

משרד הבריאות

ישיבת הוועדה הציבורית

להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2024

1

ישיבה מיום 19.11.2024

ישיבת הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2024

ישיבה מיום 19.11.2024

דובר : אנחנו מתחילים את ישיבת הוועדה. אנחנו נתחיל עם X, בוקר טוב X.

בתחום העיניים. X, בבקשה.

דובר : טוב, אז שלחתי הקדמה קצרה, בעיקר לחדשים השנה, ואנחנו נתחיל

בתכשירים לטיפול בניוון ראייה ברשתית, תכשירים ל-RVO ו-AMD. אלו

מחלות, מחלת ה-RVO ו-AMD, מחלות שגורמות לניוון ראייה ומתבטאות

בצמיחה של כלי דם שאינם תקינים. אז ה-AMD הוא תוקף יותר בגיל

המאוחר, ו-RVO יותר בגיל המוקדם. ובעצם עד שנות ה-2000 לא באמת

היו טיפולים מוצלחים. בערך בשנות ה-2000 פותחה שיטה לטיפול

בשיטת לייזר. שיטת הלייזר הצליחה להאט את התקדמות המחלה

ובאמת הייתה הצלחה טובה אבל היא לא הצליחה להביא לשיקום ראייה.

ובשנת 2004 פותחה תרופה חדשה בשם Avastin, ה-Bevacizumab. זו

בעצם תרופה שפותחה לסרטן והיא מונעת בעצם התפתחות של כלי דם

שאינם תקינים. ומה שעשו זה שלקחו שאריות מהחומר הזה של ה-

Avastin והזריקו לרשתית העין וראו שיש הצלחה מאוד גדולה, גם

במחלות הרשתית, ולראות שזה עוצר את המחלה וזה אף משקם את

הראייה. אבל Avastin לא באמת מוסדר בצורה מסודרת. היא לא רשומה

באף מקום בעולם להתוויה ספציפית זו. ובשנת 2006 פותחה תרופה

דומה במנגנון דומה, מעקב VEGF, שנקרא Lucentis, Ranibizumab.

ואחרי זה גם ה-Eylea. ושתי התרופות האלה רשומות בצורה מסודרת

אבל הן מאוד יקרות, הרבה יותר יקרות מ-Avastin ולכן בהרבה מקומות בעולם, וגם פה בארץ, עדיין מקובל להשתמש ב-Avastin אפילו שהוא off-label, להזרקות לרשתית, כקו ראשון, גם כאן. ובארץ אנחנו בדרך כלל, לפחות בשב"נים, משתמשים ב-Lucentis וה-Eylea כקו שני, למי שנכשל על Avastin כקו ראשון. עוד אני רק אציין שה-FDA בעצם עשה מחקר שנקרא מחקר CATT, שבו הוא השווה בין ה-Eylea ל-Lucentis, ל-Avastin, והוכיח והראה שאין יעילות של אף אחד על פני השני והם כולם דומים ביעילותם. גם מבחינת שיפור בחדות ראייה וגם בהורדת הבצקת. אז בואו נתחיל. התכשיר הראשון, אני בעצם אציג ביחד את ה-Eylea ו-Lucentis ל-AMD. מופיע אצלכם בעמוד 1703. אז שני התכשירים הם מעכבי VEGF, גם ה-Eylea וגם ה-Lucentis. בהמשך אני אדבר גם על תכשיר חדש שנקרא Vabysmo, גם הוא מעכב VEGF, אבל יש לו את הייחודיות שלו. AMD, Age Related Macular, הינו תהליך הפוגע במרכז הראייה ברשתית, באזור הנקרא מקולה. אזור זה אחראי על תפקודי הראייה המרכזית, הכוללים חדות ראייה מרבית, יכולת קריאה, זיהוי פרטים עדינים וזיהוי צבעים. AMD מהווה את הסיבה העיקרית לעיוורון בעולם המערבי בבני 50 ומעלה. המחלה פוגעת ב-10% מגילאי 60-74, וב-30% מגילאי 75-85. לרוב לא יודע מה הגורם למחלה אך עישון נמצא כגורם סיכון מוכח להתפתחות AMD, בנוסף לגורמי סיכון נוספים. ל-AMD שני מצבים. המצב היבש, מצב שאינו וסקולרי, המתאפיין בהופעת משקעים תת-רשתיים ובפיגמנטציה ברשתית המקולרית. זה המצב השכיח ומופיע ב-85-90 אחוז מהמקרים. מצב זה גורם לאובדן ראייה מרכזי בדרגות שונות. המצב הרטוב, נקרא Wet AMD, בחלק מהחולים, בין 10-15 אחוז, מתקדמת המחלה לשלב

זה, בו מתפתחים במרכז הראייה כלי דם פתולוגיים שנקראים נאוסקולריזציה. כלי דם פתולוגיים אלה דולפים סרום, ליפידים ודם המצטברים מתחת לשכבות הרשתית ויכולים להביא לפגיעה משמעותית בראייה המרכזית, עד כדי כבדות ראייה או אובדן ראייה בלתי הפיך. שלב זה אחראי על 95% ממקרי אובדן ראייה חמור כתוצאה מ-AMD. מבחינת הטיפול, בשלב הרטוב של המחלה, מטרת הטיפול היא הריסה של כלי הדם הפתולוגיים, אשר נוצרו, וזאת מבלי לפגוע ברקמת הרשתית. הטיפול הראשון שהצליח מטרה זו היה הטיפול הפוטודינמי בלייזר. הטיפול הרווח כיום הינו טיפול בתרופות מסוג אנטי VEGF, חומרים דמוי הורמון גדילה, שבאופן מקומי מעורר שגשוג כלי דם, כפי שמתרחש בשלב הרטוב. הטיפול מביא בעקבותיו לנסיגה ביצירת כלי דם בלתי תקינים ולהפחתה בדליפת הנוזלים המאפיינת. עיקר השימוש הוא בשלוש תרופות. ה-Ranibizumab, ה-Bevacizumab וה-(לא ברור) אשר ניתנות בהזרקה תוך עינית בתדירות של אחת לחודש, ולעתים במרווחים גדולים יותר. בארץ יותר מ-90% מהחולים מקבלים טיפול ב-Avastin, בשל יעילות דומה ל-Lucentis ו-Eylea ועלותה הנמוכה. הבקשה אשר הוגשה לסל גם השנה היא טיפול כקו שני ב-AMD לאחר כישלון תרופתי ב-Avastin. מחקרים רבים נעשו על יעילות Eylea ו-Lucentis כקו ראשון כמחלת AMD, בהשוואה לפלצבו, או בהשוואה ל-(לא ברור). והוכיחו כי יעילותם גבוהה ומביאה לשיפור מובהק וחדות ראייה וירידה בבצקת מקולרית. בנוסף לכך, נעשו מספר מחקרים אשר השוו בין יעילות מעכבי VEGF השונים, אשר כללו השוואה בין Avastin ל-Lucentis ול-Eylea, ביניהם מחקר ה-CATT המפורסם, אשר נעשה על ידי ה-FDA, והוכיח כי יעילותם של מעכבי ה-VEGF דומה, ללא הבדל מובהק ביניהם, לטיפול

ב-AMD. בסקירה ומטה-אנליזה משנת 2016, אשר כללה מחקרי RCT בהם נערכה השוואה בין Eylea ל-Lucentis ו-Avastin או פלצבו, לטיפול ב-AMD, ב-2500 חולים נאיביים. ממצאי חדות הראייה היו דומים בין ה-Eylea ל-Lucentis לאחר שנה, ועלייה של מעל 15 אותיות נצפתה ב-30% עבור שני הטיפולים. לאחר שנתיים, שינוי ממוצע מה-baseline היה שבע אותיות, עבור Eylea, לעומת 8 עבור Lucentis. עלייה של מעל 15 אותיות ו-31% מהמטופלים. מסקנת המחקר הייתה כי קיימת יעילות דומה ל-Aflibercept לעומת Ranibizumab, על חדות הראייה ותוצאים מורפולוגיים בחולים עם AMD. מחקר לטווח ארוך. במחקר אשר בחן את השפעת הטיפולים במעכבי VEGF בחולי AMD לטווח ארוך, נעשתה סקירה על מחקרים אשר נעשו בין השנים 2013-2018, בנוסף לנתוני real-world. לפי הספרות נמצא כי חולי AMD אשר אינם מטופלים, צפויים לאבד עד 4 שורות בחדות הראייה, בתום שנתיים מהאבחנה. ו-40% מהחולים עלולים לאבד עד 6 שורות בחדות הראייה. תוצאות מחקר זה הראו כי מטופלים אשר טופלו ב-Lucentis פעם בחודש, הראו עלייה ממוצעת של בין 7-11 אותיות. בתום שנתיים של טיפול ניתן היה לראות ירידה בחדות הראייה בחלק מהנבדקים אשר עברו למשטר טיפול של פחות מפעם בחודש בשנה השנייה. לפי המחקרים, לאחר חמש שנים של טיפול, 10% מהחולים חוו שיפור של יותר מ-15 אותיות. 56% נשארו עם (לא ברור) תחת טיפול, ו-34% חוו ירידה בחדות הראייה. מסקנת המחקר הייתה כי יעילות מעכבי VEGF נשמרת לאורך ארבע שנים, ולעתים עד שבע שנים, נמצא כי אפקט היעילות נמצא בקורלציה ישירה לתדירות המתן. בנוסף לכך, נמצא כי עם השנים יש ירידה בתדירות המתן אודות לבחירת משטר טיפול ברווחים גדולים, לעיתים

עקב קושי ומעמסה בהגעה לטיפול חודשי לאורך זמן, ועקב אמנה שגויה בקרב הרופאים המטפלים והחולים כי יעילות VEGF אינה נשמרת לאורך זמן רב והרבה שנים. מבחינת מחקרי קו שני, מופיע אצלכם גם בעמוד 1714, עבור Lucentis, וגם בעמוד 1741 עבור Eylea, ואני אסכם אותם. מספר מחקרים נעשו על נבדקים אשר סובלים מ-AMD ונכשלו על טיפול קו ראשון. במחקרים אלו נבדקים אשר נכשלו על טיפול קו ראשון במעכב VEGF עברו לקבלת טיפול במעכב VEGF אחר. תוצאות המחקרים הראו כי בעקבות החלפה למעכב VEGF אחר, בחולים רפרקטוריים, נצפה שיפור אנטומי וירידה בבצקת. ברוב המחקרים לא נצפה הבדל בחדות הראייה בעקבות ההחלפה. למרות זאת, יש מספר מחקרים בהם נבדקים אשר לא הגיבו לאחד ממעכבי VEGF, הגיבו למעכב אחר והדגימו שיפור בחדות ראייה. בעמוד 1746 מופיע לכם מחקר תצפיתי רטרוספקטיבי ופרוספקטיבי, אשר התפרסם לאחרונה בשנת 2021 ועכב אחרי 125 נבדקים אשר סבלו ממחלת AMD ונכשלו על טיפול קודם ב-Lucentis ועברו לקבל טיפול ב-Eylea למשך 12 חודשים. נבדקה יעילות החלפת טיפול ל-Eylea בנבדקים רפרקטוריים. תוצא היעד הראשוני הייתה עליה של אות אחת לפחות בחדות ראייה, באותיות ETDRS, וירידה בבצקת. תוצאות המחקר, שיעור הנבדקים אשר סבלו מבצקת צד רטינלית ב-base line עמד על 71% וירד לשיעור של 48% לאחר שנת טיפול, עם ירידה ממוצעת של 45 מיקרון בחודש 12 לטיפול. ירידה בבצקת. 11% מהנבדקים השיגו שיפור בחדות ראייה אשר התבטאה בתוספת של יותר מ-15 אותיות. 10% השיגו עלייה של בין 10-14 אותיות, כלומר כמעט שלוש שורות. 17% השיגו עלייה של בין 5-9 אותיות. 24% מהנבדקים השיגו שיפור בחדות ראייה אשר התבטא

בעלייה של 4-0 אותיות. 8% מהנבדקים איבדו יותר מ-15 אותיות במהלך הטיפול. ניתן היה לראות עלייה ממוצעת של 3 אותיות בתת קבוצה אשר טופלו ב-3 מנות ראשונות חודשיות בתחילת הטיפול. מסקנת המחקר הייתה כי החלפה מ-Lucentis ל-Eylea יכול להביא לשיפור בחדות ראייה בחלק מהנבדקים, בייחוד כאשר הטיפול שניתן בתחילה כולל שלוש מנות חודשיות. האיגוד לרפואת עיניים מציין כי לניסיונם אין ספק כי יש מקרים בהם יש כישלון על מעכב VEGF אחד, והצלחה טיפולית תחת מעכב VEGF אחר. מחקרי קו שני מוכיחים כי בעקבות החלפת טיפול למעכב VEGF ניכר שיפור אנטומי מובהק וירידה בבצקת מקולרית. הורדת הבצקת חשובה מאוד, שכן היא מונעת החמרה של חדות הראייה ומונעת הידרדרות של המחלה. יש לנו גם חוות דעת והמלצה של איגוד רפואת עיניים. מופיע אצלכם בעמוד 1719. "בשנת 2024 לא התקבלה כל תוספת תקציבית בתחום הרשתית, למרות הצורך בטיפולים מתקדמים כדי לתת מענה למטופלים הסובלים ממחלות רשתית כרוניות, מסכנות ראייה. בנוסף לתרופות המוכרות, נוגדי VEGF נכנסו לאחרונה לשימוש טיפולים ארוכי טווח, המפחיתים את תדירות הזריקות ואת הנטל על המטופלים במערכת הבריאות. בארץ, בניגוד להרבה מדינות אחרות בעולם, טיפול קו ראשון בחולי AMD הוא לרוב ב-Avastin. הניסיון הקליני מלמד שחולים המגיבים חלקית, כאלו שאינם מגיעים כלל, או כאלה שמחמירים תחת טיפול ב-Avastin יגיבו לטיפול בנוגד VEGF אחר. בשנים האחרונות פורסמו מחקרים רטרוספקטיביים רבים המציגים מאמרים בין הטיפולים בתרופות השונות. במרבית העבודות ניתן לראות שיפור בחדות הראייה, עם שיפור מקביל בעובי הרשתית המרכזית, בהדמיה, לאחר השינוי לקו טיפול שני. עבודות אלו

מראות שמעבר מ-Avastin ל-Eylea, Lucentis, מביא לשיפור בתוצאות. כיום יש חשיבות גדולה להוסיף לסל הבריאות גם טיפולים מתקדמים נוספים, כמו Eylea ו-Vabysmo, אנחנו נדבר עליהם בהמשך. מחקרים חדשים מצביעים על כך ששתי התרופות הללו מאפשרות להאריך משמעותית את המרווחים בין ההזרקות, תוך שמירה על יעילות ובטיחות גבוהה. ריווח זה מפחית את הצורך בטיפולים תכופים, מקל על המטופלים ומאריך את הבריאות ועשוי לשפר את ההיענות לטיפול לאורך זמן ובכך למנוע אובדן ראייה משמעותי. המצב הקיים בשנים האחרונות בארץ, על פי רק מי שבידו ביטוח בריאות פרטי או משלים זוכה לטיפול קו שני, שהינם במקרים רבים מצילי ראייה, חייב להיפסק. לפי נתוני קופות החולים, רק ל-75% לערך מהמבוטחים יש ביטוח משלים ורק ל-30% לערך מהתושבים יש ביטוח פרטי. אנו עומדים פעמים רבות מדי מול מטופלים המאבדים ראייה, מכיוון שאין בידם לכסות את עלות הטיפול, בעוד שהטיפול המאושר ב-Avastin אינו מספק. חשוב גם להדגיש כי לא כל הביטוחים המשלימים מכסים טיפולי קו שני למחלות רשתית, גם כאשר קיימת עדות ברורה לכך שהחולה אינו מגיב ל-Avastin. בנוסף, הכיסוי של הביטוחים המשלימים לא תואם בהכרח את מתווה הטיפול הקליני המקובל, ונתון להחלטות של היועצים שונים בקופות החולים שאינם בהכרח מומחים ברשתית. חשוב לזכור שמדובר במחלות עם פוטנציאל גבוה לעיוורון אשר קשור באופן ישיר לקיצור תוחלת החיים. כך שמניעת עיוורון משמעה גם הארכת תוחלת חיים. יתרה מכך, בחלק מהמחלות, כגון חסימות ורידיות, מדובר באנשים בגיל עבודה אשר הירידה המשמעותית בראייה פוגעת בתפקוד היומיומי, גורמת בין השאר ליציאה ממעגל העבודה ויוצרת נטל כלכלי על המשפחות ומערכות התומכות. אנו ממליצים להכליל נוגדי VEGF כקו שני

ושלישי להתוויות אלו בעדיפות עליונה. ישנן בספרות המקצועית מספיק עדויות וכן על פי ניסיונו המצטבר ישנם מקרים בהם ה-Eylea, Vabysmo ו-Lucentis יכולים לשפר מהותית את הפרוגנוזה בחולים שאינם מגיבים ל-Avastin. למרות שאנו סבורים כי לרופא המטפל צריכה להיות אפשרות למעבר חופשי בין Avastin, Lucentis ו-Eylea, ו-Vabysmo, אנו מודעים גם לנושא התקציבי, אם זאת יש להדגיש כי כל הכנסה של הגדרה מצמצמת כזו או אחרת לסל אסור שתבוא על חשבון הטיפול המוגש כיום במסגרת הביטוחים המשלימים וזאת בכדי למנוע פגיעה באוכלוסייה גדולה של חולים. מבחינת בטיחות התרופות של מעכבי VEGF, התכשירים אינם מומלצים לטיפול במבוגרים אשר יש להם היסטוריה של אירועים טרומבואמבוליים, עקב עלייה בסיכון לאירועים אלו. במקרים אלו יש עדיפות לטפל בשתל Dexamethasone. התכשירים ה-Eylea וה-Lucentis רשומים בארצות הברית ובאירופה ובמדינות רבות נוספות בעולם. יש המלצה למימון ציבורי של ה-NICE, SMC וצרפת. לפי המלצות ה-NICE מ-2018, במידה ותכשיר אחד מקבוצת מעכבי VEGF אינו עוזר יש לנסות תכשיר אחר מאותה קבוצה. Lucentis ממומן ציבורית במדינות רבות בעולם, הכוללות את קנדה, אוסטרליה, אנגליה, צרפת, שווייץ ועוד. ה-Eylea כלול במימון ציבורי במעל 25 מדינות בעולם. Lucentis וה-Eylea כלולים בהנחיות הקליניות של ה-Euretin ובהנחיות איגוד האופתלמולוגים באנגליה משנת 2021. האיגוד לרפואת עיניים. מופיע אצלכם הדירוג בעמוד 1728. האיגוד לרפואת עיניים דירג את שני התכשירים בדירוג ליגה של 2 מתוך 5. התועלת של הטכנולוגיה משמעותית מאוד, טכנולוגיה מהווה standard of care ושימוש קליני נרחב, וטכנולוגיה שחיוני להכלילה בסל שירותי הבריאות. דירוג המועצה

הלאומית לגריאטריה, בתחום תרופות ומזון, דירג את התכשיר Lucentis

בדירוג 11 מתוך 21, את ה-Eylea בדירוג 9 מתוך 21.

דובר : תודה רבה X. בואו נפתח להתייחסויות. אלא אם כן יש שאלות קודם. כן, בבקשה X.

דובר : אני רציתי להבין קצת יותר בעמוד 1704, ההתוויות המבוקשת להכנסת הטכנולוגיה. אז יש שלוש אוכלוסיות, אז אחד אני מבינה, זאת אוכלוסיית חולים לאחר מיצוי טיפול, כלומר שנכשלו ב-Avastin, ולזה באמת יש מספיק ראיות בספרות. ואחרי זה כתוב "אוכלוסיית חולים אשר מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר". אוכלוסיית חולים הסובלת מתופעות לוואי אשר לא מאפשרות להם לקבל טיפול אחר. המנגנון הוא אותו מנגנון, אז מה, למה, לא הבנתי את הנקודה הזאת.

10

דובר : את ב' ו-ג'.

דובר : את ב' ו-ג'.

דובר : כן. רגע, אני רוצה לפתוח את זה גם אצלי. עמוד 1724.

דובר : 704.

דובר : 1704. רגע. אוקי, אז אני צריכה באמת לפנות אליהם בעניין הזה, אבל אני חושבת שהם כאן התכוונו לזה שיש לנו גם את הטיפול ב-Ozurdex שיותר מתאים ל-RVO, פחות ל-AMD. הם פשוט נתנו בדיוק את אותם קריטריונים עבור AMD ו-RVO. ויש אנשים, לדוגמה במחלת RVO, שסובלים ממחלות טרומבואמבוליות והם לא יכולים לקבל מעכבי VEGF, הם יכולים לקבל רק שתל Dexamethasone.

דובר : לא, זה,

דובר : נכון, זה קשור ל-RVO, אבל הם נתנו פה את אותן בקשות גם ל-AMD וגם ל-RVO, זה בדיוק אותו דבר.

דובר : מישהו מקופת חולים יכול להגיד איזה מצבים כאלה יש שפונים אליכם שאי אפשר לקבל Avastin אלא רק את הדור השני?

דובר : יש למישהו ניסיון?

דובר : אצלנו אין הרבה פניות כאלה. אבל שוב, כי אין זכאות אז זה נעצר שם. אין זכאות ל-Eylea אז זה נעצר שם.

דובר : השאלה אם אפשר (לא ברור).

דובר : המצב היחיד שבו כן יש לנו בקשות,

דובר : לא שומעים.

דובר : אני פשוט מעט צרודה. אני אומרת, יש לנו מעט מאוד פניות כאלה ואלה בקשות בעיקר, כמו ש-X אמרה, לא ל-RVO, אבל בכל צורך בהזרקה של מעכב VEGF לתוך העין, אז בעצם Avastin, מכיוון שיש לו גם ספיגה סיסטמית גבוהה יותר, גם במתן תוך עיני, לעומת התכשירים החדשים יותר, לא הרבה יותר אבל בכל זאת יותר, ויש מטופלים בעיקר אחרי, למשל MI רצנטי, או CVA ממש לאחרונה ורוצים להזריק אותם, אז כן מבקשים לעבור לתכשירים החדשים. אבל זה באמת, באמת בשוליים כי גם איתם צריך להיזהר.

דובר : אבל אז הם צריכים לבקש את זה בקו ראשון.

דובר : נכון. אבל זה, מה זה בקו ראשון? ברגע שיש איזושהי התוויית נגד לקו ראשון, זה אוטומטית עובר לקו שני, אין פה, זאת אומרת, הם מקבלים את זה בשב"ן כך או כך.

- דובר : אולי כדאי שהם יגדירו לנו את שתי האוכלוסיות האלה.
- דובר : אין בעיה.
- דובר : אוכלוסיות מאוד גדולות.
- דובר : אוקי, אז בואו כרגע, הבקשה העיקרית זה לקו שני אחרי טיפול ב-Avastin. אנחנו נעשה את הבירור מול המומחים, באיזה מצבים יש את תופעות הלוואי שלא ניתן לקבל או קונטרה-אינדיקציות. אז בואו נפתח לדיון לגבי ההתוויה העיקרית של קו שני. כן, בבקשה X.
- דובר : טוב. אין לי ספק שכל אחד מבין את החשיבות של ראייה, בכל גיל, ובטח באנשים המבוגרים ואת ההידרדרות וכולנו מכירים את היעילות של הטיפול הזה. מה שלי מפריע שאין פה guidelines וקריטריונים מאוד ברורים להגיד מה זה כישלון חלקי, מה זה כישלון זה, מה זה אי תגובה. כל הדברים האלה, בניסוחים שלהם, הם סופר vague.
- דובר : יש.
- דובר : אותו דבר כשאתה לוקח Avastin והוא לא הגיב או שהוא הדרדר קצת וכן הלאה. ואז כל אחד יכול לפרש את זה אחרת, עם ירידה כזאת או אחרת. אני הייתי מצפה שיהיו קריטריונים הרבה יותר ברורים, מה זה תגובה, מה זה תגובה חלקית, מה זה תגובה לא שלמה. כי כל הדברים האלה,
- דובר : יש.
- דובר : לא, אבל הם, אבל שיהיה כתוב,
- דובר : לא, לא, זה כתוב.

- דובר : אם אנחנו מסתכלים על כל זה, אנחנו רואים, הוא הגיב תגובה חלקית, תגובה לא שלמה, הידרדרות חלקית,
- דובר : זה כתוב. יש ממש התייחסות לזה באופן מפורט.
- דובר : אני ראיתי אבל זה צריך להיות מאוד ברור בקריטריונים של מתי אנחנו מתחילים, מתי אנחנו מחליפים.
- דובר : כן, יש. יש ממש באופן מפורט, אם אתה רוצה שאני, אני אראה לך איפה. רגע אפתח את הקובץ שלכם,
- דובר : זה אולי בתוך שורה,
- דובר : יש ממש הנחיות מאוד, מאוד ברורות, ברמה של כמה בצקת מקולרית בירידה. אני רגע מחפשת את העמוד אצלכם. מופיע אצלכם גם בעמוד 1703, תחת מסגרת הכללה בסל של DME, כי זה אותן הנחיות בדיוק.
- דובר : יש ב-1726.
- דובר : וב-1726 אני עכשיו בודקת.
- דובר : יש הגדרה מדויקת.
- דובר : כן, כן. הם מתייחסים לזה בצורה מאוד, של כמה הזרקות וכמה, איזה שיפור צריך להיות בדיוק בשביל לעבור. אני רגע מגיעה לזה.
- דובר : זה ירידה בחדות ראייה ב-10% ועלייה בעובי,
- דובר : כן, הנה, נכון. בעמוד 1726. אוכלוסיית החולים הספציפית שתזכה למענה אופטימלי בטיפול. בעמוד 1726. חולים לאחר סדרה של שלוש הזרקות Avastin חודשיות לכל הפחות, בביקורת חודש לאחר הזרקת ה-Avastin האחרונה יש ירידה של שורה לפחות בחדות הראייה, ו/או

עלייה ב-10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית, בהשוואה לממצאים טרם הזרקת ה-Avastin, או בביקורת חודש לאחר הזרקת ה-Avastin אחרונה אין שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראייה, ו/או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או היעדר ספיגה, הצטברות של נוזל חדש, השוואה לממצאים טרם הזרקת ה-Avastin. אז כן, זה פשוט דברים שפנינו אליהם בעבר, שיהיה ככה מאוד מדויק.

דובר : מתי צריך לעבור לקו שני.

דובר : רק דבר אחד, כי הם כתבו שונה ב-1703, צריך להגיד להם. כי את הקראת שלוש הזרקות, ובעמוד 1703 הם כותבים "מסגרת ההכללה בסל זה ארבע הזרקות".

דובר : אנחנו לא שמים מספרים, כשאנחנו מסגרת ההכללה בסל, הם יקבלו את זה לפי הצורך הקליני. מהניסיון שלהם זה בין 3-4 מזרקים, אבל ההגדרות, במידה וזה ייכנס, יהיו מאוד, מאוד ברורות X, של מה הכישלון. בסדר? טוב. אוקי, עוד שאלות או מישו רוצה להתייחס?

דובר : אני חושבת שזה צריך לעבור A8/9. יש מספיק הוכחות. רוב האוכלוסייה כבר מקבלת את זה.

דובר : אז כקו שני, אחרי Avastin, יש פה הצעה ל-A8/9. אם יש הסכמה אפשר להמשיך הלאה. כן? אוקי. אנחנו נעשה את הבירור ובמסגרת העדכונים והבירורים נציג לכם גם את הנושא של ההוריות נגד. התכשיר הבא, בבקשה X.

דובר : אוקי. אז התכשיר הבא Vabysmo. הוא דומה, Faricimab השם של החומר הפעיל. והיתרון שלו זה שניתן לתת אותו במרווחים גדולים יותר. הוא מעכב סימולטנית שני מסלולים נפרדים המעורבים בפתוגנזה של

מחלות עיניים. והוא גם, הבקשה גם פה היא כקו שני אחרי Avastin. אז אני מעבור ישר למחקרים.

דובר : איזה עמוד את?

דובר : עמוד 1763. והמחקרים מופיעים ב-1766.

דובר : X, למה הפרדת ביניהם? למה לא דיברת על שלושתם?

דובר : אז אני ממש התלבטתי אם לדבר על שלושתם ביחד, פשוט פה הוא באמת דומה אבל הוא מעכב שני מסלולים ולכן אפשר לתת אותו בריווח גדול יותר. זה לא לגמרי מדויק, כי גם את ה-Eylea היום נותנים בריווח גדול יותר, אנחנו יודעים. וגם עכשיו נרשמה מרשם מינון חדש של Eylea שאפשר גם אותו לתת, למרות שהוא לא מוגש לסל, אפשר גם אותו לתת במרווחים, אז באמת התלבטתי, בסוף החלטתי בנפרד. זהו, אז ככה יצא.

דובר : איפה זה ב-1763?

דובר : 1763. טוב, אז אנחנו ניגש ישר למחקרים. יש את מחקר פאזה שלוש, מחקר ה- TENAYA ו-LUCERNE, ששם יש תוצאות של עד 48 שבועות, על 1340 נבדקים נאיביים. זה מחקר head to head אל מול ה-Eylea. אני רוצה לציין פה שאת ה-Eylea נתנו במרווח קבוע של פעם בחודשיים, לא ניסו לרווח אותו, לעומת התכשיר הזה שכן ריווחו. מבחינת התוצאות, Vabysmo הראה חוסר נחיתות על מול ה-Eylea. 45% מהנבדקים בקבוצת Vabysmo טופלו במרווחים של 16 שבועות. 78% מהנבדקים קיבלו טיפול במרווחים של יותר מ-12 שבועות. מבחינת בטיחות, פרופיל תופעות לוואי דומה בין שתי תוצאות הטיפול, ללא וסקוליטיס או RVO

במהלך המחקר. יש גם תוצאות לטווח ארוך של שנתיים, שעוד לא פורסמו אבל הם הוצגו בכנס, ושם גם נמצאה יעילות דומה בין שתי קבוצות הטיפול, ללא ממצאי בטיחות חדשים. יש את מחקר (שם לא ברור) מחקר real-world שעקב אחרי 418 נבדקים. וכאן 95% מהם היו כקו שני. המחקר עדיין מתנהל, הוא עוד לא פורסם, אבל יש לנו תוצאות ראשונות של עליה קטנה של שלוש אותיות וירידה בבצקת. בעמוד 1767 יש לכם את מחקר ה-forward, מחקר תצפיתי אחרי כ-3000 חולי AMD, שטופלו באנגליה וטופלו בלפחות זריקה אחת של Vabysmo. 77% מהנבדקים נכשלו בעבר על טיפולים במעכבי VEGF. תוצאות המחקר הראו שיפור בחדות הראייה בקרב נבדקים נאיביים, עליה ממוצעת של 5.5 אותיות ושמירה על יציבות הראייה בקרב נבדקים פרקטוריים. מספר ההזרקות הממוצע עמד על 4.7 הזרקות בחצי השנה הראשונה, ועל שתי הזרקות בחצי השנה השנייה בקרב נבדקים נאיביים. מבחינת רישום בארץ, הוא רשום, הוא ניתן דרך השב"ן בקופות החולים, הוא רשום בארצות הברית ובאירופה. עדיין אינו מופיע בהנחיות קליניות בעולם. יש המלצה למימון ציבורי שלו על ידי ה-NICE ו-SMC במדינות רבות נוספות. וגם אותו איגוד לרפואת עיניים דרג, יחד עם Lucentis ו-Eylea 2 מתוך 5, והם מעוניינים שכולם יכנסו יחד. זה הכול.

דובר : תודה רבה. בואו נפתח להתייחסות. כמו שנאמר קודם, זה לאותה התוויה, קו טיפול שני אחרי Avastin. בבקשה, התייחסויות. האם יש מקום לדרג את זה אותו דבר, חושבים אחרת? בבקשה X.

דובר : אותו דבר לדעתי. בסוף זה, או שייכנס או שלא ייכנס ביחד, והרופאים יבחרו מה לתת ואיך לעבור ביניהם. כי בסופו של דבר, למיטב הבנתי,

כשייכנס לסל לא נגביל באיזשהו קו משהו, זה קו שני ומותר יהיה לעבור ביניהם.

דובר : צריך להגיד ששנה שעברה, זאת אומרת זה נכנס והיה יחסית חדש, אבל עם הזמן צוברים יותר ויותר ניסיון עם זה. זה גם נכנס לשב"נים של חלק מהקופות ולכן הרופאים כרגע מסתכלים על זה וממליצים על זה ביחד מקום 2, יחד עם Eylea ו-Lucentis. אני מצטרפת ל-A8/9 כמו האחרים. מקובל על כולם? אוקי. נמשיך הלאה.

דובר : טוב, אנחנו עוברים לתכשירים ב-RVO.

דובר : רגע אבל רק להבין. אם אנחנו מכניסים את שלושת התרופות כי גם הם מבקשים את Eylea ב-8 מיליגרם, תהיה פה תוספת עלות משמעותית לא? כי יהיה גם קו, עכשיו יהיה עוד קו אחד.

דובר : זה יהיה אחד מהשלושה. כשזה יכנס תהיה אפשרות,

דובר : לא, אבל זה בדיוק מה שאני שאלתי אם מותר יהיה לעבור ביניהם, כאילו לא תהיה מגבלה.

דובר : אבל אפשר יהיה לעבור אחרי זה,

דובר : לדעתי כן.

דובר : כרגע קו 2. יש לנו קו ראשון Avastin, עוד קו אחד שיהיה קו שני שזה יהיה אחד מתוך השלושה.

דובר : ואם מישהו לא יגיב לאחד מה קורה עם השני?

דובר : זה בדיוק מה שאני אמרתי. לדעתי הם יעברו בקלות.

דובר : אני מזכירה שככה הכנסנו את ה-DME ואת ה-RVO. DME ו-RVO כלולים

ככה. הם כלולים שהחולה יכול לקבל אחד מהשלושה.

דובר : ואם הוא לא מסתדר הוא עובר לשב"ן.

דובר : בדיוק. תודה X. X ואני מהדהדות אחת את השנייה תרתי משמע.

דובר : זה רק אומר שאתן צודקות שתיכן. כן. טוב, אוקי. עברנו הלאה ל-

Lucentis ו-Eylea ו-Ozurdex ל-RVO. בבקשה.

דובר : אנחנו בעמוד 1779. אז אני אציג את Lucentis ו-Eylea ו-Ozurdex יחד

ואחריו אני אציג את ה-Vabysmo. אז ככה, התכשירים Lucentis Eylea

רשומים גם עבור RVO, זה קיצור של Retinal Vein Occlusion, שהיא

בצקת מקלורית משנית לחסימה ורידית. בקשה עבור התוויה זו מוגשת

לסל כבר מספר שנים כקו שני, לאחר כישלון ב-Avastin. אני אציין ש-

Ozurdex הינו שתל סטרואידי המוזרק לעין כל 4-6 חודשים, הוא משחרר

סטרואידים בצורה מושהית. אז RVO היא חסימה בכלי הדם הוורידיים

ברשתית, היא אחת הסיבות השכיחות לאובדן ראייה באוכלוסייה

המבוגרת והיא מחלת כלי דם ברשתית השנייה בשכיחותה, לאחר

רטינופתיה סוכרתית. מגנון החסימה מהווה נזק לדופן כלי הדם, לחץ על

כלי הדם על ידי העורקים הסמוכים, סטזיס ויצירה של כריש. ה-RVO יכול

להיות איסכמי או לא איסכמי, בתלות בחידוש זרימת הדם לאחר

החסימה. המחלה מערבת לרוב עין אחת אך יכולה להופיע גם בעין

השנייה לאורך הזמן. חסימה ורידית יכולה לערב את וריד הרשתית

המרכזי, הנקרא CRVO, או את אחד הסעיפים שלו הנקרא BRVO. BRVO

שכיח יותר בערך פי ארבעה מאשר CRVO, כשהפרוגנוזה שלו לרוב היא

טובה יותר. בצקת של המקולה היא הסיבה השכיחה ביותר לאובדן

הראייה בחולים עם RVO, אך איבוד הראייה יכולה להיגרם גם מדימום עקב צמיחת כלי דם שאינם תקינים או הינתקות רשתית. בצקת מקולרית היא עיבוי של המקולה עם הצטברות של נוזלים בחלל החוץ תאי בשכבה הנוירוסנסורית ברשתית. הבצקת נגרמת לרוב עקב חדירות יתר של כלי הדם ברשתית ודלף של נוזלים, חלבונים ומולקולות אחרות לחלל החוץ תאי. הגישה הטיפולית כיום לטיפול בבצקת כתוצאה מ-CRVO היא במעקב. בבצקת כתוצאה מ-BRVO ניתן גם באמצעות לייזר, אך לא במצב של דימום רשתית. הזרקת סטרואידים לתוך חלל העין מראים תוצאות מעודדות בטיפול בבצקת הרשתית. לעיתים התגובה לטיפול היא טובה אבל השפעת התרופה נעלמת לאחר מספר חודשים. תופעת הלוואי השכיחה של שיטה זו היא עלייה בלחץ התוך עיני וקטרקט. הזרקת מעכבי VEGF, תרופות מקבוצה זו, משמשות לטיפול בבצקת מקולרית על רקע חסימת וריד הרשתית, כוללות את ה-Lucentis, את ה-Avastin ואת ה-Eylea. ההוכחות ליעילות התכשירים הוכחו במחקרים רבים, מחקרים מול פלצבו, מחקרים אל מול לייזר, ומחקרים אשר משווים טיפול ל-Avastin. כל המחקרים מראים יעילות מובהקת ושיפור בחדות הראייה, ירידה בבצקת מקולרית בעקבות הטיפול. שיפור ממוצע של 15 אותיות ויותר, מעל שלוש שורות, נצפו בשיעור של מעל 50% מהמטופלים במחקרים אל מול פלצבו. במחקר יחסית חדש בשם LEAVO אשר התפרסם לאחרונה, נערכה השוואה בין יעילות של מעכבי VEGF השונים, ה-Eylea מול Avastin ומול Lucentis, על 463 נבדקים אשר סבלו מ-CRVO. המחקר נמשך 100 שבועות. שלושת התכשירים הראו יעילות דומה והביאו לתוצאות דומה במדד BCVA, ירידה בבצקת ועליה בשיעור הנבדקים, עם עליה של 15 אותיות לפחות. טיפול ב-Eylea

הצריך פחות הזרקות בהשוואה לטיפול ב-Lucentis. נעשו מספר מטה-אנליזות על התכשירים השונים לטיפול ב-RVO, הכוללים את מעכבי VEGF ו-Ozurdex. שלושת התכשירים הביאו לשיפור מובהק בהשוואה לפלצבו. תוצאות יעילות גבוהות יותר נצפו עם מעכבי VEGF בהשוואה ל-Ozurdex. Ozurdex היה כרוך בנטל רפואי קטן יותר, מאחר ומצריך תדירות מתן נמוך יותר, של כל 4-6 חודשים. Ozurdex כרוך בסיכון גבוה יותר להתפתחות לחץ תוך עיני וקטרקט, אך מומלץ יותר בחולי RVO אשר נמצאים בסיכון קרדיווסקולרי. מספר מחקרים נעשו על טיפולים כקו שני בנבדקים אשר סבלו מ-RVO ונכשלו על מעכב VEGF אחד. בנוסף לכך, בוצעה מטה-אנליזה אשר סקרה שמונה מחקרים על 137 עיניים, אשר סבלו מ-RVO ומיצו קו טיפול ראשון ועברו לקבלת טיפול ב-Eylea. תוצאות מחקר זה הראו כי החלפה למעכב VEGF אחר הביא לשיפור מובהק בבצקת, אך לא לשיפור מובהק לחדות הראייה. במחקר רטרוספקטיבי אשר עקב אחרי 37 נבדקים אשר סבלו מ-RVO ונכשלו על טיפול קודם ב-Avastin. הנבדקים עברו לקבלת טיפול ב-Lucentis, Eylea או שתל Dexamethasone. כישלון על Avastin הוגדר כבצקת שגדולה מ-300 מיקרון, או שיפור בבצקת של פחות מ-20%, או עלייה של פחות משורה באותיות ETDRS לאחר לפחות שלוש זריקות של Avastin. 15 נבדקים החליפו טיפול ל-Lucentis, 12 ל-Eylea, ו-10 לשתל Dexamethasone. תוצאות המחקר. שנה לאחר ההחלפה נצפתה ירידה מובהקת בבצקת מקולרית, נצפתה עלייה מובהקת בחדות הראייה אצל 60% מהנבדקים, עם ממוצא של עליה של שורה אחת בחדות ראייה. לא נצפו הבדלים ביעילות בין התכשירים השונים. מסקנת המחקר הייתה כי בחולי RVO רפרקטוריים טיפול במעכב VEGF אחר כקו שני יכול

להועיל בלהביא לשיפור אנטומי ושיפור בחדות הראייה. במחקר רטרוספקטיבי אשר עקב אחרי 17 נבדקים אשר סבלו מ-RVO ונכשלו על טיפול קודם במעכבי VEGF, ועברו לקבלת טיפול ב-Eylea, נמצא כי החלפה ל-Eylea הביאה לשיפור בחדות הראייה וירידה בבצקת מקולרית. 35% מהנבדקים שיפרו ראייה ביותר משלוש שורות, ו-29% מהנבדקים חוו רזולוציה של הבצקת. מסקנת המחקר הייתה כי החלפה ל-Eylea בחולי RVO רפרקטוריים יכולה להביא לשיפור אנטומי ולשיפור בחדות ראייה. במחקר נוסף, פרוספקטיבי, משנת 2021, אשר עקב אחרי 18 נבדקים אשר סבלו מ-RVO, למרות טיפול קודם ב-Lucentis או Avastin, הנבדקים החליפו טיפול ל-Eylea. הנבדקים טופלו בטיפול אינדוקציה של Eylea פעם בחודש למשך שלושה חודשים ולאחר מכן טיפול אחזקה פעם בחודשיים. המחקר עקב אחרי הנבדקים עד ל-48 שבועות לאחר ביצוע ההחלפה. מבחינת התוצאות, ממוצע שינוי מה-baseline וחדות הראיה, בשבוע 48, עמד על תוספת של 20 אותיות. נצפה שיפור מובהק וירידה ממוצעת של 109 מיקרון בבצקת מקולרית. מסקנת המחקר הייתה כי החלפה ל-Eylea בחולי RVO רפרקטוריים הביאה לשיפור מובהק בחדות הראייה ובאיכות חיים הקשורה לחדות ראייה. האיגוד לרפואת עיניים מציין כי מניסיונם הרפואי אין ספק כי יש מקרים בהם יש כישלון על מעכב VEGF אחד, והצלחה טיפולית תחת מעקב VEGF אחר. והם אומרים "בצקת מקולרית משנית ל-RVO היא סיבה משמעותית לאובדן ראייה. נוגדי VEGF מהווים טיפול יעיל במקרים אלו, והם לרוב הבחירה הראשונה בהתאם להמלצות איגוד המומחים האמריקאי והאירופאי. בארץ הטיפול בקו הראשון הוא לרוב באמצעות הזרקות Avastin, בדומה למחלות אחרות כמו ניוון מקולרי גילי רטוב

ובצקת מקולרית סוכרתית. וגם בבצקת מקולרית משנית ל-RVO ישנם מטופלים שאינם מגיבים מספיק ל-Avastin ומצריכים מעבר לטיפול בקו שני. ואז הם מזכירים כמה מחקרים שגם אני דיברתי עליהם, והם אומרים "שכיחות המחלה באוכלוסיות מערביות היא כחצי אחוז, כאשר 2/3 עד 4/5 מהחולים סובלים מחסימה של סעיף הווריד המרכזי, והשאר מחסימה של הווריד המרכזי עצמו. בצקת מקולרית המצריכה טיפול מתפתחת במרבית החולים עם חסימות ורידיות של הרשתית, אך בכ- 50% מהמקרים הבצקת חולפת עצמונית. במקרים של חסימת וריד מרכזי, מעל למחצית מהחולים זקוקים לטיפול קבוע למשך שנים, ואילו בחסימות של סעיף הווריד המרכזי רק מיעוט מהחולים דורשים טיפול תכוף או טיפול לטווח ארוך. התכשירים רשומים בארץ, רשומים בארצות הברית ובאירופה ובמדינות נוספות רבות, וממומנות ציבורית במדינות ארצות הברית, קנדה, יפן, אוסטרליה, הולנד, תאילנד ובמדינות רבות נוספות. לפי ה-NICE יש המלצה למימון ציבורי וגם לפי ה-SNC. גם מוזכרים בהנחיות הקליניות השונות בעולם, גם כטיפול קו ראשון גם קו שני. אין חלופות בסל בכלל. האיגוד לרפואת עיניים דירג את התכשירים בדירוג ליגה של 3 מתוך 5. התועלת של הטכנולוגיה משמעותית מאוד, זו טכנולוגיה המהווה standard of care בשימוש קליני נרחב וטכנולוגיה שחשוב להכלילה בסל שירותי הבריאות. חשוב לזכור שמדובר במחלות עם פוטנציאל גבוה לעיוורון אשר קשור באופן ישיר לקיצור תוחלת החיים, כך שמניעת עיוורון משמעה גם הארכת תוחלת חיים. יתרה מכך, בחלק מהמחלות, כגון חסימות ורידיות, מדובר במטופלים בגיל העבודה אשר הירידה המשמעותית בראייה פוגעת בתפקוד היומיומי, גורמת בין השאר ליציאתם ממעגל העבודה ויוצרת נטל כלכלי על המשפחות והמערכות התומכות". זה הכול.

- דובר : תודה רבה. בוא נפתח להתייחסויות, בבקשה.
- דובר : בוקר טוב לכולם.
- דובר : בוקר טוב.
- דובר : כמו במקרה הקודם, ללא ספק תרופות יעילות שהביאו לתוצאים מצוינים, ואם הייתה יכולת לתת אותם כקו ראשון זה בטח היה הכי טוב, אבל בטח כקו שני. וזה גם יעשה השוואה בין האוכלוסייה, למי שיש לו שב"ן, למי שאין לו שב"ן. בבעיה שהיא כה חמורה ומסכנת את הראייה. אז אני בעד A8/9 ושיעבור הלאה.
- דובר : אוקי. הסכמה, התייחסויות נוספות? נראה לי שיש הסכמה. אני חושבת שיש evidence וזה באמת תת-קבוצה, ושלושת התכשירים מופיעים בדירוג של רופא העיניים באותו הדירוג, למרות שה-Ozurdex טיפונת שונה, אבל בכל זאת, כולם מופיעים באותו דירוג, אז אני מצטרפת להצעה להעלות את כולם כ-A8/9 ל-RVO. קו שני אחרי Avastin. יש הסכמה?
- דובר : אוקי, אז נעבור ל-Vabysmo. דיברנו עליו גם מקודם. גם אצלו היתרון הוא שאפשר לתת לו מרווחים גדולים יותר. דיברנו על זה שגם מעכבי VEGF אחרים, גם אותם ניתן לתת במרווחים גדולים יותר,
- דובר : רגע, צריך להגיד פה שהדיון פה הוא על תנאי. ה-Vabysmo ל-RVO דיון על תנאי כי זה עדיין לא סיים רישום.
- דובר : איזה עמוד?
- דובר : זהו אני בדיוק באה להגיד עמוד, סליחה, 1835.

דובר : ותמשיכי כשאת מדברת, כי אם יש עמודים שאת מקריאה משם, שנוכל לעקוב אחרייך.

דובר : אין בעיה. להזכיר עמודים? כן, בהחלט.

דובר : צריך פה לעבור לקובץ הבא.

דובר : זה בקובץ הבא?

דובר : זה עדיין בראשון.

דובר : אז 1835. התכשיר עדיין לא סיים רישום להתוויה הזאת, רישום בארץ. ואני רוצה לעבור ישר למחקרים. מופיע אצלכם בעמוד 1837. מחקר ה-CAMINO ו-BALATON, שכלל 1282 נבדקים נאיביים לטיפולים קודמים. אתם איתי?

דובר : כן, כן.

דובר : מצאתם, יופי. מחקר אל מול ה-Eylea. ופה אנחנו רואים תוצאות לאחר 72 שבועות, שבו ה-Vabysmo הראה חוסר נחיתות בהשוואה לטיפול ב-Eylea. פרופיל תופעות הלוואי היה דומה בין שתי קבוצות הטיפול. מעט יותר נבדקים סבלו מזיהום תוך עיני בקבוצת ה-Vabysmo בהשוואה ל-Eylea. כ-40-50 אחוז מהנבדקים טופלו פעם בארבעה חודשים, וכ-10% טופלו פעם בשלושה חודשים. אז זה מבחינת מקרים. אנחנו רואים שיש בעצם חוסר נחיתות אל מול ה-Eylea ואנחנו רואים את המרווחים הגדולים שניתן לטפל בו. אז הוא מצוי בתהליכי רישום. הוא רשום בארצות הברית להתוויה זו מאוקטובר 2023, ונרשם באירופה ביולי 2024 להתוויה הזאת. עדיין לא נכלל בהנחיות הקליניות. כלול בהמלצות

למימון ציבורי של ה-NICE ו-SMC. החוג לרפואת עיניים דירג אותו 3

מתוך 5, יחד עם Eylea, Lucentis ו-Ozurdex. זה הכול.

דובר : אז, שוב, הוא מוצג בנפרד אבל מדובר בעצם על עדויות שהן מאוד

דומות. אנחנו מדברים על המלצות שהן גם מאוד, מאוד דומות. ובמידה,

הדיון על תנאי אבל במידה והוא יאושר במהלך דיוני הוועדה אז ההצעה

היא לדרג את זה A8/9 יחד עם התכשירים האחרים ל-RVO.

דובר : אבל זה נדון? אם זה לא נמצא בהנחיות הקליניות אני מניח שיש איזשהו

איגוד מקצועי או מי שכן בעד להכניס את זה בהנחיות המקצועיות

העולמיות, רק צריך לוודא שזה באמת נדון, כן? אמנם זה מאוד חדש,

ולוקח עד שמכניסים,

דובר : לא, זאת הסיבה היחידה. הוא פשוט,

דובר : כן?

דובר : הוא ממש עכשיו נרשם לאחרונה. לוקח להם זמן עד שהם נכנסים

להנחיות הקליניות.

דובר : אוקי.

דובר : צריך להגיד אבל עוד דבר, שאחד הדברים שגילינו לאורך השנים זה

שהנושא של התדירות שצריך להגיע להזרקות התוך עיניות מאוד מעמיס

גם על החולים, גם על המשפחות וגם על מערכת הבריאות. ובעצם

התכשיר זה הוא, נכון שגם Eylea במינונים מסוימים הולך לרווח, אבל

הוא בכל זאת מרווח ולכן גם החשיבות שהרופאים נותנים לזה, כאחד

מתוך הדברים, וזה ככה מתאזן אל מול זה שהוא חדש יחסית. לכן

ההמלצות שלהם. ככה אני מנתחת לפחות את ההמלצות שלהם מבחינת

הדברים.

- דובר : רק מציין שבשטח אנחנו לא רואים את הריווח הזה. אלה ההבטחות, גם עם Eylea וגם ה-Vabysmo. בפועל אנחנו רואים שזה מגיע אכן אחת לארבעה שבועות בסוף. הבטחות,
- דובר : אתה אומר, זה real world מהשב"נים שלכם.
- דובר : לגמרי, לגמרי. בפועל, אחת לארבעה שבועות, על הדקה. אפילו מבקשים לצמצם את זה אחת לשלושה שבועות. אנחנו מגיעים גם למצבים כאלה. זה המצב בשטח.
- דובר : X, זה גם, אתה מדבר על אחרי שלב האינדוקציה. זאת שאלה ראשונה,
- דובר : ברור, ברור.
- דובר : וגם דבר שני, מדובר בדרך כלל בחולים מאוד עמידים שכנראה אצלכם, אני מתארת לעצמי שהם קיבלו את זה בקו,
- דובר : לא, לא, לא, לא.
- דובר : לא? הם מקבלים את זה ישר, את זה?
- דובר : הם מיצו את ה-Avastin עברו לקו הבא. בדרך כלל מתחילים ואז לאט, לאט מצמצמים את המרווחים.
- דובר : אוקי. X, בבקשה.
- דובר : רק להוסיף להתרשמות שלנו ב-X, אותה התרשמות בדיוק. ולמעשה ערכתי בירור בנושא הזה יחד עם מומחי רשתית, כדי להבין. אז מבחינתנו זה לא שהתכשיר לא יעיל, הם פשוט מאוד, מאוד חוששים לרווח. הם עדיין לא, זה לא שהם מנסים ורואים בעיה, הם עדיין לא מנסים לרווח בגלל החשש. לכן המידע על, אנחנו עדיין לא יודעים שבאמת יש ריווח. יכול להיות שבהמשך נדע.

דובר : תודה. האם ההמלצה לגבי A8/9, במידה וזה יאושר, מקובלת? כי צריך אותם לקבוצה. כן. אוקי.

דובר : אז זה אחד מהם.

דובר : אחד מהארבעה, במידה, שוב, דיון על תנאי, במידה ויאושר. טוב, גם התכשיר הבא, TEPEZZA, זה בקובץ הבא שיש לוועדה. גם הוא דיון על תנאי כי טרם הסתיים הדיון לגבי הרישום שלו בישראל. בבקשה.

דובר : כן. מופיע אצלכם בעמוד 1877, בקובץ עיניים ב'. טוב, אז התכשיר TEPEZZA, השם של החומר הפעיל הוא Teprotumumab, לטיפול ב-TED Disease. הבקשה היא לטיפול במחלת TED, תיכף אני גם אתאר את המחלה, כקו טיפול ראשון או כקו שני, במחלה פעילה, אחרי כישלון בטיפול בסטרואידים. יש פה גם הגדרה של איך הם מגדירים מטופלי TED פעילים, שהוגדרו כאחד מהבאים. מדד CAS, Clinical Activity Score, גדול או שווה ל-3, ובלט עין של לפחות 2 מילימטר, הופעת כפל ראייה או דיפלופיה במבט ראשוני, והגבלה מתועדת בתנועות העין בבדיקה קלינית. אז מה זה TED. TED היא מחלה אוטואימונית המתבטאת בדלקת בשרירים וברקמות העין, הגורמת לנפיחות ולאדמומיות העין. המחלה היא הטרוגנית וקשה לחזות את מהלכה בחולה האינדיווידואלי. ניתן לאפיין במחלה מופע חריף, אקוטי, פעיל ומופע כרוני על סמך פעילות דלקתית ברקמות הפריאורביטליות. המצב הדלקתי נמשך בדרך כלל כשלוש שנים ובמהלכו יש החמרה הדרגתית המגיעה לשיא לאחר 13-24 חודשים. לאחר בין 24-36 חודשים ישנה הקלה מסוימת בדלקת והתייצבות המתבטאת בירידה בחומרת הסימפטומים הקליניים. בכל החולים המחלה מסתיימת בפירוזיס ברמות שונות, וכתוצאה מכך עלול להיווצר נזק תמידי ועיוות. הטיפול

הפרמקולוגיים אינם משפיעים על השלב הכרוני של המחלה, במהלכו מתרחבות הרקמות הפריאורביטליות והופכות פיברוטיות. ולכן יש לעתים צורך בפעולות כירורגיות מדורגות ומרובות. לפיכך ישנו חלון תרפויטי מוגבל לטיפול ב-TED, ועיקרו במהלך האקוטי של המחלה. מכיוון שיש שונות ניכרת במהלך המחלה בין החולים, יש לטפל בהם בהקדם האפשרי כדי שהטיפול יהיה בשלב האקוטי, ובכך למנוע פיברוזיס שעלולה להוביל לניתוחים משחזרים. TED בדרך כלל מתבטאת באדמומיות של העין או העפעפיים והתנפחות או הרגשה של נפיחות בעפעף העליון, עם או בלי שקיות מתחת לעיניים. המחלה יכולה להופיע חד או דו צדדית. הסימן הנפוץ ביותר הוא נפיחות של העפעף הגורמת להאטה של תנועת העפעף כאשר גלגל העין מסתכל מטה. כ-65% מהחולים מפתחים סינדרום עין יבשה עם סימפטום של תחושת גוף זר בעין, אי סבילות לאור, ראייה מטושטשת וגרד, עקב חשיפה גדולה של פני שטח העין וירידה בייצור הדמעות. בהמשך, כ-90-98 אחוז מהחולים סובלים מבלט עין הנקרא פרופטוזיס, עם נסיגה של העפעף, המקנה מראה של מבט בוהה. מרבית החולים סובלים מסימפטומים מקבילים של סינדרום העין היבשה בשלב הזה. מנח העפעף העליון דורש לעתים תיקון כירורגי בשלב הזה. בהמשך הפרופטוזיס מחמיר בכ-60% מהחולים ומגביל את היכולת לסגור את העין. בלט ניכר של העין מוביל לכאב, התכייבות של הקרנית, נדודי שינה ואף מתיחה של העצב האופטי העלולה להוביל ללקות ראייה. מעבר לכך, פרופטוזיס עלול לגרום לעיוותים ניכרים בפנים ולשינוי משמעותי באיכות החיים. דלקת והתנפחות של השרירים הפריאורביטליים עלולים להוביל לפזילה וכפל ראייה, בעיקר בהתעוררות משינה, עייפות ובהייה. סימפטומים מסכני ראייה, המופיעים אצל חולי TED במחלה בינונית עד קשה, כוללים ירידה

בחדות ראייה, שינויים בראיית צבעים, ראייה מטושטשת, כפל ראייה ואובדן ראייה. פעילות המחלה נמדדת על פי סולם פעילות הקרוי CAS, Clinical Activity Scale, הכולל 7 או 10 דרגות. סולם 7 הדרגות כולל שני מדדי כאב המדווחים על ידי החולים, ו-5 הערכות של מדדי דלקת הנמדדים על ידי הרופא. סולם 10 הדרגות כולל 3 הערכות נוספות המתייחסות להחמרה במחלה, הוא נועד למעקב אחר פעילות המחלה לאורך זמן. שיפור של 2 נקודות ומעלה ב-CAS נחשב כתגובה קלינית, ודירוג של 0 או 1 נחשב כמחלה שאינה אקטיבית. יש גם את מדד ה-GOQL, שהוא שאלון איכות חיים וגם הוא משמש למדידת חומרת המחלה. ירידה ב-2 מילימטר בבלט העין בפרופטוזיס נחשבת משמעותית קלינית על פי השוואה לטיפול כירורגי מוצלח. Gormen Score משמש כמדד לכפל ראייה, הדיפלופיה, מצב נדיר ודרגת חומרה קלה של TED, אך די נפוץ בחומרה בינונית עד קשה. אז אנחנו באמת נתייחס למדדים האלה במחקרים בהמשך. מבחינת הטיפול, הטיפול בחולי TED מותאם בדרך כלל לפעילות וחומרת המחלה. החולים מקבלים טיפול תרופתי בשלב האקוטי, ואילו בשלב הכרוני הטיפול האופציונלי הינו כירורגי בלבד. ישנם חולים שעל פי מדד ה-CAS מוגדרים בשלב הכרוני אך למעשה מחלתם עדיין מתקדמת וייתכן ומצבם יוטב עם טיפול תרופתי. אין כיום טיפול אשר פועל כנגד הפתולוגיה בבסיס מחלת ה-TED. הטיפולים הפרמקולוגיים הנפוצים הינם מחוץ להתוויה, ניתנים off-label ונבדקו במחקרים רטרוספקטיביים או בניסויי הקצאה אקראיים קטנים אשר הראו תוצאות מעורבות של אפקטים אנטי דלקתיים וללא שינוי משמעותי בבלט העין וכפל ראייה. מעבר לכך, לטיפולים אלו תופעות לוואי משמעותיות. הטיפול ב-TED בשלב האקוטי, אם החולים

במצב אקוטי קל, טיפול מקומי להקלת הסימפטומים בעיניים, שכוללים דמעות מלאכותיות ומשחות והסרת גורמי סיכון, כמו הפסקת עישון, איזון תפקוד בלוטת התריס ומתן סלניום לשישה חודשים. חולים במצב אקוטי- בינוני-קשה מטופלים בעיקר בסטרואידים, למרות שהינם מחוץ להתוויה למחלה זו. מתן תוך ורידי ניתן לחולים עם מעורבות שרירי העין, סיכון להתקדמות המחלה וירידה באיכות החיים. מחקרים קליניים הראו שיפור קל בפרופטוזיס ודיפלופיה שאינו נחשב משמעותי קליני. טיפול בסטרואידים כרוך בתופעות לוואי ניכרות. ניתן גם לטפל בהקרנות לארובת העין, ויש גם את הטיפולים הביולוגיים, ה-Rituximab, ששם התרופה נבדקה בשני מחקרים מבוקרים כאשר בשניהם לא נמצאה הטבה בדיפלופיה או פרופטוזיס. Tocilizumab נבדקה בניסוי אקראי מבוקר מול פלצבו בחולים שלא הגיבו לטיפול בסטרואידים והראתה אפקט מינימלי על פופוטוזיס ודיפלופיה. חולי TED במצב אקוטי עם סכנה לראייה מטופלים בדרך כלל במינון גבוה של סטרואידים במתן ורידי, ואם אין הטבה, מבוצע ניתוח חירום הכולל דה-קומפרסיה של העין. האפשרויות הטיפוליות לחולי TED עם פיברוזיס מוגבלות לפעולות כירורגיות מסובכות, כואבות אשר לעתים מובילות לניתוחים נוספים. למרות שמרבית מהחולים עוברים ניתוחים בדה-קומפרסיה, תיקון פזילה ומנח עפעף, פעולות אלו לא תמיד משפרות כפל ראייה ולעתים גורמות לפזילה, תנועות עין מוגבלות, כפל ראייה ועוד. ה-Teprotumumab, ה-TEPEZZA, חוסמת את מסלול הסיגנל של קומפלקס IGF-IR ובכך מדכאת את הדלקת, ומעבר לכך מובילה להתארגנות מחדש של רקמות השריר והשומן סביב העין. אז אם נסכם, במחלה הזאת, זו מחלה אוטואימונית שמתבטאת בנהירה בעצם של כמות חלבונים ברקמת השומן שבעין

ויוצרת בלט ובהמשך גם פיברוזיס של העין ופגיעה בראייה. מבחינת המחקרים, מופיע אצלכם בעמוד 1881. אז יש לנו את מחקר הפאזה השנייה, על 88 נבדקים אשר סובלים ממחלת TED ברמה בינונית עד חמורה. הנבדקים טופלו פעם בשלושה שבועות ב-TEPEZZA או פלצבו למשך 8 מחזורי טיפול. לאחר מכן הנבדקים היו במעקב למשך 48 שבועות נוספים. ה-*primary end point* היה תגובה קלינית בעין המטופלת בשבוע 24. תגובה קלינית כוללת ירידה של 2 נקודות או יותר במדד CAS, וירידה של 2 מילימטר או יותר בפרופטוזיס בשבוע 24. ואם נסתכל על התוצאות נראה שלאחר 24 שבועות שיעור הנבדקים שהשיגו תגובה קלינית עמד על 69% תחת טיפול ב-TEPEZZA, לעומת 20% בפלצבו. השינוי מה-baseline בפרופטוזיס עמד על מינוס 2.46 מילימטר. אני מזכירה שמעל, ירידה של 2 מילימטר זו כבר תגובה משמעותית קלינית, לעומת 0.15 בפלצבו. השינוי מה-baseline במדד CAS עמד על מינוס 3.43 תחת TEPEZZA, לעומת 1.85 בפלצבו. שיעור התגובה לכפר ראייה סובייקטיבי עמד על 68% תחת טיפול ב-TEPEZZA, לעומת 26% בפלצבו. מחקר נוסף, מופיע לכם בעמוד הבא, בעמוד 1882, נקרא מחקר ה-OPTIC, מחקר פאזה שלוש, על 83 נבדקים. וגם פה הנבדקים טופלו פעם בשלושה שבועות, למשל 8 מחזורי טיפול, קיבלו או TEPEZZA או פלצבו. וה-*primary end point* היה תגובה קלינית של פרופטוזיס. כלומר ירידה של 2 מילימטר לפחות בפרופטוזיס, עד שבוע 24. כאן אנחנו רואים תגובה קלינית אצל 83% בזרוע של ה-TEPEZZA, לעומת 10% בזרוע הפלצבו. ותגובה גם של פרופטוזיס, אנחנו רואים ירידה של מינוס 3.32 מילימטר תחת טיפול ב-TEPEZZA, לעומת מינוס 0.53 בפלצבו. שיעור הנבדקים אשר השיגו מדד CAS של

0 או 1, כלומר פעילות מחלה מינימלית, עמד על 59% תחת TEPEZZA לעומת 21% בפלצבו. פרופיל תופעות הלוואי היה נוח, עם תופעות לוואי ברובן קלות. עוד באותו עמוד יש לכם את מחקר ה-OPTIC X, על חולים כרוניים הסובלים ממחלה ארוכת טווח. המחקר כלל 37 נבדקים אשר היו בקבוצת הפלצבו, במחקר ה-OPTIC הקודם, אז הם עכשיו עברו לקבל את התכשיר. ו-14 נבדקים אשר טופלו ב-TEPEZZA ממחקר ה-OPTIC, 5 נבדקים אשר לא הגיבו ו-9 שחוו התלקחות של המחלה בתקופת המעקב. ה-primary end point פה היה תגובה של הפרופטוזיס, עם ירידה של 2 מילימטר לפחות וללא עליה של 2 מילימטר באף עין. והתוצאות, אנחנו רואים תוצאות די טובות. שיעור הנבדקים אשר השיגו תגובה לפרופטוזיס, עמד על 90% בזרוע שהייתה מטופלת בפלצבו ועברה לקבל TEPEZZA. ו-83% בזרוע שקיבלה TEPEZZA. תגובת הפרופטוזיס בקרב נבדקים שלא הגיבו לטיפול הראשון, הגיבו לזה 40% מהנבדקים. ובקרב אלה שחוו התלקחות של המחלה וקיבלו את הטיפול עוד הפעם, 33% חוו ירידה בפרופטוזיס. ציון במדד CAS של 0 או 1 עמד על 66% תחת טיפול ב-TEPEZZA. יש לנו גם תוצאות לטווח ארוך, מחקר שכלל 112 נבדקים מחקרי פאזה שניים, מחקר ה-OPTIC ומחקר ה-OPTIC X, וכלל מעקב לאורך 72 שבועות. נמצא כי 91% מהנבדקים שהיו תחת מעקב השיגו תגובה קלינית במדד CAS. ממוצע ירידה במדד CAS היה דומה בין שבוע 24 לשבוע 48 ושבוע 72. מסקנת המחקר הייתה כי ל-TEPEZZA השפעה חיובית לטווח ארוך של 72 שבועות לפחות, גם לאחר הפסקת הטיפול. מחקר נוסף, מחקר פאזה 4, מופיע אצלכם בעמוד 1884, על 62 נבדקים אשר סובלים ממחלת TED כרונית למשך שנתיים לפחות, עם מחלה יציבה למשך שנה לפחות, עם מדד CAS קטן

או שווה ל-1, בשתי העיניים. הנבדקים חולקו בצורה רנדומלית ביחס של 2:1, לקבלת TEPEZZA או פלצבו. לאחר 24 שבועות, נבדקים מקבוצת הפלצבו ונבדקים שלא השיגו את היעד הראשוני הורשו לקבל שמונה מחזורי טיפול נוספים. כאן ה-*primary end point* היה שינוי מה-baseline ופרופטוזיס, לאחר 24 שבועות. ואנחנו רואים ירידה בפרופטוזיס של 2.4 מילימטר תחת טיפול ב-TEPEZZA, לעומת 0.69 בפלצבו. ו-63% השיגו תגובה של פרופטוזיס תחת טיפול ב-TEPEZZA, לעומת 7% בפלצבו. אז זה הכול מבחינת המחקרים. מבחינת בטיחות, יש סיגנל אחד של אפשרות לפגיעה בשמיעה ולכן יש לבצע בדיקת שמיעה לפני תחילת הטיפול ותוך כדי הטיפול ולאחר תום הטיפול בתכשיר. אז זה דורש מעקב. אני רוצה להקריא חוות דעת של ד"ר X, מופיע אצלכם בעמוד 1885, מומחה לרפואה פנימית ואנדוקרינולוגיה, המרכז הרפואי האוניברסיטאי X. "אני פונה אליכם בהמלצה חמה לשקול את הכללת התרופה TEPEZZA בסל הבריאות עבור חולי מחלת תריס עינית. מחלה זו, הנקראת גם Graves, היא מחלה אוטואימונית קשה הגורמת לסבל רב למטופלים. החולים סובלים מבלט עיניים, כאבים, ראייה כפולה ונפיחות בעיניים. תסמינים אלו פוגעים באופן משמעותי באיכות חייהם, הן מבחינה נפשית, ויכולים להוביל אף לעיוורון במקרים חמורים. הטיפולים הקיימים כיום, כגון סטרואידים, תרופות אימונומודולטוריות וניתוחים, אינם מספקים מענה מלא לכלל התסמינים ומלווים בתופעות לוואי רבות. סטרואידים לדוגמה יכולים לגרום לתופעות לוואי חמורות, כמו עליה בלחץ הדם, סוכרת וזיהומים. ניתוחים לעומת זה הם פולשניים ודורשים זמן החלמה ארוך ולא תמיד מצליחים לשפר את המצב בצורה מספקת. ה-TEPEZZA פותחה במיוחד לטיפול ב-TED ומציעה פתרון

ייחודי וחדשני, התרופה מפחיתה את הדלקת ואת התהליכים הפתולוגיים בארובת העין. ניסויים קליניים הראו ש-TEPEZZA מצליחה להקטין את בלט העיניים בצורה משמעותית, לשפר את הראייה הכפולה ולהפחית את הכאבים והנפיחות בעיניים. במחקרי שלב 3, שפורסמו ב-New England, נמצא כי 83% מהמטופלים שקיבלו את התרופה חוו שיפור משמעותי בבלט העיניים, לעומת 10% בלבד בקבוצת הפלצבו. בנוסף, התרופה הראתה שיפור משמעותי באיכות החיים של המטופלים והפחיתה את הצורך בטיפולים נוספים. למרות שתופעות לוואי כמו אובדן שמיעה והיפרגליקמיה דווחו בחלק מהמטופלים, התרופה נחשבת בטוחה לשימוש, תת פיקוח רפואי קפדני. יתר על כן, היתרונות המשמעותיים של התרופה עולים בהרבה על סיכונים הפוטנציאליים, במיוחד לאור הסבל הרב שחולי TED חווים והמחסור בטיפולים יעילים אחרים. במחקר הרפואי X טיפלנו במספר חולי TED בתרופה TEPEZZA, והתוצאות הראו יעילות בטיפול בחולים הסובלים מ-thyroid orbitopathy, אשר התבטאה בירידה במדד CAS וגם בירידה בפרופטוזיס. לסיכום, אני ממליץ בחום על הכללת התרופה בסל הבריאות. התרופה מציעה פתרון חדשני ויעיל לחולי TED ומשפרת בצורה משמעותית את איכות חייהם. אני מאמין כי הכללת התרופה בסל הבריאות תסייע רבות לחולים ותאפשר להם לחזור לתפקוד מלא. יש לנו הנחיות של החוג לאוקולופלסטיקה, של איגוד רופאי העיניים בארץ. לפי ההנחיות וההמלצות שלהם TEPEZZA מומלץ לטיפול בקו שני במחלת TED אקטיבית, ברמה בינונית עד קשה, לאחר כישלון טיפולי בסטרואידים במתן תוך ורידי. מבחינת ניסיון בעולם, התכשיר רשום בארצות הברית מאפריל 2023 והוגש לרישום באירופה. לפי ההנחיות

הקליניות של האיגוד האמריקאי ואירופאי למחלות תירואיד, TEPEZZA מומלץ לטיפול במחלת TED אקטיבית, ברמה בינונית עד חמורה, לטיפול בדיפלופיה חמורה ו/או פרופטוזיס משמעותי. עדיין לא כלול במינון ציבורי בעולם. מבחינת דירוג, מופיע אצלכם בעמוד 1891. דירוג החוג לרפואת עיניים דירג את התכשיר 1 מתוך 5. "מחלה פעילה, משמש כקו שני אחרי סטרואידים. הוכיח יעילות גם בשלב הלא פעיל של המחלה כקו ראשון, מביא לשיפור במדדי דלקת, בבלט עין ופזילה. התרופה הראשונה והיחידה המאושרת FDA לטיפול ב-TED. מוריד את הצורך בניתוחים מורכבים ובשימוש ממושך בסטרואידים". עוד גם דירגו את התכשיר, האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה שדירג אותה במקום 2 מתוך 11. והנימוקים שלהם, "זוהי התרופה הראשונה המאושרת FDA למצב של TED, מצב שעלול לגרום לפגיעה חמורה בראיה ואיכות החיים של החולים. הטיפולים הקיימים כיום, תכשירי אנטי דלקתיים וסטרואידים משפרים את הסימפטומים הדלקתיים, כגון בצקת, אודם וגודש. יעילות טיפולים אלו בדיפלופיה ובלט עין מוגבלת. זה הכול.

דובר : תודה רבה. אני אשמח לקבל שאלות או התייחסויות. בבקשה X.

דובר : רק שאלות הבהרה. אחד, ראיתי שיש מחקר פאזה שלוש שמתנהל בינלאומי. האם ישראל שותפה למחקר הזה? זה אחד. ושתיים, כמה מהחולים שקיבלו את התרופה בכל זאת הגיעו לניתוחים?

דובר : שקיבלו את התרופה?

דובר : כן. שאחר כך במהלך המעקב ארוך טווח,

דובר : אני צריכה לבדוק אם זה רשום במחקר. כי זו תרופה יחסית חדשה. צריך לראות אם,

דובר : ברור, היא חדשה אבל יש מעקב ארבע ויש מעקב ארוך טווח, שזה די מרשים.

דובר : כן. אז אני צריכה לראות אם יש התייחסות במחקר לכמה היו צריכים ניתוח בעצם. אני אבדוק.

דובר : כי על פניו זו תרופה באמת עם מנגנון מאוד, מאוד ייחודי, שבעצם לא מטפל באוטואימונית אלא ב-target organ, עם מנגנון חדש, ומשפיע. וזה לא סתם. אז אני מאוד מתלהבת מזה, רק אם יש עוד מחקר שכרגע רץ בארץ, כדי לקבל ניסיון וכולי, ועוד לא נרשם באירופה ועוד אין הרבה התנסות. פשוט אם יש מחקר, אני אומרת אפשר להכניס עוד למחקר. אם לא, אבל זו תרופה שמגיע לה A8/9.

דובר : אני אבדוק. אני אבדוק גם עם כולם פה תחת מחקרים.

דובר : X, אחרי זה X.

דובר : אני רציתי רק לשאול אם מדברים באמת על מעקב ארוך טווח, גם מה ש-X שאלה לגבי העניין של הניתוחים, וגם לגבי טיפולים חוזרים. כי מדובר בטיפול של 8 מנות. ומשיחה לפחות שאני דיברתי עם אונקולוג פלסטיקאי, כן דיבר על זה שהוא חושב שייתכן שיהיה צורך בהמשך במנות חוזרות, ובמיוחד, לא נדבר כרגע על העלות אבל אני חושבת שזה מאוד משמעותי לדעת האם במעקב לטווח ארוך יש צורך בטיפולים חוזרים.

דובר : אז יש לנו, באמת הזכרתי מחקר שמתייחס לזה. במחקר ה-OPTIC X שבאמת יש נבדקים שלא הגיעו למחזור הטיפול הראשון ולקחו מחזור נוסף, והתרופה שיפירה את מצבם.

- דובר : כלומר עוד 8 מנות.
- דובר : עוד 8 מנות, כן. אז יש מקרים כאלה, כן.
- דובר : תודה.
- דובר : אוקי, X, אחרי זה X.
- דובר : שאלת הבהרה, עוד פעם. זה לקו ראשון או קו שני? כי אני מבולבל קצת.
כי הם ביקשו קו ראשון וקו שני, ואחרי זה אומרים "לאחר כישלון טיפול
בסטרואידיים". האם סטרואידיים נחשב קו ראשון, אז זה תמיד קו שני?
מצד שני, את רואה לאורך הדרך שאמרת לנו שסטרואידיים לא עוזרים,
שיש תופעות לוואי, שהרופאים הם נגד הסטרואידיים, אז לא כל כך ברור
לי לאיזה כיוון אנחנו הולכים מבחינת הקווים.
- דובר : אז אתה ממש צודק בשאלה, ואני באמת עשיתי בירור. אז מגיש הבקשה
הגיש את זה גם כקו ראשון וגם כקו שני. הרופאים מתייחסים לזה, הם
אומרים "טוב, אנחנו מבינים שיהיה מאוד קשה להכניס את זה כקו
ראשון, למרות שאנחנו חושבים שעדיף. אבל בוא נצמצם את זה לפחות
לאלה שנכשלו על סטרואידיים". גם בהנחיות הקליניות בעולם מתייחסים
לזה הרבה פעמים כקו שני, כרגע, אחרי טיפול בסטרואידיים. אז כעיקרון
בעולם אידיאלי היו רוצים את זה כקו ראשון. אז כדאי אולי או לדרג את
שניהם ולראות מה תהיה העלות בהמשך, אני לא יודעת.
- דובר : לא, אבל מצד שני, כמו שנאמר, כרגע ההמלצה של המומחים זה להתחיל
עם סטרואידיים. וגם בעולם חלק גדול זה אחרי סטרואידיים,
- דובר : נכון.

דובר : אז כרגע אני מציעה, מדובר בתרופה מאוד חדשה, עוד לא סיימה רישום, לומדים אותה. לא הייתי קופצת ישר לקו ראשון. הייתי עושה את זה אחרי סטרואידים, לפחות כמו שעושים בעולם וכמו שהמומחים מבקשים. X, אחרי זה X.

דובר : רק שאלת הבהרה. אם יש צורך בטיפול נוסף או בטיפול חוזר, זה כלול, זאת אומרת אין פה שאלה או שיש?

דובר : לא הבנתי.

דובר : אם אנחנו נגיד מחליטים שהטיפול הוא לשמונה מחזורים, זה נכנס, ופתאום אחרי שנה המחלה חוזרת וצריך לטפל,

דובר : אז זה יילקח בחשבון בוועדת משנה, כי כמו שאמרה X, יש פה את ה-study של ה-OPTIC X, שהוא 72 שבועות ושם כן נדרש מחזור שני. אז ניקח את זה בחשבון.

דובר : אוקי, אז צריך לקחת את זה בחשבון, בדיוק.

דובר : רגע, X, ואחרי זה עוד פעם X רצתה. עוד מישהו רוצה אם פספסתי? אוקי X בבקשה.

דובר : לגבי הסטרואידים. אנחנו נראה את זה בשלב השני, אבל התרופה הזאת מאוד יקרה ולא יתכן, לדעתי, שנתחיל טיפול בתרופה שעולה מיליונים לפני שמנסים טיפול מוכר, שנים רבות, שעולה גרושים. אני גם חושב שהטיפול הזה לא עובד במייד. לעומת זאת, סטרואידים אני חושב שהתגובה היא יותר מהירה, כאשר בכל מקרה יהיה קצת קשה להאמין שיתנו לחולה את הטיפול הזה ולא יתנו באיזשהו שלב סטרואידים כדי לנסות לגרום לתגובה כלשהי בתחילת הטיפול. אז אני לא יודע, אני

ניסיתי להבין מהאתר של החברה, כמה מהאנשים קיבלו סטרואידיים, קשה להבין את זה. אגב, אני לא כל כך מבין בזה, ולדעתי חייבים לקבל דיווח מהחברה, כמה חולים עברו ניתוחים, כאילו כישלון. כי אין כאן התייחסות לזה. כתוב באתר של החברה ש-15% מהחולים קיבלו מחזור שני, אבל כמה אחוזים, כאילו מצבם הידרדר כל כך מהר שאולי היו צריכים בכל זאת ניתוחים? חסר כאן. אולי לא נזקקו, אבל זה מצוין. זו באמת מהפכה במחלה הזאת, מחלה נדירה. גם הניתוחים כאן הם לא סופר מוצלחים, והרבה פעמים אנשים עוברים ניתוחים חוזרים וגם הניתוח בעצמו עם סיבוכים לא קטנים. זה לנסות להוציא שומן מסביב לעין, אפשר לפגוע בעין, זיהומים, זה לא פשוט. כך שאין לי ספק שהתרופה הזאת צריכה להיכנס, צר לי שאולי זה לא יכנס בסוף בגלל המחיר, אבל כתרופה היא תרופה באמת, בשורה מאוד חשובה לחולים במחלה הנדירה הזאת.

דובר : תודה. X, בבקשה.

דובר : עוד שאלה. חלק מהמחלה, כשהיא מתקדמת זה הופך לפיברוזיס. השאלה כמה התרופה יעילה בשלב של הפיברוזיס, שלא יהיה לחץ להקדים את הטיפול. כי בעצם, לפחות תאורטית, הגיוני שבשלב הפיברוזיס היא לא תעבוד.

דובר : הם כותבים למחלה האקוטית.

דובר : הם מבקשים גם בכרונית.

דובר : כן. X, בבקשה, רק למיקרופון בבקשה.

דובר : אני רק רוצה לחדד את מה ש-X אמר. המטופלים בסוף יגיעו לתרופה הזאת, נשים אותה קו ראשון או קו שני. והם ימצו סטרואידיים, אנחנו

מבינים את זה ואנחנו יודעים את זה. בסוף הם יגיעו לזה. ייקחו חודש, חודשיים, שלושה, יגיעו להחלפה כי התרופה טובה ורשומה ויש לה אפקט מצוין. אנחנו כבר מקבלים בקשות בחריגים אצלנו לתרופה הזאת. זו תרופה, כבר דובר על המחיר שלה, אנחנו לא נוגעים במחיר, אבל תרופה חשובה. יש לזה, אנחנו רואים את היעילות הקלינית שלה. וצריך לתת לה את המקום שלה.

דובר : אבל מה אתה מציע?

דובר : A8/9.

דובר : לא, השאלה אם יש לך איזו הצעה. אמרת פה, עזבו אתכם קו ראשו, קו שני, זה רק דחייה. עדיף כבר לקבוע לקו ראשון שלא ייקחו סטרואידים, זה עולה כסף.

דובר : כי כולם יקבלו את זה. זה מה שאני אומר. כולם יגיעו לזה.

דובר : לא. אבל השאלה,

דובר : A8/9.

דובר : בסדר. השאלה אם יש דרך כן לטרגט את האוכלוסייה יותר, כדי שכן הטכנולוגיה תתחיל להיכנס לחלק מהאנשים.

דובר : זה בדיוק מה שאני אומר. זה לא יצמצם לך את האוכלוסייה. תשים אותה קו שני, כולם יגיעו לזה.

דובר : לא, אתה אומר קווים לא יצמצם לי את האוכלוסייה.

דובר : רגע, שנייה, אתם נכנסים פה לסוגיות של ועדת משנה.

דובר : לא, לא, דווקא לא.

- דובר : אז אנחנו כרגע בשלב של להגדיר לאיזו תת אוכלוסייה.
- דובר : זה בדיוק מה שאני שואל.
- דובר : ומה השאלות שנדרשות מהמומחים, כי כרגע יש עוד לא מעט שאלות. זאת אומרת, ממה שעלה פה, על הניתוחים וכמה זה יהיה (לא ברור) בפיברוזיס וכולי.
- דובר : אז אני גם אשמח, וזה מתחבר לשאלה של X. פיברוזיס, כן, לא. האם יש למומחים, בגלל שהתרופה, אני מבין, זו מחלה מאוד נדירה, אבל התרופה הזאת מאוד מועילה לה, וככל הנראה יהיה עוד,
- דובר : אז זה רק מעצים את ההמשך. ככל הנראה יהיו הרבה אנשים שיקבלו אותה. וכמו ש-X אמר, יהיה ריב בעלות שלה בוועדת המשנה. השאלה אם המומחים יודעים לעשות targeting לאוכלוסייה מצומצמת יותר שתהיה זכאית לזה. כי אם אנחנו באמת נמצא את עצמנו עם עשרות מיליוני שקלים למחלה הזאת, יהיה קשה מאוד להעביר אותה. ואז השאלה אם יש אפשרות לצמצם.
- דובר : אוקי. בבקשה X. X ואחרי זה X.
- דובר : השאלה של X הטרידה גם אותי. יש עבודה שעברנו עלינו, עבודה אחת שמדברת על מתן בשלב הכרוני אבל היא כוללת נדמה לי עשרה או שנים עשר חולים בסך הכול. זו עבודה מאוד קטנה. וזאת העבודה היחידה שאני ראיתי, ששם כן הייתה תגובה אבל אני חושב שלמרות העיבוד הסטטיסטי שהם עשו עם קבוצה של תשעה חולים,
- דובר : 62.

דובר : קצת קשה להסיק מסקנות. והתהייה לגביהם, יעילות של תרופה כזאת

בשלב כרוני שבו יש פיברוזיס ולא תהליך אינפלמטורי פעיל, היא בעיני שאלה חשובה. עכשיו, המחלה הזאת היא לא נדירה, זאת אומרת אנחנו רואים הרבה חולים עם המחלה הזאת בכל המחלקות בבית החולים. אני חושב שהיא נדירה בשלב האקוטי שלה. היא נדירה בשלב האקוטי והחריף. ויכול להיות שכדי לקבל הבהרות מהאופתלמולוגים, אם הם לא רוצים להתחיל בשלב האקוטי החריף, שם יש יותר מידע ויותר מעקב ארוך טווח. ואז לראות בהמשך איך אנחנו ממשיכים עם התרופה הזאת.

דובר : אני רק אגיד שעשינו איזשהו בירור מקדים עם המומחים. אנחנו נקבל את זה בצורה פורמלית ונשאל אותם גם את כל השאלות אבל על פניו, הרושם שאנחנו קיבלנו זה שהחשיבות שהם רואים לו היא בעיקר בשלב האקוטי, כי בשלב שיש פיברוזיס, אז כמו שאמרנו, העדויות הן הרבה יותר חלשות, וגם הביולוגיה היא פחות הגיונית. X, אחרי זה X שוב. יש עוד מישהו? אוקי.

דובר : האם ברור לנו בדיוק מה זה בינונית עד חמורה? בינונית עד חמורה של המחלה הזאת. יכול להיות דווקא שבשלב האקוטי זה עוד לא מספיק, לא מספיק רואים את זה ורק רואים את הבינונית עד חמורה בשלב יותר מאוחר. אז אנחנו אולי מפסידים את הטיפול. ויש כאן כאילו אחד נגד השני. יש הגדרה על בינונית עד חמורה? אני לא,

דובר : (לא נשמע, ללא מיקרופון)

דובר : אוקי.

דובר : כן, אז יש הגדרה בעמוד הראשון. שמדד ה-CAS של המחלה היא גדול מ-3, עם בלט עין של לפחות 2 מילימטר, הופעת כפל ראייה, והגבלה מתועדת בתנועות העין בבדיקה הקלינית.

דובר : אחד מהם בטח, לא הכול.

דובר : כן. נכון. אחד מהם.

דובר : כי לא לכולם יש דיפלופיה.

דובר : נכון.

דובר : זה אולי יותר סובייקטיבי.

דובר : אחד מהם. מספיק שיהיה אחד מהם.

דובר : אוקי. X בבקשה.

דובר : אני רק רוצה להתייחס גם לנושא של חומרת המצב. כי כאן זה קריטי, הרי הרופאים כאן, ובטח הקלינאים שיושבים כאן זוכרים בלימודים, כאילו כל חולה עם מחלה של בלוטת התריס, אנחנו בוויכוחים עם העין בולטת, יש בלט עין או לא. וזה יכול להעסיק סטודנטים שעות כדי להחליט אם באמת. ויש גם אני זוכר חולים שטוענים שיש להם בלט עין ואנחנו טוענים שאין להם וכן הלאה.

דובר : לכן בודקים 2 מילימטר.

דובר : אז זה לא פשוט. אני חושב שהמקום של הטיפול הזה זה לא לחולים האלה, זה לחולים שיש להם סיכון לפגיעה בראייה, זה אנשים שמגיעים לכיבים של הקרנית בגלל בלט העין שהם לא מסוגלים לסגור את העין ויש להם יובש קיצוני. זה אנשים שיש להם כפל ראייה, אנשים שיש סיכון לאובדן ראייה. לא צריכים לתת תרופה כזאת לכל חולה שיש לו מחלה

בבלוטת התריס. גם בגלל תופעות הלוואי. אנחנו לא יודעים, יש כאן משהו קצת מוזר. אני הבנתי במחקרים, 10% מהאנשים הייתה להם פגיעה בשמיעה, פגיעה חמורה אפילו וזה לא ברור אם הפגיעה היא מהתרופה הוא מהמחלה, כי זו מחלה אוטואימונית אז אולי המחלה פגעה בשמיעה.

דובר : כן.

דובר : אבל אני חושב שאיכשהו אנחנו צריכים לחדד כאן, ובעיקר מהאוקולופסטים, רופאי העיניים, איך באמת מגיעים לקבוצה שצריכה את הטיפול. כי כאן מדובר ב-CAS score וחלק מה-score כאן, הניקוד, זה כאבים. ואני לא יודע איך אתה מגדיר כאב כאילו כל אחד יגיד שכואב לו בעין. צריכים להיות כאן מדדים שהם קצת יותר ברורים.

דובר : חדים מבחינת הנתונים. הבנתי. אוקי. X בבקשה.

דובר : אני רק רציתי להגיד שמדובר במחלה, כשהיא במצב החרף שלה, קשה ביותר. קשה ביותר. אני נחשפתי לחולה כזה. התרופה היא באמת עם השפעה מאוד מהירה ומאוד, מאוד טובה. אני חושבת שיכול להיות שאחד הדברים שאנחנו צריכים פה לבקש בשביל למנוע את הסחף הזה ש-X דיבר עליו, שזה צריך להיות דיון משותף של רופאי עיניים ואנדוקרינולוג. יש היום ברוב בתי החולים מרפאה כזאת של אנדוקרינולוגים יחד עם רופאי עיניים בנושא הזה. אני חושבת שכמו ש-X ציינה, מנגנון מדהים, תוצאות מאוד, מאוד טובות, בהשוואה לפלצבו. ברור לי שהדבר הראשון שהחולים האלה יקבלו זה סטרואידים כי הנפיחות הזאת מסביב לעיניים היא ממש קוראת לזה. אבל אני חושבת שזה צריך לעבור 8/9 עם הבהרה הרבה יותר טובה של רופאי העיניים

בשביל שלא יהיה פה סחף לחולים כרוניים. כי אחת הבעיות שיכולות לקרות זה שחולים יקבלו את זה עכשיו רטרופקטיבית. כלומר אנשים שאובחנו כבר מזמן עם המחלה וממשיכים לסבול מחלק מהתסמינים, יקבלו עכשיו את התרופה. ואם אני מבינה נכון את המנגנון, גם של המחלה וגם של התרופה, זה כבר שלב של פיברוזיס וזה לא יעזור בכלל. אז חייבים לקבל הבהרות יותר ברורות מהמומחים ואז, אני חושבת שיהיה לנו דיון קשה פה אבל שיהיה קשה מאוד לסרב.

דובר : אתם רוצים לדרג את זה עכשיו או שאתם רוצים קודם לקבל הבהרות מהמומחים ואז לדרג את זה אחרי שיהיו לנו את כל התשובות?

דובר : ההבהרות זה לתחשיבים בעצם בוועדת משנה.

דובר : ההבהרות הן להתוויית, לכל הסוגיות כולל איזו תת אוכלוסייה אנחנו מדברים, וכולל גם,

דובר : אני חייבת לומר שאני לא הייתי מדרגת עכשיו כי אני חושבת שאנחנו לא יודעים לדרג את זה בצורה מקסימלית. א', בגלל השאלה של הניתוחים אחרי. ו-ב', בגלל הנושא של הכרוני וכמה מהחולים הכרוניים יכנסו בפנים. כי זה ברור שזה משהו שכן צריך לקבוע בדירוג. הייתי מעדיפה לקבל עוד נתונים.

דובר : אני מצטרפת אלייך. אני חושבת שאנחנו נקבל את כל ההבהרות ואז אנחנו, כי מדובר באמת בתרופה חדשה וכולי. אז אני מציעה גם להמתין להבהרות ואז נדרג את זה. אני מזכירה לכם שיהיה לנו דיון, לפני התיעדופים הסופיים, דיון שאנחנו חוזרים אליכם עם כל התשובות לגבי כל השאלות שלכם ואז בודקים ומדרגים את מה שלא דירגנו, או לחלופין אנחנו משנים ומעדכנים דירוגים בהתאם לנתונים שהתקבלו. אוקי, אז

אנחנו נדרג את זה בהמשך. אנחנו עוברים לתכשיר הבא. גם פה יש לנו

דיון על תכשיר שטרם סיים רישום.

דובר : כן. Syfovre. מופיע אצלכם בעמוד 1895. עדיין לא נרשם סופית בארץ.

בעצם שני התכשירים הבאים הם עבור מחלת GA, שקשורה ל-AMD. גם

התכשיר השני, שנקרא IZERVAY, הוא גם מצוי בהליכי רישום, גם

להתוויה זו.

דובר : (לא נשמע, ללא מיקרופון)

דובר : ה-Syfovre. לטיפול ב-Geographic Atrophy, משני ל-AMD. מופיע

לכם, אנחנו נחזור לזה אולי בסוף אבל מופיעה לכם בהתחלה המלצת

איגוד רפואת העיניים לגבי איזו אוכלוסייה ספציפית הם חושבים שכדאי

להכליל. 1895.

דובר : X, את מדברת על שני התכשירים ביחד?

דובר : לא, אני לא מדברת על שני התכשירים ביחד. אז לנמ"ג יש שני מצבים.

דיברתי מקודם על ה-AMD ועכשיו אני מדבר על המצב היבש. מצב שאינו

וסקולרי, המתאפיין בהופעת משקעים תת רשתיים ובפיגמנטציה

ברשתית המקולרית. זה המצב השכיח. הוא מופיע ב-85-90 אחוז

מהמקרים. מצב זה גורם לאובדן ראייה מרכזי בדרגות שונות. אחד

מהסימנים האופייניים בצורה היבשה הוא הופעה של משקעים צהובים,

תת רשתיים, הנקראים Drusen. ה-Drusen ממוקמים מתחת לשכבת

תאי האפיתל הצבעוני, הנמצא מתחת לרשתית, ועלולים לגרום לניוון

ולניוון קולטני האור מעל הרשתית. ניתן לאבחן את הצטברות ה-Drusen

בבדיקת קרקעית העין הנצפים כנקודות צהובות בגודל של עשרות עד

מעל ל-100 מיקרון. במקביל להצטברות ה-Drusen מתנוונים תאים

בשכבת הרשתית החיצונית. בשלב הזה אין עדיין פגיעה משמעותית בראיה. צניחת הנגע ה-Drusen הינה פרוגרסיבית, קבועה ובלתי הפיכה, ומבוססת על אזורים חוץ פוביאליים, מחוץ למרכז המקולה או אזורים פוביאליים. כאשר יש ניוון של מעל 175 מיקרומטר, פגיעה באזורי הרשתית החיצונית, פגיעה בשכבת הפוטו רצפטורים ופגיעה בכלי דם כורואידליים, המחלה מתקדמת למצב שנקרא GA. ניתן לאבחן שלב זה באמצעות בדיקת OCT. המחלה יכולה להיות חד צדדית או דו צדדית, אך לרוב דו צדדית. תפקוד הראיה פוחת באופן משמעותי כאשר הניוון מופיע באזור הפוביאה. GA הינה מחלה מתקדמת שעלולה להוביל לעיוורון בלתי הפיך לאורך זמן. כ-20% מהמקרים של אובדן ראייה מוערכים כנגרמים מ-GA. השכיחות העולמית של GA היא 0.66% בכל הגילאים, אך היא מתרחשת ב-0.34% בגילאי 65-74, 1.5% בין גילאי 75-84, 4% מעל גיל 85. השכיחות עולה ל-22% לאחר גיל 90. על פי הערכות, מספר האירופאים שעתיד לחלות במחלת AMD המתקדמת עשוי לעלות מ-10 מיליון ל-12 מיליון עד שנת 2050, ומתוך אוכלוסייה זו 0.9% יחלו ב-GA. בארצות הברית ההערכה היא שכמיליון מטופלים סובלים מ-GA ובאסיה השכיחות המוערכת הינה 1.57 מקרים ל-100 מטופלים שיחלה ב-GA. מבחינת הטיפול כיום. כיום אסטרטגית הטיפול הקיימת ל-GA כוללת הכלת שינויים באורחות החיים, כגון הימנעות מעישון, תמיכה בשיקום הראייה, שמירה על אורך חיים בריא ונטילת תוספי תזונה ואנטי אוקסידנטים. נכון להיום, אין טיפולים מאושרים עבור GA. כמו כן, אין כיום כלים זמינים למניעת התקדמות המחלה, והערכת הסיכון למחלה. אופציות טיפוליות רבות לטיפול ב-GA נמצאות בבחינה וחלקן בוחנות מעורבות של מערכת משלים, דיכוי דלקת וסילוק ליפופוצין. אך עד כה

לא אושרה אף אחת מהאופציות הטיפוליות. מבחינת חלופות בסל, אין חלופות בסל. אז תכשיר ה-Syfovre הוא מעכב את מערכת המשלים ועל ידי כך מעקב את התקדמות נגעי ה-GA. הבקשה היא כקו ראשון עבור מבוגרים הסובלים מ-GA, משניים ל-AMD. מחקרים מופיעים אצלכם בעמוד 1898. נתחיל במחקר פאזה שתיים, כפול סמיות, על 246 מבוגרים מגיל 50 ומעלה אשר מאובחנים עם GA משני ל-AMD, בעלי חדות ראייה של 24 אותיות לפחות, לפי מדד ETDRS. ממצאי המחקר הראו כי טיפול ב-Syfovre הביא לעיכוב בהתקדמות מחלת ה-GA. קבוצת הנבדקים אשר טופלה ב-Syfovre פעם בחודש, חוותה התקדמות מחלה איטית יותר ב-29% בהשוואה לקבוצת הפלצבו. קבוצת הנבדקים אשר טופלו ב-Syfovre פעם בחודשיים חוותה התקדמות איטית יותר ב-20% בהשוואה לפלצבו. לאחר 12 חודשים הופסק הטיפול ונצפתה הדרדרות בכל קבוצת הטיפול בחודש 18. שני נבדקים עזבו את המחקר בעקבות Endophthalmitis, שיעור גבוה יותר של מקרי AMD נאו-וסקולרי נצפה בקבוצת הנבדקים אשר טופלו ב-Syfovre בהשוואה לקבוצת הפלצבו. באנליזת פוסט-הוק למחקר זה נמצא כי טיפול ב-Syfovre הביא לעיכוב וירידה בשטח הפוטו-רצפטורים ולעיכוב בירידה בעובי רקמת תאי הרצפטורים ברשתית. יש לנו בעמוד 1899 את מחקר ה-DERBY ו-OAKS, מחקר פאזה שלוש, כפול סמיות, על 1258 נבדקים, מעל גיל 60, הסובלים מ-GA משני ל-AMD. הנבדקים חולקו באופן רנדומלי לפי יחס של שתיים, שתיים, אחד לאחד, לקבלת Syfovre פעם בחודש, פעם בחודשיים, פלצבו פעם בחודש או פלצבו פעם בחודשיים, למשך שנתיים. לאחר שנתיים כל הנבדקים עברו לקבל טיפול ב-Syfovre אחת לחודש או אחת לחודשיים, לפי משטר הטיפול שהיו נתונים בו. ה-primary end

point היה שינוי מה-baseline בשטח הכולל של נגעי GA, לפי בדיקת FIF, לאחר טיפול ב-Syfovre בהשוואה לפלצבו. אם נסתכל על התוצאות, אנחנו רואים שהשינוי ב-baseline בשטח הכולל של נגע GA בחודש 24 עמד על 3.12 מילימטר, תחת טיפול פעם בחודש, לעומת 3.28 תחת טיפול פעם בחודשיים, לעומת 4 מילימטר בשנייה תחת פלצבו. השינוי ממוצע באחוזים בהשוואה לפלצבו בחודש 24 היה בירידה של 22% תחת טיפול של פעם בחודש, וירידה של 18% תחת טיפול פעם בחודשיים. בממצאי מחקר ה-DERBY, שם אנחנו רואים שינוי מה-baseline בשטח הכולל של נגע GA לחודש 24 שעמד על 3.23, על ידי טיפול פעם בחודש, 3.24 על טיפול פעם בחודשיים, וכמעט 4 תחת טיפול בפלצבו. השינוי הממוצע באחוזים, בהשוואה לפלצבו, בחודש 24, עמד על ירידה של 19% תחת טיפול של פעם בחודש, ו-16% תחת טיפול של פעם בחודשיים. ויש לנו גם תוצאות לטווח ארוך של שלוש שנים, עם ירידה של 35% בקצב גידול הנגעים, תחת טיפול של פעם בחודש, וירידה של 24% תחת טיפול של פעם בחודשיים. אז מהמחקר עולה כי טיפול ב-Syfovre הביא לשיפור מובהק בגודל נגעי GA בהשוואה לפלצבו. הטיפול הוריד ממוצע את קצב גידול הנגעים ב-11-21 אחוז בהשוואה לפלצבו בחודש 12, והוריד את קצב גידול הנגעים ב-16-22 אחוז בהשוואה לפלצבו בתום שנתיים מתחילת הטיפול. ההבדל בין הקבוצות במדד לחדות ראייה, בתום 24 חודשים לטיפול, לא היה מובהק. נראה שטווח זמן של שנתיים אינן מספיקות בכדי לקבל את התמונה המלאה לגבי הבדל בחדות הראייה. מהירות הקריאה כמו גם תפקוד ראייה לפי שאלון למטופל לא הראו הבדל מובהק בין קבוצות הטיפול. 15 נבדקים סבלו מתופעות לוואי עיניות חמורות תחת טיפול ב-Syfovre בהשוואה

ל-3 תחת טיפול בפלצבו. במחקר ה-OAKS 4 נבדקים פיתחו Endophthalmitis בעין המטופלת, בהשוואה ל-0 מקרים בקבוצת הפלצבו. במחקר ה-DERBY לא נצפו מקרים של Endophthalmitis בכל קבוצות הטיפול. 83% מהנבדקים המשיכו למחקר המשך פתוח ל-12 חודשים נוספים, שנקרא מחקר ה-(שם לא ברור), עם אופציה למעקב של שלוש שנים נוספות. בתום שלוש השנים מתחילת המחקר, ממוצע עיכוב קצב גידול הנגעים ירד ב-35% תחת טיפול ב-Syfovre, פעם בחודש, בהשוואה לפלצבו. וב-24% תחת טיפול פעם בחודשיים, בהשוואה לפלצבו. יש מחקרים חדשים שמופיעים בעמוד 1901, מחקרי real-world. זה בעצם (לא ברור) שהוצג בכנס, כנס ה-ARVO 2024, בו הוצגו נתוני עולם אמיתי עבור 83 נבדקים ועל 102 עיניים אשר סובלים מ-GA וטופלו ב-Syfovre. תוצאות עבור 20 עיניים עם מעקב של שישה חודשי טיפול לפחות, הראו קצב גדילה של נגעים עם ממוצע של 0.26 מילימטר פר שנה. תוצאות עבור 15 עיניים, אצלם היה מידע גם עבור שנה קודמת, הראו קצב גדילה של 0.32 מילימטר לשנה לפני תחילת הטיפול, בהשוואה לגדילה של 0.21 מילימטר פר שנה לאחר תחילת הטיפול. מתוך כלל הנבדקים התפתח ארטיטיס בעין אחת. הנבדק הפסיק את הטיפול, טופל בסטרואידים והעין נרפאה. 12% מהעיניים פיתחו נאו-וסקולריזציה, ו-4% ממקרים אלו הצריך טיפול במעקבי VEGF. תוצאות בטיחות ממחקר real world עבור 5,149 עיניים אשר קיבלו 14,600 הזרקות הוצגו בכנס ARVO 2024. נעשה מעקב רטרוספקטיבי אחר נבדקים מארצות הברית אשר טופלו בין פברואר 2023, בעת רישום התרופה ב-FDA, לנובמבר 2023. 5 נבדקים פיתחו AMD נאו-וסקולרי, ללא היסטוריה קודמת. 19 נבדקים חוו זיהום תוך עיני כולל מקרה אחד

של וסקוליטיס ורשתית מקרים של Endophthalmitis. נצפו שני מקרים של היפרדות רשתית. בדו"ח (שם לא ברור), דו"ח בטיחות מספטמבר 2024, שנעשה בין חודשים מאי 2024 לאוגוסט '24, טופלו כ-6,000 חולי GA. בתקופה זו דווחו על 12 מקרים של וסקוליטיס של הרשתית ו-15 מקרים של פגיעה בחדות הראיה בעת שימוש בתכשיר. מבחינת ניסיון בארץ. 12 חולים השתתפו במסגרת מחקרים קליניים, פאזה שלוש, במחקר ה-DERBY וה-OAKS. 8 מתוכם המשיכו למחקר המשך (לא ברור). מופיעה לכם חוות דעת בעמוד 1902, חוות דעת של איגוד רפואת העיניים. והם אומרים "Syfovre היא התרופה הראשונה שאושרה לטיפול ב-GA, מבוססת על מנגנון פעולה חדשני המעכב את מערכת המשלים. התרופה אושרה בפברואר 2023 על ידי ה-FDA, זאת לאחר פרסום אמצעי מחקר פאזה שלישית, של מחקרי ה-OAKS וה-DERBY שכללו 1,260 מטופלים שטופלו במשך 24 חודשים". ואז הם מתארים את המחקרים. הם מדברים גם על ה-IZERVAY, שאנחנו עוד נדבר עליהם בהמשך. ואז הם אומרים, "בארצות הברית Syfovre רשומה לשימוש בכל המטופלים הסובלים מ-GA ונעשה בה שימוש רחב. על פי נתוני החברה, נמכרו כ-200 אלף הזרקות של Syfovre מאז הרישום ועד מרץ '24. עם זאת, התרופה לא אושרה לשימוש באירופה על ידי ה-EMA", ואני תיכף אדבר גם על זה "עקב חששות לגבי פרופיל הבטיחות שלה. נרשמו דיווחים על מקרים של (לא ברור, Panuveitis וסקוליטיס חסימתית של הרשתית. מאז 3 ביולי 2023 ועדת המחקר והבטיחות בתרפיה של האגודה האמריקאית של מומחי רשתית דיווחה על 11 מקרים של דלקת ברשתית ומחלת חסימת כלי דם. כל המקרים הללו התרחשו לאחר הזרקה ראשונה של Syfovre עם שכיחות מוערכת של

כ-1 ל-6,800 עיניים. עד כה דווח רק על מקרה אחד של וסקוליטיס לאחר שימוש ב-IZERVAY " זה התכשיר הבא שנדבר עליו. ישנם שיקולים לגבי התועלת של התרופות, לשמר ראייה לאורך זמן, בהתחשב בכך שהתרופה רק מאטה את התקדמות המחלה ואינה משפרת את חדות הראייה. לכן ה-EMA הדגישה את הצורך במחקרים נוספים להערכת פרופיל הבטיחות של התרופה והיעילות שלה באוכלוסיות רחבות יותר. במיוחד בהתחשב בכך שהתרופה מיועדת לשימוש כרוני ומחייבת הזרקה תכופה לאורך זמן. אכן אין המדובר בתרופות המשפרות את חדות או איכות הראייה. מטרת הטיפול ב-Syfovre ו-IZERVAY היא האטה של התקדמות הניוון היבש. מכאן החשיבות להדגיש כי המחלה מתקדמת בקצב שונה בין המטופלים. המחקרים הראו כי מטופלים ממוקדים מרובים של GA, במיקום קרוב למרכז הראייה, הם אלה בסכנה להתקדמות מהירה של ה-GA, והם אלה שחוו עיכוב משמעותי בהתקדמות הנגעים המרכזיים, לעומת קבוצת ה-sham, לכן אנחנו רואים לנכון להתמקד רק במטופלים בעלי סיכון גבוה לאובדן ראייה מרכזי. אנו סבורים שבמקרים אלה רצוי לאפשר לרופאים להציע טיפול שיכול להאט את קצב ההתקדמות של המחלה, ובכך לשמר את הראייה המרכזית לאורך זמן. עבור מטופלים עם מחלה שמאיימת להתקדם תוך זמן קצר למרכז הראייה ולגרום לאובדן בלתי הפיך של חדות הראייה, הטיפול יכול להיות משנה חיים. מעבר לשיקולים הרפואיים, לצמצם את אוכלוסיית הטיפול, אנחנו מודעים גם לשיקולים התקציביים. הטיפול מיועד לשימוש כרוני ומחייב הזרקה תכופה לאורך זמן, דבר שמוסיף לעלויות הטיפול. מבחינת ניסיון בעולם, התכשיר רשום בארצות הברית. באירופה התכשיר נדחה, ולאחר שהגישו ערעור הוא נדחה פעם נוספת.

והם אומרים שאין עדיין הוכחות של השפעה לתכשיר על ראייה פונקציונלית ועל תועלת קלינית למטופל. הם אומרים שאין השפעה כרגע על חדות הראיה והם רוצים לחכות למחקרים נוספים שיוכיחו גם את הדבר הזה, שכרגע הם מרגישים שהתועלת אינה עולה על הסיכון. התכשיר כלול במימון ציבורי בארצות הברית תחת ביטוחים פרטיים. מבחינת דירוג, החוג לרפואת עיניים דירג את התכשיר, מופיע אצלכם בעמוד 1906, בדירוג 5 מתוך 5. והם אומרים "תרופות חדשות עם יכולת להאט את המחלה בלבד. הטיפול מוצע למטופלים בסיכון גבוה להתקדמות המחלה ועיוורון". זה הכול.

דובר : תודה רבה. טוב, התייחסויות בבקשה.

דובר : אפשר להסביר יותר למה הדירוג כל כך נמוך?

דובר : כן.

(מדברים ביחד)

דובר : לא רק נדחה באירופה. גם הרופאים מתייחסים לזה בהמלצה שלהם. הם אומרים שאומנם התרופה מצליחה להראות האטה בקצב התקדמות המחלה אבל היא עדיין לא הצליחה להראות שיפור בחדות ראייה ושיפור בראייה פונקציונלית. זה משהו שהם גם,

דובר : ומול זה יש סיבוכים שכבר הוכחו,

דובר : נכון.

דובר : וסיכון לקבלת,

(מדברים יחד)

דובר : רגע, X. מי עוד רצה להתייחס? X בבקשה.

דובר : הסיבוכים נראים יותר מאשר התועלת, גם לפי מה שהם כותבים. עדיין, אולי יש קבוצה קטנה, אם זה קרוב למרכז הראייה ואפשר אולי לדחות את העניין הזה של התקדמות של מחלה, אז שם שווה אולי לשקול להשתמש בתרופה הזאת.

דובר : אז אני גם חשבתי ככה אבל הבעיה שכשזה כבר קרוב למרכז הראייה, כנראה זה עוזר פחות. זאת אומרת צריך להתחיל את זה, להיפך, כשזה עוד רחוק ממרכז הראייה. והם מנסים להביא פה קריטריונים שלא נראים לי ממש מוגדרים, איך אפשר לנבא מי יתקדם מהר ומי יתקדם לאט יותר. ובנוכחות תופעות הלוואי שמתוארות פה, אני חושבת שזה עדיין לא בשל להיכנס לשימוש נרחב. וזה יהיה שימוש נרחב כי אם באמת רוצים למנוע אז זה צריך להיות מאוד מוקדם. אז אני חושבת שאנחנו נצטרף ל-EMA בעניין הזה, וגם לחוות הדעת של המומחים, אני לא ראיתי פה,

דובר : מדרגים את זה נמוך ביותר.

דובר : כן.

דובר : גם אין קורלציה בין הממצאים בעין לבין הראייה.

דובר : נכון. אין את השיפור הקליני.

דובר : זה ממצא מעבדתי כזה. אין משמעות קלינית.

דובר : יש היגיון אבל אין, אבל בבדיקה עוד לא רואים ממש את,

דובר : כי זה חדש.

דובר : אין שיפור בחדות הראייה, אין שיפור. באמת יש רק את הנושא של

המשקעים. אני מצטרפת אז B6, B7? מה אתם רוצים לדרג את זה?

דובר : B7.

דובר : B7. אוקי. אנחנו בתכשיר נוסף, שפה הדיון הוא על תנאי, תכשיר חדש.
IZERVAY.

דובר : עמוד 1911. ה-IZERVAY. לאותה מחלה, מנגנון טיפול דומה, גם מעכב
את מערכת המשלים. ואנחנו נקפוץ ישר לתוצאות במחקרים.

דובר : וגם ההתייחסות של המומחים היא אותו דבר.

דובר : ההתייחסות של המומחים היא אותו דבר, מה שהקראתי מקודם את
ההמלצה שלהם, גם היה לגבי ה-IZERVAY. אז ניגש ישר למחקרים,
מופיע אצלכם בעמוד 1913. יש את מחקר ה-GATHER1 פאזה שתיים-
שלוש, רב מרכזי, בינלאומי, כפול סמיות, על 200 חולים ו-6 נבדקים בני
50 ומעלה אשר סובלים מ-GA משני ל-AMD. וגם כאן ה-primary end
point היה קצב השינוי בשטח הנגעים לאחר 12 חודשים. כאן ממצאי
המחקר הראו כי הטיפול ב-IZERVAY הביא לשיפור בירידה בקצב צמיחת
נגעי GA, בהשוואה לפלצבו, בקרב חולים אשר סובלים מ-GA, ההבדל
בחדות הראייה בין קבוצות הטיפול ב-IZERVAY לבין פלצבו לא היה
מובהק. נצפה מקרה אחד בקבוצת ה-IZERVAY של זיהום תוך עיני, לא
היו מקרים של Endophthalmitis ולא היו מקרים בהם הופסק הטיפול
עקב תופעות לוואי. זה מחקר GATHER1, יש לנו גם את מחקר GATHER2
בעמוד 1914. מחקר פאזה שלוש, כפול סמיות, על 448 נבדקים
שסובלים מ-GA. גם כאן הנבדקים חולקו ביחס של אחד לאחד לקבלת
IZERVAY או פלצבו, למשך 12 חודשים. לאחר שנה, נבדקים אשר היו
בקבוצת הפלצבו עברו לקבלת טיפול ב-IZERVAY. וגם כאן תוצאות
המחקר הראו כי הטיפול ב-IZERVAY הביא לשיפור ירידה בקצב צמיחת
נגעי GA בהשוואה לפלצבו בקרב חולים אשר סובלים מ-GA. ההבדל

בחדות הראיה בין קבוצות הטיפול ב-IZERVAY לבין פלצבו לא היה מובהק, לא נצפו מקרים של Endophthalmitis או זיהום תוך עיני. 7% מקבוצת ה-IZERVAY ו-4% מקבוצת הפלצבו פיתחו נאוסקולריזציה מקולרית. מסקנת המחקר היא כי IZERVAY הינו תכשיר פוטנציאלי לטיפול ב-GA על רקע מחלת AMD וכי יתכן ויאט את התקדמות המחלה. אז זה מבחינת המחקרים. מבחינת רישום בעולם, התכשיר רשום בארצות הברית. הוא הוגש לרישום באירופה אך עדיין לא נרשם. והאיגוד לרפואת עיניים דירג את התכשיר חמש מתוך חמש.

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

דובר : ההבדל בין התכשיר הזה לתכשיר הקודם שזה מותווה לשנה אחת, ושם כאילו טיפול כרוני. אז אני לא יודעת אם בגלל מבנה המחקר, זה מה שהיה כתוב בשורה הראשונה,

דובר : כן.

דובר : כלומר זה הבדל אחד מהותי, חוץ מהמנגנון, שזה רק לשנה.

דובר : נכון, אז באמת הסיבה היא כמו שאת אמרת. פשוט המחקרים כרגע הם לשנה וכרגע אין מידע בגלל,

דובר : ולכן אמרו לשנה.

דובר : כן. יש לנו קבוצות כנראה, כרגע רק עד שנה ולכן כרגע זה המידע שיש, אבל זה לא אומר שלא נמשיך את הטיפולים.

דובר : אז עוד פעם, התכשיר חדש, אין הרבה ניסיון, לא הרבה שום השפעה על חדות הראיה, ולדעתי עוד מוקדם לקדם אותו ומציעה B7, כמו הקודם.

דובר : האם יש הסכמה? כן. B7 כמו הקודם. תודה רבה X. אנחנו עדיין בתחום העיניים. אנחנו עוברים ל-X. אנחנו נדבר עכשיו על משקפי ראייה לילדים עד גיל 10. צריך לעדכן את החברים שלפני כשנתיים אנחנו הוספנו לסל משקפי ראייה לילדים עד גיל 7, וכרגע הבקשה שמבוקשת זה להרחיב את הזכאות שנמצאת בסל עד גיל 10 וכולל. בבקשה X. זה מופיע לכם בקובץ הבא של הדברים.

דובר : אז בוקר טוב. אני העברתי פה ביניכם חוות דעת של החוג לאופטומטריה שהגיע, של יועץ המשרד לאופטומטריה שהגיע אחרי שהסל הקודם נסגר, אז לפניכם. אני ממשיכה את מה שנאמר. בשעתו, לפני שנתיים וחצי, הבקשה המקורית הייתה לתת זכאות, לכלול בסל זכאות למשקפי ראייה לילדים ובני נוער עד גיל 18. וכשפנינו לחוג לרפואת עיניים לילדים, הם כתבו המלצה חמה לתת את הזכאות לילדים עד גיל 10 מכיוון שעד גיל 10 ניתן למנוע התפתחות, למנוע את הנזקים הבלתי הפיכים של עין עצלה. בסופו של דבר זה הוכלל עד גיל 7. ביקשנו מהם אז להגדיר קבוצת גיל יותר קריטית מכיוון שעלות הסל הייתה מאוד גבוהה ובסופו של דבר זה הוכלל עד גיל 7, כשתכננו אולי לבדוק את האפשרות להרחיב את המהלך.

דובר : המחשבה אבל הייתה שאנחנו רוצים לתת צ'אנס לילדים שמתחילים בית ספר, לא לגרור הפרעות קשב וריכוז אלא שכבר בתחילת בית הספר תהיה להם ראייה טובה.

דובר : אז כאמור ההתוויות שכלולות בסל זה משקפיים לילדים עד גיל 7, כולל, עד יום לפני יום הולדת 8. משקפיים רגילים בעלות מסוימת, ועלות גבוהה יותר עבור משקפיים לילדים שיש להם הפרעות ראייה חמורות יותר. אני לא אכנס לעלויות, זה מופיע אצלכם מקדימה, בעמוד 1921. וכמובן

המשמעות של הטכנולוגיה היא זה טיפול בסיסי וחיוני לבעיות ראייה. יש להם השפעה מכרעת על התפתחות ותפקוד תקין של ילדים. טיפול מוקדם בלקות ראייה מאפשר התפתחות תקינה מיטבית של הראייה. טיפול בגורמי סיכון מפחית את הסיכון לפיתוח עין עצלה ומונע אובדן ראייה קבוע. וכאמור זה נכנס לסל ב-2023. והטיפול באמצעות משקפי ראייה זה טיפול סטנדרטי בארץ ובעולם. אני אציין שמעבר לקבוצת הגיל הזאת, יש בשב"נים השתתפות ברבדים שונים. אני לא אכנס לפירוט מה זה משקפיים אבל משקפיים אכן מטפלות במגוון בעיות ראייה, בעיות בתשבורת, רוחק ראייה, קוצר ראייה, א-סטיגמטיזם, אניזומטרופיה. ובעצם המוח בגיל הצעיר זקוק לדמויות ברורות וחדות כדי להתפתח, וקיימות מספר הפרעות שבהן ההפרעה היא בין עצב הראייה למוח ומבנה העין נראה תקין לחלוטין. ובעצם מתן משקפיים מונע התפתחות עין עצלה ואיבוד ראייה. יש הפרעות נוספות, כמו ניסטגמוס, פזילה ועין עצלה, שהטיפול הראשוני בהן הוא גם כן באמצעות משקפיים, ובעצם זה מונע את ההתפתחות לעין עצלה באופן קבוע. מעבר להתוויה הזאת, קיימת בסל גם התוויה למשקפיים במסגרת התוספת השלישית לילדים עד גיל 18 שסובלים מבעיות קשות בעיניים, ילדים שנולדו עם קטרקט מולד, ילדים שסובלים ממחלות ראייה קשות קרטוקונוס וקרטוגלובוס, והם מקבלים את המשקפיים במסגרת התוספת השלישית. המשמעות של הטכנולוגיה, חוש ראייה הוא חוש חשוב ביותר המאפשר קליטת גירויים חזותיים מהסביבה, הוא הכרחי להתפתחות וללמידה ולהשגת תפקוד קוגניטיבי וחברתי ולבטיחות אישית מרבית. קיימת חשיבות רבה באיתור מוקדם של מצבים פתולוגיים שגורמים לליקוי ראייה, לצורך מניעתם וטיפול הולם בזמן. בכל הבעיות שהוזכרו, טיפול במשקפיים הוא הבסיס לתיקון חדות הראייה לצורך תפקוד התפתחותי ולימודי תקין.

ובמקרה של עין עצלה קיים גם פוטנציאל למניעת אובדן ראייה לצמיתות והחזרת ראיית עומק. היתרונות של השימוש במשקפיים הם יתרונות חינוכיים וקוגניטיביים. תיקון ראייה בעזרת משקפיים הוא חיוני כדי לאפשר לילד להתפתח באופן תקין מבחינה אינטלקטואלית. במחקרים הוכח כי תיקון ראייה בעזרת משקפיים בקרב ילדים עם לקות ראייה מביא לשיפור בתפקוד בבית הספר, גם מבחינת יכולת ריכוז ולמידה וגם נכונות לתרגל ביצועים במקצועות שונים, כגון קריאה, חשבון, שפה ואומנות. למשקפיים יש גם יתרונות פסיכולוגיים וחברתיים. תיקון לקות ראייה בעזרת משקפיים משפר את הרווחה הפסיכולוגית והבריאות הנפשית של ילדים. מתן משקפי ראייה לילדים הזקוקים להם, התערבות פשוטה אך יעילה ביותר שיכולה לשפר משמעותית את תוצאותיהם החינוכיות, התפתחות קוגניטיבית, אינטראקציה חברתית ומשפיעה על ההשתלבות החברתית שלהם. זה צעד קריטי להבטחת הזדמנויות שוות לכל הילדים להצליח בחיים ובבית הספר. תיקון לקויות ראייה בעזרת משקפיים מהווה טיפול בסיסי וחיוני לצורך התפתחות תקינה, תפקוד מיטבי של הילד. במקרה של עין עצלה, הטיפול מביא להצלה או שמירת הראייה בעין החלשה. יש הרבה מאוד ספרות ומחקרים בנושא, אני רק אתמקד במספר מאמרים מאוד עדכניים. ב-2023, זה בעמוד 1926, התפרסמה סקירה סיסטמטית שבדקה את ההשפעה של תיקון ראייה בעזרת משקפיים על רווחה של ילדים שסובלים מלקות ראייה, כתוצאה משגיאת תשבורת לא מתוקנת. הסקירה הסיסטמטית בוצעה לפי הסטנדרטים המחמירים ביותר של ביצוע סקירות שיטתיות. מתוך מאגר של כמעט 700 מחקרים, 9 נמצאו מתאימים לביצוע הסקירה. מתוכם 6 מחקרים מבוקרים-אקראיים, מחקר עוקבה אחד ומחקר חתך אחד ומחקר איכותני אחד. המחקרים כללו למעלה מ-25 אלף ילדים, 20 הורים ו-25 מורים.

והמטרה הייתה לקבל הערכה על האופן שבו תיקון ראייה בעזרת משקפיים משפיע על היבטים שונים של רווחת ילדים, כולל רווחה קוגניטיבית וחינוכית, בריאות נפשית ופסיכולוגית ואיכות חיים. אז בסקירה הזאת, בשישה מחקרים שארבעה מתוכם דורגו כחזקים מאוד ושניים שהממצאים שלהם דורגו כחזקים, נמצא כי תיקון ראייה בעזרת משקפיים משפר את הרווחה של הילדים בתחום הלימודי והחינוכי. במחקר אחד נמצא, שהממצאים שלו דורגו כחזקים מאוד, נמצא שתיקון ראייה בעזרת משקפיים משפר את איכות החיים, ומחקר אחד נמצא שזה מפחיד חרדה ומעלה את הציון בבריאות נפשית. המסקנות של החוקרים היו שמחקר עולה כי תיקון ראייה בעזרת משקפיים משפר את הרווחה הקוגניטיבית והחינוכית, רווחה פסיכולוגית, בריאות נפשית ואיכות חיים. במחקר רטרוספקטיבי שפורסם ב-2020, שבו נבדקו ילדים מגיל 6-13, 350 ילדים, שהיו חלק מילדים שעברו בדיקות סקר ואצלם אובחנה הפרעה בראייה. והמטרה הייתה לבדוק את ההשפעה של מתן משקפי ראייה על היכולת האקדמית של ילדים בגיל גן, חובה ועד כיתה ה', שלמדו בבית ספר ציבורי. זה נבדק באמצעות כלים סטנדרטיים מקובלים. קודם כל נמצא ששני שלישי מהילדים שמקבלים משקפיים, הרכיבו אותם רוב הזמן, לפחות 75% מהזמן, ופחות מחמישית מהילדים הרכיבו אותם פחות מרבע מהזמן. כאשר המשקפיים הורכבו מרבית הזמן, הביצועים של ילדים שקיבלו ציונים גבוהים, הם נשארו יציבים והם נטו פחות להידרדר בביצועים שלהם. לא נצפה שיפור בקרב ילדים שמלכתחילה קיבלו דירוג נמוך. המסקנות של החוקרים היו שבחלק מהילדים, שימוש במשקפיים נמצא קשור ליכולת לשמר לאורך זמן ביצועים גבוהים במבחנים קריאה סטנדרטיים, ושקיימת היענות גבוהה לשימוש במשקפיים, מה שמרמז שילדים חווים תועלת משימוש

במשקפיים, שלא בהכרח ניתנת למדידה באמצעות מבחני קריאה סטנדרטיים. המחקר האחרון שאני אתייחס אליו זה גם כן מחקר שפורסם ב-2020, שבו נבדקו למעלה מ-400 תלמידי כיתה ה' שלומדים במערכת ציבורית, והיו ממוצא סוציאקונומי נמוך. בעצם מטרת המחקר הייתה לבדוק האם מתן משקפיים לתלמידי בית ספר יסודי, בני מיעוטים, בעלי הכנסה נמוכה, משפר את הביצועים שלהם בבית הספר. ומתוצאות המחקר עולה שבשנה השנייה לאחר קבלת המשקפיים, הציון של התלמידים עלה ב-4.5 נקודות, שזה היה משמעותי סטטיסטית, בשפה ואומנות, ולא היה שינוי בציונים במתמטיקה. עם זאת, התלמידים שהביצועים שלהם היו באחוזונים הנמוכים ביותר טרם קבלת המשקפיים, הדגימו שיפור הרבה יותר גדול, והשיפור הזה נשמר לאורך זמן. ולא היו הבדלים מבחינת מגדר. והמסקנות של החוקרים היו שהבטחת נגישות לראייה אופטימלית עשויה להיות אסטרטגיה גמישה ופשוטה לשיפור ביצועים של ילדים ממשפחות מעוטות הכנסה בשפה ואומנות. יש מחקרים נוספים, אני לא אתמקד בהם, אני רק אעבור לעניין של ההמלצות. האיגוד הישראלי לרפואת עיניים דירג את הטכנולוגיה, תועלת קלינית 1, מקובלות 1, חשיבות 1, דירוג ליגה 9.

דובר : 9 מתוך כמה?

דובר : אני חושבת ש-12, משהו כזה.

דובר : אוקי.

דובר : המועצה הלאומית לבריאות הילד דירגה את הטכנולוגיה, תועלת קלינית 2, מקובלות 1, חשיבות 2, דירוג ליגה 3. אני אפנה אתכם לעמוד 1933, שבו מופיעה המלצה של החוג לרפואת עיניים ילדים ופזילה. זה חלק מההמלצה של איגוד רופאי העיניים. אני אתייחס לנקודות המפתח.

"חברי ועדה נכבדים, לפני שנתיים, במהלך פורץ דרך ולאחר שהנושא נידון שנים רבות, הוכלל לכלול בסל זכאות למימון משקפי ראייה לילדים עד גיל 7 שנים. בעצם 8 פחות יום. נראה שכעת, לאחר שנתיים, יש הבנה ושימוש של הזכאות בקרב האוכלוסייה. עדיין לצערי קיימות בעיות במימוש הזכאות ובזמינות השירות". אני לא אכנס להתייחסות הספציפית אבל הם כתבו דוגמאות ספציפיות למקרים בהם ההורים לא הצליחו לממש את הזכאות ואת הנסיבות. "כעת עלתה בקשה להרחבת השירות לאוכלוסייה בגיל 7-10 שנים. לאחר הניסיון שנצבר נראה כי הרחבת הזכאות כעת מעבר לגיל 7 שנים היא לא הכרחית. יתכן מקום להרחבת השירות לאוכלוסייה מעבר לגיל 7-10 שנים במצבים הבאים. כאשר מדובר במרשמים גבוהים", זאת אומרת ילדים שזה מעל מינוס 7 או מעל מינוס 5, כאשר יש צורך במשקפיים מולטי-פוקליים, בי-פוקליים, "יש מקום לשקול הכנסת עדשות משקפיים להאטת קוצר ראייה", שזאת טכנולוגיה חדשה שנמצאת כרגע בפיתוח. זה לגבי ההמלצה של החוג לרפואת עיניים. ההמלצה של יועץ המשרד לאופטומטריה מבית הספר לאופטומטריה באוניברסיטת בר אילן. הוא כותב ש"תלמידים עד גיל 10, שברובם כיתות א'-ד', נדרשים לחדות ראייה טובה כדי להראות ולהבין את הנכתב על הלוח. בחלק גדול מהמקרים הקונטרסט של הכתב אינו חזק מספקת, גודל האותיות קטן, ובעיות נוספות. מצב זה יוצא שחלק מהתלמידים אינם יכולים לקרוא את הכתוב על הלוח. כיום ידוע שקוצר ראייה מתפתח בגיל צעיר, כך שקיימת אפשרות סבירה שילדים החל מגיל 5-10 אינם מודעים שהתפתחה להם קוצר ראייה. קיום ליקוי ראייה כזה מהווה גורם סיכון להתפתחות אקדמית של התלמידים, מכיוון שכלל המערכת אינם מודעים לקיום הבעיה ומפרשים חוסר הצלחה של התלמיד כחוסר יכולת אקדמית. הטיפול באמצעות משקפיים והפרעות

ראייה מבטל את גורם הסיכון ויכול למנוע נזק בלתי הפיך. בדיקת סקר שביצענו בבתי ספר מצאנו שכ-25-30 אחוז מהתלמידים אינם מודעים שהם זקוקים לבדיקות ראייה ומשקפיים, ומתוך קבוצת הגיל קיימים ילדים עם בעיות מיקוד ראייה ועינית לא תקינה, דבר שמקשה עוד יותר על הלמידה. לצערנו נוכחנו לדעת שבחלק גדול מהאוכלוסייה קיים חוסר מודעות לחשיבות בדיקות ראייה, בנוסף קיימת אפשרות שלחלק מההורים יש קושי כלכלי וחשש לטפל בבעיות ראייה, לכן אין ספק כי יש צורך לתעדף בדיקות ראייה ומתן פתרון טיפולי במידת הצורך לאוכלוסיית הילדים עד גיל 10.

דובר : טוב. תודה רבה, ובואו נפתח את זה להתייחסויות. כן, בבקשה. X, אחרי זה X, מי עוד רצה? X, X. אוקי.

63

דובר : אין ספק שליקוי ראייה משפיע בתחום הלימודי והחינוכי. כל מחנך יודע שזה יכול להשפיע על כל מהלך הלימודים והשילוב בחברה התלמיד. עכשיו, אני רוצה רק להוסיף. לא תמיד מגלים את זה בגילאים האלה של כיתה א' או ב', אלא יותר מאוחר. כי לפעמים הילד יושב בקדמת הכיתה או אלה שמלמדים בקבוצות. הילד לא נזקק להתמודד עם המרחקים. לפעמים מגלים את זה יותר מאוחר. וכמו שנאמר גם כן שהרבה פעמים מייחסים את זה לקשיים בלמידה ולא בראייה. לוקח זמן עד שהמורה מפנה את תשומת לב ההורים שיכול להיות, יכול להיות שהילד, זה קורה בגלל שהוא לא רואה, אבל לא תמיד. והרבה פעמים הילדים, מי שרואה תלמידים, במיוחד הקטנים, שהם פחות יושבים, בכיתה הם רצים ללוח, הם עומדים, הם מתקרבים. לוקח זמן. אני חושב שגיל 10 זה סביר וזה נכון וצריך לקדם את זה.

דובר : תודה. X.

דובר : אני מזכיר רק, כשהכנסנו את זה לפני שנתיים או משהו כזה, חתכנו את הגיל למרות שרצינו יותר. זאת אומרת, לא שרירותי, אמרנו כניסה לכיתה א' ותחילת הלימודים, צריך לעבור הלאה. מעניין רק לראות מה קרה עם מה שהכנסנו.

דובר : אז זה אחד הדברים שאנחנו נרצה לקבל התייחסות מן הקופות, לראות מה קרה עם זה מהניסיון שלכם, מאז שהכנסנו. X אתה סיימת?

דובר : כן, כן.

דובר : אז אם כן X בבקשה. סליחה, X. X הייתה קודם.

דובר : קודם רציתי לשאול מה היקף אוכלוסיית הילדים? איזה היקף זה?

דובר : אנחנו נעשה בדיקה בוועדת המשנה.

דובר : דבר שני, ממה שאני נפגשתי, לפחות בירושלים אני יודעת, שישנו מקום שהוא מרכז ראייה שנתרם על ידי (לא ברור). ויש באמת אוכלוסייה של ילדים, שזוהו בבית ספר או במקום אחר, שמקבלים את משקפי הראייה האלה בחינם והן הוכחו מאוד, מאוד יעילות.

דובר : אוקי. X, אחרי זה X, אחרי כך X. לא, אחרי כך X, אחרי כך X ואחרי זה X. כן.

דובר : אני רק אגיד, מסיפור קצת אחר אבל ממש משפיע. לפני עשר שנים בערך רציתי לעזור לקהילה האתיופית, להיות יותר באקדמיה, לא רק בניקיון ודברים כאלה, והקמתי ארגון שנקרא "אחותנו", לעזור להן להיות אחיות. ולא הצלחנו לעבור בהתחלה את הפסיכומטרי, עשינו מבחן אלטרנטיבי, שכנעתי בתי ספר. בקיצור, ארבעה בתי ספר, שלוש בנות אתיופיות בכל אחד, אחד שתיים. אחרי כמה שבועות ראינו שהן לא מצליחות. אני

שכנעתי תורמים, שכנעתי זה, לא ידעתי מה לעשות. לקחנו אנשי מקצוע ואחרי שיחה איתן פתאום אחת אומרת "אני לא מצליחה לקרוא מהלוח". אז מה הפתרון? משקפיים. ואז אחת אחרת אומרת "גם אני לא מצליחה לקרוא ולכתוב מהלוח". מה הפתרון? עוד משקפיים. וגם שלישית אומרת ורביעית אומרת. כולן לא רואות טוב. ואז התברר שכולן, מתוך ארבעה בתי ספר שונים, בערך 70-100 סטודנטים, איפה הן ישובו? בסוף הכיתה. ברגע שהעברנו אותן לשורה הראשונה כולן הצליחו וכולן גמרו. שתיים גמרו בהצטיינות. אז זה רק מראה שהראייה הרבה פעמים מפורשת, כמו שאמרתן, בתור בעיה שכלית, וזה לא ייאמן, אצל ילדים אבל גם אצל סטודנטים. וזה רק מראה עד כמה זה חשוב.

דובר : תודה רבה.

65

דובר : היום יש לנו 100 סטודנטים באוניברסיטה העברית בירושלים, אתיופים. ועכשיו אחת קיבלה פרס הדיקן, שזה נדיר מאוד לקבל, מתוך אלפים, אחת מהאתיופיות האלו, שלא התקבלה בכלל כי רק אין לה פסיכומטרי. להאמין באנשים.

דובר : תודה רבה שחלקת אתנו. באמת יישר כוח.

דובר : בהמשך למה ש-X אמר ובהמשך למה שכתוב במכתב, כתוב "מצאנו כ- 25-30 אחוז מהתלמידים לא מודעים שהם זקוקים למשקפיים. אנחנו מאשרים להם משקפיים אבל האנשים לא יודעים שהם צריכים את זה. השאלה אם אין איזה מנגנון של סקר שאנחנו יכולים לבקש לפני זה. כי אנחנו מגיעים למצב,

דובר : יש במשרד החינוך.

(מדברים ביחד)

- דובר : רגע, נענה לו. הוא שואל בצדק.
- דובר : הדבר השני שמפריע לי, וזה ככה נבלע, זה המכתב של ד"ר X, שהיא בעצם אחראית על כל הנושא הזה. והיא אומרת "לאחר הניסיון הנצבר נראה כי הרחבת הזכאות היא לא הכרחית". השאלה היא איזה ניסיון ולמה זה לא הכרחי. אני חושב שצריך לפרש.
- דובר : רגע, אנחנו ניתן את התשובה. X, בואי, תבהירי לגבי,
- דובר : אני אומר שלעניין בדיקות סקר, יש במדינת ישראל בדיקות סקר בחתכי גילאים ספציפיים. יש גם בגיל הצעיר במערכת הגנים אבל יש גם בדיקת סקר שמבוצעת במערכת החינוך בכיתה א' לכל התלמידים שנמצאים בכיתה א'. וזה היה אחד השיקולים שחתכנו בפעם הקודמת עד גיל 7, כי אמרנו שיש ילדים שהם בני 8 פחות יום. מכיוון שיש גם ילדים בני 7 בכיתה א' ורצינו שכל הילדים שיזוהו באותה בדיקת סקר בעצם יהיו זכאים לקבל את המשקפיים. אז זה היה אחד השיקולים למרות שבשעתו הרופאים בעצם המליצו עד גיל 10.
- דובר : עכשיו, לגבי השאלה, לגבי ההתייחסות של איגוד רופאי עיניים ילדים, אז בואי תבהירי.
- דובר : אני אגיד שבמהלך השנה, בעצם זה מהלך מאוד מורכב לעשות זכאות כזאת במדינת ישראל. זה באמת הקיף אוכלוסייה מאוד, מאוד גדולה וזה הצריך את הקופות לעשות איזשהו מהלך מאוד רציני, גם להתקשר עם ספקים. ובסופו של דבר, הזכאות נכנסה באמצע השנה, לא החל מחודש ינואר, בשנת '23, בחודש יוני. אז יש לנו ניסיון של שנה וחצי. ואנחנו קיבלנו דיווחנו, היו תלונות מהורים שהם התקשו לממש את הזכאות שלהם כי חלק מהספקים לא החזיקו את המוצרים בהתאם לגיוון ולצורך

שלהם והן היו צריכים לרוץ בכמה מקומות ולא הצליחו לממש את הזכאות. ובעצם אם אנחנו בודקים את המימוש בפועל, לעומת ההערכה שהייתה, יש פער מאוד גדול.

דובר : אוקי. אנחנו תיכף נשמע את הקופות, בסוף, קודם כל חברי הוועדה. מי רצה פה? X. שכחתי את הסדר, אז אני מתנצלת. X, אחרי זה? X, אתה רצית?

דובר : לא, לא, אני לא רוצה.

דובר : אחרי זה X, אחרי זה X. כן. X ו-X.

דובר : למרות שזה לא עלה כאן אבל יכול להיות שזה בא לידי ביטוי בעמדה של רופאי העיניים. לא ייתכן שהם לא רואים במשקפיים כתרופה והם לא מתעדפים את האמצעי הזה, ומעדיפים לקדם, המולקולות ותהליכים כאלה. אני חושב שאנחנו כוועדה צריכים לתמוך באמצעים או אביזרים שמקדמים בריאות ובטח שמובילים לזמינות או להנגשה לאוכלוסיות חלשות. אני חושב שההחלטה בנושא הזה כבר התקבלה. למעשה בפועל, הדיון הזה בפעם שעברה, והסיבה היחידה ש-(לא נשמע, ההקלטה נקטעה) עוד שנתיים. זה נכון להשלמת המהלך, כל עוד אנחנו לא עושים פה פספוס ולא ממצים אותו. ואני חושב שאנחנו צריכים, נבדוק את המשמעויות כמובן והכול. גם אני מאוכזב למעשה מרופאי העיניים. אני הייתי מצפה לעמדה אחרת.

דובר : הם דירגו את זה הנושא הזה בעבר, כשזה נכנס לסל בדירוג מאוד גבוה. הפעם לדעתי מה שמשפיע זה,

דובר : זה היה אצלם מקום ראשון.

דובר : ממה שאני מבינה ממנה, הם רואים שעדיין זה לא, לא כל הסוגיות נפתרו בצורה כזאת שזה חלק, ולכן הם אומרים "עד שלא נפתור את כל הסוגיות אז יש", ככה אני קוראת את זה.

דובר : אני אגיד שהם חוו מהמטופלים שלהם, הרופאים, הם גם אמרו לי את זה. הם חוו מהמטופלים שלהם את הקושי לממש את הזכאות ויש להם תחושה שהמהלך באמת לא,

דובר : לא בכל הקופות.

דובר : לא אמרנו. אמרנו שתיכף נשמע את הקופות.

דובר : בסדר. זה תהליך. התהליך הלוגיסטי נאמר, תהליך לא פשוט. כמו שנאמר כאן זה יצירת הסכמים עם ספקים,

דובר : עם נותני השירות.

דובר : כן. יש פה גם כל מיני היבטים של אינטרסים כאלה ואחרים, ובסופו של דבר אנחנו מעוניינים שגם לא יעשו סיבוב על הקופה, בסופו של דבר, הרי זה בסוף יוצא מתקציב, וזה טוב, כי זה נותן incentive לנו לעשות את התהליך הזה נכון ויעיל, ואנחנו מאוד רוצים להדגיש. אז אני מאמין שאנחנו נראה שיפור במקומות שבהם העסק עובד פחות טוב. אני חושב ששביעות הרצון, אגב, ב-X, היא טובה להערכתנו. כי אנחנו גם פותחים עוד חנויות של X בתחום האופטיקה כדי להנגיש עוד את הדברים האלה, את המשקפיים לציבור.

דובר : תודה. רגע, אמרנו X, אחרי זה X, אחרי זה X, אחרי זה X, ו-X. כן.

דובר : אם רוצים לחשוב על זה, צריך תהליך מקדים של סקירה נוספת בגיל 10. כי אנחנו עושים סקירה בכיתה א', והשאלה היא כמה לא עוברים בכיתה

א', אז בשביל זה צריך לעשות סקירה נוספת בגיל 10 בשביל להחליט בכלל מה אנחנו מדברים.

דובר : אוקי. מי היה X, כן.

דובר : שלושה מישורים. אחד, בעיני מבין הדברים זה הדבר אחד החשובים. ראייה, זה איבר שבלעדיו באמת, לא רק קשיים בלימודים אלא קשיים אחרים. אין ספק שלילדים אחרים, גם בדימוי העצמי שלהם וכולי, חברתיות, משקפיים זה דבר קריטי. עניין שני, צריך לזכור, בניגוד להרבה דברים שאנחנו לפעמים מאשרים פה, בדרך כלל כשאתה מאשר במתכונת הזאת, בגיל 10 או באיזה גיל שזה לא, הזכאות נפסקת. הרי יש הרבה דברים שאנחנו מאשרים לילדים, אחר כך זה נמשך אתו, עם אותו ילד, גם כשהוא הופך להיות מבוגר כי אתה לא מפסיק בטיפול באמצע. פה כן מפסיקים את הטיפול ביום סיום הזכאות של הגיל. דבר שלישי, כן אני חושב שיהיה ראוי לדון בוועדת המשנה, באמת כן להעביר את זה הלאה אבל לדון בזה אחר כך לעניין התקציב. כן להתייחס לשימושים, להיקפי השימושים שהיו,

דובר : ברור.

דובר : פריסות. זה שונה קצת בין קופות שאצלן זה היה קודם בשב"ן ועבר לסל, ובעצם הילד כמעט לא הרגיש והדברים נמשכו. לבין קופות שהיו הרבה פחות בשב"ן ולכן לוקח קצת יותר זמן אולי לדברים להיכנס. אבל אני חושב שזה בוודאי צריך לעלות הלאה, ואפשר אחר כך לראות איך מתקצבים ועושים את זה פחות.

דובר : אוקי, תודה. X.

דובר : קודם כל בעד, אבל יש שלושה דברים חשובים. אחד, אני כן אשמח.

כשהכנסנו את זה אמרנו שזה לא יהיה מוצר נחות. שאנחנו לא מייצרים פה שילד אחד בכיתה הוא יקבל מהסל איזה משקפיים מעפנות ומישהו בכיתה הולך ומשלם את ה-800, 900 שקל. רצינו שזה יהיה ציבורי לגמרי. אז אני דווקא לא מסכים עם X, זה לא צריך להיכנס בכסף, אלא שיקולים, צריך לוודא שקופות החולים מייצרות את התשתית בהרחבה של לא, צריך להבין שזה הרבה, לדעתי זה יהיה הרבה יותר ילדים מאשר מה שהיה לפני זה כי מגלים את הלקויות האלה ככל שגדלים. אז זה אחד. שתיים, אני מסכים עם X שההמלצה של הרופאים היא המלצה הכי פחות, הכי רפה שאנחנו רואים פה מקופות. השאלה, וזה כדי להיות פרקטיים, אם רוצים לעשות את החיתוך עכשיו. היא מציעה פה שני חיתוכים. בסדר? השאלה אם רוצים לעשות גם תחשיב לחיזויים שלכל הפחות יהיה חיתוך שייכנס בהינתן כמות,

דובר : אפשר לעשות את החיתוכים בוועדת משנה.

דובר : החיתוכים הם סבירים, מעל מספר 7, מעל מספר 5, 7, ואז כן ייכנס, אבל השאלה אם החברים רוצים לעשות את החיתוך עכשיו. אבל אני אומר בכנות, הסיפור הזה של האם השירות הזה ניתן טוב, הוא הטריד ביציאה לדרך והוא צריך להטריד עכשיו והוא צריך להטריד אם עושים הרחבה מאוד, מאוד גדולה. ושאפו ל-X על העבודה שעשתה אז, איזה משקפיים והמגוון וזה, רק צריך לוודא שבאמת העבודה הזאת מיושמת בשטח.

דובר : אוקי, תודה. X.

דובר : קודם כל, אני חושב שבאופן כללי אנחנו דנו עד עכשיו בתחום עיניים, על תרופות מיוחדת, חלק מהן מאוד יקרות, למעט מאוד אנשים. וכאן באמת

זו הזדמנות לתת רפואה. אני חושב שמשקפיים זה כן סוג של רפואה, להמון, וזה חשוב. זה קצת הזוי אפילו שאנחנו דנים אם זה חשוב, כאילו לתת משקפיים. משהו כמו 20-25 אחוז מהילדים זקוקים למשקפיים, וזה מוצר בסיסי. בלי זה הם לא רואים. אני יכול להגיד בעצמי מה ההשפעה ההרסנית שאין לך משקפיים. הלוואי שנוכל לתת את זה לכולם. יש מדינות בעולם שמשקפיים זה בסל הבריאות לכולם. אז אני חושב שהנושא הוא מאוד חשוב והוא נוגע בהמון אנשים. חשוב כן לקדם את זה מסיבה כזאת. עכשיו, לגבי היישום בקופות החולים, אני חושב שכאן תראו בדיוק את המצב. X באמת, את המצב המאוד חזק כאן, כי אנחנו כבר נתנו את זה בשב"ן שלנו. ולפי מה שאנחנו יודעים אנחנו מנצלים את התקציב במלואו, כאילו כל ילד שביקש מקבל. החסם, היה חסם של הסל שם, שאני חושב שצריכים, אם מרחיבים צריכים להסיר את החסם הזה של ההמלצה של רופאי העיניים. וכאן זה אולי גם מסביר את חוסר ההתלהבות של רופאי העיניים, כי הם מאוד, מאוד עמוסים, ואם אנחנו מוסיפים עכשיו עוד שכבת גיל שתקבל, פתאום כל הילדים האלה מגיעים לרופאי העיניים, אין תורים וזה התסכול. אני לא חושב שהבעיה זה התסכול שאין משקפיים, התסכול שאין תורים לרופא עיניים, בטח לא למומחה, לרופא עיניים ילדים שאין מספיק בארץ. אבל לדעתי, בטח בגיל כזה, שוב, אני לא מומחה, צריך לשאול את רופאי העיניים. לדעתי מספיקה בדיקה של אופטומטריסט ואם אותו אופטומטריסט חושב שיש כאן בעיה הוא יכול להפנות לרופא עיניים, ולא הפוך.

דובר : לא, אז אולי אפשר,

דובר : X מדבר, רגע. כל אחד.

דובר : לא חושב ש-100% צריכים להגיע לרופאי עיניים, צריך להיות מצב הפוך 100% יגיעו לאופטומטריסט ורק מי שאופטומטריסט מתקשה אז הוא יפנה לרופא עיניים. זה סדר יותר נכון. אגב, גם לגבי הסקר. לדעתי הדרך הנכונה לעשות סקר זה אולי לתת סוג של, כמו ברישיון נהיגה. הולכים לאופטומטריסט לעשות את הסקר ולא בבתי הספר, שזה מקום לא יעיל לעשות את זה. הציוד נמצא בחנויות. אמנם זה מקום מסחרי אבל בכל זאת, זה אנשים שלמדו ויש להם את המכשור המתאים לעשות את זה. אז אני חושב שזה חשוב לקדם את זה. לדעתי כל הקופות מסוגלות לעשות את זה. ברור שבגלל שזה מסות של ילדים אז יש בעיות, אבל זאת לא סיבה לעצור את התהליך. אם לא נוכל להרחיב לגיל 10, אני לא הייתי עושה את החיתוך לפי חומרת הראייה אלא אולי לפי גילאים. צריכים לעשות חיתוך, או לי להרחיב עוד שנה, עוד שנה, במשך שלוש-ארבע שנים, כבר מעלה את הגיל.

דובר : תודה.

דובר : רק משהו קטן למה שאמר X, שגם אפשר לעשות את זה בצורה אחרת, שרק בפעם הראשונה אתה הולך לרופא ואחר כך גם בפעם השנייה והשלישית. ולכן רוב הילדים שעכשיו יכנסו, כבר לא יצטרכו ללכת לרופא כי זה רק בפעם הראשונה.

דובר : אוקי. X.

דובר : רציתי רק להגיב על דבר אחר לעניין שזה מבוצע בבית הספר, גם זה נמצא במחקרים בעולם. ברגע שאתה מטיל את האחריות על ההורים לקחת את הילד, יש אוכלוסיות שלמות שלא יפגשו עם אופטומטריסט בגלל קשיים ב-domain הזה.

דובר : אוקי. X, אחרי זה X. עוד משהו רוצה? X שוב. X, אנחנו נרצה גם התייחסות שלכם, כי בעצם שמענו שלוש קופות, נרצה לשמוע גם את הניסיון שלכם. כן.

דובר : X, יש לי שאלה. באיזה תדירות מחליפים את המשקפיים? כלומר הם מקבלים את הפעם הראשונה, אחר כך, כאילו באיזו תדירות?

דובר : הזכאות היא משקף חדש פעם בשנה. זוג אחד לשנה.

דובר : זאת אומרת כל שנה הם יכולים לקבל. וזה נפסק בגיל 8 מינוס יום.

דובר : נכון. אני אציין, לא הקראתי את המחקרים האלה, דיברנו על זה פעם קודמת, אבל המחקרים מראים שילד שהתחיל במשקפיים והתרגל למשקפיים, ימשיך להשתמש בהם. זאת אומרת, גם כשהזכאות נפסקת בדרך כלל תהיה נטייה להשתמש. וגם, אני יודעת שזו לא זכאות של הסל אבל יחד עם זה יש הרבה קופות שנותנות את הזכאות הזאת בשב"ן והיא זהה לזכאות בסל.

דובר : אני רואה שאנחנו עשינו את הצעד הראשון מאוד נכון, להתחיל עם הטיפול הזה, שזה משקפי ראייה. וקצת תמוה בעיני איך אנחנו מפסיקים את הזכאות כשמגיע לגיל מסוים שהם עדיין זקוקים. אז יכול להיות במקום להרחיב לעוד שכבה, דווקא צריך כן לשקול המשך הזכאות. באירופה זה ניתן עד גיל 16, 18 בחלק מהארצות, כלומר זה טיפול שאני לא יכולה להפסיק אותו. ואנחנו לא עושים את זה עם אף תרופה אחרת. ולדעתי, יכול להיות, הרי מי שבגיל 7-8, הוא יגיע לגיל 10 בקרוב. וחשוב להמשיך את הזכאות שלו.

דובר : ומה עם חדשים?

דובר : אז זה שיקולים בין שניים. או שנכניס רק עכשיו עוד שכבה, שזה יכול
אוטומטית גם המשך זכאות ל-7, או בכלל לחשוב להמשך ולא להפסיק
את הזכאות, ותוך כמה שנים כולם יקבלו. לדעתי צריך בגיל 18.

דובר : אוקי, רגע. X.

דובר : עד איזה גיל? אפשר עד גיל 50.

דובר : לא, אנחנו מדברים על ילדות, לפי מה שמוגדר עד גיל 18.

דובר : אבל אז את מייצרת אפליה בפועל.

דובר : למה? עד גיל 18.

דובר : כי המטרה הייתה,

דובר : למיקרופון בבקשה.

דובר : X הצביע.

דובר : לא, למיקרופון. תענה לה, אם אתה רוצה לענות, ואחרי זה X.

דובר : בסוף, מה שקורה זה, את אומרת ילד שזיהו לו, זה לא כמו סוכרת. כאילו
ילד שמקבל את זה בגיל 6 אז פתאום הוא כן זכאי ב-7, לא זכאי. זה
מייצר איזושהי אפליה ממש, ברמה הערכית היא בעייתית הרבה יותר
מזה שילד, כי זה לא באמת רצף טיפול, זה לא אם אני אקח לו את
המכשיר אז הדבר הזה נעלם ומחלתו מדרדרת. כולם בבעיה לכולם צריך
לתת מענה.

דובר : נכון.

דובר : אז או שמתחילים הרחבה או שלא מתחילים. כאילו אני הייתי מעדיף שאם יש כסף, שזה ייגע בעוד אוכלוסיות שאז אוכלוסיות יבינו מה זה משקפיים. מה ש-X סיפר. הבעיה בזה שיש חוסר מודעות במשקפיים,

דובר : לא, בוודאי. אנחנו פה על (לא ברור). עובדה שהכנסנו את זה, והכנסנו את זה באמת אחרי הרבה ויכוחים גם. אני אומרת, איך אפשר להגיע לזה שבסופו של דבר כולם יקבלו עד גיל 18, מה המנגנון הנכון. כלומר, מבחינת הזכאות,

דובר : מנגנון זה,

דובר : לא, לכן אני אומרת. הזכאות היא לכולם, החשיבות היא לכולם, אבל עניין של הפסקת הזכאות זה כן מפריע, וצריך לתת על זה את הדעת.

דובר : אנחנו נתייחס לזה גם בהמשך וגם נתייעץ עם הלשכה המשפטית לגבי כל הסוגיות האלה. X, אחר כך X, X, ואחרי זה נרצה התייחסות של X.

דובר : אחת הבעיות בהכנסה הקודמת של הסל הייתה החובה שייבדק על ידי רופא העיניים. ובעיקר שזה היה ילדים קטנים, רוב רופאי העיניים לא מוכנים לבדוק ילדים קטנים. רופאי עיניים ילדים אין הרבה וזה יצר איזשהו צוואר בקבוק. אז בתור משקפופר מדופלם אני חושב שמגיל 8 ומעלה אפשר להיבדק על ידי אופטומטריסט, לא חייבים את החובה של רופא עיניים. זה יפתח, זה יקל מאוד על התהליך. ואם האופטומטריסט מזהה איזה משהו בעייתי הוא מפנה לרופא עיניים. אז אני חושב שלא צריך להפנות את זה הפעם לרופא עיניים.

דובר : אוקי. X, X. יש עוד מישהו לפני שנסכם? כן, בבקשה X.

דובר : אני גם רוצה לדבר בנושא של רופאי העיניים. זו החלטה רפואית איך הילד צריך להיבדק. זה לא עניין של החלטה עכשיו שרירותית, מגיל 8,

מגיל 7. אנחנו צריכים לעשות פה איזושהי בדיקה. קודם כל, הדבר דורש
אבחון, זה לא רק שאנחנו שולחים לאופטומטריסט, לרוב אנחנו מדברים
על בעיה של רפרקציה ולפעמים יש בעיה נוספת. יש פזילה, בעיה. אנחנו
צריכים להתאים את הטיפול לילד. וככל שהילדים קטנים יותר, גם אבחון
של רפרקציה הוא הרבה יותר מורכב והוא דורש התמחות. ואני חושב
שצריך לחזור עם השאלה הזאת ולדייק מי צריך רופא עיניים, עד איזה
גיל. וככל שנוכל לשחרר באמת את האוכלוסיות לבדיקה רק, במירכאות,
של אופטומטריסט, זה יהיה בסדר. אגב, גם אופטומטריסטים, יש
מומחים לבדיקת ילדים. ואופטומטריסט ב- [REDACTED] לא בהכרח יודע
לבדוק ילד בן 6 או בן 7. זה דורש איזושהי חשיבה.

דובר : אבל אנחנו מדברים עכשיו על,

דובר : לא, לא,

דובר : אנחנו לא הולכים אחורה. לא יכולים ללכת אחורה.

דובר : לא, אנחנו יכולים אבל לדייק אחורה?

דובר : לא. אי אפשר.

דובר : אנחנו נבדוק. קודם כל נבדוק מקצועית, בסדר?

דובר : לא, אבל אי אפשר אחורה. מה שכבר נכנס, אי אפשר לשנות.

דובר : רגע. נתחיל עם הבדיקה המקצועית ואחרי זה אנחנו נבדוק. אם הבדיקה

המקצועית תגיד "אופטומטריסט יותר או שווה ערך לרופא עיניים" אז
אנחנו נראה הלאה מה עושים עם זה, אבל כרגע, זה, כן, X, אחרי

זה X, ו-X עדכונים ובואו.

דובר : אני מבין מהדברים שמה שיכול לעכב פה החלטה חיובית זה הנושא התקציבי, העלויות.

דובר : אנחנו עוד לא יודעים כמה כסף. אנחנו עוד לא מדברים על זה.

דובר : אנחנו לא יודעים אבל אנחנו מרגישים, שהבעיה היא בסופו של דבר תקציב. רציתי לשאול, במצב של היום, איך המימון לקופות בקשר לנושא הזה של המשקפיים. ודבר שני, בחוות דעת אנחנו רואים שיש בעיות במימוש הזכאות ובזמינות של השירות. האם זה לא יכול להתקזז זה מול זה?

דובר : אנחנו נעשה את כל הבדיקה הזאתי במסגרת ועדת משנה. אבל אנחנו צריכים את הנתונים בשביל זה.

דובר : אגב, רק לפי הנתונים אצלי, שאני מכיר, המימוש הוא קרוב ל-70% ממה שתקצבנו, ולכן,

דובר : זה לא רע בכלל.

דובר : לשנה הראשונה זה לא רע בכלל. זה לא כצעקתה. אני אומר, בשביל שנה ראשונה 70% זה נראה לי יחסית סביר מאוד.

דובר : אוקי. מי עוד רצה ופספסתי? X, בבקשה.

דובר : אני חושב שכולם פה מסכימים שיצירת ראייה תקינה היא דבר הכרחי וזאת השאיפה של הוועדה. השאלה מה הדרך המקצועית הנכונה לעשות את זה, וזה אני לא בטוח שאנחנו יודעים פה ולא קיבלנו את כל התשובות. למשל, א', אני לא יודע מה ה-specify וה-sensitivity של הסקר שמתקיים בכיתה א', כמה הוא מזהה מתוך כלל הילדים שהם עם ליקוי ראייה. דבר שני, אני לא יודע בהנחה שהיעילות היא שואפת ל-

100% בסקר הזה בכיתה א', כמה המקרים הנוספים שנוספים בשנתיים הקרובות, עד גיל 10, שפתאום צריכים לקבל משקפיים שלא זהו בכיתה א'. מה השיעור של הילדים ההם. כי אם השיעור הוא נמוך מאוד אז המתווה ש-X מדברת עליו הוא המתווה המתאים יותר. לקחת את אותם ילדים שזיהינו כבר בכיתה א' ולהמשיך לטפל בהם עם השנים עד, כי אנחנו גם לא יודעים. עוד דבר שאנחנו לא יודעים זה מה הדרדרות הראייה באותם ילדים שכבר קיבלו משקפיים,

דובר : X, הם עולים כיתה.

דובר : רק שנייה. אבל אנחנו לא יודעים מה קורה לראייה שלהם כשהם עולים כיתה.

דובר : אם הראייה לקויה הם עולים כיתה.

78

דובר : אז השאלה כמה צריך. זאת אומרת, אני חושב שאין לנו תשובות מקצועיות איך להחליט מה הדרך הנכונה כדי ליצור את המצב שכל הילדים בסוף כיתה ד' יראו מצוין. זאת המטרה שלנו, ואנחנו צריכים לקבל הבהרות.

דובר : צריך גם לתעדף בסוף.

דובר : אני חושב שמכל מה שנאמר פה, רגע חבר'ה, רצינו רק לקבל עוד עדכון.

דובר : אתה לוקח שנתון וממשיך אותו.

דובר : רצינו לקבל עדכון. בבקשה.

דובר : זה יהיה שנתון שיש אותם. זה אותם ילדים בדרך כלל.

דובר : קודם כל, אני מצטרפת למה שנאמר כאן לגבי החשיבות של זה. אני חושבת שבאמת יש חשיבות גדולה, לפעמים יותר מאשר איזושהי תרופה

שמאריכה בחודשיים או שלושה. זה משהו שיכול לשפר משמעותית איכות חיים וכולי, לא ארחיב על זה. אצלנו נחתם הסכם עם רשת [REDACTED] ודרך [REDACTED] מקבלים את המשקפיים אחרי בדיקה של רופא ילדים. אני חושבת שזה נכון שלוקח זמן עד שההורים מכירים את זה שזה בסל, שיש זכאות. אנחנו רואים עלייה עם הזמן בשימושים. זה מפורסם כמובן באתר שלנו. אני צופה שעם הזמן זה ילך ויעלה. ובסך הכול אני תומכת בזה. אני חושבת שזה חשוב.

דובר : אוקי. אז אני חושבת שיש קונצנזוס לגבי העובדה שצריכים להעלות את זה הלאה כ-A8/9. אנחנו נעשה את כל הבדיקות, גם לגבי הזכאות, גם לגבי השאלות המקצועיות שעלו פה מכולם. ואנחנו נחזור אליכם עם זה ובמסגרת העדכונים. אוקי. תודה רבה X. אנחנו עוברים לתחום הקרדיולוגיה. X מצטרפת אלינו. ותעברו בבקשה לקובץ של קרדיולוגיה, זה נמצא במייל מספר 2. קרדיולוגיה א'. X, בבקשה. אנחנו מדברים על עמוד 1935, Camzyos, 1935. בבקשה X.

דובר : טוב. אז Camzyos, החומר הפעיל שלו זה Mavacamten. לטיפול בקרדיומיופתיה היפרטרופית חסימתית סימפטומטית. אנחנו מדברים על הגשה חוזרת. התכשיר רשום בארץ מאוגוסט 2023. ההתוויה המבוקשת על ידי בעל הרישום היא מתחלקת בעצם לשלוש אפשרויות. בעצם להתוויה הרשומה, הרחבה, לאחר מיצוי טיפול תרופתי קונבנציונלי, או לאחר מיצוי טיפול תרופתי קונבנציונלי בחולים שמועמדים לניתוח myectomy או אבלציה באלכוהול. ואנחנו בעצם נתמקד בהתוויה המצומצמת ביותר, כי היא זו שגם מומלצת על ידי המומחים. כלומר אני חוזרת, לטיפול בקרדיומיופתיה היפרטרופית חסימתית סימפטומטית, ראשי OHCM, לאחר מיצוי טיפול תרופתי קונבנציונלי בחולים שמועמדים

לניתוח myectomy או אבלציה באלכוהול, או שהם מועמדים לניתוח אבלציה באלכוהול על פי הקווים המנחים הקיימים, אלמלא התוויות נגד. השנה יש כמה נקודות חשובות שאנחנו נפרט אותן. הראשונה היא הניסיון בארץ. יש 110 חולים שמקבלים את זה דרך X, או בשוק הפרטי או בתוכניות חמלה. השנייה, תוצאות יעילות ובטיחות במחקרי long-term, של מעל שלוש וחצי שני, כולל אפילו השבוע פורסמו נתונים של pooled analysis של בטיחות של עד חמש שנים וזה כלל באמת אלפי חולים שגם הראו נתונים של בטיחות שנרשמו ל-REMS, זאת תוכנית REMS. יש לנו גם מחקר real-world של עד 36 שבועות. הנחיות קליניות חדשות מההנחיות האמריקאיות של ה-AHA ו-ACC מ-2024, המלצה חדשה של ה-SMC, הנגשה גם ציבורית רחבה בעולם. ובנוסף, התרופה נכנסת כתרופת יתום ל-X. אז מבחינת היעילות, קודם כל כמה מילים על המחלה. היא מאובחנת במבוגרים בני 50 ומעלה, מאופיינת בעיבוי של דופן שריר הלב, ירידה בנפח החדר השמאלי, וכך זה גורם בין היתר לפעילות מוגברת של הלב ולהתקשות שלו. הסימפטומים הם קוצר נשימה שמגבילה משמעותית ביצועי מאמץ. יש גם כאבים בחזה ובעיקר הפרעות בקצב של החדרים, שיכולים בעצם לגרום למוות פתאומי. עכשיו הטיפול הסטנדרטי הוא טיפול באי ספיקת לב ולא ספציפי למחלה עצמה, והוא על ידי מתן של חוסמי ביטא או חוסמי סידן ו-Disopyramide. בחלק בלתי מבוטל מהחולים הטיפול הוא לא יעיל ולא נסבל מספיק. לא נסבל ולא יעיל מספיק. והחולים בעצם שנותרו מופנים להתערבויות פולשניות, כמו ניתוח מיוקטמיה או אבלציה ספטלית עם אלכוהול. ההתערבויות האלה הן כרוכות בסיכונים, תחלואה ותמותה והפרוצדורות האלה דורשות מיומנות גדולה וניסיון, שקיימים כיום רק במעט מהמרכזים

המטפלים בחולי HOCM. יש לציין, לפי מומחי שריר הלב ואי ספיקת לב בישראל, שההוכחה ליעילות של ההתערבויות דלה ביותר ושנויה במחלוקת. בנוסף, חלק מהחולים, בפרט המבוגרים שבהם, לא מתאימים לפרוצדורה פולשנית, משיקולים אנטומיים או תחלואה נלווית או עקב מצבם השברירי, ונותרים עם תסמינים קשים ללא כל אופציה לטיפול יעיל. עכשיו התכשיר Mavacamten הוא הטיפול התרופתי הראשון שמתקן את התהליך הפתופיזיולוגי של המחלה, הוא מייצג מהפכה בטיפול בחולי HOCM. זאת התרופה הראשונה בעצם עבור חולים אלה שנבדקה במחקרי RCT, פאזה שלישית. במחקר EXPLORER ו-(שם לא ברור), ומחקרי המשך לטווח ארוך. ואנחנו עכשיו נעבור על הנתונים של החולים עצמם. אז מחקר EXPLORER הוא מחקר מ-2020, פאזה שלישית, מבוקר פלצבו. הוא כלל 251 חולים. והחולים האלה יכלו להמשיך את הטיפול התרופתי שקיבלו. ה-primary end point היה תוצא משולב של עליה בצריכת חמצן מרבית, של לפחות 1.5, וירידה של לפחות דרגה אחת ב-NYHA. או עליה בצריכת חמצן מרבית, לפחות 3 מיליגרם, ללא החמרה ב-NYHA. ממצאי המחקר הראו כי 37% מהמטופלים ב-Mavacamten הגיעו לתוצא ראשוני, לעומת 17% במטופלי פלצבו. וההבדל היה מובהק סטטיסטית. נראה גם הבדל מובהק בתוצאים שניוניים. נתונים לגבי איכות חיים ושאלון קוצר הנשימה, היו רק עבור חלק מהחולים אך גם בהם נראה הבדל מובהק. אנחנו נראה בהמשך שיש לנו עוד מחקרים שהראו איכות חיים של החולים. מבחינת הבטיחות, בקבוצת ה-Mavacamten 8% דיווחו על 11 תופעות לוואי חמורות, לעומת 11 חולים, 9% בפלצבו שדיווחו על 20 תופעות לוואי. יש לנו מחקר MAVA-LTE, שהוא מעקב ארוך טווח, שהראה השנה

תוצאות בכנס ESC של עד 180 שבועות. היו 211 מתוך 231 חולים שנרשמו למחקר. והטיפול הראה כי 82.7% מהחולים השיגו שיפוע של מפל הלחצים מתחת ל-30 מילימטר כספית, שבעצם מעיד על אי חסימה, ונשארו יציבים עד לחיתוך הנתונים. היה גם שיפור בדרגת ניע, בתגובה מלאה בקרב 47% מהחולים. נתוני הבטיחות הראו גם סבילות בטיפול ממושך, ללא אותו בטיחות חדשים. מחקר VALOR מ-2022 הראה כי בחולים עם תסמינים בלתי פתירים התרופה מפחיתה באופן משמעותי את שיעור החולים שעומדים בקריטריונים המנחים ל-SRT, להתערבות פולשנית, לאחר 16 שבועות. שזה בעצם האוכלוסייה המצומצמת שאנחנו מדברים עליה שהם חולים שמועמדים ל-SRT. במעקב ארוך טווח של אותו מחקר VALOR, עד 56 שבועות נראתה הפחתה מתמשכת בשיפועי LVOT, ושיפור בניע. והסיכום היה שבעצם עבור חולים מאוד סימפטומטיים התכשיר מפחית את הצורך ארוך הטווח ב-SRT, עם שיפורים מתמשכים בשיפועים, סימפטומים של LVOT ואיכות חיים, כמו גם שיפור מודולציה של הלב. כמו שאמרתי קודם, יש לנו מחקרי real-world שהתפרסמו השנה, של (שמות לא ברורים) עבור עד ל-12 שבועות וגם עד 36 שבועות. אחרי מספר של כ-100 חולים כל אחד, עם אבחנה של HOCM. נראה בכולם בעצם שיפור בניע, שיפור בשיפועים והימנעות ממעבר להתערבות פולשנית SRT. תוכנית ה-REMS רשמה מעל 6,000 חולים למשך 22 חודשים, כך שזה גם נתון משמעותי שנותן ראיה של פרופיל הבטיחות לאורך זמן עבור מספר גדול של חולים ולא נראו ממצאים בטיחותיים חדשים. כמו שאמרתי, המימון הציבורי בארץ, התכשיר נכנס לסל תרופות יתום בקופת חולים X. כלומר הוא לא יוכל להיכנס לשאר הקופות בשב"ן. התכשיר אושר לשימוש על ידי ה-FDA

בארצות הברית ב-2022, ב-EMA ב-2023, בארצות נוספות כמו אנגליה, קנדה, אוסטרליה, ברזיל, סינגפור ועוד. הוא נמצא גם בסל של מדינות רבות בעולם ובחלק מהמדינות בעצם בקו שני, כמו ההתוויה שאנחנו מדברים עליה עכשיו. מומלץ על ידי ה-NICE, ה-SMC וה-CADTH הקנדי. בכנס ה-ESC ב-2023 התכשיר דורג 2A. והשנה פורסם גם בהנחיות הקליניות האמריקאיות כ-class 1, למטופלים שאינם מגיבים לטיפול קו ראשון והם מועמדים להמשיך בפרוטוקול הטיפול. והם ממליצים בעצם לעבור, או ל-Mavacamten או ל-Disopyramide, או ל-SRT. מבחינת הדירוג של המומחים. האיגוד הקרדיולוגי דירג 2 מתוך 4. "בשנה האחרונה טופלו", הם כותבים, "בשנה האחרונה טופלו בארץ עשרות חולים בתרופה זו בהצלחה קלינית גורפת עם שיפור דרמטי בתסמינים ושינוי ניכר באיכות חייהם. החשש הראשוני שהיה לנו מתופעות לוואי של התרופה הוסר והרושם שניתן לתת טיפול זה באופן בטוח וללא צורך בתשתית מיוחדת, כפי שחשבנו על הראשונה". נקודה חשובה נוספת היא שהתרופה נמצאת בארצות הברית בסטטוס תרופת מחלת יתום, לפיכך, אין באפשרות מרבית השב"נים לכלול תרופה זו בסל השירותים שהם מציעים. המשמעות היא שהדרך היחידה היא להכניס את זה לסל, ולכן המומחים סבורים שמדובר בטיפול מהפכני, חדשני וחיוני לחולי HOCM, תסמינים במגבלות שהוצעו בהתוויה. המועצה הלאומית לבריאות הקהילה גם דירגה 5 מתוך 6, לאותה התוויה של המומחים לקרדיולוגיה.

דובר : תודה רבה. אוקי. בואו נפתח את זה להתייחסויות. בבקשה X.

דובר : עד כמה שאני זוכר הבעיה המרכזית במחלה הזאת זה מוות פתאומי או מוות בעצם.

דובר : לא שומעים. סליחה.

דובר : אוקי. מה שאני זוכר זה שהבעיה במחלה הזאתי זה, ההצטברות זה נכון, ומטפלים בה גם כירורגית וזה משפר את הסימפטומים אבל לא משפר את הפרוגנוזה. הבעיה במחלה זה שיש מוות פתאומי וכולי. ולכן, מה שמטריד אותי פה שבעצם אין לנו שום הוכחה שזה משפר פרוגנוזה. זאת אומרת, זה משפר את הסימפטומים אבל לא משפר פרוגנוזה. אז צריך לקחת את זה בחשבון כשנדון.

דובר : אוקי. X, בבקשה.

דובר : אז אני אתייחס להערה שלך ואחרי זה. Hypertrophic cardiomyopathy היא לא מחלה רק מגיל 50, היא מחלה שאנחנו רואים אותה גם בצעירים. והיא מחלה שפוגעת בצורה מאוד משמעותית באיכות החיים. יש היפרטרופיה מסיבית של החדר השמאלי, זה מגביל את זרימת הדם מהריאות, יש ירידה ב-compliance של החדר ולחולים האלה יש קוצר נשימה משמעותי במאמץ, שמגיע לפעמים גם למצבים של מנוחה. ולכן, המגבלה המשמעותית, יותר מגבלה של החולים, מבחינת סבילות בפעילות גופנית, לפעמים עד קשה ביותר. זה נכון שיש מצבים, זה נובע מכל מיני מוטציות, חלקן הגדול גנטיות. ובהחלט יש מוטציות שאנחנו מכירים היום שהן מוטציות מסכנות חיים. זה נכנס לתחום של הדפיברילטורים ויש היום אינדיקציות מאוד ברורות בחולים עם היפרטרופיה מסיבית של הספטום, או שיש סיפור משפחתי אצל אותו אדם או קרובי משפחה להשתלה של דפיברילטורים. ולכן, מה שאנחנו מדברים עכשיו זה לא הארכת תוחלת החיים אלא שיפור משמעותי באיכות החיים. והתרופה הזאת בהחלט משפרת איכות חיים בצורה מאוד משמעותית. יצא לי לטפל במספר חולים ואני יכול להגיד שהשיפור

באיכות החיים הוא דרמטי. בחלק מהמחקרים אנחנו לא רואים ירידה משמעותית בעובי של הספטום או בעובי של החדר אבל, בניגוד למה שאמרנו קודם, ההבדלים בין מה שאנחנו רואים לבין ההשפעה של החולים, למשל בראייה, פה ההשפעה על שיפור באיכות החיים של החולים היא מפתיעה. יש לי חולים שדיווחו שהם כמעט נעשו א-סימפטומטיים. כי צריך להדגיש שבעצם זה בפעם הראשונה שיש לנו תרופה, כמו שדיברנו קודם, שהיא משמעותית על המכניזם. בניגוד לכל התרופות האחרות בטיפול beta-blocker, Disopyramide, שהם negative inotrope, שהם מורידים את ההתכווצות, פה יש לנו פגיעה באנזים ספציפי שגורם להתכווצות של ה-(לא ברור). אנחנו פוגעים בעצם בבסיס של המחלה. ולכן, אני בהחלט בעד להכליל את זה ב-8/9. מה ההסתייגויות שלי? ההסתייגויות שלי, כשאנחנו מסתכלים על המחקרים, כל מחקר הוא עם אינדיקציות אחרות ותנאי קבלה אחרים. חלק אחרי שניסית מינון מקסימלי של beta blocker, חלק אחרי Disopyramide. רבים מהם מכלילים סף של מפל בין החדר והאאורטה של לפחות 50 מ"מ כספית. וכשאנחנו מסתכלים על מה שהחברה מבקשת ומה שמוצע, אני לא מרגיש שיש לנו קריטריונים מאוד ברורים. החברה אולי רוצה להביא למקסימום חולים והפחד שלי שבניסיון להביא מקסימום של חולים אנחנו נפסיד באמת את אותם חולים. ואני חושב שמה שאנחנו צריכים ללכת זה באמת לנסות לצמצם את ההתוויות בצורה מאוד משמעותית,

דובר : X, אתה יכול בקשר לזה רגע להסתכל ב-1960? יש שם את המימון הציבורי בחו"ל. ויש, אני לא יודעת מה זה ESC,

דובר : ה-European Society of Cardiology,

דובר : אז תסתכל את ההמלצות שלהם, תגיד לי אם זה משהו שהוא,

- דובר : יש גם את ההגדרות של האיגוד קרדיולוגים, בעמוד 1963.
- דובר : אני אומר, גם האיגוד, אבל האיגוד לא הכניס את הנושא של המפל וכן הלאה. אני חושב שצריך לפנות שוב, 1990?
- דובר : 60. אני אקריא לך. כתוב "טיפול למטופלים סימפטומטיים NYH, של class 2, 3, עם מפל של 50 מילימטר כספית ומעלה.
- דובר : אז אני מסכים לזה. אני אומר, עוד פעם. 2 הוא מאוד גבולי, כי class 2 זה משהו שהוא קל מאוד, אתה לא, זה מאוד גבולי. ה-50 מילימטר כספית, אני מקבל אותם. והייתי מוסיף "לאחר שניסית טיפול נוסף".
- דובר : זה כתוב, זה כתוב.
- דובר : כי הפחד שלי שאנחנו נגיע למצב שבסוף נפיל את זה ונגיד "טוב, זה כל כך הרבה חולים, כל כך הרבה מטופלים, בעלויות כאלה" אז נפיל את הכול.
- דובר : זה מופיע, זה בהמשך המשפט.
- דובר : אז אני אומר, אני מאוד בעד 8/9. אני חושב שזו תרופה עם מנגנון מאוד ייחודי. תרופה שהוכחה שהיא משפרת משמעותית את איכות החיים, שצריך לדעת איך להגדיר אותה בצורה טובה על מנת שנהנה ממנה.
- דובר : אפשר גם לראות בנתונים. סליחה X, אתה רצית?
- דובר : לא.
- דובר : אפשר גם לראות בנתונים שגם הצטבר ניסיון. גם ניסיון קליני בארץ, שמדבר באמת על התועלת הקלינית המשמעותית, והם מציינים "לאחר טיפול בעשרות חולים בתרופה הזאת בארץ יש הצלחה קלינית גורפת עם שיפור דרמטי בתסמינים ושינוי ניכר באיכות חייהם, מה שתואם מאוד

את מה שנאמר פה קודם", וגם את הנושא של ההתנסות עם תופעות הלוואי ולמי בדיוק לתת. אין שום בעיה, אנחנו יכולים לפנות לגורמי המקצוע ולנסות ולדייק,

דובר : יחסית מעט מאוד תופעות לוואי וטיטריציה קלה. אתה מתחיל 2.5, 5, יכול לעלות עד 15, זאת אומרת התרופה הזאת היא די בטוחה, טיטריציה קלה, קל לטפל. השאלה היא איך אנחנו בוחרים את החולים.

דובר : קרדיולוגים מאוד רוצים אותה. וגם הם אומרים בצדק שזאת תהיה הדרך היחידה לחולים להשיג את התרופה.

דובר : אז מה שאנחנו נעשה, אנחנו נשב עם המומחים, נגדיר בצורה יותר מדויקת, עם פרמטרים, כולל מפל לחצים וכולי, וכולי, את הדרגה התפקודית של,

דובר : ואיזה קווי טיפול קודמים.

דובר : אין שום בעיה. וכרגע נדרג את זה A8/9.

דובר : X, רק לציין שהם כתבו שהם ממליצים את זה לחולים המועמדים לפעולה אינבזיבית, לניתוח או אבלציה באלכוהול. כלומר, אלה שמיצו את כל הטיפולים, כלומר לקבוצה הכי קשה.

דובר : צריכים להגדיר את זה.

דובר : אז שוב, אנחנו מדברים על A8/9 לחולים שמיצו את הטיפולים הקונבנציונליים. צריך להגדיר את זה בדיוק, גם את ההגדרות הקליניות שלהם וגם איזה סוגי טיפולים וכולי.

דובר : יש גם מטופלים שיש להם קונטרה-אינדיקציה או לא יכולים לעבור ניתוח,

דובר : אז זה מה שכתוב פה. גם אם הם היו יכולים להיות מועמדים, הם התייחסו לנושא הזה. עבור האוכלוסייה היותר רחבה, כי יש גם בקשה לכלל האוכלוסייה, את זה אנחנו כרגע נדרג כ-A8.

דובר : בסדר גמור.

דובר : אוקי. אנחנו עוברים האלה. התכשיר הבא, רגע, איזה עמוד. 1975, התכשיר הבא, VASCEPA. בבקשה X.

דובר : אוקי VASCEPA בעצם שייך לקבוצת חומצות שומן אומגה שלוש, החומר הפעיל IPE, היא קבוצת אתיל. נרשם בארץ ב-2023, הוגש גם בשנים קודמות. הוא מיועד לטיפול בהפחתת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים בחולים המטופלים בסטטינים שסובלים מרמת טריגליצרידים גבוהה מעל 150, ולהם מחלה קרדיווסקולרית ידועה ואשר עברו ACS במהלך 12 החודשים האחרונים. ההתוויה הרשומה כוללת גם חולים סוכרתיים או חולים עם גורם סיכון קרדיווסקולרי נוסף. השנה בחרו להתמקד בהתוויה של החולים שעברו ACS בשנה האחרונה. עכשיו, המנגנון הוא לא מובן לעומק אך ניתן לראות שיש עדויות של יעילות, בעיקר במחקר REDUCE-IT ובמחקר, בתת האנליזה של אותו המחקר. בשאר המחקרים אנחנו גם,

דובר : רק להבין, ACS זה אירוע?

דובר : Acute Coronal Syndrome.

דובר : זה אירוע לב.

דובר : אירוע לב, כן. בעצם התכשיר הזה הוא הראשון שמציג תוצאות חיוביות ונרשם להתוויה זו של הורדת טריגליצרידים. עכשיו, אני רק אצטט

התייחסות של המומחים הפנימאיים לגבי המחלה, "טריגליצרידים היא גורם סיכון למחלות קרדיווסקולריות. התכשירים התרופתיים הניתנים כטיפול בדיסליפידמיה מפחיתים את ריכוזי הטריגליצרידים בשיעורים שונים, אך בפועל המחקרים לא הצליחו להדגים הפחתה משמעותית ועקבית בסיכון למחלות קרדיווסקולריות, שלא דרך הפחתה של LDL". בעצם, אנחנו לא מדברים על הפחתת LDL כמו בתכשירים הבאים שלנו אלא בהפחתת טריגליצרידים, אם כי יש מחקרים שהראו הפחתה באירועים קרדיווסקולריים בלי להראות הפחתה בטריגליצרידים, כך שנשאר איזשהו ספק על באמת הפעולה של החומר הפעיל. מחקר REDUCE-IT הוא מחקר מ-2019, מחקר פאזה שלוש, מול פלצבו, מול איזשהו שמן מינרלי, שכלל מעל 8,000 חולים שהיו מטופלים בסטטינים עם מחלת CV או בני 50 ומעלה עם סוכרת וגורם סיכון קרדיווסקולרי, עם טריגליצרידים גבוהים. והמעקב היה ל-4.9 שנים. המטופלים במחקר הדגימו כי הטיפול הפחית את התחלואה והתמותה במחלות קרדיווסקולריות ב-25%, בצורה מובהקת. התוצא הראשוני היה תמותת CV, MI, שבץ, רה-וסקולריזציה או AP. ו-26% הפחתה לתוצא השניוני הראשי, שכלל תמותת CV, MI, לא קטלני ושבץ לא קטלני. הבדלים מובהקים למרכיבים כולל תמותת CV נרשמו גם כן, אך לא תמותה כוללת. וההשפעה הייתה משמעותית יותר בחולים של מניעה שניונית. תופעות הלוואי היו דומות בין שתי הזרועות. הייתה גם תת אנליזה שפורסמה השנה, תת אנליזה פוסט-הוק, על חולים שסבלו מ-ACS לאחרונה. בתת קבוצה זו, IPE הפחית את הסיכון של התוצא הראשוני ב-37%. וסך הכול, התוצאים הראשוניים ב-36%, עם מובהקות גבולית יותר. מסקנת החוקרים הייתה כי IPE הפחית באופן משמעותי את

הסיכונים לאירועים איסכמיים ראשוניים וכללים בחולים שחוו ACS לאחרונה, ללא דימום מוגבר, מה שתומך בהתחלה מוקדמת של IPE לאחר ACS. ויש לציין, בהתחשב באופי הפוסט-הוק של הניתוח, בחוסר תקנון להשוואות מרובות, תוצאות אלו צריכות להילקח בעירבון מוגבל, והם מחייבים בעצם אישור נוסף. זה מה שהיה כתוב גם ב-discussion של המחקר, מכיוון שאנחנו מדברים על תת אנליזה פוסט-הוק. המחקר הנוסף הגדול שהיה הוא מחקר יפני, פאזה שלוש, שכלל מעל 18 אלף חולים. אמנם חולים יפנים, שהצריכה גבוהה יותר באומגה 3 באוכלוסייה זו, יותר גבוהה מהאוכלוסייה המערבית.

דובר : X, באיזה עמוד בבקשה?

דובר : מחקר הג'ניקס הוא המחקר הבא אחרי REDUCE-IT. אין לי את הספר מול העיניים.

דובר : 1983, מצאתי, תודה.

דובר : 1963.

דובר : 83.

דובר : כן. המעקב הממוצע היה 4.6 שנים. המחקר הראה כי בחולים עם מחלה כלילית ידועה היה הבדל מובהק בתוצא ראשוני עם הפחתה של 19%, הפחתה מובהקת ב-AP ואירועים כליליים לא קטלניים, ללא הבדלים בשאר התוצאים. והייתה ירידה גדולה יותר ב-TG, 9% מול 4%. מחקר נוסף שהוזכר על ידי המומחים הקרדיולוגים, שפורסם השנה ב-Circulation, הוא מחקר שבחן את היעילות ב-IPE עבור 2,500 מטופלים עם CAD יציב, ויחס EPA/AA נמוך, בטיפול בסטטינים. התוצא העיקרי

היה משלב של (לא ברור) קרדיווסקולרי, אוטם שריר הלב לא קטלני, שבץ איסכמי לא קטלני, תעוקת חזה לא יציבה, ורה-וסקולריזציה כלילית. התוצאים השניונים היו אירועים כליליים שכללו מוות לבבי פתאומי, אוטם שריר הלב קטלני ולא קטלני, אנגינה לא יציבה הדורשת אשפוז, ורה-וסקולריזציה כלילית. ממצאי המחקר הראו כי במהלך התקופה החציונית של חמש שנים, התוצא העיקרי נראה ב-9%, וב-12% בקבוצת ה-EPA והביקורת, בהתאמה. והפחתה של 21% לא מובהק. התוצא המשני של אירועים כליליים בקבוצת ה-EPA הייתה נמוכה משמעותית. תופעות הלוואי לא היו שונות בין הקבוצות אך שיעור פרפור פרוזדורים חדש היה גבוה יותר באופן מובהק בקבוצת ה-EPA. והסיכום היה שטיפול ב-EPA הביא לסיכון נמוך מספרית לאירועים קרדיווסקולריים שלא הגיעו למובהקות סטטיסטית בחולים עם מחלה עורקית כלילית כרונית. ובעצם הבאתי את תת האנליזה הזו כדי לומר שבעצם יש לנו גם תוצאות לא מובהקות, אם כי עם הפחתה כן מספרית לאירועים קרדיווסקולרית אבל לא תמיד במובהקות ברורה. מבחינת הפרוטוקולים וההנחיות הקליניות, הם כן מכילים את התרופה. הפרוטוקולים בארץ, יש לנו הנחיות ישראליות לטיפול בדיסליפידמיה מ-2020, במטופלים בסיכון גבוה עם רמת טריגליצרידים בין 135-500, ולמרות טיפול בסטטינים מומלץ לשקול הוספה של אומגה 3 מסוג EPA, עם חוזק של 2A להמלצה, ו-B ברמת החוזק של הוכחות מדעיות. התרופה ניתנת גם בשב"נים בארץ, חוץ מקופה אחת. רישום בעולם. ארצות הברית רשמה ב-2012 להתוויה של הורדת טריגליצרידים בחולים עם רמות מעל 500. ב-2019 הוסיפו בעצם את ההתוויה לגבי הפחתת סיכון תחלואה קרדיווסקולרית. באירופה זה נרשם ב-2021. קנדה, אוסטרליה גם. נרשם בעולם בכמה

מדינות. מימון ציבורי בעולם. ה-HAS, ה-CADTH וה-NICE המליצו למניעה שניונית. והתכשיר כלול בסל התרופות למבוססים ציבורים במדינות רבות, בארצות הברית, צרפת, גרמניה, אוסטרליה. בקווים המנחים יש לנו את ה-ESC מ-2021, שממליץ על התרופה בשילוב עם סטטינים בחולים גם בסיכון גבוה, למעלה עם TG של בין 135-500. וה-ACC, מ-2021, גם המליץ כתוספת לסטטינים. יש לנו גם המלצות מקנדה. ומבחינת ההמלצות, הדירוג של המומחים, האיגוד הקרדיולוגי בישראל והמועצה הלאומית למניעת מחלות לב וכלי דם דרג 4 מתוך 4. הם מגדירים את ההתוויה לטיפול בהפחתת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים בחולים המטופלים בסטטינים וסובלים מרמת טריגליצרידים גבוהה, שלהם מחלה קרדיווסקולרית ידועה או מחלת סוכרת וגורם סיכון קרדיווסקולרי נוסף. החברה הישראלית לחקר, מניעה וטיפול בטרשת עורקים מציינת כי "מאחר וההשפעה הייתה על אירועים חוזרים, ללא קשר ברור להשפעה על שומני הדם, המנגנון האחראי לתוצאה אינו ברור אבל אי אפשר להתעלם מהתועלת לחלק מהמטופלים". האיגוד לאנדוקרינולוגיה והמועצה הלאומית לסוכרת דירגת 11 מתוך 19, והמועצה הלאומית 6 מתוך 6.

האמת אני די אמביוולנטי פה, כי יש הרבה דברים בעד והרבה דברים לא ממש בעד. אני לא אגיד נגד. אנחנו מכירים את המשמעות של טריגליצרידים ויש לנו הרבה מאוד תרופות, כמו פיבראטים, תרופות ישנות, סטטינים וכן הלאה, ולא ראינו שזה משפיע בצורה דרמטית על האירועים. המנגנון של התרופה הזאת לא כל כך ברור. התרופה הזאת גם לא כל כך נוחה, צריך לקחת שניים-ארבעה כדורים ביום, במשך הרבה מאוד זמן. תרופה לא לגמרי נעימה. מצד שני, יש עדויות מסוימות

דובר :

שהתרופה הזאת עוזרת ומורידה events. מצד שני, ולא ניכנס, בדרך כלל לא מורטלית, אלא אשפוזים חוזרים או ACS. מצד שני, יש הרבה עבודות שאין ירידה דרמטית והתוצאות הן בעצם לא שונות ממתן שמן רגיל. כך שבסך הכול, אני לא מתרשם שמדובר במשהו שהוא קריטי, משמעותי. אולי בעולם אידיאלי היה מקום להכניס את התרופה הזאת אבל בהרגשה שלי, במסגרת האילוצים של הסל, לא הייתי מדרג אותה גבוה. וגם העובדה שדירגו אותה 4 מתוך 4, מעיד על זה שגם האיגוד הקרדיולוגי הוא מאוד אמביוולנטי לגבי המיקום שלה.

דובר : אוקי. עוד התייחסויות? מישו רוצה להוסיף?

דובר : אני רק אוסיף. מה שנאמר, שיש גם עליה באחוז החולים שחוו Atrial fibrillation. ויש גם נטייה לדימומים ואלה חולים בדרך כלל יש להם גם אספירין ופלבקס או דומיו. כלומר אנחנו גם מגבירים סיכון לדמם.

דובר : זה כמו עם אומגה 3 במינון גבוה.

דובר : כן. זה אומגה 3, פרקטית.

דובר : לא, אני אומרת אבל במינון גבוה, עם אומגה 3 ועם אספירין, זה יכול להיות בהחלט מדמם.

דובר : X, אם רצית להוסיף רק למיקרופון. בינתיים X כן.

דובר : אני רוצה להמליץ A8.

דובר : אוקי.

דובר : רק לגבי מחקר ה-REDUCE-IT, אני מסכים עם פרופ' X. יש פה איזשהו עניין שבקבוצת הפלצבו נתנו להם mineral oil,

דובר : שומעים אותך.

דובר : מצוין. אז הטענה היא שה-mineral oil עצמו גורם להרעה במצב של קבוצת הפלצבו ולכן היתרון שהראו בקבוצה שטופלה, היא בגלל שיש הרעה בקבוצה של הפלצבו ולא דווקא בגלל שיש תוספת יעילות. אז זו נקודה שצריך לשים אליה לב. וכל השאר נאמר.

דובר : אוקי, הייתה פה הצעה ל-A8? האם יש הסכמה ל-A8? אוקי אז זה דורג A8. אנחנו נצא להפסקה.

(הפסקה)

דובר : התחלנו. בבקשה. עמוד 2035.

דובר : טוב, אז אנחנו עוברים למעכבי PCSK9, למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה. מעכבי PCSK9 הם שניים. יש לנו את Repatha ו-Praluent. אני אדבר על שניהם יחד, אם יש הבדל ביניהם אני אדגיש אותו. אז ההתוויה המבוקשת היא למניעה שניונית בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי, לא אמבולי וערכי ה-LDL שלהם מעל 70, למרות טיפול במינון מירבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe. הבקשה היא בעצם להוריד את ערכי ה-LDL מ-100, שהם לא יהיו מעל 100, אלא מעל 70. ולהוריד גם את, מציינים למשך חודשיים לפחות, של טיפול בסטטינים עם Ezetimibe אז גם מבקשים להוריד את ה-למשך חודשיים לפחות. כאשר,

דובר : מה הבעיה של החודשיים?

דובר : במקום שלושה.

- דובר : לא, זה עבר משלושה לחודשיים.
- דובר : הם רוצים חודשיים במקום שלושה.
- דובר : למה?
- דובר : לא, הם רוצים שזה לא יהיה בכלל עם הגבלה. ו-Praluent הם מבקשים התוויה מעט שונה, אני אזכיר אותה כאן, עם כי המומחים לא מתייחסים לזה, אבל הם מבקשים מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים שחוו אירוע קרדיווסקולרי, אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי, בחצי השנה האחרונה, ואשר לא הצליחו להגיע ליעד של LDL מתחת ל-55 תוך מ-26 שבועות מהאירוע, למרות טיפול במינון מירבי נסבל של סטטינים בשילוב עם Ezetimibe בהתאם להנחיות הקליניות האחרונות. עכשיו, כמו שאמרתי, המומחים לקרדיולוגיה מתייחסים לחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי טרם ההערכה, ועדיין ערכי ה-LDL מעל 70, למרות מינון מירבי נסבל של משלב תרופתי הכולל סטטין ו-Ezetrol. מבחינת ההוכחות המדעיות של התכשירים האלה אז אלו תכשירים שדנו בהם בשנים האחרונות, אז אני אזכיר בעיקר את ה-bottom lines וגם את התוצאים של מחקרי ה-outcome. כאשר על מנת להוכיח את היעילות והבטיחות של מעכבי PCSK9 נעשו תוכניות של עשרות מחקרים שכללו מעל 50 אלף חולים ברחבי העולם, ובין היתר במספר מרכזים רפואיים בישראל. בסוף התוכנית המחקרית פורסמו שני מחקרי outcome. ODYSSEY עבור Praluent ו-FOURIER עבור Repatha. מעכבי PCSK9 מפחיתים את רמת ה-LDL בכ-50%. כ-80% מהמטופלים מגיעים לערך המטרה של LDL, שזה 70 או 100 מיליגרם לדציליטר, בתלות בדרגת

הסיכון הקרדיווסקולרית הראשונית. במחקרים השונים אנחנו רואים שזה היה בהשוואה לפחות מ-10% מהמטופלים שהגיעו לערך המטרה של LDL בפלצבו. מחקר ה-outcome הראו כולם כאחד ירידה בתחלואה ותמותה קרדיווסקולרית ומניעה שניונית, כך שניתן לקבוע בוודאות כי מעכבי PCSK9 יעילים במניעת תחלואה קרדיווסקולרית ובטוחים לשימוש. תופעות הלוואי העיקריות שדווחו במסגרת המחקרים היו תופעות דמויות שפעת קלה, נזלת, דלקת גרון, דרכי נשימה עליונים, וגם החלו תופעות מקומיות באזור ההזרקה. שכיחות כאבי השרירים בחולים שטופלו בתרופות אלו הייתה נמוכה, וכך שנמצא שברובם הייתה סבילות טובה לטיפול. מחקר FOURIER שהוא אחד ממחקרי ה-Outcome, הראה כי טיפול ב-Repatha עם מטופלים שה-LDL הממוצע שלהם היה 92, עם טרשת עורקים כלילית ורמות LDL כולסטרול גבוה, בתוספת לטיפול בסטטינים, הפחית את רמות LDL כולסטרול ב-60% עד לרמה חציונית של 30 מיליגרם, ואת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים ב-15-20 אחוז, בהשוואה לסטטינים בלבד. במחקר ODYSSEY חולים לאחר תסמונת כלילית חריפה, ECS, אשר מטופלים במינון מירבי בסטטינים ובטיפול ארוך טווח ב-Praluent, ראו הפחתה בסיכון לאירועים קרדיווסקולריים איסכמי חוזר, בהשוואה לקבוצת הביקורת שקיבלה פלצבו. נרשמה גם הפחתה במקרי המוות מכל סיבה, ומבחינת הבטיחות נראתה סבילות טובה לאורך כל המחקר. התועלת הקלינית נצפתה במיוחד בקבוצת החולים עם רמות LDL בסיסית מעל 100, עם הפחתה של 24% בסיכון לאירועים קרדיווסקולריים, והפחתה של 29% במקרי מוות מכל סיבה. אני רק אזכיר תת אנליזה אחרונה שפורסמה ב-2023, שהיא תת אנליזה למחקר FOURIER, ובדקה את הקשר בין השגת ערכי LDL נמוכים

לתוצאים קרדיווסקולריים ותוצאי בטיחות לטווח ארוך. ונמצא קשר חזק בין השגת ערכי LDL נמוכים עד ל-20 מיליגרם, ואף לערכים חד ספרתיים, לבין ירידה וסיכון לתוצאים קרדיווסקולריים ללא עליה בשיעור תופעות הלוואי לאורך כל תקופת המעקב של מעל שמונה שנים. כלומר תוצאות אלו מייצגות את המעקב הארוך ביותר עד כה, מתוך המחקרים המבוקרים הגדולים שאין הפחתת ליפידים. מבחינה רישומית, אז התכשירים רשומים בארץ. Praluent מ-2020 ו- Repatha מ-2019. ובעולם, באירופה וארצות הברית מ-2015. ביפן מ-2016. המימון הציבורי בארץ, בכל קופות החולים התכשיר ניתן לפי התוויה שבסל, ובשב"נים להתוויות המורחבות יותר. לגבי מימון ציבורי בעולם. התכשירים האלה ממומנים במדינות רבות, לפי ההנחיות הקליניות. יש לנו המלצה של ה-SMC, של ה-NICE. זה ניתן במימון ציבורי בצרפת, גרמניה, הולנד, ספרד, שוודיה, איטליה, איסלנד ועוד. זה נע בחולים עם LDL מעל 150, מעל 100. מעט המדינות שבעצם נותנות את זה מעל 70, אבל יש גם מדינות שנותנות מעל 70. ובעיקר, הבקשה מתבססת על ההנחיות הקליניות מארצות הברית, ההנחיות האמריקאיות ושאר ההנחיות הקליניות שבעצם ממליצות על התכשיר למניעה שניונית לחולים במחלת לב, אם ה-LDL שלהם עדיין מעל 70 ועם סיכון גבוה לאירועים קרדיווסקולריים. עכשיו, הדירוג של המומחים הוא 1 מתוך 4. ואני אקריא את ההמלצה של המומחים הקרדיולוגיים, כי היא בעצם מסכמת את הכול והיא גם התכשיר החשוב ביותר עבור האיגוד.

דובר : איזה עמוד?

דובר : 2091. "לתרופות אלו יכולת בהורדת LDL כולסטרול, בשיעור של מעל

50-70 אחוז לאורך זמן והם הראו ירידה בהיארעות התקפי לב, שבץ

ואף תמותה, כבר תוך שנתיים מתחילת הטיפול. אנו סבורים שחובה להרחיב שימוש בתרופות אלה בארץ בשל העלייה האחרונה בהיארעות אירועים קרדיווסקולריים עקב טרשת עורקים. תרופות אלו כבר מופיעות בהנחיות האמריקאיות, האירופאיות וגם בנייר העמדה הישראלי ומקובלות בשימוש במספר מדינות מערביות. התרופות נמצאות כבר בסל בהתוויה מצומצמת", כלומר כמו שהזכרתי, במניעה שניונית ב-LDL מעל 100. "מזה מספר שנים שאנו מתריעים שהאופן שבו ההתוויה הזו מנוסחת מגביל בצורה משמעותית את מתן התרופה לחולים רבים שעל פי הקווים המנחים מחויבים לקבל טיפול זה. ראשית כל, קבוצת החולים שערכי ה-LDL שלהם בין 70-100, על פי הקווים המנחים יש להוריד את רמות ה-LDL אפילו ל-55. ושנית, קבוצת החולים שאינה יכולים לסבול את הטיפול בסטטינים עקב תופעות לוואי קשות ולכן לא יכולים להיות מטופלים במינון המירבי." זה אומר, שתי ההגבלות שמונעות מהרופאים לתת את התרופה. "באופן אבסורדי, דווקא חולים אלה שיכלו להנות מהורדת LDL על ידי מעכב PCSK9, אינם עומדים בקריטריונים ולפיכך נמנעת מהם התרופה. ברצוננו להדגיש שוב שהמונח מינון נסבל של הסטטין חייב להיות מובן לכל וכלול בהגדרה, מכיוון שבפועל קופות החולים אינן מאשרות מתן התרופה למי שלא ניסה שבועות רבים מינון מירבי של סטטין. בעוד שבפועל, בשל תופעות לוואי, חלק מהמטופלים יכולים לסבול רק מינון נמוך יותר. אי לכך, אין מיצוי של הסל גם בחולים אלו". כך צוין על ידי המומחים. "הטיפול המונע הוא חשוב ביותר לטיפול בחולי הלב שסובלים ממחלת לב כלילית. ברצוננו להדגיש שמרכיב חשוב ביותר בטיפול זה, הורדת LDL ליעד המטרה, נמנע מחולים רבים עקב האופן שבו מנוסחת ההתוויה הנוכחת" וכולי. בתחום זה הם מזכירים

אחר כך את Inclisiran, LEQVIO, שנדבר עליו אחר כך לאותה ההתוויה. ולסיום, החברה לטרשת עורקים דירגה 1 מתוך 3. הם מסכימים עם האיגוד הקרדיולוגי ונתנו דירוג באמת הכי גבוה. והמועצה הלאומית לבריאות הקהילה גם דירגה את זה ראשון, 1 מתוך 6. וחשוב למומחים ברפואת המשפחה לאשר את הטיפול. וזה חשוב להם גם להוסיף את זה שגם רופאי משפחה יוכלו לתת את הטיפול.

דובר : תודה רבה. באמת אחת ההמלצות החוזרות, שנה אחר שנה, על ידי הקרדיולוגים בעדיפויות הגבוהות ביותר שלהם. בואו נפתח את זה לדיון. בבקשה, מי רוצה להתייחס?

דובר : כל הסיפור של רמות כולסטרול הוא מאוד מעניין, למי שקצת מעוניין בהיסטוריה. אז כשהתחילו עם הכולסטרול, קבעו רמת יעד של כל, total cholesterol 250, ואז היה מאמר מפליא בספרות של מישהו שאמר "למה קבעת 250? בביאפריה ה-total cholesterol הוא 50, total, ואין להם מחלות לב בכלל". ואז עשו לו טובה ובהמלצות השניות הורידו את זה ל-240, ה-total cholesterol. אחרי זה בהמלצות השלישיות הלכו ל-LDL ואמרו "מעל 160". ההמלצות הרביעיות אמרו "בואו נחלק את זה כבר ל-Low risk, high-risk". והיא low risk מעל 160, 130, 160. ואחרי זה 130 פחות מ-100. ולאט לאט זה ירד ל-100, ל-70, והיום ל-50. ככל שנכנסו תרופות יותר טובות. ובאמת מה שלמדנו, the lower the better. ככל שמורידים את רמת ה-LDL, אנחנו יכולים לעכב. ויש עבודות מאוד יפות של vascular ultrasound IVUS, שמסתכלים לתוך העורקים. וראו שברמות של 50, בערך, המחלה נעצרת. זאת אומרת שאם אתה בודק אחרי שנתיים צנתור תחת רמות כאלה, כמעט שאין התקדמות של טרשת העורקים, ולכן קבעו את הערך של 50. אז אין ספק שמדובר

במנגנון מעניין. תרופה מאוד טובה ויעילה. בניתי פה בהפסקה איך אנחנו מגיעים לרמות כל כך נמוכות. אז גם כן, לאלה שלא מכירים, זו תרופה שנמצאה במקרה כי מצאו משפחות שאצלם ה-LDL היו 20, 30, נדהמו, עשו אנליזה. זה היה חבר שלנו ממצרים שהתחיל את כל הסיפור הזה. ומצא שיש שם מוטציה בגן של PCSK9 ובעצם זה לא מאפשר לרצפטורים של LDL או בעצם לעבור (לא ברור) ולכן רמות ה-LDL יותר נמוכות. בדקו את המשפחות האלה לאורך, לרוחב ולגובה ולא מצאו שום בעיות בפוריות ובזיכרון וכן הלאה. ולכן, זו תרופה שבאופן יחסי עברה אישור מהר מאוד, תוך עשר שנים מאז שבכלל גילו את זה, נעשתה כבר תרופה.

דובר : והיה במשפחות האלה longevity?

100

דובר : היה longevity, היה הכול. בדקו, מצאו את המוטציות במצרים בהתחלה, אחרי זה מצאו בצרפת. עקבו אחרי המשפחות האלה כמה דורות, ראו ש-longevity תקין לגמרי, לא היו שום בעיות בהתפתחות, בהריונות, בשום,

דובר : לא, להיפך, אני שואלת אם הם חיו,

דובר : יותר מאחרים.

דובר : בעיות בזיכרון. ולכן בעצם היה אישור יחסית, אני אומר, לתרופה שבכלל לא הבינו שום דבר. עכשיו, ראו שמצליחים להוריד ב-50, 60, 70 אחוז את הערכים של LDL בצורה מאוד יפה. ובהמשך באו ה-cardiovascular outcome studies שהראו במקביל לירידה גם ירידה מגמתית בתחלואה והתקדמותה. ושתי התרופות האלה רוצות למקסם את המקסימום, לפני שעובר להן הפטנט ולפני שה-LEQVIO יכנס, נדבר עליהן בהמשך, ורוצים

להרחיב את המעגל. עכשיו, בתאוריה זה נשמע מצוין. אין ספק שככל שאנחנו יורדים, ויש את הגרפים האלה שמראים. ככל שאתה יורד ברמת ה-LDL, אתה מוריד את הסיכון. במיוחד בחולים שיש להם סיכון עודף, אחרי אירועים וכן הלאה. לכן, על פניו יש בזה הרבה מאוד היגיון. הבעיה היא, זה כמו בפירמידה. ככל שאנחנו יורדים, מספר החולים נעשה יותר ויותר גדול, והעלויות. וצריך לחשב בדיוק בין 50-70 או מעל 70, ובערך מה הדלתא של התוספת שאנחנו מוסיפים לחולים היא אישית. אם יש לחולה 71 או LDL 68 אני לא חושב שיהיו הבדלים משמעותיים בתוחלת החיים. דבר שני, שהוא לא מוגדר לגמרי, זה חוסר הסבילות הזה. שעוד פעם אני אומר. עכשיו אני אומר מהצד השני. אני השתמשתי בזה הרבה פעמים, כשפניתי לכל מיני חריגים של חולים שלא רצו, כי לסטטינים יש שם לא כל כך טוב, לא מוצדק, והרבה חולים מסרבים לסטטינים באמת בלי סיבה. ואז לקפוץ ישר לזה, אני חושב שזה מאוד בעייתי. אז צריכות להיות הגדרות יותר חדות לנושא של חוסר סבילות. כי עוד פעם, הפחד שלי, כשהחברה רוצה להרחיב את הבסיס של הפירמידה בצורה מאוד משמעותית, בסוף גם אלה שצריכים את זה לא יקבלו.

דובר : תודה. בבקשה X.

דובר : פשוט מסכים עם כל מילה. אני רק רוצה להרחיב שבעצם כשאנחנו צריכים לבדוק את ה-evidence אנחנו, אין לנו תשובה לשאלה מה ההבדל בין 100 ל-70, או בין 70, יש פה גם ל-55 וכולי. כי המחקרים היו "הוא קיבל טיפול, לא קיבל טיפול", ואנחנו לא יודעים אם בתוך הטיפול, בערכים השונים, יש הבדלים. והרושם שלי, בלי לעשות את המתמטיקה, שבאמת ההורדה נותנת משהו אבל יחסית למאמץ. זאת

אומרת, מספר החולים שצריך עוד יותר לטפל בהם, התועלת היא לא, פר מטופל, היא לא גדולה.

דובר : זה סוג של תרופה שכשהיא תהיה גנרית, לא תהיה לנו בעיה וניתן אותה לכולם, היא טובה.

דובר : היא לא תהיה גנרית כי היא bio-similar, היא לא תרד לאפס.

דובר : לא, בסדר, אבל אני אומר, אם היא תהיה גדולה נוכל לתת אותה לכולם. בשלב הזה,

דובר : השלב הזה הוא שלב קליני, פה לא מדברים על כסף. ובשלב הזה בדיוק הנקודה הזאת, ולכן להערכתי זה צריך להמשיך כ-A8/9 הלאה. אנחנו ננסה לייצר חיתוכים בוועדת המשנה ולהראות עד כמה אפשר לגשת ומה העלויות של הדבר הזה. X, כן רצית להגיד משהו? יש שם מיקרופון ליד.

דובר : רציתי לבקש את רשות הוועדה להכניס אחד מהשניים כדי שנוכל להתחיל טיפול.

דובר : אנחנו נקבל הערכות מחיר, אנחנו נראה מה קורה ונגיע לוועדה עם המלצות אחרי שנראה מה קורה. כרגע אנחנו לא, כרגע זו לא החלטה, כאילו זה לא ברמה לפה. אנחנו נסתכל על זה בוועדת משנה ואז נקבל החלטות.

דובר : אבל אני צריכה שהוועדה תגיד לי איך (לא ברור).

דובר : זו הבעיה.

דובר : אני חושבת שאנחנו נצטרך בזה גם לחזור למומחים. זה לא עניין של הוועדה ככה. עוד לא לשלב הזה. X, רצית להגיד עוד משהו? רק למיקרופון בבקשה. תודה.

דובר : ברמה הקלינית, התרופות מאוד דומות. אני לא חושב שאנחנו צריכים לחשוש שרק אחד יכנס. מספיק שאחד יכנס. כי אין הבדלים מבחינת התרופות וגם ככה פרופיל הבטיחות וככה. מה שרציתי להגיד, שאני חושב שאנחנו עושים קצת עוול למטופלי לב. הסל עשה את זה שנים רבות לחולי סוכרת, ששנים רבות התרופות החדשות לסוכרת לא נכנסו לסל בגלל המשמעות הכלכלית, וגם ככה זה עם התרופות החדשות למחלות לב. זה הסטנדרט בכל העולם. זה קצת קשה לא להכניס אותן והבעיה כאן היא כלכלית ולא קלינית.

דובר : אז אני רוצה קצת לעדן וקצת לחלוק על המילה "עוול", בסדר? כי אני באמת חושבת שהוועדה לאורך כל השנים קיבלה החלטות, ואחת, אם ההחלטות הנכונות רפואיות ונכונות חברתיות, אחת הסוגיות שתמיד קשה לנו זה באמת שיש קבוצות אוכלוסייה מאוד רחבות, איך אנחנו בעצם תוקפים סיטואציה שבה העלות היא מאוד גבוהה, כתוצאה מזה שזה באמת לאוכלוסיות רחבות. ובאמת הוועדה לאורך השנים כל פעם לקחה תחומים מסוימים ואמרה "אוקי, השנה עושים את תחום הסוכרת". שנה אחרת וכולי, וכולי. ואני חושבת שמה שאתה מרמז בדברך זה שצריכים לבחון השנה אולי זה צריך להיות תחום הקרדיוסקולרי. תודה.

דובר : אז חשוב לי להמשיך באותה נשימה לתכשיר השלישי שהוא בעצם לאותה התוויה. אני הפרדתי ביניהם כי השנה היו לנו, בשונה משנים קודמות, משנה שעברה, היו המלצות קצת שונות לגבי היחס ל-LEQVIO. אז LEQVIO הוא בעצם מותווה לאותה התוויה, למניעה שניונית. אז הבקשה של בעל הרישום הייתה בעצם להכליל ללא תוספת עלות, כמובן לבדיקתנו, שאתם לא, בהכרח ללא תוספת עלות, אבל להסרת המגבלה של הזמן לאירוע קרדיוסקולרי, בדומה לקריטריונים הקיימים היום בסל

למעכבי PCSK9. אני אעשה סדר למי שלא לגמרי בקיא עדיין. אז בעצם ההתוויה היא יותר מורחבת בסל עבור PCSK9 מאשר עבור LEQVIO. וההבדל העיקרי בין LEQVIO לשאר PCSK9 זה בעצם של-LEQVIO אין לנו עדיין outcome studies שאמורים להתפרסם ב-2026, משהו כזה. ויש לנו נתונים שתיכף אפרט אבל אין לנו עדיין באמת את ה-outcome studies כמו שיש לנו עם שאר ה-PCSK9. אז הם בעצם מבקשים גם ליישר קו. חשוב לציין שמבחינת מימון בארץ, אז הקופות נותנות את LEQVIO לאותה התוויה שרשומה עבור PCSK9 והיא גם ניתנת בשב"נים, כלומר לבחירת הקופה, רופא וכולי. אז אני אעבור על ההוכחות המדעיות ואז לדברי המומחים. מבחינת נתוני האוכלוסייה שנכללה במחקר, זה פאזה שלוש, ניתן לראות כי ערך ה-LDL היה בממוצע 100 מיליגרם לדציליטר.

- דובר : איזה עמוד?
- דובר : רגע, אנחנו נגיד לכם.
- דובר : על איזה מחקר את עכשיו מדבר עליו?
- דובר : אני הולכת לדבר על מחקר ORION-4.
- דובר : 2176.
- דובר : 2176. אז המחקר בחן את ההוספה של התרופה מעבר לסטטינים, לעומת פלצבו, במטופלים עם מחלות קרדיווסקולריות ידועות. מחקר ORION יתפרסם ביולי 2026 לגבי outcome. מחקר טווח ארוך יותר, שהוא VICTORION-2P, שהוא מחקר מבוקר פלצבו, של 72 חודשים, עבור 15 אלף משתתפים. התוצא המשולב היה מוות קרדיווסקולרי, MI לא קטלני ושבץ לא קטלני. וגם כן התוצאות הצפויות הן באוקטובר 2027.

אז מה שבעצם יש לנו כן זה את הניתוח הפרוספקטיבי של RAY, שפורסם ב-2023, והוא חל על 3,655 מטופלים, שהשתתפו במחקרי ORION 9, 10 ו-11. המטופלים סבלו מהיפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית, וטיפולו במינון המירבי הנסבל של סטטינים. המטופלים חולקו לזרועות של Inclisiran ופלצבו למשך 18 חודשים. ובחנו את התוצא של MACE, שכלל מוות קרדיווסקולרי, דום לב, אוטם שריר הלב לא קטלני שבץ מוחי, קטלני ולא קטלני, וגם הוערכו כחלק מהערכות הבטיחות. ולמרות שלא צוינו מראש, הוערכו גם MI קטלני ולא קטלני ושבץ מוחי. ה-LDL cholesterol הממוצע היה 52, כלומר יותר נמוך מבשאר מחקרי ה-Outcome שהיו ל-Praluent ו-Repatha, והייתה הפחתה משמעותית של 50% ב-LDL במטופלים שטופלו ב-Inclisiran. בתום 18 חודשים היה אפשר לראות ש-8% מהמטופלים חוו mace, כולל 74 חולים שסבלו מ-MI קטלני ולא קטלני, ו-28 חולים שסבלו משבץ מוחי קטלני ולא קטלני. נתונים אלה הראו הפחתה משמעותית של 26% ב-mace, לעומת המטופלים שקיבלו פלצבו. והסיכום היה בעצם שהניתוח מציע תובנות מוקדמות לגבי יתרונות הפוטנציאליים של תוצאי outcome בעקבות הורדת LDL. וניתן היה לראות הפחתה משמעותית במדד משולב של MACE לעומת פלצבו, אך ללא הבדל מובהק בתוצאים בודדים. התכשיר אושר לרישום מאוחר יותר בארץ ב-2021, מאוחר יותר משאר PCSK9. ובאירופה הוא מ-2020. בארצות הברית, אוסטרליה וקנדה, מסוף 2021. ה-NICE, ה-SMC וה-WALES, הוציאו המלצות למינון LEQVIO למניעה שניונית. ה-CADTH הקנדי בפברואר 2022 המליצה לא לממן מהסיבה שאין לנו עדיין נתוני outcome של בטיחות ויעילות. LEQVIO ממומן בעולם במדינות רבות לפי ההתוויה הרשומה בכל מדינה. מבחינת

קווים מנחים, ההנחיות האמריקאיות מ-2022 מתייחסות ל-Inclisiran כטיפול שניתן לשקול אותו בחולים אשר לא מגיעים ליעדים בטיפול במימון מקסימלי נסבל עם תוספת של Ezetimibe, מעכבי PCSK9 או שניהם. וניתן לשקול אותו גם בחולים עם היענות נמוכה לטיפול במעכבי PCSK9 עם תופעות לוואי מהתכשירים האלה או בחולים שלא יכולים להזריק לעצמם, אך מעכבי PCSK9 הם מועדפים כיוון שיש להם עדויות לגבי תועלת קרדיווסקולרית. גם הקנדים בהחלטות הקליניות ציינו שהטיפול הוא עדיין ניסיוני ושהוא נמצא בהערכה. וגם האירופאים, שצריך לבחון את התועלת. וזאת בעצם הסיבה שגם המומחים בארץ לא דירגו את התכשיר. החברה לטרשת דירגה את זה 2 מתוך 3, עם הסתייגות לגבי ה-outcome שעדיין אין. וההמלצה של המועצה הלאומית לבריאות הקהילה, 6 מתוך 6.

דובר :	תודה רבה. מי רוצה להתייחס? כן, בבקשה. חשבתי שאתה רוצה.
דובר :	לא, האמת היא שאני מתלבט אבל אני אנסה להגיד בכל זאת. טוב, יש לנו תרופה שאנחנו מכירים את המנגנון שלה ורואים את האפקטיביות שלה בהפחתה של LDL cholesterol, אבל אין לנו עדיין את מחקרי ה-outcome שלה. יש לה יתרון גדול מעבר לעניין הזה, זה שהיא מאוד נוחה לשימוש. מדובר בהזרקה אחת לשישה חודשים, בהשוואה להזרקה אחת לשבועיים עד ארבעה שבועות. זה יתרון גדול על compliance, על durance, גם יש פה היבטים של המשמעות, גם לספקים לצורך העניין, לקופות וכל הנושא הזה. אני מבין שאנחנו מחויבים לראות, אני מעלה פה שאלה. האם, מאחר ואנחנו מבינים מה כנראה יהיו התוצאות של ה-outcome, אבל הן מתפרסמות ב-2027. האם יש מקום בכל זאת

לראות, גם בתרופה הזאת, לצרף אותה לשניים שהיו קודם? ולהסתכל על איזשהו class affect וכבר להקדים ולהכניס.

דובר : המומחים מסתכלים על זה אחרת. הם מסתכלים על זה בצורה נמוכה יותר ביחס לPCSK9. אותה הם לא דירגו. הם דירגו את האחרות. הם גם מתייחסים לזה. כן.

דובר : אני חושב שיש הרבה מן האמת במה שנאמר פה. בסך הכול, זה מנגנונים די דומים. אחד זה נוגדנים כנגד הPCSK9, והשני זה מניעה של הייצור שלהם בתוך התאים, אבל פרקטית זה ירידה ב-LDL באותן רמות. ואני אומר, צפוי לחשוב שגם ה-outcome יהיו אותו דבר. לא דירגו את זה רק בגלל שאין לנו outcome study ואם אין outcome study אז אנחנו לא יכולים בשלב הזה להגיד שזה as good as. זה נכון מהערך של ה-LDL אבל זה לא נכון מהערך של המספרים. ולכן, אני חושב שבשלב הזה קשה לצרף אל שלושתם. אני מסכים איתך שהרבה יותר קל, הרבה יותר נוח. ואני חושב שבעתיד זו תרופה שתחליף, אם באמת יהיה לה outcome מצוין, את התרופות האחרות, ולכן הם נחפזים, שתי המתחרות, לנפח כמה שאפשר כדי שימצו את מה שיש להם. כי אני יודע שהם מאוד מודאגים, או מודאגות, החברות מהתרופה הזאת. כי לתת פעמיים בשנה זריקה, פעמיים בשנה זה הרבה יותר קל מאשר פעמיים בחודש.

דובר : אני רק רוצה להתייחס לנקודה הזאת, שבאמת התרופה הזאת כבר בסל, LEQVIO בסל, רק שהוא עדיין עבור LDL מעל 100, ועם הגבלה של שלוש שנים טרם הערכה.

דובר : אותו דבר כמו האחרות.

- דובר : לא. אנחנו מדברים עכשיו לא על להשוות את אותו דירוג לשאר ה-PCSK9
- להרחבת ההתוויה הכללית. אנחנו מדברים על בעצם ליישר קו עם מה שכיום בסל ל-PCSK9, שיהיה אותו דבר ל-LEQVIO. כלומר היום בכל מקרה הקופות נותנות את LEQVIO בסל כמו שנותנים את PCSK9 בסל. והחברה בעצם רצתה לומר שזה יהיה ללא תוספת עלות, זה ברור שזה לבחינת ועדת המשנה אם זה ללא תוספת עלות כן או לא. השאלה אם אפשר לדרג את זה בנפרד מהבקשה.
- דובר : אז בבקשה.
- דובר : סך הכול, הפרקטיקה אומרת שלמרות שאין את ה-evidence הקרדיווסקולרי, משתמשים ורושמים. אני לא יודע אם עושים בצדק או לא בצדק אבל זאת המציאות, ולכן מה שצריך לתת פה זה B7 ובדיקת עלויות.
- דובר : כן, X.
- דובר : אני אומרת, אנחנו כבר הכנסנו את התרופה לקבוצה שהיא הכי high risk, של תוך שלוש שנים, נכון? מהאירוע, כמניעה שניונית. כלומר, ידענו שאין לזה cardiovascular outcome, וכן נכנסה דווקא לקבוצה הכי מסוכנת, והרגשנו כאילו נוח.
- דובר : ללא תופסת עלות.
- דובר : בלי תוספת עלות, נכון. ופה העניין,
- דובר : להדגיש, הוועדה לא השקיעה על תקציבים בדבר הזה,
- דובר : לא, זה ברור לי. אבל האם אנחנו בוחנים,
- דובר : אלא אפשרה את המבחר הטיפולי למטופלים ולרופא.

דובר : אני איתך בנושא הזה. אז אני אומרת, את החלק של החוסר, מחקר cardiovascular outcome, לא הפריע לנו להכניס את זה ללא תוספת עלות. ולכן, להרחיב את ההתוויות, גם לא צריך להפריע. אם זה ללא תוספת עלות.

דובר : אז בעצם את מצטרפת להצעה של X, B7 ובדיקת עלויות.

דובר : כן.

דובר : אוקי. יש הסכמה פה? מאה אחוז. טוב. אנחנו ממשיכים הלאה. אנחנו חוזרים שוב ל-Repatha-i Praluent, טיפול בהיפרכולסטרולמיה, מניעה ראשונית לחולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית.

דובר : כן, אז גם פה יש לנו את,

דובר : רגע, אנחנו נמקם אותם בעמוד.

דובר : איזה עמוד?

דובר : 2211.

דובר : תודה רבה. 2211. כן, בבקשה.

דובר : אז גם כאן יש לנו את אותם שלושת התכשירים. יש לנו את מעכבי PCSK9, שזה Repatha-i Praluent, ויש לנו את LEQVIO. אני אעבור קודם על PCSK9, ואז על LEQVIO, למרות שבפועל בשלושתם אין לנו מחקרי outcome, זו אותה בעיה שחוזרת על עצמה. גם לא יהיו מחקרי outcome. יש לנו כל מיני רמזים לתועלת מאוד גדולה עבור חולים אלו שבעצם סובלים מ-LDL מאוד גבוה, מעל 160, מעל 180. הם חולים שהאפידמיולוגים טוענים שאפשר באמת לזהות אותם ולאתר את החולים האלה. ומה ששונה השנה זה שמדגישים שבעצם ה-Repatha הוא מגיל

10, ולא רק לגיל המבוגר. וגם ה-Praluent, שהוא עוד לא רשום אבל הוא בתהליכים ואמור לעבור ועדה בחודש הזה, של מגיל 8. אז בעצם שני התכשירים הם מגיל מאוד צעיר לטיפול בהיפרכולסטרולמיה משפחתית הטרו-זיגוטית, כשה-LDL הוא מעל 160, למרות טיפול מרבי נסבל בסטטינים וב-Ezetimibe. אז מבחינת המומחים לטרשת עורקים, אני אצטט ש"החולים האלה נמצאים בסיכון של עד פי 20 מהאוכלוסייה הכלית ללקות באירוע קרדיווסקולרי. אוכלוסייה זו חשובה לנו במיוחד משום ש-30% מתים בעת אירוע קרדיווסקולרי ראשון ולא זוכים לעולם למניעה שניונית. לדאבוננו אין אנו יודעים לאתר את כל החולים הנמצאים בסיכון גבוה למוות פתאומי, אבל את האוכלוסייה של חולי FH הטרוזיגוטים אנחנו יודעים לאפיין ולאתר ולמנוע את האירוע הראשון. אין רפואה נכונה יותר ומתגמלת יותר מרפואה מניעתית, מסיבות אלו אנו מבקשים להכליל השנה חולים אלו במקום הראשון". מבחינת הוכחות מדעיות, יש לנו הוכחות גם עבור האוכלוסייה המבוגרת, גם עבור האוכלוסייה הצעירה. יש לנו את מחקר RUTHERFORD ו-Kawashiri שהעריכו את היעילות והבטיחות של Repatha במטופלים שהיו מטופלים בעוצמה גבוהה בסטטינים, עם או ללא Ezetimibe. וראו ירידה של 60% ב-LDL, לעומת הפחתה נמוכה מאוד ואף עלייה בפלצבו. ומעל 60% הגיעו ל-LDL מתחת ל-70. בעצם אנחנו רואים את אותם תוצאים שראינו ב-PSC-K9, גם עבור אוכלוסיות עם רקע של אירועים קרדיווסקולריים. המחקרים של ילדים היו מחקרי HAUSER, עבור Repatha, ומחקר של SENTOS עבור Praluent. אז אני עוברת למחקרים האלה. מחקר HAUSER היה בילדים חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית, מטופלים בארבעת השבועות שקדמו למחקר לפחות

בתכשירים להורדת כולסטרול אך נשאר עם ערכי LDL מעל 130. הסיכום היה, המחקר הראה הפחתה ברמת ה-LDL ומדדי שומנים נוספים. 150 חולים המשיכו במחקר פתוח חד זרועי, של HAUSERLONG-TERM, למשך 80 שבועות. התוצאות פורסמו ב-2022. הסיכום היה כי אחרי 80 שבועות התכשיר היה נסבל והוביל להפחתה מתמשכת ב-LDL, כאשר לא ניתן להשיג מטרות שומנים בטיפולים קונבנציונליים, Evolocumab, טיפול תוסף יעיל בחולים בילדים. והמחקר של SANTOS לחולים פדיאטריים, שעכשיו עליו התבסס הרישום של Praluent, פורסם ב- JAMA Pediatrics ב-2024. 153 חולים חולקו בין Alirocumab לפלצבו. הגיל הממוצע היה 13. ממצאי המחקר הראו שמתן Praluent פעם בשבועיים או פעם בחודש עשוי להיות שימושי באופן משמעותי להפחתת LDL ופרמטרים שומנים אחרים, עם סבילות טובה לחולים שלא הגיעו לערכי מטרה. אז התכשירים, כמו שאמרתי, רשומים בארץ, כשה-Praluent לילדים עוד בתהליך רישום. האינדיקציה של Praluent בילדים אושרה ב-EMA וגם ב-FDA לילדים מגיל 8. יש מימון ציבורי במדינות רבות למניעה ראשונית שממומן בעולם. צרפת, גרמניה, נורבגיה. יש התייחסות לזה שחולים צריכים להיות במצב שצריכים טיפול ב-Apheresis בחלק מההנחיות כדי לקבל את המימון. גם לילדים יש כבר מימון ציבורי במדינות שונות. הקווים המנחים עדיין לא הכלילו את ההתוויה לילדים אבל כן מופיע לחולי FH בהנחיות האמריקאיות והאירופאיות כתוספת לטיפול בסטטינים, כשהחולים האלה מוגדרים בסיכון גבוה. ואין לנו הנחיות תוספות. להמלצות המומחים. המומחים לטרשת עורקים דירגו 1 מתוך 3, והמועצה לבריאות הקהילה בתחום לב וכלי דם דירגה גם את זה 1 מתוך 6.

דובר : אוקי. תודה. התייחסויות. מי רוצה להתייחס?

דובר : אולי לפני התייחסות אני רק אוסיף כמה מילים על LEQVIO וכבר נדון על שלושתם ביחד? כי בעצם אין לנו הבדל של outcome studies. אולי יש הבדל במימון הציבורי בעולם. ה-NICE ממליץ לשימוש ב-Inclisiran רק למניעה שניונית, לא למניעה ראשונית. ה-SMC וה-AWMSG לחולים עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית, למניעה ראשונית. ושוב הקנדים לא ממליצים לממן את Inclisiran, אבל זה היה יותר קשור למניעה שניונית. מבחינת קווים מנחים, אז ההנחיות האמריקאיות מתייחסות באופן ספציפי להטרוזיגוטים. סליחה, לא מתייחסים ספציפית להטרוזיגוטים, מתייחסים ל-Inclisiran בכלל. וזה בעצם אותם דירוגים של. סליחה. ההמלצות הן של, המומחים לטרשת עורקים, גם כן מכניסים את זה 2 מתוך 3, כמו ה-PCSK9. והמועצה הלאומית לבריאות הקהילה, 6 מתוך 6.

דובר : אוקי. מי רוצה להתייחס? בקשה, כן X.

דובר : שני דברים שצריך להתייחס אליהם כאן. אחד, ההגדרה, זה כאילו הטרוזיגוטים אבל בעצם האבחנה היא לא גנטית, אלא על סמך בדיקת הדם של ערכי הכולסטרול. אז אין לנו בעצם פה מאחורה איזושהי אפשרות לעשות איזשהו מיון, איזה אינדיקציות הן בסיכון יותר גבוה או יותר נמוך. בעצם הכוונה היא בהגדרה, ערך כולסטרול מסוים, שמעליו מוגדר כחולים שמתאימים. הם לא חולים דרך אגב, הם בריאים, שמתאימים להיכלל בהתוויה הזאת.

דובר : 160 מיליגרם.

דובר : כן, כן, אני אומר שזו אוכלוסייה מאוד, מאוד, מאוד גדולה. זה דבר ראשון.
דבר שני, זה ה-evidence. זאת אומרת, בעצם אין לנו outcome
קרדיוסקולרי, וגם אומרים לנו שלא יהיה, שזה מאוד מטריד. למה? כי
במניעה ראשונית כזאת אנחנו מתחילים לטפל בגיל מאוד, מאוד צעיר.
ואנחנו אמורים לטפל בהרבה מאוד אנשים, הרבה מאוד שנים. ולכן, זו
הסיבה שגם ה-NICE לא הכניסו כי בעצם בסוף, גם אם אעשה איזשהו
מודל תאורטי, כמה מקרים אנחנו מונעים, צריך לטפל בהרבה מאוד
אנשים לאורך הרבה מאוד זמן כדי למנוע מקרה outcome משמעותי
אחד. לכן, במקרה הטוב, A8.

דובר : אבל מה עם האינדיקציה של כאלה שצריכים Pheresis?

דובר : Apheresis זה משהו אחר. זו אוכלוסייה מאוד, מאוד, מאוד קטנה,

דובר : לא, אבל אני מדברת על האוכלוסייה הספציפית הזאת.

דובר : לא. מדברים,

דובר : נדיר מאוד שבהטרוזיגוטים הולכים ל-Pheresis. זה בדרך כלל
הומוזיגוטים,

דובר : נכון.

דובר : אבל יש.

דובר : נדיר, נדיר.

דובר : אבל האוכלוסייה להומוזיגוטים נכנסה כבר לסל.

דובר : רובם זה הומוזיגוטים.

דובר : והם בסל.

דובר : ובסל, כן.

דובר : אני לא מכיר הטרזיגוט, אני חושב שאתה צודק.

דובר : זו לא בקשה גם מיוחדת. אין בקשה ל-Pheresis, אבל להומוזיגוטים זה באמת כבר בסל. השאלה היא איך, הנחת היסוד של הורדת כולסטרול היא טובה לכולם, חוץ מל-FH, זה משהו שצריך לשים עליו את הדעת.

דובר : X, רצית להגיד משהו? ואחרי זה X.

דובר : כן, כמובן X עוד יוסיף. הבוקר שמענו על הכולסטרול ואיך נקבעו הרמות המסוכנות, לאט, לאט, איך ירדנו כדי למנוע או להוריד את התחלואה הקרדיווסקולרית. הקבוצה הזאת היא ללא ספק קבוצה בסיכון גבוה יותר מכל האוכלוסייה. ולדעתי הבעיה שלנו זה לקבוע איזו אוכלוסייה הכי בסיכון. כלומר, כשאנחנו שואלים מטופל צעיר שמגיע עם MI, האם יש סיפור משפחתי והוא אומר כן, והוא בא עם MI. אנחנו רוצים לתפוס אותו לפני ה-MI כשיש סיפור משפחתי והיפרכולסטרולמיה. עכשיו, במישהו בריא, צריך אולי עבודה של 10 שנים שאף חברה לא מממנת כדי להוכיח את ה-cardiovascular outcome, כי הם לכאורה בריאים עוד. אז להגיע ל-outcome, בטוח ייקח יותר זמן מאשר להגיע ל-outcome בקבוצה שהיא כבר בסיכון (לא ברור). אז לדעתי מה שצריך לטייב זה את ההגדרה של האוכלוסייה שתזכה. ואני כאן זורקת את העניין שיש סיפור משפחתי בגיל צעיר כאילו והיפרכולסטרולמיה, אי אפשר להתעלם מהקבוצה הזאת. זו קבוצה שזקוקה לטיפול אופטימלי.

דובר : X, בבקשה.

דובר :

להמשיך את מה שנאמר פה, ואני בהחלט מסכים. הבעיה שלנו בטיפול ראשוני היא בעייתית כי אנחנו מטפלים בעצם הרבה מאוד שנים באנשים בריאים, וכשאנחנו יורדים לגיל של 12 או 8, זה מתחיל להיות מאוד, מאוד מטריד ומדאיג. גם ההגדרות הן לא לגמרי ברורות. ונאמר פה, 160 LDL, רוב העבודות זה 190 LDL. האם מגדירים את זה גם כסיפור משפחתי חיובי של מוות צעיר לפני גיל 55 או לא. זאת אומרת, כל ההכללה מלכתחילה היא מאוד בעייתית. השלב השני שמבחינתי עוד יותר בעייתי זה באיזה target אתה מתחיל לטפל. כי הם אומרים, בסדר, אם לא ירדת ל-130. הממוצע באוכלוסייה הוא 130, אז אם אני לוקח ילד בן 12 ונותן לו סטטינים והוא יורד ל-130, אז לפי מה שהם מבקשים זה כבר מחייב טיפול, למרות שהילד הזה נמצא בממוצע של כל מה שקיים. לכן אני אומר, עוד פעם, אנחנו מנסים להרחיב משהו שבסופו של דבר זה ייפול. אני כן חושב שצריך לתת את זה ל-true הטרזיגוטים, עם מעל 190, שיש להם סיפור משפחתי של מוות או סוכרת, לפחות risk factor אחד מאוד משמעותי, שלא מצליחים לרדת לערכים של מתחת 120 או 130, או משהו כזה. ובילדים בכלל, הייתי על אחת כמה וכמה הרבה יותר נזהר כי אני לא רוצה לתת להם, 40 שנה, אנחנו גם לא יודעים את האפקטים האלה. חלק גדול מהתרופות האלה מפתחים tolerance וכן האלה, ואני יכול לפגוע בהם אחרי כמה שנים ולא לאפשר להם. לכן אני חושב, אנחנו צריכים למקד יותר את האבחנה של הטרזיגוטים, מה בדיוק, לצמצם אותם עם risk factors משפחתיים כאלה או אחרים. וגם להגדיר יותר טוב מה זה נקרא "לא מגיבים" או לא מגיעים לערכי יעד. שערכי היעד לא יהיו כאלה שכל אחד יוכל להיכנס.

דובר :

ובהנחה ונעשה את זה אז אתם בעד להעלות את זה להמשך דיון?

- דובר : אני חושבת שכן.
- דובר : אני חושב שאנשים בסיכון מאוד גבוה. זאת אומרת אם היה לי חולה שיש לו 200 LDL ויש לו אבא שנפטר בגיל 40 מהתקף לב,
- דובר : לא היית מחכה ל-outcome studies.
- דובר : בחולים האלה. אני אגיד לך מה אני עושה. בחולים האלה את כולם אני שולח ל-CT Angio. ויש לי לא מעט חולים.
- דובר : באיזה גיל? גיל 5?
- דובר : לא, לא. אני מדבר על אנשים כבר בגיל 40, 50. לכן, תיכף אני אגיע לילדים. אני בילדים הרבה יותר נזהר, ואתה מבין יותר בזה.
- דובר : נכון.
- דובר : אבל אז אתה יכול לראות אם יש לך התחלה של מחלה וזה מכוון אותי הרבה פעמים כמה להיות אגרסיבי איתם בטיפול. אבל חולה שיש לו 165 ואין לו שום סיפור משפחתי ושום דבר, להפיל עליו בגיל 8 טיפול לכל החיים, זה נראה לי,
- דובר : אני חייבת להגיד שגם במידה ויש סיפור משפחתי וגם במידה, זה עדיין, אני חושבת שבגילאים המאוד צעירים, הייתי נזהרת מאוד,
- דובר : אני מאוד זהיר בילדים.
- דובר : ולא הייתי, גם למרות שהבקשה היא, וההתוויה מאושרת או מגיל 8 או מ-10, תלוי לאיזה תכשיר. אני חושבת שזה עדיין דורש הוכחות יותר משמעותיות ביחס לטיפול במבוגרים, שכבר רואים בכל זאת את האפקט. כן, X. בבקשה.

- דובר : יש פה משהו שהוא קצת מעוות. לפני שאנחנו מוצאים את הקבוצה בסיכון הכי גבוה במניעה ראשונית, אנחנו בעצם מקפחים הרבה מהמניעה השניונית שלא נכללים כרגע, והם בסיכון יותר גדול. אז בואו קודם נסדר את המניעה שניונית,
- דובר : זאת אומרת, אתה מבחינתך, התכשירים האלה בהתוויה הקודמת, של המניעה השניונית, שיש,
- דובר : לא, אני אומר, יש עוד אפילו איפה להרחיב שם,
- דובר : לא. אני אומרת היית מעדיף אותם על,
- דובר : לא רק שלוש שנים התקף לב, אלא התקף לב אי פעם, הם עדיין בסיכון הרבה, הרבה יותר גבוה מאלה שהם ראשוניים. והם בחוץ כרגע אז יש פה עוד קצת עיוות כזה.
- דובר : X, את יכולה רגע להבהיר? כי אני מכירה את,
- דובר : לשניוני יש קריטריונים מאוד ברורים. לא כל השניוניים בפנים.
- דובר : את יכולה קצת להבהיר מה כן נמצא בסל בהטרוזיגוטים. פתאום אמרתם עכשיו,
- דובר : לא, בהטרוזיגוטים כלום.
- דובר : אמרתם. אני חוזרת רגע לחולים שעוברים Apheresis, כיוון שאני טיפלתי בהם, אני יודעת מי זה החולים האלה. ויש גם מחקר, אם תסתכלו בעמוד 2221, אז יש מחקר שם שהראה גם את הירידה בהזדקקות ל-Apheresis והתוצאות היו טובות. והשאלה שלי אם הם כן מקבלים את זה, אם זה כן בסל? כי אם מישהו החליט שצריך לעשות להם Apheresis

- אז הם חולים שהם בסיכון מאוד גבוה. זה לא עוד חולה עם 160
כולסטרול, X.
- דובר : לא, לא, לא. Apheresis, לא נראה לי שמישהו לא ייתן להם PCSK9 ולמנוע
Apheresis.
- דובר : אבל זה לא בסל.
- דובר : מי אמר שלא?
- דובר : כן, כן. יש בסל,
- דובר : אבל כמה כאלה יש שעושים Apheresis? אף אחד.
- דובר : אני שואלת, אני שואלת.
- דובר : רק להומוזיגוטים.
- דובר : יופי. 62 במחקר רב מרכזי, נו באמת.
- דובר : בסל זה רק להומוזיגוטים. ההטרוזיגוטים הם מחוץ לסל.
- דובר : אבל אם יהיה לך במקרה הטרוזיגוט שעושה Apheresis,
- דובר : אתם רוצים לדעת מה הקריטריונים ל-Apheresis?
- (מדברים ביחד)
- דובר : שנייה, X. X רוצה להגיד את הקריטריונים, בוא תקשיב.
- דובר : Apheresis של LDL בסל, להיפרכולסטרולמיה משפחתית או
להומוזיגוטים עם LDL מעל 500, גם ללא סימנים קליניים, או
להטרוזיגוטים שאין להם מחלת לב כלילית, שלמרות טיפול מקסימלי, ה-

LDL יותר מ-300, או הטרוזיגוט עם מחלת לב כלילית מוכחת שלמרות טיפול מקסימלי, LDL גבוה מ-200.

דובר : מצוין, אז הם בסל.

דובר : הם בסל, הגיוני.

דובר : זה מה שניסיתי להבין.

דובר : השאלה אם יש דרך לצמצם עוד. הם מבקשים מעל 160 LDL. השאלה אם אתה חושב שצריך לצמצם בין 160-300, ואם יש מה לצמצם יותר מזה.

דובר : אז אני אומר עוד פעם. ה-control לאבחנה הם נעים בין 160-190. חלק גדול אומרים 190 פלוס גורם סיכון נוסף. אם אנחנו רוצים ללכת באמת למניעה ראשונית אנחנו הולכים לתפוס את השפיץ של אלה עם הסיכון הכי גבוה. בצד העליון. ובצד התחתון, לא להיות ליברלים ולהגיד שכל מי שיש לו 131 כבר יקבל Repatha בגיל 8.

דובר : אני יכולה לחזור למומחים לאפידמיולוגים ולשאול אותם אם יש להם התוויה יותר מצומצמת עבור החולים האלה.

דובר : אפשר. אין בעיה. אני חושבת אבל, אם אני מבינה נכון, יש זהירות יתר בנושא של ילדים,

דובר : כן.

דובר : אז אנחנו מדברים רק על מבוגרים בשלב הזה ולא על ילדים. ילדים אנחנו לא נדרג גבוה. ולחזור לגבי המבוגרים ולנסות. ו-in the back of our minds, לקראת הדיונים הבאים, זה מה שאמר X. בסופו של דבר, כשיהיו לנו כל התכשירים האלה, או התכשירים האלה להתוויות שונות, נצטרך

לתעדף מה הדברים היותר חשובים ומה בעדיפות היותר גבוהה. אני מבינה אבל שבשלב הזה רוצים שגם הקבוצה הזאת תמשיך הלאה, עם חידוד תת אוכלוסייה שתפיק את המיטב מה-PCSK9 כמניעה ראשונית להטרוזיגוטים. בסדר, אז את זה אנחנו נעשה מול המומחים ונחזור ונעדכן. בסדר. עם מה שנכון לגבי ה-Praluent ו-Repatha, נכון גם לגבי ה-LEQVIO, נכון?

דובר : כן.

דובר : אוקי. בסדר, אז אנחנו סיימנו עם תרופות בתחום הקרדיולוגיה אבל אנחנו ממשיכים עכשיו,

דובר : ומה הסיכום בסוף?

120 דובר : הסיכום זה שכרגע ידורג כ-A8/9 עבור תת קבוצה שתוגדר עם המומחים, למבוגרים בסיכון הגבוה ביותר, וכולי, וכולי, בקרב ההטרוזיגוטים. ומה שאנחנו עכשיו נעשה זה נעבור לטכנולוגיה בתחום הקרדיווסקולרי. X מצטרפת אלינו. ילדים אנחנו לא מדברים. גם אם ביקשו, אנחנו באים ואומרים מבוגרים בלבד. כל השאר אנחנו לא. רק עבור זה ידורג A8/9.

דובר : אבל כבר עכשיו יש (לא נשמע, ללא מיקרופון).

דובר : X מציעה לתת דירוג לילדים. אתם רוצים לתת דירוג לילדים?

דובר : B7.

דובר : A8 בינתיים. כי זו תרופה יעילה, מורידה כולסטרול, היא עושה את זה ואין לנו.

דובר : אבל יש פה המון concern לגבי תופעות הלוואי.

- דובר : אני הייתי כותבת B7 כרגע.
- דובר : אני חושב כמוה.
- דובר : אוקי, בסדר, אין בעיה.
- דובר : מבוגרים, אנחנו לגבי תת קבוצה, עם גורמי סיכון יותר, זאת אומרת, תת קבוצה תגדיר גם את רמות הכולסטרול, גם את מה שנקרא ההיסטוריה המשפחתית, וכולי, וכולי, כמו שדובר כאן. טוב. X, בבקשה. אנחנו ממשיכים לאק"ג.
- דובר : אז נתחיל עם מכשיר אק"ג זעיר מושתל תת עורי. עמוד,
- דובר : אנחנו עוברים לקובץ חדש, רגע. לא אותו קובץ?
- דובר : מכשיר אק"ג זעיר מושתל תת עורי, עמוד 2321 אצלכם. אז מבחינת רקע קצר על המחלה. AF, Atrial Fibrillation היא הפרעת קצב שכיחה, הכי שכיחה שקיימת. AF אני אקרא לה בקיצור. בעיקר AF התקפי, מעלה את הסיכון לתמותה, לאי ספיקת לב ולאירועים טרומבואמבוליים, בעיקר שבץ מוחי. הטיפול ב-AF כולל טיפול לשמירה על קצב הסינוס, האטת קצב הלב בחולים בהם הפרפור קבוע, וטיפול בנוגדי קרישה על מנת למנוע היווצרות קרישים שגורמים לתסחיפים. שבץ מוחי הוא אחד הסיבוכים העיקריים של תסחיף על רקע AF, כשהסיכון השנתי לחולי AF לסבול משבץ הוא כ-5%, ולפחות 15% ממקרי השבץ קשורים ככל הנראה ל-AF. חומרת השבץ שבה לוקים חולים עם AF נוטה להיות קשה יותר משבץ על רקע אחר, סיכוי ההחלמה שלה הם נמוכים יותר והסיכון לתמותה אצלם גבוה יותר. כאשר יש אבחנה של AF בחולה לאחר שבץ הטיפול המקובל הוא טיפול מונע בנוגדי קרישה ולא רק במעקבי טסיות, כדי למנוע שבץ חוזר, וזאת בנוסף לטיפול אנטי-אריטמי שמפחית את

הסיכון להישנות של הפרפור. מחקרים הראו שטיפול בנוגדי קרישה מפחיתים את הסיכון לשבץ ב-64%, לעומת פלצבו, מול טיפול. וב-39% לעומת טיפול בנוגדי טסיות בלבד. ולכן אנחנו מבינים שהיעילות של הטיפול היא משמעותית. חולים לאחר שבץ עוברים בירור במטרה לאבחן מהו הגורם לשבץ. הבירור כולל גם בדיקת אק"ג אחת, לפעמים גם יותר, בניסיון למצוא האם החולה אכן סובל מ-AF. חולים שלא נמצא בהם גורם ספציפי לשבץ ולא נמצא אצלם פרפור באק"ג, עשויים לעבור ניטור ממושך יותר של קצב הלב באמצעות Holter. החשיבות של ניטור קצב הלב היא גבוהה מאוד מכיוון שחלק גדול מאירועי הפרפור הם א-סימפטומטיים, מה שמכונה גם פרפור שקט. מאידך גיסא, חולים יכולים גם לתאר תסמינים שמתאימים ל-AF בהיעדר פרפור. ולכן, מאוד חשוב בעצם להגיע לאבחנה הנכונה. מצד אחד לתת את הטיפול למי שראוי לו, מצד שני לא לתת טיפול מיותר למי שאין בו צורך. מהי הטכנולוגיה? המכשיר בעצם מקלט אק"ג זעיר, הוא מוחדר מתחת לעור באזור החזה ומקליט באופן אוטומטי הפרעות בקצב הלב. ההקלטה יכולה גם להיות מופעלת באופן יזום על ידי המטופל או גורם מטפל כלשהו, באמצעות שלט. ובמקרה זה המכשיר שומר בזיכרון את הפעילות החשמלית של הלב שהתרחשה כמה דקות לפני הפעלת ההקלטה. הסוללות של המכשיר מחזיקות כשלוש שנים ומאפשרות ניטור ארוך טווח. כשהמכשיר בעצם משדר את האותות שנקלטים למרפאה, באמצעות משדר חיצוני. יש התראות לרופא המטפל כשיש בעצם אירועים, והמטפל יכול לזמן את המטופל לבדיקה, להתאמת טיפול. הרציונל בעצם מאחורי השימוש בטכנולוגיה מתבסס על זה שניטור ממושך מעלה את הסיכוי לקלוט אירוע חוזר של פרפור, עניין של סטטיסטיקה. שמספר מחקרים הראו את העיקרון של ניטור ממושך יותר לעומת ניטור קצר יותר, וגילו אחוז

גבוה יותר של מטופלים עם AF באנשים עם שבץ ממקור לא ידוע. בנוסף, קיים קשר בין אירועים שמתגלים בניטור ושבץ עתידי. יש על זה המון מחקרים בספר וחבל לי להיכנס לפרטים. למי שרוצה להעמיק, אני משערת שבטח כבר קראתם. אז אם להיכנס להתוויה הספציפית, אז אנחנו מדברים על השתלת המקלט לאבחון הפרעות קצב לב, עלייתיות, מהירות וחדריות. התכשיר כבר קיים בעצם היום בסל, לאחר מיצוי הבירור של סינקופה, כשהבקשה היא להרחיב בעצם את ההתוויה ולתת את זה למטופלים לאחר שבץ מוחי אמבולי ממקור שאינו ידוע, ומצויים בסיכון גבוה לשבץ שניוני. אז נדבר בכל זאת על כמה מחקרים עיקריים. המחקר הכי משמעותי וותיק בהקשר הזה הוא מחקר ה-Freestyle AF, משנת 2016. אצלכם בספר בעמוד 2335. זה מחקר שהשווה בעצם בין שיעור הגילוי של AF באמצעות מכשיר מושתל, למעקב שגרתי בחולים לאחר שבץ ממקור לא ידוע. זה היה מחקר מבוקר בהקצאה אקראית עם 441 מטופלים שסבלו משבץ או מ-TIA ממקור לא ידוע 90 יום לפני המחקר. החוקרים עברו בירור מאוד מקיף שכלל אק"ג של 24 שעות לפני זה, בדיקת אקו, בדיקות למצבים טרומבופילים, אנגיוגרפיה, בירור מקיף לפני כדי באמת להחליט שזה מקור בלתי ידוע לשבץ. כשגיל המטופלים הממוצע היה 61.5. 65% מהחולים היו עם CHADS₂, 3 ומעלה. כלומר חולים בסיכון גבוה. בבדיקת התוצאות, 88 חולים בקבוצה של האק"ג המושתל ו-89% בקבוצת הביקורת הגיעו ל-24 חודשי מעקב, כש-24 מטופלים בכל קבוצה הגיעו גם ל-36 חודשי מעקב. מבחינת שיעור הגילוי המצטבר של AF, הוא הלך ועלה עם הזמן בשתי הקבוצות, אבל בקבוצת האק"ג המושתל הוא היה גבוה באופן משמעותי. אם אחרי חודש, למשל, באק"ג המושתל, גילו AF ב-3.7% מהחולים ובניטור

השגרת ב-0.5%, אחרי 36 חודשים, 30% מהמטופלים עם האק"ג המושתל, זיהו בהם AF, בעוד שרק 3% בקבוצת הניטור השגרתית גילו בהם. והיחסים האלה היו די קונסיסטנטיים לאורך שלוש השנים, כלומר פי עשרה גילויים של AF. ב-81% מהחולים שאובחנו במכשיר מושתל האירוע הראשון היה א-סימפטומטי, לעומת 40% בלבד בקבוצת ביקורת. בקבוצת ניטור המכשיר המושתל, הטיפול בנוגדי קרישה הומלץ ל-95% מהמטופלים בתוך שנה, ול-90.5% מהחולים שהתגלו תוך שלוש שנים. כשבמרבית המקרים, כמעט 80%, התחלת הטיפול הייתה תו 30 יום מה-AF הראשוני. וסך הכול, שיעור השימוש בנוגדי קרישה לאחר 36 חודשים היה כמעט 36% בחולים עם המכשיר המושתל, לעומת 8.3 בניטור הרגיל. כלומר, משנה באופן מאוד משמעותי את הטיפול בהמשך. המגמה שנצפתה במחקר הזה אוששה על ידי נתונים במחקרים נוספים כמו ה-bio monitor משנת 2023, והמחקרים של Kim ושותפים, גם כן משנת 2023. שניהם בעמוד 2336 ואילך אצלכם. מחקר נוסף, חדש יחסית, זה מחקר PER DIEM מחקר של Buck ושותפים, מ-2023. הפעם זה מחקר תלוי-תווית בהקצאה אקראית. הוא השווה בין שיעורי האבחנה של AF במכשיר ניטור מושתל לאורך שנה, לבין ניטור חיצוני ל-30 יום, במטופלים שעברו שבץ איסכמי. הוא כלל 300 משתתפים. ופה חשוב לי לתקן כי הייתה לי טעות סופר במספר שמופיע בספר, אז זה 300. הם עברו שבץ איסכמי בחצי השנה שקדמה להכללה. הם הוקצו לשתי זרועות. זרוע אחת עברה ניטור באמצעות מכשיר מושתל למשך 12 חודשים, והזרוע השנייה ניטור באמצעות מכשיר חיצוני למשך ארבעה שבועות. כל המטופלים הגיעו למעקב אחרי 30 יום, 6 חודשים ו-12 חודשים. תוצאות. ה-AF אובחן ב-15.3% מהמשתתפים שעברו השתלה

של מוניטור, ו-4.7% מהמשתתפים שערכו ניטור חיצוני. כלומר, RR של 3.29. הזמן מההקצאה ועד לאבחון של AF במטופלים שעברו השתלת מכשיר ניטור לב היה נמוך משמעותית לעומת הניטור החיצוני. התוצא המורכב של אבחון AF ארוך משתי דקות, או מוות אחרי 12 חודשים, הושג ב-26 משתתפים שעברו השתלת מכשיר לניטור לב, שזה 17%. לעומת 10 משתתפים בקבוצת הניטור החיצוני, 6.7. אבל לא נמצאו הבדלים מובהקים בהיארעות אירוע איסכמי חולף, שבץ איסכמי חוזר, דמם תוך גולגלתי או מוות. ומזה אפשר להסיק שהניטור הממושך עשוי לשפר את הזיהוי של AF, אבל,

דובר : איזה עמוד זה מה שאת אומרת עכשיו?

דובר : אז אמרתי שזה בעמוד. זה לדעתי 2037 או 8, אבל שנייה אני אגיד לכם במדויק.

דובר : המחקר עצמו שאת מדברת עליו?

דובר : כן.

דובר : של Buck, זה 37.

דובר : PER DIEM זה של Buck, 37.

דובר : רשמתי. בקיצור, מה שאפשר להסיק מהמחקר שהניטור הממושך עשוי לשפר את הזיהוי של אירועי AF אבל הוא לא הראה על שיפור בתוצאים הקליניים. וזה, חשוב להגיד, זה אחד מסימני השאלה סביב הטכנולוגיה הזו שצריך להעלות לדיון. יש מטה אנליזה בנושא, של (שם לא ברור) מ-2019. אצלכם בעמוד 2338. הוא בדק את הקשר בין ניטור אק"ג ממושך לגילוי AF ומניעת שבץ חוזר בחולים לאחר שבץ. הוא כלל ארבעה

מחקרים. שניים RCT ושניים תצפיתיים, שכללו בסך הכול 1,102 מטופלים. שלושה מהמחקרים בחנו מכשיר אק"ג מושתל לעומת ניטור, באמצעות מכשירים לא מושתלים. אחד של ניטור של 24-36 שעות, שני 30 יום, והשלישי לא צוין משך. ומחקר RCT אחד שהשווה ניטור לא פולשני של 10 ימים בבסיס, אחר כך שלושה חודשים ושישה חודשים, מול ניטור של 24 שעות לפחות. ה-RR לגילוי של AF, כשעשו את כל המחקרים ביחד, היה 2.4, מובהק לטובת הניטור הממושך, גם בניתוח שכלל רק את שני המחקרים שבהקצאה הכללית, שם ה-RR אפילו יצא 3.7. שלושה מחקרים בחנו את ההשפעה של הניטור על מתן נוגדי קרישה. שני המחקרים המבוקרים הציגו הבדל מובהק עם RR של 2.21 לגבי שניהם יחד, בעוד ה-RR של שלושה מחקרים היה 2.07, מובהק בכל מקרה. מבחינת השפעה על מניעת שבץ, ה-RR של כל המחקרים יחד להיארעות שבץ היה 0.45, מובהק. עם זאת, כשניתחו רק את שני מחקרי ה-RCT לא הייתה מובהקות. גם חשוב לציין. המחקר הבא גם בעמוד 2338, המחקר של יאגי מ-2022. קוהורט רטרוספקטיבי, ממאגר נתונים מבטח, שעמד את הקשר בין ניטור קצב לב לתוצאים קליניים במטופלים שעברו שבץ קריפטוגני. הוא כלל כמעט 13 אלף מבוגרים שאושפזו עקב שבץ קריפטוגני, מתוכם 1,949 משתתפים, 15%, קיבלו מוניטור לב בשימוש ממושך, ויתר עשו ניטור חיצוני. בניתוח המידע, הניטור ההתחלתי במכשיר החיצוני נמצא כקשור במשך זמן ארוך יותר עד לאבחנה של AF. חציון של 336 ימים לעומת 194 ימים. במטופלים עם מוניטור לב לשימוש ארוך מצאו קצב תמותה נמוך יותר, HR של 0.7, זמן מהיר יותר לאבחנה, HR של 1.5, ולהתחלת שימוש בנוגדי קרישה HR 1.57, בפרק זמן של 5 שנים לאחר השבץ. כשמסתכלים על התוצאים

הקליניים בעצם ולא רק על האבחנה של AF, אז מבחינת הקשר בין השימוש במכשיר למניעת שבץ חוזר, יש את המחקר של Hill ושותפים מ-2023, אצלכם בעמוד 2343. זו סקירה סיסטמטית ומטה אנליזה, שבה בדקו האם השתלת מוניטור לב יכולה לסייע במניעת שבץ במטופלים עם גורמי סיכון ורקע של שבץ קודם, או אירוע איסכמי חולף. כלל ארבעה מחקרים מבוקרים בהקצאה אקראית, בהשתתפות 7,237 מטופלים, שהשווה בעצם בין ניטור לב באמצעות מכשיר מושתל לניטור באמצעות מכשיר חיצוני, למשך 30 יום לפחות. מה היו הממצאים. היארעות שבץ איסכמי עמדה על 4% בקרב המטופלים בהם הושתל מכשיר ניטור, לעומת 5% בקרב המטופלים שערכו ניטור חיצוני. סיכון יחסי של 0.76 במטופלים עם מכשיר הניטור. כלומר מעיד על קשר בעצם בין השתלת קוצב לב. סליחה, לא קוצב, מוניטור לב, וסיכון מופחת לשבץ איסכמי. מבחינת התוצאים השניוניים, המכשיר של הניטור המושתל נמצא כקשור לשיעור גבוה יותר של אבחנות, RR של 4.21, ולשימוש רב יותר בנוגדי קרישה, RR 2.29. אבל ללא הבדל משמעותי בין סוגי הניטור מבחינת דמם משמעותי, שבץ מדמם ותמותה כוללת. מחקר נוסף, מחקר של (לא ברור, 1:08:09.3) משנת 2023. עמוד 2344 אצלכם. זו סקירה סיסטמטית במטה אנליזה שהשוותה בין ניטור ממושך לניטור שגרתי במטופלים עם גורמי סיכון קרדיווסקולריים לשבץ, לרבות, אבל פה זה לא היה אקסקלוסיבי למקרים קודמים של שבץ איסכמי. הוא כלל שבעה מחקרים מבוקרים בהקצאה אקראית, עם 9,048 משתתפים עם גורם סיכון קרדיווסקולרי אחד לפחות, או שעברו שבץ איסכמי בעבר. מבחינת התוצאים. המטופלים שעברו ניטור ממושך היו בסיכון נמוך יותר לשבץ איסכמי ביחד לקבוצת הביקורת. גם כאן, RR של 0.76, כמו במחקר הקודם. התוצא היה מובהק גם בתת הקבוצה של מחקרים מבוקרים

בהקצאה אקראית עם RR של 0.75. מבחינת התוצאים המשניים, אז בהשוואה של היארעות התוצא המורכב של שבץ איסכמי עם מאורע איסכמי חולף, לא נמצא הבדל מובהק בין הקבוצות. אבחנה של AF הייתה נפוצה יותר באופן מובהק בקבוצה שערכה ניטור ממושך, עם RR של 3.85. ניטור ממושך היה קשור כמובן לסיכוי גדול יותר להתחלת שימוש בנוגדי קרישה, בכל ההתוויות, RR 2.16. ולא נמצא קשר בין ניטור ממושך להיארעות דמם תוך גולגולתי או לדימום משמעותי. יש מחקר נוסף שאני רוצה לדבר עליו. הוא לא קשור באופן ישיר לטכנולוגיה אבל הוא כן משמעותי מבחינתי כי הוא מראה שקיימת משמעות לטיפול ב-AF תת קליני ולכן כבר נותנת עליו את הדעת, וזה מחקר ה-ARTESiA, מחקרם של Hilli ושותפים, שהתפרסם ב-2024. מופיע אצלכם בעמוד 2345. אז זה מחקר כפול סמיות, מבוקר, בהקצאה אקראית. מחקר בינלאומי שכלל 4,012 משתתפים שאובחנו עם AF סאב-קליני, במשך של 6 דקות עד 24 שעות. במסגרת המחקר, מטופלים עם אבחנה של AF תת קליני קיבלו Apixaban או Aspirin, שניהם במינונים המקובלים. במטופלים שבהם אותר AF קליני או AF ארוך מ-24 שעות, הם בעצם הוצאו מהמחקר. מהמחקר עולה שהשימוש ב-Apixaban קשור בסיכון נמוך יותר לשבץ או לאמבוליות סיסטמי, לעומת Aspirin, אך גם בסיכון גבוה יותר לדמם מג'ורי. שוב, מעיד על חשיבות האבחנה המדויקת. הפחתת הסיכון לשבץ או לאמבוליות סיסטמי מצביעה על החשיבות בטיפול באוכלוסייה המתאימה, בעוד שהעלייה בסיכון לדמם מג'ורי מצביעה על החשיבות של הגבלת הטיפול אך ורק לאוכלוסייה המתאימה. מבחינת נתונים של עלות-תועלת. יש לכם בעמוד 2347, את המחקר של (שם לא ברור) ושותפים, משנת 2024. זה מחקר רטרוספקטיבי, מנתוני

מבטח, שהשווה את שיעור האשפוזים החוזרים, העלויות והשרידות במטופלים לאחר שבץ עם מכשיר ניטור לב מושתל או התקן חיצוני, לתקופת ניטור של 30 יום. כלל 2,244 מטופלים שקיבלו מכשיר לניטור ממושך, לכל היותר 30 יום לאחר שבץ איסכמי. ושהיו במעקב לפחות שנה לפני האירוע ו-18 חודשים אחריו. המשתתפים עברו ריבוד לפי שלוש קבוצות משנה, בהתאם לדרגת הסיכון. משמעותיות שלה בעצם. תוצאות המחקר מרמזות שניטור חיצוני למשך תקופה של 30 יום קשור בהפחתה מובהקת באשפוזים חוזרים ובעלות שירותי בריאות, בהשוואה למכשיר ניטור המושתל. לא נמצא שהשימוש במכשיר המושתל שיפר תמותה לאחר 18 חודשים, ואף נמצאה עליה מובהקת בתמותה לאחר 18 חודשים בקרב מטופלים עם סיבוכים או עם תחלואה נלווית. כ-,

דובר : לכמה זמן היה פה? בשני המכשירים זה היה ל-30 יום פה?

דובר : לא. זה היה, אחד 30 יום ואחד עם ניטור מושתל.

דובר : אבל לכמה זמן היה המושתל?

דובר : המושתל משתילים להם, את יודעת הם רצים עם זה.

דובר : כן אבל השאלה אם זה ממשיך לחצי שנה, תשעה חודשים, שנה?

דובר : תראי, הם עשו מעקב 18 חודשים אחרי, אז בכל מקרה את לא יודעת מה קרה אחר כך.

דובר : לא, לא, אבל אני שואלת משום שמה שהם טוענים, שהרבה פעמים מגלים אחרי חצי שנה, אחרי תשעה חודשים, לכן מעניין אותי במחקר הזה אחרי כמה זמן עשו מעקב במושתל.

דובר :

18 חודשים. תראי, הם לא עשו מעקב כי זה היה מנתוני מבטח. הם לקחו רטרופקטיבית נתונים של מבטח. אין פה מעקב. בגלל זה גם צריך לקחת בחשבון שהתוצאות פה יכולות להיות מוטעות כי אין פה הקצאה אקראית ויכול להיות שהמטופלים שקיבלו את הניטור המושתל הם מראש היו קבוצת אוכלוסייה מאוד, מאוד קשה, שהייתה יותר מועדת לעשות אירועים. כל המחקרים האלה הם של נתוני מבטח, מחקרים רטרופקטיביים, הם תמיד קצת מלוכלכים, אבל זה המחקרים שיש, הגדולים בכל מקרה. בכל מקרה, הם לא מצאו שהשימוש במכשיר המושתל שיפר תמותה. אבל אנחנו עדין לא יודעים אם האוכלוסיות הן באמת, כי הן לא חולקו באופן אקראי, ובהחלט יתכן שזו הייתה גם ככה אוכלוסייה מאוד קשה, יותר קשה. זה לגבי המחקרים. מבחינת הרישום, מעבר לרישום בארץ, רישום ומשווק בארצות הברית ובמדינות האיחוד האירופי. מבחינת דירוג המומחים. אז האיגוד הקרדיולוגי בישראל והמועצה הלאומית למניעת מחלות לב וכלי דם דירגו את זה במקום 3 מתוך 4. האיגוד הנוירולוגי, הם בעצם עשו חלוקה לקטגוריות משנה, A-Z, מבחינת החשיבות, כש-A הכי גבוה. הם הכניסו את זה בקטגוריה A, הכי גבוה, מקום 7 מתוך קטגוריות שדורגו שם. והגדירו את זה כטיפול חיוני ביותר. המועצה הלאומית לגריאטריה דירגה במקום 5 מתוך 21. האיגוד הישראלי לרפואה פנימית והאיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית דירגו את הטכנולוגיה במקום 1 מתוך 5 מקרב הטכנולוגיות. מבחינת חוות דעת, יש לכם בתיק. פרופ' X, מנהל מערך המוח במרכז רפואי X ויושב ראש עמותת X, פרופ' X, מנהל מרכז X להפרעות קצב וקוצבים במרכז הרפואי X, וד"ר X, ממרפאת הסינקופה, המרכז הרפואי X. לציין שפרופ' X הצהיר שהוא נסע על חשבון החברה לכנס השנה. קיבלנו גם

חוות דעת מטעם עמותת חולים שכללה סיכום התרשמויות מחמישה מטופלים אודות השימוש. זה גם תויק ונשלח אליכם. שם, אני לא אכנס למכתב אבל בהחלט שמו דגש על המענה לחרדה. המטופלים מאוד חרדים מאירועים נוספים ויש איזשהו אלמנט של לתת להם את השקט, שיש מעקב. מבחינת פרוטוקולים בעולם. אז יש את הקווים המנחים לאבחון AF ולטיפול בו, שפרסמה הוועדה המשותפת של ה-American College of Cardiology, ו-American Heart Association. פרסמו ב-2024. אצלכם זה בעמוד 2350. הם הגדירו את הטכנולוגיה כמומלצת בדרגת חוזק בינוני, 2A. על פי הקווים המנחים, השימוש במכשיר המושתל הוא הגיוני ומטופלים לאחר אירוע טרומבואמבולי וללא AF ידוע, כאשר נדרשת רמת רגישות גבוהה. על פי ההנחיות של American Heart Association ו-American Stroke Association, משנת 2021. אותו עמוד אצלכם. ניטור ממושך באמצעות מכשיר מושתל לניטור לב, במכשיר נייד, או כל מכשיר אחר, הוא אפשרות סבירה לאבחון של AF, במטופלים בהם אין התווית נגד לשימוש בנוגדי קרישה. רמת חוזק 2A ואיכות הראיות B. על פי הקווים המנחים החדשים של ה-European Society of Cardiology, שנוצרו בשיתוף ה-European Association for Cardiology Surgery, ב-2022, עמוד 2351 אצלכם. ניטור ממושך מומלץ על מנת לאתר AF במטופלים או embolic stroke of undetermined source, שבץ אמבולי ממקור לא ידוע. במטופלים אלה, הסיכון לשבץ חוזר עומד 4-5 אחוז לשנה, כאשר AF עומד בבסיס כ-30% מהמחקרים. שיעור האבחנה של AF במטופלים האלה גדל ככל שהניטור ממושך, לרבות באמצעות מכשיר מושתל. גורמים הקשורים ב-(לא ברור) אבחנה של AF הינם גיל מבוגר, הגדלה של הפרוזדור

השמאלי, מקור קורטיקלי לשבץ, מחלות כלי דם, גדולים, קטנים, מספר גבוה של פעימות פרוזדוריות מוקדמות ב-24 שעות, הפרעות קצב, דירוגי סיכון שונים. ולכן, הקווים המנחים בעצם ממליצים על ניטור מתמשך בהתאם לנוכחות של סמני הסיכון שפורטו. והם דירגו את ההמלצה כדרגה 1 ברמה B. כלומר הטיפול והטכנולוגיה מומלצים ברמת ראיות בינונית. נייר עמדה שה-ESC הוציאו במשותף עם ה-European Heart Health's Committee, Rhythm, The council of stroke and (unclear), בשנת 2022. מסכם כי מחקרים מבוקרים בהקצאה אקראית במחקרי מטה אנליזה מצביעים על יתרון של מכשיר ניטור מושטל באבחון AF במטופלים עם שבץ קריפטוגני ובמניעה שניונית של שבץ איסכמי. מכשירי ניטור מושטלים מציגים תועלת ביחס לעלות, אך עם זאת יש לבחור בקפידה את המטופלים הנמצאים בסיכון ל-AF. הם נתנו שלושה קריטריונים שחיוניים בעצם להגדרה של האוכלוסייה הזו. קודם כל, לבדוק באופן מעמיק ושלם את הסיבות לאיסכמיה הצרברלית ולשלול את קיומן של סיבות חלופיות. ניתן להמליץ על ניטור ממושך גם למטופלים שאינם יכולים לקבל נוגדי קרישה. עם זאת, תוחלת חיים מוערכת קצרה יכולה להיות התונית נגד. ניתן להיעזר בבדיקת רמות של ביומרקרים על מנת לבחור את המטופלים המתאימים באופן מדויק אפילו יותר. ובנייר העמדה הם מתייחסים לזה שאין גישה מוסכמת, האם קודם יש לעשות איזשהו אק"ג אמבולטורי לכלל המטופלים ולהשתמש במכשיר מושטל רק במי שלא קיבלו אבחנה בעקבות האק"ג האמבולטורי או ישר ללכת על המכשיר המושטל. יש גם קווים מנחים של ה-European Stroke Organization משנת 2022, שממליצים על ניטור ממושך של 48 שעות לפחות במטופלים לאחר שבץ איסכמי או אירוע איסכמי חולף שמקורו

אינו יודע. על מנת להעלות את שיעורי הגילוי של AF תת קליני, הם הגדירו את זה כהמלצה חזקה, על סמך ראיות בדרגת חוזק בינונית. במטופלים לאחר שבץ איסכמי או אירוע איסכמי חולף שמקורו אינו ידוע, הארגון ממליץ על ניטור קצב שאינו במסגרת אשפוז, בנוסף לניטור בבית החולים, על מנת להעלות את שיעורי הגילוי של AF תת קליני. יש להקטין את הניטור בשלב מוקדם ככל האפשר. זה הם הגדירו כהמלצה חלשה, בגלל חוזק הראיות. אבל הם הוסיפו "במטופלים לאחר שבץ איסכמי או אירוע איסכמי חולף שמקורו אינו ידוע, ההמלצה היא השתלת מכשירים לניטור ממושך במידת האפשר, על מנת להגדיל את שיעור הגילוי של AF תת קליני". ואת זה הם הגדירו המלצה חזקה על סמך ראיות בדרגת חוזק נמוכה. נייר עמדה של האיגוד האירופי לקצב לב, משנת 2023. עמוד 2353 אצלכם. מסכם בנוגע לטכנולוגיה כי השימוש במכשירי ניטור מושתלים הינו מוצדק לצורך זיהוי AF, בחולים לאחר שבץ קריפטוגני. והגדירו את זה כהסכמה כללית או ראיות מדעיות, ועד התועלת שבטיפול. נתמך על ידי מחקרים אקראיים עם מספר חולים נמוך או שאינו ישים באופן נרחב. החברה האירופאית לקרדיולוגיה, בשיתוף האיגוד האירופי לקצב לב וועדת הבריאות הדיגיטלית של כתב העת האירופאי ללב, בשנת '22 פרסמו נייר עמדה בנוגע לאבחון של AF במטופלים עם שבץ קריפטוגני. על פי נייר העמדה, למרות שמוניטור קצב לב מושתל הוכיח את עצמו ככלי אבחוני חסכוני למניעת שבץ חוזר בחולי שבץ קריפטוגני, בחירה מראש של המטופלים, עם ההסתברות הגבוהה ביותר ל-AF, הינה חיונית. וניתן להעריך את הסיכון באמצעות מספר סמנים. והם מתייחסים לשתי שיטות דירוג, ל-HAVOC או ל-Brown ESUS-AF, אני לא ארחיב עליהן. בנוסף, בטרם ההפניה להשתלת מוניטור של קצב

לב חשוב לשלול סיבות חלופיות של שבץ, וניתן לשקול שימוש במוניטור לב מושתל גם בקרב מטופלים בהם יש מניעה בשימוש בנוגדי קרישה. תוחלת חיים קצרה עשויה להיות התונית נגד. וצריך לקחת בחשבון מידע מבדיקה של ביומרקרים, כמו ה-cardiac natriuretic peptides כדי לדייק את ברירת המטופלים. על פי נייר העמדה, למרות שהצטבר מידע אודות העליונות של מכשירים מושתלים לניטור AF בקרב מטופלים עם שבץ קריפטוגני ולמניעה שניונית של שבץ איסכמי, עדיין לא ברור אם יש לערוך ראשית אק"ג אמבולטורי ולהשתיל מכשיר זעיר רק למי שבו לא נמצא פרפור. כלומר, אנחנו רואים שבסופו של דבר יש די אחידות בין ה-guidelines השונים, גם לגבי החשיבות וגם לגבי איך לברור את המטופלים. אחרון חביב זה מסמך עמדה משותף, מטעם החברה הישראלית לשבץ מוח, החברה לאלקטרופיזיולוגיה של הלב, והאיגוד הישראלי לקרדיולוגיה והאיגוד. לנוירולוגיה בישראל, בנושא הגישה לאבחון פרפור פרזודורים בחולי שבץ מוחי קריפטוגני. הם הגישו לנו את זה, כל הכותבים של מסמך העמדה הגישו לנו גם גילוי נאות, ברובם לא היה שום דבר חריג. אני רק אציין, שניים מהם נסעו על חשבון החברה בשנה האחרונה. במסמך הם קובעים "זיהוי פרפור פרזודורים במטופלים לאחר שבץ מוח קריפטוגני הינו קריטי מכיוון שהוא מכתוב את אסטרטגית הטיפול המונע השניוני. מטופלים עם שבץ מוחי איסכמי זקוקים לבירור מקיף ורב תחומי על מנת לאבחן את האטיולוגיה שבעטיה נגרם אירוע שבץ המוח לצורך התאמת הטיפול המונע והפחתת הסיכון להישנות. מומלץ שהבירור יכלול בקרב מטופלים עם שבץ מוח קריפטוגני ולצורך אבחנה, שלילה של פרפור פרזודורים, יש לבצע קודם בדיקת אק"ג שגרתית טלמטריה רציפה בבית החולים במשך 24 שעות. ככלל, במטופלים עם שבץ ממקור לא ברור, החשוד להיות אמבולי, מומלץ לבצע

ניטור ממושך שיכול לכלול ניטור חיצוני רציף ל-30 יום ולאחר השתלת INR במידה ולא נמצא AF בניטור הראשוני. כאשר במקרים מסוימים, בחשד גבוה, ניתן יהיה להשתיל ישירות, לאחר ייעוץ של מומחה שבץ או מומחה לאלקטרופיזיולוגיה של הלב. מומלץ שימוש במדדי HAVOC ו-Brown ESUS-AF. ובחולים בהם מתקיים ציון HAVOC של 4 ומעלה או BROWN של 2 ומעלה, ולאחר קביעה על ידי נירולוג מומחה לשבץ או קרדיולוג מומחה בהפרעות קצב, מומלץ לבצע ניטור ממושך. משתנים נוספים, דוגמת מספר פעימות עלייתיות מוקדמות, נוכחות של טכיקרדיה על-חדרית, גודל פרוזדור שמאלי, נוכחות קרדיומיפתיה בבדיקת הדמיית לב, ומאפיינים תסחיפים של שבץ מוח בהדמיה מוחית, עשויים לתמוך בהחלטה לניטור לבבי ארוך טווח במקרים גבוליים. זהו. מבחינת מימון בעולם, אז השימוש בטכנולוגיה נמצא במימון ציבורי בגרמניה, צרפת, שווייץ, קוריאה הדרומית, בלגיה וארצות הברית במסגרת ה-Medicare וה-Medicaid.

דובר : תודה רבה X. אני רוצה רגע לשאול אתכם האם אנחנו נתמקד ישר בהמלצות שהן פחות או יותר חופפות, גם של הקרדיולוגים וגם של הנירולוגים, לתת קבוצה של אבחון הפרעות קצב ממקור פרוזדורי בחולים עם שבץ מוחי ממקור לא ידוע ושהם בסיכון לשבץ מוחי נוסף. כי, שוב, ההתוויה יכולה להיות רחבה לכולם אבל אני מניחה,

דובר : לא, לא, לא,

דובר : גם לאור העדויות ששמענו והמחקרים, אז העדויות לגבי כלל האוכלוסייה הן יחסית חלשות, אבל אם מתמקדים בתת הקבוצה הזאתי אז ניתן באמת להסתכל ולראות שיש עדויות טובות יותר וגם לכוון את זה לקבוצת המטופלים שזה הכי חשוב עבורם. אז בואו נפתח את זה להתייחסויות

עבור הקבוצה הזו. צריך להזכיר, זה 3 מתוך 4 אצל הקרדיולוגים, ו-7 מתוך 19 אצל הנירולוגים. שניהם התייחסו לזה. כן, בבקשה X.

דובר : לי יש שאלות. ואני מצטער על הבורות. אני קראתי חוות דעת אחת שאומרת, הרי על מה מדובר פה? אם מזהים Atrial Fibrillation, פרפור פרוזדורים, בחולה שעבר מאורע מוחי איסכמי, אז בעצם נותנים לו נוגדי קרישה. יש אינדיקציה לתת נוגדי קרישה ומונעים במידה מסוימת את ההתפתחות של המאורע הבא. על זה מדובר. ואז אומר אחד, רק במשפט אחד, ששם הבעיה שלי. שאם ניתן לכלל החולים שעברו מאורע מוחי איסכמי, נחליט שלא מעניין אותנו אם יש AF או אין AF, ניתן לכולם נוגדי קרישה, הוא אומר שיש בזה סיכון מסוים. ואני לא מצליח להבין מה הסיכון הזה, ואני לא רואה פה עדויות לסיכון הזה. עכשיו, אני חושב שאנחנו צריכים קודם כל לדעת מה הגורמים האחרים, מלבד AF, למאורע מוחי איסכמי והאם ניתן לזהות את זה מידית או לא. אם יש לנו מקרים ספציפיים שאנחנו יכולים לזהות מאורע שהוא לא כתוצאה מ-AF, שהאטיולוגיה של השבץ היא שונה, בסדר אז לא צריך לעשות ניטור. אנחנו יודעים מה האטיולוגיה ואנחנו יודעים שלא צריך לתת נוגדי קרישה. אני חושב שזה מקרים נדירים מאוד. לעומת זאת, אני לא השתכנעתי ולא ראיתי את העדויות בספרות לכך שאם ניקח את החולים שאנחנו לא יודעים מה האטיולוגיה, ומדובר בשבץ איסכמי, לא בשבץ המורגי. לא השתכנעתי שמתן של נוגדי קרישה לחולים האלה הוא כל כך מרע איתם.

דובר : אז נראה לי שרוצים לענות לך. כן, X, אחרי זה X, אחרי זה X את רצית להגיד? כן, בבקשה, X.

דובר : טוב. אולי נתחיל בסקירה היסטורית ואז נגיע לתשובות. אנחנו למדנו לפני למעלה מעשר שנים שבערך רבע ממקרי ה-stroke הם עקב Atrial Fibrillation. שזה דבר שהמם אותנו,

דובר : מה?

דובר : רבע ממקרי ה-stroke הם כנראה אמבוליים, משניים ל- Atrial Fibrillation ספציפי. וזה בגלל הגיל וכל הדברים האלה. כשעשינו יותר TE ומצאנו בהרבה מאוד חולי stroke עדות לתסחיפים וטרומבים בעלייה השמאלית. וזה התחיל כל המהפכה של ה-NOACs ובעצם כל ה-NOACs נכנסו כדי למנוע את העסק הזה. ונוצר קשר מאוד משמעותי בין Atrial Fibrillation ו-Stroke. אבל צריך לזכור של-NOACs האלה, מעבר למחיר שלהם, יש גם תופעות לוואי. ואם אתה תלך למחלקה נירוכירורגית אתה תמיד תמצא שם חולה אחד ששוכב בגלל שהוא דימם למוח. יש לנו ראש ממשלה ששילם על זה מחיר כבד מאוד לפני 15 שנה, והרבה, הרבה אנשים, או דימומים בקיבה שהם מאוד משמעותיים למערכת העיכול, או דימומים מוחיים פטאליים. כך שלתת לכל האוכלוסייה מדללי דם זה מחיר,

דובר : לא לכל האוכלוסייה.

דובר : לא. האוכלוסייה של Cryptogenic Stroke אני מדבר. זה לאוכלוסייה הזאת. כי חלק לא קטן מהם, אנחנו לא מוצאים שום סיבה. יש הרבה מאוד תאוריות שזה נוצר עם (לא ברור), שזה תסחיפים קטנים של קלציום מהאאורטה, שאז נוגדי קרישה לא מטפלים בהם. זאת אומרת, יש עוד הרבה סיבות תאורטיות, PFO. יש הרבה סיבות תאורטיות ל- Cryptogenic Stroke, שלא דווקא תטפל בהם על ידי נוגדי קרישה. ואם

תיתן נוגדי קרישה ל-70, 80, 90 אחוז שלא צריכים את זה, המחר בתופעות הלוואי יהיה הרבה יותר גדול מאלה שאתה מנסה להציל. כך שלתת את זה בכלל, בלי בקרה, זו בעיה. מצד שני, אני הולך לחלק השני,

דובר : אף שלדעתי בעיקר שאנחנו יודעים של-Aspirin ול-Plavix יש תפקיד מאוד, מאוד חשוב כך שזה יצטרך להיות טיפול משולב,

דובר : תראי, אפילו Aspirin שהוא באופן יחסי הרבה יותר אינוסנטי, אנחנו פעם נהגנו להגיד שכל גבר מעל גיל 55 יש לו מספיק גורמי סיכון לקבל Aspirin. וכשעשו את ה-major studies ראו שכמות האנשים שעזרנו להם היא יותר קטנה מכמות האנשים שהזקנו להם עקב דימומים מהקיבה וכן הלאה. לכן, לתת לכולם טיפול נוגד קרישה, אני חושב שהוא לא מוצדק, בלשון המעטה. השאלה היא איך אנחנו יכולים להגיע עוד פעם לאוכלוסייה שתהיה אוכלוסייה ריאלית במקרים האלה. כי צריך לזכור ש-Atrial Fibrillation הוא age related. ובגיל 40 ובגיל 50 ובגיל 90 זה לא אותו דבר. אנחנו עולים ב-10% ככל שאנחנו עולים בעשור. והסיכויים בגיל צעיר למצוא Atrial Fibrillation הם מאוד קטנים. אם אנחנו הולכים לפי ההתוויות האלה, שאין גיל ואין גורמי סיכון ואין שום דבר, עוד פעם אנחנו נכנסים לכמויות מאוד, מאוד גדולות. ואני חושב שאם אנחנו לוקחים את האינדיקציות שלך, ואת קראת לחולים שנמצאים בסיכון, אז זו לא התוויה שהיא ממש ברורה אלא כי צריך להדגיש מה זה "נמצאים בסיכון". צריך לזכור כמה דברים. א', יש עבודות שמראות ש-30 יום ב-INR הם כמעט שווים. כך שיכול להיות שבשלב הראשון צריך לתת לכולם 30 יום. 30 יום הרבה יותר טוב מ-Holter של 24 שעות. אז אתה כבר יכול להוריד קבוצה גדולה מאוד וזה לא אימבזיבי וכן הלאה. דבר שני, צריך להדגיש את הקבוצה שנמצאת בסיכון גבוה, הייתי אומר

אישית, על סמך העבודות, אולי מעל גיל 65 ומעלה. כי השכיחות של Atrial Fibrillation מתחת ל-65, שאין לו גורמי סיכון אחרים, עליה גדולה, מחלה מסתמית וכן הלאה, היא קטנה ביותר, היא שואפת לאפס. כך שבגדול, אני חושב שבהחלט אפשר לגלות הרבה יותר חולים עם Atrial Fibrillation. אני גם מתחבר לזה שהם עושים אתו תרגילים, כי הם אומרים "מ-6 דקות עד 36 שעות של Atrial Fibrillation". אני לא חושב שגילית חולה שפעם בשנה יש לו 7 דקות Atrial Fibrillation והוא עשה מזה stroke. אז כל האחוז גילוי שהם כותבים עליו הוא over-estimation כדי להראות כמה INR הוא יותר טוב. אבל בשורה התחתונה, אני כן חושב שזה מכשיר שבהחלט יכול לעזור לנו בגילוי, באותם חולים שהם high-risk לאירוע חוזר, מבחינת גיל, מבחינת סכנות אחרות וכן הלאה.

139

- דובר : אני אומרת, אתה חושב שזה צריך להמשיך הלאה, רק צריך להגדיר את זה יותר ברור.
- דובר : נכון.
- דובר : X, X, X, X-X.
- דובר : X אמר כמעט את כל מה שרציתי להגיד, אבל המסקנה שלי היא הפוכה, אז אני בכל זאת אחזור מהתחלה. כמה דברים. אחד, בעבודות שהציגו לנו לגבי הגילוי של Atrial Fibrillation, אנחנו אומרים, איך אומרים, לא רצינו לדעת שיש לנו Atrial Fibrillation, רצינו רק לבדוק אם משפיע משהו על התהליך, על התוצאה. ואין לנו הוכחה כרגע שהשפיענו על משהו. זאת אומרת, ה-outcome לא יצא מובהק, בזה שיש פחות stroke

או פחות תמותה. לא יצא מובהק. אז זו בעיה ראשונה. בעיה שנייה, אני כן מתחבר,

דובר : יש עבודות.

דובר : לא, ממה שהציגו לנו אין.

דובר : יש, היו.

דובר : היא תחדד לך, היא דיברה.

דובר : היו עבודות מסוימות שדיברתי עליהן, אם אתה רוצה אני אחזור על,

דובר : ממש לא, הרוב,

דובר : רק תזכירי לו.

דובר : על הנקודה הספציפית הזאת, שיש outcome מובהק סטטיסטית טוב יותר.

דובר : בהחלט, בהחלט.

דובר : יש כמה על תת הקבוצה.

דובר : יש במחקר,

דובר : תגידי לי איזה עמוד כי אני,

דובר : במחקר של Hill ושותפים,

דובר : עמוד, עמוד,

דובר : בעמוד 2343. בהחלט.

דובר : איזה עמוד?

דובר : 2343.

- דובר : ש-מה?
- דובר : שמצאו שיש קשר מובהק. היארעות שבץ איסכמי עמדה על 4% בקרב המטופלים,
- דובר : רגע, רגע, רגע, לאט, לאט.
- דובר : זה לא אותו דבר. זה לא מה שהוא אומר.
- דובר : הוא כן, הוא דיבר על הקשר לשבץ איסכמי. בוודאי.
- דובר : זה 25% פחות. 4% מול 5%.
- דובר : שנייה. שנייה. זה לא מחקר. זה מטה אנליזה. בסדר? עכשיו, שנייה.
- דובר : בינתיים אפשר לשאול שאלה? Holter שבסל, הוא מוגבל בשעות? כלומר זה ל-48, ל-30 יום? מה שקיים כרגע בסל.
- דובר : זה עד 30 יום.
- דובר : אני חושב שצריך אישור.
- דובר : זאת האלטרנטיבה, רק לוודא שהיא,
- דובר : אז זו נקודה אחת. אז יכול להיות שבאחת העבודות כן מצאו איזה משהו,
- דובר : יותר מאחת.
- דובר : אבל רוב העבודות לא מצאו. והנקודה השנייה, אני לא בטוח כמה המציאה הזאת של קטעים כל כך קטנים של Atrial Fibrillation יש להם משמעות קלינית. אם זה 30 שניות פעם בחצי שנה. לא, הם יותר קיצוניים אפילו, פחות מ-6 דקות מדברים על זה,
- דובר : פחות מ-6 דקות הם אפילו לא מגדירים את זה.

- דובר : בסדר אבל גם, עוד פעם, אני לא יודע אם זו אותה מחלה.
- דובר : זה אומר שזה מחייב. האם זה מחייב אותך לתת או לא לתת נוגדי קרישה? אני לא הייתי נותן לו נוגדי קרישה על 6 דקות פעם בשנה. אבל INR עוזר לך לדעת גם אם לא היה לו 20 שנה. אבל הייתי הולך לקבוצה הרבה יותר מצומצמת.
- דובר : תראה, זה נכון שמבחינת התוצאה של שבץ אז הנתונים הם מחקרי מטה אנליזה, שבהם באמת יש כמויות יותר גדולות של מטופלים. לא רק של (שם לא ברור), גם המחקר של (שם לא ברור). ולכן, גם זה מתבטא ב-guidelines, כשהם נתנו את זה לא המלצות בדרגה 1, אלא הורידו את זה לדרגה 2, בגלל חוזק הראיות הזה. אבל הם כן כללו את זה. אבל בנוסף, גם בשביל השאלה השנייה שהעלית, אז בדיוק בגלל זה הכנסתי את מחקר ה-ARTESiA, למרות שהוא לא מחקר על הטכנולוגיה אלא מחקר שמתייחס למתן של הטיפול בנוגדי קרישה למטופלים עם השבץ התת קליני. סליחה, עם Atrial Fibrillation תת קליני. בדיוק על זה באנו לדבר.
- דובר : אבל גם במחקר שלך, אני עכשיו קורא עוד פעם כי זכרתי את זה. כתוב ככה, "לא נמצא הבדל משמעותי מבחינת אירועי דמם משמעותי, שבץ מדמם ותמותה כוללת". זאת אומרת,
- דובר : נכון, זה אבל של הבטיחות.
- דובר : לא, בסדר, אבל תמותה כוללת, זה אחד הדברים שמאוד חשוב לנו.
- דובר : ושבץ איסכמי?
- דובר : אבל בסדר, שבץ איסכמי המטופל לא מת אבל המטופל באיכות חיים ירודה מאוד, מאוד.

- דובר : אני מסכים אבל גם אם יש פה אפקט הוא מאוד, מאוד קטן. מאוד קטן.
- דובר : אוקי. X, אחר כך, מי היה לי, כבר שכחתי.
- דובר : השאלה אם אפשר לאמוד בכל,
- דובר : נלך לפי הסדר מפה הפעם. מהצד של X.
- דובר : כן. השאלה אם אפשר לאמוד את ה-number needed to treat, כמו בתרופות. Number needed to break this Holter, על מנת למנוע אירוע אחד.
- דובר : אני משערת שאפשר לעשות בגסות כי אנחנו יודעים כמה מטופלים יש לנו עם שבת איסכמי, אנחנו יודעים כמה מתוכם, בערך, מוגדרים כשבץ קריפטוגני, כמה מתוכם בדרך כלל יעשו שבץ חוזר. אפשר איכשהו לעשות איזושהי הערכה.
- דובר : אם את הולכת לפי המחקר של 5%,
- דובר : X, לא שומעים אותך,
- דובר : סליחה, אני אומרת שצריך להסתכל במחקרים השונים, אבל למשל באחת המטה אנליזות שהראית היה הבדל בין 5% ו-4% של שבץ. זאת אומרת שזה הפרש של אחוז אחד, אז ה-number needed to treat, 100.
- דובר : נכון, לכן,
- דובר : זאת אומרת אחד מ-100 שיתנו לו את זה, זה ימנע לו שבץ.
- דובר : נכון. אני שאלתי את השאלה בגלל המספרים האלה. כלומר צריך לעשות ל-100 כדי למנוע שבץ נוסף אחד.

- דובר : כן.
- דובר : כאשר האלטרנטיבה היא די טובה, היא לא, היא בסדר.
- דובר : אז אני אומר, להתחיל עם האלטרנטיבה ורק אם היא לא עוזרת, אז ללכת לזה,
- (מדברים יחד)
- דובר : כקו שני להשתמש בזה, אחרי,
- דובר : לא. השאלה אם אתה רוצה בכל זאת. אם אתה לא רוצה לשים 30 ימים, ואתה רוצה אקו לב,
- דובר : בינתיים החולה ב-high risk, אז הוא יקבל.
- דובר : אבל ה-30 יום לא בסל.
- דובר : זהו, זה בדיוק,
- דובר : זה מה ששאלתי.
- דובר : כן, אבל אני רוצה אבל להגיד שה-30 יום לא, זה לא בסל.
- דובר : ההגדרה של ה-30 יום זה ה-heart Holter, 24 או 48 שעות בסל לכולם, אין בעיה. cardio beeper זה הקוד של ה-30 יום. לא, סליחה. cardio beeper זה לאחר ניתוח לב, אוטם בשריר הלב, לשלושה חודשים. אז אחרי MI או ניתוח לב, זה לא לאחר CVA.
- דובר : זאת הייתה השאלה.
- דובר : אני לא ראיתי אף פעם שדחו,

- דובר : ואני גם זוכרת שנפגשנו עם האיגוד, הם אמרו "אולי צריך להכניס את הקצר יותר ואז את הארוך יותר". זאת אומרת זה לא שיש חלופה.
- דובר : כאילו לעשות TEE לפני (לא ברור).
- דובר : אוקי. מי עוד רצה להתייחס? נתחיל מהצד הזה. X, אתה רצית משהו. בבקשה.
- דובר : יכול להיות שלהדיוטות קצת לא ברור מהלך הטיפול במחלה. אדם חטף CVA,
- דובר : דבר. ננסה להתייחס כולנו.
- דובר : לא, לא, להיפך. אדם חטף CVA, חשד, לא יודעים מאיפה זה הגיע, ויש לו איזה high risk. היום הוא מקל Holter, כן? בודקים אותו. ה-Holter נותן מענה, הבעיה שהוא לא נותן מענה ארוך טווח להרבה ימים. זו הבעיה שבאנו לפתור? אני שואל כי אני לא מבין עד הסוף.
- דובר : כן. עושים לו איזו רשת של בדיקות לנסות לגלות,
- דובר : עכשיו Holter זו חגורה שהוא שם על עצמו עם אלקטרודות.
- דובר : כן.
- דובר : ואנחנו אומרים, במקום להרחיב את ה-Holter ל-30 יום, או אופציה אחרת, אנחנו הולכים לעשות פעולה אינווסטיבית, של להכניס קוצב לתוך בן אדם, שאני לא יודע אם זה מועיל או לא מועיל, אבל זו פעולה אינווסטיבית, שיכול להיות שבן אדם עם החגורה הוא פחות נענה לזה או כל מיני דברים מהסוג הזה,
- דובר : זה תת עורי, X. זה לא קוצב.

דובר : כן אבל עדיין, הוא מתכוון שזו לא חגורה נלבשת, איזושהי פרוצדורה.
הוא צודק.

(מדברים ביחד)

דובר : כדי לקבל איזשהו נתון כדי לטפל בו בנוגדי דלילה, או משהו כזה. כאילו
אני טוען,

דובר : נוגדי קרישה.

דובר : כן, נוגדי קרישה.

דובר : ומדללים.

דובר : ומדללים. סליחה. זה מהלך הטיפול?

דובר : כן.

דובר : אחלה. אז המחקרים פה, מה שהם מראים. בסדר, אני לא מדבר על
תעוקות חזה. וכאן אני מתחבר ל-X. אין קשר ישיר בין הדבר הזה
שמחדירים, לבין הזיהוי המוקדם כדי לקבל את נוגדי הקרישה אל מול
החלופה.

דובר : כן יש. מכיוון, טוב, יש כמה דברים. קודם כל כי ה-30 יום זה 30 יום.
וכשראינו את המחקרים, וגם יש לכם בספר, ראינו שכל שאתה מתקדם
בבירור, אחוז הגילוי הוא מתגלה. נדמה לי. למה נדמה לי, נסתכל. אחרי
חודש גילית ב-3.7% באק"ג. אפילו בניטור השגרתי, אחרי חודש אתה
מוצא בחצי אחוז, אחרי שלוש שנים אתה מצא ב-3%. האירועים הם
מצטברים, גם המחלה מתקדמת וגם,

דובר : אבל גיליתי מאיפה זה מגיע ואז הוא יקבל מדללים.

דובר : נוגדי קרישה.

דובר : מדללים, נוגדי קרישה. שזה אמור להוריד בשיעור מסוים את הסיכון. יש פה כאילו שלושה שלבים שצריך לעבור כדי להבין מה הדבר, איזה אפקט זה עושה.

דובר : נכון.

דובר : למרות שאני חובב טכנולוגיות, זה נשמע מהחברים שעדיף פשוט לדון ב-Holter ולא בזה.

דובר : תראה, אני לא יודעת אם אתה הלכת פעם עם Holter, אבל זה, אני יכולה לנחש שההיענות היא לא טובה. אני הלכתי עם Holter ל-24 שעות, זה בלתי נסבל. אני חושבת על מטופל שהולך חודש עם Holter, זה לא נעים. אתה לא יכול אפילו להתקלח, אתה צריך להוריד את זה, לחבר את זה מחדש.

147

דובר : טוב, בסדר, אז אני אומר שזו לא אלטרנטיבה, אני דן את הטכנולוגיה אל מול שאני מבין. שאני מבין,

דובר : אז ההיענות לזה היא לא בשמיים גם כן.

דובר : אוקי. מי עוד רצה להתייחס. רגע, אני הלכתי לפי הסדר כי כבר שכחתי. יש פה מישהו עוד בשורה הזאת שרצה להתייחס? X, כן.

דובר : יהיה יותר זול לקנות לכולם שעון של איפון.

דובר : אני רוצה להגיד כמה דברים. קודם כל, אני באמת ניסיתי וניסיתי להבין מהמחקרים, לא באמת כמה זה מגלה עד כמה זה מוריד שבץ חוזר, כי זה באמת ה-outcome שאנחנו רוצים. וכפי שנאמר פה כבר, זה שמגלים פרפורים קצרים, ברור שיש לזה משמעות, אבל מהסתכלות חוזרת שוב ושוב, עד כמה שהצלחתי לראות, היו לפחות שניים-שלושה מחקרים שכן

הראו ירידה בשבץ החוזר. ושבץ חוזר, גם אם זה לא תמותה, בכל זאת, זה נכות, זה שיקום. יש לזה משמעות גדולה. עכשיו, עד כמה שאני מבינה, הסיכוי לגלות ב-Holter את הפרפור הוא מאוד נמוך. לרוב, לוקח חודשים ארוכים עד שמתגלה הפרפור. ולכן, גם לתת ניטור של חודש, חיצוני, לא ייתן פה פתרון רציני. אני חושבת שצריך באמת לראות אם אפשר להגיע לתת קבוצה שהיא באמת בסיכון גבוה. והבנתי שהם כן ניסו להגדיר לפי ניקוד את הסיכון הגבוה. גם מבחינת CHADS וגם גורמי סיכון אחרים. וצריך לראות אם לחולים עם הסיכון המאוד גבוה, קריפטוגני, יכול להיות שפה כן יהיה משמעותי להכניס את זה. ואני לא בטוחה שזה לא יהיה יותר זול לתת רק את זה ולא קודם ניטור של שלושה חודשים ואחר כך את זה. בגלל שהרוב הגדול מתגלים במלא בהמשך. אז אנחנו נמצא את עצמנו משלמים גם על זה וגם על זה.

דובר : אוקי. רגע, תחכו לסבב הבא. X, בבקשה.

דובר : קודם כל אני חושב ש-X הסביר את זה מאוד יפה. הבעיה זו לא הטכנולוגיה. הטכנולוגיה הזאת היא טכנולוגיה מצוינת, ללא ספק. וגם על הטכנולוגיות האלה, לא אגיד חברה ספציפית, עשו המון מחקרים מאוד מאוד טובים, מאוד איכותיים. מה הבעיה לדעתי? שזו טכנולוגיה ישנה כבר. כי יש כבר בחדר הזה לדעתי לפחות חמישה-שישה אנשים עם שעונים של apple שעושים אותו ניטור ומדווחים. ויש מחקרים, אומנם לא ברמה של עבודות שהתפרסמו ב-New England, אבל כנראה יגיעו כאילו, שזה לא פחות טוב. 94% concordance, אני רואה במחקרים שהם עשו. יש עבודה אחת שהם עשו על חולים שעברו ניתוחי לב, שיש להם קוצב מושתל. שקוצב מושתל כמובן (לא ברור, רעש רקע). וה-concordance בין השעון החכם, יש גם של, לא נגיד שאנחנו מוכרים

מותגים, גם Samsung יש, גם ל-Apple יש. זה 94%. רק מה שקורה שרוב האנשים שיש להם את השעונים האלה לא יודעים להפעיל את ה-feature הזה אבל אפשר להפעיל אותו. ואני יכול אפילו לספר לשכן שלי, שיש לו Apple watch כזה, שעשה אירוע של הפרעות קצב בבית שלו, ואשתו ידעה על זה כי מד"א דפק על הדלת. כי יש איזשהו, לא יודע איך הם עושים את זה אבל Apple מודיע למד"א שיש חולה עם הפרעות קצב והם כבר הגיעו. והוא בכלל לא ידע, ועשו לו (לא ברור, רעש רקע) חשמלי. אז הטכנולוגיה קיימת, כבר לא בטוח שצריכים דווקא להשתיל מתחת לעור. יש גם חברה ישראלית,

דובר : X.

דובר : X. ועוד אחת, X. שיש להם מדבקות שהם שמים על העור, שקיבלו אישור של ה-FDA. אז אני חושב שהטכנולוגיה מאוד, מאוד ראויה. אנחנו לא בטוח שצריכים להשתיל את זה מתחת לעור היום, יש כבר דברים יותר, לא יודע אם יותר טובים, אבל יש דברים אחרים. הבעיה שאין לנו את העומק של המחקרים שיש לתכשיר הזה. מבחינתי, הטכנולוגיה היא A8/9, רק לא בטוח שצריכים,

דובר : נגיע לזה,

דובר : יש כבר אולי תחליפים שהם יותר זולים ויותר פשוטים.

דובר : רק מילה אחת לגבי הטכנולוגיה. היום אתה צריך להפעיל את זה באופן ידני. תוך שנה-שנתיים בעצם יהיה רישום של 24/7 בלי שאתה תצטרך להתערב כמו ב-INR, וזה ישנה לגמרי את הכול.

דובר : אוקי. פה יש עוד מישהו שרוצה? X כן.

דובר : מה שאני מתכוון שהטכנולוגיה, הטכנולוגיה נראית טובה. וברור שבסוף זה צריך לעבור לטכנולוגיה. ברור שמהו שנותן, בודק בצורה קבועה ואומר מה קורה, לשם אנחנו הולכים, גם אם יש כל מיני פתרונות של חודש. ברור שאנחנו הולכים לשם.

דובר : אין לי מושג אם זה עושה את זה. אבל אם אתה אומר, זה משנה את הכול, שאני לא יודע. אבל ברור לי שהכיוון הזה של משהו טכנולוגי שבודק בצורה רציפה, לשם אנחנו הולכים. וצריך לחשוב על העתיד. מה הכיוון שאנחנו שואפים אליו, אני חושב בצורה יותר רחוקה.

דובר : אוקי. יש עוד משהו בצד הזה?

דובר : אני חושבת אבל שכל עוד זה לא עבר תיקוף מדע אנחנו לא יכולים להתייחס לזה כחלופה, כל עוד זה לא עבר תיקוף מדעי ואין לזה אישור רגולטורי. אנחנו לא יכולים להתייחס לזה בתור חלופה. וחשוב להגיד את זה.

דובר : על ה-watch את מתכוונת.

דובר : על הכול, כן.

דובר : X, ואחר כך,

דובר : אני מנסה להבין. אנחנו רואים בכל המחקרים שזה מגביר את הגילוי בשבץ קריפטוגני לפרפור פרוזדורים. זה ברור. מצד שני, אנחנו לא רואים תוצאות. אני מנסה להבין למה לא רואים תוצאות. ויש שתי אפשרויות. או באמת שהם לקחו גם כל פרפור של כמה שניות והוא קיבל על זה טיפול וזה לא משפיע כי זה לא הגורם. או בגלל שבאמת אולי יש תמותה גם מדימום שאנחנו, אם לא ניתן אנחנו לא מקבלים, אם אנחנו ניתן אנחנו כן מקבלים. נצטרך להסביר את ההבדל למה התוצאה של הגילוי היא כל

כך פי שלושה וארבעה יותר ובכל זאת זה לא משפיע על התוצאות. ומה שלנו חשוב זה התוצאות. אז יכול להיות שהטיפול צריך להיות רק באמת אם הגילוי הוא של יותר זמן ואז אולי, אם אנחנו ניקח רק את הקבוצה הזאת, אולי כן אנחנו נוכל לקבל הבדל בתוצאות של התמותה.

דובר : אוקי. תודה. X, אתה רוצה?

דובר : לא.

דובר : לא. אוקי, אז הלאה.

דובר : לא השתכנעתי.

דובר : לא השתכנעתי. הלאה, בבקשה. X, בבקשה. *

דובר : טוב, ההתייחסות שלי היא בעיקר לנושא של המשמעות של ההכנסה לתוך הסל ומה זה יעשה לנו. אם אנחנו מכניסים טכנולוגיה שהוכחה, שיכולה לאתר מקרים של Atrial Fibrillation, לא באמת אולי לעשות איזשהו benefit למטופל. מצד שני, האינדיקציות הן לא לגמרי, לגמרי. אנחנו מבינים שזאת קבוצה שהיא, קצת קשה לנו להגדיר אותה. היא קבוצה שיכולה להיות מאוד גדולה. והאמת היא שזה מאוד מפתה לתת למטופל, לחבר אותו לאק"ג ויהיה לנו. הנושא של סנסורים זו סוגייה מאוד פופולרית היום. אנחנו מחפשים סנסורים בכל דבר. פה זה מאוד נוח כי זה סנסור שאתה לא צריך להתעסק אתו, שלוש שנים משדר אחורה. הוא יגלה כמו שהוא מגלה Atrial Fibrillation, יגלה גם דברים אחרים, ואז אנחנו נהיה מאוד חכמים ונוכל לכאורה לעשות, לבנות לו איזשהו סוג של, אולי, Overdoing. ואני רואה כבר את הלחצים של קרדיולוגים, "בוא נעשה, בוא נתקין, בוא זה ונמצא את הסיבות". אז אני לכן מאוד מתלבט עם הנושא הזה, מבחינת תיעדוף, כלומר האם נכון לתת, להשקיע

בטכנולוגיה הזאת. אני מקשיב ל-X ו-X שאומר "אוקי, אולי לא לכולם, אולי מגיל כזה". זאת אומרת, אם אנחנו לא מצליחים לטייב את הקבוצה, אני בספק אם הטכנולוגיה הזאת בשלה להכנסה לסל.

דובר : אוקי. תודה. X.

דובר : האמת שאחרי ששמעתי, ההתפתחות הטכנולוגית בשנתיים-שלוש האחרונות, במיוחד מאז הקורונה. כי הרבה לא רצו להיכנס לבדוק מטופלים והיו כל מיני. אז ההתפתחות בתחומים האלה ממש עלו, עם כל ה-Telle medicine. ויכול להיות, השאלה אם טכנולוגיות כאלו יבואו לסל. כלומר, Apple watch לא יבוא לסל. ואנחנו,

דובר : אפשר לתת אותו מתנה. יותר זול מאשר,

דובר : לא, אבל אני אומרת, אנחנו צריכים לספק פתרון למטופלים. וכרגע הפתרון שנמצא בסל הוא לא ממוצה עד הסוף והוא ניתן לתקופה קצרה. ויש אלטרנטיבה בסל אבל היא לא ל-30 יום, שזה מה שנבדק במחקרים, זה ל-48 שעות. השאלה אם זה לא צריך להאריך אותו.

דובר : ה-Appl watch לא בסל אבל ניתנו פה עוד כמה דוגמאות של טכנולוגיות שהן כן, אביזרים רפואיים שאולי,

דובר : יכול להיות שכן יעברו,

דובר : בדיוק. כן.

דובר : אבל בינתיים, עד שיבואו, מה עם, נכון, זה הודגש ככה, אבל עם ה-Holter, צריך להאריך אותו ל-30 יום.

דובר : X, את רוצה, תסכמי כבר?

דובר : אני חושבת שאפשר לסכם שכל הנושא של wearable monitor זה ילך ותפוס תאוצה. אני מאמינה שגם זה לא יהיה משהו מבודד. זאת אומרת, שכבר יהיה אז זה ימדוד הרבה מאוד פרמטרים. יש לי תחושה שמה ש-X כיוון אליו, אולי לא הבנתם אותו נכון, אז אני אגיד מה אני מבינה.

(מדברים יחד)

דובר : אני חושבת שאנחנו רואים את זה הרבה מאוד בנושא של גילוי למשל של דמם בעזרת AI במוח. שזה שראו שלמישהו יש דמם ב-AI במוח, שעין אדם לא ראתה אותו, מה אנחנו עושים עם זה עכשיו. יש לי חולה שמילאו אותו באנטיקוגולנטים כי ה-AI אמר שיש לו PE. הרופא שבדק אותו אמר "אין דרך שבעולם שזה PE", הוא שלח אותו לעשות את ה-scan בשביל דבר אחר. ובסופו של דבר לא היה לו PE. אז אני חושבת, אני לפחות לא התרשמתי שאנחנו בטוחים שהמצא הזה, א' באמת זה יהיה ממצא מבודד, וזה במה שקרה למחלה. אז זו טכנולוגיה, כמו ש-X אמר, טכנולוגיה מאוד טובה אבל אני לא בטוחה שהיום, עם הריצה קדימה של הטכנולוגיה, זה הזמן להכניס את הטכנולוגיה הזאת, סליחה שאני אומרת אבל התחלופה שלה זה כן Holter של 30 יום. זה לא שיש פה איזה Unmet need. אז לכן אני חושבת, אנחנו לפעמים משתמשים פה במילה nice to have. אני חושבת שזה nice to have, אבל כשאני מסתכלת על דברים אחרים, אז אולי יותר טוב שאני אתן את ה-(לא ברור) למניעה שניונית ונרחיב את האינדיקציות.

דובר : עוד התייחסויות? אז מה, איך אתם מציעים לדרג את זה? והאם אתם רוצים בכל זאת להתקדם עם תת הקבוצה עם השבץ?

דובר : אני חושבת שבסופו של יום, גם אם נמצא איזו תת קבוצה מאוד, מאוד ספציפית, אני לא רואה את זה בסוף,

דובר : לפי דעתי זה A8 או B7.

דובר : A8.

דובר : A8.

דובר : תראו, אני רוצה להגיד לכם נקודה חשובה שלי מאוד עוזרת בדיון הזה. ההחלטות שאנחנו מקבלים עכשיו ואנחנו כותבים A8, X מסכמת את זה מחר או מחרתיים וזה כבר יהיה מפורסם בכל,

דובר : חלק מהדיונים שלנו כבר באתר.

דובר : כן. ואז אם הקרדיולוגים או נירולוגים יחליטו שלא הבנו ושעשינו פה איזו טעות, הם יפנו אלינו ואפשר יהיה לדון עוד פעם. בשלב הזה אני לא הייתי מעבירה את זה יותר מ-A8.

דובר : אז יש פה קונצנזוס על A8. אז אנחנו נעבור,

דובר : אבל החלופה היא לא ל-30 יום, שהיא כרגע קיימת בסל.

דובר : כרגע בסל אין את ה-30 יום.

דובר : זה העניין. אז הקופות צריכות לתת 30 יום.

דובר : מערכת,

(מדברים ביחד)

דובר : אנחנו עוברים לעמוד 2363, מערכת להיצרות הסינוס הקורונרי לטיפול בתעוקת חזה כרונית ויצובה. Coronary sinus reducer system. בבקשה

X. אז זו בעצם טכנולוגיה חוזרת שכבר נידונה בשנה שעברה, אבל נעבור עליה בזריזות.

דובר : 2363.

דובר : מה גם שבשנה האחרונה כן היו מעט מחקרים בנושא. אז מבחינת המחלה היא מיועדת לתעוקת חזה עם ביטוי קליני למחלת לב כלילית, טרשתית ולמחלת לב,

(מדברים יחד)

דובר : אז תעוקת חזה היא הביטוי הקליני של מחלת לב כלילית טרשתית ומחלת לב איסכמית, כשהביטוי הקלאסי הוא כאבים בחזה וקוצר נשימה. בתעוקת חזה יציבה הכאבים מופיעים במאמץ או בהתרגשות משמעותית וחולפים במנוחה והם יכולים להוות גורם מגביל משמעותי מבחינת היכולת לבצע מאמץ ואף על תפקודי יומיום של החולה. המנגנון הפיזיולוגי של תעוקת חזה בעצם מתבסס על התאמה בין הצורך של שריר הלב בדם, לבין זרימת הדם המגיעה אליו. והטיפול בחולים עם תעוקת חזה מתבסס על שיפור זרימת הדם ו/או הפחתה של המאמץ וצריכת החמצן של שריר הלב. הטיפול יכול לשלב אמצעים תרופתיים והתערבותיים, רה-וסקולריזציה, הרחבה של הגירויים הנוצרים בעורקים הכליליים באמצעות צנתור תפעולי או ניתוח מעקפים, שמאפשרת זרימת דם טובה יותר לאזורים שהיו קודם איסכמיים. מבחינת הטיפולים התרופתיים, בעיקר ניטראטים, חסמים של קולטני בטא וחסמי תעלות סידן, שיכולים להשפיע גם על המאמץ של הלב וגם על זרימת הדם והחמצן. למרות הטיפולים הקיימים, חלק מהחולים ממשיכים לסבול מתעוקת חזה יציבה. החולים האלה יכולים להיות חולים שמטופלים תרופתית, שמסיבות מסוימות לא ניתן לבצע להם רה-וסקולריזציה, או

חולים שכבר עברו התערבות כזו אבל עדיין סובלים מתעוקה. בדרך כלל מדובר על חולים עם מחלה כללית חסימתית ממושטת, לעתים אחרי ניתוח מעקפים וצנתורים מרובים שפשוט לא מועמדים לעבור עוד התערבויות. ולמרות שהם מקבלים המון תרופות, הם ממשיכים לסבול מתעוקת חזה שמגבילה אותם בתפקוד היומיומי ומביאה אותם לפניות חוזרות לעזרה רפואית. החולים האלה סובלים מאיכות חיים ירודה, גם בגלל ההגבלה התפקודית וגם בגלל רמות גבוהות של חרדה. אז מהי בעצם הטכנולוגיה? מין רשת מפלדת אל-חלד שמרכיבים אותה על בלון ייעודי, שבמצבו המנופח מקבל צורה של שעון חול, כלומר צר באמצע ורחב בפריפריה. הרשת מוחדרת בגישה מלעורית דרך וריד ג'ולרי פנימי וממוקמת בסינוס הקורונרי. זה one-size בעצם, כשמידת ניפוח הבלון קובעת את הגודל של ההתקן. מיד אחרי ההתקנה, ה-reducer לא גורם להיצרות כי הוא רשת, הדם זורם דרכו, הוא לא יוצר מפל לחצים, אבל אחרי מספר שבועות, לאט, לאט נבנית בעצם על הרשת הזו שכבה של אנדותל והיא עוצרת בעצם את ההיצרות ואת מפל הלחצים בין שני הצדדים. המטופלים מקבלים טיפול נוגד (לא ברור) טסיות למשך חצי שנה אחרי ההשתלה, בטיפולים שמקבלים בעצם תרופה נוגדת קרישה יחידה. וחולים שלא, מקבלים שילוב של שני נוגדי טסיות. כשההיגיון מאחורי הטכנולוגיה הוא שההיצרות של הסינוס יוצרת איזשהו מפל לחצים על פניו, והעלייה הזו בלחץ הדם במערכת הניקוז של הוורידים מובילה בעצם קדימה, להתרחבות. סליחה, אחורה, להתרחבות של ה-(לא ברור) והקפילות, ואז התנגודת בעצם לזרימת הדם בכל הגוף יורדת. וכתוצאה מכך גם חל שיפור בזרימת הדם לשכבות שריר הלב וגם שיפור בתסמיני התעוקה. אז כרגע הטכנולוגיה לא בסל לשום התוויה. יש לה התוויה אחת שהיא טיפול בתעוקת חזה כרונית עמידה.

כשהבקשה לסל היא לכלול את הטכנולוגיה לחולים עם תעוקת חזה כרונית יציבה סימפטומטית, שמוגדרים לפי נ-Canadian Cardio Vascular Society Score כ-3 או 4, למרות טיפול תרופתי ו/או התערבותי. מבחינת מחקרים, המחקר העיקרי, מחקר ה-COSIRA, מ-2015, אצלכם בעמוד 2364. זה מחקר קליני, מבוקר, רב מרכזי, רב לאומי, בדרגה 2 phase. מחקר כפול סמיות שבדק את היעילות והבטיחות של הפרוצדורה לטיפול בתעוקת חזה כרונית על רקע מחלה כלילית טרשתית. הוא כלל 104 משתתפים עם תעוקת חזה כרונית יציבה, במאמץ גופני קל ובמנוחה, גם עם CCS 3 ו-4, על רקע מחלה קלינית חסימתית עם עדות אובייקטיבית לאיסכמיה הפיכה. החולים נמצאו תחת טיפול תרופתי מיטבי. וכל האפשרויות לרה-וסקולריזציה בעצם מוצו לגביהם. החולים חולקו לקבוצת מחקר שעברה השתלה של המכשיר, והייתה קבוצת ביקורת שקיבלה צנתור דמה. המשתתפים בשתי הקבוצות קיבלו טיפול בשני נוגדי טסיות, במשך לפחות שבוע לפני הפרוצדורה, וחצי שנה אחריה. כשהחולים בקבוצת הטיפול טופלו (לא ברור) בזמן הפרוצדורה עצמה. מבחינת התוצאות, אז כשמסתכלים על שיעור החולים שבהם תעוקת החזה השתפרה בלפחות שתי דרגות לפי סולם ה-CCS, אז קבוצת המחקר השתפרה ב-35% אחרי חצי שנה, וקבוצת הביקורת ב-15%. חולים עם שיפור של לפחות דרגה אחת בתעוקת החזה 71%,

דובר : 71% מקבוצת המחקר חוו לפחות דרגה אחת של שיפור בתעוקת החזה, לעומת 42% בקבוצת הביקורת. כשמבחינת דרגת תעוקת החזה, אז בקבוצת המחקר, לפני הפרוצדורה היה 3.2 ב-CCS, אחרי חצי שנה מהפרוצדורה ירד ל-2.1 בממוצע, בעוד שבקבוצת הביקורת ה-baseline

היה 3.1 ואחרי חצי שנה ירד ל-2.6. כלומר אנחנו רואים שהשתלת המכשיר אכן הובילה לירידה בתעוקת החזה בחולים עם תעוקה עמידה שלא היו מועמדים להתערבות. מחקר נוסף שהתפרסם השנה, מחקר ה- ORBIT COSMIC, בעמוד 2366 אצלכם. מחקר כפול סמיות, בהקצאה אקראית, בהשוואה מבוקרת, שעמד עת יעילות ה-reducer בהפחתת איסכמיה של שריר הלב, את התסמינים שלה בהשוואה לפלצבו. פה הם היו קצת שאפתניים והם רצו גם להראות בעצם מנגנון של הפרוצדורה ובדקו את זרימת הדם לאזורים בשריר הלב שהוגדרו כאיסכמיים. למרבה הצער, את זה הם לא הצליחו להדגים במחקר, אז הם לא הצליחו להסביר את המנגנון, אבל לעומת זאת, מבחינת התוצאים הקליניים, אז מבחינת האפיזודות היומיות של תעוקת החזה פחת. בימים הראשונים אחרי ההתערבות, כמובן אנחנו רואים שזה לוקח זמן להשפעה, אכן לא נמצא הבדל בין הקבוצות, אבל 70 יום אחרי הפרוצדורה כבר התחילו לראות הבדלים. נמצא הבדל משמעותי מבחינת איכות החיים בקבוצת ההתערבות. כן תועדו שני אירועים אמבוליים בקבוצה שקיבלה את ה-reducer, ובאף אחת מהקבוצות לא היו אירועים כליליים אקוטיים או תמותה. מחקר נוסף זה מחקר ה-resource מ-2021. אצלכם בעמוד 2366. זה מחקר תצפיתי, רטרוספקטיבי ובינלאומי, שבדק את יעילות התהליך להצרת העורק הכלילי ובטיחותו בנתוני עולם אמיתי. אז הוא כלל 658 משתתפים עם תעוקת חזה כרונית בדרגות CCS 2-4, זה קצת שונה מהמחקרים האחרים וזה גם קצת שונה מההתוויה שהם הגישו. כשהקבוצה הזו לא הגיבה לטיפול האופטימלי המקובל והייתה להם איסכמיה מודגמת בעורק הכלילי השמאלי, ולא הייתה אפשרות לבצע בהם רה-ווסקולריזציה. המטופלים נמצאו במעקב תקופה חצינית של 520 יום אחרי ההשתלה. אז מה מצאו אצלם. קודם כל, שההליך עבר

בהצלחה בקרב 96.7% מהמשתתפים. בסיום תקופת המעקב, סך התמותה עמד על 10.4, כש-5.6% מתוכם על רקע של סיבות קרדיווסקולריות או סיבות לא ידועות. כששיעור ההעראות של תוצא מורכב של אירועים קרדיווסקולריים ותמותה, תסמונת כלילית ושבץ, עמד על 14.6. מבחינת יעילות, אז 39.7% מהמשתתפים הציגו שיפור של שתי דרגות ומעלה בתסמיני התעוקה על פי דירוג ה-CCS, ו-76% הציגו שיפור של דרגה אחת לפחות, מובהק. זה מאוד דומה למחקר הראשון שעברנו עליו. ו-24% לא הגיבו לטיפול, מתוכם 1.67% אפילו חוו החמרה של מצבם. מבחינת בטיחות, הפרוצדורה לא צלחה ב-3% מהמטופלים, בעיקר כי המבנה האנטומי שלהם לא היה מתאים, ו-4% גם הראו סיבוכים. סיבוכים מכל סוג שהוא אירעו ב-5.7% מהמטופלים, אבל לא הצריכו ניתוח חירום ולא הובילו לתמותה סביב הניתוח או לאוטם לב. מטופל אחד לקה בשבץ אחרי ניקוב בשוגג של העורק הקרוטידי. מחקר אחרון שנדבר עליו זה המחקר REDUCER-1, מחקר שהתפרסם גם כן ב-2024. אצלכם מופיע בעמוד 2368. זה מחקר פרוספקטיבי שהיה בו גם רכיב רטרופקטיבי, תצפיתי, רב מרכזי ובינלאומי, כשהמטרה שלו הייתה להעריך את היעילות והבטיחות בטווח הארוך של התהליך, והוא כלל 400 מטופלים עם אנגינה עמידה שטופלו באמצעי זה. 30 יום אחרי הפרוצדורה 1.4% מהמשתתפים חוו אירוע לב משמעותי, ו-0.8% סבלו מאירוע בלתי רצוי הקשור בהתקף או בפרוצדורה. לא היו מקרי מוות בקרב המשתתפים. אחרי חצי שנה, 68.9% מהמטופלים חוו שיפור של דרגה אחת לפחות בדירוג ה-CCS. שיפור משמעותי בדירוג, כמו גם באיכות החיים, נשמר גם שלוש שנים אחרי הפרוצדורה. המרחק שהושג בצעידה עד 6 דקות השתפר מ-315 מטרים בבסיס ל-361 מטרים אחרי חצי שנה. ומספר הביקורים ביחידה

לרפואת חירום, שזה פקטור משמעותי כי המטופלים האלה מגיעים הרבה לרפואת חירום, השתפר מ-33.2% ל-12.6%, מובהק. זה מבחינת מחקרים. מבחינת רישום, אז היא רשומה בישראל מ-2017. היא רשומה ומשווקת בארצות הברית עם אישור FDA כ-breakthrough designation, ובמדינות האיחוד האירופי, בבריטניה. מבחינת הדירוגים. האיגוד הקרדיולוגי והמועצה הלאומית למניעת מחלות לב בחרו שלא לדרג כטכנולוגיה. הם טוענים שזה פשוט מוגדר כצנתור ולכן אפשר להכניס את זה עם הצנתורים ביחד ולא צריך בכלל להתעסק עם זה בסל. האיגוד הישראלי לרפואה פנימית והאיגוד הישראלי לפרמקולוגיה ביקשו שלא לדרג. הם טוענים שזה פשוט לא בתחום ההתמחות שלהם והם לא יכולים להתייחס לזה. המועצה הלאומית לגריאטריה דרגה את הטכנולוגיה במקום 21 מתוך 21. החברה לחקר, מניעה וטיפול בטרשת עורקים דרגה את זה במקום 2 מתוך 3. יש לכם שתי חוות דעות. חוות דעת אחת של פרופ' X, מיחידת צנתורי לב במרכז הרפואי X, מופיעה בספר. הגיעה עוד חוות דעת של פרופ' X, מנהל היחידה לקרדיולוגיה התערבותית במרכז הרפואי X. הגיעה אחרי שסגרנו את הספר ולכן היא לא כלולה בספר, אבל היא נשלחה אליכם במכתבים הנוספים. מבחינת הפרוטוקולים בעולם, יש את ההנחיות הקליניות של ה-European Society of Cardiology, לטיפול בתסמונות כרוניות של העורקים הכליליים, מ-2024. אצלכם זה מופיע בעמוד 2379. הם כותבים ש"במטופלים עם אנגינה מתישה ומחלת לב כלילית חסימתית, עמידה לטיפול אופטימי ולרה-וסקולריזציה, ניתן לשקול reducer של הסינוס הכלילי על מנת להוביל לשיפור בתסמינים", כשההמלצה היא בדרגת 2B, כלומר ניתן לשקול. יעילות פחות מבוססת מבחינת ראיות. מבחינת רמת

הראיות הם מגדירים את זה כ-B. "מידע ממחקר יחיד בהקצאה אקראית או ממחקרים שאינם בהקצאה אקראית". והם מפרטים "מטופלים עם תעוקת חזה עמידה סובלים מאיכות חיים נמוכה המלווה באשפוזים תכופים ושימוש גבוה במשאבים. כאשר הטיפול הקונבנציונלי האנטי-איסכמי מוצה, ניתן לשקול חלופות חדשניות בהתחשב בטבעה המתמשך של המחלה ובהתאם להערכת עלות-תועלת, הטכנולוגיות המבטיחות ביותר והקלות ביותר להטמעה בפרקטיקה הקלינית ה־reducer-external counter pulsation של הסינוס הכלילי, לאחר מיצוי הטיפול התרופתי ברה-וסקולריזציה מכנית". יש את חוות הדעת של ה-NICE הבריטי מ-2021, כלומר מלפני שיש לנו את הראיות, את עיקר הראיות בתיק. אז המוסד מתחשב בסיבוכים שקשורים בתהליך, בעוד שהם טוענים שהראיות התומכות ביעילות הן מוגבלות. ולאור זאת הם מגדירים את ההתקנה של המכשיר רק כאשר שאר החלופות הטיפוליות כשלו או אינן אפשריות, במטרה להפחית תסמינים ולשפר איכות חיים. הם לא מתייחסים בכלל, וחשוב גם שכולנו נבין במה אנחנו, שמדובר פה על איכות חיים ולא על הארכת חיים. ה-NICE ממליץ על ביצוע הפרוצדורה תחת משגוח קליני, בתנאים שהוגדרו מראש ובהסכמה מודעת. ואחרון, הוועדה המשותפת של ה-American Heart Association וה-American College of Cardiology לא התייחון לטכנולוגיה. הקווים המנחים מ-2023, אני משערת שזה קשור לזה שבארצות הברית זה עדיין מוגדר כמין סוג של מחקרי ועדיין לא מוגדר כאישור מלא ולכן זה לא מופיע. מבחינת מימון ציבורי בעולם. אז בצרפת יש מנגנון בעצם של כיסוי זמני עד להצטברות מידע. זה נכנס במסגרת הזו, כשבעצם מאריכים את זה. ניתן אישור לשנה ומאריכים את זה כל

שונה. בין נובמבר 2021 לספטמבר 2023, כלומר במשך שנתיים, נרשמו בצרפת 215 שימושים בטכנולוגיה תחת האישור הזמני הזה. בגרמניה גם כן ניתן איזשהו כיסוי זמני שמאפשר את השימוש באמצעי הטכנולוגיה בבתי חולים, וזה בעצם מין מימון ציבורי לטכנולוגיות רפואיות חדשניות. וזה מין מצב ביניים בין לא לתת, ולתת מימון קבוע. ה-reducer מדורג בקטגוריה 1 בתוכנית הזו, כלומר זו הקטגוריה הכי גבוהה שמאפשרת במסגרת התוכנית. בבריטניה, אז כפי שאמרנו גם מקודם, הם המליצו כאשר אין חלופות אחרות טיפוליות. בארצות הברית יש מימון למבוטחי Medicare ו-Medicaid אבל זה במסגרת מחקרית בעצם, זה לא במסגרת מלאה. וזהו.

דובר : תודה רבה X. בואו נפתח את זה להתייחסויות בבקשה. X, בבקשה.

דובר : הסיפור של ה-reducer זה סיפור מאוד מעניין. טכנולוגיה שנולדה בישראל, נולדה בכלל לאינדיקציה אחרת, לאינדיקציה של אי ספיקת לב. אחרי שהוכחה כלא יעילה עשו לכל החברה הזאת spin-off לכיוון של תעוקת חזה. כשהרעיון היה שאם אנחנו מצרים, הסינוס הקורונרי מנקז את כל הוורידים, אם אנחנו מצרים אותו אנחנו מעלים את הלחץ בוורידים ואז זה כאילו הולך אחורה ומעלה את לחץ הפרפוזיה. וכל הרעיון היה, נעלה את לחץ הפרפוזיה של העורקים ואז נשפר את הזרימה ואת הפרפוזיה של הלב. למה זה מיועד? לאותם חולים שאין להם בעצם מחלה שיכולים לתקן. לפעמים זו יכולה להיות מחלה בחלק הדיסטלי של העורק, לפעמים זו מחלה קלה דיפוזית, לפעמים זו מחלה בענף קטן שאתה לא יכול להיכנס. ואין לנו שום פתרון, לא באמצעות צנתור ולא באמצעות ניתוח. ולכן, יש בהחלט אוכלוסייה, שקוראים לה במירכאות "unclear" in chest pain", שאין לה פתרון. הקבוצה הזאת גם בדרך

כלל לא הקבוצה שנמצאת בסיכון להתקף לב ולכן כל התערבות, כמו שנאמר פה, לא מאריכה להם את תוחלת החיים, אנחנו מדברים רק על איכות חיים. עכשיו, ה-reducer, בעבודות שאנחנו ראינו, בהחלט בחלק מסוים העלה את איכות החיים. אם כי, אני מוכרח להגיד, כשאנחנו מסתכלים על המספרים המדויקים, אנחנו רואים שאחרי שנתיים למשל, גם בפלצבו שלא עשו שום דבר, 42% השתפרו, עם זה 70%. זאת אומרת, שכמעט חצי משתפרים גם אם אתה לא עושה להם שום דבר, או שנמאס להם או שהם מתרגלים. בעבר, לכל חולה קורונרי היה בקבוק כזה, spray, שאם היה לו כאבים היה לוקח spray, נח והולך. היום החולים, אין דבר כזה spray, לא יודע למה הוצאת את הניטרו מהשימוש, וכל חולה שיש לו טיפה כאבים, נכנס לפניקה והחולה מכניס אתכם לפניקה ושולחים אותו ישר לחדר מיון. ואנחנו שכחנו לטפל בתעוקה מסוימת. Having said that, עדיין יש קבוצה קטנה יחסית של חולים שבאמת זה עוזר להם, וזה גם מידע אישי. והשאלה שעולה עוד פעם זה איך אנחנו מנסים לצמצם את החולים האלה כדי שזה לא יהיה משהו. כי אם ניתן את זה לידיים של המצנתרים פה, וחולה של מישהו יכנס, הוא יקבל את ההתקן.

דובר : לא, אבל השאלה היא, הבשלות של הטכנולוגיה ביחס,

דובר : יש לנו שלושה מחקרים. שניים מהם שם, שזה מחקרים מאוד יפים. זאת אומרת, עשו להם צנתור, לא השתילו, החולה לא ידע וזה כי זה היה הדרישות גם מהכיוון של ה-FDA, לעשות להם כאילו את הצנתור, כאילו את ההרדמה, כאילו את הכול,

דובר : זה Sham. קוראים לזה Sham procedure.

- דובר : Shame ,Sham .It's a shame to do a Sham .
- דובר : שזה, דרך אגב, intention to treat, עם תוצאות מאוד טובות בכל מחקר שתעשה.
- דובר : תראי, זה התחיל בזה, לפני 15 שנה,
- דובר : מצד שני,
- (מדברים יחד)
- דובר : בכל העולם מתייחסים לזה, כבר משהו מחקרי,
- דובר : X, לא שומעים אותך.
- דובר : לפני 15 שנה היה איזה רעיון לעשות לחורים האלה עם לייזר, חורים קטנים בלב. זו הייתה פרוצדורה שתפסה בארצות הברית בצורה מטורפת, כי החולים אהבו את זה, וזה נכנס לזה בצורה מטורפת. עד שעשו,
- דובר : דיקור סיני.
- דובר : לא. עד שה-FDA חייב אותם לעשות Sham procedure, כי כל הדיווחים היו רגילים. וכשהרדימו את החולים ועשו את אותה פרוצדורה, בחלק גם הכניסו את הקטטר אבל לא הפעילו אותו. התברר שהתוצאות היו בדיוק אותו דבר בשתי הקבוצות. וזו טכנולוגיה שהשקיעו בה מיליארדים והיא נפלה. וזה הכניס את כל הנושא, אם אתה באמת רוצה לבדוק טכנולוגיה, תעשה את הכול עד הסוף מבלי להפעיל את הטכנולוגיה. וזה מה שעשו פה, ועדיין יש הבדלים מסוימים. להגיד שהטכנולוגיה הזאת ממש לא עוזרת, אי אפשר. אפשר גם להגיד, זה מה שאת ציינת בהחלט, שכל המגדל שעל סמך זה בנו את התאוריה שזה משפר את הפרפוזיה נפל

כי במחקר האחרון הראו שהפרפוזיה לא השתפרה באלה שהיה להם את ה-Sham ובאלה שלא. אבל עדיין היה אחוז מסוים של חולים שנהנו מזה. מכיוון שאנחנו מדברים בטכנולוגיה שלא מאריכה חיים ומשפרת קצת איכות חיים, השאלה היא איך אפשר להכניס אותה ואיך אפשר לצמצם אותה בצורה משמעותית. כי אחת הבעיות גם בטיפול בחולים האלה, שיש טיפולים תרופתיים שיכולים לעזור. Beta blocker,

דובר : שלא השוו אותם פה.

דובר : שלא השוו. Beta blocker היא תרופה מצוינת. ואם אתה מוריד לחולים את הדופק ל-50, 60, ב-90% מהחולים אתה פותר להם את תעוקת החזה בלי שום דבר. ניטראטים, Calcium channel blocker, וכן הלאה.

דובר : נכון.

דובר : אז הייתי רוצה שזה יהיה איזה כלי באמת לשפיץ של החולים שאין לך שום פתרון אחר, והשאלה אם אנחנו יכולים להגדיר את השפיץ הזה בצורה טובה ואז העלויות גם יהיו יחסית סבירות. או להפיל את הכול על,

דובר : אוקי. בוא נשמע עוד חברים.

דובר : אני יכולה רק להתייחס שנייה?

דובר : כן, בבקשה X.

דובר : לזה שלא השוו אותם פה לתרופות. לא השוו לתרופות כי לכאורה לפחות זה מטופלים שכבר מיצו את האפשרויות האלה ולכן אין טעם להשוות כי מראש האוכלוסייה הזו אמורה להיות אוכלוסייה שמטופלת במקסימום בתרופות, וגם עברה כבר רה-וסקולריזציה. אז לכן אין פה השוואות כי,

שוב, כי זה לא מתחרה. זה לא מתחרה בתרופות. זו אוכלוסייה שכבר הייתה אמורה לקבל.

דובר : תודה. בבקשה X, אחרי זה X, אחרי זה X.

דובר : קודם כל אני מודה לך מאוד X, על הסקירות שלך. הן מרתקות, באמת. אני חושב שזה מסוג הטכנולוגיות שאנחנו כנראה יכולים להסתדר בשנת 25'. נוכל למצוא פתרונות גם לחולים עם השפיץ הזה שצריכים או חייבים. נוכל למצוא להם פתרונות בלי להכניס לסל את הטכנולוגיה שבסופו של דבר, העובדה שהכנסת יש, קשה לנו מאוד לשלוט, דברים שלא התכוונו קורים. יש לנו מספיק טכנולוגיות אחרות, משמעותיות. אני חושב שצריך לדרג פה A8 משהו כזה ולהמשיך הלאה.

דובר : X, בבקשה.

166

דובר : אני גם בעד A8. כי גם כשאני מסתכלת בחזרה על המחקרים שהם מבוקרי Sham, ויש (לא נשמע רעש רקע) מאמר. שיפור ב-49 שניות בקבוצת המחקר. ובסופו של דבר, כל פרוצדורה היא צריכה לטפל בבסיס, כאילו האינסכמיה. הכאב, זה בא מאינסכמיה. וכאן לא ראו שיש שינוי באינסכמיה, ב-territorial, צניחות של ה-ST. כאילו היא טובה כנראה, היא כן מועילה לחלק מהמטופלים אבל בשלב הזה אני חושבת שנתן לה A8 כי אני לא רואה אותה מתקדמת לשלב הבא.

דובר : אוקי. X בבקשה.

דובר : אני דווקא כן הייתי רוצה להעביר הלאה. אני חושבת שאנחנו מקבלים את הבקשות האלה כל הזמן, שוב ושוב, של מטופלים שעברו כבר שמונה צנתורים, עשרה צנתורים, ואין כבר מה לפתוח להם, ועדיין הם ממשיכים עם תעוקה שנמשכת שוב ושוב, ונתנו להם את כל התרופות שאפשר.

אני חושבת שצריך להיזהר. אני מסכימה שצריך להיזהר שלא יהיה abuse, שלא יתנו יותר מדי בקלות, שימצו את הטיפול התרופתי ואת האפשרויות הצנתוריות, השיקומיות וכולי. אבל יש את הפלח הזה של המטופלים שלא מגיבים לשום דבר, ולמרות שמנגנונית כנראה זה לא עובד כמו שחשבו זה שאמור לעבוד. כי זה כנראה כן עוזר. המחקרים שראינו כן מראים על שיפור באיכות חיים, בירידה בתעוקת החזה. אני קראתי גם את העדויות של המטופלים, שהם דיברו על זה שהם מסוגלים לתפקד. שהם לא יכלו ופתאום הם מרגישים שזה עזר להם משמעותית. אני חושבת שאנחנו צריכים לחשוב גם על איכות חיים ולא רק על הארכת חיים,

דובר : לא, אבל זה לא מפריע אפקט הפלצבו?

167

דובר : אבל הם השוו את זה לפלצבו. יש את ההשפעה של הפלצבו ויש את ההשפעה של ה-device עצמו. היא בכל זאת,

דובר : וההבדל הוא מצדיק בשביל לעשות פרוצדורה, עם הסיבוכים שלה? זאת השאלה. השאלה אם את חושבת שהטכנולוגיה הזאת היא טכנולוגיה שמוכיחה את עצמה והיא צריכה לעבור הלאה. העובדה שהקרדיולוגים לא,

דובר : הקרדיולוגים כבר מבקשים את זה שוב ושוב, רק שבשנים קודמות הם אמרו "אנחנו לא צריכים לבקש על זה תקציב כי זה צנתור (לא נשמע, רעש רקע), תפתחו לנו פה וזה ייכנס". זה מה שמדאיג אותי, שבסוף זה יכנס ויעשו את זה ויגידו לנו "טוב, פתחנו פה אז אתם לא תקבלו כלום". אז אם כבר זה כבר הולך להיכנס, אז הייתי מעדיפה שזה יקבל תקצוב.

דובר : אבל עדיין, אני מסתכלת על איפה זה נמצא ואיך העולם רואה את זה.
בסדר? הקרדיולוגים פה בארץ, אני לא יודעת, כי הם לא הגיבו. בסדר?

דובר : למה באמת? למה אף אחד לא,

דובר : הם לא דרגו את זה. הם לא דרגו, ושאלו אותם,

דובר : אף איגוד לא דרג את זה. לא נתן לזה קשר.

דובר : היא הראתה, לא נתנו לזה אבל כשאני מסתכלת על העולם, אז אני
אומרת ככה. בצרפת זה נמצא בשלב של התנסות זמנית והם מחדשים
את זה כל הזמן. בארצות הברית זה במחקר. בגרמניה זה בשלב של
התנסות בטכנולוגיות חדשות, גם כן בצורה זמנית. אני לא חושבת שזה
תפס את עצמו עדיין, מבחינת המקום שלו בתוך הרפואה. זאת אומרת
אם היינו מגיעים לסיטואציה שהמקומות האלה, למשל בארצות הברית,
שזה הכי קל להטמיע שם טכנולוגיות, הם מכניסים את זה במסגרת
מחקר? אני אומרת, כנראה שבאמת אין head to head. אנחנו מבינים
שזה כנראה עוזר אבל לא לגמרי איך. צריך קצת לאסוף עוד מידע,
לדעתי, לפני שרצים להכניס את זה לסל. וכשהסתכלנו על כל הדברים,
ודיברנו קודם על מניעה שניונית עם PCSK9, שאין לנו התלבטויות על
הוודאות. ואני מסתכלת על זה מול זה, אני חושבת שגם אם ניתן לזה A8
זה יהיה גבוה ביחס למקום של התפתחות הטכנולוגיה. זו דעתי.

דובר : יש אפשרות לסכם את כל ההתנסות שהייתה? לפחות בארץ, בצורה,

דובר : אפשר לבקש, אבל הייתי מדרגת כרגע,

דובר : כי יש כבר כמות לא קטנה.

דובר : אני לא מזלזלת ב-real world evidence מפה, אבל אני אומרת, אין בעיה, אפשר אבל אני כן מציעה לדרג את זה,

דובר : לשנה הבאה.

דובר : ולבקש מהמומחים, באמת, לאסוף את המידע, להראות משהו ב-real world evidence שאפשר להשתמש בו. כי אני לא פוסלת את זה, אני חושבת שצריך לעשות את זה, ולראות שוב איפה זה התקדם מול העולם בדברים האלה.

דובר : אני הייתי מדרגת את זה כ-A8.

דובר : כן. אני מצטרפת ל-A8, נראה לי מתאים. אז זה A8, ושנה הבאה שהמומחים יגישו לנו real world evidence. תודה רבה X. אנחנו תיכף עוברים לאף אוזן גרון עם X.

(הפסקה)

דובר : רפואת אף אוזן גרון. X שוב אתנו. פגשנו אותה כבר בעבר אבל היום היא בכובע של מייצגת את ה-nasal polyposis. זה נמצא בקובץ חדש.

דובר : קובץ אף אוזן גרון בעמוד 2389.

דובר : כל אחד שבאמת ימצא. כן.

דובר : מדובר על שלושה תכשירים, אני אציג את כולם יחד. התכשירים Dupilumab או Dupixent, Omalizumab או Xolair ו-Nucala או Mepolizumab. שלושתם תכשירים ביולוגיים שמותווים וכלולים בסל לאסתמה בהגדרות שונות, וחלקם גם למחלות נוספות. והם מוגשים להכללה כבר מספר שנים להתוויה של Chronic rhinosinusitis with

nasal polyposis. שהם בעצם נגעים דלקתיים, בצקתיים, בדרך כלל דו-צדדיים באף, שכשהם גדלים הם חודרים לחללי האף וחוסמים אותם וזה דבר שפוגע מאוד באיכות החיים ובחוש הריח. המחלה משפיעה על כ-4 אחוז מהאוכלוסייה הבוגרת ושכיחותה עולה עם הגיל. לרוב היא מופיעה בסביבות גילאי 40-50. 40-67 אחוז מהחולים סובלים גם מתחלואה נלווית שמקורה בדלקת מסוג 2. שזה בדרך כלל אסתמה שמביאה להחמרה בתסמינים, עם סיכוי גבוה של חזרה של הפוליפים ותלות בטיפול בסטרואידים. מטרת הטיפול בעצם ב-nasal polyposis היא להפחית את התהליך הדלקתי בסינוסים, במערות האף, ולהקטין את מסת הפוליפ ולאפשר מעבר אוויר במערות האף, שיפור או חזרה של חוש הריח והטעם ומניעת חזרה של פוליפים לאחר הסרתם, אם עושים ניתוח. הנחיות הטיפול המקובלות ממליצות על טיפול מדורג בהתאם לחומרת המחלה, עם שילוב של טיפול מקומי בסטרואידים. זה בהתחלה. ולאחר מכן טיפול סיסטמי בסטרואידים לזמן קצר. ובמחלה קשה יותר, הטיפול המקובל הוא ניתוח FESS. חסרונות הטיפולים האלה, שבטיפול מקומי בסטרואידים לאף לא תמיד מגיעים לחללי הסינוסים ולכן זה קצת פחות יעיל. טיפול פומי בסטרואידים מוגבל לקורס קצר, עקב תופעות לוואי לא רצויות. מבחינת הניתוח, יכולה להיות קיימת חזרה של המחלה ב-40% מהחולים לאחר הניתוח, לאחר 18 חודשים, כש-20% צורכים ניתוחים חוזרים תוך חמש שנים. לניתוח יש גם יכולת מוגבלת מבחינת השיפור בחוש הריח והטעם. יכולים להיות סיבוכים לאחר ניתוח, אמנם נדירים אבל השכיחות שלהם עולה אחרי ניתוחים מרובים. כשבעצם התכשירים הביולוגים מוגשים לחולים עם מחלה קשה, שלא נשלטת על ידי הטיפולים המקובלים ו/או חזרה של פוליפים לאחר הניתוח, תלוי בהגדרה של הגוף ש-(לא ברור). אז השנה התבקשו מספר

בקשות להכללה בסל. או בהתאם להתוויה הרשומה, גם באופן כללי, או לפי הנהלים הבינלאומיים, כלומר אחרי ניתוח FESS או לפני, ועם מספר קריטריונים. המחקרים, בשלושת התכשירים, הם מחקרי פאזה שלוש, שנבדקו לעומת פלצבו. כמובן שהחולים היו כבר מטופלים עם סטרואידים מקומיים. חלק עם סטרואידים דרך הפה. התכשירים הפחיתו את גודל הפוליפ, חסימת הסינוס וחומרת הסימפטומים, שיפרו את חוש הריח ואת איכות החיים והפחיתו צורך בניתוח חוזר, והיו נסבלים היטב. בעמוד 2397 רואים למשל באנליזת המחקרים שטיפול ב-Dupixent הפחית ב-74% את הצורך בטיפול סיסטמי בסטרואידים והפחית ב-83% את הצורך בניתוח להסרת פוליפים לאחר שנה, כשמספר הקורסים הכללי השנתי עם סטרואידים סיסטמיים הופחת ב-75% עם Dupixent לעומת פלצבו. במחקרם של Bachert ועמיתיו, בעמוד 2398, תוספת Dupilumab הפחיתה את עוצמת המחלה ושיפרה משמעותית את איכות החיים. בחולים עם אסתמה השתפרו גם תסמיני האסתמה, זה בשל אופי מחלת ה-type 2, שהיא אופיינית לשניהם, לשני המצבים. מחקר של Hopkins ועמיתיו, בעמוד 2401, מראה שהשיפור הוא גדול יותר בחולים שנמצאים זמן קצר מאז הניתוח. השנה, לגבי Dupixent, יש שני abstract-ים חדשים שפורסמו בכנסים. הראשון הוא מחקרם של הוקנס ועמיתיו, שהראה בניתוח תוצאות מחקרים, ב-303 חולים, שיפורים משמעותיים באובדן חוש הריח ומבחן זיהוי ריח, ה-UPSIT. הבטיחות של Dupilumab הייתה עקבית עם פרופיל הבטיחות הידוע שלו. וגם מצגת בעל פה שהייתה ביוני 2024, שהראתה במחקר עולם אמיתי, שנבדק רטרוספקטיבית, בארצות הברית, במעל 1,000 חולים, 12 חודשים לאחר הטיפול ב-Dupilumab, לעומת לפני הטיפול, רואים שפחות חולים

עברו אנדוסקופיה של האף, פחות חולים עברו ניתוח, סריקת CT, מספר המפגשים הרפואיים השנתי הממוצע היה נמוך יותר לאחר תחילת הטיפול לעומת לפני הטיפול, כולל טיפול אמבולטורי, רופא אף אוזן גרון, ביקורים במיון. כשהמסקנות היו שלחולי nasal polyposis שטופלו ב-Dupilumab היו פחות פרוצדורות סינוס ושימוש מופחת במשאבי בריאות לאחר תחילת טיפול ב-Dupilumab לעומת לפני הטיפול. ככה שהממצאים תומכים ביעילות התכשיר. לגבי Nucala, בעמוד 2423, גם הוא במחקר פאזה שלישית, הוריד את גודל הפוליפ, שיפר סימפטומים, הוריד מספר ניתוחים שעברו המטופלים ושיפר את איכות החיים. במחקר חדש של Domingues Sosa בעמוד 2431, זה היה מחקר עולם אמיתי בחולים שעברו ניתוח FESS אחד לפחות, נמצאה הטבה בטיפול ביולוגי עם Mepolizumab, באספקטים קליניים ואנדוסקופיים שהודגמו בהפחתה משמעותית של סימפטומים, ציוני פוליפים, ספירת אאוזינופילים בדם ושימוש בסטרואידים סיסטמיים, מה שגרם לעלייה באיכות החיים של המטופלים, ללא תלות בהימצאות או היעדר אסתמה או קומורבידיות אחרות. לגבי Xolair, בעמוד 2449, במחקרי פוליפ אחד ופוליפ שתיים, שבו 59.6% מתוך החולים עברו ניתוח סינוס נזאלי וחוו חזרת סימפטומים, Xolair שיפר משמעותית, מול פלצבו, תוצאים אנדוסקופיים, קליניים ומדווחים על ידי החולים, עם תגובה לא מספקת לסטרואידים אינטרה-נזאליים, שהוא הפחית צורך בניתוח חוזר והיה נסבל היטב. במחקר המשך לשני מחקרי הפאזה שלוש, שהיה גלוי תווית ופורסם, רואים העמקה של התגובות ככל שתקופת הטיפול ב-Omalizumab הייתה ארוכה יותר. כשהוא הושווה לניתוח FESS, במחקרם של Bidder ועמיתיו, השיפור שנראה עם Omalizumab התקרב לזה של

ניתוח, בהערכת SNOT 22. בעמוד 2457 מופיעים מחקרים השוואתיים ב-Cochrane, ונראה שכל התכשירים יעילים בהפחתת סימפטומים והעלאת איכות חיים. ל-Dupilumab יש יעילות קצת יותר גבוהה. שלושת התכשירים רשומים להתוויה המבוקשת ורשומים בארצות הברית ואירופה ומדינות נוספות בעולם. בארץ הם כלולים בשב"ן של קופות החולים X ו-X, בקריטריונים שמצינים לכם. גם בביטוח המשלים של קופת חולים X הוא הוכלל. הם רשומים להתוויה בארצות הברית, אירופה, קנדה, שווייץ, יפן ורוסיה. יש מספר פרומים שהמליצו על התכשיר, בעיקר אנחנו מדברים על הפורום האירופאי למחקר וחינוך באלרגיה ומחלות דרכי אוויר, זה ה-EPOS וה-EUPHORIA, שבהם התעדכנו הקריטריונים בשנת 2023 לטיפול ביולוגי. והם הוסיפו שיש צורך שהפוליפים יהיו בי-לטרליים, ושיתקיימו שלושה מתוך חמישה קריטריונים. גם ה-British Society for Allergy and Clinical Immunology המליצו, וגם Joint Taskforce on Practice Parameters המליצו על התכשירים בקריטריונים די דומים. מבחינת מימון ציבורי. התכשירים כלולים במימון ציבורי במדינות רבות באירופה להתוויה של מבוגרים עם chronic nasal polyposis קשה, טיפול תוספתי לסטרואידים אינטרה-נזאליים כאשר סטרואידים פומיים ו/או ניתוח, אינם מספקים שליטה. ה-NICE פרסמו שלא יוכלו לתת המלצות שימוש ב-Dupilumab, ב-Xolair ל-nasal polyposis מכיוון שהם לא קיבלו הגשה תומכת שהטכנולוגיה הינה cost-effective באוכלוסייה הזאת באנגליה. מבחינת חלופות טיפוליות שקיימות בסל, אז אין היום טיפול ביולוגי שמאושר לחולים עם Nasal polyposis, מה שהיום נותנים זה קורטיקוסטרואידים במתן מקומי, טיפול פומי בסטרואידים ו/או ניתוח,

שכמו שאמרנו, לא תמיד עוזר. החברה הרניולוגית הישראלית המליצה על התכשירים בדירוג 2 מתוך 2, עם חשיבות 1, מקובלות 1, ותועלת קלינית 1. כשהם כותבים שהתרופות הביולוגיות חיוניות להתוויה הזאת. זה מוגש פעם שלישית בעדיפות גבוהה. שלוש התרופות מקבילות בהסכמה מלאה עם האיגוד לאלרגיה. מוגשים ביחד כי החולה יקבל אחד מהם. יעילותם דומה עם שינויים קלים, שקיים יותר ניסיון עם Dupixent. הם כותבים שרוב המנותחים נהנים משיפור משמעותי באיכות חייהם, עם יכולת שליטה מוגברת במחלתם. עם זאת, ישנם מטופלים שנהנים מתוצאות הניתוח למשך זמן קצר בלבד, לעיתים למשך חודשים ואף שבועות בודדים. חולים אלו נזקקים עד מהרה לניתוח חוזר ואולי לניתוחים חוזרים לאורך השנים. בהתבסס על נתונים קודמים, אחד מתוך חמישה חולים יזדקקו לניתוח נוסף תוך חמש שנים מהמעקב. הם מדברים על זה שהפרקטיקה המקובלת בעולם היום, לפי ה-EUPHORIA ו-EPOS, היא שמקום הטיפול הביולוגים בספקטרום הטיפולי בחולים האלה, היא באותם מקרי קצה של מטופלים עם סינוסיטיס כרוני, עם פוליפים, אז הטיפול הניתוחי והשמרני המקובלים הוכחו כלא יעילים ואף מעמידים אותם בסיכון מוגבר לנזקים ותופעות לוואי מהטיפול הסטנדרטי. יש לזכור שטיפול ממושך, או חוזר, בסטרואידים סיסטמיים כרוך בתופעות לוואי רבות לאורך זמן, יש עלייה בסיבוכי ניתוחים, ככל שמבוצעים יותר ניתוחים חוזרים, כגון פגיעה באורבת העין, דליפת נוזל מוחי, פגיעה בצינור הדמעות ועוד. והם נותנים קריטריונים מומלצים. הם מדברים על המלצה של רופא אף אוזן גרון מומחה, וכל הקריטריונים הנוספים שמתקיימים. המטופל עבר לפחות ניתוח FESS מלא אחד, המחלה אינה מאוזנת למרות טיפול רציף יומיומי בסטרואידים נזאליים במשך 6 חודשים לפחות ושני קורסים של סטרואידים סיסטמיים בשנה

האחרונה, הפוליפים הם בשני הצדדים יחד והם נובעים מדלקת מסוג 2. עוד שני קריטריונים זה שקיימת הפרעה קשה באיכות חיים ושפרק הזמן קצר משלוש שנים מאז ניתוח FESS האחרון שעבר. האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית דירג 6 מתוך 14. הם כותבים שהחלופות התרופתיות בסל, לאחר כישלון תרסיסי סטרואידים וחזרה אחרי ניתוח FESS, בעצם לא קיימים טיפולים בסל. ההגשה שלהם לסל 2025 היא עם קריטריונים מאוד דומים למומחי אף אוזן גרון. והמועצה הלאומית לבריאות הקהילה, תחום ריאות, דירגה אותם 5 מתוך 10.

דובר : תודה רבה. בואו נפתח להתייחסויות, בבקשה. בבקשה X.

דובר : רק נקודה אחת. בשתי קופות זה אחרי ניתוח, וב-X זה לא אחרי ניתוח, בשב"ן. ולכן אנחנו, בהתוויה שזה מבוקש פה, אנחנו עלולים גם לפגוע בלא מעט מבוטחים שהיו יכולים לקבל את זה בלי ניתוח וצריך לקחת את זה בחשבון.

דובר : אני חושבת שזה יעלה אולי בסבב הבא, שזה יגיע. קודם כל צריך לראות אם זה ממשיך הלאה או לא. זה עולה כבר כמה שנים.

דובר : אני אומר,

דובר : לא, העדויות והמימון הציבורי וההמלצות של המומחים מתכוונים ל-אחרי ניתוח ולא לפני ניתוח. אנחנו מכירים את צורת ההכללה,

דובר : נכון אבל צריך לקחת בחשבון, כשמדברים עכשיו על כל ה-evidence והדברים, צריך לקחת בחשבון שלחלק מהאנשים היום, או חצי כמעט מהמבוטחים שרוצים, מקבלים את זה לפני ניתוח.

דובר : כן, אני יודעת. אני יודעת וזה יהיה חלק מהדיון שהוועדה תצטרך לעשות אם כן או לא להכליל. בואו נסתכל רגע אבל על ה-evidence, בסדר? אלה תרופות שכבר עולות כמה שנים, ה-evidence מצטבר, הוא כבר נכנס בתוך הרצף הטיפולי, לפחות לגבי המומחים וגם חו"ל. גם בחו"ל ההתוויות שנמצאות בהכללה בסל הן אחרי ניתוח. אם אנחנו מסתכלים על נייר העמדה של למשל ה-European International Rhinology Societies. אז הם גם מדברים אחרי. וכרגע האם אנחנו חושבים שיש מקום להעלות את זה הלאה או לא. לזה אני רוצה התייחסות. כן, בבקשה X.

דובר : אני חושבת שהעדויות מאוד חזקות. ויש הטבה ניכרת עם הטיפול הביולוגי, וללא ספק צריך לעבור A8/9. האם לעבור קודם כל ניתוח או לא? כי יש כרגע תת קבוצה שעוברים ניתוח. האחד כן מגיבים ואין צורך בעוד פעולה. האחוז שלהם מכלל המטופלים, אני לא זוכרת, אולי כן הם ציינו. ולכן הם השאירו את זה לאנשים שיש להם את החזרה. ולא לדבר על אנשים שיש להם עוד התוויה, כמו אסתמה, אז מילא הם מקבלים את הריטוקסן כחלק מהאסתמה, ושם ראו באמת הטבה מצוינת. כלומר, אנשים שאולי לא נזקקו לניתוח. אז אני חושבת שזה צריך להתקדם, ואם יש את המידע לגבי חזרות אחרי ניתוח.

דובר : כמובן שזה אחרי ניתוח, ועוד קריטריונים. זה לאו דווקא, זאת אומרת, אחרי הניתוח החולה צריך להיות עם אאוזינופילים, עם שני קורסים, אחרי, שני קורסים של סטרואידים, הפרעות בחוש הריח, עדיין פוליפים.

דובר : כן, החולים הקשים, ברור.

דובר : כן.

דובר : כן, בבקשה X.

דובר : א', אני משוכנע שזה צריך להמשיך לסבב הבא. כלומר זה טיפול ראוי ומוכח. לגבי מה שאת אמרת, זה (לא ברור) מה ש-X כותב, הוא אלרגולוג שאני מכיר. אז הם יודעים היום לקבוע מי הולך להצליח עם הניתוח ומי לא יצליח עם הניתוח. זאת השאלה שאת שאלת. ובעיקר אנשים עם רמות IgE גבוהות, זה מנבא כישלון ניתוחי והישנות מאוד מוקדמת לאחר הניתוח. גם באנשים, וזה מצטרף למה ש-X אמר. גם באנשים שהניתוח מצליח אצלם, שיעור ההישנות תוך 10 שנים הוא מעל 80%. זאת אומרת, חלק גדול חוזרים תוך שנה וחצי, ואז בעצם יש להם את האינדיקציה לטיפול הזה, אם הם ענו על שלושה מתוך חמשת הקריטריונים. אבל אני באמת חושב שזה יכול להוריד את שיעור הניתוח. חלק מהניתוחים האלה הם ניתוחים מיותרים וחלק מהניתוחים האלה הם ניתוחים מזיקים שגורמים לנזק לחולים האלה. אז אנשים עם IgE גבוה, אנשים שיש להם אסתמה במקביל לבעיה בסינוסים עצמם, אלה חולים שבפירוש צריך,

דובר : להם זה בסל.

דובר : להם צריך לחשוב, לא, על Dupixent לפני ניתוח.

דובר : לא, הם בסל. זה בסל בשבילם.

דובר : בהגדרות מסוימות זה נמצא בסל, לאסתמה עם אאוזינופילים.

דובר : כן. זהו.

דובר : עוד התייחסויות?

דובר : אני מסכימה, אני חושבת שזה צריך לעבור הלאה כי העדויות פה הן מאוד, מאוד טובות ונצטרך לדון בזה בהמשך. אני חושבת שהיה לי הרבה יותר קל להעביר את זה הלאה כקו ראשון אבל זה לא מה שביקשו. אז אנחנו צריכים להגיש את זה כמו שביקשו, ולהמשיך הלאה.

דובר : אוקיי. בבקשה X.

דובר : מאחר ו-X אמר שרוב החולים חוזרים לניתוח חוזר או שהניתוח לא הביא להם פתרון, אז אולי תשלחו אותנו לעשות את החישוב ו-X יבדוק.

דובר : לא הבנתי. עוד פעם.

דובר : כקו ראשון וכקו שני.

דובר : כי זה אותם חולים, זה רק אחרי (לא נשמע).

דובר : נכון.

דובר : אני לא הבנתי כי לא שמעתי מה שאמרת.

(מדברים יחד)

דובר : אני אומרת, מאחר ולפי המידע שנאמר כאן, רוב החולים כנראה שהניתוח לא יסייע להם, 85% זה אחוז גבוה. זה אומר שהעובדה שמחייבים קו ראשון ניתוח הוא רק דחייה של שנה. ולכן, אני מציעה שאולי כן נבדוק את העלות כקו ראשון ואז נחליט.

דובר : אנחנו בוודאי ובוודאי לא רוצים לחייב אנשים לעבור ניתוחים מיותרים או ניתוחים שאפשר למנוע אותם. מצד שני, הנתונים והקונצנזוס של המומחים זה אחרי ניתוח,

דובר : יכול להיות שהם אמרו את זה כי הם רצו לצמצם אבל אם אין בזה צמצום אז יכול להיות שאנחנו עושים,

דובר : ברוב המקרים,

דובר : תראו, יש כאן שני דברים. אחד,

דובר : שנייה, היא תענה לך.

דובר : ברוב המקרים הניתוח כן עוזר. יש חולים, חמישית מהחולים שבאמת זקוקים אחר כך לניתוחים חוזרים. התרופות, כמו שאנחנו יודעים, הן תרופות לא אינוסנטיות. מדובר על תרופות ביולוגיות שלוקחים אותן, צריך בעצם לקחת אותן הלאה כל החיים. אז יש מספר מסוים, גדול, של חולים שהניתוח יעזור להם. היה ולא עזר להם הניתוח וזה חוזר, שוקלים את זה. ככה זה גם בכל האיגודים העולמיים.

דובר : אני רק אומרת, מאחר וב-X זה בשב"ן ללא ניתוח ומאחר ונאמר פה שהניתוח כנראה לא מסייע לרוב האנשים, אז נעשה את החישוב,

דובר : לא, תלוי מתי. מה שנאמר, בבקשה, אתה רצה לחדד את דבריו?

דובר : ב-15% מהמקרים הניתוח, כלומר יש הישנות קלינית תוך שנה וחצי. זה ב-15% מהמקרים. ב-80, 85 אחוז מהמקרים יש הישנות קלינית אחרי 10, 12 שנים. אז בחלק גדול מהמקרים הניתוח מחזיק די הרבה זמן. וזה כן חשוב, זה כן עוזר, וזה מונע באמת טיפול בתרופה ביולוגית, עם המשמעויות שלה.

דובר : אני חושבת שאולי אפשר לחזור למומחים ולשאול אותם האם הם יכולים לאפיין את אותה קבוצה שאין טעם לשלוח אותה לניתוח, ואולי היא זאת שתקבל את, מה שנקרא, את התכשירים ללא ההגדרה של הניתוח. אבל

שוב, אם המחקרים, ההנחיות הקליניות וכו', אומרות את זה אז זו נקודת המוצא כרגע. בסדר, אנחנו נבדוק איתם, לפני או אחרי ניתוח אם אפשר להגדיר קבוצת חולים שהם,

דובר : אני חושבת שהם הגדירו את זה. הם כתבו שאם הניתוח הוא contra-
indicated,

דובר : לא. חוץ מקונטרה אינדיקציה. הוא מדבר על רמה של החולה יכול לעבור את הניתוח אבל רוב הסיכויים, ומדדים נוספים, שהניתוח ידרוש ניתוח חוזר או הליכה,

דובר : האם אפשר לצפות שיהיה צורך,

דובר : סיכוי גבוה. אוקי. תודה רבה X. אנחנו עוברים לשלל קולירי. X מצטרפת אלינו. התוצאה על Dupixent, Xolair, Nucala ל-nasal A8/9 polyposis, ואנחנו נפנה למומחים לראות אם אפשר להגדיר בתוך זה. כרגע זה אחרי ניתוח, נראה אם אפשר לעשות את זה עם איזושהי תת קבוצה.

דובר : איזה עמוד השתל?

דובר : 2473.

דובר : זה קובץ חדש.

דובר : זה ב'. אף אוזן גרון ב'.

דובר : טוב. זו טכנולוגיה שמגיעה לסל וחוזרת מדי פעם עם התוויות חדשות. אנחנו מדברים בעצם על שתל שבלול, שזה מכשיר שאמור לספק שמיעה חליפית על ידי גירוי אלקטרוני של עצב השמיעה באוזן הפנימית, תוך כדי שהוא עוקף בעצם את מערכת השמע הלקויה. והמטרה היא לטיפול

בחירשות או בליקוי שמיעה משמעותי, באוזן שבה עושים את ההשתלה. אנחנו מדברים על חירשות שיכולה להיות נרכשת או מולדת. עד היום ההתווית שבהן הכלילו שתל קוקלארי בסל, היה בחירשות מלאה, עמוקה, שלא ניתן לטפל בה באמצעות מכשירי שמיעה. בהמשך, זה היה בהתחלה רק לילדים. בהמשך זה הוכלל בסל גם למבוגרים. לאחר מכן זה הוכלל בסל לחירשות חד צדדית. ובשנה שעברה הכללנו את זה בסל לחירשות א-סימטרית, או לליקוי שמיעה א-סימטרי. כשאוזן אחת עם ליקוי אחת והאוזן השנייה יכולה להיות עם ליקוי פחות חמור. ואפשר באוזן השנייה, הפחות פגועה, לטפל באמצעות מכשיר שמיעה. ההתווית האלה נכנסו בהדרגה, לא מפני שהתעכבנו במימון של התוויות נוספות, אלא זה היה בעצם הקצב של ההתפתחות הקלינית של השימוש בשתל השבלול. כשבאמת, על פי המקובלות הרפואית, בכל פעם שההתוויה הפכה להיות מקובלת, היא הוצעה להכללה בסל. אני מציינת גם שהכללנו בסל אחזקה של שתל קוקלארי וגם שדרוג של המעבדים, אחת לשש שנים, בכל המצבים הללו. המטרה של שתל קוקלארי בהתוויה שמבוקשת עכשיו היא בעצם לסייע בשיפור בתפיסת שיפור. יש אנשים שספ הדציבלים שהם שומעים הוא יחסית נמוך, הוא לא הסף המאוד גבוה שמעיד על חירשות עמוקה, אבל בגלל ליקוי השמיעה הא-סימטרי הם סובלים משתי תופעות שיש להן משמעות קלינית. אחת מהן זה קושי בתפיסת דיבור, בדרך כלל בסביבה רועשת. ורוב החיים שלנו מתנהלים בסביבה רועשת. והדבר השני זה הרבה סובלים מטנטון שקשור לפגיעה בשמיעה. וזו תחושה בלתי נסבלת. וחלק משמעותי מהמטופלים הללו, השתלת השתל הקוקליארי פותרת גם את בעיית הטנטון. בשנה שעברה הכללנו בסל את השתל ללקוח שמיעה א-סימטרית אבל ממש ברגע האחרון הוחלט לצמצם את ההתוויה עד לגיל 18, לא מפני שהיו עדויות

מדעיות שהבחינו בין ילדים למבוגרים, אלא בגלל קושי לממן את כל היקף האוכלוסייה. והייתה כוונה לדון בזה השנה שוב ולנסות לגשר על הפער, מפני שבעצם אין הבדל רפואי בין שתי הקבוצות הללו.

דובר : אפשר להעיר משהו מקדמי?

דובר : בוודאי.

דובר : כמי שמשואה לאדם עם בדיוק חירשות כזו, אני יכולה להגיד לך שכל שהם מתבגרים אי אפשר כבר לעשות את השתל. ככל שהאוזן לא בשימוש, הסיפור גמור. אז כל זה,

דובר : אני אזכיר את זה.

דובר : האמת שזה נראה לי כל כך לא הוגן לחשוב על החלוקה הזו, כי ככל שהאנשים המבוגרים האלה מתבגרים יותר ויותר, הסיפור הוא נגמר לגמרי. אז יש פה איזשהו עוול רפואי ואי שוויון מובנה ביחס לאוכלוסיות האלה שכבר לא יכולות לעשות את הניתוח, אז זה נראה כמו חסר תועלת אני חושבת לגבי האנשים שהאוזן כבר לא תזכה בכלל להנות מזה. זה נראה לי כמו משהו שאולי הוא לא מועיל בכלל. אז צריכה לתת על זה את הדעת.

דובר : אפשר להקדים קצת את המאחר ואני אציין שבאמת ככל שמתעכבים בהשתלה ובגירוי העצבי של עצב השמיעה, העצב מתנוון. והכוונה, כשמדברים על אנשים מבוגרים, הרבה פעמים זאת בעיה שהוא לא נולד איתה אלא שהיא התעוררה בשלבים מתקדמים. אם אין הצדקה קלינית והעצב כבר התנוון זאת לא ההתוויה שאנחנו מציעים. אנחנו מציעי בהתוויות המקובלות, כשיש התחרשות חדשה או הידרדרות במצב שמיעה, וחלק מהמחלות גורמות לזה. ואז בעצם יש הצדקה לטיפול. אבל

זאת הערה מאוד, מאוד חשובה ואני מבינה בנימה האישית שלא רצית לחכות עם זה. זאת הערה מאוד חשובה.

דובר : מה לגבי אנשים עם שוואנומה?

דובר : הם חלק מהקבוצה שאנחנו מציעים.

דובר : אז זה עונה לך, X. כי שוואנומה הרבה פעמים מתפתחת בגיל המבוגר, זה גידול על עצב השמיעה, גידול שפיר. וזה יכול לגרום לירידה בשמיעה שהפרוצדורה הזאת,

דובר : אז אלה מצבים שיש אפשרות לתת מענה. אבל אני אומרת, יש אוכלוסיות, הרי זו התפתחות טכנולוגית שלא הייתה כשהאנשים האלה, בעלי נולד עם זה. זאת אומרת, עם השנים כשהוא ניסה לעבור, ביקש לעשות שתל, אמרו לו "האוזן לא הייתה בשימוש ועם גירוי, אז אין טעם כבר". אז הרבה אוכלוסיות, תחשבי שאם זה היה נכנס בשלב יותר מוקדם אולי יש אנשים שכן היה אפשר להציל. אני רק,

דובר : אני לגמרי מקבלת. זה קורה להרבה טכנולוגיות. שאנחנו יכולים לעזור לאנשים בהתאם תקציב וזה נכנס, וגם הקופות נותנות את זה במקרים חריגים. אתם רוצים שאני אציג כאילו לפני שאנחנו מדברים?

דובר : לא. אין לי בעיה שנעבור לשאלות.

דובר : לא, כי אנשים קראו וכבר, מה שנקרא, בנושא,

דובר : סתם שאלה, למה ההתוויה היא אחרי אי הצלחה במכשיר שמיעה ולא כמו בילדים, מידית?

דובר : גם בילדים. בהתוויה הזאת, של לקות שמיעה א-סימטרית, בדיוק אותה התוויה, אותו נוסח בדיוק. גם בילדים קודם בודקים אם אפשר להשתמש

במכשיר שמיעה ולהשיג תוצאות של תפיסת דיבור טובות. מכשירי שמיעה הם לא פולשניים, הם בלי סיכונים וזה טיפול שמרני שאם הוא יעיל, הוא מספיק. וזה נועד בדיוק באותם תנאים. אצל ילדים אנחנו מדברים, כשיש חירשות עמוקה, גם אז, רק במצבים שמכשירי שמיעה לא יכולים לעזור.

דובר : אבל X, מכשירי השמיעה זה מכשירי שמיעה רגילים, לא ה-CROS.

דובר : לא, לא צריך להתקין CROS בשביל זה.

דובר : לא צריך CROS. כי CROS זה החלופה לזה.

דובר : נכון, והיא פחות יעילה. הנושא הזה הוצג די בהרחבה בשנה שעברה. לטובת חברים חדשים, שאולי כרגע אין הרבה, אני לא בטוחה שיש צורך לחזור על הכול. מבחינתי אפשר,

דובר : אנחנו מדברים רק על הרחבה מעל גיל 18, לאותה התוויה שאישרנו.

דובר : אותה התוויה שאישרנו עד גיל 18, הרחבה מעל.

דובר : שאם אתם זוכרים, ברגע האחרון בהתכנסות זה נפל.

דובר : זה נפל על,

דובר : על הכסף. רגע, שנייה. X, אחרי זה X, אחרי זה X. עוד מישהו רוצה? בבקשה X.

דובר : אני בעד להעביר את זה A8/9. אני חושב שהטכנולוגיה מאוד טובה. אני גם חושב שזה חוב שלנו ל-X, שברגע האחרון שנה שעברה

(מדברים יחד וצוחקים)

דובר : זה מה שרציתי לעשות.

- דובר : ואני חושב שזה חשוב שנכניס את זה. כמו שהיא אמרה, אין הצדקה קלינית לכל הגיל 18, עד 18 ומעל 18.
- דובר : מאה אחוז. אז יש פה הצעה A8/9. X?
- דובר : כן, כן.
- דובר : אתה מסכים. X מסכימה. אוקי. אז זה ממשיך האלה כ-A8/9.
- דובר : ואני לא אציג?
- דובר : תודה רבה X. כולם קראו. רגע, אנחנו עכשיו עוברים לגנטיקה, את נשארת אתנו, לא?
- דובר : לא. גנטיקה השני אני.
- דובר : תודה רבה. טוב. אנחנו עוברים עכשיו לבדיקות סקר למוטציות בגנים BRCA 1 ו-2 לכלל הנשים היהודיות ממוצא אתיופי, למניעת סרטן השד והשחלה. בבקשה. עברנו לגנטיקה חברים.
- דובר : אז ההצעה היא לבדיקת סקר למוטציות שכיחות בגנים BRCA 1 ו-2 לכלל הנשים היהודיות ממוצא אתיופי למניעת סרטן השד והשחלה. המטרה היא ביצוע בדיקה גנטית לאיתור נשאות של סרטן שד ושחלה בנשים אתיופיות, בריאות, בלי סיפור משפחתי של סרטן. אני אתן קצת רקע ונתונים כלליים. בדיקות גנטיות לאבחון מוטציות פתוגניות לסרטן שד ושחלה קיימות מזה 20 שנה. מוטציות בגנים BRCA1 ו-BRCA2 מגבירות סיכון לסרטן שד ושחלה, עם שיעור גבוה של חולים בגיל מוקדם ובמשפחות עם רקע גנטי. זאת מאחר ולגנים אלה תפקיד חשוב בתיקון נזקים ב-DNA. במצב של מוטציות פתוגניות, פעולות התיקון אינן מתרחשות ודבר זה מעלה את הסיכון להתפתחות של גידול סרטני. סרטן

שד ושחלה הן מחלות קשות עם תמותה משמעותית והשפעה שלילית על תוחלת ואיכות החיים. זהו הסרטן השני הנפוץ ביותר בעולם והגורם השכיח ביותר למוות מסרטן בקרב נשים. נשאות למוטציות בגנים BRCA1 ו-BRCA2 מהווה את הגורם השכיח לסרטן שד ושחלה תורשתי. נשאות זו מעלה את הסיכון לחלות במספר סוגי סרטן שהעיקריות, כמו שאמרתי, סרטן שד ושחלה, אך גם סרטן ערמונית, לבלב ומלנומה. הסיכוי לחלות בסרטן במקרה של נשאות משתנה בין הגנים השונים. הטווח הוא בין 50-80 אחוז להתפתחות של סרטן שד עד לגיל 70. זיהוי נשאות מאפשר נקיטת פעולות מעקב באוכלוסיות בסיכון, גילוי מוקדם ומתן טיפול יעיל יותר. שכיחות וסוג המוטציות בגנים BRCA1 ו-BRCA2 משתנה באופן משמעותי בין מדינות וקבוצות אתניות שונות. ההשערה היא כי הסיבה לכך היא אפקט המייסדים, ה-founder mutation, המסביר שכיחות גבוהה יחסית של מוטציות ספציפיות החוזרות על עצמן בקבוצה אתנית מסוימת בגלל מוצא משותף. באוכלוסייה הכללית, השכיחות נעה בין 1:160 ל-1:800. בנשים אשכנזיות, עבורן הוכללה הזכאות בסל בשנת 2020, שכיחות הנשאות הייתה 1:40, כלומר 2.5% מהאוכלוסייה. לאחרונה נמצא שבשנים אתיופיות ממוצא יהודי קיימת נשאות למוטציות פתולוגיות בגנים BRCA2 בשכיחות של 1:50, כ-2% מהאוכלוסייה. באוכלוסייה זו נתגלו שתי מוטציות ייחודיות חדשות בשכיחות גבוהה ומוטציה שלישית בשכיחות נמוכה יותר. אלה מוטציות שונות מאלה שנמצאו בנשים היהודיות האשכנזיות. קהילת האתיופים, המקור שלהם אינו ידוע באופן ודאי. יש הסברים מסורתיים לגבי המקורות שלה. ככל הנראה מאגר הגנים של קבוצה זו מכילה גנים אפריקאים, קשר ליהודי תימן ואוכלוסיות ילידות אחרות באתיופיה. בארצות הברית, בקרב נשים

המאובחנות בסרטן השד, שכיחות למוטציה BRCA2 באוכלוסייה אפרו-אמריקנית היא 4.3%, ושכיחות מוטציית BRCA2 באותה אוכלוסייה היא 3%. האוכלוסייה עליה נערכו שני המחקרים שתיכף אסביר עליהם היא ייחודית, היא גם יהודית וגם אתיופית, רובה מתגוררת בארץ והיא אינה גדולה. בקרב חולות סרטן ממוצא אתיופי, שיעור הנשאות של אחת משלוש המוטציות שדיברתי עומד על 11%. יתרונות של הבדיקה הזאת זה הפשטות והיעילות שלה. זו בדיקת DNA גנומי המתבצעת בדגימת רוק או דם. היא מתבצעת פעם אחת בחיים, ועצם לקיחת הדגימה אינה מחייבת ייעוץ גנטי פרטני, אך יש לקחת בחשבון, במידה והנבדקת יוצאת נשאת, יש לבצע ייעוץ גנטי אישי. במידה והתשובה יוצאת שלילית, יש להסביר כי יש להמשיך במעקב בשגרה כדי למנוע מצב שבו אישה לא נשאת לא תגיע לבדיקות השגרה, בדיוק כמו אצל האשכנזיות. במקרה שהבדיקה כן תוכלל בסל יש להתאים את דפי ההסבר, את אופן מתן ההסבר והייעוץ הגנטי. אני בסוגריים אגיד שאם הבדיקה אכן תיכלל בסל, המשרד יערוך פרויקט של שיתוף ציבור בנושא כדי לדייק את המענה שנותן לאוכלוסייה. לגבי נשים ממוצא אשכנזי, בדיקת סקר על נשאות מוטציות בגן BRCA1 ו-2, מתמקדות אצלן בשלוש מוטציות מייסדות. המימון הוא ציבורי והבדיקות זמינות במימון מלא לנשים, גם ללא היסטוריה משפחתית של סרטן ועל סמך ההצהרה של הנבדקת בלבד. ובאופן כללי, לנשים בריאות שיש להן קרבה ראשונה לסרטן שד או שחלה, יש זכאות מפורטת בחוזר חטיבת הרפואה. לחולות סרטן שד ושחלה, בהתאם לתוצאה הראשונית שלהן, ולגורמי סיכון נוספים, נערך פאנל בדיקות או בדיקה מורחבת. במידה ויש נשאות, ההנחיות כוללות מעקב קליני בצורה אינטנסיבית וכוללות בדיקות הדמיה דחופות, MRI שד וממוגרפיה. בטיפול מונע ניתן גם לפעול בגישה ניתוחית. הכוללת

כריתה מניעתית, וזה בהתאם להעדפות המטופלת ולמקרה האישי שלה. בנוסף, יש תרופות המפחיתות את הסיכוי לחלות. האיגודים המקצועיים בעולם ובארץ פרסמו הנחיות קליניות למעקב ולאבחון מוקדם של סרטן השד בנשים הנמצאות בסיכון מוגבר לחלות בסרטן. חמש ארגונים, בהם ה-NCCN, ה-USPSTF, ה-ESMO, ה-ACOG, אומרים כי נשים אשכנזיות הן סיבה מספקת לביצוע הבדיקה. כלומר הם מכירים בקבוצות אתניות מסוימות כקבוצות עם סיכון מוגבר לנשאות בגן BRCA, וממליצים על בדיקת סקר לנשאות. לעומתם, ה-NICE, ה-ACCO, ה-ACMG, אינם ממליצים לביצוע בדיקה לפי מוצא אבל כן ממליצים על ביצוע במידה והסיכוי של המטופל להיות נשא הוא גדול. לאחר האבחון, הטיפול המומלץ לנשאות, על פי ה-NCCN, זה בדיקת שד בכל 6-12 חודשים החל מגיל 25, וכן בדיקות ממוגרפיה ו-MRI פעם בשנה, כריתה לאחר ייעוץ מקדים והסבר מפורט בכל מקרה לגופו, וכן נטילת תרופות להפחתת הסיכון. ההצעה שעומדת על הפרק כעת היא להחיל זכאות דומה גם לנשים ממוצא אתיופי, בהתאמה למוטציות הספציפיות הנפוצות באוכלוסייה זו, כלומר להרחיב את הזכאות לבדיקה גנטית לשתי המוטציות שזוהו בגן BRCA2. ולגבי החולות, להרחיב את הפנל שיקלול אבחון של המוטציות שהתגלו בקרב יהודים ממוצא אתיופי. בסוגריים, יש כבר בתי חולים שעושים את זה בלי קשר. אבחון הסטטוס הגנטי של מטופל אונקולוגי הינו מרכיב קליני חשוב בהתאמת הטיפול. כמו כן, למידע הגנטי חשיבות מבחינת המלצות למעקב וטיפול בנשאים ולבני משפחתם. כל זאת במטרה להקטין את הסיכון להופעת מחלה אונקולוגית לאנשים בריאים. בדיקה זו בנשים ממוצא אתיופי טעונה בשיקולים רפואיים ואתיים. שכיחות מוגברת של סרטן שד ושחלה אצל

נשים אתיפיות על בסיס מוטציית BRCA2, ביחס לאוכלוסייה הכללית, הוכחה בשני מחקרים בארץ אבל היא אינה מביאה מידע בוודאות על התפתחויות המחלה ולא ניתן לנבא באיזה גיל המחלה תתפתח, אם בכלל. אתן עכשיו סקירה קצרה על שני המחקרים שנערכו בארץ. כל המידע התחיל להצטבר עקב גילוי של חולות בגיל צעיר עם מחלה קשה וסרטן אגרסיבי ממוצא אתיופי. התגלו שלוש מוטציות חוזרות בגן BRCA2, כאשר שתיים מהן חוזרות ואחת התגלתה רק פעם אחת. המידע, אני מדברת עכשיו על מחקר ספציפי אחד שהמידע הגיע משלושה מקורות. המקור הראשון הוא מאוכלוסייה חולה. בסיוע ה-(לא ברור) לנשאות בגנים BRCA1 ו-2 נאספו ממרכזים שונים בארץ. נמצא כי המוטציות שתוארו הן אכן מוטציות חוזרות וכי בקרב חולות סרטן ממוצא אתיופי שיעור הנשאות של אחת מכל שלוש המוטציות עומד על 11%. מאפייני התחלואה היו גיל אבחנה צעיר, ממוצע של 35.7 שנים ושיעור גבוה של חולות עם גידולים מסוג triple negative. יש לציין כי מאפיינים אלה תוארו בשיעור גבוה יחסית בכלל חולות סרטן השד ממוצא אתיופי. האוכלוסייה השנייה זו האוכלוסייה הכללית. במסגרת מחקרית נמצאה שכיחות של נשאות של 1.8%, נלקחו 280 תיקים של יהודים אתיופים לא חולים בסרטן, ונדגמו אצלם שלוש המוטציות. מוטציה אחת נתגלתה ב-1.1% מהנבדקים, והשנייה 0.7%. המוטציה השלישית לא נבדקה באף אחד מהתיקים. סך הכול, חמישה נשאים. האוכלוסייה השלישית זה נשים בריאות. לאחרונה הושלמה בדיקתן של 294 דגימות בבדיקות סקר טרום לידתי. דגימות אלה מהוות קוהורט של נשים בגיל הפוריות, ככל הנראה ללא הטעיה של סיפור משפחתי של סרטן. בקוהורט הזה נבדקו שלוש המוטציות ונתגלו שש נשאיות, כך ששכיחות הנשאים הייתה שתיים. מוטציה אחת, 4 מתוך 294, והמוטציה השנייה 2 מתוך 294.

השלישית לא נתגלתה. המחקר השני הוא בבית חולים X, שהתפרסם כמכתב לעורך. המאמר מתאר זיהוי של שתי מוטציות חוזרות בגן BRCA2 באוכלוסיית היהודים באתיופיה. ייתכן ואלו הן מוטציות יסוד באוכלוסייה זו. הראשונה היא מוטציה אחת שתוארה בעבר באדם יהודי אתיופי בן 61 עם סרטן שד, ועכשיו נמצאה בשני אנשים נוספים, ללא היסטוריה משפחתית מדווחת, ושאינם קרובי משפחה. המוטציה השנייה, שתוארה קודם לכן בשתי אחיות יהודיות אתיופיות, עם פנוטיפ דמוי פנקוני ובחולת סרטן שד אתיופית בת 35. המוטציה הזאת התגלתה אצל אישה בת 38 עם סרטן שד מסוג Triple Negative, אשר דיווחה גם על היסטוריה משפחתית של סרטן. חשוב להוסיף עוד נתון משמעותי לגבי שכוחות סרטן שד בכלל אצל נשים אתיופיות, בהשוואה לאוכלוסייה יהודית כללית. יש לנו נתונים משנת 2001 עד שנת 2020, ושיעור התחלואה הוא נמוך יותר משל נשים אתיופיות. למידע זה יש משמעות ובהתאם לזה ניתן לפרשן את זה. צריך לנטרל את המשתנה של התנאים הסביבתיים המצטברים לאורך השנים, שמשפיעים על ביטוי של מוטציות גנטיות. ניתן לראות אוכלוסיות נוספות ומחלות נוספות של מהגרים נוטים לחלות בהן אבל זה לוקח שנים. מאמרים נוספים בתחום, אתם יכולים לראות את זה בעמודים 2511-2514. יש מחקר כלכלתי-הערכתי שיצא לפני חודשיים. והוא בחן האם בדיקה על סמך אוכלוסייה ולא על סמך היסטוריה משפחתית היא בעלת עלות-תועלת. המחקר הראה שכל שהבדיקה מתבצעת בגיל מוקדם יותר, יחס עלות-תועלת גבוהה יותר, כאשר מעל גיל 70 אין כדאיות כלכלית. מחקר נוסף בדק את תוצאות ריצוף ממוקד של 14 מוטציות בגן BRCA בישראל. הוא איתר מספר גבוה של מוטציות שמזהות בכל האוכלוסיות היהודיות בישראל, ללא קשר למוצא וגם ללא קיום היסטוריה משפחתית מחשידה. מחקר נוסף שנערך

בישראל, הוא מחקר שבחן אבחון (לא ברור, 0:45:20.9) של סטטוס הנשאות למוטציות BRCA. המחקר קבע כי זיהוי מוטציות BRCA לפני הופעת תסמינים היא קריטית כדי להגיע לאבחון סרטן שד בשלב מוקדם, לעבור טיפול פחות אינטנסיבי, וכן עשוי לשפר דרסטית את סיכויי ההישרדות. מחקר נוסף הוא מחקר הסוקר את החלטות הטיפול הקליניות הניתנות לפי סטטוס הנשאות. מוטציות מסוג BRCA נמצאות אצל נשים עם סרטן השד מסוגים שונים, אך שכיחות גבוהה יותר אצל חולות צעירות ועם רקע תורשתי. המסקנה היא שיש חשיבות בבדיקת נשאות לצורך בחירת הטיפול. וההתוויות שהחוקרים ממליצים בבדיקות נשאות הם מוצא אשכנזי, גיל מוקדם, triple negative breast cancer, היסטוריה משפחתית ואישית. מבחינת מימון בעולם. קיימים קווים מנחים הממליצים על ביצוע הבדיקה, כאשר גורם הסיכון היחיד הוא היות הנבדקת יהודייה ממוצא אשכנזי. בבריטניה, על פי הקריטריונים של ה-NHS, כל אישה אשכנזייה יכולה לבצע בדיקת מוטציה ושכיחות בגנים BRCA במידה ויש לה קרוב משפחה שחלה בסרטן שד או שחלה. בקנדה כל אישה ממוצא יהודי אשכנזי שחלתה בסרטן שד או שחלה זכאית לקבל בדיקה גנטית. בארצות הברית רוב המבטחים מממנים בדיקה רק לחולות אשכנזיות. בהמשך הבירור, על פי המלצות הגופים המקובלים, ההמלצות שאנחנו קיבלנו מאיגוד הגנטיקאים דירג את הטכנולוגיה כ-1 מתוך 16, כאשר תועלת קלינית, מקובלות, חשיבות ודירוג ליגה הוא 1.

דובר : תודה רבה. בבקשה X.

דובר : רציתי לשאול. כל אישה שחולה בישראל בסוגי הסרטן האלה, בודקים,

עושים לה בדיקה גנטית, ללא קשר למוצא שלה, כדי לדעת אם יש לה

את הנשאות הזו?

- דובר : כן. רק נשים חולות אבל.
- דובר : רק נשים שחלו.
- דובר : כן.
- דובר : וחוץ מהקבוצות האלה לא מצאו בקבוצות נוספות? אני מכירה אישה ממוצא פרסי מצפון אפריקה, עם הנשאות האלה. זה מעניין אותי לדעת לגבי שכיחויות באוכלוסיות האחרות.
- דובר : זה ברור שיש באוכלוסיות אחרות שחולות בזה, אבל לא נעשו מחקרים בארץ כי כנראה זה קבוצות יותר קטנות או שיכול להיות שנעשו מחקרים ולא מצאו משהו שחזור על עצמו.
- דובר : בנצרת יש אחת עם BRCA2, ובעוד מקום ליד ים.
- דובר : לא, אבל העניין הוא שהרבה מהן עדיין לא חולות. אני מניחה שהייצוג הוא נמוך, השאלה למה בבדיקת סקר, אני יודעת שיש עלות. אני יודעת שאני עשיתי אותה סתם, עשיתי בדיקה אלו להכול בעלות ממש לא גבוהה, בבית חולים בירושלים. וזה לא היה באמת יקר כשאת חושבת על עלות-תועלת, לכל אישה יש בזה ערך גדול. השאלה היא למה זה לא, באמת מניעתית. כי אני חושבת על המחיר לאישה ממוצא פרסי שחולה והיה אפשר לגלות את זה בשלב מוקדם, אם זה נגיד סרטן שחלות שלא נדע. למה צריך להיות הבדל בינה לבין אתיופית, לבין אישה ממוצא אשכנזי?
- דובר : אני חושבת שאנחנו צריכים להתייחס באמת לחומר המדעי. הנשאות כשלעצמה היא לא סיבה מספקת לבצע פעולות התערבותיות למניעת סרטן. זה צריך לבוא ביחד עם סיפור של תחלואה. וזה דגש שאולי לא מספיק היה מחודד כאן כש-X הציגה, כי מה שיש לנו כאן באוכלוסייה

האתיופית זה שיעור גבוה של נשאות עם תחלואה נמוכה, לא תחלואה גבוהה. האתיופיות חולות הרבה פחות בכל (לא נשמע, שיעול ברקע). גם כשמנטרלים את אלמנט הגיל, הן חולות הרבה פחות. אנחנו יכולים להעלות כל מיני השערות, ויש לנו השערות. התייעצתי אתמול גם עם X כדי באמת לבדוק,

דובר : מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות.

דובר : כדי לנסות להבין איך לפענח את הממצא הזה. אבל זה צעד מאוד רחוק לקבל החלטות מניעתיות, לכרות שדיים נניח, לכרות שחלות, להיכנס למשטר של MRI כל שנה מגיל 25, כשלא ברור שזה הולך יחד עם תחלואה. אז גם אם התגלו פה ושם חולות, ולא מצאו את השכיחות הגבוהה של הנשאות באותה אוכלוסייה, וזה לא הולך ביחד עם נשאות בשכיחות שמצדיקה סקר לכולן, נשארים ברמת המשפחה. אותן משפחות כן נמצאות במעקב, כן בודקים מי נשאית וכן מתערבים. אז לגבי האוכלוסייה, אנחנו שואלים את עצמנו שאלות אחרות.

דובר : X, בבקשה.

דובר : כן, כמה שאלות. אחת, שאלה פרקטית. אני מבין שזו בדיקה אחרת, אלו מוטציות אחרות. זאת אומרת, הבדיקה הנוכחית, אם נגיד, אוקי, תגיע מחר מישהי ממוצא אתיופי, תגיד "אני אשכנזייה" והיא תעשה את הבדיקה, לא יצא, לא יהיה טוב.

דובר : יראו מי אשכנזייה.

דובר : לא, לא, לא, אני לא צוחק. היום אשכנזייה זה לפי,

דובר : בדיקת סקר בשביל לראות,

דובר : לא, לא, אני עכשיו ברצינות. הרי אנחנו לא ידענו להגיד מי זה אשכנזייה, ואשכנזייה היא לפי הצהרתה. אז היא יכולה להגיד שהיא אשכנזייה ולא יעזור כלום. היא בסופו של דבר צריכה לעשות את הבדיקה. חשוב להבין שהבדיקה לא תקדם אותה אלא רק תטעה. אז זה דבר ראשון. דבר שני, אם הכנסנו BRCA סקירה בנשים אשכנזיות כי השכיחות של הגן הייתה X. לא זוכר מה היא הייתה. צפינו, אני לא זוכר,

דובר : 2.5%.

דובר : יוצא בסוף קצת פחות אבל זה לפחות מה שצפינו. אם זאת אותה שכיחות, אין בכלל שאלה שזה צריך להיכנס. ולגבי השכיחות של סרטן שד, אנחנו יודעים שיש הרבה פקטורים, שחלקם הם תרבות מערבית, אז יכול להיות שמי שעלתה, או חיה חלק מחייה באתיופיה, רק הדור הבא יפתח סרטן שד בשכיחות המערבית.

דובר : אפשר להוסיף על זה עוד נקודה. ברישום הסרטן לא רושמים ארץ לידת אב, רושמים איפה הנבדקת עצמה נולדה. אז יכול להיות שנשים ממוצא אתיופי שנולדו כבר בארץ וחלו, לא רשומות כאתיופיות.

דובר : אוקי, X, בבקשה.

דובר : גם אנחנו תומכים. אם השכיחות היא דומה לנשים האשכנזיות, זה נכון, זה שם את האוכלוסייה אז זה בסדר.

דובר : לא, זה פחות.

דובר : אוקי. עוד משהו?

דובר : זה דומה.

דובר : X, לא שומעים אותך. לא שמענו אותך.

דובר : לא, אני רק רוצה להגיד שההערה של X היא מאוד, מאוד במקומה, אבל אחד הדברים שקורה פה בוועדת הסל, שאנחנו יכולים לדון רק במי שהגישו.

דובר : כן, כן,

דובר : אבל את צודקת במאה אחוז, שיכול להיות שיש עוד אוכלוסיות כאלה,

דובר : רק מטריד אותי העניין של ההגדרה. כאילו אם זה רק על בסיס הצהרה, אני באמת מעניין אותי מה מוגדר כאשכנזייה. אני לא שואלת את זה, זה לא כמו מי הוא יהודי, אני אומרת מי הוא אשכנזי? מי שנולד להורים שמוצאם ממדינות אירופאיות? אני שואלת ברצינות.

דובר : ונראה שעוד עשר שנים כבר לא נדון, כבר לא נוכל לדון בזה.

דובר : אז אני לא יודעת, אבל גם מה יהיה עוד עשר שנים,

דובר : אנחנו יודעים שיש היום, מה שנקרא, חצאים, רבעים, שמיניות,

(מדברים ביחד)

דובר : אבל ברמה אבחונית, קופות פונות לנשים האלה. כי אני יודעת על הרבה נשים אשכנזיות שמעולם לא נבדקו ועד כאן,

דובר : הקופות פונות. אנחנו שולחים SMS ומזמינים לקבוע בדיקה,

דובר : לכולן? לכל הנשים?

דובר : רופא משפחה,

דובר : כי את יודעת מי האשכנזייה? אני אומרת, אני באמת שואלת,

דובר : אצלנו זה מופיע כהתראה לכולן. אבל הרופא אמור להחליט להציע, להגיד שזה ממוצא אשכנזי והאישה צריכה.

- דובר : דרך אגב, גם לגברים יש את הנשאויות האלה.
- דובר : אבל אין להם מה לעשות עם זה.
- דובר : לא, זה ברור, ברוך השם.
- דובר : אני רוצה רגע להמשיך את הנקודה הזאת ולהתייחס לנושא של מי הוא אשכנזי, או מי הוא אתיופי. אנחנו עשינו דיון אני חושב משמעותי בעניין הזה כשדיברנו על הסקירה המורחבת, הגנטית, וגם שם אנחנו, אחת הסיבות שהצבענו על הצורך, וסקירה מורחבת לכל, שווה, שוויונית, השאלות באמת, אנחנו היום כבר לא יודעים. בעבר יכולנו לדעת. יש עדיין, נאמר, חברות מסוימות בישראל שעדיין מקפידות, אבל רוב הציבור לא. ואנחנו חייבים להתייחס לנקודה הזאת גם עכשיו כשאנחנו מקבלים החלטה על להכניס אוכלוסייה מעדה מסוימת לתוך הסל. ויכול להיות שההחלטה צריכה להיות בדיקה כוללת ולא בדיקה לפי עדה. לא יודע, צריך להבין את המשמעות של הדברים. ברור שזה מאוד מקשה ויכול להיות שהחלטה כזו היא תגרום, זה יכול לערער לנו את היכולת להכניס או לא. אבל אי אפשר לעבור הלאה. הוא אמר, אוקי, אז האשכנזיות כבר בפנים, אתיופיות עכשיו אנחנו מכניסים. זה נראה לי לא נכון רפואית. זה לא סגור.
- דובר : אני מבינה מה שאתה אומר ואני מסכימה, רק אל תשכח שפה למשל נמצאו מוטציות שלא נמצאות אצל אשכנזיות והן ייחודיות לאתיופיות. אתה לא יכול לבוא ולהגיד "אני עושה איזושהי בדיקה" כי פה אתה צריך לכבד את סוגי המוטציות לאוכלוסיות.
- דובר : יש המצאות להכול ויש פאנל. אני לא יודע אם יש כזה או עוד לא הומצא.

דובר : אבל אם אלו מוטציות שנמצאו, הן על הפאנל. אנחנו לא מציעים לעשות פה פאנל לכולם. ממש חשוב שנדגיש את זה. זה הרבה יותר יקר וזה לא תמיד מוצדק. ברור שבמשך הזמן, אם תתגלה נשאות, כמו שהעלנו בדיקות סקר בטרומ הריון ולידה, והוספנו עוד מחלה ועוד מחלה כשגילינו, ובסוף עברנו לפאנל מורחב לכל האוכלוסייה, כנראה הרפואה צועדת לכיוון הזה. כרגע אנחנו יודעים לבדוק את מה שמצאנו. שמצאו. ואת זה אנחנו עושים, זאת ההתקדמות.

דובר : צריך להשלים לחברים בוועדה החדשים, וגם הוותיקים, להזכיר שהכנסנו למשל, לבדיקות טרום הריון הכנסנו לכלל האוכלוסייה, ללא קשר לסוגים או למוצאים כאלה ואחרים, הכנסנו לכולם פאנל בדיקות ופאנל בדיקות זהה כי היה אפשר לעשות את זה. אבל פה, דווקא פה אלו מוטציות ספציפיות שלא קיימות אצל אשכנזיות, קיימות רק אצל אתיופיות אבל בשכיחות דומה למה שנמצא אצל אשכנזיות.

דובר : גם הפאנל ההוא, המאוחד שאת מזכירה, הטרומ לידתי. אנחנו נמצאים ב-15 בנובמבר, זה היום החגיגי שבו הוא נכנס, אישרתם אותו ונכנס.

דובר : תודה. כן, X.

דובר : שאלת הבהרה, בדיוק בהמשך לפאנל שהכנסתם שנה שעברה, שזה לכל הנשים הפוריות, והאמת שהגברים גם. והשאלה שלי, האם בפאנל הזה יש התייחסות ל-BRCA 1, 2, ללא קשר למוצא. זה לא נמצא בפאנל?

דובר : לא, כי זו לא מחלה גנטית קשה שאנחנו רוצים למנוע או לדעת.

דובר : אוקי, שפוגעת בילדות וכולי,

דובר : זה לא מידע שהם בודקים.

- דובר : הבנתי. אבל אני אומרת, אם יש בדיקה אחת שנותנת,
- דובר : אבל היה לנו ויכוח של שעה בשנה שעברה על,
- דובר : אני זוכרת, בטח,
- דובר : על הנשאות. שרצו שיעשו להן,
- דובר : יותר משעה.
- דובר : אז יהיה לנו גם השנה.
- דובר : שעה שאני דיברתי. אז זה ברור שהדבר הזה הוא כרגע לא קיים, אבל אני חושבת שהדיון הזה הוא לא במקומו כיוון שכרגע שמו לנו על השולחן סוגייה, צריך להתייחס לסוגייה הזאת. אני מסכימה שיש אלף דברים אחרים שצריך לעשות למען בריאות הציבור, אבל כרגע זה מה ששמו לנו על השולחן. ויש פה באמת unmet need, של נשים צעירות שחולות בגיל 30 בסרטן שד ושאפשר למנוע את זה. זה כל הסיפור.
- דובר : אני חושב גם שברגע שהשכיחות היא דומה אז אי אפשר להפלות אותן.
- דובר : נכון, בדיוק.
- דובר : ברגע שיש את אותה שכיחות, אם אישרנו פעם אחת, צריך לאשר פעם שנייה.
- דובר : ברור. אי אפשר לא.
- דובר : עוד מישהו שרוצה להוסיף משהו? כי נראה לי שכולם רוצים להעלות. כן, בבקשה.
- דובר : כן, רק משהו קטן. כמובן אני בעד ואני לא רואה היגיון לא לאשר את זה. רק שזה נשמע קצת מוזר. נקווה שאני לא דורך על משהו. אבל אין לנו

דרך לזהות נשים ממוצא אתיופי. כמובן, נבין כנראה במעבדה שבן אדם מגיע, הם יודעים, אבל המערכת לא יודעת. ולכן, יהיה לנו קשה לדעת מה המספרים, אלא עושים איזשהם חישובים, כמה נשים אתיופיות יש באוכלוסייה כללית ועושים על זה השלכות.

דובר : כתוב שזה 2% מהאוכלוסייה הכללית.

דובר : כן. אני אומר,

דובר : אין לכם מוצא של מטופלים? זה מעניין. בדיווחי הקופה, לא?

דובר : לא.

דובר : לא? מעניין.

דובר : יש נתונים ברמה הלאומית.

דובר : אז איך הם אמורים לזהות את האוכלוסיות האלה בבדיקות הסקר?

(מדברים ביחד)

דובר : יש נתונים על גודל האוכלוסייה, אנחנו פשוט לא פרסמנו את זה.

דובר : כן, רק שאני לא יודע, אם גב' X אצלי היא אתיופיות או מרוקאית, אני לא יודעת.

דובר : לא, ברור אז אתה תעשה את זה בצורה אקטיבית. אתה תעשה את זה בצורה של לפרסם אקטיבית והם יצטרכו לבוא ולגלות יוזמה ולעדכן, מה שנקרא, את רופא המשפחה. ורופאים גניקולוגים, פשוט להפיץ את המידע.

דובר : הרופאים יודעים.

דובר : ולאט, לאט. כמו שגם האשכנזיות מגיעות באותה מידה. טוב, אנחנו,

- דובר : X, אני רוצה לענות משהו, אם אפשר.
- דובר : תעני, אבל אני חושבת שאנחנו די מסכמים את זה, אז יהיה עוד המשך דיון.
- דובר : אני מבינה שזאת ההחלטה. אני רוצה להטיל איזה מין משהו. חלק מאנשי המקצוע, הגנטיקאים התפלאו שאנחנו מביאים את זה כבר לסל. וחשוב לי לחדד את הנקודה. בגלל שיעור התחלואה הנמוך, אז מה שיש לנו זה השערות. אנחנו בעצם לא יודעים תמיד, כשיש נשאות של מוטציה, במיוחד כשזו מוטציה שונה, איך זה יבוא לידי ביטוי בתחלואה. וצריך להבין שאם אנחנו מגלים נשאת אתיופית צעירה, של המוטציות הללו, האם נלך כל כך רחוק ונציע לה כריתת שדיים מניעתית או כריתת שחלות מניעתית, או רק מעקב? חלק מאנשי המקצוע מתלבטים האם יש לנו מספיק מידע כבר שמצדיק את הידיעה הזאת. והמספרים גם ש-X הקריאה, הם מאוד, מאוד קטנים. המחקרים, רק שני מחקרים נעשו על אוכלוסיות מאוד, מאוד קטנות. אני רק מחדדת את זה כי זאת החלטה בלתי הפיכה.
- דובר : לקראת הדיון הבא. נחשוב על זה לקראת הדיון הבא. טוב, כרגע זה עולה. זה ממשיך ועולה. ואנחנו עברנו לאורתופדיה. אנחנו מתחילים עם תותבות? או,
- דובר : אפשר עם תותבות.
- דובר : אפשרת עם תותבות אם עם מה שאתן רוצות. או מערכת הליכה ביומכנית. מה אתן מעדיפות?
- דובר : תותבות.
- דובר : אוקי. אז תותבות לסביבה רטובה. עמוד 2523, זה קובץ חדש.

דובר :

טוב, אז עמוד 2523. הבקשה להכללה בסל היא לתת תותבות לסביבה רטובה לקטועי גפיים תחתונות, מעל או מתחת לברך. התותבות הללו לסביבה רטובה יינתנו בנוסף לתותבות הרגילות שהם מקבלים לשימוש יומיומי, שניתנות היום במימון ציבורי. יש גם קבוצת קטועים שיכולה לקבל תותבת ספורט. אנשים עם רמה תפקודית גבוהה, K 4 ומעלה. יכולים לקבל גם תותבות לריצה ולפעילות ספורטיבית שתותבות רגילות לא מתאימות לזה. הזכאות קיימת כחלק מאביזרי שיקום וניידות. היא ניתנת במסגרת התוספת השלישית לחוק, כלומר על ידי משרד הבריאות, לא בקופות החולים. ולמרות שרוב אביזרי השיקום והניידות עברו לקופות החולים, התותבות עדיין נמצאות באחריות משרד הבריאות והוא זה שמספק אותן. המשמעות של הטכנולוגיה היא בעצם לאפשר לקטועים לתפקד במרחבים שבהם התותבות הרגילות לשימוש יומיומי עלולות להתקלקל. היום התותבות הן משוכללות, הן מכילות הרבה מאוד רכיבים שעלולים להחליד עם חול נכנס או דברים אחרים, והן מתקלקלות. אי אפשר להשתמש בהן בים בבריכה, בעבודה, בטיול, במקומות של סביבה רטובה. זה במיוחד משמעותי לאנשים צעירים, ילדים, הורים לילדים קטנים, אנשים שלא רוצים כשהם מגיעים לחוף הים או לבריכה לקפוץ על רגל אחת ולהסתכן בנפילה או להתבזות או להיות נזקקים פתאום לכיסא גלגלים, שלא בכל מקום הוא עביר. וזה בעצם מממש ערך וצורך מאוד, מאוד בסיסי של השתלבות מלאה בחברה, בכל שכבות הגיל. כך שהם יכולים להשתמש גם בסביבה רטובה בלי לסכן את הפרוטזה הקבועה שלהם, שהיא בדרך כלל יקרה ויותר פגיעה. יש היום טכנולוגיה של תותבות, ובדקתי והיא גם ניתנת. ניתן לקבל אותה בארץ. של תותבת שהיא רב תכליתית, שחלק מהחלקים שלה גם עמידים למים. אבל זה מאוד מצמצם את הבחירה. יש מטופלים שהם מקבלים את זה וזה נותן

מענה, אבל הרבה אחרים בוחרים תותבת יומיומית אחרת שמתאימה להם יותר ואז הם צריכים גם את התותבת לסביבה רטובה. אנחנו לא מדברים פה על תותבת שהוא יוכל להתקלח או לעשות דברים ככה שאדם צריך בהם אולי במקרים שהם פחות שגרתיים, אלא באמת לספק להם איכות חיים שתאפשר שילוב. אנחנו גם עומדים במסגרת של חוקים, של שוויון בנגישות, של זכות של אנשים עם מוגבלויות, להשתתף באופן שוויוני. ילד שלא יכול לצאת לטיולים כי בשלב מסוים בטיול הוא יגע במים. צרכים מיוחדים, עצמאות, פרטיות וכבוד. והשילוב של בעלי המוגבלויות, שהם לא יצטרכו, זה לא יהיה שיקול להימנע מעבודות מסוימות, מפעילויות מסוימות, מפעילויות ספורט מסוימות וכו'. יש לזה היבטים של שיקום, היבטים פסיכולוגיים. ויש לא מעט מחקרים, שהם מצוטטים כאן בדף הטכני, שמדברים על ההשפעה המיטיבה של סביבה רטובה, על כל אדם ובוודאי על בעלי מוגבלויות, של שחייה. אז גם אם הקטוע לא יכנס לבריכה עם התותבת, כדי להגיע עד לשפת המים וכדי להיכנס בצורה מכבדת ובלי להסתכן בנפילה או בהחלקה, הוא צריך את התותבת המותאמת לסביבה רטובה. יש פה מאמרים שמדברים על השילוב, על העקרונות של השילוב של ילדים בחברה. שאלונים לאנשי מקצוע שמצביעים על הערך כפי שהם תופסים אותו. והעדפה של אנשי המקצוע איזה תותבות לאפשר למטופלים לקבל. לתותבות היום בארץ, מייצרים אותם בהתאמה אישית. הרכיבים האלה קיימים בארץ ואפשר כבר מחר בבוקר לייצר את התותבות הללו. ויותר מכך, כל מי שזכאי לקבל תותבות על פי חוקים אחרים, ולכן לא מגיע לקבל את זה במסגרת חוק ביטוח בריאות ממלכתי, כמו נכי צה"ל, נפגעי פעולות איבה. נפגעי תאונות דרכים אולי בעבר, היום הם כבר מיושרים לפי סל קופות החולים ולכן הם לא מקבלים את זה. אבל נפגעי תאונות עבודה כן מקבלים.

כלומר יש הרבה מאוד קטועים במדינת ישראל שמקבלים את האפשרות להשתמש גם בתותבת בסביבה רטובה. ואנשים שהם קטועים בגלל שהם נולדו או איבדו את הרגל עקב מחלה, בכל הגילאים בעצם לא מקבלים את זה. לאורך השנים עלו הסתייגויות בוועדה, וגם על ידי חלק מאנשי המקצוע, לגבי אולי שיהיה ניצול לרעה. כי כל אחד ייקח את התותבת, היא תהיה בבית והוא לא באמת ישתמש. אז אחד הפתרונות שעלו השנה מצד אנשי המקצוע, זה שהחלפה של התותבת לסביבה רטובה תהיה על פי בלאי. כלומר, אם מישהו באמת לא ישתמש, אין צורך להחליף את התותבת אם היא במצב תקין. ואם הוא לא ישתמש, זה יהיה אירוע חד פעמי שהוא ייקח את זה. מלבד בילדים, שהם יקבלו את זה כל עוד הם גדלים, בלי קשר לבלאי. ובהמשך הם יקבלו חד פעמי. ואם התותבת תתבלה, זה מראה שהם משתמשים והם יוכלו לקבל, כמו שמקבלים תותבות אחרות, על פי הצורך. אני חושבת שזהו. יש פה המלצה שהיא אומנם מ-2019 אבל לא חל איזה שינוי דרמטי. ניסינו לקבל מאנשי המקצוע, X מהמועצה הלאומית לאורתופדיה נמצא בלבנון, ורדפנו די הרבה זמן אחריו והוא באמת לא יכל לתת לנו חוות דעת. יש כאן חוות דעת מד"ר X, מנהל המחלקה לשיקום אורתופדי בבית החולים X. והוא בעצם ציין את הערך, כפי שפרטתי אותו בפניכם. בעת כניסה ויציאה מרחצה, בעתות פנאי במשפחה, תרגול הידרותרפי שהוא בעל ערך, מבחינה פסיכולוגית. וכל הקבוצות האחרות שכן מקבלות לעומת אלו שקטועים בעקבות מחלה. זהו.

אני אתחיל הפעם כי אני נפגשתי עם הנציגים של הקטועים ויש לי איזה insight חדש, יחסית למה שדיינו בשנים קודמות. ההסתכלות הייתה כל הזמן שזה משהו בשביל הספורט, בשביל שיהיה להם כאילו איזה שיפור

דובר :

כזה באיכות חיים ודברים מהסוג הזה. למדתי היום שהמגבלה, זה שאין להם את התותבת, היא הרבה יותר רחבה. הייתה שם אישה שבעצם היא קטועת רגל מגיל שנתיים ועכשיו היא, לדעתי, ככה בהסתכלות, היא צריכה להיות בת 50 ומשהו. בעוד שכילדה וכאישה צעירה היא יכולה לקפץ על רגל אחת כשרצתה ללכת במקומות רטובים, היום היא לא יכולה. היא תארה למשל מקלחת שהיא רוצה לעשות. אני לא יודעת למה את אומרת שזה לא יהיה טוב למקלחת.

דובר : אני גם לא יודע. שנה שעברה אמרנו שזה טוב לבריכה, למים, למקלחת,

דובר : זה מופיע גם לרחצה.

דובר : אז היא תעלה למשל שבעוד שבעבר היא יכולה לעמוד על רגל אחת במקלחת, היום היא כבר לא יכולה. אנשים שהם,

דובר : אז מה היא עושה?

דובר : צריכה לשבת.

דובר : תראו, אני מנסה להסביר לכם עכשיו את החלק הרפואי. ואחד הדברים שקורים לזה, והיא דוגמה לזה, זה שמרוב מאמץ להסתדר בכל אופן, היא שברה את צוואר הירך ברגל הבריאה שלה. וזה הפחד הכי גדול שלהם. כשאת אומרת ים או בריכה, אז אחד האנשים הראה לי סרטון שלו ניגש לבריכה, קופץ על רגל אחת ועוד שנייה אחת נופל עוד לפני שהוא מגיע לבריכה. תראו, אני לא חושבת שזה רק איכות חיים, אני חושבת שיש בזה מעבר לזה. אני חושבת שהאנשים האלה צריכים לשמור על הרגל השנייה שלהם מכל וכל. ואם מישו אומר לי "כשיש גשם אני לא יכול ללכת לעבודה. אני לא יוצא החוצה כי אם התותבת תירטב ותהיה שם חלודה, על זה לא מחליפים את התותבת", אז אני

חושבת שכן יש פה Unmet need אמיתי. שאולי אנחנו כרופאים פחות
מזדהים אתו אבל אני בשיחה של היום הבנתי. היה שם מישהו שהוא
קטוע רגל מעל הברך, שכל הברך שלו, ה-אין ברך שלו מתפקדת עם
מחשב. איך הוא יכול ללכת לאיזשהו מקום שיש סיכוי הכי קטן שזה
יירטב? הרי אנחנו שופכים קצת תה על המחשב שלנו והוא נגמר. אז אני
חושבת שאנחנו כן צריכים להעביר את זה הלאה. יכול להיות שצריך יהיה
לעשות עוד קצת הגדרות יותר מדויקות. אני מסכימה עם העניין הזה של
הבלאי ושלא להחליף למישהו שאין בלאי לתותבת, אבל אני כן הייתי
רוצה שזה יעבור הלאה ב-8/9.

דובר : אני מצטרפת. זה לא רק, את אומרת שזה גם בריאותי, לפי מה שהם
אומרים, תפקודי, את יודעת, תחושת מסוגלת, הרבה דברים
פסיכולוגיים, אבל גם, רציתי לשאול לגבי העבר. כשדיברת על החשש
לניצול לרעה. מה היה הבסיס לדברים האלו? זה כן עניין אותי להבין.

דובר : הבסיס היה שהיו נתונים שמשרד הביטחון, שנותן בקלות תותבות,
אנשים לקחו את התותבות אבל בעצם לא השתמשו בהם. זו גם מידה
מסוימת של טרחה להחליף תותבת. כשאני הולך לברכה אני מחליף.
לפעמים הוא מוריד, וכמו שתואר, אנשים גם קופצים לפעמים. אז לא
כולם השתמשו. לפחות מהנתונים שאנחנו קיבלנו, ראינו שאנשים
לוקחים ולא משתמשים.

דובר : קשה לי להגדיר את זה כניצול לרעה. אדם אומר "אני אולי אלך לברכה
ואני אצטרך את זה", אבל יש מרחק גדול בין להגיד ניצול לרעה של
הבקשה, לעומת משהו תפקודי שאולי אני אצטרך אותו,

דובר : יש השתתפות עצמית?

דובר : עד היום לתותבות יש חלוקה. זה ניתן בתוספת השלישית, ויש לנו אותה בזכאות ל-90% או ל-75% השתתפות של משרד הבריאות לממן, ויש השתתפות עצמית. אבל כשהכללנו תותבת ספורט, קבענו סכום של 1,000 שקלים של השתתפות עצמית. וזה יכול,

דובר : אז זה מחזק את מה שאני אומר.

דובר : לא, אני מקבלת לגמרי שהמושג הוא לא,

דובר : אוקי. בבקשה. X. סליחה, X רצה.

דובר : אני מבין שמדובר בפלח לא גדול, כי רובם כבר מקבלים, אם זה נכי צה"ל, פעולות איבה. אבל כמו ש-X אמרה, אני מצטרף לזה. כשמדובר פה על התפקוד היומיומי, לפני שאנחנו הולכים לבריכה, צריכים להתקלח. אני לא מדבר על אלה שאין להם שתי רגליים, אבל אנחנו יודעים שאם אין שתי רגליים במקלחת זו סכנה. לא כל שכן, עם רגל אחת. אי אפשר לתפקד. אומרים שעשי"ר, ראשי תיבות, עיניים, שיניים, ידיים ורגליים, אלה הדברים החשובים שכן אדם לא יכול לתפקד בלעדיהם. לכן אני גם בעד שימשיך הלאה.

דובר : X, בבקשה.

דובר : אני רק רוצה, למיטב זיכרוני, ותתקני אותי, בשנה שעברה כולנו הכרנו בחשיבות של הפרוטזה והחשיבות שלה לתפקוד היומיומי. וזה גם, אני אומרת שזה לא חטא, אפילו אם זה לבריכה ול-leisure time. אבל מה שהובהר לנו שמבחינה טכנולוגית, ואז X העלה, שבעצם יש התקדמות, ובעצם התותבות החדשות הן ממלאות את שני הדברים ולכן לא צריך תותבת אחת נפרדת. זה למיטב זיכרוני אבל תתקני אותי אם אני טועה.

כלומר, את החשיבות כן, אבל אמרו שכל התותבות החדשות, יש להן את שתי האפשרויות.

דובר : אז כתוב בדו"ח שזה לא לגמרי, כי הוא לא יכול להיכנס עם זה לגמרי,

דובר : לא. יש, יש. את,

דובר : צריך להתייעץ עם מומחה, נכון?

דובר : בדקתי אפילו שוב היום כדי להיות בטוחה שאנחנו מדייקים. יש תותבות שאפשר להרכיב, מרכיבים את התותבות כאן, ויש להם את הרכיבים שהם יכולים לבנות אותם. והתותבות, יש אפשרות לבנות אותם עם רכיבים עמידים למים אבל זה מצמצם את הבחירה. זה לא הופך את זה לחלופה,

דובר : זה לא יהיה מותאם אישית.

דובר : זו לא החלופה המתאימה לכולם.

דובר : הבנתי. כי זה לא מה שהבנו שנה שעברה. כאילו לאור זאת,

דובר : הטכנולוגיה הולכת לכיוון הזה. אז צריך להביא את זה אולי בחשבון כשנעשה את החישובים של העלויות. אבל זה לא משנה מהותית שכיום,

דובר : הקונספט, זה כן צריך לעבור. העניין הטכנולוגי שלא הוסבר לנו אז, כאילו אין צורך בסוג הזה כי יש אלטרנטיבה שהיא בשוק. אבל אני עכשיו מבינה את המגבלות.

דובר : אז חלק מתותבות הספורט הן תותבות לסביבה רטובה, שאפשר להשתמש בהן לשתי המטרות. חלק מתותבות הספורט שנועדו נגיד לריצה, הן לא מתאימות והן לא רלוונטיות. זה ממש, צריכים לבדוק את המקרים,

- דובר : זה לא יהיה מותאם אישית, זאת התשובה.
- דובר : אבל יש אוכלוסייה משמעותית שצריכה את שתי התותבות. ונאמר פה משהו לגבי המספרים. המספרים הגדולים זה אנשים שאיבדו את הרגליים בקטיעה מסיבה רפואית. זה נכון שזה נראה שרוב הקטועים הם בגלל מלחמה או משהו כזה, אבל זה לא המספרים.
- דובר : הם מכוסים כבר. הם מכוסים.
- דובר : מעבר לזה שהם מכוסים, זה מספרים הרבה יותר קטנים.
- דובר : סוכרת זה מספר אחד לקטיעת רגליים.
- דובר : בדיוק. יש לו מספרים גדולים מאוד של חולים שאין להם מענה. זו ל א קבוצה קטנה.
- דובר : אבל אנשים מבוגרים שבדרך כלל קוטעים להם בגלל סוכרת, כן נדרשים גם לתותבת של סביבה רטובה?
- דובר : תלוי מי. תלוי מה רמת התפקוד שלו.
- דובר : כן, X, בבקשה.
- דובר : היום יש מכשירי שיקום שהם נועדו להתקלח גם, זאת אומרת כיסא שמקבלים, דברים מהסוג הזה. זה מבטל את הזכאות?
- דובר : לא.
- דובר : זאת אומרת, אדם יכול לקחת,
- דובר : גם וגם, וגם.
- דובר : גם וגם, וגם?
- דובר : אני לא מכירה משהו שהוא מוגבל אחד בשני או מותנה אחד בשני.

- דובר : נכון.
- דובר : אני אסביר למה זה קשור.
- דובר : התמחור של זה.
- דובר : בתמחור של זה. בסופו של דבר, כאילו אם בן אדם בא ולוקח את זה למקלחת, מעולה, יש מכשיר של מקלחת. אפשר לעשות החלפה של הדבר הזה. וזה גם נותן מענה לבריכה, מעולה. רק צריך לזכור,
- דובר : אני, קודם בעצם כשדיברנו, גם מי שנכנס למקלחת ועומד על שתי רגליים ורוצה להתקלח כמו אדם בריא, בסוף יצטרך גם לשטוף את הגדם, ויצטרך לפרק זמן מסוים להוריד את התותבת ואולי הוא יצטרך גם כיסא למקלחת.
- דובר : אוקי.
- דובר : אני לא בטוחה שאנחנו יכולים להיכנס למקום הזה.
- דובר : בכל מקרה זה גם היום דרך שני גופים שונים, עכשיו אחד מהם הוא דרך הקופה ואחד מהם יהיה דרך המשרד. אז בכל מקרה לא יהיה רלוונטי,
- דובר : הכול עובר.
- דובר : לא, אבל התותבות לא.
- דובר : עוד לא עבר.
- דובר : לא, גם זה לא יעבור.
- דובר : זה לא. יש התנגדות.
- דובר : כי הם מתנגדים שזה לא יעבור.
- דובר : הם לא הסכימו.

- דובר : עוד הערות?
- דובר : מבחינת בטיחות. שאלה על בטיחות.
- דובר : בטיחות.
- דובר : מבחינת בטיחות, האם יש יותר סיכון להחלקה עם התותבת? היא מותאמת למים. אני זוכרת את התיאור על האמא שצריכה וזה, ואמרתם שהיא גם גורמת להחלקת יתר, התותבת הזאת. בשנה שעברה.
- דובר : לא. התותבת עצמה היא לא גורמת,
- דובר : לא סיכון. בסדר, אז מבחינה בטיחותית גם היא לא מגבילה.
- דובר : והחלופה היא לקפוץ על רגל אחת, או עם קביים, אז כנראה שהתותבת היא פחות,
- דובר : זה לא חלופה אבל אני רק מוודאה. לקפוץ, בטח לא בטוח. וזה לא חלופה, חוץ מהעומס שעושים על המפרקים ועל הרגל, זה בטוח. רק מבחינת בטיחות, החומר הזה לא מחליק.
- דובר : הוא נועד לזה.
- דובר : תותבת זה תותבת. זה לא הולכים על התותבת, הם הולכים עם,
- דובר : על נעל.
- דובר : אפשר לסכם, יש פה הרבה שרוצים,
- דובר : כן, אני חושבת יש פה מספיק אנשים שרוצים שזה ימשיך הלאה.
- דובר : אפשר שאלה?
- דובר : כן, בבקשה.

דובר : אני רוצה רק לשאול. אני מבינה לגמרי את הרציונל וזה הגיוני וזה נכון.

אבל כל אדם רוצה ללכת במקלחת, כמעט כל אדם רוצה ללכת לים או לבריכה, אז אני רק שואלת, מבחינת המספרים זה בעצם אמור להיות לכולם. לא תהיה איזושהי תת קבוצה, נכון?

דובר : נכון, ברור שזה לכולם.

דובר : למעט אלה שלא הולכים.

דובר : אוקי. אני מבינה שזה ממשיך.

דובר : נכון, יש הרבה. הרבה קטועים לא הולכים.

(מדברים ביחד)

דובר : זה עניין שמציעים ולא כולם ישתמשו. או שלא יהיה בלאי אז לא יחדשו.

דובר : טוב, אני מבינה שזה ממשיך הלאה אתנו, A8/9 ואנחנו ממשיכים הלאה.

הטכנולוגיה האחרונה להיום, מערכת הליכה ביומכנית. ו-X מצטרפת אלינו. זה קובץ נפרד. אם תפתחו את אורתופדיה ב' אז זה שם.

דובר : בעמוד 2535.

דובר : טוב, בבקשה. מערכת הליכה ביומכנית. בבקשה.

דובר : מערכת הליכה ביומכנית מותאמת אישית. נבנית לאחר הערכה של

תבנית ההליכה של האדם באמצעות חיישנים. היא בנויה מרפידות

ביומכניות קעורות שמוצמדות לסביבה של נעליים ייעודיות. יחידה אחת

תחת העקב ויחידה אחת תחת קדמת כף הרגל, בכל רגל. אפשר לראות

תמונה שמדגימה את זה בדף הבא. וכך נעשית למידה של הליכה במצב

תקין. מדובר במערכת ללימוד תבניות מוטוריות במנח מופחת כאב, עקב

חלוקת עומסים נכונה, שמשמעותה שינוי בתבנית ההליכה, גם

כשהמטופל הולך ללא מערכת ההליכה. כך מושגת ירידת כאב, שיפור בתפקוד ואיכות החיים של המטופל. המערכת מתאימה למספר מצבים של אוסטאוארטריטיס אבל הבקשה להכללה בסל היא עבור שתי התוויות. ההתוויות המבוקשות הן שימוש במערכת הליכה ביומכנית עבור חולים הסובלים מדלקת מפרקים ניוונית של הברך, כמו שאמרת אוסטאוארטריטיס של הברך, באחד מהמצבים הבאים. אחד זה לפני ניתוח החלפת מפרק ברך, כשהמטרה היא לדחות את הניתוח ואולי אפילו להימנע ממנו. וההתוויה השנייה היא אחרי ניתוח החלפת מפרק ברך, כדי למנוע או להאט הידרדרות בברך השנייה. כיום אין התוויות הכלולות בסל. משמעות הטכנולוגיה היא ללמד את האדם הליכה במצב תקין, במטרה להביא לירידה בכאב בברך, שיפור בתפקוד ואיכות החיים. הבקשות הקודמות ב-2016, 2017 ובשנה שעברה. אין חלופות שקולות לטכנולוגיה. החלופות שאינן שקולות שקיימות הן טיפולים תרופתיים, סיסטמיים ומקומיים, החלפת מפרק הברך וטיפולים שמרניים לא תרופתיים כמו פיזיותרפיה וירידה במשקל לפי הצורך. מסגרת השימוש הוא בקהילה. יש רישום אמ"ר, CE ו-FDA. המערכת בעיקרון היא ישראלית, אנחנו כמובן לא מציגים חברה מסוימת כי בעתיד יכולות להיות מערכות מתחרות. אין תופעות לוואי משמעותיות. מבחינת ניסיון ושימוש בטכנולוגיה, האבזר בשימוש נרחב בארץ, בארצות הברית ובאירופה החל מ-2010. המערכת כלולה בביטוחים המשלימים כיום בכל קופות החולים עם השתתפות עצמית. הטיפול נעשה בסביבה הטבעית של המטופל תוך כדי שגרת היומיום שלו. אז מהי המערכת? מערכת הליכה ביומכנית משמשת טיפול רפואי, ביומכני פונקציונלי, לא פולשני ומותאם אישית לפתולוגיות שלד-שריר, הנעשה בסביבתו הטבעית של המטופל עד שגרת יומו. יש שתי יחידות קמורות המוצמדות לסוליית נעליים

ייעודית. יחידה אחת תחת העקב ויחידה אחת תחת קדמת כף הרגל, בכל רגל. אפשר לראות את התמונה בעמוד 2536. אני אפרט לגבי הטכנולוגיה. למערכת שתי פונקציות. הראשונה, הבאה של המטופל למנח ניטרלי, שבוא הוא מעלה בצורה סימטרית ככל שניתן, וכאבו מופחת. זה מושג על ידי כיוון גובהן, קמירותן ומיקומן של היחידות הקמורות על גבי הסוליה תחת הרגל. השנייה, יצירת אי יציבות קלה ונשלטת. אי היציבות מתרחשת בכל שלבי הדריכה של הרגל וכן לאורך השרשרת המפרקית, כלומר קרסול, ברך, ירך, אגן וגב, ומחוללת תהליך למידה מוטורי. התוצאה היא לימוד תבניות מוטוריות במנח מופחת כאב, עקב חלוקת עומסים נכונה, שמשמעותו שינוי בתבנית ההליכה, גם כשהמטופל הולך ללא מערכת ההליכה. בעקבות כך ישנה ירידה בכאב ושיפור בתפקוד ואיכות החיים של המטופל. המערכת מכוילת באופן אישי, לכל מטופל, על ידי פיזיותרפיסט מומחה בטיפול על פי הפתולוגיה ממנה סובל המטופל ולפי תבניות ההליכה שלו. בבדיקת התאמה בת כשעה המטופל עובר בדיקות חוזרות במעבדת הליכה ממוחשבת, הן כאשר הוא יחף והן כאשר הוא נועל את המערכת, לאחר שכוילה עבורו. בנוסף, מבוצעת בדיקה קלינית מקיפה וניתוח של שאלונים תפקודיים על ידי המטופל. כל הפרמטרים העולים מהבדיקות נלקחים בחשבון בכיול המערכת המטופל. לאחר הכיול הראשוני נבנית למטופל תוכנית טיפול אישית שמפרטת את הזמן בו על המטופל להרכיב את המערכת בכל יום. דבר שנעשה, כמו שאמרתי קודם, בסביבתו הטבעית, בבית או בעבודה. עד לשגרת יומו. כלומר מדובר על כ-10% מזמן ההליכה היומי על מנת להשיג את האפקט הטיפולי הרצוי. אורכה של תוכנית הטיפול הבסיסית הוא שנה. במהלך השנה נערכות עם המטופל פגישות מעקב נוספות, על מנת להעריך את התקדמותו ולעדכן את כיול המערכת, בהתאם למערך

הקליני על מנת למקסם את האפקט הטיפולי ולשמר את השיפור. הטיפול יכול להתאים בכל אחד משלבי המחלה, אוסטאוארטריטיס של הברך, כולל בחולים שכבר עברו החלפת ברך, על מנת למנוע או להאט הדרדרות בברך השנייה או במפרק המוחלף עצמו. מה הרציונל לשימור? תבנית הליכה של חולים הסובלים אוסטאוארטריטיס מאופיינת במהירות וקצב הליכה נמוכה ועוד צעד קצר, כאשר משך השלב בו הרגל על הקרקע נוטה להיות ארוך מהנורמה. הנורמה היא 60% מהצעד. והשלב בו רגל אחת על הקרקע קצר מהנורמה. הנורמה היא 40% מהצעד. וזה קורה בעיקר ברגל הפגועה. בנוסף, בעת ביצוע תנועת הצעד, יש להם נטייה (לא ברור) גדול יותר של הברך. דבר המגביר את הלחץ על החלק המדיאלי של מפרק הברך ואת הכאבים, וכן מביא למעין חוסר יציבות של המפרק. חולים אלו מבצעים bracing על מנת להגן על עצמם מכאבים, דבר הגורם לעלייה במומנט הכיפוף של הברך, כך שכשהם הולכים הברכיים מעט כפופות, דבר המקשה עוד יותר את ההליכה ומגביר את הנזק למפרק. אני אתאר את המחלה. אוסטאוארטריטיס של הברך הינה מחלה ניוונית של המפרק המערבת את כל רקמות המפרק. היא מחלת מפרקים שכיחה מאוד. יש השפעה של שינויים ביומכניים, גורמים נזק על מפרקים רגילים, בעיקר מפרקים נושאי משקל, כגון ירך וברך. כאשר מעורבות של מפרק הברך הוא הביטוי השכיח ביותר. גורמי הסיכון להתפתחות כוללים הפרעה מבנית במפרק, נזק למפרק ולמבנים הקשורים אליו, כמו סחוס, עצב, מניסקוס וגידים, כמובן השמנה, כמו שציינתי, גיל ומין, כאשר קיימת גם נטייה תורשתית. תהליך ההתפתחות של המחלה היא הדרגתית, כאשר בשלבים הראשונים מתחיל נזק מבני למפרק עם אובדן של סחוס. החולה עשוי להיות אסימפטומטי. בהמשך החולה מתחיל לסבול מכאבים והגבלה בתנועה ובתפקוד שהולכים

ומתגברים עם התקדמות הנזק המפרקי, ובעצם רואים בהמשך הגבלה בתנועה ובתפקוד. הסימנים הקליניים בדימות, צילום ברך עם היצרות המרווח המפרקי. אך לא תמיד יש התאמה בין הדימות לתלונות והממצאים הקליניים. הטיפול מתבסס על מדרג טיפולים. יש טיפולים שמרניים, לא תרופתיים, כמו ירידה במשקל לפי הצורך, שימוש במדרסים, שימוש ב-brace וטיפולים פיזיותרפיים לחיזוק ולטיפול בכאב ובדלקת. טיפולים תרופתיים, לרוב טיפול נגד כאב ונגד דלקת מקבוצת NSAIDs, תוספי תזונה או תרופות אחרות. אך רמת העדויות לגביהן עדיין אינה מוחלטת. הזרקות תוך מפרקיות. לרוב, הזרקות של סטרואידים וטיפול קצר טווח לכאב ולדלקת. קיימים גם טיפולים בהזרקות של חומרים אחרים, כמו חומצה היאלורונית, אך גם לגבי זה רמת (לא נשמע רעש רקע) עדיין אינה מוחלטת. טיפולים ניתוחיים, ארטרוסקופיות. לרוב, לצורך טיפול קרע במניסקוס לשינוי מנח הטיביה, וניתוח להחלפת מפרק הברך במקרים בהם הנזק קשה ולא ניתן לטיפול באמצעי אחר. כמו שציינתי, יש רישוי אמ"ר, FDA-CE. אני עוברת למחקרים. מכיוון שההגשה היא לשתי התוויות שונות, האחת לפני ניתוח להחלפת ברך והשנייה לאחר ניתוח, ישנה חלוקה גם בסקירת הספרות ונתתי לזה כותרות, אתם תראו בהמשך. רוב המחקרים הם רטרוספקטיביים. והמחקרים לאחר ניתוח, יש שני ניתוחים לאחר ניתוח, שניהם נעשו בישראל. המחקרים בעצם עוקבים אחרי מטופלים שהשתמשו במערכת. במאמר הראשון, המובא בעמוד 2540, נעשתה השוואה בין שתי קבוצות. קבוצה אחת כללה 95 מטופלים, זאת קבוצת ההתערבות, בה מטופלים קיבלו התערבות במערכת. השנייה, מטופלים אשר קיבלו טיפול פיזיותרפי מסורתי, הקבוצה השנייה כללה 67 מטופלים. מטרת המחקר הייתה להשוות בין שתי הקבוצות ולבחון האם

הצורך בהתערבות ניתוחית היה שונה בין שתי הקבוצות. מבין החולים שטופלו בהתערבות ביומכנית, 12.6% נזקקו לניתוח להחלפת מפרק, וזאת בהשוואה ל-34.3 מהקבוצה השנייה שקיבלו טיפול פיזיותרפי מסורתי ונזקקו לניתוח להחלפת מפרק הברך. במחקר השני, שכלל 571 מטופלים שאובחנו עם המחלה וענו על קריטריונים עבור total knee replacement, המטופלים טופל במערכת הליכה ביומכנית ללא התערבות כירורגית. מדד לתוצא העיקרי היה שיעור המטופלים שהופנו לייעוץ משני. מתוך 571 מטופלים, 11.4% קיבלו הפניה לייעוץ משני. משך המעקב הממוצע אחר המטופלים הללו היה 3.5 שנים. רק לציין שבמחקר הזה לא נעשתה השוואה. זאת אומרת, כל המטופלים היו בעצם קבוצת ההתערבות, וזה חשוב לציין. המסקנות של המחקר, הטיפול במערכת הליכה ביומכנית הוביל להפחתה משמעותית בכאב ולשיפור בתפקוד לאחר ארבעה חודשים מתחילת הטיפול. התוצאות נשמרו גם לאחר מעקב של שלוש שנים. מרבית החולים, 89%, לא ביקשו ייעוץ לטיפול משני. המאמר השלישי, שמובא בעמוד 2541, שכלל 237 מטופלים שטופלו במערכת במשך שנתיים. כל המטופלים ענו לקריטריונים לניתוח של total knee replacement והחלו טיפול במערכת הליכה ביומכנית. תוצאות המחקר הראו ש-86% נמנעו מניתוח, כאשר 14%, היתר, בעצם המשיכו לטיפול ניתוחי של total knee replacement. גם המחקר הרביעי, בעמוד 2542, שכלל 455 מטופלים, משנת 2020. ניתן גם לראות בתמונה מטה שיפור משמעותי בכל פרמטרי ההליכה, מול הפרמטרים של מהירות ההליכה, אורך הצעד ותמיכה בגפה בודדת, לאחר שישה חודשים בטיפול במערכת. אני עוברת ברשותכם לעמוד 2544, ופה בעצם מובאים המאמרים שתומכים בהתוויה השנייה, כלומר טיפול במערכת לאחר ניתוח להחלפת מפרק

הברך. כמו שציינתי מקודם, שני המחקרים נעשו בישראל. במחקר הראשון, משנת 2019, נכללו 50 מטופלים ובעצם המטופלים חולק לשתי קבוצות. האחת כללה 25 מטופלים שקיבלו טיפול במערכת הליכה ביומכנית. הקבוצה השנייה, קבוצת הביקורת, כללה גם כן 25 מטופלים, עקבו אחר פרוטוקול דומה אבל השתמשו במכשיר דמה. בקבוצת המטופלים שקיבלה טיפול במערכת על ידי הליכה ביומכנית, נצפה שיפור משמעותי יותר במבחן הכאב, מבחן נוקשות, מבחן תפקוד, מבחן ברכיים, בבדיקת מרחק הליכה. ההבדל באחוזים מובא לאחר שנה מתחילת הטיפול. מחקר נוסף, משנת 2015. כמו שאמרתי גם הוא נעשה בישראל. הוא כלל 22 מטופלים שעברו ניתוח total knee replacement. המטופלים הופנו על ידי הרופא המנתח לטיפול על ידי הליכה ביומכנית. רמת התפקוד שלהם לאחר ניתוח לא הייתה מספקת ולכן בעצם הרופא הפנה אותם לטיפול במערכת. תוצאות המחקר הראו שנצפה שיפור משמעותי לאחר שלושה חודשי טיפול, מבחינת מהירות ההליכה, תמיכה בגפה אחת ואורך הצעד של הרגל המנותחת, שיותר משמעותית. מבחינת בטיחות ותופעות לוואי, כיוון שחלק מהטיפול כולל יצירה של אי יציבות, קיים סיכון של נפילה בת השימוש. החולים מזהרים שלא ללכת עם הנעליים על משטחים לא יציבים, רטובים, לעלות ולרדת במדרגות וכולי. בספרות אין תיאורים של מקרי נפילה או חבלה בחולים שהשתמשו בטכנולוגיות. מבחינת ניסיון ושימוש בארץ. בישראל המערכת נכללת בקווים המנחים של ההסתדרות הרפואית בישראל לטיפול באוסטאוארטריטיס של הברך. כפי שציינתי, הטיפול ממומן בהשתתפות כלל הביטוחים המשלימים של קופות החולים. כמו כן, הטיפול ממומן באופן מלא על ידי האגף לשיקום של משרד הביטחון ועל ידי הביטוח הלאומי. מעבר לכך, קיימת השתתפות בעלות לטיפול במרבית חברות

ביטוח הבריאות בישראל. מבחינת העולם. לפני שאני אספר מה קורה באנגליה וארצות הברית, אני רק אציין שמה שקורה בעולם מבחינת המימון הוא מה שאנחנו רואים. הטיפול מוצע לאחר שטיפול שמרני נכשל. זאת אומרת, מכך אנחנו מבינים שזה עבור ההתוויה הראשונה שהוגשה, כלומר לפני ניתוח ולא לאחריו. באנגליה הטיפול מאושר לשימוש לטיפול באוסטאוארטריטיס של הבר במספר מחוזות. הזכאות מוגדרת בצורה דומה לזכאות לניתוח החלפת מפרק הברך. והם מתייחסים לכאב ברך כרוני הגורם לפגיעה באיכות החיים ומשפיע על התפקוד. כשנוסה טיפול שמרני, כולל מנה אופטימלית של נוגדי כאב, וכשהכאב והפגיעה התפקודית מעל שישה חודשים, על אף ההתערבויות הנ"ל. בארצות הברית, הטיפול ניתן במרכזים רפואיים מובילים, Mount Beth Israel, Sinai ו-(לא ברור), ה-Health first, עבור כאבי ברכיים, ברך וגב. מעבר לכך, הטיפול מכוסה על ידי ה-VA, ה-Veterans Affairs, עבור מטופליהם. ומפורט כמובן כל הביטוחים. מבחינת המלצות. אני בעמוד 2548. יש לנו את ההמלצות שהתקבלו בשנה שעברה מהמועצה הלאומית לשיקום. כשהציונים שהם נתנו הם תועלת קלינית 3, מקובלות 3, חשיבות 3 ודירוג ליגה 6 מתוך 6.

דובר : תודה רבה. בואו נפתח להתייחסויות.

דובר : לא הבנתי, השנה הם לא דירגו?

דובר : השנה המועצה הלאומית לשיקום, לא קיבלנו מהם דירוג.

דובר : בכלל?

דובר : בכלל.

דובר : אוקי.

(מדברים ביחד)

- דובר : לתפיסתי זה ממש משהו שהוא שב"ני. משהו שהביטוח המשלים אמור לתת. זה אחד מהמאפיינים. לראייה, זה נמצא בכל הביטוחים המשלימים, ואני מניח שיש שימוש מאוד טוב שם. זה לא שאין חלופות בסל, יש חלופות שהן נותנות מענה מסוים. הטכנולוגיה, אגב מגניבה, באמת אחלה. אני מניח שגם אוספים הרבה מידע שם ל-AI עתידי.
- דובר : אוקי.
- דובר : מצד שני, התועלת, מקובלות, חשיבות נראה לי לא גבוהים, וגם הדירוג מאוד נמוך אז זה אומר משהו כנראה על,
- דובר : אבל הם לא דירגו השנה.
- דובר : זה דירוג ישן, אבל עדיין, 3, 3, 3?
- דובר : מה השינוי הגדול ב-evidence משנה שעברה, X?
- דובר : קודם כל, למה הם לא דירגו?
- דובר : אנחנו פנינו. אנחנו ביקשנו. אתה יודע, יותר מזה אנחנו לא יכולות. מתזכרים, מבקשים,
- דובר : זה לא מכבד כאילו, לא לדרג,
- דובר : בסדר, יכול להיות שזה משהו שהם פחות מתמצאים בו. הייתי מצפה שכן יכתבו משהו, זה נושא שפחות רלוונטי לנושאים,
- דובר : אני לא חושבת שיש בעיה להתמצא כי היה פה הרבה מאוד פרסום לדבר הזה. אנחנו, שנה שעברה, אני לא יודעת אם אתם זוכרים אבל כולנו קיבלנו סרטונים שהדגימו איך האנשים שלא יכלו ללכת, כן הולכים.

- דובר : כנראה גם חברי המועצה הלאומית לשיקום קיבלו ולכן הם דירגו.
- דובר : אז רק שנייה. אוקי, בלי קשר ל-כן דירגו, לא דירגו. צריך להבין שהאוכלוסייה הזאת, היום הטיפול השמרני שבה, קודם כל מדובר בדרך כלל אוכלוסייה מאוד מבוגרת. הטיפול הניתוחי הוא, גם לניתוח החלפת ברך יש אורך חיים מוגבל. זאת אומרת, אין לזלזל נגיד בדחייה של הניתוח במקרה הזה, כי אז לשתל יש אורך חיים מסוים. ולכן, דחייה היא לא משהו רע. דבר שני, החלופה היום שכאילו בסל, שזה טיפולים פיזיותרפיים, פיזיותרפיה, התורים מאוד, מאוד ארוכים, הזמינות נמוכה, והטיפול הזה מראה יעילות יותר טובה מפיזיותרפיה.
- דובר : מה השימושים של זה בשב"ן אצלכם? באיזה גיל?
- דובר : אני לא יודע, אני מתאר לעצמי שיש להם נתונים, אחרת,
- דובר : לא, שב"ן אני מניח,
- דובר : בדרך כלל לפני הסל, אם יש משהו בשב"ן, מבקשים נתונים. אז לא יודע, אפשר לשמוע מה הנתונים.
- דובר : אנחנו לא אספנו את הנתונים, אנחנו אוספים את זה במסגרת ועדת משנה.
- דובר : אוקי.
- דובר : לא, אני אומר. אתה אומר משהו שהוא, אתה צריך להתייחס אליו באמת. אתה אומר (לא ברור, רעש רקע) מבוגרים שניתוח להחלפת מפרק הירך הוא מורכב, או לאנשים שצריכים להיות עם מפרק הירך זה הרבה שנים,
- דובר : לא ירך, ברך.
- דובר : ברך, סליחה. לא משנה, כולם הבינו.

(מדברים יחד)

דובר : השאלה אם באמת זה מה שקורה במציאות. כי אם הי האוכלוסייה שצורכת את זה היום בשב"ן, אין סיבה להניח שיהיה הבדל בין האוכלוסיות. ואם בשב"ן אנחנו רואים שזה אנשים בני 40,

דובר : אז בוא נראה. אני לא יודע. אני לא. אני חושב שיחסית למוצר אמ"ר שאינו תרופה, יש לנו הרבה מאוד evidence פה שמדברים, זה לא משהו שהוא מאוד מקובל. למשל, אתה הטכנולוגיה הקודמת שהיא מוצר, נתנו לה A8/9, וה-evidence הוא אפילו, כי נראה לנו שזה טוב לאנשים שיהיה להם במים. אז פה יש קצת יותר evidence ואני לא חושב שאפשר,

דובר : לא, אני שמח שיש טכנולוגיות מעניינות,

דובר : אנחנו לא שומעים אותך אבל.

דובר : לא, זה דברים חשובים כל פעם.

דובר : טוב, בבקשה.

דובר : בוא נזכור,

דובר : רגע, X רצתה. X, אחרי זה X. כן.

דובר : אם נדבר על ה-evidence, ה-evidence הוא באמת לא חזק, כי סך הכול מעט עבודות. זאת בעיה מאוד שכיחה אוסטאוארטריטיס ויחסית מי שנכנס זה לא הרבה מטופלים או מטופלים. anyway, מעדות אישית, כשראינו, זה כן עובד. חסר לי פה הדירוג של האורתופדים. כי בסופו של דבר ה-hard outcome שלנו זה דחיית או מניעת ניתוח החלפת ברך. אז איך, מה הם חושבים? כלומר, על המאמרים ראיתי כמה שמות של

אורתופדים, אבל בהערה למטה חלק גם עבדו בחברות ואז הם biased.

אני אומרת, יש איגוד אורתופדי, למה לא לשמוע את,

דובר : אנחנו ניסינו, הם ניסו. הם לא ענו,

(מדברים ביחד)

דובר : הן במייל והן בטלפון פנינו אליהם השנה. כמו ש-X אמרה. X מהאיגוד

הוא בלבנון, הוא הפנה אותנו לגורמים אחרים באיגוד ולא קיבלנו תשובה.

דובר : אוקי. מה שאני מציעה זה לדרג ואנחנו ננסה לעשות פניה נוספת. אם

אחרי הפניה, אם נצליח לקבל תשובה, נביא את זה בפניכם. אם תחליטו
לשנות את הדירוג בעקבות התשובות שנקבל, אז נעשה.

דובר : אבל כדאי להביא גם את הנתונים של השב"נים, כמו ש-X רצה, גילאים,

דובר : X, אני לא חושבת שרצה את זה. אני חושבת שאתה הצעת אבל אני לא

חושבת ש-X רצה. רגע, אבל X רצה לדבר, אם X סיימת?

דובר : אני מציעה A8.

דובר : A8. כן, X.

דובר : אני אומר רק עוד מילה שצריך באמת להסתכל על ה-evidence. ואני לא

הייתי בטוח במאה אחוז. כי בכל זאת תזכרו, יש 25% שאין להם שב"ן,
ולהם אנחנו לא נותנים את האפשרות להנות מהטכנולוגיה, שאנחנו
חושבים שהיא באמת טובה. לכן כן הייתי מבקש לקבל עוד הבהרה לגבי,

דובר : חוות הדעת שלהם.

דובר : כן.

דובר : בסדר. אנחנו נפנה אליהם ונשאל אותם. וגם מצרפת לשאלה של X, האם

זה באמת דוחה ניתוח. אבל בינתיים הוצע פה A8. האם בינתיים A8
נראה לכם שעולה? אלא אם כן נקבל חוות דעת מאוד תומכת ומאוד,
מה?

דובר : לשתי ההתוויות?

דובר : אנחנו נדרג A8 בשתי ההתוויות. נראה את חוות הדעת שלהם. כי זה
ישפיע, אם זה דוחה ניתוח, לא דוחה ניתוח. יש כאלה שלדעתי חשוב
שזה פחות צריך לתת לזה, אבל אנחנו,

דובר : אני חושב שיותר. אני חושב ש-A8 זה צריך לעלות לכל הבדיקות פה כי,

דובר : אנחנו נראה.

דובר : אני אסביר גם למה. אגב, בקרב האוכלוסייה הקשישה, (לא ברור) של
השב"ן הוא יותר נמוך מאשר בקרב הצעירים.

דובר : בשב"ן אתה מתכוון?

דובר : כן.

דובר : טוב. עוד משהו רוצה להוסיף משהו? אם לא, אני אגיד לכם שסיימנו
להיום. תודה רבה. אנחנו נפגשים שוב ביום חמישי.

- הישיבה ננעלה -