

חוזר מס' : 6/2023

ירושלים, י"ג טבת, תשפ"ד
25 דצמבר, 2023

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: אמות המידה לשימוש בתכשירי ביוסימילאר בקופת חולים

רקע:

תכשיר ביוסימילאר הינו תכשיר ביולוגי הדומה דמיון רב לתכשיר ביולוגי רשום אליו הוא מושווה (תכשיר הייחוס) בהיבטים של מבנה, פעילות ביולוגית, יעילות, בטיחות ופרופיל אימנוגני. פערי העלויות הקיימים בין השימוש בתכשירי הייחוס לשימוש בתכשירי הביוסימילאר הינם שיקול אותו קופת חולים רשאית לשקול, ומצדיקים ככלל, לאפשר את העדפתם על פני תכשירי הייחוס, במקרה בו יעילות ובטיחות הטיפול נשמרים. תנאי הרישום של תכשירי ביוסימילאר מפורטים בנוהל אגף הרוקחות מס' 127. הליך הרישום כולל בין השאר בחינה של אפשרות ההחלפה בין תכשיר הייחוס לתכשיר הביוסימילאר להתוויות המאושרות בישראל. אפשרות החליפות תצוין בתעודת הרישום של כל תכשיר ותפורסם באתר משרד הבריאות.

הגדרות:

"תכשיר ביולוגי" – כל תכשיר המופק מהחי בשיטות קונבנציונליות או ביוטכנולוגיות.
"תכשיר ביוסימילאר" – תכשיר ביולוגי הדומה דמיון רב לתכשיר ביולוגי רשום אליו הוא מושווה (תכשיר הייחוס), הרשום בישראל.
"תכשיר הייחוס" – תכשיר ביולוגי הרשום בישראל אליו מושווה תכשיר הביוסימילאר.
"החלפה ביוזמת רופא" – החלפה מתכשיר ייחוס לתכשיר ביוסימילאר (וליהפך) או החלפה מתכשיר ביוסימילאר אחד לאחר, המתבצעת בהחלטת הרופא המטפל.
"החלפה ביוזמת קופת חולים" (להלן – "החלפה יזומה") – החלפה מתכשיר ייחוס לתכשיר ביוסימילאר (וליהפך) או החלפה מתכשיר ביוסימילאר אחד לאחר, המתבצעת ביוזמת קופת החולים, על בסיס אמות מידה רפואיות מוגדרות ולאחר שידעה את הרופא המטפל בדבר החלטתה.

המטרה:

קביעת אמות המידה לשימוש בתכשירי ביוסימילאר בקופת החולים.

הנחיות כלליות:

1. על קופת החולים לפעול להגברת מודעות אנשי הצוות הרפואי והמטופלים אודות שימוש בתכשירי ביוסימילאר, בכלל זאת תנאי הרישום והזיהוי, המעקב והדיווח הנדרשים אחר תופעות לוואי ומדיניות ההחלפה, ככל שקיימת.
2. קופת החולים תאסוף נתונים קליניים הנוגעים לשימוש בתכשירי ביוסימילאר, בדגש על תופעות לוואי הקשורות לביצוע החלפה מתכשירי ייחוס לתכשירי ביוסימילאר. הנתונים ידווחו למשרד הבריאות, כנדרש.

הנחיות פרטניות:

3. התחלת טיפול במטופל חדש, שלא טופל קודם בתכשיר הייחוס או בתכשיר הביוסימילאר, תתבצע בהתאם למדיניות הטיפול הנוהגת בקופת החולים ובכפוף להוראות חוזר זה, הקופה רשאית להעדיף כמדיניות, שימוש בתכשירי ביוסימילאר הרשומים בישראל על פני תכשירי ייחוס.
4. ביצוע החלפה ביוזמת רופא תתאפשר בכפוף למצוין בתעודת הרישום ובהתאם לשיקול דעתו המקצועי של הרופא המטפל ולמדיניות הרפואית של קופת החולים.
5. קופת החולים רשאית לקבוע מדיניות רפואית, שעניינה ביצוע החלפה יזומה.
6. קופת החולים תיידע את הרופא המטפל במדיניות ההחלפה המתוכננת ותאפשר קיום מנגנון ערעור במקרים בהם לדעת הרופא המטפל, בנסיבות המקרה הפרטני, ההחלפה המתוכננת צפויה לפגוע במצבו הרפואי של המטופל. עד לסיום הליך הערעור תעוכב ההחלפה לאותו מטופל.
7. החלטה אודות ביצוע החלפה יזומה בין תכשיר ייחוס לתכשיר ביוסימילאר, תתקבל על ידי ועדה מקצועית בקופת החולים.
8. סדר עבודת הוועדה והרכב הוועדה יאושרו על ידי יועמ"ש קופת החולים.

9. הרכב הוועדה:

א. הרכב הוועדה ייקבע על ידי הנהלת קופת החולים ויכלול לפחות את הבאים:

- 1) סמנכ"ל רפואה (או בעל תפקיד מקביל) - יו"ר הוועדה.
- 2) הרוקח הראשי / מנהל המחלקה לרוקחות ופרמקולוגיה.
- 3) רופאים מומחים, שתחום עיסוקם רלוונטי לתכשיר הנדון.

הוועדה תדון ותחליט בבאים:

- ב. הגדרת קבוצות המטופלים להם תבוצע ההחלפה.
- ג. הגדרת קבוצות מטופלים להם לא תבוצע החלפה.

ד. התייחסות פרטנית לקבוצות מטופלים "רגישות" כגון: ילדים, נשים בהריון, מטופלים מיוצבים לאורך זמן בתכשיר הייחוס.

ה. תכנון הליך ביצוע ההחלפה, ובכלל זאת אופן ערכון המטופלים, הרוקחים והמטופלים.

ו. אפיון המקרים שיוגדר כ"כישלון ההחלפה" וקביעת מדיניות רפואית לטיפול ומעקב אחר מקרים אלו.

סדרי עבודת הוועדה:

ז. הוועדה תפרסם את נושאי דיוניה מראש באופן פומבי ומונגש על מנת לאפשר קבלת התייחסות מקדימה של בעלי עניין רלוונטיים (כגון: איגודים מקצועיים, חברות תרופות ועמותות חולים).

ח. הוועדה תביא במכלול שיקוליה את התייחסויות בעלי העניין טרם קבלת ההחלטה.

ט. הוועדה תייחד מזמנה לדיון בנתונים, שנאספו ובלקחים שעלו במסגרת החלפות שבוצעו.

10. טיוטת החלטה סופית מנומקת, בצירוף הערות בעלי עניין והתייחסות הוועדה להערות רלוונטיות, תועבר לבחינת האגף לפיקוח על קופות החולים והשב"ן.

11. במידה ולא הועברה לקופת החולים הסתייגות משרד הבריאות בטווח 30 יום מעת הגשת טיוטת ההחלטה הסופית, רשאית קופת החולים לפרסם את החלטת הוועדה הסופית והמנומקת באתר הקופה לידיעת כלל המטופלים ובעלי העניין ולאחר מכן לממש את מדיניותה בהתאם.

12. בכל שנה תעביר קופת החולים לאגף לפיקוח על קופות החולים והשב"ן, לחטיבת רפואה ולחטיבת טכנולוגיות רפואיות, דיווח נתונים אגרגטיבי, בחתך התכשירים השונים שהוחלפו, שיכלול לפחות את הבאים:

א. מספר המטופלים להם בוצעה החלפה בחתך התכשירים השונים.

ב. היקף השימוש בתכשירי הביוסימילאר השונים.

ג. מספר המטופלים שבהם ההחלפה לא צלחה ושנאלצו לחזור לתכשיר.

ד. מספר הערעורים המנומקים שהוגשו ע"י מטופלים, טרם ביצוע ההחלפה וכמה מתוכם התקבלו.

ה. התייחסות לדיווחי תופעות לוואי תרופתיים לאחר ביצוע ההחלפה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

ד"ר הגר מזרחי
ראש חטיבת הרפואה

העתק : המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהלי קופות החולים
קרפ"ר – צ.ה.ל

קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר ההסתדרות האחיות
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 572802723

[אתר האינטרנט בו מפורסם חוזרי חטיבת הרפואה וחוזרי מנכ"ל](#)