

כ' כסלו, תשפ"ג
14 דצמבר, 2022
סימוכין: 1024625422

לכבוד:
ועדת חריגים

**הנדון: בקשה להמשך התקשרות מול היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז ייעוץ תרופתי,
קרן המחקרים של אסף הרופא 2023-2028 - היקף ההתקשרות ל750,000 ₪**

מערך הרוקחות, חטיבת הטכנולוגיות מבקשים לאשר **המשך התקשרות** עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז הייעוץ התרופתי שבקרן המחקרים של אסף הרופא בסכום של עד 750,000 ₪ שנתי.

להלן הרקע לבקשה:

1. למחלקה לניהול סיכונים, נדרשת תוספת כ"א מקצועי בתחומים: ניהול סיכונים, מעקב אחר תופעות לוואי וניהול משברים בתחום הטיפול התרופתי. לשם כך נדרשת מיומנות מיוחדת וניסיון רב בתחום חשוב זה. מיותר לציין את שהתרחש בשנת 2010 עם התרופה לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס אלטרוקסין. לשם כך הוקמה במערך הרוקחות מחלקה ייעודית לנושא אשר מטפלת מדי יום בקליטה, עיבוד של תופעות לוואי והחלטה בגין המשך טיפול ופעילות ככל שנדרש ופעילותה מעוגנת בחקיקה.
2. המחלקה מקבלת מספר הולך ועולה של דיווחי תופעות לוואי מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי (כ-9000 ב-2015 וכ-13,700 ב-2021), כ-850 דוחות בטיחות בשנה (המכילים אלפי עמודים לקריאה), ספרות מקצועית ועשרות רבות של אזהרות שיש צורך לנתח, להעריך ולקבל החלטה לגבי המשך פעילות מתאימה בישראל. כאמור כמות הדיווחים עולה עם השנים (עלייה של כ-50% בשנים האחרונות לעומת 2015). בנוסף, עם כניסתם לשוק בשנים האחרונות של תכשירי ביוסימילאר, תרפיות מתקדמות, טיפולים ל-COVID-19 ועוד, נפח העבודה גדל. אישור תכשירים אלה כפוף לרב לתוכנית ניהול סיכונים (המתעדכנות לעיתים תכופות ודורשות טיפול שוטף) ונקיטת צעדים פרוקאקטיביים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי (כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות לוואי בעניין, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד). למותר לציין כי מדובר בעומסי עבודה רבים ביותר, המחייבים טיפול מהיר וקבלת החלטות מהירה למען שמירה על בריאות הציבור. כמו כן צוות המחלקה מטפל ונותן מענה למשברים הקשורים בתרופות, אשר מזוהים מעת לעת באמצעות פעילות זו של המחלקה.
3. כיום המחלקה מונה 4 עובדים מקצועיים בלבד, ומסתייעת רבות ביחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא. לשם כך הועברו ליחידה לפרמקולוגיה קלינית 500,000 ₪ בשנה מ-2015. בשל היקפי הפניות והפעילות ההולכים וגדלים עם השנים ובשל העובדה כי היקף העבודה אינו תואם לתקינה הקיימת, נוצרו פערים ההולכים וגדלים בטיפול במידע הבטיחותי (לצורך המחשה מדובר על כ-15,000 דיווחי תופעות לוואי אשר עברו בדיקה ראשונית בלבד וממתינים להערכה מלאה וכ-4000 דו"חות בטיחות הממתינים לסקירה והערכה). כמו כן, פעילות המחלקה התרחבה בשל כניסתם לשוק של תכשירים הדורשים מעקב תרופתי מורכב ופעילויות למזעור סיכונים כמפורט לעיל. על מנת לצמצם הפערים נדרשת תמיכה מקצועית מהיחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא שהינה בעלת יכולת וידע מקצועי מוכח אשר פועלת בתחום זה לרבות מומחים בתחום הפרמקוויגילנס, רגולציה של תכשירים רפואיים, פרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, מידע על תרופות בהריון והנקה, מעקב אחר תופעות לוואי ונגישות להיוועצות עם מגוון רחב של רופאים בתחומי הרפואה השונים. **נדגיש כי ללא סיוע היחידה לפרמקולוגיה קלינית,**

הפערים יגדלו והתוצאה היא עיכוב בבחינת מידע בטיחותי שיביא לחוסר תגובה בזמן אמת לתופעות לוואי חמורות ועלול לסכן את בריאות הציבור ואף לסכן חיים!

4. היחידה לפרמקולוגיה קלינית ולייעוץ תרופתי באסף הרופא עונה על קריטריונים אלו וככל שידוע לנו לא קיימת חלופה אחרת בישראל בעלת הידע הנדרש בפרמקווגיילנס, ידע מעמיק ברגולציה תכשירים רפואיים והיכולת לבצע אינטגרציה בתחומים אלו. היחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא הינה בניהולו של פרופ' ברקוביץ, שהוא מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, ומקדם את חשיבות דיווח תופעות לוואי ובטיחות הטיפול התרופתי כבר שנים רבות בישראל. עם הקמת המחלקה לניהול סיכונים שבאגף הרוקחות הפכה היחידה לפרמקולוגיה קלינית לשותפה של המחלקה בקידום התחום בישראל.
5. פרופ' ברקוביץ שעומד בראש היחידה לפרמקולוגיה קלינית, מפעיל צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקווגיילנס, עובדה אשר הופכת אותם למרכז היחיד בישראל שמסוגל להעניק את השירות והידע הנדרש כיום למערך הרוקחות. פרופ' ברקוביץ נושא בשני כובעים משלימים שהינם בעל חשיבות מכרעת בניהול השוטף והיכולת לסייע למשרד הבריאות בתחום ניהול הסיכונים ומעקב אחר תופעות לוואי: הוא יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומשמש גם כיו"ר הוועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של המחלקה לניהול סיכונים. **לא מוכרות לנו יחידות נוספות בארץ שהינן בעלות מיומנות רבה וניסיון רב כל כך בתחום הפרמקווגיילנס ותופעות לוואי. שיתוף הפעולה עם היחידה מהווה ערך רב הן למחלקה לניהול הסיכונים, הן למשרד הבריאות ולפיכך בעל חשיבות עליונה בשמירה על בריאות הציבור. יתר על כן, בפברואר 2022 פורסם מכרז לשירותי יחידת פרמקולוגיה קלינית ולמרות הפצתו לכל היחידות העוסקות בתחום ע"י האיגוד המקצועי, היחידה באסף הרופא היתה היחידה שניגשה למכרז.**
6. נציין כי ב-7 שנים האחרונות, בעקבות חתימה על הסכם התקשרות מול אסף הרופא, שיתוף הפעולה בין היחידה לפרמקולוגיה קלינית לבין המחלקה הדוק ביותר. כאמור לעיל, היחידה לוקחת חלק בפעילויות שוטפות של המחלקה ומסייעת למחלקה להתמודד עם עומס העבודה הגדול המוטל עליה ככל שנדרשת לכך. הפעילות השוטפת וחוות הדעת מתקבלות במהירות, בזמינות מקסימלית, באחריות רבה ובמקצועיות רבה. הפעילות המשותפת אפשרה להתמודד היטב בניהול משברים בתחום התרופות בשנים האחרונות וביניהם: אירועי פנאומוניטיס חמורים לאחר מתן ביוסימילאר של (Truxima) Infliximab, אירועי תמותה לאחר הזרקת פניצילין תוך שרירי, בטיחות NSAIDs בהריון, ניהול הפסקות שיווק/רקולים וגיבוש הנחיות קליניות של תכשירים בעלי טווח תרפיוטי צר כגון תכשירי valproate, תלונות על התכשיר amantadine בחולי פרקינסון קשים, הפטוטוקסיות של התכשיר Esmya, בחינת סטטוס רגולטורי של תכשירי דיפירון (אופטלגין/וי-דלגין), קביעת המעקב התרופתי הנדרש בתחליפיות של תרופות ביוסימילריות, קביעת מינוני טיפולים ל-COVID-19 בילדים ועוד רבים. כמפורט בסעיף 3, היקף פעילות המחלקה לניהול סיכונים גדל באופן מתמיד הן מבחינת מספר הפניות והן מבחינת המורכבות שלהן. בשל העובדה כי היקף העבודה לא תואם את התקינה הקיימת ולמרות הסיוע המתקבל מהיחידה לפרמקולוגיה קלינית של אסף הרופא בסכום של 500,000 ₪ לשנה, קיימים פערים הולכים וגדלים בבחינת מידע בטיחותי על תרופות בישראל כמפורט לעיל ולאור זאת ובהתאם לאישור אגף התקציבים באפריל 2021, סמנכ"ל בכיר הון אנושי ומנהל וביוני 2021 וועדת החרגיגים המיוחדת למיניסטריון משרד הבריאות, נבקש העברת 750,000 ₪ ליחידה לפרמקולוגיה קלינית לצורך קבלת תפוקות מספקות לעבודה שוטפת וצמצום פערים.

לסיכום,

עפ"י סעיף 26 בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014), המחלקה לניהול סיכונים מחויבת בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. משימות אלה דורשת משאבים של כוח אדם מקצועי ומיומן.



עם כניסת התקנות לתוקף והטמעתן, היקף העבודה עלה משמעותית, הפערים בפניות מידע בטיחותי, הלא מטופלים הולכים וגדלים ונדרשת תוספת לסיוע המסופק כיום ע"י היחידה לפרמקולוגיה קלינית על מנת לבצע את העבודה השוטפת במקצועיות, יעילות ובפרק זמן סביר ולעמוד ביעדי המחלקה, המחויבים בחוק. עבודה זו מבוצעת ב-7 שנים האחרונות בשיתוף פעולה מקצועי ופורה עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא. כיוון שהיחידה לפרמקולוגיה קלינית הינה היחידה המיומנת והמתאימה ביותר לסיוע לפעילות המחלקה, נבקש העברת תקציב ליחידה, אשר יוקצה לכ"א מוכשר ומקצועי לצורך ביצוע הפעילות. בשל גידול בנפח הפעילות והפערים שנוצרו כפי שפורט לעיל נבקש הגדלת הסיוע ובהתאם לכך, העברת 750,000 ₪ לצורך ביצוע תפוקות כמפורט בטבלה בנספח 1.

מספר סעיף תקציבי: 24-02-05-51

מספר קרנות: 2400-0401

בברכה,

מגר' אלי מרום,
סגן מנהלת אגף רוקחות

העתק: ד"ר אסנת לוקסמבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
ד"ר עינת גורליק מנהלת המחלקה לניהול סיכונים



נספח 1- טבלת תפוקות שנתיות*

עלות לשנה (ש"ח)	עלות לחודש (₪)	עלות יחידת תפוקה (ש"ח)	תפוקות לחודש	הנושא
528,000	44,000	44	כ-1000	טיפול בדיווחי תופעות לוואי, צבר דיווי תופעות לוואי הקשורים לקבוצות פרמקולוגיות ספציפיות (טיפולים ביולוגיים, אונקולוגיה ושונות בהתאם לחלוקה פנימית) עיבוד סיגנלים - טיפול סיגנלים הדורשים המשך טיפול - פעילות שוטפת (בהתאם לחלוקה עבודה)
109,200	9,100	350	כ-26	טיפול ומתן חוות דעת PSUR/PBER - דו"חות בטיחות תקופתיים ובתכנית לניהול סיכונים
112,800 (חושב לפי 47 יחידות - שנתי)	9,600	2,400	כ-4	ועדה מייצגת לבטיחות הטיפול התרופתי בשיתוף עם משרד הבריאות וועדות מומחים נוספות המתכנסות כחלק מפעילות המחלקה
				טיפול במשברים הקשורים לטיפול תרופתי, יעוצים שונים נוספים בזמינות מקסימלית וטיפול מהיר ומקצועי
				הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים לפי בקשת היחידה לניהול סיכונים
750,000	סה"כ			

*הטבלה מציגה עלות תפוקה ודוגמה לחלוקת תפוקות אופיינית עפ"י נושאים אך המחלקה לניהול סיכונים תוכל לעדכן את הדרישות (התפוקות בכל נושא) בהתאם לצרכיה ובהתאם לתוכניות העבודה השנתיות.