

[Type here]

26/1/2022

לכבי
חברי ועדת סל התרופות

הנדון: החלטות ועדת הסל בנוגע לחולי מיאלומה נפוצה

בשם עמותת אמ"ן, אשר פועלת למען חולי המיאלומה בישראל למעלה מ-16 שנים, הרינו לפנות על מנת שתדונו מחדש בשתי ההחלטות הבאות בנוגע לעדכון סל התרופות.

תחילה אנו חייבים להדגיש כי וועדת הסל והעומד בראשה עשתה עבודת קודש חשובה, מאומצת ומוקפדת עבור ציבור החולים בישראל. מאידך שינוי החלטות המפורטות להלן הינו מתבקש בהתחשב בכך שהעובדות והמידע אשר הועבר לעיונכם בעת החלטתכם, היה שגוי באופן מהותי. אין לנו ספק כי אילו היו בפני חברי הוועדה הנכבדים העובדות כהווייתן, היו מתקבלות החלטות שונות.

אין צורך לומר כי למעלה מן ההשלכות הכלכליות, להחלטותיכם השלכות מיידיות בנוגע לתוחלת חייהם של חולי המיאלומה הנפוצה, כפי שיפורט להלן.

1. אישור ה-Pomalidomide כקו טיפול שלישי לחולי מיאלומה, בעלות של 48,870,000 ₪

בהחלטה זאת החליטו חברי ועדת הסל הנכבדים להקצות את הסכום הגבוה ביותר לתרופה כלשהי לשנת 2022 לתרופה Pomalidomide, כקו טיפול שלישי לחולי מיאלומה.

נתונים מהותיים שלא הוצגו בפני וועדת הסל

עם כל הכבוד, לא נמסרו לחברי ועדת הסל על ידי חברי ועדת המשנה, שני נתונים דרמטיים שאילו היו בפניכם היו בוודאי מונעים את קבלת ההחלטה שנתקבלה:

- א. ראשית, Pomalidomide כבר נמצאת בסל התרופות משנת 2015, ומשמשת את חולי המיאלומה נאמנה. יתרה מכך, התרופה ניתנת כבר 7 שנים לחולי מיאלומה כקו טיפול שלישי!
- גם בהינתן שהתרופה מותווית כיום בהתוויה חלופית עם תרופה אחרת בקו השלישי, וגם אם כתוצאה מן ההחלטה תיערך הפרדה בין קווי הטיפול של חלופות אלו, אזי ייהנו מן השינוי חולים ספורים כל שנה.
- ב. שנית, תרופה זאת תהפוך לתרופה גרית בתוך כשנתיים, כך שהעלות של תרופה זאת תפחת דרמטית, ומחירה יהפוך לשווה כמעט לכל נפש.

המסקנה: קביעת התרופה לחולי מיאלומה בקו שלישי – מיותרת ויש לתעל הכספים לתרופות ראויות

אם כן, ההחלטה האמורה, שקבעה עלות תקציבית עצומה לתרופה עבור חולי מיאלומה, הינה מיותרת, והתועלת שלה שולית וזניחה עבור חולי המיאלומה.

יודגש כי איננו מוסמכים לדבר בשמו של האיגוד ההמטולוגי, אבל המסקנה האמורה נתמכת גם בכך שהתרופה כלל לא הופיעה בדירוג של האיגוד ההמטולוגי שהועבר לוועדה נכבדה זאת!!



[Type here]

העלות התקציבית שנקבעה בצד ההחלטה – שגויה מיסודה

בפני הוועדה הנכבדה הוצג על ידי ועדת המשנה כי העלות התקציבית להחלטה זאת עומד על סך 48,870,000 ש"ח. עלות עצומה זו הינה שגויה מיסודה: התרופה ממילא נמצאת בקו הטיפול השלישי וכבר תוקצבה לאותה ההתוויה בסל 2015. יתרה מכך, גם במידה שכוונת הוועדה היא לבצע הפרדה בין קווי טיפול בקו השלישי (בין שתי החלופות), אזי **העלות התקציבית של שינוי כזה הינו נמוך באופן משמעותי מהסכום שהוקצב להחלטה זאת.**

גם אם הטיפול ישולב כעת עם וולקייד (משלב PVD) הרי שוולקייד הינה תרופה גנרית עם עלויות טריוויאליות. ולבסוף, כשהתרופה תהפוך לגנרית בעוד כשנתיים, גם רובה המוחלט של עלות זאת תתפוגג.

לסיכום

על אף שכארגון של חולי המיאלומה הנפוצה בישראל אנו שמחים על כל הקצאת תקציבים לתרופות עבורם, **אנחנו מוצאים את ההחלטה האמורה מיותרת, בלתי סבירה ושהתועלת השולית שלה לחולי המיאלומה זניחה, ולפיכך בהסתכלות רחבה יותר על טובת כלל החולים, הינכם מתבקשים להקצות את הסכומים לתרופות נדרשות וראויות.**

יתרה מכך, אם בכל זאת תתקש הוועדה לקבוע שוב את התרופה בסל התרופות, עליה לעשות זאת בעלות התקציבית הנכונה, שהינה זניחה ונמוכה דרמטית אל מול העלות העצומה שנקבעה. שינוי זה ישחרר סכומים עצומים לתרופות אחרות, שקיים בהם צורך אמיתי, ובכלל זה תרופות אשר אכן נחוצות לחולי ישראל, ובכלל זה לטובת חולי המיאלומה הנפוצה.

2. אי אישור תרופת ה-Daratumumab (Darzalex) לטיפול בקו טיפול ראשון לחולי מיאלומה

תרופת זאת נקבעה לטיפול בחולי מיאלומה נפוצה בקו הטיפול השני החל משנת 2018.

יעילותה העצומה של התרופה

האומדן לגבי תועלת בהעברת דארטומומב מקו שני לקו ראשון הינו הארכת-חיים של כשנתיים וחצי לכל חולה, כפי שעולה ממחקר שהוצג בדצמבר האחרון בכנס ההמטולוגי הבינלאומי ASH 2021. אם כן, **מדובר להבנת המומחים בלמעלה מ-1,000 שנות-חולה שאפשר להציל בישראל כל שנה, מספר מדהים לכל הדעות!**

ב-26 ממדינות המערב התרופה קיימת כקו טיפול ראשון במימון ציבורי, ולאורך שנות השימוש בה היא מאריכה את חייהם של חולים רבים.

האיגוד ההמטולוגי דירג גם השנה, כמו בשנים קודמות, את העברת התרופה מן הקו השני לקו הראשון בדירוג הראשון שלו, מבין כל התרופות ההמטולוגיות.

ומעבר לכל האמור לעיל, גם וועדת הסל אינה חולקת על היעילות העצומה של התרופה והיא דורגה על ידי הוועדה הנכבדת, זאת השנה השלישית, בדירוג הגבוה ביותר של כל התרופות – A9.

עלות תקציבית שגויה שהוצגה בפני הוועדה

התברר לנו כי התרופה לא אושרה על ידי הוועדה הנכבדת לאור הצגת עלות תקציבית בסך של כ-200 מיליון ש"ח אשר כרוכה בהעברת התרופה מן הקו השני לקו הראשון.



[Type here]

עלות תקציבית זאת הינה מופרכת, ולראיה בפני וועדת הסל של שנת 2021 הוצגה עלות תקציבית ישירה של 23.8 מיליון ₪, כשמדובר באותה התוויה בדיוק.

לאחר בירור שערכנו מול פרופ' יונתן הלוי, הוא אינו חולק שהעלות התקציבית הישירה עומדת על כ-34 מיליון ₪. יודגש כי קיימת עלות נוספת לתרופות בקו שני שצריך להתחשב גם בה, בסכום של כ-15 מיליון ₪, ובסך הכל **הסכום המצטבר להעברת דארטומומב לקו הראשון על כל ההשלכות מכך נכון ל 2022 עומד על כ-49 מיליון ש"ח.**

העלות הנוספת נובעת מהעובדה שכשיתחילו החולים לנשור מן הקו הראשון אחרי הטיפול בתרופה, הם ייזקקו לתרופות שאומנם קיימות שם כבר היום, אך בשימוש עודף. יודגש מאחר שהדבר צפוי להתרחש רק בעוד מספר שנים, בשל יעילות התרופה, ממילא התרופות הקיימות כיום בקו הטיפול השני תהיינה באותה עת גנריות, ועל כן גם העלות הזו תפחת בעוד שנים בודדות ותהיה זניחה.

לסיכום

העלות התקציבית האמיתית שכרוכה בהעברת התרופה לקו הטיפול הראשון עומדת על כ-49 מיליון ₪. זהו בדיוק התקציב שאושר לתרופת הפומלידומיד בהחלטתכם הראשונה, אשר ביטולה מתבקש.

מסקנות

לאור כל האמור לעיל, משלא הוצגו נתונים מהותיים בפניי הוועדה במועד החלטתה, ומשהוצגו נתונים שגויים בפניה בנוגע לעלות התקציבית, על חברי הוועדה הנכבדים לערוך בחינה מחודשות של שתי החלטות אלה.

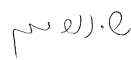
בהעדר דיון מחודש בהחלטת הוועדה תהיה החלטת הוועדה פגומה בפגמים מהותיים. יתרה מכך, לאחר הצגת הנתונים והעובדות כהווייתן, ההחלטות האמורות פגומות באי סבירות קיצוני, ועליהן להתבטל.

לסיום נזכיר כי העברת תקציבים מסל התרופות, לטובת תרופות שאינן מיטיבות את מצבם של החולים ואשר מתוקצבות ביתר באופן כה קיצוני, הינה בעייתית עד כדי בלתי חוקית.

בברכה,



רון זלומי
חבר הוועד



שלומית נורמן,
יו"ר העמותה



רדה שוהם,
מנכ"ל העמותה

