בכלל לא מזכיר לייזר במחלה הזאת. אף אחד לא מזכיר. אז בניגוד, וצודקת X, אם נמליץ עכשיו על אוזורדקס קו ראשון, וממש בניגוד לפרקטיקה המקובלת, לשנות. אני מניח שמי שדוחף את ההתוויה הזאת זה היצרן, אני לא בעד לשנות פרקטיקה. אני בעד באמת לחזור עליה. רק אני איתך, שאני חושב שמגיע לזה A9 והוא רק מחפש את הקו הנכון. אני לא רואה את ההגיון ל-A8. כי היעילות לעומת הזרקות היא כן מוכחת. אני הייתי נותן לזה A9 ומבקש דפיניציה יתרה של איזה קו, ולדעתי בסופו של דבר זה ינחת כ-A9 קו שני אחרי אוסטין.

דובר:

אני חושבת שיש בעיה עם A9 בשתי ההתוויות. בקו ראשון יש בעיה עם A9 כי אנחנו לא רואים מחקרים שמראים שיש באמת יעילות במה שמשתמשים היום. בקו שני אין בכלל מחקרים. אז על בסיס מה A9?

דובר:

קומון פרקטיס.

דובר:

אני אזכיר לכם את הנימוק הזה אחר כך. אנחנו לא נוכל להסתפק במצב אינטלקטואלי שפעם אחת זה עובר ופעם שניה זה לא עובר.

דובר:

כן אבל המקרה הזה הוא מקרה מאוד...

דובר:

אני ממש מרגישה שאם נדלג על הלוסנטיס יהיה לנו יותר קל.

דובר:

רוצה להשהות את ההחלטה?

דובר:

כן.

דובר:

אוקיי. אז בואו נדלג על הלוסנטיס ל-AMD.

דובר:

אז נפצל את ה-BRVO וה-CRVO?

דובר:

כן.

דובר:

איזה עמוד זה?

דובר:

עמוד 2467. לוסנטיס מבוקש לטיפול באיבוד ראייה כתוצאה, לטיפול בחסימת וריד הרשתית RVO.

דובר:

RVO זה שם כולל בקטע הזה. לראשי ולסעיף.

דובר:

עמוד 2467. ל-DME ו-RVO ביחד, אני אדבר רק על RVO ואז את DME נעשה...

דובר:

למה אנחנו דנים בזה לפני ה-MB

דובר:

אנחנו רוצים להשוות RVO,

דובר:

ואז נסתבך ונרצה לחזור ל-MB בשביל להבין מה קורה ב-MB, זו שריטה פרטית שלי, אני עוד מזועזע משנה שעברה עים ה-MB.

דובר:

מה החלטנו בשנה שעברה? החלטנו אווסטין.

דובר:

אני נשארתי מזועזע.

דובר:

אני מזכיר לך עכשיו אחרי שאתה מזכיר לי שהחלטנו ככה כי ידענו למה אין אווידנס. שאווסטין זהה ללוסנטיס. נכון? לא היה אווידנס שאווסטין זהה ללוסנטיס, לכן הוא כל כך מזועזע. לא היה אווידנס כי מישו דאג שלא יהיו מחקרים.

דובר:

כן אבל יש קומון פרקטיס גם, שהולך ומתגבר.

דובר:

קומון פרקטיס מזכיר עמיתך מהקופה המתחרה, לא לאמץ אותו. לתחילת הדיון ב-AMD זה היה חשוב. אוקיי.

דובר:

מחקר ברבו, מחקר פאזה 3 לעומת פלצבו.

דובר:

איפה המחקר בראבו? עמוד 2473.

דובר:

מחקר ב- 397 חולי BRVO, לאחר שישה חודשי טפול, בקבוצת הלוסנטיס נצפה שיפור משמעותי סטטיסטית של 18.3 אותיות בחדות הראיה, לעומת שיפור של 7.3 לקבוצת הביקורת. אחוז החולים אשר השיג שיפור של יותר מ- 15 אותיות היה 61.1% מהחולים אשר קיבלו לוסנטיס לעומת כ- 29% מהחולים מקבוצת הביקורת. לאחר 12 חודשי טפול, החולים אשר היו בקבוצת הביקורת עברו לקבלת טיפול בלוסנטיס, חולים אלה שיפרו את חדות הראיה שלהם ב- 12.1 אותיות. בקבוצת הלוסנטיס נצפה שיפור שהושג לאחר שישה חודשי הטיפול. מסקנת חוקרים היתה שזריקות עיניות של לוסנטיס הביאו לטיפול מהיר ויעיל בבצקת, לאחר BRVO עם שיעור נמוך של ... לוואי עיניים ו...

דובר:

נגד פלצבו.

דובר:

כן. מחקר קרוז, בחולי CRVO, גם בהשפעת פלצבו, סבירות תוצאות דומות, עליונות על פני פלצבו בשיפור חדות הראיה. מחקר בוריון 2.

דובר:

למה דילגת על המחקר בעמוד 2476 מס' 8 שזה משווה לוסנטיס ואוסטין?

דובר:

זה קשור ל-DME. התוויה אחרת. מחקר בוריון 2, הערכה ארוכת טווח בחולים שסיימו את בראבו וקרוז, מסקנותיו הראו שהראייה בחולי BRVO נותרה יציבה, אך בחולי CRVO נראתה ירידה. יש לבצע מעקב ולתת כמות זריקות המתאימה באופן אינדיבידואלי לכל חולה, באופן ממוצע חולי CRVO דורשים מעקב תכוף יותר מאשר כל שלושה חודשים. מחקר שבחן את השפעת לוסנטיס על מהירות הקריאה, ב-789 נבדקי בראבו וקרוז, חולים הסובלים מ-RVO ומטופלים עם לוסנטיס, סביר יותר שיחוו שיפור במהירות הקריאה של העין הפגועה, לאחר שישה חודשים לעומת טיפול עם פלצבו. באנליזת פוסט-סטרוק של מחקר קליני פתוח על ארבעים חולים נמצא כי בחולי RVO לוסנטיס אשר ניתן בתדירות נמוכה יותר אינו מספיק בכדי למנוע החמרה, יכול לתרום לאיבוד השיפור בראייה. הוא רשום בישראל משנת 2011. בהמלצות של האיגוד, באופן מעשי בישראל אוסטין משמש לרוב כקו ראשון, למרות שאין מחקרים השוואתיים על יעילות אוסטין ולוסנטיס במחלות אלו. יש רושם קליני שישנם מטופלים המגיבים היטב לזריקות בלוסנטיס כטיפול קו שני לאחר כשל של טיפול באוסטין. כלול בפנקס התרופות של קופות החולים בארץ. משווק בארצות הברית, מדינות האיחוד האירופאי וקנדה. מאושר גם באוסטרליה ושווייץ ובריטניה. בהנחיות הקליניות של הרויאל קולג' מ-2010 מומלץ לטיפול ב-RVO, בהנחיות הקליניות מ-2012, לוסנטיס ל-RVO, מפורטים המחקרים שהתבצעו איתו. בהנחיות של ה-NICE ממאי 2013, לחולי CRVO, וחולי BRVO רק במידה ולייזר לא היה יעיל, או לא מתאים לטיפול בעקבות דימום מאקולה, ...

דובר:

זה אותו אחד, 2011 אמרת?

דובר:

לא, זה 2013, חדש.

דובר:

אז הם דבקים במטרתם שקו ראשון הוא לייזר, דבר שרופאי העיניים בישראל לא שמעו עליו. אמת?

דובר:

בחולי BRVO. ההנחיות הקנדיות מ-2012, זה קשור ל-DME, נדבר עליו אחר כך. הוא כלול בסל התרופות של מבטחים ציבוריים בארצות הברית, קנדה ואירופה. לוסנטיס מקובל לשימוש אצל הסקוטים לטיפול ב-MO משני ל-RVO מ-2011, מאושר לשימוש אצל הסקוטים לטיפול ב-MO משני ל-BRVO מאפריל 2013. איגוד רופאי העיניים החוג לרשתית דירג אותו במקום הראשון. יחד עם התוויות נוספות ל-AME ו-DME ויחד עם והם מדגישים, בשל היעילות הדומה של אווסטין על לוסנטיס, וככל הנראה גם לאיליאה אין עדיין השוואה ישירה של אווסטין לאיליאה, אנו ממליצים להכליל את לוסנטיס ואיליאה לטיפול קו שני בהתוויות אלה בעדיפות ראשונה.

דובר:

תסתכלו, יש את החוות דעת שלהם. את רוצה לצטט? ב-2484, ממש כותבים,

דובר:

נכון. הם כותבים על הקו הראשון של אווסטין ואחרי זה,

דובר:

כן. ציינתי את זה. הפרקטיקה היא קו ראשון באווסטין.

דובר:

כן אבל הם כותבים, באופן מעשי,

דובר:

'באופן מעשי בישראל אווסטין משמש לרוב כקו ראשון, למרות שאין מחקרים השוואתיים על יעילות אווסטין ולוסנטיס במחלות אלה. יש רושם קליני שבדומה לנמג רטוב ובצקת מקולארית סוכרתית, גם בבצקת מקולארית על רקע חסימות ורידיות ישנם מטופלים המגיבים היטב לזריקות בלוסנטיס כטיפול קו שני לאחר כשל של טיפול באווסטין. אין מידע

מבוסס על מספר החולים המגיבים ללוסנטיס אך לא לאוסטין. ' זאת אומרת הם מעידים על עצמם שזה קומון פרקטיס. וזה שונה מה-NICE.

דובר:

הם ממשיכים בהמשך על האוזורדקס. תסתכל בהמשך.

דובר:

אני ממש מבינה את זה עכשיו יותר טוב. הם נותנים אוסטין וקו שני הם נותנים או זה או זה, כשהם מעדיפים את הלוסנטיס. זה מה שהם אומרים עכשיו.

דובר:

ולכן זה דוחק את האוזורדקס. אבל אמרנו את זה גם קודם, על זה אמר X את ההערה שלו, להיזהר מלהלחם בקומון פרקטיס נון אבידנסד. על זה בדיוק.

דובר:

לא בכל מחיר, אבל זה הסדר.

דובר:

אבל זה הסדר שלהם, תראה, יכולת לבוא ולהגיד נשים את זה בקו שני, נדבר עם החברות שזה יהיה אותו מחיר והם ישתמשו במה שהם רוצים. זאת אפשרות אחת.

דובר:

את מדברת על אוזורדקס כנגד אוסטין?

דובר:

לא, אוסטין יתנו בקו ראשון.

דובר:

אחרי אוסטין, זאת אומרת האם אחרי אוסטין ללכת לאוזורדקס או ללכת ללוסנטיס.

דובר:

כן.

דובר:

ונדמה לי שהם אומרים שהם נותנים את הלוסנטיס בקו שני,

דובר:

שזה הקומן פרקטיס היום. אז מה שאת מציעה זה שעד שיהיה אוידנס, לזרום עם הקומן פרקטיס הישראלי, לאשר את האוורדקס כאופציה נוספת לקו שני אחרי אווסטין. בסדר, על זה אומר לך X שהמשפט הזה, אין לו שום אוידנס. גם הם אומרים את זה. לא רק X, גם רופאי העיניים אומרים את זה. אבל אני בעד. זאת אומרת A9 כקו שני אופציונאלי במקביל ללוסנטיס.

דובר:

איך A9 אם אין שום אוידנס?

דובר:

רבותי, האוורדקס זה דקסמתאזון. על דקסמתאזון יש אוידנס.

דובר:

ביחס לאוסטין?

דובר:

לא. על זה אמרנו קומן פרקטיס. אווסטין אמרנו קומן פרקטיס.

דובר:

איך ... על אווסטין, אם באמת משלמים או לא, זה מאושר, גם מקבלים, ...

דובר:

נברר לך.

דובר:

מה שאמרנו בשנה שעברה שנביא נתונים מהקופות. מה קרה לנתונים של הקופות, ביקשתם?

דובר:

אנחנו ביקשנו.

דובר:

וקיבלתם?

דובר:

בשנה שעברה לא, השנה אנחנו...

דובר:

בסדר, נבקש עוד פעם.

דובר:

אני מציע לקבל את ההצעה של X בהיעדר מחקרים, ולתת לאוזורדקס A9 כקו שני לאחר אווסטין ובמקביל ללוסנטיס ותחזרו עם נתונים.

דובר:

שוב, השאלה היא אם האווסטין ניתן למחלות האלה. לסיטואציות האלה. זה שאנחנו אומרים קו שני,

דובר:

את רואה, הם מעידים על זה.

דובר:

אני לא סתם שואלת את הקופות. כי הקופות נותנות ל-AMD ולא כל הקופות נותנות להתוויות האחרות את האוסטין.

דובר:

זה בסל של הקופה, בחסימות CRVO ו-BRVO אני רק צריך לדעת אם ...

דובר:

כמה זה שכיח שאין לנו ברקע סוכרת?

דובר:

זה מאוד נדיר, אני יודעת כי הם גם מגיעים אלינו, בגלל שחושבים שזה משהו טרומבוטי, אבל אני יכולה להגיד דבר אחד, שהאוסטין שניתן זה מינונים כאלה שזה באמת לא, כאילו לא מתקרב אפילו לאמפולה. מבחינת מינון. אני צודקת במה שאני אומרת?

דובר:

כן. בהשקעה של אוסטין למחלות אחרות, ברור שהטיפול הוא יחסית זול. אבל, אני רוצה רק לוודא, תראו, אם אנחנו ממשיכים הלאה בשלב, ואומרים או קיי, למרות זה שאין אווידנס אנחנו רוצים לתת איזה שהוא דירוג בגלל הפרקטיקה הקיימת, אני רוצה לוודא שהאוסטין לזה נמצא בסל של כולם, לא מושלמים ולא זה, כי אחרת מה אנחנו באים ואומרים, יש לנו מחלה שאין לנו למעשה חלופה. אז מה אנחנו מכניסים, קו שני כשעוד אין לנו בקו ראשון? לדעתי זו היתה הסיבה, בין הסיבות ששנה שעברה דרגנו את זה גבוה כקו ראשון. לזה יש הוכחות.

דובר:

אבל הנה, אתה מעיד שבקופת חולים X נותנים כקו ראשון אוסטין, ל-CRVO BRVO.

דובר:

גם בקופה X, אני רק לא יודע כמה משלמים על...

דובר:

כמה ההשתתפות העצמית של הפציינט.

דובר:

כן. אבל הם נותנים כנגד טופס 17. אני רק לא יודע להגיד לך כמה עולה הטופס 17.

דובר:

לי יש קושי עם ההחלטה.

דובר:

אז מה את מציעה?

דובר:

אני חושבת שאנחנו צריכים כן לדבוק באוידנס. אני חושבת שגם כשדיברנו כל הזמן על אוסטין והלוסנטיס, והיו לנו את התחושות בטן של הרופא עיניים, אנחנו הלכנו לפי האוידנס, והאוידנס הוכיח את עצמו

דובר:

אז מה, את בעד A9 לאוזורדקס קו ראשון?

דובר:

האוידנס הראה גם מחקרים שעשו האמריקאים את ההשוואה בין האוסטין לבין הלוסנטיס, אחרי שש שנים, היינו בסיטואציה שבה, אני חושבת שצריך לדרג את זה גבוה,

דובר:

את מציעה A9 קו ראשון לאוזורדקס? זה מה שאת מציעה?

דובר:

אני חושבת שבשלב הראשון, גם הלוסנטיס וגם האוזורדקס אם חשבנו שהם שווים ערך לדרג אותם גבוה, כקו ראשון, כל עוד אנחנו לא יודעים שיש לנו חלופה טיפולית ברורה וכל עוד אנחנו לא יודעים שהעילות שלהם באמת זהה בקו שני. זו דעתי.

דובר:

אבל לוסנטיס ואוזורדקס לא נמצאים באותו מצב פה. כי אוזורדקס אומר לך X שאפשר לתת אותו גם בארבע הזרקות. ופה את משלמת על השתל. על הפטנט של השתל.

דובר:

בסדר, אנחנו נעשה את העלויות. אנחנו תמיד עושים את העלויות גם לזה וגם לזה וגם ביחד, ואנחנו נראה אם החברות ישוו מחירים, אבל אני חושבת שצריך לתת פה מענה ברור ל,

דובר:

אבל הבעיה שאי אפשר היה לתת לאנשים קו ראשון אווסטין, וכל הדרך,

דובר:

את אומרת שמה,

דובר:

האם ... נמצאים בכל החולים ... או שבחלק כן וחלק לא?

דובר:

מבררים לנו כרגע א. האם אווסטין באמת ניתן בכל הקופות, וב. כמה הוא עולה.

דובר:

ניתן, ניתן.

דובר:

להתוויה הזו, אני רוצה לדעת מכל הקופות שמצהירות פה שהם נותנים את זה לכולם במסגרת הסל שלהם.

דובר:

לא בסל. בשב"ן.

דובר:

סליחה, השב"ן אנחנו חוזרים לסיטואציה אחרת.

דובר:

מה ש X אומרת, זה שאווסטין כן ניתנת בכל הקופות, שאלתי אותה ספציפית לגבי השב"ן. מה שאני מבינה שזה לא רשום לאינדיקציה הספציפית הזאת מן הסתם. אבל,

דובר:

ניתן בשב"ן.

דובר:

היא אומרת שהיא הרבה פעמים רושמת את האוזורדקס כקו ראשון. היא אומרת אין סל... כמו שאנחנו יודעים מפה, כן? אין אחד מול השני, ראש בראש. אבל היא נותנת את זה או כקו ראשון או כקו שני כשלמעשה בארץ כולם נותנים את האווסטין כקו ראשון. היא אומרת זה יהפוך להיות קו שני או קו ראשון.

דובר:

האוזורדקס?

דובר:

כן. וגם הלוסנטיס.

דובר:

הבעיה היא שאת מדברת עם מישהי ממרכז תל אביב. השאלה מה קורה בנתיבות.

דובר:

כן. שהם היו שותפים בניסוי הזה, היא הראשונה ברשימה. X, אני חושבת שהשיטה שלך זה להגיד לא לתרופה.

דובר:

למה?

דובר:

כי כשיש את האנטי VEGF לעומת הלוסנטיס, או לעומת הסטרואיד בתוך ה, אז זה לא יתקבל. ואז החולים נשארים בעצם בלי מענה אחרי האוסטין. בשיטה שאנחנו מציעים, חולה שלא יגיב לאוסטין יהיה לו עוד קו. וזה יהיו מעט חולים.

דובר:

אנחנו חוזרים לקומן פרקטיס.

דובר:

נגיד שאנחנו נמצאים בסיטואציה שהתכשיר הזה יעלה 5 מליוני שקלים, סתם אני זורקת מספר. ובאותם חמישה מליוני שקלים, כשנסתכל ונחזור, נגיד רגע, נכון שנותנים את זה, אבל על בסיס מה הם טוענים שזה יעיל. הם אספו נתונים? יש נתונים מהארץ, יש מחקרים? אין לנו שום דבר. החמישה מליוני שקלים האלה יכולים לשמש תרופה אחרת שיש בה אווידנס.

דובר:

את באמת חושבת שאחרי שהוכיחו יעילות כזאת,

דובר:

יש מחקר שאומר שאין הבדל,

דובר:

לא, את רוצה שיהיה מחקר בקו שני. ואני אומרת לא יהיה מחקר בקו שני. כי כשזה כל כך הוכיח את עצמו בקו ראשון, איזו חברה עכשיו תרצה לעשות מחקר בקו שני?

דובר:

יש מחקרים על AMD בקו טיפול שני על ידי לוסנטיס?

דובר:

בכלל זה נושא לדיון שאם תרופה, יש מספיק אווידנס להוכחות לקו ראשון, למה להתעקש גם על אווידנס בקו שני?

דובר:

לא, אין לי התעקשות על אווידנס לקו שני. ההתעקשות שלי נובעת מהעובדה שאנחנו קרוב לוודאי נוציא פה סכום לא מבוטל על משהו שאין לנו שום בסיס לזה שזה עוזר, ומצד שני אנחנו משאירים הרבה מאוד דברים בחוץ כשיש אווידנס ברור שזה עוזר. זה הקושי שלי.

דובר:

אני רוצה להציע לך משהו. בואי נצא מתוך הנחה שאווסטין ניתן כקו ראשון, על ידי כל הקופות בסל,

דובר:

בסל, לא בשב"ן.

דובר:

מעבר לסל, בכל הקופות, כל המטופלים.

דובר:

אני שואל אותך אם ההנחה הזאת את יכולה לעבוד איתה, שאווסטין ניתן בסל בפועל, גם בלי שזה יעבור דרך ועדת סל, בכל הקופות, ואז אנחנו מדברים עכשיו על קו שני, אנחנו מדברים על מצב שאין נתונים, אין עדויות, ובקו שני אנחנו צריכים לבחור בין שתי חלופות,

דובר:

לוסנטיס או אוזורדקס.

דובר:

כשלשניהם אין אווידנס,

דובר:

אבל אנחנו יודעים למה אין אווידנס. זו הבעיה שמפריעה לנו. גם בשנה שעברה,

דובר:

אם את יכולה לעבוד עם הנחת העבודה הזאת, ובקו השני הזה יהיה חלופה בין שתי החלופות, לא יהיה גם וגם. לא יהיה קו שני ושלישי וכל הקומבינטוריקה. תבחרו קו אחד, וזה יהיה הקו. האם את יכולה לעבוד עם זה?

דובר:

אני חושבת שלי ברמה האישית קשה. אלא אם כן יהיה לי פה עוד איזה שהוא נתון אפילו נתונים שאספו פה בארץ או משהו שאני אדע שזה עוזר, זה כסף.

דובר:

קשה בגלל האווידנס או בגלל הסיקוונס שאני מתאר?

דובר:

הבעיה שלי זה בעיה של אווידנס, אני רוצה לדעת שאני ... לוקחת את הזכות בעצם מחולים אחרים שאני משקיעה לא לחינם.

דובר:

כשאין אווידנס, הביטוי שלנו כועדה, אנחנו מדרגים יותר נמוך. זאת אומרת זה לא יכול להיות A9 בהיעדר אווידנס.

דובר:

כן, אבל אתה יודע שהנושא הזה של לוסנטיס ורסוס אווסטין והאוזורדקס הוא בתור שחקן צדדי סובל מהדבר הזה. זה שאין אווידנס זה מסיבה שהיא נוגדת את האתיקה החברתית הציבורית. זה עמד בבסיס הדיון שלנו גם בשנה שעברה. בחברה שמייצרת את שתי התרופות, שיש לה אינטרס שלא יהיה אווידנס.

דובר:

זה מה שנקרא טיעונים לעונש. אבל קודם כל יש עונש. העובדה שאין אווידנס זו עובדה. לנו לא יהיה אווידנס, ובדיונים שאנחנו דנים לא יהיה אווידנס, לא רק בתקופה הזאת, בגלל הרבה,

דובר:

גם ב-AMD אין אווידנס לאווסטין. רק ללוסנטיס. לכולם נותנים אווסטין?

דובר:

יש את ... שעשו הנשיונל אינסטטיוט אופ איי של האמריקאים שהשווה זה לזה והראה שבאמת הם יושבים אותו דבר. עשו מחקר לאומי אמריקאי.

דובר:

ההצעה שלי היא לבטא את הסטטוס של היעדר האווידנס ב איזה שהוא דרוג יותר נמוך של הועדה, ולבדוק את ה... מבחינת ההיתכנות הכלכלית שלו. כי זה יעזור למומחים לקבל מה שהם רוצים בסופו של דבר, וגם יחייב את הקופות לתת את זה בקו ראשון בסל אם הם התלבטו או לא עד היום, אז זה יעזור אולי.

דובר:

אני חושבת שלטובת החולים יש כאן אפשרות לשפר את האופציות שעומדות ב פניהם, כי כמו שאמרו רופאי העיניים, בסופו של דבר מה שקורה בפרקטיקה, כך לפחות אמרה הרופאה שדיברה, מגיע החולה, אתה מתחיל לתת את הטיפול הראשון, אם זה מצליח יופי, אם לא אתה ממשיך הלאה, וזה בעצם מה שהם מבקשים,

דובר:

ולכן הסיקוונס של X הוא בלתי קביל. אני מסכים. אתה לא רוצה לאבד עין בגלל שחסמת בין אוזורדקס ללוסנטיס ולא תמשיך הלאה. זה סיקוונס לא קביל.

דובר:

השאלה רק אם אנחנו מאפשרים במימון ציבורי את הפרקטיקה שהיא הפרקטיקה הנוהגת כנראה במספר מאוד גדול של אנשים, או שאנחנו אומרים,

דובר:

אנחנו חוצים פה כל גבול של אווידנס שהועדה,

דובר:

אני מזכירה לכם שאווסטין מראש נכנס,

דובר:

אני אזכיר לכם את זה בתרופות הבאות.

דובר:

אני הלכתי לאיבוד, אני מוכרחה לומר. יש תרופות שהן יעילות לטיפול. לא קו ראשון, קו שני. תרופות שיעילות לטיפול.

דובר:

עם אווידנס או בלי אווידנס?

דובר:

עם אווידנס, יעילות לטיפול. נקודה. אני לא מדברת עדיין קו ראשון או קו שני, הן יעילות לטיפול. צריכים לתמחר אותן, עדיין אני חושבת שצריך לתמחר אותן. יכול להיות שאחת תהיה יותר יקרה מהשניה או השניה יותר יקרה מהראשונה, אבל קודם כל הן יעילות לטיפול. אני חושבת שאי אפשר למנוע את זה.

דובר:

מהן התרופות שיעילות לטיפול? אוזורדקס ולוסנטיס. את לא מדברת על אווסטין.

דובר:

אני לא אומרת שאווסטין הוא לא יעיל. יש חלופה,

דובר:

את אומרת שאין ראייה שהוא יעיל. אווסטין.

דובר:

אבל בפועל משתמשים בו. הוא פשוט היצרן הכי גדול.

דובר:

בפועל משתמשים בו, אבל אני אומרת, כרגע אנחנו לא מדברים על אווסטין. אנחנו מדברים על שתי תרופות שמוכחות כיעילות. אני חושבת שקודם כל צריך לדון עליהן. עכשיו צריכים להגיד יש חלופה, שאולי אפילו לא הוכחה, אין גם ראש בראש, יש קודם כל אותן שהן יעילות.

דובר:

אבל בפועל הוכח כיעיל, משתמשים בו.

דובר:

לא, הוכח כן שהוא יעיל, הוא לא הוכח יעיל כנגד ה שני יותר, נכון, אבל,

דובר:

הראש בראש ב- AMD אווסטין מול לוסנטיס, הוכח שאין... בקו שני,

דובר:

אני אומרת שוב, לכן אני חושבת שגם אם נותנים את זה כרגע כי זה ההאביט, לא היה משהו אחר וכו', קו ראשון, יתכן שזה ישתנה. זה לא היה קיים כרגע. כאופציה לתת את זה כקו ראשון. אבל התרופות האלה שתיהן יעילות. אין סימן שאלה שהן יעילות.

דובר:

הן זהות ביעילות לפי המחקר שראינו שנה שעברה, היעילות שלהן זהה.

דובר:

לכן אני חושבת שצריך לדרג אותן גבוה, אבל למה שאנחנו יודעים שיש אווידנס שהן עוזרות, ולתמחר את זה. אני מסכימה עם הקו הזה, מה שאני רוצה להגיד, ללכת איתם למה שהן הוכחו ואחרי זה לתמחר.

דובר:

אבל אז יוגדר בחוק שיש קו ראשון שהוא לא קו ראשון שנוהג, והקו הראשון שנוהג היום לא יינתן.

דובר:

אבל הקו הראשון שנוהג היום מי אמר שהוא הנכון?

דובר:

אולי זה יהיה עזרה לרופאי העיניים.

דובר:

מה זה עזרה לרופאי העיניים, חולים שמקבלים היום את האוסטין לא..

דובר:

אנחנו חוזרים על עצמנו כבר קצת, X ?

דובר:

אני רוצה לחזק את X , גם מבחינה הלכתית, למרות שזה קבילות בנושא המסוים הזה, אין לו לדיין אלא מה שענינו רואות, ואם תשתית העבודה שלנו זה אווידנס, אני מבינה שיש סיבות טובות מאוד שאין לנו אותן הפעם. אז צריך לדון גם ספציפית לגבי הדבר הזה. אבל גם עקרונית. ואם אנחנו מחליטים שיש לזה דין מיוחד, אז צריך להיות לו את הסיבות המאוד טובות כדי שיהיה לזה דין מיוחד, בניגוד להנחת העבודה הרגילה שלנו.

דובר:

ולכן מה את מציעה, A9 לאוזורדקס, בלי להגדיר קו? מה?

דובר:

לא, אני אומרת, במיוחד לאור השיקול של X שהוא נכון, בסוף נצטרך להעדיף זה על פני זה, ואם נעדיף תרופה כזאת,

דובר:

לכן מה ההצעה שלך בשלב הזה של הדיון, A9 לאוזורדקס וללוסנטיס?

דובר:

כן.

דובר:

והאינדיקציה של BRVO ו- CRVO.

דובר:

כן.

דובר:

גם אני.

דובר:

X?

דובר:

נפלא, תתמחרו את זה לקו ראשון, אין בעיה.

דובר:

בסדר, אתה פשוט רואה כבר את הצעד הבא.

דובר:

X, מתגבש פה לתת,

דובר:

X אני תומך ב-X

דובר:

A9 גם לאוזורדקס, גם ללוסנטיס,

דובר:

קו ראשון.

דובר:

בסדר, הקופות רואות כבר את מה יהיה אחרי.

דובר:

אני מתנגדת.

(מדברים ביחד)

דובר:

אני בישיבה הבאה אביא לכם ... מקבלים,

דובר:

מה זה כולם, גם מי שאין לו שב"ן?

דובר:

הנימוק של השב"ן לא יכול לעבוד כל הזמן. כי הנימוק שנוגד את נימוק השב"ן מבחינה אתית זה הנימוק שאם נכניס כל מה שאין בשב"ן, מה לא נכניס לכולם אחר כך. אוקיי? אם הבנת אותי.

דובר:

אני הבנתי אותך מצוין, אבל השאלה אם זה המקרה. אם אבדן ראייה זה המקרה. זאת השאלה.

דובר:

גם X שאל שאלה נכונה, כמה עיניים הולכות לאיבוד בנוכחות שני הקווים האלה. אי אפשר להגיד דין כל עין כדין כל ...

דובר:

אתה מתחבר לזה, יש פה איזה שהוא קונץ, אבל אני מוכן להצטרף ולתת A9 לשניהם, קו ראשון ל-until froofed otherwise, ובמסגרת ועדת המשנה גם לתמחר את זה ככזה, וגם לברר בדיוק לעומק מה הקומן פרקטיס. במילים אחרות כמה עולה לוסנטיס היום. למי שיש לו שב"ן למי שאין לו שב"ן. כמה ה-BRVO ו-CRVO הם באמת בעיה של אבדן עיניים מכיון שבסך הכל אני מניח שמי שאין לו מקבל הזרקות חוזרות של דקסמתאזון. אני צודק, X? נברר את המציאות מה קורה בשטח.

דובר:

כשמשווים את זה, צריך להשוות את זה עם הביקורת של המחקרים. עם אלה שקיבלו את הפלצבו. מה שיעור האובדן, ההצלחה שם, ומה קורה בארץ. אם אתה רואה שבפועל, התרופה הזאת שהיא במצב סטטוס מאוד מיוחד, אני מדבר על אוסטין, שהיא נכנסה במצב של אוף-לייבל, זאת אומרת שהיא בשימוש לא כפי שהיא נרשמה, אבל היא בשימוש רחב בצורה חסרת תקדים, בגלל הדינמיקה של התרופה הזאת בשוק, והאווידנס שהצטבר במשך השנים שהיא יעילה לפחות כמו החלופה, זה סיטואציה שאין כדוגמתה, לא היה, אבל זה האוף לייבל כאן הוכיח את עצמו,

דובר:

ספר את זה ל-X, אני מסכים איתך, אבל גילמנו את זה בהחלטה שלנו כרגע, X.

דובר:

סליחה, אבל ההחלטה לתת את האוסטין בטיפול היתה שהיו מחקרים לא מועטים שהראו שאוסטין יעיל, לא היה HEAD TO HEAD על לוסנטיס, אבל היו מחקרים בזמנו, היה אווידנס,

דובר:

אבל את ההחלטה קיבלנו לפני ה-HEAD TO HEAD. במקרה ה-HEAD TO HEAD, לא במקרה, לשמחתי, הוא תמך בהחלטה. וההחלטה היתה שמרנית, והיא נתנה את המקום של ה...
ה...
ה...

דובר:

בואו נתקדם.

דובר:

אני יכולה ללכת עם זה, אבל אני חושבת שכדאי שכשאתם עושים את התימחור, תתמחרו את זה גם לקו שני, ואז אפשר יהיה לראות,

דובר:

ילמדו את המציאות ויתמחרו ככה וככה. זו הערה נכונה.

דובר:

זה סיפור של המציאות.

דובר:

רק בקשה אחת, רק כדי לא לפגוע בחולים להגדיר שגם אם זה יוגדר כקו ראשון, עדיין לא יישלל הטיפול באוסטין לאוכלוסיה של...
...
...

דובר:

אנחנו לא שם. נבדוק את השטח ונראה. אף אחד לא רוצה לפגוע בחולים. כל מהות הדיון שלנו פה,

דובר:

אני מצטרף לבקשה אחת, שאם זה יוגדר בקו שני ל-או אוזורדקס, או לוסנטיס, זה לא ימנע מאיתנו לתת את זה בשב"ן, את הקו השלישי, שהוא אוזורדקס או לוסנטיס, כי לא נעמוד בזה והבקשות יגיעו.

דובר:

הבקשות מגיעות ויגיעו. זה מה שהוא אומר.

דובר:

זו החלה מאוד משמעותית. צריך לתת לה פתרון ...

דובר:

בסדר, אנחנו אם כך חוזרים,

דובר:

אז יש לנו A9, גם לאוזורדקס וגם ללוסנטיס, ל-BRVO ו-CRVO.

דובר:

רק מבחינה הסטורית, להגיד לכם שחברת מרק בזמנו, כשהיה את עיוורון הנהרות, אז את התרופה שלהם זה היה איזה אנטיביוטיקה שאני לא זוכרת את שמה,

דובר:

טרכומה.

דובר:

אז הם חילקו חינם. והצילו מליונים. אולי נציע את זה עכשיו לחברה.

דובר:

כן. בוא נראה אותם.

דובר:

גם קוקה קולה חילקה חינם בעולם השלישי.

דובר:

עמוד 2409. לוסנטיס ל-AMD.

דובר:

A9 זמני.

דובר:

ההתוויה היא ל-AMD, נמ"ג, ניוון מרכז הראייה הקשור לגיל, תהליך הפוגע במרכז הראייה ברשתית, אזור הנקרא מאקולה, אזור זה אחראי על תפקודי הראייה המרכזית, כוללים חדות ראייה מירבית, יכולת קריאה, זיהוי פרטים עדינים וזיהוי צבעים. מהווה הסיבה העיקרית לעיוורון בעולם המערבי בבני 50 ומעלה. לנמ"ג יש שני שלבים, השלב היבש – המצב ההתחלתי שאינו וסקולארי, שמתאפיין בהופעת משקעים תת רשתיים ופיגמנטיציה ברשתית המאקולרית, שכיח ומופיע ב- 85 עד 90 אחוז מהמקרים. בשלב הרטוב יופיע בחלק מהחולים, המחלה מתקדמת לשלב הרטוב שבו מתפתחים במרכז הראייה כלי דם פתולוגיים שנקראים ניאו וסקולריזציה כרונטלית, CMV, כלי דם פתולוגיים אלה דולפים סרום, ליפידים ודם המצטברים מתחת לשכבות הרשתית ויכולים להביא לפגיעה משמעותית בראייה המרכזית עד כדי כבדות ראייה או אבדן ראייה בלתי הפיך. CMV נחלק לשתי צורות: קלאסי, בו התקדמות המחלה מהירה יותר, וחבוי, עם התקדמות איטיות יותר. לרוב לא ידוע מה גורם למחלה, נראה שאפיון... לגורם סיכון מוכח להתפתחותה, גורמי הסיכון הנוספים הם גיל מבוגר, סיפור משפחתי, יתר לחץ דם, חשיפה לשמש, רוחק ראייה, אור בהיר ופיגמנטיציה ירודה בעינים ונשים בגיל הבלות שאינן מטופלות באסטרופן. מהלך הטיפול: בשלב המוקדם של המחלה הטיפול הוא בתוספי מזון, כאשר המטרה היא להקטין את הסיכוי למעבר לשלב הרטוב, ובשלב הרטוב מטרת הטיפול היא הריסת כלי דם פתולוגיים אשר נוצרו, וזאת בלי לפגוע ברקמת הרשתית. הטיפול הראשון שהצליח להשיג מטרה זו היה הטיפול הפוטו-דינאמי, PDT. הטיפול כולל הזרקת תוך ורידית של תרופה ולאחר זמן קצוב שיפעול התרופה על ידי אור באורך גל מסוים עם לייזר בעוצמה נמוכה. למרות הטיפול המטופלים עדיין איבדו ראייה בצורה משמעותית. הטיפול הרווח כיום הוא טיפול בתרופות מסוג אנטי VEGF, חומרים דמויי הורמון גדילה שבאופן מקומי מעורר שיגשוג כלי דם כפי שמתרחש בשלב הרטוב, הטיפול מביא בעקבותיו לנסיגה ביצירת כלי דם בלתי תקינים ולהפחתה בדליפת הנוזלים המאפיינת. עיקר השימוש בשתי תרופות: לוסנטיס ואוסטין. קיימת תרופה חדשה הפועלת במנגנון אחר, VEGF TREP EYE, שגם עליה נדבר בהמשך. ה.... הוא נגזרת של נוגדן חלבון מונוקלונלי אשר מעכב את הפעילות של ה- VEGFA באמצעות התקשרות ו... גבוהה לאיזופורומים שלו. חלבון זה בעל תפקיד קריטי ב... היווצרות כלי דם פתולוגיים ובדליפה מתוכם ובכך בהתפתחות של ירידה בראייה. לוסנטיס הוכח כיעיל מול מול פלצבו במספר מחקרים, מרינה, פוקוס, פייר, פרונטו, בהם נראה שיפור בחדות הראייה. באחד מהם, פייר, שני המינונים של לוסנטיס תחילה הביאו לשיפור בחדות הראייה המתוקנת הטובה ביותר, ה- BCVA, במהלך טיפול חודשי, אך כאשר ניתנו כל שלושה חודשים היתה ירידה הדרגתית עד מתחת לרמות הבייס

ליין. שם נותרה ללא שינוי לאחר 24 חודשים. במחקר אנשור, 423 חולים CMV שהוא ברובו קלאסי, קיבלו החולים לוסנטיס או טיפול פוטודינמי באמצעות לאחר שנה נמצא כי חדות הראייה השתפרה באופן מובהק, יותר חולים שמרו על ראייה יציבה ומשמעותית יותר, והרוויחו 15 אותיות או יותר. באנליזה רטרוספקטיבית לגבי מידע של 12 חודשים במחקר זה, נמצא שהלוסנטיס הראה עליונות על פני PDT, בכל תתי הקבוצות שנבדקו. בתום שנתיים מסקנת החוקרים היתה שהלוסנטיס הביא לשיפור קליני גדול יותר מ-PDT. מחקר קאט, ערך השוואה ישירה בין במתן חודשי או לפי הצורך. נמצא כי לאחר שנה היו להם השפעות דומות על חדות הראייה, במתן על פני לוח זמנים זהה, שיעור המוות או תופעות של... ושכך היה דומה בשתי הקבוצות האלה של החולים, אם כי היה גבוה יותר בקבוצת האווסטין. שיעור החולים עם תופעות לוואי קשות, אישפוזים, היה גבוה יותר בקבוצת האווסטין מאשר עם לוסנטיס. לאחר שנתיים בנבדקים שטופלו באותו משטר טיפול, עליה בחדות הראייה היתה דומה עבור שתי התרופות. עליה הממוצעת היתה גבוהה יותר בנבדקים שטופלו פעם בחודש לעומת לפי הצורך. שיעור הנבדקים עם תופעות לוואי חמורות סיסטמיות היה גבוה יותר מאווסטין מאשר עם לוסנטיס באופן מובהק. הפרעות גסטרו..... אירעו יותר בקבוצת האווסטין. שיעורי מוות ואירועים ארטיריאטורומבוטיים היו דומים בשתי התרופות. הם הביאו להשפעה דומה על חדות הראייה בתקופה של שנתיים. מחקר אייבן, השוואה נוספת בין לוסנטיס לאווסטין ב-610 חולים. גם אחרי שנה וגם אחרי שנתיים של טיפול לא היה ניתן להסיק חד משמעית על אי נחיתות או נחיתות, לא היה הבדל בין התרופות מבחינת היעילות והבטיחות. בהמשך מופיעים מספר מחקרים רטרוספקטיביים וסקירות שאני לא אתעכב עליהם, הם מופיעים לפניכם. אני אדלג ישר למחקר 12. שני מחקרי פאזה 3, ויו 1, 2. שבהם נבדק לוסנטיס בהשוואה לאפליברספט שעליה אני אדבר מאוחר יותר. בתום השנה הראשונה בכל המדדים הוכחה אי נחיתות לאפליברספט 2 מ"ג אחת לחודשיים לעומת אחת לחודש, וזה במספר זריקות ממוצע נמוך באופן משמעותי, תופעות לוואי עיניות וסיסטמיות היו דומות בין הקבוצות, יעילות דומה נראתה גם אחרי שנתיים של טיפול. במחקר נוסף שהשווה בין אווסטין ללוסנטיס ב-501 חולים נתנו שלוש זריקות המסה ולאחר מכן לפי הצורך למשך שנה. הוכחה אי נחיתות אווסטין לעומת לוסנטיס ויעילות פרופיל הבטיחות היה דומה, היתה נטיה לתוצאות אנטומיות טובות יותר עם לוסנטיס ממצאים דומים במחקרים קודמים. מחקר שבחן בטיחות לוסנטיס לטווח ארוך ב-234 חולים אחרי שנת טיפול, מצא כי לוסנטיס נסבל היטב במשך שנתיים, לא אירעו תופעות לוואי חדשות בחולים שטופלו למשך שבע שנים. בממוצע החולים איבדו חדות ראייה מתוקנת מתחילת המחקר הנוכחי, כנראה עקב תת טיפול או התקדמות.... יש מחקרים עם לוסנטיס בקו שני. מחקר רטרוספקטיבי תרבותי ב-102 עיניים, שטופלו עם ...קוגן או אווסטין ו/או אווסטין, ולא השיגו תגובה מספקת, הם החליפו ללוסנטיס. השיפור הממוצע בחדות הראייה היה 0.7 שורות, 28 אחוז מהעיניים שטופלו חוו שיפור של יותר משלוש שורות. סוג הנגע והזמן שעבר בין הטפול הקודם ללוסנטיס לא השפיעו על ... לוסנטיס הביא לשימור חדות הראייה ברוב החולים ונראה כי טיפול יעיל ללא קשר לטיפול עם אנטי VEGF קודם. מחקר פאזה 1, 2, ב-19 חולים נמצא כי החלפת התרופה ללוסנטיס הביאה לשיפור ממוצע מתמשך בחדות הראייה או ירידה בעובי רשתית מרכזית במהלך 12 חודשי טפול. מעט חולים חוו ירידה משמעותית בחדות הראייה במהלך 6-12 חודשי הטיפול, בהשוואה לתקופת הטיפול עם מוקוגן או אווסטין. יותר חולים בתקופת הטיפול עם לוסנטיס חוו שיפור

משמעותי בחדות הראייה, במהלך שישה חודשים מאשר טיפול קודם. עם זאת, ההבדל לא החזיק עד תום 12 חודשים. מחקר רטרופקטיבי ב-30 עיניים שהחליפו טיפול מאוסטין ללוסנטיס או ההיפך, בהשוואה לקבוצה שטופלה עם לוסנטיס בלבד, נמצא כי לאחר ההחלפה חדות הראייה המתוקנת השתפרה באופן המשכי בקבוצת ההחלפה ללוסנטיס אך נותרה יציבה בקבוצת ההחלפה לאוסטין. חדות הראייה הסופית השתפרה או התייצבה בכל העיניים בקבוצת החולים שטופלו בלוסנטיס בלבד. חדות הראייה החמירה ב-20 אחוז מהעיניים שהחליפו ללוסנטיס ו-40 אחוז מהעיניים שהחליפו לאוסטין. טיפול בלוסנטיס בלבד או החלפה של אוסטין ללוסנטיס מביאה ליעילות גבוהה יותר מאשר החלפת לוסנטיס לאוסטין. בהמלצת איגוד רופאי העיניים החוג לרשתית: "יעילות לוסנטיס ואוסטין כטיפול קו ראשון לנמ"ג רטוב דומה על פי מחקרים פרוספקטיביים גדולים, קאט ואייבן, עלות הטיפול באוסטין פחותה בצורה דרמטית בהשוואה ללוסנטיס לכן אנו סבורים כי על אוסטין להשאר כטיפול קו ראשון במחלות אלו. עם זאת אצל מטופלים רבים שימוש בנוגד VEGF אחד לא משיג תוצאות מיטביות, בחולים אלו מקובל כיום לנסות נוגד VEGF אלטרנטיבי לאחר תגובה לא מספקת לראשון. כיום אנו ממליצים למטופלים לנסות טיפול בלוסנטיס או ב-..... לאחר כשל של טיפול באוסטין כל עוד יש ראייה שימושית בעין. ' כלול בפנקס התרופות של חלק מקופות החולים בארץ, רשום ל-AMD ומשווק בארצות הברית, האיחוד האירופאי, קנדה, אוסטרליה, שווייץ, בריטניה גרמניה וצרפת. בהנחיות של הרויאל קולג' אופטומולוגיסט מספטמבר 2013. טיפול בנוגדי VEGF מועיל לנגעים של AMD נואו וסקולארי, הם מציעים גישה של החולה במרכז, קביעת משטר טיפול אינדיבידואלי, בכך ניתן להמנע מעודף או חוסר טיפול. הוא מופיע גם בהנחיות הקנדיות מ-2008, בהנחיות של ה-NICE מ-2008 וגם בעדכון מ-2012 מומלץ לוסנטיס תחת קריטריונים מסוימים בהתאם לאקסס... מ-2012. במימון ציבורי במספר רב של מדינות. מקובל לשימוש על ידי הסקוטים מ-2007. בסל כלול הטיפול הפוטו דינאמי. והאיגוד שדירג במקום ראשון. הם כותבים שבשל היעילות הדומה של אוסטין ללוסנטיס, וככל הנראה גם לאיליאה, אין עדות השוואה ישירה בין אוסטין לאיליאה, אנו ממליצים להכליל את לוסנטיס ואיליאה כטיפול קו שני להתוויות אלו בעדיפות ראשונה.

דובר:

ישנם בספרות המקצועית וכן על פי נסיונו המצטבר מקרים בהם לוסנטיס ואיליאה יכולים לשפר משמעותית את הפרוגנוזה בחולים שאינם מגיבים לאוסטין. וזה מאוד חשוב. יש אחרי שנים שלא היה שום דבר, התחילו להופיע מחקרים שכן מראים את היעילות כקו טיפול שני.

דובר:

אלה לא מחקרים,

דובר:

לא גדולים,

דובר:

גם זו זרוע אחת, ורובם פרוספקטיביים.

דובר:

זה נכון, אבל זה יותר ממה שהיה עד כה.

דובר:

A9. אני חושב שהנימוק הוא שזו מחלה קשה. אנשים מתעוורים והקו הראשון באמת לא נותן מענה מספיק. אנחנו רואים יותר ויותר כשלונות של קו ראשון, אולי בגלל שהוא קיים יחסית הרבה.

דובר:

A9 בקו שני, או קו ראשון?

דובר:

A9 קו שני. אני שם רגע בצד את העובדה המוזרה שהקו הראשון לא בסל של המדינה. אבל,

דובר:

זה עושה את מלאכתנו קלה, זה ברור.

דובר:

זה צריך להיות A9 קו שני ללא כל ספק, זה מציל ראייה. אני חושב שיש מספיק הוכחות, אני מסכים עם X שהמחקרים החדשים הם לא הכי טובים בעולם, אבל א. יש מספיק הוכחות שזה באמת עובד. אני לא חושב שצריך להתפלצף אם זה קו ראשון או קו שני, זו תרופה טובה, היא עובדת, אנחנו יודעים שהיא מצילה ראייה במחלה הזאת, ואין לי ספק שהיא צריכה להיות קו שני.

דובר:

אני חושב שממש לא צריך להאריך פה בדיון. מישהו חושב אחרת? היה לנו בשנה שעברה על קו ראשון או קו שני אבל אם התגבש קונסנזוס שזה קו שני, אז למישהו יש ספק? זה צריך להיות A9. אפשר לקצר. A9 קו שני אחרי אוסטין. או קיי.

דובר:

עכשיו יש לנו את הנושא של לוסנטיס ל-DME.

דובר:

עמוד 2467 אנחנו חוזרים ללוסנטיס ל-DME. זה באותו נייר של RVO. ההתוויה היא לטיפול בליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מקולארית סקרתית, DME,

דובר:

וגם פה זה כקו שני, ההתוויה המבוקשת. אוכלוסיית חולים לאחר מיצוי טיפולי, או שמצב הרפואי לא מאפשר לקבל טיפול רפואי. בסדר, את רוצה להאריך? רבותי, אני חושב שאנחנו יודעים את האוידנס, אתם רוצים במפורט או לחזור על החלטה קודמת שממש מתבקשת. אמת? יש קונצנזוס?

דובר:

זו התוויה אחרת,

דובר:

התוויה אחרת, אבל בסך הכל היא מוכרת לנו וגם קראנו את מה שכתוב. אנחנו רוצים לחסוך לך זמן. אנחנו יודעים שאת הכנת את זה ועל זה מגיע כל הקרדיט, אז חוסכים לך את ההקראה. מקובל A9 גם ל,

דובר:

קו ראשון.

דובר:

קו שני. הבקשה היא לקו שני. עמוד 2467. באמצע יש לך, ל-DME, לא ל-RVO.

דובר:

זה לא המקביל לאוזורדקס?

דובר:

לא. אוזורדקס היה רק לבעיה של כלי הדם, הורידים. אז אנחנו עוברים הלאה.

דובר:

שוב, אני לא בטוחה שיש כאן מחקרים קו שני. כך שאם אתם רוצים להתעכב על מחקרים, אני לא בטוחה שקיימים מחקרים בקו שני.

דובר:

יש הוכחה שאם מתישים את הועדה שעתיים רצוף היא נכנעת.

דובר:

אתה רוצה לחזור למחקרים?

דובר:

לא, אני אומר שאנחנו לא נצא מהלופ הזה, זה התחיל הכל עקום, זה ימשיך עקום ואנחנו, נצטרך כל אחד להבין מה הסטנדרט הנוהג היום. אני לא מוטרד, אחרים מקבלים את זה כקו שני, אז אני אנסה לשכנע אתכם בהמשך.

דובר:

בסדר.

דובר:

אני לא מוטרד בכלל, לא נצא מהדיון הזה. נשב פה ארבע שעות, נתיש אחד את השני למוות. זה התחיל בחטא, זה חי בחטא, זה לא ייפתר, הבעיה הזאת.

דובר:

למה חי בחטא, הוא חי במצב טוב.

דובר:

אני מנסה לשכנע אתכם שהמצב לא כל כך גרוע, אבל אני לא זוכר בעל פה את כל ההסדרים וכל החוקים.

דובר:

אגב, מחקרים של שתי תרופות כשאחת נכשלה ועוברים לשניה וחלק מצליח, זה ההגיון אומר, זה לא הוכחה. שאין זרוע ביקורת, ברור שחלק יצליחו. גם אם אתה תיתן מינון כפול של מנה ראשונה, גם חלק יגיבו. גם אם תתן זמן כפול, גם חלק יגיבו. לכן האווידנס של צורה כזאת של מחקר שווה לאפס. אין פה שום אווידנס, אל תתבלבלו שיש מחקרים חדשים. זה מחקרים שאין להם ערך מבחינה של תוקף מדעי. אבל בסדר, ברגע שהשוק נכבש, אין שום אינסטנטיב לחברות לעשות מחקרים. אז אין שום סיכוי שגם יהיו מחקרים. זאת אומרת כאן יש פה איזו שהיא פרקטיקה שאנחנו נותנים לה גיבוי, בואו נראה איך היא תעמוד במבחן המספרים, היא תצטרך לבחור בין החלופות, לא יהיה לנו אווידנס יותר חזק או פחות חזק לטובת אחת החלופות ובעצם מה שיקבע, מה שיקרה, זה היכולת שלנו בעצם להכיל את המספרים האלה במדינה.

דובר:

יש רק דבר אחד שהוא כן מבדיל מהסטרואיד, זה שזה טיפול מכוון למנגנון שידוע שעובד במחלה הזאת. ובעצם יש הרבה הגיון בלתת קו שני,

דובר:

את רוצה לתעדף הזה כנגד האוזורדקס?

דובר:

לא,, הם לא ביקשו את זה. אני רק אומרת שאנחנו מדברים פה על נוגדן נגד VEGF שזה המנגנון למחלה הזאת.

דובר:

עדיין, המבחן הוא התוצאה. אם זה עובד או לא. לא המנגנון. יכול להיות מנגנון שהוא הגיוני, ולא עובד.

דובר:

..... אתה תצטרך פחות ופחות מחקרי פאזה 3.

דובר:

יש לנו הרבה מצבים שההגיון לא הוכיח את עצמו בפועל.

דובר:

זה נכון,

דובר:

הרבה טעויות נפלו כשבדקו אותם.

דובר:

מעבר לביקורת כולכם הסכמתם ל- A9, נכון? אז נמשיך. הוצאתם קצת קטרוזיס, זה בסדר. אנחנו ממשיכים לעמוד 2517, CNV.

דובר:

PM, פתולוגיק מיופיה, היא קוצר ראייה חמור עם הפרעה בראייה הנגרמת כתוצאה מגלגל עין מוגדל או מיקום של הקרנית, מהווה אחד הגורמים העיקריים ללקות ראייה ואף עיוורון, המיופיה גורמת לקרני האור להתמקד לפני הרשתית כך שעצמים קרובים נראים בבהירות בעוד עצמים רחוקים נראים מטושטש, או מידת הפוקוס של העדשה לא בשיאה. זה נמדד על דיופטרו, יחידה המודדת את עוצמת שבירת קרני האור של העדשה. דיופטר שלילי מעיד על עין עם מיופיה. ככל שהערך שלילי יותר, כך חומרת המיופיה גדולה יותר. PM מוגדר כמעל 6 דיופטרו וזהו מצב כרוני אשר יכול להתחיל כבר מגיל צעיר מוגדר ככזה במידה וקיימים שינויים דגנרטיביים בחלק האחורי של העין. התופעה מתרחשת בעקבות מגוון הפרעות עיניות גנטיות וסיסטמיות, אחד מהסיבוכים של PM הוא מצב בו מתפתחים במרכז הראייה כלי דם פתולוגיים, CNV. CNV משני ל- PM מתרחש בעד 10 אחוז מהסובלים מ- PM ומהלך המחלה הטבעי מוביל להידרדרות ניכרת של חדות הראייה. יותר מ- 30 אחוז מהחולים יפתחו CNV בעין השניה תוך שמונה שנים מהעין הראשונה. התסמינים המהווים CNV מיופי הם עיוות ראייה, כיפוף או עיוות של קווים ישרים, תפיסת צבע משתנה, ירידה ברגישות לקונטרסט, נקודות אפורות במרכז שדה

הראייה, הידרדרות הראייה בזמן קצר שמקשה על הקריאה, צפיה בטלוויזיה, נהיגה וזיהוי עצמים. לבסוף אף לעיוורון כאשר נותרת ראייה היקפית מועטה. הטיפול כולל לייזר, פוטואגולציה, PDT, מעכבי VEGF כגון אווסטין ולוסנטיס. יעילות הטיפול הוכחה במספר מחקרים, מחקר רדיאנס, מחקר פאזה 3 רב מרכזי אקראי ב- 275 חולים, 12 חודשים, השוואת שני מינונים של לוסנטיס לעומת PDT. לוסנטיס הביא לעליה בחדות הראייה שגדולה מ-PDT לאחר שלושה חודשים. שני משטרי הטיפול עם לוסנטיס הביאו לעליה גדולה בחדות הראייה לאחר שישה חודשים, אשר נשמרה לאורך 12 חודשים עם מספר הזרקות מועט, וללא ממצאים בטיחותיים חדשים. במחקר אקראי להשוואת אווסטין לעומת לוסנטיס ב-55 חולים, שיפור של שלוש שורות או יותר נראה ב- 30 אחוז ממטופלי לוסנטיס לעומת 44 אחוז ממטופלי אווסטין. לוסנטיס הביא לירידה מהירה יותר בעובי הרשתית המרכזית, מספר מועט יותר של זריקות בלוסנטיס לעומת אווסטין. השוואת יעילות קצרת טווח ובטיחות אווסטין מול לוסנטיס במחקר אקראי פרוספקטיבי התערבותי ב- 32 עיניים במשך שישה חודשים, לא נמצאו הבדלים משמעותיים בשיפור חדות הראייה המתקנת ובירידה בעובי הרשתית המרכזית בין הקבוצות. השוואת יעילות לטווח ארוך של אווסטין לעומת לוסנטיס, במחקר רטרופקטיבי, 37 עיניים למשך שנתיים, חדות הראייה השתפרה עבור כל העיניים, מספר זריקות ממוצע היה ארבע זריקות בשתי הקבוצות. מחקר כפול... פרוספקטיבי ב- 40 עיניים למשך 12 עד 18 חודשים, חדות הראייה השתפרה ב- 82.5 אחוז מהחולים, ב- 60 אחוז בשלוש שורות או יותר. הגיל בשימוש הקודם ב-PDT לא השפיע על התוצאות. בלוסנטיס היה טיפול אפקטיבי לטובת מיצוב ושיפור הראייה עם מספר הזרקות נמוך, ב- 92.5 אחוזים מהחולים עם מעקב ארוך טווח. המחקרים הנוספים שמופיעים בפניכם בסך הכל די דומים, הם גם קטנים יחסית, עם זרוע אחת, ותוצאות דומות. היתרונות: לוסנטיס הראה עליונות ביעילות בטיפול על פני PDT, יעילות שווה באוסטין אך מספר זריקות קטן יותר בחלק מהמקרים. פרופ' X, יו"ר חוג הרשתית של איגוד רופאי העיניים: 'זריקות אווסטין ולוסנטיס גוררות שיפור בראייה אצל מרבית מחולי PM ו-CN, מדובר במספר זריקות נמוך מאוד בהשוואה לדרוש ב- AMV ניאו וסקולארי, גם לגבי אווסטין, שבו פורסמו נתונים דומים" משווק בארצות הברית, מדינות האיחוד האירופאי, הנחיות הנשינון הוריון סקנינג סנטר ריסרץ' פרוגרם מ- 2011, PDT מופיע כטיפול בחירה, טיפול ב- CNV משני ל- PM. ההנחיות של ה-NICE מאוקטובר 2013 שלא מופיעות בפניכם, הנחיות שמלפני כמה ימים, ממליץ על לוסנטיס כאופציה טיפולית ל-CN משני ל-PM, כאשר היצרן מספק אותו בהתאם להנחות שהוסכמו באקסס....

דובר:

זאת אומרת קו ראשון, לפי ה-NICE.

דובר:

הוא ממליץ שלוסטנטיס כאופציה טיפולית. יחד עם PDT. חלופות טיפוליות קיימות בסל ב-PDT, האיגוד דירג במקום השני ל- PM CNV, ...הטכנולוגיה משמעותית מאוד, ו.... מצומצם שחשוב להכילה בסל שירותי הבריאות וההערות שלהם ישנם נתונים מצטברים בספרות על יעילות אוסטין ולאחרונה אף מחקר פרוספקטיבי גדול המצביע על יעילות לוסטנטיס למצב הזה, מכיון שנסיון בלוסטנטיס כקו שני במיפיה מוגבל יותר, טכנולוגיה דורגה שניה להתוויה הזו.

דובר:

הם כאילו דוחפים לאוסטין. נכון? האמירה, המשפט האחרון שהקראת. טוב. אוקיי, אנחנו מעניין לעניין באותו עניין.

דובר:

זו הבעיה, שזה לא אותו עניין. אוסטין אני תיכף אקבל תשובה חד משמעית לתת לוועדה הנכבדה, אוסטין על הקו הראשון, ... בעניין הזה, ואם זה נכון, נצטרך ללכת אחורה לחברי ועדת הסל, כמו ב- AMV, יש חלופה בסל ואין סיבה להכניס את הלוסטנטיס, כקו ראשון.

דובר:

אלא אם כן הם באותו מחיר.

דובר:

זה לא יהיה באותו מחיר. אנחנו יודעים. אז זה לא בדיוק אותו דבר, אנחנו פה נמצאים איפה שהיינו גם לפני שלוש וארבע שנים,

דובר:

בלוסטנטיס מול אוסטין ב-AMV,

דובר:

לכן, שתי האינדיקציות האחרות שהיו קודם, אני לא חוזר על הדיון אבל הם בעייתיות, אנחנו בבעיה אינטלקטואלית, פה אנחנו לא בבעיה אינטלקטואלית, אני רק צריך לוודא שלא הטעיתי אתכם ובאמת האוסטין קיים ... לכאורה. אבל את זה אני עוד לא יודע. באינדיקציה הזאת.

דובר:

באינדיקציה הזאת, של ה-PM.

דובר:

זה אותו דבר אבל, מה זאת אומרת. מה שקרה במשך השנים האלה שהאוסטין תפס גם את הנתח הזה. אין שום הבדל.

דובר:

אני גם לא כל כך מתחבר לדיפרנציאציה של X, אבל מה זה משנה,

דובר:

להיפך, עכשיו יש בשטח אוסטין,

דובר:

זאת אומרת מה שאתה אומר, אתה רוצה לתת B7 ללוסנטיס, באינדיקציה הזאת של

?PM

דובר:

לא מציע B7, מפאת כבוד,

דובר:

לא, אבל לא משנה... זה מה שאתה מציע?

דובר:

תראה, אני לא רואה פה הבדלים, לא באווידנס, ולא בערך בחלוקה לפי האינדיקציות. ... אחידה לכולם, נותנים את מה שיש. נותנים לכולם את אותו הדבר. לכן הדירוג יהיה חייב להיות גם כן, דומה לכולם, לכל האינדיקציות האלה.

דובר:

גם לנכשלי אוסטין אתה לא רוצה לתת לוסנטיס? בגלל שהאווידנס כל כך לא מוכיח

יתרון?

דובר:

אפילו אין מחקרים על זה,

דובר:

במחלות אחרות,

דובר:

... העין, אבל זו מחלה אחרת.

דובר:

אולי מחלה אחרת, אבל האוידנס אותו דבר. לא קיים בשניהם, בודאי לא להחלפה, עם אותו הגיון שנתנו עד עכשיו, אותו הדבר, אין ברירה אלא להמשיך איתו, כי לא נוכל לבטל בפועל את האינדיקציות האלה. זה יהיה אותו דבר. הפרקטיקה תשלוט.

דובר:

זאת אומרת גם פה, מה שאתה מציע, בניגוד ל- X, זה לתת לזה A9 ולחזור מועדת המשנה עם נתונים ואם הפרקטיקה היא אוסטין קו ראשון, אז נקבע שזה יהיה קו שני?

דובר:

השאלה אם זה קו ראשון.

דובר:

לא, לא לוסנטיס. אם נראה שאוסטין הוא קו ראשון,

דובר:

אבל השאלה אם זה הקומון פרקטיס.

דובר:

לפי האוידנס זה צריך להיות יותר קומון פרקטיס, זה יותר האוידנס בייסד הקומון פרקטיס הזה.

דובר:

הדבר היחיד שאני משתתף במה שאמרת, אני אומר, לתת להם אותו ציון. אני לא אמרתי A9, זה הכל.

דובר:

ומה אתה כן אומר?

דובר:

אני אמרתי A8 על כולם כי בלי אווידנס אני לא אוהב לתת A9. אני לא יכול לתת בלי אווידנס.

דובר:

אז אתה נאמן לשיטתך. מכל מקום המשותף בין שניכם זה ששניכם בעד A8 במקרה הזה. לא נחזור אחורנית.

דובר:

מסיבות שונה. במנגנון שונה.

דובר:

טוב. כל אחד נאמן לשיטתו. האם חברי הועדה מתרשמים מהאווידנס שבניגוד למקרים הקודמים פה ה- AMD, CRVO, BRVO, פה יש ראיות חד משמעיות שאוסטין איננו נחות ולכן בעקרון צריך לתת B7 וללא תוספת מחיר. זה שאנחנו יודעים שזה לא יקרה כי זה אותו יצרן ואין לו אינטרס לאחד את אוסטין ולוסנטיס כי הוא יינזק במקומות אחרים זה לא הבעיה של הועדה בשלב הזה.

דובר:

ואוסטין

דובר:

הוא לא בסל. זה בלי אינדיקציה. אבל בפרקטיקה ב-100 אחוז מהחולים.

דובר:

הוא ניתן מעבר, על פי הקופות, כל הקופות נותנות את האווסטין מעבר לסל, הוא לא נמצא בסל בצורה פורמלית. ללא עלות לחולה לנושא של AMD, לגבי הדברים האחרים, זה בדיוק ההבהרות שמתבקשות.

דובר:

אז בודקים עכשיו? או שזה יהיה בועדת המשנה, שאם באמת הפרקטיקה היא לתת לכולם,

דובר:

אז אין בעיה, אין ...

דובר:

אז נכניס, נהיה נאמנים, תכניסי A8 ללא תוספת מחיר. אנחנו יודעים שזה לא יקרה, אבל אם הם יורידו, אז זה יהיה חלופי. בסדר?

דובר:

את ה-A9 שפירקנו איזה סיבה יש להם להוריד מחיר?

דובר:

אנחנו לא חוזרים לזה. אין סיבה, אנחנו יודעים שאין סיבה. הם יורים לעצמם ב... יכול להיות שיש איזו סיבה שולית שנקראת טובת החולים.

דובר:

איזה דירוג ניתן לזה?

דובר:

אני יודע שאני נאיבי, או קיי. 2535. אנחנו עוברים לאיליאה.

דובר:

באיליאה החומר הפעיל הוא פליברספט, התוויה המבוקשת היא לטיפול ב- AMD ניאו וסקולארי. הפליברספט פועל במנגנון פעולה חדיש שנקרא EYE...VEGF, ... קומביננטי מסיס שמשמש כרצפטור בעל ... גבוהה יותר מאשר רצפטורים טבעיים, וכך מדכא את ההקשרות וההפעלה של הרצפטורים ממקור VEGF. הרציונל: פליברספט לוכד VEGF ב... גבוהה יותר בהשוואה ללוסנטיס ואינו מותיר אותו חשוף להקשרות מולקולות אחרות. במחקרים להוכחת היעילות, שני מחקרים פאזה 3 זהים, מחקרי אי נחיתות, ויו 1 ו- ויו 2, נבחנו היעילות והבטיחות של שלושה מינונים שונים של הפליברספט בהשוואה ללוסנטיס, ב-2,457 חולי AMD ניאו וסקולארי נאיביים מעל גיל 50. אחרי השנה הראשונה בכל המדדים הוכחה סטטיסטית באופן מובהק אי נחיתות הפליברספט 2 מ"ג אחת לחודשיים, לעומת לוסנטיס 0.5 מ"ג אחת לחודש, וזאת במספר זריקות ממוצע נמוך באופן משמעותי. תופעות לוואי עיניות וסיסטמיות דומות בין הקבוצות, הפליברספט במינון אחת לחודש או אחת לחודשיים לאחר שלוש זריקות העמסה חודשיות בעל יעילות ובטיחות דומות, הלוסנטיס ניתן מדי חודש. בתום שנתיים של טיפול לא ניצפו הבדלים משמעותיים בחדות הראייה ובעובי הרשתית בין הזרועות, ממוצע הזריקות בשנה השניה היה דומה בין הקבוצות. אחוז החולים שנוקדו לטיפול אינטנסיבי של מעל שש זריקות בשנה שניה היה כ-16 אחוז עם הפליברספט בהשוואה ל-26.5 אחוזים עם לוסנטיס.

דובר:

נזכיר לאור המחקר הבא שהבקשה היא לקו ראשון. הבקשה היא לא לנכשלי אווסטין או לוסנטיס.

דובר:

על פי האמ"ה מספטמבר 2012, לא נמצא שוני בתדירות ההזרקות בין הפליברספט ללוסנטיס בשנה השניה של הניסוי. לא ניתן להסיק מהו משטר הטיפול האופטימלי אשר מטרתו לשמר על שיפור התחלתי בראייה. אין לפסול תופעות לוואי סיסטמיות של יתר לחץ דם, יש לבצע מעקב צמוד. לכל מטופל יש להתאים טיפול אינדיבידואלי עקב השונות הגדולה בנוכחות והתקדמות המחלה. חלק מהמטופלים יוכלו לקבל פחות טיפולים, בעוד שחלק מהמטופלים יזכו ליותר. מחקרי הפליברספט כקו שני. סקירה רטרוספקטיבית של רשומות רפואיות של שלוש חולות ב- AMD ו- PED קשור לכך כאשר מטופלים בפליברספט טופלו בעבר בלוסנטיס או באווסטין. כל הנבדקות חוו ריפוי של הנוזל הסאב רטינאלי בריפוי מלא או כמעט מלא של ה- PED כתוצאה מהטיפול עם זריקות הפליברספט למשך שלושה חודשים. חדות הראייה השתפרה בכל שלושת העיניים. דרושים מחקרים נוספים... במחקר רטרוספקטיבי התערבותי לא השוואתי 96 עיניים אשר טופלו בלוסנטיס אווסטין או שניהם ולאחר מכן בפליברספט, הפליברספט יעיל

כטיפול אלטרנטיבי בחולים עם AMD אשר טופלו לפני כן עם לוסנטיס ו/או אווסטין במשך ארבעה חודשי מעקב רוב העיניים המטופלות הראו יציבות בחדות הראייה ושיפור אנטומי ב... מחקר דו מרכזי סקירה רטרוספקטיבית של רשומות רפואיות, 102 עיניים, רובם רפלקטורים וחלקם עם חזרת המחלה, למשך 18 שבועות בממוצע. החלפת הטיפול לפליברספט הביאה להתייבבות הראייה ושיפור תוצאות אנטומי, תוך כדי הרחבת מרווחי הזמן בין זריקה לזריקה. במחקר רטרוספקטיבי, 353 עיניים עם AMD אשר עברו לפליברספט במהלך תקופת המחקר, 28 מהם בעלי נוזל עמיד לאחר ממוצע של 20 זריקות אווסטין או לוסנטיס, למשך שישה חודשי מעקב, לאחר זריקה אחת של הפליברספט נראה שיפור אנטומי ב- 89 אחוז מהעיניים, ריפוי מוחלט ב- 18 אחוז, ירידה של עובי המקולה המרכזית וחדות ראייה לא השתפרה, לאחר ממוצע של 4.4 זריקות הפליברספט לאורך שישה חודשי טיפול, 64 אחוז חוו שיפור אנטומי, 25 אחוז ריפוי מוחלט. בסקירה שפורסמה ב-... אופניאיון אין אופטומולוגי במאי 2012 מצויין כי טיפול קיים באנטי VEGF באופן תדיר פחות, במיוחד בשנה הראשונה, יכול להביא לתוצאות בלתי עקביות באשר לחדות הראייה. תוצאות מחקרי VIEW מראות כי טיפול באמצעות איליאה מביא לשימור או שיפור בחדות הראייה ולמינון החזקתי נוח יותר, של כל שלושה חודשים, ובלי צורך בהתערבות של ביקורים משרדיים, תוצאות אלה יכולות להביא לשיפט באסטרטגיה הטיפולית ב-AMD ניאוסקולארית. יתרונות: יעילות דומה בשמירה על חדות הראייה ללוסנטיס, פרופיל בטיחות דומה, מספר זריקות נמוך יותר עם הפליברספט בהשוואה ללוסנטיס, מנגנון פעולה ייחודי ויעילות גבוהה במספר זריקות נמוך שמאפשר לחולים שנכשלו על טיפולים... ההתוויה ל-AMD בשלבי רישום בארץ, היא עברה מייעצת באפריל 2012. ניתן במסגרת מחקר קליני VIEW 2 ותחל מחודש ינואר 2013 במסגרת יבוא על פי ג.29. 20 מטופלים. איגוד רופאי העיניים: 'במחקר ה-VIEW, המחקר הצביע על יעילות דומה של איליאה ללוסנטיס, כטיפול לנמ"ג רטוב, אף שאיליאה ניתנת אחת לחודשיים, לאחר העמסה של שלוש זריקות חודשיות בעוד שללוסנטיס ניתנה כל חודש. כך צפוי מספר הזריקות הממוצע לא יידרש להיות נמוך יותר באיליאה. עם זאת, בשנת המחקר השניה בה מותווה הטיפול, היה לפי פעילות המחלה, נצפה הבדל קטן במספר הזריקות שניתנו, איליאה נמצאת היום בשימוש רחב ביותר בארצות הברית ובאירופה כטיפול לנמ"ג רטוב. ישנן גם מספר עבודות המצביעות על יעילות של איליאה במטופלים בעלי תגובה לא מספקת לאווסטין ולוסנטיס, עבודות אלה מצביעות על ירידה בעובי המקולה, ב-50 אחוז ויותר מהמטופלים, ובחלק מהמקרים גם שיפור בראייה לאחר מעבר לאיליאה. בדומה ללוסנטיס, היא יקרה משמעותית מאווסטין, לכן סביר ... קו טיפול שני לאווסטין, וניתן להגדיר אבני בוחן להמשך הטיפול הדומות לאלה שצויינו לגבי לוסנטיס.

דובר:

טוב, הנושא פה מאוד ברור לדעתי. הבקשה, אני מניח שזה מטעם החברה, היא כקו ראשון. כקו ראשון יש הוכחה לנון-אינפיריוריטי, לכן אני בעד לתת B7 ללא תוספת מחיר. מה שלא יקרה, אבל לא חשוב. עד כאן. הנקודה שלא התבקשה זה קו שני, ופה יש קונצנזוס לדעתי, גם

במחקרים וגם בהמלצה של איגוד רופאי העיניים כן לאשר את זה כקו שני או שלישי, לנכשלי אווסטין ולוסנטיס, תלוי איך אנחנו מסתכלים על זה.

דובר:

יש הוכחה לקו שלישי?

דובר:

יש.

דובר:

קו שלישי, רק בגלל הטעם שכבר דנו בו בעבר, שאנחנו לא הראשונים להכניס כל תרופה חדשה, והיא נמצאת פחות זמן מהקודמות.

דובר:

אני מסכים איתך. אז מי בעד A9 כקו שלישי אחרי אווסטין ולוסנטיס?

דובר:

כל המחקרים האלה הם זרוע אחת. תקן אותי אם פספסתי פה משהו,

דובר:

לא, למה. בואי ננסה לחפש. תקחי,

דובר:

קו שני זה שלושה חולים, שלוש עיניים יותר נכון.

דובר:

עמוד 2543, זה תגובה אנטומית, לא שיפור ראייה. בנכשלי אווסטין או לוסנטיס, תסתכלו, זה נכון. חדות הראייה לא השתפרה, אבל ראיתי גם אחרים. אני מתייחס קודם כל ל-2543,

דובר:

מחקרי אי נחיתות,

דובר:

אני לא חושבת שהאווידנס פה על קו שני הוא מאוד...

דובר:

תסתכלו במחקר 4 ב- 2542. תסתכלו על יונקאוה, גם כן מחקר 3, ב- 2542. כל זה זה בנכשלי,

דובר:

כן אבל הכל רטרוספקטיבי בזרוע אחת.

דובר:

או ב- 2541. זרוע אחת הכוונה נכשלים שעברו, בסדר.

דובר:

כן אבל אין אפילו קבוצת בקרה. אנחנו לא יודעים מה קורה בלי הטיפול הנוסף.

דובר:

לכל חולה פה היה הביקורת של עצמו. הוא נכשל באוסטין ואז עבר הלאה. זה לא מחקר לא מבוקר. לא יודע, אני פותח לדיון. אני חשבתי שצריך להיענות לבקשת רופאי העיניים ולשים את זה, עלתה השאלה קו שני או שלישי, אני מסכים עם X ש,

דובר:

אין קו שלישי פה ...

דובר:

למה, אוסטין, לוסנטיס, איליאה.

דובר:

האווידנס הוא לקו שני. אבל X העיר את ההערה שלו, שהוא לא,

דובר:

יש גם כאלה שטופלו בשניים. אפשר להסתכל למשל במחקר של בוהו, ב- 2541, מדובר, או שהם טופלו, יש פה חלק מהחולים שטופלו בשניהם.

דובר:

X אני מזכיר לך שבנושא של קוים, אתה לא צריך להתעקש על אווידנס. אתה צריך אווידנס שזה עובד, שזה טוב, אחרי זה ...

דובר:

X אתה מסכים שב- AMD לוסנטיס הוא קו שני לאוסטין או לא?

דובר:

כן.

דובר:

נו?

דובר:

טוב, אני אומר שזה אקוויוולנטי, נון-אינפריוריטי. אני לא רואה פה קו שלישי. אני רואה קו שני,

דובר:

יש את ההערה של X שזה רטרופקטיבי, אבל כולן עבודות שהחולים, יש פה שורה, חמש-שש עבודות, שכל חולה הוא ביקורת של עצמו. הוא נכשל באוסטין ו/או לוסנטיס.

דובר:

X איך אתה משקלל את העובדה שאמר X בצדק שעם לוסנטיס בכל זאת יש שנים של נסיון בהשוואה לתכשיר הזה שהוא חדש. עדיין אתה שם אותם באותו מקום?

דובר:

לא, אני אומר, בהגיון הביולוגי, הלוסנטיס ואוסטין הם אותו דבר, מבחינה אפקטיבית ותופעות לוואי והצלחות, ואם האוסטין הוא בקו ראשון בפועל, ואין הבדלים בין האיליאה והלוסנטיס כמעט בשום השוואה, יש אינפריוריטי, אז הסטטוס של לוסנטיס הוא, החלופה שלו זה האיליאה. והרופא צריך לבחור אם הוא רוצה את זה או את זה. נקודה. אבל אין לנו הוכחה שגם זה וגם זה וגם זה וגם זה, אין לי בעיה שתעשו את זה קו שלישי, תתמחרו את זה,

דובר:

כן אבל זה מזכיר את האנטי TNF. אם אין יתרון ברור לאחד מהם, אז זה שאנחנו ממנים עוד קו, שמו על זה מימון ולא בטוח שיש תועלת.

דובר:

תממנו עוד קו, אין שום בעיה.

דובר:

אני מסכימה עם הקטע של הקו השני. שזה יהיה או זה או זה.

דובר:

רק שלא יאשימו את הקופות שעושים שיקולים כלכליים. אני אומר, זו שמירה על ה...

דובר:

X יש רק שיקול אחד, טובת המטופלים.

דובר:

יפה, מהבחינה הזאת האווידנס אומר שאין הבדל.

דובר:

עוד משפט אחד שלא ... אנחנו כולנו תחת הרושם הכבד שמחלה קשה, שגורמת לעיוורון, סיבת העיוורון השכיחה בגיל המבוגר, כולנו רוצים לעשות משהו. הועדה מתחבטת בסוגיה הזאת כבר איזה שש-שבע שנים, עשתה החלטה אמיצה, שמי שיכתוב את ספר ועדות הסל יביא אותה כאחת ההחלטות האמיצות בזמנו עם האווסטין, והמחלה לאט לאט בין אווסטין קו ראשון ולוסנטיס קו שני, קיבלה מענה. לא של מאה אחוז, אבל קיבלה מענה. זה לא שאנחנו יושבים פה כוועדה ומתעקשים מזה שש-שבע שנים ולא מכניסים כלום למחלה, בגלל היעדר אווידנס ובעיקר בגלל הארטיפקט המסחרי הזה שגרם לכך שאין אווידנס. העובדה היא שיש למחלה הזאת מענה בקו ראשון, יש לה מענה בקו שני סביר מאוד, בכל הקופות, בכל מיני צורות,

דובר:

לא בדיוק.

דובר:

שניה. תן לי עוד שני משפטים. יש למחלה הזאת מענה חד משמעי בקו ראשון, יש לה מענה גם בקו שני. האיליאה רק נכנסה לשוק, עוד אין איתה מספיק נסיון ואין איתה שום הוכחה ב-לבב אף אווידנס מדעי סביר שיש לה תוספת על הלוסנטיס,

דובר:

אתה לא מתרשם מחמשת המאמרים האלה?

דובר:

לא. כקו שלישי לא.

דובר:

אני כן מתרשם, אבל בסדר.

דובר:

אנחנו חלוקים,

דובר:

אני אומר לך שמבחינה ציבורית, אני לא יודע את המחירים, תיאורטית, האיליאה הוא בחצי מחיר מהלוסנטיס בקו שני. אתה לא תכניס את זה? מבחינת האוידנס של אפקטיביות הוא אותו דבר, תופעות לוואי אותו דבר, אותו דבר כמו באוסטיין,

דובר:

אני הייתי בקו שלישי אני מוכן להצטרף לקו שני ולו עקב זה שתקראו עוד פעם בעמוד 2565 את ההמלצה של איגוד רופאי העיניים, ודרך אגב, הדירוג ליגה שם את זה במקום ראשון. ראיתם. אז הם אומרים במפורש, ישנם בספרות המקצועית, וכן על פי נסיונו המצטבר מקרים בהם לוסנטיס ואיליאה יכולים לשפר מהותית את הפרוגנוזה בחולים שאינם מגיבים לאוסטיין. בסדר, אני חוזר בי. זאת אומרת גם הם מדברים על קו שני ואתם תגידו אבל מה, ללא תוספת מחיר על לוסנטיס?

דובר:

לוסנטיס לא בסל.

דובר:

לוסנטיס לא בסל בכלל, והמקרים האלה שמדברים עליהם, זה שלושת העיניים.

דובר:

אנחנו נבדוק כל אחד בנפרד,

דובר:

.... חדש, העדויות הן מעטות, מה שמצוטט פה זה עבודה על שלוש עיניים. באמת.

דובר:

לא, זה לא נכון. יש אחר. אני מסכים, אחד מהם אומר רק שיפור באנטומיה, אחד אומר חדות ראייה, זה לא מדויק. אבל אוקיי, זה פרה למינארי, לא צריך לקפוץ.

דובר:

יכולנו לחכות שנה עם האיליאה שיתפרסמו מחקרים.

דובר:

נכון.

דובר:

בסדר. רבותי, אז כקו ראשון שזו היתה בקשה כנראה של החברה זה B7. יש הסכמה.
נכון? כקו שני במקביל ללוסנטיס בנכשלי אווסטין A9?

דובר:

A8\9 במקרה הכי טוב.

דובר:

אתם לא רוצים B7 ללא תוספת מחיר?

דובר:

אני רוצה B7 ללא תוספת מחיר.

דובר:

אבל הלוסנטיס עוד לא בפנים.

דובר:

אז אם זה לא בסל בואו ניתן לזה A9 ו,

דובר:

אני הייתי נותנת A8\9, כי בכל זאת הנסיון, זה עדיין יעלה לתיעדוף, אבל הנסיון עוד לא
זהה ללוסנטיס.

דובר:

בסדר. גם A8\9 אפשר להתחבר, ואנא, שהועדה תפעיל לחצים בשביל שגם לוסנטיס וגם
זה ייכנס לסל, שיתקרבו קצת לאווסטין במחיר.

דובר:

ואז מי בוחר...

דובר:

בואו נראה, תחזרו מועדת המשנה ואז נראה.

דובר:

זו תהיה בחירת רופא או בחירה?....

דובר:

אני לא חושב שאנחנו יכולים להחליט כרגע. לדעתי יש כזה אינטרס, לפחות ליצרני הלوسנטיס, לא יודע מה עם איליאה, לא לקרב את מחירו כהוא זה לאווסטין, שאנחנו לא צפויים לסכנה לצורך להחליט על מה ששאלת כרגע. זה מה שנראה לי.

דובר:

אז אני עושה רגע סדר ב-AMD, לוסנטיס כקו שני ל-AMD, דורג כ-A9, איליאה כקו ראשון דורג B7 וכקו שני A8\9.

דובר:

אוקיי, שהלוסנטיס יראו שיש להם פוטנציאל של תחרות אז הם ייכנסו לדינמיקה אחרת של חשיבה.

דובר:

יכול להיות.

דובר:

נמשיך הלאה. יש לנו עוד המון עבודה היום.

דובר:

רסטאזיס.

דובר:

עמוד 2569.

דובר:

אנחנו עוזבים עכשיו את ה- AMD אנחנו הולכים לתחלואה אחרת.

דובר:

ציקלוספורין הוא החומר הפעיל. ההתוויה המבוקשת להכנסה לסל היא עלייה ביצור דמעות בחולים אצלם ייצור הדמעות מדוכא כתוצאה מדלקת עינית הקשורה לתסמונת KCS. עלייה ביצור הדמעות לא נראתה בחולים הנוטלים תרופות אנטי דלקתיות, טופיקאליות או משתמשים בפלגים. השנה הבקשה היא להגביל את ההתוויה לשתי קבוצות ספציפיות של חולים: בקרב חולים הלוקים בתסמונת סיוגרן, בחולי GVHD. עין יבשה נובעת מירידה בסיכוך של שטח פני העין ובלוטות הדמעות. היא יכולה להופיע בגיל מבוגר כתוצאה מירידה סיסטמית באנדרוגן התומך בבלוטת הדמע, על רקע מחלה אוטו-אימונית סיסטמית כגון סינדרום סיוגרן, או על רקע מחלות רקמת חיבור כגון ראומטייט ארטריטיס. הסימפטומים הם פגיעה בכמות או באיכות של שכבת הדמעות המובילה לאי נוחות בעין, צריבה וגירוד. במצב יובש בינוני עד חמור ישנה תחושה של חול בעינים, מיצמוץ רב, פוטופוביה וכאבים, יכולה להביא לפגיעה בשטח פני העין, עליה בסיכון לזיהומים, אטרופיה של בלוטות הדמע ואף לפגיעה בראייה, ירידה חדה באיכות החיים, בעיות פסיכולוגיות ומתח. הטיפול כיום בעין יבשה הוא בעיקר פליאטיבי, באמצעות תכשירים לובריקנטיים המביאים להקלה סימפטומטית אשר אינם דורשים מרשם רופא, בנוסף נעשה שימוש בסטרואידים טופיקאליים לטווח קצר אשר פוגעים במרכיב ה... באופן שאינו ספציפי. תסמונת על שם סיוגרן: מחלה אוטו אימונית כרונית המאופיינת ביובש בעיניים ובפה בשל הסתננות לימפוציטים לבלוטות הדמעות והרוק. הסימפטומים של היובש הם תוצאה של הרס הבלוטות ואי תפקוד שארית הבלוטות, הגורם ליצור מופחת של רוק ודמעות, המגוון הקליני של התסמונת רחב, ממחלה ספציפית לאיבר ועד מחלה סיסטמית שבה יש סיכון מוגבר להתפתחות לימפומה ממאירה. קיימת חלוקה לשני סוגים: ראשונית, כמחלה בפני עצמה, ומשנית כמחלה ש... ממחלה אוטו אימונית אחרת. במחקר שנעשה בבית חולים קפלן על חולי תסמונת סיוגרן ראשונית, נמצא כי יותר מ- 98 אחוז מן החולים סובלים מיובש בעין. הטיפול המקובל בחולים אלה דומה לטיפול המדרגי שמקובל במחלת העין היבשה. כמו תחליפי דמעות, נוגדי דלקת מקומיים, התקנת פקקים לחסימת דרכי הדמעות, סרומטולוגי, עבור חולי סיוגרן קיימים גם מגבירי הפרשת רוק ודמעות הניתנים סיסטמית, אולם אלה יעילים בעיקר להפרשת רוק וגורמים לתופעות לוואי קשות. מחלת ה- GVHD גראפט ורסס הוסט דיזיז, מחלה אוטו אימונית הנוצרת כסיבוך של השתלת מח עצם זר. המחלה מאופיינת בתקיפת איברי המאכסן על ידי תאי

מערכת החיסון של תורם אשר מזהים את האנטיגנים של המאכסן כזרים. היא נחלקת לשני סוגים: GVHD אקוטי סיסטמי, שמערב לרוב שלושה איברים מרכזיים, כבד, מערכת העיכול ועור, ומופיע ב- 40 אחוזים מתוך מושטלי מח עצם, ו-GVHD כרוני סיסטמי שמופיע לרוב כאשר מצמצמים בהדרגה את התרופות האימונו-.... זה יכול להתבטא בתקופה של בין שלושה חודשים עד שלוש שנים ממועד ההשתלה, מופיע בכ- 30 עד 70 אחוז מתוך מושטלי מח העצם. מעורבות עינית של המחלה יכולה להופיע בשני הסוגים, המאפיינים הקליניים: יובש בינוני עד חמור, דלקת שולי הקרנית אובאיטיס קדמי, וכן סיבוכים קשים כמו כיבים בקרנית, צניחת כלי הדם הדרגתית בקרנית וחירורה. המאפיין השכיח ביותר הוא KCS המתבטא בכ-10-62 אחוזים מחולי ה-GVHD הכרוני, בדרך כלל מופיע לאחר שישה עד שנים עשר חודשים ממועד ההשתלה וברוב המקרים מלווה בהחמרה בדרגת היובש לאורך זמן. הסימפטומים העיניים: תחושת גוף זר, גירוי, רגישות לאור, ראייה מטושטשת, דמע מוגבר, מאפיינים אלה כתוצאה מ-GVHD כרוני דומים ביותר למאפייני התסמונת על שם סיוגרן וחולקים מנגנון פאתו-פיזיולוגי זהים. היות ואין ריפוי למחלה, מטרת הטיפול העיקרית ב-GVHD עיני היא לטפל בדלקת ביובש, לשם הקלה על הסימפטומים ושמירה על שלמות ותפקוד משטח פני הקרנית, הטיפול מותאם אישית לכל חולה בהתאם למצבו הכללי, אסיסטמטי, הסימפטומים: שלמות משטח פני העין, ... הפעילות הדלקתית. הציקלוספורין הוא חומר אימונו-.... כאשר ניתן באופן סיסטמי, ו-KCS מהווה אימונו-.... חלקי ואנטי דלקתי המעכב פעילות ה-HD ומונע שחרור צטוקינים המאתחלים את התפתחות הדלקת. הרציונל הוא שארסטזיס משפר את הסימפטומים והסימנים של KCS המפחית את הדלקת בעין ואת התגובתיות האימונית המהווה את המחלה, הוא כולל התערבות במנגנון המחלה, חשיפה סיסטמית מינימלית ובשל כך מיעוט תופעות לוואי. בשני מחקרי פאזה 3 זהים רב מרכזיים אקראיים, כפולי ב- 877 חולים, מתוכם 270 חולי תסמונת סיוגרן, נבחן ציקלוספורין לעומת פלצבו לתקופה של שישה חודשים לטיפול בעין יבשה בדרגה בינונית עד חמורה. נמצא שיפור משמעותי בזרועות הטיפול, בשני סימנים אובייקטיביים, צביעת הקרנית ו-.... שיפור מובהק נמצא גם בסימפטומים יובש בעין, גירוד, טשטוש ראייה ופוטופביה. 63 אחוז מקבוצת המטופלים בארסטזיס הציגו שיפור בתגובות לטיפול לאחר ארבעה חודשים ו-68.5 אחוזים לאחר שישה חודשים. לא היו תופעות לוואי משמעותיות. המחקרים האלה הווארכו למשך עד שלוש שנים ונבחנו בטיחות הרסטזיס לטווח ארוך. שיפור במדדים אובייקטיביים וסובייקטיביים היה דל, כנראה בשל טיפול קודם עם ציקלוספורין. פתרון לסימפטומים כבר הושג בשלושת החודשים הראשונים של המחקרים הקודמים וביציאה למחקר חדות הראייה ירדה ב-12.5 אחוזים ועלתה בכ-5 אחוזים בעיניים בשתי שורות או יותר. בסך הטיפול נסבל היטב ולא קשור עם תופעות לוואי סיסטמיות. במחקר אקראי בעל קבוצות מקבילות, פרוספקטיבי שבדק בטיחות בציקלוספורין לעומת טיפול מלאכותיות ב-21 חולים שהם קצרי רואי עם עיניים יבשות שמועמדים לניתוח לייזר, נמצא כי טיפול כחודש לפני ניתוח ומעקב של שישה חודשים אחרי הניתוח היה יעיל יותר בקבוצת הציקלוספורין לפי דירוג בהשוואה ציקלוספורין לפלגים או טיפול משולב ב-30 חולים עם עין יבשה, נמצא כי כל הטיפולים שיפרו את דירוג לאחר טיפול של שישה חודשים באופן מובהק, כאשר משטר טיפול הכולל פלגים היה מועדף לאחר חודש ושלושה חודשים לעומת ציקלוספורין לבד. משטרי טיפול אשר כללו פלגים הביאו לרטיבות

התחלתית, ציקלוספורין עודד בריאות שטח פני העין לטווח ארוך, ותיתכן הטבה לחולים אשר טופלו עם פלגים ובמקביל טופלו עם ציקלוספורין. מחקר פרוספקטיבי חד מרכזי ללא קבוצת ביקורת למשך שלושה עד שישה עשר חודשים, כלל 158 חולים עם עין יבשה, מתוכם 17 עם תסמונת סיוגרן, ו-31 עם מחלה אוטואימונית של בלוטת התריס אשר לא מגיבים לטיפול קודם באמצעות דמעות מלאכותיות. נראה ש-72 אחוזים של שיפור כולל במחלה. במחקר פרוספקטיבי אקראי מבוקר ב-150 מטופלים, נערכה השוואה בין ציקלוספורין טיפות ויטמין A או אי טיפול למשך שלושה חודשים כאשר דמעות מלאכותיות ניתנו בצמוד לטיפול בכל הקבוצות. שני הטיפולים הביאו לשיפור משמעותי בראייה מטושטשת, דירוג שירמר בממצאים ציטולוגיים בחולים אלו בהשוואה לקבוצה אשר לא טופלה כלל. במחקר RCT חד מרכזי ב-58 נבדקים נמצא שיפור מובהק עם הטיפול ברסטזיס לאחר שמונה ו-12 חודשים, בהשוואה לדמעות מלאכותיות. הטיפול בציקלוספורין עשוי להאט או למנוע את התקדמות המחלה בחולים הסובלים מעין יבשה בדרגה 2 או 3. במחקר פרוספקטיבי חד מרכזי ב-45 חולים עם עין יבשה לאחר שישה חודשי טיפול עם ציקלוספורין נראתה עליה בדירוג שירמר, עליה בתוצאות... ושיפור הדירוג הציטולוגי של המחלה. במחקר רטרופקטיבי רב מרכזי ב-35 חולים מהם שניים עם תסמונת סיוגרן, נבחן מחזור שני של טיפול עם ציקלוספורין ונמצא שב-70 אחוז עשו שימוש בדמעות מלאכותיות בנוסף לציקלוספורין, 28 אחוז עם סטורואידים בנוסף, ב-80 אחוז מהחולים הושג שיפור קליני, ב-57 אחוז שיפור בתסמינים. מחזור שני של טיפול עם רסטאזיס יכול להביא להצלחה קלינית, הדרכה ממוקדת של המטופלים מצוות המטפלים ואורך הטיפול יכולה להוות הגורם להצלחה, יכולה להביא התגברות בנושא דבקות בטיפול במיוחד בהקשר לצורך בטיפול ארוך טווח ביובש עיני כרוני. קיימים שני מחקרים שלא מופיעים בחומר שלכם, שבחנו את הטיפול בעין יבשה, משני ל-GVHD. הראשון, הערכת רשומות של חולים עם GVHD עיני ב-32 עינים למשך תשעים יום, ציקלוספורין נמצא בטוח לחולים עם GVHD עיני במיוחד בחולים עם עין יבשה חמורה יותר, ומחקר שני פרוספקטיבי בשמונה עיניים שהחל בטיפול עם דמעות מלאכותיות ללא הצלחה עם ציקלוספורין חוו שיפור בסימפטומים ובפרמטרים נוספים. המחקר הזה כמובן מוגבל בשל הגודל שלו, שמונה עיניים, ולכן הובאו מחקרים נוספים. בסקירת המחקרים שבחנו טיפול בתסמונת סיוגרן ראשונית נמצא יתרון ל..... תופעות KCS וציקלוספורין טופיקאלי עבור עין יבשה בדרגה בינונית עד חמורה. אז קיימים יתרונות בהשוואה לדמעות מלאכותיות, בהשוואה לקורטיס-סטורואידים, בהשוואה לפלגים, בהשוואה לטיפות סרומטולוגיות. הוא רשום בישראל משנת 2007, יושב ראש חוג הקרנית של איגוד רופאי העינים ממליץ. הרסטזיס הוא הטיפול המקומי היחיד שמפחית את התגובה הדלקתית בעין ומגביל את יצור הדמעות הטבעי. מותר לשימוש ארוך טווח ואינו גורם לתופעות לוואי סיסטמיות ותופעות הלוואי המקומיות הינן קלות. רסטזיס מופיע תחת הקטגוריה של תכשירים נוגדי דלקת ומומלץ לשימוש בדרגה 2 בסולם חומרת העין היבשה. הספרות המקצועית וכן נסיונם הקליני של חברי החוג מצביעים על כך שטיפול ברסטזיס עבור חולי תסמונת סיוגרן,

דובר:

איזה חוג זה?

דובר:

חוג הקרנית.

דובר:

מתפצלים בשתי העיניים לשישה חוגים? כמה?

דובר:

כן. יש ...

דובר:

כל אחד יש לו תיעדוף, ארבע תרופות במקום ראשון?

דובר:

לא, אבל הם דירגו את זה ביחד. איגוד רופאי העיניים דירג את זה ביחד. הוא נתן דירוג ודירג אותו חמישי. דירג ביחד. דווקא איגוד רופאי העיניים כל הנושאים שלהם דורגו באופן זהה.

דובר:

עמוד 2589. חמש מתוך חמש.

דובר:

זה לא האחרון. זה חמשת התרופות העיקריות שהם רוצים.

דובר:

כן אבל לוסנטיס נמצאת בארבעת המקומות הראשונים. אחרי זה אוזורדקס, ו...

דובר:

זה לא המטולוגיה. טוב. נמשיך.

דובר:

פרופ' X, מנהלת שירות הקרנית במרכז הרפואי X: 'אני ממליצה להכליל את רסטזיס בסל התרופות כקו שני לטיפול במטופלים הסובלים מעיכוב בייצור הדמעות בעקבות דלקת עינית המשוייכת ל-KCS, בקרב חולים עם תסמונת סיוגרן, לאחר מיצוי חלופות טיפוליות בתחליפי דמעות". גם ד"ר X, ס. מנהל מחלקת עיניים, מנהל מרפאת קרנית בבי"ח X: "אינני מכיר ולו טיפול אחד ליובש בעיניים שיועיל ב- 100 אחוז מהמטופלים בסיוגרן, ולכן הטענה שהטיפול ברסטזיס יעיל רק בחלק מהחולים איננה עומדת" יש כאן עוד כמה המלצות. ד"ר X, מבי"ח X, מופיע לפניכם. כלול בפנקס התרופות של קופות החולים בארץ, רשום ומשווק בארצות הברית מ-2003, במדינות דרום אמריקה, קנדה, מזרח רחוק, ומזרח התיכון, איננו משווק באירופה. בדו"ח הבין לאומי הרשמי לעין יבשה, דריי איי וורקשופ מ-2007 גובש פרוטוקול ובו מומלץ לפי דרגות חומרת היובש. נהוג לטפל בחולים בתסמונת על שם סיוגרן הסובלים ממחלת עין יבשה בהתאם לדרגת חומרת היובש של כל חולה. רסטזיס מומלץ לשימוש בדרגה 2 בסולם חומרת העין היבשה. גם ההנחיות שפורסמו בקוניה, ב-2006, ניתן בדרגת חומרה שניה,

דובר:

שתיים והלאה.

דובר:

שניים והלאה. נכון. לאפשרויות הטיפול בתסמונת סיוגרן שפורסמו ב-2013, ציקלוספורין יכול להיות יעיל גם במקרים רפלקטורים או קשים של KCS. בהנחיות הטיפול ב-GVHD כרוני מ-2012 טיפות עיניים ציקלוספורין יעילות לטיפול במחלת עין יבשה מסיבות שונות כולל ה-GVHD. המינון המומלץ הוא פעמיים ביום כטיפול בטווח ארוך. לאחרונה המינון תכוף יותר, שלוש עד ארבע פעמים ביום לחולים רפלקטורים. כלול בסל התרופות של מבטחים ציבוריים בתורכיה, תרופות טיפוליות קיימות בסל. דירוג איגוד רופאי העיניים: מקום חמישי.

דובר:

מתוך חמש. אוקיי. אני פותח לדיון.

דובר:

אני לא בטוח שכדאי להשקיע בזה משאבים כי עוד שנה זה כנראה יהיה גנרי הסיפור הזה. בסך הכל יש,

דובר:

למה בעוד שנה זה ייגמר?

דובר:

הוא טוען שיש גנריקה בדרך.

דובר:

הם כבר כמה שנים מנסים להכניס את זה.

דובר:

שש שנים אותם נימוקים. לא השתנה כלום.

דובר:

בגלל זה האיגוד אולי העביר את זה לדירוג שהוא העביר את זה, כי הוא גם יודע,

דובר:

שש שנים דיברנו על כלל החולים, פה מדברים על...

דובר:

בדיוק, פה מדברים רק על נכשלים.

דובר:

ובתתי קו שני.

דובר:

יש פה תרופה, א. בשיחה X אמר לנו אם היינו בטוחים שהבחנה של סיוגן נעשית נכון ולא כל עין יבשה כותבים עליה סיוגן, אז לא הייתי כל כך מוטרד, כי סיוגן אמיתי אין הרבה. אין הרבה חולים בסיוגן אמיתי.

דובר:

אבל עין יבשה יש הרבה מאוד.

דובר:

עין יבשה יש עשרות אלפים. אז א. אני לא בטוח באבחנה, אם הייתי בטוח באבחנה, הייתי נותן... כמו שאומרים. דבר שני, בואו לא נשכח, זו תרופה עם יעילות זמנית. חלקית וזמנית. זה לא איזה פיצוץ של משהו חדש עם יעילות מוכחת במקום שאין לו מענה, זה מקום שאין לו מענה אבל היעילות פה היא חלקית וזמנית, ובדרך גנריקה. לכן לדעתי מידת הדחיפות להכנסת התרופה היא קטנה מאוד, מה עוד שחמש או שש שנים אני לא רואה שהשתנה משהו בעדויות. השתנה משהו בתיאבון של מי שמציע. והתיאבון לא במובן השלילי. יודעים שזה לא ייכנס אז מנסים לצמצם. אבל מנסים לצמצם לאבחנה שאנחנו לא יודעים לעשות אותה מבחינה ציבורית, לא כרופאים.

דובר:

A8 או B7?

דובר:

ו-GVHD, ששם לא צריכה להיות בעיה מבחינת הגדרות?

דובר:

בואי תגידי ב- GVHD שם אין בעיה באבחנה, מה דעתך על GVHD?

דובר:

החולים האלה מטופלים בציקלוספורין או בציקלוספורין סיסטמי,

דובר:

סיסטמי, זה מה שרציתי להגיד אבל לא..

דובר:

השאלה אם יש לזה השפעה מקומית.

דובר:

אני לא יודעת.

דובר:

אין לי התנגדות ל-A8\9 ל- Graft-versus-host disease, כי זו אבחנה מוגדרת, ברורה, נעשית באחריות והיא מחלה מאוד קשה. יש קבוצה קטנה, בבקשה.

דובר:

A9 או A8\9?

דובר:

אני בעד A8\9 ל- Graft-versus-host disease,

דובר:

ובסיקא שיוגרן, B7.

דובר:

כן.

דובר:

השאלה אם סיוגרן יינתן לאבחנה על ידי רופאים מסוימים שיוכלו לרשום את זה.

דובר:

תראי, האוידנס לא מראה שזה מה שהופך עין יבשה לעין רטובה, כן?

דובר:

אבל זה יותר טוב מהאחרים. זה לא משהו פורץ דרך, אבל הקטע העיקרי זה באמת ...

דובר:

לא יותר טוב מפלגים. אבל פלגים, דרך אגב בסל,

דובר:

פלגים זה נורא.

דובר:

זה נורא כי זה ניתוח.

דובר:

פלגים זה נורא.

דובר:

זה בסל דרך אגב, או שרופאי העיניים כמעט לא עושים את זה היום? אין לי נסיון, אבל לפחות ה אווידנס,

דובר:

אלינו אני לא יודעת אם הגיעה או לא הגיעה הבקשה לגנריקה על התכשיר הזה. צריך לבדוק. בהקשר הזה אני לא יודעת, אין לי מידע.

דובר:

אני לא חושבת ש-B7 בהקשר הזה זה,

דובר:

יש פתרון לחלק מהחולים בכל זאת מקבלים את זה ב...

דובר:

הנימוק של X הוא נימוק מעורר מחלוקת, האם זה שאי אפשר להגדיר את קבוצת החולים,

דובר:

אי אפשר להגדיר זה עדיין לא אומר שזה B7. זה לא שאין לזה שום תועלת.

דובר:

אני מסכים עם X בעניין הזה, יש פה קצת בעיה.

דובר:

בסדר, אז ... לכל עין יבשה,

דובר:

אל תחלך אימים. אתה למשל יכול להגיד ש, לקבוע קריטריונים לתסמונת סיוגרן, עוד משהו סיסטמי מחוץ לעין, וסקואוקולרי, נכון? בסיוגרן אמיתי זה מחלה ריאומטולוגית, יש...

דובר:

יש דיכוטומיה בין המחקרים שמדברים על דרגה 2 והלאה, בינוני וחמור, לבין הבקשה לכל עין יבשה שנכשלה. זאת אומרת אין תאימות בין הבקשה,

דובר:

זה כבר הגייד ליינס, שאומרים מתי צריך לתת,

דובר:

שיש סכנה לאביוז אני מסכים, אבל זה עוד לא סיבה ל-B7. צריך לנקוט פעולות אחרות לצמצום האביוז, אחרת אנחנו נזכיר לך את זה ש,

דובר:

אנחנו דואגים כאילו יש לנו שני מליארד שקל לחלק, אסור לדבר על זה עכשיו, תחליטו מה שתחליטו. אני רגוע.

דובר:

בסדר, לא אמורים לדבר על זה עכשיו.

דובר:

יש תועלת מיוחדת לחולים האלה לעומת חולים אחרים בעין יבשה בשימוש בחלופה הזאת על פני דמעות מלאכותיות?

דובר:

תועלת קלה. יש איזה שהוא ... עקרונית אם הייתי אומר שאני יודע להגיד סיוגרן,

דובר:

השאלה אם בחולים האלה, הרי יש פה נסיון בפעם הראשונה לצמצם את אוכלוסיית החולים, השאלה אם לחולים הספציפיים,

דובר:

התשובה היא שיש יתרון, אבל זה לא שהם פתאום בוכים.

דובר:

אבל השאלה אם זה אותו יתרון שמשיגה אוכלוסיה יותר גדולה. כי אם כן זה רק נסיון לצמצם את הקבוצה בלי להוסיף,

דובר:

כנראה שכן. אני לא רואה באוידנס שבסיוגרן אמיתי יש יותר יתרון מאשר בעין יבשה.

דובר:

אבל גם לא מבקשים את זה בכל האוכלוסיה,

דובר:

מה הרציונל לצמצם את האוכלוסיה, אם כל האוכלוסיה הרחבה סובלת אותו דבר, ונהנית אותו דבר מהתשובה,

דובר:

לא, המחלה היא לא אותה מחלה. במחלה הזאת נוצרים כיבים בדרגה חמורה, יש כיב על הקרנית. יש כיבים, יש נזק רציני לקרנית. אם היינו אומרים שאנחנו יודעים מי החולים שיש להם סיוגרן, ולוקחים רק את אלה שיש להם סיוגרן בדרגת חומרה בינונית וגבוהה, ונכשלו על טיפולים משמרים, אז כן יש הגיון לתת להם כי זה פחות דלקות ופחות זיהומים. אני הייתי כאן הולך על איזה שהוא,

דובר:

כל סיקא זה סיוגרן.

דובר:

אפשר כאן להגיד סיוגרן על כל אחד, בסדר, אבל כאן לא נגיע ל... אני מתלבט בין B7 של X ובין A8.

דובר:

אני חשבת, זה צריך להיות הפתרון,

דובר:

.... אני התכתבתי איתם עכשיו, זה כנראה מאוד עוזר ב-GVHD.

דובר:

GVHD החלטנו A8\9. יש לזה סיכוי גם לעבור את המשנה כי מספר החולים הוא מועט. אני לא רואה בעיה.

דובר:

אני רוצה גם לענות ל-X, תסתכלי בעמוד 2579, אפשר לראות מה שכותבת ד"ר X שהיא יו"ר חוג הקרנית, היא אומרת שבעצם ההחלטה אם לתת רסטזיס או לא זה לפי המלצות שמבוססות על עין יבשה, דרגות החומרה של היובש. היא לא מדברת על מחלות ספציפיות אבל

היא כותבת שהספרות המקצועית והנסיון מראה שהטיפול ברסטזיס עבור סיוגרן ו-GVHD בהם לרוב חומרת המחלה הקלינית היא גבוהה מדרגה 2, מה שמביא לפגיעה קשה באיכות החיים על ידי הזלפת טיפות כל הזמן. זאת אומרת שיעור המקרים של חומרת המחלה יותר גבוהה ב... אני לא יכולה לשלול לפחות לא מהידע שלי, אבל אפשר לבדוק את זה שחולים על רקע אחר יכול להיות שיגיעו גם לדרגה שהיא מעל 2 ובעצם יהיו במצב דומה. אני יכולה לברר.

דובר:

מה זה דרגה 2, כשיש כיב? או רמה מסוימת של שירמר טסט?

דובר:

יש קריטריונים שכותבים פה. יש פה את הדירוג שלהם.

דובר:

אני חושבת ש, נכון שהם דירגו את זה במקום האחרון. אני מסכימה.

דובר:

לא, יש פה דירוג של מד הדרגות. כתוב פה. יש טבלה של הדרגות.

דובר:

כן, אני מחפשת את זה.

דובר:

יש הגדרה אופרטיבית. כך וכך כיבים, כך וכך... יש הגדרה מוגדרת מה זה הדרגה.

דובר:

אני חושב שגם העובדה שהם דירגו את זה כל כך נמוך, אנחנו בכל זאת נצטרך לתעדף גם בתוך עיניים, אולי באמת חוץ מאשר GVHD שניתן 8,9, ניתן 8 באינדיקציות האחרות. בסיוגרן. מקובל?

דובר:

זה לא כתוב פה שזה לקו שני.

דובר:

כתוב לנכשלים. זה קו שני.

דובר:

לא, אנחנו מדברים לפי ההתוויה הרשומה שזה ... לא, זה לא קו שני.

דובר:

השאלה אם אנחנו לא רוצים לצמצם את זה לקו שני.

דובר:

לא. ברור.

דובר:

דרך אגב, בסיוגרן, הם מתארים את הקריטריונים של איבחון. זאת אומרת יש קריטריונים. זה לא קצת יובש ב,

דובר:

מחלה סיסטמית.

דובר:

ארבע מתוך שש קריטריונים, זה לא..

דובר:

יש לך את זה פה, איזה עמוד?

דובר:

עמוד 2570. יש את כתוב יובש, יובש בפה, ביופסיה מ... רוק, בדיקות סרולוגיות, אני מתכוון, זה לא פרוץ כזה. זה לא כל אחד,

דובר:

אני חושב ש-A8 זה בסדר.

דובר:

אני חושבת שאם הבעיה היא בעיה סימפטומטית של יובש בדרגה מסוימת אז קצת קשה לבוא ולהגיד רק ל-GVHD ולא לסיוגרן, או לא לאנשים.. יכול להיות שמה שצריך להיות זה רמת דרגת היובש,

דובר:

וגם רמת היעילות של הרסטזיס. היא לא מאוד...

דובר:

האם המחקרים נעשו בעין יבשה או נעשו בסיוגרן. אם המחקרים הולכים על עין יבשה, זה משהו אחר.

דובר:

הם נעשו בחולים עם עין יבשה, אבל בין החולים האלה היו גם חולי סיוגרן, ומחלות אוטואימוניות...

דובר:

השאלה אם אפשר להפריד,

דובר:

אתה יכול לראות שבמחקרי פאזה, בעמוד 2572, מחקרי פאזה שלישית עם 877 חולים, שליש מהם או שלושים אחוז מהם היו סיוגרן.

דובר:

בעין יבשה.

דובר:

זה בעייתי. אם זה אוכלוסיות שסובלות אותו דבר, וזה יכול לעזור אותו דבר, להבחין רק בגלל מקור המחלה זה נראה לי קצת,

דובר:

אבל מקור מחלה זה אומר שזה יכול להיות מכאניזם שונה.

דובר:

אבל המחקרים פה לא מבחינים בין ה,

דובר:

הם לא מבחינים, אבל חלק זה באמת 30 אחוז, חלק זה שני חולים ש... זה לא סיוגרן. זה עין יבשה.

דובר:

ובעין יבשה רגילה לתת את זה, זה כמו לא לתת.... אם אתה מציע לצמצם את זה לחולים שיש להם בעלי הקשה סיסטמית, עם עין יבשה, זה כבר,

דובר:

השאלה היא אם אי אפשר לפנות לאיגוד ולראות אם יש אפשרות באמת להבחין.

דובר:

האיגוד לא יעזור לך, הם שמו את זה 5.

דובר:

אז בואו נפנה לאיגוד ונבקש שיגדירו את החולים האלה.

דובר:

הם יגידו שגם המחקרים לא מוגדרים. דרגת יובש 2 שסובלים מ..

דובר:

קריטריונים לעין יבשה, ... טיפול לסיקא, לא לסיוגרן.

דובר:

אנחנו דרך אגב, האינדיקציות פה זה ... סיקא. זה האישיו.

דובר:

שהוא יכול להיות חלק מסיוגרן אבל לא חייב להיות. וגם ההגדרה של סיקא, אמנם פה הם נותנים, בשירמר טסט.

דובר:

לא רק שירמר. יש פה כל מיני.

דובר:

טוב. אנחנו מהססים פה בין 8 ל- 8.9 בנושא לא של GVHD אלא של סיוגרן/עין יבשה. מה שאתם אומרים, X ו- X , זה שאם נגדיר את זה לעין יבשה המכפלות תהיינה אינסופיות ולא ניתן להגדרה. אז מה האלטרנטיבה?

דובר:

להגדיר את זה למחלה.

דובר:

נתקדם בהדרגה. לתת ל- GVHD ובשנה הבאה לראות כמה..

דובר:

אני מתחבר לזה. לתת 8.9 ל- GVHD ולתת 8 לעין יבשה/סיוגרן. מוכנים לקבל?

דובר:

לא, לא עין יבשה/סיוגרן. או עין יבשה או סיוגרן.

דובר:

למה שהם ביקשו. אנחנו מתייחסים למה שהם ביקשו.

דובר:

אז אפשר לבדוק אם יש,

דובר:

ההתוויה המבוקשת להכניס לסל, זה עין יבשה. טו אינקריס טיר פרודקשן אין פיישנטס
הואיז טיר פרודקשן איז פרזיום טו בי ספרסד. דיו טו אוקולר אינפלמיישן אסושיאייטד ויד...
סיקא.

דובר:

בעברית זה הצמצום.

דובר:

הוא לא בהתווית...

דובר:

זה היה מבוקש, איפה יש בעברית?

דובר:

מתחת.

דובר:

'דלקת עינית המשוייכת לסיקא בקרב חולים הלוקים בתסמונת על שם סיוגרין'. מעניין
שהוא לא אמר את זה באנגלית.

דובר:

בעברית אני חושב שצריך להיות קונסיסטנטיים,

דובר:

אנגלית זו ההתווייה הרשומה,

דובר:

אבל זה חלק מההתווייה, X צודקת. זה אנגלית ואחריה עברית. זה הכל מקשה אחת.

דובר:

כן. וגם הייתי מגדיר את זה דרגה 2 בינונית וחמורה.

דובר:

ואז נתן 819?

דובר:

בינונית וחמורה הייתי נותן 819 כי זה אומר שיש קריטריון, מה שהוא הקריא לעין יבשה, זה הקריטריון לחומרה.

דובר:

זאת אומרת עין יבשה דרגה 2 שהיא חלק מתסמונת סיוגרן.

דובר:

2 וחלחה. יש כיבים בקרנית. יש נזק שיכול,

דובר:

אני מצטרף אליך.

דובר:

גם אני.

דובר:

שזה A8\9 לפי ההגדרה של דרגה 2 ומעלה ב- GVHD ובסיוגן.

דובר:

כן.

דובר:

טוב. אז בעזרת השם גמרנו את כרך ו'.

דובר:

עכשיו בריאות הנפש.

דובר:

אם נגמור את בריאות הנפש זה יביא אותנו ישר לטכנולוגיות שאינן תרופות.

דובר:

כרך ז', אנחנו בעמוד 2597. אנחנו מתחילים עם התכשירים האטיפים אנטי פסיכויטיים לטיפול בסכיזופרניה, בקשה להרחיב את מסגרת ההכללה בסל. בבקשה.

דובר:

אנחנו עוברים לבריאות הנפש, נדבר בהתחלה על סכיזופרניה, אחרי זה הפרעה בי-פולארית ועוד נגיע למחלות הנוספות בתחום הנפש. בנושא הסכיזופרניה, בקצרה, מדובר בהפרעה פסיכיאטרית כרונית יש לה מאפיינים הטרוגניים, סימפטומים פסיכויטיים התקפיים ומהלך מתקדם של ירידה קוגניטיבית ורגשית. יש לה בעצם שני סטים של סימפטומים, יש את הסימפטומים החיוביים שכוללים הלוסונציות, אילוזיות, מחשבה מעוגנת עוינות, התנהגות ביזארית, וגם סימפטומים שליליים שכוללים דימוי עצמי ירוד, אפתיה, אפקט מושטח, דכאון, פגיעה ב... וביוזמה והתבודדות. זו מחלה שמתעוררת בשלבים שונים בחיים בהתאם למין, בעיקר היא מופיעה בגילים צעירים יותר בגברים, יותר מאוחר בנשים, עם שכיחות באוכלוסיה שעומדת בדרך כלל בסביבות 1 אחוז עד 2 אחוז, בארץ עשו פעם מחקר, מצאו שהאחוז הוא קצת יותר נמוך, בערך 0.7 אחוז מהאוכלוסיה. הגישה הטיפולית בחולים אלה היא בעיקר פרמקולוגית, התרופות האנטי פסיכויטיות מהדור הראשון, מה שמוגדר, תרופות קלאסיות, אטיפיות, כגון

האופרידול, היו יעילות לטיפול בסימפטומים בעיקר הסימפטומים החיוביים, בשנות ה-90 פותחו התרופות האנטי פסיכוטיות הא-טיפיות, אלה התרופות החדשות מהדור החדש, שהן יעילות גם לסימפטומים השלילים וגם לסימפטומים החיוביים, והיתרון העיקרי שלהם זה בעצם העובדה שכיון שהן טיפה יותר סלקטיביות הן גם גורמות פחות לתופעות הלוואי האקסטרופירמידליות המוטוריות שאופייניות לתרופות הטיפיות מהדור הראשון, שזה בין היתר נוקשות, רעד ותנועות שהן אופייניות לפרקינסון... אחת מתופעות הלוואי האלה קרויה קרדי-ויסקנזיה, הופעת תנועה מאוחרת, עם עוד תופעות אחרות. כך שהיתרון בתרופות האנטי פסיכוטיות האטיפיות שנכנסו לסל כבר בעדכון הראשון של הסל בסוף 1997 היה למעשה בעיקר היתרון בנושא של תופעות הלוואי, קצת בנושא של היעילות, אף פעם הן לא התיימרו להיות הרבה יותר יעילות מהטיפוליים הקלאסיים אבל באמת כל הסוגיה של תופעות הלוואי היה קריטי, במיוחד בחולים שמטופלים לאורך זמן. בסל עצמו, כמו שאמרנו, נכנסו לסל בהתחלה שתי תרופות אנטי פסיכוטיות אטיפיות, אחת היתה הרספרידון, שם מסחרי רספרידל, והשניה היתה שם מסחרי זיפרקסה, וכשהם נכנסו בהתחלה שתייהן נכנסו כקו טיפולי שלישי, שנה אחרי זה התקדמו למבטחים מתחת לגיל 18, כקו טיפולי ראשון שתייהן, ומשנת 2000 נעשתה הפרדה בין שתי התרופות האנטי פסיכוטיות אטיפיות שהיו אז, רספרידל קודמה לקו טיפולי ראשון, הטיפיות שהיו אז, רספרידל קודמה לקו טיפולי ראשון זיפרקסה עברה להיות קו טיפולי שני אחרי חולים שלא הגיבו לרספרידל או שפיתחו תופעות לוואי אלא אם הם מוגדרים כבעלי קוי התנהגות תוקפניים ואז הם יכולים לקבל את זה כבר בקו טיפולי ראשון. מאז ועד היום התפתחו עוד כמה תכשירים אנטי פסיכוטיים אטיפיים, סרטינדול שכבר נמצאות כיום בסל, כולן נמצאות באותה מסגרת הכללה כמו האולנזאפין קרי קו טיפולי שני אחרי הרספרידל, או קו ראשון בחולים עם קוי התנהגות תוקפניים או מתחת לגיל 18. יש לנו עוד תכשיר אחד שהשנה אנחנו נדבר עליו שזה הספרינס או ה..... בשנה שעברה הכנסנו להזכירם את ה..... הבקשה היא בסופו של דבר כרגע לגבי התכשירים האטיפיים האנטי פסיכוטיים שכבר כלולים כיום בסל, זה בעצם לאפשר מסגרת אחת אחידה לכולם. כולל הרספרידון, ובעצם לאפשר את כולם כתכשיר אנטי פסיכוי אטיפי בקו ראשון. רספרידל או האחרים. בעצם מוזכרת ההכללה בסל של רספרידל,

דובר:

לא כקלאס אפקט.

דובר:

לא,

דובר:

תסבירי את המשמעות.

דובר:

המשמעות היא שרופא יוכל לבחור את הטיפול הרלוונטי והמתאים ביותר לחולה שלו ולא יצטרך להתחיל קודם עם רספרידל לראות אם החולה מגיב או לא,

דובר:

שלא כקלאס אפקט לעומת קלאס אפקט.

דובר:

קלאס אפקט פירושו שהקופה יכולה לבחור תרופת בחירה וזו התרופה שהיא תיתן בעדיפות ורק חולה שלא יכול לקבל את תרופת הבחירה יקבל תרופות אחרות כשהוא מוכיח למה הוא לא יכול לקבל את תרופת הבחירה. אנחנו יוצרים מגוון ולא יוצרים קלאס אפקט, אנחנו מניחים שהתרופות לא ניתנות בשילוב, אבל הקופה לא יכולה להגדיר תרופה אחת שהיא תרופת בחירה וכל רופא יכול לבחור בתרופה המועדפת לו בהתאם למאפייני החולה. מבחינת היעילות של התכשירים עצמם, אנחנו מדברים על תכשירים מאוד ותיקים אז ציטטנו לכם בתוך החומר סקירות שנעשו בשנים האחרונות לגבי היעילות של הטיפולים האלה בהשוואה לטיפולים הקיימים כיום. יש הרבה סקירות, אצלכם פה בתוך החומר עצמו, אחת אחרי השניה לגבי התכשירים הקיימים. הראשונה היתה רספרידל לעומת תכשירים אטיפיים אחרים, יש לכם סקירה לגבי אולנזאפין לעומת תכשירים אטיפיים אחרים, פרידון, סקירה והוספנו לכם בסוף החומר עצמו שתי סקירות חדשות, סקירות שיטתיות, מס' 11 אצלכם בחומר, סקירה שיטתית מטא-אנליזה שכוללת 114 מחקרים שבה נעשתה השוואה בין יעילות הטיפול בתכשירים אנטי פסיכיאטריים מהדור הראשון לעומת הדור השני במבוגרים. כמו שאמרנו מראש, מבחינת המשמעות הקלינית, אנחנו מדברים בסך הכל לא על הבדלים משמעותיים, בעיקר מדובר על הנושא של תופעות לוואי.

דובר:

שיפור בתופעות לוואי.

דובר:

אותו דבר לגבי מתא-אנליזה שכללה השוואות ישירות ובלתי ישירות שבהם בחנו את היעילות היחסית, הסיכון בהפסקת הטיפול ותופעות הלוואי, על 212 מחקרים ומעל 43,000 משתתפים, כל הטיפולים יעילים יותר בהשוואה לפלצבו עם תופעות לוואי שהטווח נע בין 0.3 לקלוצפין, לעומת 4.76 להלופרידול, סדציה וכן הלאה, תופעות הלוואי הקלאסיות הידועות לחלק מהתרופות האנטי פסיכיאטריות כוללות גם בין היתר עליה במשקל, ... פרולקטין, הערכה של מקטע ... כל חולה באמת צריך לקבל איזו שהיא התאמה בהתאם לטיפול עצמו. כך גם מדברות ההנחיות

הקיימות בעולם, שצריך להיות סלקשן לפי התגובות שהיו בעבר, תופעות הלוואי, צורת המתן, דרך המתן וכן הלאה. בסך הכל ברחבי העולם התכשירים האלה כמובן מומלצים ורשומים בהנחיות מבחינת פורמולייז, ה-SMC ממליץ על כולם, מבחינת הדירוג של האיגוד השנה, כשתת הועדה של המועצה הלאומית לבריאות הנפש ביחד עם האיגוד הפסיכיאטרי דירגה שלוש מתוך הבקשות שהגיעו השנה. במקום הראשון סלינקרו שנפגוש אותה בדיון לגבי הנושא של התמכרויות, במקום השני, הם לקחו את התרופות אנטי פסיכיאטריות הטיפיות, אבל אלה שיש להן כבר חלופות גנריות, קרי אולנזאפין, קוונטיאפין ו..... שהן שלושת התרופות הגנריות בתוך הקבוצה הזאת ועבורן להרחיב את מסגרת ההכללה בסל.

דובר:

גם בשנה שעברה הן כבר היו גנריות?

דובר:

אחת מהן התהפכה בדרך. היה לנו שתיים ונוספה לנו שלישית.

דובר:

ננסה לפתוח את הדיון באיזכור הדיון משנה שעברה כי הוא רלוונטי ואת תגידי לנו מה התחדש.

דובר:

כל מה שביקשו זה שלא נפרק אותם לגורמים ונסתכל עליהם כקבוצה אחת.

דובר:

טוב, היה דיון נוקב. אתם זוכרים, זה היה גם בדיון שלאחר ועדת המשנה, ממש לקראת הסוף אנחנו למיטב זכרוני גם טלפנו מתוך הועדה למספר פסיכיאטרים כי השאלה שעולה כאן האם יש יתרון ב..... לתרופות שהן לא ריספרדל, לריספרדל יש יתרון מסוים בתופעות הלוואי, בשנה שעברה הוגשה בדיוק אותה בקשה, לפתוח את זה לאיזה שהרופא רוצה, ואנחנו אז החלטנו לא, ולהשאיר את ריספרדל כקו ראשון. וההחלטה הזאת התבססה, תקנו אותי אם אני טועה, על חוות דעת של פסיכיאטרים שונים. טילפנו מפה לארבעה חמישה פסיכיאטרים שהיתרון הקליני הוא לא משמעותי, יש יתרון בתופעות לוואי שהוא לא גדול. זה היה אז הסיכום, אני צודק?

דובר:

זה היה בתיעדוף הסופי, ביום האחרון, אחרי שהתרופות האלה קיבלו דירוג מאוד גבוה, למעבר לקו ראשון.

דובר:

אין ספק וזה מה שאני אמליץ גם היום. הייתי רוצה כבר להקדים את הדיון ורק לשאול, האם התחדש משהו. קודם כל האם יש יותר תרופות גנריות, האם למשל זה פחות או יותר ללא תוספת מחיר מהריספרדל, זו אפשרות.

דובר:

אנחנו נצטרך לבדוק, יש תוספת של עוד תרופה אחת אני מבינה לגנריקה של השנה, נצטרך לבדוק את העלויות, הכל משתנה משנה לשנה.

דובר:

זה ברור שמגיע A9 כי יש להם יתרון מבחינת תופעות הלוואי.

דובר:

גם תופעות הלוואי וגם ...

דובר:

A8\9

דובר:

גם היענות פה היא מאוד משמעותית כי זה חולים שגם ככה קשה להגיע אצלם להיענות גבוהה, ואם מתחילים עם תרופות עם תופעות לוואי מאוד לא טובות, אז הרבה פעמים ההיענות להמשך טיפול יורדת.

דובר:

אני בעד 9A. בואו נראה בתיעדוף הסופי מה יקרה. אבל אין ספק, A9, מה עוד שהצטרפו גנריקות,

דובר:

אני רוצה גם לחזק ולהגיד שהפסיכיאטרים מאוד קונסיסטנטים בחמש-שש שנים האחרונות, הם כל הזמן מגישים את זה בתיעדופים הגבוהים שלהם, הם ממש מרגישים את הצורך הזה ואת החוסר ביכולת, בגמישות הטיפולית הזאת בשטח. ומבחינתי באמת אני רואה שנה אחרי שנה, למרות שיש תרופות אחרות, הם מדרגים את זה גבוה מאד שנה אחרי שנה.

דובר:

השאלה בכמה זה יותר ישפר את ההיענות. זה לא שאין להם בכלל תופעות לוואי. תופעות הלוואי שלהן פשוט קצת פחות קשות.

דובר:

תופעות לוואי אקסטרא.... הן תופעות לוואי מאוד קשות, מאוד בעייתיות וגם מקרינות לא רק ברמה האישית אלא גם הם ... חברתית עוד יותר כתוצאה.

דובר:

מי שמפתח תופעות לוואי כבר מקבל את זה היום בקו שני.

דובר:

לא, תסתכלו, כל התכשירים האלה גורמים פחות לתופעות לוואי בהשוואה לתכשירים הקלאסיים.

דובר:

כל הטיפים, כולל ריספרדל. אבל יש יתרון, יש פה גם...

דובר:

ואז הרעיון הוא ליצור מצב שבו אתה לא ... עם תרופה אחת שתיצור תופעות לוואי בחלק מהחולים שהן לא רצויות, אלא מראש תתן לרופא את הבחירה ואז הוא יוכל לעשות את ההתאמה נכון יותר פר חולה.

דובר:

אי אפשר לדעת מראש מה יתאים לכל חולה?

דובר:

לא, אי אפשר לדעת מראש.

דובר:

אבל יודעים מה יש יותר לתרופה X, מה יש לתרופה Y.

דובר:

זו ההזדמנות להשוות מחירים. הזדמנות לועדת המשנה. יש גנריקה, להשוות מחירים, ואז נהיה מאוד ליברלים השנה כן להיענות, וזה ייכנס לתיעדוף. זה נפל בתיעדוף הסופי. אני זוכר את הישיבה בהרצליה. ממש ביום האחרון או יום לפני.

דובר:

ביום האחרון.

דובר:

איזה שיעור היום נשאר בקו הראשון, כי זאת גם אינדיקציה,

דובר:

שליש.

דובר:

שליש מסתדרים עם הקו הראשון, כי אני לא בטוחה ש-A9, לתת למעבר לקו שני, זה לא שהם לא מקבלים,

דובר:

זה היה הקו של X, אבל אם את מצרפת, ויש פה כימות של תופעות, ב-50 אחוז פחותות, פלוס שהאפיקאסי, כנראה בחולים מסוימים שאנחנו עוד לא יודעים לזהות אותם גם עולה, אני חושב שזה ממש תרופה שמגיע לה A9, כל פסיכיאטר שהיה יושב פה היה מדרג בשלב הזה כ-A9.

דובר:

אני מזכירה את הדיון שהיה לנו על העניין הכאילו טכני של ההבדל בין קבלת זריקה לבין תרופה דרך הפה. אני חושבת שבחולים כאלה, ברגע שאתה יוצר לחולה דימוי שהתרופה שאתה נותן לו היא מייצרת אצלו דברים מאוד קשים, אחר כך תהיה בעיה לשקם את הדבר הזה ולגרום לו לשתף פעולה, במיוחד שלפי מה שאני רואה החולים הם צעירים. ויכול להיות שהם יצטרכו לאורך הרבה שנים.

דובר:

לא יכול להיות. הם יצטרכו.

דובר:

צריכים לזכור שזו קבוצת חולים שאנחנו פחות שומעים אותם. דווקא זו אוכלוסיה שהיא אוכלוסיה שפחות נשמעת בתקשורת, פחות חזקה, אוכלוסיה חלשה מבחינת זה, שאני חושבת שיש גם מקום שהועדה תתן איזה שהוא בלאנס נוסף,

דובר:

אני חושב שהמפתח הוא בהורדת מחירים. הם יורידו ואז אפשר להכניס בלי בעיה.

דובר:

לזה אני מצטרפת אליך בקטע של הורדת מחירים, אבל מעבר לזה אני רק רוצה להבין. אם מראש לא יודעים מה תופעות הלוואי של המטופל, אז יכול להיות שבכל מקרה הוא ינסה משהו ותופעות הלוואי יהיו קשות אז הוא ינסה משהו אחר. את זה אנחנו לא נשנה, בזה ש,

דובר:

כן אבל זה לא אקוויולנטי. הסיכוי של מטופל חדש לפתח תופעות לוואי ב.... או דומותיה הוא קטן משמעותית מאשר בריספרדל. אם תהייה השוואת מחירים לדעתי רוב הפסיכיאטרים יתחילו ב....

דובר:

ברור, אבל השאלה,

דובר:

אני חושב שאנחנו משדרים פה ב-A9 וזה דבר נכון בתרופה הזאת.

דובר:

כל התרופות הקודמות – פאסה.

דובר:

אני מצטרפת.

דובר:

רבותי, X, A9?

דובר:

כן. רק אני חושב שזה עלול להפיל את הקבוצה.

דובר:

A9 לתרופות האטיפיות שהן גנריות היום. זה מוסיף קבוצה מאוד גדולה.

דובר:

אמרנו את זה גם קודם, X,

דובר:

אבל אם זה ככה, מה תעשי כשיש צמח? סליחה שאני שואל את השאלה, של הצמחים.
כאשר התרופה בגנריקה נמצאת ב... אבל בפועל יש לך XR שהוא לא גנריקה, ואז, עכשיו אם זה צמח,

דובר:

מה אתה עושה היום כשזה...שני?

דובר:

אני אומר קודם כל בחישוב, אי אפשר לשים את זה בגנריקה ובפועל זה לא בגנריקה. אז אני חושב שבחישוב שאתם תעשו, תבינו ש, אני מציע, כל מה שגנריקה, גנריקה, אבל מה שלא בגנריקה הוא לא. מה שקורה פה, אני חושב שהפורום לא מבין על מה אני מדבר. יש תופעה שמשדד הבריאות מקדם שאם מולקולה מסוימת נכנסת, כל צורות ההנגשה של המולקולה הזאת גם, נניח בכדור שהוא משוחרר לאט ואין לו גנריקה, אז הוא כבר בסל. אבל בפועל, הכדור הזה שמשוחרר לאט עולה פי 10 יותר מאשר הכדור הרגיל,

דובר:

אנחנו מגדירים גנריקה, עם הסלואו ריליס, עם ה-XR,

דובר:

אבל את זה תשאיר לועדת המשנה, למה זה צריך להיות פה,

דובר:

אני מעלה את זה בשביל שהועדה ... תתיחס לזה.

דובר:

X מניחה את דעתך ואומרת שגם בשנה שעברה נלקחו כל הצורות הרלוונטיות ואנחנו גם לוקחים על בסיס ההתפלגות של השימושים שקיימים היום בתוך המערכת הרפואית, כך שנוכל להגיע להערכה שהיא הערכה טובה, בוא נגיד ככה. אני חושבת ש, שוב, אם יש הסכמה, A9 ועבור התכשירים הגנריים אנחנו יכולים להמשיך הלאה.

דובר:

אני בעד להמשיך הלאה. יש הסכמה? תכשירים גנריים. אוקיי. עכשיו אותו דבר עם הא-טיפים אבל בהפרעה בי-פולארית.

דובר:

א-טיפים לבי פולארי. בבקשה.

דובר:

השנה גם נוספה לנו בקשה לגבי התכשירים הא-טיפיים אנטי פסיכויטיים לטיפול בהפרעה בי פולארית, הפרעה בי פולארית או הפרעה דו קוטבית זו הפרעה שיש בה תקופות של מאניה ותקופות של דיכאון, וגם אפיזודות של מצב רוח מעורב. זו הפרעה שלעתים גם מלווה בחרדה, בתלות בסמים, הפרעות אישיות, כמובן מובילה לפגיעה בתפקוד, בעיקר בתחום התעסוקתי והחברתי. המצאות של המחלה עומדת על סדר גודל של בערך 1 אחוז עם שיעור חזרת מחלה גבוה מאוד, בדרך כלל 90 אחוז יחוו אפיזודות נוספות אחרי האפיזודה הראשונה. הטיפול עצמו במחלה הוא תרופתי בעיקרו, כולל תכשירים מייצבי מצב רוח כגון ליתיום, תכשירים אנטי-..... כמו ולמוטריגין, ותכשירים אנטי פסיכויטיים גם טיפיים וגם א-טיפיים. התכשירים האנטי פסיכויטיים הא-טיפיים בעיקר מהדור השני כמו שאנחנו מדברים שכלולים כיום בסל, אולנזאפין, קוואטיפין ו..... כולם תכשירים שכבר הפכו להיות גנריים עם השנים, כלולים כיום בסל כקו טיפולי שני והבקשה היא להעביר אותם לקו טיפולי ראשון. בתוך החומר עצמו ציטטנו לכם את היעילות של התכשירים האלה, הן אולנזאפין, הן קוואנטיפין, והן למחלה הספציפית הזאת. ובין היתר גם נוספה לכם סקירה יותר נכון מתא-אנליזה שסקרה את יעילות התכשירים האנטי פסיכויטיים מהדור השני לטיפול במאניה או באפיזודות מעורבות, לגבי תשעה מחקרים, התכשירים נוספים, בסקירה הזאת נמצא שיש יתרון בטיפול בתכשירים האלה לעומת פלצבו, עם או ללא שילוב מייצבי מצב רוח, יעילות התכשירים לטיפול בסימפטומים המאניים היתה שווה הן באפיזודות מעורבות והן במאניות בלבד, ובחלק מהמקרים גם ראו יעילות לעומת פלצבו בסימפטומים הדכאוניים ולא רק בסימפטומים המאניים, התכשירים עצמם רשומים כמובן בפנקס התכשירים הממלכתי, משווקים במרבית מדינות בעולם. אם אנחנו מסתכלים על ההמלצות של הקוים המנחים הקנדיים בשנת 2013 לגבי הטיפול באפיזודה מאנית חריפה, וגם בטיפול אחזקתי, אנחנו יכולים לראות את שלושת התכשירים האלה מככבים כקו טיפולי ראשון, כל אחד ואחד מהגדרות. לא היתה השנה התייחסות של האיגוד או המועצה לסוגיה הזאת.

דובר:

זאת אומרת מבחינת האוידנס, רמת האוידנס היא פחות ברורה מאשר היתה קיימת,

דובר:

אין השוואות מול חלופות זה רק מול ליתיום ופלצבו, נכון?

דובר:

השאלה מול מה שיש בקו הראשון.

דובר:

.... ריספרדל. אי אפשר להשוות את זה לפלצבו. אתה נותן לסכיזופרניה פלצבו?

דובר:

כן,

דובר:

מצויין שיש שלוש חלופות, בעמוד 2634, ונראה שכל המחקרים הם או מול ליתיום או מול פלצבו.

דובר:

נכון. בתרופות הטיפיות כבר אף אחד לא משתמש.

דובר:

אז החלופות הן לא רלוונטיות?

דובר:

...

דובר:

איך זה עומד מול ה...?

דובר:

ליתיום מייצב מצב רוח. אני לא חושבת שיש רופא או פסיכיאטר שיפסיק את הטיפול בליתיום ויעבור ישר לתכשירים האלה. זה בעיקר ההשוואה לתכשירים האנטי פסיכטיים ה..... שכבר ממילא לא ממש משתמשים בהם.

דובר:

יש אווידנס שהוא יחסית נמוך ביחס לבקשה הקודמת שדיברנו עליה, לסכיזופרניה. זאת אומרת האווידנס יותר נמוך, מבחינת השטח,

דובר:

יש תרופה אחרת שהיא מאוד מקובלת ושאין לה את תופעות הלוואי כמו הקודמים. זה לא אותו הסטטוס.

דובר:

את מתכוונת לליתיום?

דובר:

לא, הליתיום...

דובר:

הם מבקשים את זה כקו שני?

דובר:

כשמה הקו הראשון? הקו הראשון הוא ליתיום? זה לא כתוב בשום מקום. הקו הראשון הוא ליתיום, זה מה שאני יודע.

דובר:

זה כתוב. זה נורא מעניין. זאת התרופה הפסיכיאטרית שהחזיקה הכי הרבה זמן מעמד.

דובר:

היא גם כנראה יעילה ולמרות התרפויטיק ריינג' הצר ותופעות הלוואי,

דובר:

אנחנו השתמשנו בזה בימים שלפני ה.... זה מעלה את ה,

דובר:

אז אני חושבת שיש קונצנזוס סביב השולחן שרמת העדיפות פה יותר נמוכה, השאלה אם יש איזו שהיא הצעה מבחינת דירוג, B7? 8A?

דובר:

.B7

דובר:

.A8 אני

דובר:

למה A8?

דובר:

זה נמצא בסל כקו שני. הכוונה היא להעביר את זה לקו ראשון.

דובר:

להקדים לקו ראשון, לכן B7.

דובר:

בדירוג של האיגוד כשהם כותבים 'או פסיכוזא אחרת' הם לא מתכוונים למאניק דיפריסיב? זה כן נחשב פסיכוזא.

דובר:

לא כל המאניפורמים הם פסיכויטיים.

דובר:

הכוונה שלהם היתה לסכיזופרניים.

דובר:

למה הם מתכוונים ב'או פסיכוזא אחרת'.

דובר:

לא הבי-פולאר.

דובר:

טוב, אבל זה נראה גם האוידנס.

דובר:

דירגנו כ- B7 מכל הנימוקים ואנחנו ממשיכים הלאה לסאפריס. עמוד 2637.

דובר:

אנחנו עוברים לסאפריס, סאפריס זה לא שנה ראשונה שהיא מוצגת, שמותויות לשתי התוויות, נציג אותן בנפרד. האחת לסכיזופרניה והשניה להפרעה בי פולארית. גם פה מדובר בתרופה אנטי פסיכוטית אטיפית, עם מנגנון פעולה לא מדויק אבל כנראה שההשפעה שלה עובדת גם על נוירטרסמיטורים סרטונין וגם על דופמין, בלי השפעה מחקר ראשון, מחקר הרה, 004, בחן את היעילות של התכשיר לעומת פלצבו ולעומת רספרידון. מצאו שהתכשיר עצמו יעיל לטיפול בסכיזופרניה אקוטית, ויכול לשמש כחלופה טובה לטיפול בסימפטומים שליליים, בסך הכל אתם יכולים לראות שהיעילות שלו יחסית דומה,

דובר:

זה נון אינפריוריטי מהמחקר...

דובר:

יחסית דומה לרספרידל אבל יותר טובה בנושא של הסימפטומים השליליים. השוואה להלופרידוויל, תכשיר אנטי פסיכוטי טיפי, יעילות דומה, השוני הוא כמובן בתופעות הלוואי עם יתרון כמובן ל... בעיקר בקשר לתופעות הלוואי ה..... בדומה ל... שדיברנו עליהם. מחקר נוסף, מחקר של ביוקן, מחקר מבוקר אקראי,

דובר:

חשוב מאוד. נון אינפריורידי סך הכל,

דובר:

מושווה לאולנזפין, נמצא שבסופו של דבר הם יעילים, יעיל כמו הטיפול הקיים, והראה איזו שהיא עליונות רק במחקר המשך. ובאמת האנליזה שבחנה את יעילות הטיפול בתכשיר מצאה שהוא יעיל יותר בהשוואה לפלצבו ובעל יעילות דומה בהשוואה לזרוע פעילה אחרת באותו מחקר. מבחינת היתרונות שלו היחסיים לתכשירים האחרים, מדובר בטבליות שנמסות בפה במהירות עם תחילת פעולה יחסית מהירה, בעיקר מדובר בחשיבות לחולים שזקוקים לטיפול מיידי. צריך לציין שגם לאולנזאפין יש צורת טבליות מסיסות אבל עם תופעות לוואי ידועות שיש לטיפול עצמו. כמובן שהוא יותר טוב מהתרופות הטיפיות מהדור הישן מבחינת תופעות לוואי ובסך הכל הוא היה בשיעור נמוך יותר לתופעות לוואי מטבוליות, זה גם לא גורם לעליה בפרולקטין, בשונה מתכשירים א-טיפיים אחרים. גם גורם לפחות אירועים קרדיו וסקולאריים, וההשפעה הטיפולית שלו כמו שאמרנו היא יחסית בזמן קצר. אם לצטט את ד"ר X: 'אני מתרשמת שהסאפריס יעילה במיוחד בחולים בי פולאריים ו.... גם לאלו שאינם עמידים לטיפולים אחרים, האפקט של הסאפריס דומה לאפקט של הזימקסה בכך שהיא בעלת מיעוט תופעות לוואי, בניגוד לזימקסה, הסאפריס איננה גורמת להשמנה משמעותית ואולי בכך ייחודה. מדובר בתרופה יעילה אשר יכולה להוות פתרון טיפולי יעיל גם בחולים עמידים אשר ... תסמונת מטאבולית שכיום היא אחת הבעיות המרכזיות בנוירולפטיקות אטיפיות, רשום ברחבי העולם, חלופות, כזכור דיברנו עליהן רק לפני מספר דקות. השנה לא דורג בין שלושת הדברים המומלצים על ידי המועצה הלאומית לבריאות הנפש. מבחינת תועלת קיבל דירוג 2, מקובלות 1, וסדר עדיפויות 3. שנה שעברה תת הועדה של המועצה הלאומית לבריאות הנפש דירגה את זה במקום החמישי מתוך שישה. שוב, דיברה בעיקר על הנושא של הקשיים בהיענות ותופעות הלוואי של השמנת יתר וסינדרום מטאבולי, בשנת 2012 הם יצרו שתי קטגוריות של דירוג גבוה ודירוג נמוך וזה היה בדירוג הנמוך. בשנת 2011 דורג במקום ה-8 מתוך 8.

דובר:

מי בעד B7 ללא תוספת מחיר.

דובר:

B7 ונבדוק עלויות.

דובר:

זה מה שהתכוונתי.

דובר:

זה מה שהיה בשנה שעברה.

דובר:

יש פה כל המחקרים מראים נון-אינפריוריטי לאולנזפין, יש אמנם את נושא ההשמנה ונושא דרך מתן,

דובר:

גם נושא ההשמנה יש

דובר:

לכן אני אומר. אתה מסכים איתי. B7 ולבדוק עלויות. אבל אם הם יורידו מחיר לאולנזאפין הם ייכנסו. זה לא יקרה, מה אומרים הרוקחים? הפער גדול?

דובר:

בשנה שעברה ניסינו נואשות וכמעט הצלחנו.

דובר:

יש כל כך הרבה גנריקה בסכיזופרניה ש,

דובר:

סאפריס לבי-פולאר. אנחנו נבדוק. נבדוק ו.... את הועדה. 2649, בי פולאר, סאפריס.

דובר:

אני מניח שיהיה הוא הדין, אבל תני לנו כמה מילים.

דובר:

על התכשיר דיברנו,

דובר:

באמת בקצרה, על הפרעה בי פולארית דיברנו, מחקרים שיש לכם בתוך החומר עצמו, מחקרים שהשוו בין הסנאפין לאולנזאפין, או לפלצבו ובמחקרים עצמם אפשר לראות נון

אינפריוריטי לעומת אולנזאפין, סופריוריטי לעומת פלצבו. הטיפול עצמו יעיל לטווח ארוך, נסבל היטב,

דובר:

התרופה דורגה נמוך על ידי המומחים.

דובר:

יש עוד מחקר שלשעשה איזו שהיא השוואה לגבי 68 מחקרים אקראיים מבוקרים ש בדקו טיפולים פרמקולוגיים שונים למאניה חריפה, ושם אתם יכולים לראות, בדקו שם את השינוי בסקאלת המאניה לעומת פלצבו ולעומת ליתיום. סנאפין נמצא שם אי שם באמצע. בסך הכל הטענה היתה שרספרידול ואולנזאפין יש להם יעילות דומה וטובה יותר בהשוואה לטיפול עם

דובר:

שכנעת אותנו שדינו כדין הקודם. נכון? B7 ולבדוק מחירים. תעינו בעמוד 2662, ממש מסכם את הנון אינפריוריטי. אוקיי. מקובל?

דובר:

כן.

דובר:

ציפרלקס. תיכף נראה מה הם מבקשים, כי התרופה בסך הכל ידועה, מוכרת, שימוש נרחב מאוד. זה SSRI, נכון?

דובר:

זה קבוצה של כמה תכשירים, שהחומר הפעיל שלהם זה, יש פה גם גנריקה.

דובר:

ציפרלקס, אסטו זה

דובר:

בדיוק.

דובר:

אנחנו מדברים על חומר אנטי דכאוני ששייך למשפחת ה-SSRI. סלקטיב סרוטונין ריאקטיב אינהיביטורס. ה-.... הוא בעצם והוא פשוט יותר סלקטיבי לכן בדרך כלל גם המינון שלו הוא מחצית מבן דודו. מותווה לטיפול בדכאון, הפרעת אימה, הפרעת חרדה כללית, בחרדה חברתית וב-OCD,

דובר:

אותה קבוצה שהאב טיפוס שלה היה הפרוזאק.

דובר:

לא נפרט לגבי כל אחת ואחת מההפרעות לבד, מבחינת יעילות הטיפול בתכשיר, יש לכם מחקרים שבחנו את היעילות שלו לאורך החומר עצמו לכל אחת ואחת מההתוויות שפירטנו, הן בהשוואה לפלצבו, ובדרך כלל גם בהשוואה לציאטלו... אבל אני אקפוץ ישר לנושא של הסקירות. עמוד 2668. מתא- אנליזה של מ- 2009 לגבי 117 מחקרים מבוקרים ואקראיים קרוב ל- 26,000 נבדקים בין השנים 1991 ו- 2007, שבחנו שנים-עשר תכשירים נוגדי דיכאון מהדור החדש, שמצאו שאסיטלופאם בנוסף לעוד שלושה תכשירים נירטזפין ונפקסין וסטרלין יעילים יותר באופן מובהק יותר בהשוואה לאחרים וסיטל... סטרלין היו התכשירים שנסבלו באופן הטוב ביותר, עם מספר הפסקות טיפול בתכשירים שהיה נמוך משמעותית לעומת תכשירים אחרים שנבדקו. סקירת קוקרן של ציפריאני ועמיתיו לגבי 22 מחקרים, 14 היו מבוקרים שהושוו ל-SSRI אחרים, ועוד שמונה שהושוו לנוגדי דיכאון מהדור החדש כללו כ- 4,000 נבדקים. מצאו שאסיטלופאם נמצא יעיל יותר באופן מובהק בהשוואה לציטלופרום, גם בטיפול בשלב האקוטי וגם בהשוואה ל.... בהשוואה ל... עם פחות חולים שטופלו באסיטלופאם פרשו מהמחקר מכל סיבה שהיא, אבל אין השוואות ישירות בין האסיטלופאם לבין תכשירים אחרים נוגדי דיכאון ולא ניתן לקבוע אם הוא יותר טוב מתכשירים אחרים לאותן התוויות. בסך הכל אנחנו מדברים על תכשיר שהוא יחסית נוח לשימוש עם פרופיל תופעות לוואי נוח יחסית לתכשירים האחרים, די דומה מבחינת ה ממצאים שהתקבלו לגבי ההתוויות הנוספות, אם לצטט חלק מהמומחים שהעבירו חוות דעת "מדובר בתרופה הסלקטיבית ביותר מקבוצת ה-SSRI, השפעתה מהירה במיוחד, זמן תחילת ההשפעה שלה נע בין שבוע לעשרה ימים, רבות דובר לאחרונה על חשיבות מהירות התגובה לתרופות אנטי דכאוניות כיון שהן מקטינות את נטיות האובדנות אצל המטופלים. יעילותה הגבוהה של ה תרופה הוכחה גם על תרופה מקבוצת תרופות SNRI, בהשוואה לציפרלקס, ציפרלקס מתאפיין במיעוט תופעות לוואי. התכשיר עצמו רשום ומשווק ברחבי העולם, מופיע בהנחיות של ההמלצות NICE גם לטיפול בדכאון מגורי וגם לטיפול

בהפרעת חרדה כללית. ב- SMC לא הומלץ ל- OECD אבל כן הומלץ להפרעת חרדה כללית ולדכאון. יש מספר לא מצומצם של תרופות לטיפול בדיכאון שנמצאות כיום בסל, חלק קטן שלא,

דובר:

תעינו ב- 2678. זה מאוד חשוב. כי מהקבוצה הזאת של ה- SSRI וה- SNRI יש הרבה מאוד,

דובר:

הן מפורטות כולן, כולל הישנות.

דובר:

אמרתי, כולל. יש טריציקליק פה, האימיפרמין, ...

דובר:

בסך הכל מבחינת הדירוגים בשנים האחרונות השנה זה לא היה בשלושת הבקשות הראשונות של המועצה. דורג מבחינת תועלת קלינית מקום שני, מקובלות מקום ראשון וסדר עדיפות שלישי, שנה שעברה זה לא נכלל בתיעדוף אצלם. בשנת 2012 כמו שאמרתי לכם היו שני דירוגים של קטיגוריה גבוהה ונמוכה, זה היה בנמוך, ובשנת 2011 דורג במקום השישי מתוך שמונה.

דובר:

מי בעד B7 ולבדוק עלויות?

דובר:

אני רק רוצה שהועדה תבין מה הולך לקרות, ובלי להכנס לכסף. נדבר על כסף בכל מיני מילים אחרות. הסיטואציה היום, זה כבר חוזר על עצמו שלוש שנים, כדאי שנדע את זה. התרופה אין לה יתרון על האחרות, אבל אני אומר לכם שכרופא אני רושם אותה ראשונה. למה? בגלל מה שאמרו פה בצדק, נכנס לפעולה הכי מהר. תוך שבועיים שלושה החולה מושפע. באוכלוסיה הזקנה יש המון דכאון ולא צריך לשלוח לפסיכיאטרים, הרופא הפנימי יכול לטפל בזה עד רמה מסוימת. לכן התרופה מאוד מקובלת. היא קיימת כבר בבריטניה המושלמים ויש גם גנריקה. החברה עצמה לא הגישה אותה מעולם לסל כי היא ידעה שאם תגיש לסל היא תתנפץ אל מול סלע המציאות של המחיר ואז היא תצטרך לצאת מהשוק. הגנריקה יותר יקרה מהתרופות האחרות

באותה קבוצה. אז איפה אנחנו עומדים? יש את הברנד במושלמים, הגנריקה יותר יקרה מאחרות, ולכן אם זה ייכנס כ-B7 ללא תוספת עלות, תהיה תוספת עלות. אם לא תהיה, אין לי התנגדות. אבל אם תהיה תוספת עלות אתם מוציאים אותה מהשוק. אני לא אוכל לתת אותה.

דובר:

אבל אם אנחנו מגדירים B7 ומותנה בלא תוספת עלות.

דובר:

בסדר, אם הם יורידו מחיר כולנו נשמח כי התרופה, לא יעזור, היא יותר טובה קצת. קצת.

דובר:

לא יעלה בגלל של- 78 אחוז יש ביטוח משלים.

דובר:

כן, אבל זה...

דובר:

מה שאתה בא ואומר זה שהוועדה אסור לה להכליל את זה כ- B7 קלאס אפקט, אלא ל-B7 תוך כדי בדיקת עלויות, כדי לראות שאין באמת הפרשים.

דובר:

מעולה. ואם היא תכנס כקלאס, היא תעלה יותר, היא תיעלם מהשוק וחבל. אני כרופא פנימי כרגע, לא כנציג קופה אומר לכם, אני מעדיף אותה ורבים מחבריי מעדיפים אותה.

דובר:

זו התרופה הכי נרשמת עכשיו. רואים את זה על ידי רופאי משפחה. X אתה מאשר? מבין ה-SSRI, הכי נרשמת.

דובר:

אבל אין מחקר שמראה שהיא באמת עובדת,

דובר:

לא, יש מחקרים שמראים שהיא נכנסת לפעולה יותר מהר.

דובר:

אתה מרוויח שבוע.

דובר:

אתה רוצה להרוויח מספר שבועות,

דובר:

שבוע, אתה מרוויח שבוע.

דובר:

אתה לא ראית אבל מחקר שאמר שהיא עובדת יותר מהר, יכול להיות שזה ה... אבל,

דובר:

תחילת הפעולה שלה מהיר,

דובר:

יותר מהר.

דובר:

יכול הטוען לטעון שזה הצלת חיים כי זה שבוע פחות של סיכון להתאבד.

דובר:

לא, זה לא ככה. מי שאני חושב שיתאבד אני שולח לפסיכיאטר אבל מי שעם קצת דיכאון ויש את זה הרבה בגיל המבוגר,

דובר:

אתה חזק בלקבוע סיכוי להתאבדות?

דובר:

אני חזק מאוד, אף אחד לא התאבד אצלי.

דובר:

האם יש הסכמה פה סביב השולחן B7 ואנחנו נבדוק עלויות? אוקיי. אנחנו ממשיכים הלאה. ויואנס, בשיפט מאוד מהיר, אנחנו 2683, עוברים לתחום אחר לגמרי, פופולארי לא פחות.

דובר:

אנחנו עוברים ל- ADHD, שבדרך כלל אנחנו שמים את זה בנוירולוגיה, מדובר בליס דקסאמפתמין, פרו-דראג, לוקחים אותו, הוא הופך בגוף לחומר הפעיל דקסטו אמפתמין, לדקסטו אמפתמין יש פעילות סימפטומטית מעוררת במערכת העצבים המרכזית, הוא עובד בסינפסות, בתוך מערכת העצבים המרכזית שם הוא פועל לעיכוב של ספיגה חוזרת ו... של ההפרשה ה...לדופמין ולוריתניפרין וכך הוא מגדיל את הריכוז שלהם, את משך הפעולה הפרוסינפטית. אנחנו מדברים על ADHD הפרעה שכיחה, עם אתיולוגיה לא ברורה, קלינית מדובר בהפרעה של חוסר תשומת לב ו/או היפראקטיביות, והתנהגות אימפולסיבית. שכיחות בילדים עומדת בסדר גודל של בין 3 ל- 9 אחוזים, במבוגרים 1- 6 אחוזים. צריך לציין שבילדים שאובחנו כסובלים מהמחלה הסימפטומים יוותרו בסדר גודל של 50 אחוז בגיל המבוגר, תלוי באיזו חומרה. מחלקים בסך הכל את הסימפטומים של ADHD לארבע קטגוריות, הראשון הוא חסר בעיבוד קוגניטיבי, אחרי זה התרגשות אקססיבית, פגיעה בעיכוב ההתנהגותי וליקוי במערכת של שכר ועונש. סימפטומים עיקריים של המחלה כוללים כמובן היפראקטיביות, חוסר תשומת לב, אי יציבות נפשית, מזג חם, חוסר סדר, רגישות למצבי מתח ואימפולסיביות. היא מתגלה לרוב בגיל הילדות, היא בדרך כלל לא חולפת עם ההתבגרות, היא מלווה את האדם לאורך כל חייו הבוגרים. כשבגיל המבוגר מדובר במחלה שמתאפיינת בהיפראקטיביות מוטורית, פגיעה במערכת ריכוז, פגיעה ביכולת לסנן גירויים חיצוניים, להתמיד במשימות וכו'. במקביל ל- ADHD במבוגרים רואים הרבה פעמים תחלואה נוספת שכוללת גם הפרעות חברתיות, הפרעות התנהגות, ODD, התמכרות לסמים, אלוהול סיגריות ועוד. הטיפול העיקרי עצמו במחלה נעשה באמצעות תרופות שמשמשות כסטימולנטים של מערכת העצבים המרכזית, מתילפינידאט התרופה הקלאסית, מלחים של אמפתמין, ליסדקסאמפתין ועוד, כמובן שיש גם חשיבות למרכיב הפסיכו סוציאלי בטיפול והטיפול שניתן הוא מולטי דיסציפלינארי. אז בעצם אנחנו מדברים על התכשיר הראשון ל-

ADHD שנרשם בארץ שלא כולל מתיל פינידאט, עד היום כל התכשירים שהיו בארץ בשיחורור מידי או מושהה כוללים מתיל פינידאט או בקיצור MPH,

דובר:

הריטלין המפורסם.

דובר:

ריטלין ודומיו, קונצרטא, ופה אנחנו מדברים בעצם על פרו דראג למלחים של אמפתמין, מחקר הראשון שבחן את היעילות בילדים ובנוער, סליחה, הבקשה עצמה, כפי שאתם רואים ההתוויה עצמה היא טריטמנט אופ אטנשן דפיסיט היפר אקטיביטי דיסאורדר, ואנחנו מדברים על שתי קבוצות חולים, האחת תדבר על כלל החולים, ילדים ומבוגרים, וצריך לציין שהטיפול ב- ADHD במתיל פינידאט כלול בסל רק בילדים, והבקשה השניה היא עבור ילדים ומתבגרים בני 6 עד 18 שנים שקיבלו טיפול במתיל פינידאט והטיפול היה לא יעיל או שהם חוו תופעות לוואי חמורות. לרגע אני קופצת איתכם להמלצות שהגיעו מהמומחים, אני רוצה לצטט את ד"ר X, מומחית בנוירולוגית ילדים מבי"ח X שאומרת ש- 40,000 עד 50,000 ילדים ובני נוער סובלים מהפרעת קשב ומטופלים,

דובר:

2690.

דובר:

אני חושבת שיותר לגבי ה- 40,000 עד 50,000.

דובר:

וודאי שיותר.

דובר:

קרוב ל-20 אחוז מהם אינם מגיבים לטיפול זר ומפתחים תופעות לוואי וחוסר היענות לטיפול. בניגוד לממצא מספרי זה לא קיימות ... טיפוליות שלא על בסיס מתיל פינידאט במסגרת הציבורית והטיפול ניתן רק למי שידו משגת. בסך הכל קיימות היום מעל 20 תרופות ל- ADHD, כמו שאמרנו, זאת הראשונה שנרשמת בארץ, יש עוד הרבה במדינות אחרות, השונות בהרכבן

ובמשך פעילותן. לילדים עם ADHD שאינם מגיבים למתיל פינידאט או פיתחו תופעות לוואי קשות מגיעה הזדמנות לנסיון טיפולי תרופתי עם אחת החלופות. זכותם של ילדים אלה לנהל אורח חיים נורמלי, טיפול נכון יאפשר להם לחיות חיים תקינים ומלאים, למצות את הפוטנציאל הלימודי והחברתי שלהם תוך הפחתת הסיכון להתמכרויות שונות, למעורבות בתאונות דרכים בבגרותם ומיצוי הסיכוי להעניק להם חיים נורמליים גם בבגרותם.

דובר:

אני רוצה להבין, לפני שאת ממשיכה, ההתוויה המבוקשת היא על כלל החולים?

דובר:

או לעשות צמצום לגבי ילדים ומתבגרים אחרי מתיל פינידאט.

דובר:

או נכשלי ריטאלין וסוגיו. אז מה זה, זה לגבי ילדים ומתבגרים וזה לגבי מבוגרים. מה ההבדל בין 1 ו-2?

דובר:

1 זה כולל ילדים כקו ראשון ומבוגרים כקו ראשון, גם את זה בעצם אפשר לפצל לשניים.

דובר:

וזה חילופי. אם לא נאשר את זה כקו ראשון לכולם, אז מבקשים לילדים לנכשלי ריטאלין.

דובר:

כן. כשבילדים יש חלופה ובמבוגרים אין בעצם.

דובר:

כדאי לבחון את האוידנס כי האוידנס הוא לא בדיוק בכיוון הזה. רובו מול פלצבו.

דובר:

מבחינת ההוכחות ליעילות הטיפול בתכשיר בילדים ונוער אנחנו מדברים על מחקר של פאזה שלישית, לגבי 290 מטופלים בגילאים 6-12 עם מחלה שנמשכה כשנתיים ושם יעילות הטיפול בתכשיר נמדדה לעומת פלצבו, ראו שיעילות נצפתה כבר מהשבוע הראשון לטיפול עם הפחתה בדירוג הכולל של ה-ADHD הרייטינג סקאל, שירדה ל-20 עד 25 נקודות לעומת 5 נקודות פלצבו. השפעה לאורך כל היום ועד שעה 6 אחר הצהריים. להזכירכם, במקור הריטלין היה ניתן בשחרור מיידי והיה עובד למספר שעות מצומצם ועם השנים פותחו פורמולציות לשחרור מושהה שבעצם מאפשרות כיום כיסוי לאורך כל שעות היום. מדד נוסף, מדד CGI, קליניקל גלובל אימפרשן אימפרובמנט, סקלה שנעה בין 1 שזה שיפור מקסימלי ל-7 שזה החמרה מקסימלית, מצאה שיפור מובהק בכל המינונים בהשוואה לפלצבו, כשהשיפור הגבוה ביותר היה במינון של 70 מ"ג. מסקנת החוקרים היתה שמדובר בטיפול יעיל עם פרופיל סבילות דומה לתכשירים סטימוולנטיים אחרים בשיחרור מושהה. תת אנליזה של המחקר הזה גם בחנה תוצאות ב-26 חולים שטופלו קודם לכן בתכשירים עם מתיל פינידאט והטיפול לא היה יעיל והם מצאו שתוצאות הטיפול ב-LDX, בקיצור, היו דומות ליתר המשתתפים, זאת אומרת שהטיפול יעיל גם בחולים האלה, שכשלו בטפולים קודמים והביא להפחתה ניכרת בסימפטומים של ADHD ושיפור כל הפרמטרים שנמדדו. אז אמנם זה שיטת קבוצה, אבל זה עדיין מלמד אותנו שהיעילות טובה גם כקו טיפולי ראשון וגם אחרי כשל ב-MPH. בממצאי מחקר המשך של אותו מחקר, מצאו שגם לאחר שנה אנחנו רואים את אותה ירידה והיא נמשכת בכל הביקורים העוקבים, גם במדדי המשנה של המחלה שמתחילים לחוסר קשב ולהיפראקטיביות מצאו שיפור של למעלה מ-60 אחוז בין נקודת ההתחלה לנקודת הסיום של המחקר. מחקר נוסף, מחקר של קוהה, שמשווה בהשוואה לפלצבו ומתיל פינידאט שניתן בשחרור מושהה, ה-MPH..., שבמקרה הספציפי הזה היה קונצרט, מצאו שוב, שהטיפול הינו היעיל ונסבל בקרב ילדים ובני נוער עם ADHD עם שינויים דומים באמת למתיל פינידאט קצת יותר שינוי בסקאלה של ADHD ופרופורציות החולים שהראו שיפור ב-CGI. לגבי מבוגרים, אנחנו מדברים על שני מחקרים, מחקר אחד ומחקר ההמשך שלו. מחקר של אדלר פאזה שלישית, על 420 נבדקים בגילאים 18-55, אותה השוואה לפלצבו. שם אנחנו רואים שיפור שוב במדדים שנצפה החל מהשבוע הראשון, ההשפעה עצמה נראית כמו שאמרנו מוקדם ונמשכת לאורך זמן. תופעות הלוואי הקלאסיות של הסטימוולנטים שכוללים בין היתר דיכוי תיאבון, ירידה במשקל וכן הלאה. במחקר המשך של אותה קבוצה שנמשך למשך שנה נוספת, השיפור שראו ב-ADHD בסקאלה נמשכת לאורך כל תקופת המחקר, שהוכיח בסופו של דבר שטיפול ארוך טווח למשך שנה נסבל היטב וגם יעיל באותם חולים ונמשך לאורך זמן. כמו שאמרנו, תכשיר עם משך פעולה ארוך יחסית, כ-12 שעות, יש גם סיכוי נמוך יותר לשימוש לרעה, אביוז, כיון שמדובר בתכשיר שההשפעה שלו אינה מיידי, כיון שמדובר בפרו-דראג, זה לא שהתופעה מאפשרת בסופו של דבר אביוז כמו שרוצים לעשות. יש לתכשיר הזה בלנק אופ וורנינג כמו לכל הסטימוולנטים בגלל הפוטנציאל לאביוז, וכמו שאמרנו יחסית לסטימוולנטים אחרים האביוז הוא יחסית נמוך. התכשיר עצמו עבר ועדה מייעצת לרישום ב-22.10. השנה, רשום משווק בארצות שונות בעולם בין היתר ארצות הברית, מדינות האיחוד האירופאי ועוד. ויואנס עצמה אושרה על ידי ה-FDA בשנת 2007 כבר לילדים בגילאים 6-12 ובשנת 2008 הורחבה ההתוויה

לטיפול במבוגרים ובשנת 2012 זה הורחב גם למתבגרים, בגילאים 13 עד 17. ההנחיות הקליניות של האמריקן אקדמי אופ פסיכיאטריה מדברים על כמובן לתת את הטיפולים שרשומים ב-FDA, והם אומרים קונסידר פרסקרייבינג מדיקיישן וויד' נו אביוז פוטנשיאל, ואז הם מציינים את אטומוקסטיין, או אקסטנדד ריליס או קלונידין, ו/או אור סטימיוולנט מדיקיישן וויד' לס אביוז פוטנשיאל, כך הם מגדירים את הגליסדקסאמפלטמין, המתיל פינידאט כמו הביטראנה, מי שעכב אחריה בטלויזיה שמע עליה אבל היא עדיין לא בארץ, או אורוס מתיל פינידאט כמו קונצרטא. קוים מנחים של האמריקן אקדמי אופ צ'ילד אנד אדולסנס סייקיאטרי משנת 2007 מציינים שהטיפול התרופתי הוא בסטימולנטים ביחד עם טיפול התנהגותי וזה הבסיס לטיפול ב- ADHD שהם מעדיפים להשתמש בתכשירים בעלי משך פעולה ארוך כמו גליסדקסאמפלטמין. גם ההנחיות של NICE – מ-2008 לגבי הטיפול ב- ADHD מדברות על מתיל פינידאט אטומוקסטיין שלצערנו עדיין איננו בארץ ודקסאמפלטמין. מבחינת מימון ציבורי, התכשיר עצמו ממומן במספר מדינות, בדרך כלל בקו שני ב- ADHD בילדים ומתבגרים מעל גיל 6, שהיתה להם תגובה בלתי מספקת לטיפול במתיל פינידאט, כך גם הסקוטים המליצו באפריל 2013 לגבי התכשיר ה ספציפי הזה. החברה עצמה שמייבאת את התכשיר מיעדת את הטיפול לילדים ומתבגרים בגילאי 6-18 כקו שני לאחר נסיון טיפולי באחד מתכשירי המתיל פינידאט כשהיתה תגובה לא מספקת לטיפול בקו ראשון או תופעות לוואי קשות לטיפול בקו הראשון, חולים שמתקשים בבליעה של טבליות או כמוסות, והסטוריה של שימוש לרעה בסטימולנטים או חומרים אחרים. המועצה הלאומית לבריאות הנפש דירגה את זה במקום השלישי מתוך שלושת הדברים המומלצים השנה על ידה, להזכירכם, היו גם תכשירים שהם לא המליצו עליהם כלל. אחד מבחינה קלינית, אחד מבחינת מקובלות ואחד מבחינת סדרי עדיפויות. נימוקיהם אומרים: לדעת חברי הועדה שלצערנו לא עברה את משוכת הרישום בזמן וויאנס, הינן אלטרנטיבה שהוכחה כיעילה למי שאינו מגיב למתיל פינידאט יתרון התרופות וויאנס הינו מיעוט תופעות הלוואי וביניהם טיקים, ירידה בתיאבון, הפרעת שינה וגמילה קשה. יש לזכור כי טיפול ב... וויאנס כקו שני לילדים שלא הגיבו לריטלין עשוי להקטין התבלטות ילדים עם הפרעות קשב וריכוז בבתי הספר, הקטנת העומס על מערכת הטיפול הרגשי והרווחה, הקטנת עבריינות והתמכרות לסמים אלכוהול וסיגריות. הם רצו לדרג אפשרות זאת במקום ראשון או שני אבל הם שוחחו, וצריך לזכור שהמלצות האלה הגיעו אלינו ביולי, מכיון שהם הניחו שהתכשיר לא יירשם בזמן לכן הם דירגו את זה בדירוג יותר נמוך. ואז הם אמרו: לאחר שהתרופות יעברו הליכי רישום נשמח לדרג אותם כדירוג ראשון, אז קיפ דאט אין מיינד, שכמו שאמרנו שהוויאנס בסופו של דבר כן עברה את משוכת הרישום, הוכחה בטיחות ויעילות ולכן עברה מבחינתנו את הועדה המייעצת לרישום ולכן למעשה הם די רגו את זה במקום השלישי ורצו לדרג את זה במקום הראשון.

דובר:

עברנו מאקספרט אופיניאן לשמועות? הם דירגו, מה זה רצו, לא רצו,

דובר:

לא, דרך אגב זה ממש... שוחחנו עם אייל שוורצברג והוא אמר לנו שטרם הסתיים הרישום אז לא ניתן להמליץ על התרופות,

דובר:

אנחנו מנסים להסביר בעדינות שהם קיבלו מידע לא נכון,

דובר:

אוקיי. אז את אומרת שזה היה אמור

דובר:

כן. אבל ההבהרה פה היא חד משמעית וברורה,

דובר:

יש קודם כל הסכמה שלכלל החולים זה B7. אז אנחנו צריכים לדון בנכשלי מתיל פינידאט. נכשלי ריטאלין ונגזרותיו שנמצאות בסל. אני פותח את זה לדיון. החשש הוא כמובן מאביוז. מהגדרה המדויקת של ADHD, מהגדרה המדויקת של כשלון ריטלין אם הציפיה של ההורים היא להגיע מ-5 ל-10 בציונים עם ריטלין, אז 8 נחשב לכשלון. בשביל לסבר את האוזן אני רק אומר שיש לנו פה בעיית הגדרה. אם זה היה משהו מאוד מאוד מוגדר, אני חושב שיש מספיק אווידנס לתת את זה כקו שני.

דובר:

אבל יש אנשים שאין להם שום אלטרנטיבה, שהריטלין לא עוזר להם,

דובר:

בסך הכל אמרתי את דעתי, אני פותח את זה לדיון. בבקשה.

דובר:

אני חושבת שזה אנשים שאין להם שום אופציה אחרת. אם ריטלין לא עוזר להם על כל סוגיו, הם בעצם עומדים חסרי אונים,

דובר:

זו סוגיה קשה. אני רוצה להביא אותה מזווית של המספרים קודם כל. מדינת ישראל היא אחת המדינות שיש בה הכי הרבה הבחנות ... לאוכלוסיה. ADHD, המספרים פה לדעתי כפולים מאשר בסקוטלנד, פר אוכלוסיה, יש פה מצב מסוים שמסיבות רבות ושונות רבים מהילדים מקבלים את האבחנה הזאת, וכמעט, קשה להשוות את זה למספרים שיש באירופה. אני לא יודע בארצות הברית,

דובר:

אתה יודע אם זה רק באוכלוסיה היהודית או גם במגזרי המיעוטים,

דובר:

זה אני לא יודע על מיעוטים, אני רק יודע שבאוכלוסיות שאני מסתכל עליה המספרים הם כפולים. אז זאת אומרת יש פה משהו שאנחנו יצרנו מערכת שמעודדת את זה. זה דבר ראשון. כל החלופה לריטאלין הזה, שנשקלת, צריכה להסתכל בזווית שאנחנו לא נועדד עוד ועוד ועוד תרופות. שימו לב שגם אם פרופיל הבטיחות יותר קל למה שהוצע כאן, יש לו פרופיל בטיחות מאוד מדאיג, יש סיריוס קרדיו וסקולארי..., קפיצות בלחץ דם בדופק הלב, תופעות לוואי פסיכיאטריות, צמצום הגדילה ובעיות בכלי דם.

דובר:

והתמכרות.

דובר:

את אותן תופעות לוואי שמדברים עליהן, הן חמורות. הן פחות שכיחות אבל חמורות. קודם כל לא מדובר כאן ב... אבל לצורך הצמצום והזהירות, לגבי המספרים, אמרתם איזה שהוא מספר, אני ראיתי בפרסומים של משרד הבריאות מ-2010 מדובר על 143,000 אנשים שהם על פי דיווחי הקופות, כלומר רק מה שיש בסל. שם אין את הקונצרטת,

דובר:

אם בתי הספר היו מדווחים על פטורים,

דובר:

אני משער שזה יותר מ- 143,000 מ- 2010, בטח מדובר על מספרים הרבה יותר גדולים, מדובר פה על אוכלוסיה רצינית מאוד שלוקחת את זה, לוקחת את זה החל מילדות, דרך המבוגרות אל תוך מי שממשיך אחר כך ללימודים של האוניברסיטאות, וצריך לקחת את זה מאוד בזהירות מה שמדובר פה. אני לא יודע להבחין, ברור לי שנותנים את זה כפול מהעולם, אז יש ילדים שממש צריכים את זה, ויש ילדים שפחות צריכים את זה. זה משהו שאנחנו יצרנו, נותן יד קלה ברישום תרופות מאוד פוטנטיות, גם הריטלין וגם החלופות לריטלין. אני לא יודע איך לעצור את זה.

דובר:

תתכנס.

דובר:

.... לעצור שימוש בתרופות האלה?

דובר:

אני מסביר ... שימוש בתרופות האלה, יש פה שימוש, בעיני השימוש פה הוא יותר ממה שחייבים היו לתת. אני חושב שנתנו, יש אוכלוסיות שמקבלות את זה בעודף ממה שיש בכדור הארץ. בהשוואה עולמית.

דובר:

אני לא בטוח שאתה צודק.

דובר:

אני יכול להביא לך נתונים. זה הכל. אתה לא חייב להאמין לי, אני יכול להביא נתונים. מה שאני אומר כאן, אם זה ניתן כחלופה לריטלין ונגזרותיו, צריכים להגדיר את זה כחלופה לתופעות לוואי קשות, או דהיינו מה הספציפיות. טיקים, בדיוק איפה שכתוב שיש יתרון. אם הילד פיתח טיקים על הריטלין או שאיבד משקל, כשאפשר להגדיר מזה איבוד משקל, 10 אחוז מהמשקל שלו, או שנכנס לדכאון וכו', הוא לא יכול לקבל את הריטלין, ומעוניינים להמשיך עם זה, אז צריך לתת חלופה. חלופה יכולה להיות זאת או חלופות אחרות שעוד לא רשמו,

דובר:

כמה זמן שימוש בריטלין? טיקים מתי שמופיעים, אבל,

דובר:

ילד פיתח מהריטלין דיכאון קשה, או שירד במשקל, או שיש לו טיקים,

דובר:

אבל בשום אופן לא בנושא של חוסר תגובה.

דובר:

לא חוסר תגובה ולא אינטלורנס לא מוגדר, ולא דברים שיעבירו אותנו עכשיו מהריטלין לדבר הזה,

דובר:

אולי צריך לבקש מהאיגוד שיגדיר,

דובר:

לקבוצה הזאת אתה רוצה A9,

דובר:

לקבוצה הזאת אפשר לתת A9, A8\9,

דובר:

טוב. היית מוגדר. נמשיך הלאה.

דובר:

אני חושבת שזאת בעיה חברתית קשה שאנחנו צריכים לתת עליה את הדעת יותר מאשר A כזה או אחר. אני יודעת שבאוניברסיטאות הם עשו מעשה, אתם יודעים שפעם כל אחד היה יכול לבוא עם מכתב ממישהו פרטי שבדק אותו ולקבל פטורים ונשיאי האוניברסיטאות עשו מעשה ועמדו בזה מאוד בקשיחות ונגד הרבה פרצים והם החליטו שיהיה מקום אחד שקשור לאוניברסיטה ששם יעשו את האיבחון ועל סמך זה כן או לא יקבלו פטורים וזה הוריד את המספר בצורה מדהימה. ואני חושבת שאם עכשיו אנחנו הולכים להכניס עוד תרופה חדשה, צריך לעשות

אותו במגבלות של איבחון שיהיה איבחון מבוסס, כמו שאנחנו דרשנו באוסטאופרוזיס MRI או מה שלא יהיה בשביל לאבחן שבר, גם פה צריך שיהיה איבחון מאוד מדויק. אני חושבת...

(מדברים ביחד)

דובר:

תראה, יש אנשים היום, אני מסבירה לך, יש היום מכון שהוא מתמחה בעניין הזה. ואני חושבת שכן אפשר להגיע לאבחנה, בצורה מאוד ...

דובר:

הבעיה שהאיבחון לא בסל.

דובר:

השאלה איך תגדיר את זה. האוניברסיטה יכולה להגדיר מכון שהוא ליד האוניברסיטה. איך תגדירי, תני את המקבילה לקהל הרחב. יש בכל פינת רחוב מכון לאבחוני ...

דובר:

אני חושבת שקופות החולים, זה צריך להיות גם באינטרס שלהן כי הם דואגים לחולים שלהם,

דובר:

שיתנו רשימת מקומות מוכרים לאיבחון.

דובר:

מקומות מוכרים ורק שם יחליטו על זה. יש פה אובר דיאגנוזה שזה בעיה.

דובר:

ואז את מצטרפת ל-X.

דובר:

רק אז אני מצטרפת.

דובר:

רק לוודא שלא יצור צוואר בקבוק כזה, שבכל מקרה זה..

דובר:

אני לא יודע אם מישו קרא את הספר 'בתנועה מתמדת'. לחיות עם ילד שיש לו ADHD אמיתי, זה משימה רצינית. והרבה פעמים הריטאלין עצמו עושה פלא. אם זה הקצר, הטווח רק לארבע שעות, אם זה ארוך טווח אולי יותר, אבל גם שם לפעמים זה נכשל. זה מצד אחד. מצד שני, יש אולי, X אמר שיש שימוש יתר, אני לא בטוח. אנחנו בזמנו בדקנו רישום של ריטאלין בכל מיני קבוצות אוכלוסיה. עשינו את זה לפני שלוש שנים, ואז ראינו שבאוכלוסיה הכפרית הקיבוצית כמעט צריך לשים ריטאלין במים. זאת אומרת חבל לקנות, אפשר כמו ששמו פלואוריד, היה אפשר לשים ריטאלין במים, אין שום בעיה עם זה. באוכלוסיה הבדואית, אין ריטאלין. אפס ריטאלין. אין ריטאלין. ובעיר זה תלוי איפה, לא עשינו בעיר לפי שכבה סוציו אקונומית כי זה כבר היה קצת, אז יש אוכלוסיות אז יש אוכלוסיות מסוימות, שהתרופה הזאת, קונצרטה, דרך אגב אני מבין שהיא לא בסל,

דובר:

קונצרטה כן.

דובר:

בשב"ן.

דובר:

הוא החרוג לצמח. היחיד שהוא חריג לצמח.

דובר:

אני חושב שהאלטרנטיבה היחידה,

דובר:

ה- LA בסל. יש ארוכי טווח.

דובר:

שהאלטרנטיבה היחידה הקיימת היום בארץ זה הריטלין שברור שהוא לא יתאים לכל אחד, אנחנו מוכרחים למצוא את הנוסחה, נוסחת הביניים, לא תמיד, האביוז הוא בוודאי לא בכל האוכלוסיות, מוכרחים למצוא את הנוסחה, שתהיה נגישות בתור קו שני, ברור בתור קו שני, לתרופה מקבוצה אחרת. התרופה היחידה כרגע שמועמדת להיות מקבוצה אחרת זאת זו.

דובר:

שאין עליה הוכחה,

דובר:

אז אני חושב ש, אני הייתי נותן לה A8\9 כרגע,

דובר:

אבל איך היית מגדיר. היתה הערה של X, היתה הערה של Y, איך היית מגדיר? להגדיר את ה- ADHD עצמו ולהגדיר את הכשלון לריטלין.

דובר:

אנחנו מסביב לשולחן קצת מתבלבלים בין ADHD לבין learning disability. יש קבוצה גדולה של מה שהאוניברסיטאות איבחנו, כל מי שאובחן כ- learning disability, אז יש הקלות, יש בחינות בעל פה, זה לא ADHD. זה לא בהכרח ADHD.

דובר:

ברור שלא אבל זה השימוש, הם מקבלים ריטלין,

(מדברים ביחד)

דובר:

זה ספקטרום של קשיי ריכוז, אבל איך היית מגדיר, זו בדיוק הבעיה שלנו. X מה אתה מציע, A8\9 באיזו הגדרה.

דובר:

אני חושב ש-A8\9, נתחיל מהחלק הקל. A8\9 לאלה שפיתחו או תופעות לוואי או נכשלו על ריטלין, ונכשלו לא במשך חודשיים שלוש, אלא בתקופה של לפחות שלושה עד שישה חודשים, לא קובעים כשלון אחרי שבוע.

דובר:

אתה לא עוזר לנו בנושא של הגדרת ה-ADHD והגדרת הכשלון. השאלה אם זה ניתן. זו הבעיה שלנו.

דובר:

אנחנו לא יכולים להמציא את הרפואה בארץ ישראל מחדש. ADHD זו מחלה. זו מחלה קשה. לא רק של ילדים, גם של מבוגרים. ההסתברות הקלינית שונה, בילדים בגילים שונים וגם מבוגרים, אבל זו מחלה קיימת וכל נוירולוג, וכל פסיכיאטר יכול להגיד את זה. האם תמיד האבחנה מדויקת אצל כל הרופאים? כמו בכל המחלות לא. האם תמיד הטיפול מתאים? גם לא. בהרבה מקרים גם המינון לא נכון.

דובר:

.... יותר קל לאיבחון.

דובר:

לפעמים. עכשיו בכל מקרה, המחלה קיימת וידועה, אני לא חושב שאנחנו צריכים להחליט כאן על הגדרות מחדש למחלה כי אנחנו לא נצא מזה. הטיפול הקיים הוא טוב, אנחנו לצערי הרב עדים למסע הפחדה מתמשך וקשה של דת אחרת, לא הדת היהודית ולא הדת המוסלמית אלא דת אחרת שממש עושים מסע הפחדה בכל אמצעי התקשורת וזה נספג גם לתוך אנשי רפואה לצערי הרב, עם דיסאינפורמציה ומידע לא נכון. התרופה הקיימת היא טובה. צריך להשתמש בה כמו כל תרופה. צריך להשתמש בה נכון. צריך להשתמש בה במינון הנכון, באבחנות הנכונות אבל היא תרופה בהרבה מקרים מצילת חיים. וזה לא תמיד עובד על כולם, לצערנו. ומביאים תרופה שהיא קו שני, הנוירולוגי ילדים כן משתמשים בה כקו שני, והיא מוצעת כקו שני עם הוכחות סבירות. האם צריך לתת לה A8\9, אני חושב שכן.

דובר:

אני מסכימה עם כל מילה. זה המקצוע של הנוירולוגים. זה התחום שלהם. הם מתעמתים עם הילדים האלה. אין לי מה להוסיף. A8\9.

דובר:

אני חושבת שאם היו עושים סקר בתוך בית ספר, בקרב תלמידים נוער וילדים, אולי היינו מגלים את הכמות הגדולה של תלמידים שמשתמשים בריטלין. אותי מדאיג השימוש הנרחב בלי לדעת, אני לא בדקתי, אבל בלי לדעת.... הנושא הזה, יכול להיות שאני לא מדייקת כאן, אבל אותי נורא נורא מדאיג. האישור הזה של התרופה השניה החדשה יכול להיות שיש לה השלכה בעתיד. אולי הכמות של האנשים שישתמשו ... אותי נורא מדאיג הכמויות הגדולות,

דובר:

אבל איך את מציעה לפתור את הדאגה שלך?

דובר:

זה בדיוק הקושי שלי כרגע לתת דירוג לתרופה החדשה הזאת.

דובר:

אולי פעם יהיה פנקשנל MRI ש.... היום אין.

דובר:

החשש מאיבחון יתר ואביוז הוא ברור אבל אני לא חושבת שהדיון בהוספת התרופה הנוספת לקו שני הוא זה שישנה לנושא הזה. מה שאותי יותר מטריד זה שכמו בתרופות אחרות שדיברנו על קו שני אין פה מספיק אוידנס, כשהקו השני הוא באמת נותן מענה איפה שהקו הראשון נכשל, אפילו לא לעניין תופעות הלוואי. הדבר היחיד שיש פה זה תת אנליזה על קבוצה של פחות משלושים מטופלים. תת אנליזה מתוך מחקר אחר שלכאורה מציגה שמי שכשל בטיפול הראשון מגיב לטיפול השני אבל לא ברור באיזו עוצמה, לא ברור עניין תופעות הלוואי, אז אני לא בטוחה שיש לנו מספיק בסיס בשביל לדרג פה תועלת כקו שני.

דובר:

ולכן?

דובר:

לכן אני לא הייתי נותנת דירוג גבוה של A8\9.

דובר:

מה היית נותנת, 7 או 8?

דובר:

אני הייתי נותנת B7.

דובר:

עוד משהו?

דובר:

יש ADHD ... יש כמה מאמרים, שווה להוציא, כי אנחנו,

דובר:

אנחנו לא נוכל פה להכריע. אם, אז נחזור למומחים שינסו להגדיר.

דובר:

צריך לחזור לאיגוד שיגדיר מה זה נכשל.

דובר:

ברשותכם, אני רוצה לשים פה את הפוקוס. האבחנה היא אבחנה קלינית. אין אף מבחן אובייקטיבי גם כשחשבו פעם שמבחן טוב"ה, קמו אחרי זה כל מיני תוכנות מחשב למיניהן שבאו ומכרו, שלקחו את הדברים לעבודות, את העבודות המדעיות, ראו שאין אף כלי אובייקטיבי שיגיד אם הבנאדם סובל מ- ADHD כן או לא, האבחנה היא קלינית בלבד של אנשי המקצוע. זה דבר ראשון שנשים פה על השולחן.

דובר:

מי זה אנשי המקצוע?

דובר:

מי שהיום בארץ זה נוירולוגים ילדים, פסיכיאטרים ילדים, ישנם רופאי התפתחות הילד שזה התמחות כזאת שלא ברורה עדיין, נוירולוגים ילדים או פסיכיאטרים, שהם גם מתעסקים בתחום הזה. כולם שאתה מדבר איתם ויש להם פורום מסוים, וגם יצא לי להיות שם, האבחנה בסוף היום היא אבחנה קלינית, לכן אני לא מבין מה עושים באוניברסיטאות, אין כלי אובייקטיבי שיגיד לנו אם משהו סובל מהמחלה הזאת כן או לא. דבר נוסף אני רוצה להביע את דעתי פה בנושא הזה, אין ספק שקבוצת המתילפנידאט עשתה מהפיכה בתחום הזה של הילדים שסובלים מזה, שהיינו פה רובנו מסביב לשולחן, לא ידעו מהדבר הזה, אנחנו זוכרים מספיק ילדים שהיו איתנו יחד כשאתה אומר וואלה אם היו אז את התרופות האלה הם יכלו היום להיות הפרופסורים הבאים של פרס נובל, והם לא קיבלו את זה. לגבי התרופה הספציפית, יש עדיין המון תופעות לוואי לקבוצת המתילפנידאט. אין מה לשחק איתם בין ריטלין LA לקונצרטא כי הם סובלים מאותו דבר גם מזה וגם מזה, וכשאתה מדבר עם אנשי המקצוע הם אומרים אין מה לתת להם. אז מתחילים לתת להם אומגה 3, מתחילים לתת כל מיני שיאצו ודברים אלטרנטיביים כי אין משהו אחר לתת. פה יש לנו אפשרות לבוא ולתת,

דובר:

במדיטציה הם חלשים הילדים האלה.

דובר:

פה יש לנו תרופה מקבוצה אחרת, אפשרות לתת לאלה שסובלים מתופעות לוואי ותמיד יהיה המתילפנידאט כגול סטנדרט להתחיל טיפול. לכן אלה שסובלים מתופעות לוואי, לתת את זה פה. צודקים פה מי שאומרים צריכים למקד לקבוצה. לכן אני חושב שמה שאמרה X היא צודקת. לחזור לאיגוד, להגיד להם רבותי, תמקדו אותנו לקבוצה כי אחרת זה יפול בשלב הבא, וחבל.

דובר:

אני מציע בילדים שאו אין להם תגובה לקו תכשירים ראשון או מפתחים תופעות לוואי כן לדרג את זה ב-A8\9 וללכת לאיגוד. אני חושב שאנחנו צריכים להסתכל, ואפרופו מקרה RVO ובאמת שאין לנו קו ראשון וקו שני, אנחנו צריכים קצת להרחיב, קצת להשתמש ב... מודרך או בנסיון של הועדה, בידע שלנו כרופאים כי לא תמיד יהיה את הסקנד ליין סטאדיז, ואם נצטרך לקחת החלטות גם מעבר לכתוב, אני חושב שזה המקרה, ב-RVO אני חושב שגם שם צריך לקחת החלטה של קו שני,

דובר:

היום הועדה חצתה קו הסטורי, החליטה ש.... זה חמור מאוד, אחר כך...

(מדברים ביחד)

דובר:

חולה שמפתח תופעות לוואי קשות, להעביר אותו לטיפול אחר, זה אומר ש...

דובר:

לי אין מה להוסיף לגבי ה... אני רוצה רק להדגיש נקודה או שתיים. אין ספק שהתרופה היא תרופה חשובה. אבל אם כמו ש-X אמרה, כרגע אין לנו בדיוק אווידנט. ואני מאוד חושש מההיבט של ההתמכרות שכבר אנחנו רואים אותו בריטלין, וסביר להניח שזה ייגמר פה. איך להתמודד עם זה, קשה ... הדבר היחידי שמה שפה נאמר שהאיגוד יתן איזה שהם תנאים מחמירים ואולי בהתחלה גם יבקש תנאים יותר מחמירים עד שנבדוק את התרופה, ואחרי זה, שנה אחרי זה יהיה אפשר קצת להקל בתנאים האלה.

דובר:

על איזה איגוד אנחנו מדברים, נוירולוגיה של הילד?

דובר:

אנחנו נצטרך לפנות פה לכמה גורמים. גם נוירולוגיה של הילד, גם פסיכיאטרים, רק ילדים.

דובר:

אני רוצה לחזור רגע למה ש-X אמר על הצריכת יתר של הריטלין ולחשוב שאולי זה תלוי בעוד גורם שאנחנו לא מביאים אותו בחשבון, שזה החיים המטורפים בארץ הזאת. ויש ילדים שמספיק שהם יהיו מעט יותר רגישים שלא יכולים לשאת את המתח, אם ריטלין כבר בסיפור, אי אפשר לקפח, במקרה שיוכח שאכן זה, אי אפשר לקפח ילדים אחרים שלא מגיבים לתרופה הזאת, ולתחושת יכול להיות שהנאיביות, הורים לא ילכו סתם על עוד. כנראה אם ילד לא מגיב לריטלין, ותנאי החיים שלו מאוד קשים, צריך לאפשר לו להגיב למשהו אחר.

דובר:

השאלה היא, נכון שהורים לא ילכו סתם אבל השאלה היא מה זה פה סתם. אם כמו שאמרת לעלות מ-7 ל-8, זה גם יהיה משהו כזה,

דובר:

אבל אתה לא יכול לשכוח, יש פה מתווך וזה הרופא.

דובר:

אני מזכיר לך שקיבלנו פה מידע שאלה שיש להם חיים ממש קשים, אין להם ADHD.

דובר:

לא ברור... אין להם אפשרות להשתמש בריטלין, אבל זה לא ש,

דובר:

אני רק רוצה להוסיף לדיון את הדגש הנוסף שמדבר על החשיבות לטפל בילדים בגילאים האלה בתקופת הזמן הזאת, זה נושא של לא רק התפתחות, גם התפתחות אישית, גם לימודים, דברים שיכולים להשפיע עליהם הרבה מאוד באורח חייהם אחר כך.

דובר:

X דיבר על, פרסי נובל שלא קיבלנו.

דובר:

כן. כשהוא דיבר על הנושא של הריטלין, חולים או ילדים שסובלים מהפרעה ולא מסוגלים לקבל את הריטלין, מגיע להם לקבל משהו אחר שיתן להם את האפשרות הזאת.

דובר:

האם אנחנו יכולים להתכנס סביב A8\9 וחזרה לאיגוד ולבקש ממנו הגדרות מצמצמות של ADHD והגדרה מדויקת של כשלון וטיפול בריטלין.

דובר:

אני לא הייתי הולכת על הגדרות מצמצמות של ADHD כי זה כבר משהו שקיים גם לריטלין. הייתי הולכת על הגדרות למה זה נכשל בריטלין.

דובר:

ואוכלוסיה, ילדים או מבוגרים.

דובר:

האוכלוסיה בכל מקרה זה ילדים.

דובר:

זה יפול על המכפלות אם לא תהיה הגדרה מצמצמת של ADHD.

דובר:

אבל ההגדרה של ה- ADHD כבר קיימת לגבי ריטלין. אז עכשו אתה בא ומצמצם ואז בכלל זה יכול לפגוע באנשים שהיום מקבלים ריטלין.

דובר:

יכול להיות שזה צריך להתמקד בתופעות לוואי עם הריטלין

(מדברים ביחד)

דובר:

בצבא נותנים פרופיל לחיילים. לקיחת ריטלין בפועל מורידה פרופיל רק אם הם לוקחים את זה גם בשישי שבת. גם אם זה לא כתוב בספרים, בפועל. מדוע? אם זה נלקח לצורך בעיות התנהגות, כושר ריכוז, המצבים היותר חמורים, ברור שצריכים את זה כל השבוע. אם זה נלקח לצורך לרנינג דיסאביליטי, זה פה ההבדל בינינו לבין העולם, אז לא לוקחים בשישי שבת. אז אם הם לא לוקחים בשישי שבת, לא מורידים להם פרופיל.

דובר:

מה זה רלוונטי לפה?

דובר:

אם הם לוקחים את זה לא נכון בגלל ADHD.

דובר:

אני אומר לך משהו שמתוך ידע, אתה יודע משהו אחר. עצם העובדה שלא מורידים להם פרופיל אם הם לא לוקחים בשישי שבת זה אומר שהצבא כבר מבין שזה לא חבילה אחת, ומפרק אותה בשיטה הזאת, למרות שלא מן הכתובים ככה זה בפועל. זאת אומרת אנחנו צריכים למצוא דרך להבחין בין אלה שלוקחים את זה רצוף לתקופות באינדקציה רפואית כלשהיא לבין אלה שלוקחים את זה לא בצורה רצופה, כי הלרנינג דיסאביליטי זה הגורם המוביל. פה בתחום הזה בארץ בגלל שזה נחשב שמי שיכול להרשות לעצמו את הבדיקות מקבל גם את הבנפיט מהקלות בלימודים, בבחינות, בכל דבר, לכן יצרנו את המצב הזה שיש המון ילדים שמקבלים. לכן אני אומר, בעיני צריכים להגדיר היטב, אנחנו לא מסוגלים להגדיר היטב אולי מה זה ילד שמקבל את האבחנה, אנחנו לא יכולים או כן יכולים לבקש מהמומחים, להגדיר מהם תופעות לוואי חמורות או מה שמצדיקות מעבר לתרופה,

דובר:

זאת אומרת אתה מצטרף ל-X לא לבקש הגדרה של ADHD, לבקש הגדרה של כשלון.

דובר:

אם היו יכולים להגדיר ADHD יותר טוב הם היו עושים את זה, אני מניח. הייתי מבקש, אבל אני לא יודע אם ידעו לתת. אני נתתי דוגמה איך הצבא מתנהג עם זה. הצבא גם מתמודד עם זה.

דובר:

אנחנו יודעים בספרות שכשלון של בסדר גודל של 30-40 ... זה לא ... אם אנחנו יודעים נכון להיום כמה כמה מבוטחים או כמה ילדים או מה שלא יהיה מקבלים ...

דובר:

יודעים. בדיוק.

דובר:

מספרים, מה שנקרא, 30 אחוז מאלה זה מספר של נופלים מהכסא, כל ... של מדינה.

דובר:

אבל אנחנו לא מדברים עכשיו על הקטע הזה, זה קשור לועדות המשנה.

דובר:

הוא מזהיר אותנו.

דובר:

גם תלוי איך מגדירים מה זה נכשלים. קבעת 30 או 40 אחוז, ... עדיין נכשלים. לא הגדרת מה זה נכשלים.

דובר:

למרות שזה נראה מובן מאליו צריך לעשות פה שתי ... אחת – מה הם מגדירים כנכשלים, ולא מדברים על כסף, זה לא יעבוד, והשניה מה מגדירים כתופעות לוואי. ... מתנגד למי שיש לו תופעות לוואי קשות, שיקבל תרופה אחרת. זו תהיה קבוצה,

דובר:

אתה רוצה שתי הגדרות. נכשלים בגלל תופעות לוואי ונכשלים בגלל לאק אוף אפיקאסי.

דובר:

ואז אולי התופעות לוואי יוכל לעבוד.

דובר:

X אתה עדיין רוצה להגיב?

דובר:

שימוש ברצף הטיפולי לצערי הוא לא נכון משום שאנחנו רואים שחלק ניכר מהאנשים עם ADHD שמטופלים במתילפנידאט וצריכים אותו, קיימת אופנה רפואית ואנחנו יודעים שברפואה יש אופנות, שהיא לא נכונה. לעשות תקופות מנוחה בסופי שבוע, כולל בילדים שצריכים את זה

בבית ספר. זה לא נכון. הילד לומד טוב ובוויק אנד משגע את ההורים שלו? ואותו דבר קורה כשהוא מגיע לצבא. אז זה מדד לא טוב, הרצף הטיפולי, משום שהצורה שמשתמשים לצערי בתרופה היא לא כל כך נכונה.

דובר:

אני אספר את זה לצה"ל.

דובר:

A8\9 חוזרים לאיגוד להגדיר כשלון הן מבחינת יעילות התרופה והגדרה נפרדת לכשלון כתופעות לוואי. בסדר? אוקיי. אנחנו עוברים לאביזרים.

דובר:

אנחנו, בניגוד למה שהצגנו עד עכשיו, בעצם ריכזנו את הטכנולוגיות שאינן תרופות מנושאים שונים בתחומים שונים. עד עכשיו דיברנו על בריאות הנפש בנפרד, ואונקולוגיה בנפרד, פה יש לנו צוות של טכנולוגיות שאינן תרופות מתחומים שונים. יהיו פה מציגות שונות. הראשונה תהיה X, היא תתחיל עם אביזר רפואי לגירוי חשמלי של בלוטות הרוק. בבקשה.

דובר:

הטכנולוגיה הראשונה היא אביזר רפואי לגירוי חשמלי של בלוטות הרוק, טכנולוגיה שמיועדת לטיפול במצב של יובש פה כרוני, שזה מצב שבו תפוקת בלוטות הרוק קטנה ולא מספיקה למעשה כדי שה... של הפה, גורם לקושי בדיבור, באכילה, לעששת מוגברת, להפרעות בשינה וכתוצאה מזה גם לקשיים של החולים לתפקד. יש הרבה מאוד מצבים, זה לא מחלה, זה מצב שיכול להגרם במספר גורמים, כשהגורמים העיקריים זה הקרנות באזור ראש-צוואר לחולי סרטן ותסמונת סיוגרן, אבל גם הרבה מאוד תרופות גורמות למצב של יובש כרוני בפה. הטיפול הנפוץ ביותר ביובש בפה הוא למעשה הרטבה של הפה על ידי חומרי סיכוך, כמו שטיפות פה או גילים או גירוי של בלוטות הרוק על ידי לעיסת סוכריות, גומי לעיסה, הבעיה בטיפולים האלה היא שהם למעשה עובדים לזמן קצר. כל עוד החומר נמצא בפה הוא עובד והחולים כל הזמן צריכים לטפל במצב. חלופה נוספת היא תרופה שמגבירה את פעילות בלוטות הרוק שזה הפילוקרטין, ה... שהיא תרופה שיש לה יעילות מוכחת אבל יש לה הרבה מאוד תופעות לוואי שגורמות לכך שהרבה מאוד חולים לא ממשיכים את הטיפול בה, ויש לה גם הרבה מאוד התוויות נגד, שגורמות לכך שחולים לא יכולים להשתמש בה. הטכנולוגיה הזאת מיועדת למעשה לחולים שלמעשה לא יכולים

לקבל טיפול בפילוקרטיין. הטכנולוגיה עצמה היא מכשיר בצורה של סד לילה, כמו סד אורתודנטי, שמכיל סוללה שמייצרת זרם חשמלי שמגרה באזור שיני הבינה של הלסת התחתונה, שם עובר העצב הלינגואלי שלמעשה אחראי על הפרשת הרוק. המכשיר הזה לא פולשני, החולה שם אותו ומוציא אותו, מדובר על שימוש של כמה דקות, מספר פעמים בכל יום לפי צורך של כל חולה. כמו שאמרתי, המכשיר הזה מיוצר בהתאמה אישית על כל חולה עבור, בהתאם למבנה הלסת שלו, החולה שם אותו, מפעיל אותו כמה דקות, מפסיק, וצריך להחליף אותו כל כמה שנים מכיון שהסוללות שלו מתרוקנות. מבחינת מחקרים שמדברים על הפעילות של המכשיר, המחקר העיקרי מופיע לפניכם כמחקר מס' 1, מחקר של רייבן ועמיתיו, למחקר הזה היה שני שלבים. השלב הראשון הוא רצה לבדוק האם יש למכשיר הזה יעילות מעבר לעובדה שיש לכם גוף זר בתוך הפה, שהוא כשלעצמו דבר שמגרה הפרשת רוק. השלב הראשון היה שם זה הגירסה של טכנולוגיות לפלסבו, מיוט, בדק 96 חולים עם ... כרוניק מכל מיני סיבות, כולל מחלת סיוגרן, כולל הקרנות, כולל תרופות וכו'. כשהחולים טופלו במכשיר פעיל או כבוי בסדר אקראי, כל פעם במשך חודש, ולמעשה בדקו מה ההשפעה של המכשיר הכבוי שזה אומר פשוט גוף זר בפה, לעומת מכשיר פעיל. מה שהמחקר הזה הראה, שקודם כל, שני הדברים, גם המכשיר הכבוי וגם המכשיר הפעיל הביאו לשיפור בחומרה של היובש, אבל המכשיר הפעיל היה יותר יעיל, הוא שיפר גם את קשיי הבליעה, הפחית את תדירות היובש, היה גם שיפור באי הנוחות ובקשיי הדיבור, אבל זה לא היה מובהק. ובממדים אובייקטיביים של קצב הפרשת רוק גם במנוחה ללא גירוי וגם בעקבות גירוי, לא היה הבדל. בשלב הבא, המחקר היה פתוח. למעשה רצו לראות מה ההשפעה ארוכת הטווח של הגירוי החשמלי. בדקו את זה לאחר חמישה חודשים, וגם למעשה לאחר 11 חודש, במחקר הבא, במעקב של חמישה חודשים היה שיפור מובהק בחומרת היובש, באי הנוחות, בקשיי דיבור, בתדירות היובש ובהתעוררות בלילה עקב יובש, ושיפור לא מובהק בקשיי הבליעה. היתה עליה בהפרשת הרוק במנוחה אבל לא היה שינוי בקצב הפרשת הרוק לאחר גירוי. זה היה אחרי חמישה חודשים ולמעשה תוצאות דומות היו גם אחרי 11 חודשים. בסך הכל המחקר הזה מראה שלמכשיר יש השפעה מבחינת נוחות החולה, מבחינת מדדים סובייקטיביים אם כי לא היה לכך עדויות לגבי,

דובר:

החמישה חודשים זה תוך כדי השימוש במכשיר?

דובר:

כן.

דובר:

ה-VAS דרך אגב הם בין 0 ל-100?

דובר:

כן.

דובר:

ה-VAS.

דובר:

כן. 0 ל- 100. באיכות חיים בדרך כלל ב-VAS משתמשים בין 0 ל- 100. ב... אני יודעת שזה בין 0 ל- 10, אותו דבר כמו שבמחקרים אחרים. מחקר נוסף, למעשה מחקר שמופיע כמספר 3, היה מחקר עוד לפני המחקר הזה, שהוא בדק למעשה, גם כן .. הוא ניסה לבדוק אובייקטיבית את ההשפעה של המכשיר על השפעת הרוק, ושם גם כן הראו הבדל ביובש, שמה שנמדד על ידי חיישן בין גירוי פעיל לבין גירוי לא פעיל, אבל בהערכה סובייקטיבית למעשה חלק מהחולים העדיפו את המכשיר הלא פעיל, חלק מהחולים העדיפו את המכשיר הכן פעיל. מבחינת יתרונות שלו והשוואה לחלופות, זה מופיע בעמוד 2703. הכנסתי פה גם את הפילוקרפין, אם כי במקרה זה זה לא מיועד להיות חלופה כי זה מיועד לחולים שלא מגיבים לפילוקרפין, אז המכשיר הזה למעשה יש לו השפעה ארוכת טווח בשימוש של כמה דקות כל יום, מבחינת תופעות לוואי, אין לו תופעות לוואי חוץ מנגעים מקומיים שעלול להיות, בניגוד לפילוקרפין, מבחינת בטיחות, תופעות לוואי משמעותיות לא היו, חלק מהחולים דיווחו על איזה שהוא גירוי מקומי של פצעים בחלל הפה, וברוב המקרים זה עבר על ידי כך שהזיזו קצת את האלקטרודה, שינו קצת את המבנה של ה... הוריות נגד הן הוריות נגד חולים שלא יכולים להכניס פיזית את המכשיר לפה, או בעיות אנטומיות, או בעיות תפקודיות. מומלץ להזהר בחולים שבהם יש קוצב לב, לנשים בהריון ובחולים פסיכיאטרים לא בדקו את זה על האוכלוסיות האלה. מבחינת נסיון, המכשיר הזה רשום בישראל משנת 2010 ונמכרו בשנים האחרונות 57 מכשירים בארץ. פרופ' X מהמחלקה לרפואת הפה של האוניברסיטה X, אומר שהשימוש במכשיר יכול להיחשב כקו שני לאחר טיפול פליאטיבי עם תחליפי רוק, המכשיר יכול להיות תחליף לטיפולים פרמקולוגיים בחולים המעוניינים ב... אך נמנעים מטיפול תרופתי עקב קיומם של התוויות נגד או תופעות לוואי. כמו כן ניתן להציע את המכשיר לחולים שטופלו באופן תרופתי אך לא הושג שיפור. ד"ר X, מנהלת השירות הפתולוגי אוראלי במרכז רפואי X ומרכז רפואי X: "לדעתי התכשיר צריך להיות מוצע לכל חולה סרטן שפיתח יובש פה עקב טיפול בהקרנות באזור ראש צוואר". פרוטוקולים בארץ אין, המכשיר גם לא נמצא במימון באף קופה, הוא רשום ומשווק,

דובר:

גם בשום מקום בעולם לא במימון ציבורי. בינתיים.

דובר:

עוד לא הגעתי לזה. הוא רשום באירופה ובאוסטרליה, הוא לא מוצע במימון ציבורי באף מקום בעולם ולמעשה גם לא הוגש באף מקום בעולם. אנחנו הראשונים. חלופות בסל זה שטיפות פה, גילים, כמו שאמרתי זה מיועד לחולים שלא יכולים או פיתחו תופעות לוואי בפילוקרפין ולכן ... מבחינת המלצות, האגף לבריאות השן מגדיר את הטכנולוגיה, הוא לא מגדיר את ה,

דובר:

כפרימאצ'ורי. בסדר. נסכם את זה ככה.

דובר:

כן. זה סיכום יפה מאוד. הטכנולוגיה היא לא ... ואין מידע, החוג לטיפול תומך באונקולוגיה של האיגוד האונקולוגי מגדיר את התועלת הקלינית שלו רבה, מגדיר שהיא חלופה מוכרת בשימוש וחשוב להכלילה בסל.

דובר:

זה מוזר.

דובר:

אוקיי. רבותי, יכול להיות שזה נותן הרבה, אבל זה כל כך פרימצ'ור, להיות הראשונים בעולם, לא מוכר בשום מקום, אני חושב שאת האוידנס קשה לנו לנתח. החולים הם מאוד מסכנים השאלה אם זו התשובה. אני חושב שמסגרת העדיפויות שלנו היום במצב הזה של הכרת המכשיר בעולם והאוידנס, אני מציע B7.

דובר:

וצריך לציין שגם רופאי פה ולסת וגם רפואת השן וגם האונקולוגים, שניהם דירגו את זה במקום נמוך.

דובר:

הכל בגלל שזה פרימצ'ור, לא בגלל שזה לא עובד.

דובר:

הטבלה הזאת של היתרונות ב- 2703. מי יוצר את הטבלה הזאת?

דובר:

זה חלק אני, חלק המגשים.

דובר:

מה זה נמוך? כי אני מסתכלת על ההשוואה, אני רואה מחיר. פילוקרפין שאני מכירה היטב זה גבוה, ומכשיר הוא נמוך.

דובר:

כי זה חד פעמי ושנתיים סוללה, וזה כל החיים.

דובר:

זה ברור, השאלה מה זה נמוך. תלוי מהמכשיר.

דובר:

אנחנו לא מדברים פה על מחירים, אבל בגדול, כשמדובר פה על מכשיר שמחזיק מעמד במשך כשנתיים,

דובר:

זה מכשיר מאוד יקר?

דובר:

לא, הוא לא מאוד יקר.

דובר:

יכול להיות שהחלופה תהיה שהוא יהיה כאיזה שהוא סטוק ביד שרה למשל, ומי שיצטרך יקבל אותו.

דובר:

זה בהתאמה אישית. זה לא יכול להיות כסטוק.

דובר:

וגם יש אמירה שמחליטים הכללה בסל, כשבכל זאת משהו מוכח,

דובר:

השאלה שלך היא במקום. אם המכשיר עולה 10 אג', והמכפלות פה לא יהיו גדולות, זה שיקול אחר.

דובר:

הטבלה פה, נראה על פניו שיש יתרון מבחינת ... בכל פרמטר.

דובר:

אני מסתכלת במחקר מעל הטבלה ויש פה דבר מעניין, בסך הכל מחקר על 23 חולים, אבל רובם העדיפו את החלופות. זאת אומרת את הפלצבו.

דובר:

אני חושב שזו טכנולוגיה שעוד מחפשת את השימוש שלה, וברגע שאנחנו צריכים לתעדף, אני חושב שזה ממש מוקדם. אפשר ללמוד גם מהדירוג הנמוך של המומחים חוץ משני אינדיקטורים שהמליצו. אפשר ללמוד מהעובדה ששום מדינה, זה עוד לא הוגש בכלל בשביל שישקלל כמימון ציבורי.

דובר:

אפשר להמשיך ולעקוב אחרי זה בשנים הבאות ולראות לאן הטכנולוגיה מתפתחת, כרגע הדירוג B6...

דובר:

כן. את חווה במסכנות של החולים האלה שהם באמת מסכנים אבל אני לא רואה פה את התשובה המוכחת. את מתחברת ל-B7 בעת הזאת,

דובר:

B6. 7 זה שכבר הכל מוכח. B6. אנחנו בדרגה יותר נמוכה.

דובר:

טוב, אני לא רואה הבדל בינינו, זאת ההגדרה,

דובר:

B7 יכול להכנס לסל.

דובר:

6B. פה זה משהו שהוא צעיר יותר,

דובר:

טוב. נעבור הלאה. יש לנו המון טכנולוגיות.

דובר:

פאה לחולים אונקולוגים.

דובר:

חולה אונקולוגיה המטופל בכימותרפיה ובטיפול קרינתי, סיבסוד עלות הרכישה. פה צריך לקיים דיון עקרוני. נשמע את המידע שהוא די ברור לכולנו. ובכל זאת, המינהל הכין אז בואו נשמע.

דובר:

באמת אין הרבה מה להסביר על הטכנולוגיה. היה מעניין דווקא כשחיפשנו קצת ספרות על הנושא לגלות שבאמת אחד הדברים שהכי גורמים סבל לחולים אונקולוגיים זה אבדן השיער. הם דירגו את זה בהרבה מאוד מהמחקרים כגורם הסבל הגדול ביותר. בשבילי זה היה חידוש.

דובר:

בגלל שאז כולם יודעים.

דובר:

כן. וכתבתי את זה באמת, כי לי זה היה מפתיע,

דובר:

פה גם אחרי פאה כולם יודעים.

דובר:

לכן אנחנו רוצים לאפשר פאה איכותית. מדובר בהסדרה בעצם והגדלה של השתתפות קופות החולים במימון רכישת פאה לחולים אונקולוגיים שסובלים מנשירת שיער וקרחות עקב טיפולי כימותרפיה ו/או הקרנות, בדרך כלל.. כימותרפיה. יש היום סיבסוד מסוים על ידי קופות החולים,

דובר:

מתוך הסל?

דובר:

מתוך הסל בחלק מהקופות, יש פה סקירה של כל קופה. בכל מקרה, גם בקופות שזה בסל וגם בכאלה שזה בביטוח המשלים אין הסדרה אחידה ושיעור ההשתתפות של הקופות הוא מאוד נמוך, גם כשמצרפים את כל הזכויות,

דובר:

מה יש בסל?

דובר:

בסל יש 30 אחוז מעלות של פאה, עד תקרה שהיא כ- 500 שזה לא מאפשר אפילו..

דובר:

מה המחיר של פאה טובה?

דובר:

מעל 3,000 שקל.

דובר:

האגודה למלחמה בסרטן משתתפת.

דובר:

יש הרבה עמותות, ואפשר לראות את מסעות ההתרמה בטלוויזיה, אבל זה לא ראוי שחולה אונקולוגי יצטרך לחזר על הפתחים כדי למצוא פתרון למענה שהוא מאוד משמעותי.

דובר:

האגודה לא מחזרת על הפתחים. זה כחלק מהשירותים שהיא נותנת.

דובר:

בחלק מהחולים זה על פי מבחן הכנסה, מי שיכול להרשות לעצמו קונה, זה לא אספקת שירות שוויוני, כפי שאנחנו רואים את חוק בריאות..

דובר:

מה רע בזה,

דובר:

הבקשה היא להסדיר את זה באופן שוויוני, נגיש, לכל מי שצריך, ועם השתתפות אחידה בין כל קופות החולים ועבור כל החולים שלא על פי ההכנסות שלהם. כמו שכל שירות ניתן, אם היתה התלבטות אם מדובר בשירות רפואי או לא, בדקנו מה קורה בעולם. הם רק קראו לזה במושג אחר, מה שאיפשר להם להכניס את זה לתוך הסלים, הם קוראים לזה אקסרא קניאל פרוסטזיס, וזה הפך להיות, לי זה היתה הפתעה, אני חיפשתי איך הם מממנים,

דובר:

אותנו כארץ הפאות זה מצחיק.

דובר:

כן. חיפשתי תחת WIG וזה לא היה, וכשחיפשתי כך זה פתאום עלה. אז זה מעניין כשאפשר למצוא פתרונות כשחושבים שזה צורך רפואי, וזה צורך רפואי, זה משפיע באופן ישיר על הרווחה, על הוול-ביאינג של אותם אנשים, בעיקר נשים אבל לא רק,

דובר:

כל חולה אונקולוגי יש לו סל רווחה שהוא מקבל דרך הביטוח הלאומי, יכול להיות שזה אחד הדברים שצריכים להיות בביטוח הלאומי. הוא מקבל חבילה בביטוח הלאומי,

דובר:

בדקתי דבר ראשון, קופות החולים כבר נותנות. זה לא חדש בסל. זה נמצא בסל, זה נמצא ב.... ההכרה שלנו שזה חלק מהטיפול הרפואי כבר נעשתה מקדמת דנן. עכשיו השאלה אם אנחנו נותנים בהשתתפות מתאימה, שזה יהיה שוויוני ונגיש, או נשארים עם סכום שהוא לא ... לחולים. זה בעצם מה שהולך לדיון.

דובר:

צריך להזכיר שיש כל מיני עמותות כמו זכרון מנחם,

דובר:

דיברנו על זה.

דובר:

אם מערכת הבריאות היתה מתואמת עם מערכת הרווחה והביטוח הלאומי אז היו נותנים כמה דברים במבחנים של הכנסה שזה בסדר גמור, ויכול להיות שזה היה בתוך זה, כי ממילא הביטוח הלאומי נותן לאנשים האלה יש זכויות, והם מקבלים קצבאות מהביטוח הלאומי. הביטוח הזה יכול היה לתת גם את הפאה. במבחני הכנסה, אדם שיש לו מצב כלכלי גבוה, לא צריך לקבל את התמיכה מהמדינה. בנאדם שאין לו, צריך לקבל.

דובר:

אני מבינה מ-X שזה רק לתקופת זמן. אז אולי ... להפנות את המשאבים לסוג של גמ"ח ולא לכל חולה, ואז ליצור,

דובר:

כמה זה התאמה אישית, פאה, סליחה על הבורות?

דובר:

היום רוב הנשים כבר לא משתמשות בפאה אלא יש כזאת הדבקת שיער, בבתי החולים ליד כל מכון אונקולוגי, יש היום את הפסליטיז הזה ואז את באה עם ה שערות שלך ורואים בדיוק מה את צריכה ומתאימים לך את זה.

דובר:

עושים את זה גם לסתם דוגמניות.

דובר:

את מדברת על תוספות שיער,

דובר:

לא, לא תוספות.

דובר:

היא מדברת על שיער טבעי לפני התחלת הטיפול,

דובר:

זה לא משל עצמן. מתורמים.

דובר:

אבל מתאימים למראה שלפני? וזה עושה סימולציה פחות או יותר?

דובר:

כן. לפי המראה הקודם מתאימים את הפאה שתהיה בעתיד לפני שהיא מתחילה את הטיפולים. יש שתי שיטות, יש שיטה של פאות שמורידים ומעלים ויש שיטה של פאות שמדביקים אבל חלק מהחולות זה גורם להם לפצעים וקושי וגירוד, ההדבקה. ההדבקה היא לא, זה משתנה בין חולה לחולה. בכל מקרה, העלות גם של זה וגם של זה, היא הרבה יותר גבוהה ממה ש,

דובר:

אני לא חושבת שזה בקשר, בלי קשר לאיך עושים.

דובר:

פה מדובר על התוספת, להפוך את זה למשהו ריאלי לנשים שלא יכולות להרשות לעצמן.

דובר:

למה רק לנשים? גם לגברים.

דובר:

אני אגיד לך איפה תהיה כאן הבעיה בהערכת המחיר. את אמרת עכשיו 3,000 ואני לא יודעת מאיפה המספר הזה,

דובר:

אנחנו בדקנו, הנשים האלה היום לא מסתובבות בלי פאה. הן רוכשות פאות באמצעות העמותות,

דובר:

אבל זה מחיר מינימלי.

דובר:

זה בין 3,000, אפשר גם ב- 12,000 שקלים להשיג פאה. אבל כשאנחנו מדברים על סל שירותי הבריאות אנחנו מדברים על שירות רפואי סביר. זאת ההגדרה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, אנחנו כנראה לא נוכל, גם עם מכשירי שמיעה, אנחנו לא מספקים את המשוכלל היוקרתי ביותר, אנחנו נותנים משהו שהוא מענה סביר. כ- 3,000 שקל אפשר להשיג פאה משיער טבעי שאישה לא נראית...

דובר:

צריך לשים לב שהיום מה שיש בסל בחלק מהקופות ובשב"נים זה החזרים. זה לא פאות. צריך להבהיר. ברגע שאם זה ייכנס לסל, זה יהיה...

דובר:

מדברים על סיבסוד או על פאה? לא הבנתי.

דובר:

סיבסוד. זה מה שאני שומע. אני רוצה לשאול מה עם גברים.

דובר:

זה גם גברים. שניה, אני רוצה לענות רק לשאלות שנשאלו. זה שירות ובדיוק כמו ש-X תיארה את זה, זה שירות מאוד יחודי. זה לא שירות שאפשר יהיה להכניס היום לקופה ולצפות שיהיה בכל קופה או בכל סניף סלון להתקנת פאות, זה משהו ייחודי, יש מספר ארגונים שעושים את זה, השירות ימשיך להנתן כפי שהוא ניתן היום, פשוט ההשתתפות של החולות תקטן, ההשתתפות של הקופות תגדל. בדקנו משפטית, אין שום,

דובר:

אז מה, את רוצה לקבוע סכום. 2000 שקל?

דובר:

להגדיל את הסכום לסכום ריאלי. אם היום הקופות נותנות,

דובר:

אנחנו לא יודעים מה המחירים היום.

דובר:

אמרנו, אני אחדד את זה. היום בסל הבסיסי זה עד 500 שקל בקופת חולים כללית, בשאר הקופות זה רק בביטוח המשלים, במצטבר בין הביטוח המשלים והביטוח הרגיל מגיעים להחזרים של כ- 1000 שקלים. פאה בסיסית סבירה עולה מעל 3,000 שקל. הרעיון הוא להוסיף שזה יגיע עד לפחות 3,000 שקל בכל הקופות כדי להפוך את השירות לנגיש,

דובר:

ואז מחיר הפאה יעלה,

דובר:

בדיוק, זה מה שבאנו להגיד. אנחנו ראינו בהרבה מקרים, גם בסל וגם בשב"ן שזה החזר ולא שירות בעין, ברגע שאנחנו מגדילים את סכום ההחזר אוטומטית יש הקפצה,

דובר:

בהתחשב בעובדה שפאות לא נרכשות רק על ידי חולות סרטן, והם נתח מאוד מאוד קטן מהאוכלוסיה, אני לא חושבת שהמעט, כמה מאות חולות כאלה בשנה שהן רק המטופלות החדשות ישברו את השוק ויגרמו לחברות,

(מדברים ביחד)

דובר:

האגודה למלחמה בסרטן, מעבר ל- 500 שקלים שציינת, נותנת משהו?

דובר:

רק על פי, מעט מאוד, זה מופיע פה בדף,

דובר:

מה זה מעט מאוד?

דובר:

רק על פי מבחן הכנסה, לנשים שממש מתקשות,

דובר:

גם זה במבחן הכנסה, אני לא חושבת שמי שיש לו הרבה צריך,

דובר:

אבל ברגע שנגמר להם התקציב השנתי שמיועד לזה ויש להם תקציבקטן, מי שבא אחרי תאריך מסוים כבר לא מקבל,

דובר:

כמה זה שבאות ולא מקבלות את התוספת?

דובר:

רוב הנשים לא מקבלות מהאגודה למלחמה בסרטן.

דובר:

מה שהאגודה למלחמה בסרטן הרבה פעמים עושה זה שולחת אותן לעמותות שנותנות את זה בחינם.

דובר:

.2710

דובר:

ככה, יש לנו עמותת פלא, יש לה שישה סניפים בפרישה ארצית, שבעים ספרים, תשעים מתנדבים, הפאות ניתנות בחינם בהשאלה ונותנים פקדון של 250 שקלים אבל זה לא פאות בהתאמה אישית. זה נשים שנאלצות לקחת פאה, זה קצת פחות מהסטנדרט הסביר. רוב הנשים קשה להם להסתובב עם פאה לא מותאמת. הנגישות היא...

דובר:

השאלה מה עומד ממול.

דובר:

לגבי ה... ונחיצות, אין צורך ל... אני חושב באיזה מקום שזה לתקן את הלא שבור. אני יודע על הרבה חולות סרטן, ואני לא זוכר אישה או גבר או חולה אחד שפאה היתה בעיה בכלל. לא זוכר שהיה קושי ולכן לדעתי ברור שצריך נגישות, אבל האם קיימת בעיה לדעתי, לא, ממש לא. ולדעתי אנחנו עוד עלולים ליצור בעיה. לכן לדעתי, אנחנו לא צריכים לתקן את מה שלא שבור.

דובר:

האונקולוגים דירגו את זה מאוד גבוה. זה בין הדברים הגבוהים שלהם.

דובר:

השאלה איך החולים האונקולוגים מדרגים את זה. לא איך האונקולוגים.

דובר:

אני מרגישה שיש איזו פינה פה במדינה שהיא חמה מאוד לנושא הזה. אנשים נותנים ו, אני לא מכירה חולה שהיתה לה בעיה בלהשיג.

דובר:

את מצטרפת ל-X ושניכם רואים הרבה מאוד חולים. בקטגוריה הזאת.

דובר:

כן.

דובר:

אני גם מצטרפת.

דובר:

אז מה, אתם בעד B7?

דובר:

אני נותנת A8, זה לא יעלה לדירוג סופי, אבל זה כן, רק כדי,

דובר:

אוקיי, אני יותר מתחבר ל... המכפלות יהיו מאוד גדולות. המכפלות בגרוסו מודו יהיו 10,000, ל- 3,000 זה 30 מליון שקל.

דובר:

יש לזה מענה.

דובר:

נדמה לי שהפתרון פה, לא הפיתרון האינדיבידואלי להתחיל להכניס לסל התרופות ולתת את זה באופן אישי אלא בהחלט להקדים, זה לא אנחנו, אבל אותם גופים שעושים את זה, כי גם אם הגופים האלה, יותר אנשים יבואו אליהם אז יהיה יותר קל שהפאות יהיו מותאמות, זה הכיוון של הפתרון שצריך,

דובר:

התודעה של הציבור לתרום.

דובר:

זה הכיוון שצריך להיות. כי אם מכניסים לסל, למשהו שיהיה מאוד,

דובר:

עדיף להעביר לארגונים האלה תמיכות לפי קריטריונים ממשד הבריאות מאשר להכניס בסל.

דובר:

זה יופיע בפרוטוקול, ההערות שלך ושל X, אבל זה באמת לא המנדט שלנו. אנחנו מתכנסים סביב A8. בצער, ההזדהות עם החולות האלה מלאה אבל יש איזו תחושה שלא הסל זה המקום להסדיר את זה ושיכול לצאת שכרנו בהפסדנו אם כן ניכנס לזה.

דובר:

אני יכולה להגיד משהו לטובת B7 שזה מאוד חריג שאנחנו דנים במשהו שאין לו השלכה ישירה למחלה, אני לא מזלזלת,

דובר:

אם בריאות זה מצב של רווחה נפשית, ומחלה זה היעדרה,

דובר:

זהו, ואז זה יכול לפתוח, אם ניתן A8, זה יכול לפתוח פתח ל,

דובר:

אבל לסיאליס נתנו 98, זה גם חלק שפגוע מדיכאון, זה לא נעים, זה לא כיף, זה גורם לפירוק משפחות.

דובר:

אבל זה זמני,

דובר:

X, זה אחת מתופעות הלוואי שהכי מכאיבות למטופלים. ואנחנו מטפלים בתופעות הלוואי של הטיפול הכימותרפי וזה נחשב משמעותי.

דובר:

נשאר ב-A8, X, לאמירה שלך יש ערך דקלרטיבי, אין הבדל מעשי בין B7 ל-A8

דובר:

השאלה אם זה לא יאותת, מה שהיא אומרת, שזה לא יהווה איזה שהוא סוג של תקדים וזה יאותת לעוד דברים להיות מוגשים שהם לא ממש,

דובר:

אני מציע שנדון בכל אחד לגופו של עניין. לכולנו יש הזדהות מלאה עם הבעיה, אני כן מזדהה עם אלה שחושבים שיש לזה השלכות ישירות גם אפילו על סיכויי ההחלמה של החולה. מבחינת הדכאון, מבחינת השפעה על המצב רוח. אבל יש לנו שלל נימוקים אחרים. הנושא של ... הנושא של תחושה שזה לא דרכנו צריך להיות, נשאר את זה A8 מקובל על החברים? כן. בבקשה. טוטאל ארטיפישל הארט, דנו גם בשנה שעברה, למעשה מדובר בביי-בן טריקולר אסיסט דיוויס.

דובר:

לא בדיוק, אנחנו קופצים כבר, אני אתחיל מהטכנולוגיה ואז אני אעבור למחלה. אנחנו מדברים פה על מערכת לב מלאכותית שמיועדת לטיפול בחולים עם אי ספיקת לב סופנית, שיש להם בעיה של שני חדרי הלב, בניגוד ל... אסיסט דיוויס שמדובר רק לחדר שמאל. אני לא הולכת להרחיב פה על אי ספיקת לב, אז לגבי אי ספיקת לב סופנית כמובן הטיפול הדפניטיבי בחולים באי

ספיקת לב, השתלת לב, למעשה הטכנולוגיה הזאת מיועדת לשמש לנו כגשר עד להשתלת לב, בפגיעה בשני החדרים. בניגוד למכשירי עזר ללב, בעיקר לחדר שמאל, המכשיר הזה לא מיועד לעזור ללב הקיים, למעשה א נחנו מדברים פה על מכשיר שמחליף את הלב הטבעי, מדובר בניתוח שבו כורתים לחולה את שני חדרי הלב, ומחברים את המכשיר ישירות אל העליות.

דובר:

אני לא מבין מתי משתמשים בלפט ... ארטיקולר אסיסט דיוויס ומתי משתמשים בזה.

דובר:

כשיש לך חולה שיש לו פגיעה, כשל רק של לב שמאל, משתמשים במכשיר שתומך בחדר שמאל. אם יש למישהו פגיעה בשני חדרי הלב הוא צריך תמיכה או החלפה של שני חדרי הלב.

דובר:

בדרך כלל כשהוא חולה, זה כמעט תמיד שני החדרים,

דובר:

לא,

דובר:

לא בהכרח.

דובר:

השאלה מה המרכיב הדומיננטי, זו התשובה.

דובר:

שמאל, ברור.

דובר:

אפשר להוסיף משהו, להאיר את עיני הועדה? שמי X , אני מקופה X, עוסק בהערכת טכנולוגיות שאינן תרופות. להאיר רק את ההבדל בין האסיסט דיוויס לסנקארדיה,

הסינקארדיה כשמו כן הוא, טוטאל ארטיפישל ארט, קרי השימוש בו מחייב כריתה של חלק נרחב מהלב ולא שידרוג של הלב במרכאות או הוספה של אביזר, כמו ההארט וור, אתמול מן הסתם קראתם בעיתונים על מושתל הלב חבר הכנסת לשעבר שהלך לעולמו וקבע שיא עולמי בחיות תוך שימוש בלב מלאכותי במקרה שלו זה היה הארט וור, סוג של אסיסט דיווייס, הושתל בתוך הלב ללא כריתה של הלב, למעשה עוזר לשריר הכושל. פה,

דובר:

זה היה LVED, או ביי טריפולר?

דובר:

לדעתי זה היה LVED במקרה שלו, זה לא היה סינקארד,

דובר:

זה שיא עולמי, שלוש שנים עם LVED?

(מדברים ביחד)

דובר:

זה לפני השתלת לב, נכון?

דובר:

או גשר להשתלה.

דובר:

נגעת בנקודה הקריטית שהיא גם משולבת במציאות הישראלית. גם, תסלחו לי שאני מצטט עיתונים לא רפואיים אבל גם בסוף השבוע היתה כתבה על נושא ההשתלות בישראל, שמן הסתם קראתם, והתור שממתינים להשתלת לב נדמה לי שנקבו במספר 93 חולים, זה יכול לזוז למעלה ולמטה, ולצערנו הסובסטרט לתרומת לב הוא קטן במדינת ישראל מסיבות שלא נפרט

כאן, ולכן אם המכשיר הזה סינקראדיה על ידי FDA כברידיג' פרוסיג'ר הוא עלול במדינת ישראל להפוך לטיפול דפיניטיבי, וזו נקודה שצריך לקחת אותה בחשבון כשאתם קוראים את האוידנס. אני לא מדבר על הפן הכלכלי.

דובר:

כמה זמן אפשר לחיות עם זה?

דובר:

עוד לא... חברה, ...

דובר:

היא עוד לא הציגה את הטכנולוגיה. תלוי איפה משתילים את זה גם.

דובר:

בגלל שזה מיועד למעשה, זה רשום כגשר לקראת השתלה, המאמרים שאני מתייחס אליהם למעשה מתייחסים לחולים שמיועדים, שיעברו בעתיד השתלת לב. אני בסוף אתייחס לנקודה שלא כתובה פה, למעשה מה קורה עם חולים שלא עוברים השתלת לב. אז שני המחקרים הראשונים שמופיעים אצלכם, שניהם של קופלנד, למעשה מחקרים שכבר הוצגו בשנה שעברה, אנחנו מדברים פה על שרידה עד השתלת לב, מדברים פה על 68 אחוז במחקר הראשון, במחקר השני אנחנו מדברים על 80 אחוז. מחקר ראשון מדבר על הישרדות של 68 אחוז מהחולים עד ההשתלת הלב, ושיעור הישרדות של 76 אחוז שנה אחרי השתלת הלב, 60 אחוז עד חמש שנים וארבעים אחוז,

דובר:

זה אחרי השתלת הלב. אבל מה שחשוב להגיד זה משך הזמן הממוצע של השימוש במכשיר כגשר, 87 ימים.

דובר:

ולרוב לא עוברים השתלה. זו הבעיה.

דובר:

זה המציאות האמריקאית. זה ברידג' פרוסיג'ר.

דובר:

בשביל זה אני אומרת. זו הנקודה החשובה, אין ברידג' אצלנו 87 ימים.

דובר:

נכון.

דובר:

תנו לי לסיים. ... רובם אומרים את אותו הדבר. אני בכל זאת רוצה לעבור למחקר מס' 2, שהשווה מה קורה לחולים שעברו השתלה אל מול חולים שלא עברו השתלה של לב מלאכותי, זה לא מחקר רנדומליז קונטרול, כך שהוא ... בדיוק את אותם חולים, אבל אפשר לראות שהשתלת הלב המלאכותי מביאה לשיפור משמעותי באחוז ההישרדות עד להשתלת הלב, ולמעשה גם באחוז ההישרדות אחרי השתלת הלב, זה מאפשר לחולים להגיע להשתלת הלב הטבעי גם במצב יותר טוב ועם הישרדות יותר טובה. למעשה שאר המחקרים מראים תוצאות מאוד דומות מבחינת הישרדות. אני רוצה לחזור לנקודה של כמה זמן אפשר לחיות עם זה כדסטיניישן תראפי. בגדול אפשר לחיות עם זה כדסטיניישן תראפי, החולה בספרות שהכי הרבה זמן חי עם זה מדברים על 560 יום, אנחנו מדברים על חולה שחי עם זה במשך כשנתיים. חשוב לציין, לא תיארתי את זה בתיאור הטכנולוגיה, אבל המכשיר הזה למעשה מתחבר לעגלה או לתיק והחולה יכול באמת לחיות עם המכשיר הזה, הוא לא חייב להיות מאושפז בבית החולים, הוא יכול להתנייד,

דובר:

זה נכון אבל צריך להגיד שזה כרוך גם באשפוזים ממושכים וצריך להבין שגם ... טיפול נמרץ, הם לא מיד משתחררים. זה לא..

דובר:

בסדר, גם ככה.. כמו בהשתלת לב רגיל, כמו בהרבה דברים אחרים.

דובר:

לפני שאני מגיעה לנסיון בארץ, הבטיחות, אנחנו רואים פה פרוצדורה מאגוירית ולכן גם נושא הבטחון פה הוא בעייתי, כלומר אנחנו מדברים פה על סיבוכים לא פשוטים, מדברים על שלושים עד חמישים אחוז סובלים מדימום משמעותי, דימומים בחמישה עד עשרה אחוז, בעיות ניורולוגיות, אם כי חשוב לציין שהסיבוכים הניורולוגיים במכשירים האלה שלמעשה מחליפים את

הלב הטבעי הם יותר נמוכים מאשר בחולים שעוברים השתלה של מכשיר עזר, מכשיר עזר בגלל שיש את הלב הטבעי, יש לו נטייה לעשות קרישים, ואז הקרישים האלה נשלחים אל הגוף, כאן אין את זה. הדבר הזה מתחבר למה שנאמר שוב לגבי אישפוזים ממושכים. החולים האלה עוברים פרוצדורה מאגיורית צריכים החלמה למעשה עד מבחינת נסיון בארץ, המכשיר הזה רשום בישראל משנת 2010 ועד כה חולה אחד עבר את ההשתלה הזאת בבית החולים בלינסון.

דובר:

השתמשו בו במכשיר וגם עבר השתלה?

דובר:

לא, הוא נפטר עם המכשיר הזה. בשלב של הלב המלאכותי, הוא לא שרד,

דובר:

ביקשו מאיתנו אישור חד פעמי, נתנו אישור חד פעמי לשימוש, בבתי החולים אין סל, המכשיר מאוד יקר ולכן אנחנו לא יכולים לתת אישורים כאלה,

דובר:

המכשיר עובר מחולה לחולה?

דובר:

לא ידוע לי על דבר כזה. אני חושב שזה אסור.

דובר:

לא, המכשיר לא עובר מחולה לחולה. כל הדברים מסביב, העגלה, הגנרטור, יכולים לעבור, המכשיר עצמו לא. חד פעמי לחולה.

דובר:

לעומת הנסיון בארץ שהוא יחסית מצומצם, בעולם כמה?

דובר:

המכשיר רשום ומורשה על ידי FDA מ-2004, רשום באירופה מ-2005, מקנדה ב-2005, מעל 1000 איש עברו את ההשתלה הזאת ברחבי העולם, בעיקר בארצות הברית, בצרפת ובגרמניה. מבחינת הנחיות קליניות, השימוש בלב מלאכותי מצוין כאחת האפשרויות עבור החולים שסובלים מאי ספיקת לב סופנית שממתינים להשתלת לב, הן על ידי אינטרנשיונל סוסייטי אוף הארט אנד... פלאנטיישן והן על ידי ה-הארט פאליאר סוסייטי אוף אמריקה. מבחינת מימון, המדיקר מממן את זה תחת קאברג' ויד' אווידנס דיבלופמנט. הם אוספים את הנתונים, זה פחות או יותר מימון זמני. הם אוספים את הנתונים על החולים האלה ואחר כך יגיעו להחלטה סופית. הן כגשר והן כדסטניישן תראפי. ... נמצא גם במימון ציבורי בקנדה, בגרמניה, תורכיה, שבדיה, אנגליה, סלובניה ויוון ובאוסטרליה קומפשנט יוז. כטיפול חמלה. מבחינת המלצות, אף אחד מהאיגודים לא דירג את זה, יותר ברמה הטכנית, האיגוד של הכירורגיה הרדמה טיפול נמרץ, המציגים של הטכנולוגיה לא נכחו בוועדה ולכן הם הגיעו למסקנה שאין להם מספיק נסיון. המלצות משנים קודמות, משנה שעברה המועצה הלאומית לכירורגיה הרדמה וטיפול דירגה את זה כ... משמעותית מאוד, טכנולוגיה שמהווה בשימוש קליני נרחב, להכללה בסל. המועצה הלאומית למניעת מחלות לב וכלי דם ואיגוד הקרדיולוגים דירגו את זה עם תועלת שולית, סטנדרט ... בשימוש מצומצם ולא מומלץ להכללה בסל. שנה שעברה היא קיבלה דירוג A8,

דובר:

תודה רבה. יש לי שתי שאלות. האחת, מה משך הזמן הממוצע של חולים במחקרים האלה עד שעברו השתלה. זה הופיע שם?

דובר:

מדברים על סדר גודל של חודשיים,

דובר:

צריך לקחת את זה בחשבון? כי אצלנו זה לא הולך להיות 87 יום, לא בטוח ש-870 יום. צריך לקחת את זה בחשבון בדירוג הטכנולוגיה הזאת. הדבר השני, ביי ואן טריקולר אסיסט דיווייס, בסל?

דובר:

הוא למעשה לא רשום אפילו ההתוויה הזאת לדעתי הארט וואר, משתמשים בו,

דובר:

הם אומרים שמחקרים, זה דבר שמקובל,

דובר:

BVAD.

דובר:

BVAD לא בסל. LVAD בסל. משתילים או שני- LVAD ,

דובר:

משתילים שני LVAD-ים שאני לא בטוח שזה אווידנס בייסד מה שעושים היום, עם משאבות הרבה יותר קטנות,

דובר:

זה נכנס לסל דרך הועדה או דרך הטכנולוגיות?

דובר:

דרך הסל.

דובר:

מדברים על משאבה מסוג הארד וור, היא הרבה יותר פשוטה מהדבר שמוצע.

דובר:

העקרון של ה- TH לעומת ה-BVAD זה הענין של השבץ. הם כותבים את זה פה, זה משהו שנמצא בדיסקשן שנמצאים בכנסים. כלומר יש הרבה פחות ב- TH בשבץ מוחי, צריך לדעת שיש עד כ- 20 אחוז שבץ מוחי בהשתלה של הדברים האלה. דבר נוסף,

דובר:

בגלל שיש להם לב.

דובר:

נכון. אז משהו כואב. דבר נוסף שצריך לדעת זה הנושא שכמו שאמרנו, אתה אמרת את זה כשהתייחסנו לסרטן. זה הארכת חיים. ככה זו ההתייחסות. אם בסרטן קבעו חודשיים, זה יכול להאריך בשלושה חודשים או בארבעה חודשים את החיים. אני פשוט רוצה לתת אספקט אחר.

דובר:

בגלל שלא יקבלו השתלה אצלנו. אני מסכים שהם לא יקבלו.

דובר:

אבל יש סיכוי, קטן.

דובר:

לא, אנחנו חיים את המערכת הזאת ואני חיה אותה עשרים שנה. מההשתלות,

דובר:

אנחנו מאשרים תרופות של הסרטן,

דובר:

אנחנו עושים 25 עד 35 השתלות לב בארץ בשנה, יש 93 שמחכים. אז 87 יום הם אוטופיה.

דובר:

וגם התחלואה והתמותה מזה בלונג ראן, אבל הקטע העיקרי זה הארכת חיים. אני מסתכלת על זה כהארכת חיים.

דובר:

אנחנו מכניסים תרופות לסרטן שהארכת החיים היא לחודשיים שלושה, אני לא רואה סיבה למה לא לתת לזה דירוג גבוה. גם אם מסתכלים על זה רק כהארכת חיים ולא כהצלה. למרות שבכל זאת יש איזה שהוא סיכוי להצלה לדעתי, אבל ...

דובר:

X הציגה שבמקרים מאוד חריגים הצליחו להגיע ללמעלה משנה, שנה וחצי של,

דובר:

יש לך פה מספרים. תסתכלי על המחקר ב- 2717 וגם על המחקר ב- 2718, 12 חודשים הישרדות עם TH 54 אחוז מתוך 99 חולים. כלומר 12 חודשים חיו עוד 54, ... חיו, ואם היה להם CVA ואם הם יצאו בכלל מבית החולים, אין ספק שיש מרכזים מצויינים שעושים את זה,

דובר:

אני מתאר לעצמי שבמקומות שזה נרשם, זה נרשם כטכנולוגיות גשר להשתלה, לא נרשם כטכנולוגיה להארכת חיים. לא ככה זה נחקר, לא ככה זה נרשם ולא ככה זה מומן.

דובר:

אני בעד A8.

דובר:

אני בעד A8\9.

דובר:

אני A8.

דובר:

B7

דובר:

אני 8.

דובר:

A8.

דובר:

A8\9

דובר:

גם A8\9 ולו בשביל להיות עקביים עם תרופות לאונקולוגיה שדירגנו A9.

דובר:

אבל צריך לזכור, מה ש-X אמרה זה אולי נכון שצריך פילוסופיה להסתכל על זה כהארכת חיים, אבל זו לא האינדקסיה שבשבילה הוא ניבנה.

דובר:

אבל זו התועלת.

דובר:

ואין לנו מושג לגבי איכות החיים.

דובר:

הנסיון פה והאווידנס פה יותר נמוך בהשוואה לתרופות שאנחנו אישרנו להארכת החיים,

דובר:

נכון מאוד.

דובר:

זה צריך לזכור.

דובר:

ויש לי רושם שגם איכות החיים. אנחנו איפשרנו מאוד לשקלל גם את איכות החיים באותן ... שאישרנו.

דובר:

גם חולים שמאושפזים הרבה מאוד זמן, אני חושבת שזה,

(מדברים ביחד)

דובר:

אולי במציאות איזה אחוז מהם יוצא החוצה,

דובר:

האלטרנטיבה פה היא הפסקת חיים ודאית.

דובר:

רבותי, יש לנו פה שלוש 8\9 וכל היתר A8, אחד B7.

דובר:

אני רוצה רגע להתייחס ל- A8\9. בעצם כל המאמרים מתייחסים על טכנולוגיה רחבה יותר שכוללת את המכשיר וההשתלה.

דובר:

נכון. זה מה ש.. אתה צודק.

דובר:

זו ההסתכלות הכוללת. אם היה לנו את כל החבילה הזאת, אני חושב ש- A8\9 ואולי A9 במקום. ברגע שחסר לנו בחבילה החלק הבא, והמאמרים בדקו רק את החבילה. הם לא בדקו חולים שאין להם לב. או שאולי,

דובר:

....בשביל לסבר את האוזן, הוא קרא לזה טכנולוגיה מאריכת חיים מתוך המגרעת הזאת שאין השתלות לב.

דובר:

הם בדקו את החבילה. אצלנו החצי הזה חסר. אין לנו,

דובר:

זה לא שאין. זה שיש אותו מעט. זה לא שאין. השתלות לב הן בסל. זה לא שאין.

דובר:

כן רק יש 93 מחכים ו- 25 עוברים. רק 25 אחוז בשנה,

דובר:

אני לא אומרת, יש חוסר,

(מדברים ביחד)

דובר:

עוד מישו רוצה להוסיף?

דובר:

רציתי להגיד שבעולם מקובל שחולים כאלה למעשה, עולים, נוטים לעלות לראש הרשימה בגלל שלמעשה אין להם את ה,

דובר:

גם בארץ הם עולים לראש הרשימה, נכון?

דובר:

בארץ היה חולה אחד שקיבל את זה, אז קצת קשה לי לדעת,

דובר:

עם הלפט ... אסיסטנט דיוויס, זה עולה לראש הרשימה.

דובר:

לא בטוח.

דובר:

למה לא?

דובר:

אם הוא אחרי שבץ...

דובר:

זה לא דווקא ליניארי, כי יכול להיות חולה שיגיד הרופא המשתיל שהוא מבחינתו לא בראש הרשימה, הוא יתן לו דווקא את זה בשביל להוריד אותו ולתת למישהו אחר להיות מועמד ללב ... השתלה.

דובר:

מישהו שהוא בטיפול נמרץ. הם נכנסים מיד לראש הרשימה. אדם שהוא בד ... ב-CCU, הוא הראשון. אבל יש מיעוט כאלה.

דובר:

צריך לזכור מה ש-X אמרה כרגע בלחש, שבניגוד לתרופות מאריכות חיים בסרטן, היא אומרת שיש בזה גם סיכון משמעותי.

דובר:

והאיגודים עצמם אני מבין שהדירוג שלהם נמוך, נכון?

דובר:

האם אנחנו יכולים להתכנס סביב ה-A8, יש הסתייגות של X,

דובר:

אני חוזרת בי.

דובר:

X חוזרת בה, גם X. אין בעיה. טוב. A8. דנרבציה של עורקי הכליה. שימי לנו דגש על מה התחדש. בשנה שעברה החלטנו שזה טכנולוגי אין סרצ' אופ אן אינדיקיישן. טכנולוגיה שמחפשת עדיין את האינדיקציה הנושא הזה של מי שלא מגיב לשלוש תרופות הוא מאוד דיפוזי בלחץ דם. עם סיכון להחיל על כולם. בקצרה. לא להקריא את הכל. היא מוכרת, נמצאת היום במרכז ההווה בבתי חולים, בצדק או שלא בואו נראה.

דובר:

אנחנו מדברים פה על צריבה סלקטיבית של העצבים שמעצבים את הכליה. זה נעשה בעזרת צינתור, נכנסים דרך המפשעה עם קטטר, ומגיעים ל... הכליה, צורבים בעזרת רדיו פריקווינסי את העצבים שמקיפים למעשה את העורקים,

דובר:

זה לא דווקא רדיו פריקווינסי. יש שם אביזר שעושה את זה באמצעות על-קול.

דובר:

יש כמה שיטות.

דובר:

הטכנולוגיה הזאת מיועדת לחולים שיש להם יתר לחץ דם עמיד. אנחנו מדברים פה על מדידות חוזרות במרפאה של לחץ דם של 100\160 וניטור לחץ דם של 24 שעות שמעל 150 או 155, 90 או 95, בהתאם להגדרות שונות. וזאת על אף טיפול בלפחות שלוש תרופות שלפחות אחת מהן היא משתן, אני אגיע בסוף לגבי בדיוק איך אנחנו מגדירים את החולים. כמו שנאמר, טכנולוגיה שהוצגה בשנה שעברה. אני אקפוץ למה למעשה התחדש. מה התחדש, למעשה נוספו עוד כמה וכמה מחקרים,

דובר:

למי שלא היה בשנה שעברה ניתן תמצית בתחילת הדיון.

דובר:

מבחינת מחקרים חדשים, נוספו מחקרים חדשים כולל מתא-אנליזה שבדקו את ההשפעה של הדנרבציה הכלייתית על שינוי בלחץ דם במדידות מרפאתיות, ופחות או יותר מתמקדים כולם על ירידה של כ- 20-30 מ"מ כספית סיסטולי ו- 10 מ"מ כספית דיאסטולי. יש פה מספר מחקרים שמדברים על ההשפעה,

דובר:

במעקב של כמה זמן?

דובר:

מעקב של שלוש, חמש שנים. חמש עוד לא כל המחקרים התפרסמו, אבל שלוש בהחלט כבר התפרסמו. יש מספר מחקרים שמתחילים להראות את ההשפעה של זה על ניטור אמבולטורי של 24 שעות, על הולטר לחץ דם. מדברים על ירידה יותר קטנה, מדברים על ירידה של 10-12 מ"מ ציסטולית ו-5 מ"מ כספית דיאסטולית. כיום מתנהל מחקר סימפליסיטי 3, שאמור ... ההשפעה הזאת על ניטור אמבולטורי. התוצאות שלו יהיו רק בתחילת השנה הבאה. כמובן נוספו עוד חולים עם עוד שנה של מעקב, ... אחת הבעיות שהועלו בעבר זה נושא של הבטיחות של הטכנולוגיה ונכון לעוד שנה של מעקב עוד לא היו אף חולים שהראו איזה שהן תופעות לוואי משמעותיות. זה מבחינת מה השתנה מאז שנה שעברה. אני רוצה לציין עוד דבר, יש מחקר של, מודל של עלות-תועלת, שהתבסס על מחקר הסימפליסיטי 2, למעשה תירגם את השינויים בלחץ דם על ההסתברויות לאירועים קליניים. היחס תוספת עלות-תועלת היה 3,000 דולר לקוואלי, או 2,700 בשנת חיים. כשב-21 אחוז מהארצות, זה ניתוח..... הראו שהטכנולוגיה חוסכת כסף, ו-97 אחוז מהארצות הראו שהיא יעילה כלכלית. מבחינת נסיון בארץ, המכשיר הזה רשום משנת 2010. טופלו למעלה מ-140 חולים בארץ בהדסה, שערי צדק, שיבא, איכילוב, בני ציון, פוריה, ברזילי, נהריה ואסף הרופא. חלקם עשו את זה במסגרת הרגיסטרי העולמי. בעולם יש לזה אישור אירופאי, מ-2008, אין לזה אישור FDA, היורופיאן סוסייטי אוף הייפר טנשן מגדירים את זה כשיטה מבטיחה, הם רוצים אבל עוד נתונים ממחקרים ארוכי טווח, ממליצים לשקול המלצה בדרגה B2 בחולים בהם הטיפול התרופתי אינו יעיל ומגדירים איזה חולים. גם בארץ פרופ' X, מנהל היחידה ליתר לחץ דם בבי"ח X, מדבר על 'חולים עם יתר לחץ דם עמיד אמיתי, אין כיום חלופה טיפולית, לכן טכנולוגיה שיכולה להוריד לחץ דם בחולים אלה יכולה להפחית בצורה משמעותית תחלואה ותמותה ממחלות לב וכלי דם. בשלב הראשון יש להגביל את השימוש בפרוצדורה לחולים עם יתר לחץ דם עמיד קשה במיוחד, מדידות חוזרות במרפאה מעל 160\100 ושני ניטורי לחץ דם ממוצע של 95-150. מסמך משותף של האיגוד לנפרולוגיה ולחץ דם, החברה ללחץ דם, איגוד הרדיולוגים ואיגוד הקרדיולוגים, מסמך שאמור ממש להתפרסם ב... מגדיר את הקריטריונים להפנייה לביצוע דנרבציה, והם כוללים יתר לחץ דם מוכח שמטופל לפחות על ידי שלוש תרופות כאשר לפחות אחת מהן משתנת, עם היענות טובה במשך לפחות שלושה חודשים. לחץ דם דרגה 2 על פי JNC שאינו מאוזן, זה אומר מעל 160\100 במדידות מרפאתיות חוזרות וניטור אמבולטורי עם מעל 150 סיסטולי או 90 דיאסטולי שלא לוקחים תרופות שעלולות להעלות

לחץ דם ועברו בירור מקיף לשלול סיבות ליתר לחץ דם משני. הם גם מגדירים מי החולים שלא מתאימים לפרוצדורה שזה חולים עם אי ספיקת כליות, עם בעיות אנטומיות של עורקי הכליה שזה היצרות של עורקי כליה מרובים. חולים עם אוטם או ...לב... תעוקת חזה לא יציבה, אירוע מוחי, והם מבקשים שהחלטה לביצוע הפעולה תתקבל על ידי צוות דנרבציה שכולל נפרולוג וקרדיולוג או רדיולוג פולשני. ההחלטה צריכה להתקבל על ידי הצוות פה אחד והם ממליצים לביצוע רגייסטרי למעקב אחרי החולים, בנוסף לרגייסטרי העולמי. מבחינת המלצות רשמיות, ההמלצה של המועצה הלאומית לכירורגיה, הרדמה מגדירה את זה כטכנולוגיה עם תועלת שולית, טכנולוגיה שמהווה טיפול נסיוני ושלא מומלצת. ההתייחסות שלהם זה שיש ... אך לא בצורה מבוקרת. השימוש נרחב בעיקר בגרמניה, שימוש בטכנולוגיה מתבצע בצורה מבוקרת, כלומר רק בקבוצה קטנה מאוד של חולים אשר הגיעו לסך מיצוי האפשרי של הטיפול התרופתי. מצטטים את פרופ' פרוסמן שהיה בישיבה, ציין שעדיין מוקדם להכניסה לסל. הם טוענים שאין יותר הנחות מבוססות ומבוקרות משנה שעברה, אולם מצד שני,

דובר:

הוא מצוטט כמי שביקש להכניס לסל. יש פה סתירה לגבי X שהוא דמות מאוד מרכזית בחיי הלחץ דם בארץ.

דובר:

לא, הוא מצוטט לגבי היעילות, הוא לא מצוטט בהקשר של הסל. בהקשר של הסל הוא חושב שעדיין מוקדם מדי.

דובר:

הטכנולוגיה על ידי פרופ' X. כתוב.

דובר:

תנו לי להמשיך את המשפט. 'אולם מצד שני פרופ' X כן היה מעוניין שבמקרים בהם אין אופציה אחרת להורדת לחץ דם, שתהיה אפשרות לפרוצדורה הזאת.' לעומת זאת האיגוד לנפרולוגיה ויתר לחץ דם מגדיר את הטכנולוגיה כבעלת תועלת קלינית משמעותית מאוד, שמהווה חלופה מוכרת בשימוש, ושחשוב להכניסה בסל, ולדרג אותה במקום 2 מתוך 2. הוא מתייחס שמדובר על תוצאות מעודדות אך מבוססות על יחסית מעט חולים ולא מדי טווח ארוך, מדובר בפעולה פולשנית לטיפול במצב שיש טיפולים לא פולשניים מוצלחים בחלק הארי של הסובלים ממנו. כנפרולוגים אנו מעודדים פעולה שהיא תוכל ל.... בשלב זה אין די מידע ... של הפעולה. יחד עם זאת קיימת קבוצה קטנה של חולים ביתר דם עמיד קשה אשר הפרוצדורה יכולה להיות

עבורם הצלה מתחלואה ואולי אף תמותה. אנו ממליצים שהפניה לפעולה תאושר על ידי ועדת ... בכל בית חולים שתכלול תמיד נפרולוג בכיר שיהיה בעל זכות וטו'.

דובר:

תודה רבה. אני רק בתור פתיח ובעיקר לאנשי הציבור, אני רוצה למקד את הדיון בשני מישורים ואם מישהו מעמיתיי חולק עלי או רוצה להרחיב, אז בסדר. המוקד הראשון הוא מחלה המונית, 20-25 אחוז מאוכלוסיית העולם שיש לה טיפול יעיל מאוד כאשר הקומפליינס הוא גבוה ולוקחים את הטיפול. קשה מאוד למדוד את הקומפליינס אם לוקחים או לא לוקחים, למעשה לא ניתן למדוד אותו. לכן יש לנו פה בעיה לפני שהולכים למוקד השני מהי יעילות ארוכת הטווח של הפרוצדורה והבטיחות שלה, יש לנו את העניין הזה של קושי אדיר להגדיר את הקבוצה. אמר אהוד גרוסמן, מי שלא מגיב לטיפול אחר, להגדיר מי מתוך 1.5 מליון תושבי ישראל שסובל מיתר לחץ דם שלא מגיב לטיפול זו הגדרה קשה ביותר. והמוקד השני זה האם הטכנולוגיה היא מספיק בשלה, ויש פה הרבה מחקרים שהם משנת 2013, ואת ציטטת אותם, האם היא מספיק בשלה בשביל לקבוע שזה באמת טיפול הבחירה, טיפול פולשני, ללחץ דם עמיד אמיתי, ולא ניתן לקבוע מהו אמיתי, לאורך זמן. אז אני מציע להתמקד בדברים האלה. אתה רוצה לתת רקע?

דובר:

אני רק רוצה להוסיף מידע לגבי מה השתנה בשנה האחרונה. מאז הועדה דנה בנושא בשנה שעברה. אז אחד, הופיעו בשוק מספר מתחרים למוצר של חברת מטרוניק שהיא הראשונה שהוציאה לשוק את הארדיאן, שעליו מדברים כל המחקרים. כל המחקרים מדברים רק על המותג שמוכרת חברת מטרוניק, ויש היום מספר חלופות, כולל אחת מבוססת אולטרא סאונד שפותחה אפילו בישראל. הבעיה עם החלופות הללו שאין שום אווידנס לגביהם. אין ספרות, המקסימום שיש זה מה נאמר עליהם בקונגרס כזה ואחר, ולכן אם דנים ברינר דנרבייטן כפלאס, בדרך כלל הועדה דנה ב... בכותרת, ולא במותג כזה ואחר, אז אם היא תחליט שהדבר הזה בסל, זה אומר שגם המוצרים הללו הם בסל, אחד מהם יש אישור, אמרת, וסיקס, מותר לרכוש אותו, מותר להשתמש בו לפי החוק בישראל, אין שום אווידנס לגביו. זה הערה אחת למה התחדש, ודבר שני לגבי המידע שהוצג פה בצורה מפורטת ויפה, רובו מבוסס על רג'יסטריז שמנוהלים על ידי חברת מטרוניק. זה פוסט מרקטינג רג'יסטריז, בעיקר באירופה, בגרמניה משום מה טכנולוגיות שאינן תרופות מוטמעות במהירות רבה לתוך הסל הציבורי, אני לא יודע למה זה אבל זה קורה שם בגרמניה,

דובר:

מדינה עשירה.

דובר:

מדינה עשירה, ולכן נוצרת כמות גדולה של מידע אבל המידע הזה הוא מידע פוסט מרקטינג מבחינת לבל אופ אווידנס יחסית נמוך, ובריג'יסטרי שבחלקם ממומנים על ידי הספק וצריך לדעת את זה, וצריך להמתין לסימפליסטי 3 בשביל מידע ממש חדש.

דובר:

אני רוצה להתייחס לגבי הנושא של הרג'יסטריז, נכון שהוא לא מתוכנן כמו רנדום קונטרול.... בטכנולוגיות שהן לא מוכחות, זה דבר שתכננתי להביא אותו כהקדמה בסוף החלטתי שלא, טכנולוגיות שאינן תרופות לבצע רנדומיז קונטרול.... זה לא דבר ש, לרוב הוא לא אפשרי. מצד שני הרג'יסטרי יש לו יתרון אחד שהוא למעשה ריל וורלד פרקטיס. כלומר התוצאות האלה, בניגוד למחקרים קליניים, ששם יש את כל הניטור המיוחד, מדברים על האפיטאסיס, רג'יסטרי יותר כבר מכוונים אותנו אל מה התוצאות שמקבילות לאפקטיבנס.

דובר:

מצד שלישי בפעולה כזאת פולשנית קשה לך להעריך את השפעת הפלסבו וזה מצוין בחלק גדול מהמחקרים האלה. בעיקר בנושא כמו לחץ דם. אולי בכל זאת חברי הועדה, מי רוצה להעיר משהו?

דובר:

תראו, אני חושב שהטכנולוגיה עדיין לא הוכיחה את עצמה. בשורה התחתונה הייתי נותן לזה A8.

דובר:

טוב. עוד דעות?

דובר:

קודם כל, כנראה שיש חולים בודדים שנהנים מאוד, ויש הרבה שכנראה לא נהנים בכלל, זאת אומרת שהאפקטיביות חלשה.

דובר:

ההצעה היא לאתר את אלה שנהנים מאוד?

דובר:

נתון גם בנסיון של המבצעים, יש מבצעים בפונקציות של נסיון שהצטבר, יש אנשים שבידיים שלהם זה מצליח עם פחות סיבוכים, יש גם סיבוכים,

דובר:

יש אנשים שבפה שלהם זה מצליח.

דובר:

אני חושב שכמו שנאמר פה על ידי הועדה הזאת, אם כתוב שזה עדיין בשלב ראשוני נסיון מועט יחסית, אני חושב שזה בדיוק מצוטט, אני חושב שאפשר לחכות,

דובר:

אתה מצטרף ל-A8 של X?

דובר:

לא. B7. אני חושב שזה מוקדם מדי לתעדף את זה.

דובר:

אתה לא רוצה לתת A8 כי היא בכל זאת נראית מבטיחה כרגע.

דובר:

שהמחקרים ימשיכו.

דובר:

הנפרולוגים אומרים שכן, הם נתנו הגדרות.

דובר:

תנו לזה A8 ונמשיך הלאה.

דובר:

אני גם חושב, אבל אני חושב שצריך לפתח את הדיון כי זה נושא מאוד חם.

דובר:

מה עושים עם החולים האלה היום? הם נכשלו בכל האופציות האפשריות. מה עושים איתם?

דובר:

ממשיכים עם התרופות,

דובר:

שלא עוזרות להם?

דובר:

מוסיפים עוד תרופות. קשה מאוד להגיד. יש פרוטוקול לחולים שלא מגיבים. פרוטוקולים, עוזר או לא עוזר, קשה מאוד בנושא הזה..

(מדברים ביחד)

דובר:

עוד דעות רבות? יש פה שתי דעות על A8. אני מצטרף לזה. A8 שמייצג את שלב המאצ'וריטי של הטכנולוגיה. אנחנו בשנה הבאה לדעתי או שנעלה ל- A8\9 או שנוריד ל- B7. כך זה נראה.

דובר:

השאלה אם בשנה הקרובה צופים איזו שהיא סוג של התפתחות?

דובר:

כן.

דובר:

מושקע בזה הון.

דובר:

יודעים כמה חולים ה-FDA...?

דובר:

אני יכולה לבדוק,

דובר:

רציתי להגיד שטכנולוגיה כזאת או מחקרים להפחתת לחץ דם, למרות שזה מיכשור, הייתי רוצה לראות מספר גבוה יותר של חולים.

דובר:

גם אתה מצטרף לזה שהמציאותי עדיין לא מספיק. לא מספיק בשביל לתת ציון גבוה.

דובר:

טוב. כרגע A8, יש קונצנזוס. אנחנו ממשיכים הלאה. תיקון מילעורי.

דובר:

... לתיקון דלף מיטראלי בגישה מילעורי. התבקשנו להוסיף את זה. באמצעות גם טכנולוגיה שהיתה שנה שעברה. אי ספיקה של מסתם מיטראלי זו ההפרעה המסתמית הנפוצה ביותר בעולם המערבי. למעשה אנחנו מדברים על שתי קבוצות של מצבים, מיטרל רקוגניטיב, MR תפקודי, שלמעשה נובע מירידה בתפקוד חדר שמאל או הרחבה שלו כתוצאה ממחלות לב, מחלת לב כלילית או מחלה של שריר הלב, ופנקשנל מיטרל מחלה ראשונית של המסתם עצמו. שגורם לעיוות של המסתם או של המבנים המסתמיים. שני המצבים האלה גורמים לכך שהמסתם למעשה לא נסגר עד הסוף בעת התכווצות החדר ולכן דם חוזר בחזרה מהחדר אל העליה, גורם לכך שנפח ה- גדל, דבר שלמעשה יוצר מעגל קסמים, עוד יותר גורם לכך שהמסתם לא ייסגר טוב. זה גורם גם לסיכון מוגבר לפתח פרפור עליות, זה גורם לעליה בנפח החדר ולמעשה בסופו של דבר גם לאי ספיקת לב בחולים שבהם מראש לא היתה הבעיה אי ספיקת לב. ובצורה מתקדמת המצב הזה יכול להגיע למוות. חולים עם **Mitral Regurgitation** כרוני לרוב הסימפטומים בשלבים המוקדמים, אבל בסופו של דבר הם מפתחים סימנים של אי ספיקת לב. חולשה, עייפות,

קוצר נשימה, וכמו שאמרתי הם יכולים לסבול מפרפור עליות ולכן מדפיקות לב ומסיכון לתסחיפים. הבסיס לטיפול ב- **Mitral Regurgitation** הוא תיקון או החלפה של המסתם. כאשר הטכנולוגיה הזאת למעשה מיועדת להחליף את התיקון של המסתם המיטראלי בחולים שהם נמצאים בסיכון ניתוחי מוגבר לעבור את הניתוח ולכן לא מיועדים לניתוח. הרעיון מאחרי הטכנולוגיה הזאת היא יצירה של דאבל בלב בלי לפתוח את בית החזה אלא באמצעות צינתור. יש לכם תמונה איך נראה המכשיר. המכשיר מוכנס בצינתור דרך המפשעה אל העליה השמאלית תחת שיקוף ותחת אקו, משם מועבר אל העליה השמאלית ודרך המסתם אל החדר. הקליפס עצמו נראה ממש כמו אטב והוא תופס את שני העלים של המסתם ומצמיד אותם אחד לשני דבר שלמעשה מקרב אותם ומקטין את מידת ה... הרעיון מאחורי הטכנולוגיה, למעשה הבסיס שלה הוא בסיס מאוד ותיק, ניתוח על שם אליפיירי, האפשרות לעשות אותה היא למעשה כאן בצורה מילעורית בלי שום צורך בניתוח ובכך להקטין את הסיכון לחולים שלא יכולים לעבור את הניתוח. הטכנולוגיה הזאת היתה בשנה שעברה, אבל השנה ניסינו להתמקד שוב באותם חולים שלא מיועדים לניתוח, חולים שנמצאים בהיי ריסק, המחקר העיקרי שמתייחס לחולים האלה הוא מחקר האוורסט 2, עם תת קבוצה שנקראת היי ריסק, האוורסט 2 השווה את הפרוצדורה הזאת לניתוח בחולים שכן יכולים לעבור ניתוח ולכן הוא פחות רלוונטי אם כי הוא מופיע אצלכם גם במחקרים. בתת קבוצת היי ריסק היה למעשה מחקר פרוספקטיבי עם השוואה רטרוספקטיבית לחולים שלא עברו טיפול, ובסיכון גבוה. אפשר לראות שלמעשה שיעור החולים שהיה להם MR דרגה 1 ו-2 שהיה בתחילת, לפני הניתוח היה כ- 1 אחוז, עלה אחרי הפרוצדורה למעל 70 אחוז, ובמקביל אחוז החולים שהיו עם אי ספיקת לב דרגה 1, 2, עלה מ- 10 אחוז גם הוא למעל 70 אחוז. התוצאות האלה נשארו גם לאחר 12 חודשים. היתה ירידה במספר האשפוזים עקב אי ספיקת לב מ- 0.65 אשפוזים לשנת חולה בתקופה לפני הטיפול ל- 0.36 לשנת חולה לאחר הטיפול. היה שיפור באיכות החיים והיתה ירידה בנפח חדר שמאל. בהשוואה לחולים שלא עברו את הפרוצדורה, הפרוצדורה שפרה את ההשרדות שלהם, 76.4 אחוז שרדו שנה לעומת 55.3 באלה שלא עברו את הטיפול. מחקרים נוספים ברגיסטרים של חולים, יש מספר רגיסטרים שבדקו את החולים האלה. מחקר מס' 2 מדבר על תוצאות הגרנד רגיסטרי, 117 חולים בסיכון ניתוחי גבוה, שוב, ב-100 אחוז מהחולים ירידה של MR לדרגה של 2 ופחות וב- 63 אחוז ירידה של 1 ופחות. 77 אחוז מהחולים הראו שיפור בדרגת אי ספיקת לב לאחר 30 יום, 74 אחוז לאחר שנה. ה... רגיסטרי, המחקר שאני מציגה פה השווה תוצאות בין חולים צעירים יותר מתחת לגיל 76 לחולים מבוגרים יותר מעל גיל 76, אנחנו מדברים פה על, שוב, חולים אחרי הפרוצדורה עם דרגת דלף 1, או 2, מדברים פה שוב על 60-70 אחוז. ב-60-70 אחוז היו גם עם אי ספיקת לב דרגה 1, 2. האקסס ... 567 חולים, שוב, מראים תוצאות של ירידה של כ- 21 אחוז מהחולים אחרי שנה היו עם MR 3 או 4, ועם שיפור בדרגת אי ספיקת הלב. יש עוד מספר מחקרים לגבי זה.

דובר:

תדגישי מחקר של השנה האחרונה.

דובר:

פה חצי מהמחקרים הם מ-2013, ודווקא המספרים הגדולים.

דובר:

גם המחקרים שהם לא מהשנה האחרונה הם מחקרים שלא הוצגו ב... למעשה מה שהוצג בשנה שעברה זה בעיקר היה אוורסט 2, עם ההשוואה לניתוח שזה לא אוכלוסיה רלוונטית. יש מתא אנליזה של, אני לא יכולה להגיד את השם שלה, בעמוד 2752, סקרה 12 מאמרים עם 878 חולים, מראים על שיעור הצלחה של ביצוע פרוצדורה של מעל 90 אחוז, שיעור של MR 2 או פחות מדברים על ממוצע של 91 אחוז, נע בין 70 אחוז ל- 100 אחוז. אנחנו מדברים שוב על כ- 80 עד 100 אחוז עם MR של 2 או פחות לאחר שנה. עם שיפור וירידה באחוז החולים עם אי ספיקת לב בדרגה 3, 4, מ- 80-100 אחוז ל- 11-35 אחוז. המתא אנליזה הזאת התמקדה בחולים עם סיכון ניתוחי גבוה, זה החולים שאנחנו מדברים עליהם. יש גם ניתוח עלות/תועלת שהתבסס על ,

דובר:

תמשיכי לרגולציה, לבטיחות, הדברים האלה.

דובר:

אני אתחיל דווקא מהעולם כי יש קצת שינוי ממה שנכתב אצלכם. המכשיר ה זה רשום באירופה משנת 2010, באוסטרליה וניוזילנד מ- 2011, סופית ב- 25.10.2013 הוא קיבל אישור FDA, קיבלנו את המסמך הרשמי. ה- FDA אישר אותו רק לחולים עם MR דגנרטיבי כיון שהאוורסט נעשה על MR דגנרטיבי, אם כי רוב הנסיון בעולם וכל המחקרים ההיי ריסק שהצגתי לכם מדברים בעיקר על חולים עם MR פונקציונאלי, אלו בעצם החולים שנמצאים בסיכון לניתוח.

דובר:

תציני שה-FDA נתן שני סייגים לאישור, וזה יחסית חריג לאישור FDA.

דובר:

הוא ביקש לעשות בחולים שלא ... והוא ביקש לעשות שני רגיסטרים של מעקב, זה לא כל כך מתבקש לעשות רגיסטרי,

דובר:

ברוב האישורים שאני רואה זה לא מופיע,

דובר:

גם בתרופות יש לא מעט בקשות לרגיסטרי למעקב פוסט-מרקטינג על התוצאות כך שזה לא כזה חריג.

דובר:

אבל גם הוא מייעד את זה לחולים שאינם יכולים לעבור ניתוח.

דובר:

כן. מבחינת הנסיון בארץ, המכשיר רשום משנת 2012, טופלו בארץ 55, 56 חולים, בשיבא, שערי צדק, בלינסון, הדסה ואיכילוב. חוות דעת: פרופ' X ממרכז רפואי X: הטכנולוגיה מסוגלת לשפר את איכות החיים של המטופלים וללא חומרת הסימפטומים ... של החולים האלה, בהתחשב בתוצאות שהוצגו, אנחנו מתרשמים שהפעולה מסוגלת גם להציל חיי אדם. פרופ' X ... מנהל שירות הצנתורים במרכז הרפואי X: 'המכשיר מהווה פתרון טוב לחולים ... אשר אינם מועמדים לניתוח מטרילי עקב סיכון ניתוחי מוגבר. אני ממליץ לשקול הכנסת הטכנולוגיה הזאת לסל הבריאות'. בעולם טופלו עד כה מעל 10,000 חולים מתוכם 2,000 במסגרת המחקרים ו-8,000 במסגרות מסחריות. כמו שאמרתי יש לא מעט רגיסטרי אם כי הם לא דווקא מתמקדים בחולים בסיכון רפואי גבוה. למרות שבפועל רוב החולים ש... הם כן כאלה שבסיכון ניתוחי גבוה. האיורופיאן אסוסיאיישן פור... סרג'רי ואיורופיאן סייט און קרדיולוגי מתייחסים לזה כאל טיפול אפשרי לחולים שאינם מיועדים לניתוח אבל אין המלצה רשמית כיון שמבחינתם הראיות עוד לא מספקות. מבחינת מימון ציבורי בחו"ל, נמצא בגרמניה, הולנד, שוויצריה, תורכיה, איטליה באישור מחוזי ובחלק מה... באוסטרליה, וכן בהתאם לתקציב בית החולים באנגליה, בלגיה, ספרד, נורבגיה, שוודיה, דנמרק ופינלנד. נמצא במימון חלקי באוסטריה ובתהליכי אישור בצרפת ובפולין. בינתיים באנגליה ה-NHS ... קליניקל קומישן און פוליסטי סטייטמנט באפריל הוא לא מממן את הטיפול עקב הוכחות מספקות. מבחינת המלצות רשמיות של המועצות והאיגודים, המועצה הלאומית לכירורגיה הרדמה וטיפול נמרץ מגדירה את הטכנולוגיה כבעלת תועלת קלינית רבה, מהווה סטנדרט... בשימוש קליני מצומצם, חשוב להכלילה בסל הבריאות. הם גם מגדירים כאן למעשה שהטכנולוגיה הזאת מיועדת לאנשים שאין להם אופציה כירורגית אחרת. הספרות מראה שיפור קליני ניכר וירידה במספר האשפוזים, כמו שאמרתי... נכון למתי שהם הגישו את האישור הזה לא היה עדיין אישור ה-FDA הם רוצים לציין שהיא קשה מבחינה טכנית ודורשת צוות רב משתתפים. המועצה הלאומית למניעת מחלות לב וכלי דם והאיגוד הקרדיולוגי דירגו אותה בעדיפות שניה, הם לא נתנו פירוט לפי הקריטריונים.

דובר:

עדיפות שניה כשהעדיפות הראשונה זה האנטי קואגלונטים החדשים לצ'אד סקור. להוריד את הצ'אד סקור. אז בטכנולוגיות זה דירוג ראשון. היתר זו תרופה. שנגיע אליה.

דובר:

ההחלטה של הועדה היתה ... לשנה שעברה.

דובר:

אני רוצה לומר את הדבר הבא, לעניות דעתי, ותיכף כל אחד יביע דעתו, נעשתה דרך ארוכה משנה שעברה עד השנה. מדובר בטכנולוגיה לחולים שאין להם אופציה אחרת. לדעתי האוידנס שהשתפר ב- 2013 מצדיק העלאה מ-A8 ל-A8\9, הקרדיולוגים חשים שבאמת הטכנולוגיה הזאת התקדמה, היא לא איזה פתרון המוני, זה לא טאבי, בוודאי לא טאבי שיחליף את הניתוחים הפתוחים של ה...אני מציע לתת לזה A8\9 על סמך ההתקדמות הניכרת באוידנס שחלה משנה שעברה. פתוח לדיון.

דובר:

אני נהייתי מהטאבי כי אני ממש מהתחלה, שלוש שנים, אני חושבת שזה יגיע להיות טאבי אבל זה עדיין לא שם. אני ראיתי קצת מיקרו קליפינג ואני מוכרחה לומר, ואתה ציינת את זה או לא ציינת את זה ב-2753, המכשירים האלה עוד יעברו שידרוגים. אני חושבת שהמכשירים האלה הם עדיין לא במיטבם. אני חושבת שהדבר הזה, עם כל הצניעות, אני לא קרדיולוגית, אבל אני רואה את הבעייתיות שבה הם נמצאים, ואני שומעת קרדיולוגים שאני עובדת איתם שהם לא ...

דובר:

כן אבל המכון שלכם לא התרכז בזה משלב ראשון. יש מספר מכונים בארץ שצוטטו, שהקדישו לזה,

דובר:

אני נמצאת בכינוסים האלה ואני שומעת טוב מאוד את האנשים שמדברים.

דובר:

לכן מה את מציעה?

דובר:

A8. בשנה הבאה זה יכול להיות שיהיה יותר גבוה.

דובר:

אני מצטרף ל-A8

דובר:

אני בשנה עברה גם רציתי A8\9 והשנה אני עוד יותר.

דובר:

X הפעם אני מסכים איתך. אני חושב שבאמת למרות שאולי יהיו עוד שינויים, לכאורה,

דובר:

יכול להיות שיהיו עוד שידרוגים אבל זה אנשים שאין להם שום דבר אחר שיכול לעזור להם.

דובר:

יש תוצאות מרשימות.

דובר:

אני A8\9.

דובר:

התוצאות מאוד מרשימות. רוב החולים, יש תמותה של 15-17 אחוז בחודשים הראשונים, אבל מי שנהנה- נהנה.

דובר:

אני חושבת שהחברות צריכות להוכיח את עצמן לפתח דברים טובים יותר. אני חושבת שזה כבר קיים, אין לזה עדיין כמו בטאבי את הלונג טיים ... נכון, אין ספק שמה האלטרנטיבה, אנחנו מדברים פה הרבה על מה האלטרנטיבה.

דובר:

אלה חולים שמתים. יש אחוזים גבוהים של תגובה משכנעת שירדו מ- 3-4 ל- 1-2.

דובר:

אלה שלא מתים הם חיים באיכות חיים נמוכה.

דובר:

3-4, בד רית'ם.

דובר:

אצלנו עושה את זה והוא חושב שזה דבר ...

דובר:

גם אצלנו. בשנה שעברה הם טופלו אותו דבר ולא הסכמתי איתם, השנה אני רואה שהאוידנס בספרות מצטרף אליהם. ואף אחד לא מדבר על A\9 אבל A8\9 זה הפרופורציה הנכונה. אם בשנה שעברה זה היה A8.

דובר:

אני חושב שזה התקדם באוידנס אבל גם הקרדיולוגים, יש חילוקי דעות בין הקרדיולוגים. יש כאלה ש... נסיון טוב, יש כאלה שאומרים שזה פשוט עניין של בחירת חולים ועדיין לא יודעים לבחור את החולים הנכונים,

דובר:

של לרנינג קייר.

דובר:

הקרדיולוגים אומרים שיש עניין של בחירת חולים, מי מתאים ומי לא. אחר כך עניין שאומרים בוא ניתן את זה לכמה מרכזים שמתמחים. לא לפרוץ את זה יותר מדי. יש פה מצד אחד, יש יותר ניסויים, אני בעד כן שהגיע הזמן להתקדם עם זה, אני מסכים עם זה. יחד עם זה צריכים הגדרה טובה מאוד, אולי יש מספיק טובה, אבל אני חושב שצריכים הגדרה מי החולים המתאימים מבחינת המודינאמיקה, צריכים הגדרה אחידה מוסכמת של ההמודינאמיקה, מי מתאים לפרוצדורה, ומי כאלה שלא יכולים להתאים לניתוח. אם יש הגדרה,

דובר:

אם יש הגדרה אתה מצטרף ל- A8\9?

דובר:

סליחה, רשום בעמוד 2755, חולים עם MR קשה דרגה 3-4 בסיכון ניתוחי גבוה או שאינם מתאימים לניתוח שאנטומיית המסתם שלהם מתאימה לפרוצדורה,

דובר:

זו הגדרה, יכול להיות שזה לא יהי, אבל אין הגדרה המודינאמית, עם ה- 3-4 זה אולי כללי. מבחינתי אני אדיש בין A8 ל- A8\9.

דובר:

אני רוצה לענות ולחדד כמה דברים: 1. מבחינת ההחלטה, גם הקרדיולוגים מדברים על צוות שיחליט, שכמובן הכירורגים של הלב יהיו מעורבים, ונהפוך הוא, הם יהיו הדומיננטים. רק מי שהם לא יהיו מוכנים לנתח אותו, זו תהיה אולי הפרוצדורה הרלוונטית, ב. הנושא של מרכזים מתמחים, יש פה, אני מסכימה, כמעט למידה מאוד משמעותית, אנחנו דיברנו גם עם המועצה הלאומית לקרדיולוגיה ובמידת הצורך יהיו מוכנים לדון על הסוגיה הזאת ולראות איך להגדיר את המרכזים המתמחים ולהכיר במרכזים מתמחים, כששוב, זה לא ייפרץ בבת אחת אלא לאט לאט ייכנס,

דובר:

חשוב גם לציין שמבחינת הסיכון שהטכנולוגיה הזאת תתגלגל גם לחולים אחרים שכן יכולים לעבור על הניתוח, אני לא ציטטתי פה את מחקרי האוורסט, אבל מופיעים,

דובר:

יש סיכון או אין סיכון?

דובר:

התוצאות של ההליך הוא פחות טובה מאשר ניתוח. זאת אומרת שמי שיכול לעבור ניתוח
ההעדפה הראשונה,

דובר:

זאת אומרת אין סיכון גדול שתהיה התגלגלות. או קיי.

דובר:

אם קודם שקלנו לגבי הריטלין לגבי אנשים שזה לא מצליח לתת להם מענה, אז פה אני
רואה בחוות הדעת שלגבי אנשים מסוימים הפעולה עשויה להציל חיי אדם.

דובר:

להציל ולהאריך באיכות החיים, בדיוק כמו איכות החיים נמדדת. אתם מכירים את
הדרגות של ניו יורק הארט אסוסיאיישן. 1, 2, 3, 4. 4 – רתוק למיטה, 3, בנאדם שבמאמצים
קלים ביותר הוא נכנס לקוצר נשימה ולא מסוגל לבצע אותם בעוד ש-1 זה חולה אסימפטומטי
אבל שידוע שהוא חולה ו-2 זה רק מאמצים קשים הוא נהיה סימפטומטי. ואחוז העוברים מדרגה
3-4 לדרגה 1-2 באוידנס שהצטבר השנה אותי מאוד משכנע. אני מסכים שטכנולוגית יהיו
שיכלולים,

דובר:

בלונג ראן זה כמה אנשים יחזרו לדלף הקודם, כבר מדברים על זה, לפחות עכשיו ש, זאת
אומרת אין ספק ש,

דובר:

אין לנו אלא מה שאנחנו רואים פה, וזה מאות חולים.

דובר:

כי זה מעקב מאוד קצר. אלה לא יכלו לעבור עוד טיפול. אין לי בעיה A8\9, ...

דובר:

אני רוצה מספר הערות. לגבי אם אפשר לעבור ניתוח, יש מאמר ש... על זה שיספרו, החולים שעברו, מה ... אחרי זה היו צריכים טיפול ניתוחי, הסיכון הניתוחי הרבה יותר גבוה וסיכויי ההצלחה של הניתוח יורדים.

דובר:

כן אבל זה חולים שלא יכולים לעבור ניתוח.

דובר:

מדובר בכל אלה שמלכתחילה לא היו מיועדים לניתוח אז זה קבוצת שוליים.

דובר:

אבל עדיין הם נדרשו לניתוח מכיון שלא יכלו להמשיך לחיות אחרי המיטראקליפ.

דובר:

בסדר, אבל הם לא יכלו להמשיך לחיות גם לפני זה לפי ההגדרה. זה מן סלוג' של ללכת עם הראש בקיר להציע להם,

דובר:

רק צריך להבין שיש מחיר לפרוצדורה.

דובר:

לא, זה לא מחיר, אני מצטער. מה שאתה אמרת, זה לא מחיר.

דובר:

שניה, בעיני מנתח הלב,

דובר:

זה אותו מנתח שהכריז שהוא לא יכול לעבור ניתוח. ועכשיו הוא לוקח אותו כי אין לו ברירה.

דובר:

נכון, אבל לאחר מכן ה ו א אומר שלעומת לב ... יותר קשה לו לעבוד. זה אומר מנתח לב, אם תרצו אני אביא לכם את המאמר.

דובר:

אבל זה במילא מישוהו שמלכתחילה לא ינתחו אותו.

דובר:

זה במילא אנשים שאין להם ברירה. ברור שעדיף ניתוח. המצב הוא כרגע, מצב שעדיף ניתוח.

דובר:

אלה שנותחו, אחרי, אנחנו לא יודעים מה הלונג טרם. אין ספק שכרגע זו פרוצדורה יקרה שיש לה גם מחיר,

דובר:

היקרה נראה מה יחזור מוועדת המשנה. יכול להיות שזה יפול.

דובר:

תנו לי לסיים. ברגע שעברת אותה, ותהיה טכניקה שהיא טיפה יותר חדשנית, אלה לא יזכו, עוד יותר מזה, אלה שייכשלו יצטרכו לעבור ניתוח. הם יגיעו לניתוח שאז הסיכויים שלהם עוד פחותים. אבל כרגע זה דה בסט ווי קאן גיב.

דובר:

בשביל זה זה A8\9 ואני חושבת שאולי בשלב מאוחר יותר כשיהיו שידרוגים זה יהיה יותר טוב, יכול להיות שזה יהיה אפילו תחליף לניתוח. אנחנו עוד לא שם. כרגע זה מה שיש לאנשים האלה.

דובר:

כמו ש- X אמרה, הדעה היא שזה לא יקרה, אבל לא חשוב. אנחנו דנים במה שיש לנו כרגע.

דובר:

רק להגיד שאנחנו לא דנים במכשיר הספציפי הזה אלא אנחנו דנים בצורה גנרית של

דובר:

עוד שתי הערות לגבי הספרות שהוצגה פה, לדעתי רובה מציגה שיפור באיכות חיים ולא בהישרדות, עדיין החולים האלה אחוזי התמותה שלהם גבוהים חרף המיטראקליפ, מכיון שאפריורי אלה חולים קשים. זאת אומרת זה טיפול שהוא ברובו משפר איכות חיים ואני לא מזלזל בכך. דבר שלישי, כאשר בסוף נאמר שהפרוצדורה נכנסת לסל, נוצר אותו הארט טים שאמור לכלול קרדיולוגים התערבותיים, קרדיולוגים שאינם התערבותיים ומנתחי חזה, פה תהיה בעיה כי מנתחי החזה מאוד מתנגדים לטכנולוגיה הזאת ואני חושש שתהיה בעיה להגיע להסכמה מיהם החולים המתאימים,

דובר:

מהסיבה הזאת הם ישבו ביחד.

דובר:

דבר אחרון אני חושב שאין ויכוח על כך שיש פה חולים שבאמת נופלים בין הכסאות. מחד גיסא אין להם יכולת להנתח, מצד שני הם חולים, חולים קשים. הבעיה היא שהמענה הטכנולוגי כרגע אינו מושלם, יש לו הרבה ליקויים.

דובר:

מבחינת הנושא של ההוכחה להישרדות, מחקר מס' 1, שכן הראה שיפור בהישרדות בחולים שעברו את הפרוצדורה לעומת חולים שלא טופלו כי לא היתה להם אופציה אחרת. לגבי הנושא של הכירורגים, המועצה הלאומית לכירורגיה, הם לא דירגו את זה כי הם לא דירגו טכנולוגיות אבל הם כן נתנו לה סקורינג גבוה,

דובר:

האם אנחנו יכולים להתכנס סביב A8\9?

דובר:

כן.

דובר:

כן. בחולים שלא יכולים לעבור ניתוח, ודרגות 3-4,

דובר:

בדיוק בהגדרה שהם הגדירו, זו הגדרה מאוד סלקטיבית. אנחנו יכולים להתכנס סביב

זה?

דובר:

כן.

דובר:

פעימה נגדית בלחץ חיצוני לתעוקת חזה עמידה.

דובר:

שתי הטכנולוגיות הבאות למעשה זו אותה טכנולוגיה שמיועדת לשתי קבוצות חולים, אני קודם אדבר על הטכנולוגיה, על המכשיר, אחר כך אני אדבר על ההתוויות הספציפיות. פעימה נגדית בלחץ חיצוני, הרופאים ... את זה למעשה כמו חיצוני, צורת פעולה של כמו פאמפ. אנחנו מדברים פה על למעשה שיטה שהיא לא פולשנית שבה שמים מנג'טות על הגפיים התחתונות ומנפחים בלחץ גבוה את המנג'טות האלה ואז נוצר לחץ שמזרים דם מאזור פלג הגוף התחתון אל שריר הלב. הרעיון כאן הוא שבמהלך הדיאסטולה יש הזרמת דם משריר הלב דרך העורקים הכליליים, למעשה יש שיפור..

דובר:

זה פחות אפקטיבי..

דובר:

במהלך הדיאסטולי למעשה אנחנו משפרים את זרימת הדם לשריר הלב, ואת ה... הורידו. בסיסטולה הכריות האלה למעשה מוצא מהם האויר וזה מוריד את התנגודת הפריפרית. הטכנולוגיה הזאת מוגשת לשתי התוויות, לתעוקת חזה עמידה שלא מועמדת לרה וסקולריזציה

ולאי ספיקת לב דרגה 3 שלא אני אתחיל מתעוקת חזה. תעוקת חזה, אחד הביטויים השכיחים ביותר של מחלת לב כלילית, מתבטאת בכאבים בחזה, קוצר נשימה, בעיקר במאמצים אבל גם במנוחה, גורם להגבלה בתפקוד של החולים. הטיפול למעשה הוא טיפול תרופתי ורה-וסקולריזציה בהתאם לחולה, אבל יש קבוצת חולים שסובלים מתעוקת חזה קשה שלא מועמדים לניתוח הרחבה או לצינטור או לסיכון ניתוחי מוגבר, חולים שכבר עברו ניתוחים בעבר וחזרה אליהם התעוקה, או בגלל שהאנטומיה שלהם לא מאפשרת הרחבה. החולים האלה עדיין מוגבלים על אף טיפול תרופתי מקסימלי, שהערכה שמדובר בכ- 5 אחוז מהחולים שסובלים מתעוקה קשה, שעמידה לטיפול. המכשיר הזה למעשה מכשיר די ותיק, יש לא מעט מחקרים עליו מבחינת תעוקת חזה. אני מציגה קודם כל את הרגיסטריז, על אף הערות שנעשו כאן לגבי רגיסטרי כיון שהם למעשה מספקים לנו את המידע על הכי הרבה חולים. אז יש את האינטרנשיונל EECF פיישנט רגיסטרי, על 1427 חולים שהראו ששיעור החולים עם תעוקה דרגה 3 ו-4 ירד מ- 89 אחוז ל- 25 אחוז. גם אחרי שלוש שנים התוצאות נשארו דומות. ב- 16 אחוז היו ללא תעוקה בסיום הטיפול, 35 אחוז היו ללא תעוקה אחרי שלוש שנים. 78 אחוז היראו שיפור בלפחות דרגת תעוקה אחת עם שיפור באיכות החיים של החולים. היתה ירידה גם בתדירות תעוקה ובצריכת הניטרוליזצריין. מחקר מס' 2 הוא פחות רלוונטי, הוא השווה חולים שעברו את הפרוצדורה הזאת אחרי רה וסקולריזציה לבין חולים שעברו את הפרוצדורה הזאת כטיפול ראשוני. האוכלוסיה שלמעשה רלוונטית לנו יותר היא אוכלוסיה שנקראת הנון- פמפרס, חולים שעברו את זה לאחר רה וסקולריזציה בעבר. אנחנו רואים ש- 17 אחוז מהחולים האלה היו ללא תעוקה בסיום הטיפול ו- 25 אחוז היו ללא תעוקה אחרי שישה חודשים. ו- 28 אחוז היו עם דרגה 3, 4, קבוצה שנכשלו, עם 24 אחרי שישה חודשים. 73 אחוז מהחולים הראו שיפור בדרגת התעוקה. מחקר של לואוסן, רגיסטרי אחר, ... קליניקל קונסורציום רגיסטרי, על 2,300 חולים כמעט, ש- 73 אחוז מהחולים שסבלו מהגבלה תפקודית הראו שיפור, עם ירידה בדרגת התעוקה הממוצעת. הירידה היתה יותר בולטת בחולים עם תעוקה קשה יותר, כ- 50 אחוז מהחולים בדרגה 4 ו- 35 אחוז מהחולים בדרגה 3 עברו שיפור בדרגת התעוקה של לפחות שתי דרגות. קיימים מספר מחקרים שבדקו את זה גם בחולים שמעבר לתעוקה יש להם גם אי ספיקת לב אבל התוצאות התייחסו להשפעה של זה על התעוקה. המחקר של סורא ועמיתיו, רגיסטרי של 450 חולים. הראה ש- 72 אחוז מהחולים חוו ירידה של לפחות דרגה אחת בתעוקת חזה ו- 19 אחוז היו ללא תעוקה כלל. שוב, עם ירידה בתדירות התעוקה וירידה בצריכת הניטרוליזצריין. הוא גם הראה שמספר הביקורים במיון ירד מ- 0.9 בחצי השנה לפני הטיפול ל- 0.2 לאחר הטיפול וירידה במספר האשפוזים ב- 1.1 בחצי השנה לפני הטיפול ל- 0.3. הוא ממשיך עם חולים עם מעקב ארוך טווח של שנתיים מאותו רגיסטרי, שוב, אנחנו מראים את אותה ירידה בדרגת התעוקה, 77 אחוז של ירידה של לפחות דרגה אחת ו- 18 אחוז ללא תעוקה בכלל.

דובר:

שנמשך כשנתיים לפחות במחקר הזה. לאורך זמן.

דובר:

כן. מחקר מספר 6, מחקר רנדומיזי קונטרול טרייל, בהשוואה לשרן, שזה למעשה ECP בלי לחץ של הניפוח. הוא בדק את ההשפעה של זה גם על יכולת ביצוע מאמץ. אמנם בשתי הדוגמאות היתה עליה ברמת המאמץ, אבל בקבוצת המחקר השינוי היה גדול יותר. היה הבדל בזמן עד להופעה של איסכמיה במבחן המאמץ כאשר בקבוצת המחקר היתה עליה של וקבוצת הביקורת הראתה דווקא ירידה במשך הזמן עד להופעה של איסכמיה. קבוצת המחקר היתה ירידה בתדירות תעוקת החזה לעומת עליה בקבוצת הביקורת, אם כי זה לא היה אותו מחקר גם, במספר 7, בדק את ההשפעה על איכות החיים כשבקבוצת המחקר היה שיפור, שאלון זה שאלון איכות חיים כללית, ובשאלון QLI. גם בסוף הטיפולים וגם לאחר שנה. קבוצת הביקורת הראתה שיפור אבל פחות מאשר בקבוצת המחקר. מחקר 8, ולמעשה מחקר 9 הישוו את הטיפול הזה לחלופה שלמעשה כיום בסל, שזה הסטימולציה הספינאלית, והראו למעשה בגדול תוצאות די דומות מבחינת האי סיכוי להורדת הסטימולציה הספינאלית. הקושרן כאן הוא פחות רלוונטי, זה קושרן של מחקר אחד שלמעשה מצטט את תוצאות מחקר 1. זה בעיה של קושרן בטכנולוגיות שהן לא תרופות, מתבסס על יש שתי סקירות ספרות, אחת היא מתא אנליזה, לא של קושרן, בדק 25 מחקרים, המחקר של טרוורמן, מדבר על שיעור החולים בהם היתה ירידה של לפחות דרגה אחת נע בין 70 ל- 100 אחוז. 15 מחקרים שבחנו שימוש ב.... הראו ירידה בעקבות הטיפול. 12 מחקרים דיברו על עליה בסיבולת במאמץ, היו מחקרים שבדקו את ההשפעה על לבבית שכולם הראו שיפור. המחקר של שאש, סקירת ספרות ומתא אנליזה שמדבר על אפקט סיזי, אחוז החולים שבהם היה שיפור של לפחות דרגה אחת, בכלל המחקרים היה 89 אחוז, ובמחקרים שהתמקדו בחולים היותר קשים, חולים מדרגה 3-4, של 90 אחוז. יש גם ניתוח עלות/תועלת, באנגליה של מקנה ושות', שבדקו את היעילות הכלכלית של לעומת אי ביצוע. הם לא השוו את זה לספיינל סטימוליישן, האייסר היה 18,634 ליש"ט איקוולי, שההסתברות שהטיפול יעיל כלכלית היה 30,000 ליש"ט איקוולי, היתה 70 אחוז. מבחינת בטיחות, אנחנו מדברים על פרוצדורה שהיא לא פולשנית, מדברים על תופעות לוואי בעיקר מקומיות של כאב גב וכאבי רגליים, גירוי בעור הרגליים, 4-5 אחוז מהחולים חווים תעוקת חזה לא יציבה, 1 אחוז חווים אוטם לב ו-2 אחוז חווים אי ספיקת לב, אם כי זה כנראה פשוט העובדה שם חולים במחלת לב, אין כל כך השוואה מה היה קורה איתם אם לא היו ... באותה תקופה. הוריות נגד: אי ספיקה של המסתם האורטאלי, הרחבה של האאורטה, דיסקציה של האאורטה, בעיות בכלי הדם של הרגליים והפרעות בקרישות. יתר לחץ דם ריאטי או יתר לחץ דם ... בחולים שיש להם הפרעות קצב, בגדול המכשיר הזה למעשה מתואם עם ה- אקג, אבל אין להם בעיה עם הפרעות קצב, כל עוד קצב הלב הוא מספיק איטי לא נוצרת בעיה. אני אתחיל מהעולם מבחינת המכשיר הזה רשום בארצות הברית למעלה מ- 10 שנים טכנולוגיה מאוד ותיקה בארצות הברית. משם היא עברה למזרח ועכשיו למעשה היא חזרה חזרה למדינות המערב. רשומה באירופה מאז 2009, רשומה בקנדה מ- 2004 לשתי התוויות. יש נסיון של מספר חולים במסגרות של רג'יסטריז ישנות. הקנדיאן קרדיו וסקולאר סוסייטי והקנדיאן פיי סוסייטי מגדירות את זה כטיפול שניתן לשקול אותו לשיפור איכות החיים והפחתת חומרת התעוקה. האמריקן קולג' אופ קרדיולוגי והאמריקן הארט אסוסיאיישן יחד עם ארגונים נוספים, אם תסתכלו על הרפרנס, יש שם רשימה מאוד ארוכה של ארגונים שיהיו חלק מהגייד ליינס האלה, הגדירו אותו כטיפול שניתן לשקול אותו,

בדרגה 2B להקלה של תעוקה עמידה. יורופיאן סוסייטי אוף קרדיולוגי הוציא ממש עכשיו הנחיות חדשות, זה טיפול שיש לשקול אותו, דרגה A2, למעשה העלו אותו מעבר לשאר הטיפולים האחרים לחולים עם תעוקת חזה עמידה. ה-NICE לעומת זאת הגדיר אותה כטכנולוגיה שלא מומלצת.

דובר:

למה?

דובר:

בעיקר, למעשה כי אין, גם העדויות ברמה נמוכה מבחינתם, לא מספיקות, וגם היעילות הכלכלית שלהם לא היתה מספיקה.

דובר:

בעצם השוואה מול סטימולציה ספינאלית מדברת בעד עצמה.

דובר:

חשוב לציין שמשום מה הם עשו את החישוב של מספר החולים ל-12 חולים למכשיר שזה די כמות קטנה מבחינת קפאסיטי של המכשיר וזה כנראה תרם ליעילות הכלכלית הבעייתית. זה ממומן על ידי מדיקייר בארצות הברית לחולים עם תעוקת לב. בארץ זה רשום משנת 2010 עד כה טופלו כ-500 חולים, רובם בשיבא, באסף הרופא, מספר קטן בהדסה עין כרם. התוצאות דומות לתוצאות בעולם. פרופ' X, מנהל יחידת טיפול נמרץ לב בבי"ח X אומר: מכון הלב מרכז לריפוי על שם שיבא מטופלים מזה כעשר שנים חולים עם תעוקת חזה עמידה בספיקת לב דרגה 3, שזה התוויה שניה, עד כה טופלו כ-500 חולים. הטיפול הביא לשיפור סימפטומטי בכ-80 אחוז מהחולים ובירידה בצורך באשפוזים. טיפול זה גם שיפר חולי ... חולי לב, המוגדרים בספרות כנו-אופשן פיישנטס, נציין כי לא היו כל תופעות לוואי לטיפול, כפי שגם ... בספרות המקצועית. לאור זאת ... להכניס טיפול זה כטיפול שגרתי באותה קבוצת חולים אשר אין לה אופציית טיפולים אחרת. זה נמצא במסגרת השב"ן של לאומית ומאוחדת. בחלק מהמקרים של חולים עם תעוקה עמידה, זה במכבי ואי ספיקת לב ... בהתוויה השניה. המועצה הלאומית לכירורגיה, הרדמה וטיפול נמרץ מגדירה את זה כטכנולוגיה עם ... משמעותית מאוד, ... שימוש קליני מצומצם, חיוני להכללה בסל הבריאות. הם לא דירגו אותה בדירוג הזה כי הם ... דירוג ליגה,

דובר:

אבל הם כותבים: הטכנולוגיה מאושרת על ידי,

דובר:

..על ידי ה-FDA מעל עשר שנים, מטופלים ... צינתור ויש להם אי ספיקה נמוכה, ..., אי ספיקת לב ואין להם שום אופציה טיפולית אחרת. הטכנולוגיה הצליחה מאוד בסקנדינביה ובעיקר בשבדיה, נועדה לשיפור איכות חיים, אך יחד עם זאת לנוכח ה... שינוי בתוחלת החיים.

דובר:

תודה רבה. אני פותח לדיון.

דובר:

אני לא מבין את המנגנון לטווח ארוך.

דובר:

זה טכנולוגיה של עשר שנים כבר.

דובר:

איך זה עובד?

דובר:

נותנים 35 טיפולים, ואחר כך נותנים מעין טיפול,

דובר:

לא, המיינטנס זה לאי ספיקה. הרעיון הוא שבגלל שזה משפר את הטופוזיה הקורנארית, זה למעשה, כמו שנאמר זה עושה קונדישנינג,

דובר:

מבלי להבין את המנגנון, מה אתה אומר מבלי להבין את המנגנון? מה א תה אומר על האוידנס, על העשר שנים, על המאה חולים האחרונים שראית? כי זה מפריע לי להגדיר את החולים. המחלה היא המונית ומשויים את זה במחקרים לסטימולציה ספינאלית שמישהו מכם ראה חולה מטופל ב,

דובר:

זה בסל.

דובר:

מישהו מכם ראה חולה? אני לא ראיתי.

דובר:

אני ראיתי שניים.

דובר:

זה נראה משהו מאוד אזוטרי.

דובר:

זה מופיע, זה נדיר,

דובר:

אני מודה שהאוידנס פה לתועלת הפתיעו אותי לטובה, אבל כזה לעשות את זה במשך שנים, בשביל להגיע לזה,

דובר:

במתא אנליזה, בדברים הסובייקטיבים יש שיפור שיפור. אבל כשאתה מסתכל בצריכה של הניטרוגליצירינים האמיתי, אתה רואה שאין הבדל בין כל הקבוצות.

דובר:

משהו מוזר לי בכל הטכנולוגיה הזאת.

דובר:

כולכם מממנים את זה בשב"ץ. זה לא טכנולוגיה לאוכלוסיה גדולה, אבל היא טכנולוגיה שכנראה לקבוצה שלמה של חולים עושה טוב, אני חושבת שמגיע לזה A8\9.

דובר:

אני מסכימה עם X אני חושבת שזה לא פרוצדורה סקסית, בטוחה שאם הקרדיולוגים זה היה קשור בזה שמכניסים צנתר, זה היה פתאום קופץ, זה בסך הכל לשים משהו על הרגל ולנפח אותו. הקרדיולוגים או אלה שמטפלים לא מפנים לזה כי הם לא מפנים לזה,

דובר:

כי הם לא מאמינים בזה.

דובר:

יכול להיות שהם לא מאמינים בזה שוב כי זה קשור בעוד כל מיני שיקולים אחרים. אני עוברת עוד, יש משהו אחד שמפריע לי שאני כן אקריא אותו, הקטע הזה בעמוד 2763, הטבלה התחתונה, משווים את זה קבוצת מחקר, קבוצת ביקורת, שינוי במשך מבחן מאמץ וכו', אבל כתוב אחוז החולים עם שיפור מעל 50 אחוז בתעוקה, קבוצת המחקר טובה מקבוצת הביקורת אבל גם אחוז החולים עם החמרה מעל 50 אחוז בתעוקה,

דובר:

זהו, ואין לך פה השוואה, מה שבדקים סטטיסטית, הוא לא,

דובר:

אבל זה באופן עקבי אין ספק שזה נותן אלטרנטיבה גם אם זה אפקט פלסבו. אני חושבת,

דובר:

תגדירי את החולים.

דובר:

חולים עם ... פקטוריוז שאין לי יותר מה לתת להם. זה בדיוק כמו החולים עם יתר לחץ דם והדנרבציה, זה בדיוק כמו החולים עם המייט... ששמים להם קליפ, שאין לנו לונג טרם, זה לפחות לא מזיק. אז אני חושבת שבסך הכל מבחינת אווידנס זה A89.

דובר:

35 טיפולים בני שעה, ו- 15 אחוז עוד 35.

דובר:

נכון אבל זה לא קשור באישפוז בטיפול נמרץ, קשור בהתייעצות עם הקרדיולוגים,

דובר:

זה קשור בלגנוב את המיטה הזאת ולשכב שעה ביום.

דובר:

אמנם המתא אנליזה של קוכרן היא מ-2010 אבל אני מתייחסת למחקר היחידי שהוא משנת 1999, גם הנושא של הניטרוגליצרין וגם הנושא של אחוז החולים...

דובר:

אני בעד A8

דובר:

זו טכנולוגיה שנבדקה ב- 1999 ועד היום לא מתרוממת בשום מקום. התרוממה במרכז אחד שמאמין בה, זה נראה לי משהו חלש.

דובר:

שניים. אסף הרופא ושיבא.

דובר:

חלש. מי שהיה צריך להתלהב,

דובר:

היא מתרוממת עכשיו באירופה,

דובר:

מי שהיה צריך להתלהב זה הקרדיולוגים, X מסבירה שזה בגלל שאין צורך ב,

דובר:

זה לא הקרדיולוג שמצנתר, זה הקרדיולוג שרואה אותו במרפאה.

דובר:

המחקר עם האוידנס שזה RCD מ- 1999 מראה אפקטיביות קלה באיכות חיים. אחרי זה לא חוזרים על המחקרים האלה יותר. כל המחקרים האחרים מאגדים אותם באוידנס נמוך בעיתון שלא שמענו עליו עד היום. המתא אנליסיס שמופיע בעיתון,

דובר:

המאמר הגדול מופיע ב....

דובר:

קליניקל קרדיולוגי,

דובר:

2013, יורופיאן סוסייטי אוף קרדיולוגי כן מכניסה,

דובר:

אנחנו צריכים להחליט בין A8\9 ל- A8

דובר:

מה אמרו הקרדיולוגים פה?

דובר:

איגוד הקרדיולוגי לא התייחס לזה. מי שכן התייחס לזה זה המועצה לכירורגיה,

דובר:

אני לא ראיתי, בעצם מדובר בטיפול סימפטומטי. לא מדובר בהקטנת תמותה או הגדלת תוחלת חיים, נכון?

דובר:

יש עדויות של שיפור ב...

דובר:

טיפול ב, השורה התחתונה זה האים זה מקטין, אז כרגע מדובר בטיפול סימפטומטי. בעצם מדובר בכאב שהוא כאב ויסטראלי, וכמו שמטפלים בכל כאב ויסטראלי אפשר לטפל בעצם בכל משטר אנלגטי אחר. הספיינל קור סטימיולטר הוא בסוף. למה העלו את הספיינל קור סטימיולטר? כי כשהפרוטוקולים הרגילים לטיפול בכאב לא עוזרים בסוף, אחת האפשרויות זה לשים ספיינל קור סטימיולטר. בעצם מדובר בהקלה סימפטומטית על כאב ויסטראלי, ואני לא רואה את השיטה הזאת,

דובר:

כאב אנגינוטי לא נחשב לכאב איסכמי.

דובר:

אני חוזר עכשיו מכנס כאב שהיה ... על כאב ויסטראלי.

דובר:

אני רואה טכנולוגיה שבמשך משהו כמו 14 שנה לא מתרוממת, יש לי איתה בעיה.

דובר:

אני לא ... שהיא לא מתרוממת.

דובר:

בעיני היא לא מתרוממת מספיק מהר. בדרך כלל,

דובר:

אני חוזר על דברים שנאמרו אבל אני רוצה להצטרף אליהם. פרוצדורה שמזה 14 שנים לא מתרוממת, מתקיימת בידי שני משוגעים לדבר במובן החיובי, לא משוגעים במובן השלילי, ראינו ... כאלה בעבר. לא התקבלה רלוונטיות. אי אפשר להאשים את הקרדיולוגים שהם לא אסרטיביים בדברים שהם לא דווקא צינתור, בתרופות ודברים אחרים. הם מתעלמים מהפרוצדורה, אני לא ראיתי אף אחד מישו אחר ראה שניים, זו פרוצדורה שלא נכנסה ולא חדרה,

דובר:

יש סכנה שאם היא תיכנס ירחיבו אינדיקציה ללא צורך.

דובר:

והיא גם יכולה להחמיר את המצב. אז אני לא רואה סיבה,

דובר:

אתה A8 או B7?

דובר:

A8 מתוך כבוד.

דובר:

מישהו עוד רוצה לפרט או שנעשה סיבוב?

דובר:

עד עכשיו לא הבנתי מה התועלת,

דובר:

מי שעושה 35 טיפולים כאלה יש לו סיכוי טוב גם לאחר מכן לסבול פחות מהכאב האנגיוטי. לשפר את איכות חיו.

דובר:

החולה הזה בילה 35 שעות עם רופא שמעוניין מאוד, שבדק אם הוא לקח את התרופות,

דובר:

טוב, אז אתה A8.

דובר:

אני A8.

דובר:

את נשארת ב-A8\9 או מצטרפת?

דובר:

אני רק אומרת שיש פה באמת משהו שלא מיצו אותו ולא ימצו אותו יותר.

דובר:

את רוצה בכל זאת A8\9 או שאת מצטרפת ל-A8?

דובר:

A8 בסדר.

דובר:

A8.

דובר:

A8.

דובר:

A8.

דובר:

אני חשבת שמגיע לזה יותר. זו דעתי.

דובר:

את מקבלת את דין התנועה או לא?

דובר:

אני חושבת שזו אוכלוסיה מאוד קטנה אבל אנשים שמגיע להם... לדעתי, פתרון שחבל שלא משתמשים בו.

דובר:

אנחנו נתכנס סביב A8? את מוכנה?

דובר:

אני התכנסתי.

דובר:

אוקיי. A8. הטכנולוגיה הבאה, אנחנו כבר מכירים אותה, יודעים אותה, תמצית של האווידנס.

דובר:

אני לא אדבר על ספיקת לב, אני מניחה שאתם יודעים מה זה. בניגוד לקודם שהיו לא מעט מחקרים לגבי זה, כאן יש יחסית מעט מחקרים, למעשה יש מחקר אחד,

דובר:

את מדברת על ההחלמה?

דובר:

לא, אותו דבר על אי ספיקה. זה גם אותו דבר רק עם פחות מחקרים אז אולי אפשר כבר עכשיו להתכנס.

דובר:

חולים עם אי ספיקת לב דרגה 3. למעשה יש מחקר אחד מאגירי שזה מחקר טיפול שהשווה את זה לטיפול תרופתי. מראה למעשה שיפור במשך המאמץ בקבוצת הביקורת ושינוי במדדים של חימצון. בקבוצת המחקר היה שיפור בדרגת אי ספיקת הלב לעומת קבוצת הביקורת, מחקר מס' 2 אני לא יכולה להגות את שם מבצע המחקר, זה דווקא מחקר מאוד מעניין כיון שהוא הראה שבחולים האלה, מחקר מס' 2 בדק את ההשפעה של ... הפרוטוקולים, של יחסי לחצים שונים על תמותה על אי ספיקת לב ועל אישפוזים. והראה בכל שלושת הקבוצות ירידה במספר ה אישפוזים, שיפור באי ספיקת לב, שיפור ב.... כאשר זה למעשה בקבוצה שקיבלה טיפול ביחס ציסטולי דיאסטולי נמוך היתה גם תמותה הרבה יותר נמוכה מאשר בחולים מקבילים שלא טופלו בזה. זו לא היתה השוואה ישירה, זו היתה השוואה ... מבחינת נסיון בעולם, פחות יש נסיון לגבי החולים שמיועדים לטיפול באי ספיקת לב. אני רוצה לציין שגם החולים עם תעוקה, ... חולים עם אי ספיקת לב אבל שם המטרה של טיפול בתעוקה ... המטרה בטיפול באי ספיקת לב. בישראל מתוך ה-500 חולים שטופלו ב-ECP רק כמה עשרות היו בהתוויה של אי ספיקת לב.

דובר:

רציתי להגיד שזה אחד מהקל וחומר של ועדת הסל. אני חושב שמקל וחומר, B7 או A8.

דובר:

B7.

דובר:

יש הסכמה, קל וחומר B7.

(מדברים ביחד)

דובר:

החלמה לאחר השחרור מאישפוז לשורדים מדום לב שאינו ממקור כלילי. זה מעניין והומני. הכותרת היא אטרקטיבית.

דובר:

מדובר בהחלמה בת חמישה ימים אחרי שיחרור מבית חולים, ההחלמה ניתנת בתנאי בית
מלון, תוספת על... רפואית, היא בעצם סוג של התחלה של שיחרור,

דובר:

זה כמו אחרי MI?

דובר:

בדיוק.

דובר:

ואחרי MI זה בסל?

דובר:

כן. בעצם מדובר פה בהשוואת זכאות לקבל את חמשת ימי ההחלמה לאנשים שעברו דום
לב והחייאה ממקור שהוא לא כלילי. כלומר לא עקב התקף לב,

דובר:

ושנשאר ללא נזק נוירולוגי.

דובר:

כי אם הם נשארו עם נזק נוירולוגי הם הולכים לשיקום. ואז יש סוג של ... הקושי הוא
בעיקר השיחרור של חולים כאלה עם סוג של חרדה וסטריס מאוד גדול, סוג של פוסט טראומה,
ישר מטיפול נמרץ, כמה ימים במחלקה והביתה, כשבעצם ההחלמה משמשת לסוג של גשר
שבתנאים שהם יותר דומים,

דובר:

מה זה, מלון?

דובר:

כמו שאתה נותן היום אחרי התקף לב, הם הולכים למוצא או ל.... יש השגחה, זה סוג של גשר, זה שירות,

דובר:

זה נראה לי על פניו שהוא מאסט. בכלל אין,

דובר:

מה ההבדל בין זה לבין מה שכבר היום יש בסל?

דובר:

אין הבדל. זו טעות,

דובר:

בדיוק ככה. מה, בגלל שהם לא עשו את זה דרך הקומונארי אלא דרך ה... קרדיו מיوفתיה? לדעתי זה חובה להכניס. אם אומרים לנו שפוסט .. בסל,

דובר:

אני רוצה לחלוק על האוידנס.

דובר:

אני חושבת שיש פה קונצנזוס סביב השולחן שאפשר,

(מדברים ביחד)

דובר:

זה עניין הומאני וזה עניין שמשמע מהפוסט MI.

דובר:

לא, יש בפירוש ספרות שמעידה על הקשר בין התפקוד של החולה וההחלמה שלו לתמיכה הפסיכולוגית, להתמודדות עם גורמי סיכון, זה דברים שלא עושים בבית חולים. של דיון בטיפול בגורמי סיכון,

דובר:

צריך דוקומנטציה של קארדיאק ...? כי זה נעשה מחוץ לכותלי בית החולים. בשביל להכלל בקטגוריה הזאת.

דובר:

זה חולים שעברו החיאה. אנחנו יודעים כמה.

דובר:

עברו החיאה, עברו טיפול במחלקה,

דובר:

היום ה חולים האלה כשהם אמורים להשתחרר מטיפול נמרץ ישירות הביתה או מהמחלקה, יש בפירוש, הפניה היתה מגורמים שעוסקים בשחרור של החולים האלה, בפירוש יש קושי להוציא אותם ישר לקהילה, עם רמות חרדה מאוד גבוהות, דברים שלא קיימים ואנשים שעוברים דום לב,

דובר:

תשכנע אותי, X, אבל תשווה לפוסט MI.

דובר:

אני אשווה לפוסט MI. תתנו לי. המדינה היחידה בעולם שנותנת החלמה, לא שיקום לב, החלמה, אחרי התקף לב זה מדינת ישראל מסיבות הסטוריות. בית החולים שיבא בזמנו היה לו את הרעיון ה זה וזה פותח וזה נכנס לסל. אין מחקר,

דובר:

באיזו שנה זה נכנס?

דובר:

מקדמת דנא. להבדיל משיקום לב שזו תכנית עם מחקר ומוגדרת ויודעים מה עושים, החלמה זה בית מלון. גם עם קצת הרצאות, אבל זו ההחלמה. אין מחקר על ההחלמה. אם הייתי היום מחזיר את השעון אחורה הייתי מבטל את המלונאות שאחרי התקף לב, אין לזה שום ערך בריאותי, שום דבר לא מוכח, כל מה שנבדק אחרי זה, לא הוכח איזה שהוא ערך. האנשים האלה אם כבר היו צריכים להכנס לתכניות של שיקום לב, שזה גם בסל, אבל הם לא עושים את זה ונותנים להם במקום זה את ה-סו קולד החלמה, במקום שיקום לב, ועכשיו עוד להרחיב את זה לעוד קבוצת חולים שיקבלו מלונאות ללא מדע, ללא שום מקום בעולם עם תקדים כזה. מדינת ישראל בגלל סיבות הסטוריות נתנה את זה פעם אחת ומאז היא לא משתחררת מזה כי זה בסל, אבל אין לזה שום ערך בריאותי, זה לא מוסיף שום דבר. במקום זה צריכים, מה עושים במקומות אחרים? מנצלים את הימים של האישפוז, בארצות הברית אדם שעובר התקף לב, דום לב או צונתר, חי, הוא יושב בבית החולים כולו, הוא יכול לשבת משהו כמו 3-4 ימים אבל מה הוא עושה בשלושה ארבעה ימים האלה? ה ו א מקבל הדרכה, הסבר, המשפחה שלו מקבלת הדרכה על שיקום, על הזכויות, הם מקבלים המון מידע. פה יושבים בבית חולים ומספיקים מה שמספיקים ומצפים שמישהו אחר יעשה את העבודה של בית החולים אבל ימים של בית חולים זה דבר שאפשר לנצל אותו, דבר נפלא, להדריך להסביר ולהראות איך לחזור לחיים ואחר כך יש מערכת קהילתית. והמערכת הקהילתית יש בקופות גם אלמנטים של הדרכות וחינוך והסבר ורפואה מונעת. כשהייתי בכללית עשינו את החלופות לשיקום לב למי שלא יכול, עשינו שיקום במנגנונים אחרים של קהילה, מנגנונים של שיקום קהילתי זה כן דבר שהולך ... יש המון ספרות בעולם ומחזירים את זה עכשיו אולי לארץ. אבל ללכת למלונאות פשוטה בגלל שעשו את זה פעם אחת בהסטוריה ועכשיו עוד להרחיב את זה בשביל להשוות תנאים? מי שמונע מזה זה מישהו שמעוניין במלונאות, אין בזה ערך בריאותי. אין בזה שום דבר מוכח ואין מחקר אחד שמישהו בדק את זה כי אף אחד לא עושה את זה. אז אני חושב שבעיני,

דובר:

סיימת?

דובר:

כן. אתה רוצה לתת לזה ציון? אני יכול לתת לזה ציון.

דובר:

כל מה שאמרת נכון. המילה מלונאות זה חצי מהשירות בגלל שיש במקומות האלה השגחה, שזה מה שבעצם עושה את העבודה, והדרכה. ומה שאתה אמרת זה נכון, בסוף החולים האלה נשארים עוד כמה ימים באישפוז, וזה חבל, זה גם יותר יקר וזה גם לא עושה את הגשר הזה אל הקהילה. זה מה שקורה בסופו של דבר לכן אולי זה אפילו שירות יותר זול.

דובר:

מה מצב הפרישה של השירות הזה,

דובר:

אירוע חריג, תרשמו, אני מסכימה איתך. באמת, זה כמו שאתה ... החטא הקדמון, אני חושבת שזה משהו שהוא באמת אינטואיטיבית נכון, אני לא בטוחה שהוא נכון, אני חושבת שיש עוד הרבה מצבים, שיכולים לקיים את הקטע הזה של חרדה, דברים כאלה שצריכים ללכת להחלמה. אני חושבת שהקהילה צריכה לתת את המענה ולא ההחלמה בתוך ... סל.

דובר:

אני חושב שאת צודקת בבעיה. מה שקורה, זה שאנחנו מגישים פתרון שהוא לא נבדק, האם יש בעיה למי שהיה לו אירוע? כן. מה הפתרון? דרך אגב, גם כשאת מציעה ... לא כותבים פה מה התוכן. מה הוא יעשה.

דובר:

השירות קיים, נותנים אותו לכל מי שעבר,

דובר:

כמו לחולי לב?

דובר:

כן. מי שעבר היום התקף לב ו/או ניתוח מעקפים, מקבל את זה. באותם מרכזי החלמה. האנשים מקבלים את זה היום.

דובר:

אם אני מסתכל למשל בדרום אין מרכז כזה, ומסתכל על האחוז של חולים שלקחו את עצמם ונסעו למרכז הארץ בשביל, אז לדעתי אחוז קטן מאוד, האחוז קטן מאוד. חלק מהחולים בסופו של דבר גם רוצים לחזור לבית שלהם וזהו. אני חושב שהמענה בסופו של דבר צריך להנתן בקהילה.

דובר:

אז אתה מצטרף ל-X ו-Y. אני חושב שהשאלה המרכזית פה האם על החטא הקדמון לקחת את הקבוצה הקטנה והיותר קשה הזאת ולהמשיך אותו או להתחיל תיקון.

דובר:

לי אין הרבה מה להוסיף.

דובר:

אוקיי, אני השתכנעתי גם. אני מוכן להצטרף אליכם.

דובר:

אני דרך אגב, גם רוצה להגיד לך, בעיקר בא לגשר על הפחד. ומהנסיון שלי חולים שמפחדים טוב להם בבית חולים,

דובר:

אבל הם בסוף צריכים ללכת הביתה.

דובר:

כן אבל אם יוציאו אותם מוקדם מדי כי יש עוד פתרון זה לא בהכרח יתן להם מה ש...

דובר:

אני מבין שכולכם בעד B7.

דובר:

אני רוצה להגיד עוד משהו. אין ספק שזה חשוב עקרונית ללוות חולה בטרומה גופנית ו/או נפשית. יש לנו המון חולים כאלה.

דובר:

טראומה למשפחה הרבה פעמים, החולה לא לגמרי...

דובר:

השורדים מאירוע לב שהוא לא על רקע של התקף לב,

דובר:

לא, היא מתכוונת לחולים שיכולים להנות מהחלמה להקלת חרדתם,

דובר:

הרבה פעמים בדיונים האלה נעים סביב השאלה של האמירה של סל התרופות. איזו אמירה נאמרת פה. ואם היתה לנו אפשרות לומר שכל חולה שאליבא דכולי עלמא עבר אירוע שמצריך תהליך של התמודדות עם החרדות מחד, אני לא יודעת, אני מניחה, לפי מה שראיתי לצערי, מי שאומרים לו שיש לו סרטן וצריך לעבור עכשיו וכו' וכו', בוודאי באמת, לא בציניות, ודאי היה קל לו עכשיו יום יומיים שלושה,

דובר:

....

דובר:

כן. אז השאלה, זה נורא כואב. הייתי רוצה לאפשר לכל אחד את זה. אבל אנחנו מוגבלים, שוב. השאלה אם אנחנו מוכנים לקחת את הסיכון של האמירה שהסל מממן גם דבר כזה, חרף ה...
ה...

דובר:

הוא מממן את זה היום. אבל זה שלבוא ולהכניס את זה במודע,

דובר:

הבהרת את הנושא. אנחנו יכולים להתכנס סביב B7?

דובר:

תשאל רק את החריגים, כי יש שהצטרפו באופן חריג,

דובר:

אנחנו לא מסמנים אף ... יש לנו דעות מאוד גמישות ומאזינים אחד לשני.

דובר:

זה יצור יתר אי שוויוניות בזה כי יש הרבה נוספים, לא ברור מה התועלת הרבה של זה, ובהחלט אם ההדרכה תהיה בבית החולים, הרבה מהפונקציה של זה...

דובר:

התכנסנו סביב B7. אוקיי.

(מדברים ביחד)

דובר:

נוירו מודולציה סכרנית,

דובר:

הטכנולוגיה הבאה היא בעצם לשתי התוויות. אני אדבר על שתי ה... ביחד. נביא את הדגשים לכל אחד מהם. קחו בחשבון שרוב האנשים כבר נחשפו לטכנולוגיה הזאת בשנה שעברה.

דובר:

שתי הטכנולוגיות שמוצגות לכם בעמוד 2789 ועמוד 2809, למעשה זה אותו מכשיר, מיועד למספר התוויות. טכנולוגיה שמוכרת משנה שעברה ומלפני שנתיים. נוירו מודולציה סכרנית, לטיפול בבעיות של צואה ושתן.

דובר:

תגידי לנו רק אם הצטרף אווידנס בשנה שחלפה.

דובר:

אתם לא רוצים שאני אציג גם את הטכנולוגיה?

דובר:

כן. תציגי. אבל הצטרף או לא הצטרף?

דובר:

רק את המכשיר, לא את המחלות. אנחנו מדברים פה על קוצב שמושתל בגובה S3, למעשה הפלקסו שמעצבב את הן מערכת השתן והן מערכת העיכול, למעשה עושה נזיר מודולציה,

דובר:

גירוי עצבי.

דובר:

גירוי עצבי שמסדיר את הפעילות של המערכות האלה, הוא מיועד למעשה לארבע התוויות, לאי נקיטת צואה, לעצירות כרונית, לפעילות יתר של שלפוחית השתן incontinence ולעצירת שתן, למעשה זה עושה את שתי הפעילויות בו זמנית, אנחנו מדברים פה למעשה על מכשיר שהוא מושתל בשני שלבים, משתילים בהתחלה, עושים מבחן התאמה, משתילים את האלקטרודות, מחוברות לקוצב זמני, במשך שבוע-שבועיים, בודקים את ההשפעה שלו על החולה, אם החולה מגיב לטיפול הזה ויש עוד קריטריונים מה זה נחשב מגיב הטיפול בהתאם למחלה, החולה הזה עובר לשלב השני שבמקום הקוצב הזמני שהוא חיצוני, משתילים להם קוצב קבוע ברקמת השומן שבאזור העכוז. הטכנולוגיות שהוצגו, אנחנו רואים פה התוויות שונות אז זה קצת, ומה התחדש בכל אחת, לגבי הנושא של אי נקיטת צואה, אז יש לא מעט מחקרים, חלקם אמנם היו מחקרים שכבר היו בשנה שעברה אבל הם לא הוצגו בשנה שעברה. אני אעביר אתכם ישר למתא-אנליזה בעמוד 2798 לגבי אי נקיטת צואה, מחקר של ... ועמיתיו, שישה מחקרים, עם ... של למעשה מעל שלוש שנים, אנחנו רואים בחולים שלמעשה עברו את השתלת הנסיון, אנחנו מדברים על שיפור של מעל 50 אחוז בתדירות היציאות בטווח הקצר מדברים על 63 אחוז, יורד לסביבות ה-50 אחוז בטווח הארוך. שליטה מלאה מדברים על 36 עם ירידה ל-20 אחוז, בחולים שכבר עברו השתלה קבועה, אנחנו מדברים על 80 אחוז שחווים שיפור של מעל 50 אחוז, וכ-40 אחוז שחווים שליטה מלאה. עם ירידה בסקור ובתדירות האירועים של אי נקיטה, ושיפור באיכות החיים. כן היה מחקר של .. מתא- אנליזה שמתחילה בעמוד 2799, מדברים על ירידה באי הנקיטה, בדרגת אי הנקיטה, זה מבחינת הנושא של אי נקיטה. הנושא של הטיפול בעצירות הוא נושא קצת יותר חדש, שם יש גם קצת קושי להגדיר מה זה תוצאה מספקת. אבל גם פה אנחנו מדברים על שיפור בתדירות היציאות, בקושי בהתרוקנות, באיכות החיים, שוב, כל מחקר בהתאם לתוצאות שבדקו אותו. יש מחקרים לגבי הנושא של אי נקיטת צואה, יש מחקרים גם של עלות-תועלת, עם תוצאות של איסר, שבסביבות ה-20,000 ליש"ט ובאיטליה ובספרד זה ביורו. מבחינת

נסיון בארץ ובעולם, לגבי נושא של הפרעות בצואה, הוא משווק בארצות הברית מ- 2011 לנקיטת צואה, בהפרעות שתן זה היה עוד קודם, ב.... מ- 1995 בוצעו למעשה כ- 12,000 השתלות להפרעות במתן צואה, רובם באירופה כיון שבארצות הברית זה אושר לא מזמן. ה.... אינטרנשיונל קונסנטשיינל קונטיננס, של האינטרנשיונל סיינטיפיק קומיטי מגדיר את זה כהמלצה בדרגה C בחולים עם אי נקיטת צואה ללא פגיעה במסתם לאחר כשלון בטיפול שמרני.

דובר:

C זה מה?

דובר:

דרגה נמוכה. ה- NHS ביוני השנה כן המליץ לממן את זה לטיפול באי נקיטת צואה. בישראל הטכנולוגיה הזאת רשומה משנת 2007, מבחינת הפרעות הצואה, רשמית בוצעו ארבע השתלות עקב פעילות יתר של השלפוחית, שתיים עקב דליפת שתן ושתיים עקב דליפה משולבת של שתן וצואה, אחת עקב דליפת צואה ואחת עקב באגן.

דובר:

מה ההסבר לזה, שעם המלצות כאלה ועם משך כזה, עשו מספר השתלות על אצבעות יד אחת, אולי זה לא בסל?

דובר:

זה המספר הרשמי של ההשתלות. כנראה שבפועל,

דובר:

באמת, למה אין יותר. זה ממש, אנחנו דנים בזה כבר שנה שניה,

דובר:

יש יותר, מדברים פה על טכנולוגיה שהיא,

דובר:

נורא מוזר. זה השתלות ספורות. השאלה מי מאמין בטכנולוגיה. כי המחקרים משכנעים, המציאות היא מאוד דלה.

דובר:

בצורה בלתי רשמית נעשו יותר. טכנולוגיה דומה לזאת נמצאת בסל להתוויית אחרות וכנראה שיש לא מעט מקרים, כלומר הרופאים מדברים על כך שבוצעו יותר, כנראה שתחת כותרת אחרת. נעבור להפרעות במתן שתן.

דובר:

רק רציתי להוסיף שהגסטרו אנטרולוגים אמרו שהתת קבוצה מצומצמת,

דובר:

אנחנו מדברים פה על טכנולוגיה שמיועדת לחולים שלמעשה כשלו בכל הטיפולים השמרניים, אני לא פירטתי על המחלות כיון שבקשתם שאזדרז. אנחנו מדברים פה על חולים שלא הציגו שיפור תחת כל הטיפולים השמרניים, שאנחנו מדברים פה על שינוי אורחות חיים, ביופידבק, תרופות, למעשה החולים האלה כיום מיועדים, מי שמעוניין לעבור את זה. מיועדים לטיפול ניתוחי.

דובר:

ההשוואות פה אני רואה לסוגר בנון-אינפריוריטי, נכון? ואין יתרון על הסוגר, אלא זה מביא לאותה תוצאה יעילה.

דובר:

מבחינת היעילות התוצאה היא דומה אם כי אחד המחקרים מראה שהם פחות סובלים מעצירות בעקבות הפרוצדורה הזאת,

דובר:

אבל כרגע זה מיועד להכנס למי שנכשל על סוגר, שלא יכול סוגר?

דובר:

זה מיועד במקום הסוגר. אחרי כשלון הטיפול השמרני, לפני שאנחנו עוברים לפרוצדורות הפולשניות, שזה סוגר במקרה של אי נקיטת צואה, במקרה של עצירות, הטיפול היחידי שזה

דובר:

בשנה שעברה היה, והשנה אם רוצים לקבל דירוג גבוה, נעשה.

דובר:

רציתי להעיר על זה,

דובר:

כולם קראו את החומר ומכירים את זה משנה שעברה. אז אולי בכמה מילים, X אתה רוצה להתייחס?

דובר:

ההתייחסות שלי בשנה שעברה חוזרת השנה, שצריך להסיר מהפרק נושא של עצירות כרונית, זה היה ללא יכולת הגדרה, ואין כמעט מי שאין לו עצירות כרונית, זה בזבוז זמן הועדה לדבר על זה, כי המספרים יהיו כאלה שלמרות שאנחנו לא מדברים על מספרים זה לא יעבור. ישנה קבוצה שליבנו אליה, עם אי נקיטת צוואה, זו בעיה. אז בואו נראה, נבחן אי נקיטת צוואה, באיזו הבחנה, אותו דבר באי נקיטת שתן, באילו הבחנות מדוייקות. ואז נראה אם אפשר להגיע באמת להגדרה, מאוד מאוד מדוייקת ומוסכמת וגם אז אני, נגדיר את זה כמשהו שהספרות תומכת כיעיל, אני קורא לעצמנו לחשוב על מנגנון של

דובר:

אבל הספרות מדברת על שתן, כמעט ולא מדברת על צוואה.

דובר:

למה, זה המחקרים הראשונים.

דובר:

יש כמה.

דובר:

בואו נדבר על כל אחד לחוד, זה שתי אינדיקציות נפרדות.

דובר:

אז בעצם אנחנו מתמקדים באי נקיטת צוואה ובאי נקיטת שתן.

דובר:

חשוב לזכור את המחיר חברתי של אי נקיטת צוואה לעומת שאר ה, אני חושב שבאנשים צעירים המחיר הוא כבד מנשוא, חשוב לעזור להם. ולחסוך מהם ניתוח אם אפשר. לעומת שאר ההתוויות שהן פחות, יש להם מחיר חברתי יותר נמוך.

דובר:

זה מה שאמרתי, ליבנו יוצא אל הבעיה, באמת, בלי שחצנות וכלי להצטעצע במילים. זו בעיה קשה. עכשיו בואו נראה איך, מה ההוכחות,

דובר:

כן אבל איזה נסיון יש לך בזה ומה ההוכחות.

דובר:

זו הבעיה.

דובר:

בחצי מהאנשים, זה עזר בחצי מהבעיה.

דובר:

איך אתה מסקר, תן לנו כבר את הכל. גם לאי נקיטת צוואה ולאי נקיטת שתן.

דובר:

אי נקיטת שתן עוד לא דיברתי על עדויות.

דובר:

אי נקיטת שתן חשוב להבין שזה לא ספסטינג... שזה רוב אי נקיטת שתן בישראל.

דובר:

בואו תנו לי לדבר על הנושא של אי נקיטת שתן. אנחנו מדברים על פעילות יתר של השלפוחית, אובר אקטיב בלאדר, ארגינג קונטיננס, ... עצירת שתן, שזו קבוצה בפני עצמה. אובר אקטיב בלאדר למעשה כוללת בתוכו את הארגינג קונטיננס, אז אני אדבר על שניהם ביחד. ארגינג קונטיננס, זה תסמונת שהמאפיין העיקרי שלה זה תחושת דחיפות למתן שתן שיכולה להיות גם מלווה בתסמינים אחרים כש... יש להם ארגינג אינקונטיננס כלומר יש להם גם בריחה בעקבות התסמונת הזאת. זה מצב שונה מאוד ממצב שנקרא סטרסינג קונטיננס, שם הבעיה היא לרוב של הסוגר, ולא פעילות יתר של השלפוחית, כשהטיפולים ביניהם שונים לחלוטין. כלומר הטכנולוגיה הזאת לא רלוונטית לחולים שיש להם סטרסינג קונטיננס, ואותם חולים שיש להם בריחת שתן בעת צחוק, קפיצה, הרמת משאות, שזה רוב החולים,

דובר:

רוב החולות.

דובר:

זה בעיקר חולות אם כי יש את זה גם לגברים. ארגינג קונטיננס מה שאמרתי, הוא מצב שנובע, הוא יכול לנבוע מהרבה מאוד מצבים, חלקם מצבים הפיכים ואז אפשר לטפל במצב אבל חלקם מסיבות נוירולוגיות וחלקן אידיופטיות. אפשר גם באמצעות מבחנים אורודינמיים, ובעזרת כמובן הקליניקה להבדיל ביניהם. יש לציין שיש חולים שיש להם את שניהם, ששם ההמלצה היא קודם כל לטפל בסטרסינג קונטיננס, שזה טיפול של של השופכה, ובחלק מהחולים האלה גם הארגינג קונטיננס חולף. מבחינת עצירת שתן אני מניחה שהמצב ברור, יש חולים שפשוט לא נותנים שתן ונאלצים לעשות צינתורים. יש מחקרים על שניהם ביחד, בניגוד לצואה ששם יכולתי להפריד בין ההתוויות ה שונות כאן המחקרים כוללים גם חולים כאלה וגם חולים כאלה. בגדול רובם דווקא לא מחקרים שהוצגו שנה שעברה, על אף העובדה שהיו קיימים. יש מספר סקירות ספרות ומתא-אנליזות, יש בסך הכל נסיון של שנים רבות עם הטכנולוגיות. יש באחד המחקרים מעקב של עד 14 שנה. יש ויו מ- 2009 שהראה ירידה בתדירות הופעת שתן, נקיטת שתן, תחושת דחיפות באחוז החולים עם שליטה מלאה או עם שיפור בשליטה. עם שיפור במדדים האורודינמיים. ובחולים שהיה להם עצירת שתן היה שיפור במספר הצנתורים ביום ובאחוז החולים שהיו זקוקים לצינתור בכלל. גם יש מתא אנליזה של קסלר, על 26 מחקרים על 357 חולים שמראים על שיעור הצלחה בחולים שעברו השתלה קבועה היתה 92 אחוז, ובכלל החולים 70 אחוז. מבחינת הנסיון בעולם, כמו שאמרתי בארצות הברית זו כבר התוויה ותיקה משנת 1997 לארגינג קונטיננס, ומשנת 1999 ליורניק פריקווינסי ועצירת שתן, באירופה שתי ההתוויות נכנסו בו זמנית ב- 1995. יש נסיון בעולם של למעלה מ-90,000 השתלות להפרעות במתן שתן. בארץ כבר תיארתי את זה מקודם. מבחינת ההנחיות הקליניות, אמריקן נוירולוגיקל אסוסיאישן אומר שרופאים יכולים להציע טיפול בנוירו במודולציה ... לחולים, עם אובר אקטיב בלאדר שהם לא על רקע נוירוגני שאינם עם תגובה לטיפול. היורופיאן אסוסיאישן אף אורולוגי

ממליצים בדרגה A לחולים עם ארג'נינג קונטיננט טיפול שמרני לפני הפניה לפרוצדורות... הקנדיאן נירולוגיקל אסוסיאיישן מגדיר את זה בדרגה A לחולים עם ארג'נינג קונטיננט שאינו מגיב לטיפול. ה... נשיונל קונסלטיישן על אינקונטיננט מגדיר את זה כהמלצה דרגת ... בגברים ו-A בנשים עם פעילות יתר של השלפוחית. ה-NICE ממליץ את זה לחולות עם פעילות יתר בשלפוחית שלא מגיבה לטיפול שמרני ושלא מסוגלות לבצע צינתור עצמי. בחולות שמסוגלות לבצע צינתור עצמי ממליצים על בוטוקס, בחולות שנכשלו בהשתלת בוטוקס, בעולם זה ממומן על ידי מדיקייר, ועל פי ה... זה במימון ציבורי בגרמניה, איטליה, בלגיה, דנמרק, הולנד, פינלנד, צרפת נורבגיה, ספרד שוודיה ושווייץ. חשוב לציין שמבחינת החלופות בחינת הנושא של ארג'נינג קונטיננט יש את הבוטוקס אבל הוא בסל רק לקבוצה מאוד מאוד קטנה של חולים, אין זה ... אף אקטיביטי על רקע פגיעה בחוט שידרה או על רקע טרשת נפוצה, לשאר אין את החלופה הזאת. מבחינת עצירת שתן החלופה היחידה למעשה זה כירורגית שזה

דובר:

אני חושבת שהם ראו את ההמלצות וקראו אותן, בואו נתחיל את הדיון.

דובר:

מי רוצה להתבטא? יש פה קצת פרדוקס בין התוצאות לבין הפרוולנס של ה, הסתירה הזאת אני לא מצליח ליישב אותה אבל היא גורמת לי לדרג אותה נמוך.

דובר:

סטרסינג קונטיננט קשה מאשר המצב הראשון, אי שליטה קשה על הסוגרים של פי הטבעת, זה יכול להגיע עד לאחוז מהאוכלוסיה, שתן היפראקטיבי של הבלאדר, אני לא יודע את האחוזים אבל זה גם משהו שהוא לא מאוד נדיר וזה ודאי ... באנשים אחרי תאונות, פרפלגיה, מצבים אחרים שהם דרמטיים. אני חושב שעם השנים מצטברות עדויות שזה עוזר לקבוצות מסוימות של חולים. הבעיה היא שאנחנו לא יודעים למי זה עוזר, ויש כאלה שזה לא עוזר להם בכלל. זה פרוצדורה שהיא חודרנית, היא בעצם ניתוח להגיע לאזור של חוט השדרה ולעשות שם פעולות באזור של חוט השדרה, זה ניתוח עם סיבוכים, גם עם זיהומים, דורש התמחות מיוחדת, לא כל אחד יכול להגיע לזה. בסופו של דבר אחרי שאתה עושה את ההשתלה, אתה נותן אבל בעצם ... זה עוזר, לכן זה לא עושה כלום. אז יש פה עניין שבפעולה מאג'ורית, נכון שזה לחולים שניסו הרבה דברים ויש להם איכות חיים מאוד פגועה וזה יכול לעזור להם וצריכים להמשיך לנסות, אבל גם כשאתה עושה את הפעולה המאג'ורית אתה לא יודע מראש למי זה עוזר ולמי לא. בשנים קודמות עם האווידנס פחות או יותר דומה, זה לא דורג גבוה, אבל זה כן בחולים מסוימים צריך לתת את ההזדמנות אני חושב לתת להם את הטכנולוגיה הזאת, וזה נעצר במה שקראנו לו ריסק שרינג. זה מודל כלכלי שאומר בתנאים מסוימים הקופה, שהמדינה, הסל, יממן את זה, אבל רק אצל חולים שזה הוכח כעוזר. ויש מבחנים לזה ויש שיטה, וזה נבדק בשנה שעברה, X יודעת

כמובן את הפרטים. ואם זה לא מצליח בתוך תקופה שמוסכמת אז החברה לוקחת על עצמה את העלות.

דובר:

מה קרה עם זה בשנה שעברה?

דובר:

לא נתתם לזה דירוג גבוה.

דובר:

זה לא הגיע לידי ריסק שרינג. היה דיון על זה. זה לא נחתם.

דובר:

אז אני אומר שחזרנו על הנקודה, בעצם לא יצאנו מהנקודה הזאת. הנקודה היתה שגם החברה הבינה שזה נכון בטכנולוגיה שהאפקטיביות האינדיבידואלית לא ידועה, היא כרוכה בפעולה מאוד מורכבת, כדי לחסוך מהאדם את הפעולה הזאת, אם הוא כבר מוכן לעשות את זה, לקחת על עצמו את הסיכון הזה, אז מבחינה ארגונית צריכים גם לחלק את הסיכונים. הפעולה הזאת יקרה, ואני חושב שכל פעם שזה יעלה צריך לבחון את ה, כן לאפשר את זה בסל אבל להתנות את זה באיזה שהוא ריסק שרינג, כי החברה מבינה שזה מודל נכון מבחינתה. יש רק חברה אחת שאני יודע שיש לה את זה,

דובר:

מה ההמלצה שלך?

דובר:

אני הייתי שם את זה ב-A8, למרות שבפעם שעברה הבחנתי בין שתי האינדיקציות. באינקוונטינט פקאלי ובהיפראקטיביות של השתן כי רמת האווידנס היתה שונה. העדות המחקרית לא היתה דומה בשתי המקומות והיה אחד המצבים שהיה יותר משכנע מהשני, לגבי השתן היה יותר נתונים, יותר מחקר. אני לא יודע אם עכשיו אחרי כל מה שאמרנו באמת אם צמצמו את הפער או לא, אבל היה פער באווידנס.

דובר:

אתה רוצה A8 ושבועדת המשנה ינסו לנהל משא ומתן על ריסק שרינג?

דובר:

כן. גם שנה שעברה הם הבינו שזה נכון יותר.

דובר:

אם זה יהיה A8 זה לא יעלה.

דובר:

אני מבין שהתקיים משא ומתן בעניין זה?

דובר:

אני בקשר עם חברת מטרוניק כבר שלוש שנים כיון שהם מנסים לשכנע אותי כקופה X. ברשותך, אני מסכים עם כל מה שאמרת, אני אגיד מילה בסוף, כי אני לא רוצה שהעניין הכספי הוא מה שמוביל בטח לא בשלב הזה, איננה המדעי, אז אני חושב שבהחלט זו טכנולוגיה שיש עניין של יחס עלות/תועלת מבחינת העלות לחולה בסבל, כי אחוז מהחולים עלולים לעבור את המבחן הפולשני הראשוני ואז יימצא שהם לא נהנים מהפרוצדורה, הם עברו אותה לשווא, יש בזה סבל מסוים וגם באלה שנמצא שזה מועיל להם, זה לא מועיל להם במידה כזאת שזה מרפא אותם לחלוטין. מה שזה יכול לעשות זה לחסוך להם ניתוח. אז יש איזה שהוא ריסק בנפיט מבחינת החולה, לא מבחינת כסף. ולכן ככל שתצמצמו את ההתוויות לחולים שסובלים יותר, כך הריסק בנפיט יותר טוב מבחינת החולה. לטעמי החולים שסובלים מאי נקיטת צואה, ביחוד הצעירים שבהם, יש כאן סבל חברתי אדיר ולכן יכול להיות שמבחינת הפציינט היחס עלות תועלת/הוא לטובתו, גם מבחינת אי נקיטת שתן, בוודאי שלא בתחום העצירות הכרונית ולא סטרסינג קונטיננט. זו מחלה אחרת.

דובר:

סטרסינג קונטיננט זה לא רלוונטי ...

דובר:

כי זה נאמר בשנה שעברה, אולי אי הבנה של חלק מהמשתתפים בשנה שעברה. נחזור לעניין של הריסק שרינג, זה לא צריך להיות דבר שמוביל אתכם, אבל בדיאלוג שלי עם חברת

מטרוניק הם מבינים שהצפי, האמדן הסביר גדול יותר ולכן המספר שהם היו מוכנים להכניס אותו כמספר שהוא הסף, שמעליו לא משלמים, יהיה גבוה יותר לדעתי. הם העלו את זה מ- 35 ...

דובר:

זה לא רלוונטי. אל תדבר על זה עכשיו.

דובר:

אין בעיה.

דובר:

אני חושב שאיכות החיים של מי שחוהה אי שליטה על הסוגרים היא פשוט, באמת, ואין קשר לגיל. אני חושב שהאיכות חיים היא איכות ירודה. יש כל מיני תרופות שבאיזה שהוא מקום מקלות ואני חושב שבוודאי צריך לנסות אותן ולהגדיר מהם הקוים הראשונים השניים ואולי אפילו השלישיים, מהבחינה הזאת. אבל מה שלא יהיה אני חושב שלאותם חולים שאין לזה פתרון, יש בזה בכל זאת איזה שהם נתונים שיש פה יעילות מסוימת. בהחלט. אני חושב שצריך לאפשר את זה. אי אפשר לדעתי לא לאפשר כי אין להם שום אופציה אחרת. אני מסכים לחלוטין שעצירות כרונית לא במשחק. אין פה בכלל... להכנס לזה. אבל גם ליורנירי, וגם לפקאל אינקונטיננט, אני חושב שצריך לאשר את ה אופציה הזאת. אני הייתי מגדיר את זה בשורה התחתונה A8\9.

דובר:

איך נבחר את החולים?

דובר:

אני עוד פעם אומר. אני חושב שיש קוים ידועים איך מטפלים בזה. יש אפילו אלגוריתם לזה. אני חושב שמי שעבר את האלגוריתם הזה, הוא בהחלט מועמד. ועוד פעם, אין מה להציע לחולים, לקבוצה שניסתה את כל ה,

דובר:

חוץ מניתוח. השלב הבא זה ניתוח.

דובר:

שגם שם זה לא נטול בעיות. דרך אגב, X הציג את זה כאילו שזה מאוד מסובך, זה בוודאי פחות מסובך מניתוח, וזה דומה יותר להכנסה של ספיינל קונסטלייטור.

דובר:

זה צינתור עצמי חוזר, ויש גם טיפולים אחרים, בפקאל יש גם אחרים.

דובר:

מה זה אחרים?

דובר:

יש סדרה. את רוצה שאני אקריא לך אותם?

דובר:

תרופות? יש את האנטי... , יש קבוצה, אני חושב שמי שמיצה את כל ה...

דובר:

החלופות הן עם הרבה תופעות לוואי. התרופות האחרות לא פשוטות בכלל, יש הרבה תופעות לוואי, לא נעימות,

דובר:

זה רק מצדיק את זה שאנחנו מוכרחים לדעתי לתת אופציה.

דובר:

באופן חריג אבל.

דובר:

תמיד מציינים את זה שדבר לא נכנס ולא משתמשים בו, זה אחד אני חושבת הבעיות של החברה שהיא לא, אני רואה איך פרוצדורות נכנסות,

דובר:

זה לא החברה עם בעיות...

דובר:

הם לא לוקחים קבוצות של אנשים ומלמדים אותם, לוקחים אותם, וזה מפוזר על כל הארץ ולא במרכזים מסוימים, כלומר אני לא חושבת שזה צריך להיות העניין האם כן או לא זה נכנס לשימוש או לא, כי יש פה הרבה קונפאונדינג פקטור. אבל לפחות בעניין הזה של פקאל אינקונטיננט כמו שאמרנו שזה דבר נוראי, אני מסתכלת במה שהצגת כל כך יפה ומה שיש פה, זה משהו שהועיל. 50 אחוז זה הועיל. אני אני חושבת שגם אספירין אנחנו לא בטוחים שאנחנו נותנים ו- 50 אחוז שזה מועיל. צריך להסתכל על גנטיקה וכו'. אני חושבת שבהחלט בקבוצה המסוימת הזאת, אני דווקא חושבת על הפקאל, אני הייתי נותנת לזה 819.

דובר:

וליוורנרי?

דובר:

זה פחות, 8 בקיצור. בשורה התחתונה.

דובר:

עוד דעות? מצטרפים ל-X? 8 על היוורנרי ו- 819 על הפקאל?

דובר:

אני הייתי נותן 819 לשניהם.

דובר:

מה עם הריסק שרינג? בלי ריסק שרינג זה לא יעבור.

דובר:

לדעתי זה לא יעבור בלי ריסק שרינג.

דובר:

המספרים שאתה הזכרת ש-X לא רצתה לדבר עליהן זה לא נתייחס.

דובר:

אל תדברו על מספרים, זה קודם כל.

דובר:

לא מדברים. אני רק הזכרתי שהם קטנים.

דובר:

בשנה שעברה הסיבה שלא... היה בגלל שזה קיבל דירוג נמוך.

דובר:

השתן קיבל דירוג מאוד נמוך. השאלה מה השתנה משנה שעברה.

דובר:

יש לי הערה שלא קשורה לנושא. מבחינה הלכתית אסור לדיין לשבת כשהוא שתוי. במלים אחרות כשהוא במלוא הפוקוס, אני מרגישה שאני כבר מוכרחה הפסקה.

(מדברים ביחד)

דובר:

יש קונצנזוס A8\9 ויעשו מאמצים למשא ומתן על ריסק שרינג.

דובר:

ננסה להגדיר את קבוצת החולים, ובמקביל גם ...

דובר:

על שניהם. אוקיי.

דובר:

רק אני אזכיר לכם. בשנה שעברה עשינו ריסק שרינג שאומר שהחלק הראשון הוא על חשבון החברה, החלק השני רק במידה וזה מצליח, חילקנו את זה ואמרנו שיש אוכלוסיה שלא נהנית ולכן זה צריך להיות..

דובר:

זה בסדר, אבל גם מספר.

דובר:

זה מה שהיה בשנה שעברה.

דובר:

הטכנולוגיה הבאה היא מתן תוך שלפוחית של גליקוזאמין אוגליקני עמוד 2829. הטכנולוגיה מבוקשת ל, שני התוויות, מעשיות יותר לאחת, לציסטיטיס אנטרסטיציאלית, תסמונת השלפוחית הרטובה, תסמונת שמתבטאת בכאב באגן, דחיפות ותכיפות במתן שתן, שפוגעת מאוד משמעותית באיכות חיי החולים. המנגנון לא ברור, אבל כנראה שיש פגיעה בשכבת הגליקוזאמין אוגליקן שמצפה את ... שלפוחית השתן. האבחנה של המחלה הזאת זה אבחנה בדרך השלילה, יש הרבה מאוד מחלות עם סימפטומים דומים, אחרי בירור מאוד נרחב, ואם לא מוצאים שום דבר אחר זה כנראה זה, אם כי יש סימנים מאפיינים כאשר עושים להם למעשה הידרו-דיסטנשן, אפשר לראות דימום קטנים בציטרוסקופיה. הטיפול לציסטיטיס אנטרסטיציאלית כולל טיפול התנהגותי פיזיותרפיה, טיפולים תרופתיים בתרופות אנטי ... ותרופות נוגדות דכאון, תרופות נוגדות כאבים ודלקת. יש גם טיפול בפנטוסאן פולי... PPS. שנועד לשקם את שכבת הגליקוזאמין... אבל זה לא רשום בישראל. חולים שלא מגיבים לטיפול שמרני יכולים לטפל בהידרודיסטנשן, שזה הרחבה של השלפוחית בלחץ, ולמעשה טיפול התנהגותי שמטרתו להרחיב את הקיבולת של השלפוחית, שזה טיפול שנעשה תחת הרדמה, לרוב במסגרת אישפוז. יש גם טיפול בשיטות עם חומרים אחרים, כשהחומר הקלאסי זה DSMO זה חומר שלמעשה נרקח בבית המרקחת. למעשה כל הטיפולים האלה חוץ מההידרו-דיסטנשן הם טיפולים שלא קשורים להתוויה הזאת, עם חולים אמפיריים ואין כל כך טיפול, בטוח שלא טיפול יעיל, אבל גם אין טיפול ... לחולים האלה. הטיפול, הטכנולוגיה שאני מדברת עליה כוללת החדרה של היאלרוניק אסיד לתוך שלפוחית השתן באמצעות קטטר, זה למעשה עושה החלפה זמנית של שכבת הגליקוזאמין אוגליקניק. נעשה על ידי רופא או אחות. למעשה מבחינת החולה, מכניסים לו את החומר, משחררים אותו הביתה, הוא צריך להחזיק את החומר לפחות שלושים דקות, אחר כך הוא יכול להתרוקן ולהמשיך בשגרת חייו. הטיפול כולל סדרה של שמונה טיפולים פעם בשבוע ואחר כך טיפול לפי הצורך פעם בחודש. יש מספר מחקרים שבדקו את היעילות של הטכנולוגיה.

המחקר הראשון, מחקר ... השווה את זה לאפארין, אחד מהחומרים שמכניסים לשלפוחית בצורה של אופ לייבל או הידרו דיסטנשן, והראה למעשה שגם החולים שטופלו בחומצה היאלרונית וגם באפארין הראו ירידה במספרהשתן, ירידה ב... בנפח השלפוחית, למעשה לאט לאט הלך והידרדר, כאשר רק לאחר תשעה חודשים, החולות טופלו בהיאלרוניק אסיד נותרו עם תוצאות מובהקות. מחקר מס' 2 מראה את היעילות של מתן היאלרוניק אסיד בטווח הארוך והראה שבמעקב של חמש שנים היתה ירידה בסימפטומים. 85.4 אחוז הראו שיפור משמעותי בסימפטומים שזה ירידה של 2 יחידות מתוך 10, שליש היו אסימפטומטיות לחלוטין, חצי מהחולות, למעשה הקורס הזה הספיק להם ו- 42 אחוז היו צריכות טיפולים במחזוריים נוספים. כנ"ל מחקר מס' 3, מראה ירידה ב... 85 אחוז של החולות מראות שיפור ב-2 יחידות לפחות ב... שאר המחקרים פחות או יותר מראים תוצאות דומות. הטכנולוגיה הזאת מבחינת בטיחות, ההורדות... רגישות לחומר, תופעות לוואי יכול להיות גירוי מהחדרת הקטטר לצורך מתן הטיפול, היתרון שלו בהשוואה לחלופות, קודם כל שהיא טכנולוגיה שרשומה להתוויה הזאת בניגוד לשאר התרופות שהם אופ לייבל, בסך הכל אין לה תופעות לוואי סיסטמיות וזה בניגוד לתרופות, טיפולים... תרופות נוגדות דכאון, ובניגוד להידרודיסטנשן, שהוא למעשה היום הטיפול המקובל והרשום היחיד, הוא נעשה באופן אמבולטורי ולמעשה החולה יכול תוך חצי שעה- שעה לחזור לפעילות, מבחינת נסיון בעולם זה רשום באירופה מ- 1998, רשום ברשימה ארוכה של מדינות, לא רשום בארצות הברית, מבחינת מימון, שוב, על פי ה... אנחנו מדברים שזה נמצא במימון ציבורי באנגליה, ספרד, הולנד, ארגנטינה וברזיל. בישראל זה רשום מתחילת 2012, עד כה טופלו בישראל 112 חולים רובם עקב אינטר... לציסטיטיס, מעט עקב רדיאישן אינדיוסד לציסטיטיס. מבחינת חוות דעת, יש חוות דעת של מספר רופאים, רונן גולן, מגדיר שההתרשמות של המוצר, כי בהחלט יש בשורה בטיפול בקרב מטופלים מסוג זה, להבדיל מטיפולים הקיימים כיום בשוק לטיפול בהתוויות הרשומות הטיפול הינו טיפול מקומי המאפשר ... ושיקום שכבת הגליקוזמין אוגליקון, 'הייתי שמח אם טיפול זה היה נכנס לסל הבריאות על מנת שמטופלים נוספים יוכלו להנות מהמוצר. ' פרופ' X המחלקה לאורולוגיה בבי"ח X ממליץ להכניס את הטיפול,

דובר:

גם הוא ישמח.

דובר:

כן.

דובר:

הוא גם ממליץ 12 שטיפות. אוקיי.

דובר:

גם ד"ר X מחיפה. מבחינת המלצות של האיגודים, המועצה הלאומית לרפואת נשים המטולוגיה וגנטיקה ... טכנולוגיה אינטראקטיבית בינונית, מהווה חלופה ... לשימוש ... שירותי הבריאות, המועצה הלאומית לבריאות האישה מגדירה אותה כתועלת קלינית רבה, .. שימוש קליני מצומצם, מה שחשוב להגיד ... שירותי הבריאות, איגוד האורולוגים מגדיר אותה כטכנולוגיה עם תועלת קלינית שולית, חלופה מוכרת בשימוש ושאפשר,

דובר:

התיעדוף שלו הוא במקום אחרון.

דובר:

כן.

דובר:

שניים מהם בטכנולוגיות בלבד ואחד זה מיש-מש של טכנולוגיות ותרופות, אבל ה... של כולם אחרון.

דובר:

כן.

דובר:

בבקשה, מי פותח את הדיון. יש קצת דיס... בין התיעוד של הטכנולוגיה, האוידנס והדירוג.

דובר:

כן. אני דווקא חשבתי שזה פרוצדורה נורא חשובה. אני יודעת שהיום עושים את זה באספ הרופא ויש נשים שנוסעות אליו ...

דובר:

באספ הרופא 40 מתוך ה- 112, הוא המוביל. ד"ר X באספ הרופא הוא המוביל את הטכנולוגיה,

דובר:

יש נשים שנוסעות אליו מכל הארץ לעשות את זה. זה מאוד עוזר.

דובר:

כן. גם האוידנס הוא לא רע לגמרי. אני לא מבין למה האורולוגים שמו 7 מתוך 7.

דובר:

אולי היה להם עדיפויות אחרות.

דובר:

כל המועצות דירגו את זה...

דובר:

כן אבל רפואת נשים, ב-4 מתוך 4 של טכנולוגיות, זה לא בדיוק הנושא שלהם. בריאות האשה 2 מתוך 2 בטכנולוגיות. אבל האורולוגים, מוזר, למרות שיש פה רשימה בעמוד 2835 של כל בתי החולים שהתנסו, ברוב בתי החולים בארץ. מי מעט, מי הרבה, אבל רובם התנסו בזה. בעיקר באינדיקציה של אינטרסיון, לא רדיאישן,

דובר:

בפגישה עם האורולוגים בועדת המשנה,

דובר:

מה שהאורולוגים אמרו בשיחה איתם, אין להם משהו אחר להציע לחולים, מצד שני גם מבחינתם זה לא בשורה גדולה,

דובר:

זה מה יש.

דובר:

פשוט שום דבר לא עוזר,

דובר:

ניתן 918 ונחכה לוועדת המשנה. נראה סביר. אוקיי. דיברנט סטימוליישן. אני מבין שזו הרחבת אינדיקציות כי בשנה שעבר הכנסנו.

דובר:

... לטיפול במבוגרים שסובלים מאפליפסיה עמידה, זו טכנולוגיה שנמצאת כבר בסל לפרקינסון דיסטוניה ברעד ראשוני ... לתרופות, רשומה גם לאפילפסיה של ... ול-... ומוגש השנה לאפילפסיה בבוגרים שלא מגיבים לטיפול תרופתי ושאין מתאימים לניתוח להסרת מוקד אפילפטי. אני לא אחזור על אפילפסיה כי דיברנו על זה, גם טכנולוגיה שדיברנו עליה בעבר, תיאור קצר של טכנולוגיה, אנחנו מדברים על השתלה של אלקטרודות שמחוברות לתלמוס הקדמי במוח, מחוברות לקוצב שמושג בדופן בית החזה, שאפשר לתכנן אותו על מנת להגדיר את העוצמה של הגירוי, מדברים פה על גירוי קבוע שהחולה יכול, אם הוא מרגיש שהולך להיות לו התקף, יכול לתת גם עוד גירויים. משמש כתוספת לטיפול התרופתי. מבחינת מחקרים, המחקר המאגירי על הטכנולוגיה הוא מחקר סנטה מס' 1, מחקר שהוצג לכם גם בשנה שעברה. מחקר פרה פוסט רנדומלי ... כל החולים הושגו להם המכשיר, חלק הפעילו חלק לא הפעילו והראו מה ההשפעה. בקבוצה שבהם הפעילו את המכשיר בתקופת ה מחקר היתה ירידה של 40 אחוז בתדירות ההתקפים לעומת 14 אחוז בקבוצת הביקורת, עם ירידה מקבילה בתדירות התקפים המורכבים וירידה בחבלות עקב נפילות. יש לציין שחלק מהחולים שהשתתפו במחקר הזה, 44.5 מהחולים עברו השתלה של VNS שזה החלופה של זה בעבר ונכשלו, כלומר זה יעיל גם בחולים שנכשלו ב-VNS. מעקב ארוך טווח, אנחנו מדברים על מעקב של עד חמש שנים, אנחנו רואים ירידה בתדירות ההתקפים, אחרי שנה עוד ירידה של 41 אחוז, אחרי שנתיים 57 אחוז, אחרי חמש שנים ירידה של 69 אחוז. עם אחוז די מרשים של החולים שדיווחו על ירידה של לפחות 50 אחוז בהתקפים. מחקר מס' 2 מדבר על מעקב ארוך טווח אחרי היעילות, מדברים פה על מעקב של 48 חודש, עם ירידה בתדירות ההתקפים בבייס לין, מ-120.3 בשלושת החודשים שלפני הניתוח, למעשה ירידה ל-30 התקפים בתקופה של שלושה חודשים אחרי הניתוח. ירידה של 65-70 אחוז. מחקר מס' 3 מתאר מספר מקרים, אז אני לא אדבר על זה. החלופה של זה כרגע היא.... סטימוליישן שנמצאת בסל, אין השוואה שבדקה את שתי הטכנולוגיות, יש אבל מחקר שלקח את המחקרים הגדולים על הטכנולוגיות וניסה להשוות ביניהן, פחות או יותר הראה יעילות די דומה מבחינת תדירות ההתקפים, השפעת ה... תופעות לוואי שהוא מאוד שונה בין הטכנולוגיות השונות. התופעות לוואי של ה.... סטימוליישן הם בעיקר תופעות שקשורות לעצב ה... רואים שיעור... קוצר נשימה, לעומת יותר תופעות לוואי נוירולוגיות פסיכיאטריות ב-DBS. מבחינת בטיחות, שיעור הזיהומים באזור של ההשתלה, אנחנו מדברים פה, נע בין 0 אחוז ל-10 אחוז בתלות, גם במחקר, גם במקום, וגם כנראה משום מה בהתוויה. שוב, במחקר סנטה האלקטרודות הושגו במקום הלא נכון והיה צורך תיקון, היה 8 אחוז, חלק מהחולים עוברים הוצאה של המכשיר. חשוב לציין שבמאי השנה יצאה הודעה של ריקול מטעם החברה לאחר ש.... שבר בקצה

של האלקטרודה. זה לא בטוח שרלוונטי לארץ, כיון שזה מהווה בעיה במצבים שבהם עושים את הניתוח הזה בשני שלבים. כשקודם כל מכניסים את האלקטרודות ורק אחר כך את הקוצב, שמים איזה שהוא קאפ על הקצה של האלקטרודות, לא שמים אותו טוב, זה יכול לעשות נזק. בארץ מתוך ארבעה המרכזים שעושים השתלת DBS לפחות בשניים זה נעשה בפעם אחת ולכן זה בכלל לא רלוונטי, בכל מקרה החברה חידדה את הנהלים לגבי איך מהדקים זה לא אמור להיות בעיה. מבחינת ... נגד, בגדול צריך להזהר בחולים, זה לא מיועד לחולים שמיועדים לעבור MRI או דברים כאלה.

דובר:

זה מופיע פה בטקסט, נסיון בארץ ונסיון בעולם.

דובר:

בעולם המכשיר רשום בארצות הברית מ-2009 אבל לא להתוויה של אפילפסיה, באירופה זה רשום מ-2010 כשעד כה בעולם טיפלו בכ-500 חולים בהתוויה של אפילפסיה, יש לציין שחלק מהחולים עברו את הגירוי באיזורים אחרים של המוח לסוגים אחרים של אפילפסיה, כך שזה לא רלוונטי, בישראל זה רשום להתוויה של אפילפסיה מ-2010 ועד כה טופל חולה אחד. יש נסיון של כ-570 חולים בהתוויות האחרות של ה... שנמצאות,

דובר:

כדאי לצטט את ה-NICE. מ-2012. ינואר.

דובר:

מבחינת ה-NICE, ינואר 2012, הם סיכמו שהעדויות מוגבלות ויש תופעות לוואי שהן ידועות, הם מגדירים להשתמש בזה במסגרות מיוחדות שבהם אפשר לעשות איזה הוא מעקב ומחקר על החולים.

דובר:

זה היה לפני כמעט שנתיים. ינואר 2012.

דובר:

הם לא שינו את ההמלצות האלה. חלופות, מה שאמרתי יש ... סטימיוליישן, המלצות.

דובר:

המלצות, האיגוד הנוירולוגי 13 מתוך 15, בדירוג ליגה, והמועצה הלאומית לבריאות הילד 4 מתוך 6. אפשר להתקדם לדיון.

דובר:

האם אפשר להגדיר בצורה ברורה מאוד את ה חולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי או לא מתאימים לכריתת המוקד? אין לנו נוירולוג בקבוצה. זו קבוצה מוגדרת היטב או שזה הייפר טנשן שלא מגיב,

דובר:

ואיך זה כנגד ה-... סטימיוליישן.

דובר:

יש כבר קבוצה שמוגדרת לזה.

דובר:

הרי בסל יש ... סטימיוליישן, איך זה יחסית,

דובר:

לגבי השוואה, אין השוואה האד טו האד, יש השוואה שלמעשה, לקחו את שני המחקרים וניסו להשוות אותם. מה שכן, כמו שאמרתי במחקר סנטה יש הוכחה שזה יעיל גם בחולים שנכשלו ב- ... סטימיוליישן.

דובר:

חלקם לפחות.

דובר:

אני לא זוכרת מה ניר אמר לנו בשנה שעברה,

דובר:

זה לא על אפילפסיה בשנה שעברה.

דובר:

אני זוכרת שזה עלה.

דובר:

אני זוכר ש.... זה מה שאני זוכר. למיטב זכרוני,

דובר:

ה- NICE מ- 2012 משכנע. שלא בשל.

דובר:

שנה שעברה זה לא היה ב...

דובר:

למיטב זכרוני זה גם לא היה בשל בשנה שעברה, התרשמנו שאין מספיק עדויות בניגוד לפרקינסון.

דובר:

השאלה אם התקדמנו משנה שעברה להשנה.

דובר:

בגדול מבחינת מחקרים חדשים לא נעשה משהו...

דובר:

אוקיי. יש לך משהו בשנה שעברה על תוכן ההחלטה, מה זה היה , B7 או A8? אני מניח שמה שהיה, היה באישורו של ...

דובר:

לא, אבל בלי קשר לזה שהיה חבר ועדה X או Y לא צריך לשנות פה את החלטת הועדה.

דובר:

לא, רק אני זוכרת שהוא העיר משהו על זה.

דובר:

וקרוב לוודאי שהוא היה מנוע מלדבר, כי הוא היה ... היו כל מיני הנחיות בגלל ניגודי עניינים, אז קרוב לוודאי שהוא גם לא התבטא על הדברים האלה,

(מדברים ביחד)

דובר:

לדעתי היה B7. אני לא חושב שהוא היה במחקר כזה. לא היה לו ניגוד עניינים.

דובר:

בכל מקרה, הדירוג הוא נמוך, גם על ידי הנורולוגים, איגוד הנורולוגים שם את זה במקום 13 מתוך 15,

דובר:

בקיצור את חותרת ל-8.

דובר:

אני לא חושבת שזה יותר מ-A8, ה-NICE, אמנם רק בינואר 2012,

דובר:

אם X מעידה וכתבה שאין לנו אווידנס חדש משנה שעברה, אנחנו צריכים להיות קונסיסטנטים. 8A?

דובר:

או A8 או B7. אני חושבת שאין שינוי בהגדרות.

דובר:

B7 או A8!

דובר:

תראה, יש לנו סטימיוליישן שהוא נותן תשובה לחלק מהחולים.

דובר:

כן, אבל יש בכל זאת, אמנם לא האד טו האד,

דובר:

זה לא שהיעילות יותר גדולה, זה פרופיל אחר של תופעות לוואי ואני לא הבנתי גם בדיוק מה עדיף. תופעות לוואי כאלה או אחרות.

(מדברים ביחד)

דובר:

טוב. B7. כמו בשנה שעברה. נשאיר מקום לשנה הבאה.

דובר:

קולגן קרוס ליניקינג ל... אדפטזיה. אני אסביר קצת על המחלה. זו טכנולוגיה, היתה לפני כמה וכמה שנים, קרטוקונוס היא מחלה שבה הקרנית נהיית יותר ויותר דקה, ומתעוותת למעשה מצורה של כיפה לצורה של קונוס, לכן קוראים לה קרטוקונוס זה גורם לפגיעה בחדות הראייה, עקב הופעה של ... צילינדר, קוצר ראייה בהיקף המחלה פוגעת בשתי העיניים אם כי היא לרוב לא סימטרית, זו מחלה שמופיעה בגיל ההתבגרות, מידרדרת באופן הדרגתי ובמשך 20 שנה, ואז למעשה מתייצבת. בהתחלה הטיפול הוא למעשה בתיקון הראייה, במשקפיים ובעדשות מגע רכות ואחר כך מדברים על טיפול בעדשות מגע קשות, ... עיוות של הקרנית, ובסופו של דבר החולים האלה מידרדרים כאשר 20 אחוז מהחולים זקוקים באיזה שהוא שלב במחלתם להשתלת קרנית. קרטקטזיה למעשה אותו דבר, זה חולים שעברו בעיקר ניתוח לייזר,

דובר:

כדאי לסקור את זה,

דובר:

הטיפול למעשה מבוסס על הקרנה של הקרנית בקרינה אולטרה סגולה עם טפטוף של רימוקלבין, למעשה בהרדמה מקומית מסירים את שכבת האפיתל של הקרנית, מזליפים עליה ויטמין B2 ומעבירים אותה באור אולטרה סגול, לאחר מכן שמים עדשת מגע טיפולית על הקרנית במשך שלושה ימים. הרעיון של זה שלמעשה ההקרנה יחד עם החומר, לא ברור בדיוק מה המנגנון, אבל הוא יוצר שם איזה שהם קשרים שמחזקים את הקרנית ועוצרים את ההידרדרות של הקרטוקונוס. יש מספר מחקרים שבדקו את היעילות שלה, גם בחולים עם קרטוקונוס וגם בחולים עם קרטקזיה. המחקר של פולי ועמיתיו השווה את הקרטוקונוס למעשה לחולים שלא טיפלו בהם בהמשך, והראה שיפור משמעותי בחדות הראייה הלא מתוקנת ושיפור בחדות הראייה המתוקנת. תוצאות שנשמרו גם אחרי שלוש שנים. היתה א יזו שהיא עליה, KMAX זה הקמירות של הקרנית, היתה עליה בהתחלה בקמירות שלה, אבל למעשה אחר כך זה התייצב חזרה למצב לפני הטיפול, לעומת זאת אלו שלא טופלו היתה הידרדרות עד שגם הם טופלו. מחקר של דושמי, המעקב עד חמש שנים אחרי קרוס לינקינג, הראה שוב שיפור מובהק בחדות הראייה המתוקנת, ללא שינוי בחדות הראייה הלא מתוקנת. חדר מהחולים עם זאת עברו הידרדרות, היו שינויים משמעותיים אך לא מובהקים של ציסטים ו... במבנה של הקרנית. מחקר של אוברארט הראה שלא היה שינוי בחדות הראייה הלא מתוקנת אבל כן היה שיפור בחדות הראייה המתוקנת שנותר יציב גם אחרי שנה עם שיפור במבנה של הקרנית. אני יכולה לעבור גם על שאר המחקרים אבל פחות או יותר הם מראים את אותם הדברים.

דובר:

כלומר שזה טיפול אפקטיבי.

דובר:

מתא אנליזה שנעשתה על ידי ה-NICE שסקר 49 מאמרים, שהראו שהיה שיפור במרבית המדדים הטופוגרפיים. למעשה השיפור היה ב- 12 החודשים הראשונים ואחר כך המחלה פשוט נעצרה ולא התקדמה הלאה. היה שיפור בחדות הראייה הלא מתוקנת, בחדות הראייה המתוקנת וירידה בצילנידר. לגבי נושא של שיפור אל מול לא משתנה, חשוב לציין כאן שבמידה מסוימת אנחנו לא, ... שיפור. הרעיון הוא כאן למנוע הידרדרות. גם מעצם העובדה שזה לא השתנה, מדברים פה על מחלה שהיא פרוגרסיבית, גם זה כמובן תועלת. מבחינת בטיחות, אחרי הטיפול יש איזו שהיא עכירות קלה ובצקת שיכולה להשפיע גם על חדות הראייה, זה חלק כנראה מהתהליך של הטכנולוגיה וזה חולף. יש עם זאת סיבוכים משמעותיים, צלקת או עכירות מתמשכת ב- 3 עד 8 אחוז, בעיקר מדברים על חולים אם קרטוקונוס מתקדם מאוד או בחולים מבוגרים יותר, שלושה עד חמישה אחוז מהחולים עם הידרדרות בראיה, תסמינים ב- 8 אחוז. היו מספר

דיווחים על אירועים יותר חמורים. מבחינת נסיון בעולם, זה רשום באירופה מ-2010. ה-NICE מתייחס לנושא של מה שאנחנו מגדירים כאן .. הסרת אפיתל, מוגדר כטיפול עבורו יש עדויות מספקות לגבי היעילות והבטיחות ולכן הם ממליצים כן לבצע אותו. זה ברמה של הנחיות קליניות, לא ברמה של מימון. בקנדה באונטריו הם ביצעו הערכה בשנת 2011, והמליצו לאפשר את הטיפול הזה בחולים הסובלים מעכירות הולכת ומתקדמת של הקרנית. בארץ זה רשום משנת 2010. בשנת 2012 בוצעו כ- 830 טיפולים. זה מוצע בשיבא, אסף הרופא, הדסה עין כרם, בברזילי, בילינסון, נהריה, ... קפלן, מספר מרכזים פרטיים, באסותא השלום, עיניים מרכז רפואי של ד"ר תל אביב ו..

דובר:

מה ההמלצות של רופאי העיניים?

דובר:

איגוד רופאי העיניים מגדיר את הטכנולוגיה כבעלת תועלת קלינית רבה. ... להשקיע בשימוש קליני נרחב. טכנולוגיה שחיוני להכליל בסל שירותי הבריאות. היא מדורגת במקום ראשון מתוך חמש טכנולוגיות.

דובר:

מרשים. כשמגדירים את אוכלוסיית החולים, אלה שעולים, זה מאוד חשוב. התקדמות מהירה מעל 1 ביופטר בצילנידר או בק-מקס, או ירידה של למעלה משורה בחדות הראייה בשנה האחרונה. זה מוגדר היטב ודי מצומצם.

דובר:

לי לא ברור דבר, הם לא מתייחסים לנושא של עדשות קשות. אני יודע שתמיד בהתחלה הם מתחילים עם עדשות ומה ש... מגיע לאלה שנכשלו בעדשות. וזה לא מופיע פה.

דובר:

זה מה שהבנו, לאלה שנכשלו בעדשות.

דובר:

זה מכניס לטיפול שהוא אחרי העדשות ואחרי הטבעת כששניהם לא ... וזה יצור הטעיה.

דובר:

זה קופות החולים, זה עוזר להם.

דובר:

אם נכניס את זה, נכניס אחרי כשלון של עדשות. הבעיה שהשנה העדשות עצמן הן לא בסל. אז כאילו אחרי מה?

דובר:

ההגדרות הן לא אחרי, לפחות מבחינה רשמית ההתוויה המבוקשת היא ...

דובר:

אנחנו נבדוק את זה.

דובר:

אני מציע בואו נחליט פה על 8\9 או 9 ונחזור אליהם לדפיניציה יותר מזוככת, בעיקר בנושא של העדשות וטבעות. אם זה פוסט. כי זה לא מופיע בהגדרה הסופית שלהם, וצריך ללחוץ אותם בעניין הזה. למה לא.

דובר:

קחי בחשבון שעדשות זה לא בסל.

דובר:

אז 8\9 או 9?

דובר:

8\9.

דובר:

אתם רוצים להבדיל בין פוסט לייזר לבין קרטוקונוס?

דובר:

לא, זה אותו מצב.

דובר:

כן אבל אחד עלול להפוך להמוני.

דובר:

למה שזה לא יהיה 9?

דובר:

אני בעד 9 אבל עם הבהרות מהאיגוד.

דובר:

9

דובר:

9

דובר:

9 וחזרה לאיגוד. ניקוז ריאות וסיסטיק פיברוזיס. קיבלנו כולנו הרבה מאוד אימיילים בנושא.

דובר:

ניקוז ריאות לחולי ציסטיק פיברוזיס. מדובר בפעולה שנעשית כדי לסייע בפינוי הפרשות ש... בדרכי הנשימה של חולי ציסטיק פיברוזיס. זה בעצם יכול להתבצע במספר שיטות, זה תלוי במצב של החולה וגם בגיל. עושים את זה ממש בגישה אחרת עם ילדים ועם מבוגרים. זה נחשב לטיפול שהוא פרקטיקה רפואית מקובלת, זה הסטדנרט הטיפולי, מדובר על טיפול אחד לפחות ביום, בכל מצב ובכל גיל. זאת ההמלצה. לא בהכרח זה באמת מתבצע כך. לפחות על פי המומחים בתחום חלק מהבעיה שזה לא מתבצע בצורה סדירה, זה גם נסיון לחסוך בהוצאות הכספיות סביב הטיפול בחולה, מפני שחלק גדול מ..... נופלת על המשפחה. אם החולה לא עושה את הטיפול מהר

מאוד הוא מרגיש את ההצטברות של הליחה, והוא מפצה ביותר טיפולים או שהוא מתאשפז עם זיהום ונדרשת אנטיביוטיקה בווריד. צריך לזכור שמדובר גם במחלה עם מהלך מיזדרדר, וגם בעומס טיפולי מאוד מאוד כבד גם על החולה וגם על המשפחה, המון תרופות והמון טיפולים נלווים כך שהציפיה של המשפחה תישא במחוייבות לעשות את הניקוז הריאתי בעצמה זה מחוייבות בלתי אפשרית. היא לא מתאימה שהורים יעשו את זה עבור הילדים הקטנים כי זה טיפול מאוד לא נעים ואז נמנעים ולא עושים את זה. זה לא מתאים בין הורים ומתבגרים וזה לא מתאים גם שזה ייעשה בקופת החולים כי זה כרוך לפחות לגבי המתבגרים בחשיפה של פלג גוף עליון, אין במכון פיזיותרפיה את התנאים. זה טיפול שאי אפשר ללכת כל יום לקופת החולים ולעשות אותו.

דובר:

אז הם רוצים, איפה זה ייעשה?

דובר:

גם כשאתה עושה טיפול פיזיותרפיה אתה חושף פלג גוף,

דובר:

בבית.

דובר:

זה לא כתוב פה. לא כתוב שזה בבית.

דובר:

הכוונה היא ל... ביתי.

דובר:

מדובר בטיפול בבית. רק בבית. זה ככה נעשה היום. אם אתם רוצים אני אעבור על כל החומר והעדויות.

דובר:

בתמצית. המחלה מוכרת היטב, הצורך ברור. תני לנו דפיניציה של מה הערך המוסף.

דובר:

המאמרים מראים על יעילות ועל קשר ישיר.

דובר:

בזה אין שאלה בכלל.

דובר:

אוקיי. אז נתאר את המצב הקיים.

דובר:

דברי יותר על הלוגיסטיקה, לא על האוידנס.

דובר:

לא ברור לי מה זה פיזיותרפיסטים או סטודנטים לפיזיותרפיה.

דובר:

אני אסביר. מאחר ומדובר בטיפול יום יומי ולפעמים כמה פעמים ביום שנעשה בבית החולים כי זה ילדים שמתפקדים, שלומדים, שצריך להיות מותאם לשעות שלא תמיד קופת החולים...

דובר:

גם הורים עם CF.

דובר:

כן. המערכת עובדת בצורה מאוד מאוד יעילה. יש בעמותה לציסטיק פיברוזיס רשימה של כ- 700 פיזיותרפיסטים וסטודנטים לפיזיותרפיה שעוברים הכשרה מיוחדת לבצע את הטיפול. העמותה משדכת את הפיזיותרפיסטים או את הסטודנטים למשפחות, ברוב המקרים נדרש יותר ממטפל אחד לחולה, כי זה טיפול יום יומי ולפעמים כמה פעמים ביום. הוא מגיע לבית החולה, עושה את הטיפול, זה יכול לקחת כשעה והתשלום הוא על ידי המשפחה למטפל כשהמקורות הכספיים זה כל אחד ממבוטחי קופות החולים מקבל כ-30 שקל ליום לזה, הסטורית, עוד לפני המועד הקובע. כ-30 שקל ליום לטיפול כפול 30, 31 יום, תלוי בקופה משלימים את זה בתקציב

מהעמותה שזה בהתאם לצרכים כלכליים של המשפחה, יש כאלה שמקבלים עוד 1000 שקלים מהעמותה, ואת ה שאר המשפחות משלמות לבד.

דובר:

בטוח לאומי אין להם?

דובר:

לא. ביטוח לאומי לא לזה. יש להם הרבה הוצאות נלוות נוספות. העלות על המשפחה היא של אלפי שקלים בחודש, וזה טיפול מחוייב.

דובר:

מה זה לא לזה. למה כן. ביטוח לאומי נותן קיצבה. הוא אומר למה?

דובר:

קצבת ילד נכה הם מקבלים.

דובר:

אמרתי לא ייעודי לזה. יש להם המון הוצאות. בסופו של דבר המערך עובד היום וזה טיפול שאי אפשר להמנע מלקבל אותו. העול הכלכלי של טיפול שהוא כל כך מקובל מבחינה רפואית נופל על המשפחה ובעצם לא נמצא בצורה מסודרת בסל, וזה היה מקור הבקשה.

דובר:

יש לי בעיה עם איזה זה מצלצל. זה שזה טיפול חיוני ומקובל לחולי ציסטיק פיברוזיס, אין שאלה בכלל. יש לי פה קצת תחושה לא נעימה שיש עמותות, יש הספקת עבודה כבר לכמה אנשים וכבר מסדרים בסל שזה יהיה הסידור מראש. לא למשל אומרים על ידי אנשי צוות שהוכשרו לכך. אולי הקופה תחליט להכשיר את האחיות שלה. למה לה להיות תלויה בפיזיותרפיסטים? יש לי פה קצת בעיה עם ה,

דובר:

ההחלטה שלנו לא ...

דובר:

ההחלטה בפירוש לא אומרת שזה יהיה דרך העמותה,

דובר:

אני קורא את מה שכתוב.

דובר:

זה התיאור של המציאות הקיימת.

דובר:

ומה הבקשה?

דובר:

הבקשה היא לממן באופן מלא,

דובר:

מה זה מימון מלא, של כמה?

דובר:

של כמה שהחולה צריך.

דובר:

אז המחירים יהיו בשמיים.

דובר:

אז עשינו ממוצע. אנחנו יודעים את הטכנולוגיה,

דובר:

השאלה מי קובע את המחיר, העמותות, הפיזיותרפיסטים,

דובר:

פיזיותרפיסט זה לא סטודנט לפיזיותרפיה. זה לא אותו מחיר.

דובר:

מפריע לי שאין בבקשה עצמה איזו שהיא אינדיקציה מי צריך לעשות את זה. אם היו אומרים פיזיותרפיסטים אני יכול להבין שמישהו הכשיר. כשאומרים סטודנט לפיזיותרפיה אני מבין שאני יכול להכשיר גם אחיות. למה אני לא יכול להכשיר גם אחיות?

דובר:

אתה יכול.

דובר:

דבר שני, הילדים האלה מתפקדים. בבית ספר, אנחנו באמת, בתור מדינה, כמה צריך, מי יקבע כמה צריך, באיזה שעות? בדרך כלל זה כמו, גם ילד עם סוכרת זה ילד בעייתי. זה ילד שמזריקים לו, זה ילד שצריך, ובסופו של דבר המסר הוא שאתה מלמד את ה משפחה להתמודד עם זה, יהיו משפחות מסוימות שלא יכולות להתמודד עם זה, אבל בגדול אתה מלמד את המשפחה. אנחנו לא נעמוד במשהו אחר. אף מערכת לא תעמוד בזה.

דובר:

זה לא דומה לטיפול בילד חולה סוכרת.

דובר:

תסתכלי רגע אחד בעמוד X 2869 בשנה שעברה לקראת סל 2013, אמרה בדיוק את המילים של X בנושא הכשרת המשפחה בתיאור המצב הקיים.

דובר:

ואנחנו בדקנו את זה גם עם וגם עם הנהלת המשרד וגם עם העמותה לחולי ציסטיק פיברוזיס,

דובר:

והצרכים לא מתמלאים.

דובר:

הפתרון שאנחנו מציעים והמציאות כפי שהיא נוהגת היום זה סוג של אילוץ. ברור שעדיף היה שכל חולה ציסטיק פיברוזיס מתוך כמה מאות החולים שיש יקבל את זה על ידי פיזיותרפיסט מוסמך שעבר הכשרה שיבוא אליו הביתה כל יום.

דובר:

מה הרופאים אומרים?

דובר:

זה כתוב בהמשך, ההמלצה. זה טיפול סטנדרטי שאי אפשר בלעדיו.

דובר:

אני רוצה רגע לייצג את איתן. דיברתי איתו.

דובר:

בבקשה. זה חשוב מאוד, הוא מיסטר ציסטיק פיברוזיס. הוא חתום על המאמר מ-1994 על גילוי הגן.

דובר:

אחת הטעויות ואנחנו חווים את אותו דבר ב... כשאתה מתיחס אליהם כילדים ואיתן אמר לי שכבר יש 40 ילדים שבאים עם ההורים שלהם חולי הציסטיק פיברוזיס למרפאה. כלומר יש שם כבר אנשים מבוגרים.

דובר:

בעשור הרביעי כבר.

דובר:

אז לכן אני חושבת שההתייחסות לזה כילד ... זה לא התייחסות. ההתייחסות שצריך לתת את המענה הזה לחולים, הוא מתאר את זה כמו אינסולין לחולי סכרת, זה הפיזיותרפיה של

ה, ובשיחה עם חולה שלי שהיא אמא של ילדה עם ציסטיק פיברוזיס, 900 שקל לחודש היא משלמת, היא מקבלת מקופת חולים,

דובר:

1000. היא מקבלת עוד 1000 מקופת חולים.

דובר:

אבל היא משלמת מכיסה 900 שקל.

דובר:

בעניין הזה יש לנו שאלה. ציסטיק פיברוזיס מוגדר כמחלה קשה?

דובר:

לא. זה לא מחלה קשה. יש שתי רשימות של מחלות, כל הזמן מחליפים.. יש עליהם פטור מהשתתפות עצמית, זה כן. זה שם מופיע אבל זה קשור לגביה של הקופה. אבל זה לא מופיע כמחלה קשה שהקופות מקבלות עליה הרבה...

דובר:

אוקיי. כי אני רואה שהם בנו סל. אני בעד A9.

דובר:

אני רוצה להתייחס לעוד משהו. ההגשה פה לדעתי לא טובה. כי לבוא ולהגיד הקופות יממנו כמה שזה יעלה בלי שום מגבלה, בצורה של החזר ולא בצורה של מתן השירות היא בעייתית. אז או שבאים ואומרים האחריות היא על הקופה לתת את השירות ב... עם השתתפות עצמית או בלי השתתפות, לא משנה, זה באמת חולי CF, אני יכולה להבין. אבל לבוא ולהגיד ניתן החזר ולא משנה כמה שזה יעלה,

דובר:

לא אמרנו את זה.

דובר:

נותנים היום החזר של 30. השאלה מה אנחנו רוצים,

דובר:

יש חישוב, רק שאנחנו לא מדברים פה על עלויות.

דובר:

אנחנו לא ערוכים לתת את השירות הזה היום.

דובר:

השאלה היא כמה. כי כמה שזה עולה,

דובר:

הקופה תוכל לבחור אם היא רוצה לשלוח את המטופלים שלה לבית החולים או לתת החזר.

דובר:

השאלה היא שוב החזר של כמה, כי זה..

דובר:

אנחנו יודעים מה המחירים שקיימים,

דובר:

וזה לא רק פיזיותרפיסט. זה יכול להיות גם ..

דובר:

אבל אנחנו לא מדברים כרגע על פיזיותרפיסט. בעצם מציאת פתרון למצב הקיים היום. אנחנו לא הולכים לייצר מצב חדש, אנחנו פשוט יוצרים סיטואציה שמקלים על העול של המשפחות.

דובר:

שלא יצא מצב שבסופו של יום אנחנו נותנים החזרים כקופות שלא יכולים לתת את השירות, היום נותנים 30 שקל החזר, אבל מחר כשהם יתנו החזר מלא, יכול להיות שיום למחרת המחירים יקפצו, אז צריך לחשוב על דרך להסדיר את זה. תעריך של שעת פיזיותרפיסט עם כל הכבוד, אני לא חושבת שזה טוב.

דובר:

אני רציתי להגיד, המשפט האחרון שהוא אמר זה בדיוק על מה שאתם דנים עכשיו. הוא אמר למה זה נתקע כל השנים? כי קראו לזה פיזיותרפיה. הוא ביקש שיפסיקו לקרוא לזה פיזיותרפיה.

דובר:

יקראו לזה ניקוז ריאות לחולי CF.

דובר:

כשנותן את זה פיזיותרפיסט.

דובר:

למה? כי הוא אומר, ההתייחסות צריכה להיות לזה כהתייחסות לטיפול מציל חיים. פיזיותרפיה זה אף פעם לא טיפול מציל חיים. והתמחור צריך באמת לא להיות בהכרח על פיזיותרפיסט שאולי זה איזשהוא תשלום יותר גבוה אלא ללכת על משהו, על פונקציה שתעשה את הטיפול הזה לחולה.

דובר:

יש פה כמה דברים. אנחנו לא מתווכחים שחולי ציסטיק פיברוזיס צרכים הרבה ניקוזים ואין להם מענה. ושמענה טוב כזה ואחר משפר את מצבם. זה לא הויכוח. אז אם פה היינו עושים את הדיון התיאורטי, זה A9. הבעיה היא, הסוגיה השניה שהטיפול הזה מעלה זה הסוגיה של היעדר השרות בקופות, כמו שאמר ידידי מקופה אחרת אנחנו לא נוכל לתת, אין לנו... לכן המנגנון היחידי לטעמי שהכי נוח ל.. זה שאם ועדת הסל תחליט להקצות את זה ... התיעדוף הסופי ואנחנו חלילה לא מדברים על כסף כרגע, שיהיה סכום שנותן מענה וניתן למשפחה, שתמשיך לרכוש את זה כחוזר או איך שאתם רוצים,

דובר:

זה קורה גם היום.

דובר:

הבעיה ש-X מעלה, שכמו שקרה במקומות אחרים שמיד עלה המחיר. אין לנו היום יכולת לתת את השירות הזה גם ...

דובר:

למה לא להתקשר עם אותם גורמים שהיום נותנים את זה, שהקופות יתנו,

דובר:

למה?

(מדברים ביחד)

דובר:

זה היצע וביקוש. גם הם יכולים לא ..

דובר:

המחירים פשוט יקפצו ואז כל הכסף שנתנו ילך למטפלים במקום לחולים. וזאת תהיה התוצאה.

דובר:

אם יש החלטה על כולם על A9 אז אין לי מה להוסיף אבל אני חושבת שאם היו עושים את הניקוז הריאתי וזה לא באמת פיזיותרפיה אלא ניקוז ריאתי, וזה שצריך להחדיר משהו חודרני, כלומר כמו דיאליזה צריך ללכת לבית חולים, מחדירים משהו, הם עוברים טיפול ויוצאים. במקרה הזה לא עושים שום דבר חודרני. אז זה צריך להיות משהו שהוא מקצועי, אי אפשר להפיל את זה על המשפחה, זה משהו שהוא לייף סייבינג, A9,

דובר:

זה האבא של החודרני. משהו נכנס לטרכיאה, צריך משהו מיומן.

דובר:

הוא לא נכנס לטרכיאה, הם משתעלים. זה לא סאקשן.

(מדברים ביחד)

דובר:

רבותי, A9 . אני מציע לחזור מועדת ה משנה עם הצעות איך למנוע כשל שוק.

דובר:

כי הכשל שוק יהיה או זה, מה שהיא מעירה, או שלנו, שלא ...

דובר:

אם הקופות תפרסמנה מכרז בקרב,

דובר:

עוד לא גמרנו מכרז מכשירי שמיעה.

דובר:

יש עכשיו השתתפות של הקופה. ויכול להיות שכל מה שצריך לעשות זה להרחיב את השתתפות הקופה.

דובר:

הבעיה היא שוב שאין שליטה על ה....

דובר:

X המנוסה אומרת לך שזה יקפיץ מחירים.

דובר:

מנסינוני הלא דל, בסופו של יום גם בשב"ן וגם בסל יש לנו מקרים של אביזרים, אם זה המכשירי שמיעה, ושל דברים אחרים, שברגע שאתה נותן החזר, אוטומטית אתה מקפיץ את המחירים בשוק.

דובר:

אז ההחזר כבר ישנו. זה שטח משוחרר.

דובר:

לא, כי ההחזר פה הוא רק 30 שקל. אבל כשאתה תתן החזר של 100 שקל, יכול להיות שהמחירים יקפצו במקום ל- 100 ל- 140 ואז מה שעשית במקום להטיב עם החולים היטבת עם הספקים וזה מה שקורה לנו המון פעמים. יש כמה פתרונות, אפשר לקבוע איזה שהוא מחיר מירבי, אבל מחיר מירבי מפקח במחירון משרד הבריאות אבל לא מחיר של פיזיותרפיסט כי לא צריך פיזיותרפיסט לדבר הזה. אחרת המחיר פשוט יקפוץ לשמיים.

דובר:

קיבלנו את ההצעה.

דובר:

אני לא יודעת אם בכלל זה סוג הפתרונות שהסל הציע אי פעם אבל אולי אפשר לחשוב על משהו יצירתי כמו סוג של פר"ח לסטודנטים לרפואה, זה אנשים שעוברים הכשרה בוודאי, אבל זה לא מגיע לעוסק וכו', דווקא כאן זה מונע את הבעיה של ה,

דובר:

סטודנטים לרפואה, סטודנטים לפיזיותרפיה, סטודנטיות לסיעוד, כל המקצועות הנלווים לרפואה.

דובר:

זה אומר שבסל צריך להגדיר שזה יינתן על ידי אנשים שעברו הכשרה מיוחדת מוכרת.

דובר:

הם נותנים את זה בעמותה. יש להם כל שנה קורס. ... פיזיותרפיה זה בחיים לא ייכנס והמחיר יהיה בשמיים.

דובר:

אם את נותנת את זה, לא 30, 100 שקל לשעה, את נותנת מלגה לסטודנט,

דובר:

מבוסס על מחיר מינימום או פלוס.

דובר:

היום זה עובד, מחיר שעת פיזיותרפיסט כ- 140 שקל. זה פחות או יותר המחיר שזה עולה היום. שליש,

דובר:

תשאלו את X כמה זה עולה, זה לא 140 שקל. זה לא נכון. הסטודנטים לפיזיותרפיה זה לא עולה 140.

דובר:

התמחור, אני במקרה הכנתי את ה.. אבל הם באים לבית החולה, זה כולל את כל התהליך מסביב, להגיע כל פעם לשעה, שליש משלמת העמותה, שליש קופת החולים ושליש ה.... ככה זה עובד היום.

דובר:

שאלה, לכאורה זה לאחר כך, אנחנו דנים פה ב... היות ואנחנו הרבה בקשרים עם חברות התרופות במהלך ועדת הסל, לא אנחנו, מהמשרד, האם במקרה הזה אפשר להרחיב ולהיות בקשר עם העמותה ולדאוג שהם יסדרו את זה, סטייל פר"ח או משהו כזה, ואז ...

דובר:

אתה לא יכול להגיד שה...

דובר:

משהו אקוויוולנטי לסטודנט שעובד בבית חולים. שכר מינימום פלוס 20 אחוז.

דובר:

אתם באמת רוצים להכניס עמותה לסל? אני חושבת ש, סליחה שאני אומרת את זה, אבל

...

דובר:

כן אבל זה קל ללמוד. באמת סטודנטית לסיעוד או לפיזיותרפיה,

דובר:

אני אומרת שבדרך כלל מה שאנחנו עושים, נראה לי שזו הדרך הנכונה, מאחר והקופות נותנות, אז הן מנהלות את זה, ברגע שאתה מחליט שזו זכות שקיימת וצריך לדאוג לחולים האלה, אין טעם לתת להם כסף, הם לא ידעו מה לעשות עם זה.

דובר:

לא, זה רק החזר, לא כסף. אוקיי. A9 על הלוגיסטיקה ידונו בוועדת המשנה. אנחנו עוברים לשיקום ריאתי לחולי יתר לחץ ריאתי. זה סל אופן-לופ.

דובר:

לגבי המחלה של יתר לחץ דם ריאתי דיברנו לא מזמן באחת הישיבות האחרות, אז אני לא אתייחס לזה. מבחינת טכנולוגיה אנחנו מדברים על שיקום ריאתי שדומה למעשה לשיקום ריאתי של חולים במחלות ריאה אחרות, כולל אימון אירובי ותרגילי גמישות וחיזוק שרירים, אבל בניגוד למחלות אחרות יש לזה קצת היבטים שונים כיון שהחולים האלה צריכים השגחה רפואית בגלל שיש להם סיכון לפתח סינקו... במאמץ, הם צריכים להשתמש בחמצן וצריך להתאים את עוצמת האימון כדי שהם לא יגיעו להתשה. מבחינת יעילות הטיפול בחולים האלה, מרבית המחקרים אגב עשו את זה על רקע של יתר לחץ דם, רקע מחלה עורקית. הבקשה היא כאן על כל הרקעים שלא נופלים תחת המחלות שלהם יש,

דובר:

אני הייתי מציע לפני שאת מתקדמת, הייפר טנשין, זה רבתי, משהו רחב יריעה. אני לא רואה בחומר הכתוב איזו שהיא דפיניציה שמצמצמת את זה.

דובר:

בסוף כל חולה עם אי ספיקת לב, מגיע להיפרטנשין. קודם כל שיעשו את ה,

דובר:

זה משהו מאוד דיפוזי. אני לא חושב שאפשר בכלל להתייחס לזה,

דובר:

איפה הגורמים שיגידו איפה שיקום ריאות של אי ספיקה נשימתית. אולי נמצאת בסל ולא מיישמים אותה.

דובר:

המחקרים שמציגים, מציגים לפי דרגת תפקוד. אבל קשה לדעת כמה מהדרגת תפקוד הירודה הזאת זה על חשבון ה.... היפרטנשין, אם זה סקנדרי, זה יכול להיות על רקע אי ספיקת לב שמאלי, לא נצא מזה. אני חושב שבצורה שזה מוצג צריך על פניו לשים B7.

דובר:

אבל הקופות לא נותנות את זה, יש בעיה. עשינו תמריץ, עשינו מבחן..

דובר:

לא חשוב. אבל אין מה לתת פה. זה כמעט כמו לתת פיזיותרפיה למי שהולך. או מי שהולך לאט מדי.

דובר:

מדברים פה על גם דרגה שניה. זה לא רק ...

(מדברים ביחד)

דובר:

יש מבחן תמיכה והקופות לא עושות אותו.

דובר:

בשביל לקצר, לכו ל- 2879, נראה את המלצת האיגוד הישראלי לרפואת ריאות והמועצה הלאומית לשיקום.

דובר:

רציתי לחסוך להם את זה כיון שהאיגוד הישראלי לרפואת ריאות ראה את אותה בעיה שמתוארת כאן והוא חושב ש, אני אקפוץ לאמצע ההמלצה שלו: "אנחנו סבורים שאין מקום לאחד את השיקום עם כלל האוכלוסיה של להכניס מבחינה טכנולוגית לכלל אוכלוסיית החולים במחלות ריאה"

דובר:

הנה, כלל החולים במחלות ריאה, ללא תלות בלחץ הדם הריאתי. המועצה הלאומית לשיקום שמה את זה במקום 11 מתוך 12. אני חושב שבצורה זה מוגש אני בעד B7. מסכימים?

דובר:

כן.

דובר:

לא שהם לא זקוקים לזה אבל בדפי ניציות,

דובר:

הבא זה סל שירותים וציוד למונשמים בבית.

דובר:

אני אציג ואז אני אכנס לחדר האטום ותוכלו להגיב. תיאור הטכנולוגיה: אנחנו מדברים על הגדרה אחידה בסל של שירותים וציוד למטופלים מונשמים בהנשמה חודרנית בבית.

דובר:

אנשים מונשמים בביתם.

דובר:

בהנשמה חודרנית.

דובר:

כמה יש כאלה בארץ?

דובר:

אנחנו לא מדברים על מספרים.

דובר:

כמה מאות. מבחינת ההגדרה זה אנתי טיזה לטכנולוגיה הקודמת.

דובר:

אנחנו יודעים גם כמה יש בבית חולים שהם פוטנציאל אולי. אבל רק תנו לי להציג את השירות. מדובר על שירות שהוא בעצם קיים היום בסל כחלופה לאישפוז והוא גם ניתן בפועל. זה בעצם טיפול כוללני לחולה שנוזק להנשמה ממושכת בבית שזה כולל את אספקת המיכשור הקבוע, אספקת הציוד המתכלה, שירותים רפואיים נלווים וזמינים וטיפול תמיכתי להשגחה וטיפול בחולה המונשם. היום הטיפול ניתן על ידי קופות החולים אבל אין הגדרה מדויקת של המקרים המתאימים, אין פירוט מוסדר של סל השירותים הרפואיים, הציוד והציוד הנלווה, ואין הגדרה של טיפול תמיכתי של מטפל. ההסדרה בעצם מיועדת להבטיח נגישות טובה יותר לשירות, ליצור שוויון, יעילות, מיצוי זכויות ושחרור חולים מונשמים לביתם. מה שקורה היום, בעצם, זה שהתהליך של שחרור חולה כזה הביתה כשהמשפחה מעוניינת וכשמצבו הרפואי מאפשר הופך להיות לסוג של תהליך של משא ומתן שמאוד מאוד מאריך את השחרור, ונקודת המחלוקת העיקרית זה מימון של מטפל בבית ואין כל כך בעיה עם הציוד שבסופו של דבר קופות החולים מספקות את הציוד שהחולה צריך.

דובר:

אי אפשר לנשום בלעדיו.

דובר:

ואי אפשר לנשום בלעדיו, מדובר בעול כבד מאוד על המשפחה, גם כאשר יש מטפל שחולק איתם את הטיפול בחולה, ולמעשה זה היה אמור לא להיות יקר יותר גם אם מממנים את המטפל בבית ה מטופל מפני שעלות אחזקת כל הציוד וכל הציוד המתכלה שניתן לחולה לא שקולה אפילו לעלות של חולה מונשם בבית חולים.

דובר:

לכן יש אינסנטיב לקופות לעשות את זה.

דובר:

להחזיק מטפל בבית? אינסנטיב? את אומרת שזה לא תוספת עלות להחזיק מטפל בבית? מאיפה את לוקחת את זה? זה לא נשמע לי רציני.

דובר:

את מדברת על מטפל בבית 24 שעות?

דובר:

לא. מטפל אחד של שמונה שעות. המשפחה לוקחת על עצמה מחוייבות מאוד גדולה.

דובר:

את מבינה שזה לא קיים היום.

דובר:

כל הדברים שמגיעים לסל לא קיימים היום.

דובר:

ואת אומרת שהתוספת של מטפל שמונה שעות,

דובר:

לא, היא רוצה מימון ציבורי,

דובר:

אני לא רוצה שום דבר ... חולה מונשם בבית.

דובר:

היא מציגה את זה, אל תהיו כאלה אמוציונאליים. מוצגת טכנולוגיה ל...הסל, למימון.

דובר:

תנו לה לסיים.

דובר:

קדמה להצעה הזאת עבודה שנעשתה במשרד על ידי אגף הגיראיטריה של תיאור מפורט של כל סל השירותים, שהוכן כחוזר מינהל רפואה והטמענו אל תוך ההצעה אתהשירותים שנמצאת כאן לאורך הדף הטכני הזה, יש גם אפיון של החולים, אנחנו מדברים על חולים שהם יציבים מבחינה נשימתית, מונשמים לטווח ארוך, לא מדובר על הנשמה לטווח קצר. יש קריטריונים להערכה של מוכנות המשפחה והתאמת החולה, יש תיאור מלא של כל הציוד הקבוע, הציוד המתכלה, זמינות השירותים הנוספים, מזון, תרופות, הסעות לבית חולים אם צריך. יש את פירוט כל סל השירותים ובנוסף מדובר על מטפל אחד שהוא לא מטפל מקצועי שיעבור הכשרה בבית החולים על מכונת ההנשמה הספציפית שהחולה יקבל איתו הביתה. יש תכנית הכשרה של מטפלים, כבר היום חולים יוצאים הביתה עם מטפל רק שהמטפל הזה הוא במימון המשפחה, אחרי הכשרה שהוא יעבור הוא יטפל בחולה המונשם חלק משעות היממה, ובשאר שעות היממה המשפחה תישא בעול הזה. חיפשנו מאמרים על יעילות לגבי חולים מונשמים בבית. יש לא מעט מאמרים שמדברים על יעילות דווקא בילדים שילדים יהיו בסביבה הטבעית, ה משפחתית, בנושא של התפתחות, למידה, סוציאליזציה חברתית, כל הנושאים האלה, במבוגרים אין מאמרים שמדברים על תועלת בריאותית משמעותית מהשהות בבית אבל זה שווה ערך לאישפוז במחלקה של חולים מונשמים, אין סיכון גבוה יותר או סיבוכים יותר, גם בקרוס...

דובר:

מעניין שלא כתבו את זה, ... פחות.

דובר:

גם אני חשבתי וגם ככה מצהירים על זה, לא מצאתי מאמרים שמראים שיש פחות זיהומים בבית מבית חולים, יש פה מאמרים שנלקחו מיפן, מצאנו מעט מאוד מאמרים שמשווים, אבל הטיפול בבית יעיל כמו הטיפול בבית חולים מהספרות שאנחנו סקרנו. האנד פוינט בחלק

מהמחקרים הוא חזרה לאשפוז ולא דווקא תחלואה או תמותה, מה שקצת קשה לדעת מה היה קורה לחולים האלה אילו היו נשארים בבית החולים. ישנם קוים ... לטיפול בהנשמה ביתית שמצאנו ממקומות נוספים בעולם וראינו שאנחנו עומדים בקריטריונים הללו. יש כל מיני אינדיקציות שהמשפחה לא מתאימה כשהחולה לא יציב, תהליך השחרור אמור להיות כשאנחנו נסדיר את זה, שוויוני ומהיר יותר, והחולים יכולים להיות מאושפזים לטווח ארוך בבית. ההמלצות של המועצה הלאומית לבריאות הילד ופדיאטריה היו מידת תועלת קלינית רבה, מקובלות, שזה סטדנרט ... בשימוש קליני מצומצם, והחשיבות 3. דירוג ליגה מקום 3 מתוך 9 טכנולוגיות שהם דירגו בסל. המועצה לאומית לשיקום דירגה את זה במקום הראשון גם בתועלת, גם במקובלות, בחשיבות

דובר:

לדעתי זה A9. אין היום מיטות בבתי חולים והיכולת להוציא חולה הביתה היא ברכה לחולה, למשפחתו

דובר:

ולקופה.

דובר:

ולקופה גם כן. בסדר. אז זה ברכה. וצריך לתמוך בזה לדעתי.

דובר:

זו פעולה מסובכת לקופה, אבל קופות רוצות את זה כי זה נכון.

דובר:

אני חושבת שהמרכיב המשמעותי פה והחדש אולי על מה שהקופות נותנות היום זה המטפל הסיעודי. לא בכדי, אין היום אני חושבת תקדים למימון של מטפל סיעודי על ידי קופות חולים בין היתר בגלל שיש מקורות מימון וגופים אחרים שאחראים על זה. לדוגמה חוק סיעוד בביטוח לאומי. עכשיו כשבדקתי את זה ראיתי שיש דבר חדש, יש גימלת טיפול אישי סיעודי מטעם משרד הרווחה. אז אני חושבת גם אם נגיע למסקנה שהגורם האחראי צריך להיות אחד וזה קופות חולים, אני לא בטוחה, אבל גם אם כן, צריך קודם כל לאגם את כל המשאבים האלה ולא ליצור כפל.

דובר:

אנחנו חשבנו בכיוון שלך ואנחנו העלינו את זה אצלנו בהנהלה, והסיכום זה שמנכ"ל המשרד שלנו ישב עם מנכ"ל המוסד לביטוח לאומי ויראה מהי המסגרת הנכונה ביותר או הטובה ביותר לתת את זה דרך הביטוח הלאומי או דרך גם,

דובר:

צריך גם את מנכ"ל הרווחה.

דובר:

כן. אני אומרת, אבל הכוונה היא, ואמור להתקיים דיון בקרוב. מה שאני מציעה זה ככה, לדרג גבוה, נדרג גבוה, נראה איך העבודה מתקדמת ונעדכן אתכם.

דובר:

אבל רגע, החלק של ה,

דובר:

צריך להביא את זה לסל. יכולנו להסדיר את זה בחוזה.

דובר:

יש פה הסכמה על A9. השאלה אם יש לכם מה להוסיף.

דובר:

לא, אבל צריכה להיות הגדרה מאוד מדויקת של המטפל. או מטפלים. מאוד מדויקת. אנחנו ראינו את זה, ומה ששולחים כמטפל זה לא מטפל.

דובר:

גם בספרות ראיתי, מה-NICE, להמנע ממתחת לגיל 18,

דובר:

לא, גם הכשרה. זה איש מונשם, או אישה, זה פאג, זה פצעי לחץ, זה שלל דברים ש,

דובר:

לפחות ההכשרה של המשפחה עוברת ל- 16 שעות שהוא איננו.

דובר:

אני הלכתי לבתים. כשעשיתי את ההערכה של הטכנולוגיה הלכתי לבתים וראיתי את החולים והם נראים הרבה יותר טוב מאשר שהם נראים בבית חולים. והמטפלים היו לא מקצועיים, כולם היו עובדים זרים שעברו הכשרה טובה בבית חולים,

דובר:

אז הם מקצועיים.

דובר:

אז זאת ההגדרה. אבל זה כתוב כאן. זו הכשרה לתקופה קצרה בבית חולים ליד החולה, עם המכונה הספציפית. זה מוגדר.

דובר:

טוב. X

דובר:

צריך לזכור שאם זה עובר דרך, אני גם בעד ... אבל צריך לזכור שאם זה עובר דרך הסל, אז כל נפגעי תאונות הדרכים שהיום חברות הביטוח מממנות את הסייעות ואת המטפלים, הכסף הזה ייחסך מחברות הביטוח,

דובר:

הכוונה היא למצוא פתרון שהוא מחוץ לסל. זו הכוונה.

דובר:

אני מסכימה. אני חושבת שזה יהיה הפתרון הכי טוב.

דובר:

אוקיי. אבל אנחנו צריכים לתת לזה A9 ללא ספק, יימצא מחוץ לסל, מצוין, אנחנו משדרים ב-A9 את מה שאנחנו רוצים לשדר. אפשר לעבור הלאה. ניטור סוכר רציף למבוגרים. בשנה שעברה היה על זה דיון קצרצר של דקה. בלשון שגי נהור, בואו נראה מה התחדש.

דובר:

ניטור סוכר רציף, את הטכנולוגיה אני חושבת שאין צורך להציג,

דובר:

לא, צריך להתרכז בקבוצות שלגביהן הטכנולוגיה מוצעת. על זה קם ונופל.

דובר:

לגבי הנושא של הקבוצות, אני אתחיל מהגדרה ואחר כך אני ארד הלאה. בגדול אנחנו מדברים פה על חולים שיש להם בעיה של היפוגליקמיה אן-אוורנס, ומבחינת היעילות בכלל של הניטור סוכר רציף, א. אני חושבת שזה די משהו שהוא ברור מאליה מבחינת אופי הטכנולוגיה, אבל אני רוצה להפנות את תשומת לבכם למחקר 1 ולמחקר 2, שבדק בחולים עם אירועי היפוגליקמיה קשים ו/או עם היפוגליקמיה אן-אוורנס, ואכן הראה,

דובר:

אבל אן אוורנס זה בסל.

דובר:

לא, מה שבסל,

דובר:

כן. מבוגרים בני 18 ומעלה, חולי סכרת סוג 1 הסובלים מהיפוגליקמיה לא מודעת וקושי באיזון רמת הסוכר למרות טיפול מיטבי של היפוגליקמיה מתועדים ב-12 החודשים שקדמו לבקשה.

דובר:

לכן אני רוצה רגע להתחדד להרחבה של הקבוצה הזאת,

דובר:

תסבירי, איך את רוצה להרחיב.

דובר:

ישבנו די הרבה לנסות איך להגדיר את האוכלוסיה שמיועדת לשימוש בטכנולוגיה הזאת כיון שהיה רושם שהדרישה הזאת של שני ביקורים בחדר מיון או בשירותי רפואת חירום היא קצת בעייתית,

דובר:

כן, אבל בלעדיה זה אופן-לופ. כשהגלוקומטר יראה 54, גמרנו.

דובר:

אבל זה לא הנושא. מה שאנחנו רוצים לחדד, רוצים להבחין את ההתוויות לאוכלוסיה המבוגרת לחולים טייפ 1. היו דיונים עם המועצה הלאומית לסכרת ועם האיגוד מהי הגדרת החולים שנמצאים בסיכון גבוה ושעדיין אפשר להגדיר אותם בצורה יותר מסודרת. וההצעה לשנה הזאת שעולה זה חולים עם סכרת טייפ 1 במשך 25 שנה ומעלה המטופלים במשאבת אינסולין וסובלים מאירועי היפוגליקמיה על אף השימוש במשאבה. וזה הרעיון שעליו,

דובר:

לכל מי שהוא 25 שנה ומעלה. אנחנו נעמוד על זה שזה יהיה על כל מי ש-25 שנה ומעלה עם משאבת אינסולין.

דובר:

זו ההצעה שעומדת כרגע.

דובר:

אתם חיים בשקט, עם היפוגליקמיה, שיבואו עם המשאבה...

דובר:

ההצעה הגיעה מאנשי המקצוע. טענו שככל שדווקא השנים עולות רמת הסיכון של החולה להיפוגליקמיה עולה.

דובר:

בשנה שעברה נתנו לזה דירוג גבוה, זה נפל בתיעדוף הסופי כי זה אמור היה לקחת 10 אחוז מהסל. 40 מליון שקל. 40 מתוך ה- 300. אז מנסים לצמצם את הקבוצה. 25 זה אחד הצמצומים. המשאבה זה צמצום שני.

דובר:

זה בסדר, אבל אז החישוב צריך להיות לכל אלה שמעל 25 שנה ויש להם משאבה. וחולי היפוגליקמיה, כי הם כולם ... אחרת זה לא יהיה.

דובר:

תראה, ה- 25 שנה מעידים שהם לא עושים אירועי היפוגליקמיה מסכני חיים.

(מדברים ביחד)

דובר:

אני חושבת שזו אוכלוסיה שנמצאת בסיכון, ודבר נוסף שהם אומרים זה שהיום המשאבות החדשות גם מגיעות כבר עם הניטור.

דובר:

שניה, אבל מי יהיה החולה, יש לו 25 שנה סכרת הוא עם משאבה, ועוד איזה תנאי צריך להתקיים?

דובר:

טייפ 1. יש לו אירועי היפוגליקמיה למרות השימוש במשאבה.

דובר:

איך הם תועדו?

דובר:

אז פה אין דרישה. בהתוויה שמוגשת השנה זה מספיק שהגלוקומטר יראה מתחת ל- 55 ,
ללא קשר להשלכות...

דובר:

כנראה שאנחנו בודקים את המחיר וכנראה שהמחיר של המשאבה, עם או בלי הניטור,
יהיה מאוד מאוד קרוב. ואז המשמעות זה רק,

דובר:

כמה זמן צריך להיות משאבה כדי לעמוד בקריטריון?

דובר:

הם מדברים על שנה עם המשאבה לפחות, ומבחינת הנושא של, ההגדרות של
היפוגליקמיה זו נקודה אחת, הם מדברים על בדיקות בגלוקומטר, על נושא של ה... ניטור
רטרוספקטיבי שמראה את זה או על אם לחולה במקרה יש משאבה ויש מכשיר ניטור באופן
אישי, אז ... הם גם מעלים את הנקודה שיש שאלונים, יש שאלון קלארק ושאלון ... שהם מדדים
לקיום של היפוגליקמיה אן-אוורנס,

דובר:

סליחה, עוד פעם. הרציונל ל-25 הוא גם זה שהסיכוי לאן-אוורנס ב- 25 הוא מאוד גבוה.
בגלל הפגיעה האוטונומית. הוא מאוד גבוה. לכן לא צריך, ואני דווקא מצטרף ל-X למחוק את
ההיפוגליקמיה. כל מי שהוא מעל 25 עם משאבה, שיהיה זכאי, תחשבו ונראה. זה יצא סדר גודל
אחר לגמרי מאשר שנה שעברה. אחר לגמרי, וזו התקדמות יפה. ועל זה אני מציע לתת A8\9

דובר:

אני בעד.

דובר:

למה דווקא אבל ה- 25 שנה?

דובר:

זה גם מגדיל את הסיכוי לאן-אוורנס, וזה גם מצמצם מאוד את הקבוצה.

דובר:

אחרי שבנאדם חי 25 שנים עם...

דובר:

זה ההמלצה של האיגוד דרך אגב?

דובר:

לא עם משאבה 25 שנה, 25 שנה סוכרת.

(מדברים ביחד)

דובר:

רגע, עוד שאלת הבהרה,

דובר:

שניה אחת, המכתב שקיבלנו אתמול מהאיגוד בחתימת פרופ X-ו-X, זה על זה?

דובר:

אני לא קיבלתי.

דובר:

איך לא קיבלת?

דובר:

גם אנחנו לא קיבלנו.

דובר:

אתם מדברים על הפניות שקיבלנו,

דובר:

אתמול הגיע. אתמול אתם העברתם.

דובר:

זה משהו אחר. זה פניות שהגיעו באופן כללי. זה משהו אחר.

דובר:

אוקיי, אבל שם הם הסכימו לאינדיקציה המצמצמת הזאת? זאת השאלה?

דובר:

לא, האינדיקציה הגיעה מהאגודה הישראלית לאנדוקרינולוגים. זו המלצה של הרופאים. אנחנו נבדוק את זה.

דובר:

אפשר לשאול הבהרה? איך אנחנו יודעים שהוא ב- 25 שנה לאינסולין טייפ 1 או על סוכרת טייפ 1?

דובר:

שאלה טובה מאוד.

דובר:

בניגוד לטייפ 2 מועד האבחנה של טייפ 1 הוא דבר שמאוד מאוד ידוע. חולים יודעים מתי,

דובר:

החולים יודעים, אבל הקופות לא יודעות.

דובר:

... בתיק הרפואי וזה אמור להיות מועבר במידע שמועבר אל ה,

דובר:

ברגייסטר עשרים שנה. במקרה הארוך ביותר.

דובר:

יש לי שאלה. מדברים פה על האנשים שהולכים לתת להם את המכשירים המשולבים?

דובר:

היום אני אבדוק את הנושא של העלויות של המכשירים המשולבים, שלפחות על פניו, בדיון הראשוני שעלה, המחיר הוא מאוד קרוב בין מכשיר משולב... ואז אני מפחיתה את אלה שהם גם זה וגם זה,

דובר:

מראש להכניס את זה במכשיר המשולב ולא ב,

דובר:

אני לא קיבלתי תשובה לשאלה שלי.

דובר:

אני מבינה את מה שאתה אומר, התשובה היא כזאת. אם הרג'יסטרי הוא 20 שנה אין לנו בעיה..

דובר:

אין לנו רג'יסטרי כזה. לקופות אין. למכבי יש עשרים שנה.

דובר:

ל-ICDC יש. לדעתי ב-ICDC יש.

דובר:

כמו שאמרה X, בטייפ 1 אין לך בעיה. בטייפ 2 אתה לא יודע אף פעם שום דבר. כולל כמה שנים ...

דובר:

אני מחפש הגדרה אופרטיבית שאפשר לעבוד איתה. זה שיש ל- ICDC רישומים, לא יודע מה יש להם, אף פעם לא קיבלנו מהם שום דבר כזה,

דובר:

....כדי שיהיה יותר, 25 שנה אחורה, תבדקו את זה.

דובר:

אנחנו נבדוק. פעם ראשונה שמדובר על התוויה שהיא ותק במחלה. זה מעניין כשלעצמו.

דובר:

כן. ואף פעם זה לא נבדק אם יש תיעוד של תחילת מחלה, והתשובה היא בדרך כלל לא.

דובר:

תבדקו את זה. לדעתי בטייפ 1 כל אחד יודע כמה זמן הוא מקבל אינסולין, וזה בדרך כלל מתועד. אני יודע, אתה לא רוצה לסמוך על החולה,

דובר:

זה לא מתועד ברמה שאפשר לשלוף את המידע באופן אגרסיבי.

דובר:

25 שנה זה מצוין. ...

(מדברים ביחד)

דובר:

במכתב מה- 25.10 שנה זו, מהמועצה הלאומית לסוכרת, הם המליצו להרחיב את ההתוויה למתן סנסורים לכל החולים בסוכרת שמטופלים במשאבת אינסולין, שמשך מחלתם

למעלה מ- 20 שנה, ואשר חוו יותר משני היפוגליקמיה בלתי מורגשים בחצי השנה האחרונה. זה ה,

דובר:

אז אנחנו הארכנו ל- 25 אבל הורדנו את ההיפוגליקמיה.

דובר:

X חוסך לכם את הטרחה, מוכן לקבל את זה בלי ההיפוגליקמיה,

דובר:

אתה לא מוכן?

דובר:

אני גם מוכן. אני רק רוצה שההגדרה תהיה שכולם יבינו אותה.

דובר:

אז תבררו את זה עם המועצה. אני בטוח שזה אפשרי. טייפ 1 זה אפשרי.

דובר:

השאלה היא אם באמת אנשים יקבלו ולא יתחילו לריב איתם ויגידו להם אתם לא 15, אתם 20,

דובר:

קודם כל בואו, 25 או 20? לאור ההערה של X, אני חושב שאפשר לרדת ל- 20. עשרים שנה.

דובר:

אין תיקים, ב- 25 שנה,

(מדברים ביחד)

דובר:

יש לך קאט אוף פוינט מקצועי שהוא בא ואומר פרק זמן מסוים.

דובר:

השאלה אם זה ישים מבחינתם. זאת השאלה. אני רוצה שהאנשים שאני מכניסה באמת יקבלו. ולא שהקופה ת... לפני 25 שנה אם יהיה את התיק.

דובר:

עוד דבר שתשמע, בהנחה שתקבלי את התשובה איך מגדירים את האוכלוסיה, מה עושים עם כל החולים שמקבלים עכשיו משאבות. אם עוברים עכשיו לדבר הזה, למשאבה המשולבת, להכניס אותם בבקשה לחשבון.

דובר:

לא, לא אמרנו את זה, ודיברנו גם בועדת המשנה, והנציגים שלך יכולים לעדכן אותך.

דובר:

אז אתם תצטרכו להגדיר שאין זכאות למעבר ממשאבה ל,

דובר:

לא, אנחנו לא נגדיר את זה.

דובר:

יש חולים שהם עושים קרוסים. גם וגם. ואז הם יהיו זכאים. 2. החולים שיש להם היום, אתה לא תשלח אותם להחליף את המשאבה כרגע. אבל ברגע שאתה מחליף להם את המשאבה, אתה תחליף להם למשאבה משולבת. זה הכל.

דובר:

אז החישוב יהיה כל החולים האלה, בסופו של דבר יחליפו.

דובר:

לאורך זמן, לאורך השנים, וזה בתנאי שהמחירים זהים, יש הרבה גורמים שמשפיעים.

דובר:

כרגע המחירים זהים?

דובר:

אנחנו בודקים את זה בועדת המשנה.

דובר:

אני רוצה להגיד משהו, הרי כשאנחנו מכלילים טכנולוגיה, אנחנו מכלילים אותה במחיר ההכנסה ואחר כך לאורך הזמן המחיר שלה יורד. אי אפשר יהיה להגדיר, הרי מה שיקרה, שעוד שנה, עוד שנתיים, עוד שלוש שנים, המכשירים יהיו מכשירים משולבים. אז זה לא סביר שנעשה עכשיו הכללה ועוד שנתיים נגיד את המכשירים האלה לא תקבלו, את זה תקחו בשב"ן או באיזו שהיא דרך אחרת, אתם מקבלים רק את זה ואת זה בנפרד. ולכן צריך להגדיר שמי שמגיע לו לקבל גם את זה וגם את זה, מגיע לו מתוך ההגדרה הזאת לקבל את המשולב. אני חושבת שזה מאוד חשוב.

דובר:

אתה לא צריך עכשיו להחליף לו, אבל כשתצטרך ממילא להחליף לו, אז תחליף למשולב.

דובר:

צריך לתמחר את זה.

דובר:

נמשיך עם אותו ניטור סוכר רציף.

דובר:

רבותי, אני רוצה רק להגיד, גם לנציגי הציבור, זה הסיכוי היחיד שמישהו יקבל. גם בצמצום הזה אני עושה אפילו חשבון, אומרים לי 20,000 שקל המשאבה, 1000 חולים זה מינימום

שעונים לזה, אנחנו כבר ב- 20 מליון שקל. אז אם יש איזה שהוא סיכוי שמד ניטור סוכר רציף ייכנס לקבוצה שהכי נזקקת לה, זה לצמצם את הקבוצה.

דובר:

אני רוצה להעיר אבל שזו לא הקבוצה שהכי נזקקת לה, כי יש שלוש קבוצות שנמצאות בתוך הסל, שהכנסנו בשנים האחרונות, לא לשכוח, את הנשים בהריון, את הילדים חולי סכרת עד גיל 18, את המבוגרים עם אן-אוורנס, ויש קבוצות של חולים שנמצאים בסל.

דובר:

את צודקת. זו הקבוצה הבאה הנכונה. הנכונה.

דובר:

אני רוצה להגיד על האוידנס, שמדי הסוכר מצויינים על פי הספרות לעזור באיזון ... מה שטוב בלמנוע את ההיפוגליקמיה זה דווקא המשאבות שעוצרות את ה...

דובר:

אבל על המשאבה הזאת אנחנו מדברים. אוקיי. טוב. אנחנו עוברים שוב למד ניטור סוכר אבל במחלה שהיא אנטי תיזה מבחינת הפרבלקס. אז מלאכתנו תהיה קלה יותר.

דובר:

לפני שאתה עובר לפרבלקס אני רוצה להזכיר שכמות המשתמשים במשאבות היה הרבה יותר גבוה ממה שתומחר בסל. דובר שאתם תבדקו את זה, ויהיה איזה שהם פעימות,

דובר:

ביקשנו בועדת המשנה מכל החברות להעביר לנו את הנתונים ואנחנו מטפלים בזה.

דובר:

ניטור סוכר רציף בילדים עם מחלת אגירת גליקוגן מסוג 1 והיפר אינסולוניזם מולד.

דובר:

על הטכנולוגיה, דיברנו עליה קודם. קצת על שתי המחלות, מחלת אגירת גליקוגן מסוג 1, מחלה שיש פגם באנזים גלוקוז שש פוספטז או בחלבון גלוקוז שש טרנסגלוקז, והפיכה של גלוקוז שש פוספט לגלוקוז בכבד וזה גורם להיפוגליקמיות חוזרות, למחלה תורשתית. הילודים עם המחלות מתגלים בגיל 3-4 חודשים, או עם כבד מוגדל, או עם התכווציות על רקע היפוגליקמיה קשה. היפוגליקמיה אחראית... יש עוד מאפיינים למחלה הזאת, הם מפורטים לכם. הטיפול בחולים האלה הוא שמירה על רמות סוכר תקינות על ידי הזנה רצופה בזונדה או על ידי הזנה בעמילן תירס, לא מבושל, שמתפרק בשחרור איטי, יחד עם הגבלה בצריכת סוכרים אחרים ותוספות ויטמינים ומינרלים. חולים במצבים מתקדמים עוברים השתלת כבד שזה טיפול בעל פוטנציאל ריפוי. היפר אינזולוניזם מולד, קבוצה של מצבים שבהם יש הפרשה מוגברת של אינסולין על רקע מיקרו אדנומות או של תאי... בלבב. החולים האלה סובלים מהיפוגליקמיות חוזרות וקשות, יכולות להופיע כבר בגיל הינקות או בגיל הילדות המוקדמת. יש תסמונות שונות שמתבטאות גם בביטויים אחרים. חלק מהחולים האלה מגיבים לטיפול תרופתי ב... אוקסיד או ב.... חלקם מגיבים למתן רציף של גלוקוז. מי שלא מגיב לטיפול תרופתי, חלקם יכולים להגיב או לניתוח כריתה של מיקרו אדנומה, אם מוציאים אותה, או לכריתה חלקית של הלבב. והבעיה הגדולה של שתי הקבוצות האלה זה שהם סובלים מאירועים חוזרים של היפוגליקמיות עם השלכות עתידיות לגבי פגיעה מוחית והתפתחות שכלית. זה מחלות נדירות ואין מחקרים עליהן ומה שמוצג לכם פה זה מספר סדרות מקרים פלאש עוקבות שכללו גם ילדים עם המחלות האלה. יש לציין שכל התיאור המקרים האלה, מה שעשו להם זה היה ניטור רטרוספקטיבי, הולטר סוכר ולא ניטור ריל טיים שזה מה שמבוקש בבקשה הנוכחית. אין למעשה שום הנחיות קליניות לגבי זה, אנחנו מדברים פה על מצבים מאוד נדירים. ההגיון הוא קיים, אבל אין מספיק כנראה אווידנס בשביל לזה מחלות קליניות. מבחינת ההמלצות, יש פה חוות דעת מפרופ' אלי הרשקוביץ, מומחה לרפואת ילדים ואנדוקרינולוגיה פדיאטריס בסורוקה, כשמדובר בקבוצת חולים הסובלים מירידות חדות וקשות ברמות הסוכר בדמם, ירידות אלה מסכנות את בריאותם ואף את חייהם של המטופלים. אין לנו המלצות רשמיות מאף אחד מה...

דובר:

כמה חולים כאלה יש, אנחנו יודעים? בארץ?

דובר:

לא יודעים, לא עשינו את ההערכה, אבל מדובר במקרים בודדים.

דובר:

יש מקום בעולם שהכניסו את זה?

דובר:

לא, אף מקום לא הכניס את זה.

דובר:

מה ההערכה, עשרה כאלה, בארץ?

דובר:

ההערכה היא בסדר גודל,

דובר:

מספרים בודדים.

דובר:

אנחנו יודעים שאם מזהים אצלם את ההיפוגליקמיה זה משנה את החיים שלהם?

דובר:

בגדול זיהוי היפוגליקמיה כן משנה, כיון שאפשר למנוע אותם ולהקטין את הסיכון לפגיעה מוחית.

דובר:

בתיאוריה, אבל אין נתונים כאלה.

דובר:

לא, אין נתונים,

דובר:

גם האווידנס, לא מדהים,

דובר:

אין מחקרים על זה, אני גם רוצה בכל זאת,

דובר:

זה רק הגיוני.

דובר:

במיוחד לגבי הגליקוגן סטורג' זו מחלה שהיא מאוד מאוד עדינה מבחינת איזון,

דובר:

השאלה של X היא חשובה. האם יש איזו שהיא עבודה לטווח ארוך? תמיד ידענו שאחד ואחד זה תמיד שתיים. ברפואה לא תמיד ככה. האם באמת יש איזו שהיא עבודה של מתבגרים עם גליקוגן סטורג', קודם כל מה אחוז הפגיעות המוחיות שם. בלי קשר שאני יודע היפוגליקמיה או לא.

דובר:

זה תלוי במידת ההיפוגליקמיה.

דובר:

מה האחוז של פגיעה מוחית בילדים עם גליקוגן סטורג'?

דובר:

הנתונים לגבי זה,

דובר:

אפילו בוא לא נעשה את הקשר להיפוגליקמיה. בוא נראה את הטוטאל בסוף. מה אחוז הילדים שיש להם בסופו של דבר איזו שהיא פגיעה קוגניטיבית.

דובר:

המחלות עצמן, הבעיה המחלות עצמן לא,

דובר:

על הכיפאק. בגיל התבגרות, כמה מהם סובלים מפגיעה קוגניטיבית. כי זו השאלה. אנחנו כרגע אומרים, יש להם היפוגליקמיות סמויות, אנחנו מניחים שזה יכול לפגוע במוח, על הכיפאק, זה נראה בסדר. אבל בוא ניקח את הסוף. גם בלי קשר להיפוגליקמיה, כמה מהם יש להם פגיעה קוגניטיבית. בכלל, אני אפילו לא יודע,

דובר:

יכול להיות שהם ...

דובר:

אני לא יודע.

דובר:

הגזמת עכשיו.

דובר:

אנחנו נבדוק, אם זה קיים בספרות, אנחנו נמצא. עוד דברים שהייתם רוצים לדעת?

דובר:

זו מחלה שאפשר לאתר אותה ב... במילים אחרות אפשר להתייחס אליה כאל מחלה מתכלה?

דובר:

אני לא יודעת.

דובר:

גליקוגן סטורג' בגדול היא מחלה תורשתית אותה אני מניחה שאפשר למצוא, ההיפר אינסולוניזם זה מגדר שלם של דברים, אז אותם..

דובר:

אי אפשר לבנות על זה ש...

דובר:

יכול להיות שיש ייעוץ גנטי משפחתי או משהו כזה, אבל אני לא יודעת, אני אבדוק גם את זה.

דובר:

אתם רוצים להעלות את זה לדיון חוזר?

דובר:

כן.

דובר:

אין לנו התנגדות שזה ייכנס, אבל שמשהו, שנבין למה.

דובר:

סקר יילודים לגילוי סיסטיק פיברוזיס.

דובר:

יש לי הצעה למה נעשה עכשיו. לא צריך להסביר מה זה סיסטיק פיברוזיס, אפשר להסביר כמה נולדים בישראל, אם נמצא כמה מקרים ... כמה מקרים

דובר:

... לאנשים, זה בסל משנה שעברה, לא?

דובר:

לא, בשנה שעברה נכנס..

דובר:

סקר גנטי, של האשה.

דובר:

לא לסיסטיק פיברוזיס.

דובר:

כבר כמה שנים יש את הבדיקה של הנשאות להורים לפני ובמהלך ההריון, אבל זה משתנה, בגלל ששוב, יש אפשרות לגלות את המוטציות ברגישות שונה באוכלוסיות שונות. יש אוכלוסיות מסוימות שמגיעים עד ל- 80-90 אחוז רגישות,

דובר:

כן אבל הסקר מאושר בסל לכל האוכלוסיה.

דובר:

לכל האוכלוסיה, אבל שוב, ידוע על מוטציות מאוד ספציפיות ויש אוכלוסיות שאין לנו את הנתונים המספיק טובים בשביל לגלות אותם בזמן ההריון. פלוס יש אוכלוסיות שלא מגיעות לבדיקות סקר, פלוס יש אוכלוסיות שלא מעוניינות בבדיקות סקר. מה שיש פה, זה איזו שהיא הצעה בנוסף למה שקיים היום בסל, לעשות גם סקר לכל הילודים כמו שעושים ל- TKU,

דובר:

כל שנה נולדים בארץ על אף העובדה שיש את הבדיקות סקר להורים, נולדים עשרה עד שנים עשר ילדים עם,

דובר:

מתוך כמה לידות?

דובר:

מתוך 150, 180,

דובר:

אוקיי, אז חמישה או עשרה מתוך מאה שמונים. ואת תסבירי לנו מה היתרון של הגילוי שלהם. אני לא שואל את זה בציניות.

דובר:

במקרה באותה צורה כפי ש.... חילקתי את המחקרים שבדקו את זה למחקרים שבדקו מה ההשלכות של הגילוי הזה על הילודים ואחר כך גם למחקרים שלמעשה בדקו את הבדיקה עצמה. מבחינת המחקרים שבדקו מה ההשלכות של גילוי מוקדם על ידי סקר ילודים, יש מספר מחקרים, חלקם באים ממדינות שבהם עושים כבר סקר ילדים, וחלקם ... המחקר של דיסק ועמיתיו, בדק את ההשפעה של סקר הילודים על תוצאות תזונתיות קליניות ועל ההישרדות. הוא השווה ילדים שאובחנו בסקר ילודים לבין סקר שאובחנו על בסיס ... קלינית והראה שבקבוצה של הסקר ילודים, הילדים היו גבוהים יותר, בעלי משקל גדול יותר, מבחינת תוצאות תזונתיות הם היו במצב יותר טוב, הם סבלו פחות מזיהומים, תפקודי הריאות שלהם היו יותר טובים, וכשהישוו מוות עד גיל 19, בילדים שזוהו במסגרת סקר ילודים פחות נפטרו, הם גם פחות נזקקו להשתלות ריאה. אנחנו מדברים פה על מוות בהשתלות ריאה עד גיל 25,

דובר:

איזה עמוד זה?

דובר:

בעמוד 2914. חשוב לציין שהתמותה בילדים עם סיסטיק פיברוזיס, מדברים על לפחות העשור השני- שלישי לחיים, כלומר אנחנו צריכים הרבה מאוד זמן לעקוב אחרי ילדים שנבדקו בסקר ילודים, כדי לראות השפעה על הישרדות. אנחנו רק עכשיו מתחילים לראות את הדברים האלה. גם מחקרים של סימס ועמיתיו, שבדקו גם תוצאות קליניות וגם השלכות לגבי זה מבחינת עלויות, הראו שהילדים שזוהו במסגרת סקר ילודים, שוב, היו במצב תזונתי יותר טוב, במחקר השני לא היה הבדל בתפקודי הריאות אבל הם פחות נזקקו לטיפול בתרופות מרובות או סבלו מזיהומים חוזרים. וגם ההשלכות מבחינת עלויות שלהם, באנגליה הראו שלמעשה הגילוי המוקדם מפחית בהרבה את העלויות בעיקר בקבוצת הגיל הצעירה שהיא גם הקבוצה ש... ההשלכות של זה היו למעשה גם כשהתייחסו לכל הילדים.

דובר:

אבל בגדול הרעיון הוא שככל שמגלים את הילד מוקדם יותר, מתחילים לטפל בו בצורה אינטנסיבית יותר, אז אנחנו בעצם גם מאריכים חיים, גם משפרים איכות חיים, וגם את התפקודים הריאתיים.

דובר:

זה מבחינת השאלה למה זה עוזר כשאנחנו מגלים מוקדם.

דובר:

זה במקום שעשו סקר הריון גם?

דובר:

הנושא הזה עלה בדיונים שנדונו בוועדת המשנה. ואחת השאלות ששאלנו, זה הכל טוב ויפה, אבל איך זה מתחבר עם זה כשיש לנו כבר סקר של נשאות בארץ. ואז הלך פרופ' זלוטוגורה לחשוב, ונתן לנו איזו שהיא התייחסות, שאני מחפשת אותה כי אני רוצה להקריא לכם.

דובר:

אני רק רוצה לציין שהסקר של הנשאים בגלל שהוא נעשה למעשה לפני הריון או במהלך הריון, מאפשר לנו אולי למנוע לידה של ילדים כאלה. כלומר, הורים שיודעים שהילד שלהם בגלל סקר ואחר כך גם בדיקה במהלך ההריון, שהילד שלהם נולד עם זה, כמובן שידעו מיד עם הלידה כי הם ידעו את זה כבר קודם. הנקודה היא שאלו לא מזוהים על ידי הסקר נשאים, עדיין כן יזוהו, אולי על ידי הבדיקה הזאת,

דובר:

כן, אבל עדיין, בגדול האמירה שלו, ותיכף אני אמצא ואצטט לכם בדיוק, אבל האמירה שלו אמרה, זה היה מאוד טוב אם היינו עושים איזה שהוא פיילוט והיינו בודקים בפיילוט בכמה שנים הקרובות, האם זה באמת מוסיף מעבר לנשאות. ואז הסברנו שאין אפשרות לפיילוט במסגרת סל הבריאות. או שמכניסים או שלא מכניסים וההתייחסות שקיבלנו אחר כך זה שיש יכוח בין המומחים עד כמה החשיבות של הדבר הזה. זה המסמך שאני מחפשת,

דובר:

למה לא לעשות את הסקר רק על הנשאים? רק בקרב התינוקות שנולדו לנשאים, אם היום יודעים מי הנשאים,

דובר:

כי הם אומרים שחלק מהנשאים לא מזוהים,

דובר:

ייעוץ גנטי למשפחות מתבצע, יש כמה מעגלים. משפחה שיש לה, יש לה יעוץ גנטי. מעבר לזה, כל מי שעוד לא יודע אם הוא נשא או לא נשא, הולך או לפני הלידה או במהלך הלידה. פוסט, אחרי שני המעגלים האלה, כשכבר נולדים הילדים, לנסות לראות האם אפשר באמת למנוע את הידרדרות המצב שלו.

דובר:

ואת משתכנעת מהאווידנס פה, שזה ערך מוסף רב?

דובר:

אני, ממה שאני הבנתי ממנו, המומחים בעצמם עדיין בחילוקי דעות עד כמה זה מוסיף מעבר לתכנית של ה,

דובר:

אני חושב שאת B7.

דובר:

אני רוצה לבקש, בהערות ל-B7, המלצה כזאת צריכה לבוא מאותה ועדה שמשרד הבריאות קובעת מדיניות של חיסונים וסקרים וכו', כי זו הוצאה לאומית יחסית גדולה, וצריך להיות באיזה שהוא תיעדוף עם הוצאות אחרות לסיכול והתערבויות באוכלוסיות רחבות. זה חלק מהמעבר של ה תוספת השלישית, זה חלק מהתוספת השלישית לשניה שעוברת פה. אבל כאן אני צריך לשמוע מהמומחים שזה בתיעדוף גבוה של משרד הבריאות בסדר הפעולות שבתוך התוספת השלישית צריכים לעשות לשיפור הבריאות של האוכלוסיה. זה לא יכול לבוא מאיזה שהוא גוף שאיננו, או שמחליף את הועדה הזאת.

דובר:

לא, אבל זלוטוגורה מרכז את כל הנושא של תכנית המניעה של הילודים,

דובר:

שזה עכשיו עומד בתכנית, זו ההתערבות הבאה של המשרד. הוא לא אומר את זה, אז אי אפשר לדון על זה.

דובר:

אני רק רוצה לייצג שוב את מי שמטפל במחלה הזאת והוא בעצם אומר שני דברים. א.
מדובר, וזה נכון, מדובר במחלה מאוד שכיחה יחסית. כלומר זה לא איזה סקר ילודים למצוא
אחד מתוך מליון,

דובר:

זה יותר מפנילקטונוריה.

דובר:

זו מחלה שכיחה, והשאלה מה הרווח.

דובר:

הרווח לא משכנע כרגע.

דובר:

אז הוא אומר שרוב הילדים מאובחנים כשכבר יש להם ואז חושבים אחורה על ה,

דובר:

אפשר לשאול שאלה רק,

דובר:

אני רוצה להקריא ברשותכם, זה חשוב גם לפרוטוקול, אני רוצה להקריא לכם את מכתבו
של פרופ' X מה- 7.11. הוא כותב ככה: "הנדון: בדיקות סקר ילודים. בישיבת הועדה שמלווה את
תכנית בדיקות הסקר בילודים שהתקיימה ב- 27.10.2013 נדונה אפשרות ההרחבה של התכנית
כפי שהוצגה לוועדת הסל. לגבי הסקר של סקיד, יש הסכמה של כל חברי הועדה לחשיבות הכנסת
הסקר. לגבי ציסטיק פיברוזיס, חל שינוי משנה שעברה. חלק מהחברים תומכים מאוד בסדר, אך
עדיין חלקם מתנגדים וקיימת הסכמה רחבה שהדרך בשלב זה היא לבצע פיילוט מספר שנים על
מנת ללמוד את המצב בארץ "

דובר:

וגם הסקיד, תזכירו לי?

דובר:

תיכף נגיע לזה. זו הטכנולוגיה הבאה.

דובר:

אז זה בעצם תמצית העמדה של משרד הבריאות והוועדה.

דובר:

יפה, אז אם היית אומרת את זה מהתחלה, היינו חוסכים את הדיון.

דובר:

אני אמרתי, רק חיכיתי למכתב המדויק. צריך לדרג את זה. השאלה איך אתם רוצים לדרג את זה.

דובר:

אני רוצה A8.

דובר:

אני רק רוצה להעלות עוד שיקול שיש לא מעט משפחות שבאידיאולוגיה לא עושות בדיקות בהריון, ואני חושבת, לא בדקתי את זה סטטיסטית, אבל נראה לי מבחינה הגיונית שיש גם מתאם בין המשפחות האלה לכמות הילדים שנולדים. אשר על כן, אפילו מבחינה כלכלית שאנחנו לא מדברים על זה עכשיו, אבל אם כלכלית שאנחנו לא מדברים על זה עכשיו, אבל אם מגלים ילד כזה כמה שיותר מוקדם, הטיפול פה גם מבחינה כלכלית, העלויות הן פחותות.

דובר:

וגם יעוץ גנטי משפחתי כמובן.

דובר:

זה לא יעזור.

דובר:

למה?

דובר:

אין תקדים של מדיניות של סל שנועדה לאוכלוסיה ספציפית שעושה או לא עושה,

דובר:

לא, אני לא אומרת שצריך, הם אזרחי מדינת ישראל ואם אנחנו כמדינה חושבים על טפול ראוי או לא ראוי, צריך להביא אותם בחשבון.

דובר:

בעיקר כשיש עבודות שמראות שזה כן גם מאריך חיים, גם מקטין את שיעור השתלות הריאה.

דובר:

מה היה הגיל הממוצע של הגילוי של הקבוצה ב,

(מדברים ביחד)

דובר:

בעמוד 2914. בטבלה בשורה האחרונה.

דובר:

מה היה הגיל של הילדים... בלי ה, אם הם איבחנו אותם בגיל עשר, אז אני יכול להבין איך הגיעו להבדלים האלה.

דובר:

בטבלה בשורה האחרונה.

דובר:

תלוי באיזה מדינה, ותלוי מה למדת... זיהוי של המחלה,

דובר:

כן אבל השאלה מה רמת הרפואה והנגישות לשירותי הייעוץ,

דובר:

בדיוק. זה שבמדינה מסוימת בשנה מסוימת זה לא היה, זה לא אומר שאצלנו יש את זה ככה. זה זיהוי אחר של האוכלוסיה. יש לנו ייעוץ גנטי ברמה אחרת. אני לא יודע מה במדינה הזאת,

דובר:

... זה בטח הולנדי.

דובר:

את חושבת שהמחקר היה במספרים שמספיקים בשביל לגלות את זה?

דובר:

זה מדינה מצוינת, עם רפואה מצוינת.

דובר:

אני רואה שזה 0.00.

דובר:

יחד עם זה, אם זלוטוגורה, אם הועדה החליטה שהיא רוצה לעשות פיילוט ולהתקדם, אני חושב שצריך לדרג את זה B7.

דובר:

אני גם חושב. רבותי אל תשכחו, פנילקטונוריה, היפוטרואידזם, זה מום. דן את הילדים האלה אם הם לא מתגלים עם הלידה. פה זה לא דן אותם. יש לנו אינשיאל אווידנס שזה משפר

את הפרוגנוזה שלהם. לא יותר מזה, אי אפשר להזכיר את זה בנשימה אחת. וזה להחליט לתת ל-170,000 ילודים את הבדיקה.

דובר:

לא באותה נשימה, זה נכון.

דובר:

בסדר, חוץ מזה מילן הוא גדול מהחבר'ה האלה שהחליטו לעשות פיילוט קודם. אני חושב שצריך לקבל את זה. מקובל? אנחנו מתכנסים סביב B7. אוקיי.

דובר:

יש לי תשובה. זו קבוצת הסקר, הקבוצה של הנון סקרים, זוהתה בגיל ממוצע של 7.1 חודשים.

דובר:

טוב. תחשבו על זה אחר כך, בואו נמשיך.

דובר:

סקר ילודים לזיהוי.... חיסונים שני משולב, סקיד, בקיצור, כמה מילים על סקיד, חיסוני ראשוני משולב, זה למעשה קבוצה של מחלות שגורמות לפגיעה קשה במערכת החיסון, בעיקר חלקם תחת כרומוזום X, חלקם ... גן רציסיבי, הילדים האלה כשהם נולדים הם נראים בריאים אבל הם מתחילים לפתח זיהומים קשים ומסכני חיים והחל מגיל מספר שבועות, כולל זיהומים אופורטוניסטים, הם גם סובלים מפגיעה בשגשוג, הם צריכים להשמר בסביבה סטרילית, מטופלים במתן תוך ורידי של גמאגלובולין, טיפול אנטיביוטי מונע וטיפול אנטיביוטי ואנטי ויראלי במהלך הזיהומים. זה בדיוק מה שמכונה ילדי בועה. על אף הטיפולים התומכים האלה, אם הם לא עוברים טיפול דפניטיבי הם בדרך כלל מתים בגיל שנה- שנתיים, הטיפול הדפניטיבי הוא השתלת תאי אב או טיפול גנטי, שאם זה מצליח, למעשה זה מרפא את המחלה. אנחנו מדברים על להוסיף בדיקה לגילוי אותם ילדים לבדיקות סקר ילודים שמבוצעות במדינת ישראל. יש לציין שהבדיקה הזאת מזהה לא רק את החולים עם סקיד, היא מזהה גם עוד מגוון של מחלות אחרות שפוגעות במערכת החיסונית. העדויות אחרי שימוש בבדיקה הזאת זה שאי אפשר לזהות את היעוד של הסקיד בבדיקה גופנית עם הלידה, לכן רק כאשר מתחילים לפתח זיהומים אנחנו מתחילים להעלות את החשש יש להם את הבעיה הזאת. המחקרים מראים שככל שמבצעים את השתלת תאי אב בגיל מוקדם יותר ולפני שהוא מפתח את כל הזיהומים, כך הסיכוי שהשתלה

תצליח והם ישרדו, גבוהים יותר. שלא לדבר שיש ילדים שלמעשה נפטרים עוד לפני בכלל שהם עוברים את ההשתלה ואפילו חלק מהם מתים עוד לפני שהם מזוהים, הם פשוט מתים מזיהום קשה ואנחנו לא יודעים שהיה להם סקיד. צירפתי לכם פה כמה מחקרים שהראו את ההשפעה של הזיהוי המוקדם על ההשלכות על הילדים האלה. כיון שאנחנו מדברים על בדיקה שהיא יחסית חדשה מבחינת סקר ילודים, רוב המחקרים הישנו את ההשרדות ואת התחלואה, לילדים שזוהו קלינית לבין החיים, כלומר שלמעשה ברגע שכבר ידעו שיש מישהו שחולה, זיהו את הילד עם הלידה. לכן התמקדתי מבחינת הוכחות היעילות והרגישות ובסגוליות של הבדיקה. יש פה מספר מחקרים, בעיקר ממדינות שונות בתוך ארצות הברית שהיא המדינה שלמעשה די אימצה את הנושא של סקר ילודים סקיד, יש פה מחקר על 207,000 תינוקות בויסקונסין, מחקר על כמליון תינוקות בקליפורניה, למעשה מחקר 2 הוא עדכון של מחקר מס' 3. אז נעבור גם עליו. המחקרים האלה מדברים על בדיקה שהיא מאוד מאוד רגישה, מאוד מאוד ספציפית.

דובר:

אם השכיחות היא כמו בקליפורניה אז מדובר על 150 ילדים בארץ בשנה. שיוזוהו. 0.9 אחוז מ-150,000, בקליפורניה זה 0.09 אחוז. 150 ילודים.

דובר:

מדברים על כ-10 עד 12 ילדים שנולדים כל שנה, עם זאת יכול להיות שיש ילדים שאנחנו, כמו שאמרתי, לא מזוהים,

דובר:

זו שכיחות הרבה יותר נמוכה מקליפורניה. אני חושב שפה צריכים לתת A9, בואו נראה עם מה יחזרו. יכול להיות שהמכפלות יגיעו,

דובר:

מה היה בשנה שעברה?

דובר:

בשנה שעברה זה עלה לתיעדוף גבוה, וירד כי נכנסו דברים אחרים. היה, אני מזכירה לכם, הבדיקות הגנטיות לנשאות של 1:60, וזה היה בין זה לבין זה וגם עלתה שאלה של מה בעצם המשמעות של הסקר ועד כמה בעצם אנחנו מגלים קצת יותר מוקדם ומביאים אותם השתלה.

דובר:

יש לך את המאמר מ- 2011, אני לא יודע אם זה היה בפנינו שנה שעברה.

דובר:

היה.

דובר:

אבל הוא מאוד מ שכנע. חסר לי פה שלא כתבו כמה ילדים.

דובר:

יש פה את הנתונים של ההערכות של הועדה של זלוטוגורה שהבאנו בשנה שעברה,

דובר:

שגם היתה חד משמעית.

דובר:

היא היתה חד משמעית בהמלצה.

דובר:

אבל אין מחלוקת שזה צריך להיות A9 בעת הזאת, נכון? למרות שהמועצה הלאומית
לבריאות הילד 6 מתוך 6, רפואת נשים ניאונטולוגיה 2 מתוך 2.

דובר:

בעצם יעבור זמן עד שהם יגיעו להשתלה.

דובר:

זה נכון, אבל תראי את המאמר. המאמר ו... לא משכנע אותך? למרות ... כמה מהם הגיעו להשתלה. הם כבר חשבו על ועדת המשנה. בואו נראה. יכול להיות שזה יחזור, שזה יהיה 2 מליון שקל לגילוי ילד אחד. אבל עכשיו לא מדברים על זה.

דובר:

לא מדברים על כסף. אנחנו ממשיכים הלאה. טלויזיות במעגל סגור בליקויי ראייה קשה.

דובר:

זה היה בשנה שעברה, בבקשה נא להציג.

דובר:

בשנה שעברה דיברנו על עזרי הגדלה לליקויי ראייה באופן כללי, עכשיו מדובר רק על ,

דובר:

היה גם טלויזיה במעגל סגור ביניהם.

דובר:

זה היה אחד מהעזרים. עכשיו ההצעה מתמקדת השנה באוכלוסית ליקויי הראייה הכבדים ביותר. מדובר על טכנולוגיה אחת שהיא טלויזיה במעגל סגור נייד, שמיועד לבעלי לקות ראייה מדרגה קשה, של 6:60 עד 6:120. בחלק ממדינות העולם זאת לקות ראייה שמוגדרת כעיוורון. בארץ רק מעל 6:120 זה מוגדר כעיוורון. לקות הראייה היא בדרך כלל כתוצאה ממחלת עינים שגורמת לפגיעה בחדות הראייה, סיבוכי סוכרת, ... וכדומה. אני לא אכנס לאיך מגדירים בדיוק את חדות הראייה, זה ... מוסכמות וידועות. יש רמות שונות של ליקוי בחדות הראייה. כאן אנחנו מדברים על הקבוצה החמורה ביותר לפני הגדרת עיוורון, זה אנשים שיכולים להיעזר באביזרים שיגדילו מאוד את ה חומר שהם רוצים לקרוא, הטלויזיה במעגל סגור מסוגלת גם להגדיל בצורה מאוד מאוד רחבה גם מסמכים שמכניסים פנימה, לא רק מסמכים שהם סרוקים, וגם אפשר להתאים את הקונטרסט בין האותיות לבין הרקע בהתאם לצורך או ללקות הראייה של אותו חולה, אמצעי הגדלה,

דובר:

מה זה?

דובר:

אמצעי הגדלה, כמו בספריה הלאומית שאת מכניסה משהו, כתב עת ומגדילה את זה,

דובר:

היום במחשב, אייפד, כל הדברים האלה,

דובר:

זה מטול שקפים.

דובר:

שניה, היא תציג הכל. יש גם טכנולוגיה מתקדמת.

דובר:

מדובר במכשיר שהוא נייח, הוא בבית המטופל, הוא מחזיק עשר שנים, מאחר ורוב המחלות האלה שבעטיין נגרמת לקות ראייה כזו, הן מחלות עם מאפיין של הידרדרות, בדרך כלל מטופל לא יצטרך יותר מאשר פעם אחת בחיים מכשיר כזה. יש היום בסל עזרי הגדלה, משקפיים טלסקופיות ומיקרוסקופיות לילדים ונוער עד גיל 18. היום יש ממשד הרווחה השתתפות חלקית של 50 אחוז לבעלי תעודת עיוור, בתנאי שיש להם ותק של עיוורון של שנתיים ומעלה בלבד. כשסקרנו את הספרות, מצאנו שככל שמקדימים להשתמש בעזרים האלה, לפני שהחולה נמצא זמן רב בלקות הראיה החמורה, התועלת מהמכשיר היא הרבה יותר גדולה. אנשים שעובדים עד גיל 65 מקבלים דרך ביטוח לאומי ממקום העבודה עזרי הגדלה למקום העבודה. כלומר אנחנו מדברים פה על אוכלוסיה שאין לה אפשרות להיעזר בשירות הזה דרך מקום העבודה. והבאתי לכאן את הנתונים ממשד הרווחה ומהביטוח הלאומי. אז אפשר לחשוב שהאוכלוסיה שמיוחדת לטיפול היא זאת שלא מקבלת אותה ממקורות אחרים. אלה שהם לא מוגדרים כעיוורים, כלומר שהראייה שלהם לא הגיעה ל- 6:120, ואלה שהם מעל גיל 65 הם כבר לא שייכים למעגל העבודה. היתרונות בשימוש בטכנולוגיה, בעיקר, רוב המאמרים, השתמשנו בהם כדי לנסות להעריך את היקף האוכלוסיה ולכן זה לא המקום לפרט עכשיו, אבל יש פה מאמרים שעוזרים להעריך כמה אנשים יכולים ליהנות מהטכנולוגיה. יש פה גם פירוט על כיסוי שקיים במדיקור ובמקומות אחרים בעולם שנותנים, גם יש להם הערכות מספריות וגם הם נותנים מימון לשירותים מהסוג הזה. יש סקירה שמדברת על נזק כתוצאה מזה שאנשים מוגבלים בראייה, נזק כלכלי, עד כמה העצמאות הזאת היא כלכלית, שאנשים יכולים לקרוא את החומרים שהם צריכים. יש קשר בין איכות חיים, יש עדויות טובות שמצאנו שעזרי ההגדלה הם אמצעי יעיל לשיפור יכולת קריאה לאנשים כאלה. זה בדרך כלל נמדד דרך שיפור בתפקוד קליני. מודדים את זה בחדר בדיקות כשרואים אם האדם מתאים לשירות, אבל אחרי תקופה של התאמה, אלה שמחליטים לרכוש את השירות, יש קורלציה ישירה בין אלה שרכשו למידת השימוש שהם עשו בזה. וההמתנה של

השנתיים סותרת מאמרים שמצאנו שהשירות הזה צריך להיות מוצע מוקדם ככל האפשר. קיימים מכונים שעוסקים בהתאמה. הם נותנים בהשאלה לתקופה קצרה את המכשירים האלה כדי לראות אם האדם מסתדר, ואחרי שהוא מחליט שזה מתאים לו והוא מעוניין, רבים לא חוזרים ולוקחים את האביזר כי הם לא מסוגלים לעמוד במימון. מדובר בהוצאה כבדה חד פעמית. עבור אנשים עיוורים מבוגרים, זה משהו שהם לא יכולים לעמוד בו. איגוד רופאי העיניים דירג את התועלת ואת החשיבות ב-1.5, שזה דירוג ... ובדירוג 2 מתוך 4 בדירוג הליגה. המועצה הלאומית לשיקום דירגה את זה כ-1 ו-1 לגבי תועלת מקובלות וחשיבות, ודירוג ליגה 3 מתוך 12,

דובר:

משרד הרווחה נותן את זה בתנאים מסוימים.

דובר:

אמרתי, לאנשים עובדים הם נותנים את זה כחלק מ, אה, משרד הרווחה, רק למבוגרים,

דובר:

דורשים 120:6. ואת רוצה לרדת ל-60:6. אחרי שנתיים.

דובר:

כן. 60:6 עד 120:6.

דובר:

על מה אנחנו רוצים להוסיף, למתחת לחדות ראיה קצת טובה יותר, 60:6, וגם בתוך השנתיים?

דובר:

זה לא מסתדר בכלל עם הסעיף תקציב לזה.

דובר:

זו בדיוק הנקודה. שאלה לנוהל. מה זה המיש-מש הזה של שני מקורות מימון שונים?

דובר:

את השאלה הזאת שאלנו את עצמנו, שאלנו את משרד הרווחה ואחר כך שאלנו את מנכ"ל משרד הבריאות.

דובר:

קיבלתם שלוש תשובות שונות.

דובר:

הוא אמר, זה שאין מענה במקומות אחרים זה לא פוטר אותנו כשזה מוצע להביא את זה לסל. מאחר ואף משרד אחר, משרד הרווחה לא נענה, הקדשנו לזה שנה של...

דובר:

גם אם משרד הבריאות ירצה להתנדב ולקחת על עצמו את המימון עדיף שיעביר אותו למשרד הרווחה ושה יהיה ממקור אחד.

דובר:

בדיוק. צריך ללחוץ על משרד הרווחה.

דובר:

זה קצת אנכרוניסטי הדבר הזה,

דובר:

כן, אייפד, אייפד אי אפשר להעלות את המחיר, זה מחיר קבוע.

דובר:

זה מה שאמרו בועדת המשנה. פרופ' X, פרופ' X, פרופ' X הסכימו עם X ואמרו שכיום,

דובר:

אני פניתי בכתב, הם מצטטים את אותו דבר,

(מדברים ביחד)

דובר:

אני לא הייתי בועדת משנה. אני אמרתי את זה כי זה היה נשמע לי הגיוני אבל אני אשמח לשמוע מה היה בועדת המשנה.

דובר:

אז אחרי ועדת המשנה כשהעלית את ההצעה שזה יהיה טאבלט,

דובר:

מי זה "העלית"?

דובר:

מי שהעלה. מי העלה?

דובר:

הרופא עיניים העלה את ההצעה אולי.

דובר:

לא, הם לא העלו את זה. הם העלו תמיהה מי הציע את זה והם אמרו שהיום היו מציעים לחולה כזה אייפד או טאבלט, ולא את המכשירים ה... אלה שהיו בועדת המשנה,

דובר:

פניתי בכתב למומחים ולמי שמספק את השירות, בלקות ראייה של 6:60 עד 6:120 הטאבלט לא מגדיל מספיק, לא מאפשר קונטרסט מספיק, אני אעביר לכם את המכתב שקיבלנו. חד משמעית זה לא...

דובר:

זה שני דברים שונים. השאלה מה הועדה חושבת על העניין הזה של בתוך שנתים ובין 6:60 ל-6:120. סל הבריאות. אחרי שנתיים ומעל 6:120 משרד הרווחה. נראה לי פה סירבול לא רצוי.

דובר:

לא, זה מתכון בטוח לבעיות. אבל אני רוצה להבין, ממי קיבלתם את הנייר הזה?

דובר:

זו עוד דוגמה שמשרד הרווחה ומשרד הבריאות לא מתואמים על כלום ולכן יהיה פה בלבול גדול.

דובר:

חשוב לשמוע מה רופאי העיניים אומרים.

דובר:

רציתי להגיד משהו. אני חושב עוד פעם, זה דבר שאני עדיין, זה בסדר שהמנכ"ל חשוב שצריך לדון על זה בועדת סל והוא אמר שצריך לקבל את זה. מותר להגיד לועדת הסל לא נראה לנו, נראה לנו שזה לא בספקטרום שועדת הסל היתה רוצה לדון בזה. והשורה התחתונה מבחינתי זה יש כרגע מענה חלקית שמישהו אחר נותן, מי שצריך לתת את המענה הנוסף זה לא ועדת הסל, ולכן אני לא חושב שזה דבר שצריך לבוא לועדת הסל.

דובר:

אתה רואה את האחריות במשרד הרווחה,

דובר:

נכון. זה שהם פטרו את עצמם זה לא אומר ש,

דובר:

יש פה פתח למימון ממקור אחר?

דובר:

המימון של משרד הבריאות יכול להיות ממקור אחר, לא ממקור של הסל כי הכנסה לסל גוררת תקדימים שעלולים להיות בעייתיים.

דובר:

אוקיי. אז אנחנו לא מדרגים את זה בכלל. אנחנו בעצם מעבירים את זה,

דובר:

יש קונצנזוס? אני מתחבר ב- 100 אחוז למה ש- X אמר. יש קונצנזוס לעניין הזה, שמחזירים את זה למשרד, בבקשה לנהל משא ומתן עם משרד הרווחה. מי יממן מה ולא משרד הבריאות. בסדר?

דובר:

אנחנו ממשיכים למשהו מאוד דומה. על אותו רעיון. מערכות תקשורת תומכת וחלופית.

דובר:

ומה מממן פה משרד הרווחה בואו נראה?

דובר:

מדברים על מערכות תקשורת תומכת וחלופית מתקדמות, אני אדבר קודם כל על הטכנולוגיה. אנחנו מדברים פה למעשה על מחשבים נישאים לאנשים שלא יכולים לדבר בכלל או שמתקשים ל... דיבור מובן לתקשר עם אנשים בסביבתם. למעשה הם יכולים להמיר או מסרים או מוקלדים, כולל המרה של סימנים למי שלא יודע לכתוב. אנחנו מדברים פה על למעשה שלוש רמות של מכשירים, כאשר הבסיס לכולם הוא למעשה מחשב נייד או טאבלט, שהחולה יכול או להקליד עליו ישירות או לבחור סמלים עליו ישירות, באמצעות מקלדת או מסך מגע, כאשר עבור חלק מהחולים שלהם יש מגבלה מוטורית, יכולים לחבר לזה אביזרים מסוימים שמאפשרים את הנגישות, הדרגה השניה זה מכשירים עם אביזר מסוים או ג'ויסטיק או כמו עכבר, אם אתם רואים בתמונה, אמצעים שמאפשרים לחולה להקליד על המסך כשהוא מוגבל מוטורית ועד למכשירים שמופעלים באמצעות מיקוד מבט או ... לאנשים עם מגבלות מוטוריות קשות במיוחד. ההתוויה המבוקשת היא גם לילדים וגם למבוגרים. הסיבה שזה נחתך כך, לא מבחינת הגילאים, כי המצבים בילדים ומבוגרים הם מצבים שונים. בילדים אנחנו מדברים על מצבים מולדים כמו סלברל פלסי, הפרעות מהספקטרום האוטיסטי, תסמונת רט וכו', במבוגרים אנחנו מדברים יותר על מצבים נרכשים כמו מצב לאחר שבץ, ALS, לוק אין סינדרום, אפזיה וכו'. הרציונל מאחורי זה שהמחשבים האלה למעשה, חלק אינטגרלי ממכלול אסטרטגיות תקשורת של החולים האלה, מאפשרים לאנשים לקחת חלק בפעילות שלמעשה אחרת הם לא היו יכולים להשתתף בה. היא מאפשרת להם להגיד כל מסר, היא לא מגבילה אותם למספר מסרים מוקלטים, ולמעשה תיקשר גם עם אנשים שלא יודעים לדבר את שפת הסימנים או קשה להם להבין את החולים אחרת. באוכלוסיה של הילדים השימוש במחשבי תקשורת יכולה לסייע גם לרכישת שפה, יש מחקרים

שמראים שזה עוזר להם ללמוד את השפה בזמן שהם יכולים לתקשר מילולית, לרכוש כישורים חברתיים וכישורי חיים ולשפר את השילוב של מסגרות חברתיות רגילות, והם גם יכולים להיות חיוניים ואפילו מצילי חיים בסיטואציות רפואיות שמאפשרים לחולה לקרוא לעזרה ולתקשר למעשה בלי להיות תלוי באדם אחר. מבחינת הספרות, אנחנו מדברים פה על סדרות קייס סטאדיס של אנשים שהשתמשו במגוון אמצעי תקשורת. קשה מאוד להוציא ספרות מאוד מדויקת על הטעויות שלהם, אבל צירפתי פה מספר סקירות ספרות ומספר מצבים שונים של מחלות, שסקרו את ההשפעה שלהם ורוב המחקרים האלה מראים שהחולים, השימוש הזה משפר לחולים האלה את אותם דברים שבהם הם מתקשים, לפחות באותם דברים שנבחנו. מדברים פה על יכולת ליזום שיחה, יכולת לקרוא לעזרה, יכולת לתקשר. בחולים עם אוטיזם זה מפחית התנהגויות בעייתיות כיון שלמעשה ההתנהגויות האלה בהרבה מאוד מקרים מחליפות את הדרך שלהם לבקש משהו, כך הם יכולים לתקשר איתם. אני לא אעבור על כל ה,

דובר:

אני חושב שאין צורך. אבל היעילות והתרומה של הטכנולוגיה היא ברורה לגמרי. אני מסב את תשומת לבכם לעמוד 2950. גם למעלה נסיון בארץ, ובעיקר מימון ציבורי בארץ.

דובר:

אני רוצה להבין את המימון הציבורי כי לא הצלחתי להבין.

דובר:

בואו נקרא את זה ונתעמק כי זה דומה לקודם כי גם פה היו גם לחצים, אתם זוכרים לפני שנה היו ... אין ספק בחיוניות הטכנולוגיה. השאלה אם מהסל או לא, ונראה לי שלא.

דובר:

לא, גם השאלה מה ממומן.

דובר:

אז תסבירי.

דובר:

מה שממומן כרגע, למעשה מבחינת רכישת מימון לחולה הספציפי שהמכשיר יהיה שלו, זה לא ממומן במשרד הרווחה, אנחנו מנסים לברר גם במשרד הבטחון,

דובר:

הביטוח הלאומי מממן את הקניה עבור עזר מציון, 80 אחוז מעלות הקניה, אבל זה מושאל לחצי שנה.

דובר:

לעזר מציון יש מרכז השאלה. יש מלאי של מכשירים שאותם משאילים לחצי שנה לחולה. כדי לרכוש את המכשירים האלה עבור עזר מציון הביטוח הלאומי למעשה מממן את הרכישה של המלאי. יש להם נגיד עשרה מכשירים, זה לא רכישה לחולה,

דובר:

ומה קורה אחרי חצי שנה?

דובר:

מחזיר אותו בחזרה,

דובר:

ואז הוא משאיל את זה עוד פעם.

דובר:

גם פה משרד הבריאות צריך להלחץ, צריכה להיות פגישה בין גמזו למור יוסף בעניין. זה ממש אסור לנגוס בסל מזה, למרות X, תראי, מה שעומד לנגד, הילדים האלה הם נורא מסכנים, הם צריכים את זה. אבל אנחנו, אני חושב שתפקידנו הציבורי הוא שמה שלא שייך ישירות לסל, אנחנו למען החולים נלחמים שיהיה מקור אחר. 80 אחוז ממומן היום מכספי ציבור, לא מכספי הסל.

דובר:

אבל זה לא ממומן לחולה.

דובר:

זה לא משנה. צריך להרחיב את זה.

דובר:

אבל אם משאילים את זה גם במחיר של 100 שקל לחצי שנה, זה משהו שאפשר לחיות איתו. השאלה היא מה קורה ב...

דובר:

היה צוות במשרד הבריאות שבדק, ישב וחשב, האם מדובר על משהו שהוא צריך להיות במסגרת הסל או לא, וההחלטה היתה כן להעלות את זה,

דובר:

זה לא העניין, לא זאת השאלה.

(מדברים ביחד)

דובר:

לגבי הנושא של ההשאלה, יש יותר אנשים, לא רק ילדים, מאשר מכשירים. ולכן ילד או אדם שמשאיל את המכשיר מחזיר אותו, הוא לאו דווקא יקבל אותו שוב.

דובר:

אז צריך להגדיל את מספר המכשירים שניתנים במסגרת הביטוח הלאומי ועזר מציון.

דובר:

אנחנו עוד פעם נותנים את הפתרון כשלדעתי התפקיד שלנו לא לתת את הפתרון אלא להגיד, הביטוח הלאומי נותן כל מיני קורסים לשיקום, אביזרי שיקום, לכל מיני מצבים.

דובר:

זה ממש נראה ב... שלו,

דובר:

לכן, פה מדובר בעזר שיקומי ללא ספק. ולכן אסור לנו להכניס את זה לסל.

דובר:

חד משמעית, זה ממש צורם.

דובר:

אסור לנו להיות נאיבים. קיבלנו החלטה כזאת גם בשנה שעברה וכתוצאה מזה,

דובר:

לא, זה לא היה בשנה שעברה. אנחנו לא הבאנו את זה לוועדת הסל.

דובר:

אז מה זה היה, היתה פה הפגנה בחוץ.

דובר:

היתה פה הפגנה על זה שלא הבאנו את זה לוועדת הסל.

דובר:

זה היה לפני שנתיים, זה הובא לוועדת הסל, וועדת הסל אמרה כמו שאנחנו אומרים היום. ואז שנה שעברה עשו הפגנה ואמרתם אולי זה באמת שירות רפואי, תביאו את זה לסל. ואז עשינו ועדה במשרד הבריאות, החלטנו שזה כן שירות רפואי, והבאנו את זה לסל. ועכשיו אתם אומרים שזה לא שירות רפואי. ואנשים האלה בינתיים לא מקבלים,

דובר:

משמעות ההחלטה שלנו, יכול להיות שהילדים האלה לא יקבלו. אבל תפקידנו להגן על הסל.

דובר:

זה לא רק ילדים.

דובר:

לא רק ילדים, אז בואו, כי כשתמיד אומרים ילדים, אומרים וואלה, אז זה לא ילדים, זה גם מבוגרים שיש להם אבל אני אומר, יש תקדים. ביטוח לאומי תפקידו לעסוק בשיקום. מי שיש לו תאונת עבודה יש קורסים לשיקום ויש התאמת מקצוע, יש כל מיני. יש התאמת אביזרים. אין ספק שהאנשים האלה, קודם כל הם מקבלים קצבת נכות? כן או לא?

דובר:

כן. על רקע המחלה.

דובר:

לא משנה, הם מוכרים בביטוח הלאומי? עם זה צריך לבנות חבילה נוספת. לא משנה מה הכותרת. אז ביטוח לאומי רגיל לנכות מסוימת והחבילה ההסטורית שהם נתנו. יש עכשיו נכויות אחרות שאולי צריך לתת מענה לזה.

דובר:

אני חושבת שהכתובת היא הרופא הראשי של הביטוח הלאומי. הוא צריך לקבל פניה מהועדה שדנה בזה ואנחנו חושבים שזה חלק מהאביזרים שמגיעים לאוכלוסיות שהביטוח הלאומי מטפל בהם וזה הזכויות של הנכות. הם דנים באופן שיטתי על עדכונים והם מעבירים את זה בצורה של חוק. שיטפלו בטכנולוגיות לאביזרים צריכים להיות אצלם.

דובר:

הם אפילו מאותה מפלגה.

דובר:

גם שר האוצר מאותה מפלגה. זה לא עוזר כל כך.

דובר:

... אבל עדיין, אני שומע את ה.. תהיה עלינו ביקורת אבל אני חושב שאנחנו פועלים פה בשם האינטרסים של סל הבריאות.

דובר:

חשוב באמת מכתב שיהיה למנכ"ל הביטוח הלאומי, מנכ"ל משרד הבריאות עם העתקים לשני השרים, שהובעה פה הדעה, ואז אתה גם,

דובר:

נמחק רק מהפרוטוקול את ההתבטאות של X.

דובר:

ואז גם במידה מסוימת יש מצד אחד, אנחנו מגנים על הסל, מצד שני מפעילים פה לחץ שזה כן ייפתר.

דובר:

אני מסכים. אני אהיה חתום על המכתב. אתה לא תצוטט בשום...

דובר:

אתה.

דובר:

אני, אמרתי שאני.

(מדברים ביחד)

דובר:

הטכנולוגיה הבאה נוירו פרוטזה לטיפול ברגל שמוטה, דרופ פוט.

דובר:

נוירופרוטזה, ... סימוליישן פור סנטרל דרופ פוט.

דובר:

כף רגל שמוטה היא מצב שבו יש אבדן של השליטה על תנועות הקרסול, מכיון שאי אפשר למעשה לכופף את כף הרגל כלפי מעלה. יש גרירה של הרגל בשלב ההנחה, יש גרירה של הרגל וההנחה שלה חזרה היא לא יציבה, דבר שגורם לתבנית הליכה לא תקינה, להליכה איטית ולא יציבה. מגביל את ההתניידות בקצב סביר, ובמיוחד על יש הרבה מאוד מצבים שיכולים לגרום לכף רגל שמוטה ממקור מרכזי, מדברים דוגמה על שבץ, על טרשת נפוצה, מדברים של שיקום מוחי, פגיעות ראש, פגיעה בחוט השדרה. הטיפול בכף רגל שמוטה הוא שימוש באנקל פוט רותרוזיס, שזה למעשה סד קשיח עם או בלי ציר שמחזיק את כף הרגל במנח המתאים ומונע ממנה לצנוח בעת ההרמה. הטכנולוגיה שאנחנו מדברים עליה למעשה מבוססת על הרעיון של פנקשל אלקטריקל סטימולשיין, FES, זו מערכת שחשה את מיקום הרגל מבחינת מחזור ההליכה, וכאשר היא מרגישה שהרגל נמצא בשלב ההנפה היא נותנת גירוי לעצם הפירוניאלי והיא גורמת לכך שלמעשה כף הרגל מתרוממת. המערכת היא למעשה מערכת שהחולה יכול להסיר ולהלביש בעצמו. מבחינת מחקרים שבדקו את היעילות של הטכנולוגיה, יש מחקרים שבדקו אותה בהשוואה ל-AFO בחולים שמשתמשים, מחקרים שבדקו אותה בהשוואה למעשה אי מחקר פאזטס, מחקר מס' 1 השווה אותה למעשה לסל AFO, ולמעשה הראה ששתי קבוצות היה להם שיפור במהירות ההליכה, לא היה הבדל בין שתי הקבוצות. שתי הקבוצות גם הביעו שביעות רצון מהמכשיר. גם מחקר מס' 2 למעשה הראה שהיעילות שלהם דומה. מחקר מס' 3 עם שבץ שמשתמשים ב-AFO.

דובר:

מה זה הטיפול הסטנדרטי? מה זה ה-AFO?

דובר:

אנקל פוט אורתרוזיס. זה סד עם או בלי ציר שלמעשה מחזיק את כף הרגל. בהשוואה ל-AFO מבחינת מהירויות הליכה אין הבדלים. יש מחקר אחד שהשווה את שתי הטכנולוגיות האלה לגבי היכולת להימנעות ממיכשולים בהליכה על משטחים שהם לא סטנדרטיים.

דובר:

לא מרשים. את מסכימה שלא מרשים.

דובר:

ההתוויה המבוקשת למעשה היא לחולים, אני מודעת לעובדה שזה בעייתי, לחולים שאינם יכולים להשתמש ב-AFO, עקב למעשה בעיות בעור או קשיים אחרים שמגבילים להם את

השימוש – AFO ולכן כן הצגתי גם את כל המחקרים שמראים את היעילות של זה לעומת אי טיפול.

דובר:

אבל בהתוויה המבוקשת הם לא מדברים על מי שלא יכול להשתמש ב...

דובר:

בחלק שבו תיאור החולים, אוכלוסיית החולים הספציפית שתזכה למענה אופטימלי בטיפול, עמוד 2971, מדברים על חולים שכשלון ואי התאמה בסד ... דוגמה עקב פצעים או אטרופיה שרירית. הם מגדירים עוד מספר קריטריונים שמיועדים להגדיר את החולים האלה. בהשוואה לאי טיפול, הטכנולוגיה הזאת כמובן מראה שיפור במהירות ההליכה, במרחק ההליכה, ביציבות, בתבנית ההליכה, לגבי חולים שלא יכולים להשתמש ב-AFO יש לה יתרון. מבחינת נסיון בעולם, המכשיר הזה משווק, מאושר בארצות הברית מ-2006, באירופה מ-2006, באוסטרליה מ-2008, ביפן מ-2011 ובקנדה, הדיפרטמנט אוף ווטארן בארצות הברית ממליץ על השימוש הזה בחולים אחרי שבץ והוא גם אומץ על ידי אמריקן הארט אסוסיאיישן, אמריקן ... אסוסיאיישן, אמריקן אסוסיאיישן אוף פיזיקל מדיסין ריהביליטיישן ואירגונים נוספים. גם היפנים ממליצים על זה. ה-NICE ביצע הערכה ומצא שיש מספיק עדויות ליעילות ובטיחות לשימוש בחולים עם דרופ פוט ממקור מרכזי. היא נמצאת ב... בארצות הברית. בארץ זה רשום משנת 2006, ויש נסיון איתה בכמה מאות חולים, שחלקם במרכזי שיקום וחלקם גם בבית. הוא ממומן בארץ על ידי משרד הבטחון, לנכי צה"ל. המועצה הלאומית לשיקום הגדירה את הטכנולוגיה כבעלת תועלת קלינית רבה, חלופה מוכרת בשימוש, אפשר ל... ודורגה במקום 8 מתוך 12.

דובר:

קודם כל אנחנו מגדירים, זה רק מי שלא יכול להשתמש בסד, והשארה איך מגדירים אותם. כי בהתוויה המבוקשת הופיע לכולם. אז זה כבר מצמצם את זה מאוד.

דובר:

אני אצמצם את זה עוד יותר. לדעתי מגיע לזה B7, ורק להגיד מה זה ה-AFO כי זה נראה מאוד מסובך. ה-AFO בסך הכל זה ר' שנמצא בתוך הנעל. כשהוא נמצא בתוך הנעל ונקשר מאחורה, עכשיו, מה זה גירוי עור? הולכים עם גרב עם זה, לא הולכים יחף.

דובר:

לא, הם מדברים על פצעים ועל ניוון שרירים. תענה רק, כי זה מה שהם מדברים פה,

דובר:

אנשי ה-MS אומרים שבמחלת הטרשת הנפוצה אומרים שיש היענות נמוכה לשימוש בסדי AFO עקב משקלו, מראהו והיותו גדול ומסורבל. זה לא מתאים למה שאתה מתאר.

דובר:

אני יכול להגיד שאני רואה דרופ פוט בדרך כלל, אני לא רואה בהרבה חולי MS דרופ פוט, אני רואה את זה למשל בחולים שהיה להם כאבי גב ובסוף זה נגמר עם דרופ פוט. שם אני יכול להגיד, אני רואה הרבה מאוד, אין בעיה לשים, זה לא כל כך מסורבל. יכול להיות שזה מסורבל בחולי טרשת נפוצה, ששם מתווספת לזה חולשת שרירים משמעותית, ואצלם מה שקל אצל מישו אחר, כשזה דרופ פוט פלוס חולשת שרירים שמתווספת,

דובר:

כן אבל גם היעילות הרבה יותר מוגבלת וזה לא עובד אצלם.

דובר:

יש מחקרים על טרשת נפוצה, הבעיה היא בטרשת נפוצה לגבי העובדה שהמחלה היא פרוגרסיבית ולכן באיזה שהוא שלב עקב המחלה אבל בשלבים שהם יכולים להשתמש בו, זה כן, גם בהם הראה שיפור במרחק הליכה, יש מחקרים ספציפיים שבדקו ... בחולים האלה.

דובר:

הגיויני שאם ה.... הממוקד ב-MS גרם לסנטרל דרופ פוט, דינם כמו כל סנטרל דרופ פוט. הבעיה היא שיהיו נזקים נוספים או שהיו נזקים נוספים. ברגע שאנחנו מצמצמים את זה רק למי שלא מסוגל להשתמש בסד, השאלה איך נגדיר אותו. הוא שונה לגמרי מאשר ההתוויה המבוקשת, שאני מניח שזה החברה שמייצרת בטח ביקשה.

דובר:

זה לא מראה על שיפור .. התועלת היא כל כך קטנה.

דובר:

כי מול ... לא משכנע אווידנס שיש לזה יתרון מול סד.

דובר:

אבל תראה, כתוב פה ב-2971 כתוב כשלון ואי התאמה לטיפול בסד לדוגמה: פצעים או אטרופיה שרירית. אולי אפשר לחזור אליהם ולהגיד שיגדירו יותר טוב את זה.

דובר:

זו אוכלוסיה שכמעט ולא התייחסנו אליה בסלים האלה, זו טכנולוגיה לאנשים עם מחלה פרוגרסיבית, בלי טכנולוגיות שמקילות על האיכות חיים שלהם והתפקוד, זה אנשים שהולכים ומתפקדים. אני הייתי כאן מוריד את הסף שלנו של הדרישה לאווידנס גבוה כמו בתרופות, זה לא המקרה. אז אם יש תת קבוצה, עם או לפי מחלה, או לפי כמו שעשו ב-NICE או מי שעשה את זה לפי הפגיעה השלדית וחולשה שרירית אצל אנשים מתפקדים שזה מאריך להם את התפקוד ומקל עליהם, אני הייתי הולך על זה בצורה יותר פתוחה, מתעדף את זה יותר גבוה. לאפשר לאוכלוסיה הזאת איזו שהיא רווחה של תפקוד.

דובר:

אתה בעד לתעדף גבוה ולצמצם אתה אוכלוסיה ולהגדיר אותה היטב.

דובר:

כן. שיגדירו משהו שאפשר, שכל אחד מבין מי זה.

דובר:

זה מה שמסתמן. מסתמן לתעדף, מה, 819 אבל לחזור ולבקש להגדיר את הקבוצה שלא מסוגלת להנות מסל.

דובר:

מי הכי ייהנה מזה. זה מה ש,

דובר:

הם עשו פה בסדר. הם הגדירו אנשים מתפקדים. אנשים שהולכים, לא בכסא גלגלים, אנשים שהולכים, אלה אנשים שמאוד צריכים את זה. אני לא יודעת למה אתה פוסל את זה.

דובר:

אני פוסל את זה כי ה-AFO נותן תשובה לרוב האנשים. רוב האנשים מסתדרים מצוין עם זה.

דובר:

זה בדיוק מה שאני מבקשת, שיגדירו מי שלא יכול,

דובר:

אני לא יודע אם אפשר להגיע להגדרה יותר טובה מאשר ב-2971. יש פה שישה קריטריונים. ואני מבין שצריך את כולם. לא כל אחד. כשלון ואי התאמה לטיפול בסד AFO, לדוגמה עקב פצעים או ... יכולת הליכה באופן עצמאי של כ-100 מ' לפחות, בחולים הסובלים מטרשת נפוצה, המטופל אינו משתמש בכסא גלגלים כאמצעי עיקרי לניידות, מהירות הליכה מינימלית של 0.4 מ' לשנייה, מוטיבציה ורצון להשתלב בקהילה, זה משהו מאוד נדיר, היכולת לעקוב אחרי..

(מדברים ביחד)

דובר:

אפשר להתחיל מהקבוצה,

דובר:

לאמץ את הארבעה הראשונים,

דובר:

לשאול אותם האם יש מצבים דומים לטרשת נפוצה שאנחנו מפספסים אם אנחנו ממליצים רק בטרשת נפוצה. אם יש עוד מחלות.

דובר:

ואז את מצמצמת את הקבוצה ונותנת לזה A8\9, אמת?

דובר:

כן. אני ... שיהיה גם טכנולוגיה לאנשים עם נכות.

דובר:

או קיי. כל הכבוד. בסדר גמור.

דובר:

אני רוצה לראות שאני מבינה נכון. A8\9 לקבוצה של חולי טרשת נפוצה או אחרות,

דובר:

כפי שמוגדרת בעמוד 2971,

דובר:

אבל לא כולם.

דובר:

כשאנחנו רוצים שהם עוד יותר יגדירו לנו.

דובר:

לא כולל שלושת האחרונים.

דובר:

לא כולם. הארבע הראשונים מתוך ה שש, ואם הם יכולים לשפר עוד יותר את הדיפיצניה, וגם להרחיב, מטרשת נפוצה למחלות דומות, להיות עוד יותר ספציפיים.

דובר:

אני רוצה ברשותכם לבדוק עם המועצה הלאומית לשיקום, למה הם דירגו את זה כל כך נמוך.

דובר:

יכולת לעקוב אחרי רצף הוראות?

דובר:

לי זה נראה שיש...

דבר:

הליכונים מרובי תמיכות את מורידה?

דובר:

כן.

דובר:

אז תודיעי לנו על השניים הבאים.

דובר:

אנחנו נודיע לכם ככה. על פי החלטה במשרד הבריאות, אנחנו מושכים את הבקשה להליכונים מרובי תמיכות.

דובר:

וגם לכסא גלגלים.

דובר:

גם לכסא גלגלים נוסף לגיבוי הכולל איפיונים מיוחדים וגם עמידונים?

דובר:

לא. עמידונים עולה.

דובר:

אז השניים הבאים נמשכו. אנחנו נשארים עם עמידונים. עמוד 2987. כאן יש לנו שתי טכנולוגיות, בואו ניתן להם את אותה תשומת לב כאילו זה שבע בבוקר. זו חובתנו. עמידונים לילדים עם מגבלות פיזית חמורה.

דובר:

עמוד 2987.

דובר:

אביזר שלא נמצא בסל בכלל היום. מדובר באביזר שתומך בילד או במבוגר עם מוגבלות פיזית חמורה שמאפשר עמידה בטוחה ונתמכת. יש סוגים שונים של עמידונים, הם מותאמים לסוג הנכות. התמיכה יכולה להיות מכל מיני כיוונים ולפעמים מכמה כיוונים עבור אותו אדם כדי למנוע נפילה. זה מחובר לגלגלים וזה מאפשר איזו שהיא תנועה מסוימת במרחב. זה לא נועד להליכה ארוכה, אבל זה נותן אפשרות לפוזיציה של עמידה, לעומת פוזיציה של ישיבה ממושכת, ומזה נובע הערך המיוחד של הטכנולוגיה. אפשר לחבר לזה לשולחן ולשנות זווית עמידה בהתאם לנכות ובהתאם לצורך. זה נותן תמיכה לגוף, מקנה יציבות, וזה מותאם הרבה פעמים באופן אישי לאותו אדם שצריך את זה. זה נועד לשימוש בתוך בית או בתוך מבנה שמשתמשים בו, היום זה קיים, יש כאן פירוט של עמידונים, אני לא אעבור על זה, זה לא משנה לגבי ההחלטה.

דובר:

יש תמונה.

דובר:

יש גם תמונות. אבל השירות הזה קיים היום במוסדות לחינוך מיוחד ואפשר להעמיד את הילדים, וזה בדרך כלל נועד לילדים, למשך מספר שעות ביום, מספר שעות מצטבר בשבוע. אם מעמידים ילד או אנשים צעירים עד עשר שעות בשבוע, זה מפיק את התועלת על פי המחקרים המיטבית. זה המינימום, וזה בעצם מהווה מענה. כלומר הבקשה היא לספק את השירות הזה במסגרת הסל לכאלה שלא מקבלים את עשר השעות האלה במסגרות אחרות. חלק מהילדים בחינוך רגיל ומתניידים רק בכסא גלגלים ואז הם צריכים את זה בבית, וחלק נמצאים במסגרות חינוך מיוחד שזה שירות שלא ניתן שם.

דובר:

למי זה כן ניתן היום?

דובר:

לאף אחד.

דובר:

בחלק ממסגרות החינוך המיוחד יש עמידונים בתוך המסגרת, ועושים סבב. הם מותאמים בתחילת השנה לכמה ילדים ומעמידים אותם בשיעורים מסוימים באופן שזה יצטבר לעשר שעות שבועיות.

דובר:

הבעיה זה עם הילדים שלא נמצאים במסגרות החינוך המיוחדות, שאז אין בעצם את הפתרון.

דובר:

האם גם פה אנחנו לא רוצים שזה לא יהיה סל,

דובר:

לא אמרתי כן או לא. אני רק הסברתי.

דובר:

אני מסב את תשומת לבכם שבארצות הברית מדיקייר אינם מממנים עמידונים כי אינם מחשיבים אותם כאביזר רפואי במהותו. והמדיקאייד, שהוא יותר מקביל לביטוח הלאומי שלנו, אולי לא מקביל, סליחה, מממן עמידונים לילדים שאין להם כיסוי ביטוחי אחר.

דובר:

זה שירות רפואי. הוא מממן שירותים רפואיים. המדיקאייד.

דובר:

מדיקייר מסרב,

דובר:

המדיקייר מסרב, אבל המדיקאייד מספק לילדים מעוטי יכולת כלכלית. הוא מספק. המדיקייר לא... הערך בילדים הוא גדול יותר. הערך של זה הוא ערך רפואי. זה משפר תפקודים, זה מגביר עצמאות ותפקוד, זה משמר את המרחב והחלל הפנימי של הגוף באופן שהאיברים יכולים להיות במנח טבעי יותר. זה מפחית אירועים של זיהומים בדרכי ה שתן, משמר צפיפות עצם, עצם ההישענות על רגליים. משפר זרימת דם, משפר טווח תנועה,

דובר:

אבל צריך לזכור שבתוספת השלישית לחוק יש מכשירי ניידות, לא רק מכשיר...

דובר:

נכון. זה נחשב למכשירי ניידות.

דובר:

זה כדי שבסופו של יום, הנה, עכשיו הקריאה את היתרונות. זה מכשיר ניידות.

דובר:

זה מכשיר ניידות נייד.

דובר:

הוא לא נייד. הוא עם גלגלים. יש לו גלגלים.

דובר:

הוא יכול לזוז ממקום למקום,

דובר:

בואו ניתן ל-X לסיים.

דובר:

זה משפר תפקודים פיזיולוגיים, זה מפחית מצבים פתולוגיים של מתח שרירים וספסטיות, מפחית אירועים של היווצרות פצעי לחץ, מפחית עיוותים של השלד ומשפר רווחה. כשילד עומד בגובה העיניים מול אנשים אחרים ולא כל הזמן בעמדת נחיתות שהוא יושב, יש לזה משמעות מאוד מאוד גדולה. זה שקול לאביזרי שיקום וניידות אחרים, כשהם נמצאים בסל בתוספת השלישית ונמצאים היום בינתיים על ידי משרד הבריאות. מגיעות בסל הצעות גם לתוספות של שירותים באמצעות התוספת השלישית. יש לא מעט עדויות על היעילות של זה, מפורטות כאן במאמרים שצינו.

דובר:

אולי רק משפט אחד למה זה חשוב. אחד הדברים שאנחנו יודעים שמערכת העצבים המרכזית שלנו היא לא קבועה. היא משנה את עצמה בהתאם למצב. זה בעצם תהליך שנקרא ספסטיסיטי. האמת שבפנקשל MRI, אם בודקים את זה, אתה רואה את זה. אתה רואה פתאום שבמצבים מסוימים החומר האפור באיזורים מסוימים הולך לאיבוד ובאחרים הוא מתגלה. עצם העובדה שמישהו למשל יש לו ספסטיות והוא לא עומד, באיזה מקום הוא יאבד את תחושת המרחב. כי המוח לאט לאט בעצם משנה את הקונפיגורציה. הוא בעצם משנה את עצמו.

דובר:

זאת אומרת אתה רואה את זה כאביזר רפואי פר-אקסלנס.

דובר:

אני רואה את זה כאביזר שיקומי.

דובר:

זו בדיוק המחלוקת שבין המדיקיר לאחרים.

דובר:

זה גם יותר משמעותי בילדים ולכן זה מופיע במדיקאייד, שם זה כן נמצא.

דובר:

כן. בעמוד 2984. בסדר.

דובר:

המועצה הלאומית לשיקום דירגה את התועלת הקלינית 3, ... חשיבות 2. ובדקנו גם מסמכים של אירגונים בעולם,

דובר:

כמה זה היה ברשימה של ה.... בדירוג ליגה?

דובר:

בדירוג ליגה אין.

דובר:

אין פה דירוג ליגה.

דובר:

בעצם המסמכים שמדברים באמריקן אקדמי אוף פיזיקל מדיסין אנד ... הם תומכים בנייר עמדה נוסף של ארגון שעמדו הוא שבמקרים רבים עמידונים הם בעלי חשיבות עבור אוכלוסיות ... הדיון הזה אם זה אביזר רפואי או לא היה קיים גם בארגונים נוספים בעולם. שמצאנו שבסופו של דבר ההמלצות היו לראות בזה אביזר רפואי.

דובר:

אתה יכול להגיד אותו הדבר על אביזרים אחרים שנמצאים,

דובר:

זה מה שאמרנו לפני עשר דקות. שגם הספיץ' תראפי זה גם אביזר שיקומי.

דובר:

זה לא אותו הדבר.

דובר:

כאן מדובר על תפקודים פיזיולוגיים. הכסא גלגלים נמצא והעמידון מבחינה הזאת,

דובר:

מה ההבדל בין זה לבין סד שהיה לפני רגע ב..

דובר:

סד מחליף סד שכבר היה בקופה.

דובר:

אני מציע שאת זה אנחנו נדרג כי זה לא בדיוק אותו דבר, אנחנו צריכים גם ללכת לקראת,

דובר:

זה לא בקופה, זה בתוספת השלישית. יש כסא גלגלים בתוספת השלישית.

דובר:

סד אחד מחליף סד אחר.

(מדברים ביחד)

דובר:

אם יש משהו דומה, זה

דובר:

העמידונים האלה מיועדים למכשירי שיקום והליכה במסגרת התוספת השלישית של הסל, יעילות שניה, ושוב, מבחינת הצורך, הצורך הקליני הוא לא פחות מאשר..

דובר:

אני בעד שניתן 819.

דובר:

תסבירי לי, אני לא מצליח להבין כבר חמש שנים, נגיד ש..

דובר:

זה פעם ראשונה מוגש.

דובר:

לא זה, הפרנציפ. עם התוספת השלישית. יש תוספת שלישית, נגמר לה הכסף מפה ומפה?

דובר:

לא, ממש לא.

דובר:

התוספת השלישית במשך שנים לא היה לה עדכון. בניגוד לתוספת השניה שהיה עדכון. בסופו של דבר היו כמה נקודות זמן שלקחו כסף מהסל והעבירו לתוספת השלישית.

דובר:

למשל חיסונים.

דובר:

לא. 70 מליוני שקלים בשנת 2002 העבירו את זה מתוך ה-300, העבירו את זה לתוספת השלישית ואמרו או קיי, נראה את הצרכים בתוספת השלישית. בהחלטה בין משרדי הבריאות והאוצר מלפני שלוש או ארבע שנים הוחלט שהתקציב שניתן לצורך הסל, ניתן לצורך עדכון גם של התוספת השניה וגם של התוספת השלישית. מספר הפריטים שאנחנו מביאים פה לועדת הסל מהתוספת השלישית הוא מאוד מאוד מצומצם, וזה אחד מהם.

דובר:

אני רוצה להדגיש שגם בתוספת השלישית יש טכנולוגית. פה מבקשים דברים שהם לא טכנולוגיות. חשוב שגם הקופות יבינו את זה.

דובר:

אז היום אין בתוספת השלישית עדכון?

דובר:

זה העדכון הטכנולוגי.

דובר:

בתוספת השלישית, גם מאותם 300 מליוני שקלים.

דובר:

הסל כולל שתי תוספות.

דובר:

רבותי, אנחנו יכולים להתכנס סביב זה שקודם כל אנחנו מתעדפים את זה. בניגוד לדברים האחרים שהחזרנו לביטוח הלאומי, לתמ"ס וכו'. שמתעדפים. יש הסכמה?

דובר:

זה אביזר שהוא מוחלף עם הגיל של הילד, עם הגדילה שלו או שזה FOR LIFE?

דובר:

חלק מהאביזרים יש להם אפשרות להגדיל, הם טלסקופיים, ואפשר להתאים אותם לגודל של הילד, וחלק מחליפים, יש להם סוג מסוים של בלאי, אפשר ל... שככה לתמחר את זה.

דובר:

האם יש הסכמה שאנחנו מתעדפים את זה? אוקיי. אז בין 8\9 ל-9, מי בעד 8\9?

דובר:

A8\9.

דובר:

אני עדיין חושב שצריך גם A8\9 וגם לשאת ולתת בעוד מסגרת ... שיחה בין שני המנכ"לים.

דובר:

אבל זה לא קשור. כי זה כבר, משרד הבריאות ... בתוספת השלישית.

דובר:

הליכונים, כל הדברים האלה הם במשרד. הם לא ממקור אחר.

דובר:

אנחנו בטכנולוגיה האחרונה להיום לפני שנפרדים לשלושה שבועות ושלושה ימים. שינוי שיטת התקצוב של מכשירי שמיעה עבור כבדי שמיעה מגיל שמונה.

דובר:

בקצרה, כי הנושא מוכר לכולם, אנחנו נחזור בקצרה.

דובר:

מכשירי שמיעה ניתנים במסגרת סל שירותי הבריאות. עד גיל 18 הם ניתנים במסגרת התוספת השלישית. מעל גיל 18 הם ניתנו על ידי הקופות, כשהחזר היה חלקי, של כ- 800 שקל שהתעדכנו מעת לעת עבור מכשיר שמיעה בכל אופן. אחת לשנה היתה הזכאות והמטופל היה צריך לעבור בדיקה איבחונית של אף אוזן גרון, בהפנייה לבדיקת שמיעה, והתאמה של מכשירים על ידי קלינאי תקשורת. מכשירי שמיעה במימון גדול יותר של 3,300 שקלים בערך לכל מכשיר הוכללו בסל מעל גיל 65, והבקשה עכשיו היא להרחיב את ההתוויה לכל קבוצת הגיל שבעצם אין לה מענה במסגרת הסל, שזה מגיל 18 עד גיל 65.

דובר:

בשנה שעברה כיכב כשל השוק. מה קרה איתו?

דובר:

אפשר לעדכן ככה: קופת חולים X עובדת לפי מכרזים, קיבלה אישור. אותו דבר קופה X. X קיבלה אישור רק עד סוף השנה, היא יוצאת עד סוף השנה למכרז חדש כי היתה שם איזו שהיא

בעיה ואני מקווה שתוצאות המכרז החדש יהיו בסדר וגם אותו נוכל לאשר, X בתהליך של אישור, לדעתי זה עניין של, הם יקבלו. זה רק עניין של כמה דברים קלים שהם צריכים עוד לחזור אלינו איתם. מבחינת מספרים, אני קיבלתי מספרים אתמול יותר עדכניים, גם מבחינת המדרגים. תראו, אין ספק שהבום הראשון היה בשנה הראשונה וכמובן שהמספרים ב- 2012 הם לא המספרים של שנה קודם. אז אני כן חושבת שיש סוג של יציבות. להגיד שהיא מוחלטת, היא עוד לא. אנחנו עוד לא שם, מה גם שאנחנו הולכים ורוצים, וזה הם עוד לא יודעים, ומשנות קצת את החוזר, אולי לשנות מדרגים, וכו'.

דובר:

לא שמעתי טוב.

דובר:

לשנות קצת את ה,

דובר:

לחברי הועדה שלא היו, כולם היו בעצם, אלה שלא היו לא נמצאים כאן.

דובר:

לא, לא היתה X, לא היה X,

דובר:

טוב. תראו, היה פה מצב, X תיארה את זה, היה פה כשל שוק במובן שהיתה הקצאה של כ- 20 מליון לשנה, נגיד 10 מליון לכללית, והיא הוציאה בשנה הראשונה למעלה מ- 100 מליון או משהו כזה, ועוד שנה עוד איזה 40-50 מליון. ופעילות שאני לא יודע אם היא פלילית או לא פלילית ואם כדי להמשיך הלאה בשטח הזה, חייבים לראות מצב, אני כרגע לא מדבר על החזרים ולא מיילל, חייבים לראות מצב שהעסק הזה נעצר והשוק מתייצב. הפתרון שניתן היה, הרי קופות יכלו לצאת במכרזים, מסודרים, עם כל מיני מרכיבים, ואז בסוף התהליך שיהיו מכרזים מסודרים והסכמים ידועים, נעצרה הפעילות הזולגת הזאת האכזרית, והמשרד וגם הקופות יירגעו כי כשזה נעצר, הם יודעים כמה זה עולה, כמה זה עולה לשנה. מ- 65 עד 70, זה לחמש שנים, ותלות בפקטור של גודל האוכלוסיה אפשר לראות אם בחתיכות או בבת אחת מכניסים. אז זה הרקע. לטענתי, ואני חושב שהדברים של X תומכים בזה, עוד לא הגענו למציאות הזאת. כנראה נגיע ב- 2014. אני מבקש מהועדה הנכבדה לדחות את זה בעוד שנה, כאשר נגיע למצב יציב, ונגיע, כי הכללית בדרך להסכם שיאושר, עם כל מיני דברים, והלאומית או המאוחדת,

דובר:

כמעט כולם, לדעתי עד סוף השנה, עד סוף השנה לכולם תהיה הסדרה, ובתקווה שהמכרז שלכם, עוד אין תוצאות, אבל אני מניחה שהוא יהיה בסדר.

דובר:

ואז יהיו פניות לבג"צים על זה, ועד סוף השנה,

דובר:

אני לא בטוחה שיהיו פניות לבג"צים כי נגמרו הפניות לבג"צים. עברנו את השלב. היו. בהתחלה, אבל היום כבר אנחנו לא שם.

דובר:

היום יש הסטוריה, היא הסכימה עם הדברים שלי ואני מסכים עם כל מילה שאת אומרת. יש הסטוריה. אולי זו השעה. אבל אני חושב שהשוק הזה עוד לא התייצב, אפשר לחכות. אם יש גורם מעורר הסטוריה בגופות, אצלנו לפחות, זה רק ה....

דובר:

בסדר, כי זה היה בשיטת ההחזרים, וצדקתם. תקופה שזה היה בשיטת ההחזרים, זאת היתה הבעיה. אבל היות ואנחנו כבר לא שם היום אז אולי כן יש מקום לחשוב על זה. מה שאני כן רוצה לשאול, X ו-X בשנה שעברה דיברנו על אולי קבוצות גיל, כל פעם להכניס, ולא את כל ה- 18-65. מה X אז אמר,

דובר:

הוא אמר שזה לא חוקי.

דובר:

אפשר בצורה הדרגתית כאשר אומרים שהכוונה היא, כאשר אומרים ומצהירים על זה שהכוונה היא ללכת ולהמשיך ולהרחיב את אותן קבוצות. יש פה אמירה.

דובר:

אני חושבת שכן,

דובר:

אפשר לחדד, ממה שאני הבנתי, האמירה היא שאתה בא ואומר אוקיי, אני רוצה לקבוצה הזאת השנה, אני הולך לפי הכסף, בשנה הבאה אני אוסיף,

דובר:

אמירה שלא הסכמת לה בשנה שעברה כי את אמרת שאת לא יכולה להתחייב בשם הועדות ה... , נכון?

דובר:

אי אפשר להתחייב, אבל אפשר כן לבוא ולהגיד באמירה שאנחנו חושבים שכן כל 18-65 גם צריכים להיות בפנים. זו אוכלוסיה שהיא לא פחות צריכה מ- 65+ ולכן אם הכסף, ברור שכשאנחנו, אני מניחה שנגיע באיזה שהוא שלב, זה אמנם לא הנושא של הדיון היום, אבל נגיע לשם, אז כן אפשר לבוא ולקחת קבוצות מסוימות כשהמטרה היא כן בסופו של יום לתת לכל הקבוצה הזאת. כי אני לא רואה סיבה שלא.

דובר:

זה בסדר גם כן. אנחנו לא נהיה ערוכים לזה עד סוף ועדת הסל.

דובר:

אבל X, המצב היום הוא לא המצב שהיה לפני שנה. המצב שהיה לפני שנה באמת בעייתי.

דובר:

בדרך להיות בסדר. הוא בדרך, עוד לא שם.

דובר:

הוא מאוד קרוב.

דובר:

אין לי ספק שאסור לנו לחזור על הטעות שהיתה שהקופות פתאום התשלום יקפוץ ככה. מצד שני, אנחנו רוצים איך שהוא להראות שאנחנו מתקדמים בנושא הזה. עכשיו אני שואל את הקופות, האם יש אפשרות לברור איזו שהיא אוכלוסיה נוספת, מצומצמת יותר, כדי שגם האוכלוסיה המצומצמת, אתה מוריד גם את הסיכון, וגם הולך לכיוון הציבור.

דובר:

יש לי שתי תשובות אליך. אם נלך לפי המספרים שהיו בחריגה, מספרים אדירים, והמשרד לא יסכים להתחשב בהם כי הם מספרים לא נכונים, והוא יהיה צודק. אם ניקח את כל המספרים שהיו עד עכשיו עם כל מה שקראנו כשל שוק, בוא נחלק את זה לקבוצות גיל ובוא תן לקופה את הכסף, זה יהיה נחמד כי זה יהיה חלק מהחזר, וחוצץ מזה תחפש לי מקום באוניברסיטת חיפה.

דובר:

X אני רוצה להוסיף משהו. ילדים עד גיל 18 שהנושא הזה מאוד חשוב להתפתחות שלהם, נמצא בתוך הסל, אנשים מאוכלוסיה קשישה שגם יש פגיעה בהשתכרות שלהם, מצב סוציו אקונומי יותר נמוך, גם נמצא בתוך הסל, וגם הבעיה יותר שכיחה. לאוכלוסיה בין 18-65 שהיא אוכלוסיה שגם מקבלת סיוע במקטעים מסוימים גם דרך משרדים אחרים לדוגמה, יש מקטע למשל, אנשים שרוצים ללכת לאוניברסיטה ללמוד, מקבלים סיוע ממשרדי ממשלה אחרים וכו', זו אוכלוסיה שהיא בגיל עבודה, אוכלוסיה שרמת ההשתכרות שלה יותר גבוהה. אבל מבחינת סידרי עדיפויות אני חשבתי שיותר חשוב שיהיה לילדים ולקשישים ואני חושבת שזה חשוב,

דובר:

עד 65 מכסה את רוב ה...

דובר:

אני לא מזלזלת בזה, אבל עדיין אני חושבת שזה בדרגת חשיבות פחותה מהקבוצות שנמצאות היום בסל. לדעתי.

דובר:

דרך אגב אני הצעתי, אפרופו אוניברסיטה וזה ובלי בדיחה עכשיו, אני הצעתי שיעשו מדרגה, מ-18 עד 22 שעוד לא עובדים, עוד לא מרוויחים, עוד לומדים, מתקשים,

דובר:

באמצע הצבא.

דובר:

או אחרי הצבא. לא. אני מתכוון מיד אחרי השירות הצבאי. הם לא בצבא כל כך.

דובר:

אני רוצה להגיד כמה דברים. קודם כל נתונים, זה לא נכון. כי בשב"ן זה פועל בשיטת ההסדרים, לא החזרים, וזה פועל עוד אפילו לפני המכרז שהיה בזמנו. ולכן כן יש נתונים וכן אפשר לדעת וב- 2012 זה היה פחות או יותר מוסדר עם העניין הזה של ההסדרים, בטח ובטח בשב"ן שזו האוכלוסיה שקיבלה את רוב המימון מהשב"ן. היא מקבלת 800 ומשהו שקל מהסל, אבל היא מקבלת יותר מהשב"ן.

דובר:

את באמת רגועה שזה יחזור למספרים האלה, את באמת רגועה?

דובר:

כן. אני רגועה. כי יש מכרזים היום ואני מניחה שזה ייגמר עד סוף שנה. כבר היום אתם עובדים לפי המכרז. קיבלתם אישור, זה לא שהיה לכם אישור. קיבלתם אישור. זה שיש עכשיו מכרז חדש זה לא אומר. גם לקופה X עוד שנה יהיה מכרז חדש אולי וגם לקופה X, וגם לקופה X. זה משהו שתמיד יהיה.

דובר:

אין פה הצלת חיים וכששמים את הכל על כף המאזניים,

דובר:

דבר שני, לגבי אוכלוסיה עובדת, יש א נשים שאולי זה מה שמונע מהם למצוא עבודה.

דובר:

אז הם מקבלים דרך משרד העבודה.

דובר:

אני לא בטוחה. אם הם לא עובדים, אני לא בטוחה.

דובר:

שמעתי פה התבטאות של X, צריך לכבד את התחושה ממש האפוקליפטית של הקופות שהשוק עדיין לא מוסדר.

דובר:

יש לנו נתונים ואנחנו רואים שהשנה יש ירידה עצומה לעומת המספרים של שנים קודמות.

דובר:

אני מזלזל פחות ממך בהתבטאות של חיים. הייתי דוחה את זה. אני לא רוצה אותו באוניברסיטת חיפה.

דובר:

אני חושב שלא יקרה שום דבר אם נדחה את זה קצת.

דובר:

זה מה שאמרנו בשנה שעברה.

דובר:

רק שניה. זה לא הצלת חיים. לא רק זה, אלא בפירוש הקופות מדווחות שבאמת זה עשה חור מעל ומעבר,

דובר:

והילדים מכוסים והזקנים מכוסים,

דובר:

הם גם לא מבקשים החזר. זה לא שהם אומרים הוצאנו פי שש ממה שהוקצב לנו.

דובר:

הם גם לא יכולים לבקש החזר כי במקומות אחרים הוציאו פחות.

דובר:

זה כרגע לא רלוונטי. לגבי גיל הביניים, בדרך כלל הפגיעה הכי שכיחה קרוב לוודאי בגיל הביניים זה פגיעה מעבודה, מרעש. ואז זה מוכר על ידי משרד העבודה,

דובר:

רבותי, בעת הזו כיום אני מציע A8. מי מצטרף? מסכימים?

דובר:

אני A8\9.

דובר:

בסדר גמור. תודה רבה.

