

משרד הבריאות

ישיבת הוועדה הציבורית

להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019

ישיבה מיום 04.12.2018

ישיבת הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019

ישיבה מיום 04.12.2018

דובר : בוקר טוב, יש לנו ככה. יש לנו בוקר שבו אנחנו נתחיל עם טכנולוגיות, נסיים גם את הנושאים שלא הספקנו בפגישות הקודמות, ויש לנו גם נושאים בתחומים שלא נגענו בהם עדיין ואנחנו ניגע, כמו עיניים וכולי. יום חמישי, הדיון בוועדה יהיה, אם לא נספיק את מה שזה, אז נמשיך כמובן ביום חמישי. את התכנית של היום נמשיך ביום חמישי, ונתחיל בעדכונים כדי לדרג את מה שלא דירגנו וחיכינו לתשובות ממומחים וכולי, ובערעורים, שקיבלנו לא מעט. אז זה ביום חמישי, זה יהיה ביום חמישי. נראה פשוט כמה נספיק היום, ויש לנו היום לא מעט טכנולוגיות. אז אנחנו נתחיל עם הטכנולוגיות עם X. אנחנו נתחיל עם גירוי, נכון?

דובר : לא, לא, אולטרסאונד.

דובר : עם אולטרסאונד, אוקיי.

דובר : איזה עמוד זה?

דובר : עמוד 5401, לאור העובדה שזה בכרך י"ב, אז הדפסתי לכם,

דובר : הדפסנו לכם בשנית שיהיה לכם את זה באמת.

דובר : אוקיי. אז הטכנולוגיה הראשונה, אולטרסאונד ממוקד מונחה MRI לפרקינסון. הטכנולוגיה הזאת נמצאת כבר בסל לחולים עם רעד ראשוני, יש לכם את ההגדרות, והבקשה היא להכליל אותה לחולים עם פרקינסון שמתבטא בעיקר ברעד, זה tremor dominant Parkinson שאינם מגיבים לטיפול תרופתי. אני

אדבר קודם קצת על הטכנולוגיה ואז גם על פרקינסון, לפחות בקונטקסט הזה. אז הטכנולוגיה היא למעשה אבלציה, צריבה של חלק במוח באמצעות אולטרסאונד ממוקד, פשוט אנרגיית החום של האולטרסאונד, זה נעשה תחת הנחיה של MRI על מנת לכוון קצת את האולטרסאונד למקום הרלוונטי. החולה נמצא תחת MRI, הוא עובר את הטיפול, הוא בהכרה ולמעשה יכול לדווח על תופעות לוואי ועל שיפור. האזור הזה הוא האזור של התלמוס, הוא אחראי להשפעה של הרעד בפרקינסון. ושוב, הוא כמה שיותר ממוקד כדי לא לפגוע ברקמות הסמוכות. פרקינסון, X דיברה איתכם אז בישיבה הקודמת, זאת מחלה פרוגרסיבית שמתבטאת ברעד במנוחה, ברדיקנזיה, איטיות של התנועות ו/או נוקשות. זה הסימנים המוטוריים. היא יכולה גם לכלול סימנים לא מוטוריים, סיבוכים נירו-פסיכיאטריים, הפרעות קוגניטיביות, הפרעות שינה, תופעות גסטרואינסטינליות, הפרעה אוטונומית. הרעד, שהוא בדרך כלל הסימפטום המוכר ביותר של הפרקינסון, הוא בעיקר בידיים אבל יכול להיות גם ברגליים, בפנים, הוא לרוב א-סימטרי, הוא יותר בצד אחד מאשר בצד שני, מתחיל, מופיע קודם בצד אחד ורק אחר כך בשני, וגם שונה לפעמים בעוצמה. בחלק מהחולים זה הביטוי העיקרי של הפרקינסון שלהם, ולא שאר הדברים. יש כל מיני טיפולים תרופתיים בפרקינסון, אבל באיזשהו שלב החולים נוטים לאבד את התגובה לטיפולים. בחולים שבהם הטיפול התרופתי נכשל, אז יש אפשרות לטיפול ניתוחי, שזה למעשה אבלציה של התלמוס בניתוח, מה שהטכנולוגיה הזאת למעשה עושה לא באמצעות ניתוח, או על ידי גירוי מוחי עמוק, שזו טכנולוגיה שקיימת בסל להתוויה הזאת, כאשר הפרוצדורה של הניתוח וגם של הטיפול הזה מבוצעים לרוב, מבוצעים בצד אחד, שזה בצד שלמעשה אחראי, הצד הנגדי במוח, אחראי ליד השולטת, ששם יותר חשוב להפחית את הרעד, אם כי ההשפעה יכולה להיות לפעמים מיוצבת. אני רוצה לחדד, ההשפעה של הטיפול הזה היא אך ורק על הרעד. הוא לא משפיע על

ביטויים אחרים של הפרקינסון, לא הביטויים המוטוריים האחרים וכמובן לא הביטויים הלא מוטוריים האחרים של הפרקינסון. מבחינת המחקרים לגבי היעילות, אז מחקר מספר אחד, מחקרם של בוני ועמיתיו זה מחקר שכבר היה לכם אותו שנה שעברה, אבל הוא עוד לא היה בחומר, כי הוא יצא תוך כדי הדיונים, אז עכשיו הוא גם מופיע בחומר. מחקר אקראי מבוקר, sham controlled, חלק עשו להם את האבלציה, חלק רק הכניסו אותם למכשיר אבל לא עשו להם את האבלציה. כלל עשרים ושבעה חולים, פרקינסון עמיד לטיפול תרופתי, 20 חולים בקבוצת הטיפול, שבעה חולים בקבוצת הביקורת. אחרי שלושה חודשים יכלו גם כן לעבור את הפרוצדורה. אחרי שלושה חודשים, בקבוצת המחקר הייתה ירידה ממוצעת של 7 נקודות בציון ה-CRST חלקים A ו-B, זה למעשה שאלון שמדבר על עוצמת הרעד. מ-17 נקודות בבסיס, ירד מ-17 ל-10, שינוי של 62%. בקבוצת הביקורת הייתה ירידה של שתי נקודות, מ-23 נקודות בבסיס, שינוי של 22%. ההבדל הזה היה מובהק. בקבוצת המחקר היה שיפור מובהק גם בציון ה-CRST הכולל ובציוני ה-UPDRS. שוב, כל מיני מדדים לרעד ולהפרעה תפקודית בפרקינסון וברעד. יש לכם בתכנון המחקר קצת הסברים, לא מאוד מפורטים, אבל פחות או יותר מה כל קריטריון כזה מתייחס אליו. גם בקבוצת הביקורת היה שיפור, אך הוא היה קטן יותר. לאחר שלושה חודשים, מתוך שבעת החולים בקבוצת הביקורת, שישה עברו את הטיפול, אחרון לאחר ה-DBS. בקבוצת המחקר, שהמשיכו לעקוב אחריה, שישה חולים לא המשיכו מעקב אחרי שנה. שניים הראו תגובה אחרי שלושה חודשים, אבל לא הגיעו למעקב, אנחנו לא יודעים מה קרה להם במהלך בין השלושה חודשים לבין השנה. אחד הראה רק שיפור קטן ופנה לכיוון מרכז אחר, ושלושה ראו שיפור לא מספק או החמרה, ועברו DBS, כלומר יש לנו לפחות ארבעה חולים שלמעשה אחרי שנה לא הראו איזהשהו, לא הראו

השפעה והיו צריכים משהו נוסף. יש לכם גם על תופעות הלוואי, אני אדבר
אחר כך במשותף על כל הנושא של תופעות לוואי, והחוקרים של המחקר הזה
סיכמו אותו שהתוצאות הראשוניות של המחקר הזה מעודדות, אך היה אפקט
פלסבו בולט, דבר המצריך מחקר גדול יותר. שני מחקרים נוספים שאני רוצה
לציין, אחד זה המחקר של X ועמיתיו מהארץ, הוא כלל גם חולים בפרקינסון
וגם חולים עם רעד ראשוני, 30 חולים מתוכם תשעה חולים בפרקינסון ושלושה
עם הפרעה משולבת, חולים של רעד ראשוני שבהמשך חלו, פיתחו פרקינסון.
הרעד ביד נעלם בכל החולים מיד אחרי הטיפול, בשלושה נעלם גם רעד ברגל
ובשניים גם הרעד בראש. יש לכם את השינוי במדדים של הרעד ובאיכות חיים
בכל תת קבוצה של חולי הפרקינסון, בין הבסיס לחודש אחרי טיפול וחצי שנה
אחרי, כל השינויים האלה היו מובהקים, את הירידה ברעד. גם בחולים עם
מחלה משולבת, היו שלושה כאלה, היה שיפור. מבין כלל החולים, כלומר גם
הפרקינסון וגם הרעד הראשוני, 80% חוו הקלה מתמשכת ושישה חוו מידה
מסוימת של חזרה, תוך זמן ממוצע של שניים וחצי חודשים, כולל שניים
מתשעת חולי הפרקינסון. אחד, היה לו חזרה של רעד אבל במידה פחותה
אחרי שלושה חודשים, והשני היה לו אחרי חצי שנה, היה לו רעד מינימלי,
ושניים מהחולים המשולבים, שוב, רעד ראשוני שהפך לפרקינסון. אז זה סדרה
אחת. סדרה שנייה של X, על שבעה חולי פרקינסון, גם זה מהארץ. גם כאן
הרעד נעלם בכל החולים מיד אחרי הטיפול. בכל אחד גם הייתה ירידה ברעד
בגפה התחתונה. בשלושה חולים הייתה חזרה של רעד קל, שבוע, חודש וחצי
שנה לאחר הטיפול, אחד מכל אחד. אתם שוב רואים את השיפור במדדים של
הרעד. השיפור נשמר גם בחולים שהגיעו לביקורת אחרי שלושה חודשים. לא
הייתה פגיעה תפקודית, פגיעה קוגניטיבית לפחות לפי ה-mini mental,
והערכת המעריך והחולה בעניין המוגבלות ירדה מהפרעה תפקודית קשה
להיעדר הפרעה תפקודית מיד אחרי הפרוצדורה, ולאורך המעקב, כאשר

לשלושה חולים היה מעקב עד שנה. כל השאר, המעקב היה קצר יותר. יש עוד מחקרים, חלקם חדשים, הם יותר מדברים לא על צריבה של התלמוס, אלא אזורים סמוכים, אבל על אותו רעיון. בסך הכל חוזרים על דברים דומים. היתרונות של הטכנולוגיה זה שהיא למעשה לא מצריכה פתיחת גולגולת, הצריבה נעשית בצורה סגורה. משך ההחלמה יותר קצר. הוא לא מצריך חומרה פולשנית כמו אלקטרודות או קוצב, שזה ה-DBS, שיש לזה סיכונים ולפעמים צריך לעשות החלפות או תיקונים, וה-(לא ברור) של הטיפול היא מידית. הטיפול, כמו שאמרתי, פחות מתאים לחולים בהם יש ביטויים אחרים בולטים של המחלה, כי הוא לא מטפל בהיבטים האלה. לעומת זאת DBS כן מטפל גם בהיבטים אחרים. מבחינת בטיחות, אז תופעות הלוואי השכיחות הן לרוב תופעות הקשורות לאבלציה של התלמוס. בסך הכל זה חלק מהמוח שיש לו איזושהי השפעה תפקודית, ואם אנחנו צורבים אותו אז יש לזה השפעה. זה כולל נימולים ושינויים בתחושה בידיים ובאזור הפה, לרוב הם חולפים עם הזמן. חלק סובלים גם מהפרעות בשיווי משקל, חלקם אטקסיה, כמו לא רק הרגשה של בעיית שיווי משקל, אלא באמת גם ממצאים. מעבר לזה יש תופעות לוואי שקשורות לטיפול עצמו, החולה צריך לשכב מספר שעות בתוך הקסדה עם הזה, אז יכול להיות תופעות לוואי של כאבים עקב מנח הראש בטיפול, או כוויות באזור הפנים, שזה שייך לפרוצדורה עצמה. מבחינת הוריות נגד, יש לכם פה רשימה של כל מיני הוריות נגד לחולים שלא יכולים לעבור את הטיפול הזה. המכשיר רשום בישראל משנת 2015, כמו שאמרנו בסל, כבר גם לרעד ראשוני. יש לכם פה את חוות הדעת של דוקטור X, היא זאת שכתבה את המחקר עם השבעה חולים, היא מתארת גם את הניסיון שלה ושל דוקטור X-M. המכשיר הזה יש לו אישור להתוויה הזאת באירופה, אין לו אישור להתוויה הזאת ב-FDA, יש לרעד ראשוני כן, לזה לא. מבחינת הנחיות קליניות, בגדול אנחנו מדברים פה על תלמוטומיה. תלמוטומיה זה כשהטיפול מוכר

לפרקינסון. אין התייחסות ספציפית על צריבה על ידי אולטרסאונד. הדרך לעשות את הטלמותומיה. מבחינת הגדרת אוכלוסיית החולים, אז כמו שאמרנו זה חולק עם, כאן זה כתוב רעד ראשוני, אבל למעשה אנחנו מדברים פה רק על הפרקינסון, כי הרעד הראשוני כבר בסל, שמתבטא בעיקר ברעד, הוא לא מתאים לחולים שסובלים מביטויים משמעותיים אחרים, ופחות מתאים גם לחולים שעם רעד משמעותי דו צדדי, כטיפול חד צדדי, ויש לכם המלצות של האיגוד הנוירולוגי להגדרות לחולים האלה. מבחינת המלצות לסל, אז האיגוד הנוירולוגי מגדיר תועלת קלינית רבה. Standard of care בשימוש מצומצם ושחשוב להכלילה, והוא מקום 6 מתוך 24 בדירוג הליגה של התרופות והטכנולוגיות, ויש לכם התייחסות שהם מדברים על הטיפול הזה. היא ארוכה, אז אני לא אקריא אותה, וזאת ההמלצה היחידה שיש לנו מבחינת השנה לטיפול.

דובר: אוקיי.

דובר: אפשר לשאול שאלה?

דובר: כן, אפשר.

דובר: למה יחסית המחקרים, כאילו, הם עם מספר קטן של חולים? כי בעצם

פרקינסון הוא לא מחלה נדירה. כאילו, מה,

דובר: אני לא יודעת לענות לך.

(מדברים יחד)

דובר: זה מקרה קצה, זה לא לפרקינסון רגיל שנכנס,

דובר: קודם כל, הוא צודק. זה באמת לחולים שנכשלו בהכל, אבל עדיין יש,

דובר: גם כשהיה לנו את Duodopa,

דובר: עדיין מחקר על עשרים ושבעה חולים, כמחקר, הוא עדיין באמת נחשב קצר, אני יכולה להגיד לך שבמחקר הזה הייתה להם בעיה בגיוס חולים, במחקר של העשרים שבעה חולים. הוא כנראה היה אמור להיות יותר גדול. אכן המחקרים הם קטנים.

דובר: אפשר גם לשאול כמה חולים עשו את החלוקה של ה-DBS וגם אם אפשר לספור אותם,

דובר: לא, DBS לפרקינסון, עושים לדעתי,

דובר: אני חושבת שחלק מזה, זה גם אופי הפרוצדורה. א', אני מסכימה איתך. זו לא מחלת יתום שיש מקרים מועטים, אלא יש יותר. אני חושבת שאנשים נוטים ככה להירתע מפתרונות שהם פתרונות,

דובר: דרסטיים,

דובר: נקרא לזה, אני לא אגיד דרסטי, אבל דברים שהם לא הפיכים. זאת אומרת, יש הבדל אם אתה לוקח תרופה לפרקינסון או אם אתה בעצם הורס אזור מסוים על מנת לפתור את הבעיה, שהוא לא יודע עד כמה כן או לא. אז אני מניחה שגם חלק מהעניין הזה, אבל בכל מקרה אנחנו כרגע נמצאים בסיטואציה שהעדויות המדעיות הן מצומצמות. הן לא גבוהות.

דובר: גם המסקנות של החוקרים הן שזה ראשוני, מחקר ראשוני, וכותבים את זה. "התוצאות הראשוניות של המחקר מעודדות, אך היה אפקט פלסבו בולט, דבר המצריך מחקר גדול יותר". זה מדבר בעד עצמו, לא?

דובר: כן. X, בבקשה.

דובר: נועצתי השבוע עם פרופסור X מ-X. עכשיו א', הוא חושב שזאת טכנולוגיה טובה. לא מלהיבה במיוחד, כי הוא אומר שצריך לזכור שבצריבה הזאת,

לכאורה מייצרים נזק במוח. מייצרים צלקת וקושרים אזור גם בין הפתח של הגולגולת, אבל מייצרים כמו אוטם באותו מקום. עכשיו אם מפספסים טיפה, זה יכול לגרום לסיבוכים ונזק, וכבר היו. יחד עם זאת, זאת אופציה שצריכה להיות בדיאלוג בין המטפל למטופל, כי האופציות של החולים במצב הזה הן לא גדולות, וזה בין להכניס לו חוטים למוח ובין לצרוב לו את המוח ולטגן אותו בצורה כזו. הוא בעד הטיפולים התרופתיים האחרים, כמו ה-Duodopa, או דברים כאלה, אבל עדיין הוא חושב שזאת טכנולוגיה שצריכה להיות, ולתת את זה לרופא, להחליט מה, ולחולה בעיקר, מה הוא מעדיף בין שתי הרעות.

דובר: אפשר לשאול רק שאלה?

דובר: כן.

דובר: באיזה סוג חולים בעצם, על איזה, מה מאפיין את החולים האלה? בני כמה הם?

דובר: אין פה, אין פה חלוקת גיל, כשהכנסנו את ה-DBS לסל, אני הבאתי פה מפרופסור X שהוא פה באיזשהו מקום לא רחוק, סרט על חולה בן 48 עם פרקינסון מאוד, מאוד קשה, ורעד מדהים שהוא לא היה יכול לעשות כלום. בשנייה שפתחו את המתג, הכל חלף והוא יכול היה ללכת ולקחת לעצמו כוס מים ולשתות, שזה לא האמנו, זה באמת נראה כמו סרט בדיוני. זה בכל קשת הגילאים. צריך להבין שבעוד שעם הקסדה שיתוף הפעולה של החולה הוא טיפה פחות דרוש, ב-DBS והכנסת האלקטרודות לאזורי המוח, שיתוף הפעולה של החולה נחוץ כי כל תזוזה שלו היא מסכנת, כך שזה חולים מעטים שנבחרים, שהם מסוגלים לשתף פעולה וכל הדברים.

(מדברים יחד)

דובר: השאלה אם זה באמת יכול לעזור להם,

דובר: כתוב בחוות דעת של X שהממוצע 67, אבל יש גם חולים לא עם פרקינסון,

כאילו בתוך הקבוצה הראשונה של,

דובר: כן,

דובר: 61 חולים.

דובר: זאת מחלה, פרקינסון זאת מחלה בדרך כלל של אנשים מעל גיל 60, אבל יש

גם צעירים מאוד שיש להם את המחלה, וגם הם מגיעים לשלבים המתקדמים

שצריכים טיפולים מהסוג הזה.

דובר: בבקשה.

דובר: בהמלצות של האיגוד יש ירידה, גם במיקור וגם בתועלת וגם בחשיבות.

דובר: אני רציתי להגיד, אני חושב שהפרקינסון היא מחלה קשה וגם הטכנולוגיה היא

טובה. הניסיון לחבר ביניהן הוא פחות, כי זה כמו, יש טכנולוגיה מעניינת. אני

חושב שהיא בכלל נכנסה בהתחלה לפיברומות,

דובר: נכון,

דובר: ושם זה טוב, אז עכשיו מנסים קצת בזה, מציעים גם בסרטן אולי קצת, בדברים

אחרים שזה לא כל כך טוב. זאת אומרת, גם פה, התוצאות הן, לא שזה רע,

אבל זה לא משהו. זה לא כמו באינדיקציה הראשונה, שהייתה של המכשיר

הזה, כי אם זה טוב אז מנסים דברים אחרים, אבל הגלי אולטרסאונד האלה

הם,

(מדברים יחד)

דובר: אין לי תשובה, יש לי כמה אפשרויות. אם תשימו לב, בהתוויה שהיא, דירגו בשנה שעברה, הטיפול הזה לרעד ראשוני ולפרקינסון, כלומר הם דירגו לשתי מחלות. רעד ראשוני נכנס לסל בשנה שעברה.

דובר: נכון.

דובר: יכול להיות, וזה גם מאוד הגיוני מהאופי השונה של המחלות, ומהאופי של הנחקרים ומהאופי של הרישום, כי כמו שאמרתי לרעד ראשוני יש אישור FDA, וזה לא, שזה חלק מההבדל.

דובר: יכול להיות שלרעד ראשוני זה בחשיבות גבוהה יותר.

דובר: כן,

דובר: חשיבות גדולה יותר, יעיל יותר, מוכח יותר, דברים כאלה.

דובר: זה גם נכנס לסל,

דובר: ולכן זה גם נכנס לסל.

דובר: זה נכנס בשנה שעברה.

דובר: זה דבר אחד. דבר שני, יש דברים אחרים שמתחרים, אבל את זה אני כבר לא יכולה להגיד,

דובר: ודבר שלישי שהייתי רוצה להוסיף, זה שגם התחיל להצטבר ניסיון במעקב לאורך זמן, ואם תסתכלו על הנתונים, לדוגמא במחקר Bonn, אז אנחנו רואים שכשעוקבים אחרי החולים האלה לאורך זמן, בחלק מהחולים המחלה חוזרת והופכת להיות פרוגרסיבית יותר.

(מדברים יחד)

דובר: סליחה, זה קורה, X, זה קורה גם ב-DBS. גם ב-DBS צריך להרים כל הזמן את המתח, עד שאי אפשר להרים יותר את המתח, והחולים מתחילים, גם שם זה טיפול זמני לצערנו. זה לא טיפול שפותר לטווח אין סופי. אחת הסיבות היא שהטכנולוגיה נמצאת במקום אחד או שניים בארץ. היא עדיין מוגבלת לסוג ה-MRI שניתן להשתמש, כי לא התאימו את הטכנולוגיה לכל MRI, ופה נכנסים כבר שיקולים פחות מקצועיים ויותר טכניים לבחירת הרופאים איזה טיפול. אם זה לא אצלי, אז אני אחפש טיפול שאני יכול לתת.

דובר: אוקיי.

דובר: רגע, X,

דובר: בבקשה.

דובר: אני חושבת שצריך לציין שמי שלא ראה המון מהחולים האלה, במקרה יש לי, אבל לא מסיבות של הפרקינסון. איכות החיים של החולים האלה זה נורא, נורא, נורא,

דובר: לפני הטיפול?

דובר: כן, אני אומרת,

דובר: ברור,

דובר: כאילו, הסימפטומולוגיה של המחלה הזאתי מהקשים, כאילו, מבחינת, המחלה כן שכיחה. נכון שאלה מגיעים לקצה הזה, של התסמינים החריפים, הם מיעוט יותר, כלומר זה כן נראה, לי נראה, כשאתי מסתכלת על התוצאות שהן כן תוצאות מעודדות מאוד, והן כן, כנראה זה כן טכנולוגיה שנותנת פתרון ללא מעט חולים שהם באמת בקצה של התסמינים האלה. מה שכן, האי נוחות

הזאת, של למה המספר מעט במחקרים הבין לאומיים, השימוש הקטן פה בארץ, ואולי באמת רק צריך לחכות עוד קצת, כאילו לצבור את הניסיון.

דובר: אני אוסיף גם שאין להם אישור FDA בניגוד להתוויות אחרות, שיש כבר אישור FDA. זה גם, הלא ההבדל בין האישור האירופאי והאישור שלנו לבין אישור ה-FDA, זה שה-FDA מחייב גם נושא של יעילות, ואין אישור FDA עדיין להתוויה הזאת, בהשוואה ל-essential tremor שיש לו, ובאמת הוכנס לסל. אני גם בתחושה שמבחינת העדויות, העדויות מתחילות להצטבר. אני לא חושבת שזה צריך להיות ברמת עדיפות גבוהה של המשך תיעוד.

דובר: אני מסכים עם X, זה בדיוק פחות או יותר המצב שהיינו גם לפני שנה עם הטכנולוגיה הזו. אני לא רואה התקדמות בעדויות. תזכרו שהטכנולוגיה, המחקרים שנמצאים מולנו, זה של אנשים בודדים, שלושה-ארבעה חולים. פה שישה חולים. אנחנו מדברים על מחלת הפרקינסון, על תופעה שהיא יכולה להיות הרבה יותר שכיחה. אנחנו מצפים לקבל נתונים הרבה יותר טובים כדי להכניס טכנולוגיה שכזו למחלה כל כך שכיחה, וגם אם היה תוספת מידע במחקר Bonn, הוא בטח לא תוספת מידע שעוזרת לנו להיות בטוחים בטכנולוגיה הזאת. תוספת המידע במחקר Bonn דווקא טיפה מערערת מה קורה אחרי אותם שלושה חודשים, אחרי שישה חודשים.

דובר: טוב, הצעות לדירוג?

דובר: יש לי שאלה שנייה, אנחנו יודעים אם יש מחקרים שעדיין מתנהלים?

דובר: כן, עכשיו בגלל הנושא של ה-FDA, אני לא יודעת אם הוא כבר התחיל או עומד להתחיל, אבל אני יודעת שמתוכנן עוד מחקר בשביל (לא ברור) ההתוויה של ה-FDA.

- דובר: ברור, אנחנו לא ניכנס גם לרישום ב-FDA על פי החומר הזה.
- דובר: אז יש פה הצעה ל-A8,
- דובר: A8,
- דובר: A8 מקסימום.
- דובר: אני חשבתי B7.
- דובר: גם אני חשבתי B7.
- דובר: B7 slash,
- דובר: A8 slash B7. אנחנו ממשיכים הלאה. הטכנולוגיה הבאה זה גירוי מוחי עמוק לטיפול במבוגרים שסובלים מאפילפסיה, עמידה לטיפול תרופתי. גם זה, הדפסנו לכם בשנית כדי שיהיה לכם נוח. זה באותה, באותו מקבץ. בבקשה, X. עמוד 5475, שגם הודפס בשנית.
- דובר: אז גירוי מוחי עמוק למבוגרים עם אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי. דיברנו על הגירוי המוחי העמוק, על הפרקינסון, כחלופה במקרה הקודם. אז פה טכנולוגיה דומה לטיפול באפילפסיה. הטכנולוגיה הזאת נמצאת כבר בסל לחולים מבוגרים עם אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי, שגם עברו טיפול ב-VNS, שזה vagal nerve stimulation, וזה לא עזר להם, או שיש להם הוריות נגד ולכן לא יכולים לעבור. כלומר קו אחד אחרי VNS, והבקשה היא למעשה להקדים את זה לקו שהוא מקביל ל-VNS, שהחולה יוכל לבחור או את זה או את זה. אז אפילפסיה היא מחלה שמאופיינת בפרוכוסים חוזרים כתוצאה מפעילות חשמלית של המוח. תראו, אני חושבת שהאפילפסיה היא מחלה שיחסית מוכרת לאנשים אז אני לא צריכה יותר מדי לתאר אותה. הטיפול הוא טיפול תרופתי. בהתחלה תרופה אחת, אחר כך שילובי תרופות. חלק מהחולים

לא מגיבים לטיפולים תרופתיים, ואז אנחנו מגיעים כבר למעשה לטיפולים יותר דרסטיים. בחלק מהמקרים, אם מקור ההפרעה החשמלית הוא ממוקד, אפשר לשקול כריתה של האזור הזה, ואפשר, כמו שאמרתי, אופציה אחרת זה של גירוי עצב ה-vagus באמצעות קוצב וגאלי, זה אותו ה-VNS. ההשפעה של אפילפסיה היא מאוד משמעותית מבחינת איכות חיים, והיא אפילו יכולה לגרום למוות. יש את התופעה שנקראת SUDEP, sudden unexpected death in Epilepsy, שכמובן שכלל שהחולים פחות מאוזנים ועם יותר התקפים, ככה הסיכון שלהם לתמותה הוא יותר גדול. אז הטכנולוגיה היא למעשה אלקטרודות שמושתלות ומחוברות לגרעיני התלמוס, והם נותנים גירוי חשמלי למוח. האלקטרודות מחוברות לקוצב שמושתל בדופן בית החזה, בצורה דומה לקוצב לב. את הקוצב ניתן לתכנת על מנת לקבוע את התדירות ואת עוצמת הגירוי, ולהשיג מקסימום תועלת. התכנית, בחולי אפילפסיה בניגוד לפרקינסון, היא תכנית מחזורית, כאשר החולה, אם הוא מרגיש התחלה של התקף הוא לוחץ על השלט, ואז הוא מקבל גירוי. מבחינת הוכחות למחקרים, אז למעשה יש לנו את המחקר ששימש גם להחלטה הקודמת, מחקר (שם לא ברור). מחקר pre-post רנדומלי כפול סמיות, על 110 חולים, חולי אפילפסיה partial onset, עם כישלון בלפחות 3 תרופות אנטי-אפילפטיות. בערך חצי, זה 41 וחצי אחוז מהחולים, עברו השתלה של VNS בעבר, זו אוכלוסייה שכבר למעשה בסל. כרבע עברו ניתוח אפילפסיה בעבר, 15% עברו (לא ברור). שאר החולים, למעשה, הם החולים שמיועדים להתוויה שאנו מבקשים עליה. מה שעשו, השתילו למעשה לכל החולים את המכשיר. לחלק הפעילו ולחלק לא הפעילו. זה הנושא של הרנדומיזציה, והסמיות למעשה. בשתי קבוצות הייתה ירידה של כ-20% בתדירות ההתקפים לאחר הניתוח, עוד בטרם הרנדומיזציה, כלומר עצם ההתערבות, לפני שהפעילו את המכשיר. אחר כך

עשו למעשה את השלב שהוא ה-blinded, חלק הפעילו, חלק לא, ואז ראו את ההבדל בין שתי הקבוצות מבחינת הירידה בתדירות ההתקפים. אתם רואים שבקבוצה שהמכשיר היה כבוי, היה ירידה של 14 וחצי אחוז לעומת 40% בקבוצת המחקר. יש ירידה גם בתדירות של (לא ברור) שהם מורכבים וירידה בחבלות עקב התקפים. הניתוח הזה מתייחס לכל החולים, אבל גם חולים שכבר עברו את הטיפולים היותר פולשניים כמו VNS וניתוח, התוצאה ביניהם הייתה דומה לזה של חולים שטופלו גם פרט לתרופות (לא ברור), ולהיפך אלה שטופלו רק בתרופות, היו להם תוצאות טובות באותה מידה כמו חולים שלמעשה זה היה עוד קו אחד קדימה עבורם. לאחר מכן המשיכו את המחקר כ-unblinded, למעשה הפעילו לכולם וראו, מעקב, יש לכם בעמוד אחרי זה גם מעקב עד 5 שנים. לא כל החולים הגיעו למעקב של 5 שנים, אבל אפשר לראות את הירידה בתדירות ההתקפים לאורך כל השנים. סך הכל נשמרת ירידה בסדר גודל של 60-70 אחוז בתדירות ההתקפים. 43% מהחולים הראו ירידה של לפחות 50% מתדירות ההתקפים לאחר שנה, ו-68% לאחר 5 שנים, כלומר כמעט 70% היה להם פי שניים פחות התקפים ממה שהיה קודם. 16% מהחולים דיווחו על לפחות תקופה אחת של שישה חודשים ומעלה ללא התקפים בכלל, במהלך השנים. לאחר 5 שנים זה 11 חולים מתוך האלו שהגיעו לביקור, היו ללא התקפים בששת החודשים האחרונים. שישה חולים היו ללא התקפים למשך שנתיים ומעלה במהלך התקופה. לא ציינתי לכם, הם לא רק נותנים כמויות מספריות של התקפים, אבל בבסיס, חציון מספר ההתקפים לחודש היה כ-20, אוקיי? אז תקופה כזאת של שנתיים ללא התקפים בכלל, היא דבר משמעותי. זה התוצאות. יש עוד מחקר חדש רטרוספקטיבי עם מעקב ארוך טווח, שכלל למעשה עשרים ותשעה מתוך 30 חולים שעברו DBS במרכז רפואי אחד. ממוצע מספר ההתקפים היה 65.7 בחודש, החציון היה 10, ושישה עברו בעבר טיפול ניתוחי. כל החולים השלימו

לפחות שעתיים מעקב, אתם יכולים לראות את ההתפלגות קצת אחר כך. חציין הירידה בתדירות ההתקפים היה 70%, ולאורך השנים נע בין 66.7 ל-78.4. שבעה חולים היו ללא התקפים כלל למשך תקופה של לפחות שישה חודשים, וארבעה חולים למשך לפחות שנה. אז יש לכם ציור של האחוזים של החולים המגיבים והלא מגיבים, כולל כמה היה מהם. זאת אומרת ש-11 שנה, שני חולים, זה לא אומר לנו הרבה, אבל לפני כן יש כמויות יותר מרשימות. בגדול, יש עוד מחקר אחד של (שם לא ברור) ועמיתיו על עשרה חולי אפילפסיה עמידה. לכולם היה אפילפסיה מוקדית, לשבעה גם היה secondary generalization, הפכה להיות כללית בהמשך, ואתם גם יכולים לראות את הירידה בתדירות של ההתקפים. מחקרים נוספים הם למעשה מבטאים בעיקר סדרות מקרים. כמו שאמרתי, יש בסל חלופה לחולים האלה, שזה ה-VNS, כי הבקשה היא למעשה לעשות את זה לאותו קו כמו ה-VNS. אין מחקר שהשווה ישירות בין שתי הטכנולוגיות האלה. יש את המחקר של רולסטון ועמיתיו, עמוד 5483, שעשו השוואה בלתי ישירה בין VNS, DBS ו-RNS, שזה גירוי קורטיקלי. פשוט מחקרים שונים ניסו לעשות השוואה. בסך הכל הראו שהיעילות של כל הטיפולים האלה היא דומה. היה הבדל מאוד בולט בתופעות הלוואי. תופעות הלוואי של VNS הן בעיקר קשורות לגירוי של עצב ה-Vagus, שינויי קול, שיעול, קוצר נשימה, כאב. לעומת זאת של ה-DBS הן יותר תופעות שקשורות לנוירולוגיה. מבחינת בטיחות, אנחנו שוב מדברים פה על השתלה של אלקטרודה, השתלה של קוצב. סיבוכים של הפרוצדורה, סיבוכים של זיהומים, סיבוכים של אלקטרודות וכו'. יש לכם תיאורים מהספרות, כולל סקירה של, אל תבקשו ממני לקרוא את השם שלו, בעמוד 5485 באמצע, סקירה של הסיבוכים לכל ההתוויות של DBS, ולא אמורה להיות סיבה שהיא יותר מדי משמעותית. אז יש לכם פה את כל ההסתברויות לכל האירועים האלה. בחולים

כאלה שעוברים את ה-DBS, יש להימנע משימוש ב-(לא ברור), ביצוע MRI שעושה שימוש ב-radio frequency ואסור לעשות transcranial magnetic stimulation, שוב, בגלל הנושא של האלקטרודות שיש להם. התכשיר רשום בישראל להתוויה של אפילפסיה מ-2010. בשנת 2017 הושטלו חמישה קוצבים להתוויה של אפילפסיה. שוב, זה אותם חולים שכבר נכשלו או לא יכולים לקבל VNS. ב-2018, ממה שנמסר לנו, מתוכננים עוד כחמישה. אני לא יודעת כמה נעשו בפועל. בעולם, באירופה זה מאושר כבר מ-2010 לכל ההתוויות. בארצות הברית זה אושר בסוף אפריל השנה, להתוויה של אפילפסיה עמידה לטיפול תרופתי. למעשה היה, מחקר (שם לא ברור) היה מיועד לאישור של ההתוויה הזאת. לקח להם זמן לאשר את זה על בסיס המחקר, אבל באפריל השנה זה אכן אושר. מבחינת הנחיות קליניות, יש הנחיה מ-NICE מ-2012 שאמרה שהעדויות מוגבלות. הם לא עדכנו מאז את ההנחיות, אז אנחנו לא יודעים מה קרה מאז, ויש אלגוריתם לטיפול ניתוחי או טיפול באמצעות גירוי באפילפסיה שפותח על ידי (שם לא ברור) ועמיתיו לכל מיני סוגי אפילפסיה. אנחנו רואים את זה גם בצירים, שבגדול אם תסתכלו, זה יותר קל לראות את זה פשוט בצירים, כאשר מגיעים לנושא של טיפול על ידי גירוי, הם בדרך כלל מדברים על VNS ואחר כך לעשות DBS. זה נמצא במימון בגרמניה, ספרד, שוודיה, איטליה, שווייץ, מדינות נורדיות וקנדה. הן מתייחסות מבחינת האם זה (לא ברור) הנכשלים או לא הנכשלים וכו'. הצירים שאמרתי לכם מקודם, על ה-NICE 2012, אז זה פשוט הופיע כאן כמימון ציבורי, אז ב-2015 הוא בדק שוב את ההמלצות והחליט לא לממן, אז זה כבר לא נכון ל-2012, זה נכון ל-2015, שזה לא נמצא באנגליה. חלופות כמו שאמרתי, VNS. המלצות מבחינת הסל השנה, האיגוד הנירולוגי מגדיר את זה תועלת משמעותית, מהווה standard of care בשימוש (לא ברור) שחשוב

להכלילה בסל, ושם אותה במקום 9 מתוך הדירוגים. יש גם התייחסות, הם מדברים על כך שיש חולים שבהם יש מקום להשתיל את המערכות האלה מבלי להשתיל לפני כן VNS. חולים שיש להם קונטרה-אינדיקציה, אבל הם למעשה כבר כלולים בסל, אז זה, עם זה אין בעיה, ומטופלים אשר לא כדאי להם לעבור השתלת VNS על מנת לשמור על אופציות של טיפולים כירורגיים אחרים בעתיד, שמחייבים חשיפה ממושכת ל-MRI בעוצמה גבוהה. במקרים אלה יהיה צורך בהוצאה של שתי מערכות שנכשלו. הסרת האלקטרודות של גירוי עמוק בלבד קלה יותר, מאשר של אלקטרודות ה-VNS, ולכן עדיף להם קודם לעבור DBS, ואחר כך אם ירצה לעשות להם ניתוח, יהיה יותר קל להוציא להם את החומרה כדי לעשות להם ניתוח. זו ההמלצה שלהם.

דובר: הם מבקשים את האפשרות של ה-DBS לפני, בעצם? או במקביל, במקום?

דובר: לא, תראי,

דובר: לא הבנתי,

דובר: הרעיון הוא שזה יהיה באותו קו, כלומר החולה יוכל לבחור.

דובר: כן.

דובר: היום אתה חייב, אם אתה יכול, זאת אומרת, אתה חייב לעבור VNS ורק אם נכשלת לעבור DBS. לא, הגעת למצב שאתה צריך איזושהי התערבות שהיא מעבר לתרופתית, אתה לא מועמד לניתוח. תוכל לבחור בין VNS ל-DBS. הם אומרים: "יש חולים שאנחנו כרופאים מעדיפים שהם יעשו DBS ולא יעשו VNS, כדי לאפשר להם אופציות אחרות". אבל בגדול שוב, יש חולים שיכול להיות שאין הוכחות לגבי הבדלים ביעילות, אין הוכחות אבל יש היגיון שיש הבדל בין הדברים ויכול להיות שיש חולים שיעדיפו אחד ויעדיפו,

(מדברים יחד)

דובר: אז כל הדיון הוא בעצם הגדלת קו?

דובר: כן.

דובר: נכון.

דובר: זה כל הדיון. יש בעצם את המחקר, כאילו, שהראית לנו שהוא באמת מראה
כאילו,

(מדברים יחד)

דובר: אבל הגדלת קו, אבל הם לא מראים פה שה-DBS הוא עדיף,

דובר: לא,

דובר: אין מחקר השוואה ישירה,

דובר: נכון.

דובר: יש מחקר לא, כאילו, לא השוואתי ישירות, כאילו שהראית לנו.

דובר: כן, לקחו מחקרים של זה, מחקרים של זה ועשו השוואה ביניהם.

דובר: גם בתוך המחקרים עצמם חלק גדול מהחולים הם חולים שעברו כבר VNS.

דובר: כן, והחולים האלה הם כבר בסל, ולכן אותה עבודה כמו שנה שעברה, החולים
שהכנסנו לסל רק לפני שנתיים, שהם,

דובר: אבל מי שעבר VNS, ממילא כבר זה קיים לו בסל.

דובר: נכון.

דובר: נכון.

דובר: כאילו שהרופא תהיה לו האפשרות לבחור לו את הזה,

דובר: כן.

דובר: מהטבלה שהראית לנו, בעמוד 5483, זה נראה כאילו שאתה מסתכל בירידה בהתקפים סביב שנה, שזה נגיד זה, נראה כאילו איזשהו מטרה שהיא יש בה משמעות קלינית, כן? אז באמת זה נראה שהם מאוד דומים ביעילות שלהם. אולי באמת צריך לאפשר, כאילו לרופאים, את האפשרות הזאת לבחור. הדבר היחיד שכאילו אני שואלת, אני לא יודעת, אני שואלת את זה, אבל אני מניחה שהרופאים שבחרים את השיטה הזאת לעומת ה-VNS, יש פה הרבה תופעות נוירולוגיות משונות. כאילו, הנושא הזה של הזיכרון, דיכאון, כלומר, באחוזים,

דובר: זה גירוי של המוח, אתה בהחלט יכול,

דובר: אז זה לא מקרה קלאסי של בדיקת עלויות? או שאני לא מבין איך שזה,

דובר: כן,

דובר: זה אותו דבר, אין הבדלים, וזה צריך להיות,

דובר: השאלה אם זה יגדיל את מספר המטופלים, ואז זה ישנה את העלויות.

דובר: למה, כי זה פחות מפחיד? מה, מה זה יותר?

דובר: לא, כי אתה מוריד את קו, אז אתה,

דובר: לא, בדיקת עלויות מול ה-VNS, לא מול זה,

דובר: ה-VNS בפנים.

(מדברים יחד)

דובר: אתה יכול לבחור או את זה או את זה.

- דובר: אחד רוצה שיגרו לו את התלמוס, השני רוצה את ה-vagus,
- דובר: זה בטוח יוסיף חולים, אבל הם היום יכולים ללכת ל-VNS, אם זה אותו מחיר.
- דובר: אין משהו שמראה משהו כזה, אחד כבר קיים והשני הוא אותו דבר.
- דובר: יש לנו מחקרים שמתייחסים,
- דובר: זו דעה, דעת מיעוט שזה עדיף לעשות את זה קודם שזה,
- דובר: בחלק מהמקרים,
- דובר: זה כמעט מטה את הכף, אבל זה משהו קטן שנאמר שם, לא?
- דובר: הם מדברים, שוב, זה עדיף,
- דובר: לא, היא אמרה שיש את הקבוצה הזאת שאמרה שעדיף,
- דובר: מה שהנירולוגים אמרו זה שיש מקרים שזה עדיף לא בגלל שזה יותר טוב,
- אלא כי,
- דובר: ואחר כך אפשר לעשות ניתוח,
- דובר: בדיוק, כמה זה מתוך, כמה זה מתוך החולים שכדי, אגב, אל תשכחו,
- דובר: לא, תגמרי את המשפט.
- דובר: שנייה, שנייה,
- דובר: כמה מתוך החולים?
- דובר: כמה מתוך החולים שבאותו קו הזה הם כאלה שבאמת עדיף או שכמה מתוכם זה חולים של או זה או זה, תבחר, זה דבר אחד. אבל שימו לב שמה שאנחנו מדברים עליו זה חולים שאינם מתאימים לטיפול כריתה כירורגית, כך שאם

הרופאים מדברים על חולים של לעשות להם את ה-DBS קודם כדי לא להצטרך לעשות הוצאה של האלקטרודה, כדי שנוכל לעשות להם ניתוח, אז הם כן מאוד מעודדים לניתוח כירורגי.

דובר: הם סותרים את עצמם?

דובר: יש כאן איזשהו,

דובר: אני חיפשתי בעצם את ההשוואה, נטו עלות.

דובר: אין.

דובר: אבל מהנתונים העקיפים שקיימים לנו, זה נראה שה-DBS וה-VNS נחים באותה דרגה של יעילות.

דובר: בדיוק.

דובר: אם הם נחים באותה דרגה של יעילות, אני חושב שיש היגיון לשים את שתי האופציות הקיימות, ולא רק אחרי כישלון ב-VNS. זה מה שאני מסיק מתוך כלל הניתוח של הנתונים.

דובר: ה-NICE הוריד את זה.

דובר: כן, אבל אני, חוץ מה-NICE שהוא בטח הוריד את זה בגלל שיקולים כספיים, אני כרגע לא בשיקולים הכספיים. אני כרגע בשיקולים של יעילות רפואית. ביעילות הרפואית הם דומים, DBS ו-VNS, והיום באינדיקציה שלנו אתה מגיע ל-DBS רק אחרי שנכשלת ב-VNS, או שיש לך הוראת נגד ב-VNS, מחייבים אותך לעבור דרך VNS, ולכן אני חושב שיש אפשרות לדרג את זה באופן שייתן לזה להמשיך הלאה.

דובר: ההתלבטות,

דובר: אני צריך שתסבירו לי, אולי אני לא מבין משהו, אבל לא המקרה הזה, יש טכנולוגיה שיש לה יעילות מסוימת ועכשיו יש אחת חדשה שהיא אותו דבר.

דובר: כן.

דובר: אז זה לא מקרה קלאסי שבו צריך להכניס אותו רק אם זה,

דובר: בדיקת עלויות,

דובר: אם זה אחד לאחד, אז אנחנו רואים B7 ובדיקת עלויות.

דובר: כן.

דובר: זה מבחינתנו, זה ההגדרה של,

דובר: אם אנחנו משוכנעים שזה כך, או שלא משוכנעים שזה אותו דבר.

24

דובר: כן, אבל פה תזכור, שפה היא טכנולוגיה שהיא נמצאת גם וגם. אתה יכול לקבל

גם וגם, את שתי הטכנולוגיות היום, בגלל הקווים. נכשלת ב-VNS,

דובר: בכיוון הזה,

דובר: נכשלת ב-VNS, אתה יכול לקבל DBS, אוקיי? זאת אומרת,

דובר: והפוך?

דובר: אבל אם עושה DBS אתה לא תוכל לקבל VNS.

דובר: אנחנו פנינו, אין,

דובר: לא, אין הפוך.

(מדברים יחד)

דובר: היום,

- דובר: היום לא יכול להיות,
- דובר: מבחינה קלינית, השאלה, זו שאלה שציפינו שהיא תישאל באיזשהו שלב. כמו שאתם רואים, אין הרבה תיאורים בספרות של חולים כאלה ולכן אין לנו מידע האם זה אי פעם בוצע. אני כן, אתמול בערב, אחר הצהריים, שלחתי מייל לאחד הניירולוגים שלמעשה שימש אותנו, כשהכנסנו את זה, האם ידוע לו על מקרים כאלה, האם יש איזושהי סיבה למה אי אפשר טכנית לעשות VNS אחרי DBS ואם נכליל את זה בקו, אז אני מקווה מאוד שיענו תשובה לסוגיה הזאתי. שוב, אלא אם כן יש כאן איזושהי מניעה עקרונית, שאני לא בקיאה בה מבחינת צורות טכנולוגיות ודברים כאלה,
- דובר: אני אגיד לך למה,
- דובר: בתאוריה היא כמו שאנחנו עושים קו אחרי קו, כמו שהיום בסל, יכול להיות מאוד שאם נקדים את זה תהיה אפשרות של קו אחרי קו גם פה, אבל אני מקווה שאנחנו נהיה חכמים יותר בהמשך.
- דובר: כי אם לא, כי אם נניח זה לא ניתן, הנחיה קלינית, אז זה בא לצמצם את האפשרויות במקום להרחיב אותן.
- דובר: אני מסכימה איתך לחלוטין. אתה חוסם להם,
- דובר: כי אתה למעשה מבטל קו קיים, שהוא לא פחות טוב על פי כל מה שכתוב פה.
- דובר: חלק עדיין, מה שהוא אומר שחלק עדיין נכשלים. אם אתה נכשלת ב-DBS ואתה לא יכול, קלינית, לא זה, לבצע אחרי זה VNS,
- דובר: בדיוק.

דובר: אם אתה חייב לעבור DBS לפני, יכול להיות שלא תיקח לא את זה ולא את זה, וזה מה שקורה לחלק גדול מהחולים.

דובר: אבל כרגע אתה יכול לעבור VNS.

דובר: אנחנו מדברים על פרוצדורה מאוד,

דובר: גם VNS הוא פרוצדורה מאוד (לא ברור) יכולים לעבור VNS. שוב, אם יש לך חולה שלא יכול לעבור VNS, אז אין לו בעיה. הוא בסל והוא לא יכול לעבור VNS, הוא יקבל את ה-DBS שלו.

דובר: כן, זה לא בעיה.

דובר: אתה צודק לחלוטין.

דובר: אני מסתכלת על העדויות והעדויות הן די מצומצמות מבחינתי, זאת אומרת הם מראים איזושהי יעילות אבל המחקרים הם יחסית קטנים. פה עשרה חולים, פה עשרים ותשעה חולים, מחקר רטרוספקטיבי, זאת אומרת אנחנו מסתכלים על עדויות שהן.

(מדברים יחד)

דובר: לדעתי הבעיה בעדויות היא נוספת. למעשה העדויות לא משוות, לא מאפשרות להסתכל על התמונה השלמה. היא מסתכלת או על ה-DBS או על ה-VNS, אבל לא אחד מול השני.

דובר: בצורה לא עקיפה, רק בצורה לא עקיפה, כי זה מה שיש.

דובר: כשאני קורא את ההסבר של האיגוד לרעיון של להקדים את ה-DBS, הם אומרים, הם בעצם מציינים שני מצבים שעדיף, הזמינות של ה-DBS מבלי ה-VNS, נכון?

- דובר: כן.
- דובר: שבמצב הראשון הם מדברים על קונטרה-אינדיקציה ל-VNS,
- דובר: וזה כבר בסל.
- דובר: קונטרה-אינדיקציה ל-VNS זה בסל.
- דובר: נכון.
- דובר: אז זה סתם.
- דובר: נכון.
- דובר: אז עכשיו אני מדבר על המצב השני, שהוא מאוד, מאוד פלונטרי כזה. מטופלים אשר לא כדאי להם לעבור השתלת VNS, למה לא כדאי להם? כי הם צריכים לשמור את אופציית הטיפול הכירורגית בעתיד, שמחייבים חשיפה ממושכת ל-MRI. את יכולה להסביר לי קצת יותר את ההיגיון בפלונטר הזה?
- דובר: איפה זה?
- דובר: בהמלצות של הנוירולוגים בסוף.
- דובר: 5490.
- דובר: תראה, אני לשנייה אחת אקח אותך בחזרה ל-flow chart בעמוד 5,
- דובר: בעמוד 5487.
- דובר: כן. אצלי כתוב 5, אני לא יודעת למה.
- דובר: זה מופיע ככה, זה נראה ככה.

דובר: כן, אז תראו, בחלק מהמצבים יש אופציות של ניתוחים אם זה משהו שהוא יותר ממוקד, אם יש איזשהו אזור שאתה כן יכול, בכל זאת, להוציא אותו בלי לפגוע. יש שתי אפשרויות לטיפולים ניתוחיים, זה באופן עקרוני.

דובר: כן, כן.

דובר: עכשיו, שתי הטכנולוגיות האלה, גם VNS וגם DBS הן חומרה. כדי לעשות למישהו ניתוח זה, צריך לעשות לו לפעמים MRI כדי למקם בדיוק וכו'. שתי הטכנולוגיות האלה הן בעייתיות לעשות איתן MRI. לכן, אם החולה הזה נכשל בטיפולי הגירוי ורוצים לעשות לו ניתוח ורוצים לעשות לו MRI, צריך להוציא לו את החומרה. מה שהם אומרים, שיותר קל להוציא את החומרה של DBS מאשר להוציא את החומרה של VNS.

דובר: זה הפלונטר?

דובר: זה.

דובר: אני לא חושב שזה מצדיק. זה להכניס איזה קו כדי שאותם מקרים שבהם עשית VNS, עכשיו עדיף לעשות שיהיה לו DBS, כי אם אני אצטרך להוציא לו את המכשיר בשביל ה-MRI, כי המכשיר, זה נראה לי מסובך. פלונטר בשביל להכניס טכנולוגיה לסל על התת מצב, תת מצב הזה, כשהמצב א' שהם שמו לנו בהסבר שלהם הוא לא נכון. בהוראת נגד יש לך את ה-DBS.

דובר: לכן ההתייחסות היא למעשה, זו ההמלצה של המומחים,

דובר: אני לא, אני הייתי מגדיר את זה B7, בדיקת עלויות.

דובר: האם יש הסכמה לגבי הדירוג B7 ובדיקת עלויות?

דובר: כן.

דובר: B7, בדיקת עלויות.

דובר: אוקיי. אנחנו עוברים לתחום רפואת העיניים, לספרים, כרך י"ג. אנחנו נתחיל,

X תתחיל ב-Cysta drops בעמוד 5541. בבקשה X.

דובר: טוב, אז התכשיר נקרא Cysta drops. החומר הפעיל נקרא ציסטאמין. זה בא

בצורה של טיפות עיניים, ניתן כל 4 שעות. מגיל שנתיים למשך כל החיים.

כרגע בסל נמצא לציסטינוזיס, נמצא תוויות סיסטמיות, אבל פה הבעיה היא

בעיניים, בסינדרומים של העיניים, והבקשה היא לטיפול במשקעים של גבישי

ציסטין בקרנית בחולי ציסטינוזיס. קצת על המחלה, מחלת הציסטינוזיס הינה

מחלה (לא ברור) אוטוזומלית רצסיבית, המאופיינת על ידי הצטברות תוך

תאית של ציסטין תוך תאי. הצטברות זו גורמת למחלה מולטי סיסטמית.

ציסטינוזיס היא מחלה כרונית מתישה, רב מערכתית, אשר גורמת לבעיות

מורכבות במערכות איברים מרובות. המחלה מאופיינת על ידי נזק פרוגרסיבי

לרקמות, וכן למצב של סיכון מתמיד של סיבוכים רפואיים רציניים. רוב החולים

בציסטינוזיס מאובחנים בינקות המוקדמת. בזכות השתלות כליה והתרופה (לא

ברור) ציסטמין, תוחלת החיים של חולים עם ציסטינוזיס גדלה באופן דרמטי

בעשורים האחרונים. טיפולים אלה יכולים לסייע למחלה, אך אינם מהווים

ריפוי. מטרות הטיפול בציסטינוזיס השתנו ממארכי חיים למשפרי איכות חיים,

על ידי מניעת סיבוכים. החולים סובלים מבעיות רפואיות ארוכות טווח

הדורשות טיפול אינטנסיבי. המחלה נגרמת על ידי מוטציות בגן CTNS,

המקודד את החלבון ציסטין FR3. ציסטין FR3 מתבטא בדרך כלל בממברנת

הליזוזום, ומקבל את הטרנספורטר ציסטין מתוך הליזוזום. המוטציות הגורמות

למחלה מובילות לייצור של חלבון קטום ופגום. חוסר בחלבון פונקציונלי גורמת

להצטברות מוגזמת של ציסטין תוך תאי, אשר פוגע בתאים, במגוון של רקמות,

כולל כליות, עיניים, לבלב, מוח ובלוטת התריס. הנזק לרקמות הוא תהליך

כרוני אשר מתקדם עם גילאי החולים. ישנן רקמות אשר פגיעות במיוחד למחלה זו. פגיעה בהן משקפת את מהלך המחלה. נטייה חמורה ביותר (לא ברור) לסיבוכים כלייתיים, אך ישנם איברים נוספים אשר יכולים להיות מושפעים מהמחלה. מרבית החולים סובלים מעיכוב בגדילה ותת פעילות של בלוטת התריס. הקרנית מאוד פגיעה לנזקי ציסטין. החולים סובלים מתסמיני עיניים הקשורים לנזק בקרנית. סיבוכים אפשריים אחרים כוללים סוכרת, כאבי שרירים, קשיים בבליעה, ירידה בתפקוד הריאתי, אי ספיקת הלב, עיוורון רשתית, (לא ברור). ניתן לסווג את המחלה ל-3 תת קבוצות כתלות בחומרת המחלה: מחלה כלייתית, תת מחלה זו היא החמורה ביותר ומהווה 95% ממקרי הציסטינוזיס. הסימנים הקליניים מופיעים לרוב מתחת לגיל שנה וכוללים מופע של הרס כלייתי. התוצאה הסופית היא אי ספיקת כליות סופנית ומוות עד גיל 10 שנים בחולים שאינם מטופלים. תת קבוצה נוספת היא מחלת ביניים, ותת קבוצה נוספת היא מחלה שאינה כלייתית או מחלה עינית. בסוג זה, מחלת הכליות אינה מופיעה אך למרות זאת יש מופע עיני. הפגיעה העינית בציסטינוזיס הינה בכל הצורות של המחלה ומחמירה עם הגיל. הפגיעה נגרמת כתוצאה ממשקעים של (לא ברור) ציסטין בקרנית. לחולים במופע הכלייתי, הצטברות הקריסטל תתרחש במהלך השנים הראשונות של חייהם. היא בדרך כלל מאובחנת בבדיקת עיניים. במקרים אלו, גבישי ציסטאין מתחילים להצטבר בשוליים הקדמיים של הקרנית. לאורך השנים המחלה מתקדמת ומשפיעה על הקרנית כולה. הגבישים מצטברים על פני השטח ועם הזמן מתקדמים עמוק יותר ומגיעים לאנדותרל. גבישים קרניים הם פתוגנומים בציסטינוזיס והם נצפים בבדיקת מנורה, אשר משמש לאבחון ומעקב של המחלה. הצטברות הקריסטלים בקרנית גורמת לפיזור אור לא תקין ולרוב לרגישות לאור, פוטופוביה. חומרת הפוטופוביה הינה וריאבילית בחולים שונים, בין אי נוחות שחווים רוב החולים ועד הצורך במשקפי שמש אף בתוך מבנה סגור. מגיל

צעיר החולים לומדים להימנע מאור כדי לא להגיע לכאב משמעותי בעין. בחלק מהחולים יש עצימת עיניים לא רצונית אשר מפריעה בחי" היום יום. הצטברות הקריסטלים גורמת לקרטופטיה, מחלה המאופיינת בפגיעה בקרנית המוביל לחוסר תפקוד או תפקוד לקוי של הקרנית, ולמופעים אחרים של הרס הקרנית אשר פוגעים ביכולת הראייה. הפגיעה בראייה כוללת אובדן, רגישות במיקוד ראות חזותי, תחושת גוף זר, פיחות ביכולת הבהייה, כיבים בקרנית, נאוסקולריזציה בקרנית ועוד. ככל שהמטופלים מתבגרים, מופיעות ההשפעות הכרוניות בעיניים, ביניהן נזקי ציסטין בקרנית. ההופעה העינית של ציסטינוזיס הינה קשה. סימפטומים כרוניים של העיניים כגון פוטופוביה וחדות ראייה מופחתת משפיעים לרעה על איכות חיי המטופל וסיבוכים כגון keratophaty מלוות בכאב, עשויות להגדיל את הנטל על המטופל. בנוסף לנטל המשמעותי של המחלה, החולים מתמודדים עם לוח זמנים קפדני של נטילת תרופות ומעקב רפואי קבוע. ניהול המחלה הסיסטמית כולל תוספים תזונתיים, השתלת כליה וטיפול כרוני וסיסטמי. הטיפול האוראלי ב-Cystagon נלקח כל 6 שעות וטיפות עיניים של ציסטמין נלקחות בין 6 ל-10 פעמים ביום. ציסטינוזיס מהווה נטל כבד על איכות החיים של הפרט ועל הרבה מהמטופלים. הטיפול במחלת העיניים: הטיפול הסיסטמי הוא פומי בציסטמין, הוא נקרא Cystagon והוא נמצא בסל. נועד לטיפול בציסטינוזיס. עם זאת, אין לטיפול די השפעה על הקרנית והמשקעים בה משום שאין בה כלי דם. לכן התרופה אינה מגיעה לקרנית. ציסטמין פומי מוריד את העומס הסיסטמי ומביא לשליטה על המחלה הסיסטמית. היא מעלה את תוחלת החיים. עם זאת, הוא אינו מאפשר את אספקט המחלה העיני. האתגרים בטיפול הקיים: לטיפולים הטופיקליים ישנה השפעה על המחלה בקרנית. נמצא כי הטיפולים יכולים למנוע הצטברות קריסטלים. ישנן מגבלות לטיפולים הקיימים. לעתים יש צורך במתן טיפול שאינו ויסקוזי, אשר צורך מתן תכוף כדי להיות אפקטיבי, טיפה כל שעה. ידוע

כי לקיחת תרופה שכזו היא עם adherence נמוך לטיפול. נמצא כי הורדה של מספר הלקיחות ביום ממשחה (לא ברור) של 0.3% ציסטמין הינה משפיעה על משקעי קריסטלים. אי לקיחה זו תחמיר את הסימפטומים של המטופלים. יש גם הכנות רוקחיות של בתי חולים שדורשות שמירה בקירור על מנת למנוע פירוק של ציסטאמין ואת הצורה הדיס-אופילית של הציסטאמין. בחולים אשר שמרו טיפות עיניים בקירור נמצאו יותר פספוסים של הטיפול לעומת כאלו אשר יכלו לשמור את הטיפות בקרבתם. במחלות עיניים אחרות כגון גלאוקומה, נמצא שיש adherence נמוך יותר כאשר התרופות נשמרות בקירור. אין אחדות רוקחית בין ההכנות הרוקחיות השונות במדינות שונות, ואלו נעות בין 0.1% לבין 1.13%. יציבות ההכנות אינה ידועה ואינה מבוקרת, וכמו כן ישנה גם סכנה של זיהום. בארצות הברית קיימות טיפות בשם Cystran. הן צריכות להילקח כל שעה והן צריכות להיות בהקפאה, ואחר כך מפשירים אותן. זה נשמר שבעה ימים במקרר. אז כמו שאמרתי, הטיפול הוא פעם בשעה, טיפול המלווה בחוסר נוחות והטיפול מוגדר כמאתגר גם לחולה בעל מוטיבציה. ישנן שיטות למדידת הצטברות הקריסטלים, מדד הנקרא IDCM, שיטה חדשנית אשר מודדת את משקעי הקריסטל במיקרוסקופ ומאפשרת כימות שלהן. את הכימות היא יכולה לחלק על פי השכבה המדויקת בו היא נמצאת. הניקוד הוא בין אפס ל-4, כאשר אפס זה ללא קריסטלים ו-4 זה בין 75% ל-100% קריסטלים. השכבות כולן נסכמות יחד וזהו ציון ה-ICM. מדד נוסף הוא מדד עובי הקריסטלים, הוא נמדד על ידי OCT, of the calcar hystero-graphy, וממד נוסף שאנחנו נראה הוא צפיפות הקריסטלים, שבקיצור הוא נקרא CCCS. אם נסתכל על המאמרים, יש לכם בעמוד 5546 מחקר שנקרא OCT1. המחקר העריך בטיחות ויעילות של Cysta drops, טיפות עיניים, לטיפול בסיבוכי קרנית של מחלת הציסטינוזיס נפרופתית. בתחילת המחקר הנבדקים קיבלו

ציסטאמין 0.1%, 4 פעמים ביום. מדובר בתרופה הישנה יותר, הקיימת, אשר צריכה להילקח בין 6 ל-10 פעמים ביום, וחלקם צריכים קירור. אחר כך כולם עברו לקבל את הטיפול ב-Cysta drops. המחקר היה מחקר ללא סמיות, תווית פתוחה. מחקר פאזה 1 ו-2, על שמונה חולי ציסטינוזיס מעל גיל 3. אם נסתכל על ממצאי המחקר ונסתכל על מדד IDCM total score, נראה שב-baseline המדד עמד על 11.38, ביום 30 הוא ירד כבר ל-9.88, ביום 90 ירד ל-8.19, ובחודש 48 הוא עדיין נמשך יותר נמוך על 8.13. במחקר כל המטופלים סיימו את המחקר. לאורך 4 שנות המחקר לא דיווחו על תופעות לוואי חמורות או משמעותיות הקשורות לתרופה הנבדקת. לאחר ההחלפה ל-Cysta drops הציון הכולל של ה-IDCM ירד מה-baseline ליום 90 לממוצע של 28.6%. זה היה מובהק. יום 90 עד חודש 48 הציון הכולל של ה-IDCM נותר יציב וירד משמעותית בהשוואה ליום 1, למרות ירידת מינון מיום 90. לאחר 48 חודשים, הציון הממוצע הכולל של IDCM היה 8.13. ירידה של 29.9% מהממוצע ביום הראשון, עם הפחתה במספר המתנים בהשוואה ליום הראשון. ציון כולל של IDCM בפוטופוביה ירדו באופן משמעותי. לאורך 4 השנים של המחקר לא היו הפסקות טיפול. בתקופת ההרצה חמישה מתוך 8 הנבדקים התלוננו על עקצוץ ובעירה בעת המתן. במהלך 24 החודשים הראשונים כל הנבדקים דיווחו על תופעות בעת המתן. הנפוצות שבהן היו עקצוץ, ראייה מטושטשת ובעירה לאחר המתן. במהלך 30 הימים האחרונים של 48 החודשים, רק שני חולים התלוננו על עקצוץ לאחר המתן. נצפתה ירידה בכמות הקריסטלים ובעובי הקריסטלים לאורך המחקר. מסקנת המחקר הייתה כי Cysta drops הראה עליונות על פני ציסטאמין 0.1% באשר ליעילות, ובעל פרופיל בטיחות טוב למשך תקופת מעקב ארוכה. מחקר נוסף, מחקר יותר גדול, הוא נמצא בעמוד 5547. מחקר CHSOC, מחקר פאזה 3. מחקר ללא סמיות, תווית פתוחה, על

32 חולי ציסטינוזיס מעל גיל שנתיים עם משקעי ציסטאין. חלוקה אקראית ביחס אחד לאחד, זרוע אחת קיבלה Cysta drops והשנייה קיבלה ציסטאמין הידרו כלוריד, שזה בעצם ההכנות הרוקחיות הקיימות, הישנות. פה אם נסתכל על הממוצע, השינוי האבסולוטי במדד IDCM ביום ה-90 בקבוצת ה-Cysta drops זה ירד במינוס 4.6, לעומת ההכנות הרוקחיות שזה ירד למינוס 0.46. כל 31 המשתתפים סיימו את המחקר. ההיענות לטיפול חושבה מתוך יומני הנבדקים והייתה מעל 90%. ב-93% מהנבדקים בקבוצת Cysta drops וב-88% מהנבדקים בקבוצת השנייה. השינוי האבסולוטי ב-IDCM היה גדול יותר באופן משמעותי ומובהק עם Cysta drops. פוטופוביה, CCCS ועובי הקריסטל השתפרו באופן משמעותי יותר בקבוצת ה-Cysta drops. חדות הראייה ורגישות לקונטרסט השתפרה בהיקף נרחב יותר בקבוצת ה-Cysta drops. כמו כן, נראתה בקבוצה הזו הפחתה בהכתמת הקרנית, מה שמצביע על בריאות הקרנית. מניעת הידרדרות או דחיית ניתוח תיקון או החלפת קרנית. הטיפול בשתי הזרועות הביא לאי נוחות בעת המתן. תופעת הלואי הנפוצה ביותר בשתי הקבוצות הייתה עקצוץ, בעירה, אדמומיות וראייה מטושטשת. מרבית התופעות היו בדרגה קלה עד בינונית. העקצוץ והבעירה היו נפוצים יותר עם ה-Cysta drops, כנראה בשל הריכוז הגבוה יותר. אף מטופל לא הפסיק טיפול בשל תופעות אלו. מסקנת המחקר הייתה כי Cysta drops הראה יעילות בהורדת צפיפות הקריסטל הציסטיני בקרנית, בעליונות על פני הקבוצה השנייה. הוא מציע יתרונות על פני פורמולציות רוקחיות של בתי חולים, והוא מועדף יותר ונוח יותר כאופציה טיפולית. מבחינת יתרונות התכשיר, דיברנו על זה כבר. אני רוצה לצטט חוות דעת של פרופסור X, מנהל מחלקת X במרכז X בישראל. הטיפול לעיניים שהיה קיים עד כה, טיפות ציסטאמין בריכוז של 0.1% דרש הזלפה של הטיפות כל שעתיים, כולל בלילה. המלצה רפואית זאת

קשה ביותר לביצוע, במיוחד בילדים, ועוד יותר לאורך שנים, כפי שנדרשים חולים אלה. התכשיר החדש המוצע כעת נקרא Cysta drops, הוא מכיל ציסטאמין הידרו כלוריד. לטענת היצרן, הרכב התכשיר יוצר תמיסה צמיגה יחסית, המשרה משך זמן ארוך יותר של מגע עם הקרנית ומאפשר על ידי כך הובלה ממושכת של החומר הפעיל אל הקרנית. תכונות אלה מאפשרות השגת יעילות של הטיפול גם בתדירות של 4 פעמים ביום בלבד. יש פה עוד חוות דעת, אבל זה בערך אותם דברים. מבחינת ניסיון בעולם, התכשיר רשום ב-EMA, נרשם ביולי 2017. מבחינת הנחיות קליניות, המלצת החוקרים הייתה כי מתן ציסטאין אוראלי חסר כל השפעה, כמו שכבר אמרנו, המשקעים של הקריסטל בקרנית. החולים צריכים להיות מטופלים באופן מקומי עם טיפות עיניים המכילות ציסטאמין. טיפולים אלה ממיסים את הגבישים בקרנית ומקלים על הסימפטומים בכל הגילאים. מבחינת המלצות, רגע, לפני זה. מימון ציבורי, בחו"ל התכשיר כלול בסל התרופות במדינות דנמרק, גרמניה, הולנד, נורבגיה, סלובניה ואנגליה. אין חלופות בסל. האיגוד לרפואת עיניים דירג את התכשיר אחד מתוך 12. התועלת הקלינית של הטכנולוגיה משמעותית. הטכנולוגיה מהווה standard of care בשימוש קליני נרחב. זו טכנולוגיה שחיוני להכלילה בסל שירותי הבריאות. הנימוקים לדירוג: לא קיים בסל התרופות כיום הטיפול למשקעים בקרנית העין. טיפות העיניים הראו האטה משמעותית בקצב שקיעת המשקעים בקרנית. עם הפחתת הכמות, העכירות בקרנית, הן בהערכה קלינית והן באמצעות confocal microscopy in vivo בערכים של 30 עד 50%. זהו טיפול מקובל בעולם למצב קרנית זו, עם לא מעט מחקרים על הפורמולציה הספציפית הזאת בצורת ג'ל. מדובר במספר חולים, ילדים בעיקר, מצומצם, והשיפור באיכות החיים שלהם באמצעות טיפול זה משמעותי מאוד. דירוג ליגה אחת, מאחר ואין כיום חלופה.

- דובר: אוקיי, בואו נפתח לדיון.
- דובר: נראה מצוין,
- דובר: אין מה להגיד, אני חושבת,
- דובר: A8/9,
- דובר: חד משמעית.
- דובר: יש הסכמה, כולם. אוקיי, אז אנחנו ממשיכים הלאה. רק נציין באמת, שבאמת מדובר בתכשיר שהוכיח יעילות. אין חלופות אחרות שנמצאות בסל. מעבר לזה, מדובר בשינוי דרמטי באיכות החיים בהשפעה על הראייה, שזה כמובן חשוב ביותר מבחינת איכות החיים של החולים. אנחנו ממשיכים הלאה, עמוד 5507. Luxturna, X, את ממשיכה איתנו.
- דובר: Luxturna, מדובר בריפוי גני. החומר הפעיל נקרא voretigene neparvovec, הוא ניתן בהזרקה לרשתית וההתוויה היא לטיפול בילדים ומבוגרים בעלי מוטציה בגן RPE65 biallelic הכרוך בניוון הרשתית, אשר יש לה מספיק תאי רשתית חיים. ניוון רשתית הקשור במוטציה בגן RPE65 הוא מחלה יתומה, כאשר מספר החולים בה בארצות הברית מוערך בכ-1000 עד 3000 אנשים. ניוון רשתית הקשור במוטציה בגן RPE65 הינו אחד מסוגים שונים רבים של ניווני רשתית תורשתיים. (לא ברור) מבחינה קלינית, והפתוגנזה, ההתקדמות בתורשת המוטציה שלהם, משתנה מאוד. לאחר עשרות שנים של מחקרים התגלה כי לקות ראייה יכולה לנבוע ממוטציות ביותר מ-250 גנים שונים. בגן RPE65 לבדו, זהו עד כה כ-125 מוטציות גנטיות שונות. לפני זיהוי הגנים הספציפיים הקשורים למחלה בבדיקות הגנטיות, היה קשה לתת אבחנה מדויקת. אבחנות קליניות שכיחות למטופלים בניוון רשתית הקשור במוטציה

בגן RPE65, כוללים (לא ברור) בקיצור NCA, retinitis pigmentosa, RT, ניוון רשתית, הופעה ראשונית מוקדמת של ניוון רשתית חמור והופעה ראשונית מוקדמת של ניוון רשתית חמור בילדות. כיום, לאחר זיהוי הגורם הגנטי לפתו פיזיולוגיה והופעתן של בדיקות גנטיות, מתאפשרים אבחונים מדויקים. עם זאת, בדיקות גנטיות עדיין לא נמצאות בשימוש קליני. IRDS מובילים ללקות ראייה משמעותית. מטופלים עם ניוון רשתית הקשור למוטציה דו אללית בגן RPE65 סובלים מהידרדרות חמורה ומתקדמת של הרשתית והראייה. ייתכן שהמטופלים יאובחנו כבר בינקות, או שהתייחסות רפואית תהיה רק בגיל בית הספר, אך כמעט כל המטופלים מתקדמים בסופו של דבר לעיוורון כמעט מוחלט. מנקודת מבט פתו פיזיולוגית, RPE65 מתבטא בתאי ה-RPE והוא אנזים מרכזי המעורב בהתחדשות 11-cis-retinal. היעדר האנזים מוביל בסופו של דבר להצטברות של קדם רעלנים ופגיעה בתאי ה-RPE. נזק מתמשך לתאי ה-RPE גורם בסופו של דבר לפגיעה בקולטני האור, התלויים בתאי ה-RPE עבור חילוף החומרים התאי. החוסר בחלבון RPE65 משפיע בעיקר על קולטני האור של תאי הקנים האחראים על קליטת האור, המתווכים ראייה היקפית ואת היכולת לזהות ולראות באור עמום. בהתאם, סימן ההיכר של ניוון רשתית הקשור במוטציה בגן RPE65 היא ניקטולופיה או חוסר היכולת לראות או להבחין באור עמום. ניקטולופיה מלווה באובדן ראייה היקפית וחדות ראייה. קולטני האור ותאי המדוכים, תאים האחראיים על קליטת צבע, מושפעים באופן משני היות ולתאים אלה יש מסלול ראייה חלופי נפרד. בשלבים המוקדמים של המחלה יש לרוב רגישות מופחתת מאוד לאור עד לדרגה של עיוורון לילה, כמו גם קושי רב בביצוע פעילויות התלויות בראייה בחיי היום יום. אפילו בתנאי תאורה רגילים בשעות היום, המטופלים מוגבלים מאוד ביכולות הבסיסיות, כגון התמצאות בניווט באזורים עם אור מעומעם. בעוד שגישה קבועה לתאורה

מיטבית עשויה לעזור לחלק מהמטופלים עם התסמינים בשלב מוקדם של התפתחות המחלה, המהלך הטבעי של המחלה מוביל להתקדמות אובדן הראייה ובסופו של דבר לעיוורון כמעט מוחלט וכמעט בכל המטופלים. למרות השיפורים בהבנת הפתולוגיה של המחלה והיכולת לאבחון מולקולרי, האפשרויות הטיפוליות עדיין מוגבלות. כיום אין טיפולים תרופתיים הזמינים עבור מחלה זו, הפוגעת בתפקוד. רופאים יכולים להסתמך רק על כלים כגון עזרי ראייה או מכשירים מסייעים על מנת לעזור למטופלים ולפצות על ראייה תפקודית פוחתת. למרות הראייה הלקויה, האנטומיה של הרשתית נשמרת לתקופה ארוכה יחסית. לפיכך, אספקת האנזים החסר עשויה להוביל לשיקום מסלול הראייה ולשיפור בראייה. עבור מטופלים עם ניוון רשתית הקשור למוטציה בגן RPE65, vortigene nepravovec, Luxturna מספקת עותק תפקודי של הגן RPE65 לתאי הפיגמנט באפיתל הרשתית ומאפשרת שיקום של מחזור הראייה. היות ואין טיפולים זמינים עבור IRDS כולל עבור ניוון רשתית הקשור במוטציה בגן RPE65, יש צורך ברור בטיפול שבאופן אידיאלי יטפל בגורם הבסיסי למחלה זו, על מנת לשקם את מחזור הראייה, לשפר את הראייה ולעזור למטופלים לתפקד באופן עצמאי בפעילויות היום יומיות שלהם. מנהל התרופות והמזון האמריקאי, ה-FDA, העניק סיווג של תרופה יתומה, טיפול פורץ דרך למחלות ילדים נדירות ל-voretigene neparvovec. תכנית הפיתוח הקליני הראתה כי voretigene neparvovec משפרת את הראייה הפונקציונלית והתפקוד הוויזואלי במטופלים בניוון רשתית, למשך עד 3 שנים תחת מעקב רציף ועם פרופיל בטיחות התואם לסוג זה של הליך הזרקה. Voretigene neparvovec משתמשת בווקטור AAV2 ככלי העברה למקטע התבטאות המקדד גן RPE65 אנושי תקין. הווקטור הרקומביננטי (לא ברור) חסר מעטפת בקוטר של כ-26 ננומטר. נגיף האב, נגיף חובר אדנו 2 המשמש

כתבנית עבור הווקטור, הוא נגיף שאינו פתוגני המכיל גנום DNA חד גדילי ומסתייע בנגיפים ממשפחת נגיפי פרוו. מקטע הביטוי של voretigene neparvovec מכיל מקביל (לא ברור) המביא להתבטאות cDNA המקדד את זן הבר hRPE65. מחקרים פרמקולוגיים ומחקרים שנערכו בעכברים, כלבים ופרימטים לא אנושיים הראו כי voretigene neparvovec יכולה להיות מועברת באופן בטוח לחלל התת רשתי, שבה היא מדביקה תאי RPE באזור המטרה הכירורגי, הגורם לייצור חלבון RPE65 וכתוצאה מכך להצלת הראייה בבעלי החיים המטופלים. מוטציות בגן RPE65 מונעות את התחדשות האנזים 11-cis-retinal ברשתית, שהינו חיוני להמרת אנרגיית אור לאות חשמלי המועבר דרך עצב הראייה לקליפת הראייה. מנגנון הפעולה של voretigene neparvovec הוא הגברה של הגן לצורך ביטוי חלבון זה, תקין, לתפקודים בתאי ה-RPE של הרשתית, כדי לאפשר שיקום של מסלול הראייה. וקטורי AAV2 מדביקים ביעילות את תאי ה-RPE, תכונה שהופכת את AAV2, המעטפת עם הניסיון הקליני הנרחב ביותר, לבחירה הטובה ביותר עבור מוצר פוטנציאלי זה. כדי להבטיח תועלת מיטבית עבור כל מטופל, המוצר יינתן במספר מצומצם של מרכזים רפואיים עם גישה זמינה למומחים לרשתית עם מומחיות ב-IRDS, לרבות ניוון רשתית הקשור במוטציה בגן RPE65, מומחיות בכירורגיה ויטראו-רטינלית ובתי מרקחת שעברו את ההכשרה הנדרשת להחזיק ולטפל במוצר. אזור ההזרקה יזוהה על בסיס בדיקה קלינית ובדיקות לא פולשניות, כגון הדמיה עינית באמצעות OCT ו/או בדיקת שדות ראייה. כרבע עד שליש משטח הרשתית הכולל יועד להזרקה ונבחר בקפידה על מנת להבטיח ככל האפשר קטעי רשתית רלוונטיים ייחשפו לווקטור. עד כאן על תיאור המחלה והחומר הפעיל. אני מדבר על, יש מחקר אחד עיקרי.

דובר: כן. מחקר פאזה 3 על 29 נבדקים, הוא נעשה בשני מרכזים בארצות הברית, וגם הוא היה בהשוואה לפלצבו, כאשר 20 נבדקים קיבלו את הטיפול ב-Luxturna ותשעה נבדקים קיבלו טיפול בפלצבו. משך המחקר היה שנתיים, עם מחקר המשך של עד ל-15 שנים. כרגע יש תוצאות במחקר הזה לשנתיים ויש abstract עם תוצאות ל-3 שנים. בכדי ליצור אחידות יחסית בין שתי הקבוצות, החלוקה הרנדומלית התבצעה תוך פיזור וחלוקה שווה של נבדקים מעל גיל 10 או מתחת, וחלוקה שווה של נבדקים עם תוצאות של baseline של MLMT גדול או קטן מ-125 lux. עכשיו לפני שאני אדבר על המחקר, אני רוצה רק לדבר על המדד שנבדק פה. הם עשו מבחן שנקרא MLMT, זה מבחן שהוא מעין מסלול מכשולים שהנבדקים צריכים לעבור אותו בכל מיני רמות של אור. כי הרי אמרנו שהמחלה משפיעה על קולטני האור, מה שגורם לחולים בעצם לא לראות טוב באור מעומעם או בלילה, והם השתמשו במדד הזה בעצם לבדוק ב-baseline, באיזה רמת אור, הם עשו את זה בכל מיני רמות אור, באיזה רמת אור הם מצליחים לעבור, ובעקבות התרופה אם היה שיפור. אז באמת התוצר הראשוני היה מבחן MLMT ועוד מבחנים שעשו זה רגישויות לאור, חדות ראייה וגם שאלון שניתן לנבדקים. הם גם בדקו בטיחות, שזה בעצם היה תופעות הלוואי וגם תגובה אימונית למכשיר. אם תסתכלו,

דובר: בעצם אנחנו רואים את זה בעמוד 5561,

דובר: כן.

דובר: אז באמת אפשר לראות את השינויים שחלו.

דובר: אפשר לראות, כן. יש פה גרף שמציין באמת את, כל פס כזה זה כל בן אדם בנפרד. מאיפה הוא התחיל ולאן הוא התקדם. אם תסתכלו בעמוד 5562, אנחנו רואים שהשינוי מה-baseline במדד MLMT לאחר שנת טיפול, ממוצע

בחציון, אנחנו רואים שבקבוצת ה-Luxturna השינוי הממוצע היה 1.8, כמעט שתי רמות של אור, לעומת 0.2 בפלצבו. השינוי, מבחינת חציון, עמד על שתיים, וזה כמובן בבדיקה שהם עשו על שתי העיניים יחד. הגיל הממוצע ב-baseline היה 15 שנים ו-58.1% מהנבדקים היו נשים. ממצאי המחקר הראו ששיפור מדד ה-lux נצפה כבר מהיום ה-30 ונשאר יציב עד שנה. חציון מדד ה-MLMT הראה הבדל מובהק סטטיסטית בין קבוצת הנבדקים אשר טופלו ב-Luxturna לבין קבוצת הביקורת. 11 נבדקים אשר טופלו ב-Luxturna הראו שיפור של שתי נקודות או יותר במדד ה-MLMT, הוא נחשב לבעל משמעות קלינית, הבדל כזה. באף אחד מהנבדקים מקבוצת הביקורת לא היה שינוי של יותר משתי נקודות. 15 נבדקים, שזה 71% מקבוצת ה-Luxturna הראו שיפור של שתי נקודות או יותר במדד MLMT של כל עין בנפרד, בהשוואה לאפס מקרים בקבוצת הביקורת. 13 מתוך 20 נבדקים מקבוצת ה-Luxturna עברו את מבחן ה-MLMT ברמת האור הנמוכה ביותר, 1 lux, בעקבות הטיפול לאחר שנה בהשוואה לאפס נבדקים בקבוצת הביקורת. ממוצע תוצאות השאלון אשר הנבדקים מילאו באשר לתפקוד יום יומי, גם הוא הצביע על קשר ישיר ועלייה במדד MLMT ושיפור בציון הכולל של השאלון. ממוצע השינוי במדד BCVA היה גבוה יותר בקבוצת ה-Luxturna בהשוואה לקבוצת הביקורת. תוצאות המחקר נשמרו עד שנתיים מתחילת המחקר. לא נצפו תופעות לוואי חמורות בקבוצת הנבדקים אשר טופלו ב-Luxturna, ולא נצפו תגובות אימוניות לתכשיר. רוב תופעות הלוואי היו קלות וכללו דלקות עיניים, עלייה בלחץ תוך עיני וירידה של דמעות. ב-abstract שיצא עם תוצאות לטווח ארוך של 3 שנים, במחקר הזה, ראו שלאחר 3 שנים השינוי ב-baseline במדד ה-MLMT עמד על 1.8, כלומר לא היה שינוי. בקבוצת הפלצבו בעצם אחרי שנה הם עברו גם לקבל טיפול, אז גם הם ראו שהיה להם שיפור של 2.1 רמות של אור, ובעצם

תוצאות המחקר הראו כי תוצאות ה-MLMT נשמרו לאורך 3 השנים של הטיפול עבור הקבוצה הראשונה אשר טופלה, ונשמרו לאורך שנתיים עבור קבוצת הביקורת אשר עברו לקבל טיפול ב-Luxturna כעבור שנה. חוץ מזה יש עוד מחקר פאזה אחת, שאני לא מדבר עליו כרגע.

דובר: הוא מופיע, עברנו עליו.

דובר: נכון. התכשיר מצוי בהליכי רישום בישראל. מבחינת העולם, הוא רשום בארצות הברית ובמדינות האיחוד האירופאי. אני רוצה רק לציין, מתוך תמלילי הוועדה המייעצת של ה-FDA, את חוות דעתו של החוקר הראשי אשר השתתף במחקרי פאזה אחת עד 3 וצבר ניסיון במעקב של 4 שנים: "מה שראיתי בקליניקה היה יוצא דופן, תשעים ושלושה אחוז מהמטופלים הראו שיפור במבחן ה-MLMT. רוב המטופלים היו בטוחים בעצמם, התרחקו ממנחי הדרך שלהם וחקרו את הסביבה באופן עצמאי ובביטחון. כמעט ולא ראיתי מטופלים הנעזרים במקל לאחר הטיפול. לפי ניסיוני, כל שיפור הכולל שיפור ברמת אור אחת הוא משמעותי. הוא משפר את היכולת לרכוש או לרכוש מחדש פעילויות יום יומיות. יש לזכור שכל החולים אשר לא יעברו טיפול, מצבם יחמיר והם יהפכו לעיוורים. כשמתייחסים למדד ה-FST מדד אבחנה של אור, שישה מטופלים חוו שיפור של יותר מפי 100. עכשיו דמיינו איך זה אם הייתי מנמיך את מידת האור בחדר זה בפי 100. כך מטופלים אלו ראו לפני שעברו טיפול. רוב המטופלים הראו שיפור כבר ימים לאחר הטיפול. השינוי בשדה הראייה היה גם כן דרמטי. נצפתה עלייה של 300 מעלות, אשר פתחה בפני המטופלים אזור רחב וגדול שלפני הטיפול לא יכלו לראות. השיפור בתפקוד הראייתי לא רק שהיה מהיר, הוא גם היה יציב ונמשך לאורך 3 שנים. ניתן לראות סרטון של ילדה בת 6 לפני ואחרי טיפול ב-Luxturna. ראיתי את אותה הילדה בבדיקה שגריתית לפני שבוע כשהיא בת 10, והיא אינה יכולה לזכור עד כמה

ראייתה הייתה חלשה לפני הטיפול. כיום, 4 שנים לאחר הטיפול, כך היא

מצליחה לעבור את מבחן ה-MLMT.

דובר: אוקיי.

דובר: האיגוד לרפואת עיניים דירג את התכשיר שתיים מתוך 12, הנימוקים לדירוג:

Luxturna הינה טיפול פורץ דרך, ראשון בתחום הרשתית למחלות אולטרה

נדירות וחשוכות מרפא הגורמות לעיוורון באנשים צעירים. זה הכל.

דובר: אוקיי. בואו, נפתח לדיון. באמת טכנולוגיה חדשנית ומרשימה ביותר.

דובר: A9.

דובר: בבקשה,

דובר: אני רוצה לשבח את התכנון של הוועדה, שאנחנו מדברים על התרופה הזאת

בחג החנוכה.

דובר: נכון.

דובר: בכלל, כל נושא העיניים נכון בחנוכה.

דובר: זה באמת טיפול פורץ דרך וזה נראה A9,

דובר: A9,

דובר: שוב, אנחנו מתבססים על מחקר אחד,

דובר: נכון,

דובר: אבל צריך לציין,

(מדברים יחד)

דובר: צריך לציין, זה מחלה יתומה.

- דובר: יתום, יתום.
- דובר: מי יעשה עוד מחקר על זה?
- דובר: אז לכן,
- דובר: מחלה יתומה זה פגיעה קשה, זה טיפול פורץ דרך. הם כל כך מתלהבים, גם יש פאזה 3, יש פאזה 3 וגם המלל שמתלווה לאמירות של המומחים מאוד, מאוד חד משמעי.
- דובר: בדיוק.
- דובר: זה הדירוג.
- דובר: לפני שאנחנו שומעים כמה זה עולה,
- דובר: אני מסכימה ואני רק מחדדת את זה, כי לעומת טכנולוגיות קודמות שגם שם היו מחקרים על מיעוט חולים שלא היו מחלות יתום ולא היו בסיטואציה של סוגי טיפולים כאלה, אז לכן אנחנו רואים את ההבדל,
- דובר: נכון, נכון,
- דובר: בין דירוגים קודמים לבין הדירוג הזה.
- דובר: נכון.
- דובר: אני מצטרפת ל-A9, אני חושבת שזה באמת טכנולוגיה מאוד משמעותית ומאוד מבטיחה.
- דובר: מסכים, מסכים. במקרה היה גם אתמול בא כתבה על הטכנולוגיות האלה.
- דובר: זה לא במקרה,
- דובר: זה היה מצחיק קצת לראות את הווקטורים האלה,

דובר: טוב. אנחנו ממשיכים הלאה ל-Bromsite, עמוד 5569.

דובר: כן, Bromsite.

דובר: נכון.

דובר: החומר הפעיל נקרא bromfenac, ניתן בטיפה אחת פעמיים ביום. ניתן לטיפול יום לפני ניתוח קטרקט ולהמשך טיפול 14 ימים אחרי ניתוח, וההתוויה המבוקשת היא לטיפול בדלקת עיניים ולמניעת כאבי עיניים בחולים לאחר ניתוח קטרקט. על תיאור ניתוח הקטרקט והסיבות אני לא אדבר, ואני רק אדבר על הטיפול במטופלים העוברים ניתוח קטרקט. הם בדרך כלל מטופלים לאחר ניתוח בטיפות מקומיות השייכות ל-3 קבוצות: אנטיביוטיקה מקומית, בדרך כלל רחבת טווח למניעת זיהום פוסט אופרטיבי, סטרואידים ותרופות למניעת דלקת, ותרופות מקבוצת ה-NSAIDs, שזה התכשיר שלנו, הוא גם NSAIDs, בטיפות כמונע דלקת, מניעת בצקת מקולרית כמונע כאב. בטיפול משולב של סטרואידים ונוגדי דלקת לא סטרוידיאליים, אפקט סינרגיסטי מבחינת הפחתת הדלקת לאחר ניתוח קטרקט. מחקרים קליניים רבים מראים כי טיפול של NSAIDs בשילוב עם סטרואידים יעיל יותר באופן משמעותי בהפחתת הבצקת המקולרית, פוסט ניתוחית, בהשוואה לטיפולים בסטרואידים בלבד. בישראל מאושרים שני תכשירי נוגדי דלקת לא סטרוידיאליים בטיפול טופיקלי. רק אחד מהם כלול בסל הבריאות. הראשון הוא diclofenac, וולטרן, והוא כלול בסל, והשני הוא nepafenac. אני אעבור על חלק מהמאמרים. במאמר אשר השווה טיפול ב-bromfenac בהשוואה לפלצבו בנבדקים אשר עברו ניתוח קטרקט, ממצאי המחקר מלמדים כי טיפול ב-bromfenac משפר מדדי דלקת וכאב בנבדקים אשר עברו ניתוח קטרקט. תופעות הלוואי היו ברובן קלות או בינוניות והיו דומות בכמותן בשתי קבוצות

הטיפול. כשעשו השוואה בין טיפול בתרופות מקבוצת NSAIDs לטיפול בסטרואידים בסקירה סיסטמית, נעשתה השוואה בטיפול, כמו שאמרתי, NSAIDs וסטרואידים, בטיפול בדלקת ומניעת CME בנבדקים אשר עברו ניתוח קטרקט. מסקנת המחקר הייתה כי תרופות מקבוצת ה-NSAIDs הראו יעילות גבוהה יותר בצורה מובהקת במניעת CME בהשוואה לטיפול בסטרואידים.

דובר: אוקי."

דובר: יש עוד מחקר שהשווה יעילות של bromfenac בהשוואה לתכשירים אחרים מקבוצת NSAIDs בטיפול משולב עם סטרואידים. המחקר בדק את bromfenac, nepafenac, אינדומתאצין, diclofenac וסטרואידים. מהמחקר עולה כי טיפול משולב של nepafenac יחד עם סטרואידים מביא לתוצאה הטובה ביותר ביחס ליעילות מניעת CME בנבדקים לאחר ניתוח קטרקט. שילוב של bromfenac, אינדומתאצין וסטרואידים הראו גם הם יעילות בהורדת CME. הערכים נשמרו עד ליום 30 לאחר הניתוח. לעומת זאת, בעת שימוש בסטרואידים בלבד או בשילוב של סטרואידים עם diclofenac נצפתה העלייה הגבוהה ביותר בעובי המקולרי המעיד על CME. מסקנת המחקר הייתה כי לטיפול משולב עם סטרואידים ב-nepafenac, bromfenac (לא ברור) אפקט סינרגיסטי מבחינת מניעת CME. מבחינת השוואה לחלופות, יש מחקר המראה עליונות של bromfenac על diclofenac. מחקר על 243 נבדקים. ל-bromfenac הייתה השפעה גדולה יותר, מובהקת סטטיסטית, על ירידה במדדים המצביעים על העובי המקולרי בהשוואה ל-diclofenac ו-nepafenac. מסקנת החוקרים הייתה כי bromfenac הוא טיפול אפקטיבי יותר ונסבל יותר בהשוואה לטיפול ב-diclofenac או nepafenac, בצמצום שכיחות של CME. יתרונות התכשיר: תדירות מתן מופחתת, ניתנת פעמיים ביום בהשוואה ל-

diclofenac הניתן 4 פעמים ביום, ועבור מטופלים שהינם steroid responders, שאצלם זה מעלה לחץ תוך עיני או שיש להם תופעות לוואי מסטרואידים, אז זה שימוש מועדף. אני אצטט חוות דעת אחת של דוקטור X, אחראית תחום X, מומחית לרפואת עיניים ומנתחת מ-X ב-X: "כיום לאחר ניתוח קטרקט ניתנים באופן שגרתי נוגדי דלקת מקומיים, בדרך כלל שילוב בין סטרואידים לבין נוגדי דלקת לא סטרואידליים כטיפול פרופילקטי לכל חולה. הטיפול ניתן למניעת דלקת וכאב, זירוז החלמת המטופל וחזרתו לתפקוד בהקדם האפשרי". על בסיס סקירת ספרות מדעית, נראה כי ל-Bromsite מספר יתרונות מול החלופה היחידה הקיימת כיום בסל הן מבחינת החומר הפעיל והן מבחינת הטכנולוגיה עליה מתבססת התרופה. ל-bromfenac מבנה כימי המקנה לו מספר תכונות ייחודיות בהשוואה לתכשירים הקיימים כיום בשוק. משך פעולה המאפשר שימוש תדיר פחות בהשוואה לחלופות, עובדה שעשויה להעלות את היענות המנותח לטיפול. הגברת הליפופיליות של המולקולה אשר מעלה את החדירות דרך ממברנת התאים לרקמת העין, והיא פעילות חזקה של האנזים קוקס 2. ניסיון בעולם: התכשיר רשום בארצות הברית. מבחינת הנחיות קליניות, הנחיות ה-NICE לטיפול במבוגרים אשר עברו ניתוח קטרקט, NSAIDs וסטרואידים מומלצים כתרופות לטיפול ומניעת דלקות ולטיפול בבצקות מקולריות לאחר ניתוח קטרקט. האיגוד לרפואת עיניים דירג את התכשיר 12 מתוך 12. התועלת הקלינית של הטכנולוגיה רבה. טכנולוגיה המהווה standard of care בשימוש קליני מצומצם. טכנולוגיה שאפשר להכלילה בסל שירותי הבריאות.

דובר: אפשר,

דובר: אפשר.

- דובר: אפשר.
- דובר: אוקיי. טוב, התייחסויות. אין לנו פה בעצם יתרונות מהותיים ביחס לחלופות שקיימות בסל, יש לנו כמה מחקרים,
- דובר: B7,
- דובר: B7,
- דובר: מבחינת תופעות הלוואי לא מצאנו שיש איזשהו שיפור מובהק מבחינת תופעות לוואי. אנחנו מדברים על תקופת זמן מצומצמת שלוקחים את זה. B7, בדיקת עלויות. האם מקובל על כולם?
- דובר: אני חושב שכן.
- דובר: כן.
- דובר: אוקיי.
- דובר: כן, B7.
- דובר: אנחנו ממשיכים הלאה. התכשיר הבא זה Oxervate, בעמוד 5583.
- דובר: התכשיר הבא נקרא Oxervate לטיפול במצב מתון, גם (לא ברור) באפיתל או חמור, כיב בקרנית. קרטיטיס נזירטרופית מבוגרים. החומר הפעיל נקרא cenegermin, ניתנת בטיפות עיניים, טיפה אחת כל שעתיים, שש פעמים ביום על פני 12 שעות למשך 8 שבועות. אתן תיאור קצר של המחלה. קרטיטיס, או בקיצור NK הינה מחלה נדירה של הקרנית, שהוא החלק השקוף של העין שחשוף לסביבה חיצונית, ומתוארת כאחת ממחלות העיניים הקשות והמאתגרות. NK נגרם על ידי פגיעה בעצב המשולש שמעצבב את הקרנית על ידי ענפים של עצבי העיניים, ומווסת את פעולתו התקנית וההומאוסטזיס. פגם

בעצב המשולש יכול לנבוע ממספר גורמים, כולל זיהום, הרפס בעין, כוויות כימיות, שימוש ארוך טווח בעדשות מגע, שימוש כרוני בתרופות טופיקליות בעיניים, לטיפול ב- (לא ברור) ומצבים סיסטמיים הכוללים סכרת וטרשת נפוצה. עצבוב טריגמינלי הוא בעל תפקיד מכרזי בלחלוח הקרנית, רפלקס המצמוץ, רגישות הקרנית ושחרור נירורטרנסמיטרים וניורופפטידים המווסתים תהליכים תאיים בקרנית. אחד הניורופפטידים הינו *neural growth factor*, או בקיצור NGF. ה-NGF מווסת את הפרוליפרציה והדיפרנציאציה של תאי האפיתל בקרנית. ה-NGF הינו קריטי לגדילה, תחזוקה וקיום של ניורונים סימפטומטיים וסנסוריים, והינו בעל תועלת לריפוי פצעים על ידי ויסות, מדידת תאים ודיפרנציאציה של קראטוציטים. התוצאה של פגיעה בעצבוב הטריגמינלי הינה פגיעה בהומאוסטזיס הטבעי של הקרנית, דבר המוביל להתפתחות של NK. NK מאופיין על ידי הפחתה ברגישות הקרנית, התבקעות ספונטנית של האפיתל בקרנית ופגיעה בריפוי הקרנית. בעקבות אובדן הרגישות של הקרנית, חולים עם NK בדרך כלל אינם מדווחים על אי נוחות שטחית בעין. במקרים מסוימים, אך לא בכל המקרים, ישנה השפעה על חדות הראייה. NK מאובחן ומטופל על ידי מומחים לעיניים. האבחון מבוסס בעיקר על ההיסטוריה הקלינית של מצבים הקשורים בפגיעה טריגמינלית, נוכחות של PEV או כיבים והפחתה ברגישות הקרנית. רגישות הקרנית ניתנת להערכה איכותית על ידי נגיעה בקרנית עם חוט כותנה. NK דורש טיפול מיידי על מנת למנוע התקדמות הפגיעה בקרנית. הטיפול במחלה נחשב מאתגר וכיום אין קו מנחה אחיד המבוצע על ידי קהילת רופאי העיניים. הטיפולים הקיימים כיום הם דמעות מלאכותיות ללא משמרים, סרום עצמי של הגוף, (לא ברור), עדשות מגע רפואיות, אנטיביוטיקות פרופילקטיות וסטרואידים מקומיים. לרוב נמנעים מטיפולים כירורגיים כשניתן, בשל הפוטנציאל לנזק או השחתה, אולם לעתים

קרובות טיפול כירורגי נדרש במצב נתון וחמור של NK. לעתים כבר בתחילת הטיפול, בשל חוסר זמינות של טיפולים חלופיים במרכזים שונים, או לאחר שטיפולים אחרים נכשלו. פעולה כירורגית עשויה להוביל לנזק ו/או אובדן הראייה בעין הפגועה באופן זמני או קבוע, או באופן מלא או חלקי. הפעולות הכירורגיות השכיחות הינן סגירת העפעף על ידי הדבקה או תפירה, (לא ברור) מצב בו כפל הלחמית מורם ונתפר אל הקרנית בהשתלה של קרום אמניוטי. אם שני הטיפולים הראשונים הינם בעלי תוצאה קוסמטית לא מוצלחת, יש פגיעה בראייה. החומר הפעיל, cenegermin, הינו רקומביננט של פקטור גדילה עצבי, חלבון אנדוגני המעורב בהתמיינות ותחזוקה של תאי עצב. NFG פועל דרך קולטני NGF ספציפיים הנוכחים בלשכה הקדמית של העין, בלוטת הדמעות ובחלקה האחורי של העין. טיפול עם cenegermin נועד לאפשר שחזור של שלמות הקרנית. מבחינת מחקרים, בעמוד 5585 יש את מחקר (שם לא ברור), מחקר פאזה 2 על 156 נבדקים מעל גיל 18 אשר סובלים מ-NK בעין אחת, או מצויים בשלב נתון או חמור של המחלה ועמידים לטיפולים קודמים לא כירורגיים. הטיפול ניתן למשך 8 שבועות עם מחקר המשך למשך 48 עד 56 שבועות נוספים. ה-primary end point היה החלמה של הקרנית. החלמה של הקרנית נחשבת לפגיעה של פחות מ-0.5 מילימטר בשבוע 4. מדדים נוספים שנבדקו זה בטיחות על פי מדד ה-VAS וחדות ראייה. ממצאי המחקר מראים כי טיפול ב-Oxervate הביא להחלמה מלאה של הקרנית בשיעור גבוה יותר בהשוואה לפלצבו. תוצאות אלה היו מובהקות סטטיסטית. לאחר 8 שבועות של טיפול ב-Oxervate, שיעור של 74% השיגו החלמה של הקרנית בהשוואה לשיעור של 43.1% בקרב נבדקים אשר טופלו בפלצבו. רוב תופעות הלוואי היו כאבי עיניים, עלייה בדמעות ואדמומיות של העין. באנליזת post-hoc נמצא כי בשבוע 8, 72% מקרב הנבדקים אשר טופלו ב-Oxervate

השיגו החלמה מלאה של 0 מילימטר, בהשוואה ל-33.3% בפלצבו. נבדקים אשר טופלו ב-Oxervate הראו תוצאות טובות יותר בממד חדות הראייה בהשוואה לפלצבו, אך תוצאות אלו היו ללא מובהקות סטטיסטית. הממד לחדות הראייה נבדק גם בשבוע 32 ו-56, וגם שם התוצאות לא יצאו מובהקות סטטיסטית לגבי חדות הראייה.

דובר: זאת אומרת, יש לנו מחקר פאזה 2 שכרגע משווה מול פלצבו. מבחינת חדות הראייה יש לנו תוצאות,

דובר: תוצאות לא מובהקות.

דובר: תוצאות שהן לא חד משמעיות, לא מובהקות סטטיסטית.

דובר: נכון. מבחינת החלמה של הקרנית כן, מבחינת חדות הראייה לא. יש abstract נוסף שבעצם אומר את אותם הדברים פחות או יותר.

דובר: אוקיי.

דובר: שאני אתן ציטוט חוות דעת אחת?

דובר: כן.

דובר: פרופסור X, מנהל X, מרכז רפואי X: "הטיפול הנוכחי ב-NK מבוסס בעיקר על תחליפי דמעות בשלבים הראשונים של המחלה. בהמשך, כאשר מתרחשות ארוזיות קבועות בקרנית, הטיפול מתבסס על מתן סרום אוטולוגי, עדשות מגע טיפוליות ועל חסימת תעלות ניקוז הדמעות. כאשר מתפתח כיב בקרנית הטיפול כולל פרוצדורות כירורגיות. לעתים הטיפולים הללו מצליחים לעצור את המחלה, אולם ברוב הם אינם יעילים. הטיפולים הכירורגיים לא מטפלים בסיבת המחלה, אלא בסיבוכים הקשים שלה לאחר שכבר התרחשו. מבין כל הטיפולים הנ"ל, רק מתן סרום אוטולוגי וחסימת ניקוז דרכי הדמעות הן פעולות

שעשויות למנוע או לרפא את המחלה. ניסויים בסיסיים וניסויים קליניים הראו שטיפול מקומי ב-NGF עשוי להחיש החלמה של כיב נזיריטרופי. טיפול זה עשוי לעצור את המחלה בשלביה הראשונים ולחסוך את הצורך בטיפולים הכירורגיים המורכבים. אין לכותב חוות דעת זו ניסיון אישי בטיפול בתכשיר. הטיפול בתכשיר ייעשה בכל שלבי המחלה, רצוי מוקדם ככל האפשר עם אבחנה". התכשיר רשום בארצות הברית ובמדינות האיחוד האירופאי. מבחינת ה-NICE, מבחינת מימון ציבורי, הוא כרגע לא נתן המלצה בגלל שאין כרגע תוצאות מבטיחות לטווח ארוך. האיגוד לרפואת עיניים דירג את המכשיר 9 מתוך 12. התועלת הקלינית של הטכנולוגיה בינונית, טכנולוגיה המהווה טיפול ניסיוני ומצויה בשלב ניסוי קליני.

דובר: כן, אוקיי.

(מדברים יחד)

דובר: הדירוג למחקר,

דובר: יש כאן איזה חוסר,

דובר: יש הסתייגויות,

דובר: יש גם אזהרות.

דובר: ה-NICE לא ממליץ, המחקר מאוד מצומצם, התוצאות שלהם רק לגבי 8 שבועות בלבד. גם התוצאות עצמן לגבי חדות הראייה בעייתיים.

דובר: לא יותר מ-B7,

דובר: B7, האם מקובל?

דובר: B6 אפילו.

- דובר: 6 אפילו,
- דובר: B6.
- דובר: אי אפשר ללכת על זה בעצם.
- דובר: לא יותר מ-B6.
- דובר: אוקיי, אז יש קונצנזוס על B6 ואנחנו ממשיכים. התכשיר הבא זה ה-Lucentis ל-AMD. טכנולוגיה שמוכרת לנו מדיונים בשנים הקודמות. אנחנו נקצר בהצגה של הנושא של AMD, כל חברי הוועדה קראו ומכירים את המחלה ואת הטכנולוגיה היטב. X, בואי תחדדי לנו א', את העדויות,
- דובר: אני בקיצור אקרא את העדויות. התכשיר,
- דובר: רגע, והאם התחדש משהו ביחס לשנה שעברה.
- דובר: והאם התחדש, בסדר. אז התכשיר Lucentis, ranibizumab להתוויה AMD, וגם יש לנו עוד תכשיר,
- דובר: בדיוק,
- דובר: שנקרא Eylea, aflibercept, ושניהם ל-AMD. הם שניהם מקבוצת נוגדי VEGF,
- דובר: זאת אומרת שכרגע, סליחה שאני קוטעת אותך, אנחנו דנים כרגע ביחד על ה-Lucentis ועל Eylea, עמוד 5593 ו-5631.
- דובר: בסדר, אוקיי.
- דובר: אני רק אקדים ואומר שכרגע הטיפול שמשתמשים בו, הרווח, הוא טיפול באוסטין. הוא טיפול off label, הוא לא רשום, אבל משתמשים בו והבקשה היא לטיפול קו שני אחרי מיצוי בטיפול באוסטין. המחקרים בעצם מראים

שבהשוואה לפלצבו יש יעילות לשניהם, וגם נעשו מחקרים, מחקר ה-(שם לא ברור) למשל, עשו מחקרים בהשוואה לאווסטין ומראים שאין הבדל מובהק ביניהם. אני רוצה לראות אם התחדש משהו משנה שעברה, היה מחקר אחד על 96 עיניים. הוא גם לא חידש עוד משהו מעבר למה שהיה. הוא גם עשה מחקר,

דובר: המחקר נערך,

(מדברים יחד)

דובר: כן,

דובר: אני חושבת שבטבלה המסכמת שלכם לגבי ה-Eylea יש טעות בדירוג. רשמתם שהם דירגו את זה 1, אלא אם כן אני טועה, רשמתם שהם דירגו 1 מתוך 3, כשהדירוג לדעתי הוא 3 מתוך 3 כמו ה-Lucentis.

דובר: רגע, את מדברת על Eylea?

דובר: כן.

דובר: בדירוג של האיגוד?

דובר: כן.

דובר: של חוג הרשתית או של,

דובר: של האיגוד עצמו.

דובר: האיגוד עצמו נתן 3,

דובר: לא, האיגוד עצמו נתן דירוג 3 גם ל-Lucentis וגם ל-Eylea ביחד.

דובר: נכון, זה נכון.

- דובר: בעמוד 5567 אתם כתבתם שזה 1 מתוך 12, שזה 3 מתוך 12.
- דובר: רגע, אין לי את העמודים,
- דובר: זה אותו דירוג כמו ה-Lucentis.
- דובר: כן.
- דובר: נכון,
- דובר: נכון.
- דובר: לדעתי זה טעות סופר.
- דובר: נכון, זה טעות סופר בעמוד 5567. הדירוג של איגוד רופאי העיניים השנה לגבי Eylea,
- דובר: אה, בטבלה הסופית, סליחה,
- דובר: זה 3 מתוך 12.
- דובר: סליחה, בסדר. תודה.
- דובר: בשביל זה אנחנו פה.
- דובר: בסדר גמור. זהו, אז X, לא התחדש הרבה. סיכמתי ממש בקצרה את המחקרים.
- דובר: אוקיי. אז היות ואנחנו באמת, יש פה ריבוי של מחקרים שעברנו עליו גם השנה בפרוטרוט וגם בשנה הקודמת, הייתי רוצה דיון, מבחינת החשיבות, רמת החשיבות שאתם רואים להכללה בסל.
- דובר: A8/9,

(מדברים יחד)

דובר: אני חושבת שזה צריך להיות אותו דבר כמו שנה שעברה, A8/9.

דובר: 9,

דובר: יש הסכמה? יש קונצנזוס? אוקיי, כל החברים מצטרפים ל-A8/9 והמשך דיון להתוויה הזאת. אנחנו ממשיכים לתכשיר הבא, שזה ה-Iluvien בעמוד 5669. הוא בעצם, הבקשה היא לטיפול בחולים עם בצקת מקולרית כרונית DME על רקע סכרתי, אחרי שהם עמדו בקריטריונים מסוימים. בואי, X,

דובר: כן, אז Iluvien הוא סטראיד, הבקשה היא ל-DME. כרגע בסל ל-DME יש גם את האוזורדקס, שהוא גם, הוא נכנס בשנה שעברה לסל, הוא גם סטראיד. מה שמיוחד ב-Iluvien זה שהוא חומר פעיל המשתחרר באיטיות לאורך זמן במשך כ-3 שנים, ולכן הטיפול להינתן כל 3 שנים, אך חלק קטן מהחולים עשויים להזדקק לטיפול חוזר לאחר שנה. לא מומלץ לטפל בשתי העיניים בו זמנית. הבקשה היא לטיפול בהפרעת ראייה בעקבות DME, בצקת מקולרית על רקע סכרת אשר אינו מגיב לטיפולים המקובלים. על DME אני לא אדבר כי באמת דיברנו עליו גם לפני, זה בעצם בצקת מקולרית שנובעת כתוצאה מסכרת ועוד דברים, ודליפה של כלי דם לא תקינים. יש את מחקר ה-FAME על 956 חולים בני 18 ומעלה.

דובר: מה זה המשמעות של מיקרו שתל?

דובר: מיקרו שתל?

דובר: כן.

דובר: שתל מאוד, מאוד קטן.

דובר: לא, אבל איך הוא כאילו, איך זה נעשה? את זה הבנתי, את העברית הבנתי.
מה, זה טיפול, זה איזשהו טיפול כירורגי כזה?

דובר: מזריקים את זה,

דובר: זה טיפול שניתן בהזרקה.

דובר: אז אלה הזרקות,

דובר: כן, כן,

(מדברים יחד)

דובר: לא,

דובר: מזריקים את השתל,

דובר: מזריקים את השתל, לא את החומר. לא את החומר, החומר נמצא בתוך
השתל.

דובר: מזריקים איזה שתל קטנטן שבתוכו יש את התרופה,

דובר: בדיוק,

דובר: שמשחררת ב-3 שנים?

דובר: שמשחררת ממנו, בדיוק.

דובר: אני לא אדבר על המחקרים בהשוואה לפלצבו, כי הבקשה היא לקו מתקדם
בחולים עם DME שקשור לטיפולים קודמים, אז יש מחקר תחת טיפול קו
מתקדם. מחקר רטרוספקטיבי על עשרה חולים עם DME שלא הגיבו לטיפולים
קודמים. ממצאי המחקר הראו שטיפול באנטי VEGF, סליחה, מבחינת טיפולים
קודמים, היו שלושה חולים שטופלו באנטי VEGF, שלושה חולים שטופלו ב-

ranibizumab ושניים ב-bevacizumab שזה אווסטיין, ועשרה נבדקים טופלו בשניהם, כאשר מספר הזריקות של אנטי VEGF נע בין 3 ל-19. שניים עשר מתוך החולים טופלו גם בסטרואידים ו/או שתל דקסמטזון, למשל אוזורדקס. ממצאי המחקר הראו שלאחר טיפול בפלואוצינולון, 11 עיניים הראו שיפור ב-BCVA, שזה מדד לחדות ראייה, שניים הראו הידרדרות. השיפור הממוצע בחדות הראייה היה 0.19. מבין 10 העיניים להן היו נתוני CFT לפני הטיפול, כולם הראו ירידה ממוצעת של 206.3 מיקרו מטר, שזה ירידה בבצקת. בדיקה FA, בדיקה פלורוסנטיית, הראתה גם היא שיפור בעקבות הטיפול. הלחץ התוך עיני עלה בממוצע ב-4.1 מ"מ"ק, כאשר 10 עיניים הראו עלייה ביחס לבסיס. אני רק אציין שבאמת החשש מטיפול בסטרואידים הוא העלייה בלחץ התוך עיני. בגלל זה גם,

דובר: אחד החששות.

דובר: אחד החששות.

דובר: אחד החששות, נכון. אני רוצה לראות אם יש עוד מחקרים מתקדמים. מחקר נוסף שבחן את הניסיון תנאי העולם האמיתי באנגליה כלל 345 עיניים, בזמן מעקב ממוצע של 428 ימים. 13.9% מהחולים דרשו טיפול להורדת IOP, שזה לחץ תוך עיני. 7.2% חוו עלייה של מעל 30 מילימטר כספית, וב-0.3% נדרש ניתוח גלאוקומה. בחולים עם חשיפה מוקדמת לסטרואידים וללא אירועים קודמים הקשורים ל-IOP, לא הראו מקרי IOP חדשים הקשורים לטיפול. בחולים ללא חשיפה מוקדמת לסטרואידים וללא אירועים קודמים של IOP, 10.3% מהעיניים דרשו תרופות להורדת IOP ו-4.3% חוו עלייה של מעל 30 מילימטר כספית בנקודה מסוימת לאורך המעקב. לאחר 24 חודשים חדות הראייה המתוקנת הממוצעת עלתה מ-24.9 ל-57.2 אותיות, זאת אומרת היה

שיפור גדול בחדות הראייה. 20.8% השיגו שיפור של 15 אותיות ומעלה. מסקנת המחקר הייתה כי בעוד שנראתה שכיחות דומה של מקרי IOP לזו שנראתה במחקר ה-FAME, לא נראו תופעות לוואי בתת הקבוצה בה החולים נחשפו קודם לכן לסטרואידים, ולא חוו מקרי IOP קודמים. ממצאי היעילות מאשרים כי שתל FA הינו אפשרות מועילה עבור DME כרוני. יש פה עוד מחקרים, פחות או יותר מראים את אותם דברים. אני אדבר על יתרונות התכשיר: היענות גבוהה לטיפול עקב השחרור האיטי של החומר הפעיל לאורך זמן ממושך. אין צורך בטיפול בתדירות גבוהה, נגיד זריקות של אנטי VEGF ניתנות כל חודש-חודשיים, או שתל דקסמטזון ניתן כל ארבעה עד שישה חודשים. תורם למהלך החיים התקין וחזרה לחיי שגרה. הטיפול יכול להינתן גם במרפאות חוץ. ההזרקה גורמת לפצע זעיר המתרפא עצמאית ואין צורך בתפרים. הייתה התייחסות של ה-NICE לאיזה חולים כדאי לתת, והם אומרים שמבחינת עלות תועלת, יש עלות תועלת גבוהה עבור חולים שעברו ניתוח קטרקט. אחד הסיבוכים של מתן סטרואידים הוא עלייה בסיכון לקטרקט, מבחינת בטיחות כבר ציינתי, מעלה לחץ תוך עיני. התכשיר רשום בארצות הברית ורשום גם באנגליה, אוסטריה, פורטוגל, צרפת, גרמניה, ספרד, איטליה ועוד. ההנחיות הקליניות של האופתלמולוגים היא כי טיפול ב-(לא ברור) סטרואיד יינתן כקו שני לאחר ניסיון במעכבי VEGF בחולים פסוידופאקים, במידה והחולה בסיכון נמוך לגלאוקומה. המימון, מבחינת מימון ציבורי, התכשיר ממומן במדינות פורטוגל, גרמניה, אנגליה, סקוטלנד וצרפת. המלצה למימון של ה-NICE, היא מומלצת כטיפול ב-DME כרוני אחרי תגובה לא מספקת לטיפול קודם. רק אם הטיפול ישמש בעין עם עדשה תוך עינית, זאת אומרת אנשים שעברו קטרקט. הסקוטים ב-SMC אומרים את אותו הדבר. החלופות הטיפוליות הקיימות בסל זה הדקסמטזון, ranibizumab ו-

aflibercept. מבחינת מיקום התכשיר, כיום הטיפול, הבחירה ב-DME המערב את מרכז הראייה, מתחלק בין מעכבי VEGF לסטרואידים. הטיפול בלייזר שמור לבצקת שאינה מערבת את מרכז הראייה או בקו שני. מהטיפול בסטרואידים נהנים במיוחד חולים פסוידופאקים עם בצקת רפרקטורית. אני רוצה לצטט את חוות הדעת של האיגוד לרפואת עיניים, לפני אני זה אני אגיד שהם דירגו את התכשיר 6 מתוך 12. התועלת הקלינית של הטכנולוגיה רבה, טכנולוגיה המהווה חלופה מוכרת לשימוש. טכנולוגיה שחשוב להכלילה בסל שירותי הבריאות. דירוג של חוג הרשתית, של איגוד רופאי העיניים דירג אותה 3 מתוך 3. להלן נימוקים לדירוג התכשירים: אוזורדקס ו-luvien, אוזורדקס הוא גם סטרואיד, הוא גם שתל, הן טכנולוגיות חשובות אשר מבחינה מהותית יש להכלילן בסל הבריאות מכיוון שישנם מטופלים בהם רק טיפול בסטרואידים מאפשר להביא להפחתת כמות הנוזלים ברשתית ולשיפור בראייה, במקרים של בצקת מקולרית על רקע סכרת וחסיונות ורידיות. תכשירים אלו מקטינים באופן משמעותי את כמות ההזרקות הנדרשות, מאחר ומדובר בתכשירים עם הפרשה איטית של החומר לאורך זמן בחלל הזגוגית. טיפול ב-luvien במקרים של בצקת מקולרית כרונית משנית רטינופתיה סוכרתית, ה-luvien הינו שתל זעיר המשחרר סטרואיד לזגוגית במשך של עד 3 שנים. כך, ישנם מטופלים הזקוקים לטיפול בודד במשך זמן מה. לירידה במספר הטיפולים הנדרש יתרון הן מבחינת נוחות ועומס הטיפול, וייתכן שקיים יתרון כלכלי. יש לזכור שלטיפול תופעות לוואי משמעותיות של גלאוקומה וקטרקט בשיעור גבוה. בשנתיים האחרונות התפרסמו (לא ברור) המציגות ניסיון בטיפול ב-luvien בחולים עם בצקת מקולרית סוכרתית כרונית, שאינם מגיבים לטיפולים מקובלים אחרים, שלא במסגרת מחקר, עם תוצאות טובות. לכן, לדעתנו בשלב זה מדובר בטכנולוגיה הבשלה להכנסה לסל הבריאות. בכל מקרה, אנו חושבים שכדאי

לאשר, רגע, זה משהו אחר, סליחה, והייתה הצעה לרשום אותה לאנשים עם DME שאינו מגיב באופן מספק לטיפולים המקובלים ולאנשים, כלומר שהם לא הגיבו לאנטי VEGF ולאנשים פסוידופאקים שעברו ניתוח קטרקט. עוד הצעה שהייתה להם, זה לטיפול בחולים עם בצקת מקולרית כרונית, פסוידופאקים על רקע סוכרתי, לאחר עמידה בקריטריון הבא: לאחר טיפולים באוזורדקס עם תגובה יפה הנמשכת מספר חודשים בלבד, על מנת לחסוך את הצורך בהזרקות חוזרות. כלומר מי שמטופל באוזורדקס ותופעות הלוואי אצלו, מבחינת לחץ דם, לא קשות מדי, יכול לעבור ל-Iluvien.

דובר: Iluvien,

דובר: לא היה לי ברור,

דובר: בבקשה.

דובר: הבקשה הזאת.

דובר: אפשר לדבר קצת עוד פעם על החלופות שקיימות בסל?

דובר: כן. החלופות שקיימות בסל זה אוזורדקס שהוא גם סטרואיד, וגם תרופות

ממשפחת האנטי VEGF, שניתנות להזרקה.

דובר: לא,

דובר: אלה החלופות שקיימות בסל, אז האוזורדקס הוא ניתן פעם בחצי שנה, הוא

סטרואיד, ויש פה התייחסות לזה שמי שאוזורדקס בעצם עוזר לו, אפשר לתת

את זה במקום ואז זה פעם ב-3 שנים לעומת פעם בחצי שנה. זאת הצעה

שיש, שהיא קיימת.

דובר: זאת אומרת היתרון הגדול זה התגובה,

- דובר: המתן,
- דובר: לא, אין איזה משהו קליני בצורה דרמטית,
- דובר: לא מעבר, לא.
- דובר: אבל הוא בהחלט משפר את איכות החיים מבחינה זו שבמקום פעם בחצי שנה,
- דובר: נכון,
- דובר: ייתנו פעם ב-3 שנים.
- דובר: ומה ההתוויה שלנו היום לאוזורדקס? מה בסל מבחינת האוזורדקס? זאת אומרת, אותם אנשים שהם רפקטוריים ליתר הטיפולים, ואנטי VEGF, אוזורדקס בסל?
- (מדברים יחד)
- דובר: אני עכשיו אבדוק ואגיד לך אם זה נכון, אני חושבת שכן, אבל אני אבדוק. אוזורדקס, כן, הוא בהתוויה ל-DME אחרי מיצוי באוסטין. אחרי טיפול, כן.
- דובר: גם לפסוידופאקים או שהתנאי הזה לא קיים?
- דובר: לא, התנאי הזה לא קיים.
- דובר: זאת אומרת שזה מצמצם.
- דובר: המסגרת היא כמו האנטי VEGF,
- דובר: כן, היא כמו המסגרת של התרופות האחרות.
- דובר: ואוזורדקס הוגש שוב להרחבה, למה הוא הוגש להרחבה?

- דובר: אוזורדקס ל-RVO,
- דובר: זה משהו אחר, כן, זה התוויה אחרת.
- דובר: אז אני חושב שאפשר לדון בזה, אפשר לדון בזה גם ב-B7. אוזורדקס עושה את העבודה והוא בסל, ואנחנו בעצם מדברים כאן על תכשיר שלא הושווה לאזורדקס, הוא הושווה לאותם מצבים של לייזר או של אנטי VEGF שנכשלו, אז הייתי בודק את האפשרות ל-B7 עם בדיקת עלויות.
- דובר: השאלה אם אתה מוותר פה על התנאי של אחרי ניתוח קטרקט,
- דובר: כן, כן,
- דובר: ואני לא בטוח שזה נכון לוותר על זה. זה סטראיד שאתה נותן לתקופה כל כך ארוכה ועם הסיכון של קטרקט, אני לא יודע אם זה נכון. ההצעה פה, כאילו,
- דובר: ומה ההבדל בין זה לבין אוזורדקס?
- דובר: אין הבדל. מספר הפעמים שמזריקים,
- דובר: הטווח יותר קצר, של האזורדקס. אתה יכול אחרי חצי שנה להחליט אם אתה ממשיך איתו או לא, אני חושב, אני לא יודע באמת כמה זה נעשה.
- דובר: זאת אומרת תופעת הלוואי של קטרקט ב-long acting steroids, כמה היא שכיחה? אני לא מכיר את זה.
- דובר: אני אראה אם יש לי מחקרים שמתייחסים, יש פה מחקרים, אני רגע אבדוק. כן יש שכיחות יותר גבוהה של קטרקט במטופלים שטופלו בסטראואידים. הנה, תסתכל במאמר הראשון של מחקר FAME,
- דובר: כן.

- דובר: אני לא יודעת באיזה עמוד הוא מופיע אצלכם. זה המאמר הראשון.
- דובר: כן, כן.
- דובר: איפה שכתוב ממצאי המחקר, כתוב "בטיחות",
- דובר: כן.
- דובר: שיעור אירועי הקטרקט היו 41.1% בחולים במינון נמוך ו-50.9% במינון גבוה, לעומת 7% בקבוצת הביקורת, אז באמת יש הבדל גדול.
- (מדברים יחד)
- דובר: בכלל החולים, אבל אחרי ניתוח קטרקט זה,
- דובר: נכון, אחרי ניתוח קטרקט,
- דובר: בעיה,
- דובר: יהיה קטרקט, יעשו ניתוח. המצב שלהם זה איבוד ראייה. אין להם ברירה אחרת, הם אחרי ניסיונות טיפול באנטי VEGF שלא הצליח, אז אין להם הרבה ברירות.
- דובר: לא, יש להם את הברירה של האוזורדקס,
- דובר: נכון, אז אני אומר, האוזורדקס,
- דובר: רופאי עיניים לא רוצים להשתמש בה,
- דובר: יש את האוזורדקס שהוא עדיף, יש לך חשש,
- דובר: ולכן אני אומר B7 ובדיקת עלויות.
- דובר: B7 אתה תכניס את זה ב-B7 בגלל, נניח שזה יהיה,

- דובר: אתה אומר שישתמשו בזה יותר מדי?
- דובר: כן.
- דובר: אתה יכול להגיד B7 בלבד,
- דובר: לא, אבל B7 בהתוויה מסוימת,
- דובר: זאת אומרת שזה,
- דובר: זה כן, זה בסדר. אני חושב שצריך להכניס את התנאי הזה של לאחר ניתוח קטרקט, כלומר שלפני ניתוח קטרקט יש לך את האוזורדקס לחצי שנה, אתה יכול לעשות הארכה כל פעם, אתה רוצה להמשיך, לא רוצה להמשיך, וזה ל-3 שנים, זה נראה לי,
- דובר: לגבי מה ש-X מעלה, כי האיגוד בעצם בעד הטכנולוגיה, הוא בעד הטכנולוגיה והקריטריון הזה של להחליף את האוזורדקס, הניסיון להחליף את האוזורדקס, הרעיון להחליף את האוזורדקס בטכנולוגיה הזו מתנגש עם השאלה האם זה לא יהיה over use עם שאלות של 50% קטרקט, זה שאלות, זה, אז הייתי פונה לאיגוד האם הם רואים בזה תחליף, באינדיקציה הזאת, כאינדיקציה רפואית נכונה גם בהקשר של שיעור הקטרקט.
- דובר: או לצמצם את זה,
- דובר: רק לאחר קטרקט,
- (מדברים יחד)
- דובר: אני לא רואה שהם התייחסו לקטרקט,
- דובר: הם לא התייחסו?
- דובר: הם לא התייחסו לקטרקט.

- דובר: הייתה הצעה של לתת את התכשיר לנבדקים אשר מטופלים באוזורדקס,
- דובר: כן?
- דובר: ואין אצלם עלייה בלחץ התוך עיני, זאת אומרת הכל בסדר, ואז להחליף את הטיפול, במקום אוזורדקס כל חצי שנה, לתת Iluvien.
- דובר: זה לא קשור לקטרקט, הלחץ התוך עיני.
- דובר: נכון, נכון.
- דובר: זה שתי תופעות לוואי שונות.
- דובר: נכון.
- דובר: שתי תופעות לוואי שונות. כתוב כאן 50%, ויכול להיות שגם באוזורדקס זה 50%, ויכול להיות, X, שהפרקטיקה היא שאם יש קטרקט גם ב-50% עושים ניתוח, אין ברירה. יכול להיות שגם באוזורדקס, לא מפסיקים את האוזורדקס כשיש לך קטרקט, אלא,
- דובר: ההבדל הוא שאתה יכול לעשות הערכת מצב אחרי חצי שנה, כאילו מה יותר חשוב, אני לא יודע.
- דובר: אתה רואה עכירות, אתה הולך לניתוח כנראה. הייתי רק מקבל את,
- דובר: אפשר רק,
- דובר: הייתי אומר B7 ובדיקת עלויות עם ההבהרה הזאת מהאיגוד.
- דובר: מה ההבהרה?
- דובר: אנחנו צריכים לסגור, סליחה שאנחנו, כי אנחנו קצת איבדנו אותך.
- דובר: מה הבקשה? לברר מה?

- דובר: האם,
- דובר: B7, בדיקת עלויות, אנחנו רואים בזה טיפול מקביל לאוזורדקס וגם הקריטריון של להתחיל באוזורדקס ולעבור לטכנולוגיה הזו שהיא יותר, בואו נגיד נוחה, מקובל. נשאלה כאן שאלה לגבי שיעור ההתנהלות שלהם בשיעור כל כך גבוה של קטרקט, במיוחד בטכנולוגיה שאין לך אפשרות להפסיק אותה, היא for good או,
- דובר: לאיזה שנתיים שם,
- דובר: 3,
- דובר: 3 שנים?
- דובר: כן.
- דובר: אז ההגדרה היא B7, התייחסות של האיגוד לנושא של קטרקט בטכנולוגיה שהיא קבועה, זה הכל.
- דובר: טוב, אפשר ללכת על זה. אנחנו נבדוק, למרות ששוב, במפורש הרופאים מציינים שהם מעדיפים את האוזורדקס.
- דובר: אני,
- דובר: אפשר להכניס את זה כחלופה נוספת, אבל בגדול אנחנו נבדוק את הנושא של העלויות ברמה של B7. לגבי הקטרקט, נראה אם יש להם איזושהי התייחסות לזה, אם זה נותן איזושהו added value בחולים בהקשר של הקטרקט.
- דובר: לא, לא זאת השאלה אם זה נותן added value,
- דובר: לא, לא added value,

דובר: השאלה אם להגביל את, אם מכניסים את זה ב-B7, להגביל את זה רק לחולים

שעברו ניתוח קטרקט, כמו שאני מבין שבחלק מהמדינות זה ככה.

דובר: כן, זה לא שבחלק מהמדינות זה ככה, זה ה-NICE, זו ההמלצה שלו.

דובר: אוקיי.

דובר: ההמלצה שלו לממן לטיפול באנשים פסוידופאקים שעברו ניתוח קטרקט.

דובר: בסדר. זו ההבהרה שאנחנו נבקש.

דובר: בהמלצת ה-NICE,

(מדברים יחד)

דובר: סכנה לקבל קטרקט,

דובר: אבל אומר בצדק X שזה לא סיפור, כלומר אם עדיף לתת את זה,

דובר: אבל עדיין הם לא מעדיפים את זה. זה לא שבא האיגוד ואמר: "תשמעו, זה

מבחינתי במקום יותר גבוה מהאוזורדקס", או "אני מעדיף אותו". הם לא
אומרים את זה.

דובר: ממש לא, הם מדרגים את זה נמוך יחסית.

דובר: אם יש להם פתרון, והאוזורדקס זה פתרון טוב בשבילם, אז בשביל מה בכלל

דירגו את זה?

דובר: זו השאלה שצריך לשאול. אם האוזורדקס הוא טוב יותר,

(מדברים יחד)

דובר: זה לא טוב יותר. זה לא, לתחילת הטיפול זה נראה יותר הגיוני לתת משהו

שהוא לחצי שנה,

- דובר: זו עוד חלופה טיפולית, אבל בפירוש לא מדובר פה על איזה שהוא יתרון וזה,
- דובר: לא,
- דובר: מדברים שיש עבודות שמציגות ניסיון עם זה, ובצקת כזאת וזה. בשלב זה בשל להכנסה לסל בדירוג נמוך. אני ממש לא חושבת שיש פה איזושהי התלהבות או איזושהי אמירה,
- דובר: ברור. B7, בדיקת עלויות.
- דובר: B7 אחרי בדיקת עלויות.
- דובר: B7 בדיקת עלויות זה ייכנס.
- דובר: לא בטוח,
- דובר: אז זה ייכנס והרופאים יחליטו, זה לא יהיה class effect, זה ייכנס כאופציה נוספת.
- דובר: גם היום הם יכולים לבחור בין שלושת האופציות, זה מה שיש.
- דובר: טוב, אוקיי. אנחנו ממשיכים הלאה ל-Lucentis הפעם ל-RVO. שוב, Lucentis ו-Eylea ביחד. עמוד 5657 ו-5727.
- דובר: וגם האוזורדקס, אפשר לעשות אותו גם ביחד. הוא אומנם סטרואיד, אבל יש מחקרים משותפים לשלושתם.
- דובר: אוקיי, אז גם האוזורדקס שנמצא בעמוד 5755. בבקשה.
- דובר: הבקשה היא לטיפול בחולים מבוגרים עם לקות ראייה הנגרמת בשל בצקת מקולרית משנית על חסימה ורידית, לאחר מיצוי טיפול באוסטין. אני אתן קצת תיאור על,

- דובר: כן.
- דובר: איזה עמוד עוד פעם, X?
- דובר: אנחנו מתחילים ב-5697 עם ה-Lucentis, ממשיכים וכוללים בדיון גם את ה-Eylea בעמוד 5727 וגם את האוזורדקס שמופיע לנו בעמוד 5755.
- דובר: טוב, אז RVO, retinal vein occlusion, היא חסימה בכלי הדם הוורידיים ברשתית. היא אחת הסיבות השכיחות לאבדן ראייה באוכלוסייה מבוגרת, והיא מחלת כלי דם הרשתית השנייה בשכיחותה לאחר רטינופתיה סוכרתית. מנגנון החסימה גורם נזק לדופן כלי הדם, לחץ על כלי הדם על ידי העורקים הסמוכים, (לא ברור) ויצירה של קריש. ה-RVO יכול להיות איסכמי או לא איסכמי, לחידוש זרימת הדם לאחר החסימה. המחלה מערבת לרוב עין אחת, אך היא יכולה להופיע גם בעין השנייה לאורך הזמן. החסימה הוורידית יכולה לערב את הרשתית המרכזי CRVO, או אחד הסעיפים שלו BRVO. BRVO שכיח יותר בערך פי 4 מאשר ה-CRVO והפרוגנוזה שלו לרוב טובה יותר, כאשר חלק מהחולים מראים שיפור בחדות הראייה ל-20 על 40, או טובה יותר לאחר מספר חודשים. בצקת של המקולה היא הסיבה השכיחה ביותר לאובדן ראייה בחולים עם RVO, אך איבוד הראייה יכול להיגרם מדימום עקב נאו-וסקולריזציה או הינתקות רשתית. בצקת מקולרית היא עיבוי של המקולה עם הצטברות של נוזלים בחלל החוץ תאי, בשכבה הנוירו-סנסורית ברשתית. בצקת של המקולה נקראת גם ME, נגרמת לרוב עקב חדירות יתר של כלי הדם ברשתית, בדלף של נוזלים, חלבונים או מולקולות אחרות בחלל החוץ תאי. הגישה הטיפולית כיום לטיפול ב-ME כתוצאה מ-CRVO היא מעקב, וב-ME כתוצאה מ-BRVO ניתן גם באמצעות לייזר, אך לא במצב של דימום רשתית. טיפול בלייזר, טכניקת פוטוקואגולציה בלייזר, משמשת לסגירת דלפים בכלי דם, מניעת

היווצרות כלי דם חדשים, עידוד ספיגת נוזלים והגברת החמצון ברקמות. מחקרים מראים שהטיפול בלייזר איננו הולם בחסימה של הווריד המרכזי של הרשתית. בנוסף, קיימות תתי קבוצות של מטופלים הסובלים מחסימה של הסתעפות וריד הרשתית, אשר לא יקבלו מכך תועלת. הטיפול בלייזר לא צפוי להועיל לפציינטים בעלי ליקוי ראייה החמור מ-6 על 60, וכן כאלו שהסימפטומים שלהם קיימים מעל יותר משנה. טיפול נוסף שקיים הוא ניתוח לשיפור הלחץ בעצב הראייה והזרקת סטרואידים לתוך חלל העין, והזרקות של אנטי VEGF, תרופות מקבוצה זו שנבדקו ומשמשות לטיפול בבצקת מקולרית על רקע חסימה של וריד הרשתית, שכוללות aflibercept, bevacizumab ו-ranibizumab. מבחינת מחקרים, בהשוואה לפלצבו המחקרים הראו יעילות, כולם הראו יעילות, ובהשוואה לטיפולים אחרים כשהשוו טיפול של ranibizumab ללייזר על 30 חולים, הם ראו ש-ranibizumab עשוי להיות יעיל יותר מלייזר. מדובר על חולים ב-BRVO. לאחר הפסקת הטיפול, חולים שטופלו ב-ranibizumab הראו הידרדרות ב-CRT, אך השיפור בחדות הראייה נותר. תוספת של לייזר ל-ranibizumab לא הביאה לתוספת יעילות. מסקנת המחקר הייתה כי ייתכן והטיפול ב-ranibizumab יעיל יותר מטיפול בלייזר, ואף יעיל יותר מטיפול משולב. כשהשוו טיפול של ranibizumab לאווסטין, של חולים ב-BRVO, גם שם ראו שאין (לא ברור) ביניהם. כשהשוו יעילות של שתל דקסמטזון, שזה האוזורדקס, זה התרופה השלישית פה, השוו את היעילות של השתל ל-ranibizumab בחולים עם ME, על 72 חולים. בקבוצת ה-ranibizumab היה שיפור מובהק בחדות הראייה לעומת הבסיס בכל נקודות הזמן. בקבוצת שתל הדקס היה שיפור מובהק בחדות הראייה בכל נקודות הזמן פרט לחודש 6 וחודש 10. לא היה הבדל מובהק בין הקבוצות לאורך הזמן, אם כי ההבדל הגיע למובהקות גבולית בחודש 6, עם חדות ראייה נמוכה

יותר בקבוצת הדקס. הלחץ התוך עיני בחולים שטופלו בשתל דקס היה גבוה יותר מאשר בקבוצת ה-ranibizumab, עם הבדל מובהק בחודשיים הראשונים לאחר הטיפול. אף אחד מהחולים לא הגיע ללחץ תוך עיני מעל 21 מ"מ"ק. בעין אחת, בקבוצת הדקס, הייתה עלייה משמעותית בעכירות העדשה, אך אף חולה לא נזקק לניתוח קטרקט. מהמחקר עולה כי מתן ranibizumab פעם בחודש, לפי צורך, ומתן שתל דקס פעם בשישה חודשים מביאים לתוצאות דומות לאחר 12 חודשים. מחקרים קו שני, יש פה סדרת מקרים של שישה חולים שעברו טיפול ב-ranibizumab לאחר כישלון טיפולי ב-bevacizumab. כל החולים הראו שיפור בבצקת לאחר תחילת הטיפול. החולים הראו שיפור בחדות הראייה. שני חולים הראו חדות ראייה יציבה. יש סקירה, מטא-אנליזה של שבעה מחקרים, שהשוותה בין שתל דקס לטיפול בסטרואידים ואנטי VEGF. מהמחקר עלה כי ranibizumab, bevacizumab ו-aflibercept, שהם מקבוצת האנטי VEGF הם טיפולים יעילים ללא הבדל מובהק ביניהם. כל שלושת הטיפולים היו יעילים יותר משתל דקס להשגת שיפור של לפחות 3 שורות בראייה. חוות דעת של האיגוד לרפואת עיניים: "טיפול בבצקת מקולרית על רקע חסימת הוריד ברשתית, גם לגבי מחלה זו ברור כי נוגדי VEGF מהווים טיפול יעיל במקרים של התפתחות בצקת מקולרית. לכן נהוג כיום לטפל ב-VEGF במקרים של בצקת מקולרית על רקע חסימות ורידיות, נוגדי VEGF כקו ראשון. באופן מעשי בישראל, אווסטין משמש לרוב כקו ראשון למרות שאין מחקרים השוואתיים על יעילות אווסטין ו-Lucentis במחלות אלו, הכוללות חסימה של וריד הרשתית המרכזי או הסעיפים שלו". האמת שיש מחקרים, אני חושבת שזה נכתב לפני שהמחקרים האלה יצאו, זה דברים שאמרת. הרושם הקליני המגובה בעדויות נוספות, מראה שבדומה (לא ברור) ובצקת מקולרית סוכרתית, גם בבצקת מקולרית על רקע חסימות ורידיות ישנם

מטופלים המגיבים היטב לזריקות ב-Lucentis, Eylea כטיפול קו שני לאחר כשל טיפול באווסטין. האיגוד דירג, רגע, לפני הדירוג. התכשיר רשום בארצות הברית להתוויה הזו, במדינות האיחוד האירופאי ובקנדה. מבחינת הנחיות קליניות, לפי האיגוד האופטומולוגי, מעכבי VEGF בטוחים ויעילים על בצקת מקולרית הנוגעת ל-CRVO, עם פחות תופעות לוואי עיניות מהטיפולים החלופיים ויעילות גבוהה יותר. הקווים המנחים של Royal College: "ranibizumab ו-aflibercept מומלצים כטיפול לבצקת מקולרית בעקבות CRVO. אוזורדקס מומלץ באנשים אשר יש להם היסטוריה של אירועים קרדיו-וסקולריים או באנשים שאינם רוצים לעבור טיפול כל חודש, אך אינו מומלץ באנשים אשר סובלים מלחץ תוך עיני גבוה עקב עלייה בלחץ תוך עיני". התכשיר ממומן בארצות הברית ובקנדה, ומבחינת המלצות למימון של ה-NICE, יש המלצה לממן במקרים של CRVO ו-BRVO, ואותו דבר ב-SMC. אין חלופות טיפוליות שקיימות בסל, והאיגוד,

דובר: האיגוד מדרג את זה,

דובר: מדרג את ה-Lucentis ו-Eylea 3 מתוך 12. התועלת הקלינית של הטכנולוגיה משמעותית מאוד, טכנולוגיה המהווה standard of care. זו טכנולוגיה שחיוני להכילה בסל שירותי הבריאות. את אוזורדקס הם דירגו 4 מתוך 12, ודירוג חוג הרשתית של איגוד רופאי העיניים דירג אותם 1, ואת אוזורדקס 2. זה הכל.

דובר: אוקיי, בעצם יש לנו פה סיטואציה שרופאי העיניים מתייחסים גם ל-AMD, גם ל-RVO וגם ל-CNB באותה רמת עדיפות מבחינת האנטי-VEGF-ים. ה-Lucentis וה-Eylea, את האוזורדקס טיפונת יותר נמוך, כי זה סוג טכנולוגיה אחרת,

מנגנון קצת שונה, אבל עדיין בעדיפויות גבוהות, ובאמת יש עדויות, יש הרבה

מאוד מחקרים, יש עדויות מובהקות. אני ממליצה לדרג A8/9.

דובר: אפילו A9, זה בפעם שעברה היה מאוד, מאוד גבוה ונפל ממש בימים האחרונים.

דובר: אז שוב,

דובר: זה לא,

דובר: לדעתי זה A8/9,

דובר: A8/9, A8/9.

דובר: A8/9.

דובר: רק לוודא, אין סוג שלישי? זה CRVO או BRVO, נכון?

דובר: נכון,

דובר: אין סוג שלישי, נכון? כי הדרך שזה הוצג, אז זה RVO, נכון?

דובר: RVO, נכון.

דובר: בלי לקרוא לזה B ו-C.

דובר: נכון.

דובר: כי מתייחסים לזה,

דובר: יש מחקרים שהתייחסו לזה ולזה, אבל כעיקרון הבקשה היא,

דובר: אני מסכים עם X, זה A8/9 לשלושת הטכנולוגיות ונצטרך לראות איך אנחנו

מחשבים את זה בוועדות המשנה.

- דובר: איך אנחנו,
- דובר: לאט, לאט. במנות.
- דובר: האם הן שקולות? כרגע אנחנו מסתכלים עליהן כשקולות.
- דובר: כן. אנחנו מדברים כל הזמן אחרי קו טיפול מתקדם, אחרי,
- דובר: למה יש הבדל בדירוג?
- (מדברים יחד)
- דובר: קו טיפול מתקדם,
- דובר: כרגע, כרגע כן, אנחנו כרגע נותנים לשלושתן את אותו הדירוג. ועדות המשנה יצטרכו לתת לנו,
- דובר: אנחנו נציג את כל האופציות,
- דובר: אני אפילו לא יודע מה לבקש מהם כרגע. אני חושב שהם, הם יידעו יותר טוב מאיתנו מה להציע לנו.
- דובר: בוועדת המשנה, איזה קומבינציות.
- דובר: אוקי, אוקי, אז כרגע אנחנו מדברים שוב לחולים אחרי טיפול, כקו טיפול מתקדם אחרי אווסטין. אוקי, אנחנו ממשיכים הלאה.
- דובר: עמוד 5799?
- דובר: כן.
- (מדברים יחד)
- דובר: אוקי, אנחנו ב-Lucentis ל-CNV. שוב, כבר הבהרנו שהדירוג של האיגוד הוא במקום השלישי.

דובר:	נכון.
דובר:	ואנחנו נמשיך, ובואי תציגי את הטכנולוגיה הזאת.
דובר:	כן. גם ביחד עם ה-Eylea.
דובר:	Eylea ו-Lucentis ביחד.
דובר:	איזה עמוד?
דובר:	5799.
דובר:	כן, זה גם לטיפול בהפרעת ראייה הנגרמת כתוצאה מ-CNV משני ל-MP, לאחר מיצוי טיפולים באוסטין. MP, או pathologic myopia, קוצר ראייה פתולוגי, היא הפרעה בראייה הנגרמת כתוצאה מגלגל עין מוגדל, או עיכוב של הקרנית. מלווה בשינויים דגנרטיביים המערבים את לובן העין והרשתית. השינויים ברשתית יכולים לכלול פיצול של השכבות החיצוניות, הפנימיות, של הרשתית העצבית, חורים ברשתית, שינויים אטרופיים של הרשתית ונאו-וסקולריזציה. ירידה בחדות הראייה בעקבות PM מופיע בכ-0.1% עד 1.4% מכלל חולי PM. myopic choroidal neovascularization, או CNV, זהו אחד הסיבוכים של PM בו מתפתחים במרכז הראייה כלי דם פתולוגיים. CNV משני ל-MP מתרחש בעד 10% מהסובלים מ-MP. מהלך המחלה הטבעי מוביל להידרדרות ניכרת של חדות הראייה. שכיחות CNV מיופי בחולים עם תופעה זו בעין הסמוכה אפילו גבוהה יותר. יותר מ-30% מהחולים יפתחו CNV בעין השנייה תוך 8 שנים מהעין הראשונה. החולים ב-CNV כתוצאה מקוצר ראייה פתולוגי יכולים לסבול מאחד או יותר מהסימפטומים הבאים: ירידה חדה בראייה, איבוד הראייה, (לא ברור) של אורות וראייה ממוקדת. כיפוף או עיוות של קווים ישרים, תפיסת צבע משתנה, ירידה ברגישות הקונטרסט, הידרדרות הראייה

בזמן קצר המקשה על קריאה, צפייה בטלוויזיה, נהיגה וזיהוי פנים, ולבסוף אף לעיוורון כאשר נותרת ראייה היקפית מועטה. הטיפול הקיים: פוטוקואגולציה על ידי לייזר על מנת להרוס נימי דם חריגים היה בעבר הטיפול היחיד ל-CNV, אך הוא אינו יעיל כיוון שהוא כרוך בירידה חדה בחדות הראייה, יותר מאשר המהלך הטבעי של המחלה, יצירה של סקוטומות ושיעור גבוה של חזרה של הבעיה. צלקת אטרופית של הרשתית עקב טיפול בלייזר שכיחה יותר ב-CNV על רקע מיופיה, לעומת CNV מסיבות אחרות. טיפול נוסף שקיים הוא הטיפול הפוטודינאמי דרך VERTEPORFIN או בקיצור PDT. הטיפול הוא סטנדרטי, המאפשר במספר רב של מדינות כולל אירופה וארצות הברית. העיקרון של PDT דומה לזה של הלייזר, אך עוצמתו נמוכה יותר, ולכן הוא גורם לפחות נזק, אך גם עם טיפול זה יכולה להיות התדרדרות של הראייה בתופעות הלוואי. טיפול אפשרי נוסף הוא באמצעות מעכבי VEGF כגון bevacizumab, ranibizumab ו-aflibercept. אין מחקרים, כעיקרון הבקשה היא לאחר אוסטין, אין מחקרים כקו שני. אני אדבר על מחקר אשר השווה יעילות ובטיחות ranibizumab בחולים עם ליקוי ראייה עקב CNV, לעומת טיפול פוטודינאמי. מחקר phase 3 על 275 חולים. המחקר היה ל-12 חודשים עם שני מינונים של ranibizumab וטיפול פוטודינאמי. אפשר לראות שהשינוי ב-BCVA, חדות הראייה, מהבסיס עד שלושה חודשים, עלה ב-10.5 אותיות בממוצע תחת טיפול ranibizumab לעומת 2.2 תחת טיפול פוטודינאמי. 96.4% מהנבדקים סיימו את המחקר. Ranibizumab הראה עליונות על פני טיפול פוטודינאמי, כאשר השינוי בחדות הראייה היה 10.5 לעומת 2.2. 40% ממטופלי ranibizumab לעומת 15% ממטופלי PDT שיפרו את ראייתם ב-15 אותיות או יותר בחודש 3. חדות הראייה הממוצעת עלתה ב-14 אותיות לאחר שנה, בממוצע של שתי זריקות של ranibizumab. הייתה גם השוואה של

ranibizumab לאווסטין וגם שם הראו שאין הבדל מובהק סטטיסטית ביניהן.

היו כמה, אני רואה כמה מחקרים כאלה.

דובר: ולכן גם פה, כשאנחנו דנים אנחנו דנים כקו טיפול שני אחרי אווסטין.

דובר: נכון. התייחסות ה-NICE: עלות התועלת של ranibizumab גבוהה יותר משל

טיפול פוטודינאמי,

דובר: X, אבל זה יכול גם כאילו, כשאין אפשרות לקבל אווסטין גם,

דובר: אז ברור,

דובר: זה אותו דבר,

דובר: אז ברור,

דובר: כן, כן.

דובר: זה או אחרי מיצוי או חוסר,

דובר: חוסר יכולת לקבל.

דובר: נכון. מבחינת חוות דעת של חוג הרשתית של איגוד רופאי העיניים: "לפי

הספרות מופגנת יעילות טובה לאווסטין וכן ל-Lucentis ו-Eylea במחקרים

פרוספקטיביים בטיפול ב-CNV על רקע משני לקוצר ראייה גבוה. גם בהקשר

להתוויה זו קיים רושם קליני כי ישנה קבוצה של מטופלים שאינם מגיבים

לטיפול ראשון באווסטין, אך מגיבים לטיפול קו שני ב-Lucentis. CNV על רקע

מיופיה נדיר בהרבה מן ה-(לא ברור). חשוב לציין כי מדובר באוכלוסיית חולים

צעירה יחסית, ולכן יש משמעות רבה לשימור ושיפור הראייה בחולים אלו

למרות תדירותה היחסית של המחלה. כמו כן, מספר הזריקות הדרוש בשנה

למטופל הינו נמוך משמעותית. התכשיר רשום בארצות הברית, במדינות

האיחוד האירופאי וגם בקנדה. ה-NICE ממליץ על השימוש בתרופה זו להתוויה זו, וגם הסקוטים וגם בצרפת, והחלופה הטיפולית הקיימת בסל היא טיפול פוטו-דינאמי דרך VERTEPORFIN. האיגוד דירג אותו גם 3 מתוך 12,

דובר: ואיגוד הרשתית דירג 1,

דובר: כל הקבוצה הזו,

(מדברים יחד)

דובר: A8/9.

דובר: גם פה,

דובר: A8/9 כקו טיפול אחרי אווסטין.

דובר: מעולה.

דובר: אוקיי, אז יש החלטה, קונצנזוס גם של זה. אנחנו עוברים לתכשיר הבא, Restasis, 5835, תחום שונה לגמרי. אנחנו בעצם מדברים פה על תכשיר לחולים שסובלים מדיכוי בייצור הדמעות, לאחר מיצוי של דמעות מלאכותיות, Restasis, עמוד 5835.

דובר: אז אני חוזרת על הבקשה: עבור חולים הסובלים מדיכוי בייצור הדמעות לאחר מיצוי שלושה סוגי דמעות מלאכותיות. החומר הפעיל הוא cyclosporine, הוא אנטי דלקתי אימונוסופרסנטי. הוא קיים כרגע בסל לתסמונת סיוגרן ולמושתלים עם מחלת שתל נגד מאכסן, והם רוצים להרחיב את הבקשה למיצוי אחרי 3 סוגי דמעות מלאכותיות.

דובר: יש איזה שהם מחקרים חדשים בנושא?

דובר: מחקרים חדשים לגבי הדמעות המלאכותיות?

- דובר : כן.
- דובר : שנה שעברה אני חושבת, זה נכנס שנה שעברה לסוגי, שנה שעברה גם זה נכנס לתסמונות האחרות. לפני 4 שנים, סליחה.
- דובר : מושגים עם GVHD הכנסנו כבר לפני כמה וכמה שנים, כאשר שוב, התסמונות מסוימת, פה הכוונה היא לא קשר לתסמונות מסוימת אלא להרחבת הדיכוי הדמעות.
- דובר : בלי קשר למחלה?
- דובר : דיכוי בייצור דמעות.
- דובר : כן ללא קשר למחלה.
- דובר : נכון?
- דובר : מה?
- דובר : חוג הקרנית לא דירג השנה.
- דובר : לא הם לא דירגו. נכון. יש מחקר אחד על, המחקרים מול פלצבו כמובן מראים יעילות. יש מחקר אחד קו שני שהוא המחקר היחיד שניתן אחרי שימוש בדמעות מלאכותיות, זאת אומרת על נבדקים שכשלו על דמעות מלאכותיות, על 158 נבדקים. המחקר הזה היה פרוספקטיבי, חד מרכזי ללא קבוצת ביקורת. כלל 158 חולים עם עין יבשה אשר אינם מגיבים לטיפול קודם באמצעות דמעות מלאכותיות. הם חולקו ל-3 קבוצות על פי חומרת המחלה, המחקר הראה כי חולים אשר סובלים מעין יבשה ופרקטורים לדמעות מלאכותיות, ציקלוספורין יכול להקל על סימפטומי ותסמיני המחלה. הקלה משמעותית ביותר נראתה בקבוצת המחלה, אלה שהייתה להם מחלה מתונה. מחקר יחסית חדש על 90 חולים, גם סובלים מסינדרום של עיניים יבשות.

חולקו לאחד לאחד, לדמעות, זה מחקר בעצם מול דמעות מלאכותיות, מחקר של השוואה ללא מתן זה או לזה. והמחקר הראה שהיה שיפור משמעותי במשטח העין במרווח של שישה שבועות בהשוואה ל-baseline. לא נמצאו הבדלים משמעותיים בין זרועות הטיפול במדדים השונים שנבדקו, גם זה מול דמעות מלאכותיות. התכשיר רשום בישראל משנת 2007. אני אצטט חוות דעת של ד"ר X מנהל מחלקת עיניים, רסטזיס היא תרופת המרשם הראשונה ובעצם הפיתרון התרופתי היחיד לבעיית יובש בעין. כל התכשירים הקיימים היום לטיפול ביובש בעין הנם תחליפי דמעות, הטיפול רסטזיס מביא לירידה בדלקת ומשפר את יצירת הדמעות אצל אנשים שיצירת הדמעות שלהם מדוכאת כתוצאה מדלקת. רסטזיס מהווה אלטרנטיבה תרופתית במקום ניתוחים, פקקים בצינורות הדמעות וכדומה. ד"ר X סגן מנהל מחלקת עיניים, מאחר ויובש הנה מחלה כרונית ברור שטיפול ממושך וטיפות סטרואידים הנו בעייתי ועלול לגרום לקטרקט. לפני מספר שנים הוכנס לשימוש הרסטזיס, טיפות עיניים על בסיס ציקלוספורין שנועד לטפל במרכיב הדלקתי של בסיס הפרט הפיזיולוגי של העין היבשה. על סמך ניסיוני ועל סמך הספרות הרפואית הטיפול עוזר בכ-60 עד 70 אחוז מהמטופלים. יש לציין שיש חולים שהרסטזיס הינה יעילה מאוד בהקלה על תסמינים וסימנים ומשפרת ללא היכר את איכות חייהם, בעיקר חולים עם יובש בעיניים ועל רקע של מחלות אוטו אימוניות. מאחר ואין תרופה אחת יעילה לכל החולים למחלת יובש בעיניים, אני חושב שהוספת תרופה זו על כל מגבלותיה, מחיר, לסל התרופות הנה חיונית. הטענה שטיפול ברסטזיס יעיל רק בחלק מהחולים אינה עומדת משום שכך ניתן לומר גם על תכשירים אחרים. בטוחני שאם לא הייתה הגבלת מחיר התרופה הייתה נכנסת לסל התרופות. מחיר התרופה לא אמור למנוע מהחולים את הסיוט של חיים בצל היובש בעיניים ויש לשקול להכניסה לסל התרופות במגבלות מסוימות, כדוגמא לתרופה לחולים עם יובש בעיניים רקע

של מחלות אוטו אימוניות. מבחינת ניסיון בעולם התכשיר רשום משווק בארצות הברית, מדינות דרום אמריקה, קנדה, מזרח החוף ומזרח התיכון. לפי הנחיית האיגוד האמריקאי לאופטומולוגיה במקרה של יובש בעין בדרגה מתונה עד חמורה תחילה יש לנסות לטפל באמצעות שינויים סביבתיים, הורדה אם אפשר של תרופות סיסטמיות אשר גורמות ליובש בעיניים, דמעות מלאכותיות, קומפרסים, טיפול בבעיות בעפעפיים, במידה וטיפולם אלו לא עוזרים יש לעבור לטיפול בתרופות אנטי דלקתיות כגון ציקלופורין או קורטיקוסטרואידים, טיפול של אומגה 3 ופקקים. התכשיר ממומן במדינות טורקיה ולבנון, מבחינת ה-NICE יש המלצה כקו שני אחרי מיצוי טיפולי של דמעות מלאכותיות. גם ה-HAS בצרפת, ציקלופורין לא הראה יתרון בהשוואה לטיפות עיניים אשר לא מכילות חומר פעיל זה. יש המלצה לתת כקו שני אחרי מיצוי דמעות מלאכותיות. גם ה-SSE אותו דבר. והאיגוד, רגע. האיגוד דירג את התכשיר 10 מתוך 12, התועלת הקלינית של הטכנולוגיה מרפאה, הטכנולוגיה מהווה standard of care בשימוש קליני מצומצם וטכנולוגיה שחושב להכילה בסל שירותי הבריאות. להלן הנימוקים, יעילות התרופה בטיפול בעין יבשה הוכחה במספר רב של מחקרים על מספר רב של מטופלים, התרופה מאושרת על ידי איגוד ה-FDA החל משנת 2003 ונחשבת לטיפול בטוח ונפוץ. כיום לא קיימת חלופה לתרופה למעט קסידרה שאנחנו נדבר עליה עוד מעט שטרם נכללה בסל הבריאות ומתוקף כך אינה ניתנת לרופאים. עם זאת בפנייה ישירה למספר מחברי החוג נראה כי התרופה אינה מהווה ברירת מחדל ראשונה בתורה, או כל standard לטיפול בעין יבשה. כמו כן חברי החוג אינם נוטים להמליץ על רסטזיס לטיפול באינדיקציות אחרות כגון דחיית שתל קרני.

דובר : אוקיי. בוא נפתח להתייחסויות בבקשה. טוב, יש לנו מחקר קו שני אחד ממה שאני לפחות התרשמתי זה מראה יעילות בשימוש בתכשיר אבל זה המחקר

ויש לנו מחקר אחד שמשווה את הציקלוספורין בהשוואה לטיפולים האלה. רוב המחקרים הם מול פלצבו ומראים יעילות מול פלצבו. רוב המחקרים שמשווים מול דמעות מלאכותיות הראו שאין לזה מובהקות מיוחדות מבחינת הדברים. אני רואה את הדירוג של המומחים שזה 10 מתוך 12 שהנימוק שלהם שלוקח הרבה מאוד זמן עד שזה בכלל מתחיל להשפיע ביחס לדברים אחרים כולל דברים אחרים שנדון בהם עוד מעט. חלק משמעותי מהמקרים ו-50 אחוז בכלל הניסיון הטיפולי לא עובד, לכן אני לא הייתי נותנת יותר מאשר B7 אולי אפילו פחות.

דובר : B6.

דובר : B7.

דובר : B7.

דובר : האם יש הסכמה ל-B7?

דובר : עם בדיקת עלויות?

דובר : אני לא חושבת שצריך. העדיפות שלהם, הם גם לא מעדיפים את זה. ותקף אנחנו נדבר על תכשירים אחרים שמבחינתם הם עדיפים וגם מבחינת ה-Evidence.

דובר : ה-Evidence ממש לא תומך בזה. אם מפרקים את זה, זה לא תומך. זה שיקול מהותי וזה מוגש מ-2013. אז,

דובר : B7?

דובר : מה את אומרת? B6?

דובר : אני חושבת ש-B7 כי יש בכל זאת איזה שהיא יעילות.

- דובר : B7 אבל זה לא משהו עם בדיקת עלויות או משהו כזה, זה לא רלוונטי בכלל.
- דובר : אוקיי אז אנחנו דירגנו את רסטזיס B7 עברו חולים שסובלים מדיכוי בייצור הדמעות לאחר מיצוי שלושה תכשירי דמעות מלאכותיות. דמעות מלאכותיות. מלאכותיות. אשר מיצו טיפול בדמעות מלאכותיות. אשר, אוקיי. בסדר. התכשיר הבא שאנחנו נדון עליו הולך להיות תכשיר, רגע, ה-קסידרה. עמוד 5861. גם הוא מתייחס לחולים שיש להם יובש בעיניים עם כישלון בתחליפי דמעות.
- דובר : הבקשה היא גם לתסמונת סיוגרן כמו ברסטזיס שמאפשר וגם למושתלים עם מחלת שתל נגד המאכסן.
- דובר : אוקיי. אני נפריד בדיון. תציגי ואנחנו נפריד בדיון בין חלופות לדברים שנמצאים כבר בסל שזה השיוגרן והשתל נגד מאכסן, לבין הבקשה להתוויה שכלל לא נמצאת בסל שזה התוויה שלישית. אז בבקשה.
- דובר : העין יבשה אני לא אדבר זה כבר דיברתי, אני רק אתן כמה מילים על תסמונת סיוגרן. מחלה אוטו אימונית כרונית מאופיינת ביובש בעיניים או בפה בשל הסתננות לימפוציטים לבלוטות הדמעות והרוק. הסימפטומים של היובש הן תוצאה של הרס הבלוטות ואי תפקוד של שארית הבלוטות הגורם לייצור מופחת של רוק ודמעות. בשל יצירה מקומית של ציטוקינים ופקטורים פרו דלקתיים. המגוון הקליני של התסמונת רחב, ממחלה ספציפית יריבה ועד למחלה סיסטמית כלל מערכתית שבה יש סיכוי מוגבר להתפתחות לימפומה ממאירה. חלוקה לשני סוגים, ראשונית ומשנית, כאשר ראשונית מופיעה מחלה בפני עצמה ללא אסוציאציה מחלה אוטו אימונית אחרת ומשנית כאשר היא מחלה נלווית למחלה או הפרעה אוטו אימונית אחרת. פתו פיזיולוגיה של התסמונת המובילה ליובש החמור בעין, הסימן הניסטרופתולוגי של התסמונת הוא חדירה והסתננות לתאים לימפוציטים לבלוטות ההפרשה האקסוקליניות.

הסתננות לימפוציטים לבלוטות הדמעות מובילה לתגובה דלקתית, ירידה בייצור והפרשת הדמעות כתוצאה מכך נוצר ניוון כרוני ונזק לקרנית ולחמית העין. מצב המוכר בשם *ceratoconjunctivite seca*, בקיצור KCS. כאשר הסיבוכים האפשריים הם היווצרות כיבים וצלקות בקרנית ובלחמית העין והתפתחות זיהומים משניים. מהלך הטיפול המדרגי האופייני למחלה, אין ריפוי למחלה לכן הטיפול מכוון להקלה על הסימפטומים המובילים לבעיות הקיימות בבלוטות עצמן. אין פרוטוקול רישוי לטיפול בתסמונת עצמה והטיפול מותאם באופן אישי לכל חולה לפי הבעיות והסימפטומים שלו. הטיפול המקובל לחולים האלה גורם לטיפול המדרגי המקובל במחלת העין היבשה, כאן פרוטוקול בינלאומי רשמי לטיפול מדרגי במחלת העין היבשה בהתאם לדרגת חומרת היובש ועיקר הטיפולים הם כמו שדיברנו מקודם. התחליפי הדמעות, נוגדי דלקת מקומיים, התקנת פקקים לחסימת דרכי הדמעות וסרום אוטולוגי. עבור חולי התסמונת שיוגרן קיימים גם מגבירי הפרשת רוק ודמעות. אגוניסטים כולינרגיים הניתנים סיסטמית אולם הם יעילים בעיקר להפרשת רוק וגורמים לתופעות לוואי קשות. המחלה השנייה שנדבר עליה היא מחלת השתל נגד המאכסן, או בקיצור GVHD. מחלה אוטו אימונית, מחלת חיסון עצמי הנוצרת כסיבוך של השתלת מח עצם זר. המחלה מאופיינת בתקיפת איברי המאכסן על ידי תאי מערכת החיסון של התורם אשר מזהים את האנטיגנים של המאכסן כזרים. מחלה ה-GVHD נחלקת לשני סוגים. אקוטי סיסטמי שמערב שלושה נתונים מרכזיים, כבד, מערכת עיכול ועור, הוא מופיע בכ-40 אחוז מתוך מושתלי מח עצם. GVHD כרוני סיסטמי מופיע לרוב כאשר מצמצמים לראייה את התופעות האימונוסופרסיביות, הוא יכול להתבטא בתקופה שבין שלושה חודשים עד שלוש שנים ממועד ההשתלה. מופיע בכ-30 עד 70 אחוז מתוך מושתלי מח עצם. מעורבות עינית של המחלה יכולה להופיע גם ב-GVHD כרוני וגם באקוטי, זאת חרף היותה שכיחה ואופיינית יותר

ל-GVHD כרוני. במחלת GVHD כרונית ישנה הסתננות לימפוציטים מהתורם לבלוטות הדמעות של המאכסן הגורמת לתגובה דלקתית וכן להרס ופיברוזיס של לחמית העין ובלוטות הדמעות. כתוצאה מכך יורד היקף ייצור הדמעות, הפרשתן ואף נוצר גירוי כרוני ונזק אפיתלי לקרנית ולחמית העין. מצב זה עלול להוביל לסיבוכים כגון היווצרות כיבים וצלקות בקרנית או בלחמית העין והתפתחות זיהומים משניים. החומר הפעיל, ליפיטיגרסט, המעכב תאי T דלקתי על ידי חסימת החיבור של שני פרוטאינים על פני התא וכך מפחית את התגובה הדלקתית הכוללת. יש שלושה מחקרים של opus 1, opus 2 ו-opus 3,

דובר : כולם כנגד פלצבו?

דובר : כן. שלושתם כנגד פלצבו. כל אחד תוצאות קצת שונות, מחקר opus 1 מחקר פאזה שלישי רב מרכזי על 583 חולים המטופלים חולקו לשתי זרועות. טיפול של ליפיטיגרסט בזרוע הפלצבו ביחס של אחד לאחד, המחקר נמשך כ-100 ימים. כלל שלושה שלבים, 14 ימי screening בהם כל המטופלים קיבלו פלצבו. טיפול של 84 ימים של 12 שבועות של ליפיטיגרסט או פלצבו פעמיים ביום, ומעקב שנעשה באמצעות ריאיון טלפוני יום או יומיים לאחר המינון האחרון. ה- primary end point היה מדד אובייקטיבי. השינוי הממוצע ל-ICSS עמד על 84 לעומת ההתחלה. ממצאי המחקר, ICSS בנקודת ההתחלה הציון היה ללא הבדל משמעותי סטטיסטי בין שתי זרועות הטיפול. ביום 84 נצפתה עליונות משמעותית סטטיסטית בזרוע הטיפול עם ליפיטיגרסט בהשוואה לפלצבו, בהפחתת הכתמת הקרנית. שיעור המטופלים שהפגינו ירידה בציון הגדולה מנקודה אחת היה 22.2 אחוז, בזרוע ליפיטיגרסט 13.9 אחוז בזרוע הפלצבו. מבחינת VROSDI זה שאלון הבודק פרמטרים של דחייה, נהיגת לילה, שימוש במחשב וטלוויזיה, אז כאן הוא על 0.4 נקודת ההתחלה הציון הממוצע היה

ללא הבדל משמעותי סטטיסטי בין שתי זרועות הטיפול. לא נראתה ירידה משמעותית סטטיסטית בציון ביום 84. מבחינת מחקר opus 2 פה המחקר גם כלל נבדקים שסבלו מסינדרום סיוגרן, מחקר פאזה שלישית על 718 חולים, הוא גם נמשך 84 ימים. ה-primary end point היה שינוי ב-eye dryness score, EDS, ביום 84 לעומת ההתחלה בשתי העיניים. מטופלי ליפטיגרט חוו שיפור ניכר יותר ביובש העיניים מאשר קבוצת הפלצבו באופן מובהק. לא היה הבדל מובהק סטטיסטית בין הקבוצות ב-score ICSS. מחקר opus 3 גם חוזר פחות או יותר על אותם דברים. גם מסקנת המחקר הזה היה ליפטיגרט שיפר באופן משמעותי סיפטומים של יובש עיני לעומת פלצבו כבר לאחר 14 יום.

דובר : מי החולים פה?

87

דובר : החולים שסובלים מיובש, שוב יש פה שלוש קבוצות. אתה מדבר על המחקר הספציפי?

דובר : אני שואל איפה קבוצת החולים שסובלת מ-GVHD שזה חלק מהזה. אני לא רואה אותה פשוט.

דובר : אין אותם כתת קבוצה. לא. לא. יש מטופלים שסובלים מתסמונת שיוגרן אבל הם לא תת קבוצה.

דובר : הם רוצים, אם אני מבינה נכון הם רוצים לאשר את זה על סמך ההשוואה לרסטזיס שנמצאת כבר בסל לאותה תת קבוצה של חולים.

דובר : אבל הרסטזיס זה ציקלוספורין וזה אנטי אינטגרין.

דובר : בסדר אבל הם אומרים שהם מבחינתם הם רוצים לראות את עצמם נופלים על אותה תת התוויה שנמצאת בסל עבור הרסטזיס.

דובר :

מחקר בטיחות מחקר סונטה, הוא נמשך שנה. הוא בעיקר בדק בטיחות של ליפטיגרט. המחקר כלל נבדקים אבל סובלים מתסמונת סיוגרן רק אם הם לא טופלו בסטרואידים ומערכת החיסון שלהם הייתה תקינה. אחד מהמצאים שראו במחקר הזה שהייתה ירידה בחדות ראייה, הנבדקים שטופלו תחת ליפטיגרט בהשוואה לפלצבו הייתה ירידה בחדות ראייה נמוכה יותר. שיפור, שיעור גבוה יותר של מטופלים בזרוע הטיפול ליפטיגרט דיווחו על תופעות לוואי הקשורות לטיפול בהשוואה לפלצבו, רוב תופעות הלוואי הוגדרו על ידי החוקרים בחומרה קלה עד בינונית. ומבחינת יתרונות התכשיר, ליפטיגרט היא התרופה הראשונה והיחידה שפועלת במנגנון פעולה ייחודי וחדשני לטיפול בתסמונת העין היבשה על ידי הפחתת התהליכים הדלקתיים על פני הקרנית. מבחינת בטיחות באמת מצוין שחלק מהתופעות הלוואי הן גירוי באתר המתן, דיסקוזיה שזה שינוי בטעם וירידה בחדות הראייה. בארץ התכשיר מצוי בהליכי רישום, יצאה אזהרה ובקשה למעקב של שנה, אחרי ירידה בחדות הראייה בעקבות שימוש בתרופה. אני אצטט חוות דעת של ד"ר X, ראש שירותי קרנית ומקטע קדמי, מחלקת עיניים ב-X. הטיפול בתחליפי דמעות אינו מספק ויש צורך בטיפולים אחרים. יותר ויותר עדויות מצביעות על כך שבבסיס הפתו פיזיולוגיה של המחלה מעורבים תהליכים דלקתיים אשר בשילוב עם יובש הולך ומתגבר יוצרים מעגל קסמים. תכשירים אשר מנגנון הפעולה שלהם מבוסס על עצירת הקסקדה דלקתית כמו סטרואידים עשויים לטפל בשורש הבעיה ולשבור את אותו מעגל קסמים. הניסיון בעולם, התכשיר רשום ומשווק בארצות הברית. יש פה טעות שכתובה, לגבי האמה, האמה לא דחו את הבקשה. אלא הם רק הגישו אותה לא מזמן אז עדיין אין אישור אבל היא לא נדחתה על ידי האמה. טיפול עם קסידרה בתסמונת העין היבשה מומלץ כאופציה טיפולית בקווים המנחים של ה-TFOS הגוף הבין לאומי הגדול בעולם המוציא הנחיות לטיפול בעין יבשה. חלופות טיפוליות קיימות בסל. עבור

תסמונת סיוגרן ומחלת שתל נגד המאכסן זה הרסטזיס, ודמעות מלאכותיות שונות. יש לכם שם רשימה.

דובר : כן.

דובר : ומבחינת המלצות האיגוד הוא מדורג 5 מתוך 12, והנימוקים הם מחלת העין היבשה הנה אחת ממחלות העין הנפוצות והקשות ביותר לטיפול, לא כל טיפול משמעותי יעיל לחלק גדול של מהחולים במחלה. הטיפול היחיד המקביל הינו טיפול בטיפות רסטזיס, ציקלוספורין במינון נמוך. מעבר לכך האפשרויות החלופיות הן רק שימוש בסטרואידים, שימוש מסוכן למטופלים הסובלים ממחלה כרונית הזקוקים לטיפול כרוני ממושך בתרופה. ליפטיגרסט יכולה לשמש תחליף שורה או טיפול, תחליף או קו שני כתוספת לרסטזיס, עקב מחירה הגבוהה אנו ממליצים הכנסת קו שני לאחר טיפול ברסטזיס כתוספת לחולים הסובלים מעין יבשה בדרגת חומרה בינונית עד קשה או כאלטרנטיבה לאינדיקציות של רסטזיס במידה ומחירה ישתנה.

דובר : אוקיי. אז בואו. נתחיל, אני מציעה שוב, בשתי ההתוויות שנמצאות בתוך הסל. והאם אנחנו שוב, ברגע שיש חלופה זאת אומרת על פניו יש לנו חלופה שזה הרסטזיס, חלופה שכבר קיימת אז השאלה הראשונה מה הדירוג שהייתם רוצים לתת בהנחה ואנחנו מדברים על אותם התוויות. היות ויש חלופה זה לא יכול להיות יותר מ-B7. היא לא הוכיחה איזה שהיא הוכחת יעילות אל מעבר לדברים. נהפוך הוא, אם אני מסתכלת על הנתונים וגם על ההמלצות ותקני אותי X אם אני טועה אבל אם אני מסתכלת על הדברים אני רואה שבעצם אין ניסיון שנצבר בניסיון בתרופה הזאת בארץ בכלל, כשאני קוראת את ההמלצות של הרופאים אז הם אומרים על סמך הספרות, מחקרים, יכול, אני לא ראיתי פה איזה שהוא ניסיון עשיר בשימוש בתרופה. התרופה גם נמצאת בשלבי רישום, יש לגביה גם אזהרות מעקב. אז אנחנו צריכים להתייחס גם לחדשנות

של התרופה בעיניי וגם לכל הנושא של איך זה ביחס לחלופות אחרות. אז אם

אנחנו מתייחסים לשתי החלופות הראשונות, מה דעתכם?

דובר : נראה לי B7.

דובר : B7 אבל בלי בדיקת עלויות או עם בדיקת עלויות?

דובר : לא, עם בדיקת עלויות. למה בלי?

דובר : אני שואלת פשוט לאור הניסיון המאוד מצומצם ועדיין יש איזה שהן אזהרות

לגבי צורך במעקב. מה? בנוגע לחדות ראייה זה נכון שאם זה עובר רישום אז

זה עובר רישום אבל אני לא, אז אוקיי. בבקשה.

דובר : אני רוצה לשאול שאלה. אם אנחנו אומרים B7 בלי בדיקת עלויות והם יכולים

להגיש בשנה הבאה?

דובר : בוודאי. בוודאי.

דובר : אז למה לא נכניס B7 ובשנה הבאה זה ידרג את זה באמת בין כל, אם זה בר

השוואה.

דובר : אפשר גם B7 אפשר גם B7 ובדיקת עלויות אבל מול החלופות, מה שתחליטו.

דובר : זה דורג יחסית גבוה.

דובר : כן. זה קיבל 5, האמת היא שאותי זה הפתיע כי אין להם אם אני מבינה נכון,

אין כמעט ניסיון בארץ בנושא הזה. אני מסתכלת על ההמלצות שהם כתבו

פה, אם זה X אז הוא כותב מסקירת הספרות ומשיחות עם קולגות בארצות

הברית, ניתן להסיק שהיא יעילה מאוד. אחר כך כותב רופא אחר, לאור

התוצאות הטובות בפאזה שלוש לאור הצורך הטיפולי אחר כך עוד רופא

שכותב, שוב, מתייחסים, אף אחד לא כותב טיפולי בכל כך הרבה חולים. הנה

כותבת X אחראית תחום הקרנית, לאור התוצאות המבטיחות במחקרים,

הניסיון הקיים בארצות הברית, אני לא ראיתי פה איזה שהיא אמירה של
האיגוד ניסינו על הרבה חולים זה מאוד עוזר. מה?

דובר : אז B6.

דובר : אז לכן אני אומרת אני בהתלבטות אני חייבת להגיד, אבל אני נמצאת באיזה
שהיא התלבטות שבאה ואומרת יש לנו משהו חדש, עוד לא התנסו בו בכלל
בארץ,

דובר : B7. זה הכל מחקרים, גם בסיסטימי בודקים את זה בהרבה מחקרים, גם
בהשתלות אנטי אינטגרינים. זה מאוד קוסם. אבל אין עוד שום דבר.

דובר : יש פה מחקרים אבל המחקרים בהשוואה לפלצבו ללא חלופה אחרת אין שום
ניסיון שהצטבר.

דובר : תוריד את זה ל-B6.

דובר : B6? האם מקובל על החברים B6? אוקיי.

דובר : מה זה B7 ללא בדיקת עלויות?

דובר : זה B7.

(מדברים ביחד)

דובר : B7 זה אומר כאשר אנחנו בודקים עלויות אנחנו באים ואומרים, במידה והמחיר
יהיה נמוך אנחנו אדישים לגבי הכללה בסל.

דובר : ומה זה בלי בדיקה?

דובר : B7 אנחנו באים ואומרים העדויות הן יחסית נמוכות, אין עוד הרבה ניסיון אנחנו
לא חושבים שזה בשל מבחינת, אז B6, B6, B7? ואנחנו זה לגבי שתי ההתוויות

האלה. מה לגבי ההתוויה של החולים עם דיכוי בייצור הדמעות לאחר מיצוי

תכשירי דמעות? אותו דבר? B6?

דובר : הם אותו דבר. לא צריך.

דובר : אז B6. אז B6 לשלושת ההתוויות. אוקיי, יש קונצנזוס ואנחנו נמשיך הלאה.

דובר : בדיקות ראייה לפעוטות בגילאי 3 עד 5 שנים. עמוד 5,885. אנחנו מדברים בעצם,

דובר : -8, כמה?

דובר : ו-X פה תציג את הטכנולוגיה. אנחנו בעצם מדברים על בדיקת סקר לעין עצלה ולאיתור ירידה בראייה אצל ילדים בגילאי גן, ילדים 3 עד 5.

דובר : מה זה עכשיו?

דובר : איזה עמוד?

דובר : עמוד 5,885. אנחנו מדברים כרגע על התוספת השלישית. X, בבקשה.

דובר : מדברים על בעצם בדיקת סקר לבדוק את ה-, בעיות ראייה בילדים בגילאים 3 עד 5. וזו בדיקה שאמורה להיות נוספת לבדיקות סקר אחרות שמתקיימות לבדיקות ראייה בגילאים נוספים. יש היום בעצם בסל בדיקת עיניים סמוך ללידה, כשבודקים את שקיפות מערכת הראייה, ובדיקות בטיפת חלב שבודקים קשר עין עם הסביבה ובכל מיני אמצעים רואים את רמת הראייה עד גיל שנתיים. ויש בדיקות סקר של חדות ראייה בבתי ספר בכיתות א' ו-ח'. בקבוצת הגיל של הגן, אין בה בדיקה, ולפעמים, כפי שאני אציג עוד מעט, זה גיל שמתחילות לבוא לידי ביטוי בעיות ראייה, ויש ערך מאוד, מאוד גדול לטפל בבעיות הראייה האלה לפני גיל 7. והרבה מאוד מחקרים מראים שהתערבות מאוחרת יותר היא יעילה פחות. אז הבקשה היא בעצם לעשות בדיקת ראייה

באמצעים אובייקטיביים בין הגילאים 3 עד 5, בגנים, שהיום הם גנים בעצם שחלק מ-, בעצם אנשים לא משלמים שכר לימוד והגענו למצב שכ-95 אחוז מהילדים אחרי גיל 3 נמצאים כבר במערכת הציבורית, כך שאפשר להגיע לרוב הילדים באמצעות בדיקת הסקר. המכשיר שהם מדברים עליו, שבאמצעותו יעשו את הבדיקה, זה נקרא photo screening. שזה בעצם בודק רפרקציה אוטומטית, ומראה את ההחזר אור מהאישון בבדיקה של הילד. זה לא דורש שיתוף פעולה של הילד. המכשיר הוא נייד, אפשר להעביר אותו בין מוסדות החינוך השונים. לא צריך להרחיב את האישון, לא צריך לעשות שום פעולה התערבותית, ולכן זה בעלות נמוכה, עם מעט אימון של הבודק, עם רגישות וספציפיות גבוהה, ואם לזה יהיה מערכת מלווה בדיווח ואיזשהו מעקב מול הגורם הרפואי המבטח של אותו ילד, זה יכול ליצור איזשהו רצף ולהבטיח בקרת איכות של התהליך וטיפול בבעיה כשהיא מאובחנת. זה לגבי הבדיקה. בעצם, מסתבר שאם מפספסים ולא רואים את הבעיות האלה של עין עצלה, של קוצר או רוחק ראייה בגילאים האלה, זה השלב שבו יש את ההתפתחות של העין והמוח, והדפוס הזה שהמוח יכול לקלוט שידור מהעין יכול ממש להיסגר, ויהיה קשה מאוד לסדר את זה אחרי גיל 7. ואז גם ההתערבות לתיקון העין העצלה או בעיית הראייה לא תאפשר לעורר מחדש את אותו אזור במוח שהתרגל לא לקבל גירוי תקין ממה שהילד רואה. ולכן הערך המאוד, מאוד גדול זה לאבחן את זה מתחת לגיל 7. וזה יכול לשפר את הראייה בצורה מאוד משמעותית באמצעות טיפול פשוט, או של סגירת העין שלא מתפקד-, סגירת העין החזקה, כדי ללמד את המוח לקבל גירויים מהעין הבעייתית. לפעמים אפילו שמים טיפות של טשטוש ראייה בעין הבריאה כדי לעודד ראייה והתפתחות של המוח בהקשר לשדר מהעין החולה. משקפיים, רטייה, כל הדברים האלה. הערך הגדול ביותר שלהם זה בטיפול ב-7 השנים הראשונות של החיים של הילד. באופן עקיף, ילדים שלא מטופלים, יש פה לא מעט

מחקרים שאני יכולה להציג אותם גם בהקשר לטכנולוגיה הזאת, ובהמשך גם לטכ-, לטכנולוגיה שהוצעה לסל, של משקפי ראייה לילדים עד גיל 8. יש לא מעט מחקרים, שעוד מעט נפרט, שמצביעים על בעיות אוריינות, כלומר רכישת למידה, קריאה, בעיות חברתיות, בעיות התמצאות במרחב, שקשורות ללקויות בראייה. והשילוב של האלסטיות של המוח עד גיל 7 וההשפעה של זה על איכות החיים של הילד ועל התפקוד שלו, גם המוטורי וגם הלימודי, מכוונים לזה שיש ערך מיוחד לבצע גם את בדיקת הסקר בגילאים האלה, וגם את הטיפול באמצעות משקפיים, באלה שנמצאים מתאימים לטיפול במשקפיים, במסגרת הגיל הזאת. כשאנחנו מדברים על "עין עצלה" במירכאות, ובעצם הלקות הרפרקציה הזאת בעיניים, היא תופעה שכיחה בגילאים צעירים. לוקים בה בין 1 ל-5 אחוז מהאוכלוסייה הצעירה, והיא מהווה את הגורם השכיח ביותר לירידה חד עינית בחדות ראייה מילדות ועד גיל העמידה. וכך-, ויש נתונים כבר מהעולם, שהבעיה פחות שכיחה בגילאים המבוגרים בקשר ישיר לביצוע בדיקות סקר בגילאים הצעירים. כלומר, כשקיימת התערבות, וגם מהארץ יש נתונים, שבמקומות שבהן הייתה תכנית סקר שהופעלה בגילאים האלה, בהמשך ראו אחר כך ירידה בתופעה בגילאים המבוגרים יותר. אנחנו מדברים גם על לקויות, העין העצלה, פזילה, ליקויי תשבורת, שילוב של שני הדברים, והמחלות הדומות לזה. כמו שצינתי, בישראל יש לנו מחקר, למשל, מחקר חתר תצפיתי שנערך על מעל מאה אלף נערים ונערות לפני גיוס, עד שנת '94. הוא פורסם ב-2018. ונמצא ששכיחות העין העצלה בצעירים ירדה במהלך 24 שנים. ולא נצפתה ירידה בשכיחות העין העצלה הדו עינית והעין העצלה ברמה חמורה. ועוד בכמה תת קבוצות נוספות. והמחשבה היא שזה שלא, אין ירידה בדומה למה שקורה במקומות אחרים בעולם, קשור באופן ישיר לעובדה שאנחנו לא עושים סקר בגילאים הקריטיים. הורים לא מגיעים עם הילדים שלהם לטיפת חלב לסקר מעל גיל שנתיים. השיעור הגעה לטיפות

חלב כשנגמר, נגמרת תקופת החיסונים זה שיעור מאוד, מאוד קטן
מהאוכלוסייה, ומערכת הבריאות לא תראה את הילדים האלה עד בית הספר.
ולכן המטרה כאן היא לצמצם את הפער הזה שנוצר. אם מסתכלים,

דובר : סליחה, איך עושים את זה בעצם? איפה?

דובר : זה מכשיר,

דובר : לא, לא המכשיר.

דובר : בגן.

דובר : בגן.

דובר : בגן? יבוא צוות לגן?

דובר : כן. כן. בדיוק כמו שמגיעים, מגיעים לבית הספר ובודקים ראייה בבית ספר,

דובר : נכון, בסדר.

דובר : וכמו שאמרתי קודם,

דובר : אז,

דובר : היום, כשיש חוק חינוך חובה,

דובר : זה כמה מאות אלפי ילדים.

דובר : כן.

דובר : אוקי, בסדר.

דובר : אותו מספר ילדים בגן ובבית ספר.

דובר : זה אני יודעת.

דובר : אבל מה הכוונה ב-"מסגרות חינוך ציבוריים"?

- דובר : גנים.
- דובר : מה זה גן,
- דובר : גני ילדים.
- דובר : מה זה גן ציבורי?
- דובר : גני ילדים,
- דובר : אנחנו לא נוכל, המטרה היא לא להגיע לכל גן פרטי ובית של מטפלת,
- דובר : אז זהו, יש אוכלוסיות שלמות שאין להן,
- דובר : אבל מה שציינתי קודם, מעל גיל 3 היום, מרגע שהתחילו לשלם,
- דובר : את צריכה להגיד ש-,
- דובר : שנייה,
- דובר : זה כבר במסגרת ה-, של החינוך,
- דובר : אמרתי, ואני אגיד עוד פעם,
- דובר : חינוך חובה.
- דובר : חינוך חובה.
- דובר : שנייה, אני אסביר.
- דובר : רוב הגנים.
- דובר : היום, בגלל שיש מימון ל-, לתשלום לגן ילדים מגיל 3, מעל, הגענו לשלב שמעל 95 אחוז מהילדים נמצאים במקום שבו יש מימון ציבורי. כל הגנים האלה מוכרים, מפוקחים, של מערכת החינוך. עירייה ומשרד החינוך. ולשם אפשר

להגיע. אז אנחנו מגיעים לשיעור גדול מאוד של אוכלוסייה. יכול להיות שיש

משפחות שבוחרות לשלוח את הילדים למסגרות אחרות,

דובר : לא, אבל תדברי על כלל האוכלוסייה.

דובר : גם בבתי הספר, תראי, אנחנו מגיעים לכל מי שנמצא במערכת החינוך, ואנחנו

נכסה, בגלל זה אנחנו, דיברנו על טווח של 3 עד 5, כדי שלא יפספסו את

הילדים. גם אלה שמגיעים בגיל 3 וחצי, יכנסו לטווח.

דובר : יש לי עוד שאלה,

דובר : כן?

דובר : סתם ב-, מה שיעור הילדים שחשופים לעין עצלה? או משהו,

דובר : הנה, יש פה, יש פה את המדדים,

דובר : אמרתי את זה לפני רגע, אני אגיד עוד פעם,

דובר : אה, אז אני לא הקשבתי, סליחה. אני מתנצלת.

דובר : אנחנו, לא, לא, אמרתי מהר אולי. בין 1 ל-5 אחוז מהילדים.

דובר : אה, ב-,

דובר : ובהמשך יש מחקרים שמראים כמה מתוך אלה מגיעים, באמת מאובחנים

ומגיעים לטיפול. כלומר, במקומות אחרים בעולם.

דובר : ואז אם יש עין עצלה, מה עושים?

דובר : תלוי מה הבעיה. לפעמים זה משקפיים לרוחק או קוצר ראייה, לפעמים, כמו

שאמרתי, זה,

דובר : רגע,

(מדברים ביחד)

- דובר : אנחנו בהתייחסויות? יש לי מה להגיד.
- דובר : עוד אין, עוד אין הת-,
- דובר : מה?
- דובר : זה התייחסויות?
- דובר : לא, רגע, עוד לא גמרתי להציג. עוד לא התחלנו,
- דובר : אז תגמרי להציג. יש מה להגיד.
- דובר : אבל לי יש רק, עוד שאלה, שאלת הבהרה,
- דובר : אוקי, בואו, אתם רוצים,
- דובר : שאלת הבהרה,
- דובר : כל זה נעשה היום?
- דובר : כן.
- דובר : זאת אומרת, זה הרחבת, זה הרחבת הגיל?
- דובר : אבל זה לא בא לידי ביטוי.
- דובר : לא משנה, אבל זה הרחבת הגילאים?
- דובר : הוספת עוד בדיקת סקר.
- דובר : עוד בדיקה.
- דובר : עוד תחנה.
- דובר : עוד תחנה.

- דובר : יש היום לתינוקות בטיפת חלב,
- דובר : רגע, שנייה.
- דובר : יש בלידה, בבית חולים, לפני שמשחררים תינוק, אחרי הלידה,
- דובר : אבל זו אותה בדיקה?
- דובר : ועכשיו רוצים להוסיף,
- דובר : ברור.
- דובר : יש בבית ספר, בכיתה א' ו-ח', ועכשיו מוסיפים את גיל 3 עד 5, שהם קריטיים, גם כי יש שיעור גבוה כבר של ביטוי של הבעיה,
- דובר : ברור.
- דובר : וגם זה חלון הזדמנויות לטפל, וגם להביא את הילד מוכן לבית הספר. כי אחר כך זה פוגע בתפקודים החברתיים. וגם הגמישות האלסטית של המוח לקלוט את הגירויים. זו התקופה הקריטית. בסדר? עכשיו,
- דובר : זה לא נעשה בטיפות החלב גם בגיל, גם בגילאים האלה?
- דובר : לא. הילדים לא מגיעים.
- דובר : אין טיפת חלב בגיל הזה. הם לא הגילאים של טיפת חלב.
- דובר : תיאורטית,
- דובר : ילד מעל גיל שנה וחצי כמעט לא מגיע לטיפת חלב.
- דובר : תיאורטית, זה נעשה בטיפת חלב?
- דובר : מי שמגיע.
- דובר : ההיענות היא מאוד נמוכה, והשימות של זה ברמת טיפות חלב,

- דובר : ומי, מי עושה את זה בבתי הספר? זאת אומרת,
- דובר : החברה,
- דובר : האחיות.
- דובר : אחיות. אחיות בריאות הציבור.
- דובר : עושות את זה?
- דובר : זה אחיות.
- דובר : החברות הפרטיות.
- דובר : זה במסגרת ה-,
- דובר : כשאחות מגיעה לבית ספר, והיא עושה בדיקות משקל ו-,
- דובר : נכון.
- דובר : את כל הבדיקות השגרתיות שעושים בבית ספר, אחד מהדברים זה גם, עם לוחות, בדיקת ראייה. פשוט עם לוח כזה, ש-,
- דובר : זה נעשה? זה,
- דובר : זה נעשה. בכיתות א' ו-ח'. וילדים יוצאים עם תשובה והפנייה למשקפיים אם הם צריכים.
- דובר : בטח.
- דובר : ואם רוצים לעשות את זה מוקדם, זה יכול להחליף את הבדיקה של כיתה א'?
- דובר : לא. ציינתי שזה בנוסף.
- דובר : שתי קבוצות שונות.
- דובר : למה?

דובר : כי יש ילדים שזה מתבטא יותר מאוחר. אבל זה החלון הזדמנויות המשמעותי,

דובר : חבר'ה, זה מניעה.

דובר : שדווקא אותו אנחנו לא עושים.

דובר : מניעה.

דובר : מניעה תמיד חשוב.

דובר : מניעה של מה?

דובר : ברור.

דובר : מה מתבטא יותר מאוחר? מה זה ההתבטאות? של מה זה?

דובר : לא תמיד,

דובר : עין עצלה,

דובר : לא תמיד ה-,

(מדברים ביחד)

דובר : לא תמיד, לא תמיד בתינוק,

דובר : אני רוצה להגיד משהו,

דובר : הבדיקה שעושים, הבדיקה שעושים לתינוק בטיפת חלב, זה, רואים את האופן

שבו יש קשר עין-יד, קשר של, עין בין הילד לאם. אין בדיקה מאוד אובייקטיבית.

היא מזהה את הדברים המאוד גסים שבאים לידי ביטוי, או אם רואים פזילה

או משהו כזה. כל הילדים שזה מאוד בולט, מטופלים. הבעיה היא לגלות את

המקרים היותר סמויים, שבאים לידי ביטוי בבדיקה הזאת בצורה מאוד, זה

סוג של חלון הזדמנויות שגם רוב הילדים שיש בעיה, זה כבר בא לידי ביטוי

ואפשר לראות את זה בבדיקה. יש לה רגישות וספציפיות מאוד גבוהים. הצורה

שבה קרן ה-, המכשיר משדר קרן וההחזר מהאישון מאוד אמין, ומשקף את החוסר חדות של הראייה של הילד. בצורה שהקרן חוזרת ומשתקפת במכשיר. זה מכשיר אוטומטי שמאוד קל להשתמש בו. אבל אנחנו לא מכניסים את המכשיר לסל, אלא את עצם ביצוע בדיקת הסקר. אם יהיו אמצעים יותר טובים בהמשך, אפשר יהיה להשתמש באמצעים אחרים. קצת מחקרים. בארץ יש, יש פה מידע על תכנית סקר שנעשתה בפעוטות. למשל, בחיפה, עשו כבר באלף, מ-1968, ב-1995 בדקו שתי קבוצות של ילדים בגיל 8. קבוצה אחת הכילה 808 ילדים מחיפה, שעברו את בדיקת הסקר ב-, בגיל הצעיר, והקבוצה השנייה, 782 ילדים באזורים שלא בוצעה בדיקת סקר. ונמצא ששכיחות התופעה בילדים שביצעו את בדיקת הסקר היה אחוז אחד, בהשוואה ל-2.6 אחוז בילדים שלא ביצעו את בדיקת הסקר. כלומר היה שיעור גילוי, היה, היו התערבויות והיה תיקון בילדים שעשו, שהשתתפו באותו מחקר בחיפה בין 1968 ל-1995. מחקרים נוספים מראים שאיתור גורמי סיכון לעין עצלה בגיל טרום בית ספר היא חשובה. רמת היעילות, יעילות הטיפול גבוהה יותר בגילאי 4-5. התנאים הבסיסיים לבחירת השיטה זה שיהיה סטנדרטים אחידים ושהיא תהיה לא פולשנית ומקובלת על ידי הציבור. ב-, זה חוזר בכל המחקרים שהמחקרים הם לא אקראיים, גדולים, מבוססים, שאפשר להסתכל עליהם בצורה פרוספקטיבית ולהגיד קשר של אחד לאחד על היעילות, אבל עדיין הם בכמ-, בהיקפים ובממצאים מספיק טובים כדי שהרבה מדינות אימצו אותם והמליצו, ומבצעות בדיקות סקר בגילאים האלה. מחקר נוסף מ-2017, שהוא היה סקירה סיסטמטית של 40 מחקרים, פרסומים, הם בעצם חיפשו את המחקרים שנעשו על סיקור וטיפול בגורמי סיכון לאמבליופיה והפרעות מיקוד ראייה בילדים עד גיל 5. רוב המחקרים הם מחקרי אוכלוסייה תצפיתיים. כמו שאמרתי, אין הרבה מחקרים מבוקרים. אבל הסיכום שלהם היה שבממצאים, כממצאים עקיפים תומכים בתועלת של בדיקות סקר לאיתור ילדים בגיל הגן

שנמצאים בסיכון גבוה לפתח בעיות ראייה, ובתועלת של טיפול לשיפור חדות הראייה. ולאור זה, ההמלצות האמריקאיות למשל היו להמשיך לבצע סקר ראייה בילדים בגילאים 3 עד 5, ולא לבצע מתחת לגיל 3 בגלל חוסר ראיות. במחקר נוסף הם ביקרו קצת את האיכות של המחקרים, ולמרות זאת, החברה הפדיאטרית בקנדה המליצה לבצע בדיקות סקר ראייה לאיתור גורמי סיכון לעין עצלה במסגרת מרפאות הילדים, והם השאירו את השיטה לביצוע הבדיקה לבודק ולהתאמה לגיל. מחקרים נוספים מראים שיש תכניות סקר לבדיקת ראייה, כפי שגם היה בארץ וקיים בארץ, על ידי מתנדבים, עם ה-photo screener שדיברתי עליו. הם יעו, הבדיקות האלה הן יעילות. אפשר להכשיר מתנדבים בהצלחה, וזה מאפשר לאתר מספר רב של ילדים עם גורמי סיכון לעין עצלה בצורה יעילה וחסכונית. כלומר לא בהכרח חייבים איש מקצוע שישתמש במכשיר. אני לא נכנסת כאן למי יעשה את הבדיקה. אנחנו מדברים על עצם ביצוע בדיקת הסקר בצורה שהיא תהיה מקובלת ואמינה. מחקר מ-2016 למשל סקר ילדים בין גיל 3 ל-5 מהשנים 2012, 2013, שעברו בדיקת סקר לאיתור גורמי הסיכון בלוס, באחד המחוזות בלוס אנג'לס. מבין 11,260 ילדים שביצעו עליהם בדיקת סקר, 16 אחוז מהילדים קיבלו הפנייה לבדיקת המשך. עבור 1,556 ילדים, זו הייתה פעם ראשונה שהם נבדקו בכלל, מתוכם רק 1,007 ילדים הגיעו. כתוצאה מהבדיקה, 740 ילדים, שזה 74 אחוז מאלה שהופנו הלאה, קיבלו מרשם למשקפיים. כלומר, יש מספרים משמעותיים של ילדים שמאובחנים בבדיקה, שיכולים לקבל, להתחיל טיפול בזמן שזה עוד יעיל. המסקנות שלהם במחקר היו שתוצאות המחקר מעידות על חשיבות האיתור המוקדם של ילדים עם גורמי סיכון לעין עצלה. איתור ילדים בגיל טרום בית ספר מאפשר מתן טיפול מתאים למניעת התפתחות עין עצלה. זה מאפשר שיפור יכולות למידה ושיפור איכות חיים. מחקר מ-2018, שהמטרה שלו הייתה לבחון את יעילות בדיקת הסקר לאיתור גורמי סיכון לעין עצלה בילדים

מעל גיל שנתיים עד גיל 4. מבין 477 ילדים שעברו בדיקת סקר, בגילאי 4 וחצי, פלוס מינוס חודשיים, 355 ילדים, שזה 74.4 אחוז, עברו בדיקה גם בגיל שנתיים, ו-122 מהילדים עברו את הבדיקה רק פעם ראשונה בגיל 4 וחוד-4, וחצי בערך. מתוצאות הבדיקה עולה שאין הבדל מובהק בשכיחות הירידה בראייה בין שתי הקבוצות. ביצוע בדיקת סקר לראייה בגיל שנתיים לא שיפרה, ולעומת זאת בגיל 4, זה היה השלב שהוא היה חלון הזדמנויות. ובעצם הם אומרים שה-, ביצוע הבדיקה בגיל שנתיים זה לא מספיק, וביצוע הבדיקה בגילאים 4, 5, זו תקופה משמעותית יותר. יש כאן עוד מחקרים שמראים על הקשר בין האבחון המוקדם ואפילו מחקרים על יעילות כלכלית בזה שמאבחנים את הילדים בבדיקת סקר ומטפלים בהם בגיל צעיר. אם נסתכל קצת על מה שקורה בעולם, אז תכניות לאומיות לבדיקות סקר לאיתור גורמי סיכון לעין עצלה בפעוטות בגיל קדם בית ספר קיימות כבר הרבה שנים בהרבה מדינות, בהיקפים שונים, בשיטות שונות. יש ארגון מתנדבים, "Lioness", שקיים באזורים שונים בארצות הברית, וגם בארץ הם הפעילו סקר גדול בלא מעט גנים. ומדברים על יותר מ-400,000 פעוטות, עם מעקב ל-9 ו-10 שנים. והניסיון הזה הביא לאימוץ המלצות של ארגון רופאי העיניים והאופטומטריסטים להשתמש ב-photo screener ככלי סיקור בגילאים האלה. כמו שאמרתי, בארץ גם יש ניסיון, מה שהיה בחיפה, והמגישים דיווחו שבדיקת סקר באמצעות photo screener מתבצעות כבר כ-4, 5 שנים בישראל על ידי מתנדבים מעמותת "Lioness" ו-"לראות".

דובר : "Lions".

דובר : איך?

דובר : "Lions".

דובר : האריות.

דובר : באזורים כשיש, במקומות שבהם העמותה פעילה, בעיקר במרכז הארץ, נבדקו כבר יותר מ-5,000 ילדים. כ-11 אחוז מהילדים הופנו לבדיקות נוספות, אבל אין רצף טיפולי. הם לא בהכרח בקשר עם מערכת הבריאות. וזה לא, הפעילות הזאת של המתנדבים, בהיקף מצומצם כל כך ובלי קשר מסודר למערכת הבריאות, בעצם לא משיג את המטרה באופן מיטבי. ולכן ההמלצה. לגבי ההמלצות שניתנו, איגוד רופאי העיניים דירג את הטכנולוגיה תועלת קלינית 1, מקובלות 1, חשיבות 1. דירוג הליגה היה 11 מתוך כלל הטכנולוגיות בתחום. המועצה הלאומית לבריאות הקהילה דירגה את התועלת 1, המקובלות 1 וחשיבות 2. המועצה הלאומית לקידום בריאות דירגה את התועלת הקלינית 2, מקובלות 1, חשיבות 2, והדירוג ליגה היה 6. יש שתי המלצות שמצורפות לכאן, של יו"ר חוג העיניים, שאם אני אקריא כמה שורות נבחרות, אז, "סקר בינקות אינו מבטל את הצורך בסיקור בגיל הגן. ארגוני בריאות שונים בעולם ממליצים על ביצוע בדיקות ראייה לפעוטות בגיל 3 עד 5, כגיל המאפשר גילוי של רוב הילדים עם עין עצלה, ובו בעת טיפול יעיל לפני שנסגר חלון ההזדמנויות. בטיפות חלב נעשות בדיקות, אבל ההיענות של הגעה לה-, של ההורים היא מאוד נמוכה. בפועל, ילדים רבים לא נבדקים עד כיתה א'. וגם הבדיקות בטיפות חלב לא מאבחנות את כל המגוון בעיות שה-photo screener יכול לאבחן". ה-photo screener לא נמצא בטיפת חלב. "בדיקה במסגרת הגן יכולה להגדיל משמעותית את מספר הנבדקים ואת התועלת". והיא מדברת גם על המכשיר, שהוא יעיל.

דובר : יבואו עם המכשיר,

דובר : בסיכום ההמלצה,

דובר : רגע, יבואו עם המכשיר לגנים?

- דובר : כן.
- דובר : אפשר,
- דובר : זה מכשיר נייד, הוא מותאם לזה. הוא גם ממו-, ניתן לחבר אותו למערכת ממוחשבת. יש תיאור שלו בטכנולוגיה. ולהדפיס את הפלט של הנתונים, והממצאים, לשלוח להורים, לדווח למערכת הבריאות. בסיכום הדברים, היא אומרת, "אני ממליצה בחום על הכנסת בדיקת סינון ראייה בגיל הגן באמצעות photo screener, ובכך להציל ראייה בילדים רבים ולמנוע בעיות ראייה קשות בעתיד". המלצה נוספת, של פרופסור X, מנהל יחידת עיניים פדיאטרית ב-X. הוא, הוא פותח את הדברים ב-, "כידוע, אחד הגורמים הנפוצים בישראל לירידה בראייה הינו עין עצלה שלא טופלה כיאות. ילדים רבים סובלים מפזילה שהיא במקרים רבים ניתנת למניעה אם יותאמו להם משקפיים בגיל המתאים. למשל בילדים עם רוחק ראייה גבוה". בהמשך הדברים הוא מדבר ש-, תועלת הבדיקה, "מומלץ שהיא תבוצע במסגרת הגן, וכלי הסינון יהיה בעל יכולת בדיקה אובייקטיבית". והוא מדבר על ה-photo screening, כפי שצינו. בסיכום הדברים, "אני ממליץ בחום על הרחבת הבדיקה לכלל ילדי ישראל, ולהציל ראייה בילדים רבים ולמנוע ניתוחים יקרים אצל ילדים אחרים". יש המלצות נוספות.
- דובר : X, נראה לי שקיבלנו את כל ההמלצות. הבנו פיקס את העניין הזה.
- דובר : אוקי. טוב.
- דובר : נראה לי.
- דובר : אז תסביר לי, מה זה הדירוג ליגה 1?
- דובר : בבקשה.

- דובר : מה זה ליגה? זה ליגה לאומית?
- דובר : רגע, רגע, X. כן.
- דובר : ליגה, לא, זה אומר ש-, רק הטיפות עיניים,
- דובר : חבר'ה, חבר'ה, שנייה.
- דובר : טוב.
- דובר : בבקשה.
- דובר : אני מתחיל? אני אבקש לשים כאן רף של A9. למרות שלא מדובר על איזשהו מהלך פורץ דרך, אני רואה בזה דוגמה קלאסית לרפואה מונעת נכונה, קריטית לבריאות הילד. היא קריטית להתפתחות תקינה של הילד. אתה מציל פה כנראה ראייה של הרבה מאוד ילדים. ופשוט, ולא רק זה שאתה גורם לו לחיים יותר נורמליים, לפי דעתי זה גם מסייע לא מעט ל-, לפחות עלויות כלכליות ונזקים כלכליים בהמשך הדרך. כמעט, כמעט בכל תחום שרק אפשר לשים עליו, לתת על הדעת. ומה שמסתבר, שבגיל, בצורה מאוד ברורה לפי מה שנאמר כאן, שבגילאים יותר צעירים זה פשוט עושה את העבודה. אז אם זה לא עושה את העבודה בגילאים יותר, והגילאים החשובים הם הגילאים של הגן, ויש אפשרות להביא את זה לגנים, ומרבית הילדים יעשו את הבדיקה, נראה לי שאנחנו ממש צריכים לכפות על הבדיקה הזאת. עד כדי כך. ולכן בעיניי זה A9 מובהק.
- דובר : אוקי. בבקשה, X.
- דובר : אני רוצה רגע לחזור קצת ל-evidence, ברשותכם. אז ככה, קודם כול, עמוד 5891, העבודה שהייתה בחיפה,
- דובר : כן.

- דובר : היא לא רלוונטית בכלל. כי זה, לא יודע,
- דובר : למה?
- דובר : מה?
- דובר : למה היא לא רלוונטית?
- דובר : מדובר בילדים בגיל 8. אנחנו, זה בית ספר.
- דובר : לא,
- דובר : לא.
- דובר : נבדקו עכשיו,
- דובר : לא, זה טיפות חלב.
- דובר : אלה שעשו להם screen ולא עשו להם screen. ראו שאלה שלא עשו להם, היה אחוז, 1.6 יותר,
- דובר : לא יודע, לא חשוב. נגיד ש-, נגיד.
- דובר : כתוב כאן בין שנה לשנתיים,
- דובר : הבדיקה בגיל, בגיל שנה לא השפיעה על הראייה בכלל.
- דובר : לא, הם חזרו אליהם בגיל 8,
- דובר : בגיל 8, לראות מה קרה להם.
- דובר : והשוו את אלה שעשו להם סקר, ואלה שלא עשו להם סקר.
- דובר : בסדר. טוב.
- דובר : וראו הבדל מובהק.

- דובר : עכשיו, דבר נוסף, ה-US Task Force ממליץ, אבל לא בדרגה גבוהה. הוא ממליץ B. זאת אומרת, זה בסדר, זו המלצה, אבל זה לא,
- דובר : אוקי. אוקי.
- דובר : אני,
- דובר : אז איך אתה היית מדרג את זה?
- דובר : רק שנייה, אני רק רוצה להתייחס לזה, X.
- דובר : רגע, שנייה, שנייה, שנייה. עכשיו אני אענה לזה.
- דובר : אני רוצה רק להתייחס לזה.
- דובר : עכשיו אני אגיד לך איפה, שנייה, איפה הבעיה המרכזית. הבעיה המרכזית שלי פה היא בכמות הבדיקות המשך.
- דובר : A8/9.
- דובר : 9.9.
- דובר : ואיך מתמחרים אותם. כי אם 16 אחוז מהאלה שנבדקים מופנים לבדיקות המשך, ובסך הכול, בסוף, בסוף, בסוף, מתוך, אני מסתכל על עמוד,
- דובר : איפה אתה מסתכל? באיזה עמוד?
- דובר : עמוד 5,895. בסדר? 11 אלף ילדים, 1,700, 16 אחוז נשלחו לבדיקת המשך. אז כשמחשבים את העלות של הטכנולוגיה הזאת, צריך להכניס גם את זה לחישוב של העלות.
- דובר : כן, אבל עלות בודקים בהמשך.
- דובר : מה זה?

- דובר : עלויות אנחנו בודקים בהמשך.
- דובר : נדבר על זה בוועדת משנה.
- דובר : לא, אני אומר, אני אומר, שנייה, שנייה,
- דובר : אוקי.
- דובר : עכשיו, ובסוף, בסוף, בסוף, מצאו כמה ילדים? מתוך, 1,700 מתוך ה-,
1,700 האלה,
- דובר : אחוז גבוה יותר.
- דובר : 9 עין עצלה,
- דובר : 1,007.
- דובר : 1,007, 65 אחוז הגיעו לבדיקה, 74 אחוז מתוך ה-1,007 קיבלו משקפיים.
- דובר : משקפיים לא מטריד אותי, באמת, ה-,
- דובר : אוקי, מה,
- דובר : עוד מעט, בטכנולוגיה הבאה.
- דובר : בדיקת הסקירה הזאת לא נעשית כדי, בואו נזכר, כדי למצוא משקפיים. היא
נעשית כדי למצוא עין עצלה.
- דובר : עין עצלה.
- דובר : אז לכן, זה שב-,
- דובר : משקפיים זה גם טיפול בעין,
- דובר : רגע,
- דובר : לא, לא, לא. לא קשור, סליחה.

- דובר : לא, לא, הוא מדבר על הקו-, על קוצר ראייה.
- דובר : מדובר על בדיקת סקירה לאיתור עין עצלה. בואו, אם,
- דובר : עין עצלה ואיתור ראייה ירודה.
- דובר : לא רק. לא רק.
- דובר : אם זו בדיקת סקירה לאיתור משקפיים, בואו נקרא ל-, שילכו לאופטומטריסטים,
- דובר : וירידה ירודה.
- דובר : יעשו את זה בחינם, ויתנו להם משקפיים.
- דובר : אבל זה לא רק.
- דובר : גם ראייה ירודה. אם אתה מדבר על ראייה ירודה,
- דובר : אז,
- דובר : משקפתית, גם את זה,
- דובר : גם עדשה שהיא לא קמורה בצורה רגילה, ויש עיוות של רוחק וקוצר ראייה,
- הבדיקה מזהה את הבעיה,
- דובר : הבדיקה,
- דובר : ושולחת לבדיקה נוספת. עין עצלה זו אחת מהבעיות. אפשר לחזור על מה שנתתי כרגע,
- דובר : בסדר, לא, אני, מבחינתי,
- דובר : זה לא רק עין עצלה,
- דובר : מבחינתי המטרה,

- דובר : ומשקפיים זה,
- דובר : המטרה, למרות שאני מרכיב משקפיים מגיל די צעיר, המטרה המרכזית של בדיקת הסקירה היא למנוע, למנוע התפתחות של עין עצלה שיכולה להיגמר באיבוד ראייה של העין. או בירידה מאוד משמעותית.
- דובר : גם.
- דובר : משקפיים, בסדר. ולכן, בסופו של דבר כשלוקחים 11,000 ילדים, מוצאים בסוף עין עצלה,
- דובר : אחוז, בין אחוז לחמישה.
- דובר : מעט מאוד.
- דובר : אוקי.
- דובר : לא, למה? פחות מאחוז. מוצאים מתוך 11,000 0.9 אחוז. כתוב פה.
- דובר : יש נתונים.
- דובר : אוקי, אז X אמר,
- דובר : שמתוכם הרוב הם בכלל בדרגה קלה.
- דובר : אז מה אתה בא ואומר? שה-?
- דובר : אני בא ואומר שכשמחשבים את ה-, מה הטכנולוגיה נותנת, צריך להתייחס רק לעין עצלה, לא רק לכמה משקפיים גילינו, כי עם כל הכבוד למשקפיים, אפשר להביא להם, לכו לאופטיקאי, היום, תבדקו, אתם צריכים משקפיים. זה רץ היום,
- דובר : אבל הם לא הולכים לאופטיקאי כי הם לא יודעים שיש בעיה.
- דובר : מי אמר שהם לא הולכים?

- דובר : כי הם לא יודעים שיש בעיה, כי לא בדקו את הילד.
- דובר : כי לא אבחנו את זה.
- דובר : הילד נופל, ונתקע בדברים, ולא יודעים שיש בעיית ראייה.
- דובר : בסדר, אז בואו נעלה את המודעות. עכשיו, זה צריך להתבצע על ידי אנשי מקצוע ולא על ידי שום מתנדבים, שום דבר. זאת אומרת, אני לא רואה מצב שבו,
- דובר : אוקי.
- דובר : נכנסת טכנולוגיה לסל שמתבססת על ארגוני מתנדבים.
- דובר : אתה צודק.
- דובר : אוקי.
- דובר : ואז זה לא מסונכרן עם משרד הבריאות גם.
- דובר : מה זה?
- דובר : לא, זה הכול, ברור שזה,
- דובר : זה לא מסונכרן,
- דובר : ברור שזה לא יעשה על ידי מתנדבים. זה יעצב, כל הרעיון,
- דובר : זאת אומרת, הטכנולוגיה הזאת,
- דובר : זה להכניס את זה בצורה מסודרת.
- דובר : טכנולוגיה. זה לא לקנות את המכשירים.
- דובר : מנגנון מסודר שיעשה את זה.

דובר : זה לבנות את ה-, את כל ה-, את כל המערך. ואני חושב שכל ההפניות צריכות להיחשב כחלק מהבדיקה. כי 16 אחוז, אם אנחנו הולכים על 200,000 ילדים, כ-200,000 ילדים בשנה, או נגיד, 16 אחוז מהם שמופנים להמשך בירור זה עלות מאוד, מאוד נכבדה.

דובר : אוקי. אוקי. טוב.

דובר : אל מול התועלת בסוף.

דובר : אז בבקשה, X, X, X,

דובר : מה?

דובר : בבקשה.

דובר : אני, את אמרת, אני חושב, תוך כדי ההצגה, שלא נדון פה, או, אנחנו לא מדברים על איך נעשה את זה, אנחנו מדברים על האם להכניס את זה. נכון?

דובר : לא, מה שאמרתי זה שה-photo screener כיום זה הסטנדרט, וזה מכשיר רשום עם אישורים רגולטוריים, עם,

דובר : מי, מי אמור,

דובר : אבל יכול להיות שבעוד כמה שנים יהיה מכשיר אחר,

דובר : מי אמור לעשות את הבדיקה הזאת? זה, זה רופאים? אחיות? טכנאים? מי אמור לעשות את זה?

דובר : אני יכולה לתאר מי עושה את זה,

דובר : כן.

דובר : זה מכשיר שהוא ממש אוטומטי, ומכשירים מתנדבים והם עושים את זה. עושים את זה אופטומטריסטים,

- דובר : אז זה לא אנשי מקצוע?
- דובר : עושים את זה אחיות, כל הגורמים האלה, ה-,
- דובר : למה אני שואל,
- דובר : המחלקה לבריאות הציבור יצטרכו לבחור איך ליישם את בדיקת הסקר.
- דובר : למה אני שואל? כי אל מול המצוקה שיש באחיות, שאין לנו אחיות בבתי הספר,
- דובר : נכון.
- דובר : והן לא עושות דברים הרבה יותר חשובים, אם נגיד עכשיו, בואו נסיף אחיות שיעשו את זה בגנים,
- דובר : נכון.
- דובר : זה, זה לא מעשי. זה, אסור לעשות את זה, זה,
- דובר : המחשבה ה-, האופציה הנוספת,
- דובר : מזיק.
- דובר : כאיש מקצוע, זה אופטומטריסטים.
- דובר : תראי, אם, אם,
- דובר : זו אחת האפשרויות. זה נכון,
- דובר : אם זה גורם,
- דובר : מה שאתה אומר זה נכון.
- דובר : אנחנו נתייחס לזה ב-, במידה ותחליטו לעלות את זה הלאה, אנחנו נתייחס לזה בוועדת המשנה, נחזור עם תכנית ברורה, מי עושה, מתי עושה, באיזו תדירות,

- דובר : דרך אגב, אם זה אופטומטריסטים,
- דובר : כמה זמן ייקח, בערך?
- דובר : זה צריך להיות חינם, כי הם ימשכו משם,
- דובר : זה מה שאני אמרתי.
- דובר : את הלקוחות הבאים שלהם.
- דובר : כן.
- דובר : נכון.
- דובר : אם הרוב מה שיוצא פה זה משקפיים, אז עוד סיבה,
- דובר : כן. בבקשה, X.
- דובר : אז מה?
- דובר : זה צורך אצלם,
- דובר : לא, הוא צודק,
- דובר : ובאופטיקה, שהם יבואו,
- דובר : נכון.
- דובר : הערה בשלה. הערה, צריך לבחון, זה משהו שהוא לא ברור שהוא תוספת שנייה או,
- דובר : תוספת שלישית.
- דובר : תוספת שלישית.
- דובר : אנחנו מדברים על תוספת שלישית.

(מדברים ביחד)

- דובר : שאלת כבר,
- דובר : כן.
- דובר : דבר שני, זה, השאלה שלי היא איך הנושא הזה של ראייה או בעיות בראייה משפיע על אלמנטים של התפתחות הילד? אם אנחנו יכולים להגיד?
- דובר : אז דיברנו על זה,
- דובר : כן.
- דובר : X הציגה את זה,
- דובר : אני יכולה ל-,
- דובר : סליחה, אולי לא הייתי בקשב.
- דובר : באופן חד,
- דובר : ילד שלא רואה, לא לומד קריאה, נתקל בדברים, מתנתק חברתית כי הוא לא שותף למה שקורה,
- דובר : השאלה, השאלה אם זה ש-, באיזשהו שלב מגלים, נכון? בדרך כ-,
- דובר : כן, אבל לא תמיד זה הפיך.
- דובר : לפעמים מאוחר. המוח,
- דובר : עדיף מוקדם.
- דובר : השאלה אם ה-, באמת, הבעיה שנוצרה בילדות המוקדמת גרמה לנזקים ארוכי טווח?
- דובר : כן.
- דובר : כן, כן, כן.

דובר : א', כן, ו-ב', יש דברים שאי אפשר לתקן אחרי גיל 7-8, כי מידת האלסטיות של המוח, פשוט זה גורם ממש לעיוורון של העין החולה. כי המוח מפסיק לקלוט את הגירויים מאותה העין.

דובר : אז תראו, בגלל השיקולים קצת יותר ה-, הקצת יותר רחבים שיש פה, בסוף ילד שלא יתפתח כראוי זה גם, אם משרד האוצר מסתכל על זה מהפן הכלכלי של המדינה ושל המשק וההשפעה של זה על זה שהוא אחר כך אולי צריך ללכת למערכת החינוך המיוחד ואחר כך ההשתלבות שלו בשוק העבודה, זה נכון.

דובר : אני חושב שההשכלה פה היא מאוד, מאוד גדולה. ואני מסכים פה עם X שאנחנו צריכים לדרג את זה גבוה.

דובר : אוקי. X, בבקשה.

דובר : אני רציתי לשאול שאלה, לפני הדירוג. נגיד שאנחנו נותנים A9 או כל דירוג מאוד גבוה, יופי. ואנחנו עכשיו חושבים שצריך לעשות את הסקר, ויש הפנייה. את אמרת שיש אנשים שגם לא באים למערכת של טיפת החלב. מה אנחנו יודעים, איזה, איזו אכיפה, איזה פיקוח, איזה מעקב יש שאנשים, סליחה, ילדים בטווח הגילאים בין שלוש לחמש, שההורים שלהם, או שהגגנות לא שמו לב, שנת-, שהילדים נתקעים, כי אתן אמרתן, אולי נתקעים ונופלים וכולי. אז אוקי, אז המערכת שמסביב לא שמה לב לזה, וה-photo screener הזה ימצא את זה. מי מבטיח שאחר כך יהיה באמת טיפול? אני, אין קשר בין הדברים. אפשר לעשות את הבדיקות, ועכשיו אותם, בדיוק אותם הילדים שהייתי מצפה שאנשים ישימו לב שיש באמת פה איזו עין עצלה, ולא שמים לב, ומקבלים הביתה את המכתב או את ההפניה. עושים עם זה משהו? זאת אומרת ש-, זה, יש פה עוד כמה שלבים. זה,

- דובר : לא, מה שעושים,
- דובר : לא יצאנו מ-,
- דובר : אנחנו,
- דובר : זה שעשינו את הסקר,
- דובר : הרי בכל,
- דובר : לא, לא עשינו שום דבר.
- דובר : זה כל בדיקה צריך להיות.
- דובר : אבל כל סקר זה, לא חייבים לעשות כלום.
- דובר : את יכולה להגיד גם על סרטן שד.
- דובר : אוקי, נו? אז,
- דובר : אז מה ההבדל? מה ההבדל?
- דובר : יש נתונים,
- דובר : אני באמת שואלת,
- דובר : את יודעת, את יודעת כמה אנשים שיש להם דם סמוי חיובי בצואה לא משלימים אחר כך את הבדיקת קולונוסקופיה,
- דובר : אוקי,
- דובר : שזה מה שהם צריכים לעשות?
- דובר : אוקי. נו, אבל אז אנחנו,
- דובר : לא זורקים בגלל זה את הדם סמוי.
- דובר : אבל אנחנו, בסדר, אבל אנחנו לא,

- דובר : זה אותו דבר. אין, אין מה לעשות,
- דובר : בסדר. אוקי.
- דובר : אוקי.
- דובר : אני חושב ש-,
- דובר : אני,
- דובר : אין לי,
- דובר : יש נתונים מבתי הספר שכשמאבחנים את זה, וילד חוזר עם פתק שיש בעיית ראייה ולהמשיך את הבדיקה, יש שלבים סביב בדיקות הסקר שאחוז, יש פה, בחלק מהמאמרים יש פה את הנתונים, שמי שמקבל את ההפניה, ברור שלא 100 אחוז, אבל באופן משמעותי מי שאומרים לו שיש בעיה, מטפל בה. מגיע.
- דובר : טוב, אני, אני חושבת, אני, ברמה העקרונית, בוודאי שעדיף שתהיה מניעה. זה ברור. השאלה, אני לא בטוחה שזה באמת מביא, 'ביא בסוף, בסוף, בסוף, לאותה התוצאה המקווה שאנחנו כולנו היינו רוצים לראות. זאת חששתי,
- דובר : ה-, בחלק מהמחקרים שהבאתי,
- דובר : כשיש, באמת, 200,000 ילדים שיעברו את הבדיקה. פעם אחת בגיל שנתיים, שזה הסוף של בדיקת חלב, פעם שנייה בכיתה א'. אנחנו אומרים, לא. בין שנתיים, שלוש השנים האלה, לא, ארבע,
- דובר : כן.
- דובר : בין שנתיים לשש. גיל שש, זה הכי חשוב.
- דובר : כן.

דובר : נצטרך באמת, בשלב ב', בשלב הבא, לראות האם זה, האם זה יצליח לעבור את זה. לכשעצמו זה נשמע מאוד יפה.

דובר : אני רוצה להציע, אני חושבת שאם אני מבינה נכון, אין עוררין לגבי החשיבות של הטכנולוגיה כטכנולוגיה מניעתית. X הזכיר כמה הסתייגויות, עד כמה כן או לא זה רלוונטי. אבל אני חושבת, אם אני מבינה, רוב החברים חושבים שמבחינת המניעה,

דובר : שזה לפ-,

דובר : שמחינת החשיבות,

דובר : שזה לפחות A8/9.

דובר : שזה A8/9.

דובר : לפחות.

דובר : השאלות שעולות זה לגבי, בעיקר לגבי הישימות של זה. עד כמה זה ישים, מי האוכלוסייה שתבצע את הבדיקות, עד כמה אנחנו נוכל לוודא כשיתגלה משהו שבאמת ימשיך ויטופל. אנחנו ננסה, אני מציעה לדרג את זה כרגע, בהתניה שוועדת המשנה תביא איזשהו מנגנון מאוד ברור של איך זה הולך להתבצע יחד עם שירותי בריאות הציבור שהולכים לעשות את זה,

דובר : כן.

דובר : ואז במידה וכן, זה ימשיך אחר כך בתיעדוף.

דובר : רק שנייה, שנייה, שנייה. אני לא מוותר על זה כל כך בקלות. אני מתעקש על A9.

דובר : על מה? על מה?

- דובר : שמדובר ב-A9.
- דובר : A9.
- דובר : אני חושב, אני חושב שבמקרה הספציפי הזה, זה אפילו ברמה של חובה. ואני אגיד אפילו יותר מזה. לפי מה שאני מבין ממה שהוצג פה על ידי X, אם צריך להעדיף בדיקה בין בגיל של שנה או שנה וחצי לבין בגיל של 3 עד 5, עדיף לעשות את הבדיקה בגיל של 3 עד 5. כי בגיל של שנה עד שנה וחצי, פשוט היא לא תורמת לכלום כמעט. א', לא כולם עושים אותה, ו-ב', מי שעושה, יש פה תוצאות מאוד גבוהות של מה שנקרא, טעויות, לא יודע איך קוראים לזה,
- דובר : False negative.
- דובר : תוצאות שליליות כוזבות.
- דובר : False negative.
- דובר : כן.
- דובר : אז, אז כשאני לוקח את כל זה, ואין גם ספק שזה, ההשפעה של זה על, על הבריאות של אותם ילדים, היא השפעה שיכולה להיות, לאותם אלה שמוצאים להם את ה-, את הבעיה הזאת,
- דובר : עין עצלה.
- דובר : זה מציל להם את הראייה.
- דובר : היא יכולה להגיע עד כדי שאתה מציל אנשים מעיוורון. מה קורה פה? בכלום. אז אני משוכנע שזה ברמה של A9. אבל צריך לבנות לזה את המנגנון המתאים.
- דובר : א', אתה לא מציל אנשים מעיוורון.

- דובר : בחלק מהמקרים כן.
- דובר : לא, לא,
- דובר : של עין אחת.
- דובר : עיוורון בעין אחת.
- דובר : אפשר לאבד ראייה.
- דובר : בעין אחת.
- דובר : עין אחת.
- דובר : זה עיוורון בעין אחת, זה לא עיוורון,
- דובר : עין אחת.
- דובר : לא מדובר, בדיוק.
- דובר : באותה עין.
- דובר : טוב, אנחנו,
- דובר : דבר שני, שמעת, ו-X הראה פה, שבסוף ה-, מתוך מספר מאוד גדול של אנשים שנסקרים, אתה מגיע לתוצאה מאוד, מאוד קטנה של אנשים שיש להם תועלת. אז אני חושב שזה מקסימום A8/9. זה לא 9, זה לא,
- דובר : רגע, אנחנו עושים את הבדיקה הזאת באופן,
- דובר : זה לא משהו שלא קיים.
- דובר : אנשים,
- דובר : זה לא משהו שאין לו חלופות.
- דובר : לא, אנחנו עושים את הבדיקה הזאת באופן הרבה פחות יעיל ואפקטיבי,

- דובר : אבל הציע,
- דובר : בגיל יותר צעיר.
- דובר : הציע,
- דובר : אני לא מצליח להבין.
- דובר : הציע X, בואו נשלח את כולם,
- דובר : להישאר עם,
- דובר : לאופטומטריסטים, ובואו נסגור עם האופטומטריסטים שיבצעו את הבדיקה.
- דובר : לא, אבל אנחנו עושים את זה שנתיים אחרי זה.
- דובר : אני ממליץ,
- דובר : נו, אבל זה אתם תדונו,
- דובר : על A9, ובמקרה הספציפי הזה אני אפילו די מופתע מהעמדות האחרות. אבל אני לא באתי להת-,
- דובר : אני, אני רוצה,
- דובר : כן, בבקשה.
- דובר : אני תומך.
- דובר : אני ממש מסכימה עם X. שזה צריך להיות A9. אני חושבת שגם, גם היו תלונות שהביאו את זה מוקדם, אבל קחו בחשבון שיש המון אוכלוסיות חלשות היום שזה לא נגיש אליהם, שזה לא ב-, כאילו, זה לא בפתח. זו לא הבדיקה הכי דחופה עכשיו לעשות. ואיתור הבעיה הזאת בגיל כל כך מוקדם, אני חושבת שזה מאוד יתרום. גם אם התועלת היא לקבוצה קטנה ולא, כולם יהיו, באמת, יראו טוב. אבל עדיין, התועלת בלהגיע,

- דובר : למי שצריך.
- דובר : כן. אני חושבת, אני תומכת ב-X, ואני חושבת שצריך לעשות A9, למען הקבוצות שבאמת זה לא ב-priority שלהם. זה לא משהו שהם ילכו בעצמם.
- דובר : כן.
- דובר : תומך בגבוה. אני אלך עם X.
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : אני בעד.
- דובר : A9.
- דובר : אני גם אצטרך ל-A9 שלהם.
- דובר : A9,
- דובר : אני חושבת שאחר כך זה בלתי ניתן לתיקון,
- דובר : אני, כנציגת ציבור, נשארת ב-A8/9.
- דובר : טוב, אנחנו,
- דובר : חייבת להגיד את זה. אני שומרת לי את הזכות ל-A9 למשהו שהוא הרבה יותר מוכח.
- דובר : כנראה, אנחנו נלך לגבוה,
- דובר : בסדר.
- דובר : A9. אני השתכנעתי גם ב-A9. מה שכן, הכול, אנחנו נעשה עבודה בוועדת משנה,

- דובר : כן.
- דובר : זה רעיון טוב.
- דובר : ונביא לכם משהו שאפשר ליישם את זה.
- דובר : אוקי.
- דובר : אוקי.
- דובר : אוקי.
- (הפסקה)
- דובר : טכנולוגיה הבאה, עמוד 5,905. משקפי ראייה לגיל 8, עד גיל 8, סליחה, לילדים עד גיל 8.
- דובר : טוב, ההצעה הזאת היא בעצם להכליל בסל משקפי ראייה לילדים עד גיל 8, כש-, אני לא צריכה לתאר פה מה המשמעות, מה זה משקפי ראייה, אבל המטרה הטיפולית היא לבעיות ראייה כגון בעיות תשבורת, פזילה, עין עצלה. והכוונה היא לממן את המשקפיים אחת לשנה. הטכנולוגיה לא כלולה בסל, ויש לגביה השתתפות מסוימת בחלק מהרבדים בביטוחים המשלימים בקופות החולים במסגרת השב"ן, שניתן להשיג אולי בחלק מהם משקפיים בהנחה. המשמעות היא באמת טיפול, כפי שנאמר, משקפיים זה מוצר בסיסי, זה טיפול בסיסי וחיוני לבעיות ראייה ש-, השימוש במשקפיים, יש לו השפעה מכרעת על ההתפתחות והתפקוד התקין של הילדים שזקוקים למשקפיים. וכפי שתיארנו בהקשר לטכנולוגיה הקודמת, טיפול מוקדם בלקות ראייה מאפשר התפתחות תקינה ומיטבית של הראייה, מטפל בגורמי סיכון שבעצם קשורים גם בעין עצלה, וזה יכול למנוע אובדן ראייה קבוע במקרים שלא מטופלים. אני לא אתעמק פה, יש כאן, למי שמעוניין לקרוא קצת יותר לעומק, באמת, את

איך הן בנויות וממה הן מורכבות ואיך בדיוק הפעולה של העדשות של המשקפיים. אני קצת מזכירה את מה שצינו כבר בהקשר לטכנולוגיה הקודמת. אנחנו מדברים על בעיות רפרקציה של הראייה, בתהליך בעצם של ההשתקפות של הראייה במערכת האופטית שבעין, כשהיא לא יכולה להעביר כראוי את גלי האור שנכנסים, ממצב מקביל למצב שבירה, ולמקם בצורה מדויקת על פני הרשתית את האובייקט שמסתכלים עליו. אנחנו מדברים על רוחק ראייה, קוצר ראייה, אסטיגמציה. כשיש עיוות לא זהה בתשבורת בין שתי העיניים. וכל הלקויות הללו, אם הן לא מטופלות עד גיל 7, 8, היכולת לתקן אותם בגילאים יותר בוגרים היא פחות טובה ולפעמים בלתי אפשרית. המוח, בכדי להגיב לגירויים הראייתיים שמגיעים אליו, הוא צריך גירוי של דמויות ברורות וחדות בכדי לאפשר לתאים להתפתח, ויש הפרעות ראייה שבעצם, אם אין הקרנה תקינה, המוח לומד להתעלם מהתמונות שהן לא חדות. וזה מוביל, זה פשוט מוביל לאיבוד ראייה מאותה עין. יש עוד בעיות שקשורות לראייה שלא בהכרח יכולות להיות מטופלות על ידי משקפיים, כמו ניסטגמוס. כשמדברים על פזילה, הרבה פעמים העין, המשקפיים משמשות כדי להכביד על העין הבריאה או אפילו לאטום אותה עם רטייה או עם איזשהו משהו שאוטם את העדשה באותה העין. ובאופן כזה לאפשר למוח לקלוט את הגירויים מהעין הפגועה, כדי שהיכולת לקלוט את הגירויים האלה לא תתנוון. לילדים עם לקויות ראייה, כפי שצינתי בהקשר לטכנולוגיה הקודמת, יש פגיעה בתפקודים שונים ובהתפתחות. יש להם הישגים מופחתים במבחני אוריינות, בהתאם לגילם. הרבה, הרבה ילדים עם בעיות עם ראייה, יש להם לקות של שילוב ראייה-מוטוריקה, מוטוריקה עדינה. התפתחות בעיות קוגניטיביות. עד גיל חמש וחצי הדברים האלה יכולים לבוא לידי ביטוי, וכשמטפלים בבעיות התשבורת האלה, משפרים את התפקוד של התיאום הראייתי והמוטורי שנובע בעצם מהלקות. העדר התייחסות, העדר אבחון, העדר טיפול ראשוני נכון

בהפרעות ראייה, מוביל לקשיים בכל המישורים, וטיפול מוקדם ומענה נכון להפרעות הראייה מונע את הפתולוגיות הנלוות. לטיפולים האלה יש עלויות כלכליות, וחלק מהמשפחות מתקשות לשאת בזה. משקפי ראייה שנדרשים לטיפול בילדים האלה הם בעצם, כמו שאמרתי, טיפול בסיסי, חיוני. הם לא בסל. ההורים משלמים. זה תלוי ביכולת הכלכלית שלהם לממן. זה יכול להוביל לדחייה, ובהמשך לפעמים לנטישת טיפול, והדבר הזה מוביל גם לסבל ואובדן ראייה. ברור שראייה זה חוש חשוב ביותר שמאפשר את קליטת הגירויים החזותיים, ומשליך על כל תחומי החיים, והיכולת לספק משקפיים יכול לטפל בפוטנציאל הנזק הגדול הזה שדיברנו עליו. אני לא בטוחה שחייבים להתעמק ב-, כרגע, בהצגה, במחקרים, אבל יש כמובן לא מעט מחקרים שמראים איך שימוש נכון במשקפיים משפיע על התפקוד ומטפל בבעיות הראייה ובעיות התשבורת שהצגנו. אפשר לראות את זה במאמר הראשון, אפשר לראות בחלק מהמאמרים, מהשני והלאה, מחקרים שמראים שילדים עם ליקוי ברוחק ראייה, למשל, הפגינו תפקוד נמוך יותר במבחני התפתחות שונים, במבחני הערכת תנועה, לעומת ילדים בקבוצת ביקורת שאין להם בעיות ראייה. זה לא השפיע על שפה, אבל זה כן השפיע על כל התפקודים הכרוכים בשימוש בעין. ובעצם אפשר לקשור בצורה מאוד ברורה בעיות ראייה ללקויות התפתחותיות נוספות, כשמדברים על ילדים עד גיל 5. יש עוד מחקר שמדבר, שמביא הוכחה לקשר בין היפרופיה לאוריינות נמוכה ביחס לילדים עם האבחנה הזאת. בהמשך יש כאן סקירה של מידע לגבי איתור וטיפול בעין עצלה בילדים, שחלק מהטיפול זה במשקפיים. וכאן אני יכולה להדגיש, אולי, שלטיפול אחרי התקופה הקריטית המקובלת יש יכולת לשפר את הראייה, אבל לא באופן מושלם. ובדיקות סקר וטיפול בילדים בגילאים 4-5 נמצאו יעילים וחסכוניים. יש עוד מחקרים על קשר לאוריינות ירודה, ועל יעילות הטיפול בעין עצלה, והירידה ביעילות ככל שגיל הילד עולה. בישראל, הרכבת משקפיים, כמו בכל

מקום אחר בעולם, נחשבת כסטנדרט טיפולי. כל ארבע קופות החולים מציעות הנחות, השתתפויות בתכנית של הביטוחים המשלימים ברובד הביטוח, באופן משתנה על פי רובד הביטוח, אבל זה רק לבעלי ביטוח משלים. לעומת זאת, למשל בבריטניה, יש מימון ציבורי למשקפי ראייה עד גיל 16. בארצות הברית זה תלוי בתכניות הביטוח, אבל ברוב המדינות יש מימון של משקפי ראייה. בקנדה יש מימון ציבורי לבדיקות ראייה ולמשקפיים פעם בשנה או פעם בשנתיים עד גיל 18. שם זה כפוף למבחן הכנסה למשפחות מעוטות יכולת, כשאין כיסוי על ידי המחוז. כלומר, אפשר להבין מזה שיש כיסוי גם על ידי רשויות מקומיות, ומעבר לזה מערכת הבריאות מתגייסת גם. במקומות מסוימים יש, שוב, מימון, למשל באונטריו, יש מימון של משקפי ראייה לילדים מתחת לגיל 18, בכפוף לתקרה. לא תמיד זה כול הסכום, אבל יש השתתפות של מערכת הבריאות במימון המשקפיים. ההשערה היא שאם משקפיים יהיו בסל, זה ינגיש את זה באופן משמעותי. צפויה היענות רחבה, במיוחד למשפחות שיש להן קושי לממן את המשקפיים. אצל ילדים גם יש נטייה לאבד והמשקפיים נשברות, וכן יש כאלה שבגלל הקושי הכלכלי נוטשים את הטיפול כי הם לא יכולים לקנות מחדש כל פעם משקפיים. אני מזכירה, אנחנו מדברים על זה שמערכת הבריאות תממן זוג משקפיים אחד בשנה. אנחנו מדברים על ילדים עד גיל 8, וההתייחסות לגיל היא בהקשר ליעילות הגבוהה ביותר שניתן להשיג כתוצאה מהטיפול. עד גיל 8 זאת התועלת הגדולה ביותר ובאופן המובהק ביותר, כפי שצינו בהקשר לטכנולוגיה הקודמת של בדיקת הסקר. התחלת טיפול בזמן ולפני גיל 8 היא עם היעילות הגבוהה ביותר. כשמכלילים טכנולוגיה מהסוג הזה בסל, אפשר להגיד שיש כוונה להרחיב את הגילאים בעתיד, אבל כרגע הבקשה היא עד גיל 8. ההמלצות של איגוד רופאי העיניים לגבי מימון של משקפי ראייה, תועלת קלינית 1, מקובלות 1, חשיבות 1, דירוג ליגה זה 8 מתוך, אם אני לא טועה היו 11 טכנולוגיות. יש המלצה של יו"ר חוג

עיניים ילדים ופזילה. הם המליצו על הטיפול בפזילה ובעין עצלה, ובסיכום נכתב, "משקפיים ורטייה הם המרכיבים העיקריים בטיפול בבעיות עיניים בילדים מעל גיל הרך עד סוף תקופת התפתחות הראייה, סביב גיל 8 שנים, וההנגשה של שני המרכיבים גם יחד על ידי הכנסתם לסל", הכוונה היא לבדיקת הסקר ולטיפול, באלה שימצאו שהם צריכים את זה, היא "תתרום באופן משמעותי לאיכות הטיפול הרפואי, לשיפור בהצלחת הטיפול לעין עצלה, למניעת התפתחות הפזילה, ירידה בכמות ניתוחי העין לתיקון פזילה", אה, "אולי ירידה", היא אמרה. "בנוסף, אין ספק כי הכנסתם לסל תסיר עול כלכלי משמעותי מהמשפחות שגם כך נפגעות מהטיפול הקשה והממושך בבעיות עיניים בילדים". זהו.

דובר : אוקי. בואו נפתח לדיון. בבקשה. כן, X.

130

דובר : איך מסבירים שבציונים שה-, אני מדבר על ההמלצות. הציונים גבוהים, והדירוג ליגה הוא יחסית נמוך? מי שרואה בתוך ה-, את הטבלה עצמה. הוא גם ב-, גם ב-,

דובר : מה זה הדירוג ליגה ב-? כמה זה,

דובר : דירוג ליגה זה בעצם כשלוקחים את ה-, אותו ארגון שנותן, הרי ברור שאם לא יהיה דירוג ליגה, יכול להיות שאיגוד רופאי העיניים ימליצו אחד אחד על כל הטכנולוגיות שתחת אחריותם, כי הם חושבים שהכול ראוי, חשוב וחיוני. כשהם עצמם קובעים תיעדוף בתוך התחום שלהם, זה נותן איזושהי פרופורציה להתייחסות, ויכול להיות שחלק מהשיקולים זה לפעמים עלות מ-, כל השיקולים שעומדים לנגד עיני הוועדה, גם כאן בתיעדוף. אולי עלות לפרט מול עלות לציבור. יכול להיות שלתת משקפיים לכל הילדים עד גיל 8 זו הוצאה קטנה יחסית לפרט והוצאה מאוד, מאוד גדולה לחברה, כי המכפלות הן מאוד גדולות. אז יכול להיות שזה נמצא במקום,

- דובר : מה זה "דירוג ליגה 8"? מה זה, ממה, מה זה 8?
- דובר : בדיוק, אנחנו לא יודעים,
- דובר : זה מתוך כל הטכנולוגיות שאותו איגוד דירג,
- דובר : כמה?
- דובר : אפשר ללכת לראות את זה,
- דובר : הוא שם 7 דברים לפני המשקפיים.
- דובר : לפחות 11.
- דובר : לא, אבל יש הבדל אם זה יהיה 8 טכנולוגיות, או יש 80 טכנולוגיות.
- דובר : לא, אתה צודק. לפחות 11. לפי מה שכתוב פה.
- דובר : לפחות 11.
- דובר : יש לי שאלה.
- דובר : כן, אני גמרתי להציג.
- דובר : כן. הבקשה היא משקפיים, ואני תוהה האם זה לא זוג העדשות?
- דובר : האם זה?
- דובר : מה זה "משקפיים"?
- דובר : מה?
- דובר : לא הבנתי.
- דובר : אני שואלת, האם זה לא זוג עדשות?
- דובר : לא, זה גם מסגרת.

- דובר : את יודעת, משקפיים זה, זה הזכויות שלי והמסגרת שלי.
- דובר : כן.
- דובר : הם לא יקבלו, בסל אף אחד לא יקבל מסגרת מעל,
- דובר : לא, לא, הכוונה היא,
- דובר : זאת השאלה.
- דובר : אני לא מבין מה השאלה.
- דובר : מה ההבדל בין משקפיים לזוג עדשות?
- דובר : אני לא יודעת, איך הולכים, איך תהיה הכוונה לתמחר את זה בכלל?
- דובר : אחת לשנה, X אמרה,
- דובר : לא, הבנתי,
- דובר : אחת לשנה,
- דובר : מסגרת סטנדרטית, הפשוטה, וזהו.
- דובר : סליחה, עוד פעם?
- דובר : מסגרת סטנדרטית. פשוט, אני מניח כשזה יגיע לתמחור,
- דובר : זה לא כתוב פה. לא, כי משקפיים,
- דובר : לא,
- דובר : אז זה נראה לי,
- דובר : לא, מן הסתם זה מסגרת, בדרך כלל, מסגרת פשוטה,
- דובר : בעדשות, עדשות אני לא יכולה להתווכח. עדשות זה עניין של צורך רפואי כדי להשיג את מה שאנחנו רוצים ואת שיפור הראייה ומניעת הדרדרות וכל מה

שאמרנו, חלון הזדמנויות, מה שדיברנו קודם. אז זה נראה לי חשוב וזה, יכול להיות שיש משהו שיש לו צרכים מינימליים. אני, אף פעם לא היו לי הוצאות גבוהות, ויש כאלה שיש להם דברים מורכבים,

דובר : בדרך, בדרך כלל,

דובר : אז אני חושבת,

דובר : יש סטנדרטים, ומי שירצה, יוסיף.

דובר : בדרך כלל בטכנולוגיות שכאלו, מגדירים, עושים איזשהו חישוב של עלות שהיא בסיסית, ולא של משקפיים, ואז מחליטים האם עושים הגדרה בסל עד סכום מסוים, ומעבר לסכום,

דובר : לא, אז על העדשות לא הייתי עושה עד סכום מסוים. מפני שזה צורך רפואי, נכון?

דובר : לא, אבל גם עדשות, את יודעת,

דובר : גם עדשות,

דובר : יש עדשות,

דובר : יש glare-i ,anti ,

דובר : Flex ,

דובר : יש עדשות ויש עדשות.

דובר : מולטי-פוקל,

דובר : מולטי-פורם פוקל, לא יודע מה, כל מיני דברים שיש.

דובר : לילדים יש מולטי-פוקל?

- דובר : מה?
- דובר : לילדים?
- דובר : לא, אני לא יודע, אני סתם, אני לא יודע.
- דובר : אוקי.
- דובר : אבל אני מניח שגם שם יש כל מיני טכנולוגיות, כל מיני טכניקות.
- דובר : אני לא מתמצאת בזה.
- דובר : אוקי. כן, X.
- דובר : אני רק, לא הבנתי, כורכים את שתי הטכנולוגיות אחת בשנייה?
- דובר : לא.
- דובר : את הסקר? כי, מה לא, זה חשוב.
- דובר : לא. פשוט אנחנו מציגים אותם אחת אחרי השנייה, והן לא מנותקות. אתה עושה בדיקת סקר, אתה מפנה ילד לקבלת טיפול,
- דובר : מה זה לא מנותקות? נצטרך להכניס, לדרג את שתיהן,
- דובר : ואז הטיפול לא בסל.
- דובר : לא חייבים להכניס את שתיהן.
- דובר : לא.
- דובר : ברור שלא.
- דובר : הן שתי טכנולוגיות נפרדות. אפשר רק את המשקפיים ואפשר רק את הסקר.
- אבל, וההצעה גם לא הגיעה מאותו גורם. זה לא,
- דובר : כן.

- דובר : זה שתי טכנולוגיות נפרדות.
- דובר : אבל זה גם לתוספת השלישית?
- דובר : לא.
- דובר : לא, מה פתאום.
- דובר : לא.
- דובר : זאת אומרת ש-,
- דובר : עכשיו, דרך אגב, עוד,
- דובר : הקופות עכשיו יארגנו מנגנון הסדר?
- דובר : הקופות, יש להם את זה בביטוחים המשלימים.
- דובר : ביטוח משלים זה מחוץ לקופה, אתם יודעים.
- דובר : כמו, כמו מכשירי שמיעה.
- דובר : לא, אבל מבחינת המנגנון, יש לך איפה ליישם את זה.
- דובר : הן יודעות, במנגנון, איך לתת את זה.
- דובר : לא, זה, טוב, מנגנון צריך לדון אחר כך.
- דובר : זה לא, זה לא הסיפור.
- דובר : יש חשיבות גם למנגנון.
- דובר : יש חשיבות כלכלית מאוד גדולה, גם למנגנון.
- דובר : ברור.
- דובר : לא סתם השאלה, זה, הם נותנים, האם אפשר להשלים למסגרת, או שמקבלים מוצר מוגמר,

- דובר : ברור.
- דובר : זה, זה נדון בכלכלי.
- דובר : זה צריך ל-,
- דובר : מה הנזק? אני, X, אני לא הבנתי, הכול טוב,
- דובר : כן.
- דובר : רק אני לא מבין מה הנזק מ-, או מה קורה אם נתנו, זאת אומרת, יעלה הביקוש למשקפיים, ועכשיו יקנו אותם ביותר קלות, ויכול להיות שיסתובבו, יסתובבו ילדים שאולי לא הכי צריכים או לא היו צריכים?
- דובר : לא,
- דובר : או שאנחנו אומרים, זו בדיקה ודאית, אין פה מקום לטעויות?
- דובר : לא,
- דובר : ומה, מה הנזק מלהרכיב משקפיים שאתה לא צריך?
- דובר : אבל למה,
- דובר : אין דבר כזה,
- דובר : אין, אנחנו לא דיברנו בכלל על false positive בהקשר של בדיקת הסקר.
- דובר : לא, אני לא חושב,
- דובר : דיברנו אולי קצת false negative,
- דובר : אני,
- דובר : לא יאבחנו ילדים שלא צריכים משקפיים ויתנו משקפיים.
- דובר : למה לא?

דובר : בבדיקת הסקר יאבחנו ילדים שצריכים בדיקה נוספת, ובבדיקה הנוספת יתאימו משקפיים או יראו שהם לא צריכים. הראיתי את האחוזים. לא כל מי שבבדיקת הסקר יראה שיש בעיה, יקבל בסוף משקפיים. יש, בחלק מהמאמרים, נתונים על מפל האחוזים בין בדיקת הסקר לבין הבדיקה של רופא עיניים לבין ההחלטה על משקפיים.

דובר : כלומר אין פה ב-, יש פה,

דובר : אף ילד לא יסתובב עם משקפיים כשהוא לא צריך משקפיים.

דובר : לחדד מה שאני הבנתי מהסקירה הזאת, שאין פה שום נזק צפוי ש-,

דובר : לא.

דובר : משימוש כזה או אחר.

דובר : להפך, אי שימוש, יש בו נזק. זה מוכח.

דובר : זה, לא, זה,

דובר : תודה.

דובר : כן.

דובר : אני לא רואה,

דובר : דרך אגב,

דובר : כן, בבקשה, X.

דובר : עוד שאלה. כשסקרת את כל המקומות שנתנו בעולם, זה לא בהכרח מערכת הבריאות. היה מקומות שאמרת שזה רשויות מקומיות,

דובר : לא, אמרתי שמערכת הבריאות,

- דובר : שירות הרווחה,
- דובר : נותנת מעבר למימון שניתן על ידי איזשהם,
- דובר : לא, רשויות רווחה, רשויות מקומיות,
- דובר : זה לא אמרתי. רשויות רווחה לא.
- דובר : אמרת בקנדה.
- דובר : רק בקנדה אמרתי שרשות,
- דובר : מבחן הכנסה,
- דובר : שהם נותנים, הם נות-
- דובר : אנחנו,
- דובר : הרבה שירותי בריאות ניתנים בלי קשר לרווחה, לפי מבחן הכנסה. יש שירותי בריאות לאוכלוסיות מעוטות יכולת. שמה, גם אנחנו פעם היינו, לפני חוק ביטוח בריאות ממלכתי, היו שירותים שניתנו לפי רמות הכנסה.
- דובר : לא, אני לא רואה הבדל בין משקפי ראייה לבין מכשירי שמיעה, לדוגמה.
- דובר : נכון.
- דובר : זאת אומרת, זה, אנחנו מדברים פה על איזשהו אביזר שברור לנו שהוא חשוב, ברור לנו שהוא עוזר, ברור לנו שהוא משפר את איכות החיים,
- דובר : לא, אבל יש הבדל.
- דובר : בזמנו, בזמנו טיפלנו במכשירי שמיעה, ועכשיו מה שנמצא על השולחן זה משקפי ראייה.
- דובר : למה אתה חושב שיש הבדל?

- דובר : מה?
- דובר : למה אתה חושב שיש הבדל?
- דובר : בנגישות, במחיר, מה זאת אומרת,
- דובר : לא, לא, לא, X לא אומרת,
- דובר : אני לא מדברת על זה, אני מדברת על חשיבות.
- דובר : X מדברת על החשיבות הרפואית. החשיבות הרפואית, זה שני אמצעים שהם דומים ב-,
- דובר : מתקנים.
- דובר : מתקנים חוש.
- דובר : מתקנים חוש,
- דובר : מתקנים לקות חושית.
- דובר : וברור, וברור שהיום יש שימוש בהם גם, כזה או אחר, גם כשזה לא בסל, וברור מה המטרה. הסל מקטין את הפערים ומאפשר את הזמינות ואת הנגישות של זה.
- דובר : אבל לא מדובר בעלויות גבוהות כמו במכשירי שמיעה.
- דובר : כן, זה ה-,
- דובר : זה הבדל גדול.
- דובר : זה ההסבר שנאמר לי.
- דובר : הוא חושב ש-,
- דובר : חברים, העלויות זה בשלב הבא.

- דובר : כן, אני חושב ש-,
- דובר : לא, זה,
- דובר : עכשיו, מבחינת תיעדוף.
- דובר : A8/9.
- דובר : אבל מבחינת הנגישות, בסדר? הנגישות של ה-,
- דובר : מכיוון שאין כרגע את הטכנולוגיה הזאת בסל, אני חושב ש-A8/9 מתאימה לטכנולוגיה הזאת.
- דובר : למה A8/9 ולא A9, דווקא?
- דובר : זו פעם ראשונה שזה מוגש?
- דובר : כן.
- דובר : מי הגיש את זה?
- דובר : זה, הרי זה,
- דובר : מה זה מי הגיש את זה?
- דובר : לא, סתם ל-,
- (מדברים ביחד)
- דובר : אני לא יודעת.
- דובר : איגוד האופטומטריסטים.
- דובר : זה לא חדש ה-,
- דובר : אני לא חושב שזה,

דובר : בעיה לא חדשה.

(מדברים ביחד)

דובר : אבל זה נכון שהמנגנון הוא מאוד משמעותי לאור הלקחים עם מכשירי שמיעה,

דובר : יש שתי אופציות כאן,

דובר : יכול להיות שזה יכנס, השאלה היא איך עושים את זה. זה לא,

דובר : נכון.

דובר : אז למדנו, יש לנו הרבה ניסיון שנצבר עם המכשירי שמיעה. אנחנו, אם הוועדה

תחליט לעלות את זה הלאה להמשך תיעדוף, אנחנו נבוא עם איזושהי הצעה
למנגנון.

דובר : A8/9 או A9. אלו שני האופציות ש-,

דובר : A9.

דובר : אני בעד A9.

דובר : אלו שתי האופציות שהועלו כאן.

דובר : 8/9.

דובר : למה לא,

דובר : 8/9.

דובר : למה לא A8?

דובר : A8, A9,

דובר : סלח לי אדוני, למה A8? מה המחשבה שלך עם התיעדוף?

- דובר : כי אני חושב שכולם מקבלים את זה במילא. זה לא משהו שהוא,
- דובר : מה, מה קורה? שנייה,
- דובר : כולם, זה בדיוק העניין. הרי כש-30 אחוז,
- דובר : מה אמרת?
- דובר : שלא יכולים להרשות לעצמם מפני שאין להם את הביטוחים המשלימים, אז דווקא הם לא יכולים. אז,
- דובר : השאלה אם באמת 30 אחוז שמאובחנים לא קונים את זה.
- דובר : אני מדברת על האוכלוסייה שלא מבוטחת.
- דובר : הבנתי,
- דובר : זה,
- דובר : 30 אחוז מתוך אלה שלא מבוטחים?
- דובר : הסיבה ש-, אני אנסה לעזור. הסיבה שזה לא אביזר רפואי קלאסי. אני עכשיו אומר, אף על פי שהסתמכתי על מה ש-X אמרה. אני אומר, זה לא אביזר הרפואי קלאסי. זה אביזר שהרבה מאוד מהמ-, שהוא אביזר שהוא, אתה מסתייע איתו לחיים היומיומיים שלך, ואתה מוצא את הפ-, יש הרבה מאוד דברים שבסופו של דבר, שאולי אפשר לחבר אותם לטריות, אבל הם חלק מה-,
- דובר : טוב, אני לא מבינה מה שאתה אומר. אני לא יכולה לבוא לכאן לישיבה הזאת אם אין לי משקפיים. אני לא אקבל רישיון נהיגה.
- דובר : נכון.
- דובר : זה, זה, ולמה פאות, או כל מיני דברים אחרים שדנו בהם,

- דובר : נכון.
- דובר : למה הם יותר מכשיר רפואי ואף אחד, ואתה לא אמרת שזה לא רפואי? לא אישית, אני מתכוונת את זה,
- דובר : ניסיתי לפרש את X,
- דובר : הוא יודע לבד לפרש את עצמו.
- דובר : לא, לא, הוא פירש מצוין, זה בסדר.
- דובר : בכל אופן, אני חושבת שזה פר, שזה רפואי פר אקסלנס.
- דובר : זה לא רפואי. מה רפואי בזה.
- (מדברים ביחד)
- דובר : תומך, תומך בבעיה רפואית. גם.
- דובר : נכון, תומך בבעיה רפואית.
- דובר : תומך בעוד דברים.
- דובר : זה מכשיר שיקומי, בעיני.
- דובר : אני חושב שיש הבדל מהותי בין זה לבין מכשירי שמיעה.
- דובר : למה?
- דובר : לא מהותי,
- דובר : מלבד העלות, כמובן.
- דובר : מבחינת הנגישות של הציבור למכשירי שמיעה,
- דובר : כן, המחיר הוא,
- דובר : בסדר, זה מחיר, אני מסכימה איתך לגמרי.

- דובר : לעומת הנגישות למשקפיים,
- דובר : זה,
- דובר : אז זה משהו אחר,
- (מדברים ביחד)
- דובר : טוב, אז תראו, אני חושב שבפערים שיש כאן, אני חושב ש-A8/9,
- דובר : כן.
- דובר : ייתן ל-, את ה-, את הפתרון הנכון.
- דובר : A8/9 בסדר.
- דובר : אני לא,
- דובר : מה?
- דובר : אני לא חושב שאנחנו במצב ש-,
- דובר : חברים.
- דובר : שיש פה צורך אמיתי שחייבים לענות עליו שלא עונים עליו במערכת הקיימת.
- אני בכלל, A8 זה נדיב.
- דובר : על מה זה מבוסס?
- דובר : מה?
- דובר : אני חושב,
- דובר : הצורך קיים, הצורך קיים,
- דובר : רגע, מישהו הציג לנו סקר, כמה ילדים היום בארץ, אין להם משקפיים כי הם לא יכולים לקנות?

- דובר : לא, זה יותר, זה לא רק אין להם משקפיים,
- דובר : על כל תרופה שאתה מכניס לסל,
- דובר : כמה אבחנו אותם שהם צריכים משקפיים.
- דובר : יש לך סקר כזה?
- דובר : בדיוק.
- דובר : מה זה?
- דובר : על כל תרופה שאתה לא,
- דובר : לא על כל, תרופות זה תרופות.
- דובר : שאתה מביא לסל, אתה בודק כמה לוקחים את זה וכמה לא?
- דובר : לא, אבל,
- דובר : זה,
- דובר : תחשוב על משפחה, זה בעיות שהן לפעמים תורשתיות.
- דובר : נכון.
- דובר : משפחה עם שלושה, חמישה ילדים,
- דובר : אבל זה נוגע לשאלה של המחיר.
- דובר : שצריכים לקנות משקפיים לכל הילדים,
- דובר : אבל זה טוב, זה נוגע שוב לשאלה של המח-,
- דובר : נכון.
- דובר : זה, אני,

- דובר : זה לא בשלב הזה כרגע.
- דובר : אז אני שואל, אבל אנחנו יודעים להג-,
- דובר : את לא מדברת בכלל על הצורך.
- דובר : בשלב הבא.
- דובר : בסוף, אבל כמה, טוב, זה קצת,
- דובר : בשלב הבא.
- דובר : לא, כי אנחנו לא יודעים, כי זה ילדים שהם אובחנו כבר שהם צריכים משקפיים בגילאים האלה והם לא קונים משקפיים.
- דובר : זה מה שאני שאלתי.
- דובר : וזה,
- דובר : או שקונים משקפיים ולא לוקחים דברים אחרים על חשבון ה-,
- דובר : כן, קונים משקפיים ולא הולכים לקורס, לקורס חוויתי.
- דובר : לא,
- דובר : חוויתי לימודי.
- דובר : אנחנו לא מדברים על זה. זה יכול לבוא על חשבון,
- דובר : על חשבון אוכל.
- דובר : דברים בסיסיים. על חשבון אוכל, על חשבון,
- דובר : כן.
- דובר : צריכה אחרת של המשפחה.
- דובר : ואם המשקפיים נשברות, יכול להיות שכמה חודשים הוא יהיה בלי.

- דובר : כן.
- דובר : נכון.
- דובר : כי אין להם כסף.
- דובר : כי איך תעשה,
- דובר : זה מה שאני אמרתי בדיוק. את, את אומרת בדיוק את מה שאני אומר.
- דובר : ואז נכניס אותו,
- דובר : תגיד, ומה יקרה אם המשקפיים האלה ישברו?
- דובר : הרי יכול להיות ש-,
- דובר : המנגנון הוא,
- (מדברים ביחד)
- דובר : חברים, אנחנו צריכים,
- דובר : בואו, בואו,
- דובר : לא,
- דובר : שמעט מאוד אנשים צריכים את זה באיזשהו מנגנון שהם יכולים להקריב את זה,
- דובר : אבל,
- דובר : לא מסכימה,
- דובר : ולא על חשבון סל הבריאות המסכן.
- (מדברים ביחד)
- דובר : אני, אני חולקת עליך.

- דובר : אז בסדר.
- דובר : אני חולקת עליך, כי אני חושבת שאת כל מה שאנחנו מעלים עכשיו יכולנו להעלות לגבי כל תרופה ותרופה.
- דובר : נכון.
- דובר : בדיוק.
- דובר : לא נכון.
- דובר : רפואת שיניים לילדים.
- דובר : ולא באנו ואמרנו, אמצעי מניעה,
- דובר : קודם כול, תרופות מרשם, לא נכון,
- דובר : כמה נשים יכולות להרשות לעצמן אמצעי מניעה,
- דובר : תרופות מרשם, אין להן שום חלופה.
- דובר : ולא דיברנו על בדיקות אחרות ואמרנו, סליחה, כמה אנשים ירשו לעצמם לעשות את זה באופן פרטי. יש פה מוצר שהוא פר אקסלנס שיקום של בריאות של אנשים, כאשר זה ניתן כרגע במימון פרטי לחלוטין, או דרך השב"נים בחלק מהמקומות. והשלב של הכסף זה השלב הבא. אבל כרגע, מבחינת ההוכחות ליעילות, לחשיבות, לתרומה להתפתחות,
- דובר : אתה כאילו אומר,
- דובר : הוא חד משמעי.
- דובר : אני לא יודע, היא לא,
- דובר : אתה כאילו אומר,

- דובר : היא לא צירפה פה עבודה של יעילות,
- דובר : שאם משהו עולה 400 שקל בשנה,
- דובר : סליחה,
- דובר : אני לא,
- דובר : לא הוצגה פה עבודה של יעילות. הכול היה אמירות,
- דובר : רגע,
- דובר : תראה, אני מסתכל פה סביב השולחן, היעילות של משקפיים נראה לי מוכחת.
- דובר : די.
- דובר : אנחנו די,
- דובר : רגע, יש איזשהו ספק בזה שילדים ש-,
- דובר : לא, זה ההיענות. היעילות,
- דובר : כן.
- דובר : כן, א?
- דובר : יש לי, א', אני מסכים שהטכנולוגיה היא מאוד חשובה, ואחרי שסיימנו לממן טיפולי שיניים, אז הגיע הזמן, ואני הייתי משווה את זה דווקא לטיפול השיניים לילדים,
- דובר : אוקי.
- דובר : ולא למכשירי שמיעה. זה דבר ראשון. דבר שני, אני עדיין מתעקש על שני דברים. אחד, למנגנון המימון של זה והאחריות של זה. והדבר השני, כמו

שבאמת הסבירה X, ילדים נוטים לאבד, לשבור משקפיים. אחרי שהוא איבד

את הראשון שאנחנו מימנו, מה, מה קורה עכשיו?

דובר : זה אחת לשנה.

דובר : זה קרב מרץ,

דובר : אחת ל-,

דובר : נכון שזה אחת לשנה. אבל אנחנו חיים בעולם של מציאות,

דובר : בטח.

דובר : האם אנחנו אומרים לאמא שבאה ואומרת, "אבל אין לי כסף לקנות לו עוד זוג

אחד",

דובר : אז זה,

דובר : אז אנחנו אומרים לה, "ממרץ עד דצמבר",

דובר : לא, לא, זה לא עובד. זה לא עובד.

דובר : "שילך עם כלב נחייה ואחר כך ניתן לו משקפיים בינואר הבא"? או שאנחנו

נצטרך להתגמש ולאשר לו עוד זוג ועוד זוג ועוד זוג, כמו שאתם מנחים אותנו

מדי פעם על דברים אחרים?

דובר : ומה התשובה?

דובר : סליחה שאני ציני.

דובר : ומה התשובה?

דובר : אני חושב שהשאלות שלך, X, הן חשובות מאוד וקריטיות, אבל זה לא השלב

כרגע לענות עליהן.

- דובר : אין בעיה, שיכינו תשובות, סך הכול.
- דובר : לא, יכינו, זה תפקיד,
- דובר : לא, זה כבר ה-,
- דובר : זה תפקיד ועדת המשנה. אבל אני מסכים איתך ש-,
- דובר : נראה לי ש-,
- דובר : נראה לי שעם כל התפקידים שהטלנו על ועדת המשנה, נראה לי שאנחנו יכולים לצאת לחופש, להתכנס בספטמבר 2019.
- דובר : לא, אנחנו עושים אותו דבר, ואנחנו עושים, אנחנו עושים אותו דבר, רק בתיקון קטן, שבועיים. זה מה שאנחנו נותנים להם.
- דובר : אוקי.
- דובר : ואז מתכנסים.
- דובר : זה דבר טוב.
- דובר : טוב, אני לא,
- דובר : בסדר, שבועיים.
- דובר : טוב.
- דובר : אני חושב שלמרות ההערות והסתייגויות, זה בין 8/9 ל-9.
- דובר : אני לא מצליח להבין,
- דובר : אני מציע A8/9 לאור הדעות השונות כאן. A8/9 נותן לנו גם את ההסתייגויות המסוימות ששמענו מחברי הוועדה, וגם נותן לנו את האפשרות,
- דובר : אני,

- דובר : כן, X?
- דובר : אני מבקש לחזור על ההגדרה שלנו למה זה A8/9. אני לא, לא, באמת. זה לא מציל חיים, זה לא מאריך חיים, אני לא יודע מה זה עושה.
- דובר : לא, מה,
- דובר : זה משפר איכות חיים,
- דובר : זה משפר איכות חיים, זה לא A8/9.
- דובר : משפר התפתחות של ילדים,
- דובר : יכול להיות ש-,
- דובר : דרך אגב, שלפוחית רגיזה זה גם משפר איכות חיים,
- דובר : נכון, וזה גם,
- דובר : ודירגנו אותה,
- דובר : וקיבלנו, זה קיבל B7.
- דובר : לא.
- דובר : לא.
- דובר : לא, כי שם יש חלופות.
- דובר : רק בגלל שהיו לזה חלופות.
- דובר : תקשיב, X, בוא נתחיל מעצם העובדה,
- דובר : רק בגלל שהיו לזה חלופות.
- דובר : בוא נתחיל מעצב העובדה שאין חלופות בסל.

- דובר : נכון.
- דובר : ברגע שהגדרת, "אין חלופות בסל", זה קפץ למעלה. עכשיו אתה יכול להישאר או עם A9 או עם A8/9.
- דובר : או A8.
- דובר : או A8.
- דובר : למה A8?
- דובר : כן,
- דובר : זה לא איכות חיים,
- דובר : לפי מה שהתחלנו,
- דובר : ואת זה נתת A8/9, רק כדי להרגיע אותך.
- דובר : מה זה A8.
- דובר : אנחנו בנושא של שיפור, שיפור ההתמודדות או החיים היומיומיים של אדם באמצעות גופו וחושיו, לא יכולים להשאיר את זה ב-A8. מכיוון שזה אביזר רפואי שמשפר לך או שנותן לך את האפשרות להשתמש בחושים שלך,
- דובר : נכון.
- דובר : אתה לא יכול להגדיר לנו אותו כ-A8. זה בדיוק כמו מכשיר שמיעה. זה בדיוק, זהו, אז זה לא נותן לך את האפשרות ל-A8. זה, ההתנהלות היומיומית הבסיסית שלך.
- דובר : לפי זה,
- דובר : A8?

דובר : לפי זה, כל דבר שקשור לראייה, דנו בו היום, לא יכול לקבל פחות מ-A8/9,

דובר : אם הוא,

דובר : הוכח.

דובר : אם הוא הוכח,

דובר : אם הוכח.

דובר : עובדה ש-,

דובר : אין לו חלופה,

דובר : ואין לו שום תחליף אחר קרוב אליו בסל, אתה צודק.

(מדברים ברקע, מלמולים)

דובר : אין, אין. אין חלופה. אין חלופה.

דובר : אז אני חושב ש-A8 זה בעדיפות מאוד גבוה ו-,

דובר : לא,

דובר : ממש לא. אני לא, אני לא מסכימה. אני לא כזאת בדרך כלל,

דובר : לא.

דובר : אני,

דובר : אני איתך. 8/9.

דובר : A8/9.

דובר : טוב, זה,

דובר : אני גם.

- דובר : זה קצת ויכוח עקר.
- דובר : 8/9.
- דובר : אי אפשר.
- דובר : A8/9 ונעבור הלאה ו-,
- דובר : זה A8,
- דובר : באמת. זה באמת צריך להיות 9, נכון?
- דובר : טוב.
- דובר : אני חושב שזה היה צריך להיות 9. זה 9 פלוס, נחשב.
- דובר : אנחנו עוברים,
- דובר : רגע, מה לגבי הסקר? הסקר, שמנו,
- דובר : אנחנו עוברים. אנחנו עוברים לאנדוקרינולוגיה. משלימים את אחד הדיונים הקודמים שלנו. עמוד 5,917. X?
- דובר : כן.
- דובר : כן, אוקי. לפני שאנחנו, לפני שנתחיל לדבר בטכנולוגיות שעוד לא דנו בהם, אנחנו רוצים, X רוצה להציג איזשהו תיקון שאנחנו רוצים לעשות לגבי נתונים שהוצגו ב-Natpara.
- דובר : לא משנה לי.
- דובר : אז אולי נתחיל ב-Natpara קודם?
- דובר : להציג את Natpara או רק את ה-?
- דובר : רק את ה-,

- דובר : השינויים?
- דובר : התיקון. תסבי את תשומת לב, את התיקון שהיה,
- דובר : איפה? איפה?
- דובר : ואת הדירוג שנתנו. ואם הוועדה תחשוב שהיא רוצה לחזור ולדרג, אז,
- דובר : כן, כן.
- דובר : במה מדובר? סליחה?
- דובר : Natpara.
- דובר : חילקנו לכם,
- דובר : זה מה ששמתם לנו,
- דובר : כן, כן, כן.
- דובר : כן.
- דובר : 3,077?
- דובר : חילקנו לכם דפים מחוזקים באטבים, אז זה. Natpara, קיימנו דיון עליו ב-,
בישיבה של,
- דובר : 13.
- דובר : ה-13 בנובמבר.
- דובר : כן.
- דובר : והדירוג שהתקבל היה A8/9 ל-, עבור תת הקבוצה שאינה מאוזנת. רק
שבמקור, בחומר הכתוב הייתה טעות, והיה רשום על רמת PTH גבוהה
מ-600 פיקוגרם למיליליטר. זאת לא הייתה הבקשה, זאת הייתה טעות, ולכן

אנחנו מ-, חוזרים ומדגישים. הבקשה לתת הקבוצה היא עבור מטופלים אשר מחלתם אינה מאוזנת, למרות טיפול בסידן ובוויטמין D פעיל. וזאת בעצם תת הקבוצה ש-, שוויתרנו עליה, על חולים לא מאוזנים. אני מזכירה שמדובר בחולי hypoparathyroidism. בדרך כלל החולים האלה מטופלים בוויטמין D וסידן. ו-, במתן פומי, ורוב החולים פשוט מתאזנים על הטיפול הזה. יש חולים ש-, בודדים, שהם לא מאוזנים וסובלים מפגיעה באיכות חיים ובאירועי היפו-קלצמיה סימפטומטית שמחייבים אשפוז. אז עבור תת האוכלוסייה הזאת דירגנו A8/9 את הטיפול ב-Natpara. זה הורמון רקומביננטי של פרתיוראיד.

דובר : דירגם את זה A8/9,

דובר : מי דירג את זה?

דובר : אתם.

דובר : ב-13 בנובמבר.

דובר : זה מה שאנחנו מדברים?

דובר : כי הייתה,

דובר : כי התת קבוצה שהופיעה בעיקרי החלטות ובנייר מטה הייתה, בטעות,

דובר : שגויה.

דובר : שגויה.

דובר : ולכן אנחנו צריכים להבהיר שתת הקבוצה לא קשורה לרמות,

דובר : ומה זה,

דובר : להורמון PTH, אלא קשורה לחוסר איזון של המחלה על ידי,

דובר : קלציום ו-,

- דובר : סידן וויטמין D.
- דובר : ויטמין D.
- דובר : על אף הטיפול בסידן וויטמין D.
- דובר : הדיון פחות או יותר נסב לתת קבוצה שאינה מאוזנת. פחות התעמקנו דווקא ב-,
- דובר : השאלה היא קצת אחרת, הגדרה "לא מאוזנת",
- דובר : בעניין ה-PTH.
- דובר : היה הגדרות ועכשיו אין הגדרות. זה נכון? כאילו, עכשיו ההגדרות פחות ברורות.
- דובר : מי מועמד עכשיו לטיפול?
- דובר : רגע, רגע,
- דובר : זה בחומר, הסתכל,
- דובר : כאלה ש-,
- דובר : חולים שלא מאוזנים בטיפול,
- דובר : שלא יוצבו עם ויטמין D וקלציום.
- דובר : זה בעמוד הראשון.
- דובר : מדובר בחולים בודדים שסובלים מהיפוקלצמיה קשה וסימפטומטית, והיפרפוספוטמיה משמעותית, שמוגדרת כרמת זרחן בסרום של מתחת ל-6 מיליגרם לדציליטר.
- דובר : טוב.

- דובר : אוקי.
- דובר : בסדר? אז הם מקבלים,
- דובר : בסדר.
- דובר : יש הגדרה לקבוצה הזאת, פשוט לא לפי ערכי PTH, בכלל לא. זו פשוט הייתה טעות.
- דובר : אוקי, בסדר.
- דובר : זאת אומרת, רק שאלה, זה חולים עם hypoparathyroidism, או שאחרי שעברו, או שהם היפו-פרה כמחלה בעצמה, או כאלה שעברו גם ניתוחים שנעשו עם hypoparathyroidism. נכון? לכל הקבוצות.
- דובר : כן.
- דובר : לכל מי שיש לו hypoparathyroidism, בקיצור.
- דובר : כן. בדרך כלל זה כתוצאה מניתוח.
- (מלמולים ברקע)
- דובר : מודה שאני לא מצליח להבין מה, מה,
- דובר : אז אם יש הסכמה שזה,
- דובר : רמת זרחן בסרום,
- דובר : כן, ולמה זה משנה? זה הבנתי,
- דובר : מה היה הדירוג שניתן קודם?
- דובר : A8/9.
- דובר : חבר'ה, אני מבין, אבל צריך לעשות את זה מחדש.

דובר : 6 מתוך 6, כן? האנדוקרינולוגים,

(מלמולים ברקע)

דובר : אז אנחנו עוברים לטיפול, לדיון ב-Forteo. עמוד 5,917,

דובר : רגע, אז מה ההחלטה? מה קרה פה?

דובר : הדירוג נשאר A8/9,

דובר : אוקי.

דובר : כמו שהיה בדיון הקודם, עבור תת קבוצה שאינה מאוזנת, ויש לנו הגדרות לכך.

ו-B7 להתוויה הרחבה יותר.

דובר : A8/9 לקבוצה הלא מאוזנת, ו-B7 לכל השאר.

דובר : איפה X? היא יכולה להיכנס.

דובר : לא, היא לא יכולה להיכנס, דווקא.

דובר : למה? עכשיו,

דובר : כי עכשיו מגיעים ל-,

דובר : לא, עכשיו מדברים על Forteo.

דובר : כן.

דובר : לא, זה גמרנו לדבר,

דובר : לא, על ה-teriparatide.

דובר : כן,

דובר : זהו, עכשיו לא teriparatide?

דובר :	רגע,
דובר :	Forteo זה teriparatide.
דובר :	ועכשיו ה-teriparatide.
דובר :	5,917.
דובר :	אה, זה, נכון.
דובר :	כן.
דובר :	עכשיו זה ה-,
דובר :	רגע, באיזה עמוד?
דובר :	5,917.
דובר :	17, אוקי.
דובר :	אוקי. אז אמרתי Forteo, הכוונה היא ל-teriparatide. מכיוון שיש כבר תכשירים גנריים. אז כמו שאמרנו, עמוד 5,917. אנחנו עוברים לדיון ב-teriparatide. שלושה שמות מסחריים יש לו, Forteo הוא התכשיר האתי, המוכר. בהליכי רישום נמצאים גם X teriparatide ו-(שם לא ברור).
דובר :	גנרית זה כי נגמר הפטנט?
דובר :	הוא לקראת. אוקי, אז ה-Forteo, או ה-teriparatide, הוא תכשיר שכלול בסל. יש לכם את מסגרת ההכללה בסל. הוא מותווה לטיפול באוסטאופורוזיס, וכלול בסל לחולים עם אוסטאופורוזיס קשה, או שבר או אוסטאופורוזיס, שלא יכולים לקבל טיפול בתכשירים אחרים, בביספוספונטים או raloxifene. ומותווה גם לחולי אוסטאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים חלה הדרדרות במצבם והיא מוגדרת כאן לפי ערכים מדידים. הבקשה השנה, וזו בקשה שחוזרת מספר

שנים, היא לטיפול ב-GIO, שזה glucocorticoid induced osteoporosis. זאת אומרת, אוסטאופורוזיס שנגרם כתוצאה מנטילת סטרואידים. והוא מוגדר, הבקשה היא כקו טיפול ראשון לחולים מעל גיל 18 המטופלים בסטרואידים במינון תואם ל-prednisone, 7.5 מיליגרם ומעלה ליום למשך 3 חודשי טיפול ומעלה, עם צפיפות עצב נמוכה, T score של מתחת ל-3.5, סטיות תקן, או שבר אוסטאופורוטי. אני אתאר קצת את המחלה. אוסטאופורוזיס מוגדרת כשבירות עצב מוגברת עקב ירידה במסת העצם והידרדרות המבנה הפנימי של העצם, הגורמים לעלייה בסיכון להיווצרות שברים. ה-GIO הוא מצב של ירידה במסת העצם ועלייה בסיכון לשברים כתוצאה משימוש כרוני בסטרואידים, שמוגדר כ-3 חודשים ומעלה. הפגיעה מתרחשת בשני שלבים, בעצם. שלב מהיר כולל ירידה בצפיפות העצם בשל עידוד ספיגת העצב על ידי הגלוקוקורטיקואידים, ושלב איטי של ירידה מתמשכת במסת העצם בשל פגיעה בהבשלת תאים אוסטאובלסטים ופגיעה בתהליך בניית העצם. יש קורלציה חזקה בין המינון המצטבר של הסטרואידים לבין הירידה בצפיפות העצב ובמספר השברים. הטיפול המקובל ל-GIO הוא סידן, ויטמין D, ביספוספונטים, שהם גם כלולים בסל להתוויה הזו, או הורמון הפרתירואיד. ה-teriparatide, החומר הפעיל, הוא החלק הפעיל של PTH, הורמון הפרתירואיד האנדוגני. הוא הרגולטור העיקרי של המטבוליזם של סידן ופוספט בעצם ובכליה. למתן חד יומי של teriparatide יש גירוי ליצירת רקמת עצם טרבקולרית או קורטיקלית חדשה על ידי סטימולציה של פעילות אוסטאובלסטים, שזה תאים בוני עצם. ה-teriparatide הוא תכשיר בעל פעילות אנאבולית על העצם, וכך תורם לשיקום העצם והיפוך התהליך האוסטאופורוטי. כאשר הביספוספונטים, שזה הטיפול לאוסטאופורוזיס, פועלים רק על דיכוי של פירוק העצם, ולא על בנייה. מבחינת ההוכחות

בספרות, אנחנו כל שנה חוזרים על אותו המאמר מה-New England מ-2007, שהשווה את ה-teriparatide ל-alendronate בחולים של, חולי GIO. המחקר נמשך 36 חודשים. זה מחקר עם תוצאות יפות על ה-, במניעת שברים בחוליה. לאחר 18 חודשים, אפשר לראות שב-teriparatide היו 0.6 אחוז שברים, לעומת 6.1 ב-alendronate. לאחר 36 חודשים, מדדו גם את צפיפות העצם, והיא עלתה ב-teriparatide ב-11 אחוז. ב-alendronate, 5.3 אחוז. ושברים חולייתיים חדשים היו ב-1.7 אחוז ב-teriparatide, לעומת 7.7 אחוז ב-alendronate. בשברים שלא בחוליה, לא היה הבדל מובהק. ההבדל המובהק סטטיסטית בין הקבוצות בצפיפות העצם הלומברית נצפה החל מהחודש השישי לטיפול. ומסקנת החוקרים הייתה שחולי אוסטאופורוזיס המצויים בסיכון מוגבר לשברים, בחולים שטופלו ב-teriparatide, עלתה באופן מובהק צפיפות העצם והופחת הסיכון להופעת שברים חדשים בהשוואה ל-alendronate. יש לנו השוואה נוספת בחומר. מאמר מ-2013 על 92 גברים עם אוסטאופורוזיס שטופלו ב-teriparatide והשוו ל-risedronate. אפשר לראות שהשינוי הממוצע בצפיפות העצם הטרבקולרית עמד על עלייה של 16 אחוז ב-teriparatide לעומת עלייה של כ-4 אחוז ב-risedronate, ושיעור תופעות הלוואי היה דומה בשתי הקבוצות. מחקר מ-2017 ש-, סקירה שיטתית ומטה-אנליזה. נכללו שמונה מחקרים מבוקרים, שמתוכם 2 היו חולים עם GIO, ובתת הקבוצה הזו נמצא כי teriparatide העלה משמעותית את צפיפות העצם לעמוד השדרה הלומברי, ירך וצוואר הירך. כמוכן נמצא כי בחולי GIO הייתה סבירות נמוכה יותר לשברים חולייתיים ב-teriparatide בהשוואה לביספוספונטים, ולא נמצא הבדל בשיעור שברים לא חולייתיים בין שני הטיפולים. אז כמו שאמרנו, מדובר בטיפול שהוא בונה עצם. ומבחינת, אני עוברת ל-, לחלק של הבטיחות. יש אזהרה של black box warning לגבי

היערות מוגברת של אוסטאוסרקומה בחולדות. אז האזהרה הזאת קיימת, ולכן גם משך הטיפול בתכשיר הוגבל לשנתיים. למרות שהמחקר היה ארוך יותר. תכשיר רשום בארץ, משווק וכלול בסל, כמו שאמרתי. אני אצטט את פרופסור X, בשם האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה. יש לה המלצות רבות בחומר לאורך השנים, אבל אני אקרא את האחרונה שבהן. "התרופה כלולה בסל לחולים עם אוסטאופורוזיס מכל סיבה שהיא שסבלו משבת אוסטאופורוטי, תוך טיפול בתרופות נוגדן פירוק עצם. אנו מבקשים להרחיב את ההתוויה בהקשר של אוסטאופורוזיס הקשורה לטיפול בגלוקוקורטיקואידים למתן כטיפול קו ראשון בחולים בעלי סיכון שברים גבוה במיוחד, מהשיקולים הבאים. א', חולים המקבלים טיפול בגלוקוקורטיקואידים סובלים בדרך כלל ממחלות סיסטמיות קשות, מסכנות תפקוד ואף מסכנות חיים. אירוע שבר בחולים האלה עלול להוביל לתחלואה קשה ואף לתמותה. בחולים האלו קיימת פגיעה קשה וייחודית ביכולת בניית העצם, שאינה מאפיינת מצבי אוסטאופורוזיס אחרים, והם נמצאים בסיכון גבוה במיוחד לשברים אוסטאופורוטיים. עליונות ה-Forteo באוכלוסייה זו הוכחה במחקר רנדומלי מול alendronate. נצפתה יעילות גבוהה ומובהקת של הטיפול ב-teriparatide במניעת שברים בחולים אלה, שהתבטאה בהפחתת השברים בחוליות בשיעור של 90 אחוז ביחס לחולים שטופלו ב-alendronate. ג', הטיפול ניתן לשנתיים בלבד, אך השפעתו על הפחתת השברים נמשך-, נשמרת לשנים רבות לאחר הפסקתו, תוך טיפול נוגד פירוק עצם. ד', עם כניסת הטיפולים הביולוגיים, פוחת בהדרגה מספר המטופלים בגלוקוקורטיקואידים בישראל, אך ישנן מחלות שבהן זה הטיפול היחיד הקיים למחלה. ה', ה-teriparatide הוגש בהתוויה זו לסל הבריאות כבר 6 פעמים וזכה להמלצה גבוהה על ידי האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, אך למרות זאת לא נכלל עד כה בסל הבריאות, ואנו מקווים שהשנה יזכו חולים

לאפשרות לקבל טיפול זה במסגרת סל הבריאות. מלבד התרומה הברורה במניעת שברים בחולים אלה, הטיפול יכול להפחית את העלויות הגבוהות הכרוכות בטיפול בשברים אוסטאופורוטיים וסיבוכיהם הרבים בחולים עם תחלואה רב מערכתית". אני אתקדם בחומר. הוא מצוי גם בהנחיות קליניות בישראל מ-2011. והם אומרים שיש לשקול טיפול ב-teriparatide בחולים שסבלו משברים תוך כדי קבלת טיפול בביספוספונטים. וההמלצות העדכניות של ה-ACR מ-2017 מדברות על כך שה-teriparatide יכול להינתן למי ש-, הביספוספונטים הפומיים הם מועדפים, גם משיקולי עלות שנכנסים פה, אבל ה-teriparatide למי שלא יכול לקבל טיפולים כאלה. התכשיר ממומן במדינות, מספר מדינות בחו"ל, זה מופיע בחומר. ומבחינת המלצות, האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה דירגה את התכשיר במקום הראשון, עם תועלת קלינית 1, מקובלות 1 וחשיבות 1. הם העבירו את ההתייחסות שלהם, לאחר מכן הם רושמים, "אנחנו מבקשים בעדיפות עליונה בתוספת ה-teriparatide לנשים וגברים מטופלים בגלוקוקורטיקואיד סיסטמי. הסברנו את נימוקינו להכנסת תרופה זו. ברצוננו להכלילה בסל הבריאות למטופלים בסטרואידים מינון 7.5 מיליגרם למשך 3 חודשים לפחות, לאנשים בני 18 ומעלה על פי הקריטריונים הבאים. שבר אוסטאופורוטי קודם, או T score מתחת לשנ-, 2.5 בעמוד שדרה, צוואר ירך או ירך כוללני. אנו חושבים שמבחינה רפואית, אלה הקריטריונים הרפואיים הנאותים. בין השאר, כיוון שתוך כדי הטיפול בסטרואידים, מסת העצם תינזק עוד יותר וצפויים שברים נוספים". המועצה הלאומית לבריאות האישה דירגה את התכשיר במקום השני מתוך שלושה שלהם. והאיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה, במקום השלישי מתוך שלושה. והמועצה הלאומית לבריאות,

דובר : מעבר לחוות דעת,

- דובר : מה פתאום הם מדרגים?
- דובר : מעבר לחוות דעת, אין עוד איזה מחקר חדש משנה שעברה, נכון?
- דובר : לא, רק המטה אנליזה ש-,
- דובר : רק,
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : זו באמת טכנולוגיה שעולה הרבה מאוד שנים, וגם עולה וכל פעם מגיעה לדירוגים גבוהים,
- דובר : למה הגניקולוגים דירגו את זה?
- דובר : וכל פעם היא נופלת ברגע האחרון.
- דובר : יש לי, כן, אבל יש לי שאלה. יש פה, הבקשה להכללה זה לשלוש דברים. אבל האיגוד, מסגרת ההכללה בסל היא לשלושה אינדיקציות, אבל בעצם ההמלצה הגבוהה היא על ה-GIO.
- דובר : נכון.
- דובר : אז אולי זה משנה קצת את ה-,
- דובר : מה זה? אני לא שמעתי,
- דובר : לא, יש את זה כבר בסל.
- דובר : הבקשה להכנסה היא לשלוש אינדיקציות. אבל בעצם העדיפות הגבוהה שניתנת על ידי האיגוד האנדוקרינולוגי,
- דובר : לגלוקוקורטיקואידים.

- דובר : הוא ל-GIO, כן.
- דובר : הבקשה היא ל-GIO.
- דובר : אבל זה לגבי זה שהם עונים על כל שלושת ההתוויות. זאת אומרת,
- דובר : כן.
- דובר : זה ל-GIO,
- דובר : שהם בני 18 ומעלה,
- דובר : שהם בני 18, מטופלים בסטרואידים, וצפיפות עצם נמוכה.
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : נכון.
- דובר : בדיוק, כן.
- דובר : אני חושבת שזה צריך להיות A8/9,
- דובר : גם אני.
- דובר : גם אני חושבת.
- דובר : ברור, ברור.
- דובר : גם אני.
- דובר : כן.
- דובר : ברור.
- דובר : כן, X?

דובר : תשימו לב, קודם כול, שאת השברים המשמעותיים זה לא הקטין הרבה. שברים של צוואר הירך, שהם השברים הקריטיים שמקצרים חיים ואיכותיים, ואיכות חיים, וגורמים לנכות, הם לא הקטינו. אבל עם זאת, אני חושב שזה A8/9. לא, אבל צריך להיות ב-,

דובר : שברים בעמוד השדרה,

דובר : בדיוק.

דובר : שברים בעמוד השדרה,

דובר : גורמים לסקוליוזיס,

דובר : Colles fracture, אלה שברים נכתיים.

דובר : ההיפופלסטיקה שאתה עושה לחולים האלה בכמה חוליות,

דובר : לא, לא,

דובר : בדיוק.

דובר : אמרתי שזה A8/9,

דובר : בסדר. היית צריך להתחיל בזה שאתה מסכים שזה A8/9, ואתה מבקש,

דובר : לא צריך שיהיה יותר,

דובר : הלאה. בסדר.

דובר : אוקי. אז יש הסכמה ל-A8/9?

דובר : כן. כן.

דובר : אנחנו ממשיכים הלאה.

דובר : ל-Crysvita.

- דובר : X. אנחנו ממשיכים לתכשיר הבא, ל-Crysvita. Crysvita, 5,939. בבקשה.
מחלה גנטית, רמות זרחן נמוכות.
- דובר : איזה, איזה עמוד?
- דובר : עמוד 5,939. Crysvita.
- דובר : אוקי. Crysvita. שם החומר הפעיל הוא burosumab. ההתוויה הרשומה היא X-linked hypophosphatemia, או XLH. היא מתווית למבוגרים ולילדים מעל גיל שנה. הבקשה היא לילדים מעל גיל שנה עם X-linked hypophosphatemia. המחלה, XLH, היא מחלה גנטית דומיננטית נדירה, המתאפיינת ברמות נמוכות של זרחן בדם,
- דובר : סליחה שאני קוטע אותך. אני לא הבנתי מה שאמרת. אמרת שהתרופה מותווית למבוגרים ולילדים, והבקשה היא לילדים?
- דובר : נכון.
- דובר : מעל גיל שנה.
- דובר : זאת אומרת, לא למבוגרים?
- דובר : זאת הייתה הבקשה.
- דובר : Crysvita.
- דובר : להגיד,
- דובר : ההגדרה של,
- דובר : תכף, כן, בואו,
- דובר : איך, איך?

- דובר : עד גיל שנה.
- דובר : ההתוויה הרשומה היא גם למבוגרים וגם לילדים.
- דובר : יפה, והבקשה היא לילדים,
- דובר : אז תקף,
- דובר : ואני לא קולט איך,
- דובר : אז תקף,
- דובר : רכנת, תקף,
- דובר : וטעינו.
- דובר : לא, זה בר ביצוע.
- דובר : לא, בואו נ-,
- דובר : זה היה טעות אז. ואני בכוונה שואל, כי אני חושב שזה בעייתי.
- דובר : מה? אני לא מבינה.
- דובר : אוקי. אז אנחנו נדון על ההתוויה, ועל הבקשה. אבל כרגע,
- דובר : קודם כול, זו אפליה על בסיס גיל.
- דובר : בסדר,
- דובר : חברים, חברים. אוקי, בואו. בואו ניתן ל-X לסיים, ואז נדון בבקשה. כן, בבקשה.
- דובר : לדעתי במקרה הזה יש הבדל בין ילדים למבוגרים, אבל נראה את העדויות ואז. אז כמו שאמרתי, ה-XLH היא מחלה גנטית. מחלה נדירה שנגרמת על ידי מוטציה בגן שנקרא PHEX, שזה phosphate regulating endopeptidase, homologue X-linked, המצוי על גבי כרומוזום X. מעורב ברגולציה של זרחן.

מוטציות בגן PHEX מובילות לעלייה בריכוזים של חלבון שנקרא FGF-23. זה ה-fibroblast growth factor-23, האחראי על ה-, האחראי המרכזי על בקרת הספיגה החוזרת של זרחן בכליות וייצור ויטמין D פעיל בכליות. עודף של FGF-23 מביא להפחתה בכמות הזרחן הנספג חזרה לדם על ידי הכליות, ועלייה בהפרשתו בשתן. וכתוצאה, נגמרת hypophosphatemia ושיבוש בייצור ויטמין D פעיל בכליות. מוביל למחסור בוויטמין D פעיל, כשהמחסור בזרחן ובויטמין D הפעיל מוביל לשיבוש בבנייה ובגדילת העצמות ובהתגרמות הסחוס, דבר המוביל לרככת, rickets, של העצמות. רככת זו מתבטאת בעצמות חלשות ורכות, עיוותים בעצמות, שיבושים בגדילה, קומה נמוכה, קשתיות של עצמות הגפיים התחתונות והבריכים, מה שנקרא רגלי O, צורה של O, עיכוב הפרעות בגדילה של שיניים והתפתחות מורסות בשיניים. כאבי עצמות וכאבי שיניים קשים. הביטוי של המחלה משתנה ונע בטווח בין hypophosphatemia מבודדת ועד לעיוותים קשים בשלד ובשיניים, שברים, קומה נמוכה, איבוד שמיעה וכן דלקות וכאבים שלדיים קשים. בדרך כלל האבחנה היא בגיל שנה או שנתיים, כשמתחילים לעמוד וללכת ומתחיל עומס של משקל על הגפיים התחתונות ויש סימנים של עקמומיות או עיוותים ברגליים, קומה נמוכה או האטה בקצב הגדילה, וכן כאב עצמות, כאב שרירים, חולשת שרירים, הליכה ברוזית ורככת שלא מגיבה למתן טיפול רגיל עם ויטמין D. אבחון מבוצע בהתבסס על בדיקה פיזיקלית, בדיקות דם, בדיקות הדמיה כגון צילומי רנטגן, והיסטוריה משפחתית. הטיפול הקונבנציונלי במחלה כולל בדרך כלל תכשירי זרחן וויטמין D פעיל במינון גבוה, ובמקרים מסוימים הורמון גדילה, ועוברים גם הרבה ניתוחים לתיקונים של מומים ועיוותים בעצמות, וטיפולים דנטליים. היעילות של הטיפולים האלה היא חלקית, בשיפור המינרליזציה של העצם, ואין השפעה על הגדילה. והטיפול צריך להיות מלווה

בניטור של רמת סידן, ניטור הסתיידויות בכליה, וניטור של הורמון ה-PTH. בילדים, הטיפול בדרך כלל מתחיל אחרי האבחון ונמשך עד סיום גדילה העצמות בתכשיר הזה. ה-burosumab הוא נוגדן חד שבטי שנקשר ל-FGF, ומעכב את פעולתו. העיכוב מאפשר לכליה לחזור ולספוג מחדש את הזרחן לדם ולעלות את הרמה שלו בדם, ולהגדיל את ייצור ויטמין D פעיל שמגביר את הספיגה של זרחן וסידן במעי. בעצם, ה-burosumab, טיפול שהוא מכוון לגורם של המחלה. של ה-XLH. הוא משנה את מהלך המחלה ויכול להחזיר את יכולת הגוף לספוג סידן, וכך מתאפשר תיקון משמעותי של נזקי העצם, נזקי הגדילה וריפוי משמעותי של הרככת. משפר את הניידות של החולים, את האיכות חיים שלהם, ומוריד את רמת הכאב. מבחינת המחקרים, זה מחולק, למרות שהבקשה היא רק לילדים, יש פה את כל המידע. החלק הראשון הוא על פעוטות וילדים. יש לכם בחומר שני מחקרים של פאזה 2, ופאזה 3 שהוא טרם פורסם. נעבור אחד אחד. המחקר הראשון, עמוד 5,041, מחקר פאזה 2.

- דובר : שנייה, אבל זה גילאים 5 עד?
- דובר : כן,
- דובר : זה 5 עד 12, וה-,
- דובר : זה לא רלוונטי.
- דובר : והמחקר השני הוא גילאים יותר צעירים, 1 עד 4 אם אני לא,
- דובר : אבל הבקשה היא, אה, one,
- דובר : הרישום הוא מגיל שנה,
- דובר : אוקי,

דובר : כך שהבקשה נצמדה לרישום מהבחינה הזאת. המחקר פאזה 2 הזה, הוא היה פתוח ללא זרוע ביקורת. הוא כלל 52 ילדים עם XLH. אפשר להראות את המאפייני בסיס שלהם בחומר. במהלך 16 שבועות,

דובר : הרבה ילדים.

דובר : בוצעה עליה במינון ה-burosumab, ולאחר מכן ניתן טיפול למשך 48 שבועות. ה-primary end point, בשבוע 40 ו-64 ב-baseline, בהשוואה ל-baseline, היה שינוי בדירוג של, שנקרא Thacher Rickets Severity Total Score, ונבדק גם מדד ה-RGI, שזה ה-Radiographic Global Impression of change. בשבוע 40 ושבוע 64. ה-burosumab ניתן בשני מינונים, אחת לשבועיים או אחת לחודש, לקבוצות שוות של 26 משתתפים. בתחילת המחקר, כל החולים סבלו מרככת עקשנית, קשתיות של ה-femur, של ה-tibia או של שתיהן, וקומה נמוכה על אף טיפול קונבנציונלי. אני אעבור על התוצאות של האחת לשבועיים, כי זה המינון שנבחר, בסופו של דבר היה יותר יעיל. בשבוע 40, השינוי ב-Thacher Severity Score, Rickets Severity Score, עמד על ירידה בדירוג של 1.06. אני רק אגיד שהדירוג הזה, ככל שהוא גבוה, הוא בין 0 ל-10, וככל שהוא גבוה יותר, המצב חמור יותר. על פי צילומי רנטגן של החולים. כשהם בדקו את התת קבוצה של דירוג התחלתי של 1.5, ב-Thacher Score, שזו הקבוצה היותר חמורה, השיפור היה ירידה של 1.68 בניקוד של הדירוג. וה-, ב-Radiographic Global Impression of change הייתה עלייה של 1.66. שזה דירוג שהוא, שהוא נע בין טווח של 3 למינוס 3. ככל שהדירוג יורד, ההידרדרות חמורה יותר. אז כאן יש עלייה בדירוג הזה. בשבוע 64, אפשר לראות שבכלל האוכלוסייה שקיבלה פעם בשבועיים, היה, הייתה עלייה ב-Thacher של נקודה, ובתת קבוצה של דירוג הדרגתי של 1.5 ומעלה היה שיפור של, הייתה ירידה של 1.44 בדירוג. מבחינת מדדי זרחן, הרמת זרחן בסרום בצום עלתה

בשתי הזרועות בכל נקודות המעקב, עם עלייה ממוצעת של 0.75 מיליגרם לדציליטר, זה 34% שיפור, בשבוע 40, ועלייה של 38% בשבוע 64. בשבוע 6, מעל מחצית החולים בשתי הקבוצות השיגו רמת זרחן בסרום בטווח נורמלי. ובזרוע של מתן ה-burosumab כל שבועיים, הייתה עלייה מתמדת והתייצבות ברמות זרחן בסרום במהלך כל תקופת הטיפול. רמת הוויטמין D 1-25 בסרום עלתה בשתי הקבוצות בכל נקודות המעקב, עם עלייה ממוצעת של 23 פיקוגרם למיליליטר, שזו עלייה של 99 אחוז ב-, בשבוע 40, ו18 פיקוגרם למיליליטר, עליה של 78 אחוז, בשבוע 64. רמות ה-alkaline phosphatase בסרום פחתו ב-90 יחידות לליטר, ירידה של 20 אחוז. מדד מרחק ההליכה בשש דקות עלה מתחילת המחקר בשתי הקבוצות. ב-24 מתוך 52 מטופלים, מרחק ההליכה ב-6 דקות בתחילת המחקר היה נמוך ב-80 אחוז מטווח הנורמה. בקרב חולים אלה, מרחק ההליכה ב-6 דקות עלה מ-68 אחוז מהמרחק הרגיל הצפוי בתחילת המחקר, ל-79 אחוז מהמרחק הצפוי בשבוע 64. זאת אומרת, שיפור של 11 אחוז. הגובה הממוצע בעמידה השתפר לאורך המחקר. יכולת הפונקציונלית ו-, השתפרה, והכאב ירד בשתי הקבוצות, על פי מדד שנקרא מדד POSNA ו-PODCI. בשבוע 64, הציון השתפר ב-7.4 נקודות. הציון הכללי. ושיפור גם בתת מדדים של ספורט ותפקוד פיזי, ומדד כאב ונוחות. מבחינת תופעות הלוואי, הנפוצה ביותר הייתה תגובה באזור ההזרקה, ב-57.7 אחוז. תופעת לוואי של כאב ראש, שיעול, נזלת, כאב גפיים, זיהום דרכי הנשימה העליונות, הקאה וכאב פרקים. ומהמחקר עולה כי בחולי XLH הטיפול ב-burosumab שיפר את הספיגה מחדש של זרחן בכליה, את רמות הזרחן בסרום, את הגדילה הלינארית והתפקוד הפיזי, והפחית את הכאב ואת חומרת הרככת. זה פורסם ב-New England ב-2018. ובמעקב ארוך טווח של 88 שבועות לאותה אוכלוסייה, זה פורסם ב-Abstract, חולים שטופלו ב-

burosumab אחד לארבעה שבועות עברו למתן של פעם בשבועיים בשבוע 64, ומי שטופל כל שבועיים המשיך את המינון הזה. נשארו 26 מטופלים בכל קבוצה. והתוצאות הראו עלייה מובהקת ברמת זרחן בסרום, שנשמרה עד שבוע 88 עם רמה ממוצעת מעל הגבול התחתון של הנורמה, גם בקבוצה שטופלה קודם בארבעה, אחת לארבעה שבועות, שעברה למינון של שבועיים. והטיפול במדד RSS ו-RGI שנצפו בשבוע 64 נשמרו עד שבוע 38. זה היה שיפור עקבי במדידה של RSS בפרק כף היד ובברך. זה היה מתואם עם ה-total RSS. השיפור במבחן הליכה ב-6 דקות, מדידת גובה בעמידה, נשמר עד שבוע 88. קצב הגדילה בין שבוע 64 לשבוע 88 עלה על קצב הגדילה בחצי שנה שקדמה לכך. ומבחינת בטי-, רגע, השיפור הכולל ב-Z score משקף מעבר של מטופלים מאחוזון גובה 4.5 לאחוזון 7. מבחינת בטיחות, הטיפול נסבל היטב, וממצאי מעקב ההמשך הראה שבילדים עם XHL הטיפול ב-burosumab הביא לשיפור מתמשך ברמות הזרחן בסרום, והספיגה החוזרת של זרחן בכליות, שיפור מתמשך בחומרת הרככת, בקצב הגדילה לפי Z score ובתפקוד הפיזי לפי הרחק הליכה ב-6 דקות. המחקר השני, מחקר פאזה 2 על 13 ילדים,

דובר : אולי אפשר ללכת ישר לפאזה שלישית? יש פאזה שלישית מאוד מרשימה.

דובר : בגילאי,

דובר : יש פאזה שלישית ממש מרשימה. אני חושבת שאפשר,

דובר : בסדר, אז, אז רק תגידי את זה בקול רם. שיש פאזה שלישית מאוד מרשימה,

דובר : אוקי.

דובר : אז אפשר לדלג ל-,

דובר : אז אפשר לדלג, כן.

דובר : אוקי, אז,

דובר : אוקי, הלאה.

דובר : אז אני רק אציין שיש מחקר פאזה 2 גם על ילדים, על גילאים צעירים יותר בהשוואה למחקר הקודם. גילאי שנה עד 4, והתוצאות, גם זה פורסם ב-Abstract, התוצאות מופיעות לפניכם. ונעבור למספר 4 בעמוד חמשת אלפים ארבע, 5,944. מחקר פאזה שלישית שצפוי להסתיים ביוני 2019. הוא מחקר פתוח. הוא בינלאומי. על 61 חולים בגילאי שנה עד 12. ה- primary end point שלו היה שינוי רדיוגרפי של הרככת בשבוע 40 באמצעות המדד של ה-RGI. ב-, הזרועות השוואה היו ה-burosumab שניתן אחת לשבועיים לעומת טיפול קונבנציונלי של זרחן פלוס ויטמין D. אפשר לראות, אני רק אציין שזה טרם פורסם, זה data on file. המדד RGI שהיה primary end point, בשבוע 40, הראה עלייה של 1.92 ב-burosumab לעומת עלייה של 0.77 בטיפול הקונבנציונלי. אחוז החולים עם החלמה משמעותית של רככת, שזה הוגדר כ-RGI, שיפור של 2 נקודות ומעלה, היה ב-72 אחוזים של burosumab לעומת 6 אחוזים בטיפול הקונבנציונלי. בדירוג ה-RSS בשבוע 40 הייתה ירידה של 2.04 נקודות ב-burosumab לעומת ירידה של 0.71 בטיפול הקונבנציונלי. מבחינת רמות הזרחן בסרום, שינוי ממוצע לשבוע 40 בהשוואה לתחילת המחקר, יש שיפור, שיפור של 1 לעומת שיפור של 0.23 בטיפול הקונבנציונלי. חולים בשתי זרועות המחקר הדגימו עלייה ברמות ויטמין D 1-25 והיו בטווח הנורמה במהלך 40 שבועות המחקר מבחינה זו. ה-burosumab הראה שיפור משמעותי בממוצע רמות ה-alkaline phosphatase. פרופיל הבטיחות של

burosumab תאם למה שנצפה במחקרים הקודמים, והתגובה באתר ההזרקה

הייתה תופעת הלוואי הנפוצה ב-burosumab.

דובר : זה גם לא הוצג בכנס? זה כאילו רק data to file?

דובר : כן. אני עוברת לדבר על קבוצת המבוגרים. אז יש לנו בחומר את מחקר פאזה 1 ומחקר פאזה 2,

דובר : הבקשה היא לא למבוגרים אבל, נכון?

דובר : מה?

דובר : הבקשה היא לא, אבל X העלה את הסוגיה,

דובר : 5,945.

דובר : האם אפשר יהיה ל-,

דובר : X צודק.

דובר : לתת רק לילדים ולא למבוגרים. אז אני כן רוצה ש-X תעבור גם על ה-evidence לגבי מבוגרים. אוקי.

דובר : אוקי. אז המחקר פאזה 2, נעבור בקצרה, זה היה מחקר שכלל 28 חולים מעל גיל 18. מחקר פאזה 1, 2. Open label. ניתן, נבדקו ה-, נבדקו רמות הזרחן אחרי מתן התרופה. אפשר לראות שהיה peak של רמות הזרחן ביום 7 אחרי כל מתן.

דובר : רגע,

דובר : ויש לכם בחומר את פרופורציות החולים שהגיעו לרמות זרחן תקינות.

דובר : כן, אבל ההתוויה המבוקשת, הרי, אם אני מבינה נכון, היא לא מבחינה בין ילדים לבין מבוגרים,

- דובר : ההתוויה רשומה.
- דובר : ההתוויה רשומה.
- דובר : לא, ההתוויה המבוקשת, in adult and pediatric patients, one year of age and older. מהות הבקשה זה ילדים מעל גיל שנה. ילדים מעל גיל שנה,
- דובר : נכון.
- דובר : כוללים גם מבוגרים כנראה. אבל, כי כאן הם מדברים גם adult וגם,
- דובר : זה מה שאני טענתי.
- דובר : נכון.
- דובר : כן, אתה צודק.
- דובר : האמת היא שאני חושבת שזה נובע, אם תסתכלו בניסיון בעולם, את ההגדרות של איך רשום בארצות הברית ובאירופה, אז אפשר לראות שבארצות הברית זה רשום כמו, כמו בארץ, או יותר נכון בארץ רשום על בסיס הרישום בארצות הברית,
- דובר : כן.
- דובר : אבל, אם מסתכלים על אירופה, אירופה לדוגמה כן עשו הבדל בין מבוגרים וילדים, כי הם מתייחסים לזה בילדים מעל גיל, והם מתבגרים עם growing skeletons. זאת אומרת, כן עושים איזושהי הפרדה,
- דובר : כי לפי מה שאני מבינה, יש,
- דובר : מזמן הגדילה.
- דובר : כן, בדיוק. כי אז רואים, כי אחד הסימפטומים זה באמת,

- דובר : הרגלי O,
- דובר : גובה נמוך ומבנה,
- דובר : נכון.
- דובר : זאת אומרת, יש אחוז מסוים שלא מצליחים לאבחן אותו ב-, עכשיו,
- דובר : אז לכן, האפשרות, כאילו, הדיון או הזה אני חושבת שנגזר מההתוויה, אולי, האירופאית. עדיין זה לגיטימי לדון גם בזה וגם בזה.
- דובר : נכון.
- דובר : בסדר.
- דובר : אני חושבת שאתה צודק. שזה לא, אי אפשר, אפשר לעשות הבחנה, לא אפליה, הבחנה על רקע גיל, אבל אני לא חושבת שבמקרה הזה. כי אני חושבת שאם, אם התרופה היא תרופה טובה והאבחון יכול להיפרס על פני גילאי שונים, אז ברגע שמאבחנים, צריך לאשר את זה.
- דובר : זה נכון, אבל,
- דובר : השאלה היא, אבל, הם כן, האירופאים כן,
- דובר : זה מאוד,
- דובר : השאלה כמה זה אפקטיבי.
- דובר : כן יש הבדל בין תקופת הצמיחה לבין,
- דובר : אז זהו,
- דובר : כן, כמה זה אפקטיבי.
- דובר : אבל X, השאלה היא גם מה עושים אם התחלנו בגיל 5,

- דובר : 17.
- דובר : רצף טיפולי. התשובה היא רצף טיפולי.
- דובר : ואחרי גיל 18?
- דובר : רצף טיפולי.
- דובר : אתה יודע מה התשובה.
- דובר : אין הצדקה, הוא כבר לא גדל.
- דובר : אתה יודע מה התשובה. התשובה תהיה רצף טיפולי.
- דובר : כן, כי ל-,
- דובר : אבל,
- דובר : אז זה, צריך להכניס לכולם בסל.
- דובר : לא, אבל, א, אבל השאלה, יש שלב מסוים, בשלב מסוים האדם מפסיק לגדול. השאלה מה ההשפעה של הטיפול הזה בילד או נער לפני שהלוחיות נסגרו על הגדילה, אחד, ומה ההשפעה אחרי שהנקודות כבר נסגרו. עכשיו, הם מדברים כל הזמן על פרמטרים כימיים.
- דובר : נכון.
- דובר : אבל הם מדברים גם על פ-, נכון? זה,
- דובר : כן, כן.
- דובר : על רמות זרחן.
- דובר : הפרמטרים הכימיים בטוח,
- דובר : כן ולא.

- דובר : לא, לא,
- דובר : כי אם תסתכלי על תוצאות של חלק מהמחקרים, מדברים גם,
- דובר : לא, לא,
- דובר : על קשתיות הרגליים,
- דובר : זהו, לא סיימתי, פשוט לא סיימתי.
- דובר : כן, סליחה.
- דובר : הם מדברים, הם אומרים, ככה, הם אומרים, "התכשיר היחיד המשנה את מהלך המחלה",
- דובר : נכון.
- דובר : "ויכול להחזיר את יכולת הגוף בילדים",
- דובר : נכון.
- דובר : "לספוג זרחן לפני סגירת הלוחות, והוא מתקן תיקון משמעותי נזקי גדילה". אז השאלה, באיזה שלב אנחנו מתחילים לתת את הטיפול? כי אם מתחילים לתת בגיל, נניח, 20? אני, אני לא מבי-, לא יודעת,
- דובר : אבל גם אחרי גיל 20 יש בעייתיות,
- דובר : יש משמעות,
- דובר : עם הפגם הזה,
- דובר : נכון,
- דובר : אוקי, בסדר.
- דובר : הפגם לא עובר.

- דובר : הפגם לא עובר. ואם לא מתקנים אותו יש בעיה. והשאלה היא,
- דובר : לא, X, השאלה מה מבחינת,
- דובר : השאלה היא בכלל, אני מצפה, תראי, אני אגיד לך, אני מצפה שהוועדה תדון,
- דובר : כן.
- דובר : בהחלט בשאלה עד איזה גיל מתחילים טיפול,
- דובר : מתחילים.
- דובר : ועד איזה גיל ממשיכים טיפול.
- דובר : בדיוק.
- דובר : לא, ממשיכים טיפול, אני לא חושבת שזה במנדט שלנו.
- דובר : לא, זה לא.
- דובר : זה לא במנדט שלנו.
- דובר : זה לא המנדט. זה, זה לא המנדט.
- דובר : אני חושבת ש-,
- דובר : לא, אבל מתי להתחיל טיפול?
- דובר : לא, כי אם אנחנו חושבים,
- דובר : רגע, בוא, בוא,
- דובר : שלהמשיך את הטיפול זה חיוני,
- דובר : אני חושב שיהיה,
- דובר : כי זה משנה את המטבוליזם,

- דובר : למען הדיון,
- דובר : אז זה אומר שזה,
- דובר : למען הדיון, אני חושב שיהיה יותר נוח לצוות פה, תקנו אותי אם אני טועה, לפרק את זה לילדים ולמבוגרים. ובילדים, מה הדירוג שאנחנו,
- דובר : A9.
- דובר : מה זה ילדים?
- דובר : A9.
- דובר : A9.
- דובר : עד גיל,
- דובר : עד גיל 18.
- דובר : עד גיל 18. אני מבין שזה לא גיל הגדילה,
- דובר : או סדרת ה-,
- דובר : אבל אפשר להגיד עד גיל 18 כדי להקל עלינו ולהקל גם עליכם.
- דובר : A9, לא?
- דובר : לשניהם, גם למבוגרים.
- דובר : אוקי. עכשיו, A9 לילדים, האם מקובל?
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : זה קשור לגדילה, וכיוצא בזה. הסימפטומים במבוגרים הם, הם לא גדילה. הסימפטומים במבוגרים הם סימפטומים קליניים של כאב, נוקשות,

דובר :	8/9.
דובר :	8/9.
דובר :	כן.
דובר :	שברים,
דובר :	וכיוצא בזה.
דובר :	8/9.
דובר :	8/9.
דובר :	שברים, כי זה אוסטאופורוזיס בשלב מסוים,
דובר :	שברים.
דובר :	אוקי. מה הדירוג שהייתם נותנים למבוגרים?
דובר :	8/9.
דובר :	8/9.
דובר :	8/9. A. האם מקובל?
דובר :	כן.
דובר :	כן.
דובר :	קדימה.
דובר :	ילדים,
דובר :	בואו נחתוך את זה בגיל 18.
דובר :	ילדים זה עד גיל 18, או עד סגירת הגדילה. אחד מהשניים.

דובר : עד סגירת הגדילה.

דובר : עד סגירת הגדילה.

דובר : זה בדרך כלל פחות מ-18, לא?

דובר : כן, לא, אבל חייבים,

דובר : מה?

דובר : מה אני עושה?

דובר : סגירת הגדילה זה פחות?

דובר : רגע, אבל בכל,

דובר : כן, זה פחות, אבל,

דובר : יהיה קשה לעשות על זה,

(מדברים ביחד)

דובר : נכון, זה, ניתן גם לקלינאים להתערב בזה, ב-, זה.

דובר : אנחנו רק, אנחנו רק מסבים את תשומת לבכם שיש ניסיון בארץ. זה ניתן

לטיפול, זה ניתן במסגרת טיפול חמלה. יש לנו הרבה המלצות. הדירוג משקף

את כל מה שקראתם ואיך שהתרשמתם מהתכשיר.

דובר : באמת, הדירוג,

דובר : אבל X רק רצתה לחזק את ההחלטה שלכם, ולהגיד שהיא גם מתומכת על ידי

המומחים,

דובר : בסדר גמור.

דובר : קדימה.

- דובר : כפי שזה מופיע בעמוד 5,948, וכיוצא בזה. ואנחנו עוברים לתכשיר הבא, שזה ה-Belviq.
- דובר : Belviq.
- דובר : לא דיברנו עליו?
- דובר : לא,
- דובר : אבל לא דיברנו עליו,
- דובר : חבר'ה,
- דובר : הוא היה ב-,
- דובר : לא, הוא היה ברשימה,
- דובר : חבר'ה, Belviq,
- דובר : הוא היה ברשימה ולא עברנו על זה.
- דובר : כן, נכון. נכון.
- דובר : Belviq. התכשיר הבא.
- דובר : אוקי. עמוד 9, 5955. אנחנו מדברים על חומר פעיל שנקרא lorcaserin, שהוא טיפול, אנחנו עוברים לחלוטין לתחום אחר, הוא טיפול לניהול משקל כרוני במבוגרים, בנוסף לתזונה מופחתת קלוריות ועליה בפעילות הגופנית, בחולים עם BMI מעל 30, או מעל 27 עם תחלואה נלווית הקשורה במשקל. יש לנו שתי תרופות בנושא הזה. יש שתי בקשות, אחת רחבה יותר בהתאם להתוויה הרשומה, והשנייה היא עבור חולים עם BMI בערך של 35-39.9, טרום סוכרתיים עם היסטוריה של מחלת לב או כלי דם. על השמנת יתר אני חושבת שאין כל כך מה לפרט, אני רק אגיד שזו מחלה נפוצה הנגמרת מחוסר איזון

בין צריכת האנרגיה להוצאת האנרגיה. מוגדר, מאז שנת '97, על ידי ארגון הבריאות העולמי, כמחלה, וכך מופיע בקלסיפיקציה הבינלאומית. אנחנו מדברים על שתי קבוצות בעצם, של חלוקה לפי BMI. של בין 25-30, שזה נקרא עודף משקל, ו-30 ומעלה זו השמנת יתר, או obese. כמובן שזו מחלה מאוד נפוצה, וכל תיאור המחלה מופיע לכם בחומר. אז אני אעבור מיד לחומר הפעיל. ה-lorcaserin הוא אגוניסט סלקטיבי לקולטן סרוטונין. מצוי על פני נירונים בהיפותלמוס. הפעלת רצפטורים אלו מחקה כנראה את השפעת הסרוטונין, מעודדת שובע, מפחיתה צריכת מזון. ובעצם התכשיר מביא להגברת תחושת השובע והפחתה בתצרוכת המזון, וכתוצאה, הפחתה במשקל. יש לנו בחומר מחקר פאזה 3 שנקרא BLOOM, שבדק את ה-lorcaserin בהשוואה לפלצבו ב-3,182 חולים עם עודף משקל או השמנת יתר, גברים ונשים. הוא ערך 102 שבועות. 104, סליחה. לאחר שנה, מוצגות התוצאות בפניכם, אחוז החולים שהפחיתו 5 אחוז ומעלה ממשקלם, שזה היה ה-primary end point, עמד על 47.5 אחוז ב-lorcaserin לעומת 20.3 אחוז בפלצבו. כמובן שכל ה-, בשתי הקבוצות הייתה גם תמיכה, תמיכה תזונתית ופעילות גופנית וכל מה שמלווה את ההפחתה במשקל שהוא לא תלוי רק בתרופה. מחקר הבא, מחקר פאזה 3, ה-BLOSSOM, בדק כ-4,000 מטופלים עם עודף משקל והשמנת יתר. הוא ערך 52 שבועות. הוא השווה שני מינונים של lorcaserin ופלצבו. אפשר לראות שאחוז המטופלים שהפחיתו 5 אחוז ומעלה ממשקלם עמד על 47 אחוז ב-lorcaserin פעמיים ביום, 40 אחוז ב-lorcaserin פעם ביום ופלצבו פעם ביום, ו-25 אחוז בפלצבו. אפשר לראות גם שיפור בחולים שירדו ב-10 אחוז ממשקלם, שיפור בהיקף מותניים ושיפור ב-BMI, שהייתה ירידה של 2 יחידות ב-lorcaserin פעמיים ביום לעומת יחידה בפלצבו. מחקר ה-BLOOM-DM, מספר 3 בחומר, כלל 604 חולים שהם היו,

בנוסף לכך שהם שמנים, היו חולי סוכרת סוג 2. כמובן שהטיפול ניתן בשילוב של שינוי באורח חיים. ההשוואה היא פלצבו. במחקר הזה לא נמצא קשר של מנה-תגובה, בניגוד למחקר BLOSSOM, ואפשר לראות את זה בתוצאות. מתן פעמיים ביום היה פחות טוב ממתן פעם ביום. ואחוז המטופלים שהפחיתו 10 אחוז ממשקלם עמד על 16 אחוז ב-lorcaserin פעמיים ביום, 18 אחוז ב-lorcaserin פעם ביום, ו-4 אחוז בפלצבו. יש מחקרים נוספים וסקירות בחומר. אני חושבת שאין טעם להתעכב על זה. מבחינת בטיחות, היו מספר סוגיות בטיחות עם התכשיר הזה לאורך ה-, מאז שהוא פותח. אז מחקר ה-CAMELLIA-TIMI הוא מחקר גדול מאוד שחיכו לתוצאות שלו. הוא פורסם ב-New England ב-2018. בדק 12,000 איש עם עודף משקל והשמנת יתר ומחלה לבבית מבוססת, או גורמי סיכון קרדיווסקולריים מרובים. מתן של lorcaserin פעמיים ביום בהשוואה לפלצבו, אפשר לראות שהגעה לתוצר הראשוני, שזה היה אירוע קרדיווסקולרי מז'ורי, אירוע MACE, שכלל מוות קרדיווסקולרי, אוטם לבבי או שבץ. היה 6.1 אחוז ב-lorcaserin לעומת 6.2 בפלצבו. ה-hazard ratio היה 0.99, כמובן לא מובהק. במעקב חציוני של 3.3 שנים, שיעור ההגעה השנתי לתוצר הראשוני עמד על 2 אחוז ב-lorcaserin ו-2.1 בפלצבו. כלומר אין סכנה קרדיווסקולרית. אין גם הגנה, פשוט כמו פלצבו. זו בעצם הייתה הבקשה של ה-FDA במחקר הזה, והתוצאות שלו כבר פורסמו. יש תופעות לוואי חמורות שמפורטות לכם בחומר. מבחינת רישום, בישראל, ה-Belviq אושר ב-2017 עם הגבלה לשנתיים, עד ינואר 2019. עד להערכה המחודשת של נתוני הבטיחות, בהתאם למחקר שהקראתי עכשיו, ה-CAMELLIA. זאת אומרת שהרישום עדיין, הוא עדיין בתוקף, אבל הוא באיזושהי אי ודאות מבחינת ישראל. יש המלצה של החברה הישראלית לחקר וטיפול בהשמנת יתר, שמופיעה לכם. התכשיר רשום בארצות הברית

ובמדינות האיחוד האירופי. יש הנחיות קליניות. האנדוקרינולוגים האמריקאים, מיולי 2016, לא מציינים תרופה ספציפית אלא ממליצים על פרמקותרפיה, תמיד בשילוב של שינוי אורחות חיים. ובהנחיות ספציפיות שלהם מ-2018 לחולי סוכרת פלוס השמנת יתר, ממליצים על טיפול תרופתי, orlistat, liraglutide, phentermine ותכשירים נוספים שלא רשומים בישראל, לחולים עם BMI מעל 27 עם סיבוכים, לאחר טיפול באורח חיים, כולל ייעוץ רופא ובניית תכנית טיפול. וניתוח בריאטרי מומלץ מעל BMI של 35. והם מסכמים שהשמנה היא מחלה כרונית פרוגרסיבית הדורשת מחויבות לטיפול ארוך טווח ומעקב. אני עוברת להמלצות של המומחים. האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה דירגה את ה-lorcaserin מקום 4 מתוך 6. והחברה הישראלית לחקר וטיפול בהשמנת יתר תיעדפה בעצם את ה-lorcaserin כשני אחרי ה-liraglutide שתכף נדבר עליו. ומתארת את המסגרת ואת החולים שמתאימים לזה. המועצה הלאומית לקידום בריאות דירגה את התכשיר מקום 8 מתוך 11, והמועצה הלאומית לבריאות הקהילה, מקום 3 מתוך 4. זהו.

דובר : אני, איזה מענה יש לנו בסל היום לבעיה הזאת של השמנה?

דובר : Orlistat.

דובר : לא, הוא לא בסל.

דובר : לא, לא, אין.

דובר : אין שום מענה.

דובר : אני חושבת שצריך לדבר בכלל על הנושא של השמנה.

דובר : אז לכן אנחנו מתחילים ב-A8/9, כדי להיות שיטתיים.

דובר : כן, אז, אז, אוקי, לא, רגע, רגע, רגע. שנייה. יש לנו עוד תכשיר אחד. שנייה, שנייה. אני חושבת שהסוגיה, שנייה. אני חושבת שהסוגיה של השמנה, ואנחנו יודעים שהשמנה, היום מתייחסים אליה בתור המגפה ואחת הבעיות שצריכים להתמודד איתם, על כל המשמעויות שלהם. חשוב מאוד שנתייחס לסוגיה הרחבה יותר. אני, מה ש-X ו-X הציעו פה זה שאולי נציג, יש לנו עוד תכשיר להשמנה,

דובר : אבל זו תרופה שונה לחלוטין.

דובר : שונה לחלוטין?

דובר : לדעתי היא שונה לחלוטין.

דובר : אוקי.

דובר : כן. היא שונה, אני, אני לא יודעת, ברור שהוא, הוא אומר את מה שהוא אומר, אבל יש כאן, אני, מה שלא הצגת את כל המבחן, את כל ה-studies של החיים האמיתיים. כשאתה מציג את ה-liraglutide, כשאנחנו נדבר עליה עוד מעט, לעומת lorcaserin, שזה Belviq, לעומת naltrexone ותרופות שהן, שהן לא בסל אבל שהן רשומות, והוא לא, הרושם הוא, מכל הבחינות, גם נשירה, הוא, זאת התרופה שהאנשים, לאורך זמן, הכי הרבה נושרים ממנה. גם מבחינת הנושא של ירידה במשקל ושמירה לאורך זמן הרבה פחות. וגם תופעות הלוואי. אני מוכרחה להגיד שדווקא מבחינת הנושא הזה, אני ממש לא מתרשמת מהתרופה. אני הייתי נותנת לזה, אני לא יודעת כמה, אבל A7 אולי.

דובר : B7.

דובר : או B7.

דובר : B6.

דובר : או B6.

דובר : אני לא יודעת, לא,

דובר : אפשר?

דובר : כן.

דובר : תראו, אני חושב שדווקא התרופה הזאת, ואולי גם התרופה אחריה, יש לנו פה איזו בעיה במתודולוגיה של העבודה של הסל. אנחנו דנים בכל תרופה לחוד, וזה בדרך כלל עובד יפה. תמיד עובד יפה. אבל יש לנו כאן תרופה לבעיה שבעצם היא משורשרת להרבה בעיות אחרות. זו השמנה, שמוגדרת עכשיו כבר כמחלה, זה קדם סכרת, זה סכרת. עכשיו, כשאנחנו מגיעים לסוף התהליך, כשזה מגיע ל-, לפני זה דיברנו על כל המחלות עיניים, חלקם גדול על רקע של סכרת. כשדיברנו על זיהום פטרייתי, שגם הוא, בחלק מה-, נאמר שהוא על רקע של סכרת גם, אמרנו, וואו, הבן אדם עלול תוך שבוע ימים למות, מוכרחים לאשר את זה. כנ"ל עיוורון, כנ"ל קטיעת איברים. כלומר, בעצם ה-, שיטת העבודה שלנו היא לא מותאמת לסוג של מחלות שיש לנו רצף מסוים שאנחנו צריכים להסתכל על כולו ולראות מה השלב שבו הכי, הכי נוח, הכי יעיל, אסור לדבר על כסף אז לא נגיד מבחינה כספית, לעצור את זה. אבל אנחנו, כאילו, דנים פה כאילו בבעיה הזאת, בלי לראות מה קורה אחרי זה עם ה-,

דובר : אבל דווקא הדוגמה הזאת, X, היא קלאסית, כי, כי הוא לא רשום לסכרת.

דובר : כן.

דובר : הוא לא רשום,

דובר : נכון.

דובר :	הוא רק,
דובר :	נכון.
דובר :	הוא,
דובר :	תרופה,
דובר :	התרופה הבאה.
דובר :	אבל,
דובר :	התרופה הבאה היא כן רשומה לסוכרת,
דובר :	נכון, כן,
דובר :	בדיוק.
דובר :	אבל אנחנו יודעים שהשמנה,
דובר :	אבל זו לא.
דובר :	שהשמנה מגי-,
דובר :	ולכן, אם היית דן עכשיו בסכרת,
דובר :	כן.
דובר :	היית תקוע בתרופה הזאת, כי היא לא רשומה.
דובר :	נכון. אבל אם, אנחנו יודעים הרי שמ-BMI מסוים ומעלה, אחוז הסכרת הוא מאוד גבוה.
דובר :	X,
דובר :	בוודאי, לא,

- דובר : X, עוד משהו. צריך להבין, כשאתה נותן את התרופות, ואני רושמת, גם Belviq וגם, זה, כשאתה נותן את התרופות האלה, כמה אנשים יורדים במשקל?
- דובר : זה מה שרציתי להגיד.
- דובר : האנשים האלה הם עם BMI 35 ו-40. הירידה שלהם במשקל היא לא מספיק טובה עם התרופות כדי למנוע סכרת. אוקי? היא לא מספיק טובה. זאת אומרת, מה שאתה עושה לאנשים האלה, אתה צריך לעשות איזושהי פרוצדורה כירורגית, ושיסגרו את הפה.
- דובר : נכון.
- דובר : אוקי? זה סיפור,
- דובר : הפוך מה-SGLT-2, או?
- דובר : תסתכל גם על ה-, זה,
- דובר : SGL-2,
- דובר : תסתכל גם על הנתונים,
- דובר : לא, הסתכלתי,
- דובר : אם אתה מסתכל על הנתונים,
- דובר : ששם,
- דובר : אתה, אתה מוריד, כשאתה נותן את התרופות, כעבור כמה זמן, אתה מוריד, נניח, ב-5 אחוז. תעשה חשבון, מ-120 קילו, אני לא טובה כל כך בחשבון, 5 אחוז,
- דובר : לא, יש פה גם 10 אחוז, חלקם.
- דובר : ושל פלצבו 2.5.

דובר : 2.5. בדיוק. ושל פלצבו זה 2.5. זאת אומרת, היא לא, היא לא נותנת את התשובה. אתה מעלה שאלה מאוד חשובה, אבל היא לא נותנת את התשובה לפי דעתי.

דובר : מה זאת אומרת, "לא נותנת את התשובה"?

דובר : לדעתי לא רק שהיא לא נותנת תשובה, היא לעיתים יוצרת בעיה יותר קשה. כי אתה יורד במשקל, ואחר כך אתה עולה עוד יותר. ואז אתה לוקח עוד תרופה,

דובר : כמה אתה כבר יכול לרדת עם הכדורים האלה?

דובר : זה לא פתרון. הפתרון הוא לא דרך ה-, דרך, לרדת במשקל דרך כדורים זה נראה לי ממש,

דובר : עובדה שגם האנדו וגם המועצה הלאומית,

דובר : תראה, הדירוגים שנתנו, בדיוק, הדירוגים פה מאוד נמוכים, של רוב ה-, נכון? למעט ה-,

דובר : מה אתה מציע, אז?

דובר : זאת אומרת, זה לא שזה פתרון יעיל להשמנה.

דובר : אני רוצה שזה יעבור ולדון אחר כך על השרשרת. אבל בסדר,

דובר : לא, זה נראה לי ממש לא פתרון. רק מחמיר את הבעיה.

דובר : לא, אני מבינה מה שאומר X. X אומר נכון, הוא בא ואומר, אם אנחנו לא מטפלים,

דובר : נכון, צודק 100 אחוז,

דובר : בדברים שמובילים לכל המחלות האחרות, ולא מונעים את זה בשלב מוקדם, אחר כך,

דובר : זה הגיוני. זה, זה אני מקבל.

דובר : הוא צודק לחלוטין.

דובר : השאלה אם זה ההגדרות,

דובר : לחלוטין, לחלוטין.

דובר : השאלה אם זו ההגדרה.

דובר : אבל,

(מדברים ביחד)

דובר : אבל, בדיוק, אבל,

דובר : כדאי לטפל נכון, אבל, זו חובה.

דובר : זה לא ה-, זה לא הקייס. כי אני חושב שהבעיה בתרופה הזאתי, שהיא באמת לא תרופה לירידה במשקל. לפי מה שכתוב פה.

דובר : אוקי, אז אם אני מבינה נכון, יש הסכמה גורפת איתך, X,

דובר : אני לא,

דובר : על התפיסה ועל הדברים, רק שאנחנו מסתכלים, אבל כשאנחנו מסתכלים על הטכנולוגיה הספציפית הזאתי, ההתרשמות של החברים היא התרשמות שהעדויות הן לא מספקות. היא לא הרשימה מבחינת, ביחס לחלופות שקיימות היום על הסל וביחס לזה שיש לנו רק 460 מיליוני שקלים,

דובר : מה זה חלופה בסל?

- דובר : ו-3 מיליארד שקל צרכים,
- דובר : אין חלופה בסל.
- דובר : אין חלופה בסל.
- דובר : ביחס לדברים אחרים שנמצאים כרגע בדיוני הוועדה, אז אתם חושבים שאין מקום לדרג אותה להמשך תיעדוף.
- דובר : יש את החלופה,
- דובר : אני לא,
- דובר : יש גם את הרישום.
- דובר : יש חלופה אחת שהיא יתר פעילות גופנית.
- דובר : כן, יש גם אי ודאות לגבי הרישום.
- דובר : ליתר ביטחון,
- דובר : טוב, אוקי, הדירוגים שמוצעים פה זה B7? הדירוג שהוצע פה זה B7?
- דובר : B7 ביחס למה? אין חלופות בסל.
- דובר : ביחס לזה שיש בעיית רישום, ביחס לזה שאין עדויות מספקות,
- דובר : אין בעיית רישום, התרופה רשומה.
- דובר : לא, אתה לא הקשבת,
- דובר : לא, הוא אומר, B7, איך יתבצע,
- דובר : לא, מה זה B7,
- דובר : ביחס למה תעשה עלויות?

- דובר : X, תסבירי את נושא הרישום.
- דובר : לא, מה, אתם,
- דובר : שנייה, שנייה, כן,
- דובר : הרישום בישראל, התכשיר אושר בישראל לרישום, במקור, ב-2017 לשנתיים בלבד. זה היה רישום מותנה על לקבלת תוצאות של מחקר הבטיחות הקרדיווסקולרי.
- דובר : כן.
- דובר : כרגע פורסם מחקר הבטיחות הקרדיווסקולרי,
- דובר : אין יותר,
- דובר : הם אמורים, חברה, בעל הרישום אמור להביא את העדויות למחלקת הרישום, והרישום אמור להיות מוארך. נכון לעכשיו,
- דובר : אנחנו לא יודעים.
- דובר : הרישום בתוקף עד ינואר 2019.
- דובר : אמור לדון בבקשה להארכה.
- דובר : נכון.
- דובר : בעיני זה,
- דובר : הם אמורים לקבל את הנתונים ולדון בזה.
- דובר : ולכן, לאור העובדה,
- דובר : אנחנו, עד אז אין לנו אישור ודאי.
- דובר : לא הבנתי,

- דובר : שיש לך גם אי ודאות רישום,
- דובר : אז אין לדון. לפי זה, אין לדון.
- דובר : הרישום בתוקף,
- דובר : נגיד עוד פעם. הרישום נמצא בהתניה עד סוף שנת 2018, תחילת 2019.
- דובר : למה?
- דובר : כמה זמן הם בדקו את הקרדיווסקולר?
- דובר : למה?
- דובר : ינואר '19.
- דובר : ינואר '19.
- דובר : רגע, רגע,
- דובר : שנייה, אני לא,
- דובר : כן, בבקשה.
- דובר : צריך ל-, אני חושב שאנחנו צריכים להיות שיטתיים. עם אנחנו כרגע לא יודעים אם התרופה תהיה בארץ בינואר '19 עם ריש-, עם רישוי, אז אנחנו לא צריכים לדון בה בכלל.
- דובר : היו,
- דובר : עד שיוסדר הרישום, קודם כול.
- דובר : היו, היה לנו, היה לנו, אנחנו גם דנים,
- דובר : לא, אנחנו דנים הרבה מאוד פעמים, כפוף לסטטוס הרישום.
- דובר : אז בואו נגיד שכל ההחלטות הן כפופות לסטטוס הרישום.

- דובר : ברור. ברור.
- דובר : אתה לא יכול, כי אין פה סטטוס רישום. אני מצטערת.
- דובר : מה?
- דובר : אבל היו,
- דובר : פה,
- דובר : אז צריך לדון אותו דבר.
- דובר : אנחנו מביאים אותו as is. היה לנו תכשיר שדנו בו לפני כמה פ-, כמה, זה, שאמרנו, הרישום היה לשנה. הוועדה החליטה שהיא לא רוצה לדון בו, או לא להעלות אותו להמשך תיעדוף, בגלל שהרישום הוא לשנה. והיא לא רוצה ל-, זה. פה אנחנו מציינים שהרישום הוא עד סוף ינואר 2019, ואנחנו כרגע לפני הערכה.
- דובר : אז אני חושב שצריך לדון באותה הדרך. זאת אומרת, לחכות שהכול יהיה כשר והכל יהיה,
- דובר : זאת אומרת, אתם בכלל לא רוצים לדון בה ולא לדרג אותה?
- דובר : נכון.
- דובר : עד שאין ודאות ברישום?
- דובר : אבל מה יקרה אם זה מה שנותר?
- דובר : רישום, שיהיה בסל.
- דובר : מה אנחנו?
- דובר : אני אומר שאם נגיד יחליטו לבטל את הרישום,

דובר : אני יודעת, אבל anyway הדירוג של הוועדה הלך פה על דירוג נמוך.

(מדברים ביחד)

דובר : אבל הרישום הוא תמיד מותנה בהשגת אישורים, נכון?

דובר : חברה, זה לא מסובך.

דובר : לא, אנחנו מבדילים, בואו נעשה שני דברים. רגע, אני רוצה רגע להבהיר. יש, יש שני הבדלים. יש הבדל אחד של תרופות חדשות לגמרי, שאנחנו באים ואומרים, אנחנו דנים בהם בכפוף לסטטוס רישום. מה זה אומר? זה שנתנו להם צ'אנס על נובמבר לעבור את הוועדה המייעצת של משרד הבריאות, לראות את ההתוויות, שזה בעצם השלב הקריטי של הבטיחות והיעילות. היום אנחנו כבר יודעים בוודאות מה לא ימשיך איתנו ומה כן ימשיך איתנו. ואנחנו נעדכן אתכם בדיונים הבאים. הדבר השני הוא שיש לנו דברים שעברו רישום, אבל הרישום הוא רישום מותנה. הרישום הוא מותנה אומר, מאשרים את זה לשימוש אבל בתקופה מוגבלת, עד שמקבלים עוד נתונים ורואים וכולי וכולי, ואז מחליטים. היו פעמים בעבר שהיה רישום מותנה שלא האריכו אותו, והיה רישום מותנה שכן האריכו אותו. אנחנו פה, בסיטואציה הזאת, ברישום מותנה. ולכן יש פה כמה דברים שמתחברים יחד. מצד אחד יש פה גם עדויות שהן יחסית פחות טובות, פחות משכנעות את החברים פה מבחינת תיעדוף. בנוסף לזה, גם נוסף האלמנט של הרישום, שרק בהמשך אנחנו נדע מה הסטטוס רישום שלו. אז ההצעה הייתה פה ל-B7, והייתה הצעה נגדית שבאה ואמרה בכלל לא לדרג, כי אנחנו לא, זה. אני חושבת שאפשר לתת לזה B7,

דובר : לא, לא,

דובר : ולהמשיך הלאה. בבקשה.

- דובר : אני חושב שאם מדרגים, אז אנחנו צריכים להיות שיטתיים. אין עוד שום תרופה בסל להשמנה. אי אפשר לתת לה B7, כי אין, אין חלופות בסל.
- דובר : מה אתה מציע?
- דובר : אני מציע לא לדרג בכלל,
- דובר : אבל ביחס לחלופות, אתה השתכנעת?
- דובר : אבל הוא אמר שאין חלופות.
- דובר : אז תן לה ציון אחר שהוא לא, שהוא, אתה יודע,
- דובר : לא, לא לדרג. כי יכול להיות שב-,
- דובר : השאלה אם זה משכנע או לא משכנע.
- דובר : יכול להיות שבינואר לא תהיה תשובה.
- דובר : לא, בסדר, זה אני מבין. אבל מה,
- דובר : X, ייעוץ תזונה ודיאטה זו חלופה.
- דובר : מה זה?
- דובר : ייעוץ תזונה ודיאטה זו חלופה.
- דובר : זה בנוסף,
- דובר : יהיה,
- דובר : היא בסל?
- דובר : אבל אני גם רוצה,
- דובר : בטח שזה בסל.

- דובר : סליחה, אבל X, זה לא שבאנו ואמרנו פה מראש, "כל דבר שאין לו חלופה בסל נכנס אוטומטית לתיעדוף".
- דובר : זה מה שאמרו כאן מקודם.
- דובר : לא נכון. אמרנו שאנחנו שופטים כל דבר ורואים את רמת העדויות המדעיות.
- דובר : לא, אין שום הוכחות,
- דובר : רמת העדויות המדעיות פה,
- דובר : לא ראינו שום,
- דובר : לא היו מספקות בשביל לעבור לשלב הבא.
- דובר : לא ראינו שום הוכחות מדעיות שמשקפיים במינוס 1 לילד בגיל 8,
- דובר : אבל לא מדברים עכשיו על משקפיים. מדברים על זה, אז,
- דובר : לא, כי זה מה שהיה קודם.
- דובר : בחיך, X,
- דובר : משקפיים קיבלו פה A9. לא, באמת,
- דובר : משקפיים צריכים A9.
- דובר : בסדר.
- דובר : משקפיים קיבלו A8/9.
- דובר : A9, לא,
- דובר : הם קיבלו A8/9,
- דובר : A8/9,

- דובר : וקיבלו בצדק.
- דובר : לא, זה התחיל, אבל, ב-A9.
- דובר : לא.
- דובר : X, נו באמת.
- דובר : X, אבל מה אתה רוצה להגיד?
- דובר : לא, הסתכלת על,
- דובר : אני רוצה להגיד שהתרופה הזאתי, כדי להיות שיטתיים, יש שתי אפשרויות לדרג. אחת, לא לדרג בכלל, כי יכול להיות שבינואר לא יהיה לנו אותה, וזו הדרך הנכונה לפי דעתי,
- דובר : כן, אבל זה אנחנו עושים כבר. זו לא התרופה הראשונה שאנחנו,
- דובר : לא, ממש לא.
- דובר : לא, זו תרופה שהיא במצב שהיא כרגע רשומה,
- דובר : אז,
- דובר : וב-, לא, ואחרים, יש את ה-, אם הבנתי נכון יש את השלב של הוועדה המייעצת, אם עברת את הוועדה המייעצת. פה אנחנו לא יודעים. אנחנו בערפל, אם אני מבין נכון.
- דובר : אנחנו יודעים,
- דובר : אתה לא יודע,
- דובר : שהם היו צריכים להגיש נתונים, וידונו עליהם שוב בצורה,
- דובר : מתי?

- דובר : מסודרת.
- דובר : מתי?
- דובר : דצמבר, יש, לא, בינואר בעצם יש את ה-,
- דובר : בינואר.
- (מדברים ביחד)
- דובר : אם זה יעבור סל ובינואר זה ייפול?
- דובר : אבל זה לא עובר סל, כי בכל מקרה מדברים פה בוועדה על סדר גודל של B7.
- זה בין B7 לבין לא לדרג את זה.
- דובר : איך זה יכול לעבור סל?
- דובר : אומרת הוועדה, לא השתכנעתי ביעילות של התרופה,
- דובר : B7.
- דובר : ללא קשר לרישום שלה.
- דובר : נכון.
- דובר : בין B7 ללא לדרג. זה הכול. זה שתי החלופות שנמצאות.
- דובר : אבל B7,
- דובר : האם אפשר לסכם את זה כ-B7 ולהמשיך הלאה?
- דובר : כן.
- דובר : אני מודה לכם. תודה רבה. הבא. Saxenda. תשע, 5,977.
- דובר : 77.

דובר : היא הרבה יותר טובה.

דובר : טוב. ה-liraglutide, בניגוד לטיפול הקודם שהיה פומי, מדובר כאן בטיפול שהוא בזריקות. השם המסחרי הוא Saxenda. הטיפול מותווה, בנוסף לדיאטה מופחתת קלוריות ועליה בפעילות הגופנית, כעזרה לניהול משקל בחולים עם BMI מעל 30 או 27 עד 30 עם תחלואה נלווית הקשורה במשקל. ויש להפסיק את הטיפול אם אין הפחתה של 5 אחוז לפחות במשקל לאחר 12 שבועות. זאת ההתוויה הרשומה. והבקשה היא, כמו בדיון הקודם, יש בקשה עבור כלל החולים בהתאם להתוויה הרשומה, ויש בקשה מצומצמת לחולים עם BMI בין 35 ל-39.9, טרום סוכרתיים עם היסטוריה של מחלת לב או כלי דם. החומר הפעיל נקרא liraglutide. זה אנלוג פוטנטי ל-GLP. במינונים נמוכים יותר הוא מותווה לטיפול בסוכרת, בשם, בתכשיר בשם Victoza. התוויה אחרת, במינון אחר. וכאן אנחנו דנים ב-Saxenda. יש לנו בחומר מחקר פאזה 2 של בדיקת מינונים ומחקר, מחקרי ה-SCALE 2, מחקר 2 והלאה, בדקו חולים עם משקל יתר או השמנה יתר ללא סוכרת, בהשוואה לפלצבו, ל-, בנוסף לדיאטה מופחתת קלוריות ופעילות גופנית. ה-liraglutide ניתן בזריקה חד יומית, כמו שאמרתי, 3 מיליגרם. וה-primary end point היה שיעור המטופלים שהפחיתו 5 אחוז מהמשקל ההתחלתי ושיעור המטופלים שהפחיתו 10 אחוז מהמשקל ההתחלתי. אפשר לראות שהשינוי במשקל בקילוגרמים עמד על ירידה של 8.4 ארבעה קילו ב-liraglutide לעומת 2.8 קילו בפלצבו. באחוזים זה היה 8 אחוז לעומת 2.6 אחוז. שיעור החולים שהפחיתו לפחות 5 אחוז ממשקלם היה 63 אחוז ב-liraglutide לעומת 27 אחוז בפלצבו, וחולים שהפחיתו 10 אחוז ממשקלם עמד על 33 אחוז ב-liraglutide ו-10 אחוז בפלצבו. זה לאחר 56 שבועות. במעקב של 3 שנים על אותה אוכלוסייה, 50 אחוז מהנבדקים השלימו את המחקר עד שבוע 160, לאחר נשירה של 47 אחוז מקבוצת ה-liraglutide

ו-55 אחוז מקבוצת הפלצבו. אפשר היה לראות שהזמן עד אבחנת סוכרת היה פי 2.7 ארוך יותר בקבוצת ה-liraglutide בהשוואה לפלצבו, ב-160 שבועות. הפחתה במשקל בשבוע 160 עמדה על 6 אחוז ב-liraglutide לעומת 1.9 אחוז בפלצבו. המחקר הבא, מספר 3 בחומר, נקרא SCALE-Maintenance, שכלל 422 נבדקים. גם בהשוואה לפלצבו. אפשר לראות שהשינוי במשקל, בהשוואה לתחילת המחקר, עמד על 6.2 אחוז, 6, כן, 6.2 אחוז ב-liraglutide לעומת 0.2 אחוז בפלצבו. חולים ששמרו על הפחתה של לפחות 5 אחוז בהתחלה עמד על 81 אחוז ב-liraglutide לעומת 48 אחוז בפלצבו. אחוזים מאוד גבוהים, וצריך לזכור שהייתה נשירה מאוד גדולה במחקר הקודם. אז מי שנשאר ומתמיד, שמר על ההצלחה של ירידה ב-5 אחוז ו-10 אחוז. מחקר הבא, SCALE-Diabetes, גם מחקר פאזה 3, גם השוואה לפלצבו. יש פה גם זרוע של ה-, זרוע אחת היא ה-liraglutide 3 מיליגרם, וזרוע שנייה היא liraglutide 1.8 מיליגרם, שזה ה-Victoza שאמרתי קודם. מדובר בחולים סוכרתיים, כך ש-, יש פה השוואה בין טיפול לסוכרת לטיפול בהשמנה. אפשר לראות שלאחר 56 שבועות, שינוי משקל בהשוואה לתחילת המחקר עמד על 6 אחוז ב-3 מיליגרם, 4.7 אחוז ב-1.8 מיליגרם, לעומת 2 אחוז בפלצבו. ובהפחתה של 5 אחוז במשקל, 54 אחוז ב-3 מיליגרם, 40 אחוז ב-1.8 מיליגרם, ו-21 אחוז בפלצבו. השינוי בערכי המוגלובין מסוכרר, HbA1c, עמד על 1.3 אחוז ב-liraglutide 3 מיליגרם, 1.1 ב-1.8 מיליגרם, ו-0.3 בפלצבו. זאת אומרת, למרות ירידה של, ירידה קלה במשקל, השינוי ב-A1c לא היה משמעותי בקבוצת הפלצבו. חולים שהגיעו ל-HbA1c של מתחת ל-7 עמד על כ-70 אחוז ב-3 מיליגרם, 66 אחוז ב-1.8, ו-27 אחוז בפלצבו. בדקו, חזרו אליהם אחרי 12 שבועות אחרי הפסקת הטיפול, כלומר לאחר 68 שבועות, ומצאו שהשינוי במשקל בהשוואה לתחילת המחקר עמד על 4.7 אחוז ב-3

מיליגרם, 3.6 אחוז ב-1.8, ו-2.7 בפלצבו. אני ממשיכה הלאה. מבחינת היתרונות של התכשיר, הם מצוינים, במחקר שפורסם ב-2016, שהצלחת הטיפול ניתנת לחיזוי. מתוך המחקרים שהצגתי של ה-SCALE, הראו של ירידה של 4 אחוז ומעלה בשבוע 16 הייתה מנבא טוב להפחתה של 5 אחוז ומעלה במשקל בשבוע 56. כך שמי שלא מתאים, אפשר להפסיק את הטיפול מוקדם יותר. וגם נבדקו סקאלות של איכות חיים. אפשר לראות שיפור בהשוואה לפלצבו, שיפור ב-obstructive sleep apnea לאחר 32 שבועות, וצוין שבהשוואה לניתוח בריאטרי, ה-liraglutide 3 מיליגרם היא אופציה טיפולית לא פולשנית, הפיכה, עם בטיחות גבוהה יותר. אני גם מזכירה את תוצאות מחקר ה-LEADER עבור, שנבדק עבור ה-Victoza, שיש, נמצאה הגנה קרדיווסקולרית. היה שיעור נמוך יותר של אירועים קרדיווסקולריים ומוות בחולי סוכרת סוג 2 עם גורמי סיכון לבביים בהשוואה לפלצבו. מבחינת הבטיחות, אני אזכיר שכמו שדיברנו על ה-Victoza, יש אזהרה של Thyroid C Cell Tumors. התכשיר רשום בישראל ויש לנו המלצות מהחברה הישראלית לחקר וטיפול בהשמנת יתר. והתכשיר ניתן בחלק מקופות החולים במסגרת השב"ן. הוא, בעולם הוא רשום ומשווק. בארצות הברית, במדינות האיחוד האירופי, קנדה, אוסטרליה, ברזיל. ו-, אני עוברת הלאה להמלצות. האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה דירגה אותו במקום הרביעי, כמו ה-Belviq, רק ב-, לא, בעצם אין הבדל, אותו דירוג בדיוק. והחברה הישראלית לחקר וטיפול בהשמנת יתר תיעדפה אותו לפני ה-Belviq, מבחינתם,

דובר : רגע, מקום שלישי.

דובר : מה?

דובר : מקום שלישי.

- דובר : כן.
- דובר : זה, כן, לא היה להם מספר שלוש. אז הם דירגו את שניהם ב-4. והמועצה הלאומית לקידום בריאות,
- דובר : שישי.
- דובר : במקום השישי, והמועצה הלאומית לבריאות הקהילה במקום שני. זהו.
- דובר : אוקי. בואו נפתח לדיונים. בבקשה.
- דובר : אני מאוד אהבתי.
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : אני, מכיוון שיש בעיה עם הנושא של השמנה, מהעבודות שיש פה, שפורסמו ב-Lancet, New England Journal of Medicine ועיתונים מובילים הם יותר מרשימים, בואו, אני לא חושבת שזה עושה את ה-"בום" הגדול של השמנה, אבל נתנו את זה גם בחולים פרה-דיאבטיים, גם בחולים דיאבטיים, התרופה ניתנת לדיאבטיס. הנתונים הם הרבה יותר מרשימים. פחות נשירה. עכשיו, אני חושבת שיש ל-, יתרון מאוד גדול לכך שאומרים שאם כעבור 12 או 15 שבועות לא ירדת ב-5 אחוז במשקל, תפסיק לתת את התרופה. שזה,
- דובר : אין, אבל, חיה כזאת בסל.
- דובר : מה זה?
- דובר : אין חיה כזאת בסל.
- דובר : טוב, זה אני לא יודעת, זה, אני יכולה להגיד,

- דובר : לא, זה חשוב.
- דובר : מה?
- דובר : זה חשוב. אסור להפסיק טיפול, בסל.
- דובר : לא.
- דובר : לא, אבל ההנחיה,
- דובר : מה?
- דובר : לא, סליחה,
- דובר : מה לא?
- דובר : סליחה, אני בתור רופאה, מה זאת אומרת,
- דובר : לא כרופאה. אני מדבר איתך כאישור. אי אפשר, אלא אם כן תחליטו פה שאפשר להפסיק, אני איתך.
- דובר : אבל זה, אבל סליחה, אלה האינדיקציות איך לתת את התרופה.
- דובר : אני הייתי מגדירה את זה אחרת,
- דובר : מה, אי אפשר?
- דובר : בטח שאי אפשר.
- דובר : הייתי מגדירה את זה אחרת.
- דובר : נו?
- דובר : הייתי אומרת שהמדיניות תהיה שנותנים 12 שבועות,
- דובר : ואם לא ירדת 5 אחוז במשקל,

(מדברים ביחד)

- דובר : יש תרופות, GLP-1 ים שלא עובדים, Victoza, לא עובדים,
- דובר : נו?
- דובר : ואנחנו לא יכולים להפסיק אותם.
- דובר : נכון.
- דובר : אי אפשר להפסיק טיפול. אם הוא 4.9 אחוז, מה,
- דובר : לא, אבל את לא יכולה להביא את זה,
- דובר : לא, לא מפסיק,
- (מדברים ביחד)
- דובר : אנחנו לא צריכים, אי אפשר לקחת בחשבון שמפסיקים את הטיפול.
- דובר : השאלה היא,
- דובר : אני לא יודעת, אבל אתה מדבר עם החולה שלך מראש ואתה מסביר לו, אם כעבור 12 שבועות,
- דובר : אבל אתה לא יכול, את לא יכולה לעשות את זה.
- דובר : למה לא?
- דובר : אפילו ברמה המעשית, נניח, אפילו, בשלב הבא אני מסתכלת, על ההערכה התקציבית, את לא יכולה. כי את לא יודעת איזה אחוז, איך את תתקצבי את זה אפילו?
- דובר : אה, אוקי, אז אני לא מדברת על תקציב. עכשיו, רגע, אני מדברת על החולים שלי.
- דובר : לא, אבל החולים,

דובר : ישנם חולים שזקוקים לטיפול הזה, חולים בעיקר פרה-דיאבטיים, שאתה נותן להם, אבל אתה מראש מגדיר את הדברים,

דובר : זה קשה,

דובר : אתה אומר, אתה בודק אותם, אתה קורא אותם למרפאת השמנה, ואתה אומר,

דובר : מה ההבדל בין זה ובין Victoza?

דובר : אם כעבור 12 שבועות,

דובר : אבל השאלה בכלל אם,

דובר : יש לי שאלה,

(מדברים ביחד)

דובר : אני לא כל כך התרשמתי, אני לא כל כך התרשמתי מהמחקרים האלה, וגם לא כל כך התרשמתי, דווקא שלא הבנתי נכון איך אפשר לדעת,

דובר : רגע, רגע, רגע, היי, דיון אחד.

דובר : מה שאני אומרת זה שאני לא כל כך התרשמתי מהמחקרים, מהתרופה הזאת. וגם, אני לא בטוחה שהבנתי נכון, או שלא התרשמתי נכון, מהקשר הסיבתי הישיר בין הנושא של הסוכר לבין זה. זאת אומרת, אני חושבת שחסרות עוד כמה חוליות. כי בחל-, ברור שלירידה במשקל יש השפעה על הסוכר בדרך כלשהי, אבל המחקר הזה שמסיק מזה שיש איזושהי ירידה ברמת הסוכר לבין התרופה הזאת, הוא נראה לי קצת, קצת,

דובר : לא, X,

דובר : קצת רחוק.

- דובר : אבל זה,
- דובר : תסתכלי ב-,
- דובר : סליחה שאני מפריעה,
- דובר : תסתכלי ב-,
- דובר : סליחה, זו תרופה שנותנים אותה לסוכרת. Victoza, כן,
- דובר : זה, זה,
- דובר : זו תרופה לסוכרת.
- דובר : זה אותו חומר פעיל לסוכרת,
- דובר : מה?
- דובר : בסדר,
- דובר : החומר הפעיל לסוכרת.
- דובר : זה אותו חומר, הוא עובד במנגנונים ש-,
- דובר : אוקי, אז אין לו, אז,
- דובר : המנגנון,
- דובר : אז אתה מחזק את מה שאני אומרת, כי אני אומרת, אם זו תרופה שנותנים לסוכרת,
- דובר : שיחקו עם המינונים ולקחו ועשו את המ-, במחקרים שמו את ה-end point, והסתכלו על משקל. מעבר לערכי הסוכר. ו-,
- דובר : אבל השאלה מה קשור למה. זאת אומרת, תסתכ-,
- דובר : זה, זה,

- דובר : אני מתסכלת,
- דובר : זה במנגנון של הסוכרת,
- דובר : אני מסתכלת על השלוש שנים,
- דובר : של ה-GLP-1,
- דובר : על השלוש שנים, על המעקב של שלוש שנים על האוכלוסייה,
- דובר : כן.
- דובר : של הפאזה 3, הראשון,
- דובר : כן.
- דובר : שזה בעצם הדבר הכי,
- דובר : כן.
- דובר : ה-Lancet מ-2017.
- דובר : כן.
- דובר : אז הם אומרים, 50 אחוז מהנבדקים השלימו את המחקר עד שבוע 160, אחרי ש-, נשירה של 47 אחוז מזה ו-55 מזה. 2 אחוז מקבוצת ה-liraglutide ו-6 אחוז מהפלצבו אובחנו עם סוכרת תוך כדי המחקר.
- דובר : כן.
- דובר : מה זה אומר לי?
- דובר : זה מה שהוא אומר,
- דובר : שאוכלוסיית המטרה לא הייתה סוכרתית. אוכלוסיית המטרה הייתה אנשים עם BMI כזה או כזה, כלומר,

- דובר : איך אני לומדת את זה מזה?
- דובר : זה לא נבדק על חולי סוכרת.
- דובר : זאת אומרת,
- דובר : זה לא נבדק,
- דובר : איזה מח-, את מסכלת על ה-SCALE?
- (מדברים ביחד)
- דובר : איזה מחקר את מסתכלת? SCALE?
- דובר : אני מסתכלת על המעקב של שלוש שנים אחרי האוכלוסייה,
- דובר : 5,983 למעלה.
- דובר : של הפאזה 3, מ-5,982. יש לך מחקר פאזה 3 שפורסם ב-2015,
- דובר : SCALE-Obesity ו-prediabetics.
- דובר : זה היה 56 שבועות מול פלצבו.
- דובר : כאילו עלה,
- דובר : אז ה-,
- דובר : ואחרי זה, בעמוד הבא, יש את המעקב של שלוש שנים אחרי, אותה אוכלוסייה.
- דובר : למעשה אוכלוסיית הנבדקים, הגיוס שלהם, היא אוכלוסיית נבדקים שמרוכזת על פי ה-BMI. לא על פי הסוכרת, המצב הסוכרתי שלהם.
- דובר : כן, אבל תסתכל מה מסקנת החוקרים.
- דובר : רגע, אני, אני אתן לך דוגמה,

- דובר : לא,
- דובר : "עשוי", אני רוצה, השורה האחרונה,
- דובר : כן,
- דובר : "מסקנת החוקרים הייתה כי ה-liraglutide, במעקב שלוש שנים, עשוי להביא להפחתת הסיכון להתפתחות",
- דובר : מה זה "עשוי"?
- דובר : מה זה "עשוי"?
- דובר : לא, תסתכלי בעמוד 5,984,
- דובר : אבל זה לא ה-, אנחנו לא נותנים אותו,
- דובר : באמצע,
- דובר : בדיוק.
- דובר : על שיעור החולים שהשיגו ערכי HbA1c פחות מ-7 אחוז.
- דובר : המט-,
- דובר : אז תראי שם את ההבדל,
- דובר : המטרה היא לא סוכרת.
- דובר : המטרה היא להוריד במשקל. סוכרת לא, לא קונים.
- דובר : סליחה, אבל מאידך,
- דובר : אז אני לא,
- דובר : כן?

דובר : מאידך, כשאתה משתמש בתרופה הזאת בחולים שעברו ניתוח בריאטרי,

דובר : כן?

דובר : אחרי חצי שנה עד שלושת רבעי שנה מהניתוח,

דובר : כן.

דובר : למרות שיכול להיות שהם כבר לא עונים על ה-BMI של 35, כי הניתוח

הבריאטרי הוריד להם, זה עושה פרפטואציה של תוצאות הניתוח הבריאטרי,

דובר : איזה, כן, אבל,

דובר : ותואם את זה.

דובר : איזו אינדיקציה זאת? זו לא אינדיקציה רשומה, להוריד BMI.

דובר : זו לא אינדיקציה רשומה, אבל זאת אינדיקציה אמיתית שמביאה תועלת

אמיתית.

דובר : אני לא יודע,

דובר : ויש כזה black box.

דובר : X, אני יכולה להגיד משהו?

דובר : כן, בסדר, אנחנו לא, רק, כן?

דובר : ה-primary end point זה השינוי במשקל, נכון?

דובר : נכון.

דובר : נכון.

דובר : עכשיו, כמעט בכל ה-, שלושת המחקרים הגדולים, בסופו של דבר בשינוי אורח חיים ופולצבו, או התרופה במינונים שונים ואורח חיים, אז אני לוקחת את ה-, נגיד ה-, תוצאות, תמיד, הטובות, של המינון. של ה-3 מיליגרם.

דובר : איזה עמוד?

דובר : לא משנה, בכל ה-, אם תסתכלו, כאילו, זה כמעט אחיד בכול,

דובר : 5,982 זה המאמר המקורי, ואחרי זה,

דובר : אז בעצם הוא מוריד ב-6 אחוז,

דובר : איפה?

דובר : את המשקל הבסיסי, התרופה, עם שינוי אורח חיים, ופולצבו מוריד ב-2 אחוז.

דובר : נכון.

דובר : כלומר, כמעט תמיד ההבדל הוא 4 אחוז.

דובר : נכון.

דובר : ואני שואלת, כשמישהו שוקל BMI כזה, ושוקל, את, את אמרת את זה. אני לא

הייתי חושבת את זה, אבל באמת, כאילו, מה המשמעות לירידה מזערית כזאת של עוד 6, 4 אחוז, בעצם,

דובר : 4 אחוז.

דובר : במשקלים כאלה?

דובר : במשקל כזה.

דובר : עכשיו אנחנו פה כבר דנים על הדברים האחרים,

דובר : נכון.

- דובר : על השי-י, מה שאתה אמרת, איך זה נוגע ל-
A1c-ל, דובר :
- דובר : A1c-ל, hypertension-ל, לסוכרת. דברים לא, לא, חשובים לא פחות, כמו שאתה אמרת, אבל אני לא מתרשמת כאן כי אפילו כשאתה מסתכל על שינוי בערכי גלוקוז בצום, כלומר, זה דברים מאוד, אולי צריך יותר שנים גם, כן? להסתכל על השינויים האלה כדי להראות שזה באמת אפקטיבי ומונע כל מיני co-morbidities אחרים. אבל ה-primary end point כאן הוא, אני לא, אני לא מתרשמת כל כך מהדברים האלה.
- דובר : בסדר.
- דובר : 4 אחוז במשקל 150 קילו, וזה כמעט בכל המחקרים בערך זה, אפילו ניתן 6 אחוז, ניתן לזה 6 אחוז, אבל זה לא, כן?
- דובר : זה סיפור לחולים סכרתיים, חולים שמנים, שאתה לא יכול לעשות להם ניתוח בריאטרי, מה האמצעים בידך כדי לעזור להם,
אבל ש-
דובר : בנוסף לזה, אבל בנוסף לספורט,
דובר : זה שאתה מוריד אותם בעוד 4 אחוז,
דובר : את נותנת לו,
דובר : האם יש לזה משמעות אמיתית?
דובר : אני יודעת, כן, אבל,
דובר : אני חושב ש-
דובר : זה בכל אופן נותן להם איזשהו פוש לכל הדבר הזה.

- דובר : כל תרופה אחרת, או כל טכנולוגיה אחרת שהייתה פה, עולה בוועדה הזאת עם התוצאות של הדבר הזה, לא היו חושבים עליה אפילו פעמיים. בגלל ההיסטוריה מההשמנה, והפחד, ושחש-, כל אחד יש לו שמן, או שהוא בעצמו שמן או שיש לו בן משפחה שמן או חבר שמן, אז זה נורא מלחיץ, אבל זה באמת, ה-BMI, כשאנחנו מדברים על BMI מסוכנים, 35, זה מוריד את ה-BMI ב-1 או 2, ואת המשקל ב-4 אחוז. זה מאוד, מאוד חלש התוצאות האלה.
- דובר : אז אנחנו אומרים, אנחנו אומרים שמעבר למספרים, האפקט הקליני, האפקט הקליני בסופו של דבר,
- דובר : נכון, זה מה שחשוב.
- דובר : איננו אפקט ש-,
- דובר : Moderate. Moderate ביותר.
- דובר : איננו אפקט שעושה שינוי משמעותי במסלול המחלה. במסלול ההשמנה. ואם כך, הדירוג המתאים לזה?
- דובר : A8.
- דובר : ואני מצטרפת ל-X.
- דובר : A8,
- דובר : A8.
- דובר : אנחנו מוכנים ל-A8.
- דובר : A8.
- דובר : האם מקובל A8? מקובל.

דובר : A8, עברנו הלאה.

(מדברים ביחד)

דובר : חברים, Selincro, עמוד 6,003 בכרך י"ד.

דובר : Selincro.

דובר : Selincro. אנחנו,

דובר : 6,003.

דובר : אוקי, בבקשה. אנחנו עוברים לתחום ההתמכרויות. אנחנו עוברים לתחום

ההתמכרויות. X נשאר איתנו. בבקשה X.

דובר : עמוד 6,003, תחילת כרך י"ד.

(מדברים ביחד)

דובר : אוקי. Selincro, בבקשה, X.

דובר : רגע, רגע.

דובר : חברים, בואו. בבקשה, X.

דובר : Selincro. מכיל את החומר הפעיל Nalmefene. הוא מותווה להפחתה בצריכת

אלכוהול במבוגרים עם תלות באלכוהול. מי שהיה בוועדה בשנה שעברה או

בשנים קודמות זוכר את התכשיר,

דובר : זה מ-2014.

דובר : זאת לא השנה הראשונה שאנחנו דנים בו. תלות באלכוהול היא מחלה

נוירולוגית עם מרכיבים ביולוגיים והתנהגותיים, המאופיינת בצריכה מוגברת

של אלכוהול. זו הפרעה ארוכת טווח הנגרמת מתוצר, כתוצאה משינוי

במסלולים הדופמינרגיים ואופיואידים במערכת המזולימבית במוח, האחראית על תחושת תגמול ומשפיעה על ההתנהגות. אדם עם תלות באלכוהול יעדיף צריכת אלכוהול על פני דברים אחרים ללא יכולת לרסן את הכמיהה והכפייתיות של צריכת האלכוהול. אני קצת מדלגת, אלכוהול מהווה נטל כלכלי משמעותי על הפרט, על מערכת הבריאות ועל החברה בכללותה. צריכת אלכוהול גבוהה מוגדרת על ידי ארגון הבריאות העולמי כשתייה של מעל 60 גרם אלכוהול ביום לגברים ו-40 גרם לנשים. בישראל, נכון ל-2007, 200 אלף איש סובלים מצריכת אלכוהול מוגזמת עד כדי תלות, ואחוז קטן מטופל לכך. בדרך כלל הפרדיגמה המקובלת היא הינזרות מאלכוהול, זאת אומרת גמילה מוחלטת, וזו האופציה הטיפולית המקובלת. בפועל, זה יעד שקשה ליישם, ו-70 אחוז מהחולים חוזרים לשתייה במהלך 12 החודשים הראשונים לאחר התחלת תכנית טיפול להינזרות מאלכוהול. ההפחתה בצריכת אלכוהול היא יעד בהנחיות של ארגונים בינלאומיים. היא יכולה להיות יעד ביניים בדרך להפסקה מלאה משתייה, או כיעד סופי לחולים שלא יכולים להפסיק לגמרי. בישראל הגישה המקובלת היא טיפול פסיכו-סוציאלי, כשהיעד הוא הינזרות מוחלטת מאלכוהול, אבל יש מטופלים שהפחתה בצריכת אלכוהול היא יעד מקובל ואף ריאלי, וגם להפחתה מסוימת בצריכה יש יתרונות בריאותיים וחברתיים רבים. Nalmefene הוא מודולטור של המערכת האופיואידית. הוא חוסם את הקולטנים במערכת האופיואידית ומפחית את הדחף לשתיית אלכוהול מוגברת. הטיפול צריך להינתן בשילוב תמיכה פסיכו-סוציאלית לחשיבות ההיענות לטיפול והפחתת צריכת האלכוהול. הטיפול, זה, Nalmefene הוא הטיפול הפרמקולוגי היחיד שמאושר להתוויה של חולים עם תלות באלכוהול, והמטרה היא הפחתה בצריכת האלכוהול כיעד ביניים על מנת להפחית את הנזק הבריאותי והחברתי, ושיפור איכות חיים. יש, בחומר מפורטים לכם שלושה מחקרי פאזה 3 רב מרכזיים בינלאומיים כפולי סמיות של Nalmefene

בהשוואה לפלצבו. המחקרים האלה מוכרים לנו משנים קודמות, ואם נסכם, אפשר לראות שבמחקר ה-ESSENCE 1, למשך 24 שבועות, ה- primary end point היה תוצר משולב של שינוי במספר ימי צריכת אלכוהול כבדה לחודש, שנקרא HDD, ושינוי בצריכת אלכוהול כוללת, שזה TAC, ביום. בהשוואה לתחילת המחקר. לאחר 6 חודשים, ימי השתייה הכבדה פחתו ל-8 ימים לחודש, מ-19, ובפלצבו פחתו ל-11 ימים מ-baseline של 20 ימים. והשינוי בצריכת האלכוהול כוללת עבר מ-84 ימים בבסיס ל-33 ימים ב-Nalmefene, לעומת 85 בפלצבו בתחילת המחקר שעבר ל-45. אפשר לראות, הפערים לא מאוד גדולים. ב-ESSENCE 2 לא נראתה מובהקות לעומת פלצבו בצריכת האלכוהול הכוללת, אלא רק במספר ימי השתייה הכבדה. יש את מחקר ה-SENSE ליעילות ארוכת, יעילות ובטיחות ארוכות טווח. אפשר לראות ש-63 אחוז סיימו את המחקר. הוא נמצא יעיל יותר מפלצבו בהפחתת מספר ממוצע של ימי שתייה כבדים בחודש. לאחר חצי שנה זה היה לא מובהק, ולאחר שנה, מובהק. והמחקר החדש שיש בחומר, מספר 8, הוא מחקר פאזה 4, חד זרועי, תצפיתי, בו נבדקו 110 חולים עם תלות באלכוהול בקהילה. הטיפול ב-Nalmefene ייקח, נלקח 68 אחוז מהימים, זאת אומרת, הלקיחה היא לפי הצורך. לאחר חודש, מספר ימי השתייה הכבדה פחת מ-13.5 ימים ל-6.8 ימים, אב אין לנו פה קבוצת ביקורת. צריכת האלכוהול הכוללת פחתה מ-169 יחידות ל-79 יחידות. אלה שני הממצאים שהשיגו מובהקות סטטיסטית בהשוואה לבסיס. מבחינת הבטיחות, הטיפול נסבל היטב ללא תופעות לוואי חמורות. אני מתקדמת. בטיחות, אפשר לראות, יש מספר הוריות נגד בגלל המנגנון של האנטגוניסט לאופיואידים, אז אסור לקחת משככי כאבים עם אופיואידים או חולים עם התמכרות לאופיואידים בעבר או בהווה, וכן הלאה. התכשיר רשום בארץ ויש ניסיון איתו במסגרת פרטית או בשירותי משרד

הבריאות והרווחה. יש תכנית פיילוט שהסתיימה ב-2015. אפשר לראות את התוצאות שלה בחומר. וקיבלנו התייחסות של ד"ר X, מנהלת המחלקה להתמכרויות במשרד הבריאות, שהיא מתארת שלדעת מומחים, בשנים האחרונות חלה בישראל עלייה בצריכת האלכוהול, אשר הגיעה לרמות גבוהות יותר מהרצוי. "אומדני הצריכה משתנים אך מומחים להתמכרויות תמימים בדעתם כי זו בעיה הולכת ומחריפה. אי אפשר להתעלם מהעובדה שבישראל חל שינוי בתרבות השתייה בעשורים האחרונים עקב בעי-ס, סיבות סוציו-דמוגרפיות ותרבותיות. יש להדגיש כי חולים רבים הסובלים מתלות באלכוהול כבר נמצאים במערכת הבריאות ונעזרים במשאבים של המערכת, גם בלי שהבעיה הבריאותית שלהם מטופלת ביעילות". ו-"הפחתה בצריכת האלכוהול בקרב אנשים עם צריכת אלכוהול גבוהה עשויה להוביל לירידה אקספוננציאלית בסיכון לתמותה עקב פגיעה הקשורה לאלכוהול. על כן לכל טיפול בתלות באלכוהול אשר מפחית את רמות הצריכה, בין אם מסייע להינזרות מאלכוהול או להפחית צריכה גבוהה, יכולה להיות גם השפעה ניכרת על הסיכון לפגיעה הקשורה בתלות באלכוהול. על אף שתלות באלכוהול היא מחלה בעלת נטל בריאותי וכלכלי רב, באירופה פחות מ-10 אחוז מהחולים זוכים לטיפול במחלה. זה השיעור הנכון ביותר בקרב שאר הטיפולים במחלות הקשורות במערכת העצבים המרכזית. מומחים להתמכרויות מעריכים כי בישראל, על אף היעדר נתונים ממשיים, המספרים נמוכים אף יותר". והיא מציעה את הפרדיגמה הטיפולית של ההפחתה ולא התנזרות מוחלטת. התכשיר רשום ומשווק במדינות האיחוד האירופי. יש המלצות עבורו ב-, של ה-NICE, מפורט לכם בחומר. יש מדינות נוספות. והוא ממומן ציבורית בהולנד, סקוטלנד, דנמרק, צרפת, גרמניה ובלגיה. בסקוטלנד, הכלילו אותו להפחתת צריכת אלכוהול במבוגרים עם תלות באלכוהול עם רמת שתייה גבוהה ללא סימני גמילה, ושאינן זקוקים לד-טוקסיפיקציה מיידית, וניתן בשילוב תמיכה

פסיכו-סוציאלית מתמשכת. וגם ב-NICE הוא הומלץ. יש אפשרות שהוצאה על ידי האגף להתמכרויות למקם אותו ברצף הטיפולי במהלך דו שלבי, כשהשלב הראשון הוא הפחתת צריכה והשלב השני הוא הפסקה מוחלטת. ובעצם אומרים שהיתרון הוא גישה שהיא גמישה יותר ולא מרתיעה. ומבחינת ההמלצות, החברה הישראלית להתמכרויות מיקמה את ה-Selincro במקום הראשון מבין החמישה שהיא דירגה. המחלקה להתמכרויות במשרד הבריאות גם דירגו אותו במקום הראשון. המועצה הלאומית לקידום בריאות דירגו אותו במקום שלישי ואחרון, והמועצה הלאומית לבריאות הנפש, הם לא נתנו תיעדוף אבל הם אמרו שהם מבקשים לציין את החשיבות של הכנסת הטכנולוגיה היות ואין כל טכנולוגיה בתחום טיפול באלכוהול בסל התרופות, למרות שמספר המטופלים עולה וישנן השלכות קשות על המטופל בפרט ועל החברה בכלל בתחום כלכלי, בריאותי וחברתי.

224

דובר : אוקי. בואו נפתח לדיון. יש לנו פה איזשהו דיסקרפנס מצד אחד על העדויות המדעיות, שהן די חלשות הייתי אומרת,

דובר : כן.

דובר : למעט מחקר אחד שיש לו רק זרוע אחת של ה-110 חולים, של ה-Real life, שמראה קצת ירידה, לבין ההמלצות המאוד חמות של המומחים.

דובר : נכון, זה,

דובר : זאת אומרת, יש פה, כן, בבקשה.

דובר : לי יש שאלה. שוב, השאלה הדבילית שלי. זה לתוספת שלישית או שנייה?

דובר : שלישית.

דובר : שלישית.

- דובר : ולגופו של עניין?
- דובר : אני חושב שהעדויות הן נמוכות וזה יצור המון אנשים לא מרוצים.
- דובר : מה זה אומר שזה שלישי? משרד הבריאות ולא מי?
- דובר : משרד, היום, חוק ביטוח בריאות ממלכתי מחלק את השירותים שניתנים לאזרח בין תוספת שנייה, שזה באחריות קופות החולים, לתוספת שלישית שזה באחריות משרד הבריאות. התוספת השלישית זה באחריות משרד הבריאות.
- דובר : זאת אומרת, פיזית, משרד הבריאות יבוא ויקבל אצלו את התרופות?
- דובר : פיזית משרד הבריאות הוא זה,
- דובר : בתוך,
- דובר : שנותן את השירות.
- דובר : בתוך מרכזי היום ומוסדות האשפוז לגמילה, שזה משרד הבריאות יחד עם משרד הרווחה,
- דובר : לא, זה משרד הרווחה מפעיל את זה.
- דובר : גם, כן, יש איזשהו שילוב ביניהם. אבל את הקטע התרופתי. הקטע הטיפולי זה מגיע דרך צינורות משרד הבריאות דרך המימון של משרד הבריאות בתוספת השלישית. חסר לי את המשך הנתונים מאותו פיילוט או מאותו שימוש שנתנו לנו שנה שעברה.
- דובר : סליחה, X, קופות החולים לא מעורבות בזה?
- דובר : מה?
- דובר : לא.

- דובר : לא.
- דובר : זה בתוספת תשלום.
- דובר : התמכרויות זה משרד הבריאות. כל מה שקשור לזה.
- דובר : כן.
- דובר : אה, אוקי.
- דובר : הם לא נתנו לנו עוד המשך נתונים לגבי הבעיות שלהם, נכון? לגבי השימוש במרכזים?
- דובר : אני מודה שבעצם זה, זה כבר, מצד אחת ממליצים על זה ב-, על סמך מה שכאן, ומצד שני לא ברור למה.
- דובר : כי אין להם משהו אחר.
- דובר : חוץ מלשביעות רצון כללית,
- דובר : כן.
- דובר : עוד הערות?
- דובר : אני מבינה שהתרופה היא בהינתן בשילוב עם תמיכה סוציו, פסיכו-סוציאלית?
- דובר : ברור, ברור. זה שילוב של, שילוב של טיפול נגד התמכרויות. זו לא רק התרופה. זה מ-, מהכיוון של המחלקה להתמכרות במשרד הבריאות. הם רצו לתת את זה בתוך מסגרות. זה לא נמצא בבית, אתה אוהב אלוהול ואתה מקבל את התרופה. אלא אתה נמצא בתוך מסגרת לגמילה, בין אם המסגרות הן מסגרות של אשפוז מלא ובין אם מסגרות של אשפוז,
- דובר : זה נדון בשנה שעברה?
- דובר : כן.

- דובר : כן.
- דובר : זה נדון שנה שעברה,
- דובר : ומה היו התוצאות?
- דובר : ארבע שנים.
- דובר : שוב, אין שינוי מהנתונים משנה שעברה.
- דובר : ומה היה, מה הוחלט בשנה שעברה?
- דובר : אם אנחנו דנים בזה,
- דובר : זה נדחה.
- דובר : בתיעדוף הסופי, לא הצליח להיכנס.
- דובר : נו, ואם אין שום שינוי? אז,
- דובר : לא, לא, בתיעדוף הסופי.
- דובר : לא, אתה יכול,
- דובר : דברים שפעם אחת לא נכנסים, אחר כך,
- דובר : כן, אבל אין פה, אין פה איזשהם,
- דובר : אני לא מתרשם מה-,
- דובר : הדירוג הוא A8?
- דובר : כן.
- דובר : שנה שעברה,
- דובר : אני חושבת ש-A8 יותר מתאים. אני חושבת ש-A8 מאוד מכבד,

- דובר : A8.
- דובר : A8.
- דובר : מקבל.
- דובר : A8. העדויות הן חלשות,
- דובר : נכון.
- דובר : מתקבל.
- דובר : אני מבינה את הרצון לתת להם מענה, אבל אני לא חושבת שיש פה,
- דובר : אין פה עדויות משמעותיות.
- דובר : משהו שמספיק משכנע או עושה שינוי כל כך, מספיק משמעותי,
- דובר : טוב.
- דובר : לצורך העניין. A8?
- דובר : כן.
- דובר : A8.
- דובר : A8. אוקי. אנחנו מדברים הלאה. התכשיר הבא שאנחנו נדבר עליו יהיה,
- דובר : זה שניים, לא? שניים.
- דובר : תכשירים לגמילה מעישון,
- דובר : יש פה שניים.

דובר : תכשירים לגמילה מעישון. זה Zyban ו-Champix. כמו שכולם זוכרים, זה נכנס לסל, התכשירים מותנים בהשתתפות בסדנה. הבקשה השנה היא בעצם לבטל את חובת ההשתתפות בסדנה.

דובר : באמת לא צריך סדנה.

דובר : רגע, למה?

דובר : רגע, רגע,

(מדברים ביחד)

דובר : זה היה פרומו. ו-X מציגה את הטכנולוגיה.

(מדברים ביחד)

דובר : בבקשה, X.

דובר : אוקי. תכשירים לגמילה מעישון. אנחנו, בשנה שעברה הוגש ונדון רק ה-Champix. השנה הצטרף אליו ה-Zyban. בכל מקרה הם כלולים שניהם תחת אותה מסגרת הכללה בסל מאז שנת 2010. הוועדה הכלילה אותם. "התרופה תינתן לטיפול בגמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנה לגמילה מעישון המבוצעת על ידי קופות החולים או מטעמם, או שהשלימו השתתפות בסדנה". והבקשה השנה היא ביטול החיוב להשתתפות בסדנה לגמילה מעישון, ושינוי מסגרת ההכללה בסל לטיפול לגמילה מעישון מלווה בהדרכה קצרה". עישון מתואר לכם בחומר, מוגדר כהפרעה או מחלה כרונית המלווה בתלות פיזית בניקוטין, וקשורה במרכיבים פסיכולוגיים, התנהגותיים וסביבתיים נוספים. על נזקי העישון דובר רבות, ואנחנו מודעים לכל הסכנות. יש לנו את הדוח האחרון של שר הבריאות על העישון בישראל מ-2017, שפורסם במאי 2018. נתונים מעודכנים. שאפשר לראות שאחוז המעשנים

בקרוב בני 21 ומעלה באוכלוסיית ישראל הוא 20.5 אחוז. 25.9 אחוז מכלל המבוגרים בישראל מעשנים, ו-15.3 אחוז מכלל הנשים מעשנות. הגיל הממוצע להתחלת עישון סיגריות, 18.9 שנים בגברים יהודים, 19.6 שנים בנשים יהודיות, 20.1 בגברים ערבים ו-24.7 בנשים ערביות. זה שיעור גבוה יותר בכל המדדים בהשוואה למדינות OECD. יש לי כאן תרשים שאפשר לראות את ההתערבויות של המדינה מבחינת חקיקה ושיעור המעשנים באחוז מתוך האוכלוסייה לאורך השנים, בחלוקה לגברים, נשים, אה, גברים, נשים וערבים מול יהודים. אפשר לראות ב-2010 כשנכנסו התכשירים, תרופות המרשם לסל, הייתה ירידה מסוימת במעשנים, אבל יש איזושהי שמירה על רמה מסוימת שמנסים להילחם בה. ידוע שהפסקת עישון מביאה לשיפור מידי ועיקרי במעשנים בכל הגילאים. בכל שלב של הפסקת עישון יש לכך יתרון. יש אסטרטגיות שונות להתמודדות עם עישון והשפעותיו ברמה הלאומית. גם ב-, גם בעולם, ה-WHO הציע אסטרטגיות שונות,

דובר : כן.

דובר : גם בארץ יש לנו תכניות כאלה ואחרות. מבחינה תרופתית, הטיפולים הקיימים להפסקת עישון הם גם NRT, שזה Nicotine Replacement Therapy, וגם תרופות שהן bupropion, ה-Zyban, או ה-Champix, ה-varenicline. זאת במקביל לטיפול באמצעים תומכים. אחוזי ההצלחה של הפסקת עישון למשך שנה בעקבות התייעצות עם רופא ועידוד עומדים על 2 אחוז. והבעיה היא גם relapse, שלאחר הגמילה יש חזרת עישון, ומעט מאוד, גם אנשים שהיו מעוניינים להיגמל, ועמדו בזה והצליחו, חוזרים לעשן. יש לכם בחומר את הנתונים מהסדנאות לגמילה מעישון. אפשר לראות שבשנת 2016 פנו 27,342 מעשנים לטיפול גמילה. מדובר על 2.4 אחוז מכלל המעשנים. והנתון

הזה הוא יחסית עקבי לאורך השנים האחרונות. זאת אומרת שיש איזשהו רוויה או מיצוי או, זה בערך הכמות אנשים שמסוגלים להיגמל בצורה הזאת.

דובר : וב-2017? אותו דבר?

דובר : זה הנתון הכי מעודכן שיש לנו. זה מדוח של 2017.

דובר : אבל בשנה האחרו-, זה הצגתם בשנה שעברה. לא קרה כלום בשנה האחרונה?

דובר : לא, לא,

דובר : שנה שעברה זה היה,

דובר : דוח חדש.

דובר : אנחנו חשבנו שנה שעברה שלא צריך את הסדנה.

דובר : הדוח הוא מ-2018.

דובר : נכון, מאה אחוז.

דובר : ועדיין,

דובר : נכון, אז אני אומרת, הנה, הנתונים מראים שלא צריך את הסדנה,

דובר : נכון.

דובר : זה מאוד ברור.

דובר : נכון.

דובר : נכון.

דובר : חשבתי שלא השתנה משהו.

דובר : רגע, איפה אתם, איפה רואים את זה? אני, אני,

- דובר : אנחנו מכירים את התרופה. X לא פה. אנחנו מעלים אותה ב-A9.
- דובר : לא, רגע, איפה רואים שהסדנה לא יעילה? אני,
- דובר : איפה רואים שלא יעילה?
- דובר : איפה, איפה רואים שהסדנה לא יעילה? פספסתי.
- דובר : לא, הסדנה,
- דובר : לא, הפנייה לסדנאות עומד על 2.4 אחוז בארץ. מכלל המעשנים.
- דובר : זה לא אומר.
- דובר : זה אנשים שנגמלו באמצעות סדנה.
- דובר : לא, זה בסדר, לא שאף אחד לא עושה, זה לא אומר.
- דובר : שנגמלו?
- דובר : מה?
- דובר : לא שנגמלו, שפנו לעשות סדנה.
- דובר : לא, אני חושב שצריך לעשות את זה ביחד,
- דובר : כן, אבל מה ש-,
- דובר : איפה אומרים שהסדנה לא, שהסדנה לא עוזרת?
- דובר : אני לא אמרתי שהסדנה לא עוזרת. אני אמרתי שפונים לסדנה 2.4 אחוז מהמעשנים.
- דובר : אחת השאלות שנרצה,
- דובר : חבר'ה, בעיית המקרה,

דובר : אחת השאלות שנרצה לקבל התייחסות של הקופות, האם הפלאטו הזה שאנחנו רואים הוא פלאטו כתוצאה מזה שאתם לא נותנים את זה כהיצע,

דובר : לא. לא.

דובר : או שזה פלאטו שהוא פלאטו טבעי שקרה. לא עכשיו, אחרי ש-X תסיים.

דובר : אה, סליחה, אני חשבתי התחיל הדיון.

דובר : עוד לא. כן.

דובר : סליחה.

דובר : אוקי. אז כמו שאמרנו, varenicline הוא אגוניסט חלקי סלקטיבי לרצפטור

הניקוטיני אלפא-4-בטא-2. והקישור שלו מגביר שחרור דופמין, והוא גם

אנטגוניסט כך שהוא לא מאפשר לניקוטין להיקשר לרצפטור, ונמנעת תחושת

סיפוק המלווה עישון סיגריות. וה-bupropion הוא מעכב סלקטיבי של

ה-reuptake העצבי של קטכולאמינים. שייך למשפחת תרופות הנוגדות

דיכאון, וכנראה שמנגנון פעולתו מתווך על ידי מנגנונים נוראדרגיים או

דופמינרגיים, והוא גם אנטגוניסט לא תחרותי של הרצפטור הניקוטיני. שני

התכשירים מפחיתים סימפטומים של גמילה הכוללים craving, מפחיתים את

אפקט הסיפוק והתגמול המלווה את פעולת העישון, ומפחיתים את הדחף

לעשן ואת הסיכון לחזור לעשן. הרציונל לשימוש, הרציונל לבקשה הזו של

הורדת המגבלה להשתתפות בסדנה, כך תתאפשר שוויוניות ותהיה הנגשה

של האפשרות לגמילה מעישון לאוכלוסייה רחבה יותר. עכשיו, מה שאנחנו

רואים מבחינת העובדות זה שיש אחוז מאוד נמוך שפונה לסדנאות. השאלה

למה או מה, מה יפתור את זה היא לא, לא ודאית. אני אעבור על המחקרים

בקצרה. מופיע לכם בחומר מחקר אחד על Zyban, כי הוא תכשיר מאוד ותיק.

זה מחקר משנת '99 מה-New England. במחקר הזה, היעילות של התכשיר

נבדקה ללא סדנה. אלא ניתן למטופלים ייעוץ שבועי קצר של 15 דקות וגם תמיכה טלפונית על ידי יועץ שלושה ימים אחרי תהליך הגמילה, וייעוץ למניעת relapse כל ביקור מעקב.

דובר : איפה, איזה עמוד זה?

דובר : זה תחת הכותרת, "הוכחות ליעילות הטיפול בתכשירים".

דובר : בתחילת ה-,

דובר : כאילו, זה בעצם הדיון, נכון? הדיון וזה החומר על ה-, השאלה הספציפית.

דובר : כן. סדנה, לא סדנה.

דובר : כן. אז זה, וזה המחקר היחיד שמתייחס ללא סדנה.

דובר : זה עמוד 6,036.

דובר : מה?

דובר : המחקר על Zyban. שהשווה את זה לטיפול בתחליפי ניקוטין או שילוב של

ה-bupropion עם ניקוטין. ובעצם,

דובר : "ייעוץ שבועי קצר, 15 דקות". לא שיחה שלוש דקות עם הרופא.

דובר : לא.

דובר : איפה, איפה את רואה את זה?

דובר : כתוב, פה, נכון? Zyban,

דובר : איזה עמוד?

דובר : עמוד 6,036. יש פה מתחת לטבלה.

דובר : אה, אוקי, זה Zyban,

- דובר : "בנוסף ניתנה תמיכה טלפונית על ידי יעוץ כשלושה ימים לאחר",
- דובר : תאריך הגמילה.
- דובר : "תאריך הגמילה".
- דובר : ויעוץ למניעת relapse בכל ביקור מעקב. שבוע 10, 12, 26 ו-52. בנוסף לביקור במרפאה. בוצעו 8 שיחות טלפון, אחת לחודש, של משך פחות מ-10 דקות לשיחה. אוקי, אני עוברת ל-Champix,
- דובר : אבל לגבי המחקר, אז אני אומר, אבל ההצעה לעשות את זה בלי סדנה בכלל זה אומר שלא יהיה ייעוץ שבועי קצר ולא יהיה,
- דובר : לא,
- דובר : לא,
- דובר : או שכן,
- דובר : ההצעה היא בלי כלום.
- דובר : שהרופא,
- דובר : לבדוק,
- דובר : כל כ-,
- דובר : בסדר, ואז אני שואל, אז מה,
- דובר : לא,
- דובר : לא התחלנו את הדיון,
- דובר : סליחה, סליחה, בסדר.

דובר : בעמוד 6,031 אפשר לראות שההתוויה המבוקשת היא ביטול החיוב להשתתפות בסדנה לגמילה מעישון, ושינוי מסגרת ההכללה לטיפול בגמילה מעישון מלווה בהדרכה קצרה. לא הכוונה לתת רק את התרופה בלי שום מסגרת טיפולית, מכיוון שהיעילות של זה היא לא, היא פחותה. אני עוברת למחקרים על ה-Champix. אז אפשר לראות במחקר הראשון שנבדק ייעוץ אינטנסיבי על ידי אחות מרפאה לעומת ייעוץ קצר מרופא משפחה,

דובר : איזה עמוד?

דובר : 6,037.

דובר : עמוד 6,037. המחקר בוצע בהולנד, במסגרת פתוחה. בעצם ההשוואה הייתה בין טי-, ייעוץ של אחות, יותר אינטנסיבי, יותר תדיר, של שלושה מפגשים פנים אל פנים ו-7 שיחות טלפון כשבוע לאחר, לפני תחילת תהליך הגמילה, ושנה אחרי הניסיון להפסקת העישון. רוב הקשר עם המטופל היה במהלך 13 השבועות הראשונים. והאחיות האלה היו מנוסות בייעוץ ותמיכה בגמילה מעישון. וההשוואה הייתה על ידי ייעוץ קצר על ידי רופא משפחה, שזה היה ביקור לפחות פעם אחת אצל הרופא לצורך קבלת המרשם לתרופה. והפנייה לרופא הייתה על פי רצון המטופל. ואפשר, ההנחה הייתה שהייעוץ האינטנסיבי יהיה יותר יעיל בגמילה, ובפועל הם מצאו ש-25 אחוז נגמלו באמצעות, בייעוץ על ידי האחות, ו-28 אחוז על ידי הרופא. זאת אומרת שהייעוץ האינטנסיבי, לא הייתה לו איזושהי תועלת משמעותית, וב-, ההיענות לטיפול התרופתי של מעל 80 אחוז, מעל 80 אחוז היענות, 45 אחוז מהנבדקים,

דובר : לא, להפך,

דובר : אני לא מבינה מה את אומרת.

- דובר : לא, להפך. הייעוץ הקצר על ידי רופא היה יותר יעיל.
- דובר : נכון. זה בדיוק מה ש-, אתה צודק.
- דובר : נכון.
- דובר : לא, היא אמרה הוא לא היה. זה,
- דובר : 62 אחוז,
- דובר : לא, לא, הוא,
- דובר : לא, ההנחה הייתה ש-,
- דובר : מראים שהטיפול עם תמיכה. היא יכולה להיות על ידי ייעוץ,
- דובר : כן.
- דובר : יכולה להיות על ידי סדנה, היא יכולה להיות על ידי קו טלפוני.
- דובר : והמסקנה הייתה ש-, כן, שייעוץ קצר על ידי רופא משפחה יכול להיות יעיל כמו ייעוץ אינטנסיבי במפגשים עם, מספר מפגשים עם אחות. מחקר הבא, מחקר ה-CHOICES, שזה ה-real world setting, שבדק את הגמילה מעישון ב-7 ימים, לאורך 7 ימים, בשבוע 11 עד 12. מחקר תצפיתי בבליגיה, יוון, הונגריה וסלובניה, שהראה את התוצאות, אין לנו זרוע השוואתית, אבל אפשר לראות ש-64 אחוז סך הכול מאוכלוסיית המחקר נגמלו בשבוע 12, וחלק קיבלו תמיכה התנהגותית. זה לא מדובר על השתתפות בסדנה. שליש מהמטופלים קיבלו תמיכה כלשהי. לא, לא מפרטים מעבר לזה. אבל אפשר לראות שלא היה מדובר באיזושהי סדנה קבוצתית אלא תמיכה מסוגים שונים. מחקר הבא, גם מחקר עולם אמיתי. הראה שיעור גמילה בשבוע 12 ב-70, כ-71 אחוז. והם פירטו מה היו סוגי הייעוצים שניתנו בשילוב ה-varenicline. אז 78 אחוז ממשתתפי המחקר קיבלו ייעוץ, בכלל. מרביתם קיבלו תמיכה מינימלית. 11

אחוז קיבלו ייעוץ של עד 3 דקות. 44 אחוז, ייעוץ של 3 עד 10 דקות. וזהו במחקר הזה. זאת אומרת, זה כאן, גמילה על ידי varenicline פלוס ייעוץ מינימלי או בלי ייעוץ בכלל.

דובר : טוב.

דובר : אני קצת עוברת הלאה. השוואות בין התכשירים הם פחות רלוונטיות לענייני-,

דובר : נכון.

דובר : לעניין הסדנה. מראות יעילות באופן כללי, קצת ה-varenicline, יש לו קצת יותר יתרונות. אני עוברת לסקירות במטה אנליזה בעמוד 6,044. סקירת Cochrane מ-2012 בחנה את סוגיית ההתערבות לגמילה מעישון המשלבת טיפול תרופתי וטיפול התנהגותי. הייתה עדות טובה ליתרון שילוב תרופתי והתנהגותי בהשוואה לטיפול רגיל. או ייעוץ קצר או תמיכה התנהגותית פחות אינטנסיבית. ואני קופצת למסקנה. מסקנת החוקרים הייתה כי התערבות אשר כוללת טיפול תרופתי והתנהגותי מעלה הצלחת גמילה מעישון בהשוואה להתערבות מינימלית או טיפול סטנדרטי, ולא סביר כי מחקרים נוספים בתחום יביאו למסקנה אחרת. "שילוב טיפול תרופתי והתנהגותי עשוי לעלות את הסיכויים להצלחת גמילה מעישון ב-70 עד 100 אחוז בהשוואה לסיכויים אם יינתן ייעוץ קצר או תמיכה. לא הייתה עדות לכך שאם נעלה את הייעוץ", "יעלו את משך הייעוץ, יעלו סיכויי ההצלחה, והייתה עדות חלשה לכך שאם נעלה את כמות ההתייעצויות, נגדיל את הסיכוי לגמילה". ובמחקרים בהם נעשה שימוש בטיפול המוצע בלבד, ייעוץ אינטנסיבי היה אפקטיבי יותר. הסקירה הבאה, בעצם יש השוואה בין התרופות. ושוב, זה פחות רלוונטי לעניין הסדנה. אני ממשיכה. מבחינת היתרונות של ה-, של הסרת החובת השתתפות בסדנה, הסרת המגבלה, היא מהווה חסם ממעשנים לנסות להיגמל, על כך מתאפשר

טיפול מידי זמין, והוא מאפשר נגישות לטיפול למעשנים הנמנעים מהשתתפות בסדנה מסיבות שונות, ללא שיקולי מרחק ונוחות.

דובר : אוקי.

דובר : יש אוכלוסיות שלא נגישות לסדנה ויש חיסונים כאלה ואחרים של חשיפה אישית וכאלה. מבחינת בטיחות, יש את מחקר ה-EAGLES, שפורסם ב-Jama ב-2018, בו נבדקה הבטיחות הלבבית של bupropion ו-varenicline בהשוואה לפלצבו. ונמצא ששיעור האירועים הקרדיווסקולריים, לחץ הדם וקצב הלב לאורך הטיפול והמעקב לא, הוא היה נמוך וללא הבדל בין הטיפולים. זה, מבחינת הבטיחות זה חשוב לדעת, כי בעבר הייתה אזהרת black box על ה-Champix והיא הוסרה ב-2016. אז מבחינת בטיחות אנחנו במקום יותר בטוח. כמו שאמרנו, תכשירים בסל, וקיבלנו התייחסויות מהרבה גורמים. מפורט לכם הכול בחומר. אני רק אצטט את X, מרכז בכיר ואחראי תחום עישון במחלקה לחינוך וקידום בריאות במשרד הבריאות. ההתייחסות שלו היא מיולי 2018, אחרי הדיון שהיה שנה שעברה. אז הוא מתייחס ל-, למוקד הטלפוני שאמור לקום על ידי מוקד לאומי. הוא אומר, "מה שבוצע עד כה, המשרד הוציא RFI, בקשה לקבלת מידע לגבי הקמה ותפעול של מועד טלפוני לגמילה מעישון, והתקבלו מספר תשובות מגורמים שונים. המשרד החליט על הקמת מוקד טלפוני לגמילה מעישון דרך הרחבת ההתקשרות הקיימת מול חברת בזק אונליין המספקת למשרד מוקד "קול הבריאות". המשרד החליט לפתח תכנת ניהול וטיפול עבור המוקד הטלפוני על ידי אגף מחשוב של המשרד, וביום ה-8 ביולי, המנכ"ל החליט להתקשר מול X ולרכוש מהם את השירות המוקד הטלפוני עבור כלל מבוטחי הקופות, לתקופה של שנתיים, במהלכה יימשך תהליך הקמת מוקד גמילה עצמאי של המשרד". זהו, הוא מדבר על ה-, על הקשיים שבדרך, זה מפורט לכם בחומר. בעיקרון הקו הטלפוני היה אחד

הפתרונות לנגישות. שבשנה שעברה הייתה חסם, אחד החסמים. יש לכם התייחסויות בחומר של גורמים שונים שמדברים על ה-, הסרת הסדנה.

דובר : X, אולי ככה, המלצות, ונפתח לדיון?

דובר : כן, אני עוברת לסוף. כן.

דובר : סך הכול הנושא מוכר לחברים. הם התעמקו, קראו את החומר,

דובר : כן. אני רק אגיד שגם בהנחיות הבינלאומיות יש, יש התעסקות עם ה-, מה משך התמיכה ומה צריכה להיות התמיכה. אבל ספציפית לא, לא חייב להיות סדנה קבוצתית. יש כל מיני אמצעים כולל קו טלפוני quit line כזה. אוקי.

דובר : המלצות?

דובר : יו"ר החברה הישראלית לרפואת התמכרויות, ד"ר X, מדבר על ה-Champix שהוא טיפול לתלות בטבק, ניתן מזה זמן רב, הוכח כתרופה יעילה בעלת פרופיל נמוך של תופעות לוואי, אמור להיות מלווה בטיפול פסיכו-סוציאלי וייעוץ, ודירגו, דירג אותו במקום השני ואת ה-Zyban במקום הרביעי. המחלקה להתמכרויות במשרד הבריאות דירגה את ה-Champix במקום שלישי ואת ה-Zyban במקום רביעי. והאיגוד לרפואה פנימית דירג את ה-Champix במקום השני מתוך חמישה. המועצה הלאומית דירגה, לקידום בריאות, דירגה את התכשירים במקום השלישי והאחרון, את שניהם ביחד. המועצה הלאומית לבריאות הקהילה גם שלחה את התייחסותה לגבי חשיבות, וגם האיגוד הקרדיולוגי והאיגוד לרפואת ריאות, ללא דירוג, ציינו את חשיבות ההכללה.

דובר : כל הדירוגים האלה, בעצם, הם מתייחסים לזה שהם רוצים שזה יישאר ללא ה-,

דובר : ללא הסדנה.

- דובר : כן, זו ההגשה.
- דובר : ללא הסדנה,
- דובר : עם איזושהי תמיכה,
- דובר : ללא תלות בסדנה.
- דובר : נכון.
- דובר : כן.
- דובר : אוקי, בואו נפתח לדיון, כן.
- דובר : אז קודם כול,
- דובר : אני לא,
- דובר : רגע, X, עצרתי אותך קודם.
- דובר : טוב, אז א', אני חושב שזה באמת דורש אולי מוועדת המשנה כישורים מפותחים בתכנון.
- דובר : אוקי.
- דובר : אני חושב ששני המסלולים חייבים להתקיים זה לצד זה. כי על פי העדויות בספרות, אין ספק שלסדנאות או לאיזשהו מגע הדרכתי משמעותי יש השפעה על גמילה לעומת אלה שסתם מנסים את הכדור. מאידך, ודיברתי עם לא מעט רופאי משפחה, כמעט, במירכאות, "מיצינו" את אלה שהיו מעוניינים להיגמל. כך שזה, הירידה היא לא כל כך כי אין סדנאות או שאין תרופה אלא פשוט מי ששואלים אותו עכשיו, באוכלוסייה של המעשנים, "אתה רוצה להיגמל?" "לא". זו תשובה קשה. עכשיו, אין ספק שיש כאלה שאין להם נגיש-, אין להם פניות ללכת, פניות מכל מיני סיבות, נפשית או של זמן או של משהו, לגשת לסדנאות.

לא תמיד הסדנאות זמינות כשהאיש רוצה להתחיל, כך שהקו שאתם הבטחתם להעמיד אותו לרשות המערכת הוא חיוני ביותר. קו, קו,

דובר : קו משרד הבריאות.

דובר : קו גמילה quit line כזה מרכזי. אבל שוב, הייתי מייצר איזשהו מנגנון שיאפשר גם לאנשים שלא רוצים או לא יכולים, שהטכנולוגיה הזאת תהיה זמינה להם.

דובר : אוקי. זאת אומרת, צריכים להתקיים שני המרכיבים. ה-, גם הטיפול התרופתי, מלווה באיזושהי תמיכה, רק אתה אומר שהתמיכה יכולה להיות יותר גמישה.

דובר : כן.

דובר : X?

דובר : אני מסתכל על ה-, קודם כול זו טבלה מאוד יפה של ההשתתפות בסדנאות בשנים האחרות. נדמה לי שלפני שנה לא היה לנו אותה.

דובר : איפה? איזה עמוד?

דובר : עמוד,

דובר : הטבלה בעמוד,

דובר : 6,035. עכשיו, איך אני מבין את הטבלה הזאת? אני מבין את זה שאם,

דובר : בעמוד 6,035.

דובר : אני מבין את זה שלמעט X שמצליחה להציג גידול בסדנאות, ככל שהקופה היא פחות גדולה, יותר קשה לה לארגן קבוצות. עכשיו אני, אצלנו בקופה, יושב על זה, יושב על הראש של כולם, מודד אותם, מעודד אותם, ובכל זאת המספרים יורדים. כי זה קשור איכשהו למה ש-X אמר לגבי מיצוי הפוטנציאל. זאת

אומרת, כמות אלה ש-, ברגע שכמות אלה שפוטנציאליים לסדנה קטנים, אז ככל שהקופה יותר קטנה ויותר מפוזרת, יותר קשה לייצר קבוצות.

דובר : נכון. זה מה שדיברנו שנה שעברה.

דובר : עכשיו, ואת יכולה לראות את זה במספרים, אצל,

דובר : אבל אין משהו של שיתוף פעולה בין קופות שאפשר לעשות בנושא?

דובר : בטח, אני אשלח אותם אליהם,

דובר : ואז הם,

דובר : ואז הם ישארו שם.

דובר : או להפך.

דובר : שלום עולמי אנחנו נעשה לפני זה.

דובר : כן.

דובר : בקיצור, מה שאני רוצה להגיד זה שמאוד, מאוד קשה, ככל שמתרחקים ממקומות גדולים ומתחילים ללכת לפריפריה, גם בקופות היותר גדולות, גם ביותר קטנות, קשה מאוד לארגן את הקבוצות האלה. כי יש נשירה מאוד גדולה במהלך הקבוצה עצמה. יכולים להתחיל, אנחנו קובעים מספר של 15 איש כדי להתחיל קבוצה כדי שנסיים אותה במספר הגיוני שיהיה יותר מ-, קצת יותר מכף יד אחת. ולכן, באמת, איפה שאפשר לעשות סדנאות זה מצוין, אבל יש הרבה מאוד מקומות שאין מענה. שאנחנו לא מצליחים להרים סדנאות,

דובר : אבל יש לי שאל-, יש לי, אז, שאלה.

דובר : ואין שום מענה לזה, כאשר, שנייה, כאשר בסופו של דבר היעילות עם הדרכה של רופא משפחה היא בסך הכול לא רחוקה, ויש אפילו עבודה אחת שהיא אפילו יותר טובה.

דובר : אז איפה הבעיה?

דובר : ולכן, עכשיו, איפה נכשלים? איפה נכשלים? כמו ש-X אמר. נכשלים, אם אני נותן את התרופה כתרופה, קח, תנסה, כמו אקמול, בלי לוודא קודם שיש נכונות ורצון להיגמל, אז באמת, לא הגענו לשלב שבו צריך להציע את הגמילה. ולכן, אני חוזר על מה שאמרתי שנה שעברה, אני לא רואה שום בעיה שרופא משפחה יברר אם החולה מעוניין להפסיק לעשן, ייתן לו את התרופה,

דובר : נכון. נכון.

דובר : ו-,

דובר : כן, גם אני,

דובר : כן, X,

דובר : אני, אני חושב אבל,

דובר : X, X,

דובר : כל האנשים שהולכים, שזה 27 אלף איש שהולכים בשנה לסדנאות, לא ילכו.

דובר : למה?

דובר : למה?

דובר : כי יש פתרון אחר, שלא צריך סדנה.

דובר : אבל אם, במקום 27 אלף, 200 אלף,

דובר : לא הולכים בגלל ה-,

- דובר : אנחנו, לא, לא,
- דובר : לא, ההנחה היא שהסדנה כן עוזרת, אבל מצד שני זו טרחה להגיע לסדנה,
- דובר : לא, אנשים,
- דובר : ולא כולם הולכים,
- דובר : זה לא עניין של טרחה.
- דובר : מה שצריך זה לראות, זה לא, אנשים לא הולכים ל-, זה, היה על זה ויכוח,
- דובר : המאמרים אמרו שלא צריך,
- דובר : היה על זה ויכוח מאוד, מאוד קשה בשנה שעברה, כשאני חשבתי שמאחר שאנחנו, כחברה, רוצים לעודד גמילה מעישון, זה משהו שהוא מאוד משמעותי וזה משפיע על כל תחומי הרפואה, ובוודאי גם על התקציבים,
- דובר : לא, זה אין ספק,
- דובר : רק שנייה, שנייה, שנייה. אני חושבת שצריך לעשות, להוריד חסמים. לאפשר לאנשים שמעוניינים להיגמל מעישון להיגמל ללא צורך בחסם. כי אני לא הייתי הולכת לסד-, אם הייתי מעשנת, ואני לא מעשנת, מעולם לא עישנתי, אבל אם הייתי מעשנת, אני מעריכה שלא הייתי הולכת לסדנה,
- דובר : אני כן הייתי.
- דובר : אבל כן הייתי מנסה להיגמל ללא סדנה.
- דובר : אני כן הייתי.
- דובר : ואני חושבת שזה, האינטרס שלנו, וזה מה שאמרתי שנה שעברה, האינטרס שלנו להוריד את החסמים ולהנגיש,
- דובר : להנגיש, לאפשר נגישות.

דובר : להנגיש את האנשים, ומעבר למה ש-X אמר, X אמר בכלל שהסדנאות האלה מוגבלות, הן לא יכולות להיות בפריפריה, האוכלוסייה שאליה, שנגישה לסדנאות האלה היא מוגבלת, ובתוך האזור שיכולה להיות נגישה, נגישות, הסדנאות, אז אנשים, אנשים צעירים במיוחד, כדי להתפנות ללכת לסדנה, יעדיפו ללכת לבר. או לשתות בירה ול-,

דובר : ולהמשיך לעשן.

דובר : ולעשן כמה סיגריות במקום ללכת לסדנה. ואני חושבת ש-, שהאינטרס לנו כחברה זה להנגיש את הגמילה. זה לא סתם שהרופאים הפנימאיים, שלהם יש את הפרספקטיבה הכי רחבה על כל המחלות, על כל תוצאות העישון, מדרגים את זה במקום ראשון מכל הדברים. כי אנחנו אחר כך רואים את כל נזקי העישון בכל תחומי הרפואה האחרים.

דובר : סליחה, סליחה על ההתפרצות, אבל,

דובר : רגע, אני יכולה להעיר משהו?

דובר : רופאי המשפחה, יש להם פרספקטיבה,

דובר : רואים עוד יותר.

דובר : הרבה יותר טובה,

דובר : נכון, בסדר.

דובר : משל רופאי המשפחה, של הפנימאיים.

דובר : מקובל עליי.

דובר : אני פנימאי,

דובר : אבל רופאי המשפחה לא דירגו.

- דובר : אבל באמת שהפנימאיים לא רואים את החיים.
- דובר : X, אבל רופאי המשפחה לא דירגו.
- דובר : זה נכון.
- דובר : דירגו הרופאים הפנימאיים.
- דובר : רגע, רגע, רגע. X,
- דובר : טוב, קודם כול,
- דובר : X, X,
- דובר : לא יודעת, לפי, ממה שאני קראתי,
- דובר : X, ו-X.
- דובר : ממה שאני קראתי,
- דובר : ואחרי זה X.
- דובר : הספרות אומרת שאנשים מסתדרים טוב בלי סדנה, אלא עם איזשהו ייעוץ קצר על ידי רופא משפחה. זה דבר אחד. דבר שני, לא ציטטנו את מה שאומר פרופסור X, שהוא בן אדם שהוא אמון על רפואת הציבור. הוא מכיר, הוא יודע, והוא מיומן בדברים האלה. הוא כותב בפירוש שאפשר לוותר על סדנה, גם כן. ש-, וצריכים, אני לא חושבת ש-, אי אפשר לא, הוא אחד ממוליכי הדעות במדינת ישראל בנושא של רפואה ציבורית. לדעתי אפשר להסתדר בלי סדנה. להכשיר אנשים ברפואת המשפחה, סליחה שאני נותנת רעיונות,
- דובר : לא,

דובר : או לא רעיונות, להכשיר רופאי משפחה כיצד לדבר או לתת להם כמה כלים כיצד לעשות את הדבר הזה, ועל פי מה שנאמר פה זה as good as. זה הכול. זה,

דובר : הם מקבלים. כל ה-, רפואת משפחה,

דובר : ב-X הם הוכשרו, ואני מאמין שגם בקופות האחרות.

דובר : בסדר גמור,

דובר : נכון.

דובר : לא הבנתי, יש מידע,

דובר : כל רופאי המשפחה עושים הכשרה כזאת.

דובר : על מספר אנשים שלא, לא מפסיקים לעשן בגלל הסדנה? כמה יש כאלה שמונע בסבירות,

דובר : יש הערכה שהסדנה היא חסם, וזאת הסיבה שרוצים,

דובר : ומבחינת היכולת,

דובר : סך הכול אין איזו עדות ברורה,

דובר : מספר המשתתפים יורד.

דובר : שה-, זה עוזר יותר. אולי קצת עוזר, אבל בוודאי לא בצורה משמעותית, ה-,

דובר : מה? בלי?

דובר : סדנה הארוכה הזו.

דובר : לא, יש, יש עדויות ש-,

דובר : יש עדויות.

- דובר : יש עדויות. בוא לא נכנס לזה עוד פעם עכשיו.
- דובר : אני, זה מסוג הנושאים שיש לנו אינטרס עליון לצמצם את התוצאה הזאתי. אגב, לא רק לגבי אלה שמעשנים. כי יש כאלה שמעשנים פאסיבי, מסכנים. הם מעשנים בגלל שמישהו אחר מעשן. מה הם ילכו לסדנה? הם צריכים לדאוג שההוא ילך לסדנה. וזה משפיע, זה לדעתי, במספרים עצומים, משפיע על היבטים חברתיים וכלכליים, ומה שאתם רוצים.
- דובר : זה אין ספק. זה אין ספק.
- דובר : אני חושב,
- דובר : זה A9 נחרץ.
- דובר : העמדה שלי שאם הסדנה היא חסם זו תהיה פשוט טעות לחבר את שני הדברים האלה ביחד.
- דובר : לגמרי.
- דובר : זו טעות. המטרה היא, המטרה צריכה להיות, לא, זה חוק המספרים הגדולים, שנייה, X,
- דובר : די, רגע, תנו לו.
- דובר : בחוק, X, זה חוק המספרים הגדולים.
- דובר : נכון.
- דובר : צריך לנסות ולהנגיש לכמה שיותר אנשים מעשנים,
- דובר : נכון, אני מסכימה.
- דובר : את האפשרות להיפטר מהדבר הנורא הזה.
- דובר : לגמרי.

- דובר : ואם זה מפריע לתהליך הזה, אז פשוט צריך לעקוף אותו. זאת העמדה שלי.
צריך למצוא את המנגנון.
- דובר : ומה אם הייתי אומר לך,
- דובר : של ההסברה, של הליווי, כדי ש-,
- דובר : ומה עם יש סיכון? ומה עם יש סיכון, כמובן ב-, שכמות האנשים שמשתתפים
בסדנאות תרד.
- דובר : בוודאות תרד.
- דובר : בסדר.
- דובר : תרד מאוד.
- דובר : ירד.
- דובר : בטוח.
- דובר : ומה אם יש סיכון שפחות יגמלו?
- דובר : לא, לא.
- דובר : בסוף?
- דובר : לא פחות.
- דובר : מה אם יש?
- דובר : בסוף.
- דובר : זו השאלה.
- דובר : מה אם יש?
- דובר : זה לא יקרה.

- דובר : לא, זה, למה?
- דובר : יכול להיות אפילו מצב הפוך, X, שלא נבדק פה, שכתוצאה מזה שצריך להגיע לסדנה, אנשים נמנעים מלהשתמש במוצר.
- דובר : נכון, נו, זה הסיפור.
- דובר : נו, בסדר, אבל, נו, זה שוב העניין. אבל מה אם הדבר השני יקרה?
- דובר : לא יקרה.
- דובר : אני אגיד לך משהו, אני,
- דובר : אה, זה,
- דובר : מה זאת אומרת, שזה לא יצליח?
- דובר : לא, איך זה יקרה? כל כך מעט אנשים משתתפים,
- דובר : שנייה, שנייה,
- דובר : אבל אפשר גם בקופות האלה,
- דובר : כל כך מעט אנשים משתתפים,
- דובר : שנייה,
- דובר : 20 אלף.
- דובר : בסדנאות האלה,
- דובר : 20 אלף.
- דובר : הסדנאות לא מוכיחות,
- דובר : 20 אלף.
- דובר : מעט. כמה,

- דובר : 20, 30 אלף כמעט.
- דובר : אין לנו הוכח-,
- דובר : יש עלייה, יש עלייה במספר המעשנים, X. כתוב בפורשות. יש קבוצה, יש ירידה במספר,
- דובר : X, אני יודע שיש עלייה במספר המעשנים, אני מכיר אותם, את,
- דובר : וירידה במספר המשתתפים בסדנאות.
- דובר : יש לי שאלה,
- דובר : אני יודע את זה.
- דובר : כמה עולה לקנות את התרופה,
- דובר : כן. ובלי קשר,
- דובר : באופן פרטי?
- דובר : תכף, רשום לך פה.
- (מדברים ביחד)
- דובר : הרי היה לנו דיון, היה לנו דיון בנושא הזה אל תוך הלילה. דיונים אל תוך הלילה. עד הדקה ה-90,
- דובר : עד הדקה האחרונה.
- דובר : עד הדקה ה-90 של הסל, היו דיונים.
- דובר : עד שהרמתי דגל לבן.
- דובר : רגע. ובעצם, שנייה, תנו לי רגע, שנייה,
- דובר : גם אני איתך.

דובר : אני לוקח את המיקרופון מכיוון שאני רוצה להבהיר אצל ה-"מתנגדים", so called, מה מפריע. גם המחקרים כאן, אתם רואים שלפחות 2 אם לא 3 מתוך המחקרים שתיארו לנו כאן של ה-"אין סדנה", זה לא היו אנשים שלא היה להם נגישות לייעוץ. היה סוג ואמפליטודה מסוימת של ייעוץ. היה אז מסגרת מסוימת של ייעוץ. במצב שאנחנו עושים היום, או שמנסים לכוון היום, ואז אמרנו, אז בואו נעשה את ה-, את התרופה, עם ייעוץ mini. כלומר, quick line כזה.

דובר : כן.

דובר : ואז,

דובר : לא.

דובר : מה אומרים אנשי משרד הבריאות המפרשים את הסטטוס המשפטי? הם אומרים, "זה בסל". זאת אומרת הקופות יכולות. זאת אומרת, מה שאמר כאן X. שאמר, "אני לא יכול להקים קבוצות", התשובה שמשרד הבריאות אומר לו, "מותר לך להתקין קו טלפון". מותר לך, תתקין קו טלפוני.

דובר : אז אני אשים את הרופא בקצה חדר אחד,

דובר : לא, ממש לא,

דובר : ואת החולה בחדר השני, והם ידברו בטלפון.

דובר : שוב, רגע, רגע, אני רוצה, רגע, X. האם קו טלפוני הוא גם כן חסם? האם קו טלפוני הוא גם כן חסם? אתם אומרים, סדנה היא חסם.

דובר : כן.

דובר : מאה אחוז.

- דובר : לא, צריך למצוא,
- דובר : אני מוכן לקבל את זה.
- דובר : צריך למצוא,
- דובר : האם קו טלפוני,
- דובר : בהגדרה הוא גם חסם.
- דובר : שלוש שיחות.
- דובר : ברור שהוא חסם.
- דובר : שלוש שיחות.
- דובר : ברור שהוא חסם.
- דובר : האם הוא חסם? קו טלפוני, אתה מחייג, 1-700-60,
- דובר : X,
- דובר : X, לפני שנה,
- דובר : האם הוא חסם?
- דובר : X, לפני שנה,
- דובר : הוא חסם? הוא חסם?
- דובר : שנייה, שנייה,
- דובר : רגע, רגע,
- דובר : סליחה.

דובר : הוא חסם ביצירה, בהנגשה של הקו הטלפוני. יש קושי, יש קושי לקופות, ואני לא, כרגע, מבין את הקושי, אבל לא משנה. יש קושי לקופות להנגיש את הקו הטלפוני. ואז אמרנו, אוקי.

דובר : איזה עמוד?

דובר : 6,202.

דובר : אז הקופות באו ואמרו לנו, אנחנו עושים לכם את ה-, את תקציר הפרק הקודם. ואז הקופות באו ואמרו לנו שמשרד הבריאות יעשה קו טלפוני. ארצי, כי אני לא יודע לעשות לבד.

דובר : בדיוק, זה מה שהולכים לעשות.

דובר : עכשיו אתה לא צריך לדאוג שהם יפגשו, כי הם לא יפגשו. כי הם בטלפון. ואז, ואז נשאלת השאלה במידה והיא תחויב, לא עם סדנה, או ה-, אלא אם קו, השתייכות, או אתה נכנס לקו טלפוני שבו יש לך שלוש פגישות חובה, סתם אני כרגע זורק, אני לא הולך לקבוע את זה, וזמינות. אם פתאום בא לך להעיף את התרופה לפח, אתה יכול, אתה יודע למי להרים טלפון. זה פותר את הבעיות.

דובר : X,

דובר : רגע, שנייה, אבל X,

דובר : אני התרשמתי,

דובר : רגע, רגע, רגע. יש לנו פה,

דובר : אם השאלה הופנתה אליי,

דובר : יש לנו פה, סליחה, X ו-X, X ו-X.

דובר : תראו, אני, קודם כול אנחנו דנים פה, אחד הפעמים הבודדות שדנים במשהו על ספקולציות שאין לנו שום בסיס. זה דיון ערכי כזה, לא דיון,

דובר : למה אין בסיס?

דובר : לא דיון מקצועי.

דובר : אבל למה אין בסיס?

דובר : עכשיו, תראו, הדיון הזה, אני מוכרח להגיד משהו שלא כל כך שייך, אבל בכל זאת אני חושב שהוא שייך. אתם מכירים את הבדיחה על חכמי חלם, שהיה גשר בלי מעקה ואנשים נפלו ושברו את הרגליים, ואז הם שברו את הראש מה לעשות והם החליטו להקים בית חולים מתחת לגשר? זה בערך מה שאנחנו עושים כאן. אנחנו ועדה ציבורית, אנחנו אמורים לדון איך לצמצם את נזקי העישון מטעם מדינת ישראל. וביד השנייה, מדינת ישראל מכניסה את הסיגריה האלקטרונית, מונעת ניסוי סביר על הגלגול של הטבק, מכניסה עוד אנשים לתוך המדיה הזו. אפילו, אפילו לאות מחאה,

דובר : אתה רוצה היגיון?

דובר : אני חושב שאני הייתי רוצה להגיד שאני לא רוצה להצביע.

דובר : אבל,

דובר : אבל ה-,

דובר : אני מבין מה אתה אומר אבל בסוף זה שאלות מדיניות שבאמת לא בתחום של הוועדה.

דובר : בכל זאת, כן.

דובר : נכון.

- דובר : אם הן צריכות להשפיע עליך או לא,
- דובר : אז זו שאלה טובה, אני לא יודע. אז אמרתי שלי מרגיש מוזר עם הדיון הזה, בגלל הדיסוננס הזה.
- דובר : כן, X?
- דובר : רגע, לא, לא, לא. X,
- דובר : אה, סליחה, סליחה.
- דובר : ו-X. יש סדר.
- דובר : אה, X יכול לפני.
- דובר : בסדר, לא, בסדר.
- דובר : X.
- דובר : אני, אני דווקא לא מבינה בכלל את הדיון היום. אני ממש לא מבינה בכלל את הדיון היום. אני לא מבינה את הקונטקסט שהדיון הזה נעשה. אני לא הייתי שנה שעברה אז אני לא עושה המשכיות של דיון. בזה אני, כאילו, מודה. אני מבינה כמה דברים,
- דובר : אנחנו יכולים לפתוח את הכול מהתחלה בשבילך,
- דובר : No, no, it's okay. It's okay.
- דובר : את לא רוצה?
- דובר : I have enough problems, זה בסדר. אני לא מחפשת לחזור לדיונים. אני רק, יש, אני מסכימה איתך. אני שומעת פה הרבה דברים. אני, אני מחפשת את העובדות, אני לא כל כך מוצאת אותן. משהו אחד הוא ברור. היה פה ניסיון.

כולנו רוצים למנוע ולצמצם אנשים שמעשנים במדינת ישראל. זה ממש פה
בוער בכולם באיך שהם מדברים ומתבטאים.

דובר : אין ספק.

דובר : יחד עם זה, נעשתה תכנית מסודרת באישור משרד התרופות, משרד
הבריאות, שנה שעברה, להכניס את התרופות האלה בתנאי מסוים. אוקי?
שנה רק. שנה.

דובר : לא,

דובר : לא.

דובר : לא, לא, לא,

דובר : שנה מסוימת,

דובר : זה ב-2010.

דובר : ב-2010?

דובר : זה כבר 8 שנים.

דובר : נכנס ב-2010.

דובר : לשנה אחת?

דובר : אז אני לא מבינה. אז אני בכלל לא מבינה.

דובר : הבקשה להסרת הסדנה הייתה גם שנה שעברה.

דובר : אה, אבל הבקשה הייתה לפני שנה. טוב, אז התבלבלתי לגמרי.

דובר : לא, מ-2010 יש סדנאות, עכשיו רק מבקשים להוריד את הסדנה.

דובר : יש סדנאות, וצריך להגיד שהייתה עלייה מאוד יפה,

- דובר : כן, הגענו ל-,
- דובר : מ-11 אלף בשנה הראשונה ל-,
- דובר : ל-30 אלף לשנה. זה,
- דובר : לקרוב ל-30 אלף. והקופות עושות עבודה מאוד טובה הרבה מאוד שנים.
וכרגע השאלה היא לצעד הבא. ל-,
- דובר : מבחינת ההתוויה,
- דובר : לקפיצה הבאה.
- דובר : אני, אני רוצה רגע, שנייה,
- דובר : מבחינת ההתוויה, כל מי ש-,
- דובר : אני רוצה שנייה להגיד עוד משהו. אני רוצה להגיד עוד משהו. בהמשך למה
שאמרתם לגבי הרופאי משפחה, אני חושבת שאתה אמרת את זה, X. ה-, אם
היה מחקר אז היה 15 דקות עם רופא משפחה,
- דובר : לא.
- דובר : לא.
- דובר : ממש לא.
- דובר : באחד ה-, במחקר ה-Lancet, זה, 15 דקות, ואחר כך 3, זה,
- דובר : חוץ מזה, אין רופא משפחה שלא יכול להקדיש 15 דקות חד פעמית ל-,
- דובר : תעני לה, ואחרי זה X,
- דובר : לא, אין בעיה,
- דובר : חולה שרוצה להפסיק לעשן.

- דובר : אבל זה צריך להיות אז משהו מסודר. לא,
- דובר : ברור.
- דובר : "אה, הנה, אתה רוצה תרופה נגד עישון", כן?
- דובר : ברור, נו.
- דובר : מסבירים בפעם הראשונה, פעם אחת. כמו שאת נותנת גלולות. זה בדיוק אותו דבר.
- דובר : אני לא חושבת שזה אותו דבר,
- דובר : כן,
- דובר : זה לא אותו דבר כמו לתת גלולות?
- דובר : שנייה, שנייה,
- דובר : אתה עונה, או שאתה מ-?
- דובר : בפעם הראשונה? לילדה בת 16, בת 17?
- דובר : לא, אני רוצה להעיר שתי הערות,
- דובר : אז תן רק ל-X ול-X,
- דובר : גלולות זה יותר מסוכן.
- דובר : לא, גלולות זה הרבה יותר מסוכן.
- דובר : גלולות זה הרבה יותר מסוכן.
- דובר : X.
- דובר : אה, גלולות זה יותר מסוכן?

דובר : לא, זה אחר כך.

דובר : X, X, ואחרי זה X.

דובר : אני רוצה להגיד ש-, באמת, מאחר ויש לנו אינטרס ממש של, של כולנו למגר את התופעה הזאת, אני נוטה להסכים עוד פעם עם X, שיש לנו כבר, יש, המעשנים מתחלקים, הרוצים להיגמל מתחלקים לשניים. אלה שבאמת מעדיפים סדנה, ואלה שלא. לסדנאות כבר ניתן מענה. אני חושבת שהאחריות שלנו לתת מענה לקבוצה השנייה, שהסדנה פחות מדברת אליה. מאחר ואין חלופה לקבוצה הזאת, שהיא באמת הרוב הגדול של האנשים שלא ילכו לסדנה, מפאת עומס, מפאת פריפריה, לא יודעת, להנגיש להם את התרופה הזאת. ולכן אני מציעה לדרג אותה ממש דירוג גבוה.

דובר : אוקי. X, אחרי זה X.

דובר : יפה.

דובר : טוב, אני, קודם כול, אני רק רוצה להגיד שבקטע הזה, אני חושב שלמרות כל המאמצים שנעשים, ואני מודע שיש דברים שהם מחוץ לספקטרום של הוועדה הזאת, ואני לא יכול להסביר כרגע ובטח הוועדה לא תיכנס, אנחנו צריכים לעשות הכול, ולמרות כל מה שאנחנו עושים, עדיין במדינת ישראל קורה משהו הפוך ויש עלייה במספר המעשנים. לכן לדעתי צריך להוריד כל מכשלה שהיא, כולל הנושא של הסדנאות. אני, בטח כשיש גם שאלות על התועלת שלהן. אני לא אומר לבטל אותן, אבל בטח לא לעשות אותן כתנאי. אני תומך לעשות את זה ברמת רופאי המשפחה. אפשר להתחיל עם הדרכה, מסודרת, כולל לתת ביד חומרים והסבר ש-,

(מדברים ביחד)

דובר : אפשר לעשות פה מהפכה.

- דובר : יש איזו תכנית,
- דובר : אוקי,
- דובר : יש איזושהי תכנית, רק שאלה, יש תכנית שעוסקת במניעה? שאנשים לא יתחילו לעשן?
- דובר : זה ב-,
- דובר : כן.
- דובר : במשרד החינוך.
- דובר : כן, יש עבודה, יש עבודה,
- דובר : או ש-, או שמתחילים לטפל רק אחרי שאנשים,
- דובר : קידום בריאות. קידום בריאות.
- דובר : זה קידום בריאות.
- דובר : כי שם בעצם צריך לעשות את העבודה הגדולה.
- דובר : אז יש את העבודה. עשו, משרד הבריאות עובד עכשיו על הסימון של הסיגריות, והפרסום, יש דברים שנעשים. אבל, אבל זה לא צריך להיות בהכרח אחד מול השני,
- דובר : לא, לא אמרתי אחד מול,
- דובר : בסוף יש לך מעשנים,
- דובר : לא, לא אומרים אחד מול השני.
- דובר : עושים, עושים מאמצים.
- דובר : X, X אחר כך,

דובר : אחד, לפי מיטב ידיעתי,

(מדברים ביחד)

דובר : לפי מיטב ידיעתי, אני לא יודע את המספר, אבל אני יודע שהמספר, מספר המשתתפים בסדנאות האלה, אלה שמקבלים טיפול, הוא הרבה מעבר למספר המקורי שניתן בסל, ב-2010. אם מישהו יודע את המספר, אני אשמח לדעת.

דובר : אנחנו נברר. נבדוק בוועדת המשנה.

דובר : אני רוצה,

דובר : רגע,

דובר : אבל אני רוצה להגיד משהו על זה,

דובר : מה?

דובר : כשזה נכנס לסל, והיו דיונים מאוד ארוכים כשזה נכנס לסל, קופות החולים ידעו ואמרו במפורש שהן יודעות שהן מתקצבות בכסף, כי מאוד חשוב להן לתת את זה ולכן הן רוצות, מוכנות שהתקצוב לא יהיה מלא,

דובר : אבל הש-,

דובר : ולו רק כדי שהן יוכלו להתחיל את המב-,

דובר : בסדר, אוקי. אוקי.

דובר : השאלה היא,

דובר : רגע, יש עוד מקרים כאלה?

דובר : יש חסר ויש חסר, זה דבר אחד. זה דבר אחד. דבר שני, דבר שני, זה מאוד עושה לי דז'ה וו למשאפים והמגבלה של הרופאי ריאות. זאת אומרת, מכניסים

משהו לסל עם איזו מגבלה שרוצה להגביל את הנגישות, ואחר כך, איך אומרים, להוציא את האבן הזאת שמישהו זרק אותה, מתחילים פה לעשות תילי תילים של תיאוריות. די ברור שה-, שהטיפול, סדנה זו רק אחת מהדרכים והדרכים האחרות הן לא פחות יעילות, אם זה quit line, ואם זה רופא משפחה. כל המומחים ברפואת משפחה עברו הדרכה במהלך ההתמחות שלהם לטפל בזה, הם יודעים לעשות את זה בלי שום הדרכה נוספת ולא צריך לעשות שום דבר מעבר לזה. וה-quit line, אנחנו עומדים היום, X, בדיוק כמו שעמדנו בשנה שעברה עם משרד הבריאות. אז אנחנו יכולים לחכות עוד 10 שנים, ויהיו עוד מעשנים ועוד סרטני ריאות, ועוד התקפי לב. אין בעיה. רק שנה שעברה, כשישבנו בוועדה, התפרסם RFI של משרד הבריאות, ולא קרה עם זה שום דבר, שנה. אז מה? נחכה עוד חמש שנים שיהיה quit line? קופה, לפחות קופה כמו X, לא יכולה, אפילו X, ה-quit line שלה מומן על ידי גורם חיצוני, וכשהופסק המימון הם רצו לסגור אותו, אני לא יודע אם הוא נסגר או לא. אבל, אבל היה איומים לזה. זאת אומרת, אנחנו מאוד נשמח שיהיה מרכז ארצי כזה, אבל הוא לא יקום בשנים הקרובות בקצב הזה. ועוד עכשיו קיצצו למשרד הבריאות תקציבים, אז בטח שלא,

דובר : יכול להיות שאם תחבר את זה לשינוי הזה שאתה עושה בסל, כן יקרה.

דובר : לא יודע. אני, כרגע אני חושב שלא צריך לתלות את זה,

דובר : שאם תחברו את זה,

דובר : את ההרחבה בזה.

דובר : זאת אומרת ש-Champix ללא סדנאות אבל עם quit line,

דובר : לא, אני אומר, לא צריך לקשור אחד בשני. Quit line זה יהיה פתרון אחד,

סדנה זה פתרון שני, רופא משפחה או מומחה, פתרון שלישי.

- דובר : הדבר שאני מנסה לק-, הסיבה שאני מנסה לקשור את זה, זה כדי להגדיל את האפקטיביות של ה-Champix או של התרופות הללו.
- דובר : ההפך.
- דובר : האפקטיביות של התרופות האלו צריכה לבוא יחד עם איזשהו סוג של הדרכה.
- דובר : בסדר, אבל,
- דובר : אז אולי הסדנה זה חסם,
- דובר : רופא משפחה יכול לעשות את זה.
- דובר : נכון, נכון.
- דובר : אבל להגיד, "אז שיכנס לרופא המשפחה", זה לא אפקטיבי.
- דובר : למה לא?
- דובר : למה לא?
- דובר : כי הזמן, הזמן שאתם, הזמן שרופא המשפחה יקדיש לזה, הזמן שרופא המשפחה יקדיש לזה, תגידו אתם, תגדירו. תגדירו בסל כרגע כמה זמן הסבר ייתן רופא המשפחה לזה. תגדירו. כזכאות של המטופל. כמה זמן הוא יקבל?
- דובר : זה לא במסגרת ה-,
- דובר : למה לא?
- דובר : לא, אז אני רציתי לשאול,
- דובר : הסבר, הסבר של רבע שעה, 20 דקות על ידי רופא,
- דובר : עם, עם ערכה ביד. עם ערכה ביד.
- דובר : עם ערכה שכוללת הכול. כן, למה לא?

דובר : רשות הדיבור ל-X. אני שומרת לך על הזכויות.

דובר : אפשר, X?

דובר : כן, בוודאי.

דובר : 20 אחוז מהאוכלוסייה הבוגרת במדינת ישראל מעשנת. לפני שבוע או שבועיים ראיתי, זה 1.3 מיליון מעשנים. מה שאנחנו מדברים פה על העשרים וכמה אלף, 27 אלף שהולכים ל-, כן הולכים או לא הולכים לסדנאות גמילה, זו טיפה בים. כולנו יודעים שסיגר-, עישון סיגריות, לכל מי-, לא רק סרטן ריאה, לכל מיני דברים, הוא גורם לנזק. אני, אני חושבת שהדבר המרכזי, שזה לא רק, של כל המסלולים שהוצעו, בין עם הסדנאות והייעוץ הקצר והשיחה ו-, וה-quit line, כל הדברים האלה טובים, בתנאי שישנה, אצל ה-, אצל המעשן, המוטיבציה,

דובר : נכונות.

דובר : לבקש עזרה. בין עם זה ב-quit line, בין עם ללכת לרופא המשפחה לבקש את ה-Champix. עצם זה שהוא הולך לבקש ואז באותה הזדמנות מדבר עם הרופא, ובין אם הוא מתקשר בטלפון, זה המוטיבציה. זאת אומרת, אף אחד לא יבוא אליי, אנחנו לא מדברים על זה שהרופא יבוא, וכל מי שנכנס אליו, לא דיברנו על סקר, סקר מעשנים, אפרופו מה שדיברנו על כל מיני דברים. לא זה הנושא, נכון? אנחנו אומרים שמי, מי שמבקש את ה-Champix או את ה-Zyban, האם ניתן. אני חושבת, היה טוב דווקא שאנחנו נצליח לתת לכל מי שיגלה מוטיבציה כזאת. זאת דעתי. אני, אני בעד לדרג את זה גבוה בשביל אנשים שמגלים את המוטיבציה.

דובר : נכון.

דובר : אוקי. האם אפשר לעלות כ-A8/9?

דובר : כן.

דובר : כן.

דובר : כן.

דובר : ולהמשיך לטכנולוגיה הבאה?

דובר : כן.

דובר : כן.

דובר : אוקי. אז אנחנו ממשיכים הלאה.

דובר : יחסית לשנה שעברה, זה היה קצר.

דובר : התכשיר הבא, באותו הקשר,

(מדברים ביחד)

דובר : חבר'ה, באותו הקשר. 6,085 Nicotinell. בבקשה, X Nicotinell.

דובר : איזה עמוד?

דובר : 6,085.

דובר : 6,085.

דובר : בבקשה.

דובר : אוקי. Nicotinell מכיל, מכיל תחליפי ניקוטין. תחליף ניקוטין. בצורת מתן של

chewing gum, patch או lozenges. לפי משטרי טיפול מסוימים. בעצם

ההתוויה היא, ההתוויה רשומה היא כעזרה לטיפול מעישון וה-, כל התחליפי

הניקוטין, שבעצם התכשיר היחיד שמכיל אותם היום זה ה-Nicotinell, כלולים

בסל מהמועד הקובע וסופי של 100 אחוז, וב-2015 ביצענו הרחבה, והם, במסגרת ההכללה שלהם. אני אקריא רק את סעיף ב' שהוא הרלוונטי, "הטיפול יינתן לנגמלים מעישון שאינן יכולים להשתמש ב-bupropion או ב-varenicline על רקע אזהרות או הוריות נגד. והבקשה היא לתת את ה-NRT, את תחליפי הניקוטין, באותה, במסגרת ההכללה של ה-Champix וה-Zyban שדיברנו עליהם עכשיו. זאת אומרת, "תינתן לטיפול בגמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנה לגמילה מעישון המבוצעת על ידי קופות החולים או מטעמם, או שהשלימו השתתפות בסדנה זו". זאת אומרת, הבקשה היא כחלופה ל-Zyban ו-Champix, ולא כקו שני למי שלא יכול לקבל אותם. המטרה של תחליפי הניקוטין היא לתת את ההשלמה, השלמה חלקית של הניקוטין שהתקבל קודם מעישון של הטבק. המטרה היא הפחתת המוטיבציה לצרוך טבק, כמו גם הקלה על תסמיני הגמילה הפיזיולוגיים והפסיכו מוטוריים, ולהקל את המעבר מצריכת סיגריות לגמילה מוחלטת. מבחינת היעילות, מופיעה לכם בחומר סקירת Cochrane משנת 2018, שהיא מעודכנת. זאת סקירה שמבוצעת כל כמה שנים, החל מ-2008. אפשר לראות ש-, יחס של, יחס, ה- relative ratio של גמילה בעזרת NRT בכל צורות המתן היה 1.55 בהשוואה לביקורת. כשיש, מפורט לכם בחומר היעילות עבור כל צורת מתן. ורשום שההשפעה הייתה בלתי תלויה בהגדרות הגמילה, באינטנסיביות התמיכה הנלווית או באיזו מסגרת ניתן ה-NRT. ומבחינת תופעות לוואי, זה תלוי בצורת המתן, שכלל גירוי בעור, במדבקה, גירוי בחלל הפה בגומי לעיסה ובלכסנית, ובדרך כלל זו תופעה לא חמורה ולא גורמת להפסקת טיפול. המסקנה של סקירת ה-Cochrane הייתה כי ישנן עדויות באיכות גבוהה כי כל צורות המתן של NRT יכולות לסייע לאנשים המנסים להיגמל על מנת להגביר את הסיכויים להצלחה בהפסקת עישון כחלק מתכנית גמילה. "NRT מעלים את הסיכוי

להיגמל ב-50 עד 60 אחוז, ללא תלות במסגרת המתן או בתמיכה הנלווית, והסבירות כי מחקר נוסף ישפיע על מסקנות אלה הוא מאוד נמוך". זאת אומרת, המסקנה שלהם היא מוחלטת. יש יעילות גבוהה יותר לגמילה באמצעות NRT. יש סקירות, סקירת Cochrane גם מ-2013, מופיעה לכם בחומר,

דובר : יש מ-2018.

דובר : מה שהקראתי עכשיו היה 2018, זו הראשונה,

דובר : כן.

דובר : שמופיע ברצף. ויש עוד שימושים ו-, זה בעיקרון שימוש מאוד נרחב. למעשה, היום כנראה שמי שזקוק לזה פשוט קונה באופן פרטי. והמודעות לזה שזה בכלל בסל כקו שני היא נמוכה מאוד, ובכל מקרה זה מותנה בסדנה.

דובר : זאת אומרת, אנחנו לא נחזור שוב על כל הנושא של החשיבות מגמילה. אנחנו לא נחזור על זה. יש פה סקירות Cochrane שמראות את היעילות של התכשירים האלה, גם כן ב-, בעדות,

דובר : למה הפנימאיים לא דירגו את זה בכלל?

דובר : באיכות עדויות גבוהה,

דובר : הפנימאיים בכלל לא דירגו את זה.

דובר : זה, הם לא רואים את זה כתרופה.

דובר : זהו, הם, אם התפוצה שלהם היא אותה תפוצה ש-,

דובר : הם גם לא דירגו,

דובר : גם רפואת ריאות לא,

- דובר : גם רפואת, אף אחד לא, דירגו את זה רק,
- דובר : אני אגיד לך למה לא מדרגים את זה.
- דובר : למה?
- דובר : כי יש גם שמתמכרים ולועסים 30 ו-40 ו-50,
- דובר : לניקוטין.
- דובר : מסטיקים כאלה ביום.
- דובר : מתמכרים לזה.
- דובר : זה ניקוטין.
- דובר : מתמכרים לזה.
- דובר : אז מה השגנו?
- דובר : לא השגנו.
- דובר : לא השגנו כלום.
- דובר : עדיף להתמכר לזה מאשר לסיגריות.
- דובר : אין בזה את כל הנזקים של העשן.
- דובר : אוקי. מבחינת ה-, אנחנו קוטעים אותך באמצע ההצגה,
- דובר : אני רק אגיד שהמועצה הלאומית לקידום בריאות דירגה את התכשירים במקום הראשון, בהתאם למסגרת ההכללה של Zyban ו-Champix, עם תועלת קלינית 1, מקובלות 1 וחשיבות 1. וקיבלנו התייחסויות מאיגודים שונים, אבל זה דורג,
- דובר : 5 מתוך 5.
- דובר : יותר נמוך, כן.

- דובר : 5 מתוך 5, כן.
- דובר : מצד שני, יש לנו Cochrane-ים, שזה סקירות, שזה רמת עדויות מאוד גבוהה, שמראות את האיכות ואת היעילות של התכשירים האלה.
- דובר : כן, וגם,
- דובר : גם את זה צריך להגיד.
- דובר : צריכים לשים לב גם לתופעות הלוואי של התכשירים. שזה גם גורם לכיווץ, התכווצויות של כלי דם,
- דובר : נכון.
- דובר : זה גם גורם לדופק מהיר, זה גורם גם לעלייה בלחץ דם,
- דובר : ב-Zyban וה-Champix זה,
- דובר : הן לא יותר טובות, אבל, כן,
- דובר : כן, נו, זה מה שאני אומרת. גם להן יש, ודירגנו אותן A8/9.
- דובר : אוקי, אז לא יודעת, זה מה ש-, לחולי לב אסור להשתמש יותר משישה חודשים.
- דובר : אוקי. איך הייתם רוצים לדרג את התכשירים האלה ביחס לתכשירים הקודמים?
- דובר : מה שהם,
- דובר : אני חושבת, כן, לא, אני חושבת שכאילו, מבחינת יעילות, באמת, כאילו, זה מראה שהוא יעיל במיוחד, ואם דירגנו את ה-, וזה לא בא כקו שני אחרי ה-Champix וה-Zyban,
- דובר : הם רוצים שזה יהיה באותו מקום.

- דובר : אז אני חושבת שזה אותו דירוג.
- דובר : אותו דירוג. אוקי. יש, יש פה הצעה לאותו דירוג, לאור העדויות. שזה יהיה בקו אחד, שאפשר יהיה לקבל את זה ואת זה.
- דובר : אני מסכים.
- דובר : יש פה הסכמה?
- דובר : כן.
- דובר : זה לא נכון רפואית, אבל מה,
- דובר : אף אחד לא,
- דובר : מה זאת אומרת "לא נכון רפואית"?
- דובר : זה לא נכון רפואית?
- דובר : מה, מה זה "לא נכון רפואית"?
- דובר : להציע למישהו אופציה להתמכר לתרופה מסוכנת, זה לא טוב.
- דובר : אז בואו נשים את זה A8.
- דובר : בטח לא באותו,
- דובר : נכון, זה A8.
- דובר : לא, אבל כמה מתמכרים,
- דובר : זה A8.
- דובר : אני חושבת שזה A8.
- דובר : לא, לא,

- דובר : לא, לא, למה,
- דובר : מה, מה, למה הגדרתם עכשיו את המושג, "תרופה מסוכנת"?
- דובר : שיש לזה מינוסים,
- דובר : כן, זה גם הלהתמכר, זה, זה שזה,
- דובר : מה, מה הגדרתם? מה, למה הגדרתם את המושג, "תרופה מסוכנת"?
- דובר : כי,
- דובר : מה, מה, זה מקובל, זה קיים, זה רשום, זה משווק,
- דובר : מסוכנת כמו סיגריות?
- דובר : זו תרופה מסוכנת?
- דובר : אתה נותן לבן אדם רמת ניקוטין, ויש אנשים שהם, אני אומר שוב,
- דובר : בסדר, אבל מה הנזק המוכח של רמת ניקוטין שכזאת?
- דובר : זה הרבה פחות נזק מסיגריות.
- דובר : אני לא מכיר שום נזק.
- דובר : בוודאי.
- דובר : אבל אני, זה נכון, אבל,
- דובר : X פה הזכירה,
- דובר : מה, זה,
- דובר : אין לנו,
- דובר : כן, אבל,

- דובר : שאנחנו מדברים בהתוויה על כאלה שעשו סדנה. אבל,
- דובר : נו, אז זה אחד מול השני.
- דובר : אז זה מלווה אותם במהלך הסדנה.
- דובר : במהלך סדנה,
- דובר : במהלך סדנה,
- דובר : אם אתם מפחדים ש-,
- (מדברים ביחד)
- דובר : אולי עם הגבלת החידוש בזה, It's okay. אבל כשבן אדם מתרגל לזה שהוא
לועס 20, 30 מסטיקים ביום,
- דובר : לא נותנים את זה לאנשים שלא מעשנים.
- דובר : אני לא יודע מה הועילו חכמים בתקנתם.
- דובר : אוקי. עוד התייחסויות.
- דובר : צריך אולי להגביל את המספר ה-,
- דובר : אני חושב שזה צריך להיות A8/9.
- דובר : שאפשר לקחת.
- דובר : אני לא יודע,
- דובר : גם אני חושב A8/9. תופעות הלוואי,
- דובר : זה שווה את זה.
- דובר : בתרופות הקודמות שדנו עליהם יותר גדולות מהניקוטונים.

דובר : אוקי. אז בסך הכול, כמו שאנחנו תמיד עושים, אם יש קצת אי ודאות או זה, הולכים לגבוה ביותר.

דובר : אבל פה,

דובר : זה A8/9,

דובר : אבל יש פה איזה מין סוג של,

דובר : A8/9 לכאלה שמשתתפים בסדנה. והוריד את הסעיף מספר א',

דובר : זהו, אבל אז זה באמת יהיה באיזשהו סטייה, אנחנו יצאנו לגבי ה-Champix

וה-Zyban,

דובר : אה, סליחה, צודקת.

דובר : זה צריך להיות B7.

דובר : צודקת, צודקת, צודקת. X, X מתקנת אותי בצדק. היות ויש לנו כבר את

ה-Champix ואת ה-Zyban בסל עבור כאלה שעוברים סדנה, אנחנו צריכים

לעשות את זה כ-B7 ובדיקת עלויות. כי בעצם מה שהם רוצים זה להשוות

למצב הסדנה היום,

דובר : רגע, אבל זה יהיה, זה יהיה מותנה בס-,

דובר : מה קורה אם,

דובר : לא הבנתי את ההצעה. זה יהיה מותנה בסדנה, או לא?

דובר : רגע, רגע, רגע,

דובר : זה מה שהם מבקשים.

דובר : אני חזרתי לעמוד 6,085. תודה X, שתיקנת אותי.

- דובר : כן.
- דובר : 6,085.
- דובר : זה מה שהם מבקשים.
- דובר : מה הבקשה? הבקשה היא שזה יינתן לטיפול בגמילה מעישון לחולים שמשותפים בסדנה לגמילה בעישון שמבוצעת על ידי קופות החולים או מטעמם, או שהשלימו את זה.
- דובר : נכון.
- דובר : עבור זה יש לנו את ה-Zyban וה-Champix. אנחנו נעשה B7 ובדיקת עלויות.
- דובר : נכון.
- (מדברים ביחד)
- דובר : בשנה הבאה, לבטל את ה-,
- דובר : השאלה אם ההשפעה של זה,
- (מדברים ביחד)
- דובר : כן?
- דובר : ההשפעה של זה מאמת זהה להשפעה שלהם? כשאת עושה את זה B7, כאילו, שוב,
- דובר : לא נראה ככה.
- דובר : שוב, יש עבודות שזה ברמה של Cochrane, שמראות, Cochrane זה סקירה. למה אני מדברת כל הזמן על Cochrane? כי Cochrane זה רמת עדויות יותר

- גבוהה מאשר מחקר X או מחקר Y. הם עושים בעצם סקירה של כל המחקרים
ה-, זה, ומנסים מתוכם להסיק מסקנות.
- דובר : יש פה סתירה. מסגרת ההכללה,
- דובר : ויש להם, יש להם, ה-Cochrane-ים שלהם ברמה גבוהה.
- דובר : לא, תסתכלו על הסעיף המבוקש.
- דובר : הם מראים שיש יעילות טובה. ולכן, בהקשר הזה, אז לגבי סדנה, B7 בדיקת
עלויות.
- דובר : קדימה.
- דובר : אוקי?
- דובר : סגור.
- דובר : לא הבנתי למה, למה B7? ה-Champix וה-Zyban, עוד לא החלטנו שהם,
- דובר : לא, לא, הם בסל, הם בסל,
- דובר : לא, בתוך סדנאות.
- דובר : כסדנה.
- דובר : בסדנאות הן נכנסות?
- דובר : מה יקרה, אבל,
- דובר : הן כבר בסל מ-2010.
- דובר : מה יקרה אבל אם יורחב, אם יורחב ל-Zyban ו-Champix?
- דובר : במידה ויורחב, אנחנו נציג לכם מה המשמעויות,
- דובר : אז זה יהיה ח-,

- דובר : אם זה יורחב. אם זה יורחב זה עדיין יהיה B7 בדיקת עלויות אל מול ה-,
- דובר : כן, אבל זה יצטרך להיות מורחב במקביל?
- דובר : כן. אבל כרגע אנחנו, זה, נעשה את זה בכמה רמות של חישובים.
- דובר : טוב.
- דובר : בסדר? אוקי. אתם מוכנים, אנחנו נעשה עוד שסתום, ואז נצא להפסקה.
- דובר : שסתום. שסתום.
- דובר : אז ככה, שסתום, בעמוד, שסתום דיבור בעמוד 6,109.
- דובר : 6,109.
- דובר : איזה עמוד?
- דובר : 6,109.
- דובר : מדברים פה על תותב דיבור לחולים שעברו כריתת גרון שלמה בגלל ממאירות.
- דובר : לא, לא בגלל מ-,
- דובר : לא, זה מה שזה כלול,
- דובר : שלא על רקע ממאירות,
- דובר : זה מה שזה כלול,
- דובר : שלא על רקע ממאירות, סליחה.
- דובר : ורוצים להרחיב את זה,
- דובר : גם על,
- דובר : גם כשזה לא על רקע ממאירות.

דובר : סליחה, סליחה, סליחה. טרכאוסטומיה בחולים שאינם, שלא עברו כריתת גרון שלמה על רקע ממאירות, אלא על רקע מצבים אחרים.

דובר : אז, אוקי, אחרי כל ההקדמה הזאתי, אוקי. אז כמו ש-, מה שנאמר מקודם, יש בסל תותב דיבור לחולים שעברו כריתת גרון שלמה עקב ממאירות. אנחנו כאן מדברים למעשה על חולים עם טרכאוסטומיה מכל הסיבות ה-, טכראו-, שלא קשורות לממ-, שלא קשורות לממאירות. ממאירות, קודם כול עושים להם כריתה של הגרון, כלומר הפירוש שהסתום הזה גם טכנית לא רלוונטי להם. אנחנו, אנחנו מדברים על סיבות שהן לא קשורות לממאירות. כל הסיבות האחרות שלחולה יש, יהיה טרכאוסטומיה.

דובר : לא הבנתי. אז יש משהו לא מובן, יש משהו לא מובן בדרך שהצגתם את זה. יש שתי אפשרויות. או שזו לא כריתת גרון שלמה, או שזו כריתת גרון שלמה לא על רקע ממאירות.

דובר : זו לא כריתת גרון שלמה, זו טרכאוסטומיה.

דובר : אם יש לך מישהו, זה טרכאוסטומיה. אם יש לך מישהו שעושים לו כריתת גרון, אז אין לך, התות-, הטכנולוגיה, אין יותר טעם בכלל לעשות את השסתום הזה, כי לא יהיה לו על, דרך מה לדבר. אוקי? אז זה לא רלוונטי. אני אומרת, אנחנו מדברים פה למעשה על אנשים שיש להם את ה-larynx שלהם, שזה לא, גם על, ושזה לא על רקע ממאירות.

דובר : להכניס את זה, להרחיב את זה,

דובר : שזו לא אותה טכנולוגיה בדיוק.

דובר : לבטל את דרישה, מה שאני מנסה להבין,

דובר : כן, לבטל את ה-,

- דובר : כן, אבל זו לא אותה טכנולוגיה, אבל,
- דובר : לא על רקע ממאירות?
- דובר : כן.
- דובר : נכון.
- דובר : זאת אומרת, הדגש הוא על רקע, שזה לא על רקע ממאירות?
- דובר : כן.
- דובר : נכון.
- דובר : בניגוד למה שקיים בסל?
- דובר : נכון.
- דובר : שזה על רקע ממאירות.
- דובר : כן. אבל זו גם לא אותה טכנולוגיה בדיוק, אבל,
- דובר : זה משהו אחר לגמרי.
- דובר : זה משהו אחר,
- דובר : יכול להיות, לא, יכול להיות סיטואציה של ממאירות צוואר,
- דובר : נכון,
- דובר : וממאירות לוע וגרון שלא עברו כריתת גרון שלמה, ועדיין הוא יוכל לעבור טרכאוסטומיה ולקבל את זה.
- דובר : החולים עם טרכאוסטומיות, רק,
- דובר : בואו נדבר מה זה טרכ- באיזה מצבים עושים טרכאוסטומיות,
- דובר : בדיוק.

דובר : וכל שאר המצבים, ואז אנחנו נדבר על זה.

דובר : בדיוק, זהו. אז תביני.

דובר : אוקי. אז טרכאוסטומיה, למי שלא מכיר, זה למעשה החדרה של צינור לתוך קנה הנשימה ישירות. זה עוקף את כל החלק של הלוע והפה. למעשה, היא מיועדת לחולים שיש להם בעיה זמנית או קבועה בכל ה-, באנטומיה של דרכי האוויר מעל גובה הקנה. זה יכול להיות בעקבות, זה יכול להיות בעקבות גידול, אבל זה יכול להיות גם בעקבות טראומה, זה יכול להיות מבצקת, או מצב, כל מיני מצבים אחרים, או בכלל בעיות שלא דווקא קשורות לחלק הזה כבעיה אנטומית. חולים, דוגמה, חולים שזקוקים להנשמה פולשנית ממושכת, חולה שצריך להיות מונשם הרבה זמן, אתה לא רוצה להנשים אותו דרך, למעשה, דרך טובוס דרך כל המערכת, אלא לקצר. החולים האלה עם טרכאוסטומיה, למרות שאין להם שום בעיה אחרת לחלוטין. מקרה, מקרים אחרים זה חולים שקשה להם לנשום. אותו ה-dead space, או קטע אוויר שהם צריכים לנשום כדי להעביר את האוויר פנימה והחוצה דרך הלוע כבר יותר מדי להם. למעשה מקצרים להם את הדרך, כך שהם יוכלו להוציא את האוויר מוקדם יותר. יותר קל להם לצאת. חולים שסובלים מהפרשות מרובות וצריך למעשה לעשות להם שאיבות של דרכי האוויר, אז הטרכאוסטומיה מאפשרת למעשה גישה נוחה יותר. חולים שסובלים מאספירציות. אתה למעשה משתמש בטרכאוסטומיה כדי לבודד את ה-, את הבליעה מהנשימה. חולים שסובלים מבעיות נשימתיות כמו מחלות נירי מוסקולריות, שאין להם פשוט את היכולת לנשום או שזקוקים להנשמה, או אינטרמיטנטית או כצורך להנשמה קבועה. כלומר, יש הרבה מאוד מצבים של, שחולים צריכים טרכאוסטומיה. חלקם עם הנשמה, וחלקם חולים שיכולים להסתדר עם טרכאוסטומיה גם ללא צורך בהנשמה. הבעיה עם חול-, עם חולים שיש להם טרכאוסטומיה, זה שהאוויר יוצא דרך פתח

הטרכאוסטומיה. לא יוצא דרך, למעשה, כל מערכת הלוע ומערכת הקול, והחולים האלה, לכן, לא יכולים להפיק קולות, הם לא יכולים לדבר. דבר שמהווה, אחד הדברים שפוגעים ביותר באיכות החיים של החולים האלה, כאשר הם נמצאים בהכרה ויש להם את היכולת לתקשר. שוב, כמו שאמרתי, חלק מהחולים האלה הם חולים שהם ניידים לחלוטין, חלקם אולי ניידים עם סיעוד וחולים במחלות נזירי מוסקולריות, רוצים להיות מעורים בחברה, וזה קושי לתקשר. גם בחולים, אגב, שהם מונשמים, אפילו בטיפול נמרץ, מונשמים זמנית, אחת החוויות היותר טראומטיות מבחינתם זו העובדה שאין להם את היכולת להביע את עצמם בצורה טובה. זה, ולכן, הנושא הזה של יכולת לדבר.

דובר : הערת ביניים, רק כדי להבהיר, זה בעצם לכל החולים עם טרכאוסטומיה כרונית.

דובר : כן, גם, תראו, זה גם למעשה לא לכרונית,

דובר : כן, זה,

דובר : אם כי זה פחות מה שאנחנו מדברים עליו.

דובר : לפחות, לפחות לכרונית,

דובר : כן,

דובר : אפילו לא, לא לכרונית.

דובר : כן, כן.

דובר : לכל החולים עם טרכאוסטומיה.

דובר : נכון.

דובר : נכון.

דובר : ברור. הם לא,

דובר : בסדר ה-,

דובר : כל אלה עם הטרכאוסטומיה, הם לא יכולים לדבר, וצריכים לתת להם,

דובר : הדרך שזה היה כתוב, ש-X התעכבה על זה,

דובר : אם יש בן אדם, מבחינת,

(מדברים ביחד, מלמולים ברקע)

דובר : מה ש-, מה שאפשר לעשות, כדי לאפשר לחולים האלה לדבר, יש כל מיני

דברים שאפשר לעשות. אם ה-, לטרכאוסטומיה יש, הרבה פעמים יש בלון,

זה מה שלמעשה מבודד אותם. אם אנחנו מוציאים את האוויר מהבלון, אז

אוויר יוצא חלק דרך הפתח הטרכאוסטומיה וחלק מסביב לצינור, ולכן כן דרך

הפה. יש גם טרכאוסטומיה עם, שיש בהם נקבים, שוב, האוויר יכול לצאת גם

דרך פה וגם דרך פה, אבל, אז זה יוצא משני הכיוונים, אבל יותר קל לצאת

דרך הטרכאוסטום ולכן זה לא מאוד עוזר. אז מה היא הטכנולוגיה?

הטכנולוגיה הזאתי היא דבר מאוד, מאוד פשוט. היא שסתום חד כיווני. האוויר

נכנס, או משאיפה או ממכונת הנשמה. כאשר האוויר רוצה לצאת, השסתום

נסגר, והאוויר חייב לצאת דרך הפה, ולכן החולה יכול להפיק את הקול. החולה

למעלה עובר הערכה על ידי קלינאית תקשורת, לראות אם הוא מתאים. יש כל

מיני תנאים לראות אם הוא מסוגל. מתחיל להשתמש בזה בהדרגה, ו-, עד

שהוא יכול למעשה להשתמש בזה כמעט באופן קבוע. מבחינת מחקרים, אז

אני חילקתי אותם, פחות או יותר, מחקרים 1 עד 8 מדברים בעיקר על חולים

שהם מונשמים. שם אנחנו בעיקר מדברים על הנושא של היכולת שלהם

לתקשר, ואם כן או לא זה משפיע על המשך ההנשמה וגמילה מההנשמה.

מחקרים 9 עד 13 מדברים על היבטים שקשורים לבליעה ולאספירציה,

ומחקרים 14 עד 17 מדברים על ילדים כאוכלוסייה נפרדת. אז בסך הכול, המחקרים האלה הראו שאם אנחנו מדברים על חולים מונשמים, השימוש בשסתום מאפשר לחולים האלו לתקשר בשלב יותר מוקדם ממה שאם לא היו עושים להם את השסתום, שזה, אני חושבת, די מובן מאליו. אחד הדברים שניסו לבחון, זה האם עצם העובדה שאתה עושה את זה יוצר להם איזושהי בעיה ומאריך את משך ההנשמה, והתשובה היא לא. ויש אפילו מחקרים שמראים שזה מקל על הגמילה מההנשמה. אני פשוט לא הולכת להציג לכם מחקר, מחקר, כי אני חושבת, יש פה הרבה, הרבה נתונים קטנים, אז אני מנסה לסכם. שוב, אם יש שאלה על מחקר ספציפי, אני תמיד מוכנה לספר. סך הכול המחקרים, זה יכול לסייע לחולים מונשמים גם בגמילה מההנשמה. זה לא פוגע ביכולת הנשימתית שלהם. מבחינת המחקר, מחקרים שבחנו את הנושא של ההשפעה על בליעה ואכילה, אז יש מחקר שהראה, מחקר מספר 9, שהראה שיפור בחוש הריח, דבר שחשוב מאוד לנושא של תיאבון ותזונה של החולים. ומחקרים שהראו שזה מפחית את האספירציה בחולים שעושים אספירציות על מוצקים או על נוזלים. שוב, עדיין יש חולים שעושים גם אספירציות, גם עם זה, אבל בסך הכול יש פחות אספירציות, כך שאפשר להעביר אותם למצב של תזונה בצורה יותר טובה. וגם מחקרים שמראים את הניסיון בשימוש בטכנולוגיה הזאתי בילדים. בילדים, צריך לציין שלפעמים צריך לעשות חור קטן בשסתום, כיוון שה-, למעשה הם לא מצליחים להוציא את כל האוויר. אבל זה פשוט מעין שחרור לחץ קל גם דרך שמה. מבחינת היתרונות של הטכנולוגיה הזאת בהשוואה לחלופות. אז בגדול חולים ש-, סליחה, חולים יכולים לתקשר גם באמצעים שהם לא קוליים, כמו לכתוב, כמו תנועות ידיים, מצמוצים, אבל זה לא צורות תקשורת שהן צורות טבעיות לאדם. יש גם את כל הנושא של תקשורת תומכת וחלופית, שהיא כמובן מכשור מורכב ויקר. יש, יש כל מיני שיטות, כמו שאמרתי, של להוציא את האוויר מהבלון

ושפשוט להעביר, חלק ממנו ייצא דרך הפה בלי השסתום. אז שוב, זה כן, זו אותה השפעה, רק שזה פחות יעיל, כי חלק גדול מהאוויר יוצא פשוט דרך הטרכאוסטומיה ולא הכול דרך הפה. מבחינת בטיחות, אחד הדברים שחשוב מאוד לזכור, שאם שמים את השסתום הזה למישהו שיש לו טרכאוסטומיה עם בלון, חייבים להוציא את האוויר מהבלון. אם לא מוציאים את האוויר מהבלון, האוויר נשאר תקוע בתוך הריאות, והחולה עלול למות מזה. אבל, כן. אז פשוט צריך לזכור להוציא את האוויר מהבלון. צריך להעריך, צריך להעריך את החולה לפני התחלת השימוש. אם יש חולים שדרכי האוויר שלהם לא מאפשרות את מעבר האוויר החוצה, אם לדוגמה דרכי האוויר שלהם, יחסית לטרכאוסטום, הן די צרות ואין מעבר, אין אפשרות למעבר של האוויר מסביב לטרכאוסטום, אז הם לא מתאימים לזה, כי שוב, האוויר לא יוכל לצאת. או לעשות את זה עם טרכאוסטום שיש לו חורים. צריך לבדוק את התגובה לחולה להוצאת האוויר מהבלון מבחינת הפרשות, מבחינת מאמץ נשימתי, ונטר אותו, לפחות בהתחלה, לראות שהוא מסתדר עם זה. בחולים מונשמים, בעת השימוש, השימוש בשסתום, צריך להתאים את הפרמטרים של ההנשמה, כיוון שלמעשה זה יותר ארוך. האוויר לא חוזר למכונת ההנשמה, דבר שגורם למכונת ההנשמה לחשוב שיש תקלה וצריך לשנות את הפרמטרים שלה ולהחזיר אותם לבסיס כאשר לא נעשה שימוש בשסתום. בגדול, השסתום הזה אמור לשמש אך ורק בשעת הערות. יש גם מחקרים שהראו שהשארית השסתום במהלך הלילה לא הביאה למצוקה נשימתית, אבל זה לא אמור להיות השימוש בו. מבחינת, יש לנו ציטוט חוות, מחוות דעת של ד"ר X, קלינאית תקשורת ארצית של משרד הבריאות. "הן מניסיון קליני מצטבר מהספרות הקלינית בתחום והן מניסיון אישי שלי כקלינאית תקשורת במשך מעל לשלושים שנה בבית חולים בטיפול ושיקום חולים עם הפרעות בתקשורת, שפה, דיבור ובליעה, אוכל לסכם. חולים אשר נדרשים לפיוס קנה, בין אם

מונשמים בנוסף ובין אם לא, כאשר תפקודם הקוגניטיבי מאפשר תקשורת ואין להם פגיעה בגרון ולא באברי הדיבור, אינם מסוגלים להפיק קול ובכך נפגע באופן בולט יכולתם לתקשר עם סביבתם. האמצעי המקובל בעולם וגם בארץ הוא שימוש בשסתומי דיבור אשר מותאמים למצבם. התועלת הראשונית בשימוש בשסתומי הדיבור היא בשיפור ואפילו מתן אפשרות לתקשורת ורבליית עם סביבתם. שסתומי הדיבור מאפשרים לחולים אלו לדבר, להשמיע קול. האפשרות לדבר בקול בעצמה סבירה ולתקשר עם הסביבה מביא לשיפור מצבם הרגשי והחברתי, ומשפר את איכות חייהם ותורם לבריאותם ובטיחותם. בתינוקות וילדים, השימוש בשסתום הדיבור מאפשר התנסות טבעית בדיבור. הם שומעים את קולם, מקבלים היזון חוזר על ניסיונותיהם לדבר, ובכך נמנע מהם תסכול ועיכוב בהתפתחות השפה והדיבור שלהם. בנוסף על היתרון הראשוני והחיוני שבתקשורת, הן בספרות, הן בספרות והן הניסיון הקליני מצביע יתרונות נוספים בשימוש בשסתומי הדיבור. שיפור בתפקודי הבליעה והפחתת הסיכון באספירציות, דיווח של חולים על הפחתה בהפרשות, שיפור בחוש הריח. ישנן עדויות בספרות גם על תרומתם בתהליך גמילה מהנשמה ודה-קנולציה. לאור התועלת הקלינית, המקובלות של השימוש בטכנולוגיה, אני ממליצה לכלול בסל הבריאות את שסתומי הדיבור". מבחינת הנחיות בעולם, אז יש לכם את ההנחיות של ה-NHS Quality Improvement Scotland, best practice statement, על הטיפול בחולים עם טרכאוסטומיה, והם מדברים פה למעשה, בתוך הטבלה, אז, "Following assessment, a communication care plan, recognizing the involvement of family and carers, including consideration of a speaking valve and specific to individual needs is drawn up". והסיבה לך היא, "Successful management of communication problems and the use of speaking valves are only

"possible through involvement and education of family and carers". ויש לכם בהמשך גם, זה ספציפית מדברים על חולים מונשמים, שיש מסתם אחד שהוא היחידי שניתן לחולים מונשמים, ושלא כל החולים מתאימים לכך. מבחינת חולים ש-, מבחינת, "Patients with respiratory stability who have", "an uncuffed tube", זאת או-, יש, טרכאוסטומיות שהן בלי בלון, "in situ", sometimes evolve vocalizing techniques using the ventilator airflow, eg 'leak speech', שוב, זה פשוט בורח מסביב ל-, לצינור. "These techniques", can be encouraged by the speech and language therapist, כלומר, בגדול, הם מדברים גם על האופציה הזאתי בחולים מונשמים, פשוט שהדלק הטבעי של הטרכאוסטום. יש גם בהמשך לגבי ילדים. וה- American Academy of Otolaryngology Head and Neck Surgery מדברים "A treatment plan should be developed based upon a communication assessment to include possible recommendation of speech or swallowing valve and referral to a speech language pathologist. A swallowing or communication valve may be recommended to patients are stable to facilitate better speech and swallowing capacity". מבחינת ההמלצות, אז המועצה הלאומית לשיקום הגדירה תועלת משמעותית מאוד, standard of care לשימוש נרחב ושחיוני להכלילה, ושמו את זה במקום 5 מתוך 9. הם מדברים פה שזה של חברה מסחרית. אנחנו לא מכניסים את זה, כמובן, של חברה מסחרית אחת. ואיגוד רופאי אף אוזן גרון,

דובר : ורואים בזה חשיבות עליונה.

דובר : כן. רואים בזה, אכן, חשיבות עליונה, ומתארים פה בדיוק את הדברים ה-, שתיארתי מקודם.

- דובר : תודה.
- דובר : אוקי. התייחסויות בבקשה. בבקשה, X.
- דובר : רופאה קלינאית תקשורת ראשית של ה-X אמרה שזה חיוני ביותר,
- דובר : אני חושבת שזה ברור שזה חיוני.
- דובר : זה,
- דובר : אתם יודעים מה, אני לא מבינה,
- דובר : לכן ה-,
- דובר : במחלקות עושים את זה כל יום, את הדבר הזה.
- דובר : מה? את השסתום הזה?
- דובר : לטרכאוסטומיות,
- דובר : לא.
- דובר : כן,
- דובר : לא,
- (מדברים ביחד)
- דובר : בבקשה?
- דובר : זה שסתום,
- דובר : בלי השסתום הזה.
- דובר : עם השסתום, מה זאת אומרת?
- דובר : לא, לא, זה בלי השסתום הזה.

- דובר : סליחה, חברה,
- דובר : שסתום דיבור,
- דובר : סליחה, הלוא במחלקות פנימיות יש באופן קבוע בין 6 ל-8 חולים מונשמים בכל זמן שהוא בכלל מחלות (לא ברור) אתה לא יכול לשים צינור למשך יותר משבוע ימים, כי נעשים זיהומים מאוד קשים וחולים יכולים למות. ולכן עושים לכולם טרכ-, כמעט לכולם, אם לא גומלים אותם, עושים טרכאוסטומיה. טרכאוסטומיה, כעבור כמה ימים, מזמינים את אף אוזן וגרון כדי שישימו להם שסתום לדיבור.
- דובר : אז,
- דובר : לא,
- דובר : אז כנראה שזה לא בכל מקום. אבל בטוח שלא לחולים שהם אחר כך כבר לא מונשמים, מסתובבים בקהילה,
- דובר : רגע, רגע, זה,
- דובר : לא, לא, שמים להם, סותמים להם את זה. כי בד-,
- דובר : לא סותמים להם. זה, שמים שסתום לדיבור כדי שיוכלו לדבר.
- דובר : כן, בבקשה.
- דובר : חשבתי שזה מה ש-X הולך להגיד. כי אם זה מדובר על חולים שהם מאושפדים, אז זו טכנולוגיה שהיא לא קשורה לסל בכלל. זה בתוך בית החולים. כמו ששמים,
- דובר : אבל הוא הולך הביתה בסופו של דבר.
- דובר : לא, אבל הם רובם נגמלים, מוציאים להם את זה.

- דובר : יש חולים שנגמלים, ויש חולים שלא נגמלים, והם הולכים הביתה והם בקהילה.
שוב, חלקם מונשמים כרוניים חולי ALS, חולי זה,
- דובר : בסדר, אבל כל עוד,
- דובר : וחלקם חולים, זה סתם, פשוט יש להם,
- דובר : אבל חלק, רגע, שנייה, אני,
- דובר : טרכיאה לנשימה, בלי הנשמה. הם בקהילה.
- דובר : חלק מהעבודות פה בוצעו במחלקות טיפול נמרץ. זאת אומרת,
- דובר : נכון.
- דובר : אז זאת אומרת, זו טכנולוגיה תוך בית חולימית.
- דובר : לא רק.
- דובר : רגע, מה "לא רק".
- דובר : מה שבבית חולים,
- דובר : מה שבבית חולים, צריך להיות ברור, שהוא בבית חולים. הוא לא קשור לסל.
- דובר : בואו נגיד ככה. האם הקנולה של הטרקאוסטומיה היא בסל?
- דובר : לא. לא.
- דובר : לא.
- דובר : זה ניתן, הטרקאוסטומיה,
- דובר : היא לא בסל. והוא חוזר עם זה הביתה.
- דובר : הפרוצדורה טרכאוסטומיה נמצאת בסל. זו, זאת הפרוצדורה. הפרוצדורה על כל המרכיבים שלה.

- דובר : ברור שצריך,
- דובר : לא, אבל אם אני מבין נכון,
- דובר : באיזה אחוז, איזה אחוז,
- דובר : מה שמבלבל אותנו זה למה ההגשה. זה נראה כאילו משהו, זה על פניו, לא צריך לדבר על החשיבות. אני חושבת שזה ברור לכולם פה,
- דובר : נכון.
- דובר : שיש חשיבות עליונה,
- דובר : ברור.
- דובר : נכון.
- דובר : שמי שמקבל את הטרכאוסטום, הוא צריך גם את האפשרות לדבר.
- דובר : לדבר.
- דובר : זהו. אז מה,
- דובר : אז בעצם מה ש-,
- דובר : אז למה, כאילו, הדיון כאן?
- דובר : אז ככה, אז מה שאני, אם יש הסכמה לגבי רמת החשיבות, שזו רמת חשיבות גבוהה, ומה שנשאלת פה זו רק השאלה עד כמה באמת יש צורך בהגשה פה לסל,
- דובר : נכון.
- דובר : כי יכול להיות שהנושא נפתר בבית החולים,
- דובר : נכון.

דובר : אז אנחנו נעשה את הבירור הזה.

דובר : טוב,

דובר : אני רוצה לדרג,

דובר : איזה אחוז, איזה אחוז באמת מהאנשים שיש להם טרכאוסטומיה,

דובר : לא מקבל את המענה תוך כדי האשפוז.

דובר : בדיוק. בדיוק.

דובר : טוב. קודם כול, ככה, יש, כמו שאמ- יש פה,

דובר : זה לא נשמע הגיוני,

דובר : נכון.

דובר : יש פה שתי אוכלוסיות. יש,

(מלמולים ברקע)

דובר : יש פה שלוש אוכלוסיות, אוקי? שתי אוכלוסיות זה חולים שהם מונשמים.

אוקי? יש לנו חולים שהם מונשמים שהם בבית חולים. ויש חולים שמונשמים

שהם מונשמים בבית. חולי ALS שחיים עם זה,

דובר : כן, אבל זה חליות אחרות לגמרי.

דובר : חולים, שנייה אחת, חולים שהם בכל מיני מסגרות שיקומיות כרוניות. אגב,

המחקרים האלה, עכשיו, חולים מונשמים הם לאו דווקא כולם היו על חולים

בטיפול נמרץ. הם חולים שהם מונשמים. הם לאו דווקא חולים מונשמים בבית

חולים. חולים מונשמים כרוניים יכולים להיות חולים גם, גם בקהילה. זו

אוכלוסייה אחת. אוכלוסייה שנייה הם אותם חולים שהם בכלל לא מונשמים.

חולים שיש להם טרכאוסטומיה, והם נמצאים להם, מסתובבים ברחוב עם

טרכ-, ללא צורך בהנשמה, וכו'. זו גם כן אוכלוסייה שכרגע לא יכולה לדבר
דרך הטרכאוסטומיה שלה, אלא אם כן היא סותמת אותה. עכשיו, אני מנסה
לחפש פה, אני יודעת שיש פה, חלק מהמחקרים,

דובר : לא, לא, לא להיכנס למחקרים, זה לא ישנה שום דבר,

דובר : אני מציעה ככה,

דובר : לא, לא,

דובר : אני מציעה ככה,

דובר : זה לא משנה,

דובר : לא, לא,

דובר : אני מציעה שאנחנו נדרג את זה,

דובר : זה, בסופו של עניין,

דובר : שנייה, שנייה. אני מציעה שאנחנו, אין עוררין על החשיבות.

דובר : נכון מאוד.

דובר : בואו נדרג את זה ברמת חשיבות גבוהה. אנחנו נעשה את הבירור. ואם נחזור,

דובר : לא, אני,

דובר : אם אנחנו נראה שהכול ברמת בית חולים,

דובר : אבל הבירור כולל גם את מה ששאלתי,

דובר : אבל אני אומר שלא הגיוני שאם מישו בטיפול נמרץ,

דובר : נכון,

דובר : כחלק מהטיפול, שמים לו גם את זה,

- דובר : נכון, נכון.
- דובר : זה יכנס דרך הסל.
- דובר : לא, אתה צודק.
- דובר : לא, זה בסדר, זה חלק מהמחלקה פנימית. זה, אני חושב שזה הובהר.
- דובר : נכון.
- דובר : רגע, בשביל זה צריך לברר את הפרקטיקה הנוהגת.
- דובר : טוב, אפשר,
- דובר : אפשר לברר את הפרקטיקה הנוהגת. תודה רבה. אז אני יכולה לדרג את זה
- A8/9?
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : לעשות את הבירור ולחזור?
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : יפה. תודה רבה.
- (הפסקה)
- דובר : טוב. מתחילים? אוקי. אנחנו בעצם נמצאים בטכנולוגיה של שינוי שיטת התקצוב של מכשירי שמיעה עבור כבדי שמיעה מגילאי 51 עד 64. עמוד 6,127. כמו שאתם יודעים, מכשירי שמיעה נמצאים בסל שירותי הבריאות. אנחנו נמצאים בעצם במהלך רב שנתי שבו אנחנו משנים את שיטת התקצוב

לקבוצות גיל שונות, ובעצם כרגע אנחנו נמצאים בסיטואציה שאנחנו, יש לנו עוד תת קבוצה אחת, בגילאי 51 עד 64, שעבורם מתבקשת הרחבה, הרחבה ובעצם השוואת המצב הקיים עם קבוצות הגיל האחרות.

דובר : רגע, אבל רשום "שיוני שיטת התקצוב", קודם כול.

דובר : על מכשירי שמיעה אנחנו לא צריכים להרבות במילים ולהגיד מה החשיבות שלהם. החשיבות שלהם בעצם מוכרת לנו ומקובלת. ובעצם זו תת הקבוצה היחידה שמבחינת החשיבות, קיימת, כמו כל הדברים, כמו קבוצות גיל אחרות.

דובר : משלימים את הסבב. אז A8/9, לא?

דובר : נכון. אני מסכימה. ואני חושבת שזה,

דובר : ככה גם היה,

דובר : מתבקש.

דובר : כך צריך לעשות. אז אם יש קונצנזוס, אנחנו מדרגים A8/9 עבור,

דובר : קדימה.

דובר : רגע,

דובר : כן.

דובר : אז רק שאלה לפני הקונצנזוס,

דובר : כן, בבקשה.

דובר : אחרי זה אני אצטרף לקונצנזוס. ל-, אנחנו בעצם מרחיבים את התקציב ל-,

רק את הגילאים? משנים גם בתקציב משהו?

דובר : כן,

- דובר : כן,
- דובר : לא,
- דובר : ה-, אנחנו שינינו את התקציב, את גובה התקציב עבור כלל הגילאים בצורה הדרגתית. נשארה עוד קבוצת גיל אחת בשביל להשלים את המהלך הכולל, שזה מגיל 51 עד 64. אם תסתכל בעמוד 6,127, אתה תראה שכמעט כל שנה הגדלנו בשנים האלה את הגילאים. אז בעצם רק,
- דובר : גרמנו, גמרנו את הכול, נכון? את כל הסקאלה?
- דובר : כן.
- דובר : זהו.
- דובר : ברגע שנסיים את 51 עד 64, כלל הגילאים, מגיל 0 ועד, עד חס וחלילה, עד 120. אוקי? אז מקבלים. אוקי. אז זה, וקונצנזוס A8/9, ואנחנו עוברים לטכנולוגיה הבאה.
- דובר : אבל מי שקיבל, מי שקיבל לפני זה כבר ממשיך. זאת אומרת, זה, האוכלוסייה הזאת היא מאוד רחבה.
- דובר : זה רק אלה שמתחילים בגילאים האלה.
- דובר : כן. הלאה.
- דובר : אוקי. אוקי. הטכנולוגיה הבאה היא שדרוג המערכת החיצונית של שתל השמיעה, כולל המעבד, לאחר 5 שנים מההשתלה או ההחלפה. עמוד 6,139.
- דובר : איזה עמוד?
- דובר : איזה עמוד?
- דובר : 6,139.

דובר : טוב, אנחנו מדברים בעצם על מערכת של שתל קוליארי, או שתלי שמיעה גם בהולכת עצם, שיש להם רכיבים פנימיים וחיצוניים. הרכיב החיצוני, שכולל גם את המעבד, בעצם נמצא בסוג של אחריות של הקופות, ואם זה מתקלקל או לא תקין מחליפים את המערכת. אבל זה מערכות שאפשר לתקן אותן כל הזמן, וברוב הפעמים הן מתפקדות. אבל אי אפשר לשדרג ולהחליף למערכות חדשות יותר. הערך המשמעותי של ההחלפה למערכות חדשות יותר זה שיפורים מסוימים, טכנולוגיים, וחלק משמעותי יותר מזה זה תקשורת עם מערכות תקשורת אחרות. כלומר עם הטלפונים, עם מערכות מולטימדיה,

דובר : זה גם לילדים וגם למבוגרים?

דובר : זה גם לילדים וגם למבוגרים. הקופות כן מחליפות, השתרשה איזושהי פרקטיקה שאחרי 10 שנים, מחליפים, אבל קצב התפתחות של טכנולוגיות חדשות הוא משהו בתדירות של 4, 5 שנים, ובקפיצות האלה של השדרוגים יש שיפורים משמעותיים שמשפיעים על איכות החיים. תחשבו על ילד שמשתילים לו בגיל כמה חודשים, ועד גיל 10 הוא מסתובב עם אותה טכנולוגיה. שזה לא סביר. עשינו השוואה בינלאומית, ראינו מה קורה בעולם. אספנו נתונים מהארץ וראינו שבאמת בארץ, אם המכשיר תקין, לא מחליפים. אם הוא מתקלקל מתקנים או מחליפים למכשיר שווה, ומשדרגים רק אחרי 10 שנים. וההחלטה הייתה להביא את זה לסל, לתקצב ולאפשר החלפה אחרי 5 שנים, בהתאם לרצון ולצורך של אותם מטופלים.

דובר : להחליף ולשדרג.

דובר : אפשר, מה?

דובר : להחליף ולשדרג.

דובר : כן.

דובר : זה, השדרוג,

דובר : להחליף,

דובר : הוא החלק המשמעותי.

דובר : להחליף לא לאותה מערכת, אלא להחליף למערכת משודרגת עדכנית. בעיקר

שמתקשרת עם מערכות טכנולוגיות אחרות שמתאימות לאותה תקופה. זו

בעצם המערכת. יש פה תיאור מאוד רחב על, על הרכיבים של השתל. אני לא

חושבת שצריך להיכנס לזה עכשיו. ויש פה מאמרים שמראים,

דובר : כן, זה מדהים, הטכנולוגיה.

דובר : וזה מאמרים ברובם מטעם החברות, אבל שמראים על, פשוט יתרונות של

מערכת חדשה, תמיד בהשוואה לקודמת. והיא כן, זה מראה, וזה חשוב לדעת,

שהמערכות החדשות מתקשרות טוב עם המערכת המושתלת, הפנימית. זה

תמיד שדרוג שמתאים לאותה מערכת שמושתלת. זה לא יוצר בעיות. דבר

נוסף, לא חייבים לשדרג בשתי האוזניים בו זמנית, ואפשר לעבוד עם שתי

האוזניים עם מערכות שונות. כלומר, אם לא עברו את ההשתלה הדו צידית

מההתחלה, שזאת הפרקטיקה הנהוגה היום בתינוקות, אלא מישהו עבר

השתלה באוזן אחת בלבד ומאוחר יותר באוזן השנייה, לא חייבים לשדרג

באותו זמן, והשמיעה היא איכותית גם כשהטכנולוגיה היא לא בדיוק אותו דבר.

זה גם דברים שבדקנו. אפשר לראות פה נתונים על שיפור באיכות השמיעה,

ו-, ככל שהשתל הוא משודרג וחדש יותר. יש פה לא מעט מחקרים, אני לא

אכנס לכולם. בממוצע, כמו שאמרתי, החברות מחדשות מעבדים אחת ל-4, 5

שנים, ויש פה גם נתונים מהעולם, ומראים באיזו תדירות מחליפים בעולם. וזו

תדירות של,

דובר : איפה את רואה את ה-? איזה עמוד?

- דובר : 6,149, יש נתונים מהעולם שבאים ומראים את תדירות השדרוג בגרמניה, אנגליה, צרפת וכולי וכולי. שזה סדר הגודל, כמו בארץ.
- דובר : בין 5 ל-6 ו-7 שנים.
- דובר : יש גם בין 3. יש לנו מדינות עם 3.
- דובר : איפה?
- דובר : בלגיה 3.
- דובר : אה, בלגיה. בילדים זה כל 3 שנים,
- דובר : אה, מבוגר 5, ילד 3.
- דובר : כן. אז זאת הבקשה.
- דובר : אולי אפשר לבקש שיכינו לו גם איזשהו מצב ביניים, שאם זה יהיה פתאום איזה, אני לא יודע מה המחירים, שאם פתאום תהיה קפיצה גדולה במחיר, שזה לא ייפול לגמרי, אלא שיהיה אפשר נגיד להחליף כל 5, כל 7 שנים.
- דובר : לא, הוא זכאי כל, המטרה היא שיהיה זכאי כל 5.
- דובר : נכון.
- דובר : אם נחליט שזה המתקבל, אז,
- דובר : זאת הבקשה, אבל אם זה יהיה סכום גבוה מדי, זה גם יכול ליפול. אז אני אומר, אם יהיה איזשהו מצב ביניים, יכול להיות ש-,
- דובר : אז נחכה לשלב השני, נראה,
- דובר : תראו,
- דובר : לא, אז אפשר לבקש,

- דובר : זה בתמחור.
- דובר : נעלה A8/9,
- דובר : לא, אז אני אומר, אז אפשר ב-, בקבלת ההחלטה, לקבל מנעד של מה קורה אם נשנה את זה ל-5, ל-6 או ל-7. כדי שנוכל לשח-, אם נראה, מה העלויות של כל אחת מהשנים.
- דובר : של 5 שנים, 6 שנים ו-7 שנים.
- דובר : כן. ואז, אז נראה,
- דובר : אין בעיה. אוקי. אבל מבחינת,
- דובר : לא, אבל אני, אני לא,
- דובר : המטרה היא לא להחליף פעם ב-7 שנים.
- דובר : בדיוק. המטרה לתת,
- דובר : לא לתת לילד רק בגיל 7 את החדש.
- דובר : בדיוק. המטרה זה ילדים. הילדים,
- דובר : המטרה היא שזה לא,
- דובר : ילדים בין גיל,
- דובר : לאו דווקא ילדים.
- דובר : הרוב, זה הרוב זה ילדים.
- דובר : המטרה היא שזה לא ייפול בגלל מחיר, אם אנחנו יכולים לשפר,
- דובר : אין בעיה, אבל יכול להיות שתראי שההבדל בין 5 ל-7 יהיה המון כסף,
- דובר : לא, אבל עיקר הנושא הזה,

- דובר : ויהיה על זה מחלוקת, אז נעדיף כרגע להגיד כל 7,
- דובר : א',
- דובר : ואולי שנה הבאה להוסיף עוד.
- דובר : זה בסדר. אבל אם אתה מתחלק את הקבוצות לילדים, אם ילד הוא עם החרשות שיש שם כל מיני, הטכנו-, נגיד לכל הנושא הזה של החרשות. ילד חירש מתינוקות, הוא צריך כמה שיותר מכשיר, מכשיר ש-, ככה הוא ילמד לדבר והוא יתקשר עם הסביבה. אז צריך להשאיר את ה-, אני הייתי שמה כל 3 שנים, להתחיל עם 3 שנים,
- דובר : אז את טועה. הקלינאית תקשורת, הקלינאית תקשורת הראשית שלנו הבהירה לי,
- דובר : אוקי.
- דובר : שהכי טוב זה 7 שנים, כי גם עצם ההחלפה התדירה מחייבת המון תרגול והתאמות והתרגלות של הילד,
- דובר : של הילד?
- דובר : שלפעמים היא לא קלה. והיא אמרה שהכי מתאים זה 7 שנים. אבל,
- דובר : אני מציעה,
- דובר : אבל בספרות כתוב בפירוש,
- דובר : בפירוש,
- דובר : בעולם משדרגים אחרי 5 שנים.
- דובר : ב-5 שנים.
- דובר : לא, יש 6. בגרמניה זה ב-6, באיטליה זה גם ב-6. בטורקיה זה ב-7,

- דובר : אני מציעה בשלב הזה לעלות את זה ל-ב-8/9. ולבדוק אולי,
- דובר : ולבדוק את ה-,
- דובר : עם המומחים יותר, מה המשמעות של אחת ל-6, אחת ל-7. בסדר? שאולי נתפור אחר כך,
- דובר : טוב.
- דובר : לא, זה בוועדת משנה.
- דובר : כן. גם התייחסות המומחים וגם המשמעות של העלויות,
- דובר : התייחסות המומחים, אנחנו יודעים שהם דיברו,
- דובר : בהחלפה אחרי 5 שנים, 6 שנים, ו-7 שנים.
- דובר : בסדר.
- דובר : זה המנעד, אנחנו רואים גם את העולם,
- דובר : אוקי.
- דובר : את הפרקטיקה הקיימת בעולם. זה המנעד, לא יותר מזה.
- דובר : בסדר.
- דובר : אוקי. אנחנו עוברים,
- דובר : גנטיקה.
- דובר : לגנטיקה.
- דובר : לגנטיקה. אני מזכירה לכם, בעמוד 6,153.
- דובר : כן.
- דובר : טכנולוגיה שאתם פוגשים כמעט כל שנה. כל שנה,

- דובר : רגע, בעמוד מא-?
- דובר : אנח-, 6,153.
- דובר : כן, אוקי.
- דובר : כל שנה אנחנו עוסקים בבדיקות סקר, סקירה לגילוי נשאים של מחלות גנטיות באוכלוסייה הכללית, כאשר אנחנו מדברים על מחלות גנטיות קשות, חשוכות מרפא, ששיעור הנשאים הוא עד 1 ל-60 באוכלוסייה בסיכון. כל השנה זו רשימה מאוד ארוכה של מחלות, וכל שנה אנחנו מוסיפים עוד מחלות שמתגלות באותה שנה. אנחנו,
- דובר : ושעונות על הקריטריון סף.
- דובר : ושעונות על הקריטריון סף.
- דובר : ומה זה קריטריון הסף? 1 ל-60?
- דובר : 1 ל-60, מחלה גנטית קשה,
- דובר : שיעור נשאים הוא עד 1 ל-60, ו-, או, היארעות המחלה, 1 ל-15,000.
- דובר : או שכיחות 1 ל-15,000. כן.
- דובר : כן, זהו.
- דובר : כן.
- דובר : אני,
- דובר : המחלה היו שלוש מחלות.
- דובר : אני אגיד מראש,
- דובר : לא, זה לא שלוש מחלות. זה,

- דובר : את ההערה שאמרתי בסוף הדיון בשנה שעברה. תשנו את ההגדרה.
לאוכלוסיות שבהן יש חשש מעל 1 ל-60. מה זה, לאשכנזים ככה, לזה, כאילו
ההגדרה היא לא, אני לא אוהב את ההגדרה הזאת.
- דובר : ככה זה,
- דובר : כל מחלה היא לאוכלוסייה ספציפית.
- דובר : זה הגנטיקאים,
- דובר : הבדיקה היא אחרת.
- דובר : "בקרוב יהודים ממוצא אשכנזי". בקרב מי ש-,
- דובר : נכון,
- דובר : כי זו המחלה הספציפית שקיימת באוכלוסייה הספציפית.
- דובר : כן, אבל בדור, בדור הבא, בדור של הילדים של הילדים שלנו,
- דובר : נכון. לא ידעו.
- דובר : כבר לא ידעו אם יש להם,
- דובר : החישוב יהיה להם. אבל אפשר לחשב סיכון.
- דובר : אז ממילא כבר יהיה פחות, אז יהיו פחות נשאים,
- דובר : נכון.
- דובר : אם זה רבע, וחצי,
- דובר : יכול להיות,
- דובר : כן, אבל זה לא רלוונטי,
- דובר : טוב, בואו אני אציג,

- דובר : רלוונטי איזו מחלות יש באוכלוסייה מסוימת.
- דובר : ושגם התגלו,
- דובר : נכון, נכון.
- דובר : באותה אוכלוסייה. אנחנו מדברים עכשיו על 3 קבוצות של מחלות, שאני לא בדיוק, לא חושבת שצריך להתעמק, כי העיקרון של הסיכון והנשאות הוא, הוא עומד בקריטריונים.
- דובר : אוקי.
- דובר : אנחנו מדברים על מחלה אחת של hyper-insulinemic hypoglycemia בקרב יהודים ממוצא אשכנזי. זו מחלה בעצם עם הפרשת יתר של אינסולין, עם כל התופעות הנלוות לזה, שחלקן פטאליות. והיא מחלה שמסכנת חיים. מחלה של ניוון מוחי בקרב יהודים ממוצא הודו-קוצ'ין, וקבוצה לא קטנה של מחלות ששכיחות באוכלוסייה הדרוזית, המוסלמית, הנוצרים והבדואית. כל אחת עם קבוצה, עם המחלות שהתגלו בשנים האחרונות ושהתגלה ש-, אחרי שאספו קצת נתונים, שהשכיחות באותם כפרים, באותם ישובים, באותם מקומות מגורים היא גבוהה מספיק שזה מצדיק את ביצוע בדיקת הסקר. מפורט פה בהמשך על כל מחלה. הרקע למחלה, העובדה שהיא מחלה מסוכנת, מסכנת חיים שמצדיקה את ביצוע הסקר כדי למנוע הולדת ילדים חולים באותן מחלות קשות. ולמחלות של ה-, באוכלוסייה הערבית יש פירוט גם באיזה יישוב המחלה שכיחה, כי הזכאות לביצוע הבדיקה תהיה בהתאם ליישוב וה-,
- דובר : אני חייבת לומר משהו.
- דובר : מה זה "בהתאם ליישוב"? זה לא הבנתי.
- דובר : לא, לא, כי אם את,

- דובר : יש מחלה ששכיחה ביישוב מסעדה,
- דובר : לא, אבל קראתי הכול, את זה קראתי בעיון,
- דובר : אבל מוכרחים לעשות פה משהו שלא קשור, לא קשור ישר לנושא של ועדת הסל. כי הרי אם זה כך, זה נובע מנישואים,
- דובר : כמובן.
- דובר : בתוך ה-, בין קרובים.
- דובר : ברור.
- דובר : אז צריכים לעשות, צריכים לעצור. יופי אפשר יהיה לעשות את הגילוי, סקר גילוי וכל הדברים האלה, אבל צריך לעשות דברים,
- דובר : חינוך.
- דובר : סדנה.
- דובר : שזה לא, שלא יימשך.
- דובר : בסדר, אבל,
- דובר : ללא קשר.
- דובר : נכון.
- דובר : זו טכנולוגיה אחרת לסל.
- דובר : כן.
- דובר : סליחה?
- דובר : זו טכנולוגיה אחרת לסל.
- דובר : זו טכנולוגיה של סדנאות לסל.

- דובר : כן, כן.
- דובר : לא, אפשר לעשות,
- דובר : אבל,
- דובר : הרעיון הוא לגילוי זוגות שהם בסיכון, ועל ידי זה מניעת הולדת תינוקות שיסבלו מהמחלות האלה. זה פשוט,
- דובר : אם מגלים את הנשאות,
- דובר : זו המטרה,
- דובר : גם לפעמים מונעים את הנישואים בין אנשים שהם נשאים של אותם מחלות. לא תמיד זה גילוי,
- דובר : הגילוי הזה נעשה,
- דובר : זה לא אבחון טרום לידתי בהכרח. זה לגלות שמישהו נשא.
- דובר : אנחנו יודעים שבסקטור הערבי,
- דובר : נכון.
- דובר : יש המון נישואים, עד היום, הרבה נישואים בתוך המשפחה. וזו עובדה. כשראיתי שבכפר מסוים יש את זה, ובכפר מסוים משהו אחר,
- דובר : נכון, בכפר X, ו-,
- דובר : השאלה היא אם יש לנו, האם מישהו חושב פה שאפשר לא לעלות?
- דובר : לא. אין כזה דבר.
- דובר : לא, ממש לא.
- דובר : הטכנולוגיות האלה, מבחינתנו,

- דובר : יש לי בקשה,
- דובר : דירגנו אותם תמיד A9.
- דובר : זה must.
- דובר : לגמרי.
- דובר : זאת מניעה ברמה הבסיסית ביותר,
- דובר : כן.
- דובר : והיא באמת מונעת העברת מחלות.
- דובר : A9.
- דובר : נתנו תמיד A9.
- דובר : A9, מה.
- דובר : טוב.
- דובר : האם יש קונצנזוס ל-A9 לגבי המחלות האלה?
- דובר : כן.
- דובר : ברור.
- דובר : חד משמעית.
- דובר : אוקי.
- דובר : אוקי.
- דובר : אנחנו עוברים הלאה,
- דובר : הטכנולוגיה הבאה, נשאות של BRCA.

דובר : כן. עמוד 6,163. בדיקת סקר למוטציות שכיחות BRCA 1 ו-2 לנשים ממוצא אשכנזי למניעת סרטן שד ושחלה.

דובר : טוב. ננסה לעשות את זה בצורה מסודרת, כי יש פה משהו קצת,

דובר : כן, יש כאן משהו,

דובר : מתעתע, אז אני אנסה להיות יותר ברורה.

דובר : איך זה רק לנשים אשכנזיות?

דובר : אני, אני אסביר.

דובר : זה חלק מאי הדיוק.

דובר : שאלה טובה.

דובר : אוקי.

דובר : אז בואו נתחיל מההתחלה וזה יעשה את זה ברור. הגורם השכיח ביותר לסרטן שד שחלה תורשתי הוא מוטציה בשני הגנים BRCA 1 ו-2. כ-11 אחוז ממקרי סרטן השד, וכ-40 אחוז ממקרי סרטן השחלות, אצל אשכנזיות בעולם, נובע משלוש מוטציות בשני הגנים האלה. השכיחות לנשאות של מוטציות אלה באוכלוסייה הכללית היא 1 ל-160 עד ל-1 ל-800, והשכיחות לנשאות אצל נשים ממוצע אשכנזי, ושוב, ההגדרה של אשכנזי, גם נצטרך לדבר עליה, זה כאשר ארבעת הסבים הם ממוצא אשכנזי. כלומר, משני הצדדים, אשכנזי באופן מלא. ואז הסיכון הוא 1 ל-40.

דובר : וואו.

- דובר : X, זה עונה למה אשכנזיות. כי כמו שאמרנו קודם לבדיקות הגנטיות נשאות של 1 ל-60, זה מכניס אותן לתוך הקבוצה שזה מצדיק ביצוע בדיקת סקר. זה רק לגבי למה האחוז,
- דובר : זה עניין של הצדקת בדיקת סקר. לא, לא ה-prevalence.
- דובר : זה לא ברמה של האדם הפרטי.
- דובר : לא היארעות, לא היארעות ה-,
- דובר : זה האם, את מי לבדוק.
- דובר : זה נמצא גם אצל עיראקיות. וגם אצל, יש גם מוטציות אחרות, לא מהשלוש השכיחות, שנמצאות גם ב-,
- דובר : כן.
- דובר : עדות אחרות.
- דובר : ופה נכנס אולי עוד קריטריון, גם מידת הדיוק של הבדיקה. שאצל האשכנזיות עם דיוק וספציפיות מאוד, מאוד גבוהים.
- דובר : אני רק מוסיפה עוד משהו, שזה מופיע גם בערך עד 15 אחוז,
- דובר : במה? X, אנחנו לא שומעים.
- דובר : זה מופיע גם, הנשאות,
- דובר : כן.
- דובר : ה- BRCA 1 ו-2, מופיע בעד 10 עד 15 אחוז מהיהודים האשכנזים, גברים ונשים ביחד, עם סרטן לבלב.
- דובר : כן, אני מגיעה לזה. אנחנו נגיע לזה. ההצעה לסל, ההצעה לסל השנה זה אחת משתי חלופות. אחת, ההצעה הראשונה זה בעצם לבצע בדיקת סקר לכל

אישה ממוצא אשכנזי. בהמשך אני אדגיש, אני אדגיש שיש לה לפחות שני סבים אשכנזים. ללא קשר לתחלואה וללא קשר לרקע משפחתי של סרטן. בעצם לבדוק את כל הנשים האשכנזיות לפחות משני סבים בארץ,

דובר : אה, משניים? לא מארבע?

דובר : ההצעה. ההצעה היא משניים. כי לפי החישוב של הסיכון לנשאות, זה עומד בקריטריונים.

דובר : הבנתי.

דובר : זה שם את זה ב-1 ל-60.

דובר : כן.

דובר : ואז בעצם נדע את, נמצא את המוטציות בכל הנשים האשכנזיות שתבדקנה מתוך בדיקת הסקר הזו. החלופה השנייה זה לבצע את בדיקת ה-BCA 1, 2 לכל אישה ממוצא אשכנזי שיש לה סרטן שד ו-, או סרטן שחלה. עכשיו אני אדגיש, סרטן, אישה שחולה בסרטן שחלה, ביצוע בדיקת הסקר, ביצוע בדיקה לנשאות גנטית היא כבר בסל. בסרטן שחלה. בסרטן שד,

דובר : שד או שחלתית?

דובר : לא, בסרטן שד היא צריכה להיות עם עוד כמה גורמים נלווים מעבר לעצם העובדה שהיא חלתה בסרטן שד. למשל,

דובר : אולי תגדירי, כאילו, בין סקר, סקר זה לאוכלוסייה הבריאה,

דובר : כן.

דובר : כן,

דובר : זה סקר מדרגה שנייה. ובעצם אנחנו מדברים על, כשמדברים על סרטן שד, יש קריטריונים שמפורטים בהמשך, שאני אגיע אל זה, שהם מצדיקים את ביצוע הבדיקה הגנטית. וצריך להיות שהסרטן הגיע עד גיל מסוים, עם סיפור משפחתי מסוים, וכדומה, ולא כל מי שחולה בסרטן שד זכאית לביצוע בדיקת BRCA. והמטרה עכשיו זה כל מי שחלתה תקבל את הבדיקה.

דובר : זאת אחת האוכלוסיות שיש,

דובר : זו אחת ההצעות.

דובר : בקריטריונים. אם לא לכל האשכנזיות. אם נעשה את כל האשכנזיות,

דובר : אז הן בפנים כבר.

דובר : הן כבר יהיו בפנים. אז כמו שאמרתי, בסל יש בדיקות BRCA 1 ו-2 לנשים

החולות בסרטן שד או שחלה ולבני המשפחה, לפי פירוט שיש בחוזר מנהל רפואה לגנטיקה, שהיה לו ריענון גם בחוזר מתקדם יותר. וזה בעצם בירור גנטי של BRCA 1 ו-2, כשיש להם סיכון של עשרה אחוז או יותר לקיום מוטציה, ויש מודלים שונים שיכולים לחשב את הסיכון ולראות אם אישה עונה על הקריטריון או לא. זה לא לכל הנשים שחלו בכל-, באופן כללי. על פי הספרות, בעצם, ועוד מעט אני אראה איך זה מודגם, כנראה שיש חוסר גילוי של 50 אחוז מנשאי מוטציות BRCA המבוקשות. הרקע, באמת, כבר יודעים שנים רבות שיש קשר ישיר בין סרטן שד, שחלות, היום יודעים גם לבלב, פרוסטטה, מעי, בסוגים שונים של קשר למוטציות ב-BRCA 1 ו-2. אבל צריך להעיר שאם אנחנו מדברים על, באמת, ביצוע בדיקת סקר בהיקף כל כך רחב, צריך להתייחס לכמה סוגיות שהן חייבות לעמוד, ככה, בבסיס הדיון. דבר ראשון, להגדיר מה זה אשכנזי. היום כשהרבה מאוד ילדים הם כבר מנישואים של, שנכנס למשפחה מישהו שהוא לא אשכנזי. צריך להחליט איך מגדירים את זה.

וההגדרה שאנחנו חישבנו אותה היא לפחות שני סבים אשכנזיים. צריך לזכור שהיום יש חוק של מידע גנטי, שמחייב ייעוץ גנטי אחרי ביצוע הבדיקה, בעת מתן התוצאות. ואם אנחנו הולכים לסקור עכשיו את כל הנשים האשכנזיות שתקבלנה תוצאות, אם לא ניתן ייעוץ גנטי לכולן, וזה סוג של צוואר בקבוק, אז יכול להיות שאנחנו אפילו לא נעמוד בדרישות החוק. יש עם זה בעיה. לא נעמוד בלתת ייעוץ גנטי לכל כך הרבה מטופלים, וצריך לשקול חלופות. איך הייעוץ הגנטי הזה יינתן. צריך להגדיר, להיות מודעים לזה שהגדרת בדיקת סקר זו בעצם בדיקה עם יכולת גילוי של לפחות 90 אחוז מהנשאים הבריאים של המחלה. ואנחנו יודעים שהמוטציות השכיחות של BRCA מסבירות 75 אחוז מהמוטציות התורשתיות. כלומר, אנחנו הולכים להרחבה מבחינת ה-, ההצדקה לביצוע הבדיקה כבדיקת סקר. המשמעות הקלינית, בעצם, אם נעשה את בדיקות הסקר האלה, זה מפני שיש, יש דברים שאפשר לעשות עם הגילוי של נשאות של BRCA. אבל גם הדברים שאפשר לעשות בנשים בריאות עם הגילוי של BRCA, הם עדיין, בחלקם, שנויים במחלוקת, או לא בטוחים לגביהם בכל ההרכבים של הביטויים של הגן. כלומר, יש הבדל.

דובר : כן.

דובר : האלטרנטיבות שאפשר להציע לנשים שנשאיות, מעבר לכניסה למעקב בדרך שונה מנשים אחרות, כמו למשל MRI כל שנה לנשאיות BRCA מגיל מאוד צעיר, מגיל 25, או מ-5 שנים לפני,

דובר : MRI של ה-,

דובר : MRI שד. MRI שד.

דובר : שלו, של הלב לב?

- דובר : MRI שד. ההוכחות ליעילות זה לגבי MRI שד. לגבי סרטן שחלה אין בדיקות סק-, בדיקות שגרתיות יעילות מספיק. אפשר לעשות אולטרסאונד, אפשר לעשות סמנים לממאירות בדם, אבל הם לא ביעילות גבוהה. ויש המלצה לכריתה מניעתית של שחלות בין גיל 35 ל-40, או אחרי שמסיימים ללדת. זה הזמן שעושים כריתה מניעתית של שחלות שהיא הוכחה כיעילה. כריתה מניעתית של השדיים שהוכחה כיעילה. כל הדברים האלה נכונים היום לנשים שיש להן סיפור משפחתי של סרטן שד ונשאות גנטית. ולא ברור, אם נעשה בדיקת סקר ונגלה הרבה נשים באוכלוסייה שהיא, אין לה סיפור משפחתי, שזה רק גילוי של המוטציה הגנטית, האם היעילות של הכריתה המניעתית ובדיקות המעקב יעילה באותה מידה. אין לנו עדיין מספיק נתונים,
- דובר : לא, אין הוכחות לזה, אבל אין ספק שלמישהי כזו צריך לעשות איתור מואץ.
- דובר : השאלה אם צריך לעשות לה גם כריתה מניעתית.
- דובר : לא, כריתה מניעתית לא.
- דובר : אני חושבת, אני חושבת שיש,
- דובר : אבל אני לא חושבת שיש תשובות לזה.
- דובר : כן, אבל את גם מערבת כמה דברים. יש דברים שהם כבר קונצנזוס בעולם.
- דובר : בדיוק.
- דובר : כריתת שחלות לנשאות, על זה אין, אולי ההתלבטות הוא תמיד כריתת שדיים לעומת מעקב שדיים, באוכלוסיות האלה,
- דובר : אבל כריתת שחלות זה חלק מהקונצנזוס?
- דובר : גם אין מספיק ידע,
- דובר : זה, יש קונצנזוס,

- דובר : ברמה,
- דובר : אבל לכאלה שהיה,
- דובר : כן,
- דובר : שיש סיפור גם,
- דובר : הגיל, אבל בסך הכול אין,
- דובר : אבל זה התחיל תמיד מסיפור משפחתי. לא מגילוי בסקר של הנשאות,
- דובר : אני יודעת, אבל צריך גם לזכור,
- דובר : במשפחות שאין שום,
- דובר : שחלק גדול מהמשפחות האלה,
- דובר : רגע,
- דובר : הן משפחות מצומצמות כי הם יוצאי שואה גם.
- דובר : נכון.
- דובר : אז יש פה הרבה דברים שאף פעם לא נוכל לכמת את זה באיזה מחקר.
- דובר : נכון, זה מה ש-,
- דובר : זה לא,
- דובר : זה הנקודות שצריך לקחת בחשבון.
- דובר : ויש שינוי בצורת חיים שלנו שמשנה גם.
- דובר : נכון.
- דובר : כאילו, יש דברים שלא נגלה עוד data עוד חמש שנים.

דובר : נכון. זה הנקודות שאני אומרת שצריך להתייחס אליהן.

דובר : כן, כן.

דובר : צריך להביא בחשבון שאם אנחנו עושים את הבדיקת סקר, אנחנו צריכים להביא בחשבון את כל מה ש-, את כל המשמעויות שקשורות לזה. אני רק אקריא מה כלול היום בסל. זה בעצם בדיקות מולקולריות של המוטציות הידועות בגנים BRCA 1 ו-2, שהם כלולים על פי אמות מידה כלליות לבדיקות גנטיות. אחרי ייעוץ גנטי, כאשר החולה שייך לאוכלוסייה בשיעור הנשאות של מוטציות הוא 1 אחוז או יותר, והמחלה שייכת לאחד מהבאות, סרטן שחלה, סרטן שד שאובחן מתחת לגיל 50, סרטן שד דו צדדי, סרטן שד בזכר, סרטן שד בכל גיל כאשר לחולה יש לפחות שתי קרובות משפחה שחלו בסרטן השד או השחלה, מדרגה ראשונה ושנייה, או, בהקשר לקרובי המשפחה, קרוב משפחה בריא מדרגה ראשונה או שנייה, בסיכון של 25 אחוז או יותר למחלה, ייבדק אם במשפחתו חולי מוטציה מזוהה באחד הגנים. זה ההגבלות שקיימות היום. עכשיו, כלול בסל גם היום, אם לא מוצאים את המוטציה המוכרת, ויש סיכון, על פי חישוב מסוים, מספיק גבוה, מבצעים גם ריצוף של אותו גן כדי לחפש מוטציה קצת פחות שכיחה על אותו גן. זה גם כלול בסל. בעולם מדברים גם על קשר לסרטן הערמונית והלב, כפי שצוין כאן, ומדברים על חולים בלי קשר לגיל ועם היסטוריה משפחתית בכל גיל שהופיע, גם בגילאים המבוגרים. אבל לא ידוע לנו על בדיקת סקר שהיא פרקטיקה מקובלת רק על פי מוצא בלי שום סיפור משפחתי, למרות שבמקומות מסוימים גם מאפשרים וגם בוחנים כבר את האפשרות הזאת תחת מחקר. קווים מנחים. הקווים המנחים מהעולם כוללים את בדיקת שלושת המוטציות השכיחות בשני הגנים שדיברנו. ה-NCCN למשל ממליץ על בדיקת מוטציות ל-BRCA 1, BRCA 2, בתנאי שידוע שהמוטציות האלה קיימות במשפחה, אם יש רקע אישי של סרטן שד מאובחן

בכל גיל, והמטופלת היא ממוצע אשכנזי. הם רעננו את ההתוויות שלהם בשנה האחרונה, וההמלצות העדכניות מדברות על ביצוע הבדיקה ב-, עבור מטופלות המאובחנות עם סרטן השד, כאשר קיימת היסטוריה משפחתית של לפחות קרוב משפחה אחד עם סרטן הלב או הערמונית, שזה החידוש. ובעבר ההמלצה הייתה כאשר היו שני בני משפחה עם האבחנות האלו. הם הקלו קצת בסיכון. בהנחיות ה-NCCN שמתייחסות לסיכון לחלות בסרטן שד-שחלה על בסיס תורשתי גנטי, משפחתי, מצינים שיש פוטנציאל להשפעת וריאנטים מרובים אחד על השני, וקשה להעריך סיכון לחלות רק על בסיס וריאנט פתוגני אחד. יש המלצות של ה-American College of Medical Genetics, המלצה לנשים שחלו ממוצא אשכנזי להיבדק, או כאשר יש קרוב משפחה מדרגה ראשונה שחלה בסרטן השד. במצבים של, זה מפורט כאן, בעצם אם אתה, אם האישה, האדם ממוצא אשכנזי, ויש סיפור של סרטן שד או pancreas, ללא קשר לגיל של גילוי המחלה, ממליצים להיבדק. ה-United States Preventative Service Task Force בעצם אומר לא לבצע את בדיקת הסקר לנשאות מוטציות BRCA 1 ו-2 אצל נשים ללא היסטוריה משפחתית שמעידה על סיכון גבוה למוטציות אלו. הם מדברים against, אם תראו כאן בהתוויות. ASCO, המלצות לבדיקות גנטיות בכפוף לתנאים הבאים. היסטוריה משפחתית המעידה על סיכון לסרטן על בסיס גנטי, רלוונטיות קלינית להמשך טיפול, כלומר שיש משהו לעשות עם הממצא, ובמקרה הזה יש מה לעשות, וייעוץ גנטי לפני ואחרי ביצוע הבדיקה. ה-NICE ממליץ להציע בדיקה גנטית על בסיס היסטוריה משפחתית. ESMO תואמות את המלצות ה-NCCN וה-NICE. - American Cancer Society, לבצע בדיקה גנטית למוטציות שכיחות עבור נשים בסיכון גבוה לנשאות סרטן על בסיס תורשתי, והם מגדירים פה רצף שלם של תנאים, כמו למשל נשאות ידועה, קרוב מדרגה ראשונה, חישוב סיכון של 20

עד 25 אחוז, מקרים שהיה חשיפה לקרינה בין גיל 10 ל-30, סינדרומים ידועים של, שהולכים בהקשר גבוה עם נשאות ל-, נטייה לסרט-, לחלות בסרטן. קרבה בדרגה ראשונה לסינדרומים הללו. הם לא בהכרח, הם לא מכסים במקרים שאין בעצם סיפור משפחתי כלשהו. והם לא מכסים panel של כל ה-BRCA, שהוא כבר קיים ומשתמשים בו. והם לא מייחסים טיפולים מניעתיים אם אין את השילוב של הנשאות הגנטית והסיפור המשפחתי. בעצם יש המלצות של ה-NCCN מה לעשות כשמגלים. ובחלק מהמקומות, עצם העובדה שאישה היא אשכנזייה זה מספיק לבצע את הבדיקה ולעשות את כל סדרת הטיפולים שאנחנו מדברים עליהם. מדברים, להגביר מודעות בגיל 18, לסיון לחלות. בדיקת שד כל 6 עד 12 חודשים מגיל 25. מעקב לסרטן שד מגיל 25. כמו שצינתי, עם MRI שנתית. או ממוגרפיה עם MRI לא זמין או לא אפשרי. תכנית מותאמת אישית על פי ה-, על פי ההיסטוריה המשפחתית. אם זה היה לפני גיל 30. ביל גיל 30 ל-75, ממוגרפיה ו-MRI פעם בשנה. מעל גיל 75 תכנית מעקב פרטנית. עם נשאות וסרטן שד, מעקב קפדני אחרי רקמת השד שנשארה, וממוגרפיה ו-MRI. ניתוחי מניעה, כמו שדיברנו, נדון באופציה. לשקול את הסיכונים והסיכויים והתועלת מול הסיכון. וכריתת שחלות וחצוצרות מניעתית. כשההמלצה היא בין גיל 35 ל-40 עם סיום הילודה. זה כל הדברים האלה, תוך שמביאים בחשבון את כל התופעות לוואי והסיכונים הנלווים. למטופלות שבחרות לא לעבור ניתוח מניעתי להסרת שחלות וחצוצרות, הם לא תומכים בביצוע מעקב שגרתי. אולטרסאונד טרנס וגילי ובדיקת מרקר CA 125 לטענתם לא מספיק רגישים וספציפיים, אבל זה נתון לשיקול דעת רפואי. ציינתי את ההיבטים הנוספים, אני רק אדגיש שיש פה הרבה שיקולים רפואיים אתיים בלגלות נשאות שלא תמיד האישה תהיה מוכנה לעשות את הדברים הקיצוניים ביותר כדי להתמודד עם הנשאות. זה גורם חרדה, שיעור גבוה של

התערבויות כירורגיות וחשיפה לסיכונים נלווים. חלק מהנשים שמגלות שהן לא נשאיות של המוטציות השכיחות נכנסות לשאננות, למרות שלפעמים יש סיפור משפחתי בלי נשאות של מוטציה ידועה, ובעצם יכול להיות שזה דווקא יקטין את תשומת הלב שלהן למעקב קפדני, כי זה ירגיע אותן, ואולי באופן כוזב. ויש מאמרים שונים ועדויות שונות לגבי ההשלכות של הגילוי הזה. אם נסתכל על הספרות, יש לא מעט מחקרים שמשווים את בדיקת שלושת המוטציות השכיחות. חלק מהם אפילו מהארץ או בקרב נשים יהודיות בניו יורק, בקנדה, במקומות שיש את השכיחות המאוד גבוהה של נשים אשכנזיות. יש משם לא מעט מחקרים. למשל, אחד המחקרים מדבר על רמת מצוקה בשישה חודשים אחרי הגילוי של הנשאות, רמת מצוקה מאוד גבוהה אצל הנשאות. שזה נשמע די טבעי, זה לא אומר שזו סיבה לא לעשות את זה. יש מחקרים שמדברים על נתונים מהארץ. כשהם עשו סקירה של נשים אשכנזיות באופן גורף, בלי קשר לסיפור המשפחתי, הסתבר שבכל האוכלוסייה, בתוכם, התועלת באוכלוסיות שהן לא אשכנזיות בגילוי המוטציה הייתה נמוכה יותר. ויכול להיות כי, הם מסייגים את זה שיכול להיות שהמחקר בוצע פשוט במקומות שאין ייצוג מספיק גדול לאוכלוסיות שנמצאות יותר בפריפריה. מחקר נוסף מדבר על נשים עם היסטוריה של סרטן שד-שחלה שנבחרו על בסיס ההגדרות של ה-NCCN. עברו ייעוץ, ראיון אישי, ודיברו על כל ההחלטות שלהם לגבי ההמלצות מה לעשות אחרי שהן עשו את הבדיקה. מסתבר שגם בנשים, המטרה הייתה בעצם לבחון את כמות המטופלות הידועות בסיכון גבוה למוטציות שלא נבדקו, ולבחון את התוצאות של מה שהן עשו כשכיוונו אותן לבצע את הבדיקה. מתוך 47,218 נשים שהשתתפו במחקר, 2.7 אחוז היו עם היסטוריה של סרטן שד. 0.4 אחוז היו עם היסטוריה של סרטן שחלות. מ-35.6 אחוז שענו על אחד או יותר מההתוויות, 29 אחוז עברו ייעוץ, 20.2 אחוז קיבלו המלצה לבצע בדיקה גנטית, ורק 15.3 אחוז עברו בדיקה גנטית. זה מאמר מ-2017. כלומר, זה,

עדיין יש נשים שלמרות הייעוץ יבחרו שלא לעשות. בסרטן שחלה, 15.1 עברו ייעוץ, 13.1 הופנו לבדיקה גנטית, ורק 10.5 אחוז נבדקו. ההערכה היא שיש, ככה באופן, הערכה ברמה עולמית של 1.2 עד 1.3 מיליון מטופלים שעונים על ההתוויות, כשהרוב בעצם לא מקבלים ייעוץ ולא נבדקים. ויש המלצה לעשות משהו יותר אקטיבי כדי לאתר את הנשאים. מאמר סקירה נוסף סקר את כל ה-, סקר מחקרים שמעידים על חשיבות סטטוס נשאות מוטציות בהחלטות טיפוליות קליניות. והיום צריך להביא בחשבון שיש משמעות לביצוע הבדיקה של הנשאות הגנטית גם בהתאמת הטיפול התרופתי בחולות. התגובה לטיפול יכולה להיות שונה. ההתאמה לטיפול יכולה להיות שונה על פי הנשאות של ה-BRCA. כלומר, הערך הוא לא רק מניעה וגילוי. בקרב חולות זה גם התאמת הטיפול. מאמר סקירה נוסף שחיפש מתוך מקרים של סרטן שחלה, באיזה שיעור הנשים נמצאו נשאים. אני לא אכנס לזה כי בסרטן שחלה ממילא אנחנו, הבדיקה היא כבר בסל, אז זה כבר משהו שקיים. יש פה מאמרים שמדברים על הסיכון לנשאים בלי קרובות משפחה בדרגה ראשונה לחלות בסרטן שד. מתוך 1,115 נשאים בלי קרובות משפחה בדרגה ראשונה עם סרטן שד, עקבו אחרי כלל הנשאים במשך 6 שנים והחישבו לסיכון לחלות עד גיל 80 עבור נשים בלי קרובות משפחה, דומה לנשאים עם קרובות משפחה. כ-60 אחוז. שזה בעצם מראה שאם נאתר את הנשאים גם בלי סיפור משפחתי, אנחנו מדברים על קבוצה, כנראה, עם סיכון דומה לחלות.

דובר : זה מאוד חשוב, מה שאמרת עכשיו.

דובר : כן. אני יודעת, אני שמעתי שאמרת קודם, ואני,

דובר : כן, כן.

דובר : והקדמת אותי בלהגיד שאנחנו לא יודעים מספיק.

דובר : נכון.

דובר : על המשפחות בדור שאנחנו נמצאים היום. שחלק מהאנשים בגילאים של הופעת סרטן שד הם המופע הראשון של נשים במשפחה ששרדו מעל גיל 50. זה מוקדם לדעת רק לפי סיפור משפחתי. אני לא אעבור על כל המחקרים, הם בעצם חוזרים על הדברים האלה, אבל יש כאן מחקר שמדבר, מ-2017, של Walsh, שמדבר על זה שאם בודקים רק את החולות, מפספסים כ-50 אחוז מהנשאות, ומציעים כן לבדוק את שלושת המוטציות אצל נשים אשכנזיות כבדיקת סקר למניעה. כלומר, לא להתחיל מהחולות, אלא להתחיל מהאשכנזיות. אפשר לעבור על מחקרים נוספים. אני חושבת שהרעיון די ברור. אני רוצה להתמקד בעוד מחקר אחד, שהוא לא כל כך חדש, אבל דווקא בגלל שהוא לא חדש, הם עשו סוג של מעקב ארוך טווח אחרי נשים שהתגלו כנשאות. זה מאמר מ-2012. מה-Breast Cancer Research and Treatment, של Metcalf, והוא מדבר על 2,080 נשים ממוצא אשכנזי, ובדקו את הגילוי של ה-BRCA אצל המטופלות, מה היה המשמעות. בעצם 1.1 אחוז מהנבדקות זוהו כנשאות. 19 מהן, 22 נשים זה היה, 19 השלימו את המעקב של שנתיים. 8 נשים היו עם מוטציה ל-BRCA 1, 11 ל-BRCA 2. הם היו ללא היסטוריה משפחתית של סרטן שד ושחלה. בשנה שאחרי קבלת התוצאות החיוביות למוטציה, 100 אחוז מהנשים עשו ממוגרפיה ו-MRI שד, 18 עברו בדיקת סקר לסרטן שד-שחלות. אישה אחת אובחנה עם סרטן שד שזוהה במסגרת ממוגרפיה שגרתית שנה אחרי הבדיקה. שתחשבו שמתוך 22 זה שיעור משמעותי. במסגרת זמן המחקר, 2 נשים עברו כריתת שדיים מניעתית, שזה היה 11 אחוז. 17 נשים עברו כריתת שחלות מניעתית. מ-17 נשים מעל גיל 35 בזמן הבדיקה, 16, 94 אחוז, עברו כריתת שחלות. אישה אחת לקחה tamoxifen, שתי נשים לקחו raloxifene. ה-, זה מראה בעיקר שנשים

שמגלות שהן נשאות נכנסות, בשיעור מאוד גבוה, למשטר של מעקב וטיפול, ולא מתעלמות מהממצא הזה, שזה מאוד מאוד משמעותי כשאנחנו עושים בדיקות סקר. אז זה מחקר שכן רציתי לציין.

דובר : אני חושבת, אפילו רק מזה, כל הזמן ללכת לבדיקות האלה, זה, אני יכולה לדבר על עצמי, הייתי משתגעת מזה.

דובר : כן. טוב, עוד רגע נפתח את זה לדיון. מחקר ישראלי, רק, מצא בארץ שבאלפי נבדקות, אנחנו מדברים על 4,452 נבדקות, ללא רקע של נשאות משפחתית ידועה, ל-54 אחוז מהנשאות הבריאות היו ללא רקע משפחתי. וזה מראה על פוטנציאל לפספס גילוי נשאות אם אנחנו מתחילים רק מהחולות. וזה התחלק לפי טבלה שמצינת כאן. טוב. בעולם, אין תכניות מניעה ציבוריות שממליצות על BRCA לכלל האוכלוסייה של נשים ממוצא אשכנזי ללא קשר לתחלואה. כפי שצינתי, רוב האיגודים המקצועיים ממליצים על הבדיקה באוכלוסיות עם סיכון גבוה על רקע מוצא או היסטוריה משפחתית. למשל ה-NHS מדבר על ביצוע הבדיקה אם יש קרובת משפחה. בקנדה הם מסכימים לבצע את הבדיקה, אבל הם לא מציעים את זה באופן אקטיבי, לנשים ממוצא אשכנזי. בארצות הברית מממנים רק לחולות אשכנזיות וממשיכים בירור על פי המלצות של ה-NCCN. הם נצמדים להנחיות של ה-NCCN. אז לסיכום, ה-, שתי ההצעות שעומדות על הפרק זה בדיקה של חולות בלי המגבלות של גיל הופעת המחלה או מידת סיכון להיות נשא. לכל החולים בסרטן, לכל החולות בסרטן שד או שחלה. המלצות האיגודים, איגוד הגנטיקאים דירג את זה לנשים אשכנזיות באופן כללי, ללא קשר לגיל התחלואה או סיפור משפחתי, בתועלת קלינית 1, מקובלות 1, חשיבות 1, דירוג ליגה 2. לכל אישה הבאה ממוצא אשכנזי, ללא קשר לגילוי מוקדם, זה כתוב פה אותו דבר, אבל הכוונה היא לחולות בדרגה אחת ולנשים אשכנזיות ללא קשר לתחלואה בדרגה 2, בדירוג 2, ויש הסבר

בהמשך שאפשר לראות אותו. האיגוד האונקולוגי, בדיקת מוטציה לכל הנשים ממוצא אשכנזי, דירוג 3. והם ממליצים רק לחולות אשכנזיות, לא לבריאות אשכנזיות. המועצה הלאומית לבריאות האישה טוענת שההתוויות המוכחות מספקות ואין צורך בהרחבה. המועצה הלאומית לקידום בריאות דירגה לכלל הנשים האשכנזיות תועלת 1, מקובלות 1, חשיבות 1 ודירוג ליגה 1. הם אומרים שצריך לאפשר לנשים לעשות את זה. המועצה הלאומית לבריאות הקהילה, 1, 1, 1 ו-1 לכלל הנשים. יש פה חוות דעת מהסל בשנה שעברה של יו"ר איגוד הגנטיקאים דאז, פרופ' X, שאפשר לראות. והיא מדברת על העובדה שביצוע בדיקת סקר לאוכלוסייה אשכנזית לאיתור נשאות זה חשוב, אבל למרות החשיבות, הם חושבים שצריך לשקול מודל הכנסה בצורה מאוד זהירה, עם הכנה מתאימה של השטח, תיאום עם גורמים רבים, והם חשבו שאולי, אם רוצים לעשות את זה לכלל האשכנזיות, צריך לחשוב על פיילוט. ולחולות, ההמלצה הייתה בדירוג גבוה יותר. זהו.

323

- דובר : זהו. בואו נפתח לדיון. אני מציעה שנדון בכל אחת מההתוויות בנפרד.
- דובר : לא, רק, רק לגבי ההערה, היא אומרת פה שממוצא עיראקי הסיכון הוא 1 ל-100. זאת אומרת זה גם כן,
- דובר : זה פחות מס-,
- דובר : ל-60.
- דובר : כן.
- דובר : אנחנו מדברים על 1 ל-60. זה מחוץ לתחום.
- דובר : בואו נתחיל,
- דובר : אני לא מבינה מה, מה,

- דובר : עם כל אישה ממוצא אשכנזי.
- דובר : אם זה אחד מ-, סתם, שאלה, כאילו, אולי, אם זה אחד, אם זה 1 מ-40, למה זה לא, אם זה 1 ל-40, זה לא עומד על הקריטריונים להיכנס? כאילו, למה, מה פה עוד שו-? רק שואלת, לפני שאנחנו מתחילים את הדיון.
- דובר : של הסקר מוטציות?
- דובר : לא, זה, זה לתינוק-, ל-,
- דובר : זו לא מחלה גנטית,
- דובר : זה לא לסוג המוטציות האלה.
- דובר : זה שני דברים שונים.
- דובר : זה קריטריונים שונים?
- דובר : כן.
- דובר : כן, כן.
- דובר : לסקר מוטציות לילודה,
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : מאשר ל-, אוקי, fine. Rest that case.
- דובר : לא נופל.
- דובר : אני, כאילו, סתם, אני בספקטרום, כן, הסוף, כן? אני רואה את החולים בסוף. אז אני באמת חושבת שהרפואה הטובה ביותר היא רפואה מניעתית. העובדות

כבר קיימות. כלומר אם אישה בת 35 היא נשאת, או בת 70 והיא נשאת, העובדה כבר קיימת, אנחנו רק שמים על זה כותרת. הכותרת הזאת, בחלק מהסיטואציות, נראה פחות, הנושא של לבלב זה נראה, איננו כל כך גילוי מוקדם, אבל הנושא של דברים אחרים, של שד ושחלה, ושחלה במיוחד, זה ממש מציל חיים. בשבילי זו הרפואה הטובה ביותר. כאילו, אם אני חושבת איפה אנחנו, כמדינה, רוצים להשקיע את המאמצים שלנו, את התרופות, את הכסף, את הכסף, כן? אני אומרת את זה בתור X, זה לא בתור, באמת, בתור,

דובר : כן, ברור לנו.

דובר : זה ברור לי שאני, כאילו, אין לי, במקום הזה,

דובר : את רוצה לכל הנשים האשכנזיות לעשות בדיקה?

דובר : זה כמו, זה כמו כאילו ש-, אם אני יודעת שיש גם גן פגום, אני ממליצה לעשות כריתת שדיים. אבל, אני מבינה שאני רק, כאילו, ראיתי יותר מדי נשים עם סרטן שד, אז עוד פעם, מה אתה עושה עם המידע, ויש כמה אפשרויות אחרות, אני מבינה שאני, אין לי את הספקטרום הטבעי של ה-, של הנושא הזה של סרטן שד, של סרטן בכלל, כן? בגלל אורח חיים יומיומי שלי. אני באמת חושבת שהרפואה הטובה ביותר היא רפואה מניעתית.

דובר : והיית עושה לשתי ההתוויות? זאת אומרת, את מבחינתך מדברת גם על כל אישה ממוצא אשכנזי, ללא קשר לתחלואה או לרקע משפחתי לסרטן?

דובר : לא,

דובר : אני חושבת שכן. כן, כי אני חושבת,

דובר : באמת?

- דובר : ואני רואה את זה, אני, אני לא סתם אמרתי, זה גם צריך להופיע כאן, הנושא הזה של הבלב, הוא מגיע לעד 15 אחוז מיהודים אשכנזים,
- דובר : זה מופיע, אני כתבתי כאן.
- דובר : זה כתוב, אוקי,
- דובר : שמה?
- דובר : זה כתוב באחד המקומות, אני לא יודעת,
- דובר : 15 אחוז. כלומר, זו שכיחות שמגיעה בחלק מהדברים יותר משד אפילו. אבל אתה, כשאתה עושה סיפ-, כשאתה לוקח עץ משפחתי,
- דובר : אבל אז זה גם גברים?
- דובר : בדיוק.
- דובר : היית עושה גם בדיקה לכל הגברים?
- דובר : אז עוד פעם, צריך להתחיל, צריך להתחיל במשהו. מין פיילוט כזה, לראות אחר כך מה מופיע באוכלוסיות. אז נתחיל, אז נתחיל בנשים, כדי שמשוהו, לדעתי, יהיה יישומי.
- דובר : זה בעייתי מאוד.
- דובר : מה?
- דובר : זה בעייתי לדעתי. מול שכיחות יותר גבוהה של סרטן הבלב, שקיים גם בגברים,
- דובר : אז אני,
- דובר : זה בעייתי לעשות רק לנשים.

- דובר : אז אני אגיד לך, שיש כרגע ניסיון לתת גם תרופות ביולוגיות לאוכלוסייה הזאת.
יש את ה-, יש מחקר בינלאומי שמתבצע עכשיו בכל העולם,
- דובר : לאיזו אוכלוסייה,
- דובר : כשהם חולים?
- דובר : של חולים, עם לבלב, ש-,
- דובר : כן, לא, אז אני אומר,
- דובר : אבל לחולה עושים את הבדיקה.
- דובר : אני אומר, צריך לעשות גם לגברים.
- דובר : החולה יהיה זכאי לבדיקה.
- דובר : מה?
- דובר : זה חלק מביטוח של חולה. זה, חולה בסרטן לבלב עם, ממוצא אשכנזי, יעשו את הבדיקה.
- דובר : כן.
- דובר : זה לא סקר.
- דובר : לא, לא, אני יודעת, אני יודעת. לא, שאלתם אם גם כדאי לעשות סקר לגברים.
- דובר : כן.
- דובר : זו השאלה, והתשובה שלי היא ש-, אני חושבת, בשלב הראשון, צריך אוכלוסייה,
- דובר : גם אין כל כך מה לעשות עם, מה תעשי לגבר, איך תבדקי כל הזמן שאין לו סרטן לבלב?

- דובר : תעשי לו,
- דובר : לא, לא, לא,
- דובר : לא יודע, יעשו,
- דובר : זה לא כל כך action-worthy,
- דובר : את כל הזמן,
- דובר : יעשו מחקרים, אולי יעשו לו MRI כל שנה, אולי לא יודע,
- דובר : את כל הזמן מדברת על הבלבל. יש, זה, אני אומר-, לא משנה, אם את-,
- דובר : ואם תעשה MRI כל שנה, זה יעזור?
- דובר : אם אתה עושה סקר לגברים, אתה יכול לזהות את הבנות שלו.
- דובר : ברור.
- דובר : בסדר? זה הקטע,
- דובר : זה מצוין פה,
- דובר : זה הקטע, כן. אבל בשלב זה, לאוכלוסייה זה, כאילו לפנות לכל הנשים האשכנזיות,
- דובר : כן.
- דובר : ולבדוק. עוד פעם, אני באמת בדעה ש-knowledge is power. כאילו, העובדה קיימת, אנחנו רק ניתן לזה את הכותרת. זה לא שאנחנו, כל ההשלכות הפסיכולוגיות, הבדיקות שצריך לעשות, יש על זה מחקרים. אחד כורת את השדיים, השני עושה MRI, כל אחד עם הבחירות שלו. זו לא הסוגיה כאן. אבל יש דברים שהם פחות, כמו,

דובר : X, כמה מהנשים שיש להם,

דובר : ואני אגיד גם עוד משהו,

דובר : חיובי, חולים גם?

דובר : אני אגיד, שנייה, לפני שאני,

דובר : סליחה.

דובר : אני אגיד עוד משהו. שאני חושבת שהיום יש הרבה יותר פתיחות לדבר הזה שיש נשאות. ויש פחות רתיעה באוכלוסיות לדבר הזה. פחות יש אפליה לדברים האלה בכל מיני אספקטים של נשאים בכל המגזרות ש-, כאילו, כן? של האוכלוסייה שלנו. עוד פעם, זה, it is as it is. העובדות הן קיימות. הבנות האלה, הן, יהיה להן סרטן שד בשכיחות גבוהה, סרטן שחלות בשכיחות גבוהה. זה נורא. זה נורא. אתה, פעם אחת, פעמיים רואה בחורה בת 39, 40, 45 עם סרטן שחלות, נקרע לך הלב. בידיעה גם שיש משהו שכאילו, עכשיו, יש פה אספקטים נוספים. זה, אני מתחילה להיות אמוציונלית, אז אני עוצרת. יש אספקטים נוספים, כי אני לא חושבת שזה לעניין כאן, זה המקום שאני באמת ה-, פשוט, כל מה שאתה רואה בחיים, בסוף יש לך משהו שאתה יכול אולי למנוע כמה נשים שנכנסים לך לתוך המעגל הפנימי הזה. אספקט נוסף זה הנושא הזה של היישום של הטכנולוגיה הזאת. אם אנחנו צריכים יועץ גנטי לפני כל בדיקה כזאת, אז זה באמת בעיה. זה גם מאוד מייקר. כלומר, יכול להיות שזה מונע את הכניסה של הטכנולוגיה. אני באמת חושבת שזה בסדר מה ש-, אני חושבת שאפשר להחתים אנשים על דף, רק את החיובים, עוברים ייעוץ גנטי,

דובר : ואלה עם סיפור משפחתי. גם אם הם שליליים.

- דובר : כן, ואלה עם סיכון משפחתי, ואני חושבת, למה אני אומרת שגם, בעיניי, הדברים האלה מקובלים? כי היום, החולים שלנו, במסגרת של בדיקות מסחריות, חותמים על כל מיני דברים, עושים בדיקות גנטיות או גנומיות של הגידול, שלפעמים גם להם יש השלכות גנטיות, והכול בסדר, ואנשים עושים את זה. אז כאילו, בסוף אתה צריך לפעמים להיות, ללמוד להיות, בסוף אתה חייב למצוא, אם אתה חושב על שיטה, אתה חייב גם איזושהי flexibility, איזושהי גמישות של המערכת לאפשר לזה, אחרת, כאילו, זה לא יכול להיות.
- דובר : מה השורה התחתונה שלך? מה את היית רוצה ב-?
- דובר : אני כן חושבת שכל הנשים האשכנזיות, כאילו, להציע להן את הבדיקה הזו.
- דובר : מאיזה גיל?
- דובר : אפשר גם לעשות פיילוט. אפשר, כאילו, אחרי שנתיים, שלוש, באמת, לראות,
- דובר : אי אפשר פיילוט בסל.
- דובר : זה לא קשור לגיל, נשאות גנטית.
- דובר : למה פיילוט? בשביל מה פיילוט? למה פיילוט?
- דובר : נשאות גנטית לא קשורה לגיל.
- דובר : אם זה מונע את המ-, אם זה מונע מחלה, בחלק משמעותי,
- דובר : לא, לראות כמה באמת עושים, וב-,
- דובר : זה לא קשור לגיל.
- דובר : אבל, אבל בסדר, זו הערכה של ועדת,
- דובר : לא, לא, כן,
- דובר : אשכנזייה בגיל שהיא, זה פעם בחיים.

- דובר : לא, אבל זו כבר הערכה של ועדת המשנה, כמה עושים. זה לא,
- דובר : לא, לפעמים גם את רוצה לבדוק את האישה בת 70, כי היא לא זוכרת ממה סבתא שלה נפטרה. אבל לא יודעת מה, היא הולכת, היא עושה את הבדיקה, והיא נשאית, ואז היא בודקת לבנות שלה,
- דובר : היא אומרת לבנות.
- דובר : שהן סביב גיל ה-35, הנה, פתאום שלוש בנות נשאיות, וכאילו, עוד פעם, לפעמים הרצף של הדברים פה שקורה מהידע הזה, מנקודת ה-, הנקודה הזו שאתה פתאום יוצר ידע סביב משהו שהוא קיים אבל אתה לא יודע אותו. זה מה שאני חושבת.
- דובר : אבל מאיזה גיל,
- דובר : אבל עדיין,
- דובר : בכל גיל.
- דובר : יש לך ספקטרום, רגע, X,
- דובר : הגיל,
- דובר : 18 בטח.
- דובר : 18-20. אחרי צבא, מדברים תמיד.
- דובר : יש לנו ספקטרום נורא גדול,
- דובר : לא עושים לילדות. עוד לא מקובל לעשות לילדות.
- דובר : לא, לא לילדות.
- דובר : יש לנו מרמה של אך ורק אשכנזית, שני הורים,

- דובר : כן.
- דובר : ועד רמה של חולים כבר. השאלה אם בתוך הספקטרום יש פה כל מיני אפשרויות. יש פה, לכל אישה ממוצא אשכנזי ללא תחלואה, יש לכאלה, רק כאלה שהן חולות, ממי אנחנו מתחילים?
- דובר : אולי אפשר ל-,
- דובר : מה ש-,
- דובר : אולי אפשר לפלח גיל?
- דובר : מה התיעדוף,
- דובר : אולי אפשר לפלח גיל? נגיד להגיד מעל גיל 35, או מעל גיל ש-,
- דובר : לא, לא, לא, לא,
- דובר : אין קשר. זה לא נכון.
- דובר : אין קשר?
- דובר : להפך, להפך.
- דובר : צריך דווקא מגיל 25 להתחיל MRI.
- דובר : כן.
- דובר : זה לא נכון.
- דובר : כן, X, ואחרי זה X.
- דובר : אני, לא שאני מבינה בזה, אבל יש לי, יש לי קצת בעיה עם ההתוויה השנייה שמבוקשת. לכל אישה ממוצא אשכנזי עם סרטן שד, שחולה כבר. אז לצמצם

את זה כבר רק למוצא אשכנזי, כשיש חולות אחרות, כאילו, זה לא כדאי לבדוק

גם את החולות האחרות?

דובר : זה לא מדובר על חולות,

דובר : נכון, את כל המג-,

דובר : לא, מדובר גם וגם.

דובר : זו מוטציה,

דובר : לא, הם מדברים פה על שתי קבוצות.

דובר : מדובר פה, מדובר פה,

דובר : שתי אפשרויות.

דובר : רק על אישה ממוצא אשכנזי שחולה. אז נשים שחולות כבר, ולא כדאי לעשות

להן את הסקירה הזאת כדי לוודא להן שאין להן את הגן הזה, שלא יהיה להן

עוד השלכות?

דובר : אז, ב-, מה שקורה בפועל, במרכזים שעוסקים בסרטן שד, שאם יש סיפור

משפחתי, אם הגיל צעיר, כאילו, כלומר, יש בדרך כלל כן איזושהי פנייה. זה

פשוט לא גורף לתוך הסל כרגע. היום אישה, אני חושבת, מתחת לגיל 50,

דובר : 50. יש פה,

דובר : מקבלת את זה.

דובר : יש פה את ההתוויות מפורטות. שנייה,

דובר : זה להרחיב אותם, כאילו.

דובר : אם יש אישה חולה,

- דובר : אני יודעת שזה לכולם, אבל,
- דובר : אישה ערבייה חולה,
- דובר : כן,
- דובר : בסרטן שד, היא עוברת כחלק מהבירור גם,
- דובר : ייעוץ גנטי.
- דובר : סוג של הערכה וייעוץ גנטי.
- דובר : אז למה צריך, צריך את זה פה?
- דובר : כי זה בלי ייעוץ. זה בלי שום הגבלה. זה שהיא אשכנזייה וחולה,
- דובר : היא הולכת ועושה.
- דובר : היא כבר נכנסת לקבוצה עם סיפור כל כך כבד שיש הצדקה, זו פשוט הזדמנות לתפוס מה שיותר נשים אשכנזיות שגם בטאו בפנוטייפ את המחלה, ולא רק בגנוטייפ. לא רק פוטנציאל. הן כבר הוכיחו שהן חולות.
- דובר : אבל זו גם מוטציה,
- דובר : אז זו הזדמנות לתפוס אותן.
- דובר : צריך להגיד, שזו מוטציה שהיא שכיחה באוכלוסייה,
- דובר : אמרנו, זה כל מה שאמרנו עד עכשיו.
- דובר : כן, אני מבינה, אבל, אבל כאשר נשים כבר חולות, בסדר? והן לא,
- דובר : אבל לא לכל החולות יש את זה.
- דובר : אבל אין,
- דובר : כן. זה מה שרציתי להבין.

- דובר : לא.
- דובר : אז לא כדאי,
- דובר : נכון זה עניין של, רוב סרטן השד הוא לא גנטי?
- דובר : אז אוקי,
- דובר : כן.
- דובר : המוטציה הזאת נמצאת,
- דובר : את זה צריך להגיד.
- דובר : לרוב המוחלט רק ב-, רק אצל הנשים ממוצא אשכנזי?
- דובר : כן.
- דובר : המוטציה שכיחה בקרב אשכנזיות. יהיו הרבה אשכנזיות,
- דובר : אז נשים ממוצא מזרחי,
- דובר : שהמוטציה שלהן תהיה שלילית.
- דובר : מה?
- דובר : תהיינה הרבה אשכנזיות שהמוטציה שלהן תהיה שלילית. אפילו שיש להן סרטן.
- דובר : רוב החולות הן לא על רקע גנטי. לפחות לא על רקע גנטי שאנחנו יודעים לגלות.
- דובר : אבל לא כדאי לבדוק את זה? כאילו, אנחנו לא בודקים גם אצל חולות,
- דובר : אין קשר.
- דובר : שהן לא ממוצא אשכנזי את ה-, אם המוטציה קיימת או לא?

- דובר : מה שעושים,
- דובר : שעה שהן חולות?
- דובר : אם יש סיפור משפחתי, אם זה מגיע, לדוגמה, בגיל צעיר ויש סיפור משפחתי, אז בדרך כלל עושים ייעוץ גנטי. ורואים,
- דובר : יש מודלים.
- דובר : יש מודלים,
- דובר : שלפי זה רואים את הסיכון,
- דובר : ואז בודקים, כן.
- דובר : ואם הם עומדים במודל, בודקים.
- דובר : ולפעמים בודקים, שולחים אותם גם לריצוף שהוא ללא קשר ל-,
- דובר : כן.
- דובר : ל-BRCA.
- דובר : דווקא ל-BRCA.
- דובר : לבדוק עוד מוטציות אחרות.
- דובר : יש מוטציות תורשתיות משפחתיות אחרות.
- דובר : ומוצאים את זה. אבל זה ספציפי.
- דובר : אז את אומרת, המוטציה הזאת, ספציפית, נמצאת רק שם?
- דובר : לא רק,
- דובר : לא רק, אבל,

- דובר : אבל בשכיחות גבוהה יותר.
- דובר : וגם הביטוי שלה הוא באשכנזיות.
- דובר : הרבה יותר גבוהה.
- דובר : הרבה, הרבה, הרבה יותר גבוהה.
- דובר : בצורה הרבה יותר גבוהה.
- דובר : כאילו, 1 ל-40 זה, זה מאוד גבוה.
- דובר : זה המון. ועדיין, רוב מקרי הסרטן, הם לא בכלל על רקע גנטי. זאת אומרת, רוב החולות, זה לא הכיוון של הפתרון שאנחנו מחפשים.
- דובר : אני חושבת שמה שמבלבל פה בטיוטה, כאילו, בקריאה, זה שיש פה סקר ויש פנייה לאוכלוסייה שכבר חולה. זה נורא מבלבל אותנו בקריאה ובחשיבה.
- דובר : זה שתי הצעות שונות.
- דובר : לגמרי.
- דובר : כן, X, עוד דברים?
- דובר : כמו שקיבלתי פה, נורא אהבתי את המוזיקה שהמניע זה הדבר הכי חשוב. ואין ספק שככל שמבינים יותר לאן הולכת הרפואה היום, צריך למנוע יותר ויותר. אני חושב שזה מאוד קריטי. לאותן נשים צעירות יש מה לעשות. לאתר, אפילו אם זה לא הולך לכריתה, אלא למעקב, לתשומת לב יותר, וזה. וגם האופציה השנייה, שהיא לא נשאת, ואז נותנים לה איזשהו הרגעה, זה גם חשוב, כי אני מאמין שמי שמספיק אינטליגנטי, מי שהרופא שלה מספיק ילחץ אז היא תמשיך לעשות את המעקב המקובל לאשה שצריכה לעשות, כי הרבה המעקב המקובלת הוא standard בכל הקופות.

- דובר : כן.
- דובר : ולגבי האלף שיחות טיפול ומעקב מואץ, ללא ספק שזה אולטרה חיוני. הייתי עושה את זה כסקירה לכל הנשים שיש להם ריח של סיכון.
- דובר : זאת אומרת, לשתי ההתוויות הייתה נותן דירוג גבוה?
- דובר : בטח. 9.
- דובר : רגע, אבל,
- דובר : אני, סליחה שאני מתערב שוב.
- דובר : אם אתה נותן לראשון, השני כלול.
- דובר : כן.
- דובר : כן, כן, כן.
- דובר : אני לא יודע מה זה אשכנזייה.
- דובר : שני סבים אשכנזים. ההגדרה לפי החישוב של הסיכון,
- דובר : איך אתה,
- דובר : היה שני אשכנזים.
- דובר : כן, אבל זה ישתנה מאוד מהר.
- דובר : זה אחד מהדברים שהתקשינו שנה שעברה,
- דובר : בדיוק.
- דובר : זה ישתנה,
- דובר : להגדיר, וגם האיגוד,
- דובר : ואני אגיד שהיום,

- דובר : גם האיגוד, בדברים שהוא כותב לנו,
- דובר : היום ללא סל וללא,
- דובר : הוא לא סגור על זה,
- דובר : היום ללא סל וללא שום דבר, כשאישה באה ואומרת אני רוצה לעשות BRCA, כי הדודה של הסבתא של האמא של השכנה היה לה משהו, אני לא בודק אם היא אשכנזייה מהאמא או אשכנזייה מהסבתא. אני לא בודק שום דבר, אני פשוט מאשר וזהו. כי אני חושב שהעלות היא לא משמעותית,
- דובר : אני גם מסכימה.
- דובר : וככל שהעלויות, יבצעו יותר, זה יהיה פחות יקר, והערך של זה הוא פשוט בלתי מדיד.
- דובר : אני רוצה להגיד, סליחה שאני מתערבת, הנושא הזה של שני סבים וסבתות אשכנזיים, זה כבר כאילו,
- דובר : פאסה.
- דובר : באמת כבר כמעט פאסה. כאילו, אתה רואה שאתה עושה גם intake. אני כל הזמן שואלת, זה כבר,
- דובר : אין כמעט כבר,
- דובר : בטח לא עוד חמש, עשר שנים,
- דובר : אבל איך תוכיחי,
- דובר : מספיק שיש לך,
- דובר : חבר'ה, אני לא בטוח שאני רוצה לעשות את הדבר הזה. זה נשמע לי, לא יודע. אני, לי זה הפריע, שני סבים.

דובר : אני, אני אגיד רק עוד משפט אחד, שכאילו לנו יש ב-, משהו מאוד קרוב למשפחה, משהו דומה,

דובר : בדיוק.

דובר : ובאמת הגילוי היה מערנות בגלל מה שאני עוסקת בו, ואני כל פעם חושבת לעצמי, כאילו, את המקום הזה ש-, באמת, המניעה הזאת, של איזה כלי יש לך. לפעמים, כאילו, במניעה, מהלך של חיים כל כך מורכבים, כן, שיכל היה להיות. אני חושבת שזה באמת, הפעם, אבל אמרתי כבר מספיק.

דובר : אז יש לי רק שאלה פשוט.

דובר : כן, X, בבקשה.

דובר : לגבי הדירוגים. אנחנו כל הזמן אומרים שצריכים להתחשב בדירוגים. ועכשיו פתאום אנחנו לא צריכים להתחשב בדירוגים?

דובר : תסבירי, תסבירי על מה את מדברת?

דובר : אני מדברת שהאיגוד האונקולוג אומר לחולות האשכנזיות ולא לבריאות, והמועצה לבריאות האישה אומרת, ההתוויות הנוכחות מספיקות. הערה קטנה.

דובר : אז אני רוצה באמת ל-, לצורך הדיון, להסתכל באמת על הצד השני. לגבי החולות, אני חושב שאין בעיה. אני חושב שבאמת נכון לעשות את הבדיקה.

דובר : נכון.

דובר : המהלך של לעשות את הסקר בקרב אשכנזיות הוא מהלך דרמטי. אנחנו, אני לא בטוח שאנחנו בשלים לזה. אני לא הייתי מזלזל, לא בעניין של ההגדרה, שקשה מאוד לעשות את החיתוך, ומיד, אתם אומרים שני סבים, לי יש רק אחד. ומה עושים עם זה?

דובר : אני לא יודע גם מה זה ההגדרה אשכנזי.

(מדברים ביחד)

דובר : לא, לא, אני מדבר על הסבים.

דובר : על הסבים, בדיוק.

דובר : כן, נכון, נכון. אני גם לא יודע. איזה ארצות, זה.

דובר : אז הם כתבו לי חצי, שלושת רבעי,

דובר : במצרים יש גם אשכנזים.

דובר : וכל זה,

דובר : כן.

דובר : אמרתי אבל מה, מה נחשב כן, ומה נחשב לא,

דובר : זה, זה נראה לי,

דובר : ההוא גדל בכפר הזה,

דובר : בדיוק,

דובר : X אמרה פאסה, נראה לי באמת פאסה העניין הזה של ה-,

דובר : אין שום דבר, לדעתי, בסל, שהוא על בסיס "אשכנזי".

דובר : עכשיו,

דובר : אם אני לא טועה,

דובר : אשכנזי,

דובר : מוטציות גנטיות, כל בדיקות הסקר.

- דובר : יש את המחלות הגנטיות.
- דובר : כל בדיקת הסקר בהיריון.
- דובר : X מדבר. חבר'ה, אתם מפריעים ל-X.
- דובר : הנקודה השנייה שלך, הנקודה השנייה שלך, שכאילו אנחנו מנפנים את זה, אני לא, לא הייתי מנפנף את זה. כשמסתכלים על, באמת, אוכלוסייה כזאת גדולה שנעשה לה את הבדיקות האלה, מה המשמעות שעכשיו גילו לי, והחלטות ש-, זה נכון שיש לי סיכוי יותר גדול לסרטן, ואת רואה, את באמת רואה את הצד של החולות ואת מוטית בעניין הזה, אבל עכשיו צריך להסתכל על אוכלוסייה יותר גדולה,
- דובר : מקבלת, לגמרי.
- דובר : כן, אמרת את זה גם. זה בסדר. יש לזה השלכות על אוכלוסייה, אני לא יודעת, אני מרגיש ממש שאנחנו לא בשלים בהיבט של לקבל סקר כזה גדול על אוכלוסייה. בפן הפרקטי, בוודאי שצריך לנטרל את העניין של הייעוץ הגנטי. זה, זה לא מעשי.
- דובר : איפה יש אנשים שיעשו את זה?
- דובר : כן, אין. היום התור הוא שנה.
- דובר : אין, אין, זה לא יקרה אם זה יהיה בתנאי.
- דובר : משהו כזה. אז בוודאי שצריך לעשות שינוי בהקשר הזה. כן אפשר להתבסס על הצעה כזאת או אחרת, אבל גם, אני חושב שגם אם נעשה ייעוץ רק לנשאות זה המונים. זה מאוד בעייתי.
- דובר : לא רק לנ-, רק לחולות אתה מתכוון.
- דובר : לא, נשאות.

- דובר : לא, לא, ל-,
- דובר : מי שנשאית חייבת ייעוץ.
- דובר : לנשאיות. רק לחולות זה גם הרבה,
- דובר : רק לסקר,
- דובר : כל מי שייצא לה חיובי,
- דובר : אבל זה, זה ברור לי שצריך.
- דובר : זה גם המון.
- דובר : אז, צריך לתת פתרונות.
- דובר : זאת אומרת, אתה בעד להמשיך ולעלות,
- דובר : אני,
- דובר : את אלו שהן חולות,
- דובר : כן.
- דובר : בסרטן שד או שחלה, אבל,
- דובר : אני חושב שכצעד ראשון,
- דובר : גם משיקולי,
- דובר : אז אולי כדאי לקדם,
- דובר : או כצעד המשך. ואני מרגיש לא בשל לעשות את זה לכל האוכלוסייה.
- דובר : אבל אני, למי אתה עושה את הבדיקה? גם לאישה ממוצא אשכנזי? או לכולם?
- דובר : לא, ללא קשר.

- דובר : לא, זה לא קשור.
- דובר : זה לא קשר,
- דובר : מי שחולה.
- דובר : מי שחולה,
- דובר : מי שחולה,
- דובר : כל מי שחולה,
- דובר : לא,
- דובר : כן איך מגדירים, שוב, את המונח?
- דובר : שאתה טובה, אני,
- דובר : אז, אז,
- דובר : אני לא יודע, באמת אני לא יודע.
- דובר : אני חושב שה-, שאם יש להן כבר נשים חולות, אז לא צריך להתעסק עכשיו,
- דובר : נכון.
- דובר : בדיוק. בדיוק.
- דובר : אישה חולה, שאתה תתחיל להתעסק איתה,
- דובר : מסכימה.
- דובר : כן יש לך קרבה, אין לך קרבה,
- דובר : כן.
- דובר : מסכימה.

- דובר : זה, זה לא נראה טוב, זה,
- דובר : חצי סבא, שלושת רבעי סבא, מה זה.
- דובר : אני מכניס את הקופות לצרה צרורה.
- דובר : מסכימה.
- דובר : ונראה את הקופה שתתקש ותגיד לה, "את לא תעשי",
- דובר : "כי את לא אשכנזייה".
- דובר : כי את,
- דובר : נכון,
- דובר : נולדת ב-,
- דובר : הסבא שלך הוא חצי אשכנזי וחצי מעיראק.
- דובר : נכון, אני מסכימה.
- דובר : בדרום צרפת. לא יודע לאן זה שייר, דרום צרפת.
- דובר : כן.
- דובר : איטליה זה בעייתי גם.
- דובר : כן, אז לחולות,
- דובר : יש מקומות שאני לא יודעת מה לכתוב.
- דובר : לחולות אפשר להגדיר A8/9? או A9?
- דובר : A9.
- דובר : A9.

- דובר : A9, מה זה.
- דובר : לחולות A9. מקובל?
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : אני,
- דובר : לחולות בכלל.
- דובר : בכלל. בלי שום סבא ש-,
- דובר : אני חושב שצריך,
- דובר : אני, אני שוב, אני, בגלל שאנחנו מדברים את זה, עדיין יש לנו לקחת בחשבון את הדירוגים של האיגודים שהב-, שזה יחסית נמוך. גם לחולות,
- דובר : לכל החולות, לא משנה אשכנזייה או לא.
- דובר : ו-ב', ברגע שאנחנו מדברים לא רק על אשכנזיות אלא על כלל החולות, לדעתי זה פחות מ-A9.
- דובר : אני חושב ש-,
- דובר : זה A8/9.
- דובר : A8/9.
- דובר : A8/9.
- דובר : הכי טוב ב-,
- דובר : A8/9 מה את מציעה? A8/9 לכולם, כן?

- דובר : A8/9 רק לחולות.
- דובר : לא.
- דובר : כלל החולות אבל.
- דובר : מה פתאום, לחולות A9 בטח.
- דובר : תראו,
- דובר : לחולות A9,
- דובר : הסתכלו,
- דובר : מה, זה ב-,
- דובר : אתם מסתכלים, סליחה, אבל אנחנו מסתכלים על ההמלצות, אז המועצה הלאומית לרפואת נשים בגנטיקה, דירגה את זה דירוג 4. אומרת, המקובלות היא 4,
- דובר : לא לחולות A8/9,
- דובר : החשיבות היא 2. איגוד הגנטיקאים הרפואי שם את זה בחשיבות 3. עכשיו אני חושבת שאנחנו קצת,
- דובר : נכון, אני מסכים.
- דובר : נסחפים לפני אנשי מקצוע,
- דובר : זה ה-,
- דובר : וגם X הזכירה את זה קודם. אני רואה ש-,
- דובר : כן, אבל זה לא לחולות,
- דובר : אבל יותר מזה, איזה, איזה,

- דובר : אבל גם, אבל גם,
- דובר : איזה מסר פה, אנחנו מעברים?
- דובר : המועצה, האיגוד האונקולוגי,
- דובר : איזה מסר זה? לחיות בפחד תמידי,
- דובר : כשהוא מדבר, הוא אומר 3 רק לחולות אשכנזיות אך לא לבריאות אשכנזיות.
לא,
- דובר : אני לא מבינ-, אני מבינה אותך, ואני, אני יודעת איפה את יושבת,
- דובר : אבל שוב, כל הדירוגים,
- דובר : אבל אי אפשר כל הזמן ללכת מבדיקה ל-, אנשים בריאים, באמצע החיים,
בסדר, אנחנו הולכות לממוגרפיה,
- דובר : אבל X, X, יש להם מוטציה מאוד,
- דובר : רגע, אנחנו מדברים, אנחנו מדברים כרגע על החולות. לגבי החולות,
בסדר.
- דובר : לגבי החולות, A9 או A8/9, האם מקובל? לכלל החולות?
- דובר : לחולות,
- דובר : כן, כן. A9.
- דובר : אוקי.
- דובר : A9.
- דובר : אני חושב ש-A9. לחולות A9.
- דובר : לא הבנתי.

- דובר : לחולות A9.
- דובר : הבקשה כאן של חברי הוועדה זה לקדם את החולות, ללא הבדל אשכנזי, לא אשכנזי,
- דובר : כן,
- דובר : בדיוק.
- דובר : A9, A8/9?
- דובר : A8/9.
- דובר : A9.
- דובר : אני בעד A9.
- דובר : רגע, רגע,
- דובר : במיוחד לאור העובדה שזה, המוטציה משתנה באוכלוסיות השונות. הרחבנו את האוכלוסיות, אנחנו מדברים על,
- דובר : בסדר A8/9. בסדר.
- דובר : זה גם ככה גבוה מאוד,
- דובר : אני חושב שזה צריך להיות A9 וזה לא צריך להיות פחות מזה. וצריך להיות A8/9 לכולם, שלא לחולות.
- דובר : אבל הסיכוי לגלות כשאתה מרחיב את זה לאוכלוסיות יותר רחבות הוא יותר קטן,
- דובר : בסדר, אבל זה,
- דובר : והמומחים עוד לא חושבים שאנחנו בשלים,

- דובר : אבל זה בוודאות חוסך,
- דובר : אנחנו עושים את הקפיצה, אבל,
- דובר : שמענו מה שאמרה X.
- דובר : אבל כיוון,
- דובר : אני חושב שזה חוסך בוודאות מקרי,
- דובר : זה לא חוסך בוודאות. ברגע שאנחנו לא,
- דובר : אבל אם,
- דובר : ברגע שאנחנו לא,
- דובר : חוסך בוודאות או לא חוסך בוודאות?
- דובר : מכיוון שאנחנו כבר לקחנו צעד אחד,
- דובר : הרבה מעבר.
- דובר : וביטלנו את ההפרדה בין אשכנזי ללא אשכנזי, אני חושב שזה, יש היגיון בלהוריד את זה ל-A8/9 ולא לעשות את זה A9.
- דובר : אוקי.
- דובר : אם היינו,
- דובר : לא, הוא מדבר עכשיו על כלל ה-,
- דובר : לא, לא, לא, לא,
- דובר : לא, החולות.
- דובר : אני לא מדבר על הכלל. אני מדבר על החולות.

- דובר : הוא מדבר על החולות.
- דובר : אני מסכים.
- דובר : עכשיו, לגבי הכלל,
- דובר : אני מסכים.
- דובר : עכשיו, לגבי הכלל, יש פה, התבטאו X ו-X באותו כיוון, נכון? ונתנו הסבר מלומד. ו-X בכיוון,
- דובר : X ו-X,
- דובר : X בכיוון אחר. גם כן בהסבר ראוי מאוד. אבל מה, מה הדבר שגם אותי מטריד? אני מסתכל על הישימות,
- דובר : בדיוק.
- דובר : ואני, בשלב הזה, תקוע, כמו X, בישימות. ואני אומר, בישימות, שני דברים מטרידים אותי. עכשיו ללכת לעשות לכל הנשים, זה,
- דובר : אבל לא כולם יבואו בהכרח.
- דובר : שם זה, אשכנזים, לא אשכנזים?
- דובר : נו, אז מה אמר-,
- דובר : אז בואו נאמר 4 מיליון, בואו נאמר 2 מיליון אף על פי ש-, אני לא יודע אם אני אומר 2 מיליון, אבל איזה 3 מיליון. כן, כי גם ילדה בגיל 14 יכולה לעשות את זה, כן?
- דובר : נכון.
- דובר : לא,

- דובר : למה לא?
- דובר : כי לא עושים בדרך כלל לפני גיל 18,
- דובר : לא.
- דובר : מבחינת ה-, קבלת ההחלטה לעשות את זה.
- דובר : המלצה, כאילו, לא לעשות לפני ה-,
- דובר : בסדר. אז אנחנו מדברים פה על,
- דובר : אחרי הצבא, אנחנו מדברים.
- דובר : לכן זה מה שמטריד. מה שמטריד זה ההיקפים העצומים הללו. ההיקפים העצומים הללו. וזה,
- דובר : אבל באמת זה הגנטיקאים במפורש. בחוות דעת שלהם, בעמוד 6,184, הם כותבים. "כיום קיימת", "כיום קיימת בעיה בנגישות ייעוצים גנטיים בקהילה ובבתי החולים עקב מצבי כוח האדם. במודל המוצע, לא ברור כמה נבדקות יהיו כל שנה, אם כי ברור שקהל היעד הוא" ככה וככה, "מכאן שיתכן שמספר הבדיקות שתבוצענה תהיינה מעל 20 אלף ויתכן אף יותר". ואז הם מדברים, האם כל אחת שתמצא נשאים תוזמן לייעוץ גנטי? לפי המודל, אפילו של 30 אחוז, העומס הצפוי הוא גבוה מאוד. האם מישהו נערך לכך? האם מישהו דיבר עם רופאי המשפחה, פנימית, כירורגיה, שיצטרכו לקחת חלק בנושאי ייעוץ גנטי?"
- דובר : נכון.
- דובר : "בעבר חלק נתנו",
- דובר : הם המליצו על פיילוט, ו-,

- דובר : הגנטיקאים עצמם, שלכאורה זה הגורמים ש-,
- דובר : זה לא מעשי.
- דובר : אמורים להיות עם הרצון הגבוה ביותר, מדברים על קושי, גם קושי לוגיסטי, נקרא לזה, התארגנותי לסיפור הזה.
- דובר : השאלה זה, בהסתכלות השנה בתכנונים שאנחנו לא בנינו, בהסתכלות בשנה הבאה, איזה צעדים אנחנו עושים כדי כן, כי, מתישהו אני חושב שזה יהיה נכון לעשות את זה. צריך להתחיל להיערך לזה. ואיזה צעדים אפשר לעשות כדי לאפשר את זה. צריך איזה צוות חשיבה שיעבוד במשך השנה הבאה ויחשוב על העניין הזה.
- דובר : עם המרכזים הגנטיים הגדולים.
- דובר : צריך לפשט את העניין של הייעוץ הגנטי,
- דובר : לא רק זה,
- דובר : להפוך את זה,
- דובר : בסוף מי שהכי,
- דובר : דיברנו,
- דובר : האנשים שהכי יצטרכו את הייעוץ הגנטי,
- דובר : דיברנו על עצם האבחון,
- דובר : הייעוץ הגנטי לא יהיה להם זמין.
- דובר : על עצם האבחון, ה-MRI, למי, ולא רק לנשائיות BRCA, כי זו אוכלוסייה הרבה יותר רחבה שלנשים בסיכון. דיברנו שתקימו צוות, משרד הבריאות, שידון על זה.

- דובר : כן. צודק גם X שעכשיו מזכיר לנו, הוא אומר, זה לא רק שהיא נשאית ונגמר העניין. מהרגע שהיא נשאית,
- דובר : מתחיל הסיפור.
- דובר : אתה, מתחיל הסיפור של המעקב.
- דובר : כן.
- דובר : ברור.
- דובר : סיפור המעקב,
- דובר : להתחיל ללכת ממקום, מבדיקה לבדיקה.
- דובר : וסיפור המעקב הוא לא בבדיקות הרגילות שאנחנו מכירים,
- דובר : כן, אבל אנחנו,
- דובר : זה, אנחנו הכנסנו לסל, אם אני לא טועה, את ה-MRI,
- דובר : MRI מגיע להם מגיל 25,
- דובר : MRI.
- דובר : כל שנה.
- דובר : עכשיו לך תכניס ותיתן זמינות לזה.
- דובר : מה, מה הסיכוי, כאילו, להפוך מנשאית לחולה? כאילו זה,
- דובר : הסיכוי,
- דובר : תלוי עד איזה גיל.
- דובר : לצערנו סיכוי טוב.

- דובר : עד גיל 80, 80 אחוז.
- דובר : כן, בדיוק.
- דובר : עד גיל 80, 80 אחוז.
- דובר : זאת אומרת, עד כדי כך שיש טיפולים של כריתות שד, ובטח כריתת שחלה עד גיל 45, 50. זאת אומרת, אתה מגיע ואתה נמצא למול אקט כירורגי.
- דובר : נראה לי שכאילו, אולי כ-,
- דובר : אני הייתי מעלה,
- דובר : מין פשרה ביניים, ולהתייחס, כאילו, עוד פעם, כן, להסתייגות פה של חלק מהאנשים ובמה שכתוב, אולי להתחיל עם החולים. אבל, כאילו, להרחיב על כל החולים. השאלה גם אם אין עוד אוכלוסיות של חולים שצריך לבדוק.
- דובר : מה עלות הבדיקה?
- דובר : 400 שקל ב-X היום.
- דובר : זאת אומרת זה,
- דובר : זה לא כסף.
- דובר : זאת אומרת, יחסית, זה לא כסף.
- דובר : צריך לזכור שבשב"ן,
- דובר : האם השב"ן ייתן?
- דובר : כן, השב"ן ייתן,
- דובר : ב-X,
- דובר : זאת אומרת, 70 אחוז מהאוכלוסייה,

- דובר : 190 שקל.
- דובר : 70 אחוז מהאוכלוסייה, היום זה נגיש להן בשב"א.
- דובר : כן.
- דובר : אנחנו,
- דובר : למה ז-, למה זה לא חודר?
- דובר : כי לא מדברים על זה. X, X,
- דובר : כי אין מודעות אצל המטפלים.
- דובר : לא, בגלל שאנשים לא רוצים לדעת, בקיצור, נו באמת.
- דובר : נכון. בוודאי. אי אפשר לחיות עם זה כל הזמן, רק לחשוב על זה.
- דובר : לא רוצים לדעת?
- דובר : ואני, אני אגיד לך,
- דובר : יש גם,
- דובר : X, יש 80 אחוז lifetime risk לחלות.
- דובר : סליחה?
- דובר : 80 אחוז לחלות.
- דובר : X, ברמה אנקדוטלית,
- דובר : מה 80 אחוז?
- דובר : לחלות.
- דובר : היו לי, יש לי שתי מטופלות,

- דובר : 80 אחוז לחלות?
- דובר : כן. עד גיל 80. הנשאיות.
- דובר : מי ש-, מי שנשאיות.
- דובר : אחיות נחמדות, ששמן X. אז לא חשבתי שהן אשכנזיות.
- דובר : כן.
- דובר : X, את לא שמה את זה במקום הנכון.
- דובר : ואז יום אחד, כשדיברנו על ה-, זה, פתאום אחת מהן אומרת לי, "אבל אמא שלי הייתה רומנייה אשכנזייה, והיא מתה בגיל 36 וחצי מסרטן שד".
- דובר : מי?
- דובר : שתי מטופלות שלי.
- דובר : כן.
- דובר : ואז הסברתי, נתתי להן הרצאה על כל מה שצריך, כל מה שמקובל, כל הזה, ואמרתי להן, "אתן צריכות לעשות את הבדיקה". ואז הן היו בנות 23 ו-25, אז הן החליטו שהן יחכו שהאחרונה, כאילו, יש ראשונה, יש שנייה, השנייה שתעשה את זה תתחתן, יהיו לה שניים, שלושה ילדים,
- דובר : ורק אז הם יעשו.
- דובר : ורק אז יעשו את הבדיקה ביחד. החלטה משותפת משפחתית. כי יש לזה משמעויות.
- דובר : X, כמה, כמה,
- דובר : אז אני רוצה לשאול.

- דובר : כמה מהחולות עושות? או כמה מהרופאים שפוגשים חולת סרטן שד, ללא היסטוריה משפחתית, ללא אינדיקציה, אפילו,
- דובר : אשכנזים?
- דובר : כן,
- דובר : שולחים, שולחים. היום יש מודעות מאוד גדולה,
- דובר : שולחים.
- דובר : ל-, היום יש מודעות מאוד גדולה אצל, כאילו, שחלה ושד, יש מודעות מאוד גדולה.
- דובר : מי שהיא לא אשכנזייה לא תעשה?
- דובר : לא, אם יש סיפור משפחתי,
- דובר : למה? יש בקרב עיראקיות, יש בתימנים,
- דובר : כסיפור משפחתי,
- דובר : יש בכמה,
- דובר : לא כרוטינה, את אומרת.
- דובר : לא. אני חושבת ש-, אני חושבת שאת החולות, את החולות הייתי מעלה להמשך דיון,
- דובר : את החולות.
- דובר : ולעשות קצת בירור יותר מעמיק עם הגנטיקאים. אני חושבת שלכלל האוכלוסייה מוקדם מדי. זו דעתי.
- דובר : אתם יודעים מה אנחנו יכולים לעשות, אבל?

- דובר : גם ככה עם החולות זה קצת מורכב.
- דובר : אנחנו יודעים מה אנחנו יכולים לעשות? כאילו, באמת, איזשהו, פיילוט, זאת אומרת. אבל אולי זה רק עניין של awareness programs. כי אם בחלק מהשב"נים זה באמת עולה,
- דובר : אבל את מבינה, אז למה, איך את מסבירה שהם לא רוצים לעשות את זה?
- דובר : לא, אני אומרת,
- דובר : למה הם לא מוכנים לשלם,
- דובר : לא, זה עניין של,
- דובר : הן לא מודעות.
- דובר : זה עניין של מודעות.
- דובר : זה לא בסל, לא שולחים אותן מלכתחילה כל כך,
- דובר : זה עניין של מודעות. אבל אפשר לעשות איזשהו, אפילו, בסקר, נגיד, בסקר מנהלים, באמת, הרבה אנשים מתגלים בסקר מנהלים. כי שמה זו אוכלוסייה שהיא שואלת את השאלות האלה, ויש, ואז שואלים מה עוד אפשר לעשות, ומישהו לוקח איזושהי היסטוריה משפחתית, ופתאום כל מיני דברים, מגלים שהם נשאים או דברים כאלה.
- דובר : מסיימים, X, שהיא יושבת ראש האיגוד, ו-X,
- דובר : לשעבר.
- דובר : לשעבר? מי עכשיו? אוקי,
- דובר : עכשיו זה נדמה לי, זה,
- דובר : לא, זאת מישהי, אישה.

- דובר : לא, הוא מזכיר.
- דובר : יכול להיות שזה באמת מוקדם מדי לאוכלוסייה,
- דובר : X?
- דובר : X, X. כן.
- דובר : X ו-X ממשד הבריאות, והם שואלים אותנו בקצה, האם ניתן להציע סוג של פיילוט מסוים. נכון?
- דובר : איזה פיילוט?
- דובר : כן, כן.
- דובר : אני חושב ש-,
- דובר : איזה פיילוט?
- דובר : זה רעיון טוב.
- דובר : זה אולי דבר נכון. אסור לנו לקבל החלטות שבסופו של יכניסו את כל המערכת למערבולת שאנחנו לא יודעים לייצר פתרון לה. אני חושב שזה מסוג הדברים שבאמת צריך,
- דובר : הרי זה כלל מערכת. זה, מדובר פה כמעט על כל האוכלוסייה,
- דובר : כן.
- דובר : הבריאה במדינת ישראל,
- דובר : נכון.
- דובר : מצד אחד. מצד שני מדובר בסל בריאות מאוד, מאוד, עם השנים, מאוד מאוד מצומצמים. צריך להכניס דברים לפרופורציה, לדעתי.

- דובר : הייתי כרגע מגדיר את זה,
- דובר : פיילוט זה אולי רעיון טוב.
- דובר : A8, ולבקש מהם לקבל פיילוט.
- דובר : אז מה? אז לפנות לבקש שהמועצה הלאומית תשב ותכין איזושהי תכנית?
- דובר : נכון.
- דובר : לבקש,
- דובר : נכון.
- דובר : כן.
- דובר : אולי המועצה הלאומית לאונקולוגיה עם המועצה הלאומית לגניקולוגיה,
- דובר : גנטיקה.
- דובר : וגנטיקה,
- דובר : גנטיקה.
- דובר : ישבו ביחד ויכינו איזושהי תכנית שבאה ואומרת,
- דובר : כן.
- דובר : לאיזה אוכלוסיות,
- דובר : כן.
- דובר : ואיך לעשות את זה,
- דובר : אני חושב שאם הוועדה הייתה מרגישה שיהיה פתרון,
- דובר : איזושהו פיילוט,

- דובר : שאם יהיה פתרון של ייתכנות, פתרון מעשי, אפליקטיבי,
- דובר : נכון.
- דובר : אני חושב שהוועדה הייתה יכולה, הייתה מרגישה יותר בטוחה להגדיר גם את זה ב-A8/9. אבל,
- דובר : אתה יודע, גם, יותר מזה. הייתי אומרת, מאחר וזה כל כך פתוח. אם זה היה, היו אומרים, אוקי, מגיל 25 עד גיל 40, ואחר כך מגיל 40 עד 50. כי הרי עכשיו זה כאילו בכול.
- דובר : נכון.
- דובר : זה מה שכל כך נראה מאיים,
- דובר : נכון.
- דובר : ובלתי ישים. אז באמת, בבקשה, שהם יחליטו מה נראה הגיוני, מה נראה בסדר עדיפות גבוה. ואז, אולי כמו שעשינו עם מכשיר השמיעה ועם כל הדברים האחרים,
- דובר : הגיל פה הוא לא פקטור טוב,
- דובר : אני,
- דובר : כי את רוצה לאתר את זה מוקדם.
- דובר : נכון.
- דובר : לא, בסדר, אז בבקשה שיתחילו אם המוקדם הזה.
- דובר : לפעמים גם להפך. לפעמים גם, כן,
- דובר : אין לי בעיה אם זה.

- דובר : לפעמים אתה מאתר, כאילו,
- דובר : אם כי, אני שאלתי, אני בכל זאת אשאל. יש לי חברה בת גילי, לא הייתה אף פעם, הבת שלה בגיל 30 ומשהו, ילדה בת שנייה ופתאום ראו שמשהו לא בסדר בשד. בגלל שהתינוקת ינקת ואז, לא משנה. תוך שנתיים הבת הזו הלכה,
- דובר : לעולמה.
- דובר : ומסתבר שהאמא, אז בדקו את האמא, והסתבר שהאמא, החברה שלי, היא נשאית. ויש שם שתי נכדות. אז אני שואלת את עצמי עכשיו, באיזה גיל אנחנו נעביר את הנכדות הקטנות שנשארו בחיים, היתומות? מתי נעביר אותן עכשיו את הבדיקה הזאת?
- דובר : לא לפני גיל 18.
- דובר : סליחה?
- דובר : לא לפני גיל 18.
- דובר : למה לא? אז עכשיו, אם אני האבא,
- דובר : כי הן בטח לא יחלו לפני גיל 18.
- דובר : מה?
- דובר : אם אני הסבתא ואם אני האבא אז אני רועדת כל הזמן, מה יהיה עם הילדות האלה.
- דובר : נכון.
- דובר : דרך אגב, ההנחיה היא,
- דובר : אבל לא יקרה כלום עד גיל 18.

- דובר : איך אתה יודע?
- דובר : לא, כי זו הספרות.
- דובר : אוקי.
- דובר : אין סרטן שד או שחלה ב-BRCA בגילאים הללו.
- דובר : זה מופיע אחרי גיל 20.
- דובר : אז אנחנו צריכים לראות ולראות בגיל 18, זה מה שאתה אומר.
- דובר : כן.
- דובר : כן.
- דובר : זה הרעיון.
- דובר : X היקרה,
- דובר : ואז הן יתחילו גם,
- דובר : כן, ברור.
- דובר : סליחה,
- דובר : אני אומרת את זה ככה בכוונה.
- דובר : אתה יודע מה זה לקבל בשורה כזאת בגיל 18?
- דובר : העובדות קיימות.
- דובר : בסדר, אני לא אומרת,
- דובר : אם היינו עושים סקר, היינו מגלים את הסבתא, והיינו מונעים מהאמא לחלות.
- דובר : כן, אבל יש עוד גם בשורות נוראיות שקיימות בחיים שלנו.

- דובר : כן, אבל זה לא, כי עוד לא קרה כלום,
- דובר : זה סיפור,
- דובר : זה לא שקרה כלום,
- דובר : כן. מה לעשות. אבל זה, אבל אתה יודע,
- דובר : כן, אבל אל תשכחו,
- דובר : אנחנו, כמו ש-X ראתה נשים בנות 20 פלוס. אני גם ראיתי, אם אני ראיתי היא בטח גם כן ראתה,
- דובר : כן.
- דובר : עם סרטן שד.
- דובר : כן. נכון.
- דובר : זה הגיל שזה מתחיל.
- דובר : כן, אבל גם הטכנולוגיות ה-, של הריפוי הולכות גם לנושא של gene therapy ול-, הרבה מאוד,
- דובר : כן, אבל,
- דובר : אבל צריך לדעת שיש מוטציה.
- דובר : כשזה שמה, זה כאילו, אני אומרת, וואו, איזה יופי שכבר התקדמנו למקומות האלה,
- דובר : יש לי פתרון לתקציב הסל.
- דובר : ואנחנו משתמשים בזה, אבל בואו ניקח את זה צעד אחד קדימה.
- דובר : לעשות את זה בגיוס, בצבא.

- דובר : PGD. PGD זה הדבר הבא, הטכנולוגיה הבאה.
- דובר : אז הנה,
- דובר : אפשר לעשות את זה בגיוס,
- דובר : אז אני, כל מה שנאמר,
- דובר : אז כרגע אני מבינה,
- דובר : שזה מוקדם.
- דובר : שההחלטה של הוועדה היא לא לדרג את זה. או שאתם רוצים לדרג את זה,
- דובר : לא, אני מעדיף לא לדרג. הייתי רוצה לדבר עם האיגוד,
- דובר : אנחנו לא נדרג,
- דובר : מה הם חשבו כשהם כתבו,
- דובר : לא, לא, לא, אבל אני צריכה להבין מה לוח הזמנים.
- דובר : לא, אני חושבת שצריך להציע, צריך לשאול,
- דובר : אנחנו צריכים להתכנס לוועדה.
- דובר : שאין פה, אפשר להגיד שאין פה, שיש אולי קושי יישומי,
- דובר : נכון.
- דובר : לאוכלוסייה, של הדבר הזה. וצריך לראות אם אפשר לפנות לאזור מסוים או לאוכלוסייה מסוימת. נגיד, רק אנשים ברעננה, סתם, כן?
- דובר : העיקר שלא בראשון.
- דובר : בסדר, כל הנשים בראשון. לא, אבל כאילו, סתם, אני לא יודעת אם זה אזור, או זה,

- דובר : אבל השאלה שלי היא האם אתם מצפים שהתשובות האלה יהיו לשבוע הבא לקבלת ההחלטות?
- דובר : לא, לא.
- דובר : או שאתם מצפים לשנה הבאה?
- דובר : לשנה הבאה.
- דובר : לשנה הבאה.
- דובר : זה כמו שאמרנו,
- דובר : למה לא,
- דובר : אני חושבת שאם נכניס את זה,
- דובר : אז החולות A8/9?
- דובר : לחולות לשנה הבאה,
- דובר : זאת אומרת, צריך פה עבודה הרבה יותר רחבה,
- דובר : אם נכניס את החולות,
- דובר : תארגני צוות, שישב, וידון, ויבחן,
- דובר : של צוות שיחשוב, שיבחן,
- דובר : ויציע תכנית.
- דובר : שיכין תכנית, שייבנה את היישום של זה.
- דובר : X, לא רק זה. אם נכניס את זה לחולות, תרחיש פיילוט לשנה הבאה, יש לנו כן, עוד שלב של,

- דובר : לא, לא עניין של פיילוט, אני גם מבינה שה-, ההחלטה הזאת תקפה גם לגבי החולות וגם לגבי כלל הנשים.
- דובר : לא, החולות, החולות זה,
- דובר : לא, לא, לא.
- דובר : החולות דיברנו A8/9.
- דובר : אני הבנתי,
- דובר : לגבי החולות, A8/9.
- דובר : זה מה שהבנתי גם.
- דובר : לגבי החולות אין בעיה לוגיסטית,
- דובר : כן.
- דובר : זה בהיקפים שהם סבירים, אנחנו יכולים לתת להם את ה-,
- דובר : היום גם, X,
- דובר : חלק מהחולות במילא מקבלות.
- דובר : X, עם כל ה-CARP inhibitors שנכנסים, שזה גם,
- דובר : מה החולות במילא מקבלות,
- דובר : אצל החולות זה משפיע גם על הטיפול,
- דובר : זה כמו שהכנסנו את ה-,
- דובר : אבל איך? אם החולות במילא מקבלות, למה צריך להכניס את זה?
- דובר : כי הן לא מקבלות בסל. זאת אומרת, אם אין לה סיפור משפחתי, הקופה יכולה להגיד שאין צורך.

- דובר : מה אמרת?
- דובר : לא, אני מסכימה איתו, A8/9 עבור כלל החולות. לגבי שאר ה-,
- דובר : אוקי.
- דובר : האוכלוסיות, צריך עוד בדיקה.
- דובר : טוב.
- דובר : אני לא מבין למה לא 9 לחולות.
- דובר : מה?
- דובר : למה לא 9 לחולות?
- דובר : אני חושב שהסיבה העיקרית היא,
- דובר : לא,
- דובר : היא בגלל שהרחבנו את זה, לא רק לאשכנזיות.
- דובר : אני פשוט, קשה לי באמת,
- דובר : צודק.
- דובר : הגדרנו את זה לכלל החולות, אז קשה לי להגדיר את זה כ-A9 לכלל החולות.
- דובר : נכון.
- דובר : אוקי, אנחנו ממשיכים הלאה, אנחנו ממשיכים הלאה ל-,
- דובר : אבחון, אבחון גנטי.
- דובר : 6,189.

דובר :

ההצעה כאן היא להכליל אבחון גנטי טרום השרשה, PGD, למוטציות בגנים שגורמים לחרשות. אנחנו מדברים בעצם על אבחון גנטי של למנוע הולדת צאצאים נושאי מוטציות גנטיות. האבחון נעשה באמצעות הפריה חוץ גופית ובדיקה ביולוגית מולקולרית על החומר הגנטי שנלקח מביצית מופרית, בדרך כלל לוקחים תא אחד או שניים, בכדי לקבוע את הגנוטיפ של העובר. הבדיקה מאפשרת לזהות בשלב מוקדם פגמים כרומוזומליים בעובר ולהחזיר לרחם להמשך היריון ביציות מופגות ללא פגם, ולמנוע הולדת ילדים עם מומים כרומוזומליים משמעותיים. השנה הבקשה היא להכליל בסל את האבחון של המוטציות הגורמות לחרשות, למניעת הולדה של צאצאים עם חרשות לא תסמונתית. לדוגמה, מוטציות בגן *connexin-26*, *connexin-30*, שגורמות לחרשות רצסיבית אל-תסמונתית. ויש מוטציות נוספות שגורמות לאותה חרשות עמוקה. אנחנו, יש בסל PGD למוטציות גנטיות כרומוזומליות למחלות קשות, חשוכות מרפא. זה נכנס לסל בכמה שלבים. אנחנו, עד היום המחלות שהוכללו בסל היו מחלות שהן מאוד מקצרות תוחלת חיים, או גורמות לפיגור שכלי עמוק בתינוקות. מבחינה זאת, האבחון באמצעות PGD של חרשות זה קבוצה אחרת לגמרי של מחלות. זו מחלה שהיא ברת טיפול. יש טיפולים קיימים למחלה. לא מרפאים את החרשות, אבל מאפשרים, למשל את השתל שדיברנו עליו קודם, ובעצם חיים באיכות חיים סבירה יחסית. ועדיין זאת הבקשה. אני יכולה לציין רק שעד היום כשהכללנו מחלות, זה ב-, ההגדרות היו ב-, כשמדברים על סוג המחלות, זה ש-"קיימת בדיקת מעבדה שמאבחנת נשאות למחלה והמחלה ניתנת לאיתור", שזה קריטריון שגן ה-*connexin* והגנים לחרשות, זה, אנחנו עומדים בהם. "קיים סיכון של 25 עד 50 אחוז למחלה מונוגנית חמורה במיוחד, כגון תלסמיה מייג'ור, CF, תסמונת X שביר, טיי זקס וכדומה". מבחינה זו אנחנו מדברים על סוג מחלה אחר. ומחלה גנטית

חמורה במיוחד הוגדרה עד היום "מחלה הגורמת לתמותה בגיל צעיר או לתחלואה וסבל רב בלא בלא אפשרות ריפוי". הטיפול שמקובל היום בעצם כ- standard of care זה, יש אפשרות בתוך ההיריון לעשות אבחון טרום לידתי, ואם לא רוצים להוליד ילד עם נשא של הגן לחרשות, לעשות הפסקת היריון. זה לא דבר שמקובל, לא בכל המצבים. אני פניתי אפילו לוועדות להפסקת היריון לברר אם הם מאשרים הפסקות היריון למוטציות לחרשות, והם אמרו שלא מגיעות בקשות כאלה כמעט אף פעם. זה לא משהו שמגיע למקום שבו, כשכבר היריון, מפילים בגלל חירשות, אבל כן רוב המשפחות שיש בהם נשאות לחרשות אמרו ש-PGD זו אופציה שהן מעוניינות לשקול. אני רוצה לציין שה- , פורסמו ב-2013 אמות מידה לביצוע PGD של המועצה הלאומית לביאותיקה, והם הגדירו כמה קטגוריות למחלה. קטגוריה אחת זו מחלה גנטית חמורה שמופיעה בגיל צעיר, כפי שצינתי קודם, עם הדוגמאות שצינתי קודם, וגם אבחון של מין היילוד, אם המחלה הקשה היא בתאחיזה למין. בקטגוריה השנייה זה כשיש שינויים כרומוזומליים, טרנסלוקציות או אינברסיות שעלולות לגרום לתחלואה או תמותה לילודים. הקטגוריה השלישית שהצדיקה PGD הייתה למצוא עובר להתאמה, עם התאמת רקמות, כדי שהוא יהיה תורם למישהו אחר במשפחה שזקוק לתרומת מח עצם. וכשהם הגדירו התוויות נוספות, הם דיברו על מצבים נוספים, שחלקם השתרשו עם השנים בפרקטיקה הרפואית העולמית ובישראל, נחשבים שווים במקובלותם לקטגוריות שצינו קודם, כמו למשל מחלת כמו Huntington, שזה מחלות עם late onset, אבל יש בוודאות שאם מישהו נשא של המוטציה, גם אם הוא יחלה בגיל 50, זו תהיה מחלה קטלנית, והיא תופיע ב-100 אחוז. לדוגמה, נשאות ל-BRCA, שדיברנו קודם, שזה מעלה את הסיכון לתחלואה אבל לא ב-100 אחוז כל מי שהוא נשא הוא יחלה, הם הגדירו אותם בקבוצה נפרדת. ואז הם נתנו

קריטריונים, שהם דיברו שצריך לבחון את חומרת המחלה, את יעילות הטיפול הקיים בה, את מידת הסיכון להתפתחות בעיות רפואיות כשיש גנוטיפ לא תקין, וגיל הופעה משוער של המחלה. וכל הדב-, וכן מידת הסבל הנגרם לחולה והשפעתה על תוחלת החיים. במקרים האלה, הם דיברו בכל מקרה שצריכה להיות ועדה שתוקם בכל בית חולים שיש בו ביצוע של PGD, כדי לשקול אם יש הצדקה לבצע את הפעולה. קטגוריה נוספת שהם דיברו עליה, הרביעית, הם דיברו על מחלות, כמו שהזכרתי, את ה-Huntington, ומחלות תורשתיות פחות חמורות אבל שמופיעות בגיל צעיר, ושיש הצדקה לדעתם גם לבדוק את העובר. באותה עת הם ציינו גם "מחלה שעשויה להיות קשה ומלווה בקיצור משמעותי של תוחלת חיים, או מצב נשאות שכרוך בדאגה גדולה ומתמשכת של נשאים וקרוביהם במשפחה שנמצאים בסיכון". והם לא, לא ציינו במפורש את הנשאות לחרשות. היה שלב שאחד המסמכים של המועצה הלאומית לביואתיקה אמר במפורש שבדיקה של, ב-PGD, של נשאות לחרשות, לא מוצדקת. כי הייתה התנגדות גם של ארגון החולים, של אנשים שלוקים בחרשות, שהתנגדו שיגדירו את זה כמחלה שעדיף לא להיוולד איתה. המשמעות היא בעצם, בתחום הרפואה המונעת, למנוע את ההולדה של ילדים הנשאים, חרשים, לצמצם תחלואה וסבל, לצמצם הוצאות כבדות כתוצאה מטיפול לאורך כל שנות החיים בחולים החרשים. זו חלופה לפעולות רפואיות פולשניות שהם יצטרכו לעבור. רווחה נפשית. השלכות פסיכו-סוציאליות. וכל הקושי הנפשי של המשפחה ושל הילד יגדל עם נכות משמעותית. יש כמה פרסומים, חלק מהם זה סקר עמדות ודעות, למשל לבחון עמדות אנשים שנשאים כלפי היבטים אתיים, מוסרים של יישומי PGD שונים. ובמחקר הזה, למשל, העמדות וההשקפות של אנשים נשאים של מחלות גנטיות הן שיש לאפשר ביצוע PGD למניעת העברת מחלות בכל הספקטרום הרפואי, כולל חרשות רצסיבית אל תסמונתית, כדי למנוע סבל מיותר מהילד העתיד להיוולד.

זו הייתה קבוצה די מצומצמת של מחקרים. סקר עמדות נוסף, על כמה מאוד נחקרים, שחלקם היו אנשים חרשים וכבדי שמיעה שמלאו את השאלונים. מבין 337 משתתפים, 56 אחוז היו נשים בגילאים 18 עד 95. 40 אחוז העריכו את עצמם כחירשים, 42 אחוז, כבדי שמיעה. 7 אחוז חרשים רק מגיל מבוגר. 11 אחוז היו שומעים. וה-, ההתייחסות שלהם הייתה ל-"הפסקת הריון במידה ותוצאות בדיקה גנטית טרום לידתיות מעידות שהילד היוולד יהיה חירש", רק 8 אחוז מהקהילה השומעת ו-2 אחוז בקהילה המעורבת, ואף אחד לא בקהילת החרשים, ציינו שהם ישקלו הפסקת הריון של ילד חירש. יש פה אפילו איזשהו ממצא שהוא היה נראה קצת חריג. משפחות עם חרשות של שני ההורים, בחלק מהמקרים, שקלו הפסקת הריון של ילד שומע. שזה מופיע כאן במחקר. רוב המשתתפים אמרו שהם לא היו מפסיקים הריון, אבל, ושהבדיקה הזאת צריכה להיחשב לא חוקית. נייר עמדה של הוועדה האתית של האיגוד האירופי לפריון ואמבריוולוגיה לגבי PGD, הם, היו להם מסקנות והמלצות ש-PGD מקובל מוסרית במידה והוא נעשה באמות מידה נכונות. צריך לבחון גם את השיקולים הפסיכולוגיים, גיל, אי רצון להעביר את המחלה לדור הבא. ליידע על כל הסיכונים של ה-IVF ועל המורכבות של התהליך. בחירת מין העובר מסיבות של מחלות גנטיות בתאחיזה למין זה מוצדק. PGD להפרעות גנטיות שהן פחות חמורות, צריך לבחון. לבחור במכון עובר עם נכות או מוגבלות זה לא מקובל מוסרית, כמובן, והמדיניות של לעולם לא להחזיר עוברים עם פגם גנטי ידוע, צריך להיבחן מחדש. אין להם התייחסות ספציפית לחרשות. ב-X בישר-, בארץ, אוכלוסיית הנבדקים הייתה של זוגות שעברו PGD לחרשות רצסיבית אל תסמונת בין 2004 ל-2009. הם בחנו את היעילות והאמינות של פרוטוקול ביצוע PGD לחרשות. כמו שאמרתי, על אותם 14 זוגות. גיל הנשים היה 30.7 בממוצע. כולם היו נשאים למוטציות הידועות

של connexin. אחד היה נשא למוטציה אחרת של חרשות, ועשו לו PGD משולב ל-connexin ולמוטציה הידועה הספציפית של האם. הם עברו 35 מחזורים של PGD, בדקו את הבלסטוציט. שיעור ההריונות היו 25 אחוז, נולדו 3 ילדים בריאים ל-3 זוגות, 5 הריונות היו אז בשלבים מתקדמים. הם ביצעו בדיקות גנטיות גם על הילדים שנולדו, וכתוצאה מה-PGD, ילד אחד לא היה נשא של המוטציה, ילד שני היה נשא. וזה, בעצם המסקנות שלהם היו שהפרוטוקול שלהם ל-PGD לחרשות רצסיבית שפוחח, יש לו יעילות גבוהה. רוב הנבדקים היו הומוזיגוטיים והיה שיעור זהה של אללים בשתי השיטות שנבדקו. לתהליך של PGD, כמו שאתם יודעים, יש סיבוכים. זה תהליך מלא של IVF, שאי אפשר להתעלם מהסיבוכים לאישה, ובמידה מסוימת אולי גם לתינוקות. סיבוכים שקשורים לפרוצדורה עצמה, סיבוכים ארוכי טווח. הם מפורטים כאן לאורך כל הסעיף של תופעות הלוואי והסיבוכים. שוב אני חוזרת, המועצה הלאומית לביואתיקה טענה שזה צעד, לספק את השירות הזה בהתוויה הזו, יש לזה השלכות חברתיות שליליות. מעלה את שאלת זכות הקיום של מוגבלים בחברה, יפעיל לחץ חברתי למניעת הולדת ילדים מוגבלים, יפגע במוטיבציה של חוקרים וחברות תרופות לתור אחרי טכנולוגיות מתקדמות לטיפול בחולים. ומצד שני, אי אפשר להתעלם מזה שיש לא מעט זוגות שכבר יש חרשות במשפחה והם מודעים לנטל הרפואי, הנפשי, הכלכלי, והם מבקשים לעשות את זה ובוחרים לעשות את זה, והיום מבצעים את זה. רק במימון עצמי.

דובר : ומה אם הילדים שנולדים חרשים?

דובר : לא הבנתי, מה זה,

דובר :

מדיניות השימוש של PGD בעולם, יש פרקטיקות שונות והנחיות שונות בין המדינות. יש, ברוב המדינות לא מגדירים באיזה מצבים לעשות, יותר מגדירים באיזה מצבים אסור לעשות PGD. ביצוע PGD לאבחון נשאות לחרשות, כדוגמת ה-connexin, לא הופיעה כהתוויה אסורה לביצוע בכל הארצות שבחנו. אין בעצם רשימת התוויות שכן, אז אני רק יכולה להגיד שלא. שאין הגבלה. במסמך של ה-NHS מ-2014 מאנגליה, הם מציינים שהם מאפשרים עד שלושה מחזורים של PGD לזוג נשאים להפרעה גנטית מוכחת שמבקשים להימנע מלידה של ילד עם אותה ההפרעה. והם לא מגבילים את זה לפי סוג ההפרעות או שוללים את האפשרות לחרשות. ארגונים שעוסקים בטיפול פריון קובעים שהצעת PGD לצורך אבחון חרשות רצסיבית אוטוזומלית אל-תסמונתית מוצדקת. זה באוקטובר 2018. ויש פה ממדינות נוספות, מספרד, שהם מדברים למניעת מחלה חמורה שמתבטאת בגיל צעיר ואין לה טיפול, וגם למניעת מחלה שתתפתח בגיל 30 עד 50, ולמטרות בריאותיות. הם לא מתייחסים באופן מפורש. לא ברור אם ההתוויה של חרשות כלולה אצלם בהתוויות או לא. הם לא אוסרים את זה בכל אופן. בגרמניה זה כפוף להמלצות של ועדה אתית. בצרפת קיים צוות לקבל החלטות בתחום. בארצות הברית אין מדיניות רשמית אחידה בין כל המדינות. מדברים על זה ש-PGD לאבחון מחלות מונוגניות שמופיעות בגיל מאוחר מוצדק מבחינה אתית כשהמחלה הידועה היא חמורה, וכשלא ידוע על טיפול למחלה, או כשהטיפול לא יעיל, או שזה יהווה מטלה כבדה בצורה משמעותית. למצבים שהם פחות חמורים או בשכיחות נמוכה, היא מוצדקת כחלק מהחירות בענייני הולדה. זהו, אני חושבת מה ש-, שאר הדברים, ככה, חוזרים על עצמם במדינות שונות. ההמלצות, PGD ל-connexin או לגנים לחרשות ידועים, תועלת קלינית 1, מקובלות 2, חשיבות 2, דירוג ליגה 2 מתוך 7. איגוד רופאי אף אוזן גרון, הם

מציינים שמתוך 4 הטכנולוגיות שהם נתבקשו לתת חוות דעת, הם רואים חשיבות עליונה ב-2 מהטכנולוגיות, זה המכשיר שמיעה ושסתום דיבור. בעדיפות משנית, הם דיברו על השדרוג של מעבדי שתל שמיעה וה-PGD. הם אמרו שהם יתייחסו לזה בהמשך, ואנחנו,

- דובר : לא היה המשך.
- דובר : לא קיבלנו המשך.
- דובר : לא היה המשך.
- דובר : לא, לא, לא קיבלנו. זהו.
- דובר : X, מה אתה אומר?
- דובר : פה, האמת היא ש-, כל עוד, אני לפחות, מבחינתי, אני, יש אמירה אתית מאוד ברורה של המועצה הלאומית לאתיקה,
- דובר : זה קצת ישן, אבל. זה מ-2013.
- דובר : אבל אמירה מאוד חשובה.
- דובר : כן, לא, אני לא מזלזלת בה בכלל.
- דובר : כן.
- דובר : אמירה מאוד משמעותית, שכל עוד אני לא יודעת על אמירה אחרת,
- דובר : לא, אבל 2013, אני מסכים, זה,
- דובר : מה?
- דובר : לא, אני הייתי מבקשת שוב,
- דובר : צריך ל-,

- דובר : אנחנו ביקשנו, קיבלתי תשובה.
- דובר : מה, מה השתנה באתיקה מאז ועד היום?
- דובר : הם לא התכנסו בתקופה אחרונה,
- דובר : זה לא תחום,
- דובר : משהו השתנה באמצע?
- דובר : רגע, אני רוצה,
- דובר : הם אמרו שהם לא יעמדו במסגרת הזמן לתת לנו חוות דעת לוועדת הסל השנה.

(מדברים ביחד)

- דובר : בתקופה האחרונה הם לא התכנסו.
- דובר : קודם כול, צריך לפנות,
- דובר : המועצה הלאומית לביואתיקה,
- דובר : כן.
- דובר : לא קיימה דיונים לאורך תקופה ארוכה בשנה האחרונה. פנינו, והם אמרו שהם לא יוכלו לעמוד בהכנת חוות דעת לזה במסגרת ה-, מסגרת הזמן של ועדת הסל הנוכחית.
- דובר : תראו, לגבי, הנושא של האתיקה, מה שהם כותבים, שאין מקום כביכול לאחר או לנכה בחברה, לעשות מזה שאנחנו הולכים לבדוק בדיקות גנטיות בטרם, בכלל, שיש עובר, ולהגיד שאין להם מקום, שאנחנו מקצים, או מוקצה,
- דובר : כן, אבל הם אומרים משהו,

- דובר : אני לא מבינה את זה.
- דובר : הם אומרים משהו הרבה יותר מזה. הם אומרים שזה יגרום מחר שלא יהיו טיפולים לאלה שכן חולים. כי התוצאה תהיה שבעצם, באים ואומרים, שזה,
- דובר : אני,
- דובר : אין בשביל מה לפתח תרופות,
- דובר : כן.
- דובר : או אין בשביל מה,
- דובר : תראו, אני רוצה,
- דובר : וזה לא,
- (מדברים ביחד)
- דובר : אמירה שהיא,
- דובר : הם כותבים את זה
- דובר : לא יודעת,
- דובר : הם כותבים את זה.
- דובר : תראו, בעצם, אנחנו פה לא מתבקשים אלא לאפשר להורים שרוצים בכך,
- דובר : בדיוק.
- דובר : לעשות את הבדיקה.
- דובר : למה לא?
- דובר : כאילו, אני לא,
- דובר : על איזו בדיקה אתה מדבר בדיוק? סליחה?

- דובר : אז שישלמו, אין שום בעיה.
- דובר : לעשות PGD. מי שרוצה בכך. מי שלא רוצה, לא.
- דובר : נכון.
- דובר : זאת אומרת אם זוג הורים לא רוצים לעשות, בסדר. אם יש להם כבר ילד אחד חירש,
- דובר : בדיוק.
- דובר : והם חוששים, ולש-, לדעתם כדאי, הם רוצים לעשות את הבדיקה, אז בעצם אנחנו רק מאפשרים להם לעשות את זה. לא שום דבר אחר.
- דובר : יש לי,
- דובר : לא, אנחנו גם מממנים את זה.
- דובר : יש לי עכשיו דוגמה,
- דובר : בסדר, בסדר,
- דובר : לא, בסדר, מאפשרים ומממנים.
- דובר : כן, מאפשרים, מאפשרים אני מתכוון, מאפשרים גם כספית.
- דובר : כי הם, לא, כי הם יכולים,
- דובר : יש לי דוגמה של רופאה,
- דובר : יש לזה גם הרבה תופעות לוואי.
- דובר : בוודאי.
- דובר : שנולד לה נכד,
- דובר : תופעות לוואי.

- דובר : בוודאי,
- דובר : עם חירשות.
- דובר : אם תופעות הלוואי עולות על, עולות על התוצאה?
- דובר : ההורים חושבים,
- דובר : הם יצטרכו לשקול את זה.
- דובר : כמובן את הילד הראשון הם לא בדקו, למה שלא יעשו,
- דובר : אבל אנחנו לא צריכים להעמיד את זה.
- דובר : אני לא,
- דובר : יש כאן תופעות לוואי חמורות מאוד, ל-,
- דובר : אני לא יודע מה,
- דובר : תראו.
- דובר : X, מה התחלת להגיד?
- דובר : סליחה, מה אתה אומר? זו הפריה חוץ גופית בכלל,
- דובר : אני התחלתי להגיד ש-,
- דובר : בסדר, אז ללכת, נכון,
- דובר : אני לא,
- דובר : אני יכולה להגיד משהו?
- דובר : בבקשה.

דובר : טוב, זה לא PGD. PGD זה משהו קטן, ואז משהו הרבה יותר גדול, שזה ה-IVF. עכשיו, צריך לזכור שמדובר על אישה בריאה ופורייה. אין לה בעיות בנושא של הולדה. היא יכולה להיכנס להיריון מקיום יחסי מין, ולהביא את הילד, אולי באמת שהוא יהיה חירש. עכשיו, זה אומר, X אמרה את זה, אני רק חוזרת על זה בקצרה. הסעיף, אפילו מה שנאמר על "בי"ח א", בעצם היו 14 זוגות, אמרת? 35 מחזורי טיפול. זאת אומרת שבממוצע, כל זוג, כל אישה כזאת, עברה 3 מחזורי טיפול כדי להיכנס להיריון, עם כל המשמעויות של הטיפולים ההורמונליים, וכל מה שזה, ושאיבת ביצים, וכל הדברים שכרוכים בזה. עכשיו, זה דבר אחד. צריכים לחשוב אם אנחנו רוצים להעביר, וזה אומר, זה בסל הבריאות כמובן, גם ה-PGD, שזו בדיקה שעולה כסף, וה-IVF, כל אחד, שהוא בעצמו עולה כסף, וכל הטיפולים ההורמונליים וכולי. דבר אחד. הדבר השני, אנחנו רוצים למנוע הולדה של ילד חירש. אבל מי שעובר טיפולי IVF, באופן כללי, הסיכוי שלו, שלה, ללדת ילד, זה דוח אחרון של משרד הבריאות, ילד עם מום מולד, הוא, בממוצע באוכלוסייה יש 3 אחוז, ולילדי IVF 4 אחוז. אז סטטיסטיקאי יעשה מזה עניין שלם ויגיד שזה ב-25 אחוז יותר, נכון? זאת אומרת, יכול להיות שהוא לא ייצא חירש, אבל יהיה לו איזשהו מום מולד אחר. אז זה, זה דבר שני. והדבר השלישי, לא יודעת, אני הייתי בזמנו במרכז ה-, שהיה המרכז הראשון בעולם שעסק בנושא של הביואתיקה ב-Hastings Center, והרבה עסקנו בנושא הזה. זה לא במקרה גם המועצה הלאומית בביואתיקה, בעצם אנחנו אומרים שיש בעיה גדולה אם אנחנו רוצים לגמרי למחוק את האפשרות ש-, את כל העניין של לקויות. כי בסך הכול, הנה, עובדה, במדינת ישראל, שיעור המומים ה-, הילדים עם מומים מולדים עולה. הוא לא פוחת. למרות הטכנולוגיה ש-,

דובר : למה?

- דובר : כן. למה? ככה.
- דובר : כי עושים,
- דובר : לא יודעת, לא ניכנס לזה עכשיו,
- דובר : בודקים מי שפיר.
- דובר : אבל אנחנו, נכון שעושים, יש לנו טכנולוגיות מתקדמות לסריקה מוקדמת ולסריקה מאוחרת, ולמרות זאת, ולמרות זאת יש יותר ילדים נולדים, ילדים שנולדים עם מומים. זאת אומ-,
- דובר : אני לא בטוח שהנתון הזה נכון. מי אמר שהנתון הזה נכון?
- דובר : סליחה?
- דובר : מאיפה את מביאה את הנתון הזה?
- דובר : מאיפה אני מביאה?
- דובר : כן. אני שואל. תגידי על סמך מה את אומרת את הנתון הזה, שיש יותר ילדים עם מומים שנולדים.
- דובר : תפתח,
- דובר : אני אשמח לראות, אני,
- דובר : את האתר של משרד הבריאות,
- דובר : לא אמרתי שזה לא נכון, אבל אשמח לראות את זה.
- דובר : אז יש,
- דובר : אני לא ראיתי את זה בשום מקום.
- דובר : יש, אז אתה תסתכל עכשיו, אני פשוט נתתי הרצאה על זה,

דובר : אני לא אומר שזה לא נכון, אני רק שואל.

דובר : בשבוע שעבר, ויש דוח חדש מ-2017 של משרד הבריאות בנושא הזה, של מומים מולדים, עם המלצות, מה הם ממליצים שבאמת המשרד יעשה. אבל זה לא לענייננו פה, וזה לא חשוב. הדבר האחרון על מה שאני רוצה להגיד, שהשאלה איך אנחנו רוצים לראות את עצמנו, אם אנחנו מצד אחד לא מצליחים למחוק את כל הנכויות, ומצד שני, אתה גם, אתה בעצמך אמרת שיש חשש שתרופות התרופות לא יפתחו תרופות לחולים חולים. איך אנחנו, ויותר מזה, אני נוהגת, נהגתי להגיד את זה בהרצאות שלי, ואנחנו פותרים את כל הבעיות, ואני עכשיו יוצאת מפה, ובא ודורס אותי, יש לי תאונה, מישהו דורס אותי ואני מאבדת או את הראייה שלי או את השמיעה שלי או את היד שלי או את הרגל שלי. עכשיו, אם אנחנו כל כך רוצים להיות נגד כל הנכויות, איך, איך, איך אני, שיקרה לי משהו מהדברים האלה, אני איעזר? זהו, גמרתי את הסיפור שלי.

דובר : הם כותבים,

דובר : לא, מה זאת אומרת "איך תיעזרי"?

דובר : הם כותבים את זה ב-,

דובר : לא, כי אנחנו רוצים,

דובר : לא, אבל זה לא, את הולכת,

דובר : אבל מה ש-, מה שהיא אמרה,

דובר : יש לנו,

דובר : אפשר,

דובר : עוד הרבה,

דובר : אתה יודע, דיברתי פעם עם גנטיקאי ואמרתי, "איך זה יכול להיות"? עכשיו, מה קורה, עשו, עושים את כל הסריקות האלה. אז נכון, אז אנחנו בודקים, קודם בדקנו 20, עכשיו אנחנו בודקים 40, נבדוק 50. הוא אומר לי, יש למעלה מ-5,000 מחלות. תמיד יהיה משהו.

דובר : נכון.

דובר : והנה, רק היום הרי אנחנו דנו, אני לא ידעתי שיש כל כך הרבה מוטציות ודברים.

דובר : X,

דובר : זה אינסופי, זה אינסופי.

דובר : X, אני רוצה,

דובר : ועוד, סליחה, עוד משהו שאני רוצה להגיד, שאולי, אני, זו שאלה פילוסופית שאני שואלת את עצמי. האם אנחנו פסימיים במובן הזה שאנחנו חושבים שאי אפשר יהיה למצוא פתרון לחרשות? כי אני רואה כל מיני דברים, כל מיני דברים, אנשים קטועי גפיים, או כל מיני דברים ש-, דברים איזמים בעיניי, ואני רואה שהטכנולוגיה, או גם בתחום העיוורון ראיתי, שיש כל מיני חידושים. אז אולי באמת יוכלו להשתיל משהו באוזניים ו-?

דובר : יש כבר.

דובר : כבר יש.

דובר : הנה, אז אתם יודעים, אני לא יודעת אפילו.

דובר : אבל משפחות שיש להם ילד,

דובר : כן.

דובר : עם חרשות כזאת, עם השתלה של שתל קוכליארי וכל התחזוקה שדיברנו, וכל המאבק עם קופת חולים שישדרגו לו או לא ישדרגו לו, והם רוצים לא ללדת עוד ילדים עם אותה נכות, ואנחנו כן מאפשרים לעשות את זה במדינת ישראל. זה לא שאסרנו עליהם לעשות. עכשיו עומדת על השולחן הסוגיה האם נשלח אותם לממן את זה.

דובר : בסדר,

דובר : או שנעזור להם במימון. זאת השאלה.

דובר : אני מבינה. אז הנה,

דובר : זה לא שאנחנו אוסרים.

דובר : אני רק אמרתי איזה סוג, אני העליתי, ניסיתי לעלות פה סוגיות.

דובר : כן.

דובר : אני לא מציעה דירוג.

דובר : אני אחרי X.

דובר : X.

דובר : כן, X.

דובר : אני ו-X תמיד אוהבים אחד אחרי השנייה, אנחנו תוקפים, תקיפה סמויה.

דובר : כן.

דובר : X, אני הכי מתחברת למה שאת אומרת. כאילו, בפילוסופיית החיים שלי. כאילו, את יודעת, על איך אנחנו צריכים להסתכל על עצמנו, על החברה שלנו, על הקבלה של החברה שלנו. הכי. מצד שני, אני חושבת שבאמת, כאילו, יש

מקרים מסוימים בודדים שבאמת, כאילו, צריך גם להיות, כאילו, פרקטיים לאותו רגע.

דובר : בסדר.

דובר : וכאילו, הפרקטיות לאותו רגע, משפחה כזאת, שיש להם ילד אחד כזה, והם רוצים לתת לו את כל מה שהם יכולים, ובכל זאת לעשות עוד ילד, כאילו, לאפשר להם, כאילו, את המקום הזה. אני חושבת שבאופן, ברגע הזה, בפרקטיות של הרגע, אני חושבת שצריך להיות את הגמישות, איזושהי גמישות שלנו, כאילו, לאפשר לזה. אבל זה, זה קשה.

דובר : זה מה שכולם חושבים?

דובר : מה?

דובר : אני,

דובר : זה מה שכולם חושבים?

דובר : לא, אני, אני רוצה להוסיף משהו. תראו, הייתי פעם חבר ועדת ביקורת של "אלוט". ואז אנחנו קוראים שם גם את כל המחקרים שקשורים, כמה שאפשר. ומחקר אחד אני זוכר אותו כי הוא הדהים אותי. עשו את זה ב-BBC. אישה תבעה בית חולים על זה שנולד לה ילד עם הרבה מומים, ולטענתה, הרופאים לא התאמצו מספיק להצילו. והיא תבעה את בית החולים. ושאלו את הציבור מה דעתם. האם האישה צודקת, האם בית החולים צודק. מבלי לדעת באמת מה היה, מה קרה בבית החולים. והתוצאה הייתה חצי חצי. ואז הם עשו פילוח. הם בדקו רק את אלה שיש להם ילד מוגבל. ושאלו אותם מי צדק. ושם מסתבר ש-95 אחוז אמרו שבית החולים צדק. כלומר, כשאני אומר "תנו להורים את האפשרות להחליט", אני אומר, תנו להוריד את האפשרות להחליט. יסבירו

- להם מה המגבלה, יסבירו להם מה הסיכונים, הם יבינו את כל זה, ואם בכל זאת הם יחליטו שהמעמסה שלהם,
- דובר : סליחה, יש קאץ' במה שאתה אומר.
- דובר : כן.
- דובר : צריך לתת להורים האחרים, שיש להם מום דומה, להחליט בשביל ההורים האלה?
- דובר : לא, לא, בוודאי,
- דובר : כי ההורים האלה לא מסוגלים. כי הרי האמא פה תבעה את בית החולים, ורק ההורים האחרים היו נגד.
- דובר : לא, לא, אני מדבר, הרי בדרך כלל,
- דובר : יש פה איזה איפכא מסתברא.
- דובר : הרי בדרך כלל, מי יעשה את הבדיקה הזאת? מישהו שכבר יש לו ילד אחד עם מום שמיעה, או שלאחד במשפחה יש. כלומר, לא יעשו את זה כל האוכלוסייה. אז אני אומר, לאלה, תנו להם את האפשרות להחליט. אני לא, הם יחליטו, לפי שיקול דעתם, לפי כמה שזה להם קשה או להם קל, ומי אנחנו שנגיד להם שלא?
- דובר : יש את הוועדה לביואתיקה, שמדברת על, שוללת את זה כרגע. אבל שמע, אם יש שינוי במה שהם אומרים, אז,
- דובר : אבל עושים את זה היום.
- דובר : מה?
- דובר : פשוט,

דובר : בואו,

דובר : אבל יש לנו את העמדה שלהם, והיא חד משמעית נגד. אני לא חושב שאנחנו צריכים לקבל החלטה בניגוד לדעתם. זה נראה לי לא נכון.

דובר : בסדר. קודם כול, ההגדרות בסל לגבי PGD הן הגדרות שלקחו את המחלות של ה-, המחלה הגנטית החמורה במיוחד. לקחו הגדרות שהן הגדרות שקשורות לתחלואה, סבל רב, ללא אפשרות ריפוי. לקחו את זה,

דובר : שמצדיקות הפסקת היריון.

דובר : ולקחו את זה לאיזשהו סל ש-, שכדי להכניס מחלות לתוך הסל הזה, לא צריך את ועדת הסל, כי זה נכנס בפנים, בתוך ההגדרה. המחלה הזו שמה לנו, שמים לנו על השולחן הרחבה של ה-PGD, מכיוון שהיא לא בסל הזה. הסל הזה, אגב, הוא לא סל סגור. הוא סל פתוח. אם יש עוד איזושהי מוטציה שהיא קשורה לסבל או לתמותה, זה לא מגיע לוועדת הסל. זה בסל. זה חלק מהזחילה, כי זה סעיף סל שכזה, אני אקרא לזה. ולכן, כדי להכניס דברים אחרים שהם לא עונים להגדרה הזו, שהיא מחלה גנטית חמורה במיוחד, אז צריך את ועדת הסל. כי זה לא נכנס בתוך הסעיף הזה. אני טועה, או לא?

דובר : לא, לא, אנחנו מבינים.

דובר : ולכן אנחנו, זו הסיבה שאנחנו דנים. המועצה הלאומית לביואתיקה. המועצה הלאומית לביואתיקה היא לא מועצה תחת איזשהו חיקוק. היא לא נמצאת בחוק. היא מועצה שהממשלה אמרה, "אני רוצה שתהיה לי מועצה לייעץ לי, להמליץ לי", אם קובעי מדיניות רוצים משהו, אז שתהיה להם מועצה מסוימת. הממשלה קבעה, בהחלטת ממשלה, את הנושאים, או את ההרכב, ואת דרכי ההתכנסות וכל זה. אין לה איזושהי סמכות חוקית. היא לא בעלת איזושהי סמכות חוקית. ואנחנו יכולים לקבל החלטות על פי שיקול דעתנו הרחב כאן.

אנחנו גם יכולים לבקש ממנה, להפנות אותה. אנחנו, "זאת ההחלטה שאנחנו קיבלנו, מה דעתך", וכיוצא בזה. ככה שאני לא רוצה, אני לא חושב שאנחנו צריכים להימנע מקבלת החלטות בגלל שיש איזה משהו מ-2013 או משהו כזה, של המועצה הלאומית לביואתיקה. ואם המועצה הלאומית לביואתיקה רוצה, אנחנו נשמח שתעיר על זה.

דובר : אני לא, אני רוצה לומר משהו על זה.

דובר : רגע, שנייה, אז, זאת סוגיה שהיא סוגיה שיש בה אלמנטים, אלמנטים אתיים, אבל כשאתה מסתכל מבחינה רפואית, מבחינה רפואית באמת ה-PGD מאפשר לך לת-, למנוע מחלות. ואני יכול להקיש מהדיון הקודם שלנו על BRCA, ובואו נאמר, אמרתם, בואו נעשה כן בדיקת, בדיקת סקר, וזה גם כן משהו שהיה יכול לעלות כאן. גם כ-,

דובר : זה עולה כבר.

דובר : ברור שזה משהו ביו-אתי,

דובר : גם ב-PGD.

דובר : וברור שזה משהו ש-, הכול אפשר לחיות איתו, אבל כאן, הנטייה שלי, כשיש משפחה של זוג הורים שיש בהם את מחלת החרשות, כי בסופו של דבר מתי הם יהיו קנדידים ל-PGD? כשהם במשפח-, כשהם, אחד משניהם, או שהקרובים הקרובים שלהם,

דובר : או ילד.

דובר : זה לא שמישהו עושה סתם, בא לנו לעשות PGD לחרשות. זה כשזה קיים אצלם, חלק מהמקרים הם רצסיביים וחלק מהמקרים, חלק מהמוטציות הן דומיננטיות, וזאת שאלה מאוד, זאת שאלה מאוד, מאוד גדולה מה זה עושה

לאותם הורים בתהליך ההורות. עכשיו, השאלה האתית היא כבר קיימת או לא קיימת כי אין הוריית נגד לזה. אין הוריית נגד לזה, זה עכשיו זה כן או לא בסל. אבל לא, הוריית נגד לזה לא קיימת. זאת אומרת, אם משרד הבריאות היה בא ואומר, אני אוסר בחוזר ה-PGD שלי, שזה חוזר שמשרד הבריאות מפרסם, אומר, "אסור לכם לעשות PGD לברירת מין". נכון? זה אסור.

דובר : למה, מאפשר. עדיין לא בסל, אבל מאפשר.

דובר : אסור אלא אם זה קשור למחלה בתאחיזה.

דובר : לא, רק אם זה קשור למחלה.

דובר : כן, ברור, ברור. אז הנה לכם, הנה לכם איסור. משרד הבריאות,

דובר : יותר מזה.

דובר : משרד הבריאות לא אסר,

דובר : כבר אסרו עשרות מקרים. אסרו עשרות מקרים.

דובר : זאת אומרת, משרד הבריאות והמועצה לביואתיקה לא אסרה. לא אסרה לבצע

PGD לחרשות. והוא מבוצע.

דובר : כן.

דובר : עכשיו השאלה היא רק שאלת המימון, ושאלה המניעת אפליה. זאת השאלה.

זאת אומרת ה-, נראה לכם מצב סביר שבן אדם שיש לו כסף, הוא כן יכול להימנע מהולדת ילדו החירש, ובן אדם שאין לו כסף לא יוכל להימנע? הרי הרמת האתית היא רמה שהיא אפילו מעל לוועדת הסל. אם זה לא אתי לעשות את זה, אז שהתקבל במשרד הבריאות, ויגדירו את זה כלא אתי. אבל ל-, אבל זה לא, זה לא תפקידנו. תפקידנו הוא לא להגיד,

- דובר : זה נכ-,
- דובר : אסור את זה בכלל לעשות.
- דובר : X, זה נכון,
- דובר : כי אף אחד לא אמר שאסור את זה לעשות. כי עושים את זה, יום יום.
- דובר : זה נכון, ואתה בעצם נותן בהירות פה, של המצב, את הסוגיה. אבל עדיין, הדבר היחיד שאני חולקת עליך, לא על המה תהיה החלטה, היא שכשסל כן מממן, נותן מימון למשהו, הוא נותן איזושהי לגיטימציה גורפת למשהו. זה, זה קצת שונה,
- דובר : אני לא חושב.
- דובר : אני חושבת שכן.
- דובר : אני חושבת שיש פה רגולטור, הרגולטור שהוא משרד הבריאות,
- דובר : לא, אבל לגיטימציה גורפת,
- דובר : יש,
- דובר : הנה, תיקחי הפסקת היריון,
- דובר : אין בעיה, אני רק אומרת, כשהוא אומר שזה רק זה, זה לא,
- דובר : X, תיקחי הפסקות היריון.
- דובר : נכון, נכון, זה באמת,
- דובר : הפסקות היריון. הפסקות היריון,
- דובר : נכון,
- דובר : המדינה אישרה הפסקות היריון.

- דובר : נכון.
- דובר : הן מצויות בהליך רגיל,
- דובר : נכון.
- דובר : כל השאלה שאנחנו עמדנו מולה היא לא השאלה האתית,
- דובר : מי ש-,
- דובר : הרי גם ה-,
- דובר : היא לא השאלה האתית. אם היה כאן עולה השאלה האתית בהפסקת היריון, יכול להיות שהיו כאן אנשים שהיו אומרים, אני רפובליקני, אני דמוקרטי.
- דובר : אבל,
- דובר : אבל זו לא שאלה אתית.
- דובר : אני,
- דובר : אני מנסה לחדד.
- דובר : יכול להיות.
- דובר : אני רוצה, אני רוצה לומר משהו על זה. קודם כול, אני ממשיך, מסכים עם מה שאמרה X בנושא הזה. שה-, בסופו של דבר, זה שהסל מאשר את זה, יש בזה אמירה. זה שאנשים יכולים היום ללכת באופן פרטי ולעשות, אין לנו דרך למנוע מאנשים לעשות דברים באופן פרטי,
- דובר : למה לא?
- דובר : גם ב-,
- דובר : לא, לא, לא, יש לך, משרד הבריאות קובע.

- דובר : רגע, שנייה, שנייה, לא,
- דובר : אם זה לא אתי.
- דובר : גם בנושאים ש-, נגיד היום, כל מיני בדיקות גנטיות יקרות, מי שיש לו, יכול לעשות אותן, מי שאין לו, לא עושה אותן. יש כל מיני טיפולים שמי שיש לו עושה אותן, מי שאין לו לא עושה. אם אנחנו ניקח כל דבר בהקשר הזה, יהיה לנו פה סל של ארבעה מיליארד. אנחנו לא,
- דובר : לא, אתיקה אנחנו מדברים.
- דובר : כן, אבל זה לא המבחן היחיד. יש המון בדיקות גנטיות שעושה מי שיש לו. הרבה מאוד. של, בדיקות יקרות יותר, והכול.
- דובר : לא, אבל אני רק העליתי את הסוגיה, כי העליתם את הסוגיה של המועצה הלאומית לביואתיקה,
- דובר : כן, אבל אני לא חושב שזה,
- דובר : אבל לא העלו אותם לסל.
- דובר : עכשיו, רגע, עכשיו לדבר לגבי הביואתיקה. לגבי הביואתיקה, אני חושב שאם יש אמירה שלהם, הם בכל אופן גוף, אני לא אמרתי שמישהו יחייב אותנו. אנחנו יכולים להשתמש בשיקול דעת, יכולים לקבל החלטה בניגוד לדעתם. אבל עדיין, כמו שאנחנו מתייעצים עם מומחים ומקבלים המלצות של מומחים, יש כאן המלצה של מועצה לאומית, שיש לה כבוד, בכל אופן, ואני לא הייתי מקבל החלטה בניגוד לדעתם בנושא כל כך רגיש בלי לפנות אליהם קודם ולבקש מהם איזשהו הסבר. אם הם, אם הם שינו את דעתם, בסדר גמור. אבל יש לנו המלצה חד משמעית שלהם לא ללכת עם זה. אני כן חושב שצריך

לפחות לכבד את האמירה שלהם ולהתייעץ איתם לפני שהולכים עם משהו

קדימה.

דובר : Makes sense.

דובר : צריכים להחליט.

דובר : אני לא,

דובר : צריכים להגיד,

(מדברים ביחד)

דובר : אבל מבחינה כלכלית זה נחשב משהו שכדאי.

דובר : מה זה?

דובר : מבחינה כלכלית זה, גם שלושה מחזורים של IVF שעושים כדי להוליד ילד

אחד, זה עולה פחות משתל קוקליא-, השתלה אחת של שתל קוקליארי.

דובר : אני לא חושבת שזה, אבל, הדיון כאן.

דובר : כן, זה,

דובר : לא, זה לא,

דובר : לא, אני מדברת שזה,

דובר : כן, אבל לא בכל מקרה יש לך שתל, כן? זה רק אחד מ-,

דובר : לא, בחרשות הזאת זה שתל.

דובר : לא, אבל לא בכל מקרה ש-,

דובר : אגב, אגב, X,

דובר : זה לא מכשירי שמיעה.

- דובר : לא, אבל לא בכל מקרה שבו עשית IVF,
- דובר : אם זו באמת טכנולוגיה,
- דובר : אז יש ילד שצריך שתל. זה לא,
- דובר : לא,
- דובר : X, אם זו באמת טכנולוגיה שחוסכת כסף, ויכול להיות,
- דובר : יכול להיות.
- דובר : שהיא נתקלת באיזושהי שאלה אתית,
- דובר : חלק מהקופות מאשרות.
- דובר : אני חושבת שזה גם חלק מהדברים,
- דובר : לא, אבל זה לא נכון. לא על כל מקרה שלא בדקת נולד ילד חירש.
- דובר : נכון.
- דובר : זה, לפי מה שהיא אומרת, נכון, אם על כל מקרה היה נולד ילד חירש, אז זה יותר זול, אבל זה לא המקרה.
- דובר : לא, אבל היא עושה,
- דובר : בסדר, אבל החישוב בא, מביא בחשבון,
- דובר : זה החישוב שלה.
- דובר : אחד מארבעה,
- דובר : מה הפרקטיקה אצלכם? מגיע זוג עם חרשות ורוצה PGD.
- דובר : הקופות, בחלק מהמקרים, מאשרות.

- דובר : לא מאשרים, למיטב ידיעתי.
- דובר : יש ועדת PGD והם בוחנים את זה מקצועית. לרוב לא מאשרים.
- דובר : טוב. אני חושב A8/9. זו הדעה שלי.
- דובר : אני, אני מסכים איתך.
- דובר : כן, גם אני.
- דובר : מה?
- דובר : אני מצטרף אליך, ב-,
- דובר : גם אני מצטרפת.
- דובר : גם אני, כן.
- דובר : אני לא יודעת. אני, הדבר היחיד,
- דובר : אבל אני לא יודע מה תעשו פה לגבי החלטה, כי זה,
- דובר : לא, אבל השאלה אם אנחנו לא חייבים לכבד, כאילו, את הוועדה הביאותית.
כאילו אם,
- דובר : נבקש מהם. נבקש מהם,
- דובר : אני פניתי.
- דובר : לא יהיה לך.
- דובר : אני פניתי,
- דובר : אמרו לך שיהיה לך אחרי.
- דובר : והם אמרו לי שהם לא הולכים לדון בזה עוד פעם,

- דובר : אני חושב ש-,
- דובר : לא מפני שהם נצמדים. כי הם לא התכנסו.
- דובר : אני חושב שצריך לעשות את זה, אם הם לא מוכנים לתת לנו,
- דובר : שיקול דעת,
- דובר : אני אגיד, זו פתיחה פה של תיבת פנדורה.
- דובר : אבל מתי יש דיון?
- דובר : זה צריך להיות B7.
- (מדברים ביחד)
- דובר : הוועדה לביואתיקה, אם היא חשבה, הדבר הזה היה צריך להתבטא בחוזר המנכ"ל שחודש בתקופתי. שהוא חוזר מנכ"ל שחודש,
- דובר : זה לא נאסר.
- דובר : על PGD. וזה לא נאסר. הם לא אסרו.
- דובר : לא אסרו,
- דובר : אני לא מדבר על סל, זה לא קשור גם לסל.
- דובר : בשום מקום לא אסרו.
- דובר : הם היו צריכים להגיד, שמע, אתם עושים פה סלקציה של חירשים, למה אתם עושים את זה.
- דובר : אבל הם לא ועדה שאוסרת. הם בשום מקום לא אסרו. הם ממליצים.
- דובר : לא, אוסרים. יש דברים שהם אסורים.
- דובר : לא הם. לא הם.

- דובר : מה זאת אומרת, אנחנו, משרד הבריאות.
- דובר : משרד הבריאות אסר.
- דובר : בסדר, לא הוועדה.
- דובר : ב-, ב-, על פי הנחיותם.
- דובר : אני, אני רוצה לחדד משהו שאמרתי.
- דובר : אנחנו, להם יש נייר עמדה מ-2013. בנייר העמדה שלהם, הטכנולוגיה הזאתי עוברת את נייר העמדה שלהם. זאת אומרת, על אותו סעיף של, סעיף 5, אני לא יודע איך זה נקרא. הוא עובר את זה. זאת אומרת, זה, איך הם קוראים לזה?
- דובר : X, אני רוצה רק לתת עוד משהו, שזה אולי יעזור לשיקול דעתך. באותה עת כשהם הוציאו את ההמלצות שלהם, הם לא התייחסו לחרשות בנפרד. הם הגדירו קבוצות. ולכל קבוצה הם נתנו סוג של התייחסות. אחרי שהם נתנו את ההמלצות שלהם, הגיעו אל הנהלת משרד הבריאות נציגים מארגון החירשים, וביקשו שלא ישימו את זה בתוך ההמלצות, באופן מפורש. ואז המועצה הלאומית לביואתיקה הכניסה את ההערה הזאת לתוך ההמלצות שלה. אבל זה לא היה איזה דיון,
- דובר : רגע, החירשים ביקשו שלא יהיה?
- דובר : כן, מהסטיגמה.
- דובר : כן. זה פגע בהם.
- דובר : כן.
- דובר : "אנחנו לא מחלה".

- דובר : בדיוק,
- דובר : "אנחנו לא מחלה".
- דובר : לא, לא, גם, אז מה,
- דובר : זה פגע בהם.
- דובר : נכון, אני זוכר את זה.
- דובר : וזה לחלוטין לא היה,
- דובר : זה באמת פוגע בהם.
- דובר : זה לא היה ממקום של דיון,
- דובר : אבל, בסדר, אבל,
- דובר : ואחר, הפרקטיקה, מה שקורה בתחום הזה, שכלל שעושים יותר ברירה של מחלות, גם זה הופך להיות פרקטיקה מקובלת ומת-, במידה מסוימת מתרגלים לזה,
- דובר : מטשטשים גבולות.
- דובר : וזה הופך להיות מקובל.
- דובר : גבולות מטשטשים.
- דובר : היום עושים את זה,
- דובר : אבל,
- דובר : לא תמיד לטובה.
- דובר : לעשרות מקרים.

- דובר : שיכולים להיות 5,000 מקרים שאפשר לאבחן דברים, ומחר לא יהיה ילד אחד שיוולד. כי כל דבר ימצאו שזה 1 מ-5,000 שיש לו ככה או אחרת,
- דובר : אני לא מקנא,
- דובר : או זה,
- דובר : אתה יודע, אני לא מקנא, אני לא מקנא,
- דובר : זה מה ש-, לשם אנחנו הולכים עם הסיפור הזה.
- דובר : X, אני לא מקנא בחבר ועדת, בחבר בוועדה להפסקת היריון, שעשו בדיקת מי שפיר על הדבר הזה.
- דובר : השאלה אם אנחנו לא,
- דובר : אבל אנחנו, אנחנו במדרון חלקלק.
- דובר : כן, אני לא מקנא בו.
- דובר : אם המשפחה תרצה,
- דובר : אני לא מקנא.
- דובר : הוועדה לא תכריח אותם ללדת ילד חירש. הם אמרו לי.
- דובר : X,
- דובר : אני חושב שאנחנו עלולים ללכת פה למדרון חלקלק מאוד בסיפור הזה,
- דובר : כן.
- דובר : כי כל שנה מאבחנים עוד מאה דברים, ואנחנו כל, ונלך הלאה והלאה, ובסוף,
- דובר : ברשותך,
- דובר : כל אחד יפס-,

- דובר : אני לא רוצה להגיד, "לא לפרוטוקול", כי זה, אבל ברשותך, מה אתם חושבים שקורה? בוועדה להפסקת היריון כשיש שמה זוג חירשים שנבדק הגן הזה וידוע שעכשיו הילד, בשבוע, לא יודע מה,
- דובר : 15, 16.
- דובר : 18-20, חירש.
- דובר : מסכנים חברי הוועדה, נכון.
- דובר : נו?
- דובר : אבל אי אפשר להכריח זוג ללדת.
- דובר : אבל ב-PGD אתה מונע את זה!
- דובר : אבל, בסדר,
- דובר : אתה מונע את הסיטואציה הזאת!
- דובר : זו בדיוק הנקודה.
- דובר : אתה מונע את הסיטואציה הזאת ב-PGD! אתה מונע אותה.
- דובר : אבל מחר נגיד את זה על המון דברים אחרים.
- דובר : אבל לא, אבל אנחנו,
- דובר : יש לי שאלה שנייה, יש לי שאלה לא ספציפית על כאן,
- דובר : אז אם המועצה לביואתיקה תשנה את עמדתה, אני בעד. אבל, אבל כשיש לנו פה עמדה,
- דובר : אבל, אבל בסדר, אף אחד לא אמר,
- דובר : אני חושב,

- דובר : ישאלו גם את הוועדה לביואתיקה,
- דובר : בואו, בואו נתקדם,
- דובר : לא, לא ישאלו. אף אחד לא,
- דובר : בואו נתקדם, ברשותכם.
- דובר : A8/9, חברים.
- דובר : A8/9. אנחנו רוצים לקבל את עמדת הוועדה לביואתיקה,
- דובר : אני מתנגד.
- דובר : המועצה.
- דובר : אני מתנגד. אני חושב שזה לא,
- דובר : אבל מבקשים את ועדת האתיקה.
- דובר : אני, אני חושב שנראה מה הם אמרו, ואז נדון בזה. אני, אני לא יכול להסכים לזה.
- דובר : בסדר.
- (מדברים ביחד, לא קשור לוועדה)
- דובר : טוב. ברשותכם, אנחנו נסכם את הטכנולוגיה הזאתי, X, אנחנו רק, אנחנו נסכם את הטכנולוגיה הזאתי. אם אנחנו לא נקבל התנגדות מהוועדה לביואתיקה, הטכנולוגיה מסוכמת כ-A8/9. אם לא נקבל התנגדות מהם.
- דובר : אני, אני לא בע-,
- דובר : אנחנו נבקש מהם נייר. הם לא צריכים להתכנס.
- דובר : אני לא מאמינה שאתה תקבל בזמן.

- דובר : אז אני,
- דובר : אבל אני לא מאמינה שתקבל בזמן.
- דובר : X, אני לא השתתפתי בהצבעה הזאת.
- דובר : X,
- דובר : אני לא,
- דובר : לא, או שאני נגד.
- דובר : אני לא מאמינה שתקבל בזמן.
- דובר : בסדר.
- דובר : אני מציעה, אני מציעה לעלות את זה בפורום היותר רחב של הוועדה,
- דובר : X, תשאל אותם,
- דובר : ובינתיים, לדירוג חוזר, ובינתיים ננסה לעשות בירור.

- הישיבה ננעלה -