

י"ט באייר, התשע"ו
27 מאי 2016
46637016

לכבוד
מר משה בר סימן טוב
המנהל הכללי

הנדון: סיכום ישיבת המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה - 27.5.16

שלום רב,

השתתפו:

מהמועצה: פרופ' אליעזר שלו, פרופ' לינה באסל, פרופ' צבי בורוכוביץ, ד"ר יונה ברק, פרופ' גדי ברקאי, ד"ר אגי גולן, פרופ' מרק גלזרמן, פרופ' שאול דולברג, פרופ' ציפורה דולפין, ד"ר אורנה דיאב ציטרין, עו"ס רחל דרכמן, פרופ' אריה הרמן, פרופ' ארנון ויז'ניצר, ד"ר עמיהוד זינגר, פרופ' יואל זלוטוגורה, ד"ר יורם לוטן, פרופ' שלמה משיח, פרופ' פואד עאזם, פרופ' עמיהוד זינגר, ד"ר מנחם פישר, פרופ' רפי רון אל, גב' איריס רוז, פרופ' בריאן רייכמן.

משקיפים: גב' טליה פליישמן, ד"ר ליזה רובין.

ממשרד הבריאות: פרופ' שאול יציב, פרופ' ארנון אפק.

אורחים: ד"ר שחר קול.

התנצלו: פרופ' משה בן עמי, פרופ' מרתה דירנפלד, ד"ר אריק כהנא, פרופ' נרי לאופר, ד"ר דורית לב, פרופ' אפרת לוי להד, פרופ' איתן לוננפלד, פרופ' ליאת לרנר גבע, ד"ר גיל סיגל, ד"ר שמואל צנגן, פרופ' אריק שינוול, פרופ' אייל שיף.

להלן המלצת המועצה :

נושא	המלצה	המשך טיפול
זוח סיכום היארעות אלח דם מחיידקים גרם שליליים	המועצה ממליצה על המשך בירור הנושא. יש לפרסם את הנושא בכל היחידות, כולל האיגוד ליצירת שותפות.	
התוויות ל MRI שד	המועצה ממליצה להבהיר ולהגדיר מחדש את סעיף מספר 3 בחוזר כך שיאפשרו לנשים עם סיכון גבוה לעשות בדיקת MRI שד.	
קריטריונים לאישור טיפולי IVF במסגרת סל הבריאות	המועצה ממליצה על הקמת תת ועדה קבועה של המועצה שתכלול גם חברים מבחוץ שתדענו את הקריטריונים מעת לעת	
הכנסת התרופות הביוסימילריות ל-recFSH לשימוש בישראל	לאחר דיון המועצה ממליצה כי יש מקום לתרופות הביוסימילר אולם יש צורך בדיון יחידני לכל תרופה. משרד הבריאות צריך למנוע מצב בו המוסד הרפואי יקבע טיפול. המועצה מבקשת לעכב את החוזר.	
סטנדרטיזציה ובקורות רישוי ביחידות IVF	שיתוף נציגים מטעם המועצה בועדה לתהליך סטנדרטיזציה במכוני IVF	

להלן עיקרי הדיון :

1. שונות ועדכונים :

- ברכות לחבר חדש במועצה, פרופ' רפי רוז-אל מנהל היחידה להפריה חוץ גופית, מרכז רפואי אסף הרופא.
- ברכות לחבר חדש-ישן פרופ' יואל זלוטוגורה, לשעבר מנהל המחלקה לגנטיקה קהילתית במשרד הבריאות.
- יועצות גנטיות : בהמשך לבקשת איגוד היועצות הגנטיות להוסיף נציג מטעם למועצה. חברי המועצה קיבלו את הבקשה.

- פרופ' שלו העלה בפני פרופ' ארנון אפק מספר דוגמאות לכך שהמשרד עוסק באותו נושא במספר אגפים ללא תיאום ולכן מוציא חוזרים ונהלים הקשורים ישירות לעבודת המועצה ללא התייעצות או שיתוף של המועצה. מדובר במתכון לבזבוז משאבים והגדלת הסיכון לטעויות. פרופ' אפק אמר שהוא נתן הוראה להעביר את כל הנהלים המופצים דרך המועצה וכך יהיה.

2. זוח סיכום היארעות אלח דם מחיידקים גרם שליליים

ד"ר אהרונה פרידמן, ראש היחידה למחלות זיהומיות, הציגה (רצ"ב דוח). בשנים 2008-2014 חלו במוצע 83 ילודים בשנה באלח דם שנגרם ע"י חיידקים גרם שליליים בשבוע הראשון לחייהם. שיעור התחלואה הממוצע לשנים אלו הינו 0.49 ל 1000 לידות חי. חיידק B Streptococcus וחיידקי גרם שליליים (גורם מספר 2 בעולם) הנם הגורמים לתחלואת אלח דם. מאז הוצאת ההנחיות ע"י CDC האמריקאי למניעת תחלואת אלח דם מוקדם ביילודים כתוצאה מ- GBS שכללו מתן טיפול מונע במהלך הלידה לנשים עם גורמי סיכון ובדיקת סקר ל- GBS בשבועות 35-37 להריון, נראה כי ישנה ירידה בשיעורי התחלואה ותמותה מאלח דם מוקדם ביילודים. ההמלצה הינה להמשיך:

- ניטור EARLY ONSET GBS
 - ניטור היארעות חיידקי דם שליליים ביילוד
 - ניטור רגישויות ועמידותו של חיידקי גרם שליליים
- חברי המועצה סוברים שהנושא חשוב וצריך להמשיך לבדוק את העניין. יש לפרסם את הנושא בכל היחידות וליצור שותפות של כולם כולל האיגוד.

3. התוויות ל MRI שד

פרופ' איתן פרידמן, מנהל היחידה לאונקו גנטיקה, בביה"ח תה"ש, העלה את הבעייתיות בהגדרה לגבי מי מבין הנשים נמצאת בסיכון גבוה לחלות בסרטן שד לאורך חייה וזכאית למעקב של MRI שד. אצל 70% מהנשים בעלות היסטוריה משפחתית של סרטן שד, לא מוציאים מוטציה גם אם בודקים את כל הגנים. הגישה הזו בעלת בסיכון גבוהה לחלות בסרטן שד. לפי חוזר מנכ"ל רק אישה בעלת סיכוי של 20% או יותר לנשאות מוטציה BRCA1 BRCA2 תהיה זכאית ל MRI שדיים. במציאות, אישה יהודייה, אשכנזייה שאין לה מוטציה מהמוטציות השכיחות בגנים BRCA1 BRCA2, הסיכוי למצוא מוטציה הוא פחות מ 5%. כלומר, כל אישה אשכנזייה שהיא נשאית גם אם היו לה 7 מקרים של סרטן שד במשפחה, לא זכאית ל MRI שד למרות שהיא בסיכון גבוה. הבדיקה מוכחת יעילה ואין ספק שצריך לאשר זאת.

פרופ' אפק ציין כי בחוזר משנת 2009 כתוב בהתוויות נשאות מוטציה בגן BRCA1 ו BRCA2, נשאות מוטציה בגנים פי 53 וסעיף נוסף, נשים עם סיכון מעל 20% לא נשאות מוטציה. חברי המועצה ממליצים להבהיר ולהגדיר מחדש את סעיף מספר 3 בחוזר כך שיאפשרו לנשים עם סיכון גבוהה לעשות בדיקת MRI שד. *פרופ' שלו ציין כי הבקשה לדיון בנושא זה הגיע מהמשרד שביקש להקים ועדה. המועצה נתנה דעתה בנושא ואם יהיה צורך יישלח נציג מהמועצה.

4. קריטריונים לאישור טיפולי IVF במסגרת סל הבריאות

ד"ר שחר קול, נציג קופ"ח מכבי, הציג. לטיפול פוריות נודעת רגישות חברתית רבה בישראל. הדרישה הציבורית לאישור טיפולים אלו גבוהה גם כאשר סיכויי ההצלחה נמוכים. נשים אלו משלמות על כך מחיר בריאות כבד. על פי הקריטריונים הקבועים בסל הבריאות נדרשת מכבי שירותי בריאות לאשר טיפולי IVF גם במקרים בהם סיכויי ההצלחה נמוכים מאוד, בפרט בנשים מבוגרות (מעל גיל 44). מדובר בטיפול העלול לגרום לתופעות לוואי. כמו כן, קיימות חלופות אחרות בטוחות ומתאימות יותר. במכבי שירותי בריאות מופעל מרכז ארצי לאישור טיפולי IVF אשר דן בכל מקרה לגופו. במקרים של חילוקי דעות מתקיים דיאלוג ישיר בין הרופא המטפל לרופא המרכז. לעתים נדרשת הקופה ע"י נציבות הפניות לאשר טיפולים שהסיכוי להצלחתם נמוך ביותר. במקרים אלו אכן לא הושג הריון. המשמעות הכלכלית: בשנים 2011-2014 בוצעו מעל 2200 טיפולים בנשים בגיל 44. מדובר בהוצאה של מעל 26 מיליון ש"ח ללא תרופות. המטרה לשקול האם נדרש לעדכן את הקריטריונים לאישור הטיפול במסגרת הסל. הכוונה להעלות את איכות הטיפול ביחידות IVF ולאלו שאין להם סיכוי לא להמשיך טיפול באותם מקרים בהם הקריטריונים לא ברורים ויש חילוקי דעות מומלץ למנות גורם שיחליט במקרים כאלו. פרופ' אפק הציג להעלות שיקולים מקצועיים של התהליכים בצורה שיטיבו עם האישה ולנתק את השיקול הכלכלי. דבר נוסף, לתת אלטרנטיבה לנשים ולממן אותה. ניתן לקבוע ועדה משותפת יחד עם המועצה לביואתיקה. פרופ' שלו הודה לד"ר קול על ההצגה. נראה שיש שיפור בנושא. זה דורש המשך וגם ראייה פתוחה לשינוי. לאור שינויים בטכנולוגיות יש צורך בהקמת תת ועדה קבועה של המועצה שתעקוב אחר הנעשה.

הועדה תהיה מורכבת: נציגי קופות, נציג אי"לה, נציג מועצה, נציג אתיקה ונציג גרטנר שיעקבו אחר הנעשה בשטח. הועדה תעקוב אחר מה שנעשה בקופות ותעלה הצעות לשיפור. ההנחיות ניתנו על מנת לתת את הטיפול הטוב ביותר. טיפול באישה שאין לה שום סיכוי להרות זו רשלנות רפואית וזה דבר שלא יעלה על הדעת.

5. הכנסת התרופות הביוסימילריות ל - recFSH לשימוש בישראל

פרופ' משיח הציג בנוגע לתרופות ביוסימילרים שנכנסות יותר ויותר לשימוש ובעיקר לגבי תרופה ביוסימלר Bemfola ועל מקומו של Gonal F. תרופות ביולוגיות הן חומרים בעלי פעילות טיפולית למגוון מצבים רפואיים. החומר הפעיל בתרופות מופק מתאים חיים. התרופות נוצרות מתהליכים ביולוגיים לרבות הנדסה גנטית. ביוסימלר דומה אך לא זהה לתרופה ביולוגית. לא דומה החלפה של תרופה גנרית לביוסימלר שהנה תרופה אחרת ובהרכב אחר. בעולם מבחינת רגולציה ניתן לומר שמסלול האישור לביוסימלר הינו ארוך ומקיף יותר מאשר תרופה גנרית. המגמה בכל העולם הינה לאשר להכניס לשוק תרופות ביוסימלר בעיקר משיקולים כלכליים. הגוף המוביל לרגולציה הוא ה-EMA שהציג הנחיות בנושא וקבע שעל תרופת ביוסימלר להיות דומה לתרופה ביולוגית הן בתנאי המעבדה, מחקר קליני השוואתי, איכות, יעילות קלינית ובטיחות. באשר למדיניות ההחלפה ביוסימלר לתרופת המקור ה-EMA הוציא הנחיה שבחירת הטיפול תעשה ע"י הרופא המטפל בלבד. ההחלטה אינה גורפת לכל המדינות אירופה וכל מדינה רשאית להחליט אחרת. מדינות רבות באירופה החליטו שלא תיערך החלפה אוטומטית. ה- FDA דן בנושא זה של החלפת תרופת המקור בביוסימלר. עם זאת, בשל הקושי הכרוך לא הגיע למסקנה ברורה ולא נתן קווים מנחים בעניין. בישראל, קיימת ועדה בראשה עומד הרוקח הראשי של המשרד ד"ר איל שורצברג. הועדה כוללת גם את ד"ר ורד עזרא והיא דנה במספר תרופות. לגבי Gonal F, הועדה קבעה שבטיפול במטופל חדש המוסד הרפואי ולא הרופא רשאי לבחור האם להשתמש בתכשיר מקור או ביוסימלר. במחזור טיפול חדש המוסד הרפואי בהתייעצות עם הרופא המטפל יבחר בתכשיר מקור או בתכשיר ביו-סימילר. זו פגיעה חסרת תקדים באוטונומיה של הרופא להחליט על סוג הטיפול במקרה של תרופות שאינן גנריות. חשוב לדעת שהרופא הוא האחראי למתן התרופה הן עבור מטופלות חדשות והן עבור מטופלות חוזרות. יש מקום לאשר Bemfola לטיפול קליני כתוספת לתחליף לתרופות הקיימות בעיקר בשל ההיבט של תחרות ומצב כלכלי כיוון שה תרופות זולות ב - 20% יותר מהמקור. יש לאפשר תקופת התנסות ולימוד גם של הרוקחים וגם של המטופלות ויש לחכות להרחבת המחקרים. פרופ' עזאם ציין כי ארגון אי"לה בעד הכנסת ביוסימלר. זה עודכן בחוזר עדכני שפורסם אמש בנושא,

חוזר אגף הרוקחות מס' סימוכין : 62226302. פרופ' משיח ציין כי יש בעיה בכך שכתבו בהמלצה בחוזר "מטופלת שמתחילה מחזור טיפול חדש המוסד הרפואי בהתייעצות עם הרופא המטפל יבחרו בתכשיר מקור או בתכשיר ביו סימילר. השאלה היא מי הרופא ?

פרופ' שלו: יש מקום לתרופות הביוסימילר אך צריך לנהל דיון ענייני ונפרד לכל תרופה ותרופה.

משרד הבריאות צריך למנוע מצב בו המוסד יקבע טיפול רפואי.

בנוסף, הידיעה על פרסום החוזר התקבלה ללא ידיעת המועצה. החלטות המתקבלות ללא שמיעת הגוף המייעץ לא תקבלנה גיבוי מקצועי ענייני. לא ניתנה מספיק מחשבה למשמעות ההחלטה בהיבט המקצועי בנושאים של יעילות וסיכון. המועצה הוקמה על מנת לשמוע דעתה כך שדבר זה מייתר את קיום המועצה ומשאיר אותה מחוץ לתמונה. לא למצב זה התכוון מי שהקים את המועצות ומי שתומך בקיומן. בינתיים, חברי המועצה מבקשים לעכב את חוזר זה.

6. סטנדרטיזציה ובקורות רישוי ביחידות IVF

בישיבת המועצה הקודמת נודעה כי מנהל הרפואה מבצע סטנדרטיזציה ובקורות רישוי ביחידות ה- IVF. בעבר הוקמו 3 ועדות מטעם המועצה בנושא זה ויצאו המלצות. מאידך, יצא דוח מטעם המשרד בעניין. יש לעשות סדר בדברים.

גב' טליה פליישמן (רצ"ב מצגת) אחראית על בקורות בתחום ה- IVF.

בשנת 2012 יצא דוח מבקר המדינה שהתייחס ל- IVF. בדוח הומלץ על בקורות בתחום ה- IVF, מה שיכול היה למנוע שוני שקיים בתחום ולהביא לסטנדרט. בשנת 2013 פורסם ע"י מנהל בטיחות ואיכות, מבדק שכלל 24 יחידות IVF אשר הגדיר תהליכי עבודה ונתן ציון לכל יחידה ויחידה כאשר הציון הממוצע היה 86.

משנת 2014 מתנהל רשם ארצי שמקבל ומעבד נתונים בתחום ה- IVF, אולם לא כל היחידות מסוגלות לדווח בצורה נאותה כיוון שקיימת בעיית מחשוב. אם לא יהיה סטנדרט לא ניתן יהיה לבדוק את היחידות. ביחידות בנבדקו נמצאו ליקויים רבים. המחסור העיקרי ביחידות אלו הוא חוסר בכוח אדם סיעודי.

קיים צורך לבדוק את הנושא לעומק כאשר המטרה היא להפעיל יחידות IVF ברמת סטנדרט אחידה. לקראת סוף שנת 2016 יתחילו לקיים בקורות שיכללו רופא, אמבריולוג, אחות ואיש טכני.

פרופ' שלו: אין ספק כי מהלך של בקרה הוא הכרחי. יש צריך לבנות סטנדרטים בשיתוף פעולה של חברי המועצה שעוסקים בכך ביומיום. זאת בדיוק דוגמא לעבודה כפולה שכן בחלק מהנקודות כבר דנו ועדות של המועצה וצריך ונכון היה להתייעץ עם המועצה טרם תחילת התהליך. כרגע כמובן שיש להמשיך בתהליך רק מבקש להכניס לוועדה את פרופ' רפי רון אל וד"ר יונה ברק ולאחר מכן להציג את ההמלצות למועצה.

במועצה זו יושבים על בסיס תפקידים יו"ר האיגודים ולכן בכל נושא רצוי לפנות למועצה על מנת שיו"ר האיגוד או נציג מטעמו ילווה את התהליך בכל נושא. זו הדרך הנכונה לפעול.

מודה לנוכחים על השתתפותם בישיבה.



www.health.gov.il



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת הבריאות

המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה

The National Council for Obstetrics & Gynecology, Neonatology and Genetics

בברכה,

גרסיאלה ביל

מנהלת תחום המועצות הלאומיות

רשמה : נאוה הדר, 9.6.16.

**National Councils for Health
Ministry of Health**
119, Yigal Alon St. Tel Aviv 67443
moatzot@moh.health.gov.il
Tel: 03-6932309/47 Fax: 02-5655980

**המועצות הלאומיות לבריאות
משרד הבריאות**
רח' יגאל אלון 119, תל אביב 67443
moatzot@moh.health.gov.il
טל: 03-6932309/47 פקס: 02-5655980

חטיבת הבריאות

המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה

The National Council for Obstetrics & Gynecology, Neonatology and Genetics

		משרד הבריאות
		לשכת השר
מר משה בר סימן טוב	-	המנהל הכללי
פרופ' ארנון אפק	-	המשנה למנהל (בפועל) הכללי
ד"ר ספי (יוסף) מנדלוביץ	-	ראש מטה מנכ"ל, לשכת המנהל הכללי
פרופ' שאול יציב	-	יועץ המנכ"ל
ד"ר ורד עזרא	-	ראש מינהל רפואה
ד"ר בעז לב	-	נציב קבילות הציבור למקצועות רפואיים, אגף להבטחת איכות, נציבות התלונות
מר דב פסט	-	סמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש
מר יאיר אסרף	-	סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
מר ניר קידר	-	סמנכ"ל בכיר לתכנון אסטרטגי וכלכלי (בפועל)
ד"ר שושי ריב"א	-	ראש מינהל הסיעוד
ד"ר אסנת לוקסנבורג	-	ראש מינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
פרופ' איתמר גרוטו	-	ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר אתי סממה	-	ראש האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות
גבי עינב שימרון	-	סמנכ"ל לדוברות והסברה
גבי מאיה גולן	-	עוזרת למנכ"ל משרד הבריאות
עו"ד ד"ר אסתר בן-חיים	-	נציבות קבילות הציבור
		קופות חולים
מר אלי דפס	-	מנכ"ל שירותי בריאות כללית
ד"ר דוד מוסינזון	-	סמנכ"ל רפואה/קופ"ח מאוחדת
פרופ' שלמה וינקר	-	סמנכ"ל לרפואה/לאומית שרותי בריאות
פרופ' נחמן אש	-	ראש חטיבת הבריאות/ מכבי שירותי בריאות
תת-אלוף ד"ר דודו דגן	-	קרפ"ר / צה"ל
פרופ' יורם שפירא	-	יו"ר המועצה המדעית
פרופ' אליק אבירם	-	המנהל המדעי של המ.ל.מ.ב
ד"ר ליאוניד אידלמן	-	יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל