

**משרד הבריאות**

**ישיבת הוועדה הציבורית**

**להרחבת שירותי סל הבריאות לשנת 2024**

**ישיבה מיום 5.12.2023**

# ישיבת הוועדה הציבורית להרחבת שירותי סל הבריאות לשנת 2024

## ישיבה מיום 5.12.2023

דובר : בוקר טוב, אנחנו פותחים את הדיון המקצועי הראשון של הוועדה. כמו שאמרנו, הדיון יתחיל קודם כול בסבב שכל אחד יגיד על מה הוא הצהיר בגילוי הנאות שלו ואיזו הנחיה מדויקת הוא קיבל מהלשכה המשפטית. מי שקיבל הנחיה של להימנע מהשתתפות בדיונים, אחראי לקום ולצאת מהאולם בזמן הדיון הספציפי. אז אני, אני אתן לדינה להתחיל.

דובר : אז בתור מנהלת אגף המטולוגיה בהדסה, אז אני שותפה למחקרים קליניים רבים שנעשים במחלקה, שותפה לא פעילה בשש שנים האחרון כשהייתי דיקאן, אלא רק בגיוס חולים מדי פעם למחקרים השונים. יש ארבע חברות תרופות שכאשר ידונו בתרופות שלהן אני אזכיר לכם את הקשר הזה. חשוב לי לציין שבכל שנותי אפשר להגיד הרבות כרופאה מעולם לא נסעתי על חשבון חברה, לא קיבלתי שום טובת הנאה מחברת תרופות, למעט מדי פעם שהם נותנים לחולים שלנו בחמלה תרופות.

דובר : אוקיי. אז בעצם מבחינת דינה היא צריכה לתת גילוי נאות ולהזכיר לכם את זה לגבי החברות מרק, רוש, אבווי ויאנסן. אלון, אתה רוצה להמשיך?

דובר : אני מנהל האגף הכירורגי בהדסה, גם אצלנו יש מחקרים קליניים. אני הצהרתי שאני קשור במחקר קליני של חברה ישראלית שנקראת אלפא טאו שעוסקת בהחדרת אלקטרודות של קרינה לגידולים. קיבלתי הוראה להימנע מלהשתתף בדיונים שעוסקים בטכנולוגיית visualize. אני לא יודע מה זה.

דובר : כן, זה טכנולוגיה שתגיע אלינו לשולחן, לשולחן הדיונים,

- דובר : אבל,
- דובר : היא יכולה,
- דובר : בניגוד לדינה, כשיהיה את הדיון הזה אני אצא.
- דובר : אוקיי. אז זה אתה להימנע, זה לצאת, כן.
- דובר : זהו.
- דובר : אוקיי, שירי.
- דובר : אני שירי חזן ואין לי איזשהם,
- דובר : מתי.
- דובר : מתי ארליכמן, כנ"ל.
- דובר : הדסה רלב"ג, כנ"ל.
- דובר : דני לנדסברגר ואין לי צורך להצהיר.
- דובר : יוסף צבי רימון, כנ"ל, אין לי שום קשר לחברת תרופות או משהו אחר.
- דובר : ניקי, בבקשה.
- דובר : ניקי ליברמן, אני כמנהל רפואי של מכון מור, אנחנו מכניסים את נושא טיפולי ה-TMS למכלול האבחנות, ואני גם בונה מחקר כרגע של טיפול ב-TMS בנוער, שאין עדיין מחקרים כאלה. אז כשידברו על TMS, אני אסתכל על הציפורים בחוץ.
- דובר : אוקיי, תודה. חיים.
- דובר : חיים הופרט, אין לי ניגוד עניינים.
- דובר : סוהיר.

דובר : סוהיר אסדי, אני הונחיתי להימנע מלהשתתף בדיונים הקשורים לחברת אקביה, אלקסיון ואסטרהזניקה, במחקרים האלה אני משמשת כחוקרת ראשית וכמנהלת המחלקה יש כמה מחקרים קליניים של חברות אחרות, נוברטיס, סאנופי, רוש ובאייר שאני לא מעורבת בהם.

דובר : שלום, שלמה וינקר מלאומית, אין אצלי שום ניגודי עניינים.

דובר : משולם.

דובר : משולם נהרי, אין לי ניגוד עניינים.

דובר : כן.

דובר : שומעים?

דובר : שומעים.

4

דובר : טוב, דב אלבוקרק ממאוחדת. אני לא, אין לי, זה לא מולי המסמך, אני חבר בוועדת ביקורת של מכון לואיס ואני, הדברים שקשורים הם כל מיני אביזרי שיקום שעלו לסל, אבל אם אפשר לראות,

דובר : אז כן, ההנחיה לגביך זה להימנע מלהשתתף בדיונים העוסקים באביזרי שיקום וניידות שמסופקים למשרד הבריאות על ידי מכון לואיס, ככל שהם עולים לדיון. יעל, בבקשה.

דובר : יעל לינדנברג, אין לי מה להצהיר.

דובר : גלעד יהלום, אני אימנע מלהשתתף בדיונים שקשורים בחברת אבווי, בחברת מדיסון ובחברת טבע. בדיונים האלו אני אצא בגלל ניגוד עניינים.

דובר : אוקיי. רן, בבקשה.

דובר : רן, משרד הבריאות. אשתי, גיסי ואחי רופאים, אשתי רופאה בשיבא, היא רופאת עיניים, היא השתתפה במחקר כחוקרת משנה לחומצה היאלורונית לשיתוק בעצב העין, עם חברת אבווי, ואני לא אהיה בדיונים של חברת אבווי.

דובר : ויש עוד משהו שזה Immunovant Sciences,

דובר : אה, אני לא יודע, אני לא יודע מה זה,

דובר : אתה לא יודע מה זה, אוקיי. זה פשוט איזושהי חברת משנה. כן, בבקשה.

דובר : ח'תאם חוסין, אין לי מה להצהיר.

דובר : אוקיי. אז אני רק, אסנת לוקסנבורג, אין לי הנחיות מיוחדות להימנע ממהו. אני רק אגיד שתקציר ההצהרות וההנחיות עולים לאתר האינטרנט, כמו שיידענו אתכם בדיון הקודם וזה יופיע שם, רק שתדעו. כמו שאמרתי, בתחילת כל חומר מקצועי שאתם מקבלים רשום שם החברה ואחריות כל אחד שיש לו הנחיה מסוימת או לתת גילוי נאות או לצאת תוך כדי הדיון. יש עוד הנחיה של היועצת המשפטית שאתם קיבלתם. אני אקריא אותה לטובת הפרוטוקול: אל חברי הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות, בימים אלה מתחילה עבודתה של הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2024. אין צורך להכביר במילים על חשיבותה של ועדת הסל, על כובד המשקל המונח על כתפי חברה. נוכח המשמעות הרבה שיש להחלטות ועדת הסל ועל מנת למנוע חשש להיווצרות ניגודי עניינים בעבודת הוועדה או מי מחבריה, להלן הסבר קצר בנוגע להתנהלות חברי הוועדה בהקשר זה. בבסיסו של הכלל בדבר מניעת ניגוד עניינים מצויה התפיסה לפיה בעל תפקיד ציבורי, מונח הכולל בתוכו גם את חברי ועדת הסל, צריך לשים לנגד עיניו את האינטרס הציבורי, מבלי שתהיה לו אפשרות לערב שיקולים אישיים במילוי תפקידו. המדובר בכלל הצופה פני עתיד שביסודו הוא מניעת. עצם הימצאותו של אדם במצב בו שיקול דעתו עלול להיות

מוטה מהווה הפרה של הכלל, וזאת במנותק משאלת הטיית שיקול הדעת בפועל, אם כלל הייתה כזו ותוצאותיה. ניגוד העניינים בוועדת הסל יכול להיווצר בין היתר ממערכת יחסים מסחרית או מחקרית שיש לחבר ועדה עם גוף שלהחלטות ועדת הסל פוטנציאל השפעה עליו. מערכת יחסים כזו יכולה ללבוש צורות שונות, כגון ייעוץ, מימון מחקר, מימון השתתפות בכנס או תשלום בעבור הרצאה. הדוגמאות הבולטות ביותר לגופים המושפעים מעבודת ועדת הסל הן חברות המייצרות או משווקות תכשירים רפואיים או מכשור רפואי. ניגוד עניינים יכול להיווצר גם מקשר משפחתי או קרוב משפחה אחר לאדם שלו מערכת יחסים כאמור. חשוב לציין שלא כל קשר רחוק יוצר חשש לניגוד עניינים ולא כל ניגוד עניינים משמעותו הימנעות מהשתתפות בדיון. הרכב ועדת הסל נקבע בצורה כזו שישתתפו בה גם אנשי מקצוע המכירים את עולם התרופות והמכשור הרפואי מניסיון אישי, ופרשנות מרחיבה מדי של האיסור על הימצאות במצב של ניגוד עניינים עלולה לפגוע בדיוני הוועדה במידה לא סבירה. על כן, הפתרון הוא בדיקה נקודתית של כל מקרה לגופו ומתן מענה מאזן בין חשיבות השתתפותו של חבר בדיוני הוועדה לבין הצורך למנוע מצב של ניגוד עניינים. טרם תחילת דיוני הוועדה מילאתם טופס ניגוד עניינים וטופס גילוי נאות. אנא בדקו היטב שמילאתם אותו במידת הדיוק המרבית. הטפסים נבדקים בלשכה המשפטית של משרד הבריאות ואילו מכם שמסרו פרטים המחייבים התייחסות בהיבט של מניעת ניגוד עניינים תצא הנחיה מפורטת. מטבע הדברים, הטופס אינו יכול לזהות מראש כל חשש לניגוד עניינים, ולכן במידה ואתם מצויים במצב בו מתעורר חשש לניגוד עניינים בהקשר שלא טופל מראש, עליכם להודיע על כך באופן מיידי למרכזת הוועדה, דוקטור אסנת לוקסנבורג, שתעביר את העניין לבחינת הלשכה המשפטית. חשוב להדגיש כי האחריות למניעת מצב של ניגוד עניינים היא בראש ובראשונה אחריות אישית שלכם. כמו כן, יובהר, כי למעט השתתפות במחקרים או פעילות עליהם הצהרתם, נאסר עליכם לעמוד בקשר עם חברת תרופות או ציוד רפואי

כלשהי במהלך תקופת חברותכם בוועדה, אלא אם כן קיבלתם לכך אישור מראש של הלשכה המשפטית במשרד באמצעות מרכזת הוועדה. בכלל זה, ומבלי לגרוע מכלליות האמור, נאסר עליכם לבקש או לקבל, במישרין או בעקיפין, מימון למחקרים, נסיעות לכנסים וכיוצא בזה, גם אם מדובר במימוש תוצאות בקשה או הסכמה למימון שהוגשה או ניתנה לפני תחילת החברות בוועדה, אלא באישור מראש כאמור. כמו כן, ככל שיחול שינוי בפרטים טעוני הדיווח, עליכם לעדכן באופן מיידי את מרכזת הוועדה. חתומה על זה דנה נויפלד שהיא היועצת המשפטית של משרד הבריאות.

אז בזה סיימנו את החלק הזה. אני רק אציין בשם חבר ועדה אחד שלא יכול היה להגיע היום, שזה דניאל פדון, שהוא לא קיבל שום הנחיות מיוחדות, לא היה לו משהו להצהיר והוא לא קיבל הנחיות מיוחדות.

7

אוקיי, בזה סיימנו את החלק הזה ואנחנו רוצים פשוט להתחיל בדיוני הוועדה. אתם קיבלתם את כל החומרים המקצועיים. X, אתם מתחילים? אתם קיבלתם את כל החומרים המקצועיים אליכם בסבבים. אנחנו היום נתחיל בצורה יותר נקרא לזה מתונה מבחינת היקפי החומר, אנחנו רוצים לראות איך הוועדה מתקדמת בהיקף החומר שהיא קיבלה היום. אנחנו לפי זה נקבע את היקף החומרים בפעמים הבאות, ובעצם אנחנו נתחיל בזה שכל אחת מנשות המקצוע שאחראית על טכנולוגיות מסוימות תציג את זה. אחרי שהיא מסיימת את ההצגה אנחנו נפתח לשאלות הבהרה, ולאחר מכן נתחיל דיון לגבי כל אחד ואחת מהטכנולוגיות. בסוף כל דיון אנחנו נדרג את הטכנולוגיה בדירוג בין 0 ל-10, עם האותיות שדיברנו עליהן, A, B ו-C, ולפי זה אחר כך בהמשך נראה אם הדברים ממשיכים איתנו הלאה או לא. לכל מי שעוד לא לגמרי ברור איך זה יתנהל, אז אחרי סבב אחד או שניים הכול יהיה מאוד ברור אני מניחה. כן. X פה הזכירה לי על המרחבים המוגנים, יש לנו, אה, X הזכירה על המרחבים המוגנים ובצדק, יש

לנו שני מרחבים מוגנים, יש מרחב מוגן בהמשך, כשיוצאים מפה שמאלה, יש בהמשך את בית סוראסקי, יש לו שתי כניסות, גם משמאל וגם מימין, X תנחה אתכם, אנחנו נעשה תרגול אולי ב-10, נקווה שלא נצטרך לפני זה בהפסקה. אם יהיה לפני כן, אז אנחנו נעשה את זה על, מה שנקרא על רטוב. יש פה פשוט מרחבים מוגנים, הליכה של חצי דקה, יש זמן של דקה וחצי, זמן כניסה למרחב מוגן, רק באמת בזריזות. יש עוד מרחב מוגן בבית ספר לאחיות שישב שם, אבל שם הוא מכיל הרבה יותר אנשים, אז להגיע לשם, גם לשם אפשר. אנחנו נעשה תרגול בהפסקה. עוד משהו לוגיסטי, כל מי שרוצה לצאת לקחת קפה, לשתות וכולי, אז מוזמן לעשות את זה תוך כדי הדיון, אנחנו עושים הפסקה אחת אחרי מספר שעות, נראה איך נתקדם בדיון, שתהיה הפסקת עשר כזה, ואחר כך רק בצוהריים. אז מי שרוצה לצאת להתאוורר וזה, מוזמן לעשות את זה במרחב שלנו. המקום שאתם יושבים פה הוא מרכז החדשנות של החטיבה שלי. ביומיום, שלא בתקופת ועדת הסל, בעצם אנחנו מסייעים לחברות סטארט-אפ ישראליות בעצם בחדשנות רפואית ומסייעים למרכזי החדשנות של בתי החולים וקופות חולים. אז זה המתחם שאתם יושבים פה, זהו. אני חושבת שאפשר להתחיל. אז אנחנו מתחילים עם טכנולוגיות שאינן תרופות בתחום האורתופדיה. בבקשה, X, תציגי ו-,

דובר : כי פשוט אין תרופות בתחום האורתופדיה. מדובר ב-, הטכנולוגיה הראשונה שנדבר עליה זה תותבות לסביבה רטובה עבור קטועי גפיים תחתונות.

דובר : אפשר קצת יותר בקול? לא,

דובר : שומעים עכשיו?

דובר : כן.

דובר : עמוד 537.

דובר : באורתופדיה, איזה עמוד?

דובר : תגיד.

דובר : בסדר? עמוד 537. טוב, אנחנו מדברים על אנשים שהם קטועי גפיים. קיימת זכאות בסל שירותי הבריאות באמצעות התוספת השלישית לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, כלומר אספקת השירות על ידי משרד הבריאות. יש כוונה שזה יעבור בעתיד לקופות החולים, כרגע עדיין משרד הבריאות מספק את אביזרי השיקום והניידות, כולל תותבות, וקיימת זכאות בסל לתותבות להליכה והוכלל בסל גם תותבות ספורט לפעילות ספורטיבית, כשבעצם פורסם חוזר אגף השיקום שמדבר על תותבות ספורטיביות מגוונות, גם לשחייה, למישהו שפעילות הספורט שלו היא בשחייה. אז כשאנחנו מדברים על תותבות לסביבה רטובה, מדובר בעצם על תותבת שהיא תוספת לתותבת שיש לאותו אדם, לפעמים תוספת אולי גם לתותבת ספורט שיש לו, זו יכולה להיות התותבת השלישית שהוא יקבל, ובגלל הרכיבים המכניים והרגישים של תותבות היום, שחשיפה לרטיבות תפגע בהם, התותבת לסביבה רטובה מותאמת לפעילות כמו שפת הים, בריכה, מקומות, סביבת המקלחת לאימהות שצריכות לטפל בילדים שלהן וכולי, והם יכולים להשתמש אז בתותבת לסביבה רטובה. עיקר המשמעות של הטכנולוגיה זה בעצם איכות חיים. תדמיינו פשוט אימא צעירה שמגיעה לחוף הים או לבריכה עם הילדים ונאלצת לזחול, לקפוץ, להיות בלי תותבת, במעמד לא פשוט, או שהידיים שלה לא פנויות, והתותבת הזאת יכולה מאוד מאוד לשפר את איכות החיים שלה. כתבנו גם בתיאור הטכנולוגיה את הרגע, את המשמעות של תותבת מבחינת התפקוד, את הרגישות שיש לתותבות היום לסביבה רטובה ואת הצורך בתותבת לסביבה רטובה. בעצם הבעיה היא די ברורה, אבל אדם קטוע גפיים תחתונות מתנייד רק באמצעות תותבות במהלך הרגיל של היום, ומדינת ישראל היא מדינה גם קצת ייחודית בהיבט הזה, היא מדינה עם אקלים חם, פעילות

בסביבה רטובה היא חלק בלתי נפרד משגרת החיים חודשים רבים בשנה, ולא בכל המקומות, החוק קבע שמקומות רחצה וכדומה יהיו מונגשים, אבל במקרה של קטועים שמתניידים על תותבות ולא על כיסאות גלגלים, הנגישות לא פותרת להם בעצם את הבעיה והם צריכים את התותבת, והיעדר היכולת להתנהל בצורה כזאת פשוט פוגעת בהם מבחינה נפשית, רגשית. ילדים קטועי גפיים, שזאת גם אוכלוסייה שנזקקת לשירות, הם מתקשים להשתלב ביומיום בין כל חבריהם לכיתה בטיולים, בנחלים, בפעילות בבריכה, וכמו שתיארתי קודם לגבי הורים וכדומה. התנאים להתאמת תותבת לסביבה רטובה הם זהים בעצם לתנאים לתותבת לפעילות יומיומית, זה נקבע לפי דרגת הניידות שהיא מאובחנת על פי סולם, בין K-0 ל-K-4, כאשר רמת הניידות הנמוכה ביותר לא מאפשרת ישיבה זקופה יציבה, מעבר מישיבה לעמידה ולהפך, וככל שרמת התפקוד היא גבוהה יותר, העצמאות היא גדולה יותר ויש כאן פירוט. התנאים המבוקשים לקבלת התותבת לסביבה רטובה, אנחנו מדברים על קטועי רגל מעל או מתחת לברך, בכל דרגות הניידות, K-1 עד K-4, לתותבת הליכה יומיומית. קטוע חדש, מתחילים החל מ-18 חודשים מיום הקטיעה, בגילאי 6 עד 18 צריך להחליף אחת לשנה, בגלל הגדילה, וגילאי 18 ומעלה ההחלפה היא בדרך כלל אחת לחמש שנים. מתואר פה איך בודקים את רמות התפקוד, אני לא אחזור על זה. כשאנחנו מדברים על התועלת, אנחנו בעצם מדברים גם במובן החוקתי של מילוי חובת ההנגשה לנכים, ופירטתי כאן בתוך הדף, אני משערת שקראתם, כל הנושא של הגנה על כבוד האדם וחירותו של אדם עם מוגבלות, לעגן את הזכות שלו להשתתפות שוויונית, פעילה בחברה, לתת מענה הולם לצרכים המיוחדים, לאפשר לו עצמאות, פרטיות, כבוד, כל הדברים האלה מוגדרים בחוק. אנשים עם מוגבלות זכאים לקבל החלטות שנוגעות לחיים שלהם על פי הרצונות, זכות לנגישות גם למקום ציבורי, שזה גם אולם ספורט, מתקן ספורט, בריכת שחייה, חוף רחצה וכדומה. השילוב של בעלי המוגבלויות באמצעות התותבת לסביבה

רטובה תושפע מהזכאות שלהם לקבל את זה, ובהיבטים הפסיכולוגיים, היכולת לחזור לחיים מלאים, לא להימנע מפעילויות שמקובלות בארץ, חינוך, טיפול ובילוי במים, כל הדברים האלה הוכרו כאמצעים לפיתוח כושר גופני ומוטורי, מיומנויות חברתיות והערכה עצמית של אנשים. יש מחקרים על השימוש בתותבות לסביבה רטובה. יש חלק מהמחקרים מדברים כבר, באמת מחקרים מלפני עשרות שנים, מדברים על כך שהשהייה בסביבה רטובה תורמת לשיקום של אנשים עם מוגבלות, היכולת לשחות, להיות במים, לגשת לסביבה הזאת, לגבש כושר גופני ומוטורי, הערכה חברתית, הערכה עצמית וכדומה. ילדים בעלי מוגבלויות משתייכים לקבוצות הסיכון הגבוהות ביותר בחברה, וכדי להוציא אותם מקבוצות הסיכון האלה ולהעלות את הערך העצמי והביטחון צריך לשלב אותם בכל תחומי הפעילות, וגם זה ממחקר מ-2020 שבעצם ניסה לקבוע את הקשיים ומה הפתרונות לשלב ילדים עם מוגבלויות בחברה, וההנגשה הזאת היא משמעותית. מאמר של סקר שאלונים לאנשי מקצוע שהופנה גם לרופאים וגם לאנשי ייצור של תותבות, פיזיותרפיסטים, מרפאים מעיסוק. הם ניסו לבחור את קבוצת קטועי הגפיים התחתונות המתאימה ביותר לשימוש בתותב לרגל דו תכליתי שמותאם לסביבה רגילה ורטובה, ופה יש מקום להדגיש שאנחנו לא מדברים על תותבת אחת שתותאם לשני המקומות. התותבות ההיברידיות האלה הן פחות טובות, הן פוגעות בתפקוד של האדם ביומיום, ולכן ההמלצה פה היא לשתי תותבות נפרדות, אחת להליכה ואחת לסביבה רטובה, ובעצם מפורט פה ההעדפות של אנשי המקצוע, שהם מדברים על קבוצות, שזה הכי משמעותי להם שיהיה להם תותבות לסביבה רטובה. הם דיברו על אנשים ששוהים בסביבה מימית מעל 12 שבועות בשנה, כל מי שעוסק בספורט ימי, מצבים רפואיים מיוחדים, מי שלוקה בפגיעה בגפה נוספת וצריך לשהות במים לצורך טיפול, והורים שצריכים להשגיח על ילדים קטנים בסביבה רטובה, והם דירגו פה את ההעדפות שלהם, והמסקנות שלהם היו שיש אוכלוסיות מטופלים ייעודיות לגביהן סברו אנשי

המקצוע כי יש להעדיף לספק להן תותבות שיהיו גם שמישות בסביבה רטובה. יש אישורי אמ"ר לתותבות כאלה לתותבות כאלה בארץ, יש לנו תותבות כאלה, ובתותבות שהן בהתאמה אישית לא נדרש אישור אמ"ר. ההתוויות שאנחנו מבקשים זה תותבות לסביבה רטובה, לקטועי גפיים תחתונות, עם רמת פעילות גבוהה וקואורדינציה טובה בנוסף לתותבות הרגילות לשימוש יומיומי, ולתותבות לפעילות ספורט הניתנות במימון ציבורי. ניתן להגדיר את ההתוויות לפי הנחיות או ההתוויות של החברה הבריטית לרפואה שיקומית, לשימוש בתותבות לסביבה רטובה, לפי המפורט להלן. פעילות מים של ספורט או פנאי המחייבת את השימוש בתותבת לסביבה רטובה, כאשר יש השתתפות בפעילויות בקרבת מים, ויש סיכון לשימוש בתותבת רגילה, מצב רפואי או פיזי כמו פציעה מקבילה, סיבות חברתיות, כמו שאמרנו על ההורים, סיבות מקצועיות, מטפלים שעובדים בסביבת מים, וכאשר אמצעים אחרים לטיפול בבעיה לא אפשריים או שהם קשים במיוחד, במקרים שיש קושי לעשות התאמות במקלחת בבית המטופל וכדומה. היום יש בסל כמו שאמרתי זכאות לתותבות. הזכאות נקבעת על ידי רופא מורשה בהתאמה אישית, זכאות לתותבת זה מבטוח קטוע גף עליון או גף תחתון שמסוגל להשתמש בתותבת, ויש גם זכאות לתותבות לקטועי גפיים, המותאמת לפעילות ספורט, לאחר קטיעה של גפה מעל או מתחת לברך, כולל ברך ספורט, כף רגל ספורט, בהתאם לגובה הקטיעה, כתוספת לתותבת יומיומית לקטועי רגל בדרגה תפקודית K-4, על פי מבחן AMP, שזה amputee. זהו לגבי ההגדרה. רק חשוב לדעת שיש בישראל קבוצות נכים שונות שזכאיות למימון של תותבות לסביבה רטובה מתוקף חוקים שונים. נכי צה"ל וכוחות הביטחון, חוק הנכים (תגמולים ושיקום), נפגעי פעולות איבה, נפגעי תאונות עבודה מהביטוח הלאומי, כמו שנאמר כאן, נפגעי פעולות הנאצים, יכול להיות שאפשר להוסיף פה כבר נפגעי פעולות נוספים, נפגעי תאונות דרכים, כלומר, אנחנו מדברים באמת על אנשים שלא מקבלים על פי כל החוקים האחרים, זאת לא אוכלוסייה מאוד גדולה, וזה

אנשים שהרבה פעמים עברו את הקטיעה בגלל מחלה, בגלל סיבות רפואיות  
כאלו ואחרות,

דובר : ההתוויה שמבוקשת זאת ההתוויה כמו לאוכלוסיות האלה?

דובר : לאוכלוסיות האלה, לא כולם אותו דבר,

(מדברים ביחד)

דובר : חברה, למיקרופון, אחרת זה לא מוקלט, בבקשה.

דובר : רק שאלה, אני חשבתי שיש כיסוי דרך אגף שיקום או דרך ביטוח לאומי, וההתוויה

שמבוקשת כאן זה אותן התוויות כמו לאוכלוסייה הזאת?

דובר : אנחנו לא מיישרים קו לפי, אנחנו,

דובר : לא, אני יודע, אני שואל מבחינת ההגשה.

13

דובר : אנשים קטועים זה הגדרה רפואית מאוד פשוטה. זה לא שיש פה איזה משהו

מיוחד אחר. למי שזה מתאים. אני לא, אנחנו לא מיישרים קו לפי משרד הביטחון,  
משרד הביטחון,

דובר : אני שואל אם ההגשה היא על פי אותם כללים רפואיים,

דובר : פירטתי פה את ההגשה, הקראתי את ההתוויה,

דובר : לכל אחד מהגופים האלה יש את האוטונומיה, לכל אחד מהגופים האלה יש את

האוטונומיה שלו להגדיר בדיוק איזו תותבת הוא נותן,

דובר : לא, אבל הם יקבלו סעד רפואי, יש להם סעד רפואי שנקבע,

דובר : יש להם סטנדרט, אבל למשל אנחנו יודעים שמשרד הביטחון בהרבה פעמים

יותר רחב מאשר הסל,

דובר : הוא הרבה יותר גמיש,

דובר : אני מנסה להבין אם זה מצומצם, זה אותו דבר, זה רחב יותר.

דובר : אוקיי.

דובר : האינדיקציה לשימוש תהיה אינדיקציה רפואית, כיוון שהתותבת מסוכנת לאנשים

שאינן להם יכולת גופנית טובה מאוד. אם תקרא את חוות הדעת של מנהל

המחלקה האורתופדית ומנהל בית חולים X,

דובר : כבר נגיע לזה.

דובר : אז הבעיה הרפואית פה זה בעיה מאוד מאוד קשה, כי בסביבה רטובה להשתמש

בתותבת הזאת זה מסוכן למי שהוא לא ממש בכושר טוב, זה יכול לגרום לנפילות

ו-, כלומר, האינדיקציה לא תהיה פה אינדיקציה של מה שנגיד פה, אלא

האינדיקציה תהיה רפואית, מאוד stringent.

דובר : אוקיי.

דובר : אני,

דובר : בואי, תמשיכי.

דובר : אמשיך,

דובר : כן.

דובר : כדי שיהיה מענה לשאלות האלה. יש סיכוי שמי שזקוק לתותבות יבקש את זה

אם תהיה זכאות בסל, אבל סקר שנעשה עבור משרד הביטחון הראה ש-50%

מהמטופלים שקיבלו תותבת כזאת בסופו של דבר לא עשו בה שימוש. אז למנגנון

נצטרך להוסיף איזשהו מעקב כדי שזה לא יהיה זכאות, לפחות לא בפעם השנייה

ובפעמים החוזרות כשצריך לחדש אותה, שהיא לא תהיה לאנשים שבעצם לא

משתמשים בה בסופו של דבר, אלא כמו ש-X הזכירה כאן, רבים שמקבלים

תותבת מסוג זה חשים בחוסר בטיחות בשימוש בתנאי רטיבות ולא מבקשים את

החידוש שלה, אבל אלו שעם דרגת ניידות גבוהה שנהנים ומרוויחים מתותבת זו, היא משפרת את איכות החיים שלהם בכל הפעילויות, מהבית, אמבטיה, מקלחת, בהליכה על שתי רגליים, וכך גם הגעה למים בבריכה, בים וכדומה. המלצות לסל 2024, המועצה הלאומית לשיקום תיעדפה את התועלת הקלינית 2, זה מתוך סולם של 4, מקובלות 2, חשיבות 3 ודירוג ליגה 3,

דובר :  
אולי נעצור רגע רק, כל טכנולוגיה כשהיא הולכת לחוות דעת, אנחנו מבקשים מאותם 80 ארגונים, שזה מועצות לאומיות, איגודים, לדרג אותה. הם מדרגים את זה לפי שני סולמות. סולם אחד זה כמו ש-X אמרה, אומרים, בואו תנו ציון מ-1 עד 4 לכל אחד מהמדדים האלה, לתועלת הקלינית, למקובלות ולחשיבות, והדבר השני, היות ולפעמים יכולים להיות הרבה דברים חשובים שמקבלים דירוגים מאוד גבוהים, אם אתם צריכים לדרג מה הכי חשוב, תדרגו לנו אחד הכי חשוב ומטה, ולכן מה שאתם תראו, זה נקרא אצלנו דירוג הליגה. זאת אומרת, גם איפה זה עומד מבחינת הסטנדרט הרפואי, וגם אם אין ברירה וצריך לדרג, מהם סדרי העדיפויות.

דובר : אני רוצה לשאול משהו.

דובר :  
רק שנייה, אולי רק נשלים את ההקראה של חוות הדעת ואני אסיים בזה את ההצגה. חוות דעת של X, פיזיותרפיה בשיקום אורתופדי, ארגון הצעד הבא הגיש הצעה קידום מספר נושאים לטובת קטועי גפה בישראל, כעוסקת בתחום אני מעוניינת להביא את התייחסותי המקצועית להצעות ולתרומתן. ניסיוני בתחום כולל טיפול באלפי קטועים במחלקה לשיקום אורתופדי ב-X בה אני משמשת כמנהלת הפיזיותרפיה, ובהמשך היא מפרטת את הניסיון השיקומי שלה, והיא אומרת, תותבת לסביבה רטובה עונה על הצורך לניידות בסביבה תוך ביתית רטובה, כגון ים או בריכה. היא מאפשרת לקטוע להשתתף בפעילות אישית והיא ממומנת לזכאי משרד הביטחון ויש מקום לאפשר זאת גם לשאר אוכלוסיית

הקטועים. חוות דעת נוספת היא של דוקטור X, מנהל מחלקת השיקום האורתופדי ב-X, התותבות הקיימות היום בכל הגילים אלו תותבות שאם מכניסים אותן למים הן נהרסות. קטוע שרוצה להיכנס למים ולהתהלך, לדוגמה על החוף, יצטרך להסיר את התותבת כדי שהיא לא תירטב. קטוע רגל המאובחן בדרגת ניידות בינונית ומעלה, K-2 עד 4, שמקיים פעילות חוץ ביתית, זקוק ביומיום לתותבת לסביבה רטובה להתנייד בבטחה, ביציבות, בבריכה ובים, בטיולים, בעבודה. השיפור באיכות החיים הוא דרמטי עבור כלל הקטועים בדרגות הניידות הבינוניות ומעלה, שכן סביבה רטובה קיימת בארץ כמו שלנו בפעילויות הפנאי, השיקום, הידרותרפיה, פעילות שחייה מומלץ מאוד לקטוע בשל אובדן המשקל במים. תותבת לסביבה רטובה משפרת באופן ניכר את היכולות הפיזיות של קטוע מעל הברך ומתחת לברך ומאפשרת לו לשוב לתפקוד גופני ותודעתי גבוה בסביבה רטובה. הטכנולוגיה מפחיתה משמעותית נפילות בסביבה רטובה שעשויות להיות להן השלכות קשות, כמו שבירה של עצם הירך, שעשויה להוביל לנכות קבועה קשה יותר אצל הקטוע. דוקטור X, מנהל בית חולים X ומנהל מחלקה לשיקום אורתופדי מגדיר את הרקע שלו והוא מדבר על הקטועים על רקע של סוכרת, שזה, או מחלות כלי דם, שאלו האוכלוסיות שאנחנו מדברים עליהן, על זכאות במסגרת הסל, ולא זכאויות שקשורות לחוקים אחרים, והוא, או על רקע טראומטי. הוא מדבר על מטופלים שעוברים שיקום תותבתי מגיעים להליכה בבית ומחוץ לבית עם תמיכה, מיעוט המטופלים מגיע להליכה ללא כל כוח עזר. התותבות הרגילות בנויות מרכיבים שלא עמידים במים, והתותבות האלה, היעילות שלהן, הן חיוניות לקטועים פעילים שמעוניינים להשתמש בהן בהליכה על גדות הבריכה או הים, הרחצה, וכאן הוא אומר את מה שכבר צוין, מכיוון שיש צורך בשיווי משקל טוב וקואורדינציה טובה ותפקוד גבוה, יש מקום להתאים תותבת מסוג זה אך ורק למי שמסוגל ומעוניין ויכול להשתמש בתותבת

זו לצורך רחצה, והוא מתייחס לבטיחות, והוא מדבר על זה שתותבות אחרות הן פחות יעילות בהקשר הזה וזהו.

דובר : אוקיי. X, בבקשה.

דובר : כן. בעצם אנחנו מדברים על אוכלוסייה שכוללת רק אנשים שהם לא נפגעי פעולות איבה ולא עברו תאונות דרכים, כל אלה מכוסים באופן אוטומטי. אז מה שנשאר לנו זה סוכרת, מחלות כלי דם וגידולים, וגידולים. אני חושב ש-

דובר : וילדים עם מומים, עם מומים.

דובר : ילדים עם מומים מולדים, נכון. אז אני חושב שילדים עם מומים מולדים וגידולים שונים קצת מסוכרת ומחלות כלי דם מבחינת היכולת התפקודית והחשיבות התפקודית, והאם יש מנגנון שבודק את היכולת התפקודית של האדם לפני שהוא מקבל אישור לדבר הזה? אני חושב שזה מאוד חשוב, כי אם לא נעשה את זה, אנחנו א' נסכן אנשים, אם קוראים פה, יש פה סכנת החלקה לאנשים בלי קואורדינציה, בלי יכולת תפקודית, ודבר שני, זה, אני מפחד ש-, חושש שאנשים ירצו את הדבר הזה רק בגלל שהוא קיים והוא בסל, ויכול להיות שזה לא מגיע להם.

דובר : אוקיי. X, את רוצה להתייחס? שנייה.

דובר : אני חושבת שאנחנו נכנסים פה לאיזושהי דרך שהיא כבר סלולה, כי הוכלל בסל תותבות לספורט, והמנגנון הזה של לבדוק את הרמה התפקודית ועד כמה האדם צריך ויכול ובאמת משתמש, זה מנגנון שהוא כבר קיים, האנשים האלה נבדקים ומותאמת להם תותבת ספורט, והתותבת לסביבה רטובה תסופק במנגנון דומה, אז אני פחות חוששת, ואנחנו נביא את זה בחשבון, כשנעשה הערכה של היקפי מטופלים ועלויות ו-, לא נביא בחשבון כל אדם בן 80 שעבר קטיעת גפה בגלל סוכרת, אם הוא לא יכול לתפקד באופן עצמאי, כמובן.

דובר : אפשר?

דובר : X.

דובר : כן, כמה שאלות. אחת, התחלת את ההצגה של הטכנולוגיה גם עם גפיים עליות ונשארנו עם גפיים תחתונות, אני מבין, אז כל ההתחלה של ההצגה לא הייתה רלוונטית, האימא, בים וכל הדברים האלה לא רלוונטיים עם הידיים, התחלת עם ידיים גם. אז בואו רק נבין שמדובר רק על גפיים תחתונות, זה לא קשור לאימא בים,

דובר : זה בכותרת.

דובר : אה?

דובר : זה בכותרת הגפיים התחתונות.

18

דובר : בסדר, רק אני מסביר לאחרים שהרקע לא הולם את הבקשה לטכנולוגיה, צריך לדייק, אין מה לעשות. אני לא מצליח לראות, סליחה, אני לא מצליח לראות קריטריונים ברורים שיגידו לנו, בניגוד לספורט, שבאמת אפשר לבדוק תפקוד, מי ייכלל באוכלוסייה ומי לא, ולכן אנשים שירצו, לפחות כמו שאמרת בפעם הראשונה, יהיו בהתוויה מאוד מאוד רחבה שמאוד מאוד נתקשה לעצור אותם. צריך לזכור את זה בהמשך כש-

דובר : זה לא אתה.

דובר : אה?

דובר : הוא מפחד שזה יהיה אצלו, בהמשך זה יהיה אצלו.

דובר : זה יהיה אצלנו עוד יומיים, זה לא קשור.

(מדברים ביחד)

- דובר : חברה, למיקרופון, כל מילה צריכה להיות מוקלטת.
- דובר : אני רוצה להגיד שאנחנו מגיבים על התקציב שהמדינה נותנת לנו להשתמש בו באופן נאות, לא משנה באיזו תוספת, ולכן אני חושב שיהיה פה מאוד קשה להגדיר מי כן ומי לא, כי זה לא ספורט, כי את אמרת שזה למקלחת למשל,
- דובר : זהו, זאת השאלה.
- דובר : אה?
- דובר : זאת השאלה, כי יש כאן שתי מטרות. יש מטרה של מקלחת ומטרה של ספורט. מקלחת זה פתאום כולם ירצו את זה,
- דובר : נכון.
- דובר : וספורט זה משהו יותר ספציפי, אז צריך לראות איך מכוונים את זה למי שבאמת צריך ולא שכל אחד צריך, כי אם המקלחת, בסוף זה לא יעיל ואנשים פשוט לוקחים את זה, אז אולי אנחנו הכנסנו את כולם לתוך הסל כשהוא לא, לא הכרחי.
- דובר : מקלחת אבל זה חלק, זה לא רק מקלחת.
- דובר : שנייה.
- דובר : ברור.
- דובר : זה רק חלק קטן מהשימוש,
- דובר : לא, מקלחת כולם צריכים.
- דובר : X, X, X. כן, X.
- דובר : שתי שאלות. לפני שנתיים נכנס הברך ספורט, היה לנו אותו חשש, די דומה, אני לא זוכר איזה שאלון תפקוד, האם משתמשים בזה או לא משתמשים בזה, זה

שאלה לדעתי מאוד רלוונטית לדיון. אני כן אגיד פה, את אומרת שבעצם יהיה לכל אחד כבר פרוטזה שלישית, זאת אומרת,

דובר : לא לכל אחד, יהיו אנשים,

דובר : שנייה, למי שזכאי יהיה את הפרוזה שהוא זכאי לה,

דובר : כן.

דובר : את הפרוזה, מי שעוסק בספורט מים, יכול להיות שהוא גם יעסוק בספורט רגיל, אז הוא מחזיק גם,

דובר : כן.

דובר : פרוטזת ספורט, אחר כך הוא מחזיק בפרוזה רגילה. אני סתם תוהה אם בשאלון של ה-X, בפרויקט של המענה למטופלים, האם עלה איזשהו צורך, מישהו העלה את זה מהמטופלים וסיפר על חוויות דרמטיות שזה נדרש? כי יכול להיות שאנחנו מדברים פה על איזו טכנולוגיה שהיא תת, תת, תת טכנולוגיה, שהצורך וה-unmet need הוא לא גבוה, אז אולי אני כאן אשמח על השאלה הראשונה של הברך ספורט, האם יש מימוש.

דובר : רק נגיד שלפייילוט לא הגיע, פיילוט חולים לא הגיע, אחרת זה היה,

דובר : עשיתי לא עם הראש.

דובר : מה?

דובר : עשיתי לא עם הראש.

דובר : כן.

דובר : לא הגיע,

דובר : לא הגיעו מכתבים.

דובר : לא הגיעו מכתבים, פיילוט חולים, אנחנו שולחים לכם, אנחנו שולחים לכם,

דובר : הם הגיעו אליי לחדר, הם לא הגיעו למכתבים, הם הגיעו אליי לחדר, אני, אני

אענה קודם על השאלה הראשונה. כן, אמרתי את זה בעצמי, יכול להיות שיהיו אנשים שיהיה להם שלוש תותבות, בהחלט כן, על זה מדברים, וכן, מדובר גם לאנשים שרוצים להתקלח בצורה מכבדת, ואולי הבית שלהם לא מונגש והם לא התרגלו לעשות את זה עם כיסא מקלחת, וזאת הבקשה, זאת מהות הבקשה, כן, שהם יוכלו ללכת על שתי רגליים גם למקלחת, או שאימא תוכל לקלח את הילדים שלה כשהיא עומדת על שתי רגליים והיא עושה להם אמבטיה כל ערב. בדיוק זאת המטרה, ויכול להיות שהמספרים יהיו גדולים, אבל זאת הבקשה. ולגבי האספקה של תותבות הספורט, אנחנו, אפשר יהיה להביא נתונים יותר מפורטים, לקח הרבה זמן עד שיצא נוהל, עד שזה נכנס, היה לזה דרישה מאוד גדולה, יש היום נוהל מסודר. הוא לא נמצא בשטח שם מספיק זמן בשביל שהיום אני אוכל להביא נתונים, אבל אנחנו נוכל להביא נתונים לקראת קבלת ההחלטות, אבל יש ביקוש והיה לחץ מאוד מאוד גדול כבר להטמיע את האספקה. עכשיו, אני פוגשת, באים אלינו אנשים לגבי כל מיני טכנולוגיות, אני חושבת שאחת הפגישות הכי טעונות שהיו זה היה של נכים שהגיעו סביב הסיפור הזה. זאת הייתה פגישה מלאת עלבון. הם היו, הם זעמו שכל כך הרבה שנים הם מנסים להכניס את זה לסל. הם הרגישו מושפלים, היה שם באמת, אני הופתעתי מעוצמת הצורך שלפחות,

דובר : כמה שנים זה מוגש?

דובר : זה מוגש כבר כמה שנים.

דובר : זאת שנה חמישית, חמישית.

דובר : כן, אבל צריך להזכיר שזה הוגש וגם ספורט הוגש וספורט נכלל לפני כשנתיים ו-  
, זה, רגע, X, X, X גם רצה, X.

דובר : טוב, אני אתחיל מהרע בסוף. אני לא חושב שתפקיד הוועדה זה לטפל בעלבון  
ובכעס של אוכלוסיות כאלה ואחרות. באמת.

דובר : זאת הייתה השאלה.

דובר : עכשיו, הדבר העיקרי, וזה כדי לגשת לפתרון, מה שכולם מרגישים, וגם מחוות  
הדעת של המועצה הלאומית א' ומועצה לאומית ב' והדירוג שלהם, זה שאין אמות  
מידה. צריך לבקש מהמומחים שעוסקים בתחום שיגדירו אמות מידה מתמטיות.  
מי שיש לו ככה וככה מגיע לו, מי שיש לו ככה וככה לא מגיע לו, משהו מתמטי,  
וזה פשוט א', כי אנחנו דואגים לתוספת השלישית של משרד הבריאות, ו-ב', כי  
מחר התוספת השלישית הופכת לתוספת שנייה ואז אנשי משרד הבריאות יגידו  
לקופות, אתם צריכים לממן. אז כדי שלא יגידו לנו, אתם צריכים לממן בלי נימוק  
מתמטי, אז נא לפנות למומחים ונדון בזה ברגע שיהיה לנו,

דובר : אם תסתכל בעמוד 548, יש פה חוות דעת של רופא שיקום, אני חושבת X,

דובר : כן, X.

דובר : X, שהוא כותב, קטוע רגל, אני לא יודעת מה זה, המאובחן בדרגת ניידות בינונית  
ומעלה, K-2 עד 4, זה מתמטיקה, אני רק לא יודעת מהי.

דובר : שידברו בשפה שגם,

דובר : אני חושבת שאפשר לשלב בין זה לבין מה שאמר X קודם, שגם המצב הפיזי או  
איזשהם מדדים, ככל שהם יכולים לתת מבחינת הדברים,

דובר : בעמוד 544 כתובות ההתוויות,

דובר : 544, רגע,

- דובר : 544, פירטנו את ההתוויות ה-,
- דובר : שנייה, בוא נראה רק שזה עונה ל-,
- דובר : ואני מסכימה שאפשר להוסיף לכאן את רמת התפקוד לפי סולם K, כמו שעשינו בתותבות הספורט, ככל שהם יחשבו שזה רלוונטי.
- דובר : 544 לא כתוב ה-,
- דובר : אני אומרת שאפשר, כתוב למי זה מיועד, כתוב שזה ההנחיות, ההתוויות של החברה הבריטית לרפואה שיקומית, הן מתורגמות כלשונן, ואפשר להוסיף לזה את רמת התפקוד, אני מסכימה.
- דובר : אוקיי, אז אפשר להגיע למשהו ככל שניתן, אבל כמובן שגם הרבה יהיה התאמה אישית וגם הרבה יהיה שיקול דעת, שחלקם יקבלו ולא ישתמשו וחלק זה. X, בבקשה.
- דובר : נראה לי שחלק גדול מהבעיה זה מטא אפליה בין כל אלה שיש להם חוקים ל-, ואפשרות לקבל את התותבות האלו, לבין הכמות שנראית לי לא גדולה, כי אם אנחנו מוציאים את כל אלה שהם בחוקים, ואם מהצד של הילדים אני מסתדר, נסתכל, אז נשאר לנו רק לא כמויות גדולות, ואם מסתכלים על זה רגע, במקלחת וכולי, אז זה לא שאי אפשר לקלח ילד בלי התותבת הזאת, זה רק נותן לנו קצת יותר אפשרות, גם לא להוריד את התותבת, וגם להתעסק במים בצורה יותר רגילה. אז אנחנו צריכים להסתכל על זה גם מבחינת הצורך האמיתי ולא רק בזה שזה כנגד קבוצות אחרות שיש להן כבר את זה.
- דובר : תודה. X, בבקשה.
- דובר : אני מרגיש שחסר מידע רב כאן. מודה שזה תחום שאני פחות מכיר. אני לא כל כך מבין למה היום, מאה, כשכל דבר כמעט שאתה רוכש הוא עמיד למים, אתה

יכול לקנות אוזניות עמידות למים, למה תותבות הכי פשוטות לא עמידות למים?  
זה נשמע לי הזוי כאילו, נראה לי שהמכונים שעוסקים בזה לחולים האלו הם חיים  
במאה הקודמת כאילו. אני מדמיין, מה זה, בול עץ כאילו שהורידו מאיזו ספינה.  
יש היום פלסטיקים והכול עמיד למים, כאילו כמעט כל דבר. אני מרגיש שמישהו  
צריך להסביר לנו מה ההבדל בין תותב כזה או אחר ולמה אי אפשר לעשות כל  
התותבות שיהיו עמידות למזג אוויר, למים, ולא נראה לי שזה צריך לעלות טונות  
של כסף. היום אתה מדפיס דברים במדפסות שאתה קונה בבית. נראה לי שיש  
כאן, מישהו עובד עלינו, כאילו זו התחושה שלי. אני לא יודע מי המכונים  
שמייצרים את הגפיים האלה, אם הם מנסים כאן לייצר איזשהו תותב שהוא  
ממילא קיים וצריכים לתת לו תג מחיר, אבל אולי אני טועה, אולי ככה, אני יודע  
שאנחנו רואים מטופלים, חיילים של משרד הביטחון, שיש להם תותבים שהם  
באמת אלקטרוניים, חשמליים, שיכולים לעשות תנועות במחשבות המוח וככה,  
ויש משהו הרבה יותר פשוט לחלק מהחולים, ולא ברור לי למה לזה מגיע זה  
ולזה מגיע משהו אחר. אני חושב שמישהו כאן צריך לעשות סדר, זה נשמע לי  
שהגשה כאן, כאילו מחזירים את אותה הגשה כל שנה, בלי להסביר מה קיים  
היום בטכנולוגיות ולמה הטכנולוגיה הזאת לא בעצם הסטנדרט, ואולי זה כן  
הסטנדרט ואנחנו פשוט לא יודעים. זהו. ושאלה נוספת, אם זה נכנס, לכמה זמן  
הזכאות כאילו להחלפה? צריכים גם את זה להגדיר, ארבע שנים?

דובר : אמרתי את זה, זה כתוב בדף. אתה צודק מבחינת הפיתוח הטכנולוגי, היה דור  
של, וגם הצגתי פה מאמר לגבי הפרותזות ההיברידיות האלה, שהן גם לסביבה  
רטובה וגם להליכה. הן היו פחות טובות והן בעצם פספסו באיכות שלהן את  
היומיום, שהוא הכי משמעותי, והיום עוד אין טכנולוגיה שנותנת את כל היתרונות  
של פרותזה לשימוש יומיומי, בטח כשמדובר ברכיבים שקשורים לברך, וזה מכיל  
רכיבים מתכתיים, קפיצים וכל מיני דברים שמורכבים מחומרים שלא עמידים  
למים. אז יכול להיות שבעתיד יהיה כאלה, כרגע התותבות ההיברידיות האלה

הן לא טובות מספיק ליומיום, ולכן הן לא חלופה, ויש שתי תותבות שונות ויש גם תותבות ספורט ואנשים מחליפים תותבות, ויכול להיות שאתה צודק, שזה איזשהו משאב של אותן חברות, אבל זה מה שקורה בפועל היום.

דובר : אוקיי. רגע, X רצתה, X, X. בבקשה.

דובר : אני רוצה קצת להסתייג ממה שאמר X, שמשרד הבריאות לא צריך להתייחס לכעס ועלבון של חולים, ואני רוצה להגיד שמשרד הבריאות חייב להתייחס ברגישות הכי גדולה לכל החולים האלה. אני מדברת קצת מתוך ניסיון אישי של בת, בת 50, שהיא אחרי אירוע מוחי, אומנם משותקת, היא לא קטועה, אבל נכה קשה, ואני יודעת כמה כספים אנחנו מוציאים על כל מיני אביזרים ורכיבים כדי קצת לשפר את איכות החיים שלה, ואיכות החיים שלה לא כוללת רק את איכות החיים שלה, היא כוללת את איכות החי-היא משפיעה על כל איכות החיים של כל הסביבה והמשפחה, ומה שניתן לסייע לאותם חולים ברגישות הכי גבוהה, שניתן לשפר ולו במעט את איכות החיים שלהם, זה must, זה חובה.

דובר : תודה. X ואחרי זה X.

דובר : בוקר טוב, מבחינת ה-unmet need לחלק מהאוכלוסייה, זה כן קיים. כלומר, יש לנו תת אוכלוסייה שכן זקוקה לתותבת הזאת והיא לא מקבלת אותה, כי היא לא עומדת בקריטריונים כרגע שאם חס וחלילה היה קורה בנסיבות אחרות, כמו תאונה או בצבא, אז הם כן היו מקבלים. אז אני חושבת שהמחשבה היא איך לעדכן את הקריטריונים לזכאות ושזה כן יינתן לאנשים שכן מגיע להם. אז אנשים עם ניידות גבוהה, אני חושבת שכן מגיע להם, אלה שזה משפיע מבחינה חברתית ועיסוקית, זה כן שיפור באיכות החיים, ואני בטוחה שהמומחים הם כן יימנעו מלתת את זה למישהו שעלול לסכן את עצמו, ליפול, אין קואורדינציה וכולי. כלומר, זה צריך להיות רק עידון הקריטריונים ומי נותן את זה, אבל ללא ספק זה

אביזר שהוא חשוב לשיפור איכות חיים לתת אוכלוסייה שצריך להגדיר אותה בצורה מאוד טובה, וזה כן unmet need ואני חושבת שכן מגיע להם. כלומר, הייתי נותנת לזה, אם מתחילים דירוגים, A8, אבל זו הדעה שלי.

דובר : אוקיי, בבקשה.

דובר : צוין בחומר וגם ממה שנאמר פה שבמי שהיום זכאים מתוקף החקיקות השונות, אז יש אי חידושים די רבים. אז השאלה אם אנחנו יודעים מה האחוז, כלומר, כמה כן מחדשים וכמה לא מחדשים, כי בסוף כולנו מבינים שאנחנו מדברים על איכות חיים. עכשיו, אני הייתי מניחה שאם יש כאן איזשהו משהו שהוא בא לשפר את איכות החיים, אז אנחנו נראה אחוזים שמתקרבים ל-100, כי אם זה משהו, זה לא איזה משהו רפואי שאתה אומר, אני כן רוצה לקחת את התרופה, אני לא רוצה, אם זה באמת משפר לך את איכות החיים. אם ביומיום מצבך משפר, כנראה היית אומר, ברור שאני רוצה לחדש, אם זה משפר את איכות החיים שלי. עכשיו, אם ברמת הפרט הוא אומר, אני לא רוצה לחדש את זה, אז אני רגע תוהה על הסוגיה של איכות חיים, וגם שאלה שנייה, לגבי, אולי זה גם נגזר וזה קשור לחידושים, אני לא יודעת, אבל לעניין הפרוצדורה. בעצם זה אומר החלפת תותבת לעומת התותבת ה-, שאי אפשר להרטיב אותה, לצורך העניין, אותה אימא שדובר עליה שעכשיו מגיעה לקלח את הילדים, השאלה מה זה אומר מבחינת הפרוצדורה, שעכשיו הגיעה שעת המקלחות ורגע, לפני שאני מתחילה את הדבר הזה, בואו נלך, אני צריכה להחליף, מה זה דורש, כמה זמן זה, ולכן אני עוד פעם חוזרת, בכמה זה משפר את איכות החיים, כי זו בעצם כאילו המטרה וכולם די מבינים שהסוגיה הזאת שם.

דובר : זאת שאלה מעניינת. אני יכולה להגיד לך מהחומר שאני קראתי. זה לא שזה משפר ל-100% את איכות החיים ב-50%, ל-50% מהאנשים זה משפר את איכות החיים כך שהם ממשיכים לחדש את זה כל הזמן. אז סביר להניח שמישהו

שהתרגל להיכנס למקלחת עם כיסא מיועד למקלחת ויש לו בית מוגש ואין לו ילדים קטנים לקלח אותם, או שהיא מסתדרת ויש לה איזה כיסא מותאם במקלחת, אז היא לא משתמשת בזה, או לא משתמש בזה, ויש אנשים שכשהם רוצים לעשות את זה, אז לא להיות מסוגלים לקבל את זה, זה פגיעה של 100% באיכות החיים שלהם. אני חושבת שזה מידע חשוב ש-50% מהאנשים מרגישים שזה מועיל להם והם מפיקים מזה את התועלת. אנחנו לא מקבלים את זה בהרבה תרופות שאנחנו מאשרים ומכילים בסל. זה הגיוני שלא כולם יגיבו אותו דבר לשימוש בטכנולוגיה. עכשיו, לגבי התפעול, גם כשאנחנו הולכות לקלח את הילדים אנחנו עוברות לכפכפים. הם מפרקים את זה ומורידים ושמים, זה משהו מאוד קל. הם קמים כל בוקר מהמיטה ונועלים את הפרותזה, והם מתיישבים רגע על המיטה ומחליפים לפרותזה רטובה, או יושבים במלתחה או באוטו ומחליפים לפרותזה שמתאימה לים, והולכים על הרגליים, ולא זוחלים, ולא קופצים, או לא הולכים עם קביים, ואז אין להם ידיים פנויות לטפל בילדים. זה התיאור, ככל ש-, פלסטי ככל שהוא יהיה.

דובר : אוקיי, אני רוצה לנסות לכנס את זה. X, אתה רצית עוד להוסיף עוד משהו?

דובר : כן, להגיד ואז שאלה תפעולית. בשלב הזה אני חושב שנכון להעביר את זה הלאה. בסוף יש כאן unmet need, אולי הוא לא מוחלט. יש בעולם השיקום פער עצום, מי שמכיר, בין האוכלוסיות השונות, אוכלוסיות, משרד הביטחון, ביטוח לאומי והיתר, זאת אומרת, אנחנו רואים את זה across the board, השנה זה לצערנו רק יוחרף בגלל המלחמה, זה פער עצום. אני חושב שהוא לא נכון כחברה, טיפה לצמצם את זה. אני מסכים, שוב, זו טכנולוגיה שהיא לא nice to have, אבל היא לא משנה את החיים לגמרי, היא משפרת את איכות החיים, ככל שהניצול שלה לא יהיה דרמטי, מה שאני מבין. אני מסכים מה שאמרו לגבי קביעת אמות מידה תפקודיות גם ברמת ה-, ברמה רפואית. יש לי שאלה

תפעולית, זה יהיה באחריות משרד הבריאות, מבחינה ביטוחית זה יישאר ככה בשנים הקרובות, כי זה גם ההבנות שהיו עם הקופות בזמנו, לגבי העברות האחריות, התפעול של משרד הבריאות דורש מכרז, התקשרות או משהו אחר, הוא לא בקבועי זמן של חודש, חודשיים,

דובר : נכון.

דובר : אני נדיב, אני אומר חצי שנה-שנה.

דובר : כן.

דובר : אני אשמח שאנחנו נדבר עם המשרד, להבין מה קבועי הזמן האפשריים, האם הוא יכול ליישם את זה, זה רלוונטי מאוד ל-, האם זה רלוונטי להשנה או לחצי שנה או מתי עושים את זה. אנחנו לא רוצים להכריז על משהו שלא נדע שיקרה. עם תותבות ספורט אני חייב להגיד היה זמן תגובה איטי.

דובר : כן, נכון.

דובר : שנה אחרי זה שמענו הרבה מאוד תלונות.

דובר : אוקיי. אז אם אני מכנסת את כל מה שאמרנו, אז בעצם עושה רושם שאתם חושבים שזה צריך לעבור הלאה, תקף אנחנו ניתן לזה את הציון של זה. רשמתי לעצמי, אחד, לבדוק את הקריטריונים של משרד הביטחון, ביטוח לאומי וכולי, לראות את הסטנדרט פחות או יותר, כדי להתאים פחות או יותר אל מול מה שזה במידה ונחליט, לפנות למומחים לקבל קצת יותר קריטריונים ולראות איך אנחנו מצרפים ומטייבים, כדי להגיע לאותה אוכלוסייה שבאמת תשתמש בזה ושיכולה מבחינה תפקודית להשתמש בדבר הזה, וכמובן לבדוק את הישימות של זה מבחינת, נקרא לזה לוגיסטית, של באמת ליישם את זה ומתי זה יכול להיות. עכשיו אנחנו צריכים לדרג את זה. X, את אמרת A8, אבל אם זה ממשיך הלאה, אז צריך,

דובר : X, עוד דבר שאולי אפשר לבקש ממשד הביטחון זה, כי אני מתאר לעצמי שזו האוכלוסייה שהכי הרבה תשתמש בזה, כמה בעצם הנפיקו מכלל הפרותזות, לקבל אחוזים, אז נדע פחות או יותר מה הפוטנציאל שימוש באוכלוסייה הכללית.

דובר : אוקיי. כן.

דובר : אפשר אולי גם להחליט שזה לפעם ראשונה וכשאחר כך, האמת מי שלא משתמש גם לא יבקש, אבל גם מי שמבקש, לראות שבאמת הוא משתמש בזה. כלומר, כאילו שהאישור גם כן יהיה לפעם ראשונה ואחרי זה לבדוק מי שמשתמש או לא.

דובר : אחר כך אני מניחה שזה יהיה, כאילו חלק מהמעקב של מי שייתן את זה, ואם זה משרד הבריאות, אז הם ינהלו את השיח הזה. אני חושבת שבשלב הזה לא ניכנס, אנחנו עושים את זה בחישובים שלנו, כשאנחנו הולכים לוועדת משנה, אנחנו ניקח איזה אחוז מהפרותזות לוקחים גם לסביבה רטובה, איזה מהם מתמידים עם סביבה רטובה, כל החישובים כשיגיעו אליכם כבר ייקחו בחשבון את הדבר הזה. כן, בתמחור הסופי. אם אנחנו חושבים שזה ימשיך הלאה ויש קבוצה שאתם אומרים שיש unmet need, מדברים על איכות חיים, האם A8/9 נראה לכם הגיוני? X, את אמרת A8. כן, כן, X, בבקשה.

דובר : אני חושב שזה קצת בעיה, בעיקר למי שחדש פה, לתת על הטכנולוגיה הראשונה A8/9, כי אין קצת, אין רפרנס.

דובר : אוקיי, אבל בשביל זה יש גם ותיקים.

דובר : אז בתור ותיק אני אומר A8.

דובר : A8.

(מדברים ביחד)

דובר : אנחנו, שוב, שוב, אנחנו נמצאים בסיטואציה של כוכבית, חלקים, בואו נקבל החלטה אם A8 או A8/9 לתת קבוצה הזאת. A8 המשמעות היא שבדרך כלל זה לא ממשיך הלאה, A8/9 זה אומר שזה ממשיך הלאה.

דובר : דעתי שלי שימשיך הלאה. אני לא יודע מה זה כוכבית, זה חידוש, אני מודה, אבל,

דובר : אני חושבת שלתת קבוצה, ברגע שנחדד אותה ויהיה ברור שזה unmet need ומשפר להם את איכות החיים בצורה ברורה ויש פה הגדרות של להתחיל איתן, אבל אפשר לשפר אותן, אני חושב שמגיע לזה A8/9 לתת קבוצה הזאת. בסדר? אוקיי. טוב. אנחנו ממשיכים הלאה. X. עמוד,

דובר : עמוד 551. מערכת הליכה ביומכנית. מדובר בטכנולוגיה של מערכת הליכה ביומכנית, שהיא מותאמת אישית. היא נבנית אחרי הערכה של תבנית ההליכה של האדם, באמצעות חיישנים במעבדת הליכה. היא בנויה מרפידות ביומכניות קמורות שמוצמדות לסוליה של נעליים ייעודיות, יחידה אחת תחת העקב ויחידה אחת תחת קדמת כף הרגל, בכל רגל, והן מאפשרות למידה של הליכה במצג תקין. מדובר בעצם במערכת ללימוד תבניות מוטוריות במנח שהוא יהיה מופחת כאב עקב חלוקת עומסים נכונה, שמשמעותו שינוי בתבנית ההליכה, גם כשהמטופל הולך ללא מערכת ההליכה. כך מושגת ירידה בכאב, שיפור בתפקוד ובאיכות החיים של מטופל. המערכת הזאת מיועדת לחולים שסובלים מאוסטיאוארתריטיס של הברך, שהופנו לניתוח החלפת מפרק ברך ראשונית. המערכת בעצם מתאימה לעוד מצבים של אוסטיאוארתריטיס, אבל הבקשה להכללה בסל של המערכת הזאת היא לאלה שמועמדים לניתוח, כשבעצם המטרה היא לדחות את הניתוח, אולי אפילו להימנע ממנו. המשמעות של הטכנולוגיה היא בעצם ללמד את האדם הליכה במצג תקין במטרה להביא לירידה בכאב בברך, שיפור בתפקוד ובאיכות החיים. זה הוגש בעבר, אבל ההצעה הזאת

בוטלה על ידי המגיש, עוד לפני הדיון בוועדת הסל, מהסיבות של החברה המסחרית, ועכשיו זה עולה פה לדיון. אין לזה בעצם חלופות לגמרי שקולות. חלופה קיימת זה החלפת מפרק הברך וטיפולים שמרניים, לא תרופתיים, כמו פיזיותרפיה, ירידה במשקל לפי הצורך וכדומה, במקרים של אוסטיאוארתריטיס וכאבי ברכיים. מסגרת השימוש היא בשיקום בקהילה. למערכת, יש בישראל מערכת שהיא רשומת אמ"ר, יש לה CE ו-FDA. אנחנו בכוונה לא מציגים פה מערכות מסחריות מסוימות, אם בעתיד יהיו מערכות מתחרות אנחנו לא חוסמים את האפשרות להשתמש בטכנולוגיות מאושרות אחרות לאותה מטרה. בארץ יש טכנולוגיה שרשומה כבר משנת 2010 ונמצאת בשימוש בהיקף נרחב, ובעולם גם מ-2010, בארצות הברית, במדינות האיחוד האירופי, מערכות כאלה קיימות. זה כלול בארץ בביטוחים המשלימים בקופות החולים, זה לא ניתן במימון מלא של הביטוח המשלים, יש השתתפות עצמית, אבל יש בהחלט סבסוד. על מה אנחנו מדברים? אנחנו מדברים בעצם על מערכת הליכה שהיא משמשת לטיפול ביומכני פונקציונלי, זה לא פולשני, מותאם אישית לפתולוגיות שלד שריר של אותו אדם. הטיפול נעשה בסביבה הטבעית של המטופל, תוך כדי שגרת היומיום שלו. בעצם לוקחים יחידות שהן קמורות, הן מוצמדות לנעליים מיוחדות, יחידה אחת כמו שאמרתי תחת העקב ואחרת תחת קדמת כף הרגל, בכל אחת מהרגליים. למערכות האלה יש שתי פונקציות בעצם. הראשונה מביאה את המטופל למנח ניטרלי, שהוא מהלך בצורה סימטרית ככל שניתן, וזה כבר כשלעצמו מפחית את הכאב, זה בעצם המנח הרצוי ללימוד מוטורי של ההליכה הנכונה. הפונקציה הזאת מושגת על ידי כיוון הגובה, הקמירות, המיקום של היחידות הקמורות על גבי הסוליה מתחת לרגל, והפונקציה שנייה, זה יוצר איזו אי יציבות קלה אבל נשלטת שגורמת להפרעה מבוקרת בעצם בצורת ההליכה שהאדם התרגל אליה, בגלל הצורה של היחידות האלה, ואי היציבות הזאת מתרחשת בכל שלבי הדריכה של הרגל, והיא משפיעה לכל אורך השרשרת

המפרקית, גם על הקרסול, על הברך, על הירך, על האגן, סליחה, ועל הגב, והיא מחוללת תהליך של למידה מוטורית. הלמידה מתרחשת עקב גירוי חוזר של מרכיבי המערכת העצבית שרירית, שמאמצים בעקבות זאת תבנית מוטורית נכונה. התוצאה היא בעצם ללמוד תבנית מוטורית במנח מופחת כאב, חלוקת העומס הופכת להיות נכונה יותר, והמשמעות היא שינוי בתבנית ההליכה, גם כשהמטופל הולך בלי המערכת. המערכת מכוילת באופן אישי לכל מטופל על ידי פיזיותרפיסט מומחה בטיפול, על פי הפתולוגיה ממנה סובל המטופל ולפי תבניות ההליכה שלו, בבדיקת התאמה שלוקחת כשעה, המטופל עובר בדיקות חוזרות במעבדת הליכה ממוחשת כשהוא יחף וגם כשהוא נועל את המערכת, אחרי שמכיילים אותה עבורו, ואז מוודאים שהכיול הפרטני אכן משיג את השיפור המיטבי עבור המטופל, מבצעים בדיקה קלינית מקיפה וניתוח של שאלונים תפקודיים על ידי המטפל. כל הפרמטרים שעולים מהבדיקות השונות נלקחים בחשבון כשמכיילים את המערכת למטופל. אפשר להסתכל על זה קצת כמו שמתאימים משקפיים, ממש איפה נוח ואיך הוא הולך ו-,

דובר : מי מפנה את החולים ל-,

דובר : עוד מעט נגיע, רופא אורתופד בדרך כלל, כן.

דובר : גם רופאי משפחה.

דובר : לזה? לאפוסתרפיה?

דובר : בטח.

דובר : אוקיי.

דובר : היום, בגלל שזה שב"ני, אז זה פחות, יכול להיות שבסל יצטרפו,

דובר : מי מטפל בחולים מבוגרים עם כאבים בברכיים?

דובר : כן, אבל מי מחליט שהם לפני ניתוח?

דובר : טוב, זה משהו שנצטרך לדעת עליו את הדעת אם נחליט להכליל את זה בסל.

דובר : טוב.

דובר :

אחרי הכיול הראשוני בעצם בונים למטופל תוכנית טיפולית אישית שמפרטת את הזמן שהוא צריך להרכיב את המערכת כל יום, זה נעשה בסביבה הטבעית, בבית, בעבודה. אצל מרבית החולים מדברים על בין 45 ל-75 דקות של נעילת המערכת אותה המטופל מבצע כל יום, הוא מבצע הליכה בפועל עם המערכת, בעצם רק בכ-10% מזמן ההליכה היומיומי שלו, ובצורה כזאת כבר אפשר להשיג את האפקט הטיפולי הרצוי. התוכנית, תוכנית הטיפול הבסיסית היא כשנה, המטופל מקבל את המערכת לביתו ואחרי בדיקת ההתאמה הראשונית, ובמהלך השנה נערכות עם המטופל כשש פגישות מעקב נוספות כדי להעריך את ההתקדמות ולעדכן את הכיול של המערכת בהתאם למהלך הקליני, כדי למקסם את האפקט הטיפולי ולשמר את השיפור. הטיפול יכול להתאים כמו שאמרתי קודם בכל אחד משלבי המחלה, באוסטיאוארתריטיס של הברך, כולל בחולים שכבר עברו החלפת ברך, על מת למנוע או להאט הידרדרות בברך השנייה או במפרק המוחלף עצמו, אבל כמו שציינתי, אנחנו מדברים פה, זה מוצע לסל, לאנשים שמועמדים לניתוח ולא עומדים לעבור אותו, ואולי אפשר לדחות את הניתוח באמצעות המערכת. תוכנית ה-, מה הרציונל בעצם של המערכת? תבנית הליכה של חולים שסובלים מאוסטיאוארתריטיס בעצם משפיעה על המהירות וקצב ההליכה שהם נמוכים יותר, אורך הצעד נהיה קצר יותר, והשלב שבו הרגל מונחת על הקרקע הופך להיות ארוך מהנורמה. הנורמה זה כ-60% מהצעד. ההישענות על גפה בודדת כשרגל אחת היא רק על הקרקע הופך להיות קצר מהנורמה, הנורמה אמורה להיות 40% מהצעד, וזה קורה בעיקר ברגל הפגועה יותר. בנוסף, בעת ביצוע תנועת הצעד יש לאנשים נטייה למומנט קירוב

גדול יותר של הברך, דבר שמגביר את הלחץ על החלק המדיאלי של מפרק הברך ואת הכאבים ומביא לחוסר יציבות של המפרק. כלומר, עצם התחלת הבעיה מייצרת תבנית הליכה פגומה שמחמירה את הבעיה ככל שהזמן חולף. החולים האלה גם יוצרים bracing, חביקה שרירית סביב האזור הכאוב כדי להגן על עצמם מהכאב, וזה גורם לעלייה במומנט הכיפוף בעצם של הברך, אז הם הולכים קצת עם ברכיים כפופות, דבר שמקשה עוד יותר את ההליכה, ובהמשך מגביר את הנזק למפרק. אני לא אפרט פה על אוסטיאוארתריטיס, בעצם אבל אנחנו מדברים על מחלה מתקדמת ניוונית של המפרק שמערבת את כל הרקמות במפרק. זאת מחלה מאוד שכיחה, הפתוגנזה של אוסטיאוארתריטיס היא השפעה על שינויים ביומכניים שגורמים נזק על מפרקים רגישים, בעיקר אלה שנושאים משקל, ולכן זה גם קשור למשקל הגוף, וזה משפיע בעצם על כל הרכיבים, על הסחוס, על העצם, על המניסקוסים ועל הגידים. התהליך הוא הדרגתי והנזק מתחיל ומתקדם ככל שתבנית ההליכה משתבשת. החולה יכול להיות בהתחלה א-סימפטומטי, בהמשך יהיו לו כאבים, אחר כך הגבלה בתנועה ובתפקוד, זה הולך ומתגבר עם התקדמות הנזק המפרקי, ובעצם רואים בהמשך הגבלה בתנועה, כאבים אפילו במישוש, סימנים קלאסיים בדימות שניתן לאבחן את המחלה בצורה ברורה, יש היצרות של המרווח המפרקי, אוסטאופיטים, אבל לא תמיד יש התאמה בין הדימות לתלונות ומתייחסים הרבה יותר לאופן שבו החולה מרגיש, לא תמיד זה בא לידי ביטוי והפוך. לפעמים בדיקות הדימות הן חמורות והחולה הוא לא כל כך סימפטומטי. הטיפול בעצם מתבסס על מדרג של טיפולים. יש טיפולים שמרניים לא תרופתיים, ירידה במשקל, מדרסים, שימוש ב-brace, טיפולים פיזיותרפיים לחיזוק ולטיפול בכאב ובדלקת, טיפולים תרופתיים נגד כאבים ונגד דלקת, לפעמים נותנים טיפולי, תוספי תזונה או תרופות אחרות, אבל העדויות המדעיות הן לא מוחלטות. יש הזרקות תוך מפרקיות של סטרואידים כטיפול קצר טווח לכאב ולדלקת, יש טיפולים בהזרקות של חומרים

אחרים, חומצה היא לורונית, אבל גם שם רמת העדויות היא לא מוחלטת. דיברנו קצת, ויש כמובן בהמשך את הטיפולים הניתוחיים, ארתרוסקופיות לתיקון קרע במיניסקוס, הסרה באמת של חומרים שהתפרקו ותיקון של מנח של הטיביה, ניתוח להחלפת מפרק הברך כשהנזק הוא קשה ולא ניתן לטיפול באמצעים אחרים. אני לא אפרט כאן יותר על הטיפולים כמו שתיארתי אותם כקבוצות, יש כאן פירוט קצת יותר רחב על הטיפולים הלא פרמקולוגיים והפרמקולוגיים. למערכות הביומכניות האלה להליכה, מערכת אחת בעצם היא רשומה באמ"ר במשרד הבריאות, יש לה CE אירופי, היא מאושרת לשימוש על ידי ה-FDA בארצות הברית. ההתוויות שאנחנו מבקשים, לפי ההצעה שהוגשה, זה שימוש במערכת הליכה ביומכנית עבור חולים הסובלים מדלקת מפרקים ניוונית, אוסטיאוארתריטיס של הברך, שהופנו לניתוח החלפת מפרק ברך ראשונית. אנחנו לא מבקשים את זה השנה, לא הוגשה הצעה לאוסטיאוארתריטיס של הברך באופן כולל, לאוסטיאוארתריטיס של הירך, שיקום אחרי ניתוח החלפת מפרק ברך או ירך, קרע מיניסקוס או שיקום בקרעי רצועות הברך.

דובר : זה לא.

דובר : זה לא.

דובר : לא, לא, רק למי,

דובר : למרות שמשתמשים במערכת גם לזה.

דובר : ההתוויה היא רחבה,

דובר : למה?

דובר : יחד עם זאת,

דובר : אבל צריך להבין את הרציונל שלהם.

- דובר : אני אסביר,
- דובר : בדיוק, אני חושבת שמה ש-,
- דובר : זה סוג של תיעדוף שהמזיעים עשו מבחינת רמת חשיבות,
- דובר : דווקא אלו שיכולים לעבור ניתוח הייתי חושב שאולי הם לא צריכים את זה. אולי צריכים את זה יותר דווקא מבוגרים מאוד שלא יכולים לעבור ניתוח. אני לא מבין את הרציונל של זהו, או שהם התכוונו,
- דובר : הרציונל הוא קרוב לוודאי צמצום האוכלוסיות.
- דובר : או שהם רצו פשוט שנאשר, כי יש פחות אנשים, ואם היו מגישים יותר, לא נאשר.
- דובר : יש כאלה גם שעוברים ניתוח ולא כל כך מצליחים בניתוח.
- דובר : זה לא או, זה,
- דובר : זה הסיפור?
- דובר : הסיפור הוא שאני חושבת שיש איזשהו, איזושהי הבנה שזאת מחלה עם שכיחות מאוד אוד גבוהה, עם טווח מאוד מאוד גדול של ביטויים. זאת אוכלוסייה שאפשר להגדיר אותה בשלב מסוים, של דחיית ניתוח או מניעת ניתוח ואולי המתנה לטכנולוגיות חדשות יותר טובות שיהיו בעתיד,
- דובר : אבל כתוב בהמלצה או בזה, או שכאלה שמיועדים לניתוח, אז אנחנו מדברים על אוכלוסייה שכן מיועדת לניתוח. אני אישית אם הייתי לדאוג לטובת החולה, הייתי דווקא מציע לכאלה שלא יכולים לעבור ניתוח ואין להם את האופציה הזאת. אני לא מבין את הרציונל של הבקשה.
- דובר : קודם כול, כמו שנאמר, יש פה כמה וכמה דברים. אחד זה זה, הנושא של האוכלוסיות הרחבות, יכול להיות חומרת הצורך לאפיין את החומרה של המצב על ידי זה שמישהו כבר מופנה לניתוח, והתועלת שיכולה להיות כתוצאה מזה

- שאתה מונע, שאני מסכימה איתך שזה לא תמיד לטובת החולה, כי לפעמים יותר נכון לחולה לעבור את הניתוח ולא,
- דובר : אני חושבת שזה ראוי לבדיקה חוזרת.
- דובר : לזה, אז לכן בהקשר הזה זה, אבל לפני כן יש פה גם עוד סוגיות,
- דובר : אפשר לבדוק את זה.
- דובר : אבל יש גם עוד סוגיות אחרות שאני חושבת שכדאי שאם סיימת נפתח רק,
- דובר : כן, עוד מעט, עוד לא,
- דובר : תיתני את ה-,
- דובר : לא, עוד לא דיברנו על המחקרים. יש לא מעט מחקרים, אבל כשמסתכלים עליהם ככה באופן מקובץ, וכפי שזה מוגש בפניכם, אפשר לראות שזה כמעט אותם מחברים, זה פשוט חוזר על עצמו בכל הקבוצות, פחות או יותר אפילו באותן שנים, ועם אותם מדדים בעצם של איכות חיים וכדומה. אז אני אציג רק חלק מהמחקרים. אני אפילו לא בטוחה שזה לא בחלק מהמחקרים חופף עם אותה קבוצת נחקרים, כי זה פחות או יותר באותן שנים ואותם אנשים פרסמו, אבל זה חוזר על עצמו,
- דובר : את מתכוונת שזה sub-analysis.
- דובר : זה חוזר על עצמו. מה?
- דובר : את אומרת שזה לפעמים sub-analysis.
- דובר : כן.
- דובר : זאת הכוונה שלך.

דובר : כן, כן, ואני חושבת שעדיין אפשר להסתכל על התוצאות של המחקרים האלה, זה כן מתוקף, כי זה חוזר על עצמו וזה פורסם בהרבה מאוד מקומות, אבל צריך להבין שההיקפים הם לא מאוד גדולים וטווח השנים של ביצוע המחקר הוא לא מאוד רחב. הטכנולוגיה, כמו שאמרתי, נרשמה ב-2010 והמחקרים הם סביב השנים האלו וקצת אחר כך. רוב המחקרים הם בעצם רטרוספקטיביים, איזשהו מעקב על מאות חולים. ההסתכלות היא מתוך מאגר נתונים על חולים שקיבלו, שהשתמשו במערכת, טווחי מעקב של ארבעה חודשים, כל החולים שאנחנו מדברים עליהם היו עם אוסטיאוארתריטיס סימפטומטית דו-צדדית, לפחות במאמר הראשון, לפחות שישה חודשים, ובעצם המטרה של המחקר הייתה לבחון את היעילות של ההנעלה הזאת מבחינת מדדי הליכה ואיכות חיים והתאמה ביניהם, בחולים עם ההתוויה שדיברנו, כשה-endpoint במחקרים היו מדדי הליכה, מהירות הליכה, קצב הליכה, אורך צעד וכל החלוקה של הצעד כפי שהגדרתי אותה ושאלונים לאיכות חיים באוסטיאוארתריטיס ושאלונים לאיכות חיים באופן כללי בכלל. תוצאות המחקר, כל השינויים בהשוואה למצב הבסיס, כולל שינויים במדדים של איכות חיים, היו מובהקים לטובה אחרי השימוש במערכת, ונמצא קשר בין השיפור ב-single limb support, בעצם ביכולת להישען על רגל אחת בהליכה במהלך כארבעה חודשים לאחר השימוש במערכת, לבין השיפור במדדים סובייקטיביים של איכות חיים לחולי אוסטיאוארתריטיס, והציונים הכוללים של שאלוני איכות חיים במטופלים האלה, וככל שהשיפור היה גדול יותר ביכולת לדרוך כמו שצריך, כך גם היה שיפור גדול יותר באיכות החיים. כלומר, נמצא קשר ישיר. זה חוזר על עצמו בכל המחקרים, אני לא אפרט כל אחד ואחד מהם. מחקר נוסף למשל כ-75% מהחולים דיווחו על תוצאה חיובית שמשמעותה הייתה ירידה בכאב, שיפור באיכות חיים ושיפור בתפקוד. מחקר אחר שבדק תוצאים דומים, בדק גם הבדלים בין גברים לנשים ולא נמצאו הבדלים בין גברים לנשים, זה חזר על עצמו במחקרים נוספים, וההשפעה המטיבה הייתה

דומה בשני המינים. מחקרים נוספים משנים יותר מאוחרות, אחד המחקרים היחסית יותר חדשים היה ב-2017, גם העריך 105 חולים עם אוסטיאוארתריטיס סימפטומטית דו-צדדית, במקרה הזה עם BMI מעל 30, וזה התמקד בחולים האלה, וזה בדק את השפעת ההערכה של ההנעלה על סימפטומים ומאפייני הליכה בחולים האלה, עם אותם endpoint במחקר, כל השינויים היו מובהקים, פרט לשינוי בממד שקשור לאיכות חיים, של הגבלה בתפקוד עקב בעיה נפשית, שזה פחות רלוונטי למחלה שאנחנו מדברים עליה, ובניתוח של חולים לפי BMI מעל ומתחת 35, חולים עם BMI נמוך יותר הראו שיפור גדול יותר בחלק מהממדים של האיכות חיים שקשורה לאוסטיאוארתריטיס וגם באיכות חיים בכלל, אבל זה לא היה שונה במדדי ההליכה לפי BMI. אני לא אחזור, אני, כמו שאמרתי, אני לא הולכת לפרט את כל המחקרים, אבל כן יש מקום להדגיש במחקר נוסף שהשינוי נשמר לאורך זמן, שזה היה משמעותי, ולא רק בשמונת השבועות של המחקר. אנשים דיווחו על ממדי אנרגיה ועייפות ובריאות כללית טובים יותר בעקבות השימוש במערכת וזה כך חוזר על עצמו. יש במחקר האחרון בעמוד 562, אפשר לראות ממש את הפירוט של כל רכיבי ההליכה, ואז אפשר לראות את ה-, ממש את ההבדלים בכל אחד מהמשתנים לגבי השיפור, וגם שם הסיכום הוא שמערכת ההנעלה יכולה להביא לשיפור בהליכה ובאיכות חיים, ובמקרה הזה המחקר דווקא עוסק בחולים אחרי החלפת מפרק הברך. כלומר, הוא לא מדבר דווקא על החולים, זה המחקר, אני לא יכולה לשנות את המחקר לפי ההתוויות שלנו.

דובר : אוקיי.

דובר : בגלל שה-, לגבי בטיחות, בגלל שחלק מהטיפול כולל יצירה יזומה של אי יציבות, יש סיכון לנפילה. החולים מזהרים ואפילו מוחתמים על טופס שלא ללכת עם הנעליים על משטחים לא יציבים, רטובים, לעלות או לרדת במדרגות. אין בספרות

דיווחים על מקרי נפילה או חבלה. הטיפול מוכר על ידי ההסתדרות הרפואית בישראל לטיפול באוסטיאוארתריטיס של הברך, יש הנחיות של ההסתדרות הרפואית כבר מ-2011. כמו שאמרת, הטיפול ממומן בכל הביטוחים המשלימים של קופות החולים והוא ממומן באופן מלא על ידי אגף השיקום של משרד הביטחון, ביטוח לאומי, ויש השתתפות גם של חברות ביטוח פרטיות, מסחריות. באנגליה הטיפול מאושר לשימוש באוסטיאוארתריטיס של הברך בחלק מהמחוזות תחת ה-NHS, הזכאות היא דומה לזכאות לניתוח החלפת מפרק ברך, קשורה לחולים עם כאב ברך כרוני שמשפיע על איכות חיים, שכל הטיפול השמרני שנוסה מוצה ולא הספיק, והכאב והבעיה התפקודית נמשכים מעל שישה חודשים למרות ההתערבות. גם בארצות הברית חלק מהמבטחים מממנים את זה, והציפייה היא שזה יהיה כתוספת לטיפולים הקיימים. המועצה הלאומית לשיקום דירגה את זה תועלת קלינית 3, מקובלות 3, חשיבות 3, דירוג ליגה 6. אני חייבת לסייג פה שהמועצה הלאומית לשיקום לא ממש עוסקת בזה, זה יותר בתחום של אורתופדיה, אז לא בטוח, והאורתופדים לא דירגו לנו את זה, אז לא בטוח שזה משקף באמת את המצב. כן.

דובר : אבל הם ביקשו את זה.

דובר : לא, לא,

דובר : לא הם ביקשו את זה.

דובר : מי שביקש, אנחנו לא יודעים מי ביקש.

דובר : לא הם ביקשו את זה.

דובר : אה, אנחנו שמנו את זה באורתופדיה? כלומר, אצלנו זה בקטע של אורתופדיה.

דובר : אצלנו כרגע זה בקטע של אורתופדיה,

דובר : זה נחשב לתחום אורתופדיה, זה תחום אורתופדיה מי שמטפל באוסטיאוארתריטיס,

דובר : אבל האורתופדים לא,

דובר : האורתופדים לא דירגו את זה.

דובר : האורתופדים לא דירגו את זה. אני לא יודעת אם זה הוגש להם, זה לא שהם התעלמו מזה. הם משתמשים בזה, יש לזה שימוש מאוד מאוד נפוץ בישראל.

דובר : זה בביטוחים המשלימים של כולם. כן.

דובר : אמרת נפוץ, מה הכוונה נפוץ?

דובר : זה נמצא בביטוחים המשלימים של כל קופות החולים.

דובר : כמה?

דובר : אז תקף אנחנו נשמע, הקופות רוצות להתייחס. X, יש לך,

(מדברים ביחד)

דובר : רגע, חבר'ה, יש מיקרופון, יש מיקרופון נייד. איפה המיקרופון הנייד?

דובר : על ידך.

דובר : אה, הנה, פה. ל-X, בבקשה.

דובר : שתי שאלות לי אלייך, X. דבר ראשון, יש סל ציבורי שנותן את הדבר הזה? חוץ מאשר באנגליה אמרת איזה אזור מסוים שנותן,

דובר : חלק מהאזורים.

דובר : שתיים, האם יש איזה guidelines של אורתופדים, ראומטולוגים, שזה מופיע

אצלם ב-guidelines חוץ מה-, ה-guidelines הישראלי זה מ-2011, אם יש משהו

כזה בעולם? אני רוצה להזכיר לך שזו טכנולוגיה ישנה שהיית מצפה שכבר תהיה באיזה guidelines כלשהו, של איזה איגוד מקצועי.

דובר : אנחנו לא מצאנו מעבר למה שהבאנו כאן.

דובר : אני גם רוצה לשאול כמה שאלות.

דובר : בבקשה, X.

דובר : ברשותכם. א', את מיצית יפה את מה שכתוב שם, שבאמת זה קבוצה אחת בעצם שכותבת את כל המאמרים וציינת את זה. התוצאות של התפקוד דווקא בחולים, בתוך הספרות, בחולים שעברו ניתוח, הן הרבה יותר מרשימות מאשר בחולים לפני ניתוח, וההגשה לסל היא של חולים לפני ניתוח. אתה לא שומע?

דובר : לא, זה משונה.

דובר : אה, זה דבר אחד. דבר שני שמטריד אותי בקבוצה, במאמרים האלה זה שני דברים. אחד, שאין long term outcome. העבודות שפורסמו ב-2013, 2014, היינו מצפים, אם זה כל כך יעיל, שנראה איזשהו מאמר המשך ב-2020, 2022,

דובר : יש '20, יש ב-20'.

דובר : אבל לא של,

דובר : אבל על חולים אחרים.

דובר : על חולים אחרים,

דובר : לא המשכי,

דובר : זה מאמר אחר.

דובר : נכון, זה דבר אחד, ודבר שני שמטריד אותי, שבכלל אין פירוט של סיבוכים בעבודות, עכשיו, זה, אני מכיר את הדברים האלה, אני מכיר את הנעליים האלה,

כן? אצלנו X הוא לובש את הנעליים האלה משום מה, מאוד קשה ללכת עליהן,  
מאוד קשה ללכת עליהן,

דובר : זה לא נעליים, לא צריכים ללכת איתם.

דובר : זה לתרגול.

דובר : זה תרגול,

(מדברים ביחד)

דובר : בקיצור, הסיכון לנפילה גם ב-70 דקות ביום או בשבוע הוא גדול, הוא גדול, בטח  
בחולים עם אוסטיאוארתריטיס שמועמדים שעברו קריטריונים, והם עברו את  
הקריטריונים ומועמדים להחלפת ברך, כך שאני הייתי מצפה לראות קצת מידע  
על סיבוכים כתוצאה מהפעולה הזאת. אני חושב שאנחנו צריכים לדעת מה זמן  
ההמתנה ומה הזמינות של ניתוח להחלפת ברך לפני שאנחנו דנים בדבר הזה  
במדינת ישראל, בגלל שאם הזמינות היא גבוהה וה-morbidity של ניתוח  
החלפת ברך הוא נמוך, חבל. אם לעומת זאת זמני ההמתנה הם ארוכים מאוד,  
אנשים מחכים שנה, שנתיים, שלוש,

דובר : לא, אם תגיד לאזרחים שמבטלים להם ניתוח אינבסיבי בשביל לעשות איזשהו  
דברים שהולכים עליהם, אני בטוח שזה הרבה יותר, כולם יסכימו שזה יותר טוב.

דובר : לא בטוח, זה ת-, אנחנו,

דובר : זו לא הכוונה גם, הכוונה להכין אותם לקראת ניתוח. אין כאן כוונה,

דובר : לא, המטרה היא לדחות את הניתוח, זה מה שאני מבין,

דובר : לדחות הכוונה לעשות עוד מעט.

דובר : לא,

דובר : לא, לא, לא,

דובר : לבטל את הניתוח?

(מדברים ביחד)

דובר : אני חושב שזמני ההמתנה במדינת ישראל הם חשובים לדיון הזה, לניתוח החלפת ברך, וגם שיעור ההצלחה ושיעור הסיבוכים של ניתוח להחלפת ברך חשובים לדיון הזה, כדי שנחליט אם לאשר את הדבר הזה או לא.

דובר : אז אני רק אענה לגבי, אני רק אענה לגבי זמני המתנה, אין היום נתונים על זמני המתנה מהימנים לגבי ניתוחים במדינת ישראל. החטיבה שלנו התבקשה על ידי מנכ"ל המשרד לבנות מתודולוגיה לבדיקת זמני המתנה לניתוחים בתחומים שונים, ביניהם גם ניתוחים כאלה. יש עבודה אינטנסיבית אל מול כל בתי החולים, כי גם כל בית חולים יש לו את השיטה שלו שהוא קובע את זמני, את התוכניות ניתוח, גם בתוך המחלקות השונות בזה, לקראת סוף שנה הבאה אנחנו נתחיל לקבל נתונים ראשוניים ברמה הלאומית, לא לפני כן. אז לגבי זמני המתנה, אפשר אולי לעשות מדגם,

דובר : אבל אפשר להתרשם, אפשר להתרשם.

דובר : אני אומרת, אפשר לעשות מדגם ולשאול, אבל מהניסיון שלנו זה גם כל כך משתנה, כי לפעמים המטופל לא רוצה והוא דוחה, ולפעמים יש סוגיות שונות. אני, זאת אומרת, ממה שאני יודעת בתחום הזה לא יהיה לנו מידע מהימן מספיק בשביל לקבל את ההחלטה מבחינת זמני המתנה. אני מסכימה שזה פקטור, אני מסכימה שזה חלק מהשיקולים שצריכים לקחת פה, אבל אני חוששת שלא יהיה לנו את המידע הזה. X, את רצית לענות על דברים אחרים.

דובר : לא, רציתי להתייחס לזה,

- דובר : ואחרי זה אני פותחת לכל ההתייחסויות של כולם.
- דובר : רציתי להתייחס לזה. אני גם מקווה שלא הובנתי לא נכון, זה לא מין תקופת המתנה עד לניתוח, כי ניתוח זה ה-gold standard וכל החולים אמורים לעבור את הניתוח החלפת ברך וזה רק יאפשר להם גשר עד לניתוח, זאת לא הכוונה. ניתוח החלפת ברך הוא ניתוח לאיכות חיים, זה בעצם אמור לטפל בכאב, כי זה לא כמו החלפת מפרק ירך מבחינת התוצאה והיעילות לטווח הארוך. אנחנו עוד לא שם. אז בחלק משמעותי מהחולים, אם משיגים את איכות החיים ומשפרים את ההליכה ומשפרים את הכאב, זה גם ימנע את הניתוח. זה לא בגלל שאין לו תור לניתוח, אז בואו ניתן לו בינתיים אפוסטרפיה או משהו כזה. זה באמת יכול להיות שיפור באיכות החיים, הפחתה בכאב, וזה המדדים שמובאים במ-,
- דובר : יש לנו נתונים כמה לא היו צריכים ניתוח בגלל שהשתמשו במכשיר הזה?
- דובר : לא.
- דובר : אני לא יודעת אם יש דרך לאסוף,
- דובר : לא, לא, אבל המחקרים הקליניים לא השוו בין שתי קבוצות ובאו ואמרו, השתמשת בזה אז דחית את הניתוח, ולכן,
- דובר : אני חושבת שיש הרבה חולים שדיברו איתם על ניתוח להחלפת מפרק ירך ואיכשהו דברים הסתדרו והם לא הגיעו גם בלי המערכת. אז נתון כזה קשה לי להאמין שיש לנו דרך לבדוק מי לא עבר ניתוח בסוף.
- דובר : כן, אבל בסופו של דבר כשאנחנו מסתכלים על ה-evidence, ואני חושבת ש-X נגע בזה, אם בא גורם מסוים ומבקש את זה עבור חולים שמועמדים לניתוח כשהרציונל הוא שזה יכול לסייע להם לדחות, צריך להוכיח את במחקר.
- דובר : אין לנו את זה.

- דובר : והמחקרים לא הוכיחו והמידע הזה לא ניתן פה בתוך הוועדה.
- דובר : הם גם לא שאלו את זה, זו לא הייתה מטרת המחקר באף אחד מהמחקרים.
- דובר : נכון. טוב, עכשיו, מי רצה לדבר? X, X, X, גם אתה? רק אם אתה רוצה. אוקיי, X, מי עוד רצה פה? אוקיי, בבקשה, בוא נתחיל, בבקשה.
- דובר : טוב, אתם נגעתם בנקודה שרציתי. אני הסתכלתי על המחקרים ואין לי כאילו כוונה לעשות review עכשיו למאמרים האלה, אז זה עבודות רטרופקטיביות, חלקם על 22 חולים, 34 חולים, ובאף אחד מהם לא מצוין האם זה דחה ניתוח, כמה מהם התקדמו לניתוח למרות הטכנולוגיה, וזה קצת מפריע לי כשמסתכלים על המאמרים האלה. כאילו זה היו מכוונים, ארבעה חודשים, איכות חיים, לא יודעת, חולה עם אוסטיאוארתריטיס זה מחלה כרונית, הוא צריך לשרוד יותר מארבעה חודשים.
- דובר : נכון, מחלה מאוד שכיחה, היית מצפה שיהיו מחקרים מאוד גדולים שיוכיחו את הסוגיה הזאת, ה-evidence לא תומך בזה, לפחות לא בבקשה הזאת. מי אמרנו? הלאה, X, X, X.
- דובר : אוסטיאוארתריטיס של הברך בגיל המבוגר, מחלה מאוד מאוד שכיחה, אני גם רופא משפחה, אז זה בטיפול יומיומי של רופא משפחה. מה החלופות של המטופלים? ניתוח זה לא ה-gold standard, עם כל הכבוד למנתחים, הוא אחת האופציות. הרבה מאוד טיפולים נוגדי כאב והרבה פיזיותרפיה. זאת אומרת, אם אנחנו בוחנים את הטכנולוגיה הזאת, אנחנו צריכים למדוד אותה מול החלופה של פיזיותרפיה. הזמינות של הפיזיותרפיה היום מאוד בעייתית, התורים מאוד ארוכים, סבבי הטיפול הם מאוד קצרים. אם יש לנו טכנולוגיה שיכולה לסייע ולהפחית את העומס במכוני הפיזיותרפיה, לאפשר לאנשים לתרגל לבד ולהגיע לאותם ההישגים כמו בפיזיותרפיה, אני חושב שזה ה-gold standard שצריך

להתייחס אליו, ולא הקטע של כן ניתוח, לא ניתוח. הטכנולוגיה נמצאת היום בשימוש נרחב בארץ בביטוחים המשלימים, אני לא יודע מה ההיקפים, אולי יש לכם את הנתונים, ולכן אני כן חושב שהיא צריכה להתקדם, שוב, בנישה הזאת של עוד טיפול שהוא מקביל לפיזיותרפיה, לא יודע מה העלויות,

דובר : זאת אומרת, אתה מתייחס אליו כטיפול שמרני שצריך להוכיח את עצמו אל מול הפיזיותרפיה,

דובר : נכון, והוא לא, הם גם לא מתיימרים להגיד שהוא מונע ניתוח והוא גם לא, גם לא זאת הכוונה, ואני חושב שזה באמת כלי נוסף שמאוד מאוד יכול לעזור לנו ביומיום שלנו, בהינתן המצב בפיזיותרפיה, וזה האקוויולנט שצריך להיבדק.

דובר : אוקיי, X, X, X, אתה רצית גם? אה. כן, X.

דובר : רציתי לשאול אם יש לנו פידבק מפיילוט חולים, האם שלחו חולים על הנושא הזה?

דובר : לא, כל הפיילוט חולים שהיה רלוונטי מועבר אליכם. לגבי היום, כל הטכנולוגיות שיידונו, לא קיבלנו פיילוט חולים. לגבי הדיון של יום חמישי, כבר קיבלתם פיילוט חולים.

דובר : כן, אז בעיקרון אני חושבת אם אנחנו רוצים לפי המתודולוגיה של הוועדה, אין לנו מחקרים high quality שהם יכולים לבדוק הן מבחינת ה-, מול פיזיותרפיה, טיפולים שמרניים אחרים, אל מול החלופה שזה ניתוח. משיחה עם אנשים שעברו את זה, זה כן עזר ולפעמים אוסטיאוארתריטיס מתחיל מוקדם, יש כמה אנשים שמתחיל אצלם גם בגיל ה-50, לא כולם מבוגרים בני 60 ו-70, ודווקא אלה אנשים שהם שומרים על יציבות והם כן יכולים להתמודד עם החוסר יציבות בהליכה וזה כן עזר להם. אבל שוב, זה עניין סובייקטיבי, זה תיאור של כמה

מקרים, וזה לא מספיק לעשות החלטה כרגע על הטכנולוגיה לפי אמות מידה של הוועדה.

דובר : אוקיי, תודה. X.

דובר : כמה אחוזים מהמבוגרים יש להם שב"ן?

דובר : שב"ן יש לנו ב-,

דובר : בערך,

דובר : ברמה הלאומית,

(מדברים ביחד)

דובר : שב"ן יש בערך ל-70, 70 ומשהו אחוז, יש, למי שאין לו וצריך טכנולוגיה, אז הוא יכול לעשות שב"ן ואחרי חודש או חודשיים הוא מקבל,

דובר : אז הוא יקבל גם את הטכנולוגיה הזאת.

דובר : אם הוא בשב"ן.

דובר : X מוסרת ואולי תגידי,

דובר : לא, או שהוא יכול לעשות שב"ן,

דובר : אולי תגידי בקול רם,

דובר : אז זה כמעט כולם,

דובר : רגע,

דובר : ספציפית, פעם הסתכלנו על זה פשוט בגלל הנושא של ה-, אם אתם זוכרים, לוסנטיס והאייליה, שיעור המבוטחים בשב"ן הוא יותר גבוה דווקא בקרב היותר מבוגרים. אז השיעורים הם עוד יותר גבוהים.

דובר : זה עוד יותר מוריד את האוכלוסייה שצריכה את המכשיר הזה.

דובר : לא, לא, לא,

דובר : רגע, X, שנייה, כן, X, רגע, X, תכף נדבר גם על נושא השב"ן, X.

דובר : הסתכלתי סתם כדי לראות את ההשתתפויות העצמיות של הדבר הזה, זה

השתתפויות עצמיות גבוהות, אומנם חד פעמיות. אני מתחבר ל-X, אני חושב

שאני, לא יודע אם זה בכלל אפשרי, אם זה חלופה לפיזיותרפיה ויש פה איזושהי

אמירה שזה יכול להוות חלופה לפיזיותרפיה, אני כן חושב שהמחקרים כן מראים

איזושהו משהו בהקשר הזה. זה יכול להיבדק מול העלות של פיזיותרפיה. אני לא

י-, יכול להיות שאני שולח את זה לאבדון עכשיו, אבל,

דובר : אבל X דיבר על זמינות.

דובר : לא,

דובר : מה מחיר עלות,

(מדברים ביחד)

דובר : שאלתי אותך קודם. X, אתה סיימת? אוקיי, אז בבקשה, X. רק למיקרופון,

בבקשה.

דובר : לא, אני כזה מצביע בעדינות, כי לא רואים אותי פשוט. טוב, אני ככה, אני רוצה

לומר דבר כזה. ראשית, בראייתי, ניתוח הוא, עושים ניתוח כשיש כישלון של

טיפול שמרני, וזה מצטרף לדברים שנאמרו קודם, ולא עושים ניתוח כטיפול, בטח

לא, גם אם הוא טיפול מעולה ובסוף התוצאה טובה, ניתוח הוא, לא צריך להסביר

פה לאוכלוסייה, פעולה מורכבת, עם סיכונים, עם החלמה, במקרה הזה גם

הניתוח של החלפת ברך הוא ניתוח מאוד מאוד מורכב, ואני מכיר אנשים שסבלו

סבל רב, ממש, של חודשים עד שהם חזרו לפעילות, ונכון שבהמשך זה מסתדר.

אז זה דבר ראשון. דבר שני, ולכן אני מסכים שצריך להסתכל על הטיפול הזה כטיפול שהוא עומד אל מול טיפולים שמרניים אחרים ואל מול היעילות שלהם, ואני, אם אנחנו מסתכלים על פיזיותרפיה, צריך להבין, לקחת בחשבון, פיזיותרפיה הוא טיפול מאוד לא זמין, לצערי הרב. אנשים מחכים חודשים ארוכים לטיפול פיזיותרפי, ולכן יש מורכבות ויש בתור הרבה מאוד נושאים להגיע לפיזיותרפיה. אם יש טיפול שהוא ניתן, אגב, העלות של הטיפול בשב"ן היא סביבות 2,000 שקל, שזה לא טיפול, בסוף זה סכום, אני לא יכולים להתייחס אליו כאל רק 2,000 שקל, זה סכום, אזרח, ההשתתפות העצמית, לא העלות, אלא ההשתתפות העצמית, כרגע ביום הזה, ואני לא יודע כמה עולה הטיפול השלם. ולכן ה-, צריך לקחת את הנושא של פיזיותרפיה הוא לא שהוא, איזה אחד עכשיו שנעביר לפיזיותרפיה והכול, או שיש זמינות בפיזיותרפיה וזה יסתדר, זה לא בדיוק הדבר. דבר נוסף, הנושא של, חלופה נוספת זה כל הטיפול התרופתי. הטיפול התרופתי הוא לא אינוסנטי. טיפול נוגד כאבים, אנשים סובלים מכאב, הטיפול הזה מוביל להתמכרויות, יש לו תופעות לוואי, כל מיני non-steroidal וכאלה, ולכן אם יש לנו טיפול שהוא יותר אינוסנטי לצורך העניין, אם תופעות לוואי אולי, שאולי קיימות, לא ראיתי ממש מה זה, אבל, אז צריך לבחון את זה. אחרי שאמרתי את זה, הבעיה הגדולה זה ב-, זה הנתונים, המחקר. מחקר שהוא לא משווה בצורה, כמו שהיינו מצפים, אל מול החלופות, ולכן קשה מאוד להבין את היעילות של הטיפול הזה. יש פה, סובייקטיבית גם אני ככה מתרשם, כנראה שיש פה, כנראה שיש כאן דברים טובים שהטיפול עושה, אבל זה לא מספיק חד. אני, ואחרי שאמרתי את זה, אני אגיד שבנושאים האלה הרבה פעמים, זה לא בדיוק שיקום, אבל בהיבטים של שיקום, הרבה פעמים אנחנו רואים שהמחקרים הם פחות טובים, הם פחות שלמים. כנראה שמדובר פה ביכולת של חברות תרופות, של כימיקלים, של מולקולות, שכנראה שמצליחים לעשות את ה-, יש להם יותר משאבים, הם מצליחים לעשות יותר, ולכן אולי צריך להסתכל על הכלי

הזה באופן שהוא, אולי לא בדיוק באותם משקפיים, אולי כן לאפשר לטכנולוגיה לעבור הלאה באיזה A8 כוכבית או משהו כזה, אני לא יודע, כבר, X עשתה כבר לא עם הראש, אז התקבלה החלטה.

דובר : לא, כי נראה לי שהטכנולוגיה לא עוברת את הסף שאנחנו הגדרנו אותו, סף ה-evidence, ולכן מבחינתי, שוב, זה דוגמה לזה שכולנו רוצים לתת הכול למטופלים וכל מה שאפשר, אבל כל דבר שאנחנו פה מאשרים, אז זה על משהו אחר שאנחנו לא נאשר אותו. היחס הוא בדרך כלל, על כל אחד שמאשרים, חמישה לא מאשרים. אז כשאנחנו מסתכלים על זה, אני אומרת, הדבר הראשון שהם צריכים להוכיח זה באמת שזה יעיל למה שאמור להיות יעיל, וזה בעיניי לא עבר. כאילו ה-evidence פה הוא לא טוב.

דובר : אפשר,

דובר : כן, סליחה שקטעתי אותך, אבל זו דעתי האישית.

דובר : לא, לא, לא, אני מסכים,

דובר : המקצועית.

דובר : אני מסכים עם כל מה שאמרת, ולכן אמרתי שזאת החולשה הגדולה, ויכול להיות שמה שצריך, האמירה צריכה להיות של הוועדה לחברה או מי שהגיש את הבקשה לעשות, לספק את ה-, או להמשיך לקדם את המחקר כדי להוכיח. זה בסדר גמור.

דובר : מי רצה פה,

דובר : אני רציתי,

דובר : X, X, גם אתה רצית ואחרי זה X. כן, בבקשה.

דובר : אני חושב שהמכשיר הזה יש בו פוטנציאל רב, אבל מסכים עם ה-, עם זה שאין evidence וזה בעייתי. רציתי בתור אחד שמתחיל ולא מבין את ה-, אני פשוט דירגתי את ה-, עברתי על הטכנולוגיות ודירגתי לפי A שזה חשוב מאוד, נחוץ, B שזה חשוב ו-C זה חשוב, אבל, ואני לא מבין את ה-A8, A9 כוכבית, אז אם תוכלו לתת הסבר על זה.

דובר : אני אתן הסבר על זה. שנה שעברה הוותיקים פה, היו לפעמים טכנולוגיות שה-evidence אמר שהן מתאימות ל-A8, לא למשהו יותר מזה, אבל שיש איזושהי חשיבות או איזושהו רצון נוסף להמשיך ולבדוק אותן בנושא של היקפי חולים וכולי. צריך להסביר ש-, ואז זה קיבל כאילו כוכבית, A8 הוא לא צריך להמשיך לדיונים הלאה, אבל בכל זאת אנחנו רוצים לדעת משהו לגבי זה או לא. הדבר בעצם מתגלגל או מועבר לעבודה של ועדת משנה ואז ועדת משנה עושה את כל הבירורים ואת כל הדברים. אני חושבת שהשנה, לאור העובדה שהוועדה התכנסה מאוחר ואנחנו רוצים באמת לתת את ההמלצות שלנו מוקדם ככל האפשר ושחולים יוכלו לקבל את התרופות והטכנולוגיות האחרות שלהם מוקדם ככל האפשר, צריך לראות איך באמת לא מעמיסים עבודה נוספת ומעכבים על דברים שאנחנו לא מוחלטים מבחינת החשיבות שלהם. אני יכולה להתייחס לטכנולוגיה הספציפית הזאת. הטכנולוגיה, כמו שאמרתי, בעיניי היא לא עברה את הסף הבסיסי של ההוכחות ליעילות, ולכן אצלי היא בקטגוריה B, לא בקטגוריה A בכלל, וזה nice to have לקבל עוד מידע על זה, לקבל עוד מידע על זה, לבדוק ככה, לבדוק ככה, אבל זה פשוט יעכב אותנו ויסיט אותנו מההתמקדות על הדברים בעיניי. אז זה ה-,

דובר : אבל מה זה, יש A7, A6 גם,

דובר : יש, A10 זה האידיאל, שזה שוב, זה לא, זה לא מסמרות, זה איזשהם קריטריונים מכוונים. האידיאל בא ואומר, זה טכנולוגיה או תרופה שמביאות לריפוי מלא של משהו שהוא בעל משמעות קלינית מאוד מאוד קשה וזה לכל החיים. זה האידיאל, אתה לא רואה A10, אלא אם כן יפתיע אותנו משהו ונגיע לזה. A9 אתה מדבר על הצלת חיים, הארכת חיים בצורה מאוד מאוד משמעותית, פריצת דרך שבאמת גורמת למצבים כאלה. A8 מדבר על הארכת חיים מסוימת ושיפור באיכות חיים שהוא שיפור משמעותי. לפעמים קשה לנו להגיד בין ה-A8 ל-A9, ולכן נוצרה קטגוריה של A8/9 שאתה תראה והרבה מאוד בשנים קודמות נפלו בתוך קטגוריה כזאת. כשאתה מדבר כבר על B7 ו-B6, זה כבר דברים שהם יותר בינוניים מבחינת החשיבות שלהם, וככל שרמת ה-evidence יותר נמוכה, אז זה יורד בדירוג את ה-B-ים למיניהם. יש לנו עוד קטגוריה אחת שאומרת, זה מצטרף לדברים אחרים שנמצאים בסל ובואו תבדקו עלויות. זאת אומרת, נדרג את החשיבות, החשיבות היא לא מאוד גבוהה, כי יש כבר חלופות אחרות, אבל במצבים מסוימים שאנחנו חושבים שיש אפשרות שזה יחליף את זה ואולי יגיע למצב של ללא תוספת עלות או עלויות מאוד קטנות, אז זה יופיע פה, יגידו, אוקיי, הדירוג הוא B, אבל בואו נבדוק עלויות לגבי זה. אנחנו לא עושים את זה לגבי הכול, אנחנו עושים את זה רק לגבי דברים מסוימים בתוך התהליך. אז זה ככה בשביל לנסות ולסדר. X, רצית ואחרי זה X, עוד מישהו רצה ופספסתי?

דובר : בהמשך לשאלות האלה, האם יש קווים מנחים לגבי קריטריונים, אם יש תרופות להצלת חיים, למניעה, לשיפור איכות חיים?

דובר : אז יש הרבה מאוד קריטריונים, אנחנו הצגנו את זה ב-X עברה על זה ביעף במצגת וזה מופיע במצגת. אנחנו לאורך השנים גיבשנו הרבה מאוד קריטריונים של הנושא של באמת מניעה וכולי וכולי. אין מודל, וגם היו ניסיונות בעבר של כל מיני גופים, אם זה ההסתדרות הרפואית, אם זה הטכניון, אם זה, כל מיני גופים,

לבוא וליצור איזה אלגוריתם מתמטי. זה לא קורה, אי אפשר לעשות את זה, אבל כן, כשנגיע לדיונים בהמשך ונתחיל לתעדף את הדברים, נבוא ונגיד רגע, אבל זה מניעת, זה עושה ככה, זה עושה ככה. השלב הזה שבו אנחנו נמצאים כרגע הוא לבוא, לבדוק את ה-evidence, לראות אם יש פה תועלת מוכחת ביחס למה שקיים היום בסל, ולכן זה השלב שבו אנחנו כרגע נמצאים. הוא די, נקרא לזה מבחינת התהליך שלו, הוא קצת סכמתי, כי הוא בא ואומר רגע, בואו נרגע את ה-evidence, זה הדבר הראשון. כי שוב, יש לנו למעלה מ-1,000 בקשות. אנחנו צריכים להגיע ל-100 ומשהו שבסופו של דבר ייכנסו לסל.

דובר : אבל אלה כולם, לא כולם מגיעים,

דובר : לא כולם יגיעו אליכם, כי חלק עשינו כבר בירור, אבל יהיה לכם יחס של לפחות, אני אומרת שהמקסימום שאנחנו נצליח פה בוועדה להכניס יהיה הרבה פחות ממה שאנחנו נראה. טוב, X רצה ו-X, כן.

דובר : בקצרה, ה-evidence מאוד מאוד נמוך שזה מוזר, כי זה בשימוש כבר כמה שנים טובות בקופות, בשב"נים, בתפוצה לא קטנה, וההגשה הייתה הראשונה ב-2016. בשביל שזה יהיה רלוונטי, צריך שיהיה רמת evidence הרבה יותר גבוהה. גם הקופות בעצמן יכולות לקדם את זה, בסך הכול רופא בתוך הקופה יכול לחקור את זה, ה-data base, זה לא מה (לא ברור) שנה הבאה בעיניי זה B7 הדבר הזה. הדבר היחיד שהייתי עושה, כולם אמרו, X אמר, אולי זה חלופה לפיזיותרפיה או לניתוח, אז אולי זה חלופה וזה, הייתי עושה B7 בדיקת עלויות. אם יגלו שזה,

דובר : זה הרבה מעבר לזה. פיזיותרפיה אתה משלם סכום הרבה יותר נמוך ברמת עלות הקופה, זה לא יגיע, זה חבל על הזמן. כבר אני אומרת לך,

(מדברים ביחד)

דובר : אם את אומרת שאין סיכוי ובדקתם את זה, אז B7.

דובר : אני אומרת שמהניסיון שלנו והידע שלנו לגבי העלויות והדברים, זה באמת, חבל על הזמן והעבודה. ההשתתפות העצמית פה היא רק 2,000 שקל, הפיזיותרפיה שיקבלו הרבה פחות מזה.

דובר : לא בטוח, אני לא בטוח.

דובר : טוב, סליחה, X, בבקשה.

דובר : רק הערה לגבי ה-evidence, אני רק מזכיר לכולם, X, את לא מקשיבה, אני רק מזכיר לכולם שהטכנולוגיה הקודמת שדיברנו A8/9 הייתה עם אפס evidence, לא ראינו אף מאמר. אמרנו שזה נוח, שזה נחמד, שזה סבבה, שצריך במים, אבל לא ראינו אף מאמר. צריך לזכור את זה. אז צריך לזכור שטכנולוגיות מאוד קשה, ופה כן יש מאמרים, אז נתנו A8/9 קודם, כי נראה לנו שזה עוזר לאיכות חיים, אפילו לא הצלחנו לפלח למי כן ולמי לא, אמרנו, נראה לנו שמי שמאוד מבוגר ויכול להחליק אז אולי זה לא מתאים לו. אז אני פשוט רוצה שנזכור את ההסתייגות שבטכנולוגיות ה-evidence הוא לא כמו בתרופות. אני,

דובר : אבל המצב הרפואי של החולה הוא משמעותי. שם היה שיקול של מצב,

דובר : אני רק רוצה להצטרף למה ש-X אמר, שכשאנחנו מגיעים לטכנולוגיות ולאביזרים, זה לא אותו evidence כמו תרופות. אין מה לעשות, זה החיים. אי אפשר, אי אפשר לצפות ולהפך, מטכנולוגיה, ואנחנו נראה או ראינו בעבר, כמות המאמרים והמחקר שליווה את הטכנולוגיה הזאת הוא הרבה מעל ומעבר לטכנולוגיות אחרות. אמ"רים מתקבלים הרבה הרבה יותר בקלות, עם הרבה פחות evidence, לפי מה שאני יודע.

דובר : אוקיי, עוד התייחסויות? אוקיי, דירוג, מה אתם מציעים מבחינת דירוג? הייתה פה הצעה של B7, האם יש הסכמה לגבי B7?

דובר : A8/9.

דובר : X, זו דעתך? באמת?

דובר : כן, אני חו-, עוד פעם, אני מסתכל על זה למול התותבות, אני רואה פה הרבה יותר evidence, מה אני אעשה?

דובר : אתה באמת חושב שזה A8/9 או שאתה עכשיו,

דובר : לא, לא, אני באמת, עוד פעם, אני מכיר מהניסיון, יש תועלת קלינית בשטח לטיפול הזה, אה?

דובר : זה הוכיח את עצמו ביחס ל-, זה הוכיח את עצמו ביחס לבקשה הזאת מבחינת ה-evidence?

דובר : זה מראה,

דובר : אני מבינה שיש לך ביקורת על הדירוג הקודם, אז אין שום בעיה, אפשר, מה שנקרא, לפתוח את זה שוב,

דובר : לא, אבל הדירוג הקודם,

דובר : אני לא פותח את הדירוג, לא פותחים דירוגים אחורה,

(מדברים ביחד)

דובר : לא, פותחים, אבל היה, היו ארבעה מאמרים על איכות חיים שקשורה לשימוש,

דובר : מאיזו שנה? סתם, סתם, לא חשוב,

דובר : לא משנה, הקטיעה זה לא טכנולוגיה חדשה,

(מדברים ביחד)

דובר : זה נכון שאין מאמר משווה בין מישהו שמדלג בלי פרותזה למישהו שהולך עם פרותזה, זה לא באמת צריך, אבל היה על איכות חיים. על ידיים לא היה, זה אתה צודק.

דובר : כן, כן, X, בבקשה.

דובר : קודם כול, אפשר להסתכל על המלצת האורתופדים והמשקמים וכל זה והם שמו את זה במקום האחרון שלהם. אני טוען שהאוקלוסייה הרבה יותר גדולה, כי אני חושב שאי אפשר להגיד אוקיי, אתה הצלחת להגיע לאורתופד מנתח שהמליץ לך על ניתוח, אז לך מגיע, הוא הלך לאורתופד שידע רק לרשום תרופות והוא לא מנתח, אז אי אפשר להמליץ לך על הטכנו-, זאת אומרת, אתה לא זכאי לטכנולוגיה, אתה צריך לשלם בשבילה. זה לא ממש מתאים, ובנוסף, צריך לקחת בחשבון ש-, שוב, אי אפשר להשוות את זה לפיזיותרפיה, עם כל הכבוד, אפשר להשוות את זה אולי לתרגולי ברך בחדר כושר. אי אפשר להשוות את זה לפיזיותרפיה, כי בן אדם זכאי ל-, אני לא יודע כמה, 12 טיפולי פיזיותרפיה ברצף או משהו כזה? זה כלום, כך שאין פה, אין פה שום מדד להשוואה. אני חושב שזה, אפשר לתת לזה A8 מתוך generosity או B something ולהמשיך הלאה.

דובר : אוקיי. עוד התייחסויות, בבקשה, X.

דובר : אני חושב שאנחנו שומעים את X ואת העמדה שלו בגלל, בגלל העובדה שאין לנו טיפולים יעילים אמיתיים. אנחנו יש לנו הרבה מאוד תסכול, הרבה מאוד חולים, המון אנשים מבוגרים שזקוקים לסיוע, והנושא של ה-, וההסתכלות על הטכנולוגיות האלה צריכה להיות אחרת בעיניי. אני חושב שאנחנו, הוועדה היא באיזשהו מקום, היא במירכאות מקפחת את תחומי השיקום למיניהם בגלל סטנדרטים, לא בגלל זה, פשוט בגלל סטנדרטים, בגלל עמדות, ולכן אני לחלוטין

לא, לחלוטין מבין מה ש-X אמר, לצד, אחרי שאמרתי את זה, אני חושב שדווקא בתחום הזה אפשר כן לדרוש evidence והמחקרים הם לא צריכים להיות מורכבים מדי, יש מספיק ניסיון ומספיק חולים, וכן אפשר לדרוש את זה ולהציב את זה כתנאי כדי להמשיך הלאה, ולכן אני חושב שאני, אני מקבל את מה שאמרת, X, שאנחנו, לא יודע, נשים איזה, כל דירוג שהוא, אבל לא נמשיך עם זה הלאה.

דובר : אוקיי, עוד מישהו רוצה? כן, בבקשה, X.

דובר : לפחות נקבל מחולים, גם את זה לא קיבלנו, נקבל מה זה עשה לחולים, שחוו, לא רק evidence, אפילו מחולים, אם היה איזה משהו שהיינו רואים את ההשפעה שאנשים מעידים, היינו יכולים להרגיש יותר נוחים עם זה. אני חושב שבאמת חסרים פה יותר מדי, גם הוכחות וגם לפחות יעילות מהשטח מהחולים.

דובר : אנחנו, אני רוצה פה להשוות למה שדנו קודם, שהיה ממנהל בית חולים X וגורמים אחרים שדיברו מאוד מאוד על תותבות בהשוואה לדבר הזה, שכמו שאתה אומר, אין לנו בעצם איזושהי תמיכה, לא קלינית ולא של צורך שבא מכיוון אחר. בבקשה, X.

דובר : אני חושב שהמקום של טיפול כזה באמת הוא בשב"ן, הוא בכל זאת סוג של אביזר של איכות חיים ואין כאן הוכחה רפואית ברורה לגבי התועלת, אם טוענים שהתועלת זה מניעת ניתוחים, אז אולי, או דחיית ניתוחים, אבל לא מניעת ניתוחים, ויש כאלו שיגידו שלדחות ניתוח דווקא במקרה של ברך זה לא כל כך טוב, כי הבן אדם הופך להיות יותר מבוגר, יותר סיבוכים, אולי עדיף כבר ללכת על ניתוחים בגיל יותר מוקדם. יש גם אלטרנטיבות של הפעלה, שזה לא רק אפוסטרפיה, אפשר גם להגיד אולי הליכה בבריכה נותן תועלת ואנחנו לא מממנים את זה, למרות שזה יכול אולי גם למנוע ניתוחים ואני באמת, אגב, עוד

יותר זול מאפוסטרפיה. אז אני חושב שבאמת צריך להיות בשב"ן. אולי צריכים כן, יש כאן X, הוא צריך לבדוק את הנושא ולמה השתתפויות בשב"ן כאן הן כל כך גבוהות ואולי צריכים קצת להפחית כאן השתתפויות בשב"ן, כדי לאפשר ליותר חולים את היכולת לרכוש את זה. בסופו של דבר זה סוג של נעל, ונעליים עולות כסף, גם כשאתה קונה נעל ספורט זה עולה כסף,

דובר : זה לא נעל.

דובר : זה,

דובר : זה לא נעל, לא אמורים ללכת איתה. אמורים לתרגל איתה כמה דקות,

דובר : הולכים איתה, הולכים איתה,

דובר : נכון, אבל זה כמו פיזיותרפיה, זה לא אמורים ללכת עם זה לעבודה כל היום,

דובר : איפה אתה הולך, איפה אתה הולך עם זה, בסלון שלך?

(מדברים ביחד)

דובר : רגע, X, סיימת?

דובר : כן, אני חושב שזה עוד אביזר שצריכים לבדוק אולי את ההשתתפויות שלו ואת העלויות שלו ו-, כן.

דובר : כן, בבקשה, X, תודה.

דובר : שם המשחק בדיוני הוועדה זה תיעדוף, ולי היה חסר בתיעדוף פה מה בעצם רופאי השיקום רוצים, למה הם שמו את זה במקום 6. אז X, תודה, נתנה לי את הרשימה ואני רוצה להקריא לכם אותה, בשביל שנדע להעמיד את הדברים בפרופורציות. אז אחד זה שיקום ריאות, השני זה שתל שבלול, השלישי זה בתותבות, הם לא, אין פה את הפירוט, אבל אנחנו יודעים שעל התותבות

הרטובות הם לא דירגו גבוה, החמישי זה, יש עוד פעם שתל שבלול, אני לא יודעת למה,

דובר : זה שתי התוויות שונות.

דובר : אחרי זה יש משקפיים ובמקום השישי אצלם זה האפוסתרפיה. עכשיו, תראו, הטכנולוגיה היא טכנולוגיה שפותחה בארץ, היא טכנולוגיה ישראלית. האנשים שעוסקים בזה זה אנשים שיכולה להיות להם גישה לנתונים של קופות החולים, ולבוא בשנה הבאה עם מחקר יותר טוב, שאולי אז הוועדה תוכל לאשר את זה יותר בקלות. כרגע אני מסכימה שזה צריך להישאר בשב"ן, לא צריך לא לתת לאנשים להשתמש בזה, אבל אנחנו כוועדה, כששיקום, רופאי השיקום, שהם אמונים אולי על העניין הזה הכי הרבה, חושבים שזה לא בתיעדוף גבוה, אנחנו לא צריכים לתעדף את זה במקום גבוה. אני כמו X מבקשת, אני לא, לא צריך, לא לתת להם B, אלא לתת להם A8, אבל זה רק בגלל באמת לא, לא להרפות את ידם של יזמים ישראלים ש-, אגב, הטכנולוגיה שלהם בשימוש במרכזים הכי טובים בארצות הברית ובאירופה. אז זה לא שאין לזה שום חשיבות. אז אני רוצה להגיד שזה נכון שלא תמיד בטכנולוגיות מאמרים הם נותנים את התשובה וזה הכול כסף, כי חברות תרופות יש להן יותר בשביל להשקיע במחקרים קליניים מבוקרים, אז הרבה פעמים העבודות בטכנולוגיה הן רטרופקטיבית, הולכות לאחור ובודקות נתונים, אבל מצד שני, אני חושבת שלמה שיש לרופאי השיקום להגיד יש חשיבות מאוד גדולה. זה לא בעדיפות ראשונה אצלם.

דובר : תודה, אז אני חושבת ש-X סיכמה את זה, A8, אלא אם כן למישהו יש התנגדות ואנחנו נמשיך לדיון הבא. בסדר? אוקיי. X, תודה רבה. אנחנו מזמינים את X. X תדבר איתנו על נושא נפרולוגיה, אם אתם רוצים לחפש את זה, יש קובץ על נפרולוגיה, עמוד 441, הטכנולוגיה הראשונה זה ג'רדיאנס. אוקיי, בבקשה, X.

דובר : בוקר טוב. אנחנו מתחילים בתכשיר ג'רדיאנס בעמוד 441, קובץ של נפרולוגיה. יש לנו מספר בקשות השנה בנפרולוגיה, שני התכשירים הראשונים שנדבר עליהם שייכים למשפחת ה-SGLT2, זה קבוצת תרופות שאנחנו נכיר גם באינדיקציות אחרות. הג'רדיאנס זה התכשיר הראשון, החומר הפעיל אמפגליפלוזין, הוא כלול בסל כבר משנת 2015 לאינדיקציה של סוכרת במסגרת הכללה שמפורטת לכם בעמוד 441. יש לו התוויות נוספות והתוויה חדשה שנרשמה, נרשמה בעולם ובארץ היא בהליכי רישום, זה התוויה לטיפול ב-CKD, chronic kidney disease, וזאת בעצם הבקשה להכללה לדיון הזה. מפורט לכם בחומר בעמוד הראשון ההתוויות שנתבקשו. אז גם, הבקשה היא גם בהתאם להתוויה הרשומה, זאת אומרת לאוכלוסייה רחבה של CKD. הבקשה השנייה היא להתוויה בהתאם למסגרת הכללה של פורסיגה, שזה התכשיר השני מאותה המשפחה הטיפולית, היא כלולה בסל ואנחנו נדבר עליה בתכשיר הבא, ומסגרת ההכללה היא לטיפול בחולי מחלה כליה כרונית עם יחס אלבומין קריאטינין בשתן של 200 מיליגרם לגרם ומעלה, ו-eGFR בין 25 ל-75 מיליטר לדקה, שמטופלים כבר בתכשירים ממשפחת מעכבי ACE או ARB, ויש אינדיקציות נוספות שהן תכף נגיע לזה במחקר, זה אוכלוסייה קצת יותר רחבה מהאוכלוסייה של פורסיגה, ולכן יש גם בקשות עבור האוכלוסיות האלה, ל-uACR מעל 200, eGFR גבוה יותר של 75 עד 90, ל-uACR מתחת ל-200 ומעל ל-30 עם eGFR בין 25 ל-45, ול-eGFR בין 20 ל-25 ללא מגבלת uACR. אז אנחנו נתחיל בתיאור הטכנולוגיה קודם כול לפי הסדר. מחלת כליה כרונית, CKD, היא מחלה פרוגרסיבית, מאופיינת בתהליך בלתי הפיך של ירידה בקצב הסינון הכלייתי, שזה ה-eGFR שאנחנו נחזור אליו כל הזמן. הפגיעה היא הדרגתית וכתוצאה יש פגיעה ביכולת של הכליה לפנות פסולת מהגוף ולשמור על משק הנוזלים. הסיבות יכולות להיות שונות, על רקע של סוכרת, יתר לחץ דם, גלומרולונפריטיס, הפרעות מבניות

ועוד. הפגיעה היא משמעותית באיכות החיים ופגיעה בתוחלת החיים. ללא קשר לאטיולוגיה של ה-CKD, המאפיינים הקליניים הם דומים. הם כוללים עלייה בלחץ תוך גלומרולרי, היפרפילטרציה ואלבומינוריה, שמניעים מנגנוני הרס בתוך הכליה וכתוצאה מתרחשים תהליכי דלקת, פיברוזיס ונזק טובולרי. סימנים ותסמינים יכולים להיות בצקות, הפרעה באיזון לחץ דם, עלייה בהשתנה, קוצר נשימה, איבוד תיאבון, בחילה, עייפות, בלבול, גרד ועוד, וזה גם כרוך בסיבוכים נוספים של יתר לחץ דם, אי ספיקת לב, סוכרת ועוד. הגוף שנותן את ההנחיות המקצועיות KDIGO שהגדיר בעמוד 442 את ההגדרות של פגיעה כליתית. בעבר היו מתייחסים רק לערכי GFR, והיום מתייחסים גם לערכי אלבומין, הפרשת אלבומין בשתן, או יחס קריאטינין אלבומין, כאשר יש דרגות מ-G1 עד G5 ב-GFR, כש-G5 זה כשל כלייתי, המעבר לדיאליזה, ועל ACR, האלבומין, מ-A1 עד A3, כש-A3 זה עלייה של מעל 300, זה גם ערך שאנחנו נפגוש, מתחת ל-30 זה תקין או גבוה מעט, ושילוב של השניים, אפשר לראות בתרשים, ב-443, שלפי הצבעים, למי שרואה את הגרסה הצבעונית, שאפשר לראות שמתייחסים למטריצה גם לאלבומין וגם ל-GFR, והדרגות המסוכנות ביותר כמובן צבועות פה באדום. בשלבים המוקדמים יכול להיות א-סימפטומטי, כאשר באמת המדדים של האלבומין הם מגיעים הרבה לפני המדדים של הפגיעה בסינון הכליתי, והסימפטומים בהתחלה הם קלים ולא ספציפיים, ובהגעה ל-CKD 5 כבר יש צורך בדיאליזה או השתלת کلیה. המטרה של הטיפול בחולים עם פגיעה כליתית היא להאט את הידרדרות המחלה, להטיב את סיבוכי המחלה של אמניה והיפרקלמיה וסיבוכים נוספים, ולשפר את איכות החיים ולמנוע או לעכב את ההגעה לדיאליזה. טיפול של שינוי אורח חיים, כולל פעילות גופנית, משקל תקין, הפסקת עישון, ייעוץ תזונתי לגבי האשלגן, פוספט ומלחים אחרים, ובנוסף מתן של תרופות הפועלות במנגנון של עיכוב המערכת הרנין-אנגיוטנסין, שזה ה-ACR ו-ARB,

הטיפול המקובל, ויש אופציה של טיפול גם במטפורמין, אם יש צורך בתכשיר אנטי-היפרגליקמי. התכשירים ממשפחת ה-SGLT2, שזה שני התכשירים שנדבר עליהם, כרגע הגרדיאנס ובהמשך הפורסיגה, האמפגליפלוזין והדפגליפלוזין, הוכחו כיעילים בהגנה על הכליה גם בחולי סוכרת, ככה הוכחו בהתחלה, וגם בחולים עם פגיעה כלייתית ללא סוכרת שכאן אנחנו נדבר גם עליהם, ויש גם תכשיר נוסף שנכלל בשנה שעברה בסל, הפינרנון, שפועל במנגנון של עיכוב אלדוסטרון. כמו שאמרתי, האמפגליפלוזין משתייך למעכבי SGLT2, ה-Sodium Glucose co-Transporter 2, שפועל לעיכוב פוטנטי סלקטיבי והפיק של הנשא ל-SGLT2 שמבוטא ברובו ברקמת הכליה, אחראי על ספיגה מחדש אל מחזור הדם של 90% מכמות הגלוקוז המסונן, והעיכוב שלו מונע ספיגה חוזרת של גלוקוז ונתרן, ויש מנגנוני פעולה נוספים שמשפיעים גם בחולים שאינם חולי סוכרת, יש להם אפקט מטיב ישירות על הכליה, שמאט את הסיכון להתקדמות הפגיעה הכלייתית ויש להם אפקט מגן, כולל הפחתה בלחץ דם, שיפור בתפקוד הלב, הורדה במשקל. אז עד כאן הרציונל גם לטיפול במחלה. ב-445 יש לכם את המחקר הגדול שבדק את היעילות בחולי כליה שנקרא EMPA-KIDNEY trial, הוא פורסם ב-New England Journal of Medicine ב-2022, מחקר פאזה 3, רב מרכזי, בינלאומי, מבוקר פלצבו, שכלל 6,600 חולים, כאשר אוכלוסיות הוגדרו עם eGFR בין 20 ל-45, או חולים שהם עם שילוב של יחס קריאטינין אלבומין 200 מיליגרם לגרם ומעלה, יחד עם eGFR של 45 עד 90. כאשר מסתכלים על מאפייני הבסיס של אוכלוסיית המחקר, אפשר לראות שרוב החולים היו עם eGFR מתחת ל-45. המעקב היה שנתיים וה-*primary endpoint* היה תוצאה של הגעה לאחד מהאירועים הבאים, זה היה *time to event* של התקדמות מחלת הכליה, לפי הגדרות שמצוינות בחומר, או מוות על רקע קרדיווסקולרי, תוצא משולב, ההשוואה הייתה לפלצבו כמו שאמרתי והמחקר הופסק לפני הסיום המתוכנן על

בסיס תוצאות הביניים, interim analysis, כאשר התוצא הראשוני השיג hazard ratio של 0.72, כשהתקדמות מחלת כליה או מוות מסיבה קרדיווסקולרית הייתה 13.1% באמפגליפלזין לעומת כמעט 17% בפלצבו. אפשר לראות בחומר שבמדדים השניוניים לא הייתה מובהקות מבחינת מניעה או הבדל בין הקבוצות במוות או מוות מסיבה קרדיווסקולרית. כן הייתה מובהקות למחלת כליות סופנית או מוות מסיבה קרדיווסקולרית, וגם הסיכון לאשפוז הופחת ב-14% בזרוע האמפגליפלזין לעומת פלצבו. אז מבחינת ההוכחות, התכשיר הצליח להשיג את התוצאה הראשונית שלו, הוא הביא להפחתה של הסיכון להתקדמות המחלה הכלייתית או למוות ממחלה קרדיווסקולרית באותם החולים, ללא קשר לסוכרת, חלק היו עם סוכרת וחלק בלי, זה לא היה, זה לא שינה את התוצאות, כאשר אפשר להסתכל גם על האנליזה, על החולים, לפי רמות eGFR, אז בכל הרמות של ה-eGFR, גם הנמוכות וגם היותר גבוהות, הייתה מובהקות סטטיסטית, לעומת זאת ב-uACR הייתה מובהקות רק בערך של 300 ומעלה. אז זה מבחינת תתי הקבוצות. מבחינת,

דובר : אם את יכולה ל-, שנייה שאני זה, את יכולה להרחיב על איפה, יש הרי מקום שיש מובהקות סטטיסטית גם ב-HR, שזה רלוונטי, כן? את יכולה להרחיב למה במקומות כאלה יש ואין, כי זה, אני חושב שזה משפיע על היכולת לקבל החלטה.

דובר : יש, כן כשאתה מפרק את זה לתתי קבוצות, גם אם זה תוכנן, כאילו אנליזה שתוכננה מראש, לפעמים האוכלוסייה היא קטנה מדי או האירוע היה בשכיחות נמוכה מדי בשביל להשיג את המובהקות, או שזה פשוט אין הבדל בין הקבוצות במקרה הזה, זה גם קורה. אז ב-446 אתם יכולים לראות את הבטיחות, שאנחנו מכירים כבר את התרופות האלה, מאוד ותיקות, שהתופעות הנפוצות הן דלקת בדרכי השתן, זיהום פטרייתי גניטלי. במחקר עצמו של ה-, באוכלוסייה של CKD, אפשר היה לראות שגם אין הבדל בין הקבוצות מבחינת הבטיחות, גם לא על

אמפוטציות או שברים או היפוגליקמיה חמורה, לא היה הבדל, מבחינת זה הבטיחות מוכרת וידועה. התכשיר נמצא בסל, כפי שאמרתי, וגם בשב"ן הוא כלול לאינדיקציות שאינן בסל. ההתוויה הזאת ל-CKD היא חדשה, היא אושרה בארצות הברית בספטמבר האחרון, זאת ההתוויה השנייה שיה לכם ב-447 תחת הכותרת ניסיון בעולם, וגם באירופה היא אושרה ביוני 23'. מבחינת הנחיות קליניות, בכל מקרה, גם לאמפה וגם לדפה מתייחסים כקבוצה, למעכבי SGLT2, לא מציינים אותם בשמם ואין הבדל ביניהם. ההתייחסות אליהם כ-class בהקשר הזה. אז ב-, מפורט לכם בחומר, ההנחיות הקליניות של ה-UK Kidney Association שפורסמו ב-2023, שממליצים על מעכבי SGLT2, הם מתייחסים לחולי סוכרת בנפרד ולחולים ללא סוכרת, אבל בכל מקרה הם ממליצים ל-eGFR בין 20 ל-45 ול-eGFR מעל 45 כאשר ה-uACR הוא מעל, הוא בערך 200 ביחידות אחרות, לחולים עם אי ספיקת לב תסמינית ולחולים עם מחלת לב כלילית מאובחנת, ולחולים ללא סוכרת הם ממליצים גם ל-eGFR מעל 20, עם uACR מעל 200 וגם לאי ספיקת לב תסמינית. ב-KDIGO פורסמו, פורסמה טיוטה ביולי 2023, בעמוד 448, הם גם ממליצים על SGLT2 כקו טיפול ראשון לניהול וטיפול בחולי CKD, עם סוכרת וללא סוכרת, בכל eGFR מעל 20, כאשר כל הפירוט מופיע לכם בחומר. ב-ADA, בינואר '23 פרסמו בעמוד 450, אז אפשר לראות שהעמדה באמצע בערך, בצבע חום בהיר, מדברת על חולי סוכרת עם מחלת כליות כרונית, וגם כאן יש עדיפות למתן SGLT2, עם יעילות ראשונית מוכחת להפחתת ההידרדרות הכלייתית בחולים האלה, למרות טיפול של מעכבי אנגיוטנסין, רנין-אנגיוטנסין. גם איגודים קרדיולוגים ממליצים על הטיפולים האלה, נייר עמדה של האיגוד האירופאי לקרדיולוגיה שפורסם גם השנה ממליץ על eGFR 20 ומעלה להפחתת הסיכון ל-CKD ולכשל כלייתי, להפחתת האשפוזים בשל אי ספיקת לב, אז כך שאפשר לראות שיש תמיכה באמת מכל הכיוונים, גם

ה-American Association of Clinical Endocrinology כבר בשנה שעברה, מופיע לכם בחומר ב-454, ממליצים על טיפול כטיפול בסיסי להפחתה של התקדמות של CKD, ושוב, הם מדברים על שני התכשירים ביחד. כך שזה לא חידוש, ההתוויה היא חדשה לג'רדיאנס, ההנחיות הן כבר קיימות. מה שכן חדש ולא מופיע לכם עדיין ב-, לא הספקנו להכניס לחומר, זה ההנחיות של ה-NICE, שגם ממליצות על ההכללה של, זה ספציפית לג'רדיאנס, הן ממליצות על מימון של ג'רדיאנס לחולים עם eGFR בין 20 ל-45, או חולים עם eGFR בין 45 ל-90 עם uACR בערך מעל 200 וסוכרת. זהו, הגענו להמלצות של האיגודים המקצועיים. אז האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ויתר לחץ דם דירג את התכשירים במקום הראשון, עם חשיבות, מקובלות ותועלת קלינית 1, התייחסו לשני התכשירים ביחד, למרות שהבקשות הן קצת שונות, אבל כל הרחבת האינדיקציות מבחינתם היא בחשיבות הגבוהה ביותר. האיגוד הישראלי לרפואה פנימית והאיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית העבירו את ההמלצות שלהם ביחד, והם דירגו את התכשיר אמפגליפלוזין לטיפול באי ספיקת כליות כרונית במקום הרביעי מתוך שבעה, עם תועלת, מקובלות וחשיבות של 1, והמועצה הלאומית לבריאות הקהילה בתחום נפרולוגיה, הם העבירו לנו התייחסות לפי תחומים קליניים נפרדים. אז בתחום נפרולוגיה, הם דירגו ל-CKD, גם חשיבות, מקובלות ותועלת 1, וזה במקום השני אצלם מתוך שלושה, כן נציין שיש להם מספר תכשירים בכל דירוג ליגה כזה. זהו.

דובר : אוקיי, בואו נפתח להתייחסויות. מי רוצה להתייחס?

דובר : מימון ציבורי בחו"ל,

דובר : אז יש את ה-NICE,

דובר : כרגע NICE פורסם בנובמבר האחרון, זאת התווייה חדשה, אז אין לנו מידע מעבר לזה.

דובר : יש מימון ציבורי בחו"ל איפשהו?

דובר : אז הטיוטה של ה-NICE, כן.

דובר : הטיוטה של ה-NICE,

דובר : מה?

דובר : מה זה טיוטה?

דובר : זה NICE שנכנס שמחייב את כל ה-NHS, כולל, רק האנגלי, רק הסקוטי?

דובר : רגע, אז בואו נעשה סדר, כי יש פה הרבה מאוד התויות. אולי נלך לפי ההתויות ונראה מה זה. קודם כול, יש התויה אחת שהיא התויה שהיא מקבילה לפורסיגה שנכנסה לפני שנה-שנתיים. נכון? תקראי אותה רגע.

דובר : היא נכנסה לפני שנתיים לראשונה, אנחנו הרחבנו אותה בשנה שעברה, ההגדרה היא כזאת, טיפול בחולי מחלת כליה כרונית, עם יחס אלבומין קריאטינין בשתן של 200 מיליגרם לגרם ומעלה, ו-eGFR בין 25 ל-75 מיליליטר לדקה, המטופלים בתכשיר משפחת מעכבי ACE או ARB.

דובר : זאת אומרת שלהתויה הזאת יש כבר חלופה שנמצאת בסל, חלופה שהיא פחות או יותר אקוויולנטית מבחינת היעילות שלה, וכרגע פה אנחנו צריכים לבדוק עלויות, לבוא ולראות. נכון שהתרופה הוכיחה את עצמה, אבל אין לה added value בנוסף למה שקיים, היא צריכה להוכיח את עצמה מבחינת עלויות. אז לגבי ההתויה הזאת, אני מציעה שאנחנו נדרג את זה B7 ובדיקת עלויות. במידה והתרופה תהיה זולה יותר או שוות ערך, היא תיכנס לסל. במידה ולא, יש לנו עבור החולים האלה כבר פתרונות.

דובר : זה עובר לוועדת המשנה?

דובר : זה עובר לוועדת משנה, ועדת משנה חוזרת אליכם, מדווחת לכם בסוף, אבל אנחנו נבדוק את הזה. אז ההתוויה הזאת, אני מציעה B7 ובדיקת עלויות. עכשיו, יש את ההתוויה המאוד מאוד רחבה, שזה טיפול בחולים במחלת כליה כרונית, בהתאם להתוויה הרשומה בכלל במדינת ישראל. לגבי זה אנחנו לא רואה שיש מימון ציבורי גורף, גם בהנחיות הקליניות אני לא חושבת שזה מספיק מתומך ואני גם לא חושבת שבתוך העדויות הקליניות יש, יש תועלת, אבל אם אנחנו מסתכלים על זה מבחינה ה-guidelines ומבחינת הדברים, זה לא נמצא שם כ-guidelines, ברור שבעולם בלי, בלי שום אילוצים כלכליים היינו רוצים לתת הכול לחולים, אבל אני אומרת, מבחינת הדברים, זה נראה לי התוויה רחבה מדי בהשוואה למה שצריכים להכניס לסל. X, את רוצה להתייחס?

68

דובר : גם בדרך כלל אנחנו מתייחסים לאוכלוסייה שהוגדרה במחקר, זה לא ניתן לכל החולי CKD, יש קריטריונים מאוד ספציפיים.

דובר : אוקיי.

דובר : מה שאני רוצה, אני רוצה להתלהב בכל זאת. אני אכניס את זה לקונטקסט הגדול. בשמונה שנים האחרונות יצאו 13 עבודות על התחום של SGLT2 inhibitors ו-organ protection, שזה או הלב או הכליה, 13 עבודות בשמונה שנים, וכולן בכיוון אחד שזה רק מטיב למי שמקבל את זה. העבודה הזאת היא מדהימה ולא צריך אפילו להשוות אותה לדפגליפלוזין מסיבה אחת פשוטה, שהיא באה, היא עשתה אותה אוכלוסייה של הדפגליפלוזין, שאנחנו הכנסנו כבר לסל, אבל היא הוסיפה, היא complimentary, היא הוסיפה אוכלוסיות שלא היו מיוצגות בשאר העבודות, כמו הקרידנס וה-DAPA-CKD. איזה אוכלוסיות, אחד, הם הגיעו ל-GFR מאוד גבוה, שזה עד ה-90, והתייחסו גם לאוכלוסייה עם GFR מאוד נמוך, עד

eGFR של 20, בלי אלבומינוריה. כל הזמן אנחנו מסתכלים, גם צריך לטפל באנשים שיש להם חלבון בשתן. כלומר, אם יש לי GFR בין 20 עד 45 ללא חלבון, החולים האלה הם, יש להם benefit, ואנחנו יודעים, אפילו בחולי סוכרת ש-30% ללא טיפול אפילו ב-ACE, יש להם chronic kidney disease בלי אלבומינוריה, זה ידוע בכל העבודות של הסוכרת עם ה-diabetic kidney disease. אז לא כל diabetic kidney disease הוא מחייב פרוטאינוריה ותמיד היינו כאילו בלי פתרון להם. עוד דברים שהוסיפה העבודה הזאת, שיש תת קבוצה יותר גדולה של אנשים שאין להם סוכרת. כלומר, זו עבודה שרק 30% היה להם סוכרת, 70% בלי סוכרת. עוד עבודה, יש אנשים שלא מקבלים ACE inhibitors או ARB's, אלה בגלל או חוסר סבילות או רגישות יתר או לחצי דם נמוכים, וכרגע אין לנו כאילו מה לתת להם, כי SGLT2 inhibitors הוא תמיד אחרי מתן ACE ו-ARB, אז העבודה הזאת ענתה על כמה דברים, ובכל התת קבוצות ללא ספק היא נתנה תוצא כלייתי מצוין, או במספר ה-event-ים או בהידרדרות ה-slop של הירידה בעקומת ה-estimated GFR. אז היא מעל 20 GFR, היא נתנה אפקט יותר חזק או פחות חזק, אבל בכלום היה אפקט מטיב, עם פרוטאינוריה ובלי פרוטאינוריה. כלומר, היא נתנה לנו עוד כלי חדש, שזה מצוין, שזה מגן על הכליה, עד כדי כך שהעבודה הופסקה לאחר שנתיים בגלל ה-benefit. כלומר, אם הייתה ממשיכה עוד ארבע שנים, יכול להיות התוצא הלבבי היינו רואים אותו. עוד נקודה חשובה, בניגוד ל-EMPA-REG שפורסם ב-2015, שזאת הייתה העבודה הראשונה, כאן לא הכניסו אנשים עם סיכון מאוד גבוה למחלת לב איסכמית, ולכן גם בפלצבו, התמותה הכללית היא מאוד נמוכה יחסית לשאר העבודות, ולכן אי אפשר להגיד, היא לא הורידה בתוצא הלבבי ולא הורידה בתמותה, כי מלכתחילה בחרו באנשים שיש להם פחות תחלואה קרדיווסקולרית. אז יש גם את העניין שהופסקה מוקדם וגם האוכלוסייה שנכנסה היא הייתה פחות עם תחלואה utero

vascular disease, וכשרואים את הכול, ולכן אני אומרת, לא נעשה comparison, חוץ מהאוקלוסייה הזאת, היא הוסיפה את הידע שאנחנו לא נחשוש, אחד, לא היה יותר אמפוטציות, מה שהיה ב-CANVAS הראשון, לא היה יותר אמפוטציות, לא היה יותר AKI, היא הגנה בפני acute kidney injury, אפילו אי ספיקת כליות חריפה היה פחות חולים, ובחולים שאין להם סוכרת, גם כמעט היה מקרה אחד של קטואצידוזיס. כלומר, היא ממש safe לתת לחולים שעד היום היה להם רק ACE או ARB, ועם תוצא מצוין, וגם אפשר לתת אותה למי שאי אפשר לתת ACE או ARB. אז אני רואה באמת תרופה מדהימה, אני נותנת לה A8/9, כי ללא ספק זה גם אוקלוסייה של 6,600 חולים, זו אוקלוסייה מאוד גדולה, זה לא על מאות חולים, ואם אנחנו,

דובר : 6,000 זה המחקר,

דובר : המחקר הזה,

דובר : המחקר, כן.

דובר : המחקר הזה, המחקר, אבל אם אנחנו מסתכלים על ה-, אם פרק העבודה הראשונה ועושים תת פילוח של התת קבוצות ש-, ורואים מה קורה עם ההידרדרות הכלייתית, הוא גם מגן על הידרדרות כלייתית, אבל שם ה-primary outcome היה קרדיווסקולרי, אז זה היה כאילו secondary outcome, ולכן פה ה-outcome הלבבי, הכלייתי, הוא primary outcome, לכן מתייחסים לזה, אז אם אני רוצה להגדיל את האוקלוסייה, ללא ספק היא מגנה בכל האוקלוסיות ואני בעד,

דובר : יש תת פילוח יותר רלוונטי?

דובר : כן, כן.

דובר : אני רוצה לתרגם את זה במושגים אחרים גם. אם עושים עוד ניתוחים, שזה לא בעבודה הראשונה, שעשו אחר כך, על כל 1,000 שנות חולה, אתה מוריד 11 אירועים. כאילו זה נשמע זה כלום, אז בוא אני אתרגם את זה עוד קצת. אם לוקחים נגיד 16 מטופלים בני 60, הגענו למעל 1,000 שנות חולה. אתה מוריד 11 אירועים ב-16 מטופלים, זה משהו מדהים. אם מתחילים את זה מאוחר, נגיד ב-GFR, זה עושה delay הגעה לדיאליזה ב-1.9 שנים. אם מתחילים את זה ב-85, delay של דיאליזה ב-26.6 שנים. 1.9 שנים delay בדיאליזה, הורדת 300 טיפולי דיאליזה, עם העלות הכספית, עם המתקלים, עם הזיהום אוויר, עם הנסיעות, עם עוגמת הנפש, בזמן הזה יכול להיות שהחולה יספיק לחפש מישהו שיתרום לו כליה ואז בכלל הוא לא יגיע לדיאליזה, 1.9 שנים, שזה כאילו בקבוצה של מי שמתחיל ב-GFR 20, זה עדיין משמעותי, זה 1.9 שנים. אז אני רואה מכל הבחינות גם חיסכון כלכלי, גם שיפור בתחלואה קרדיווסקולרית, גם בהאטה של התקדמות מחלת כליות, ויש אנשים שלא ישתמשו בזה בחוכמה והם יגיעו לדיאליזה יותר מהר, כי לא היו במעקב טוב ולא השתמשו בזה בחוכמה, אבל אני סומכת על הרופאים המטפלים.

דובר : אוקיי, שנייה, X, אחרי זה X.

דובר : טוב, אחרי דבריה של X אין הרבה מה להרחיב. אני רוצה לציין שני דברים. קודם כול, אני, ההתייחסות שלי ל-class ולא רק לתרופה הספציפית, כי לדעתי צריך להתייחס לכולם אותו דבר,

דובר : ל-SGLT2 אתה מתכוון.

דובר : ואני, ואני חושב שתפקידנו כוועדה לאומית זה לא לתת רק טיפולים בסוף הדרך לחולה לעוד שבועיים, אלא לראות את החולים בתחילת הדרך ולמנוע מהם

הידרדרות ולתת להם איכות חיים ואריכות ימים, ולכן אני מסכים איתך. אני האמת אפילו פלירטטתי עם A9, אבל A8/9 is good enough.

דובר : X, בבקשה.

דובר : טוב, X הוציא לי את המילים מהפה. אני גם חשבתי שזה A9, כי, רגע, שנייה, אני אסביר למה, כי המחקר הופסק באמצע עקב תועלת. זה, אנחנו לא רואים את זה הרבה וזה נותן כיוון מאוד מאוד מרשים. אני מסכים שאחר כך יכול להיות שנצטרך לפלח, כי לא נוכל לתת לכולם, אבל כרגע כשאנחנו בשלב ה-evidence זה לפחות A8/9. אני כן מציע שוועדת המשנה כן תתחיל לחשוב על פילוחים, כי, כדי שלא נישאר מול שוקת שבורה.

דובר : כן, בבקשה, X.

דובר : שוב, אנחנו רק ביום הראשון, אבל אני כבר צריך להסכים עם X, אבל יש לנו כאן X שהסבירה בצורה מאוד טובה, האמת היא אני אפילו מתפעל,

דובר : היא לא פה בכובע ה X שלה,

דובר : כן.

דובר : את ההתייחסות קיבלנו מהאיגוד, זה חשוב להגיד, גם לפרוטוקול. אין נציגות של תחומים בתוך הסל, אבל,

דובר : אבל במקרה יש לנו מישהי שמבינה יותר טוב מכולנו. אבל אני חושב, לדעתי keep it simple, יש כאן מיליון התוויות שונות,

דובר : נכון.

דובר : אני הלכתי לאיבוד ביניהן. לדעתי לא צריכים להוכיח שזו תרופה טובה, מחקרים אומרים את הכול, יש לנו כבר כמה שנים ניסיון בתרופות האלו או בכל ההתוויות

השונות וגם בשב"נים. אני חושב שפשוט צריכים להכניס את זה על פי ההתוויות הרשומות. זה טיפול רפואי קו כאילו ראשון, לא יודע אם קו ראשון, אבל טיפול רפואי מקובל מאוד בחולי סוכרת, חולים עם מחלות לב, זה רפואה מונעת, שמונעת הידרדרות, מאוד צריכים, חבל על כל הסעיפים האלה, זה מבלבל אותי, לא נוכל להושיב מישהו להחליט זה סעיף זה או סעיף אחר, ממילא חולים הם דינמיים, הם עוברים מסעיף א' לסעיף ב' לסעיף ג' בשבוע ו-, אז חבל על הזמן של מרכזי האישורים. יש התוויות רשומות, צריכים לעשות הערכה כלכלית, A8/9 וזהו.

דובר : אז בעצם מה שאתה מציע זה ללכת על ההתוויה המאוד גורפת, הכוללנית, ולא להתחיל לפלח.

דובר : זה פשוט לא י-, זה לא יעבור, אתם,

דובר : קודם כול, יכול להיות שזה יעבור, כי התרופה הולכת להיות גנרית בסוף השנה, אז יש צניחת מחירים משמעותית ואנחנו נחשב כמובן לפי המחירים הגנריים.

דובר : אני אשמח אם תוכלו לעשות כן פילוח, כדי שזה לא נגיע ברגע האחרון ו-,

דובר : אני, אני מציעה לעשות קודם כול את הפילוח של ההשוואה לפורסיגה, כי זה לכאורה זה, זה B7 ובדיקת עלויות, כדי שנהיה פרקטיים, שאם נגיע עם היקפים מאוד גדולים, לראות אם אפשר להכניס את החלופה הזאת, ואנחנו נעשה את הבדיקה היותר רחבה לגבי האוכלוסייה הזאת, תוך לקיחה בחשבון גם את השינוי התמחירי הצפוי, אז נקווה שזה לא יצא מאוד יקר. אני מקבלת את מה ש-X בא ואמר, זה שחולים גם זזים מהתוויה, מ-eGFR ל-eGFR אחר ולהתחיל לעקוב אחרי חולים זה יותר מורכב, ואני גם מצטרפת לזה שיש פה evidence מאוד מרשים. אני פשוט חושבת פרקטית מה לעשות. אז אני מציעה, כדי לסכם את מה שנאמר פה, זה ממשיך איתנו הלאה, אנחנו נעשה בדיקה לגבי הקבוצה

היותר רחבה, מה המשמעויות שלה, אנחנו גם נביא לכם, אם נראה שזה, לא מצליחים להתכנס למשהו ריאלי אז גם ננסה לעשות פילוחים יותר מאוחר. אנחנו כן נעשה פילוח רק לגבי ההשוואה לתת אוכלוסייה שנמצאת היום לגבי פורסיגה, ואני חושבת שמה שנשמע פה, A8/9 זה בסדר.

דובר : רק דאגה לגבי ה-,

דובר : כן.

דובר : תופעות לוואי. שמחתי לשמוע שהיה רק מקרה אחד, כי אני שמעתי על כמה מקרים של קטואצידוזיס וזה מסכן, וזה, אז צריך לחשוב גם על תופעות הלוואי ואם אנחנו עושים הכללה גדולה, עלולים פשוט להיות יותר מקרים של קטואצידוזיס והסיבוכים.

דובר : עוד מעט תהיה עוד תרופה שאנחנו נדון עליה גם בהתוויה דומה. ללא ספק יש אנשים שיש להם אבנים וזיהומים בדרכי שתן ו-,

דובר : אז צריכים להיזהר מאלה, לא לתת להם את זה.

דובר : נכון, אבל זה כמו כל תרופה, צריך לדעת מתי להשתמש בה.

דובר : אוקיי. אנחנו ממשיכים הלאה.

דובר : יש עוד איזה אוכלוסייה ש-X הזכירה וזה לא מוגש פה, אני לא יודעת אם זה משהו שהוא צריך להמשיך איתו, לגבי התרופות, חולים שלא יכולים לקבל ACE או ARB, זה קריטריון היום לפורסיגה, הם חייבים להיות מטופלים, אז יש, את רוצה שנטפל באוכלוסייה הזאת גם, להוסיף אותה לאיזשהו קריטריון?

דובר : רגע, כרגע הקריטריון להכניס זה רק אחרי ACE או ARB?

דובר : כן, רק המטופלים ב-ACE או ARB.

דובר : אני חושבת שכן, כי זה היה חלק מהמחקר וכן הוכיח יעילות גם שם, כי מי שלא מקבל ויש לו פרוטאינוריה ויש לו CKD, מה יתנו לו? חייבים לדעתי.

דובר : אוקיי. אנחנו נמשיך הלאה. תכשיר הבא זה פורסיגה ל-CKD, עמוד 461.

דובר : עברנו לתכשיר השני שבקבוצה של ה-SGLT2, התכשיר נקרא פורסיגה והחומר

הפעיל הוא דפגליפלוזין. אנחנו מדברים על תרופה כמו שציינו שכלולה כבר בסל

לאותה אינדיקציה של CKD, היא נכללה בעדכון 2022 ובשנה שעברה הרחבנו

עוד את מסגרת ההכללה. כרגע אפשר לראות את מסגרת ההכללה בסל עבור

התרופה הזאת, שכפי שצינתי במקור היא נכנסה כטיפול לסוכרת, אבל לאורך

השנים הורחבו האינדיקציות גם לסוכרת ויש לכם בחומר את סעיף א(3)(ד)

שמגדיר גם חולי סוכרת עם מחלת כליה כרונית המוגדרת לפי תנאי הרישום,

ואחת האופציות יחס אלבומין קריאטינין של 30 מיליגרם לגרם ומעלה, אז כך

שבחולי סוכרת יש כבר אינדיקציה של  $uACR \leq 30$  ומעלה, וכפי שצינתי, בחולי

CKD ללא קשר לסוכרת, עם או בלי, זה כבר כלול מ- $uACR \leq 200$  ומעלה ו-eGFR

בין 25 ל-75 המטופלים במעכבי ACE או ARB's. הבקשה להרחיב עבור

הפורסיגה היא לטיפול בשלב מוקדם יותר של המחלה הכלייתית, להוריד את ה-

$uACR \leq 30$ , מ-200 ל-30 לחולי CKD, שוב, ללא קשר לסוכרת, עם המשך

הקריטריונים, עם ה-eGFR 25 ל-75 והטיפול ב-ACE או ARB's. המחלה היא

אותה מחלה כפי שצינו והדפגליפלוזין גם הוא משתייך למעכבי SGLT2 ועיכוב

של ה-SGLT2 מוביל להפחתה בספיגה החוזרת של הגלוקוז, הנתרן, הפחתה של

הפרשתם בשתן וירידה בריכוזם בדם. המחקר שבדק את היעילות בחולים CKD

נקרא DAPA-CKD, הוא יצא קודם למחקר של האמפגליפלוזין, הוא כלל 4,300

חולים, כאשר בעצם האוכלוסייה הוגדרה כ-eGFR 25 עד 75 ו- $uACR \leq 200$  עד

5,000, ומעקב של שנתיים נקודה ארבע, גם הוא הופסק באמצע, פה היה אחוז

יותר גבוה של חולי סוכרת ויש מאפיינים נוספים לאוכלוסייה הזו, הוכיח את היעילות בהגעה לתוצא הראשוני שהיה גם דומה, של פגיעה, הגעה לאירוע של ירידה ב-eGFR ב-50%, הגעה למחלת כליה סופנית או מוות כלייתי או קרדיווסקולרי, hazard ratio היה 0.61, תוצאות מובהקות, הופסק כפי שצינתי באמצע, וזה כבר יעיל, הוכח וכלול בסל. אנחנו רוצים עכשיו למצוא את ההוכחות ל-uACR ל-30 ומעלה במקום 200, אז על ה-DAPA-CKD היה ניתוח sub analysis של חולים עם מיקרואלבומינוריה לעומת חולים עם מקרואלבומינוריה, כשמיקרו זה מ-30 עד 300 ומקרו זה מ-300 ומעלה אלבומין. בחולים של המיקרואלבומינוריה היו מעט חולים, היו 136 חולים, לעומת 1,262 בחולים עם 300 ומעלה אלבומין, ונמצא שההאטה בהידרדרות הכלייתית בחולים ללא סוכרת הייתה דומה, תירגמו את זה לירידה של 16% ו-14.6% לשתי תתי הקבוצות ולא היו הבדלים ביניהן מבחינת יעילות או מבחינת בטיחות. אז זה יש לכם בחומר ב-466. מחקר ה-, המחקר שהוכיח את היעילות המקורית, הקרדיווסקולרית, ה-DECLARE-TIMI, ב-467, אוכלוסייה מאוד גדולה, 17 אלף חולים, וגם כאן המובהקות הוכחה והמחקר הוא כבר מ-2019, ומחקרים, ניתוחים על אותה אוכלוסייה כדי למצוא את היעילות של התת קבוצה הזו, אפשר לראות במחקר של מוסינזון ועמיתיה בעמוד 468 והגרפים שב-469, יש תת אנליזה של ה-, לפי ריבוד של תפקוד כלייתי בבסיס, כשיש חלוקה של רמות uACR בבסיס, אז אפשר לראות שהאוכלוסייה ב-68% היא uACR של 30 ומטה, זאת אומרת נורמוקלמיה, ו-24% היו עם 30 עד 300 והיתר מעל 300, קבוצה מאוד קטנה יחסית, ומבחינת ה-, אפשר לראות שה-uACR כמשתנה רציף השתפר מהבסיס לאורך מעקב של ארבע שנים לכל הקבוצות שנבדקו, לכל תתי האוכלוסייה שהדפגליפלוזין הוא הגרף הכחול לעומת הגרף האדום של הפלצבו. אז היתרון נשמר בכל ערך uACR בבסיס. אז זו האוכלוסייה של ה-DECLARE. ויש

עוד ניתוח של real life data, ממחקר OPTIMA CKD שגם הראה מבחינת מאפיינים שונים בבסיס, נשמרה היעילות, ללא קשר לסוכרת או ל-CKD ברקע. אז זה מבחינת ההוכחות.

דובר : זאת אומרת, העדויות הן די נמוכות מבחינת ה-,

דובר : העדויות הן בניתוחים, כן, או sub analysis או פוסט הוק, ופשוט האוכלוסיות הן, כשמחלקים אותן לתתי קבוצות, הן יחסית קטנות. אז,

דובר : ה-DECLARE כולם סוכרת, אם אני קורא נכון,

דובר : כן, ה-DECLARE הוא מחקר על חולי סוכרת.

דובר : ואנחנו לא דנים עכשיו על סוכרת, אנחנו דנים בלי סוכרת.

דובר : נכון, הסוכרת היא כבר בעצם בסל, באינדיקציות מסוימות, יש מגבלות לחולי סוכרת ב-,

דובר : גם בתרופה הקודמת, אנחנו מביאים הרבה מאוד מחקרים שהם לא שייכים להכללה שלנו וזה סתם מבלבל אותנו. צריכים להביא מחקרים ששייכים לפחות בתת קבוצות רק למה שאנחנו מבקשים להכניס בסל.

דובר : אנחנו נדגיש את זה בהצגות מה מתוך המחקרים הם הספציפיים. אוקיי, אבל פה כמו שנאמר, אין עדויות חזקות לתמוך בזה, נהפוך הוא, העדויות הן יחסית מצומצמות בהקשר של הבקשה.

דובר : אני רק אסיים שהתכשיר, ההתוויה רשומה בארצות הברית כבר משנת '21 ובאירופה וכפי שצינו, ה-guidelines הם לשני התכשירים ביחד, אבל כן יש המלצות לאוכלוסייה, ל-SGLT2 ב-, לפי ה-UK Kidney Association, בחולים עם או ללא סוכרת מבחינת אם יש להם SGLT2 בין 45 ל-60, אז יש המלצה ל-uACR מתחת ל-200 לתת את ה-SGLT2. ה-KDIGO גם מדבר על eGFR בין 20 ל-45,

- uACR מתחת ל-200, זאת אומרת, ב-eGFR הנמוך כן יש המלצה לתת גם אם רמות האלבומין הן נמוכות,
- דובר : כקווים מנחים, אבל לא כמימון ציבורי,
- דובר : כן, guidelines, לא מימון ציבורי.
- דובר : במימון ציבורי, כשאנחנו מדברים בעצם על ה-NICE ועל הסקוטים למיטב זיכרוני,
- דובר : מה זה פחות מ-200, לא כתוב כאן 30 ומעלה, כתוב פחות מ-200, מה זה אומר?
- דובר : היום בסל זה מעל 200,
- דובר : זה יכול להיות 198 וזה יכול להיות 32.
- דובר : נכון, זה טווח, אין ספק, אבל הטווח מוגדר בין 30 ל-300 במיקרואלבומינוריה, אז פחות מ-200 נותן את המענה. מבחינת מימון ציבורי, יש לנו מימון באנגליה וסקוטלנד, ה-NICE וה-SMC, שממליצים בעצם בשנת 2022 כמו שאנחנו הכללנו בסל, eGFR בין 25 ל-75 ו-uACR 200 ומעלה, שזה בעצם הקריטריונים של המחקר המקורי של ה-DAPA-CKD. מבחינת ההמלצות של האיגודים המקצועיים בעמוד 484, שוב, הנפרולוגים לא הפרידו, האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ויתר לחץ דם דירגו את כל הבקשות ל-SGLT2 הרחבת אינדיקציות כמקום הראשון שלהם. האיגוד הישראלי לרפואה פנימית והאיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית דירגו את הבקשה במקום שישי מתוך שבעה תכשירים שהם דירגו, ובריאות הקהילה בתחום נפרולוגיה מקום שני מתוך שלושה.
- דובר : תודה. עוד התייחסויות, בבקשה, כן, X ואחרי זה X. כן.
- דובר : אני קודם כול מתחבר למה שנאמר קודם, כאילו, 30, 300, זה, אני לא רופא, אבל זה פער מאוד מאוד דרמטי, מה גם שמתחת ל-30, אני פשוט רואה את המח-, גם הסאב-אנליזה ממש מצומצמת, על הפחות מ-30 אז אין סיבה לדון

- מתחת ל-30 בעיניי, זה אני מבין שזאת ההכללה גם, שזה ההכללה המבוקשת,  
מעל 30,  
דובר : מעל 30, לא מתחת ל-30.
- דובר : אחלה. אני חושב שאין פה evidence מספיק, גם תמיד X מבקשת לנמק. זו  
אוכלוסייה שכוללת פה גם סוכרת וגם לא סוכרת, אנחנו לא יודעים להגיד כמה  
אוכלוסייה בכלל מדוברת, הפערים הם עצומים, בין 30 ל-300, אני לא יודע בדיוק  
מה המשמעות של זה, וגם מבטחים ציבוריים ראיתי לא, לא הכניסו, הכניסו את  
מה שהיה,  
דובר : 200 ומעלה.
- דובר : 200 ומעלה, וגם ב-, יש עלות מול תועלת, גם שם לא עפו במה שנכתב שם.
- דובר : X, רצית לשאול משהו?
- דובר : כן, אני רציתי לשאול, בעמוד 461,
- דובר : רגע, תן לנו להגיע אליך. 461, כן.
- דובר : מסגרת ההכללה בסל, התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה,  
דובר : אנחנו לא שומעים.
- דובר : סוכרת, בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה, האם על כל התנאים או באחד  
מהם?
- דובר : בסעיף א', בחולי סוכרת צריך להיות, להתקיים גם סעיף 1 שמדבר על HbA1c  
של 7 ומעלה למרות טיפול קודם, גם רמות של eGFR מעל 45 או בהתאם  
לתכשיר, וגם אבחנה של אחד מהבאים, או אוטם שריר הלב, או ניתוח מעקפים,

או מחלת לב איסכמית, או מחלת כליה כרונית, לפי הקריטריונים שמופיעים בסעיף 1 או 2. כל זה בחולי סוכרת, יש עוד אינדיקציות.

דובר : תודה.

דובר : אוקיי. עוד התייחסויות?

דובר : רק להבא כדאי לשים קו מתחת לכל ואז לא יהיו שאלות.

דובר : טוב. אז בואו ננסה רגע לסכם את הזה. מבחינת מסגרת ההכללה שקיימת היום, היא בעצם מסגרת הכללה שהייתה, שבעצם נכנסה לפני שנתיים והורחבה גם שנה שעברה. מסגרת ההכללה שקיימת היום די תואמת את מה שמבחינת הערכים של ה-200 ומעלה עם מבטחים ציבוריים אחרים. מבחינת ה-evidence, אין לנו evidence לגבי תת האוכלוסייה שהם מבקשים להרחיב אליה, אין לנו evidence מספיק טוב, אלא מצומצם יחסית. אפשר לדרג את זה לדעתי כ-B7.

דובר : וגם אני אוסיף שבחולי סוכרת זה כבר נמצא תחת הקריטריונים שאמרתי, אבל זה כבר נמצא ב-, משנה שעברה הרחבנו את זה ליחס אלבומין קריאטינין מעל 30, כך שבחולי סוכרת הם יכולים להגיע לערכים האלה.

דובר : אני מציעה B7. מקובל? אוקיי.

דובר : X, אפשר להגיד מילה?

דובר : כן, בבקשה.

דובר : אני חשוב שצריך להתייחס לשתי התרופות כ-class effect, מדובר על אותו מנגנון, גם כשאנחנו מדברים עכשיו שאנחנו רוצים לתת ל-, אם זה ג'רדיאנס, אם זה אמפה, אם זה השנייה, לתת לה קצת, להרחיב את ה-,

- דובר : הנושא של ה-class יידון בוועדת משנה ו-X פה אומרת שכבר היום, את רוצה להתייחס לזה? אז אולי רק שישמעו אותך.
- דובר : לא, רק להגיד שה-class קיים.
- דובר : נכון, אז לכן אם אנחנו מכניסים, אנחנו לא יכולים לקרוא לזה B7, כי זה צריך להיכנס אותו דבר כמו הג'רדיאנס שדיברנו לפני.
- דובר : אם היינו מדרגים גבוה וזה היה ממשיך, היינו מתייחסים לשתי התרופות יחד, אבל מכיוון שזה לא ממשיך,
- דובר : B7 הוא לא ממשיך הלאה, אנחנו לא ממשיכים הלאה.
- דובר : אז אין צורך להזכיר את הג'רדיאנס בהקשר הזה. אם הם ממשיכים, ממשיכים ביחד, ואם הם לא ממשיכים, אז גם ביחד.
- דובר : בגלל זה אני אומר, אם הם צריכים, שניהם צריכים להמשיך יחד,
- דובר : הם לא ממשיכים יחד, זה לא ממשיך, זה לא הולך להמשיך לדיון להרחבה. טוב, נמשיך הלאה ונבהיר את זה בהפסקה. עמוד 491, קרנדיה, בבקשה. רגע.
- דובר : נציגי ועדת המשנה סוערים, אני חושב שאפשר לתת להם להגיד משהו.
- דובר : אני גם כן לא לגמרי מבינה,
- דובר : כן, כן, בבקשה, X.
- דובר : שנייה. אנחנו בהתייעצות, דקה.
- דובר : טוב, ועדת משנה, תודה רבה, הערתם את תשומת ליבנו, אנחנו נחזור רגע אחורנית. כן, X.
- דובר : X העלה פה נקודה חשובה. כאשר יש בעצם חפיפה בין הבקשות בתחום של, ה-GFR הוא קצת שונה, אבל אם מדברים על ה-200, מתחת ל-200 עבור

הג'ארדיאנס, אז בעצם אנחנו נכנסים פה לאזור שביקשו בעצם את הפורסיגה, של 30 ומעלה. זה בדיוק הטווח שבין 30 ל-200, אז השאלה,

(מדברים ביחד)

דובר : השאלה אם הוועדה רוצה לחזור רגע לג'ארדיאנס ואולי לדרג את תתי האוכלוסיות בכל זאת, שאנחנו נתנו איזושהי הנחיה גורפת להמשיך ולבדוק אותן, והשאלה אם ב-eGFR הני-, ב-uACR הנמוך, מתחת ל-200 עבור הג'ארדיאנס, אתם עדיין חושבים שזה צריך להמשיך, כי הרגע אמרנו על פורסיגה שזה פחות חשוב כשאינן evidence.

דובר : בעצם מה שאת באה ואומרת, עם כל הניסיון שלנו to keep it simple ולא ללכת לתתי אוכלוסיות, אנחנו צריכים ללכת לתתי אוכלוסיות, כי ה-evidence לגבי כל אחת מהן שונה, אז X איננו, אבל זה מה שאנחנו נצטרך לעשות.

דובר : זה בדיוק מה שהיה הכוונה, כלומר, אם אנחנו מכניסים אותם, אז שניהם יצטרכו להיכנס לאותם קריטריונים. עכשיו, צריך לשים לב שההגשה של פורסיגה, של ה-DAPA, היא יותר מצומצמת וההגשה של ג'ארדיאנס, שלהם, היא יותר רחבה. כלומר, אי אפשר לרוץ עם אחד מהם קדימה, שתיהן צריכות לרוץ קדימה ביחד.

דובר : כן, אבל היות ואנחנו מסתכלים על ה-evidence ואין לנו פה ברירה, אנחנו חייבים ללכת ולהסתכל גם על הנושא הזה, אז אנחנו נצטרך ללכת לגבי תתי אוכלוסיות.

דובר : אני מסכים, אבל את החיתוכים, כדי גם לעזור לקופות בסוף בכל מנגנוני הבקרה, אני חושב שזה צריך לרוץ ביחד, גם ככה גם קבענו אותם כ-class effect, צריך לזכור את זה.

דובר : לא, אני מסכימה לזה שצריכה להיות התאמה בין מה שנחליט לגבי ג'ארדיאנס לבין מה ש-, לפורסיגה, מבחינת, עבור מה זה נבדק ועבור, מבחינת מה ה-

evidence הוא הנכון והמתאים. אז אני אומרת בהקשר הזה, אבל אנחנו, עם הרצון לפשט את הדברים, אנחנו בעצם יצרנו פה את הא-סימטריה הזאת. אז אנחנו נצטרך לחזור לתתי האוכלוסיות.

דובר : אני רק אזכיר שעבור הג'ארדיאנס, נכון שהמחקר כלל אוכלוסיות מאוד, טווח מאוד רחב, גם של חלבון בשתן וגם של eGFR, אבל כאשר בדקו את תתי האוכלוסיות, ב-eGFR בכל הרמות נמצא מובהקות, כאשר בדקו את האוכלוסיות ה-, לפי רמות, אין לי חיתוך של גם וגם, אבל לפי רמות eGFR, גם מתחת ל-30, בין 30 ל-45 ומעל 45 הייתה מובהקות סטטיסטית בהשוואה לפלצבו, ביחס קריאטינין אלבומין, רק מעל 300 הייתה מובהקות סטטיסטית, מ-30 ובין 30 ל-300, שוב, ה 300 הערך במחקר, לא 200, אבל הרעיון אותו רעיון, בין 30 ל-300 ומתחת ל-300 לא הייתה מובהקות סטטיסטית. השאלה אם לגבי החלבון בשתן,

דובר : אז מה שאני מציעה זה ככה, ההצעה שלי אומרת ככה, שאנחנו נעביר את זה לוועדת המשנה, אנחנו נתייעץ עם המומחים ונגיע להגדרות שהן משותפות גם לפורסיגה וגם לג'ארדיאנס, כדי שתהיה התאמה בין ההתוויות, והתאמה לעדויות הקיימות, איפה אנחנו רואים שבאמת יש הוכחות לגבי שני התכשירים ותתי האוכלוסיות.

דובר : אז גם פורסיגה צריך לקבל A8,

דובר : אז כרגע גם פורסיגה, אז אנחנו חוזרים אחורנית, גם פור-, פורסיגה שוב, גם פורסיגה וגם ג'ארדיאנס, אנחנו נעשה התאמה שזה יהיה חופף את ההתוויות, שהן יהיו התוויות זהות. ועדת המשנה תגדיר את זה, תעבור שוב על הרפרנסים עם המומחים, תחליט באילו מצבים ותביא את זה פה לוועדה אחר כך כהמלצה. מקובל עליכם?

דובר : כן.

דובר : טוב.

דובר : אז מה הדירוג?

דובר : אז זה עובר, אז שוב, אם אנחנו לא מרחיבים בכלל, אז הג'ארדיאנס מושווה לפורסיגה, B7 ובדיקת עלויות. אם אנחנו מרחיבים, אז גם הג'ארדיאנס וגם הפורסיגה, אנחנו נגדיר את תתי האוכלוסיות, ניתן לזה A8/9 מבחינת הדירוג של מה שיוחלט כתתי האוכלוסיות שמתאימות גם מבחינת ה-evidence וגם מבחינת האוכלוסיות, נכון? אוקיי. A8/9 להרחבה, ההתוויות על ידי ועדת משנה עם המומחים ואנחנו נביא לכם את זה מוגמר, עם ההיקפים כבר של החולים וכל הדברים. אוקיי, בסדר. אז אנחנו ממשיכים הלאה, לקרנדיה. בבקשה.

דובר : עמוד 491, התכשיר השלישי, אנחנו נשארים ב-CKD, החומר הפעיל נקרא פינרנון, התכשיר נכלל בסל בשנה שעברה לטיפול במחלת כליות כרונית הקשורה בסוכרת סוג 2, מחלת כליות כרונית שלב 3 ו-4, עם יחס אלבומין קריאטינין של 300 גרם ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-60 בחולים שמטופלים במעכבי SGLT2 ולא השיגו את ערכי המטרה או בחולים שלא יכולים לקבל SGLT2. הבקשה השנה היא להרחיב את האוכלוסיות עבור חולים עם eGFR יותר גבוה, בין 60 ל-90, ויחד אלבומין קריאטינין מעל 200. זאת אומרת, להוסיף אוכלוסיות בין 60 ל-90 ולהוריד את החלבון בשתן ל-200. דיברנו על מחלת כליה כרונית, רק כאן אנחנו מתמקדים רק במחלת כליה סוכרתית או נפרופתיה סוכרתית שהיא סיבוך של מחלת הסוכרת כתוצאה מפגיעה בכלי הדם הקטנים. זו מחלה שכיחה עם היארעות של 20 עד 40% מכלל חולי הסוכרת ונמשיך לחומר הפעיל. פינרנון הוא אנטגוניסט סלקטיבי, לא סטרואידלי לרצפטור המינרלוקורטיקואיד, רצפטור מאוקטב באופן טבעי על ידי אלדוסטרון וקורטיזול, אחראי על תיווך של שעתוק

גנים, וחסימת הרצפטור על ידי פינרנון מונעת את הספיגה מחדש של נתרן ואת פעילות היתר שלו ברקמת אפיתל ובהתאים לא אפיתליאליים. לפינרנון סלקטיביות פוטנטיות גבוהה לרצפטור המינרלוקורטיקואיד, ללא אפיניות לאנדרוגן, פרוגסטרוון, אסטרוגן או לרצפטורים גלוקוקורטיקואידים. מבחינת הרציונל לבקשה, אלבומינוריה היא סמן מוקדם יחסית לתפקוד הכלייתי, היא יכולה לנבא את התקדמות המחלה הכלייתית. אפשר לראות שב-, מופיע לכם בעמוד 494 נספח למחקר של ה-FIGARO שבדקה את האוכלוסייה. בשנה שעברה הכללנו בעצם לפי הקריטריונים של FIDELIO, שתכף נראה, שזה היה היה  $uACR \geq 300$  ו- $eGFR < 25$  עד 60, ועכשיו רוצים להרחיב לאוכלוסייה הזאת שמסומנות פה בירוק, של ה-FIGARO, של 60 עד 90 ו- $uACR < 200$  ומעלה. בעצם יש איזושהי חפיפה בין האוכלוסיות ורוצים לעשות את ההרחבה. בעמוד 495 יש את מחקר FIGARO-DKD שבדק את הפינרנון ב-7,437 חולים, מחקר גדול, חולים שנכללו היו עם  $uACR$  בין 30 ל-300 וסינון  $eGFR$  בין 25 ל-90, או  $uACR$  בין 300 ל-5,000 ו- $eGFR < 60$  לפחות. המעקב החציוני היה 3.4 שנים וה- primary endpoint היה קרדיווסקולרי, בעצם הגעה לתוצא של מוות על רקע קרדיווסקולרי, אוטם שריר הלב שאינו קטלני, שבץ לא קטלני או אשפוז בשל אי ספיקת לב, וה- secondary outcome זה היו תוצאים כלייתיים, כאשר ההגעה לתוצא הראשוני הגיע ל-hazard ratio של 0.87 וגם התוצא השניוני. בעמוד 496 יש לכם בעצם את ה-, שוב, זה הניתוח הסטטיסטי לגבי החלוקה של האוכלוסיות. אז אפשר לראות פה את ה-, לפי מאפייני הבסיס, ה- $uACR$ , אפשר לראות שהתוצאות היותר מובהקות היו בין 30 ל-300 ומעל 300, פחות במתחת ל-30. מחקר FIDELIO זה פחות, מופיע לכם בחומר וגם ה-FIDELITY פחות רלוונטי ל-, ה-FIDELIO פחות רלוונטי כי זאת הייתה אוכלוסייה אחרת, וה-FIDELITY פשוט עשה ניתוח מתוכנן מראש של שני מחקרי הפאזה 3, ה-FIGARO וה-FIDELIO.

חומר חדש שמופיע לכם בפרסום מ-2023 ב-499 של real world, של מאגרים של, מארצות הברית, שבעצם הראו חולים בטווח של חלבון בשתן והמסקנה שהטיפול הוא מותאם לאסטרטגיה הטיפולית הכוללת, זה איזשהו real life. זה מבחינת, הגעתי לבטיחות בעמוד 500, תופעת הלואי הכי שכיחה של התכשיר זה היפרקלמיה וצריך לשים לב לזה. יש המלצה של דוקטור X משנה שעברה בעמוד 500, אבל כן, כבר אז היא רשמה לנו שניסיוני הקליני עם התרופה הוא טוב מאוד ואני מקווה שמטופליי יזכו לטיפול בתרופה, ממנה יוכלו להפיק תועלת רבה ואין לה תחליף בשוק. מבחינת מימון ציבורי בארץ, ב-X היא מופיעה, היא כלולה גם בשב"ן בנוסף למה שנכלל בסל בשנה שעברה בכל הקופות. היא רשומה בארצות הברית, באירופה ונוספו מדינות נוספות ש-, אוסטרליה, קנדה, יפן, מדינות נוספות. מבחינת ה-guidelines, ה-KDIGO ב-2023 ממליצים על MRA לא סטרואידלי אחרי מיצוי של ACE או ARB's, בחלבון מעל 30 לחולי סוכרת ולחולים עם יתר לחץ עמיד ו-eGFR 45 גם התכשיר מומלץ. הוא כלול בהמלצות של, האמריקאיות, מ-2022 ל-ACR מעל 30. הקרדיולוגים גם ממליצים על התכשיר ל-ACR 30 עם eGFR בין 25 ל-60, שזה בעצם כבר eGFR שכבר כן כלול, וגם הנפרולוגים האירופאים, שני איגודים שממליצים על חלבון מעל 30.

דובר : אפשר רק שאלה לגבי ההגשה?

דובר : כן.

דובר : האם זה הפעם זה רק הקלה לתפקוד הכלייתי או שזה גם אחרי מיצוי של SGLT2?

כי בהגשה הקודמת זה היה אחרי SGLT2,

דובר : כן, הבקשה,

דובר : אז זה עדיין נשאר SGLT2, נכון?

דובר : כן, לפי ה-, המגיש ביקש להרחיב את הקריטריונים האלה ולהשאיר את כל שאר המגבלות. אז זה חוזר על כל מסגרת הכללה הקיימת ופשוט להקל על ה-eGFR ועל ה-uACR. מבחינת מימון ציבורי, יש מימון ציבורי בהתאם להתוויה, אין איזשהן מגבלות מאוד מפורטות, במספר מדינות בעולם, גם נוסף מימון השנה בהשוואה לשנה שעברה. כן ההמלצות החדשות של ה-NICE במרץ 2023, לאותה מסגרת הכללה כמו שאנחנו כבר הכללנו לפי המחקר הראשון שהתבססו עליו, וגם הסקוטים ככה השאירו את זה, ואם אנחנו מגיעים כבר להנחיות, להמלצות של המומחים,

דובר : רגע, ה-NICE זה לפי מה שכבר אנחנו אישרנו בסל?

דובר : כן.

דובר : אוקיי.

דובר : אישרנו שנה שעברה, ממש,

דובר : כן, זה חדש.

דובר : חדש.

דובר : וגם ההמלצות שלהם חדשות,

דובר : דיברת על הקוקרן, בכוונה?

דובר : הקוקרן לא כלל את הפינרנון.

דובר : כי תראי מה שכתוב שם.

דובר : כן, רגע. אה, רגע.

דובר : בסיכום, את יכולה,

דובר : כן, כן, אני רואה.

- דובר : 519.
- דובר : נכון, סליחה, נכון, לא, לא הזכרתי אותו, זה לא היה אינפורמציה חדשה, זה מ-2020.
- דובר : לא, כתוב כאן שהשפעת הטיפול לא הייתה ודאית וכולי, ותופעות לוואי, והרבה יותר זה, והרבה יותר זה, זה חשוב אני חושב.
- דובר : זה כלל גם את ה-steroidal MRA's, לא רק את הפינרנון.
- דובר : את האפלרנון ואת הספירונולקטון.
- דובר : כן.
- דובר : זה לא כתוב.
- דובר : בעמוד 499 צריך, אני חושבת שזה 499, יש את הפירוט של הקוקרן, לא את הסיכום. זה משנת 2020 ואנחנו כבר,
- דובר : 100 אחוז, רק,
- דובר : התכשיר מאז נכנס לסל והתבסס יותר. אז מבחינת האיגודים המקצועיים, גם האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ויתר לחץ דם דירג את התכשיר במקום הראשון יחד עם SGLT2 שדיברנו קודם, בחשיבות, מקובלות ותועלת קלינית 1, בכולם. המועצה הלאומית לסוכרת והאגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה שמגישים גם את ההנחיות שלהם ביחד דירגו במקום השישי מתוך שנים עשר, ועם חשיבות, מקובלות ותועלת קלינית 2, והמועצה הלאומית לבריאות הקהילה בתחום נפרולוגיה, במקום הראשון מתוך השלושה מקומות שהיא דירגה, עם חשיבות, מקובלות ותועלת 1.
- דובר : תודה. בואו נפתח להתייחסויות, בבקשה. לי יש שאלה. בעצם אנחנו מדברים על שני מחקרים שתומכים בזה, שאחד מהם ההתוויה המבוקשת בכלל לא כלולה.

דובר : כן, המח-, יש שני מחקרים שהאוכלוסיות הן טיפה שונות, אז כשאנחנו התבססנו בשנה שעברה, התבססנו על אחד מהם, והשנה הם בעצם מתייחסים ל-, יש חפיפה בין האוכלוסיות, כמו שאמרתי בעמוד 494, אבל ה-FIGARO, האוכלוסייה שלו הייתה קצת יותר, היא הייתה שונה, אבל קצת יותר רחבה. אז,

דובר : אוקיי.

דובר : יש, יש הוכחות גם ליעילות של אלה, זה פשוט יותר, זו אוכלוסייה יותר גדולה.

דובר : אוקיי, בבקשה, X.

דובר : אני רציתי לבקש אם את יכולה להגיד לנו את קווי הטיפול כאילו, לעשות לנו איזשהו סדר איך אתם בונים את קו הטיפול, את האופק הטיפולי של חולה.

דובר : אנחנו פה מדברים על חולים עם סוכרת בלבד, זה לא חולים, האוכלוסייה הגדולה, זה סוכרת עם מחלת כליות כרונית, diabetic kidney disease, אז הדבר הראשון מבחינת ההיררכיה, כמובן לייפסטייל, איזון סוכרת, מתן סטטינים, לתת את כל הקווים, ואיזון סוכרת טוב שיכלול גם את ה-, אם יש מחלה כלייתית את ה-SGLT2 inhibitors. אז יש לנו את ה-SGLT2 inhibitor בקו ראשון, בקו ראשון, ראשון, כמובן את ה-ACE ו-ARB למי שיכול לסבול מבחינת לחץ דם ומי שאין תופעות לוואי. אז ACE, ARB, SGLT2 inhibitor, ומי שממשיך להיות פרוטאינורי ויש לו GFR פחות מ-60, אז אנחנו כאילו בשנה האחרונה היה לנו את היכולת להציע פינרנון. אז מבחינת המקובלות, עוד לא תפס תאוצה, אני לא יודעת אם הקופות יכולות להגיד כמה נרשמו, כמה רשמו פינרנון בשנה האחרונה,

דובר : רק ה-, זה רק נכנס לסל,

דובר : רק התחלנו,

דובר : לפני, בפברואר נדמה לי השנה,

דובר : אז הרופאים התחילו עכשיו להיות חשופים לתרופה והתחילו לרשום אותה. כלומר, אנחנו עוד לא מיצינו את כל הפוטנציאל של התרופה בתת אוכלוסייה שבינתיים תחת SGLT2 inhibitor, כי מתחילים עם זה. יש את התת קבוצה שלא יכולים לקבל את ה-SGLT2 inhibitor, אז נעדיף להתחיל עם פינרנון קו שני אחרי ACE או ARB. עכשיו, יש עוד קבוצה קטנה שאנחנו, עדיין אין לה הרבה מענה, שזה הקבוצה שהיא באמת עם GFR יותר גבוה, לחץ דם תקין, אבל הם פרוטאינוריים ולא יכולים לקבל SGLT2 inhibitor, אז זאת קבוצה למשל שיכולה על פי ה-FIGARO, יכולה ליהנות מהפינרנון. זה תת קבוצה שאין לה מענה כרגע, ולכן ההנחיות עכשיו יותר ליברליות עם זה, אבל למה ההשגה? כי מדובר על תרופה אחת מתוך ה-non-steroidal MRA's, שאין הוכחה כ-class effect לגבי תרופות אחרות, והבעיה של ההיפרקלמיה, שהיא בעיה די שכיחה בחולים עם סוכרת. אז זה מונע, אבל having said that, היא עדיין הרבה יותר טובה מה-steroidal MRA's, שנגיד מישהו שבין 60 ל-90, יש לו לחץ דם תקין ואני לא יכולה לתת לו ACE או ARB, כי הוא לא סובל אותו, יכול להיות שאני אתחיל לו נגיד אלדקטון, אבל מה הבעיה עם אלדקטון? הוא לא סלקטיבי, המון תופעות לוואי, גינקומסטיה, אמנוריאה, כי הוא לא סלקטיבי.

(מדברים ביחד)

דובר : לא, הקוקרן פורסם לפני שהתפרסמה העבודה, שזה התפרסמה ב-21',

דובר : אז מוחקים את זה, זהו?

דובר : לא, הקוקרן לא מתייחס לפינרנון, זה לא מתייחס ספציפית. אם אנחנו מסתכלים על אפיניות לרצפטורים, אז הוא כמו האלדקטון, מאוד, עם האפיניות הכי גבוהה, כי האפלרנון הוא פחות. מבחינת החדירה למוח, הוא לא עובר את ה-blood brain barrier, שזה עוד דבר, והוא לא עובר על הרצפטורים של האנדרוגניים

ושל ה-, בסדר? אז לכן אין תופעות לוואי של גינקומסטיה ו-impotence וכולי,  
והוא לא משפיע על לחץ דם,

(מדברים ביחד)

דובר : יש פה גם אלדקטון, זאת הבעיה שלו.

דובר : תתעלם מהקוקרן למקרה הזה, כן. ועוד דבר חשוב, שהוא לא משפיע על לחץ דם כמו שמשפיע האלדקטון והאפלרנון, ולכן אנשים שיש להם, נוטים ללחץ דם נמוך או אין להם יתר לחץ דם שאני לא יכולה לתת להם תרופות אחרות, אז אין פה הרבה השפעה על לחץ הדם, זה יתרון. אז איפה אני רואה אותו כרגע אם אני רוצה להרחיב, זה לתת אוכלוסייה שאי אפשר לתת לה ACE או ARB ואי אפשר לתת לה SGLT2 inhibitor ועדיין יש להם פרוטאינוריה, כי זה הקבוצה שהיא כן מכוסה על ידי ה-FIGARO, שזה מחקר די גדול. מה ההבדל בין FIGARO ל-FIDELIO? ה-FIGARO זה ה-primary outcome זה לבבי ו-secondary outcome כלייתי. ה-FIDELIO זה הפוך, כאילו ה-primary זה כלייתי וה-secondary הוא לבבי, ולכן בשנה שעברה הכנסנו רק את ה-FIDELIO. השנה, ההרחבה הזאת היא מתייחסת ל-FIGARO, אבל אני אומרת, לא צריך לתת הכול, כי לנו, מי שהוכיח את עצמו יותר זה ה-SGLT2 inhibitors, אבל יש תת קבוצה שלא יכולה לקבל לא ACE ו-ARB ולא את ה-SGLT2, שאין לנו היום מענה, אבל היא קבוצה קטנה, היא לא קבוצה גדולה.

דובר : אוקיי, עוד התייחסויות?

דובר : אבל ההגשה היא ספציפית לזה?

דובר : לא, ההגשה היא להרחיב ב-, ההגשה היא להרחיב לחולים עם eGFR 60 עד 90, יחס אלבומין קריאטינין בשנת מעל 200 מיליגרם, מה ש-, אני חושבת, אם אני

מבינה נכון את X וגם נאמר פה על ידי X, שנה שעברה הכנסנו את זה לסל, צריך לתת לזה עוד זמן בתוך הסל. יש פה איזו תת קבוצה קטנה ש-X אומרת שאין לה חלופות ושיש לה אופציות טיפוליות מאוד מצומצמות, אז אולי להסתכל רק על תת החלופה הזאת. כל השאר בואו נחכה, רק נכנס בפברואר, כמו ש-X אמרה, עוד לא מיצו את זה ברמת ה-,

דובר : יש פה איזו קבוצה עם unmet need,

דובר : על התת קבוצה הזאת לעשות את הבדיקה לגבי הרחבה ועבורה A8/9. האם זה מקובל?

דובר : כן.

דובר : כן, אז בואי תגדירי ותקריאי בדיוק, שאנחנו נכתוב את התת קבוצה הזאת, אנחנו נעשה עבורה את העיבוד.

דובר : זה אנשים שלא יכולים לקבל ACE או ARB או SGLT2 inhibitor ועם ה-estimated GFR שהם מבקשים. זה כאילו הכי מצומצם שיכול להיות.

דובר : ופרוטאינוריים אמרת.

דובר : ועם פרוטאינוריה, כמובן, פרוטאינוריה מעל 200.

(מדברים ביחד)

דובר : רק את הקבוצה הזאת A8/9, כל השאר ידורג B7.

דובר : צריך לזכור זה אותו דבר, גם מטופלים שלוקחים את שני הטיפולים, גם SGLT2 וגם את ACE ו-ARB, וגם לא מגיעים, כלומר, לא מגיעים למטרה,

דובר : כקו שלישי.

דובר : אז מה ההבדל ביניהם? כלומר, צריך לזכור גם את האוכלוסייה הזאת.

- דובר : אני, אני שוב, אני, לקבוצה הזאת כרגע יש כמה מחקרים קליניים שרצים שאפשר להכניס אותם אולי למחקר קליני מסוג אחר, למשל מעכבי ה- Endothelin receptors, שכרגע אפשר להכניס. בינתיים הם לא קבוצה גדולה, אנחנו, את נעלמת לנו ב-,
- דובר : אה, אוקיי. אני אומרת, מי שמטופל בקליניקה אין מענה בעבורו, זה אנשים שלא יכולים לקבל ACE ו-ARB,
- דובר : ו-SGLT2,
- דובר : כן,
- דובר : וכל השאר,
- דובר : כל השאר איכשהו מסתדרים.
- דובר : ושוב אני חוזרת, התרופה רק נכנסה, היא מאוד חדשה, בדרך כלל אנחנו בוועדה לא נוטים להרחיב כל כך מהר לקבוצות גדולות לפני שאנחנו באמת מתנסים עם התרופה בשטח ורואים,
- דובר : אבל X שואל לגבי אנשים שעמידים לשתי הקבוצות האלה.
- דובר : אם זה עמידים ומיצו, אז הם נמצאים במצב דומה. אנחנו, כשמישהו מיצה את הטיפולים ולא יכול לקבל לא ACE, לא ARB ולא SGLT2,
- דובר : אלה זה קבוצה שאין לה מענה, אבל נגיד מישהו שהתחילו לו ACE ו-ARB, ואחר כך SGLT2 inhibitor ועדיין פרוטאינורי, זה גם בעיה, אבל אני אומרת, לשנה הזאת אפשר כאילו, אפשר לחשב כמה, אבל לקבוצה הזאת לא היה SGLT2 inhibitor בסבב הקודם, לא היה לנו SGLT2 inhibitor לאנשים שהם מעל 75, שעכשיו דנו בזה עם אמפגליפלוזין. זאת אומרת, זה לא היה.

דובר : השאלה הספציפית אם זה רק לאלה שלא יכולים או גם כאלה שעמידים, זה מה שאני שואלת אותך. את אומרת, לעמידים יש מחקר קליני, אז לא צריך.

דובר : לא, גם יש מיצוי. אנחנו גם יש לנו פרשנות שכשחולים מיצו טיפול תרופתי מסוים ולא יכולים לקבל, אז הם נופלים בקטגוריה הזאת מבחינה משפטית גם, שמיצו טיפולים,

דובר : יכול להיות ש-, אני אומרת שהמקרה הזה, כשיש להם GFR מאוד גבוה, לפעמים הבעיה שעדיין הסוכרת לא מאוזנת ב-100 אחוז ויש עוד לאזן את הסוכרת, ולחץ דם עוד לא אופטימלי ואפשר עוד לאזן את לחץ הדם, ולכן אני,

דובר : זה לא unmet need,

דובר : זה לא מאוד unmet need, ה-unmet need, אני אומרת, אלה שיש להם לחץ דם נמוך, שלא יכולים לתת להם, יש להם פרוטאינוריה ואלה מעטים, כי 70% מהחולים עם type 2 diabetes, וזה רק ל-type 2 diabetes בינתיים, האנשים האלה, 70% מהם יש להם יתר לחץ דם. כלומר, יכולים להשתמש בתרופות לאיזון לחץ דם, אז נשאר קבוצה קטנה, אני אומרת לשנה הזאת, זה לא שהיא תרופה לא טובה, היא כן, אבל אנחנו עוד מעט נרצה ל-, כלומר, הגיע מגיע לה A8/9 מבחינת העדויות, אחר כך אנחנו נצטרך לתעדף, אני אומרת, התת קבוצה of unmet need, אנשים שאי אפשר להשתמש לא ב-SGLT2 inhibitor ולא ב-ARB ו-ACR, כאילו זאת ה-,

דובר : אוקיי. אז אני חושבת שסיכמנו. לגבי כלל ההתוויות זה יהיה B7, A8/9 לתת קבוצה הקטנה הזאת. אוקיי.

דובר : לא, אני לא יכולה מבחינה מדעית שהשני זה B7, כי יש עדות מדעית, אבל אני אומרת, אנחנו חייבים את הפילוח, כי יכול להיות שמבחינה כלכלית אחר כך

נצטרך לבחור בתת קבוצה בגלל שעוד לא מיצו את כל הקווים והכול, אבל מבחינת,

דובר : לא, ה-B7 לא נבע בגלל החוסר ביעילות, ה-B7 נבע מהעובדה שהכנסנו את זה רק לפני פחות משנה והשטח עוד לא גרם, לא, כלומר, התרופה עוד לא הוטמעה בצורה ועוד לא הגיעה לאיזון בתוך המערכת.

דובר : אבל עדות מדעית היא, זה,

דובר : לא, בסדר, אבל יש פה בתוך הדברים האלה גם את הקריטריון של לבוא ולהגיד,

דובר : אבל לפחות A8.

דובר : A8, בסדר, A8, בשביל שאת תהיי רגועה, בסדר. כן, טוב, אנחנו, תרופה אחרונה בנפרולוגיה ואחר כך ברשותכם אנחנו נצר להפסקה. קורסובה, עמוד 521. בבקשה.

דובר : אוקיי, הקורסובה, החומר הפעיל Difelikefalin, נרשם השנה בישראל ואנחנו מדברים בעצם על חולי דיאליזה, הגענו לשלב המחלה הסופני, והטיפול הוא טיפול בפרוריטיס, שזה גרד שקשור במחלת כליות כרונית, נקרא גם פרוריטיס אורמית. מדובר במצב נפוץ, מטריד ולעיתים גם לא מאובחן בחולים שמטופלים בדיאליזה. יכול להיות תחושה של אי נעימות עורית עד לגרד עורי מפושט אינטנסיבי, פגיעה באיכות חיים, פגיעה באיכות השינה ודיכאון ועלייה בשכיחות של זיהומים. תופעה מאוד נפוצה, אבל יש לה דרגות חומרה. בחומרה בינונית עד קשה השכיחות היא 20 עד 40% מחולי הדיאליזה. בחומרה של קשה מאוד יכול להיות פחות מ-, בערך 10%. הסיבות לגרד הן לא מאוד ברורות והוא יכול להיות מאוד קשה לשליטה. הגישות הקיימות לטיפול כיום, מלבד איזון של דיאליזה שבדרך כלל יכול לתת מענה טוב, איזון של רמות סידן, זרחן ו-PTH, נותנים גם מתן טופיקלי של קרם לחות, עם או בלי תרכובות אנטי-דלקתיות, ניתן

לתת גם טיפול סיסטמי או פוטותרפיה, טיפול בתרופות, כמו גבפנטין, אנטי- היסטמינים, סרטלין, ואם אין הטבה נותנים גם, עושים ניסיונות באנטגוניסטים לקולטנים אפיואידים, כמו נלטרקסון, או אגוניסטים לקולטני אפיואידים קאפה. השתלת כליה יכולה לפתור את הבעיה, אבל מדובר בטיפול פחות נגיש בדרך כלל. Difelikefalin הוא אגוניסט סלקטיבי לרצפטור אפיואידי מסוג קאפה. זה רצפטור שמצוי בנוירונים סנסוריים פריפריים ובתאי הדלקת, מעורב בתהליכי פרוריטיס, בין היתר ממחלת כליות כרונית, וקישור שלו לרצפטור, יש שפעול שלהם ותגובה שהיא נוגדת גרד וגם אנטי דלקתית, והרצפטור הוא כמו שאמרתי פריפרי, הוא לא רצפטור במערכת העצבים המרכזית, כך שאין לו השפעות סיסטמיות בדרך כלל. הוא נקשר ספציפית במערכת העצבים הפריפריית, חדירה מינימלית למערכת העצבים המרכזית, אז, ולא נקשר לרצפטור אפיואיד מיו, אז הוא לא גורם לאופוריה או לדיכוי נשימתי. מבחינת המחקרים, בעמוד 522 אפשר לראות מחקר של פישבין שפורסם ב-New England ב-2020, מחקר ה-KALM-1, הוא מחקר פאזה 3, כלל 378 חולי דיאליזה עם פרוריטיס בינוני עד חמור, עם גרד של שלוש-שלוש וחצי שנים, כשהיו ניסיונות טיפוליים קודמים בדרך כלל. הדירוג של ה-WI-NR, שזה המדד, שאלון של גרד, היה 7.1 עד 7.3 כשהמקסימום הוא 10, אז זה היה דירוג גבוה על חומרת הגרד, זה היה, ה- primary endpoint בעצם היה ירידה של 3 נקודות בשבוע 12 במדד הזה, בסולם WI-NRS בהשוואה לבסיס. אז אפשר לראות בתוצאות שאחוז המטופלים עם הפחתה של 3 נקודות בשבוע 12 בסולם הזה היה כמעט 50% ב-Difelikefalin לעומת כ-27% בפלצבו, וירידה של 4 נקודות גם הייתה 40% ב-Difelikefalin לעומת 20% בפלצבו, ופרופיל בטיחות, תופעות הלוואי היו שלשול, סחרחורת, הקאה, בדרגת חומרה קלה עד בינונית, ללא השלכות קליניות. היו תופעות לוואי חמורות, אבל הן לא היו מאוד שונות בין הזרועות, ודווח על שני מקרי מוות בכל

זרוע, והמסקנה של החוקרים הייתה ש-Difelikefalin מביא להפחתה משמעותית בעוצמת הגרד ובאיכות החיים הקשורה בגרד בהשוואה לפלצבו. ה-CALM-2 הוא מחקר דומה שכלל 473 חולי דיאליזה, המודיאליזה עם פרוריטיס, הוא פורסם ב-ABSTRACT, נמשך 12 שבועות. כאן היו תוצאות יותר גבוהות לפלצבו, זאת אומרת, גבוהות יחסית לפלצבו, 54% הגיעו ל-primary endpoint ב-Difelikefalin, לעומת 42% בפלצבו, בירידה של 4 נקודות באותו מדד, ה-WI-NRS, היה תוצאות דומות ל-CALM-1, 41% ב-Difelikefalin ו-28% בפלצבו. בעמוד 524 יש פרסום של שתי ה-, שני המחקרים ביחד, אנליזה משולב של מחקרי ה-CALM, אז זה 851 נבדקים ואפשר לראות שוב הפחתה בשבוע 12 של 3 נקודות בסולם של הגרד, היה 51% ב-Difelikefalin לעומת 35% בפלצבו. היה גם עוד מדד שבדקו פה, ה-skindex 10 שהוא מדד איכות חיים ספציפי לגרד אורמי, שאלון גם שנבדק אחת לשבוע, וככל שהתוצאה נמוכה יותר אז יש שיפור, אז גם זה אפשר לראות, 55% שיפור בשאלון הזה ב-Difelikefalin לעומת 40% בפלצבו. ופרסום של תוצאות ארוכות טווח, כי עד עכשיו זה היה 12 שבועות, אז למשך שנה, 52 שבועות, בעמוד 524, אפשר לראות שבבסיס היה WI-NRS היה 7.2 ממוצע והחמש, 5D, שאלון נוסף הראה שיפור מהיר בשבוע, החל משבוע 4 בהשוואה לפלצבו. היתרון של התכשיר הזה שהוא ניתן IV בסוף דיאליזה, אז כך שאין בעיה לא של היענות ולא של איזושהי הגעה במיוחד בשביל הטיפול הזה, הם בכל מקרה מגיעים לקבל את הדיאליזה, ושהוא ספציפי למערכת העצבים המרכזית, בלי השפעות מרכזיות. אז זה יתרון שלו, והוא גם מטפל בבעיה, שכל התכשירים הטופיקליים הם רק הקלה סימפטומטית. מבחינת בטיחות, כמו שראו במחקרים, אז גם בדיווח של תופעות הלוואי בעלון, אז שלשול, בחילה, היפרקלמיה וכאב ראש, וזהו, מבחינת בטיחות הפרופיל יחסית בסדר. מבחינת ניסיון, זה משהו ש-, התכשיר הוגש גם בשנה שעברה, ומה שהיה שנה שעברה

שהוא היה יחסית חדש, אז הצטבר יותר ניסיון השנה. החברה פתחה תוכנית הנגשה במימון שלה בדצמבר 2022, שעד אוגוסט האחרון נכללו 13 חולים בטיפול, ובדקתי שוב, זה לא מופיע לכם בחומר, אבל כבר יש 15 חולים מטופלים ואושר גם לחולים נוספים שעוד לא התחילו מסיבות לוגיסטיות ואחרות. אז כך שיש כבר ניסיון בשטח, ובהקשר לזה קיבלנו שתי המלצות מרופאות שמטפלות, אז הראשונה היא פרופסור X מ-X, אני אקריא חלק ממה שהיא שלחה, זה גם ככה מצוטט חלקית, אבל זה עיקרי הדברים, היות וזהו התכשיר היחיד שמותווה לטיפול ומטפל ספציפית בגורמי הגרד, חשוב ביותר לכלול אותו בסל הבריאות. כרופאה נפרולוגית המטפלת בחולי המודיאליזה הצלחתי להתנסות בתכשיר Difelikefalin במסגרת טיפול NPP במטופלת אחת עם גרד קשה. המטופלת מציינת הקלה משמעותית בחומרת הגרד ושיפור באיכות ומשך השינה הלילית, וגם דוקטור X, שהיא גם נפרולוגית מ-X, אורמת על הניסיון שלה, התרופה הטיבה עם המטופל באופן חלקי. המטופל מתלונן פחות על גירודים, ישן בלילה טוב יותר ורגוע יותר. אז זה כבר מידע חדש שלא היה בשנה שעברה ביחס לתרופה הזו. התכשיר, בעמוד 527 אפשר לראות את הניסיון בעולם. הוא רשום בארצות הברית, באירופה ונוספו מדיונת נוספות, אוסטרליה, שווייץ, קנדה וסינגפור,

דובר : אבל קנדה לא כותבים שהם לא ממליצים? כאילו או שלא הבנתי,

דובר : הם לא ממליצים על מימון, אבל זה רישום.

דובר : הבנתי, אוקיי.

דובר : בסוף מצוטט המימון הציבורי. מבחינת ההנחיות הקליניות, בעמוד 528, ב-2022 יש מסמך שזאת אחת האופציות הטיפוליות למתן טיפול לגרד, ומבחינת מימון ציבורי באמת, בעמוד 529 אפשר לראות שארצות הברית נותנים את זה

בביטוחים, במדיקייד ומדיקר, באוסטריה זה ניתן ללא מגבלות, צרפת, גרמניה, הולנד, נורבגיה, שבדיה ואנגליה.

דובר : מה זה אומר שנותנים את זה בבתי חולים?

דובר : איפה התרופה ניתנת ומי רושם אותה באמת?

דובר : התרופה,

(מדברים ביחד)

דובר : IV בסוף הדיאליזה. אתה גומר דיאליזה, אתה נותן את התרופה.

דובר : אתם תיתנו את זה בקהילה?

דובר : לא, לא, לא,

דובר : אין קהילה, אין קהילה, זה IV.

דובר : במכוני דיאליזה.

דובר : מכוני דיאליזה,

(מדברים ביחד)

דובר : לא, יש מכוני דיאליזה בקהילה, אבל איפה שיש מכון, אי אפשר לתת את זה שלא במכון דיאליזה.

דובר : יש הרבה דברים שנותנים במכוני דיאליזה לחולי דיאליזה,

דובר : תוך כדי הטיפול,

דובר : אבל צריכים רופא עור קודם? היה רשום שצריכים,

דובר : מי, מי רושם את ה-,

(מדברים ביחד)

דובר : אז הולכים לרופא עור ואז חוזרים ל-,

דובר : לא, צריך לקבל המלצה, זה צריך להיות מישהו שסובל מגרד מאוד משמעותי,

דובר : או פעמיים או שלוש בשבוע.

(מדברים ביחד)

דובר : חברה, אתם התחלתם את הדיון. רגע, X, את סיימת?

דובר : רק להגיד שה-NICE המליץ לחולים עם פרוריטיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה

שעוברים דיאליזה, שלא הגיבו לטיפולים הקיימים. הם כן אומרים שיש אי בהירות,

דובר : יש פה איזו הסתייגות כאילו מטורפת,

דובר : נכון, אי בהירות לגבי משך ההשפעה והשיפור באיכות חיים. זאת אומרת, שאין,

אין עדיין, כאילו ה-evidence הוא לא מאוד מאוד תומך, אבל הם כן ממליצים. בסוף זה, אני מניחה שזה כתוצאה מה-unmet need, וכן הצליחו להוכיח יעילות. הקנדים לא, לא ממליצים למימון ציבורי מהסיבות האלה, הם לא בטוחים בהשפעה הקלינית והמובהקות הסטטיסטית הגבוהה בפלצבו מחלישה קצת את התוצאות של קבוצת המחקר, ולא הראו הפחתה בפניות למיין או ירידה בכמות התרופות הנצרכות, וההוכחות לשיפור בשינה והפחתה בהפרעות שינה הן לא ודאיות ולא הייתה הפ-, מדברים גם על תופעות לוואי, על החלק של הבטיחות. אז המימון הציבורי הוא לא, לא מאוד גורף, אבל כן יש מדינות שמממנות. מבחינת ההמלצות שקיבלנו מהאיגודים, האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ויתר לחץ דם דירג אותו במקום השני מתוך ארבעה, המועצה הלאומית לבריאות הקהילה בתחום הנפרולוגיה דירגה אותו מקום אחד מתוך שלושה, והאיגוד הישראלי לעור ומין מקום שמונה מתוך שמונה. נציין שבאמת אלה חולים או טיפול שפחות מגיע לרופאי העור באופן התחלתי.

- דובר : אוקיי, בואו נפתח להתייחסויות עכשיו לכל השאלות. כן, X.
- דובר : רק מילה, מה זה, מה התרגום פרופיל הבטיחות היה נסבל? זה קצת, קצת מפחיד.
- דובר : זה לגמרי מינוח שמקובל במחקרים הקליניים.
- דובר : לא, מה זה באנגלית? איך אומרים, מה זה נסבל?
- דובר : acceptable.
- דובר : ?acceptable
- דובר : לא,
- (מדברים ביחד)
- דובר : tolerable.
- דובר : זה תרגום לא טוב.
- דובר : למה? Tolerable.
- דובר : tolerable זה בדיוק זה.
- (מדברים ביחד)
- דובר : אוקיי, אז יש לנו 51, במחקרים, בפרסום של התוצאות המשולבות, יש לנו מתוך ה-851 נבדקים, 51 השיגו תוצאה, כאילו הגיבו, לעומת 35% בפלצבו. זה בעצם מה שיש לנו פה.
- דובר : תמיד בסטיסטיקה זה ככה. גם במחקרים הקודמים שהראינו היה הבדלים באחוזים, ואמרנו, אם יש מספיק חולים ויש הבדל סטיסטי, אז קיבלנו את זה בתור דבר נכון.

- דובר : אבל הפלצבו הוא מאוד גדו-, הפלצבו מאוד גבוה פה.
- דובר : שם היה 19%, שזה גם,
- דובר : לא רק הפער, גם הפלצבו הוא מאוד גבוה, 35%, גם אבסולו-,
- דובר : שגם תלוי מה ה-endpoints שם,
- דובר : אבל מצד שני, מצד שני, נושא גרד, צריכים לחשוב את הבן אדם, שזה מאוד מאוד מאוד מפריע וסבל מאוד מאוד גדול. מעניין שלא בדקו את זה, אני לא יודע אם יש תכשיר לא IV, אם יש תכשיר גם דרך הפה, להשתמש בסתם חולים לפני דיאליזה. זה יכול להיות כמות הרבה יותר גדולה ולקבל תוצאות יותר טובות על המחקרים. אולי צריכים להציע להם את זה.
- דובר : כן, בבקשה. בבקשה.
- דובר : הבעיה שזה עושה היפרקלמיה, ובחולה שהוא לא על דיאליזה, זה דבר אחרון שאתה רוצה שיקרה.
- דובר : אז אם זה עושה היפרקלמיה גם בחולה עם דיאליזה זה לא כל כך כדאי.
- דובר : זה תופעת הלוואי.
- דובר : אולי שאלה ל-X בתחום המומחיות שלך, האם,
- (מדברים ביחד)
- דובר : האם הגרד עם הזמן, זה תופעה שהולכת ונעשית כאילו נס-, איכשהו נעלמת עם הזמן, עם הדיאליזה, או שזה הולך ומחמיר? כי ראינו 37% מהפלצבו שהשתפרו, השאלה למה, זה המהלך הטבעי של התופעה או,
- דובר : הגרד זה בעיה שהיא די שכיחה בחדר דיאליזה. לרוב זה קל, וזה מולטיפקטוריאלי, זאת אומרת, זה לא סיבה אחת. זה עור יבש, זה קלציום פוספט

גבוה, כלומר, יש המון סיבות שצריך לטפל בהן לפני שנגיע לתרופה הזאת. אז היא, התרופה הזאת תינתן אך ורק לאנשים שנכשלו את כל הטיפולים. חלק מזה גם את הדיאליזה, אי אפשר לבוא לדיאליזה, לעשות פעמיים, להשאיר את ה-uremic toxins, כי אני רוצה רק פעמיים, ואני מתגרד ורוצה את התרופה. אז יש גם under dialysis. כלומר, יש המון סיבות והיו חולים עם סקביאס וזה. עכשיו, מה שלא היה לנו זה ניסיון בארץ לקבל. אז התחילו את התוכנית, חולה אחת שבאמת שנתיים התלוננה על גרד. לפני שהתחילה טיפול, סוף סוף יש תרופה לנסות עליה, היא הפסיקה להתגרד, תשאלתי את הרופא אתמול, מה קרה,

(מדברים ביחד)

דובר : מה שאני רוצה להגיד, יש unmet need ללא ספק. זאת תרופה שבאמת נותנת מענה לחלק קטן, עם תופעות לוואי רבות. ה-evidence הוא לא חזק, ואם התופעה היא מאוד שכיחה והם רוצים להכניס את התרופה, ודיאליזה יש מיליוני חולים בעולם, למה להסתפק במחקר כזה קטן, כשאנחנו דיברנו על תרופות אחרות שהיו אלפי חולים שנכנסו למחקרים. לפי העדויות, אני חושבת שזה משפר איכות חיים איכשהו לחולים הקשים. האנשים האלה אסור להם לנהוג אחר כך, כי גם יהיו קצת מעורפלי הכרה. אני פחות מודאגת דווקא מההיפרקלמיה, כי אני אדע לטפל בהיפרקלמיה, אבל מבחינת ה-evidence, A8, כאילו,

דובר : לא יותר מ-A8.

דובר : בדיוק.

דובר : מעניין גם שהמחקר הוא מ-2020 ב-New England ומאז הם לא פרסמו,

דובר : שום דבר נוסף.

דובר : עוד מחקר, כאילו בעיתון, אז,

דובר : כן, בבקשה, X.

דובר : אני רואה ש-, קודם כול, זו בעיה באמת קשה אצל חולים כאלה וחלק מהחולים באמת משתגעים מגרד, אבל חסר לי כאן בהגשה, כאילו דווקא ההגשה, ההמלצה של רופאי העור, שמי שמטפל בהם זה בעצם נפרולוגים ולא רופאי עור, וכמו ש-X אמר כאן, אין,

דובר : זה גם רופאי עור,

דובר : גם, אבל,

דובר : זה רופאי, אנחנו הרבה פעמים מפנים לרופאי עור והם כן מטפלים ואפילו מגיעים ל-phototherapy חלק מהם, ואין מה לעשות, היה לי פעם ב-, וזה אסור לתת ב-PD, דרג אגב, ודווקא חולה הכי קשה שהיה לי זה היה ב-PD וזה עבר לו רק כשעבר השתלה. כלומר, אין כמו תפקוד כלייתי תקין, לפנות את כל הגורמים,

דובר : אבל,

(מדברים ביחד)

דובר : אבל אין כאן הגדרה ברורה של מי, למי הטיפול מיועד. סתם להגיד שזה לגרד משמעותי, אני לא יודע מה זה גרד משמעותי, מה משמעותי לאחד זה לא לשני, גם כאן אין הגדרה ברורה איזה דברים צריכים לשלול לפני שנותנים את הטיפול. זה נראה לי הגשה לא, לא בשלה. עכשיו, גם ב-EU, שאישרו את זה בסוף, מצטטים מחקר אחר של 473 מטופלים, שבאמת 54% הגיבו לתרופה ו-42% הגיבו לפלצבו. אז בואו נאשר את הפלצבו לשנה הנוכחית ו-,

דובר : אוקיי. אני, אם אני מסכמת, אני מבינה ש-A8 זה פחות או יותר מה שמתקבל פה לאור העדויות והניסיון היחסית מצומצם. אז אנחנו נדרג את זה A8 ואנחנו נמשיך הלאה.

דובר : יש לי, אני יכולה לחזור לתכשיר הקודם? בכל זאת חשבתי תוך כדי, כי כשדנו על התכשיר דיברנו כל הזמן על האטת התקדמות מחלת כליות,

דובר : רגע, אז תגידי את השם לפרוטוקול, על איזה תכשיר את מדברת?

דובר : על פינרנון, קרנדיה.

דובר : על הקרנדיה.

דובר : כן, פינרנון. תוך כדי חשבתי, הרי המטרה שלנו זה לא רק להאט את ההתקדמות מחלה כלייתית, זה גם, התחלואה הכי גדולה בחולים שלנו זה תחלואה קרדיווסקולרית. כלומר, גם אם זה לא ישפיע too much על התחלואה הכלייתית, חשוב גם להוריד את התחלואה הקרדיווסקולרית. המחקר, אם אפשר להוציא מה-FIDELIO, בחולים שהיה להם את ה-GFR שהם מציעים להכליל אותו, ואם מעל 200 מיליגרם, בכמה הורידו את התחלואה הקרדיווסקולרית, כדי להיות שלמים פשוט עם ההחלטה לא לתת קבוצה הכי קטנה.

דובר : ב-FIDELIO שבדק ב-primary endpoint את ה-

דובר : כן, כן, בתת קבוצה הזאת שהם רוצים להכניס,

דובר : CKD,

דובר : בדיוק.

דובר : אוקיי.

- דובר : כאילו אני לא מסתכלת רק על הכליה, אנחנו חושבים על החולה, ואם זה מוריד תמותה ו-,
- דובר : זה 14% בתוצאים משולבים.
- דובר : אני רוצה רק על הלב בתת קבוצה הזו, רק לב בתת קבוצה של ה-,
- דובר : רגע,
- דובר : מה שהם רוצים, 60 עד 90.
- דובר : זה אמור להיות בחומר, אז רגע.
- דובר : בואי נראה אם אפשר לשלוף לך את זה עכשיו, אם לא, אז אנחנו,
- דובר : אם לא, אז אחר כך,
- דובר : בסדר,
- דובר : אבל אני אומרת,
- דובר : אבל אני רוצה,
- דובר : איך זה עובד על הלב? בגלל השתנה? שייתנו פוסיד.
- דובר : לא, לא, לא, יש mineralocorticoid receptor גם בשריר הלב וזה מונע remodeling של הלב, מוריד, יש לו המון השפעות,
- דובר : ישירות על הלב,
- דובר : כן, לכן האלדקטון, במיוחד בחולים עם אי ספיקת לב למשל, כשהשתמשו באלדקטון בסוף שנות ה-90, זה היה המחקר שהראה את ה-benefit, אחר כך עם אפלרנון. אז אם אנחנו נקבל תוצאה טובה על הלב, אבל לא על הכליות, זה גם שווה, כאילו מבחינה לבבית ולא רק כלייתית.

דובר : X, ב-FIDELIO ה-secondary endpoint היה תוצא משולב של מוות על רקע קרדיווסקולרי, אוטם שריר הלב לא פטאלי, שבץ לא פטאלי או אשפוז על רקע אי ספיקת לב, זה השיג מובהקות, זה היה hazard ratio של 0.86. כשפירקו את זה למשתנים הבודדים, אז מוות על רקע קרדיווסקולרי לא היה מובהק סטטיסטית וגם לא אשפוז על רקע אי ספיקת לב. אין לי עוד מדדים פה, אז הם בטח, יש את זה במחקר המקורי אם את רוצה שנבדוק.

דובר : ב-FIGARO, ב-FIGARO, סליחה, אמרתי FIDELIO, אבל התכוונתי FIGARO.

דובר : התכוונת FIGARO? אז רגע.

דובר : לא, כי התוצא המשולב זה של שני המחקרים וזה יכול להוריד את ה-,

דובר : שנייה, אז בואי נראה אם יש לנו את התשובה כרגע אצל X ואם לא אז,

דובר : אז גם, זה היה hazard ratio של 0.87, טוב, אותו, אותו primary endpoint של מוות קרדיווסקולרי, אוטם שריר הלב לא פטאלי, שבץ לא פטאלי או אשפוז על רקע אי ספיקת לב, hazard ratio של 0.87. זה היה 12.4 בפינרנון ו-14.2 בפלצבו, זה מובהק סטטיסטית, ואשפוזים גם היה מובהק סטטיסטית, hazard ratio של 0.71, הפחתה באשפוזים על רקע אי ספיקת לב. זה ה-FIGARO.

דובר : כבר יש אפקט שהוא לבבי מטיב עם המטופלים, גם אם אנחנו לא משיגים אפקט ואו שבכליה.

דובר : רק הערה, אני חושב שלא צריך לדבר רק על מובהקות סטטיסטית, אלא על מספרים, כי אתה לוקח קבוצה ענקית של חולים, אז גם הבדל באחוז אחד בין ההשפעה של זה לזה, כבר ייתן מובהקות סטטיסטית. אנחנו צריכים להסתכל גם על המספרים, כמה פלצבו לעומת כמה טיפולים, מה זה נותן לנו באופן אמיתי.

דובר : בדיוק, number needed to treat or number needed to harm, זה כאילו המספרים שהם חשובים.

דובר : אני מציעה בשלב הזה להתקדם עם ההחלטות שקיבלנו. במידה ותהיה איזושהי תת קבוצה נוספת שאתם תעברו ותרצו, אפשר להעלות את זה בסבב הבא או בערעורים או במשהו כזה, אבל כרגע כדאי להתקדם עם מה שהחלטנו כדי להתקדם הלאה. טוב, אני מוציאה אתכם להפסקה, חבר'ה.

(הפסקה)

דובר : התכשיר הראשון הוא Fortacin, איזה עמוד, X?

דובר : מה הנושא?

דובר : אורולוגיה, הקובץ של אורולוגיה. חברים, אנחנו התחלנו, יאללה.

דובר : אנחנו בעמוד 337 והתכשיר הוא Vesox. החומר הפעיל הוא אוקסיבוטינין הידרוכלוריד בתמיסה להזלפה תוך שלפוחיתית. ההתוויה היא מצב של דיכוי של פעילות יתר נירוגנית של שלפוחית השתן בילדים מגיל 6 ומבוגרים אשר עושים שימוש בצנתר, אם הם לא מסתדרים על טיפול אנטיכולינרגי פומי בשל חוסר יעילות ו/או אי סבילות לתופעות לוואי, וההתוויה הזו נרשמה בספטמבר 2023. ההתוויה המבוקשת היא רק לילדים. אז שלפוחית שתן נירוגנית או מצב בו השלפוחית עם תפקוד לקוי עקב פגיעה נירולוגית הנובעת מטראומה פנימית או חיצונית, מחלה או פגיעה. הסימפטומים נעים מתת פעילות של הדטרזור ועד לפעילות יתר שלו בהתאם לאתר הפגיעה הנירולוגית. בא לידי ביטוי באי שליטה במתן שתן, בריחת שתן ותכיפות. ספינה ביפידה מהווה אחת הסיבות לתסמינים כאלה, זהו פגם המתפתח אצל עוברים בחודש הראשון להריון ומתבטא בפתח בחוליה אחת או במספר חוליות בעמוד השדרה ובלט של עצבי חוט השדרה. אי ספיקת כליות היא גורם התמותה העיקרי בחולים עם פגיעה בחוט השדרה אשר

שורדים את הטראומה. הטיפול שמטרתו למנוע סיבוכים בדרכי השתן ולשפר איכות חיים מתבסס על תרופות אנטיכולינרגיות פומיות, אך אלו לעיתים לא מספקות, הן מבחינת התוצאים הקליניים והן מבחינת תופעות לוואי המלוות אותן שלעיתים בלתי נסבלות, כמו יובש בפה, עצירות, סחרחורות, עיניים יבשות ועייפות, וגם תופעות הקשורות למערכת העצבים המרכזית. אז אין חלופות תרופתיות בסל לילדים שמיצו טיפול אנטיכולינרגי. מתקיימות פרוצדורות כירורגיות פולשניות במידה וחומרת המחלה מצריכה זאת, כגון ניתוח אוגמנטציה של השלפוחית, זהו ניתוח מורכב עם הרדמה מלאה וכל הסיכונים והסיבוכים שכרוכים בניתוח פולשני, ודורש לאחריו משך אשפוז של שבוע עד שבועיים. אז עד כה הורים לילדים שלא מסתדרים על טיפול פומי ריסקו טבליות אוקסיבוטינין והמיסו אותן לצורך מתן תוך שלפוחית. הדבר יצר בעיות של אי ישימות הטיפול, רמת היענות נמוכה לטיפול לטווח ארוך, נטל כבד על ההורים, כמו גם ריבוי זיהומים בשל הכנה לא סטרילית. אז חשוב לציין שה-Vesoxx נרשם בספטמבר ולכן כבר אין אפשרות לרשום טבליות לצורך ריסוק או לבצע הכנה רוקחית, ובפועל אין עבור הילדים האלו חלופה ראויה. מבחינת מחקרים, קיימים בחומר לפניכם תשעה מחקרים, כל אחד מהם על מספר מצומצם של ילדים הסובלים משלפוחית נוירוגנית שנכשלו על טיפול פומי. בחלקם מעקב אורך טווח, עד 15 שנים, נראה שיפור במגוון פרמטרים אורודינמיים, קיבולת השלפוחית, לחץ סוף מילוי, עלייה בערכי היענות השלפוחית, ירידה בשכיחות זיהומים וריפולוקס של דרכי השתן, באופן כללי דווחה רמה מספקת של שליטה על מתן שתן עם השפעה מקובלת על איכות החיים, ומתן אוקסיבוטינין תוך שלפוחית נסבל היטב ולא דווחו תופעות לוואי. מסקנת החוקרים הייתה כי מתן תוך שלפוחית של אוקסיבוטינין הוא טיפול יעיל מאוד, פעילות הדטרזור דוכאה בצורה מספקת ולחצי סוף המילוי היו בטווח הערכים הבטוחים. כתוצאה מכך, נמנעו סיבוכים כלייתיים וזיהומיים, גידלת השלפוחית נשמרה וה-CBC מותאם לגיל עלה באופן

מהותי. סטטוס השליטה על מתן שתן והשפעתו על איכות החיים תוארו כמקובלים ולא דווחו קשיים או תופעות לוואי. במחקר 2 בחומר החוקרים גם מציינים שישנה היענות נמוכה לריסוק טבליות על ידי ההורים והמטפלים, שיעור הפסקות טיפול גבוה ווריאביליות לטווח ארוך, והם מאמינים כי זמינות של תמיסת אוקסיבוטינין מוכנה לשימוש תוך שלפוחית מעלה את היענות לטיפול. אז אם נסכם את היתרונות, מדובר בילדים שמיצו טיפול פומי אנטיכולינרגי, אין להם בעצם אלטרנטיבה כרגע, משום שלא ניתן לרשום טבליות לריסוק ברגע שקיים תכשיר רשום, ולכן גם לא ניתן לבצע הכנות רוקחיות. הפרופיל תופעות לוואי הוא טוב יותר מאשר המתן הפומי, הפחתה בתופעות סיסטמיות, ריכוז ספציפי באתר המטרה. יש תוכנית חמלה בבית החולים X, דווחה על ידי דוקטור X, מנהל מרפאת נפגעי עמוד שדרה וגברת X, אחות סוגרים. עד כה עשרה מטופלים התנסו בשימוש במוצר, החל מנובמבר '22. נעשה מעקב שיחות עם המשפחות שעשו שימוש במוצר, כולן הביעו שביעות רצון גבוהה, דיווח על שימוש קל ונוח, ללא עדות לתופעות לוואי וללא עדות לזיהומים. עד כה לא היה פתרון יעיל וטוב למתן נוביטרופן למטופלים הסובלים מתופעות לוואי קשות או למטופלים המסרבים לטיפול פומי. התרופה הזאת חשובה והכרחית למניעת לחצים ושמירה על המצב הכלייתי. Vesox הוא מענה למטופלים אלה. לאחר כחודשיים של ניסיון ראינו כי היענות טובה ותגובות חיוביות, ולכן חשוב לנו שהוא יוכנס כטיפול לסל הבריאות. קיבלנו מספר המלצות על התכשיר ממומחים. אני אצטט את דוקטור X, יושב ראש החוג לאורולוגיית ילדים ומנהל היחידה לאורולוגיית ילדים ב-X. ילדים הסובלים משלפוחית עם פעילות יתר של השלפוחית מטופלים בטיפול פומי בתכשיר האנטיכולינרגי נוביטרופן. חלק מהמטופלים מפתחים אי סבילות לתרופה, בעיקר בשל תופעות לוואי קשות. כעת ישנו תכשיר ייעודי סטרילי שמגיע במזרק והוא נוח להזרקה, ומן הראוי לעבור לטיפול בתצורה הזו, להימנע מדרך השימוש שהייתה נהוגה עד כה, שאינה עומדת בסטנדרטים המקובלים

של רופאה לשימוש פנימי. הוא רשום ומשווק במספר מדינות באירופה. הנחיות האיגוד האירופאי לאורולוגיה, ה-EAU, מ-2020, קובעות כי יש להציע טיפול תוך שלפוחיתי לחולים שלהם סבילות ירודה לטיפול פומי. ניתן לטפל בתרופות אנטי כולינגליות גם במתן תוך שלפוחיתי לשם הפחתת ה-NDO לפני התערבויות טיפוליות פולשניות. הפחתה משמעותית בתופעות לוואי בהשוואה לטיפול הפומי, המלצה חזקה, A1. כך גם המלצות האיגוד האורולוגי האירופאי הפדיאטרי מ-2022. הוא במימון ציבורי בהולנד, גרמניה, שווייץ, סלובקיה ולוקסמבורג ונמצא בהליכים למימון במדינות בהן הוא רשום. ההנחיות של ה-NICE בתהליך ואמורות להתפרסם בהמשך. בחינת המלצות, איגוד האורולוגים הישראלי דירג את ה-Vesoxx במקום שש מתוך עשר, מקובלות, חשיבות ותועלת קלינית 2, טיפול חלופי לילדים עם שלפוחית נירוגנית אשר לא יכולים לקבל טיפול פומי מסיבות שונות. מדובר בטיפול בעלות יקרה הניתן בצורה חודרנית, צנתור על ידי מטפל. המועצה הלאומית לבריאות הילד ופדיאטריה דירגה במקום 12 מתוך 13. ואני רק אציין שאתמול נשלחה אליכם פנייה אל חברי הוועדה, שזה מכתב ש-, אוקיי, בסדר. אז זה מבחינת הנתונים. אוקיי, אז קיבלתם אתמול פנייה לחברי ועדה, מכתב שמייצג את החברה המסחרית והטענה המרכזית בו הייתה שבשנה שעברה התכשיר בעצם היה בהליך של רישום ותיארנו את ההכנה הרוקחית כחלופה, אבל בעצם מה שנטען הוא שהיא לא מוגדרת כחלופה עבור הילדים האלה. השנה התכשיר הוא אושר בספטמבר, ולכן באופן רשמי אי אפשר להכין הכנות רוקחיות, אז אין חלופה.

דובר : אוקיי, תודה. בואו נפתח לדיון. בבקשה, X.

דובר : יש לנו כאן בעיה. הבעיה זה שהאיגודים דירגו את זה נמוך, מצד אחד, מאוד נמוך אפילו, ומהצד השני אני מתאר לעצמי, אני לא יודע את מספר הילדים, אין לי נתון, לא באתי מוכן, שמקבלים היום את הטיפול עם הריסוק של הכדורים שבעצם

ממחר, כקופות, נצטרך לשמור על רצף הטיפול ולתת להם את התכשיר הזה אם הוא יהיה בסל או לא בסל. ככה אני מבין. אז ככה ש-

דובר : הריסוק כבר לא יתאפשר, כי התכשיר הזה רשום,

דובר : זה מה שאני אומר, מי שהיום מקבל את בריסוק יצטרך לקבל את זה,

(מדברים ביחד)

דובר : כרצף טיפולי, אני אהיה חייב להמשיך,

דובר : מה זה החוק הזה שאם יש אישור אז אי אפשר לעשות,

דובר : זהו, כדאי גם להסביר את זה לחברים החדשים.

דובר : כרגע מה שהילדים האלה יכולים לקבל זה רק טיפול פומי.

דובר : לא, הם לא יכולים, מי שעבר לריסוק,

דובר : נכון, נכון, ברגע שהם לא,

דובר : לפי החוק במדינת ישראל צריך להשתמש בתכשירים שנרשמו במדינת ישראל

להתוויה הזאת. כאשר,

דובר : אפילו שהם לא אושרו?

דובר : מה?

דובר : אפילו שהם עדיין לא בסל?

דובר : ללא קשר, בכלל שימוש, המלצה, טיפול במטופל על ידי תרופה צריך לתת,

(מדברים ביחד)

דובר : ללא קשר, החוק קובע שכשמטפלים בחולים במדינת ישראל, מטפלים בתכשירים

רשומים. החוק מגדיר מספר מצבים שבהם אפשר להשתמש ולטפל במצבים

שהם, התכשיר לא רשום. אחד מהם זה כשאין חלופה טיפולית רשומה. אז כל עוד אין חלופה טיפולית רשומה במדינת ישראל ומשווקת במדינת ישראל, אתה יכול להשתמש off label או להשתמש עם דברים לא רשומים. מהרגע שיש חלופה שהיא as good as שהיא רשומה, אתה רוצה לתת למטופלים תכשיר שהוא בטוח וכולי וכולי, בטוח, נבדק וכולי. עכשיו, פה ספציפית זה משהו שיש תכשיר שנרשם עכשיו בספטמבר '23, שעליו אנחנו דנים, ואנחנו לא דנים על דברים אחרים, זה הכול.

דובר : כן, אבל ברגע שמאשרים את התרופה הזאת ואי אפשר להשתמש במשהו אחר, אז אין לנו ברירה. מה נעשה?

דובר : קודם כול, יש ברירה, כי זה שזה, אני לא מדברת,

דובר : לא, לגבי רצף טיפולי,

דובר : אני מדברת היפותטית, אני לא מדברת,

(מדברים ביחד)

דובר : רגע, רגע, רגע. לגבי רצף טיפולי, יש לנו פה את עורכת הדין, תכף נשאל אותה מה עושים עם מקרים כאלה שלא זה, בשביל זה יש את עורכת הדין של הוועדה ואפשר לשאול את הזה,

(מדברים ביחד)

דובר : לכן אני אומרת, אני מבקשת שאנחנו נתנתק רגע מסיפור הרצף הטיפולי, ולזה אנחנו תכף נשאל את היועצת המשפטית שלנו ונשמע, בעיקרון צריך לדון בטכנולוגיה עצמה. אם ה-evidence שלה מספק, אם היא עוברת הלאה, אנחנו עוד לא הכללנו כלום בסל. כרגע אנחנו רק מחליטים אם מעבירים להמשך דיון או לא מעבירים להמשך דיון, זה הכול.

- דובר : אז מה שרציתי להגיד זה שהיות, היות וכרגע,
- דובר : X, תראי איפה X, אנחנו צריכים אותה פה לדיון. אני לא יודעת, יש לי יועצת משפטית, בשביל זה אני שואלת.
- (מדברים ביחד)
- דובר : כן. התייחסויות ל-evidence, לזה, כן, בבקשה.
- דובר : יש פה מחקר עם מעקב של 15 שנה, אני מייצג את הילדים פה, ועם תוצאות טובות, אז למה לא?
- דובר : אני לא אמרתי שלא,
- דובר : לא, אני,
- דובר : שנה שעברה דירגנו את זה A8/9.
- דובר : אז גם אני נותן 8/9.
- דובר : כן, בבקשה, X, X ואחרי זה X.
- דובר : אני חושב שלא צריך להתייחס פה לדירוג מומחים, מחילה. שנה שעברה הם דירגו את זה 2, עכשיו פתאום לא נותנים את זה לילדים חדשים אז זה יורד ל-6, בגלל שהתרופה יקרה. יש פה evidence, יש, אין, אין חלופות לילדים האלה, נדבר על הכסף אחר כך, זה צריך להמשיך בעיניי.
- דובר : אוקיי, X, בבקשה.
- דובר : יש לי שני argument-ים. דבר שנכנס לשלפוחית השתן, עם סיכון לזיהום, חייב להיות סטרילי. הכנה כרגע מה שעושים אותה, כי לא הייתה להם ברירה אחרת, היא לא סטרילית, היא מעלה,
- דובר : כתוב פה הכנה סטרילית.

דובר : לא, זאת הכנה סטרילית,

דובר : לא,

(מדברים ביחד)

דובר : הם ריסקו כדורים וריסקו אותם,

דובר : המשפחות היו מרסקים כדורים,

(מדברים ביחד)

דובר : שוב, ההשוואה, X, אם הבנתי אותך נכון, את משווה למה שהייתה הפרקטיקה

הקיימת,

דובר : נכון.

דובר : עד כה. הפרקטיקה הקיימת עד כה הייתה שהמשפחות היו מרסקות את הכדורים

ו-, נכון?

דובר : נכון.

דובר : זו הכוונה שלך.

דובר : נכון.

דובר : לא הייתה הכנה סטרילית של כ-, אני הבנתי,

דובר : לא.

דובר : לא?

דובר : לא.

דובר : אז מבחינתי יש שני יתרונות לתכשיר הזה. אחד, הוא סטרילי, אחד, הוא סטרילי,

שתיים, הוא יעיל, ושלוש, זה מקבל גם על המשפחה המטפלת, וארבע, זה נותן

איכות חיים לילדים, עם השתלבות בקהילה בצורה יותר נורמלית, ואני לא רואה אפשרות לא לאשר את הדבר הזה לילדים.

דובר : אוקיי, אז את גם חושבת שזה צריך להמשיך הלאה.

דובר : כן.

דובר : אוקיי. מי עוד רצה להתייחס?

דובר : אני אגיד איזו אמירה, כי אומרים שעוף השמיים יוליך את הכול. אני לא יודע מה המחיר של התרופה הזאת, אני, בטוח ישמעו את זה, אם מישהו חושב בחברה כזו או אחרת שניצול ציני של הסיטואציה יגרום לכך שישולם פה יותר כסף, זה משהו שצריך להיות חד וברור, בסדר?

דובר : אמרת את זה מספיק ברור. X, בבקשה.

דובר : כן, הוא אמר את זה מספיק ברור,

דובר : אבל למיקרופון, בבקשה.

דובר : הוא אמר את זה מספיק ברור, אבל באיחור של כמה חודשים. היות ומי, אני רואה את הפנים שלך, X, אני אסביר. זו לא פעם ראשונה שמשדד הבריאות מגלה שמוצר שיש לו חלופות כאלה ואחרות פתאום נרשם ואנחנו חייבים לתת את המוצר הרשום ולא משהו אחר במחיר הרבה יותר גבוה. המחיר כבר נקבע על ידי החברה, כך שזה לא יעזור שאנחנו נגיד להם, עכשיו אנחנו לא נותנים לכם את מה שאתם רוצים,

דובר : המחיר נקבע על ידי הצוות של משדד הבריאות,

דובר : בגלל הטעות הזאת, אין לי ספק שזה צריך להיות רשום, להיכנס לסל, A11.

דובר : טוב, אז אני, אני, עם כל הכבוד, נושא תמחורי לא יקבע אם כן או לא,

(מדברים ביחד)

דובר : רגע, רגע, רגע, בואו נפריד, חבר'ה. אתם מערבבים פה כמה דברים, אני רוצה להכניס אתכם חזרה לפוקוס. אם יש סוגיות תמחוריות כאלה ואחרות, אם יש סוגיות של רצף טיפולי כזה או אחר, הן ייבחנו ללא קשר. השאלה שכרגע עומדת בפנינו, האם מה שעומד, ה-evidence שעומד מאחורי התרופה, מצדיק את זה שהיא תמשיך הלאה. X אומרת בצורה מאוד ברורה שמבחינתה כן והיא גם נימקה את זה, X נימק את זה, עכשיו השאלה אם יש עוד חברים שרוצים להתייחס לנושא של ה-evidence והשיקולים אם כן או לא שלא קשורים לא לתמחור ולא לנושא של הרצף הטיפולי. X, רצית ואחרי זה X, בבקשה.

דובר : אני מסכים לגמרי, כבר אמרת את זה למעשה, וגם דוקטור X אמר את זה, אבל לפי הנתונים, יש כאן תרופה יעילה, יש כאן ילדים שיסבלו כל החיים שלהם בלי התרופה הזאת, אין לנו אלטרנטיבה וזה ממש, איכות חיים כזאת זה יכול להשפיע נפשית על ילד בצורה משמעותית, על התפקוד שלו, על דברים, אני חושב שברור שצריך לאשר את זה.

דובר : להמשיך הלאה. אוקיי, בבקשה, X.

דובר : מה המדיניות לגבי רישום תרופה בשנה כזאת מאוחרת, מה המדיניות?

דובר : אין מדיניות, יש חוק שלפיו אנחנו רושמים תרופות במדינת ישראל אחרי שהן נבדקו לבטיחות שלהן, ליעילות שלהן והאיכות שלהן.

דובר : אושר הרישום ב-23,

דובר : זאת אומרת שהתרופה קיבלה את האישור שלה לשימוש במדינת ישראל בספטמבר '23.

דובר : ואם היא כאילו הוגשה,

דובר : עוד לא עברה, אז עדיין היא לא רשומה, היא צריכה לסיים את כל תהליכי הרישום. בבקשה, X.

דובר : מסכים שצריך לעבור, מסכים עם מה שנאמר מבחינה רפואית. צריך רק להבין מה ההבדל הרפואי בין התרופה שנרשמה לבין השימוש שהיה עד כה off label. מה ה-, יש שיפור, לא שיפור,

דובר : אתה מכיר, אתה מכיר למשל שפעם היו נותנים ונטולין לצפצופים בפה, אז מה זה היה עושה? נכנס בדרכי העיכול, נספג בכל הגוף ומשפיע על כל הגוף, עד שחשבו, בשביל מה לתת לכל הגוף? בואו ניתן אינהלציה ונשפיע רק על הריאות. הוא הדין כאן, אם אתה לוקח כדור, זה משפיע על כל המערכת. אם אתה שם רק בשלפוחית, זה משפיע על השלפוחית.

דובר : אני חייב להגיד מילה אחת, כי זה הכנה רוקחית, אני יכול להגיד?

דובר : רק שנייה, רק שנייה.

(מדברים ביחד)

דובר : לא, לא, בסדר, כן.

דובר : הכנה רוקחית, מדובר בריסוק שהם עושים את זה לא על ידי מעבדה, המשפחה מרסקת,

דובר : חברים, חברים, אנחנו לא נכנסים לפרקטיקה שהייתה,

דובר : לא, לא, מה ש-X אמר,

דובר : לא, אני מצטערת, אני קוטעת. אני רוצה עכשיו התייחסות אך ורק לנושא של ה-evidence. ממה ששמעתי פה ממספר חברים, מבחינתכם זה צריך להמשיך הלאה להמשך דיון, בזה זה נגמר. כל הסוגיות האחרות, לגבי המחיר של התרופה, הרצף הטיפולי, איך בדיוק מבוצעת ההכנה הרוקחית, אפשר לתת לכם

את הפרטים האלה אחר כך בהקשר אחר. כרגע מה שעומד על השולחן זה קבלת  
ההחלטה הזאת. אז אני מבינה שיש הסכמה שזה ממשיך הלאה?

דובר : לגמרי.

דובר : אוקיי, יש, מי אמר לא?

(מדברים ביחד)

דובר : מה?

דובר : מבחינת ה-evidence הקליני, בהבדל בין התרופה שנרשמה למה שהיה קודם.

דובר : הכוונה היא שמדובר בילדים שכבר מיצו טיפול פומי עם אותו חומר. מדובר

באוקסיבוטינין הידרוכלוריד שניתן עם נוביטרופן, וזה ילדים שכבר או שלא יכולים  
לקבל את הטיפול הפומי, או שיש להם תופעות לוואי מהטיפול הסיסטמי, וטיפול

תוך שלפוחיתי דווקא עוזר להם. זה אומנם אותו חומר, אבל הוא,

דובר : החלופה זה כל מיני ניתוחים.

דובר : נכון, ניתוחים פולשניים הם החלופה שלהם.

דובר : מי שרוצה אחר כך יקבל את הזה, יקבל אחר כך פירוט מלא לגבי כל המרכיבים

האלה. זה ממשיך הלאה ואנחנו עוברים לטכנולוגיה הבאה. זה דורג A8/9 ואנחנו  
ממשיכים הלאה.

דובר : רק הערה אחת,

דובר : כן, בבקשה.

דובר : לפחות לפי המחקרים אין הבדל בין תופעות הלוואי, בין מתן תוך שלפוחיתי לבין

מתן פר אוס, לפחות לפי המחקרים שהצגתם. זה לא משנה כאילו, לפחות לפי

מה שכאן מוצג.

דובר : אוקיי, תודה. אנחנו ממשיכים הלאה. טכנולוגיה הבאה, X.

דובר : אנחנו ב-Fortacin, בעמוד 419. החומרים הפעילים הם לידוקאין ופרילוקאין בצורת מתן של ספריי עורי. ההתוויה היא לטיפול בשפיכה מוקדמת ראשונית בגברים בוגרים. ההתוויות המבוקשות הן שתיים, האחת, גברים עם שפיכה מוקדמת ראשונית, והשנייה, גברים פעילים מינית עם שפיכה מוקדמת ראשונית בטרם החדירה המשפיעה על פוריות בני הזוג. אז שפיכה מוקדמת היא בעיה מינית נפוצה, משפיעה על כ-20 עד 30% מהגברים בקבוצת גיל הפעילות המינית. שפיכה מוקדמת ראשונית מתבטאת בשפיכה מהירה בלתי נשלטת של בין 30 שניות ל-2 דקות, והגורמים לה הם בעיקר פסיכולוגיים. המצב גורם למתח נפשי וירידה בביטחון העצמי המובילים להשפעה שלילית משמעותית על איכות החיים. הטיפול כולל טיפולים לא תרופתיים, פסיכולוגיים, התנהגותיים וטיפולים תרופתיים מקומיים מאלחשים ותכשירי SSRI נוגדי דיכאון פומיים, שיש איתם לא מעט חסרונות. מרבית הטיפולים לא רשומים לטיפול בתופעה, למעט טיפול מקומי מאלחש של ספריי לידוקאין הנקרא סטאד 100 אשר מצוי בהליכי רישום. בעיות בתפקוד המיני עלולות ללוות קשיי פוריות, מצבים שדורשים לעיתים טיפולי פוריות יקרים. במחקר שפורסם ב-Nature שכלל 1,256 גברים הסובלים מבעיות בתפקוד המיני, שיעור אי הפוריות עמד על 20.8%, שיעור אובדן הריון עמד על 18.5% ושיעור הזוגות שנדרשו לטיפול ומעקב במרפאות פוריות עמד על 11.9%. אז ה-Fortacin הוא טיפול קומבינציה מאלחש טופיקלי, משמש כחמש דקות לפני האקט ומספק אלחוש מקומי. מרבית הטיפולים הקיימים אינם רשומים לתופעה הזו וניתנים off label, וישנו תכשיר מקומי, ספריי לידוקאין, שהוא בהליכי רישום. אז בשני מחקרי פאזה 3 רב מרכזיים, כפולי סמיות, מבוקרי פלצבו, ב-550 גברים בשני המחקרים יחדיו, עם שפיכה מוקדמת ראשונית למשך 3 חודשים, נראה שיפור משמעותי בתוצאים הבאים, שיפור השהיית השפיכה,

ה-IELT, באופן מובהק, שיפור משמעותי בשליטה בשפיכה ושביעות רצון מהמין, שיפורים בכל נקודות הסיום המשניות בפרמטרים של מצוקה. בתום הטיפול 61% ממטופלי ה-Fortacin דירגו את התרופה כטובה ומצינית, לא הראו תופעות לוואי חמורות במהלך המחקר, שכיחות תופעות לוואי הייתה דומה בין הקבוצות, הטיפול נסבל היטב על ידי המטופלים ובנות זוגם וללא תופעות לוואי סיסטמיות ושכיחות נמוכה של תופעות מקומיות. בנוסף, קיימות שלוש סקירות שמפרטות את הניסיון והיתרונות עם התכשיר, גם במעקב ארוך טווח היעילות ופרופיל הבטיחות נשמרים. מחקר real life שמתאר היצמדות לטיפול של 70% מהגברים לאחר שישה חודשים ו-41% לאחר 12 חודשים. אז היתרונות שמדובר בעצם בטיפול רשום, נעשה שימוש off label בטיפולים אחרים, השפעה מהירה תוך חמש דקות מרגע התחלת השימוש, סיכון נמוך לאלחוש קצה הפין והידיים, חבישת קונדום אינה הכרחית ויש שיפור באיכות החיים. לפניכם בחומר המלצה של דוקטור X, מהמחלקה האורולוגית והמרכז לבריאות מינית ב-X, והוא רשום ב-EMA משנת 2013 וללא מרשם מ-2020, באנגליה מ-2021, הוא משווק באיטליה, ספרד, גרמניה, פורטוגל וגם רשום במגוון ארצות נוספות באירופה. איגוד האורולוגים האירופאי בעדכון מ-2022, קו ראשון לטיפול בשפיכה מוקדמת ראשונית כתכשיר מאושר על ידי ה-EMA ועם חוזק המלצה 1A כאלטרנטיבה ל-SSRI's ומתן פומי הניתן off label. יש גם הנחיות מאיטליה מ-2020, גם כן ממליצים באותו האופן, היחיד שרשום לטיפול. מבחינת המלצות, איגוד האורולוגים הישראלי דירג במקום 10 מתוך 10, חשיבות, מקובלות ותועלת קלינית 4, ישנם טיפולים רבים לשפיכה מוקדמת, אך מרביתם לא רשומים לאינדיקציה זו. המוצר היחיד הרשום בישראל לאינדיקציה זו הוא סטאד 100, ספריי לידוקאין, Fortacin הוא תכשיר משולב, אך נמצא, והוא יעיל יותר מספריי

של לידוקאין. עם זאת, לא נמצא בקדימות טיפולית יחסית לשאר התרופות שהוגשו לסל.

דובר : תודה רבה. כן, בבקשה.

דובר : את יכולה להגדיר קצת יותר רק את ההבדל בין, זה נראה מרשים הדבר הזה, אבל בין זה לאלטרנטיבות, האלחוש, עד כמה באמת אנחנו יודעים, לפי מה שאומרים כאן זה נראה ממש משמעותי, 20 או 30% מהגברים, משהו משמעותי, ברור שזה דבר חשוב, רק לא ברור לי לגמרי ההבדל בין זה לאלטרנטיבות מבחינת סטטיסטיקות, אחוזים, מה שיש היום.

דובר : קודם כול, הגברים האלה מטופלים גם, קודם כול, פסיכולוגית התנהגותית. דבר שני, מה שקיים,

דובר : שיש הבדל בין זה לאלטרנטיבות?

דובר : לא, זה טיפול ראשוני, כי זה לרוב בעיה פסיכולוגית. דבר שני, ברגע שמתחילים טיפול, אז נותנים להם טיפול מאלחש שהוא טיפול מקומי, אם בקרם או ב-, זה במקרה הוא ספריי, אבל הטיפול פשוט לוקח לו גם יותר זמן להשפיע, כחצי שעה, פחות או יותר, הוא דורש חבישה של קונדום, שאם מדובר פה בטיפולי, בבעיה שמפריעה לפוריות, אז יש פה בעיה, זה לא באמת עוזר, ונרשם בשנה האחרונה או בהליכים של רישום ספריי רק של לידוקאין שנקרא סטאד 100 והוא בעצם מכיל רק את החומר הפעיל לידוקאין לעומת הספריי הזה שמכיל גם פרילוקאין וגם לידוקאין, ויש פה, גם ממה שהמומחים אומרים, תועלת מהשילוב של שני התכשירים לעומת רק לידוקאין.

דובר : אבל אין הוכחה לזה.

דובר : אבל אין פה הוכחה מדעית לכך. המחקרים הם מול פלצבו.

דובר : אבל כן ברור למשל שלפוריות התכשיר הזה הוא התכשיר ולא תכשירים אחרים למשל.

דובר : לא הבנתי, מה השאלה?

דובר : לא, שלפוריות אנחנו לא נוכל להשתמש בדברים הישנים.

דובר : כלומר?

דובר : למה?

דובר : למה?

דובר : למה?

דובר : לא, אמרת שיש דברים שדורשים קונדום.

דובר : אה, כן, ספריי, תכשיר מאלחש שדורש חבישה של קונדום לא תורם לנו בעניין הפוריות.

דובר : אוקי.

דובר : אבל המחקר על לידוקאין זה בלי, לא? המחקר שהולך על לידוקאין, זה עם?

דובר : זה, המחקר פה, בחומר?

דובר : לא, לא, המחקר,

דובר : אין לי, אין לי עדויות לגביו.

דובר : אז כדאי לדעת.

דובר : זה תכשיר חדש שאני לא בטוחה לגבי הנתונים לגביו.

דובר : בבקשה, X.

- דובר : רק שאלה להבין, למה התכשיר הזה לא OTC כמו בכל העולם וקונים את זה ב-20-30 שקל, אני רואה באתרים באינטרנט,
- דובר : אני מפרידה בין שני הדברים. OTC זה הגדרה,
- דובר : לא, זה החלטה של משרד הבריאות, לא?
- דובר : זה אני אומרת, זה הגדרה שהיא בדרך כלל בינלאומית, צריך לבדוק את זה למה, איך זה הוגדר פה, ולגבי, ולגבי הנושא השני של התמחור, התמחור נקבע בהתאם למספר מדינות וכולי וכולי, X יכול לפרט אם הוא רוצה, הוא אחראי על זה,
- דובר : לא, לא, הכוונה שלי שברגע שאתה הופך את זה להיות עם מרשם, שזה בסדר, אבל טוב, זה סיפור חשוב, אבל זה הופך את זה להיות הרבה יותר יקר למערכת, כי אז צריכים ללכת נגיד לגינקולוג או רופא משפחה, זה עולה לנו ביקור, יש עלות מרשם, העלות בית מרקחת, הנפקת המרשם, שלפחות ממה שאני ראיתי בארצות הברית, באנגליה, פשוט נכנסים לבית מרקחת ומקבלים את זה.
- דובר : אפשר לבדוק מה קורה עם הסטטוס של זה ויש גם ועדות שעושות העברה בין מרשם ל-OTC, אפשר לבדוק את הדבר הזה, אבל,
- דובר : אני רק מציינת שזה עדיין לא רשום רשמית. זה עבר אומנם ועדה מייעצת שנה שעברה, אבל הוא לא נרשם עדיין רשמית.
- דובר : כן. עכשיו, לא מפריע לכם מבחינת הדירוג? בבקשה, X.
- דובר : שנייה שם את הדירוג בצד, אני חושב שצריכים להסתכל פה על שני דברים נפרדים ולדעתי הם יכולים לעזור. יש הבדל, ואני אשמח אם תרחיבי, יש הבדל האם זה אמור לשפר את איכות החיים לבין האם זה עוזר לפיריון, בסדר? זה פונקציה גם של ה-, מי האוכלוסייה שנמצאת שם. אני מניח שיש פה שתי

התוויות, שאחת מהן אני לא יודע איך מכילים אותה, זאת אומרת, כל גבר יכול להגיד שהוא, יש לו בעיה של שפיכה מוקדמת, לרופא שלו, אבל אני לא יודע מתי זה משפיע על פריון, וזה השאלה אני חושב שניצבת פה לוועדה.

דובר : יש,

דובר : שנייה, שנייה, שנייה, שנייה,

דובר : כן.

דובר : ומכיוון שהמחקרים לא נמדדו על פריון בכלל,

דובר : נכון.

דובר : אז אני מניח,

דובר : זה היקש הגיוני בלבד, כלומר,

דובר : אוקיי, אז אני חושב שבדרך כלל,

דובר : אבל כן, כן יש מחקרים שתומכים בזה שגברים שסובלים מבעיות בשפיכה מוקדמת, יש, הבעיות פריון הן תוצאה,

דובר : בסדר, אני רק אומר, אנחנו בדרך כלל מבקשים את ה-evidence שהוא יהיה מקביל להתוויה, ומכיוון שאין evidence וההתוויה פה היא חשיפה מאוד מאוד מאוד גדולה, אני לא חושב שזה יכול להתקדם.

דובר : שפיכה מוקדמת זה לרוב לא מהווה בעיה לפריון, אז,

דובר : יש פה איזושהי הגדרה שזה לפני החדירה השפיכה, ולכן ברגע שזה טרום חדירה,

דובר : אני, אני רוצה להבהיר, שתי התרופות,

דובר : דרך אגב, אחת הבעיות של פוריות לא רצויה זה כשהשפיכה היא מבחוץ ובכל אופן יש פוריות.

דובר : אני רוצה להבהיר, שתי התרופות שניתנות שם זה מאלחשים מקומיים, גם הלידוקאין וגם הפרילוקאין זה תרופות של אלחוש מקומי. זאת אומרת שהתרופה עצמה לא תשנה את הפריון של הגבר. העובדה שהשפיכה תהיה בתוך הנרתיק כתוצאה מהעובדה שלא מדובר בשפיכה מוקדמת, פה זה הקטע של הפריון. לגבי השאלה שלך על הקונדום, הטיפול בקונדום הוא לא בזמן החדירה, אלא בזמן הכנת האבר לחדירה. התרופה הקודמת, היה פשוט צריך להשאיר אותה הרבה זמן במגע, ולכן יש את הקונדום, זה לא שקונדום שאיתו חודרים,

דובר : ברור, הבנתי.

דובר : קצת הטעו, בסדר?

דובר : אני רוצה להתייחס לנושא של אם שיפור בפריון אז זה בסדר ואם הוא משפר את איכות החיים אז זה לא מספיק חשוב. אז אני רוצה להזכיר פשוט שאיכות החיים בנושא הזה היא משפיעה גם על הבריאות הנפשית ועל הזוגיות ועל עוד דברים, ולכן זה, אי אפשר להפריז בחשיבות העניין הזה, ולגבי הנושא של הקריטריונים, אני יכול להיות שאני לא הבנתי, אבל אני לא רואה את הסתירה בעניין הזה, זאת אומרת, לא בקריטריונים, בהתוויות, או בבקשה, ההתוויות המבוקשות. כתוב גברים עם שפיכה מוקדמת ראשונית וזה לא, זה לא גם וגם, אלא אחד ושניים, שניים, גברים פעילים מינית עם שפיכה מוקדמת ראשונית בטרם החדירה משפיעה על פוריות בני הזוג. אז זה לא, זה לא סותר, זה בפירוש, זה נמצא בבקשה.

דובר : כן, בבקשה.

דובר : אני רק רוצה לחזק את הדברים של דוקטור X, אני חושב שבאמת בעניין הזה זה לא רק איכות חיים. כל כך הרבה זוגות שמגיעים אליי שיש להם בעיה בתחום הזה, שבסוף זה גורם לבעיה זוגית וזה גורם לדברים הרבה יותר רחבים. אם אתם מדברים על 20 או 30%, זה המון, ואם יש כאן משהו באמת יותר יעיל, אני חושב שיש כאן משהו משמעותי מאוד גם ללא קשר לעניין הפיריון.

דובר : אוקיי. אז איך הייתם רוצים לדרג את הטכנולוגיה, את התרופה? A8/9?

דובר : אני הייתי נותן 8/9.

דובר : שוב, בעדויות המדעיות אין head to head מול תכשיר אחר.

דובר : אולי נחכה ללידוקאין, אם לידוקאין בדרך,

דובר : שנייה, אם אפשר רק,

דובר : כן, בבקשה, X.

דובר : לפני שמדרגים, רוב החבר'ה החדשים, עם כל הכבוד לכולם, אין להם את הניסיון. אנחנו עוד לא הגענו לתרופות האמיתיות, למקרים האמיתיים, לקרדיולוגיה, לנוירולוגיה, לאונקולוגיה, לכל מיני דברים שכשתגיע אליהם תבין שלתת 8/9 לבעיה כזו זה, זה נחמד, אבל זה בעיה. בשביל זה אני אומר, בואו, אני תמיד אומר שיש את, כשאיינשטיין יצר את תיאוריית הרלטיביות שלו, הוא פשוט התייחס לחיי היומיום. יש תורת היחסות של החיים. אז בואו נחשוב על כל מה שיש בסל וניתן את הציון גם בהתחשב למה שיבוא אחר כך, כי אחרת נמצא את עצמנו עם המון A8/9 ונעשה סיבוב שני כדי לראות מה מה-8/9 הוא באמת 8/9 או שאנחנו צריכים להוריד אותו ל-8/9 מינוס או 8 פלוס או משהו מהסוג הזה.

דובר : בבקשה, X, עוד משהו רצה? כן, בבקשה.

דובר : מה ש-X מדבר על ניסיון, אז ל-X יש על מה לדבר, כי ל-X באמת יש המון המון ניסיון, אני, ואני לא חולק על X. פשוט אני חושב שצריך להפעיל מתודולוגיה. זאת אומרת, אפשר, אנחנו כל פעם נעים בין שני צירים, מתודולוגיה, עכשיו נדבר על חשיבות ועל הביסוס המדעי, השלב הבא הוא שלב שמדברים, כבר מדברים על תקציבים ועל תיעדופים, אז זה עניין של מתודולוגיה. אנחנו, אנחנו אומרים, זו המתודולוגיה, אבל בעצם אנחנו בוא כבר נתעדף. אז זה בסדר, כנראה שמאוד קשה לתכשיר הזה לעבור את השלבים הבאים, אני מסכים במאה אחוז. זה באמת עניין של החלטה של מתודולוגיה, איך אנחנו ניגשים לעניין הזה.

דובר : אני רוצה שנייה,

דובר : כן, בבקשה, X.

דובר : אולי לעזור, ככה בעיניי, איך שאני רואה את הדברים. סל הבריאות הוא לא סל הרווחה של מדינת ישראל, בסדר? אנחנו לא מכניסים לפה דברים שהם שירותי רווחה, אנחנו, לפחות אני חושב שצריכים להכניס דברים שיש להם היקש בריאותי. לכן אני מחפש בדרך כלל מה, איך זה משפיע על הבריאות של האזרחים. כאן אני לא חש שהעדויות, וגם מטרת התכשיר, היא לשפר את בעיות הפיריון, בעיות, בעיות מהסוג הזה שאני הייתי מצפה שהתכשיר ייתן, וגם בגלל לשה-evidence הוא נמוך להקשר הזה, אני לא חושב שזה להמשיך לשלב הבא. אני גם דירוג המומחים הוא מאוד מאוד נמוך, עקבי כבר שנתיים-שלוש. אני חושב שזה יכול לקבל B6 ולהמשיך.

דובר : ושנמשיך.

דובר : תראו, ה-evidence היחיד שקיים זה מאמר מאוד גדול, זה לא מ-Nature דרך אגב, זה מ-Nature, Science Reproduction, לא מפרסמים מאמרים כאלה, אבל זה על 1,256 אנשים שפנו למרפאת פוריות ומתוכם 21% שהיה להם שפיכה

מוקדמת סבלו מבעיית פוריות. זאת אומרת, אי אפשר להתייחס לזה, X, כי אל משהו שהוא רק, בקיצור, אני חושבת שכן צריך לדון בזה בצורה רצינית, האם יש פה תרומה לבריאות ול-, כי Reproduction זה בריאות, אז זאת בעצם השאלה. האם אנחנו חושבים שהעבודה הזאת שמראה שבאמת שיעור אי הפוריות באנשים עם שפיכה מוקדמת הייתה 21% זה מספיק בשביל להעביר את זה הלאה, ואני חושבת שכן. אני חושבת שאם זה גורם לבעיית פוריות, ובעיקר אני יודעת שהרבה פעמים פוריות הגבר וחוסר החשיבה בכיוון של פוריות הגבר הופכת את הנשים לזה שהן מקבלות הרבה מאוד טיפולים מיותרים, אז אני אשמח מאוד לשמוע מה ל-X יש להגיד על זה, כי אני חושבת שהיא הסמכות פה, אבל אם זה באמת משפר פוריות, אז אני חושבת שצריך ללכת על זה.

דובר : אז אני אומנם צעירה וחדשה, אבל אני מסכימה עם X. אני חושבת שיש הרבה תרופות שהן חשובות וטובות ויש להן משמעות, אבל צריך לשים פה סדר עדיפויות. בתור, אני לא מתעסקת בפריון, אבל בתור X, שפיכה מוקדמת זה לא אחת מהסיבות המשמעותיות לאי פריון. זאת אומרת, זה לא ה-,

דובר : לא מאמינה לתוצאות של המאמר.

דובר : לא.

דובר : לא, זה לא מה שהיא אומרת,

דובר : לא,

דובר : וגם כשיש שפיכה מוקדמת, זה לא סיבה לאי פריון.

(מדברים ביחד)

דובר : המאמר הראה שבקרב מי שפנה למרפאה לאי פריון, בקרב הגברים שפנו, ל-20% מהם הייתה בעיה,

- דובר : נכון.
- דובר : אבל לא שבקרוב 20% מהסובלים,
- דובר : על זה אני מדברת, אלה שאין להם בעיית פריון, אין להם בעיית פריון.
- דובר : לא,
- דובר : אבל בתוך אלה שיש להם בעיית פריון, 20%,
- דובר : יכול להיות שזה נוסף ולא גרם לבעיה,
- דובר : כנראה שב-20% האלה היו בעיות אחרות ולא רק שפיכה מוקדמת.
- (מדברים ביחד)
- דובר : לא קראתי את המאמר, אני רק יכולה לצטט את מה שכתוב פה, מוכנה לקרוא את המאמר ולהגיד לכם את הפרטים.
- דובר : מה עם לחכות ללידוקאין?
- דובר : רגע, רגע.
- דובר : אה, סליחה.
- דובר : X, X, כן.
- דובר : קודם כול, אני מסכים שצריכים להתייחס לזה בתור טיפול כמו כל טיפול אחר, וכנראה יש לזה מקום וזה חשוב גם, X גם אמר את זה, גם חשוב מבחינת הבריאות הנפשית של הבן אדם ולא רק הבריאות הפיזית, אבל מניסיון של השנים הקודמות, מדובר כנראה בתכשיר שלא מאוד יקר לבן אדם הפרטי. אני לא יודע איך אנחנו נוכל להגדיר בהמשך, בוועדת משנה, השימושים, מי זכאי, מי לא זכאי, לכמה הוא זכאי, כאילו אחד ביום, אחד בחודש, אחד ברבעון, כאילו זה נראה לי מאוד מאוד מסובך ומורכב לתכשיר שבגדול כל אחד יכול גם לקנות אותו, כי הוא

לא בעלות של תרופה ביולוגית של 50 אלף שקל. אז השאלה אם באמת שווה המאמץ לעשות דיון שבסוף ממילא נגיע למסקנה שאו בגלל שהשתתפות עצמית היא נמוכה או שאפשר אולי להמליץ לקופות להכניס את זה לשב"ן שלהן, יש כל מיני שיטות שאתה יכול להנגיש את הטיפול הזה בצורה יותר קלה למטופל. אני הצעתי שזה יהיה OTC ובכלל יהיה הרבה יותר קל,

דובר : אם זה אפשרי, אני לא יודעת, אבל זה גם לא ישפיע על המחיר שלו.

דובר : אפשר לקנות את זה בכלל בבית מרקחת?

דובר : זה לא ישפיע על המחיר. כן, X, בבקשה.

דובר : אני, אני מבין שהמגמה של הוועדה כרגע היא להעלות את זה הלאה בהתוויה של בעיית פוריות. אז האם,

דובר : לא,

דובר : רגע. תנו לי, אז האם רק רופאי פריון, מרפאות פוריות ירשמו את המרשם הזה? זאת הכוונה? זאת שאלה רטורית הייתה, X, אם לא הבנת.

דובר : אוקיי, אני שומעת אתכם, אבל אני רואה את הפנים של X ואני לא חושבת ש-X השתכנע, אני חושבת שעדיין, אם אני הבנתי, אם אני קוראת אותך נכון, שעדיין אתה חושב שזה צריך להמשיך ולעלות.

דובר : תראי, אני חושב שכן. זה נכון שאני לא יודע מה הולך להגיע עוד ואני לא יודע כמה זה עולה יחסית לדברים אחרים, אני לא יודע. אני חושב שלפחות זה צריך להיות זמין בבתי מרקחת ואני לא יודע אם זה אפשרי, כי זה הכול ביחד. לא, בארץ זה לא זמין.

דובר : שוב, בארץ ברגע שזה יסיים רישום זה יהיה זמין תחת מרשם.

דובר : ההחלטה פה היא רק האם זה,

(מדברים ביחד)

דובר : תראו, אני חושבת אבל שבשלב הזה אנחנו לא מדברים על כמה זה עולה ואנחנו לא מדברים על שום דבר, אנחנו מדברים על השלב שבא ואומר, האם יש פה מספיק עדויות לבוא ולהגיד שביחס למה שקיים בסל יש פה תועלת קלינית משמעותית, וזאת השאלה.

דובר : אין בסל,

דובר : אז אין בסל חלופות. האם המאמרים שיש פה משכנעים אתכם מבחינת ה-evidence, שה-evidence מראה שיש תועלת בשימוש בתכשיר הזה?

דובר : אני חושב שאפשר לפחות להעלות את זה לשלב הבא.

דובר : בהקשר לזה אני רוצה להפנות אתכם לחוות דעת של המומחים, שהם כתבו בחוות דעת הזו, Mazzilli בחן את הקשר בין הפרעות בשפיכה לבין אי פוריות הגבר, במחקר רטרוספקטיבי שפורסם ב-2022, ב-La Clinica Terapeutica נמצא שבקרב 3,280 גברים שסבלו מאי פוריות, שכיחותה של אי פוריות על רקע שפיכה מוקדמת עמד על 0.5%, ומתוכה 87.5% מהגברים סבלו משפיכה מוקדמת בטרם חדירה. רק עוד כמה נתונים על הקשר בין אי הפוריות לשפיכה,

דובר : אז בעצם את אומרת שזה כמעט לא רלוונטי פה,

דובר : 0.5% מתוך 3,280 הסיבה הייתה שפיכה מוקדמת ומתוכם שיעור כן גדול היה קשור לשפיכה מוקדמת,

דובר : אז זה דווקא מוריד את ה-

דובר : נכון, אז זה רק, אז ה-evidence לא תומך,

דובר : כלומר, זה אומר שזה לא עניין של פוריות, אלא יותר העניין הנפשי,

דובר : האם, האם השוו את זה למאסטרס וג'ונסון? כי לחבר'ה האלה מציעים טיפולים במסגרת כל תיאוריית מאסטרס וג'ונסון שאמורים לעכב את השפיכה בכל מיני טכניקות של שליטה מוחית ושל דברים כאלה.

דובר : במאמר מישהו השווה את זה למשהו אחר? לא. אוקיי, עוד משהו? כן, בבקשה.

דובר : אני רוצה לומר משהו, אמירה כללית ולא לגבי התכשיר הזה, אני לא, ממש לא מתעקש עליו, גם קודם לא התעקשתי עליו, אני רק רוצה לומר ככה איזושהי נקודה שאני מתרשם וזו רק הוועדה ה-X, אז אני מתנצל בפני ה-, מראש בפני הוותיקים יותר. אנחנו מייחסים חשיבות רבה וחשיבות גדולה מאוד לכל מה ש-, לכל התכשירים, לכל הטכנולוגיות מצילות החיים, מאריכות החיים, וזה ברור לגמרי, זה לא צריך לשכנע. לצד הדבר הזה, אנחנו דנים במעט טכנולוגיות שמשפרות איכות חיים, משפרות תפקוד, משפרות בריאות נפשית, ובהן אני מרגיש שהוועדה דנה ב-, זה לא מספיק חשוב. זאת אומרת, אם זה פריון זה מספיק חשוב, אם זה בריאות נפשית, זה קצת פחות חשוב, לא, זה רק בריאות נפשית, זה לא פריון, ואני רוצה לומר פה פשוט מבחינת השיקול של הוועדה שאני חושב שצריך לחשוב על זה. אני חושב שה-, לוועדה הזאת יש, האג'נדה שמונחת למערכת הבריאות מושפעת גם מהחלטות הוועדה הזאת, ואנחנו צריכים להיות קצת יותר הוליסטיים באופן החשיבה שלנו, באופן קבלת החלטות שלנו, ושוב אני אומר, זה לא אומר שצריך לקבל את התכשיר הזה, לא על זה אני מדבר.

דובר : באמירה הכוללנית אני מסכימה איתך, ספציפית לגבי התכשיר הזה, אני חושבת שה-evidence, אני חושבת שה-evidence מראה שמדובר פה באמת באחוזים מאוד מאוד קטנים שגם בהם הרלוונטיות של התכשיר,

(מדברים ביחד)

- דובר : עם הדירוג הקטן של המומחים, עם כל הדברים,
- דובר : הדוגמאות שאני רוצה לתת זה שיש איזושהי פעולה שקשורה בשיקום, פעולה שקשורה בהחלפה,
- דובר : אנחנו מסכימים איתך, אני חושבת שהוועדה גם מביאה את זה לידי ביטוי וגם הביאה גם בדיונים קודמים הבוקר שצריכים להסתכל על זה בצורה, על טכנולוגיות בצורה רחבה ולא רק הצלת חיים או הארכת חיים. זה, אני אישית מסכימה איתך וזהו.
- דובר : רק האורולוגים לא מסכימים עם זה, לכן הם שמו את זה מקום 10,
- דובר : נכון, לכן אני אומרת,
- דובר : לעומת טיפולים מצילי חיים.
- דובר : טוב, בואו נתמקד חזרה לתכשיר הזה. אני מבינה שעל בסיס ההבהרות שקראו פה, לאור מה שנאמר פה מהעדויות המדעיות, חוות דעת המומחים, אז יש הסכמה שזה לא ממשיך ועולה, נכון? הבנתי נכון?
- דובר : כן.
- דובר : השתכנעת? לא, אני לא רוצה אותך חצי משוכנע,
- דובר : אני אגיד לך, אני השתכנעתי רק בגלל שאם אפשר לקנות את זה ו-, כמו שהוא אומר, במחיר סביר בבית מרקחת, אז בסדר, אז אדם יכול להחליט לעצמו כבר בדברים האלה.
- דובר : אוקיי. טוב, אז אנחנו נדרג את זה כ-A8 ונמשיך הלאה, בסדר?
- דובר : כן.

דובר : טוב, אוקיי. אנחנו עוברים לתחום הריאות. אוקיי, תודה רבה, X. X מצטרפת אלינו. בתחום הריאות יש לנו כמה תכשירים ויש לנו גם טכנולוגיה ש-X תציג אותה בהמשך. אז זהו, אנחנו מתחילים בעמוד 901, זה קובץ נפרד של הריאות. בבקשה.

דובר : התכשיר הראשון שאנחנו נדבר עליו, באופן כללי נתחיל לדבר על נושא האסתמה, יש מספר מחלות בריאות, אז אסתמה היא הראשונה והתכשיר הראשון הוא הספריבה רספימט או טיטרופיום ברומיד. תכשיר ותיק שמכיל טיטרופיום כחומר פעיל בשאיפה, שכלול כבר בסל למחלת ה-COPD וכעת הוא מוגש להכללה לטיפול באסתמה קשה, בחולים בני 6 מעלה שחוו לפחות התלקחות אחת בשנה האחרונה. טיפה על אסתמה, מדובר בתהליך דלקתי כרוני של דרכי הנשימה שבו נוטלים חלק תאים ומרכיבים תאיים רבים. הדלקת הכרונית כרוכה בתגובתיות יתר של דרכי הנשימה והיא מובילה להתקפי אסתמה שמתבטאים בקוצר נשימה, צפצופים, לחץ בחזה ושיעול, כשהתהליך הדלקתי הוא בעצם המרכזי בפתופיזיולוגיה של המחלה. לפי ה-GINA שזה ה-Global Initiative for Asthma, חומרת מחלקת האסתמה מוערכת בצורה רטרוספקטיבית, לפי רמת הטיפול הדרוש לשליטה בסימפטומים וההתלקחויות, כשבאסתמה חמורה ההגדרה היא חולי אסתמה שבהם יש צורך בטיפול לפי שלבי 4-5, זאת אומרת, סטרואידים בשאיפה במינון גבוה, LABA או מעכב לויקוטריאן בתוספת LAMA. LAMA זה הטיטרופיום למשל, סטרואידים פומיים או טיפול בתכשירים ביולוגיים. קיימות שלוש קטגוריות עיקריות של תרופות לטיפול באסתמה. יש את התרופות להקלה מיידית, מרחיבי סמפונות או SABA's, הם בעלי פעילות קצרת טווח, אחר כך יש קורטיקוסטרואידים בשאיפה, ה-ICS, יש LABA's שזה אגוניסטים בעלי, בטא-אגוניסטים בעלי פעילות ארוכת טווח ו-LAMA's שזה אנטגוניסטים מוסקרינים בעלי פעילות ארוכת טווח, כמו

הטיוטרופיום. כמו כן, יש טיפול כרוני בסטרואידים סיסטמיים וטיפולים ביולוגיים. מהלך הטיפול באסתמה הוא מדרגי ולפי שלבים. בעמוד 904 אפשר לראות את האלגוריתם הטיפולי האחרון שמופיע ב-GINA 23 וניתן לראות שעל פי ההנחיות ב-GINA, על מנת להפחית את ההתלקחויות ניתן להוסיף את הטיפול על ידי LAMA או הטיוטרופיום בחולים מגיל 6 ומעלה בתכשיר נפרד, או מעל גיל 18 במשאף משולש, עבור חולים בדרגה 4, וכטיפול מועדף עבור חולים בדרגה 5. כיום לא ניתן לטפל בישראל במסגרת סל התרופות על פי הנחיות ה-GINA בחולי אסתמה בדרגה 4-5 שזקוקים לתוספת LAMA, כי תוספת LAMA לא כלולה בסל. היא מונגשת חלקית בלבד על ידי הביטוחים המשלימים בקופות החולים, כשבעצם אפשר להגיד שהאופציות הטיפוליות שכלולות בסל זה בעצם הטיפול הביולוגי או סטרואידים, נוגדי לויקוטריאנים נחשבים כיעילים פחות מ-LABA, ולכן הם לא בגדר של אפשרות טיפולית מועדפת. אז הטיוטרופיום ברומיד הוא אנטגוניסט מוסקריני ספציפי בעל השפעה ארוכת טווח, הוא סותר את הפעילות הכולינרגית של אצטילכולין, ולכן זה מרפה שריר חלק ואת הסימפונות. מבחינת ההוכחות ליעילות התכשיר, בעמוד 906, במחקר PrimoTinA-asthma 1 ו-2, מחקרי פאזה שלישית, של 48 שבועות, טיוטרופיום, רואים באופן כללי מול פלצבו שהוא הביא לירידה של 21% בסיכון להחמרה משמעותית, כולל אשפוזים, ולירידה של 31% בסיכון לחוות החמרה מכל חומרה. גם הזמן עד להחמרה משמעותית התארך ב-56 ימים, ומספר החולים עם לפחות החמרה משמעותית אחת גדל ב-6%, שנחשב משמעותי קליני בייחוד באוכלוסיית חולים קשה מהסוג הזה. הזמן עד החמרה ראשונה התארך ב-134 ימים והיו פי 1.72 פחות חולים עם החמרה אחת. במחקר מספר 2, מחקרם של Ohta שבא לתאר את הבטיחות ארוכת הטווח של טיוטרופיום, רואים שהוא שווה, הבטיחות הייתה שוות ערך לפלצבו וקשורה עם תופעות לוואי קלות עד בינוניות. אני עוברת למטא-אנליזות

בעמוד 910. בסקירה שפורסמה ב-JAMA ב-2021 נבדקו תוצאי מחקרים ותופעות לוואי שקשורות לטיפול משולש, ICS, LABA ו-LAMA, לעומת טיפול משולב ICS, LABA, נסקרו 20 מחקרים, מחקרי RCT, שנעשה בהם שימוש בשלושה סוגי LAMA ועירבו מעל 10,000 ילדים ומבוגרים, והעדויות המתומכות הראו שטיפול משולש שכלל LAMA, לעומת הטיפול הדואלי, היה קשור עם הפחתת הסיכון להתלקחויות. לא נצפה שינוי באיכות החיים קשורת אסתמה או תמותה בין הטיפול המשולב והטיפול הדואלי. זאת אומרת, יותר היה באמת קשור להפחתת סיכון להתלקחויות, ובמטא-אנליזה שכללה מעל 4,000 מטופלים ב-13 מחקרי RCT, הוא הראה עלייה משמעותית סטטיסטית וקלינית ב-peak expiratory flow וב-FEV1. בנוסף, הוא הפחית את שיעור ההתלקחויות, ה- number needed to treat for benefit היה 36 ושיפר את בקרת האסתמה. במטא-אנליזה נוספת שכללה 11 מחקרי RCT נמצא שטייטרופיום פעם ביום במינון של 2.5 מיקרוגרם שיפר תפקודי אסתמה, כולל ה-peak expiratory volume לעומת פלצבו, והבטיחות הושוותה והייתה דומה לפלצבו. מבחינת הניסיון בארץ, בעמוד 911, התכשיר הוא תכשיר ותיק, רשום בישראל מינואר 2015, הוא נמצא בחלק מהקופות בביטוחים המושלמים ובמקרים אחרים הוא ניתן באופן פרטי. כמובן שהוא לא זמין לכלל האוכלוסייה, אבל לרופאי הריאות בארץ יש ניסיון רב איתו ב-COPD וגם באסתמה. מבחינת הניסיון בעולם, הוא רשום בארצות הברית, אירופה, שוויץ, רוסיה, קרואטיה, ומבחינת ההנחיות הבינלאומיות, כמו שאמרנו, הן ממליצות על השילוב שלו באסתמה בחולי אסתמה דרגה 4 ו-5. מימון ציבורי בחו"ל, במדינות רבות באירופה, הסקוטים ממליצים עליו, קיבלו אותו, שוב, אין לו חלופות בסל, ומבחינת ההמלצות, האיגוד הישראלי לרפואת ריאות דירג אותו 2 מתוך 8, הם גם היו, טוב, לא משנה. המטרה, הם כותבים שהמטרה בטיפול באסתמה היא לייצב את הסימפטומים

של המחלה לאורך זמן, למזער סיכונים ולמנוע התקפי אסתמה וחסמת דרכי אוויר. הוא נבדק והראה יעילות בחולי אסתמה קשים אשר מחלתם אינה נשלטת למרות טיפול במינון גבוה של סטרואידים ובטא אגוניסטים כבר בשנת 2012, וההוספה שיפרה תפקודי ריאה, הפחיתה ב-31% סיכון להחמרה וב-21% סיכון להחמרה קשה. המטופלים דיווחו שמצב הבריאות שלהם השתפר משמעותית עם הוספת הטיוטרופיום לטיפול הבסיסי שלהם וההנחיות כמו שאמרנו הוסיפו. הם כותבים שמסיבה לא ברורה לנו החליטה החברה המייצרת שלא להגיש טיפול זה לסל הבריאות בכל השנים שחלפו, למרות המידע הרב שהצטבר על יעילותו. מטרת הגשה זו של האיגוד לתקן עיוות זה.

דובר : אה, האיגוד הגיש?

דובר : אנחנו לא מתייחסים למי שמגיש. זה כתוב פה בהמלצות, אבל עקרונית זה לא אמור להיות כן.

138

דובר : ו-, אוקיי, ומה שהם מבקשים זה שזה יהיה בהתאם להחלטת רופא ריאות.

דובר : אוקיי.

דובר : האיגוד הישראלי לרפואת ריאות ילדים דירג אותו נמוך, 4 מתוך 4. הם, הם טוענים שאין הרבה ילדים שמקבלים ספיריבה, אז זאת אחת הסיבות.

דובר : אוקיי.

דובר : אבל כן,

דובר : מעל גיל 6.

דובר : אבל כן בהקשר של ילדים, יש לזה, כאילו הסיבה שדירגו את זה נמוך או הסיבה שלא נותנים היום, כי יש לזה השפעה אחרת על ילדים או משהו כזה?

דובר : זה מאושר לרישום.

- דובר : זה מאושר, אבל יש פחות שימוש בילדים.
- דובר : זה מאושר מגיל 6 ומעלה.
- דובר : זה מה שלא מובן, אם זה כל כך טוב, איך זה יכול להיות שלא משתמשים בזה?  
זה נשמע מאוד טוב ואתה רואה שמדרגים את זה, אולי דוקטור X יגיד לנו.
- דובר : אני חושב ש-, באחד המאמרים לפחות, באחד המאמרים לפחות היחסים בין בלי ועם לא היו מרשימים. 22% שיפור בלי ו-27% עם, זה לא נראה לי משהו, כשלווקחים מספרים גדולים זה עושה הבדל סטטיסטי, אבל מבחינה מספרית זה לא נראה לי הבדל גדול. זאת אולי הסיבה למה לא משתמשים כולם בזה.
- דובר : לפי האיגוד, זה נכון, התוספת של היעילות היא לא גבוהה מאוד, אבל יש חולים שזקוקים לתכשיר הזה ולא יכולים, מה ש-, זאת הטענה, ולא יכולים לקבל אותו. שלא לדבר על זה שבהמשך אנחנו נראה שכשיש טיפול של ICS LABA, אתה לא יכול להוסיף את הנושא של ה-LAMA כדי לחזק את כל הנושא הזה בחולים באסתמה קשה, בדרגה 4 ו-5.
- דובר : אני חושבת שזאת נקודה קריטית לדבר עליה. זאת אומרת, שבעצם זה, צריכים להסתכל על זה כדברים שגוררים אחד את השני. זאת אומרת שאם אנחנו מסתכלים היום ואנחנו רוצים להכניס את התכשירים שהם התכשירים הלא סטרואידליים וכולי וכולי, אנחנו צריכים איזשהו בסיס, וזה חלק מהבסיס שחסר בסל בשביל להתקדם הלאה. אז אולי תסבירי כמה מילים, כי אנחנו נגיע לזה,
- דובר : אני יכולה להמשיך הלאה,
- דובר : אולי תמשיכי הלאה ואז נקבל החלטה לגבי זה.
- דובר : בסדר.
- דובר : בסדר?

- דובר : כאילו אי אפשר להכניס משהו אחד לפני שנכנס,
- דובר : בדיוק, שנה שעברה אנחנו הצגנו את התכשירים המשולשים ואז בעצם אמרנו, רגע, אבל איך אנחנו יכולים להשוות אם הספיריבה לא נמצא בסל בכלל, ואז התבקש שהוא ייכנס ל-, שהוא יוגש לסל, אז הנה הוא הוגש לסל.
- דובר : אה, אז הוא לא הוגש בכלל?
- דובר : הוא לא הוגש.
- דובר : הוא לא הוגש שנה שעברה.
- דובר : עכשיו הוא מוגש פעם ראשונה.
- (מדברים ביחד)
- דובר : אז אני אציג, אני אציג את ה-,
- דובר : אז לא נקבל כרגע החלטה. בואו נציג את התכשירים המשולבים ואז נחזור לשם.
- דובר : אז אנחנו מדברים על ICS, LABA ו-LAMA.
- דובר : עמוד 919.
- דובר : זה מתחיל בעמוד 919, עד 965. אלה שלושה תכשירים, אנרזאייר, טרלג'י וטרימבו שמיועדים לאסתמה, ואני אדבר על שלושתם יחד. מדובר על קומבינציה של שלושה חומרים שניתנת במשאף, שהיא בעצם מורכבת מהסטרואיד הסינטטי, מרחיב סימפונות מוסקריני, אנטגוניסטי ארוך טווח, זה ה-LAMA, ומרחיב סימפונות אדרנרגי אגוניסטי ארוך טווח, כשהבקשה היא בעצם למתן בחולי אסתמה מבוגרים שאינה נשלטת על ידי משאף ICS LABA במינון גבוה של הסטרואיד. כלומר, בעצם חוו התקף אחד או שניים בשנה האחרונה. אז כמו שצוין בנייר בנושא הספיריבה, המהלך של הטיפול באסתמה הוא מהלך מדרגי,

כשבשלב 4 ו-5 ההמלצות הן טיפול קבוע בתכשיר משולב של סטרואידים בשאיפה במינון גבוה, עם מרחיב סימפונות ארוך טווח אדרנרגי ומרחיב סימפונות ארוך טווח מוסקריני, או תכשירים ביולוגיים לפי הצורך, וראינו ב-GINA את כל האופציות האלה, הן כבר נמצאות בשלב 5. אז אם אנחנו מסתכלים על ה-, כבר על ההנחיות של GINA משנת 2021, הם אומרים שהוספת ה-LAMA ל-LABA ICS משפרת באופן צנוע את תפקוד הריאות, אך לא את התסמינים, בחלק מהמחקרים תוספת של LAMA הגדילה באופן צנוע את הזמן להחמרה חמורה הדורשת סטרואידים דרך הפה, אם הטיפול המשולב של LAMA LABA ICS נרשם לחולים בגלל החמרות למרות ה-LABA ICS, חיוני שיינתן מספיק ICS. כלומר, לא לרשום את השילוב של ה-, המשולש במינון נמוך של הסטרואיד. ושוב, אנחנו מדברים על זה שהיום בעצם אין את הספיריבה כדי לעשות השוואה, השוואת עלויות אפילו, של הטיפול המשולש שהוא דרוש לפני שבעצם עוברים הלאה לטיפולים ביולוגיים וכולי, ולכן בשנים קודמות לא נכנס, לא נכנסו התכשירים המשולשים האלה, כי העלויות היו גבוהות יותר מבעצם LABA ICS שזה מה שיש בסל. מבחינת המחקרים, אז המחקרים הם, בעמוד 941, בסקירה של קים ועמיתיו שפורסם ב-JAMA ב-2021 ראו, שוב, זה, ויש כאן עוד הרבה מחקרים, שהטיפול המשולש, LABA LAMA ICS, לעומת הטיפול המשולב, LABA ICS, הוא יעיל יותר, קשור משמעותית עם פחות התלקחויות ושיפור צנוע בשליטה באסתמה, ללא הבדל משמעותי באיכות החיים או התמותה. בעולם, התכשירים רשומים בארצות הברית ובאירופה, טרלג'י בארצות הברית, אנרזאייר בארצות הברית ואירופה, וטרימבו באירופה. הם כלולים בסל התרופות של מבטחים ציבוריים במדינות רבות, כשבבעצם מבחינת חלופות טיפוליות קיימות בסל, אז או שמשווים אותם רק ל-LABA ICS ואז ברור שהעלות היא גבוהה יותר, או שאם הספיריבה נכנס לסל, אז עושים השוואה של LABA ICS פלוס ספיריבה ובודקים

עלויות לראות האם אפשר לתת. כיום בעצם למחלת האסתמה, אנחנו עוד מעט נדבר על מחלת ה-COPD, ששם הספיריבה כבר כלול ואפשר לעשות בדיקת עלויות כמו שצריך, פשוט לתת את המשאפים בצורה נפרדת, אבל כאן, בגלל שהספיריבה לא קיים לאסתמה, אין למה להשוות, ולכן כל ההשתלשלות הזאת לא יכולה להיבדק. מבחינת ההמלצות, בעמוד 932, האיגוד הישראלי לרפואת ריאות דירג אותו 3 מתוך 8, ושוב, הוא כותב שהמשאפים שמכילים LABA עם ICS הם אבן היסוד של הטיפול באסתמה, ובחמש שנים האחרונות פורסמו מחקרים קליניים שמראים שהוספת ה-LAMA ל-LABA ICS מביאה גם לשיפור קליני באיזון האסתמה וגם שיפור בתפקודי ריאה וסימפטומים, לכן זה הוכנס לקווים המנחים של GINA לחולים קשים, הם מצטטים כמה מחקרים ואת ההנחיות של GINA, והם תומכים בהכללת המשאפים עם שילוש של שלוש התרופות בסל התרופות בישראל, בהתאם להחלטת רופא ריאות, והם מציינים שהכללת הטיפול הזה עשויה להביא להורדת מספר חולי אסתמה בלתי מאוזנים שיזדקקו לטיפול ביולוגי כדי לשפר איזון מחלתם ולסייע למטופלים שעיקר מחלתם היא סימפטומים ולא התלקחויות. זה איזשהו ציון, זה לא שנעשתה איזושהי בדיקה מול התכשירים הביולוגיים, אבל יש פה איזשהו היגיון. זהו.

דובר : אוקיי, תודה רבה. בואו נפתח. כן, בבקשה, X.

דובר : אני צריכה רק הבהרות, כאילו שעיקר המחלה שלהם זה סימפטומים ולא התקלחות, מה ההבדל, כאילו מה,

דובר : לא, גם סימפטומים, גם התלקחויות, זה בעיקר,

דובר : אני מבינה שכשיש סימפטומים, כלומר, יש התקלחות של המחלה, או שאני,

דובר : לא, סימפטומים זה הקוצר נשימה, הצפצופים וכולי. התלקחויות זה התקף

אסתמה.

דובר : אוקיי, והאם יש נגיד את השלישייה לעומת טיפול ביולוגי, בכמה זה מוריד את ה-

דובר : אז זהו, זה בדיוק מה שאמרתי כרגע, זה לא שיש בדיקה זה מול זה.

דובר : אין head to head.

דובר : אין head to head של השלישייה מול טיפול ביולוגי, אבל הגיוני שטיפול ביולוגי,

אתה מנסה אחרי שכבר עשית את הבדיקה, את הניסיון במשאפים.

דובר : נכון, לא, אני רק מעלה, אני לא מומחית בנושא, אבל אני מעלה את המחשבה,

האם במתן של ה-LAMA, שבעצם זה לא מטפל ממש בפתוגנזה של המחלה,

ובסופו של דבר המטרה של המחלה זה למנוע את הסיבוכים המאחרים, את

הפיברוזיס, שינויים יותר כרוניים, שבעצם הטיפולים הביולוגיים כן מטפלים בהם,

אבל ה-LAMA לא, הוא מרחיב סימפונות. השאלה אם זה לא מעכב את התהליך

הפתוגנטי, כך שבמעקב ארוך טווח אנשים שסמכו רק על LAMA תהיה להם

פרוגנוזה יותר גרועה, האם יש דבר כזה בספרות? מתוך בורות אני שואלת.

דובר : אני לא יודעת לגבי הספרות, אבל אני כן יודעת שכש-, חלק מההוראות למתן

תכשירים ביולוגיים זה חולים שמיצו כבר, זאת אומרת, הגיעו כבר למיצוי של

משאפים.

דובר : כולל LAMA?

דובר : לא כל החולים זקוקים ל-LAMA. זה חלק מחולים שזקוקים, ומה שטוען האיגוד

זה שיש הרבה חולים שזקוקים לו, הם לא מקבלים, כי זה לא נמצא בשב"ן של

חלק מהקופות, והם צריכים לקנות אותו פרטי.

דובר : אנחנו מדברים על LAMA בצירוף, לא כפני עצמו.

דובר : רק בצירוף, רק בצירוף.

- דובר : כן.
- דובר : X, בבקשה.
- דובר : משהו להבין, האם הכוונה בהכנסה של טיפול משולש זה אחרי כישלון של טיפול עם שילוב?
- דובר : כן, כן.
- דובר : אז קודם צריכים לראות מה אנחנו עושים עם השילוב.
- דובר : השילוב בסל.
- דובר : לא.
- דובר : ICS LABA, הדואלי?
- דובר : לא, ה-,
- דובר : ICS LABA בסל,
- דובר : זה אני יודע, אבל ICS, אבל ה-LAMA בנפרד.
- דובר : ה-LAMA בנפרד הוא יכול להינתן כמשאף בנפרד ל-ICS LABA שנמצא בסל, אבל מכיוון שהוא לא כלול היום בסל, אז אי אפשר לעשות אותו, להשוות אותו לתכשירים המשולשים. התכשיר המשולש, היתרון הגדול שלו זה ה-compliance, שיש עבודות שגם מראות שזה ממש משפיע על הסימפטומים וההתלקחויות מבחינת זה שאתה לוקח תכשיר אחד, משאף אחד, ולא כמה משאפים. אבל אפשר לעשות השוואה, השוואת עלויות של ICS LABA פלוס LAMA לתכשיר המשולש, אבל אתה חייב שה-LAMA יהיה בסל בשביל זה, וכרגע הוא לא בסל.
- דובר : עוד שאלות, התייחסויות?

דובר : אני רק רוצה להגיד שזה נראה מצוין, רק את אמרת כל הזמן שזה השפעה צנועה, מה, בסוף את אומרת שמצוין, מדרגים את זה בצורה, כולם מסכימים, הרופאים, אז למה צנוע?

דובר : כי יש חולים, ההשפעה הצנועה הזאת, יש חולים שצריכים אותה. לא כל החולים זקוקים באופן גורף ל-ICS LABA LAMA.

דובר : הבנתי, הבנתי, אבל אלה שצריכים, זה מאוד משמעותי בשבילם.

דובר : כן.

דובר : טוב. אני רק אגיד, זה נראה לי מצוין, אני רק מתנצל עכשיו שאם אני עוד מעט הולך, זה בגלל שאני הולך ללוויה ולא בגלל שאני לא רוצה להיות פה, יש לוויה של X שנהרג והיה בכפר עציון, וגם רציתי להגיד, למרות שזה לא קשור, אבל שמאוד נעים פה, מה שיפה פה שאפשר להגיד את הדברים שלך ונחמד לראות מישהו שחושב הפוך וכולם מקשיבים אחד לשני, זה מצוין, אני שמח לשמוע גם את אלה שחושבים הפוך.

דובר : תודה. X, רצית משהו.

דובר : כן, רק רציתי לשאול, כי הולך לעלות עכשיו משאף אחרי משאף אחרי משאף, כולם קיבלו בסך הכול דירוג מאוד דומה של האיגודים, 3 מתוך 8 נגיד, ויש הנחיות בינלאומיות, guidelines מקובלים היום, השאלה, אם אנחנו לא רוצים פשוט לחשוב אם אפשר פשוט לאשר את הכול, לעשות את החישוב של העלות של הכול, כי נראה לי שההבדלים כאן הם, אני לא מבין את ההבדלים בין זה לזה לזה, זה כולם פחות או יותר באותו קו,

דובר : זה מחלה אחרת, אבל הרעיון הוא אותו רעיון.

דובר : כן, אבל,

- דובר : חוץ מזה שבמחלת ה-COPD, הספיריבה כבר כלול בסל.
- דובר : לא, לא, התכוונתי לאסתמה.
- דובר : הוא מדבר רק על אסתמה, הוא מדבר על אסתמה ואסתמה אאוזינופילית.
- דובר : אה, אני דיברתי על שלושתם, דיברתי כבר על שלושת התכשירים יחד.
- דובר : דיברת על שלושת המשאפים, אבל לא דיברת על אסתמה אאוזינופילית. אז השאלה אם אתה מדבר על אסתמה,
- דובר : לא, לא.
- דובר : לא, אז אני חושבת שגם המומחים מתייחסים בצורה דומה למה שאתה אומר. הם בעצם באים ואומרים, בואו ניצור, בואו נסדר את המחלה, בגדול. נסדר את המחלה, כי יש, זה חוסר שגורר אחריו עוד אי יכולת, אז בואו תסתכלו על זה בצורה קצת יותר רחבה וזה אוכלוסיות חולים מאוד גדולות, וזה צורך שמדורג אצלם אחרי השיקום ריאות במקומות השני והשלישי, אם אני לא טועה.
- דובר : כן.
- דובר : כלומר, אתם רואים את זה בדרגת החשיבות של החוסר הכי משמעותי שלהם לטפל בחולי אסתמה. אז אם אני משקללת את הכול וגם את ה-, בכל זאת, את ההוכחות ליעילות על מחקרים גדולים, אני ממליצה גם את הספיריבה וגם את המשאפים של המשולשים, שזה הטרימבו, טרלג'י ואנרזאייר, אני ממליצה להעלות להמשך דיון ולנסות לייצר את העלות של החבילה הזאת. נכון שזה הרבה מאוד חולים, נכון שכנראה העלות הכוללת תהיה לא מבוטלת, אבל זו מחלה שכיחה, מחלה שכיחה ומחלה שאפשר לפעמים לבוא ולהגיד, אוקיי, בואו, ניקח, נעשה סדר כדי שהרופאים באמת יוכלו לתת את מה שצריך לתת ולא את מה שנמצא בסל.

(מדברים ביחד)

דובר : אני אומרת שבמחלה יש מרכיב נפשי שזה באיזשהו מקום לא מבוטל ופה אין בכלל התייחסות. זה נכון שזה רק פיזיולוגי, כן, אבל השאלה אם מנתקים את זה לגמרי או שיש לזה איזשהו ערך מוסף לטיפול במצבים נפשיים.

דובר : אני חושבת שזה, זה זה ועוד זה. זאת אומרת, אין לנו פה במחקרים את הנטרול של המצב הנפשי ואיך זה בא לידי ביטוי. אני חושבת שברגע שאדם או ילד שסובלים מאסתמה רגועים עם מצב הטיפול שלהם ולא, אין להם התלקחויות חוזרות ונשנות, אז זה קרוב לוודאי משפיע לטובה גם על ההיבט הזה, אבל זה רק מה שנקרא הסקה לוגית. את רצית להגיד משהו?

דובר : כן, שיכול להיות שיש הבדל בין הספיריבה כמשאף בודד מבחינת הדירוג ושלושת המשולשים שהם בעצם, אם הוא נכנס, אם הוא ייכנס לסל, אז שלושת האחרים זה כבר בדיקת עלויות.

דובר : לא משנה, כרגע אנחנו נעשה. יכול להיות שזה יהיה A8 ועדיין בבדיקת עלויות זה יצא ללא תוספת עלות.

דובר : אבל זה בהתוויה אחרת? כלומר, התוספת של המשאף המשולש, של ה-LAMA, זה במקרים יותר קיצוניים, זה במקרים יותר חמורים שלא ניתן המענה הראשוני? כלומר, באחד המחקרים זה היה כתוב, שזה כאילו כשיש החמרה רוצים לתת גם את זה.

דובר : כן, כי את בעצם יוצרת מצב שאת נותנת כמה מנגנונים טיפול ואת מטייבת את ה-,

(מדברים ביחד)

דובר : הספיריבה יהיה יותר רחב והמשולשים יהיה יותר מצומצם מבחינת היקף. כן, X.

דובר : אני יודע שכרגע אני מדליק סוג של שריפת קוצים, אבל ברגע שנותנים את היד חופשית לרשום טרים לרופאי משפחה, נקבל המון misuse של תרופות. סליחה, X.

דובר : הוא שקט בינתיים, אל תעיר אותו.

דובר : הוא מנסה למצוא את הדרך להשיב לי.

דובר : טוב. אתה מקדים.

דובר : וזאת, זאת, לדעתי זאת בעיה. אני בהחלט בעד להכניס את הכול לסל, אבל לפחות בשנה הראשונה, שנתיים ראשונות, לרמת רפואת ריאות.

דובר : אז זאת הבקשה. באסתמה זאת הבקשה.

דובר : באסתמה, כן, על אסתמה אני מדבר.

דובר : זאת הבקשה.

דובר : אה, אוקיי, כי אני,

דובר : רישום על ידי רופא ריאות.

דובר : אוקיי.

דובר : ב-COPD נדבר.

דובר : אוקיי.

דובר : COPD כבר ממילא,

דובר : כן, בדיוק, COPD אנחנו כבר נמצאים, אוקיי, אז אנחנו מסכמים את ארבעת התכשירים האלה, את ארבעת התכשירים האלה אנחנו מסכמים כ-A8/9, אנחנו נעשה את ההערכות, נביא לכם את הנתונים. בואו נעבור עכשיו לאסתמה

אאוזינופילית, שם יש לנו מספר תכשירים עם התוויות שונות מבחינת האאוזינופילים וכולי, אז אולי גם תיתני איזושהי סקירה ככה קצת יותר רחבה ואז נדון בכל אחד. עמוד 967, טזספייר, זה הראשון.

דובר : רגע, טזספייר שנה שעברה, לא דיברנו שהוא לא קשור,

דובר : הכנסנו את זה שנה שעברה,

דובר : לאאוזינופילים בכלל?

דובר : נכון, אבל כשהוא, במסגרת ההכללה בסל הוא ניתן לאאוזינופיליה ברמה של 400,

(מדברים ביחד)

דובר : אה, אנחנו הצלחנו בהחלטה שלנו לקשור אותו לאאוזינופילים למרות שאין קשר?

דובר : כן, כי חלק מההכללה הייתה ללא תוספת עלות.

דובר : טזספייר היה 300 ומעלה.

דובר : לא, היה 400 ורוצים להוריד ל-300 עכשיו.

דובר : היה 400 ומעלה ו-300 ומטה. טוב, אז אני אתחיל באמת קצת על אסתמה

אאוזינופילית ועל איך הכללנו בשנים הקודמות ואז נתחיל עם הטזספייר. אז

אסתמה אאוזינופילית היא פנוטיפ חשוב של אסתמה, שהוא מתבסס על דפוס

תסנין תאים בדרכי הנשימה של אאוזינופילים עם רמות מוגברות, רמות מוגברות

של אאוזינופילים בדם נצפו אצל 40 עד 60% מהחולים האסתמיים, והיא

מתאפיינת, האסתמה האאוזינופילית מתאפיינת בין היתר בדרגת חומרה גבוהה

יותר של המחלה ובעמידות לטיפול בסטרואידים יחסית לאסתמה שהיא לא

אאוזינופילית. קיימות במבוגרים עם אסתמה ורמה גבוהה של אאוזינופילים יותר

החמרות לעומת אסתמיים עם רמה נמוכה של אאוזינופילים, וההפחתה של

מספר האאוזינופילים בכיח ובדם מקושרת להפחתה של מספר ההחמרות והאשפוזים. עכשיו, מבחינת האלגוריתם הטיפולי של GINA, זה, אתם יכולים לראות אותו עכשיו בעמוד 971, בדרגה 5 נמצאים כל התכשירים שהם מיועדים לאסתמה אאוזינופילית וגם הטזספייר שכמו ש-X אמר, הוא לא לאו דווקא לאסתמה אאוזינופילית. אנחנו מדברים על anti-IL-5, על ה-anti-IL-4R ועל ה-anti-TSLP שהוא הטזספייר. זאת אומרת, יש לנו מגוון של תכשירים ביולוגיים שמיועדים לאסתמה אאוזינופילית ואת הטזספייר שניתן ללא קשר לאאוזינופיליה. הם עושים את אותה פעולה, בדרך כלל מאוד יעילים, והם הוכללו עם השנים במספר דרגות לאאוזינופילים ברמות שונות של תאים, וזה היה לפי המחקרים שנכללו, שנכללו לאותם תכשירים באותו זמן. התכשירים הראשונים שהוכללו היו הרסליזומאב, הנוקלה וסינקאייר, סינקאייר זה הרסליזומאב, והפסנרה, שהם נכללו לאאוזינופיליה בדם של 400 תאים ומעלה, זה היה, המחקר של רסליזומאב היה כזה, ושאר התכשירים וההכללה של שאר התכשירים התיישרה לפי ה-400 תאים פר מיליטר ומעלה. אחר כך, ועם החמרות למיניהן, עם כל מיני הגדרות של החמרות. לאחר מכן נכנס הדופיקסנט שנכלל לאאוזינופיליה של 300 תאים ומטה, הכול בהתאם למחקרים שהיו, 300 תאים ומטה בחולים שמטופלים בסטורואידים, ובסופו של דבר, וגם הטזספייר שנכנס שנה שעברה בעצם נכלל בחלק מהמקרים ללא תוספת עלות כמו התכשירים הקודמים, כי הוא הראה שהוא בעצם יעיל באותה מידה, והוא גם נכנס בגלל שהוא לא, לא קשור לאאוזינופילים הוא הראה יעילות גם באאוזינופילים של 300 תאים ומטה. ולכן, עכשיו אנחנו נחזור לתחילת הנושא של טזספייר, מסגרת ההכללה שלו היום זה אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים ומעלה, עם שתי החמרות או שלוש החמרות, שתי החמרות שנזקקו למיון או שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטורואידים סיסטמיים, או חולים שבאופן קבוע זקוקים לקורטיקוסטורואידים במתן פומי, או

ש-, והאופציה השנייה, הוא כלול לאאוזינופיליה של 300 תאים למיקרוליטר ומטה בשנתיים האחרונות, שוב, עם הגדרה של כל מיני אופציות הכללה. בעצם הבקשה השנה לטזספייר היא לגשר בין ה-300 וה-400, לתת את הטיפול לחולים עם 300 עד 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, ומעלה, 300 עד 400,

דובר : אבל המחקרים בעצם לא מתייחסים ספציפית לזה, ל-,

דובר : בדיוק, המחקרים לא מדברים על 300 עד 400, הם מדברים באופן כללי על כל הטווח של האאוזינופילים, ממש מאפס עד, ומעלה. באופן כללי, הוא לא מיועד לאסתמה אאוזינופילית דווקא, הוא ניתן ללא קשר,

דובר : החיתוך בוצע קצת על סמך המלצות בעבר ועל זה שלא היה מספיק תקציב, אז היינו חייבים לחתוך באיזשהו שלב. זה חיתוך שהוא חיתוך כתוצאה מזה, זה,

דובר : בעמוד 973 יש בכל אופן משהו לגבי זה.

(מדברים ביחד)

דובר : 973? יש לנו את מחקר NAVIGATOR, מחקר פאזה שלישית, אנחנו נתחיל כבר עם המחקרים. מחקר פאזה שלישית, ב-1,061 חולי אסתמה חמורה בלתי נשלטת, רואים שם ששיעור ההתלקחויות באסתמה ב-52 שבועות בחולים עם ספירת אאוזינופילים, רק בתת אוכלוסייה של 300 עד פחות מ-450, יחסית לפלצבו, אנחנו רואים 0.92 לעומת 2.22 עם פלצבו. זאת אומרת, פחות ממחצית, וגם שיעור קצב ההתלקחויות היה 0.41, משמעותי סטטיסטי, ונצפתה הפחתה משמעותית קלינית בשיעור ההתלקחויות בכל תת הקבוצות, ללא תלות ברמת האאוזינופילים בדם שנבדקו בנקודות הבסיס יחסית לפלצבו,

דובר : ה-0.44 ב-, כאילו ביחס למה הוא?

דובר : זה היחס, זה היחס ביניהם.

דובר : אה, אוקיי.

דובר : יש לנו גם את מחקר PATHWAY בעמוד 975 שבדק את שיעור התלקחויות האסתמה במשך 52 שבועות, אירוע פר חולה. שם רואים שבקרב נבדקים בעלי ספירת אאוזינופילים בדם של 300 עד 450 נמצאה הפחתה של 60% בשיעור ההתלקחויות בהשוואה לפלצבו. לאורך המחקרים באמת אפשר לראות שלא משנה באיזה, באיזו רמת אאוזינופיליה, התכשיר יעיל ביותר, וגם בהשוואה לתכשירים אחרים יש לו יעילות טובה מאוד יחסית אפילו לחלק מהתכשירים, או כמו שאר התכשירים. מבחינת הניסיון בארץ, עמוד 984, הוא רשום מאוקטובר 2023, הוא כלול בסל רק להתוויות שכלולות, כמו שאמרנו. בעולם הוא רשום ומשווק ללא הגבלה בכלל של אאוזינופיליה, בארצות הברית, קנדה, שוויץ, אירופה, גם ב-GINA 23 הוא כלול ללא הגדרה של מספר האאוזינופילים. הוא כלול בסל תרופות של מבטחים ציבוריים בארצות הברית, קנדה, צרפת, יפן, סקוטלנד. ה-NICE הכליל אותו ללא הגדרת אאוזינופילים בחולים עם שלוש או יותר התלקחויות בשנה האחרונה או שמטופלים בקורטיקוסטרואידים פומיים. לקבוצה הספציפית הזאת אין חלופות בסל ומבחינת ההמלצות, בעמוד 990, המומחים, איגוד הריאות נתן לו דירוג 5 מתוך 8, 2, 2, 2, בתועלת קלינית, מקובלות וחשיבות. הם אומרים שמבחינת המחקרים והרישום והכול והעבודות השונות שנעשו, ההשפעה המיטבית היא כשרמת האאוזינופילים היא 300 ומעלה, והורדת הרמה, הם מראים כאן, יש תרשים נחמד שהם מראים בעצם מה שאמרנו עד עכשיו, לאיזו אוכלוסייה בעצם עדיין אין מענה בסל, אז זה באמת האוכלוסייה של ה-300 עד 400 אאוזינופילים. הם מסבירים למה התרופות האלה נכנסו בהתוויה של 400 ומעלה מבחינה היסטורית והם ממליצים להוריד את סף מספר האאוזינופילים בדם כתנאי למתן טיפולים ביולוגיים בחולים עם שתי התלקחויות וללא שימוש כרוני בסטרואידים ל-300 ומעלה. הם ממליצים

בעצם על כל הקבוצה של התרופות לנושא הזה, בנרליזומאב, דופילומאב, מפולזומאב וטזפלומואב. האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית נותן לו דירוג של 5 מתוך 11, והם, הם פחות מתלהבים, הם אומרים שאין היגיון קליני באמת לכל הנושא הזה של 300 עד 400 ו-500 פחות, שכל ה-, שהתכשירים בעצם מתאימים. ההמלצה צריכה להיות גורפת לכל התרופות, למרות הערך השרירותי שמתחת ל-150 רק טזפלומואב, ושמעל כל התרופות ייכנסו ללא תוספת עלות. הם כותבים משהו, משהו מעניין שצריך אולי לקחת אותו בחשבון, שבקבוצה של 300 עד 400 מדובר על מעט מאוד חולים שהם יקבלו ממילא טיפול ביולוגי, שלא תהיה בעיה למצוא בהיסטוריה ערך מתאים, עם או ללא מינון מינימלי של סטרואידים, ולכן הם לא חושבים שצריך לדרג את זה. הם טוענים שזה תיקון שהוא ללא תוספת עלות.

דובר : זאת אומרת, באו רגע נעשה סדר, לאוכלוסייה הרגילה, רגילה אני אומרת, לאוכלוסייה של החולים ללא סטרואידים יש את כל התכשירים מעל 400 אאוזינופילים, וטזספיר יש לנו עבור האוכלוסייה הזאת בין 150 ל-300.

דובר : 300 ומטה ו-400 ומעלה.

דובר : 300 ומטה ו-400 ומעלה. זאת אומרת שחסרה לנו שכבה באוכלוסייה הזאת שהיא בין 300 ל-400.

דובר : נכון.

דובר : לגבי אלה שמקבלים סטרואידים, אז יש להם 400 ומטה.

דובר : נכון.

דובר : אז אין בעיה וזה כולם. אז יש לנו בעצם רק שכבה של בין 300 ל-400 שאין לה מענה והיא בעצם נוצרה כתוצאה מזה שעצרנו בגלל הסוגיות הכלכליות.

- דובר : נכון.
- דובר : ופה בעצם ההחלטה שנוגעת גם לדברים האחרים, כי גם אחר כך דופיקסנט וגם פסרנה, שניהם אחר כך מתייחסים לסוגיות האלה, רק אם אנחנו לוקחים בחשבון שחלקם מותווים לילדים וחלקם לא. גם את זה צריך לקחת בחשבון.
- דובר : הדופיקסנט הוא גם לילדים,
- דובר : הוא בילדים.
- דובר : והבקשה באחרים היא קצת שונה, זאת אותה בקשה לגבי ה-400 ומעלה, אבל לגבי ה-150 עד 300 שהטזספייר כן כלול היום בסל, הם לא כלולים.
- דובר : כן.
- דובר : והם יכולים להיכנס בבדיקת עלויות אם זה מה שיוחלט.
- דובר : אוקיי. אז יש לנו פה מרכיב אחד שזה המרכיב של ה-300-400 שלא קיים לאוכלוסייה שהיא ללא סטרואידים, והדבר השני זה האחרים של 300 ומטה שיכולים להצטרף ולהיבחן ללא תוספת עלות.
- דובר : נכון.
- דובר : זה בעצם ה-,
- דובר : זה הדופיקסנט,
- דובר : זה בעצם ההחלטות.
- דובר : שהוא גם לילדים, גם הוא, הדופיקסנט כלול כיום לילדים בהתוויות מסוימות, ב-400 ומעלה אאוזינופילים, גם כאן הבקשה היא להוריד את זה ל-150, להיות אותו דבר כמו המבוגרים.

דובר : שכל הנושא של המבוגרים וילדים, עם סטרואידים ובלי סטרואידים, בעצם יהיה זהה מבחינה אאוזינופילים.

דובר : כן.

דובר : זה בעצם הריכוז של כל הבקשות שיש לנו. רגע, X, X, שנייה, X, אחר כך אנחנו נשמח לשמוע,

דובר : מכיוון שהשעה מוקדמת ואנחנו עוד מעט גומרים את כל החומר וזה, אני רוצה לסבך את הדיון.

דובר : לא חשבתי אחרת, X.

דובר : קיים entity שאנחנו מתעלמים ממנו, כי הוא יחסית חדש, וזה נקרא type 2 inflammatory disease, שמחבר אסתמה עם nasal polyposis, עם eosinophilic esophagitis ועם אטופיק דרמטיטיס, ויש תרופות שנחקרו והוכחו טובות לתסמונת הזו וזה. אם מוחרתיים יבואו וירשמו את התרופות האלה, איך נתמודד עם השטויות האלה של ה-300, 288, 307 וכל זה? הרי אין שום קשר, כי שם לא סופרים אאוזינופילים. סליחה שסיבכתי.

דובר : לא, בכלל לא, אתה, אם אני מבינה אותך נכון אתה אומר את אותו דבר. בואו,

דובר : לא, אני אומר, בואו,

דובר : נעזוב רגע את האאוזינופילים, נעשה סדר,

(מדברים ביחד)

דובר : ואז נוריד את כל הנושא של הקריטריונים של האאוזינופילים,

(מדברים ביחד)

דובר : בוא, מספיק שה-type 2 inflammatory disease זה אחד הדברים ש-, תראה, זה אחת המחלות, אחת התסמונות הכי מצחיקות, כי יכול להיות חולה אחד שנמצא באף אוזן גרון כי יש לו פוליפים, נמצא במרפאת ריאות כי יש לו אסתמה, נמצא במרפאת עור כי הוא מתגרד ונמצא במרפאת גסטרו כי יש לו תסמונת דיספפטית מאוד קשה. עכשיו, כל אחד בכל אחת מהמרפאות מטפל בו בצורה אחרת, עם תרופות אחרות, כאשר יכול להיות שאם במקרה מישהו היה עושה רגע, אה, אה, אה, זה אותו דבר, בוא ניתן תרופה אחת, אופס.

דובר : X תגיד לך משהו על ייעוץ רוקחי כאן, אבל,

דובר : לא, לא, לא, לא, ממש לא.

דובר : לא, תאמין לי שזה,

דובר : כן, X, אבל אולי,

דובר : אבל X, אתה בעצם אומר במילים אחרות, בגלל שהוועדה שוכנעה בשנה שעברה שכנראה יש evidence והתרופה הזאת חשובה, אבל ממגבלות כאלה ואחרות החליטה עד 300, אז עכשיו אנחנו לא יכולים, אנחנו חייבים לאשר את העד 400, כי אחרת יהיה בלגן. כלומר,

דובר : אני, אני,

דובר : לא, לא.

דובר : סליחה, יש עוד משהו שלא רציתי לסבך לגמרי, אבל את זה כבר אמרתי גם שנה שעברה, כשהחולים האלה עם האסתמה שלהם או משהו מקבלים סטרואידים, לרוב האאוזינופילים שלהם יורדים.

דובר : נכון.

- דובר : בדיוק, ואז אנחנו שולחים את הרופא המאשר, כי הרופא ביקש whatever, אחת התרופות האלה, ללכת לתוך התיקים אחורה, לבדוק, לחפור ולראות אם פעם היו לו 412 אאוזינופילים.
- דובר : אני רואה שכל מה שאתה אומר רק מתחבר לכיוון ההחלטה שאנחנו מתכנסים אליה, אבל,
- דובר : כן, אני גם, אני לגמרי לא מבין את ה-,
- דובר : רציתי להגיד,
- דובר : הוא רצה לחזק אותי, אבל זה היה, X, עד שהגענו לחיזוק, אני כמעט הלכתי לאיבוד. כן, בבקשה.
- דובר : רציתי להגיד שמה ש-X אמר שזה A8/9.
- דובר : מזל שהוא מכיר אותך והוא מפרש אותך, כן.
- דובר : תרגום טוב.
- דובר : X, אתה רצית להגיד משהו? לא. אוקיי, אז האם יש הסכמה פה של כולם שאנחנו בעצם סוגרים את הפער הזה ומורידים את נושא האאוזינופילים והמספרים שלהם מתוך הדרישה שלנו,
- דובר : ולילדים רק דופיקסנט.
- דובר : דופיקסנט,
- דובר : רק לילדים.
- דובר : כן.
- דובר : כל השאר לא לילדים,

דובר : דופיקסנט זה לילדים, כן, ואיפה שכבר יש בסל אנחנו נשווה עלויות, כמו ש-X אמרה,

דובר : בהמשך למה שנאמר, אני רוצה לבקש עוד משהו, תבדקו אם התרופות האלה במדינות אחרות רשומות גם לילדים מגילים יותר נמוכים, כי הרבה פעמים אנחנו מוצאים את עצמנו מול רופא שאומר, נכון שבישראל זה רשום מגיל 48, אבל בחו"ל מגיל שנתיים, אז אולי אפשר לתת,

דובר : אנחנו נבדוק גם את זה.

דובר : הדופיקסנט אפילו נמצא ב-GINA ממש בהוראה של בין גיל 6 עד 11.

דובר : אנחנו יודעים, את הדופי אנחנו מכירים, אבל לגבי האחרים, כדי שלא יהיה ויכוחים,

(מדברים ביחד)

דובר : יש אחד שהוא מגיל 12 ומעלה, אבל זהו, לא, אין.

דובר : פחות מגיל 6 לא ראיתי בשום מקום.

דובר : אנחנו נעשה את הבדיקה עוד פעם, אין שום בעיה, ומה שאנחנו כרגע נעשה, אנחנו ננסה לייצר, מה שנקרא, הרחבה,

דובר : אז מסתבר שבארצות הברית נוקלה היא מגיל 6.

דובר : אבל לא בארץ.

דובר : אז בשביל זה אמרתי, בחו"ל,

דובר : לא, אבל זה מה שהוא ביקש, הוא ביקש שנסתכל האם יש בחו"ל מקומות שבהם התכשיר הוא רשום גם לילדים, למרות שהוא לא רשום פה בארץ לילדים.

- דובר : כי אחרת זה יוצר סתם ויכוחים עם המומחים, מומחה ניסה א', ב', ג', לא מצליח, רוצה לנסות משהו שבזימבבואה רשום מגיל 6.
- דובר : אוקיי.
- דובר : רגע, אבל לא הבנתי, זאת לא לילדים מה שדיברנו עליה עכשיו?
- דובר : לא, כרגע רק דופיקסנט לילדים.
- דובר : אז למה האיגוד הישראלי לרפואת ריאות ילדים דירגו את זה במקום השני? אה, את אומרת, זה בין ה-6 ל-,
- דובר : כן, כן, יש, יש מגיל 6 ויש מגיל 12 ואז, כן, זה יותר זה.
- דובר : יש צורך שאני אחזור על נושא הדופיקסנט ו-,
- דובר : לא, אני חושבת שאם אנחנו לוקחים עכשיו ומסכמים את מה שאמרנו לגבי טזספייר, דופיקסנט ופסרנה, אנחנו באים ואומרים ככה,
- דובר : ונוקלה.
- דובר : ונוקלה, לנסות ולסיים, זאת אומרת, לדרג A8/9 את ה-gap הזה שיש לנו בין 300 ל-400, להגדיל את המבחר שקיים לגבי תכשירים שעוד לא נמצאים בסל, אבל דברים אחרים שנמצאים מאותה משפחה או דומים נמצאים בסל ולראות אם אפשר להכניס אותם ללא תוספת עלות, בסדר? והדבר השלישי זה לבדוק אם אפשר להרחיב את המגוון יותר לילדים. הבנתי נכון עד כה?
- דובר : כן.
- דובר : אוקיי, בסדר. טוב, אנחנו עוברים הלאה ל-COPD.
- דובר : COPD, עמוד 1,063, טרימבו. שנייה אחת. אוקיי. אז בעצם אני אציג את טרימבו ואת טרלג' ביחד, הבא בתור אחריו, בעמוד 1,063. נדבר קצת על COPD. שנייה

אחת. אז COPD היא מחלת ריאות חסימתית כרונית, מחלה קשה שנגרמת ב-80% מהמקרים מעישון סיגריות וב-20% מסיבות נוספות, כמו זיהום סביבתי ועישון פסיבי. זאת מחלה מתקדמת שעלולה להביא למצב של אי ספיקה נשימתית, מתבטאת בירידה בלחץ חלקי של החמצן בדם ועלייה בדו תחמוצת החמצן. היא מלווה בהתלקחויות שנמשכות מספר חודשים ודורשות לעיתים אשפוזים בני מספר שבועות וירידה באיכות החיים וגורמת לירידה, וההתלקחויות האלה גורמות לירידה נוספת בתפקוד הריאות ולעלייה בתמותה. בסל כלולים מספר תכשירים ל-COPD ואנחנו בעצם מדברים על הטרופילים האלה שדיברנו עליהם באסתמה, אנחנו מדברים על טרופילים דומים או חלק, אלה בדיוק אותם תכשירים שבעצם כוללים ICS LABA ו-LAMA, כשבעצם ב-, ההבדל הוא מאסתמה שב-COPD הספריביה כן כלול בסל, הוא כבר כלול שנים רבות, וגם ה-ICS LABA כלולים בסל שנים רבות גם, וכאן בעצם מבוקשים התכשירים המשולשים להיכנס לסל גם. יש עוד תכשיר שנכנס שנה שעברה, הטרקסאן, תכשיר משולש שנכנס ללא תוספת עלות, גם מול ה-, בעצם שני תכשירים מופרדים שהוא בעצם תכשיר משולש ונמצא שבעצם אין לו עלות. ההבדל גם הוא שבתכשירים האלה, בגלל שהם תכשירים כל כך ותיקים, אין דרישה לרופא ריאות שירשום אותם בהתחלה, לכן הטרקסאן נכנס שנה שעברה לרישום כללי, וזה בעצם מה שהתכשירים האלה מוגשים. הם מוגשים לטיפול ב-COPD ולביטול הדרישה ל-FEV1 שווה או נמוך מ-60% ותחילת טיפול על ידי רופא מומחה ברפואת ריאות,

דובר : לביטול הדרישה?

דובר : כן, לביטול הדרישה, במסגרת ההכללה בסל, כתוב שהתרופה תינתן ל-COPD בחולים עם FEV1, עם תפקודי ריאות שווה או נמוך ל-60% במצב כרוני, בתחילת הטיפול ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות, כשבעצם היום כבר

כלול הטריקסאו והתכשירים המופרדים, המשאפים המופרדים, כלולים בסל ללא קשר ל- $FEV_1$  כבר, וזה בהתאם להנחיות החדשות של ה-GOLD, שכבר אין מחשיבות את תפקודי הריאות כתנאי לטיפול ב-COPD, של משאפים, וגם הנושא של רפואת, של רופא ריאות שירשום את התכשיר, גם זה לא קיים כבר. אז כמו שאמרתי, בעצם מ-2017 כבר אין משמעות פרוגנוסטית לערך של ה- $FEV_1$  של החולה, והיום בעצם מתבססים על שאלונים של סימפטומים ורמת התלקחיות, וזאת בעצם הבקשה. הבקשה היא יותר מתמקדת בנושא של ההנחיות החדשות ולא דווקא בנושא של מחקרים. ההנחיות החדשות מדגישות שיש לאמוד את מידת הסיכון של החולה לחוות התלקחות ומידת השליטה בסימפטומים, ואין דרישה ל- $FEV_1$  מסוים וכמובן שאין דרישה למתן על ידי רופא ריאות. התכשירים האלה הראו non inferiority מול ICS LABA ו-LAMA, בלי קשר במשאפים נפרדים, יעילות טובה של הפחתת התלקחיות, אשפוזים, שיפור באיכות חיים וסימפטומים מול משאפי ה-LAMA LABA, שילוב LABA LAMA שתכף נגיע אליהם, או ICS LABA, ומבחינת הבטיחות, כשמוסיפים סטרואידים בתכשירים האלה, זה תכשיר משולש שכולל סטרואידים, תוספת הסטרואידים יכולה להוסיף תופעות לוואי של סטרואידים, כמו פטרת הפה או פנאומוניה, זה משהו שהוא ידוע. התכשירים האלה רשומים בעולם בארצות הברית, אירופה, אוסטרליה, טרימבו רשום באנגליה, טורקיה, ברזיל. מבחינת פרטוקולים עולמיים, ה-GOLD כותב שבחולים עם התלקחיות מתמשכות על טיפול מונותרפיה של מרחיב סימפונות ארוך טווח, מומלץ לעלות ל-ICS LABA או LABA LAMA, ובחולים שמפתחים התלקחיות עליהם, מומלץ עלייה ל-LAMA LABA ICS, שלישייה. גם ה-NICE כבר ב-2018, מצוין שבחולים עם קוצר נשימה או התקפים למרות שימשו ב-ICS LABA יש להוסיף את ה-LAMA, ללא קשר ל- $FEV_1$ .

דובר : המגבלה של ה- $FEV_1$  נכנסה שנה שעברה,

דובר : לא, היא ירדה. המגבלה של ה-FEV1 הייתה בהתחלה כשנכנסו תכשירים LABA LAMA ו-LAMA, ממש שנים, אז זאת הייתה המגבלה. המגבלה הזאת הייתה גם כלכלית כדי לצמצם את האוכלוסייה הקשה יותר, אבל מכיוון שההנחיות הבינלאומיות כבר מזמן לא משתמשים בזה, אז לאט לאט גם בוועדת הסל הורידו את הדרישה הזאת ל-FEV1.

דובר : אז לא הבנתי, אז פה אתם כותבים שזה מה ש-, כאילו זה ההתוויה המבוקשת, (מדברים ביחד)

דובר : הטרימבו והטרלג'י הם האחרונים מכל הסדרה הזאת שעדיין נשארו עם ה-,

דובר : והם חליפיים, נכון?

דובר : הם חליפיים, כן. יש כאן בעצם בקשה ל-,

(מדברים ביחד)

דובר : כן, כן, זה B7 ובדיקת עלויות.

דובר : נו, אז בסדר,

דובר : כן.

דובר : פשוט השוואה למשהו שכבר קיים בסל היום.

דובר : כן, פה זה פשוט יותר, כי הספיריבה כלול בסל.

דובר : כן, אז זה לגבי הטרימבו, טרלג'י ואליפטה.

דובר : ואין מניעה שרופא משפחה יכתוב,

דובר : טרימבו וטרלג'י, כן.

דובר : וטרלג'י.

(מדברים ביחד)

- דובר : זה ביחד, קוראים לו,
- דובר : טרלג'י אליפטה, סליחה, כן. טרימבו וטרלג'י אליפטה.
- דובר : איך בוחרים ביניהם? רופא,
- דובר : לא, מה זה, X,
- דובר : מגיע חולה, יש הרבה מכשירים, הרבה,
- דובר : תשמע, היום כמות המשאפים יכולה למלא את ה-,
- דובר : נו, אז איך מישהו בוחר?
- דובר : ניסיון.

(מדברים ביחד)

- דובר : אוקיי. אז לגבי טרימבו, כן, בבקשה, אתה רצית? מה זה, חוויות טיפוליות?  
מספיק. טרימבו וטרלג'י, B7 ובדיקת עלויות, אל מול הטריקסאו, נכון?
- דובר : כן.
- דובר : שנכנס בשנה שעברה. עכשיו יש לנו את כל הנושא של התכשירים של ה-LAMA  
ו-LABA של ה-COPD.
- דובר : נכון.
- דובר : שזה,
- דובר : עמוד,
- דובר : עמוד 1,017. בואו נמשיך.

דובר : אוקיי. אז אם אנחנו רוצים לסדר את הנושא, אז יש עוד תכשירים שהם לא תכשירים משולשים, אלא LAMA LABA, זאת אומרת, בלי הקורטיקוסטרואידים שבעניין, גם הם משאפים לטיפול ב-COPD, ומסגרת ההכללה שלהם היא כבר לא כוללת את ה-FEV1, אנחנו, ועדת הסל הורידה את נושא ה-FEV1, אבל עדיין השאירה שזה יהיה לאחר אישור אבחנה של בדיקת ספירומטריה, אבל עדיין נשאר נושא המרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות. ובעצם הבקשה כאן היא לבטל את הדרישה שתחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת ריאות ואם אפשר,

דובר : שיהיה כל רופא?

דובר : אלא רופא משפחה, ואני בעצם עוברת איתכם ממש לסוף, לבקשה של, זה עמוד 1,129, הבקשה של האיגוד הישראלי לרפואת ריאות, שהם כותבים שהם תומכים בנושא ללא דירוג, גם בנושא הטיפול המשולש וגם בנושא ה-LAMA LABA. אני מציינת של-LAMA LABA יש היום חלופות בסל, אפשר גם פה לשחק ולתת שני משאפים נפרדים, ככה שאפשר לעשות בדיקת עלויות, אבל, וזה כבר משהו שקיים, ה-LAMA LABA כלולים בסל, יש רק את העניין הזה של רפואת המשפחה, והם כותבים ככה, רופאי הריאות, לאור קווי ההנחיה המשתנים לאורך השנים נוצרים לעיתים פערים ועיוותים במסגרת הנחיות הסל שדורשים תיקון או עדכון. כך קרה עם נושא ה-FEV1 שנחשב בעבר כמרכיב משמעותי בקביעת הטיפול הנכון ל-COPD ועם השנים חשיבותו כקובע טיפול ירדה משמעותית, עד שבעולם כולו הוא נותר כקריטריון מהותי באבחנה, אך אינו מהווה עוד קריטריון לטיפול פרמקולוגי. בשנים האחרונות בוצע תיקון הדרגתי בעניין זה בסל הבריאות, כך שכיום הטיפול היחיד המוגבל לפי FEV1 הוא בחלק ממשלבי הטיפול המשולש, למעט טריקסאו. הורדת החשיבות של COPD כקובע טיפול פרמקולוגי הביאה לשינוי משמעותי בקווים המנחים העולמיים, וישראל היא

המדינה היחידה שעדיין מבוססת על ההנחיות הישנות והלא תקפות שמבוססות על FEV1. לאורך השנים חולקו המשאפים בין אלו שיכלו להתחיל ברישום לפי מומחה ברפואת המשפחה ואלו שמאושרים לשימוש על ידי רופא ריאות. בשנים האחרונות, בתמיכה ואף בהובלה של האיגוד לרפואת ריאות, עלה מספר וסוגי המשאפים הניתנים לחולים אלו על ידי רופאי המשפחה, כולל אפשרות למתן LAMA. במסגרת סל 2023 נוצר להבנתנו מסיבות כלכליות מצב שבו רופאי המשפחה יכולים לרשום למטופלים הסובלים מ-COPD משאף משולש בשם טריקסאו שמיועד לחלק מהחולים שסובלים מ-COPD קשה עם החמרות חוזרות. זה הביא למספר עיוותים, אני אקצר, שבעצם רופאי המשפחה לא מורשים לרשום את ה-LABA LAMA, שהוא טיפול קודם ל-LABA LAMA ICS, וזה מגביר בעצם את השימוש יתר בקורטיקוסטרואידים במתן מקומי, ולכן, מתוך הבנה למצב הקיים, הם מציעים מתן אישור לרופאי המשפחה לרשום גם משאפים שכוללים את השילוב LABA LAMA בלבד, ומתן אישור לרופאי המשפחה לרשום את כל המשאפים המשולשים, אבל הם מבקשים שהתניית התחלת הטיפול האלה בביצוע אבחנה של COPD, במידת האפשר, כזו שתיעשה על ידי רופא ריאות,

דובר : להחמיר מצב קיים עבור חלק מהחולים?

דובר : הם רוצים לעשות רפואה נכונה.

דובר : לא, בסדר, המשמעות,

(מדברים ביחד)

דובר : לא, הנושא הזה של, שחולה שהוא חולה COPD,

דובר : הדרישה שלהם שהוא קודם כול יעבור דרך רופא ריאות, יראו מה האבחנה שלו

ואז רופאי משפחה יכולים לתת את הטיפולים השונים.

דובר : גם עבור תכשירים שכבר בעבר אפשרו לו,

דובר : גם עבור תכשירים בעבר.

דובר : עבור חלק זה הרעה,

דובר : כן, אבל היום יש סיטואציה שדווקא התכשירים עם הסטרואידיים, רופא משפחה

יכול לתת אותם, ובמצבים שאתה יכול לחסוך את הסטרואידיים מהבן אדם,

הרופא משפחה לא יכול לתת אותם, ואז קורה מצב אבסורדי שאנחנו נותנים

לאנשים סתם סטרואידיים.

דובר : אבל בעצם זה הקשחה של האבחנה, כלומר, מי יכול לאבחן את זה, והקלה במתן

התרופה?

דובר : זה ההמלצה של האיגוד,

דובר : לא, זה ההמלצה של האיגוד,

דובר : כאילו תראו, כתוב,

דובר : אבל זו לא ההגשה,

(מדברים ביחד)

דובר : מה שהם מבקשים זה ספירומטריה,

דובר : לא, הם אומרים, תטייבו את האבחנה הראשונית. תעשו ספירומטריה, תתייעצו

עם רופא ריאות. מהרגע שיש אבחנה ראשונית, גם רופאי משפחה יכולים לתת.

דובר : נכון.

דובר : זה בעצם המסר.

דובר : אני יכולה לשאול שאלה,

- דובר : כן, בבקשה.
- דובר : פשוט מבחינת התזרים. החולה מגיע לפולמונולוג, הוא עושה לו את תפקודי הנשימה, הוא מאבחן אותו,
- דובר : או ספירומטריה, הוא לא חייב להגיע לפולמונולוג, אלא ללכת,
- דובר : לא חייב.
- דובר : ללכת לפי ה-guidelines שקבעו רופאי הריאות, שבא ואומר, אתה צריך לעשות ספירומטריה. עושה את הספירומטריה, חוזר לרופא המשפחה שלו, יש אבחנה ברורה, רופא המשפחה יכול עכשיו לתת לא רק את ה-,
- דובר : אז בלי רופא ריאות, רק ספירומטריה,
- דובר : תכשירים ללא, עם הסטרואידים, אלא גם את התכשירים ללא סטרואידים.
- דובר : כלומר, מבחינת,
- דובר : הם כותבים, במידת האפשר כזו שתיעשה על ידי רופא ריאות. זה לא,
- דובר : רגע, לא הבנתי. ספירומטריה בלי רופא ריאות?
- דובר : הם כותבים, התניית התחלת טיפולים אלו בביצוע אבחנה של COPD, במידת האפשר כזו שתיעשה על ידי רופא ריאות, בעזרת ספירומטריה מתועדת עם יחס FEV1/FVC של פחות מ-0.7, כנדרש באבחנה של COPD.
- דובר : אז אני לא מבין. אז כאילו את היחס של לחלק שני ערכים ולקבל 0.7 צריך להיות רופא ריאות?
- דובר : לא, הוא כותב במידת האפשר.
- דובר : לא יודע, בסל אין מידת האפשר.
- דובר : הם רוצים שתהיה אבחנה מסודרת באמצעות ספירומטריה.

- דובר : אז אבחנה מסודרת היא עם ספירומטריה, בסדר.
- דובר : נכון.
- דובר : אתה לא יכול לשלוח לספירומטריה?
- דובר : למה לא? בטח שכן.
- דובר : אז בשביל מה צריך רופא ריאות?
- דובר : זה מה שאני אומר.
- דובר : הם חושבים שיש ערך נוסף, מי שכותב את זה זה איגוד רופאי הריאות והם חושבים שיש ערך נוסף שרופא בתחום הזה יראה את המטופל ויעריך אותו לפני החלטה על טיפול ולקבע, שלא יהיו סתם אבחוני, אבחונים מוטעים, אוקיי?
- דובר : רגע, ובמידת האי אפשר זה בסדר?
- דובר : במידת האפשר,
- (מדברים ביחד)
- דובר : יצטרכו לעשות ספירומטריה בטוח,
- דובר : זה בסדר.
- דובר : יכול לשלוח את זה רופא משפחה ויכול לשלוח את זה רופא ריאות, נקודה.
- דובר : סבבה.
- דובר : אבל הרעיון שכרגע רופא משפחה לא יכול לתת את המשאפים ללא סטרואידיים, שזה אבסורד, צריך לסדר את זה.
- דובר : זה גם נכון. בסדר, אז הטיפול הוא מותנה בספירומטריה.
- דובר : איזה דירוג זה?

דובר : תכף זה, X.

דובר : רציתי להגיד שיש כאן כביכול נציג של רופאי המשפחה, X,

דובר : לא, לא, אני לא נציג של רופאי המשפחה,

(מדברים ביחד)

דובר : אבל שרופאי המשפחה או רופאי ריאות ישבו ביחד, יחליטו מה נכון, אני מוכח להגיד שאנחנו ב-X החלטנו מזמן שיש כאן בלגן בתחום הזה וצריכים לעשות סדר, ואנחנו אפילו שזה מוצר יקר ומשאב שהוא בחסר, כאילו תורים לרופאים מומחים, אנחנו לא מחייבים, אבל אנחנו מעודדים את רופא המשפחה להפנות את כל המטופלים עם אבחנה כביכול של COPD, לפחות פעם אחת לייעוץ מסודר אצל רופא ריאות. זה לא דחוף, רוב החולים הם לא בהתקף חריף, אפשר להמתין גם כמה חודשים לתור הזה, אבל לפחות שיהיה ייעוץ מסודר, עם אבחנה, כי תחת הכותרת של COPD, לפעמים יש חולים עם מחלה אחרת לגמרי, פיברוזיס או אסתמה וזה לא COPD, ולא רע שיעשו פעם אחת סדר ולאחר מכן ימשיכו במעקב של רופא המשפחה, ואנחנו אפילו בנינו smart set כדי לעודד את זה ולכוון את הרופאים לאן להפנות את החולים,

(מדברים ביחד)

דובר : לא, לא, שהם יעבדו לפי ה-guidelines,

דובר : אני מוכרח להגיד, שאפו ל-X.

דובר : נכון.

דובר : אז בקיצור, אנחנו בעד סדר כאן, זה לפי ה-guidelines הבינלאומיים. איך בדיוק נכתוב את זה בסל, נשאיר את זה לחברים שיושבים מאחורה, אבל כדאי לעשות סדר.

דובר : השאלה אם הקופות האחרות יכולות לעמוד בזה.

דובר : במה? בייעוץ של רופא ריאות?

דובר : שכל חולה COPD יגיע לריאות.

דובר : פעם אחת, זה כל כך נכון רפואית.

דובר : אני חושבת שההחלטה,

(מדברים ביחד)

דובר : אני חושבת שאנחנו, אני חושבת, רגע, בואו נתחיל,

דובר : זה לא מדויק, אתה מציג את זה לא מדויק. השאלה שאתה נשאל כאן, האם רופא

המשפחה יכול לרשום מרשם או לא, או האם צריך רופא ריאות, והם מנסחים,

רופאי הריאות מנסחים שאם אפשר אז שיהיה רופא ריאות, אבל אתה נשאלת

שאלה האם צריך רופא ריאות או לא ואנחנו על זה מנסים לתת תשובה.

דובר : אני חי טוב עם במידת האפשר. סבבה.

(מדברים ביחד)

דובר : תקשיבו, אנחנו דווקא בניגוד לשאלה בהתחלת היום, אנחנו כן אמורים לדעת את

אורכי התורים לרופאי ריאות בקהילה או לא? אני לא זוכר אם זה, לדעתי זה לא

אחד התחומים שמנוטרים על ידי משרד הבריאות, אורכי התור, אבל יש תורים,

יש תורים וככל שמתרחקים מהמרכז לפריפריה התורים הולכים וגדלים. זה

מגדיל את הפערים בין מרכז לפריפריה, החובה הזאת לקבל איזשהו ייעוץ

במשהו שכבר כולם הסכימו שגם רופאי משפחה יכולים לטפל. אז לכן אני חי טוב

עם במידת האפשר,

דובר : אוקיי.

דובר : כי אני לא אטרטר מישהו,

(מדברים ביחד)

דובר : זה היום אחיות עושות, המכשיר הזה הוא נמצא היום בעשרות מרפאות אצלנו ואחיות עושות את זה.

דובר : אני מאוד בעד הגישה הזאת, אני לא חושבת שצריך שיהיה רופא ריאות.

דובר : אז בואו נעשה ככה, מבחינת התוספת, כלומר, אנחנו נעביר הלאה את האפשרות לתת את ה-LAMA LABA על ידי רופא משפחה, ייכתב או יובהר שזה ככל הניתן עם רופא ריאות, ושוב, הרקע ל-, וספירומטריה ש-X אומרת שכבר נדרש,

דובר : זה כבר כתוב.

דובר : שכבר נדרש,

(מדברים ביחד)

דובר : לא, קודם כול, הדרישה לספירומטריה קיימת כיום במסגרת ההכללה בסל. הסעיף היחיד פה הוא שתחילת הטיפול זה על ידי רופא ריאות. במידת האפשר, זה משהו אמורפי, X. אני יכולה לכתוב שתחילת הטיפול תיעשה על ידי רופא ריאות במידת האפשר? מה זה אומר, יש לזה משמעות כלשהי?

דובר : אני מבקש, רגע, X, אני, אפשר להתייחס?

דובר : אנחנו קצת נראה לי הולכים לאיבוד, אז אולי ננסה, אז אתה ואחרי זה ננסה להתכנס.

דובר : אני חושב שיש דברים שהם, אפשר להשאיר אותם לתחום של ה-clinical guideline,

דובר : נכון.

- דובר : לנושא של הנוהל,
- דובר : בדיוק.
- דובר : בתוך הקופה ולא בתוך התוויות הסל.
- דובר : מסכימה לגמרי.
- דובר : וזה אחד המקרים.
- דובר : אני מסכימה לגמרי.
- דובר : גם, אני רק רוצה, X, אם זה בסדר להשיב שנייה לשאלה של X.
- דובר : כן.
- דובר : אכן אין צורך לכתוב את זה, זה גם לא מתאים לכתוב את זה בתוך החוק, בטח לא בצורה כזו, ואם המשרד רוצה לתת הנחיות או להמליץ על דברים כאלה, יש לנו מסגרות אחרות לעשות את זה, גם בחוזרים ו-  
מצוין. אז בעצם מה שנדרש בפנינו לקבל החלטה זה האם אנחנו חושבים שזה צריך LAMA LABA ל-COPD, להרחיב את זה גם לרופאי משפחה, ולהוריד את מגבלת ה-FEV1.
- דובר : והתשובה שלנו שכן.
- דובר : והתשובה היא כן.
- דובר : אז אני אומרת, אז כרגע, אז התשובה היא כן, אז זה ממשיך ועולה הלאה. זה הכול.
- דובר : בדירוג?

דובר : כרגע A8/9, כי יש חלופות סל, זה לא שזה אין טיפול לחולי אסתמה בתוך הסל.  
טוב. אנחנו עוברים עכשיו ל-, אנחנו עוברים לארדוטין. טוב, mucolytic agent,  
עמוד 1,133.

דובר : איזה עמוד?

דובר : 1,133.

דובר : אז כאן יש לנו תכשיר חדש, ארדוסטאין. זה תכשיר ותיק שרשום בארץ משנת  
2004 כחומר מכיח במחלות נשימתיות חריפות וכרוניות, וההתוויה שמבוקשת  
לסל זה טיפול מונע לחולי COPD בדרגת חומרה בינונית, עם FEV1 בין 50 ל-  
80% מהצפוי, שחוו שתי החמרות בשנה שחלפה ולפחות אחת מהן הצריכה  
אשפוז. אני אזכיר שמחלת ה-COPD שהיא מאופיינת בכל התסמינים הנשימתיים  
וכולי, חלק מהתסמינים זה ייצור ליחה והחמרות שחלק מהטיפול בהן הוא בעצם  
מכייחים, ואם אנחנו מסתכלים על מה שיש לנו בסל, אז יש מכייחים בסל.  
המוקוליטי או קרבוציסטאין והאצטילציסטאין, המוקומיסט, סירן, ראולין, שהם גם  
מכייחים וגם נוגדי חמצון לפי ה-GOLD, אבל במינונים גבוהים יותר. ההבדל בינם  
לבין הארדוטין זה שהם ניתנים רק בהתקפים או לפי צורך בין התקפים והארדוטין  
אמור להיות ניתן למניעה בגלל האפקט האנטי אוקסידנטי שלו. אני שאלתי את  
איגוד הריאות לגבי החלופות האלה, האם הן אכן משמשות כחלופות קיימות  
לארדוטין, כי ה-GOLD מתייחס בעצם אל שלושת התכשירים האלה יחד, והם  
מדברים על מטא-אנליזה של הקוקרן שנועדה לקבוע אם הטיפול ב-mucolytics  
מפחית את תדירות ההחמרות או ימי הנכות בחולים עם ברונכיטיס כרונית או  
COPD והיא הראתה שה-, שהם באופן כללי מפחיתים את מספר ההחמרות  
במידה מעטה, ללא שגורמים שנזק. הם מדברים על מחקר ה-RESTORE שתכף  
נדבר עליו, והם אומרים שכל המכייחים ניתנים גם כיום כטיפול סימפטומטי בזמן

ההחמרות וגם לעיתים בין ההחמרות לפי צורך. ההגשה הנוכחית לסל מתייחסת להמלצה לתת ארדוסטאין במשך שנה לאחר התלקחות משמעותית עם אשפוז בחולים בינוניים, אין עדות על טיפול קבוע למשך זמן ארוך משנה. אז הארדוסטאין הוא טיפול שהוא prodrug בעצם, יש לו השפעה אנטי דלקתית ואנטי אוקסידנטית חזקה, ויש לו גם איזושהי השפעה על יעילות אנטיביוטיקה בזכות ההשפעה על היצמדות בקטריות לדופן דרכי הנשימה. המחקר שהראה את היעילות הוא המחקר, מחקר ה-RESTORE בעמוד 1,135, שבדק את ההשפעה של ארדוטין על שיעור ומשך ההחמרות בקרב חולי COPD בדרגה בינונית-קשה, GOLD רמות 2 ו-3,

דובר : אבל זה נראה שהמחקר שם דווקא הוא לא מדהים מבחינת הממצאים שלו.

דובר : אוקיי, אני ממשיכה. ניתן לראות במחקר הזה שההחמרות לעומת פלצבו היו, שיעור סך ההחמרות למטופל לשנה, 0.91 לעומת 1.13, ההחמרות הקלות למטופל לשנה היה 0.23 לעומת 0.54, ומשך ההחמרה בימים התקצר בשלושה ימים. הוא הפחית את הצורך בתרופות הצלה, אבל לא השפיע על איכות החיים קשורת האסתמה או על הזמן עד להתלקחות ראשונה, ובאמת המסקנה הייתה שהוא יכול להפחית את שיעור ואורך ההתלקחויות. ואז הגיע בעצם המחקר שיותר רלוונטי להגשה, זה מחקר פוסט הוק analysis של מחקר ה-RESTORE שבדק רק בחולים בדרגת חומרה 2 של ה-GOLD את התוצאות, וכאן בעצם ראו שיחסית לפלצבו יש ירידה של 47% בשיעור ההתלקחויות, זאת אומרת, מ-0.51 ל-0.27, היה שיפור בשיעור סך ההחמרות הקלות למטופל לשנה, מ-0.23 ל-0.53, ומשך ההחמרה התקצר ב-26%. הזמן הממוצע עד החמרה ראשונה התארך ב-7%.

דובר : הבעיה שההשוואה לפלצבו פה.

דובר : וזה בהשוואה לפלצבו.

דובר : יש תכשירים כל כך טובים,

דובר : נכון. ומחקר פוסט הוק analysis נוסף הראה שאחוז המטופלים שחוו החמרות היה קטן יותר מפלצבו, היה פחות שימוש בסטרואידים פומיים ובאנטיביוטיקה, ושוב, שני אלה הם כמובן פוסט הוק analysis בהשוואה לפלצבו. יש מטא-אנליזות ו-reviews. יש מטא-אנליזה שפורסמה ב-2019 שבדקה את כל התכשירים המוקוליטיים, אנטי אוקסידנטיים השונים, בטיפול ב-COPD, על כל הנושא של ההחמרות. שוב, בדקו את הארדוטין, קרבוציסטאין והן אצטילציסטאין, וראו שבעצם הארדוטאין היה בדירוג גבוה יותר מסך כל המחקרים. הוא הפחית את הסיכון לחוות לפחות התלקחות COPD אחת חריפה וסיכון להתאשפז, אבל גם פה מסקנת החוקרים הייתה שיש צורך במחקרי head to head באותה אוכלוסיית חולי COPD כדי לאשר את תוצאות המטא-אנליזה הזאת. אנליזת קוקרן בדקה, זה אנליזה מספר 5, הם הטיפול בתכשירים מוקוליטיים מפחית החמרות או ימי נכות בחולים עם ברונכיטיס כרונית או COPD. גם פה מסקנת החוקרים הייתה שקיים ביטחון במידה בינונית כי הטיפול בתכשירים מוקוליטיים מוביל לירידה קטנה בסיכוי להחמרה חריפה, בימים של נכות בחודש ואולי אשפוזים, אך אינו קשור לעלייה בתופעות לוואי. נראה שיש השפעה מוגבלת על תפקוד הריאות או על איכות החיים הקשורה לבריאות. התוצאות אינן מדויקות מכדי לדעת בוודאות אם יש השפעה על התמותה או לא, והביטחון מופחת על ידי רמות גבוהות של הטרוגניות ברבות מהתוצאות. יש review חדש משנת 2023 שהראה באמת שארדוטין הוא המכייח היחיד שהראה יעילות יותר משאר התכשירים המוקוליטיים, והוא יכול, אבל מכיוון שלא ברור אם חולים עם פנוטיפ של ברונכיטיס של COPD מפיקים תועלת רבה יותר מטיפול במוקוליטיים מאשר חולים עם פנוטיפים אחרים, יש לבצע מחקרים נוספים כדי לקבוע את מקומם של thiol-

ים לבדם ובשילוב עם ICS בטיפול האופטימלי ב-COPD. התכשיר הזה כלול בארץ בכל הקופות בשב"ן ב-50%. הוא רשום באירופה, אנגליה ושוויץ. כמו שאמרת, הוא כלול בהנחיות GOLD, יחד עם שני המוקוליטיים האחרים, והוא כותב שמוקוליטיים, ה-GOLD כותב שמוקוליטיים וחומרים נוגדי חמצון בחולי COPD שאינם מקבלים סטרואידים נשימתיים, טיפול קבוע של מוקוליטיים כמו קרבוציסטאין והן אצטילציסטאין עשויים להפחית החמרות ולשפר באופן מתון את מצב הבריאות. לעומת זאת, הוכח שארדוסטאין עשוי להיות בעל השפעה משמעותית על החמרות, ללא קשר לטיפול במקביל עם ICS. בשל ההטרוגניות של אוכלוסיות נחקרות, מינון הטיפול והטיפול הנלווים, הנתונים הזמינים כיום אינם מאפשרים זיהוי מדויק של אוכלוסיית היעד הפוטנציאלית לתרופות נוגדות חמצון ב-COPD. מבחינת מימון ציבורי בחו"ל, הוא כלול במדינות רבות כמכייח ובחלק הוא כלול כבעל איזשהו אפקט הגנה נגד ההתלקחויות.

דובר : אני רוצה רק לתקן, הוא לא, ב-X הוא לא בשב"ן.

דובר : הוא לא בשב"ן?

דובר : לא.

דובר : אוקיי, נתקן.

דובר : אגב, בשב"ן 50% אמרת.

דובר : כן. בעמוד 1,143 רואים את ההמלצות של האיגודים. האיגוד הישראלי לרפואת ריאות דירג אותו 7 מתוך 8, והם כותבים שזאת התרופה המכייחת היחידה שהראתה יעילות מוכחת בהפחתת שיעור ההתלקחויות וקיצור משכן בהשוואה לפלצבו, בחולים עם חומרה בינונית של חסימה בבדיקת הספירומטריה, זה נמצא ב-GOLD. לקבוצה הזו אין מענה זמין ויעיל להפחתת שיעור ההתלקחויות מעבר

לטיפול הבסיס במשאפים והם תומכים בהכללת התכשיר. כמו שאמרנו, נתנו לו  
דירוג 7 מתוך 8.

דובר : אוקיי. בואו נפתח להתייחסויות. מי רוצה? מישהו התרשם פה מהעדויות?

דובר : לא.

דובר : יפה.

דובר : המכייחים האחרים, יש לנו כבר היום בסל, כן?

דובר : הם ניתנים בסל בצורה כללית.

דובר : הפרוטוקולים בעולם לא מצביעים עליו כבעל ערך גבוה יותר ביחס לדברים  
אחרים. המחקרים הם פה מול פלצבו. הוא עשוי להיות, עם דגש על עשוי להיות  
בעל השפעה. אנחנו רואים שבעצם אין לו הוכחות כתכשירים מונעים. אם אנחנו  
רואים את ההמלצות של המומחים, אז בעצם רואים שאין פה המלצה וגם אין  
עדויות על השפעה לאורך זמן. אז מכל האמור לעיל,

דובר : דירוג נמוך באיגוד.

דובר : מה?

דובר : לאיגוד יש דירוג נמוך.

דובר : כן, כן, 7 מתוך 8, אין פה איזשהו צורך קליני משמעותי. אני חושבת שמהו כמו  
B7.

דובר : עם בדיקת עלויות?

דובר : בלי בדיקת עלויות, בלי בדיקת עלויות,

דובר : בלי בדיקת עלויות.

דובר : B7. B7 זה אומר שהוא לא ממשיך איתנו הלאה. אוקיי? תודה. בואו, ממשיכים הלאה.

דובר : התכשיר הבא הוא הטייבסו, עמוד 1,145. טייבסו הוא הטרפרוסטיניל סודיום שניתן בעצם בשאיפה. ההתוויה המבוקשת רשומה בארץ משנת 2023, שזה טיפול ביתר לחץ ריאתי שקשור עם מחלת ריאות אינטרסטיציאלית. התכשיר הזה כבר כלול בסל ליתר לחץ דם ריאתי עורקי. מחלת ה-ILD, ה-Interstitial Lung Disease, או Disease, הן קבוצת מחלות שמאופיינות בנזק פרנכימטי פרוגרסיבי שכולל דלקת כרונית ופיברוזיס של רקמת הריאה. בביטוי הקליני, לרוב יופיעו סימנים נשימתיים, כמו קוצר נשימה פרוגרסיבי, שיעול כרוני וליחה, ובנוסף ייתכנו גם תסמינים סיסטמיים, לרבות חום סאב-פיברילי, כאבי שרירים, עייפות וירידה במשקל. יתר לחץ דם ריאתי על רקע מחלה ריאתית, ILD, מסווג על ידי ארגון הבריאות העולמי כ-group 3 pulmonary hypertension וזה סיבוך מוכר של מחלות ריאה כרונית, בפרט מחלות ריאה אינטרסטיציאליות, והוא מהווה מדד לתחלואה קשה ושרידות נמוכה. השכיחות בקרב חולי ה-ILD, שכיחות היתר לחץ ריאתי, עומדת על כ-8 עד 15% כבר בעת האבחנה, וכיום אין תכשיר בעל התוויה מאושרת לטיפול ביתר לחץ ריאתי כתוצאה מ-ILD, והמטופלים בסופו של דבר מופנים לרשימת המתנה להשתלת ריאה. הפרוגנוזה היא ירודה מאוד, היא קשורה באופן מובהק לפגיעה משמעותית באיכות החיים של החולים, צורך מוגבר בתמיכת חמצן, אשפוזים תכופים, ירידה ביכולת לבצע פעילות גופנית ועלייה ניכרת בשיעורי התמותה. מחקר גדול שכלל מעל 2,000 מטופלים עם יתר לחץ דם ריאתי מסיבות שונות הראה שה-5 year survival של מטופלים עם יתר לחץ ריאתי של ILD נמוכה יחסית למטופלים עם PAH, עם יתר לחץ ריאתי עורקי, וגם חולים עם COPD. אז כמו שאמרנו, חלופות אין בסל. בסופו של דבר, מדובר על השתלת ריאות. החומר הפעיל הוא אנלוג טריציקלי של

פורסטציקלין, הוא מדכא אגרגציית טסיות וגורם לוואזו דילטציה עורקית סיסטמית ופולמונרית. החומר בטייבסו ניתן באינהלציה ישירות לריאה ומתרכז בריאות עם השפעה מינימלית על הסרקולציה הסיסטמית. מבחינת ההוכחות ליעילות בתכשיר, בעמוד 1,148 רואים את מחקר ה-INCREASE שהיה מחקר של 16 שבועות ב-326 מטופלים מעל גיל 18 עם PH-ILD ויכולת לצעוד 100 מטר לפחות ב-six-minute walk test כשהמוצע של ה-six-minute walk test היה 259 מטר. שם ראו שמבחינת ה-primary endpoint השיפור מהבסיס ב-six-minute walk test בשבוע 16 היה 21, השיפור היה 21 מטר לעומת הידרדרות בפלצבו של 10 מטר. היה גם הפרש של ה-NTproBNP שהוא מדד פרוגנוסטי להערכת הסיכון לסיבוכים קרדיווסקולריים, אז כאן הייתה ירידה של 15% לעומת עלייה של 46% בפלצבו, וגם ההתרחשות של החמרה קלינית של כל אירוע הייתה 22.7% עם הטרפרוסטיניל לעומת 33% עם הפלצבו. הזמן עד אירוע ההחמרה הראשון, אפשר לראות בגרף שהעקומות התחילו להתפצל באמצע המחקר. תופעות הלוואי העיקריות היו שיעול, כאב ראש, קוצר נשימה, סחרחורת, בחילה, שלשול ועייפות, והמסקנה הייתה שהוא משפר את יכולת הפעילות הגופנית מהבסיס שמוערכת על ידי מבחן ההליכה בשש דקות יחסית לפלצבו. זה היה מחקר של 16 שבועות ובסופו של דבר הוא היה קצר יחסית והיה קשה להכניס לסל עם כאלה עדויות. היום, השנה יש לנו אנליזת פוסט הוק מהמחקר הזה באוכלוסיית ה-ITT ורואים שם שבחולים עם PH-ILD הודגם שיפור ב-FVC בהשוואה לפלצבו בשבוע 8 לטיפול ב-28 מיליטר, ובשבוע 16 לטיפול ב-44 מיליטר, והיה שיפור ב-FVC של 1.8% בשבוע 8 וגם בשבוע 16 משמעותי סטטיסטי. המחקר הרלוונטי הוא מחקרם של Nathan ועמיתיו, מחקר מספר 3, בעמוד 1,150, זה היה מחקר המשך ארוך טווח ב-242 חולים שסיימו את מחקר ה-INCREASE וה-primary endpoint כאן היה זמן עד ה-event free survival-

שהוגדר בעצם הזמן עד אשפוז ראשון, התלקחות או מוות, במחקר גלוי תונית. אז זה היה מחקר מעל שנתיים, ושם נצפתה הפחתה של 27% ב- primary endpoint וחציון הזמן עד האירוע הראשון היה 37.1 ו-21.2%, 21.2 שבועות, בשתי הקבוצות בהתאמה. במחקר ההמשך, 55% מהחולים חוו התלקחות אחת או יותר, הם בעצם נחלקו, הרי כל המחקר הזה היה, החולים שקיבלו פלצבו עברו לקבל את הטרפרוסטיניל, אז רואים שההתלקחות הייתה 50.4% מקבוצת הטרפרוסטיניל ו-59% מקבוצת הפלצבו הקודמת. בעצם המסקנה הייתה ששיפור בהישרדות ללא אירועים ושיעור החמרה מופחת בזרוע הטיפול הפעיל לשעבר לעומת זרוע הפלצבו הקודמת, למרות ששניהם קיבלו טרפרוסטיניל במהלך המחקר גלוי התונית, הם תומכים בעצם בהתחלה מוקדמת יותר של טיפול בחולים עם ה-ILD, והתוצאות מספקות ראיות לבטיחות ויעילות ארוכות טווח של טרפרוסטיניל בשאיפה בחולים עם PH-ILD והן עקביות ותומכות בתוצאות שנצפו במחקר ה-16 שבועות. יש אנליזת פוסט הוק נוספת למחקר ה-INCREASE ששם רואים שמינון גבוה של הטרפרוסטיניל בשאיפה הראה תועלות גדולות יותר במונחים של מניעת ההחמרה והשיפור הקליני. בעבודה נוספת, זה עבודתם של Waxman ועמיתיו, מספר 5, זה עבודה נוספת של שלב ה-open label, רואים שהממוצע של ה-six-minute walk test בשבוע 52 היה 279 מטר, כשהשינוי הממוצע מקו הבסיס היה 3.5 מטר. זאת אומרת, פלוס 22 מטר עבור זרוע הטרפרוסטיניל הנשאפת הקודמת ומינוס 19 עבור זרוע הפלצבו. צריך לקחת בחשבון שהחולים האלה מידרדרים עם השנים ורואים פה, שיש פה איזושהי אפילו התקדמות לעומת ההידרדרות עם הפלצבו. אז הטיפול, המסקנה הייתה שהטיפול ארוך הטווח הדגים יתרון מתמשך של six-minute walk test למשך עד 52 שבועות, ללא ירידה נוספת בזרוע הפעילה של המחקר המקורי, וקצב איטי יותר של ירידה בזרוע הפלצבו לאחר הטיפול בה. עוד נראו שיפורים

ב-FVC, עם שיפורים מתמשכים ממחקר האב האקראי בחולים שהוקצו בעבר לטיפול, ושיפורים ניכרים באלה שהוקצו בעבר לפלצבו ועבור לטרפרוסטיניל בשאיפה. אפשר לראות את זה בשני הגרפים שמצורפים. מבחינת הניסיון בארץ, התרופה ניתנת כבר כשנה וחצי דרך X ו-X לכ-20 חולים,

דובר : סל קופה.

דובר : סל קופה.

דובר : סל קופה.

דובר : לא שומעים, X.

דובר : סל קופה ב-X ושב"ן ב-X, סליחה, נתקן. יש כאן המלצה של פרופסור X ממרכז רפואי X, מנהל מחלקת ריאות וטיפול נמרץ נשימתי, שמספר שעד כה הוא טיפל בשישה מטופלים ב-PH-ILD קשה בטייבסו באינהלציה, מתוכם כחמישה נמצאים עדיין בטיפול, והוא מתרשם שחלה הטבה ניכרת במצבם, כולל שיפור במרחק ההליכה ובקוצר הנשימה, וגם הם מספרים על שיפור בחיי היומיום ואיכות החיים. מבחינת ניסיון בעולם, התכשיר רשום בארצות הברית. בהנחיות הקליניות צריך לשים לב שה-guidelines שהתפרסמו היו, התפרסמו לפני המחקר ה-open label, הם התבססו בעצם רק על המחקר הקצר של ה-16 שבועות, ועדיין גם ב-guidelines האלה כתוב שהתוצאות מבטיחות והם מבקשים מחקרים ארוכי טווח, אז עכשיו אנחנו ראינו גם את המחקר ארוך הטווח, ואני אגיע להמלצות, עמוד 1,157. הוא דורג 4 מתוך 8 על ידי איגוד הריאות, שמתארים שבאמת המחלה גורמת לפגיעה משמעותית באיכות החיים וצורך מוגבר בתמיכת חמצן, יש אשפוזים תכופים, ירידה ביכולת לבצע פעילות גופנית ועלייה ניכרת בשיעורי התמותה. מציינים את מחקר ה-INCREASE ואת מחקר ההמשך שהמשיך להדגים את יעילות התרופה, והם כותבים שחשוב לציין שבעצם האלטרנטיבה

היחידה בחולים האלה שלהם פרוגנוזה גרועה וירידה משמעותית בתוחלת החיים היא השתלת ריאות. בוועדת המשנה, כשהרופאים הציגו את התכשיר, הם טענו שזמני ההמתנה להשתלת ריאות ארוכים מאוד וחולים מתפקדים הם הרבה יותר ויאביליים להשתלת ריאות מאשר חולים מדורדרים כבר, וטייבסו, להבדיל משאר התכשירים, הסיבה שהוא בעצם היחיד שמועמד כאן, הוא עובד כי הוא ניתן בצורת משאף והוא נכנס לאזורים שמאווררים פחות, ולכן התועלת לתת אותו בחולים קלים יותר היא נכונה יותר.

- דובר : אוקיי. בואו נפתח להתייחסויות. מי רוצה להתייחס?
- דובר : רק שאלה, לגבי הדירוג של האיגוד. תועלת קלינית, מקובלות וחיבות, 2, 2, 2, למה?
- דובר : למה? כי המחקר, המחקרים הראו יעילות ויש הידרדרות אם לא נותנים שום טיפול.
- דובר : אבל עדיין הם אומרים,
- דובר : כי אם אתה מסתכל על האחוזים בהשוואה לפלצבו, ופה אין לך למה להשוות חוץ מלפלצבו, אז זה לא נורא מרשים, אבל זאת מחלה שאין לה שום מענה.
- דובר : לא unmet need, זאת אומרת,
- דובר : לא, זה unmet need,
- דובר : הטיעון העיקרי זה unmet need.
- דובר : בדיוק.
- דובר : נכון, בדיוק.
- דובר : לא, מילא היו אומרים, כאילו חשיבות היו צריכים להגיד לפחות 1.

- דובר : החשיבות הם היו צריכים להגיד 1 בגלל ה-unmet need ו-,
- דובר : נכון.
- דובר : ואני חושבת שהשנה ביחס לשנה שעברה יש, שנה שעברה זה קיבל A8 כי אמרו, עושה רושם שיש פה תועלת, יש unmet need ברור ו-, אבל המידע הוא נורא קצר טווח. השנה קיבלנו מידע נוסף, שזה בעצם משך זמן של בערך שנתיים, מעקב אחרי שנתיים, שמראה את הדחייה בהידרדרות, ואם אני מסתכלת בעמוד 1,150, ואנחנו רואים שמשך המחקר הוא עד 108 שבועות, ומסתכלים על הממצאים, אז רואים שיש פה ממש הפחתה משמעותית בסיכון לאשפוז, התלקחות וגם למוות. זאת אומרת, ההבדל במוות הוא 30 ומשהו שבועות.
- דובר : אני חושבת שלא כל כך, את רואה שם בקטן שדווקא בנושא של המוות, הם לקחו,
- דובר : אז לא המוות, אז תסתכלי על הקריווסקולר, 20 שבועות, הסיכוי שלו להגיע להשתלה כיותר טוב, עם פוטנציאל יותר לזה, אז על פניו נראה לי, שוב, שזה משהו ששווה שימשיך הלאה. אני כן הייתי שמחה ללמוד מה-real world evidence, היות ויש לנו שתי קופות פה שנותנות ל-20 מטופלים, הייתי שמחה לקבל מהקופות את המידע מה הניסיון שלכם עם המטופלים האלה. גם אתם נותנים? אם אמרו, אז הם יודעים. אז מה שאנחנו נשמח זה לקבל מהקופות מידע, גם לראות מה ההתרשמות שלכם.
- דובר : החולים לא נמצאים אצלנו.
- דובר : אבל אתם נותנים, אני מניחה שאתם נותנים תכשיר כזה, אז אתם עוקבים למשך הזמן שאתם נותנים אותו, זה אפשר לקבל? כמה חולים, לאיזה משך זמן?
- דובר : אנחנו יכולים, אם השאלה שלך לכמה זמן החולים לקחו את התרופה, אנחנו יכולים להוציא מהמחשב.

- דובר : ואם הם בחיים עדיין או לא?
- דובר : הנקודה היא נורא פשוטה, בכל מרפאות הריאה יש לנו מאשר אחד והוא מקבל את זה, כשהוא קיבל את המקרה הראשון הוא התייעץ איתי, אחרי מחשבה משותפת החלטנו לאשר לחולים האלה, מכל הסיבות האלה שזה זה, אנחנו נותנים לרופאים לטפל בחולים,
- דובר : טוב, X, זה 10 חולים, אתה יכול לבדוק מה קורה איתם.
- דובר : זה יותר מ-10.
- דובר : לא, עבורם, אמרת 20 סך הכול, אני מניח ש-12 מתוכם.
- דובר : אתה תוכל לבדוק אם הם הגיעו להשתלה או מוות או סיבה אחרת?
- דובר : חבר'ה, מה שאתם, אנחנו ננסה לשבת ולראות איזה מידע אתם יכולים להוציא, אבל לפחות שנדע פרק זמן שהם מטופלים, אם הם בחיים או לא בחיים ואם הם, תודה.
- דובר : בכל זאת זה נותן תקווה מסוימת.
- דובר : כן, אבל אני אומרת, גם ככה זו מחלה שהיא לא מאוד נפוצה ויש לנו כבר ניסיון פה בארץ, אז בואו ננסה ללמוד ממנו גם.
- דובר : יש לי עוד שאלה, בבקשה.
- (מדברים ביחד)
- דובר : בסדר, אבל ברמה של ה-, ברמה של החומרה הזאת, הרי לא נותנים בהיקפים, בסדר, עובדה שיש רק 20 בכל הארץ שמטופלים. כן.

דובר : יש לי שאלה, האם החולים שמקבלים את התרופה מקבלים גם שיקום ריאות או שזה לא מאושר להם שיקום ריאות כי הם מועמדים להשתלה? כי הוכנס שיקום ריאות למי שמועמד להשתלה גם.

דובר : זה נכון, אני לא יודעת לגבי שיקום ריאות,

דובר : כאילו האם יש חולים שעושים גם שיקום וריאות וגם זה ו-,

דובר : כן, למה לא? מה הקשר?

דובר : לא, זה לא מה הקשר, אני אומרת, בכמה אנחנו מעריכים? כאילו אנחנו נותנים דברים אדיטיביים או שבעצם זה לא מוסיף כלום, לפי המחקר, יש לו אפקט מטיב. זה מחלה קשה, אנשים אין להם אלטרנטיבה וכן רואים הבדל, גם ב-BNP וגם ב-six-minute walk, אני חושבת שבמחלה כזאת שאין לה מרפא,

דובר : צריך להמשיך הלאה.

דובר : כן.

דובר : בסדר, אני רק מנסה לקראת הדיון הבא לקבל קצת יותר תחושה מהניסיון בארץ.

דובר : כן, גם שיקום ריאה זה חשוב.

דובר : חוות הדעת של הרופאים כבר נכנסה לסל של '23, אז יכול להיות שכדאי לפנות

ל-, זה נשמע כאילו שדוקטור X,

דובר : אנחנו קיבלנו השנה שוב.

דובר : רגע, תסתכלי רגע, אולי אין לך את חוות הדעת של הרופאים?

דובר : תכף נראה.

דובר : כתוב, ממליץ בחום להכליל את התרופה בסל הבריאות של '23.

דובר : שנייה.

- דובר : אולי הוא התבלבל, כי זה 23.
- דובר : כן, השנה לא קיבלנו המלצות אחרות.
- דובר : אז כדאי לחזור,
- דובר : ההמלצות הן משנים קודמות.
- דובר : כדאי לחזור לשני הרופאים האלה, ל-X ו-X.
- דובר : צודקת, צודקת.
- דובר : ואני יודעת גם ש-X ב-X כדאי לדבר גם איתו, יש לו קליניקה גדולה מאוד של ILD עם pulmonary hypertension.
- דובר : אפשר רק לשאול, איך מגדירים את ה-pulmonary hypertension, על ידי צנתור, אקו, מה ההגדרה של pulmonary hypertension כאן? כדי שנדע מי זכאי.

(מדברים ביחד)

- דובר : לא, לא, זה אקו, אקו.
- דובר : כן, ושאלה, והערה, אני בעד שזה יתקדם, אבל הערה, במחלות אחרות, חסרות מרפא, אתם לא קיבלתם את ה-six-minute walk test כמשהו שהוא מאוד משמעותית, מזכיר לכם בכל המחלות של ניוון שרירים שאתם לא מאשרים שנה אחרי שנה.
- דובר : לא, אבל אני אגיד לך מה,
- דובר : להפך, אנחנו תמיד מסבירים מה המשמעות שלו, שלא להסתכל עליו בפריזמה הצרה של כמה דקות או כמה מטר הוא הלך, אלא להפך, איך זה משליך על כל התפקודים היומיומיים ועל העצמאות של המטופל. אז אני חושבת שקראת את זה הפוך.

- דובר : וגם במחקר, מחקר ההמשך ארוך הטווח, ה-primary endpoint היה זמן עד אשפוז ראשון, התלקחות או מוות.
- דובר : כן, זה נראה לי הרבה יותר משמעותי מה-six-minute walk,
- דובר : לא, אבל X, ההבדל היחיד זה שבזמן לא מאוד ארוך, כשמשווים את הפלצבו, ההידרדרות בפלצבו הייתה כמעט של 13%, בעוד שפה הייתה עלייה יותר משמעותית ב-,
- דובר : גם בדושן אנחנו לא מאשרים את זה ואומרים שזה לא מספיק.
- דובר : אבל המוות כאן הוא,
- דובר : אין לי ספק, אני חושבת שאין ספק שזה צריך לעבור.
- דובר : טוב, אז זה ממשיך הלאה, A8/9. ממשיכים הלאה.
- דובר : כן.
- דובר : אדמפס,
- דובר : התכשיר האחרון.
- דובר : התכשיר האחרון, אחרי זה, X, את הבאה בתור. אוקיי, בבקשה.
- דובר : עמוד 1,161. עכשיו אנחנו נעבור למחלת יתר לחץ ריאתי עורקי, התכשיר הוא אדמפס או ריוסיגואט, שמותווה לטיפול ב-CTEPH, זה סוג של אחר יתר לחץ ריאתי, והוא כלול בסל ל-CTEPH. הוא מוגש השנה ליתר לחץ ריאתי במבוגרים עם WHO functional class 2 עד 3 כמונתרפיה או כשילוב עם נוגדי הרצפטור לאנדוטלין. בעצם הבקשה היא לחולים עם סיכון נמוך-בינוני, שטיפול דואלי של ERA, endothelin receptors antagonist, ונוגדי פוספודיאסטרז לא עזר להם, במקרים האלה האדמפס יחליף את נוגדי הפוספודיאסטרז. אנחנו נגיע תכף

לאיך זה רשום בסל וקצת ננסה לעשות סדר. קצת על יתר לחץ דם ריאתי עורקי, מחלה נדירה שמתאפיינת בהיצרות קוטר העורקים ושגשוג יתר בכל שכבות כלי הדם בשלושה מנגנונים שונים, ולעלייה פרוגרסיבית של לחץ הדם בעורק הריאה, ותנגודת בכלי הדם הריאתיים שמובילה לאי ספיקה של חדר לב ימני ולמוות. הסימפטומים של המחלה כוללים קוצר נשימה, עייפות, חולשה, כאבים בחזה, סחרחורת, עילפון ואיכות חיים ירודה. הטיפול במחלה בעצם נעשה במטרה להוריד את יתר, את לחץ הדם הריאתי ולהקל על הסימפטומים, לשפר את איכות את איכות ותוחלת החיים של החולים, כשהטיפול האולטימטיבי הוא השתלת ריאה או לב ריאה, אבל הישימות שלו מוגבלת, ולכן כיום יש לנו טיפול שמבוסס על שלוש קבוצות של תכשירים פרוסטנואידים, זה האילופרוסט, אפופרוסטנול וטרפרוסטיניל, נוגדי הרצפטור לאנדוטלין, זה ה-ERA, בוסנטן, אמבריסנטן, ומעכבי האנזים פוספודיאסטרז 5, זה הסילדנפיל וטדלפיל. התכשירים האלה נבדלים אחד מהשני בצורות מתן ובמנגנון הפעולה והבטיחות, והם הביאו בעצם לכך שכיום שיעור ההישרדות לאחר חמש שנים עומד על מעל 50%. הפרקטיקה המקובלת היא להתחיל טיפול עם תרופות שפועלות במנגנון האנדוטלין או הניטריק אוקסיד כטיפול תרופתי יחיד או משולב, כשהתרופות שפועלות במנגנון הפרוסטציקלין נשמרות לשלבים מאוחרים יותר של המחלה, בעיקר בשל הקושי והמורכבות במתן שלהן, אם זה אינהלציה פעמים רבות ביום, מתן תת עורי או תוך ורידי, וידוע כיום שלשילוב תרופות שפועלות במנגנונים שונים יש השפעה סינרגיסטית על המחלה, בדומה למה שידוע כבר בטיפול במחלות אחרות שיש להן מספר מנגנוני מטרה. אז בסל יש מגוון חלופות ליתר לחץ דם ריאתי עורקי. אדמפס מוגש כאן בעצם כחלופה למעכבי פוספודיאסטרז בתנאים מסוימים. אם אנחנו מסתכלים על מה שכלול בסל, אז אנחנו מסתכלים על התוויה 1, 3 ו-5, או יותר נכון התוויה 3, בכישלון של טיפול משולב בבוסנטן או אמבריסנטן או מסינטן עם סילדנפיל או טדלפיל, ניתן להוסיף במקרים נבחרים סלקסיפג,

והתוויה מספר 1 שאומרת שבכישלון של טיפול בסילדנפיל ניתן להוסיף במקרים נבחרים אילופרוסט באינהלציה או סלקסיפג או את ה-ERA. וכמובן יש לנו את סעיף 5 שאומר שהשילוב של תרופה ממשפחת האנדוטלין רצפטור אנטגוניסט עם תרופה ממשפחת מעכבי PD5 יתאפשר כטיפול ראשוני עבור חולי יתר לחץ דם ריאתי עורקי שטרם קיבלו טיפול למחלתם. זאת אומרת שהנושא הזה של טיפול של ERA עם PDE5 כלול בסל, וכאן מבקשים שאם הנושא של, אם מעכבי PDE5 כבר נכשלים, במקום, אפשר להחליף את ה-PDE5 עם האדמפס, או בעצם להוסיף כמו בסעיף 3 טיפול עם סלקסיפג, אפטרבי, לשילוב של ה-ERA עם PDE5. אז בעצם זה מה שעושים היום, או שמוסיפים את הסלקסיפג, או פרוסטציקלינים,

דובר : שנמצא בסל.

189

דובר : שנמצא בסל, או פרוסטציקלינים אחרים, או שהרעיון כאן הוא להחליף את הטיפול מ-PDE5 לריוסיגואט.

דובר : זאת אומרת שקלינית, מבחינת המומחים, זה או זה או זה,

דובר : נכון.

דובר : האופציה הראשונה נמצאת בסל, מבחינת added value רפואי אל מול האופציה שנמצאת בסל, אין לנו משהו משמעותי, אז צריכים לעשות B7 ובדיקת עלויות.

דובר : נכון.

דובר : זה מה שאת אומרת לנו במילים אחרות.

דובר : נכון. גם על פי קווי ההנחיה של ה-ERS/ESC לשנת 2022 במטופלים עם דרגת סיכון נמוכה עד בינונית, לאחר טיפול דואלי והערכה מחודשת של החולה ניתן להחליף בין ה-PDE5 לאדמפס, או לחילופין להוסיף למטופל פרוסטציקלין, וגם

יש לנו מחקרים. המחקר התומך והרלוונטי הוא מחקר ה-REPLACE בעמוד 1,168, שבא לבדוק את ההשפעה של החלפת הטיפול ממעכבי PDE לריוסיגואט והראה, היו שתי זרועות השוואתיות, ולאחר 24 שבועות רואים בעצם יעילות טובה יותר של הריוסיגואט גם בתוצא היעילות הראשוני, שהיה שילוב של שיפור קליני וחוסר אירוע החמרה, ב-41% מהמטופלים בזרוע הריוסיגואט מול 21% מהמטופלים בזרוע PDE5. 1% מהמטופלים בריוסיגואט עבר אירוע החמרה לעומת 9% עם PDE5, ושלושה מטופלים מ-PDE5 לעומת אפס מזרוע הריוסיגואט. עוד הבדלים היו ב-six-minute walk test ובדרגה תפקודית לטובת הריוסיגואט. מחקר ה-RESPITE שהיה מחקר קטן יותר, בעמוד 1,170, חיזק את הנתונים האלה וגם הוא, גם שם אפשר לראות שיפור לאחר 24 שבועות ב-six-minute walk test, ב-BNP, ב-PVR, וממצאי המחקר הראו שהחלפת ה-PDE5 בריוסיגואט יכולה להיות אפקטיבית במטופלי היתר לחץ ריאתי שלא השיגו תגובה קלינית מספקת לטיפול ב-PDE5 כטיפול יחיד או בשילוב עם ERA. מבחינת הבטיחות, יש לו black box warning לא לטפל בזמן הריון, מכיוון שהוא עלול לגרום לנזק לעובר. זאת black box ידוע. התכשיר הזה הוא תכשיר ותיק, רשום מאפריל 2015, הוא ניתן ב-X ל-intermediate low risk, אני כבר לא יודעת אם זה סל קופה או שב"ן, סל קופה? שלא, בעצם ל-intermediate low risk שלא הגיעו ל-treatment goals. הוא רשום בעולם, בארצות הברית, אירופה, קנדה, יפן, שוויץ, אוסטרליה, ניו זילנד, ונכלל בפרוטוקולים הטיפוליים גם ל-PAH, גם ל-CTEPH, כלול בסל תרופות של מבטחים ציבוריים בארצות הברית באירופה, וגם בצ'כיה הגיעו למסקנה שבמחקר של עלות תועלת שמעבר לריוסיגואט מייצג טיפול שחוסך בעלויות עבור חולי PAH שלא נהנו מהטיפול ב-ERA עם PDE5, וכתוצאה מכך הוא הוכנס לרשימת התרופות שלהם. ומבחינת ההמלצות, בעמוד 1,177, לקראת עדכון סל 2024, האיגוד הישראלי לרפואת ריאות נתן לו דירוג

6 מתוך 8. הוא כותב שיש, הם כותבים שיש חשיבות רבה להערכת רמת הסיכון להידרדרות מחלתם ולפרוגנוזה. יש התוויה להתחיל טיפול בשתי התרופות, אחת ERA ואחת מקבוצת החוסמי PDE5. הם מתארים את מחקר ה-REPLACE עם שיפור קליני יפה שהתבטא בשיפור ברמה תפקודית וכולי, והם ממליצים שחולים שנשארו ברמת סיכון ביניים נמוכה, למרות טיפול בשילוב של ERA וחוסמי PDE5, יש שתי אפשרויות טיפוליות, או להוסיף טיפול עם אפטרבי או להחליף טיפול מ-PDE5 לריוסיגואט.

דובר : אוקיי.

דובר : אבל עדיין זה שניים.

דובר : כן, כי אפשר לעשות בדיקה.

דובר : אוקיי, התייחסויות.

דובר : ילדים לא מופיע בכלל פה.

דובר : לא.

דובר : יש פה בהתוויה איזושהי מגבלה לילדים?

דובר : אבל לא ראיתי שבמחקרים מדובר על ילדים, כי דווקא יש, יש ילדים עם,

(מדברים ביחד)

דובר : יש ילדים עם סיפורים כאלה שלא מסתדרים לא עם ויאגרה ולא עם סנטן, אז יכול להיות ש-,

דובר : כן, אבל כאן מדובר על מבוגרים.

דובר : אני יודע, כאן הכול מבוגרים.

דובר : זה בגלל המחקרים הקליניים.

- דובר : כי לא עשו כנראה בילדים. לא עשו ילדים כנראה.
- דובר : יש בעיה.
- דובר : נכון. כן, בבקשה, X.
- דובר : סלקסיפג זה בסל נמצא?
- דובר : כן.
- דובר : כן?
- דובר : כן.
- דובר : אז כלומר יש חלופות.
- דובר : נכון, לכן אמרתי כשהיא הציגה את זה, ואני חושבת שזה גם מגובה ב-clinical guidelines של ה-ERS וכולי מ-2022 שהם אומרים זה או זה או זה, לכן אני חושבת שצריך B7 ובדיקת עלויות, זה הכול בעיניי.
- דובר : כשבעצם בבדיקת עלויות צריך לבדוק גם מול PDE5 וגם את המעבר לסלקסיפג, האם זה יעלה יותר מאשר,
- דובר : כן, טוב, אנחנו, תודה רבה ל-X, אנחנו עוברים ל-X, עם הטכנולוגיה האחרונה להיום, שזה שיקום ריאתי בחולי COPD. אני רק אגיד לכם במאמר מוסגר שהיום נתנו לכם 20 טכנולוגיות לראות איך הוועדה מתמודדת. באופן עקרוני אנחנו בדרך כלל עובדים על 35.
- דובר : ואיך היינו?
- דובר : אז שתבינו,
- (מדברים ביחד)

דובר : אנחנו מתחילים, אנחנו ב-, מה שנקרא, במתחילים. למה אני אומרת את זה?  
כדי שלא תחשבו שזה היקף הפעילות של כל יום עבודה. יום עבודה זה בערך  
35 טכנולוגיות בממוצע. היום אנחנו מסיימים ב-20. אתם גם בעקומת למידה,  
אנחנו, כמו שאמרתי, הישיבות הראשונות אנחנו מתחילים לאט לאט, אבל קחו  
בחשבון שאתם, א', מתקדמים בעקומת הלמידה, ב', עוברים על החומרים,  
מתמצאים בדברים, אנחנו יכולים לתקתק את ההצגות בצורה יותר מהירה.  
בבקשה, X, שיקום ריאתי, עמוד, איזה עמוד אנחנו?

דובר : 1,181.

דובר : תודה רבה. בבקשה.

דובר : אוקיי. אז X כבר דיברה איתכם על COPD, אני לא צריכה לחזור על המחלה.  
אנחנו מדברים על, למעשה על שיקום ריאות שבא כתוספת לאותם טיפולים  
תרופתיים בהתאם למצב של החולה. שיקום ריאתי כלול בסל למגוון רחב של  
התוויות, X הזכירה מקודם את הנושא של החולים לפני השתלה, אבל יש עוד  
התוויות, כאשר בנושא של COPD יש לנו כבר שתי התוויות שכלולות בסל, זה  
ההתוויות הראשונות שנכללו, זה לחולים עם COPD דרגה 3 ו-4 ולחולים עם  
COPD בדרגה 2 ומעלה, למעשה לפני ואחרי ניתוחי חזה ובטן. ההגדרות האלה  
למעשה התבססו על ההגדרות הישנות של GOLD שאז הדרגות לפי ה-FEV1  
באמת קבעו את הטיפול בחולים, ועכשיו יש בקשה למעשה להרחיב את ההתוויה  
לחולי COPD עם FEV1 מעל 50%, כלומר, לא האוכלוסייה שכבר בסל, שיש להם  
מחלה פעילה, כלומר עם שתי התלקחויות או התלקחות אחת עם אשפוז, שזה  
מה שמקביל היום לקבוצה E של ה-GOLD, יש לכם ציור מאוד יפה בעמוד 1,182  
של ההגדרות. מבחינת מה זה שיקום ריאתי, שיקום ריאתי זה מסגרת טיפולית  
שהלב שלה הוא למעשה אימון גופני, אימון אירובי ואימון כוח, אבל נלווה אליו גם

טיפולים של, טיפול סיעודי, עידוד להפסקת עישון למי שמעשן עדיין, אורח חיים בריא, ייעוץ דיאטטי, בגדול אפשר לעשות אותו בכל מיני מתארים, כאשר המתארים הקלאסיים זה מתאר של או אשפוז או במכון שיקום, אני אתייחס טיפונת גם למתארים אחרים, ושם הוא מבוצע בפיקוח של רופא, יחד עם מאמנים, בדרך כלל זה עם פיזיותרפיסטים, ואנחנו מדברים על סדר גודל של בין 2 ל-3 פגישות בשבוע, 8 עד 12 שבועות, משהו כמו 24 מפגשים של בין שעה לשעה וחצי. כמו שאמרתי, מתחילים היום כבר בשנים האחרונות להתייחס גם למתארים אחרים, הקורונה היה אחד הדברים שתמרצו את הנושא הזה, ויש לא מעט ספרות גם עליהם. יש לי כאן, הכנסתי לכם גם התייחסויות של ההנחיות לגבי המתארים האחרים. בגדול, מה שחשוב שיהיה את העקרונות ליבה של מה צריך להיות בשיקום ריאתי. לגבי לבצע את זה בשיטות אחרות, אז יש לכם בעמוד 1,185 את ההתייחסות של GOLD, ובגדול הם אומרים שזה יעיל בהנחה שזה מבוצע בצורה טובה. השאלה היא כאשר אנחנו מדברים על מסגרת שהיא פחות מפוקחת, כי גם מבחינה קלינית, כלומר, מבחינת מצב החולה, וגם מבחינת ה-, לוודא שהחולה גם עושה את מה שהוא צריך לעשות, האם זה יביא לאותה מטרה, אבל זה הנושא שהיום מאוד מאוד חם. מבחינת הוכחות ליעילות של הטיפולים האלה, אז אני רוצה להתייחס לחלק מהמחקרים, אני לא אצטט את כולם. אז שני המחקרים העיקריים זה המחקר הראשון והשני, המחקר של Lindenauer בעמוד 1,186, הוא מדבר על הקשר בין שיקום ריאות לאחרי אשפוז. קודם כול, המחקרים ששמתי לכם ישתדלו להתמקד באוכלוסייה של חולים עם החמרות ואשפוזים, יש עוד הרבה מאוד ספרות על שיקום ריאות, פשוט פחות האוכלוסייה הרלוונטית שלנו. אנחנו מדברים על מחקר מתוך ה-Medicare על כמעט 200 אלף חולים, אם כי רק אחוז קטן הם עשו שיקום ריאות, זה כולם חולים אחרי אשפוז ובדקו מה ההישרדות שלהם אחרי שנה, וראו שבניתוח של כלל קבוצות החולים, שיקום ריאות הביא לירידה מובהקת בסיכון

לתמותה תוך שנה, עם hazard ratio של 0.63 והבדל מוחלט של 6.7% בתמותה. כאשר לקחו חולים שהתאימו אותם לפי propensity score, כי בכל זאת חולים שלא עשו שיקום, יכול להיות שהם שונים מאשר חולים שכן עשו שיקום, הראו שבקבוצה שכן עשתה שיקום אנחנו מדברים על 7.3% תמותה לעומת 14.1 באלה שלא, עם hazard ratio של 0.5, הבדל של 6.8%. אנחנו רואים את הירידה בתמותה. המחקר השני הוא של Myers, עמוד 1,187, הוא גם כן מ-Medicare, מראה על ההשפעה של השיקום ריאות אחרי אשפוז על אשפוזים חוזרים ועל תמותה וגם למעשה אנחנו רואים ירידה בסיכון לתמותה ובסיכון לאשפוז עקב COPD או מוות. מחקרים 3 עד 6 כבר הולכים על הנושא של אשפוזים, שאנחנו באמת רואים די בצורה קונסיסטנטית ירידה בהתלקחויות, ירידה באשפוזים, או בהשוואה לקבוצת ביקורת שלא קיבלה שיקום או בהשוואה למצב שהיה להם לפני תקופת השיקום, והוא יותר בולט כמובן בחולים שיש להם תדירות גבוהה של התלקחויות, או בחולים שעברו אשפוז. שוב, הם מתמקדים באמת באוכלוסייה הזאת עם מחלה מאוד פעילה. יש גם כמובן השפעות על קוצר נשימה, על איכות חיים, על יכולת ביצוע מאמץ, זה מרחק הליכה בשש דקות, דיברתם גם על זה מקודם, ובחלק מהמחקרים גם על השפעה על תפקודי הריאות. משך ההשפעה הוא לפחות שנה במחקרים האלה, יש כאלו שמדברים אפילו על משך השפעה של שנתיים. צריך לזכור שהסדנאות האלה בארץ נעשות בתדירות של פעם בשנה, כלומר, למעשה אנחנו משמרים את האפקט שניתן, בעוד שבמחקרים בדרך כלל זה היה סדרה חד פעמית. מחקר חדש שנוסף לחומר, מחקר מספר 7, המחקר של Vitacca בעמוד 1,192, הוא אומנם מתייחס להיבטים הרכים האלה של איכות חיים, קוצר נשימה, מרחק הליכה, אבל מה שמעניין בו, חוץ מהעובדה שהוא חדש, זה שהוא מדבר ספציפית על אותה קבוצה של חולים בקבוצה E שאנחנו מדברים עליה, ובאמת מראה שהשיקום

הריאתי משפר את ההיבטים האלה. בהמשך יש לכם גם מספר מטא-אנליזות שלמעשה מסכמות את המחקרים, ושוב מראות ירידה מובהקת באשפוזים חוזרים. מבחינת תמותה, הם אומרים שהתוצאות לא היו חד משמעיות, יש את המטא-אנליזה של Ryrso, אני לא יודעת איך הוגים את ה-ø הזה, שמדבר על ירידה בסוף ההתערבות, אבל לא במעקב ארוך, Puhan לא הראה שהיה הבדל, שוב, יש כאן גם עניין של אילו אוכלוסיות חולים, זה יותר קשים ויותר קלים. אנחנו רואים אותו שיפור ביכולת ביצוע מאמץ, קוצר נשימה ואיכות חיים. צריך לציין כמאמר מסוגר, היה editorial על סקירת הקוקרן של McCarty מ-2015 שאמר שלמעשה כבר אין צורך לעשות יותר מחקרים על שיקום ריאות כקונספט, כי זה כבר הוכח, עכשיו צריך להתמקד על היבטים. מה שעוד הוספתי לכם פה זה שתי מטא-אנליזות לגבי הנושא של סוגים אחרים של שיקום ריאות, כמו שאמרתי, כרגע זה מה שיותר ויותר מתחילים לדבר עליו, פחות על המסגרת הקונבנציונלית. אז יש את המטא-אנליזה של Cox, זה שניהם קוקרנים, מ-2021, הוא מדבר על telerehabilitation, שיקום מרחוק,

דובר : תגידי עמוד.

דובר : 1,197, אוקיי? אז בגדול הוא מדבר על זה שהתועלות דומות לאלה שמשיגים בשיקום רגיל, לא נמצאו בעיות בטיחות חריגות, אבל רמת העדויות היא מוגבלת, בגלל שיש מעט מחקרים ויש שונות מאוד גדולה, כי גם ככה בנושא של שיקום ריאות יש בעיה של אחידות במחקרים, של מספר מפגשים, תדירות, איזה סוג פעילות,

דובר : זה הרי שירות, זה לא טכנולוגיה.

דובר : בדיוק. בגדול כשאנחנו מדברים על שיקום הריאות הקונבנציונלי, יחסית, כלומר, בגדול הם רובם על שניים עד שלושה מפגשים בשבוע, 8 עד 12 שבועות, זה פחות או יותר,

(מדברים ביחד)

דובר : כן, שוב, יש ניואנסים, אבל פחות או יותר אותו דבר. כאשר אנחנו מדברים על מתארים של באמת שיקום מרחוק או כל מיני מתארים ביתיים, שם אנחנו באמת הולכים לעולם מאוד מאוד רחב של היבטים, כאשר בחלקם היה עדיין איזשהו אלמנט של פיקוח על ידי גורם רפואי ישיר, אם זה בהערכה בהתחלה ואם זה לאורך הדרך, וחלקם היו ממש ברמה של ניטור מרחוק ולשחרר את החולה לעשות את הדברים לבדו. אז יש לכם גם על telerehabilitation, ואם אני אצטט רק את המסקנות שלהם, This review suggests that primary pulmonary maintenance, rehabilitation, or maintenance rehabilitation delivered via maintenance הוא ממילא ,maintenance telerehabilitation for people with chronic respiratory disease achieves outcomes similar to those of traditional Centre-based pulmonary rehabilitation, with no safety issues identified. However, the certainty of the evidence provided by this review is limited by the small number of studies, of varying telerehabilitation models, with relatively few participants. Future research should consider the clinical effect of telerehabilitation for individuals with chronic respiratory diseases other than COPD, שזה כבר פחות רלוונטי. והמטא-אנליזה בעמוד אחר כך, 1,198, מדברת על נושא של שיקום ביתי, ובגדול, כאן, כמו שאמרתי מקודם, בכל המחקרים, כמעט בכל המחקרים היה איזשהו סוג של אלמנט של מפגש רפואי

ופיקוח רפואי, כאשר אם אנחנו מדברים על השוואה לטיפול רגיל בלי שיקום, אז זה משפר, בהשוואה לשיקום שמבוצע במרכז לא מצאו הבדל. כלומר, מבחינת זה, המחקרים מראים שזה טוב כמו שיקום שנעשה במרכז רפואי מוסדר. מבחינת הנחיות קליניות, אז ה-GOLD, כמובן ההנחיות העיקריות בנושא של COPD, מתייחסים לכך שזה מהווה חלק מהטיפול. הם מדברים על שיש עדויות לגבי תועלת אחרי, גם אחרי האשפוז, אם כי פחות ממחקרים קליניים ויותר מאשר פשוט מהניסיון, ואתם יכולים לראות בעמוד 2,001, יש לכם את התרשים, למעשה מופיע כאן לקבוצות E-B ו-E-essential בתוך ה-non pharmacological management of COPD. ההנחיות של ה-American thoracic society מ-2023 ממליצים גם בחולים יציבים וגם בחולים אחרי החמרה. יש גם המלצות מאנגליה ומאוסטרליה שהן ישנות יותר, אבל גם הן מתייחסות לחשיבות של שיקום ריאות. מבחינת מימון בחו"ל, זה משהו שקצת קשה לזהות אותו, כי שירותים, בדיוק כמו ש-X אמר, זה נושא מאוד, מאוד מורכב. בגדול, יש אלמנטים של שיקום ריאות באוסטרליה אנחנו יודעים, אנחנו יודעים בצרפת, ויש לנו את ה-NICE, Medicare בארצות הברית מכסה בחולים בדרגה בינונית עד דרגה חמורה מאוד, שוב, זה לפי אותן הגדרות ישנות. ואם אני אלך להמלצות לסל השנה, אז האיגוד הישראלי לרפואת ריאות נתן לזה תועלת 1, מקובלות 1 וחיוניות 1, והוא שם את זה במקום הראשון, והוא מצטט את המחקרים, גם את הנושא של Medicare והתמותה וגם את המחקר שדיברתי, שתיארתי לכם על השיפור בחולים בקבוצה E. מתייחס לחיסכון במשאבים שנובע מתכשירים ומונעים את אותם, מפחיתים את אותם אשפוזים שהחולים סובלים מהם, והמועצה הלאומית לשיקום, האיגוד הישראלי לרפואה פיזיקלית ושיקום ואגף השיקום במשרד הבריאות נתנו לזה תועלת 2, מקובלות 2, חשיבות 3, הם שמו את זה במקום הראשון מבין הדברים שלהם.

דובר : אוקיי, תודה רבה. התייחסויות. בבקשה, X.

דובר : אני כמובן בעד שזה יעבור, יש רק שתי הערות. אחת, אני, יש עניין של סטנדרט מה זה שיקום ריאות. זה כאילו, כשאנחנו מדברים על תרופה, אנחנו יודעים בדיוק מה זה המולקולה. אנחנו נתקלים הרבה פעמים בזה ש-, אוקיי, בית חולים מבקש, מתחיל לבקש עוד ועוד דברים וקורה להם פתאום במקום שיקום ריאות, אשפוז יום שיקום ריאות, ואז כאילו התעריף הוא יותר גבוה, שזה, לא זה ה-issue, ה-issue בא ואומר שיכול להיות שהשיקום ריאות שאנחנו מקבלים הוא לא מה שבדקו במאמרים. אז השאלה אם לא צריך להגדיר גם, אה?

דובר : יש חוזר של מה זה שהוא מאוד נכנס,

דובר : שצריך לעדכן אותו, זה מה שבגדול X אומר ואני מסכימה עם X.

דובר : אני אומר שצריך לראות שבאמת כאילו שאנחנו מכניסים, שנראה שזה גם מה שאנחנו מקבלים, כי,

דובר : רגע, והיום בסל יש את ה-,

דובר : כן, ויש חוזר שיצא ב-2015,

דובר : אני אומר שאנחנו כל הזמן מתווכחים מה זה שיקום ומה זה אקסטרה.

דובר : אז אני חושבת שפה באמת צריך, זה לדעתי חוזר של חטיבת רפואה, צריך לבקש מהם לעדכן את החוזר. חלו התפתחויות טכנולוגיות, עושים היום שיקום מרחוק, עושים היום שיקום בכל מיני דרכים אחרות וגם במטא-אנליזות הם מתייחסים לזה שבעצם אופן מתן השיקום יכול להיות וריאבילי, לא חייב להיות בצורה,

דובר : והדבר השני, נדמה לי ש-, וההערה השנייה, נדמה לי,

דובר : להכניס את זה ו-, כאילו להעלות את זה הלאה ולבקש איזשהו עדכון של צורת השיקום.

דובר : איפה בדרך כלל עושים את השיקום?

דובר : במכוני שיקום, בדרך כלל בבתי חולים.

דובר : רגע, זה בדיוק ההערה השנייה שלי. ההערה השנייה, אם אני זוכר, לפני איזה כמה שנים ניסינו להקים, נכון? לא, ניסינו להקים מרכזי שיקום או משהו וזה לא צלח, וזה לא צלח,

(מדברים ביחד)

דובר : לא, התקציב מה שנקרא קוצץ ולא התקדם מעבר לזה.

דובר : אז ניתקל עוד פעם הבעיה של הזמינות.

דובר : X יכול לתת את הזה.

דובר : אני אגיד, יש איזושהי מצוקה של, יש מצוקה של מכוני שיקום ריאות. אז הוצאנו, בשנה הראשונה הוצאנו מבחן תמיכה, לא ענו, בשנה השנייה X ניסתה לארגן את כל הקופות לייצר איזשהם מרכזים אזוריים, על אזוריים, והמנכ"לים התנגדו,

(מדברים ביחד)

דובר : עדיין מתנגדים.

דובר : מה זה מתנגדים? הם לא אומרים לא, אנחנו לא רוצים, הם אומרים, ישימות של זה, גם בהינתן שיש תקציב, היא מוטלת בספק.

דובר : אפשר לבחון את זה אחר כך. אני, אני חושב ככה, אני מציע, X, את אוהבת להטיל משימות, אז אני אעזור לך להטיל עליי.

דובר : כן.

דובר : אני חושב שה-evidence, אין מנוס אלא לתת לזה A8/9, זה,

דובר : לא, אני חושבת שיש פה קונצנזוס שזה צריך להמשיך הלאה,

- דובר : אבל אני, כמו ש-X אמרה, שנעשה גישוש, נעשה גישוש נוסף מול ארבע הקופות, שנינו, ונראה אם יש פתרון, כאילו אין סיבה באמת,
- דובר : רגע, היום מי שמספק זה,
- דובר : לא הבנתי, מה היה עד היום?
- דובר : אני חושבת,
- דובר : מה היה עד היום?
- דובר : רגע, יש, יש מכונים לשיקום ושיקום ריאות ניתן בהרבה מאוד מקומות. העניין הוא שכל שנוספים יותר ויותר מטופלים, אז יש מצוקה של מקומות ורוצים פריסה יותר טובה. לדעתי, X, זה צריך להיות בסדר אחר. הסדר הראשון צריך להיות, לעדכן, מה?
- דובר : את לא מדייקת, כי רוב השיקום ריאות נעשה, רוב, נעשה בעיקר בבתי חולים.
- דובר : זה מה שאמרת.
- דובר : לא, לא, ומה שקורה בבתי חולים יש קירות, כלומר, יש נפח מסוים שאי אפשר להגדיל. עכשיו, בקהילה יש מעט מכונים, כשניסינו להציע שנחלק את הארץ, זה היה רעיון של X ושל X, שנחלק את הארץ לכמה מחוזות וכל קופה, על פי הקפיטציה, תקבל להקים מספר תחנות, אבל ההתחייבות תהיה שהיא נותנת שירות לכל הקופות, וזה נרצח על ידי המנכ"לים,
- דובר : אז זה מנכ"לי הקופות התנגדו.
- דובר : זה החוסר ישימות.
- דובר : אז מה אנחנו רוצים עכשיו?

דובר : לא, אבל עכשיו, מה שאני באה ואומרת, בינתיים מאז כבר חלה איזושהי התפתחות טכנולוגית והיום עושים שיקום מרחוק, עושים כל מיני,

דובר : לא, גם יש פתיחה של, רגע, יש פתיחה של הרבה מרכזי שיקום בשנים האחרונות.

דובר : ויש פתיחה של מרכזי שיקום וכולי. אני חושבת שכרגע יש לנו, זה עובר הלאה, אבל עד שזה יגיע אלינו בסבב הבא, צריך לעשות שני דברים. אחד, לפנות שיעדכנו את ההנחיות של איך עושים היום שיקום. אם פעם זה היה רק בצורה מאוד מאוד ספציפית, היום אנחנו רואים גם מהעולם וגם מהניסיון שאפשר לעשות שיקום ריאות בצורה וריאבילית מאוד. והדבר השני זה באמת לראות את התשתיות הקיימות בנושא השיקום ועד כמה צריך להרחיב או לא.

דובר : וגם מקומות בפריפריה,

דובר : נכון, נכון, על זה דיברנו,

(מדברים ביחד)

דובר : זה מה שניסינו לעשות.

דובר : אז מה אנחנו רוצים בסל, לבנות מרכזי שיקום? אני לא, אני לא מבין.

דובר : לא, אנחנו רוצים להכניס את השירות, אבל רוצים לוודא שיש באמת את ה-facilities לתת אותם, אחרת אנחנו סתם נותנים כסף בלי ש-

דובר : אבל השירות קיים כבר, לא?

דובר : הוא קיים לכמות מסוימת של מטופלים,

דובר : אז אנחנו רוצים לתת מספרים?

דובר : הספיקה שלו,

- דובר : מה אנחנו רוצים לעשות?
- דובר : אנחנו נעריך את היקף המטופלים, אנחנו נבחן אילו תשתיות היום מוקמות ומה זה, אבל אנחנו לא רוצים לתת כסף שהמטופלים לא ייהנו ממנו.
- דובר : אז הכסף זה לבנות עוד מרכזים?
- דובר : לא,
- דובר : ברגע שאתה מכניס לסל ויש פה הכנסה למרכז, יש השקעה אולי ראשונית, אבל אחר כך המרכז חי מזה שהוא מקבל כסף עבור מטופלים.
- דובר : אני אנסה,
- דובר : אבל זה קיים כבר היום.
- דובר : אני אנסה רגע,

(מדברים ביחד)

- דובר : בקיצור, אז אנחנו רוצים להכפיל קיבולת.
- דובר : אנחנו רוצים לוודא שהשירות שנוסיף בסל,
- דובר : גם יינתן בסוף.
- דובר : כמה, להכפיל, לשלש, פי שמונה?
- דובר : נלך לעשות הערכה, זה בדיוק ועדת משנה.

(מדברים ביחד)

- דובר : יש פה איזה מעגל שוטה תעקיפי, תמחירי, שצריך לטפל בו, אבל זה לא, אני חושב, X, שזה לא קשור למה ש-, כאילו השירות צריך להתקדם. יש לנו חודשיים לעבוד, לבדוק שהדבר הזה לא,

- דובר : זה מה שאמרתי, זה מה שהצעתי, אבל הצעתי פשוט כדי שנגיע לדיון הבא כשאנחנו יותר בשלים ויש לנו כבר את כל המידע, שפשוט נעשה את זה במקביל.
- דובר : בסדר.
- דובר : כן, X, בבקשה.
- דובר : למה יש מגבלה של FEV1 כאן, מה זה קשור כאילו ל-,
- דובר : מה, המעל 50%?
- דובר : כן.
- דובר : כי מתחת 50% כבר בסל, פשוט לא צריך אותם.
- דובר : אז בעצם זה,
- דובר : זה להשלים את האחרים.
- דובר : זה להסיר את המגבלה אז.
- דובר : זה לא להסיר את המגבלה, כי מי שמתחת ל-50%, זה לא משנה כמה התלקחויות יש לו, אבל מי שיותר קל, אז זה חולים עם המחלה שהיא פעילה קלינית מבחינת התלקחויות.
- דובר : אוקיי, אז יש לנו סיכום לגבי הנושא הזה. אנחנו בזה סיימנו להיום.

- הישיבה ננעלה -