

# ועדת החריגים לתרופות השלכות החלטותיה על מהלך מחלת המבקשים



ד"ר יעל טופול, פרופ' הלל הלקין, פרופ' רונן לבשטיין, ד"ר יוסי לומניצקי, ד"ר איתי גואטה  
מערך רוקחות ופרמקולוגיה, חטיבת הבריאות, מכבי שירותי בריאות

## דיון ומסקנות

ייחודיות רפואית ניבאה סיכוי גבוה לאישור, אולם רק בנוכחות תימוכין בספרות. בהינתן שמרבית ההחלטות היו נכונות ובהיעדר מאפיינים מנבאים להצלחתן, נראה שתמהיל חברי הוועדה והתרשמותם הקלינית הם-הם המרכיבים החשובים בניבוי החלטה נכונה. להשלכות התקציביות משמעות ניכרת על נכונות ההחלטה.

## רקע

ועדת החריגים לתרופות של מכבי שירותי בריאות מקיימת כבר יותר מעשור דיונים בבקשות פרטניות לתכשירים שאינם כלולים בסל הבריאות הממלכתי. הוועדה מורכבת מרופאים בתחומי התמחויות שונים, מרוקחים, ממשפטינית, מעו"ס ומכלכלנית, ומאשרת במוצא כ-70% מהבקשות. תרומתם היחסית של השיקולים העומדים בבסיס דיוני הוועדה והשלכות החלטותיה על מהלך המחלה של המטופל הפרטני טרם נבחנו.

## גורמים מנבאים לאישור או לדחיית הבקשה בוועדת החריגים לתרופות



## מטרות

אפיון הגורמים המנבאים את אישור הבקשה ונכונות ההחלטות (אישורים או דחיות), בהתייחס להשלכותיהן על מהלך המחלה.

## שיטות

מחקר רטרוספקטיבי שבחן את הבקשות שהוגשו לוועדה בתקופה 2017-6-2018, מלבד בקשות שדנו בתרופות אונקולוגיות והמטו-אונקולוגיות. הבקשות אופיינו לפי חוקק הראיות בספרות ליעילות התכשיר המבוקש, ייחודיות המקרה, נדירות המחלה, הימצאותן של חלופות, מומחיות הרופא הממליץ, השלכות הרוחב התקציביות, אפשרות לקבלה בביטוח המשלים ותמימות דעים של חברי הוועדה.

בתום לפחות שנה מהחלטה, נבחן בתיק הרפואי המשך מהלך המחלה, והצלחת ההחלטה סווגה בהתאם לתוצאים הפרטניים: החלטה "נכונה" הוגדרה כזו שאישור התכשיר הוביל לשיפור במהלך המחלה, או כאשר חל שיפור למרות דחיית הבקשה וללא טיפול בתכשיר המבוקש. החלטה הוגדרה כ"שגויה" כאשר התכשיר שאושר לא שיפר את מהלך המחלה, או שלאחר דחיית הבקשה הוא נרכש במימון עצמי ושיפר את מהלך המחלה.

## תוצאות

נכללו 335 בקשות, מרביתן (<70%) בתחום הנוירולוגיה, אנדוקרינולוגיה, ראומטולוגיה, המטולוגיה וקרדיולוגיה, מתוכן אושרו 282 (84%) ו-53 (16%) נדחו ( $p < 0.01$ ). חוקק הראיות, נדירות המחלה, זמינות חלופות וההשלכות התקציביות היו בעלי המשקל הגבוה ביותר לאישור. מכלל ההחלטות, 240 (72%) הוגדרו כ"נכונות" (76% באישורים, 47% בדחיות,  $p < 0.001$ ).

לא נמצאו משתנים מנבאים מובהקים לנכונות ההחלטות או להיותן שגויות, אך החלטות "שגויות" אופיינו בשיעור גבוה יותר של השלכות תקציביות גבוהות (33% לעומת 19%,  $p = 0.006$  והיטו את סיווג נכונות ההחלטות).

## התפלגות סיווג ההחלטות שהתקבלו בוועדת החריגים לתרופות

