



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות
NLHS Assessment Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר ("תרופה") בסל שירותי הבריאות

(לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994)

מספר נוהל: 53 גרסה 22

תאריך: פברואר 2026

1. הוראות כלליות להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות

1.1 הכללת תכשירים בסל נעשית עפ"י התקציב הייעודי הקיים לכך, בהתאם להחלטות הועדה הציבורית לעדכון סל שירותי הבריאות הממונה ע"י שרי הבריאות והאוצר. האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות יבחן את ההצעות ויעביר את המלצותיו לדיון בפורומים המוסמכים. לפיכך, אין בקבלת בקשה מפורטת ומלאה, משום התחייבות של משרד הבריאות להמליץ על הכללת התכשיר בסל שירותי הבריאות. יחד עם זאת, קבלת ההחלטות מתבססת על הנתונים המסופקים בבקשה ולכן לתוכן הבקשה חשיבות רבה.

1.2 טכנולוגיות המוגדרות כתכשיר רשום ("תרופות") הינן תכשירים שנרשמו כחוק במדינת ישראל כתכשיר להתוויה המבוקשת, כולל תכשירים שנרשמו במסלול של תרפיות מתקדמות. בנוסף, תחת מסלול זה ניתן להגיש בקשות המתייחסות למזון רפואי. לא ניתן להגיש במסלול זה בקשות המתייחסות לכל מוצר אחר ובכלל זה תוספי תזונה או תכשירים המוכנים בהכנה רוקחית או מוצרים אחרים המשמשים ברפואה שלא נרשמו כתכשירים. תנאי בסיס להכללה של תכשיר הוא רישום התכשיר בישראל.

ניתן להגיש תכשירים אשר אינם רשומים בישראל במועד ההגשה, אם הם נמצאים בתהליך רישום או מיועדים להיות מוגשים לרישום, אך, ככלל, על התכשירים / ההתוויות הללו לקבל אישור מהמחלקה לרישום תכשירים רפואיים באגף הרוקחות, לא יאוחר מספטמבר 2026, אחרת לא יעלו לדיונים. באחריות המגיש לדאוג לקבלת האישור במועד ולעדכן לגבי קבלתו.

בקשה להכללת תכשיר שאינו עונה על התנאים לעיל תידחה על הסף ולא תעלה לדיון בפני ועדת הסל. בנוסף, ניתן יהיה לדחות על הסף בקשה, לאחר דיון במסגרת פורום טכנולוגיות, אם יקבע שהיא אינה מתאימה לעלות לדיון במסגרת דיוני הסל מסיבות אחרות כגון חומר פעיל הכלול כבר בסל, תכשיר השונה רק בצורת המתן או החוזק (צמ"ח), אנטיביוטיקה המיועדת לשימוש נרחב, תכשירים הניתנים הניתנות לרכישה ללא מרשם רופא (OTC) ובקשות המתייחסות רק לשינוי השתתפות עצמית או גובה מימון עבור תכשיר אשר כלול כבר בסל.

1.3 החומר המוגש יעובד ע"י האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות ויועבר לוועדה הציבורית בפורמט אחד.

1.4 הבקשה להכללת תכשיר בסל שירותי הבריאות תכלול תיק נתונים מקיף (תוך הקפדה על מילוי כלל הסעיפים, כמפורט בנהל זה) אותו יש להגיש לאגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות של חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות.

כתובת למשלוח דואר:

האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, חדר 221 (קומה 2)
רח' ירמיהו 39, ת.ד. 1176, ירושלים 9101002

1.5 עבור כל התוויה המבוקשת להכללה בסל השירותים יש להגיש תיק נתונים נפרד.

1.6 לגבי בקשות שהוגשו בעבר ובעל הרישום מעוניין בהגשתם בשנית ("הגשה חוזרת"):
את התיק המלא יש להגיש בשנית ואת המידע החדש יש להדגיש בצבע.
תיק שיוגש ללא הדגשה בצבע של החלקים החדשים / מעודכנים יוחזר אל המגיש לתיקון.

1.7 במידה והבקשה מוגשת ע"י בעל הרישום, יוגש תיק הנתונים על ידי הרוקח הממונה של בעל הרישום.

NLHS (National List of Health Services) Assessment Division
MTIR Division, Ministry of Health

39 Yirmiyahu street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Sal@moh.gov.il
Tel: 02-5080221 Fax: 02-6474853

האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
Sal@moh.gov.il
טל: 02-5080221 פקס: 02-6474853

- 1.8 כל החומר יוגש בעברית בלבד.
מקורות תומכים ומאמרים יוגשו בשפת המקור.
במידה ושפת המקור איננה אנגלית יש להגיש תרגום של המקור לאנגלית.
- 1.9 את כל חלקי הבקשה, כולל נספחים, יש להגיש במדיה אלקטרונית.
יש לשמור את הבקשה כקובץ אחד וכמו כן כל חלק בקובץ נפרד וכל מאמר כקובץ נפרד.
שמות הקבצים יקבעו בהתאם לשם/מספר החלק או הסעיף הרלבנטי או שם המקור המצוטט.
נא לוודא כי שמות הקבצים לא עולים על 25 תווים.
- הקבצים יועברו בפורמט של word, excel, או PDF, בלבד.**
לא יתקבלו קבצים סרוקים או תמונות.
במידה וקבצי המלל מועברים בפורמט PDF יש להעבירם גם בפורמט word.
אין לצרף קבצים כקישורים (לינקים) או מוטמעים בתוך קבצי ההגשה.
- 1.10 יש להגיש עותק מודפס הכולל את חלקי ההגשה ורק את המחקרים העיקריים לגבי התכשיר המוצע.
אין לצרף לגרסה המודפסת מאמרי רקע או PSUR.
- 1.11 **בקשות שיוגשו שלא בהתאם לנוהל יוחזרו למגיש הבקשה ולא יעלו לדיון.**
- 1.12 בשאלות והבהרות ניתן לפנות בדוא"ל לכתובת sal@moh.health.gov.il.

2. מבנה תיק הנתונים

- 2.1 הבקשה להכללה של תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות מורכבת מארבעה חלקים שיוגשו לפי המפורט בסעיף 3 לנוהל זה:
- | | |
|---------|--------------------------------------|
| חלק I | טפסי בקשה ומסמכים אודות פרטי התכשיר. |
| חלק II | נתונים קליניים. |
| חלק III | נתונים אפידמיולוגיים. |
| חלק IV | היבטים כלכליים. |
- 2.2 כל בקשה תוגש בעותק אחד בקלסר יחיד שיחולק ע"י חוצצים.
כל סעיף בתיק הבקשה ימוספר בהתאם לסעיף הרלבנטי בנוהל זה.
- 2.3 יש לציין על גב תיק הבקשה את שם התכשיר ושם בעל הרישום.
- 2.4 יש למספר את כל העמודים הכלולים בתיק הבקשה, כולל נספחים וצרופות.

3. פירוט החומר המוגש

3.1 חלק I - כללי:

3.1.1 תוכן עניינים.

3.1.2 דף מידע כללי אודות התכשיר (טופס מס' 1 – נספח א' לנוהל זה).
יש לוודא כי בטופס זה מפורטים כל הבאים:

3.1.2.1 ההתוויה המבוקשת להכללה בסל

3.1.2.2 המסגרת המבוקשת להכללה בסל – בהתאם להתוויה הרשומה ובהגדרת תנאי קבוצות במידת האפשר.

3.1.2.3 שינוי מסגרת ההכללה בסל – יש לפרט בעקוב אחר שינויים מהמסגרת הקיימת כיום בסל.

שינויים בטופס זה, במידה וישנם, יש להגיש לכל המאוחר עד ה-1 ביוני 2026.

כל שינוי בהתוויה / מסגרת המבוקשת – מחייב עדכון של תיק ההגשה בהתאם.

3.1.3 תעודות הרישום של התכשיר (כולל התוויות מלאות).

3.1.4 עלון לרופא.

3.1.5 הצהרה על מחיר התכשיר בארץ (טופס מס' 2 – נספח ב' לנוהל זה).
מחיר התכשיר בארץ מוגדר כמחיר בו יימכר התכשיר לקופות החולים במידה ויוכלל בסל.

3.1.6 במידה והבקשה מוגשת שלא על ידי בעל הרישום של התכשיר, יצורף לבקשה טופס גילוי נאות של מגיש הבקשה (נספח ג' לנוהל זה).

כללי

יש לתמך כל נתון המופיע בהגשה במקור (reference) מהספרות המקצועית או ממקורות אחרים.

3.2 חלק II – קליני:

המחלה והטיפול בה

3.2.1 תיאור קצר של מצב המחלה שהתכשיר המבוקש מיועד לטפל בה (פתופיזיולוגיה ומהלך קליני), מהלך הטיפול המדרגי האופייני במחלה והתוצאים הקליניים הצפויים בטיפול הקיים כיום.

החומר הפעיל

3.2.2 שם הקבוצה התרופוטית וסיווגה לפי ATC.

3.2.3 פרופיל פרמקולוגי של התכשיר הספציפי ושל הקבוצה התרופוטית אליה משתייך התכשיר.

3.2.4 הרציונל לשימוש בתכשיר המבוקש למצב המחלה המבוקש (הבסיס המנגנוני לשימוש בטכנולוגיה במצב המחלה המבוקש).

3.2.5 משטרי הטיפול המומלצים והנהוגים עם התכשיר כולל משך הטיפול הצפוי.

3.2.6 אם התכשיר מותווה לשימוש בשילוב עם תכשירים אחרים, יש לפרט שילובים אלה, יחד עם המינונים הנדרשים.

יעילות החומר הפעיל למצב המחלה המבוקש

3.2.7 עבור כל מחקר המצוטט בהגשה חובה לצרף את המאמר המקורי / המקור הרלבנטי.
יש לצרף את הנספחים למאמר (supplements, appendix), במידה וישנם.

3.2.8 יש לסכם בקצרה את המחקרים הקליניים הרלבנטיים, המלמדים על יעילות התכשיר המוצע בטיפול במצב המחלה.
יש לכלול בחלק זה מאמרים המתייחסים למדדי תחלואה, תמותה, איכות חיים, היבטים של עלות תועלת ועוד.

סיכום כל מאמר יעשה בהתאם לפורמט המפורט להלן :
"שם המחקר (מספר NCT במידה וישנו)

מטרת המחקר : ההיפותזה אותה בוחן המחקר.

תיאור המחקר :

סוג המחקר	כולל אופי המחקר (RCT, מטה אנליזה, סקירה סיסטמטית, מרכז יחיד / רב מרכזי, מדינה אחת / בינלאומי), סמיות, פאזה מחקרית (Phase II/III/IV), קבוצת הביקורת ועוד.
אוכלוסיית הנבדקים	מאפייני המשתתפים במחקר : כגון היקף המטופלים, הגדרת מצב מחלה וחומרתה, נתונים דמוגרפיים, מחלות רקע נוספות, מאפיינים נוספים.
תכנון המחקר	משך המחקר קריטריונים להכללה ולאי הכללת חולים במחקר תוצאים שנבדקו (primary and secondary endpoints)
המקום והזמן בו נערך המחקר	
זרועות המחקר	עבור כל זרוע במחקר (כולל פלצבו) יש לציין את משטר הטיפול והמינונים שניתנו : תכשיר X תכשיר Y

ממצאי המחקר :

	תכשיר X	תכשיר Y	HR/RR וכיו"ב

*יש לציין עבור כל תוצא את המובהקות הסטטיסטית של הממצא.

Reference

עבור כל מחקר יש לפרט מה היה תאריך חיתוך הנתונים (data cutoff) עבור כל מקור (reference) ולסדר את המקורות לפי סדר כרונולוגי.

3.2.9 יש לתת עדיפות למחקרים מבוקרים המשווים את התכשיר המועמד להכללה לחלופות טיפוליות אחרות המשמשות לאותה התוויה.

3.2.10 יש לצרף כל מטה-אנליזה רלבנטית ועבודות Cochrane.

3.2.11 א. יש לצרף לבקשה קובץ אלקטרוני של תקצירי המאמרים שפורסמו בשנה האחרונה ביחס לתכשיר.
ב. יש לצרף תקצירים (abstracts) לגבי התכשיר המבוקש מכנסים רלבנטיים בשנה האחרונה וכן תקצירים הצפויים להתפרסם בכנסים עד סוף השנה. לתקציר יש לצרף פירוט לגבי סוג ההצגה (oral presentation או פוסטר), שם הכנס, מיקומו, ותאריך קיומו.
יש לוודא שהתקצירים והפוסטרים יהיו בגודל גופן 12 לפחות.

3.2.12 יש לצרף פירוט לגבי המחקרים הקליניים המתנהלים כיום לגבי התכשיר / טכנולוגיה במצב המחלה המבוקש (כולל עבור קווי טיפול או תתי אוכלוסיות אחרות).
עבור כל מחקר יש לפרט בהתאם לפורמט בטבלה שלהלן:

שם מחקר (NCT)	פירוט
	פאזה
	סוג מחקר
	מטרת המחקר
	אוכלוסיית החולים (מאפיינים והיקף)
	זרועות המחקר
	מיקום ביצוע המחקר
	תאריך סיום משוער
	הערות
	פאזה
	סוג מחקר
	מטרת המחקר
	אוכלוסיית החולים (מאפיינים והיקף)
	זרועות המחקר
	מיקום ביצוע המחקר
	תאריך סיום משוער
	הערות
	פאזה
	סוג מחקר
	מטרת המחקר
	אוכלוסיית החולים (מאפיינים והיקף)
	זרועות המחקר
	מיקום ביצוע המחקר
	תאריך סיום משוער
	הערות

טיפולם חלופיים

3.2.13 אופציות הטיפול העיקריות (תרופתיות ושאינן תרופתיות) הקיימות לטיפול או מצויות בפיתוח עבור מצב המחלה המבוקש.

עבור כל חלופה, יש לציין אם היא כלולה בסל השירותים.
עבור כל טיפול תרופתי חלופי יש לפרט בנושאים הבאים:
פרופיל פרמקולוגי מקוצר: מנגנון פעולה; הרציונל לשימוש בתכשירים; יעילות התרופות ותופעות לוואי עיקריות.
יש להדגיש את הנקודות בהן קיים שוני משמעותי מהפרופיל של התכשיר המוצע.
יש לצרף תימוכין לכל המידע המופיע בסעיף זה.
מומלץ כי הנתונים בסעיף זה יופיעו בצורת טבלה.

3.2.14 היתרונות והחסרונות היחסיים של התכשיר המוצע מול החלופות הטיפוליות.

אלגוריתם טיפולי

3.2.15 יש לצרף לבקשה הנחיות קליניות או פרוטוקולים טיפוליים רשמיים למצב המחלה המבוקש בישראל ו/או במדינות אחרות.
במידה והתכשיר המוצע מהווה חלק מאותן הנחיות / פרוטוקול יש להדגיש את החלק המתייחס לתכשיר המוצע.

3.2.16 מיקום התכשיר המבוקש כחלק מהרצף הטיפולי במחלה.

3.2.17 אוכלוסיית החולים הספציפית שתזכה למענה אופטימלי בטיפול בתכשיר החדש.

ניסיון בארץ:

3.2.18 הניסיון הקיים בארץ בשימוש בתכשיר להתוויה המבוקשת :
*השתתפות במחקרים קליניים תוך פירוט תוך פירוט מספר המשתתפים, מאפייניהם, המרכזים הרפואיים ושמות החוקרים המשתתפים.
*מימון תכניות חמלה או גישה (כגון compassionate use, accelerated access) – תוך פירוט מועד התחלת התכנית, משך הזמן שהתקיימה, היקף המטופלים, הנחיות להכללה ואי הכללה בתוכנית.
*רכישות עצמאיות או במסגרות מימון אחרות.

3.2.19 חוות דעת מומחה :

מומלץ כי תוגש חוות דעת של מומחה בתחום הקליני אליו מותווה התכשיר.
חוות הדעת צריכה להיכתב על סמך כלל הנתונים המוגשים בבקשה ועליה להתמקד בנקודות המפורטות להלן:
-מהלך הטיפול המדרגי האופייני במחלה והתוצאים הקליניים הצפויים בטיפול הקיים.
-יעילות וחשיבות התכשיר יחסית לטיפולים חלופיים הקיימים בשוק לאותן התוויות.
- ניסיון אישי בטיפול עם התכשיר.
-הגדרת מיקום התכשיר ברצף הטיפולי בהתוויה (לדוגמא קו טיפול שני/שלישי, קבוצות חולים ספציפיות שיהנו מהתכשיר).

בסופה של חוות הדעת תופיע ההצהרה המפורטת להלן :
"הנני רופא המוסמך לתת חוו"ד זו בשם המבקש. הנני עושה חוו"ד זו בתמיכה להגשת בקשה להכללת תכשיר בסל שירותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, בהסתמך על כלל הנתונים שהוגשו בפני ונסיוני האישי.
להלן מעמדי ופרטי השכלתי :
הנני מצהיר כי זה שמי, זו חתימתי ותוכן חוות דעתי אמת."

את חוות הדעת יש להגיש גם כקובץ וורד.
עבור כל חוו"ד יצורף טופס גילוי נאות (ר' נספח ג' לנוהל זה)
במידה וחוות הדעת המוגשת משותפת למספר מומחים, על כל מומחה למלא טופס גילוי נאות בנפרד.

חוות דעת שלא יעמדו בכל הדרישות המפורטות לעיל לא יילקחו בחשבון.

בטיחות

3.2.20 סיכום הדיווחים על תופעות הלוואי לאחר תחילת השיווק בעולם (PMS) (תקציר ה-PSUR האחרון כקובץ אלקטרוני בלבד).

3.2.21 פירוט לגבי תופעות לוואי ושכיחותן, כולל התייחסות ספציפית לתופעות לוואי חמורות.

3.2.22 פירוט אזהרות, כולל אזהרות חמורות ו-black box warnings.

3.2.23 פירוט הוריות נגד.

3.2.24 תיאור תכניות לניהול סיכונים, אם קיימות, בארץ ובעולם.

3.2.25 השינויים שחלו, אם חלו, לאחר קבלת אישור לשיווק התכשיר (אזהרות, תופעות לוואי וכיו"ב).

מימון ציבורי

בארץ:

3.2.26 האם התכשיר המבוקש נכלל בפנקס התרופות של קופות החולים בארץ (אם כן: באילו קופות, מאיזה תאריך, מהו שיעור ההשתתפות העצמית, באיזה סוג ביטוח נכלל התכשיר, קיום תנאים והגבלות).

סעיף זה יש לסכם בטבלה כמפורט להלן: להתאים לשינוי שביצענו בנייר המטה

עבור כלל החולים (סל קופה) (לפרט תנאי מתן)	עבור חולים במסגרת השב"ן (לפרט תנאי מתן)	
		כללית
		לאומית
		מאוחדת
		מכבי

בעולם:

3.2.27 הארצות בהן רשום התכשיר בחו"ל ואת ההתוויות הרשומות בכל ארץ (אם שונות מהמאושר בישראל). במידה והתכשיר או ההתוויה המבוקשת טרם נרשמו – יש לציין את תאריך ההגשה לרישום ברשויות הרגולטוריות השונות ואת צפי התאריך לרישום.

3.2.28 האם התכשיר המבוקש כלול בסל התרופות של מבטחים ציבוריים בארצות שונות בעולם (באילו מדינות, לאילו התוויות, באילו תנאים (כגון תתי אוכלוסייה, הגבלת כמויות, אישורים מיוחדים) ובאילו שיעורי השתתפות עצמית) (יש לצרף סימוכין / מסמכים רשמיים).
סעיף זה יש לסכם בטבלה כמפורט להלן:

מדינה	תנאי מתן	
	השתתפות עצמית	התוויות / תנאים / הערות

3.2.29 הניסיון הקיים בעולם בשימוש בטכנולוגיה להתוויה המבוקשת:

*השתתפות במחקרים קליניים תוך פירוט מספר המשתתפים, מאפייניהם, המרכזים הרפואיים ושמות החוקרים המשתתפים.

*מימון תכניות חמלה או גישה (כגון compassionate use, access schemes) – תוך פירוט מועד התחלת התכנית, משך הזמן שהתקיימה, היקף המטופלים, הנחיות להכללה ואי הכללה בתוכנית.
*רכישות עצמאיות או במסגרות מימון אחרות.

3.2.30 במידה וקיימות, יש לצטט הנחיות מגופים שונים ברחבי העולם – כגון NICE, SMC, אוסטרליה, קנדה, ביטוחים ציבוריים או פרטיים בארה"ב וכיו"ב.
יש לצרף את המקור במלואו ולהדגיש את החלקים הרלבנטיים בתוך הטקסט.

3.2.31 מהן ההתוויות הצפויות להירשם בעולם עבור התכשיר בשלושת השנים הקרובות.

3.3 חלק III – אפידמיולוגי :

- 3.3.1 האפידמיולוגיה של המחלה :
 *הימצאות המחלה (prevalence) : סך החולים בישראל ובעולם.
 *היארעות המחלה (incidence) : מספר מקרי המחלה החדשים בכל שנה בישראל ובעולם.
 יש לצרף סימוכין מספרות ישראלית ועולמית וכן מנתוני מאגרי מידע מקומיים ובינלאומיים.
- 3.3.2 מהו גודל השוק (מספר החולים בארץ המקבלים כיום טיפול במחלה) ופילוחו לכל אחת מהאופציות שפורטו (יש להיעזר בנתוני מחקרי שוק וכיו"ב).
- 3.3.3 נתוני המכירות של התכשיר בישראל בשלוש השנים האחרונות.
- 3.3.4 בכמה צפויה לגדול האוכלוסייה הנזקקת לטיפול בשלוש השנים הקרובות.
- 3.3.5 מהו מספר החולים שיטופלו בפועל בתכשיר המוצע (משיקולים קליניים ו/או כלכליים) במידה והתכשיר יוכלל בסל השירותים.
 סעיף זה יש להציג **כעץ החלטות תוך צירוף תימוכין לכל הנחה.**
- 3.3.6 לאחר הכנסת התכשיר החדש לסל השירותים, מה צפויים להיות פלחי השוק החדשים (איזה אחוז מכלל החולים במחלה, יקבלו כל סוג טיפול).
- 3.3.7 האם השוק צפוי לגדול עקב הכנסת התכשיר החדש (האם צפוי שסך מספר המטופלים במחלה יעלה בעקבות הכנסת הטיפול החדש), ואם כן באיזה סדר גודל.

3.4 חלק IV – כלכלי :

- 3.4.1 BUDGET IMPACT – יש להגיש הערכה לעלות הכללת התכשיר בסל השירותים לפי העקרונות הבאים :
 *העלות המחושבת מתבססת על עלות הטיפול התרופתי בלבד (המוצע בהחסרת עלות החלופות הרלבנטיות).
 *משך, מינון ומשטר הטיפול יתבססו על ההנחיות הקליניות המקובלות.
 *במידה וכתוצאה מהשימוש בתכשיר צפויה תוספת עלות בשל שימוש בטכנולוגיות רפואיות אחרות (טכנולוגיות, תכשירים, בדיקות להתאמת הטיפול התרופתי, בדיקות מעקב ספציפיות) יש לכלול נתונים אלו בחישוב.
 *עלות ההכללה תצוין הן ברמת החולה היחיד והן ברמת האוכלוסייה הצפויה להשתמש בתכשיר.
 יש לצרף עץ החלטות ונימוקים לגבי כל חלק בחישוב בהתאם לטבלה הבאה (בפורמט אקסל) :

שם בעל הרישום					
שם התכשיר					
התוויה מבוקשת					
מסגרת מוצעת להכללה בסל					
מספר החולים הצפוי בשנה					
Reference / הסבר		אוכלוסייה			
יש לצרף קובץ / קישור כאשר רלבנטי	סוג המקור (ספרות מדעית / רשם / חו"ד איגוד / חו"ד מומחה / נתוני קופ"ח / נתוני בעל הרישום / אחר)	סך האוכלוסייה הרלבנטית לאחר חישוב	טווח רלבנטי	אחוז	
					שכיחות המחלה בישראל (prevalence)

					מספר חולים חדשים כל שנה (incidence)
					צמצום האוכלוסייה לפי קריטריונים בהתוויה הרשומה
					צמצום נוסף לפי קריטריונים מוצעים לסל
					צמצום האוכלוסייה מסיבות אחרות
					מספר חולים חדשים להתוויה המבוקשת (טווח)
					הערכת "דור מדבר" שיזדקקו לטיפול (בנוסף לחולים החדשים בשנה הראשונה)
					מספר חולים קיימים בתוכניות חמלה / הנגשה (יש לצרף כקובץ וורד נפרד לגבי התכנית – מתי התקיימה ומה היו התנאים להשתתפות בה)
					מספר חולים הצפוי לקבל את הטיפול ב-steady state
					נתונים נדרשים מקופות החולים

צריכה של חולה ממוצע לשנה / לקורס טיפולי

יש לצרף קובץ / קישור כאשר רלבנטי	סוג המקור (ספרות / מדעית / רשם / חו"ד איגוד / חו"ד מומחה / נתוני קופ"ח / נתוני בעל הרישום / אחר)		
			קו טיפולי
			משטר טיפול
			עוצמת המינון במחקר או 'בחיים האמיתיים' (real life)
			האם קיימת אופציה להגדלת המינון?
			מהי התפלגות הטיפול לפי מינון
			משך טיפול צפוי
			חציון משך טיפול
			ממוצע משך טיפול
			שיעור היענות לטיפול
			מספר אריזות לחולה בודד (בהתאם לחוזק וגודל אריזה כמפורט בהמשך)
			סך אריזות צפוי לכלל המטופלים (=מספר אריזות לחולה בודד * מספר החולים הצפוי (טווח))
			האם בעל הרישום מוכן לגדר את היקף האריזות הצפוי

NLHS (National List of Health Services) Assessment Division
MTIR Division, Ministry of Health

39 Yirmiyahu street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Sal@moh.gov.il
Tel: 02-5080221 Fax: 02-6474853

האגף להערכת טכנולוגיות ב-סל הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
Sal@moh.gov.il
טל: 02-5080221 פקס: 02-6474853

עלות לשנת טיפול / לקורס טיפולי			
			חוזק
			גודל אריזה (האם ניתן להשתמש באריזה חלקית או רק באריזות שלמות (לדגוי אמפולות)
			מחיר
			סך עלות לחולה בודד (נוסחת חישוב)
			סך עלות לחולה בודד כולל מע"מ
יש לצרף קובץ / קישור כאשר רלבנטי	סוג המקור (ספרות / מדעית / רשם / חו"ד איגוד / חו"ד מומחה / נתוני קופ"ח / נתוני בעל הרישום / אחר)		
			טיפולים נלווים (כגון בדיקה גנטית להתאמה לטיפול, תרופות שניתנו בשילוב)
			עלות בדיקה / טיפול
			מספר המטופלים שיזדקקו לבדיקה / הטיפול
			סך עלות לכלל המטופלים
			סך עלות ההכללה בסל (כולל מע"מ) ללא ניכוי חלופות
חלופות			
האם הטיפול המוצע – מחליף במלואו את הטיפול הקיים מחליף באופן חלקי את הטיפול הקיים ייתכן בשילוב עם הטיפול הקיים יוסיף קו טיפולי חדש			
הסבר / / reference נתונים מחו"ל (אם יש)	נתח שוק חדש	נתח שוק נוכחי	
			חלופות קיימות בסל שיש לנכות מחישוב העלות (יש לפרט לפי שמות מסחריים במידה וקיימות חלופות גנריות או ביוסימילאריות)
מנגנון Class effect האם רלבנטי? במידה וכן – עם אילו תכשירים			
עלות נטו להכללה בסל			

3.4.2 ניתן להגיש הערכה כלכלית של התכשיר המבוקש (ר' הנחיות לכתיבת הערכה זו בנספח ד': "הנחיות לכתיבת הערכה כלכלית").

3.4.3 יש לצרף הערכות יעילות כלכלית (cost effectiveness) מהספרות המקצועית וכן הערכות שבוצעו ע"י גופים רשמיים רלבנטיים כגון ICER, NICE, SMC.
יש לתת עדיפות להערכות המשוות את התכשיר לחלופות הכלולות בסל.

נספח א

טופס מספר 1

דף מידע כללי לתכשיר

שם התכשיר (שם מסחרי)	
1.	צורות המתן הרשומות ומשווקות בארץ
2.	(יש לפרט מינון / ריכוז, סוג וכמות
3.	באריזה ומספר הרישום
	המרכיבים הפעילים (שמות גנריים)
	וכמויותיהם ביחידת מינון
ATC	
1.	ההתוויות הרשומות בארץ (כולל תאריך
2.	רישומה של כל התוויה)
3.	במידה והתכשיר / ההתוויה טרם נרשמו
4.	בפנקס התכשירים הממלכתי – יש לציין
5.	תאריך הגשה לרישום או צפי הגשה
6.	לרישום
7.	
	תאריך תפוגת הפטנט של התכשיר :
	א. בישראל
	ב. בארה"ב
	ג. באיחוד האירופאי
	מהות הבקשה להכללה בסל
	ההתוויה המבוקשת להכללה בסל /
	המסגרת המבוקשת להכללה בסל (יש לפרט) /
	שינוי מסגרת ההכללה בסל (יש לפרט)
פרטים כלליים	
	שם היצרן / יבואן
	מענו
	שם הרוקח הממונה
	מספר רישיון לעסוק ברוקחות
	פרטי איש הקשר הרלבנטי להגשה
	שם
	תפקיד
	מספר טלפון במקום העבודה
	מספר טלפון נייד
	מספר פקס
	כתובת דואל

הצהרה:

לפי מיטב ידיעתי ואחריותי המקצועית, אני, החתום מטה, מצהיר בזה שכל הנתונים שנמסרו בבקשה הינם נכונים.

תאריך

חתימת וחותמת הרוקח הממונה

שם הרוקח הממונה

NLHS (National List of Health Services) Assessment Division
MTIR Division, Ministry of Health

39 Yirmiyahu street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Sal@moh.gov.il
Tel: 02-5080221 Fax: 02-6474853

האגף להערכת טכנולוגיות בסיס הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
Sal@moh.gov.il
טל: 02-5080221 פקס: 02-6474853

נספח ב

טופס מספר 2

הצהרה על מחיר התכשיר

בעת מילוי הטופס יש לשים לב ולהקפיד על ההדגשות הבאות :

1. המחיר בטופס יוצג ב-₪ בלבד.
2. המחיר הוא עבור כל התוויות התכשיר הכלולות בסל והמבוקשות להכללה בסל.
3. המחיר בטופס לא יהיה גבוה ממחיר רכש ממוצע ידוע ע"י החברה לקופות החולים.
4. החברה מתחייבת כי ככל שהתכשיר יוכלל בסל הרי שיועמד המלאי בהיקף הנחוץ לשם אספקת צרכי החולים וזאת לא יאוחר מתום 30 יום לאחר תום דיוני וועדת הסל ולכל אורך תקופת ההצעה.

ישראל:

מחיר מוסדי בו יימכר התכשיר לקופות החולים במידה ויוכלל בסל:

					צורת מתן
					חוזק
					סוג וגודל האריזה
					קוד ירפא
					מחיר מוסדי ב-₪ לאריזה (לא כולל מע"מ)*
					מספר חולים משוערך

בינלאומי:

מחיר מוסדי בו נמכר כיום התכשיר במדינות הבאות - הולנד, צרפת, בלגיה, הונגריה, ספרד, בריטניה וגרמניה.
(עבור כל מדינה יש למלא טבלה זו בנפרד):

שם המדינה				
צורת מינון				
חוזק				
סוג וגודל האריזה				
מחיר מוסדי לאריזה במט"ח (לא כולל מע"מ)				
מספר חולים משוער				

* אני מצהיר ומתחייב כי המחיר בו יימכר התכשיר לקופת החולים במידה ויוכלל בסל יהיה המחיר הנקוב
בטופס זה והוא יישאר בתוקפו לתקופה שלא תיפחת מ-5 שנים מיום הכללתו בסל על פי חוק ביטוח בריאות
ממלכתי.

תאריך

חתימת וחותמת בעל הרישום או
מנהל התאגיד שהוא בעל הרישום
(לרבות מספר ח.פ.)

שם בעל הרישום או מנהל
התאגיד שהוא בעל הרישום

נספח ג'

תאריך: _____

המלצה לסל השירותים – טופס גילוי נאות - חוות דעת מומחים

הואיל ובכוונתי לתת חוות דעתי המקצועית ביחס לתכשיר / טכנולוגיה _____ מתוצרת חברת _____, לשם הבאתו/ה בפני הועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות, המייעצת לשר הבריאות בכל הקשור להכללת טכנולוגיות חדשות בסל שירותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, הריני מצהיר כלהלן:

1. הריני לאשר כי איני עובד בחברה _____, אינני יועץ לה, תמורת תשלום, במישרין או בעקיפין, אינני ממלא תפקיד או נושא משרה במוסדותיה, או קשור אליה בקשר אחר המונע ממני לתת חוות דעתי בצורה אובייקטיבית ו/או בצורה המעלה חשש לניגוד עניינים. אינני קשור לחברה בכל קשר אחר ולא הייתי קשור עמה, באחת או יותר מהזיקות המפורטות, גם בעבר, אם בזיקה לתכשיר / טכנולוגיה הנדון/ה, ואם בזיקה לתכשיר / טכנולוגיה אחר/ת.

o מאשר o לא מאשר

2. הריני להודיע כי מתקיימת אצלי זיקה אחת או יותר מן הזיקות המפורטות לסעיף 1 לעיל והן מפורטות להלן:

- השתתפתי במחקר במימון החברה ביחס לתכשיר / הטכנולוגיה הנדון/ה: כן / לא
- השתתפתי במחקר אחר במימון החברה (מחקר שטרם הסתיים בתקופת שלוש השנים, שקדמה לחתימה על טופס זה) – כן / לא, (אם כן: פרט מועד תחילת המחקר וסיומו _____)
- השתתפתי במחקר, שלא במימון החברה, ביחס לתכשיר / טכנולוגיה הנדון/ה: כן / לא
- הרציתי בכנס במימון החברה בשנה שקדמה לחתימת טופס זה: כן / לא
- נסעתי על חשבון החברה לכנס מקצועי, בשנה שקדמה לחתימת טופס זה: כן / לא
- שימשתי כיועץ לא בתשלום עבור החברה, בשנה שקדמה לחתימת טופס זה: כן / לא
- השתתפתי ב-advisory board (או דומיו) בשנה שקדמה לחתימת טופס זה: כן / לא
- שימשתי כיועץ בתשלום עבור החברה, בשנה שקדמה לחתימת טופס זה: כן / לא
- עבדתי בחברה, בשלוש השנים שקדמו לחתימת טופס זה: כן / לא
- אחר (פרט) _____

3. הריני לאשר כי לא ידוע לי על זיקת תחרות בין גורם או גורמים אחרים עימם אני מצוי באחת או יותר מהזיקות המפורטות לעיל, לבין החברה, ביחס לתכשיר / הטכנולוגיה הנדון/ה או לשאלת הכללתו/ה בסל שירותי הבריאות, המונעת ממני ליתן חוות דעתי זאת, מחשש לניגוד עניינים כאמור.

o מאשר o לא מאשר

4. במידה והתכשיר / טכנולוגיה משווקת בישראל ע"י יבואן שאינו החברה המייצרת, הריני לאשר כי אין לי זיקה ליבואן זה, איני עובד של יבואן זה או יועץ לו, תמורת תשלום, במישרין או בעקיפין, או קשור אליו בקשר אחר המונע ממני לתת חוות דעתי בצורה אובייקטיבית ו/או בצורה המעלה חשש לניגוד עניינים.

o מאשר o לא מאשר

5. קשר עם חברה מסחרית, הנובע כל כולו מתפקידי כעובד מדינה או כעובד קופה, אינו בגדר זיקה מן הזיקות מפורטות בסעיף 1, אלא אם כן – לעניין עובד קופה – הקופה הינה בעלת מניות בחברה ו/או העובד ממלא בה תפקיד או משרה, בשכר או שלא בשכר, אף אם מילוי התפקיד או המשרה הם מטעם הקופה, או מתוקף תפקידו של העובד בה.

6. ידוע לי כי הטופס שמילאתי, על הפרטים הנכללים בו, הוא מידע שעל משרד הבריאות לגלותו לכל דורש לפי חוק חופש המידע (תשנ"ח-1998).

חתימה:

שם:

NLHS (National List of Health Services) Assessment Division
MTIR Division, Ministry of Health

39 Yirmiyahu street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Sal@moh.gov.il
Tel: 02-5080221 Fax: 02-6474853

האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
Sal@moh.gov.il
טל: 02-5080221 פקס: 02-6474853

נספח ד'

הנחיות להגשת הערכה כלכלית של טכנולוגיה רפואית

הערכה כלכלית של טכנולוגיות רפואיות כוללת ניתוח השוואתי בין חלופות במונחי עלויות ותועלות וחותרת לספק מסגרת עבודה שיטתית ואובייקטיבית להפקת כלי עזר חיוני לשיפור תהליך קביעת סדרי עדיפויות (התעדוף) בקרב מקבלי החלטות.

בחינת החומר המוגש ובקרה על הנתונים המוגשים נעשית ע"י צוות רב תחומי. הצוות בוחן את רלוונטיות ותקיפות הנתונים שעל בסיסן נעשתה ההערכה הכלכלית כמו גם את הנחות היסוד ומאפייני ההערכה שהוגשו אליו ויתכן ויבקש ניתוחי יעילות המבוססים על נתונים נוספים וניתוחי רגישות ע"פ שיקול דעתו. עקרונות המודל הישראלי על פיו פותחו ההנחיות:

- נקודת המבט של התועלת היא של מערכת הבריאות
- נקודת המבט של העלות היא של המבטח (משרד הבריאות, קופ"ח)
- המכנה להשוואה (comparator) המועדף הוא טכנולוגיה בסל הנמצאת בשימוש קליני מקובל (standard of care)
- סוג ההערכה הכלכלית המועדף הוא ניתוח עלות-תועלת (cost-utility analysis)
- התועלת מבוטאת בשנות חיים מתוקנות לאיכות (QALYs)
- העלות היא העלות הרפואית הישירה למבטח ולמבוטח
- משך הזמן (time horizon) של העלות והתועלת יוגדר עבור כל טכנולוגיה בנפרד באופן שישקף עלויות חשובות והבדלים תועלתיים בין הטכנולוגיות להשוואה
- ניתוחי רגישות יבוצעו לפי צורך
- היוון לעלויות ותוצאים יבוצע בהתאם למשך הזמן המוגדר ואחוז ההיוון 3%

הנחיות למילוי דוח להערכה כלכלית של טכנולוגיות בשירותי הבריאות:

הנחיות אלו מתייחסות לכל נתון הנדרש בדוח ההערכה. ההנחיות מתארות את הנתון הנדרש ומספקות דוגמא בהתאם.

דוח ההערכה הוא מסמך העומד בפני עצמו והנתונים חייבים להיות מוגשים ומוצגים ע"פ ההנחיות המפורטות במסמך זה.

הנחיות כלליות להגשת דוח ההערכה:

1. באחריות מגיש הדוח לספק נתונים עדכניים, רלוונטיים, בלתי מוטים ונתמכים במקורות מידע מקובלים, נגישים וברורים, וזאת על מנת לאפשר לבודקים לבצע את הבקרה הנדרשת ולהגעה להחלטות והמלצות בהתאם.
2. כל חלקי הדוח חייבים להיות מלאים בהתאם לסוג הטכנולוגיה. במידה ולא ניתן למלא חלקים מסוימים, מגיש הדוח חייב לספק הסבר מנומק ומפורט.
3. נספחים מצורפים חייבים להיות רלוונטיים ומוצדקים אך אינם באים להחליף את דוח ההערכה המלא.
4. כל נתון שמופיע בדוח המוגש חייב להיות ברור ונתמך ע"י מקורות מידע.
5. מקורות המידע המוצגים צריכים להיות מקובלים מדעית וזמינים לבדיקה (יש לצרף גם כמסמך אלקטרוני).
6. יש להגיש את המודל (עץ החלטות (decision tree), מודל מרקובי וכו') המשמש בהערכה.

דוח ההערכה הכלכלית יהיה מורכב מחמישה חלקים כדלהלן:

1. כותרת: כולל נתונים כלליים בלבד, שם הטכנולוגיה, היצרן, פרטי האחראי על ביצוע ההערכה הכלכלית המוגשת ופרטי איש קשר בנושא.
2. תיאור כללי של הטכנולוגיה המוצעת: חלק זה מטרתו לספק מאפיינים כלליים לגבי הטכנולוגיה המוצעת, מצב בריאות, התוויה מבוקשת, סימוכין להנחיות הקליניות, מסגרת שימוש, משטר טיפול ואוכלוסיית יעד (גיל, מספר מטופלים קיים ופוטנציאלי).
3. תיאור התועלת והשוואת התועלת בין שתי הטכנולוגיות: בחלק זה יש להציג את החלופה שמולה נעשית ההשוואה (שם החלופה והאם היא כלולה בסל השירותים), את מקורות הנתונים להשוואה (כולל מאפיינים, מראה מקום מפורט) ואת התוצאים שעליהם מבוססת ההשוואה.
4. השוואת עלויות בין הטכנולוגיות: בחלק זה יש להציג את הנתונים המשמשים לחישוב עלויות של הטכנולוגיה והחלופה (כולל הסימוכין לעלות המוצהרת, מאפייני ועלות אריזה) וכן עלויות נוספות או נחסכות אם כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה המוצעת יעשה או יחסך השימוש בטכנולוגיה רפואית נוספת.
5. ההערכה הכלכלית: חלק זה מתאר באופן תמציתי וברור את הנתונים העיקריים שעל בסיסם בוצעה ההערכה הכלכלית והיעילות הכלכלית של הטכנולוגיה אל מול החלופה. אם ההערכה כוללת מודל, יש לפרט את הנחות היסוד של מודל זה. בחלק זה תצוין העלות לחולה של הטכנולוגיה המוצעת והחלופה, תוספת העלות (כולל היוון), התועלת לחולה (ביחידות של QALYs) של הטכנולוגיה המוצעת ושל החלופה, תוספת התועלת (כולל היוון), תוספת התועלת ליחידה אחת של QALY וניתוחי רגישות.

חלק I – כותרת

עמוד הכותרת של דוח ההערכה יכלול:

- השם המסחרי המאושר של הטכנולוגיה, השם הגנרי של הטכנולוגיה או תיאור הטכנולוגיה, ושם החברה המייצרת את הטכנולוגיה המבוקשת, במקרים הרלוונטיים.
- פרטי האחראי על מילוי טופס הבקשה, כולל שם מלא, תפקיד, ודוא"ל.
- פרטי איש קשר, כולל שם מלא, תפקיד, כתובת, טלפון, פקס, דוא"ל. איש הקשר אינו חייב להיות מגיש הבקשה. המטרה היא לאפשר פנייה מסודרת לנציג בר סמכא יחיד למתן מענה ישיר (או הפנייה לאדם בעל הידע והסמכות) לענות על שאלות.
- פרטי הגורם המבצע את ההערכה הכלכלית, כולל דרכי התקשרות.

חלק II – תיאור כללי של הטכנולוגיה המוצעת

בחלק זה יצוינו הנתונים הבאים (כאשר הנתון אינו רלוונטי, יש לציין זאת ולנמק):

- **מצב בריאות:** יש לציין מחלה עיקרית (primary disease) או מצב בריאות
- **התוויה מבוקשת:** יש לציין את ההתוויה המבוקשת כולל מיקום הטכנולוגיה ברצף הטיפול
- **סימוכין להנחיות קליניות:** המידה וקיימות הנחיות קליניות להתוויה המבוקשת יש לציין זאת. סימוכין קבילים כוללים הנחיות איגודים מקצועיים, מועצות לאומיות, ארגון רפואי, פרסומים מדעיים, מחקרים קליניים וכו'.
- **מסגרת שימוש:** יש לציין את מסגרת השימוש, לדוגמא, אשפוז, אשפוז יום ב"ח, מרפאה ראשונית, מרפאה מקצועית, טיפול ביתי וכד'.
- **משטר טיפול:** יש לציין את משטר הטיפול ומשך הטיפול המבוקש.
- **גיל אוכלוסיית היעד:** יש לציין את הגיל הממוצע של אוכלוסיית היעד.
- **הוריות נגד (contraindication) ואזהרות (warnings and precautions):** יש לציין אם קיימות.

חלק III - תיאור התועלת והשוואת התועלת בין שתי הטכנולוגיות

תיאור החלופה להשוואה

חלופה מוגדרת כטכנולוגיה רפואית לאותה התוויה בדיוק. עדיפות ברורה תינתן להשוואה אל מול חלופה קיימת בסל הנמצאת בשימוש קליני מקובל בישראל. במידה ולא תתבצע השוואה כזאת יש לספק הצדקה מניחה את הדעת לאי השוואה אל מול חלופה זו. במידה וקיימות מספר חלופות, מגיש הבקשה רשאי לבחור את החלופות להשוואה ע"פ שיקול דעתו. חלופות אשר אינן כלולות בסל הן אופציה להשוואה במידה ולא קיימת חלופה בסל או כתוספת השוואתית (השוואה אל מול חלופה קיימת בסל). במידה ולא קיימות חלופות כלל (כלולות בסל ושאינן כלולות בסל) ההשוואה תתבצע אל מול אי טיפול בהתוויה, "do nothing", תוך התבססות על נתוני עלויות ותוצאים כתוצאה מאי התערבות.

תיאור הנתונים המאפיינים את המקורות המדעיים ששימשו להשוואת התועלות

במחקרים קליניים העדפה ברורה תינתן למחקרים בהם התוצא הראשוני הינו התועלת הקלינית הישירה המשמשת להשוואה. במידה ולא קיימים מחקרים המתארים השוואה מסוג זה, יש לבחור מחקרים בהם התועלת המשמשת להשוואה היא התוצא המשני של המחקר. משתנה התוצא עשוי להיות ישיר (לדג' תמותה, סיבוכים) או לחילופין ניתן להשתמש בממד חלופי (לדוגמא לחץ דם, FEV1). כאשר נעשה שימוש בממד חלופי, הקשר בין הממד החלופי לממד הישיר (התועלת הבריאותית) וההמרה שלו לתועלות קליניות חייבים להיות מתוקפים וברורים. התוצא המוצג ילווה בציון רווח בר סמך (Confidence Interval, CI). עבור כל השוואה יש לציין את המובהקות הסטטיסטית על פי הסימוכין המדעי המצוטט. כאשר קיימים מספר מחקרים המשווים בין החלופות, רצוי לציין את המחקרים העדכניים ביותר ו/או המחקרים בהם אוכלוסיית המחקר היא הגדולה ביותר או המתאימה ביותר לישראל. במידה והמחקר תוכנן לזהות הבדלים בביטוחות (התוצא הראשוני של המחקר הוא בטיחות), משתנה הבטיחות יוצג כתוצא ראשוני. ההשוואה בין הטכנולוגיות תתאפשר רק על בסיס סימוכין מדעי מדויק להתוויה המבוקשת ומותאם לתועלות המושוות. הצגת הנתונים המאפיינים את המקורות המדעיים ששימשו בהשוואה הקלינית בין הטכנולוגיות יסווגו לפי מחקר קליני או אחר.

כאשר מדובר במחקרים קליניים, יש לציין את הנתונים הבאים לגבי מאפייני המחקר (ראה דוגמא בטבלה מס' 1):

עבור מחקר קליני:

- אופן גיוס
- סמיות
- ביקורת
- סיווג לקבוצת המחקר
- אוכלוסיית המחקר - יש לציין קריטריונים להכללה ואי הכללה (inclusion and exclusion), הגדרת המחלה/המצב הבריאותי
- מדדי תוצא ראשוניים
- מדדי תוצא שניוניים – רק תוצאים אשר ההבדל הנצפה היה מובהק סטטיסטית
- משך זמן מעקב אחר התוצא
- השוואת בטיחות - יש לציין רק במידה ונמצאו הבדלים קליניים סטטיסטיים מובהקים בין פרופיל תופעות הלוואי של שתי הטכנולוגיות המושוות.

עבור מחקר שאינו קליני:

- סוג המחקר
- אוכלוסיית המחקר
- מדדי תוצא
- משך זמן מעקב אחר התוצא
- השוואת בטיחות- יש לציין רק במידה ונמצאו הבדלים קליניים סטטיסטיים מובהקים בין פרופיל תופעות הלוואי של שתי הטכנולוגיות המשוויות.

השוואה בין התועלות:

הגדרת התועלת להשוואה תיעשה ע"פ הסימוכין המדעי המתואר. השוואת התועלות בין הטכנולוגיות (המוצעת אל מול החלופה) תעשה בעזרת טבלה שבה מצוינים התוצא המשמש להערכת התועלת (כולל יחידות לפי הצורך) וציון התועלת המספרית כולל רווח בר סמך. עבור כל השוואה, יש לציין באופן ברור את המקור המדעי ממנו נלקחו הנתונים. במידה ולא קיימות חלופות כלל (כלולות בסל ושאינן כלולות בסל) ההשוואה תתבצע אל מול אי טיפול בהתוויה, "do nothing", תוך הצגת נתונים על עלויות ותוצאים כתוצאה מאי התערבות. תועלות אלו יישמשו בהמשך כבסיס למודל לחישובי ה-QALYs בחלק V.

טבלה 1

א. דוגמא לתיאור הנתונים לגבי המחקר הקליני המשמש מקור להשוואה

randomized controlled trial	אופן גיוס (allocation):
double blind	סמיות (masking):
active	ביקורת (control):
parallel	סיווג לקבוצת המחקר (assignment):
חולי סרטן מעי גס עם גרורות לעצמות ו/או לכבד, בין הגילאים 45-85. ללא גרורות מוחיות, ללא מחלת לב איסכמית משמעותית.	אוכלוסיית המחקר (population under study):
efficacy	תוצא (endpoint):
Overall survival	מדדי תוצא ראשוניים (primary outcome measures):
Tumor response rate	מדדי תוצא שניוניים (secondary outcome measures):
Progression-free survival	
2 years	משך זמן מעקב אחר התוצא (length of follow-up):
לא רלוונטי	השוואת בטיחות (comparative safety):

ב. דוגמא לתיאור הנתונים לגבי מחקר שאינו קליני המשמש מקור להשוואה

מחקר עוקבה פרוספקטיבי	סוג המחקר:
חולי סרטן מעי גס עם גרורות לעצמות ו/או לכבד, בין הגילאים 45-85. ללא גרורות מוחיות, ללא מחלת לב איסכמית משמעותית.	אוכלוסיית המחקר (population under study):
efficacy	תוצא (endpoint):
Overall survival	מדדי תוצא (outcome measures):
2 years	משך זמן מעקב אחר התוצא (length of follow-up):
לא רלוונטי	השוואת בטיחות (comparative safety):

חלק IV: השוואת עלויות בין הטכנולוגיות

עקרונות כלליים לחישוב עלות הטכנולוגיה:

- העלות מבוססת בשקלים חדשים (₪), עדכני לשנה הנוכחית
- העלות המחושבת היא עלות רפואית ישירה ובלתי ישירה
- משך, מינון ומשטר טיפול יתבססו על ההנחיות הקליניות המקובלות
- אם כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה צפויים חיסכון או תוספת עלות של טכנולוגיות רפואיות אחרות יש לכלול נתונים אלו בחישוב.

בחישוב עלויות יש לציין את עלות הטכנולוגיה (המוצעת והחלופה), כולל, לפי הצורך, מספר יחידות באריזה ו/או מספר יחידות בשנה. יש לציין סימוכין לעלות הטכנולוגיה.

אם כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה המוצעת יהיה צורך בשימוש בטכנולוגיות רפואיות נוספות, או לחילופין השימוש בטכנולוגיה יבטל צורך מסוג זה, יש לציין עלויות אלו. בעלויות נוספות אלו ניתן לכלול עלויות:

- אשפוז- ימי אשפוז או אשפוז יום
- תכשירים נוספים
- בדיקות- כולל בדיקות מעבדה/הדמיה מקדימות וכן בדיקות מעקב.
- בדיקת רופא- כולל בדיקות מקדימות ובדיקות מעקב, ע"י רופא משפחה או מומחה.
- מכשיר/ציוד רפואי
- פרוצדורה רפואית/כירורגית

אם יש צורך בהשקעה חד פעמית עבור הטכנולוגיה, כגון תשתיות, הכשרת צוות וכו', יש לציין עלות זו, אך זו לא תשמש כחלק מהחישובים של ההערכה הכלכלית.

חלק V: תוצאות ההערכה הכלכלית

כיצד מחשבים שנות חיים מתוקננות לאיכות (Quality Adjusted Life Years – QALYs):

שנות חיים מתוקננות לאיכות, QALYs, מבטאות את התועלת הקלינית כמכפלה של ערך איכות חיים בהיבט הבריאות (utility) במשך הזמן בשנים במצב הבריאות המתואר. יש צורך לתרגם את התוצא הקליני ליחידות של QALYs, ע"י המרת התוצא להשלכתו על איכות החיים בהיבט הבריאות ועל תוחלת החיים. המרת התוצא לתועלות מבוסס על תוצאות מחקרים בספרות המדעית או על חוות דעת מקצועית.

במטרה לקבוע ערכי איכות חיים ניתן להיעזר באתר: <https://research.tufts-nemc.org/cear/default.aspx> מומלץ להשתמש בערכים מאוכלוסיות הדומות לאוכלוסיית ישראל. את ערכי איכות החיים יש לתקן לגיל החולה ע"פ טבלה מספר 2.

ההערכה הכלכלית

בחלק זה יש לפרט את פרטי המודל המשמש להערכה הכלכלית, ואת תוצאותיו. את המודל עצמו (קובץ אלקטרוני כגון גיליון Excel, TreeAge וכו') יש לשלוח ישירות לדואל sal@moh.health.gov.il. פרטי המודל כוללים בין היתר את הנחות היסוד (במידה ולא פורטו בחלקים קודמים), משקלות איכות החיים (utility), משך זמן המודל (time horizon). אם המודל מתייחס לפרק זמן העולה על שנה, יש לבצע היוון של 3% לעלויות ולתועלות.

במידה ומבוצעת המרה של מודל שנעשה במדינה אחרת, יש להתייחס לתיקונים שבוצעו במודל על מנת להתאימו למדינת ישראל. ההתאמות צריכות להתייחס להבדלים בניהול הטיפול וכן להבדלים בתמחור השירותים. אין להסתפק בהמרה של שער מטבע בלבד.

לגבי העלויות- יש לפרט הן את העלויות הרלוונטיות בחלק IV, והן את העלויות אשר משמשות במודל.

- על התוצאות לכלול את הפרטים הבאים :
- עלות לחולה המטופל בטכנולוגיה החדשה
- עלות לחולה המטופל בחלופה
- הפרש העלויות
- תועלת לחולה המטופל בטכנולוגיה החדשה
- תועלת לחולה המטופל בחלופה
- הפרש תועלות
- יחס תוספת עלות תועלת

ניתוחי רגישות

ניתוחי רגישות בוחנים את ההשפעה של הנחות היסוד השונות על תוצאות ההערכה הכלכלית. יש לבצע ניתוחי רגישות הן לגבי התועלות והן לגבי העלויות, ולציין מהם הפרמטרים שנכללו בניתוח. טווח הערכים לביצוע ניתוח הרגישות יכול להתבסס על תוצאות מחקרים (על פי רווח סמך) או על שיקולים קליניים. פרמטרים שנמצאו כמשפיעים בצורה משמעותית יש לציין באופן ברור, יחד עם פירוט של ההשלכות שלהם על תוצאות ההערכה.

טבלה מספר 2: תקנון לגיל לערכי איכות חיים utility

AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both	AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both
0	0.9930	0.9935	0.99325	50	0.8350	0.8216	0.828264
1	0.9918	0.9928	0.992334	51	0.8306	0.8165	0.823549
2	0.9907	0.9922	0.991417	52	0.8268	0.8162	0.82149
3	0.9892	0.9915	0.990501	53	0.8224	0.8109	0.816618
4	0.9883	0.9908	0.989584	54	0.8179	0.8056	0.811745
5	0.9872	0.9902	0.988668	55	0.8118	0.7986	0.805198
6	0.9860	0.9895	0.987752	56	0.8073	0.7933	0.800302
7	0.9848	0.9888	0.986835	57	0.8035	0.7838	0.793604
8	0.9837	0.9882	0.985919	58	0.7992	0.7788	0.789000
9	0.9825	0.9875	0.985002	59	0.7949	0.7739	0.784395
10	0.9813	0.9868	0.984086	60	0.7890	0.7675	0.778292
11	0.9802	0.9862	0.98317	61	0.7849	0.7628	0.773806
12	0.9790	0.9855	0.982253	62	0.7800	0.7595	0.76972
13	0.9778	0.9849	0.981337	63	0.7759	0.7546	0.765235
14	0.9767	0.9842	0.98042	64	0.7718	0.7497	0.760751
15	0.9755	0.9835	0.979504	65	0.7657	0.7428	0.754237
16	0.9743	0.9829	0.978588	66	0.7616	0.7377	0.749636
17	0.9732	0.9822	0.977671	67	0.7562	0.7327	0.744436
18	0.9720	0.9815	0.976755	68	0.7525	0.7281	0.740299
19	0.9708	0.9809	0.975838	69	0.7489	0.7235	0.736162
20	0.9696	0.9802	0.974922	70	0.7426	0.7165	0.729537
21	0.9653	0.9751	0.970182	71	0.7388	0.7113	0.725038
22	0.9741	0.9760	0.975041	72	0.7356	0.7063	0.72099
23	0.9693	0.9706	0.969981	73	0.7317	0.7021	0.716899
24	0.9645	0.9653	0.96492	74	0.7280	0.6980	0.712958
25	0.9608	0.9598	0.960297	75	0.7227	0.6899	0.706303

AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both	AGE	Factor - male	Factor - female	Factor - both
26	0.9560	0.9544	0.955219	76	0.7182	0.6858	0.701987
27	0.9546	0.9578	0.956169	77	0.7160	0.6824	0.699211
28	0.9496	0.9521	0.950874	78	0.7121	0.6797	0.69586
29	0.9447	0.9465	0.945579	79	0.7090	0.6763	0.692661
30	0.9391	0.9405	0.939796	80	0.7049	0.6696	0.687211
31	0.9342	0.9349	0.934524	81	0.7026	0.6599	0.68126
32	0.9262	0.9219	0.924046	82	0.7003	0.6679	0.684122
33	0.9214	0.9166	0.918978	83	0.6965	0.6621	0.6793
34	0.9166	0.9113	0.913911	84	0.6925	0.6577	0.675095
35	0.9116	0.9051	0.908338	85	0.6886	0.6497	0.669184
36	0.9068	0.8998	0.903295	86	0.6850	0.6456	0.665316
37	0.9050	0.8998	0.902389	87	0.6810	0.6401	0.66056
38	0.9001	0.8942	0.89714	88	0.6777	0.6351	0.656398
39	0.8951	0.8887	0.891916	89	0.6772	0.6381	0.657663
40	0.8883	0.8817	0.885018	90	0.6650	0.6204	0.642708
41	0.8835	0.8763	0.87989	91	0.6628	0.6171	0.639945
42	0.8783	0.8692	0.873776	92	0.6603	0.6133	0.636797
43	0.8735	0.8639	0.868695	93	0.6569	0.6090	0.632945
44	0.8687	0.8585	0.863614	94	0.6516	0.6033	0.627472
45	0.8617	0.8521	0.856905	95	0.6483	0.5998	0.624039
46	0.8569	0.8468	0.851847	96	0.6442	0.5926	0.61839
47	0.8504	0.8382	0.844342	97	0.6397	0.5878	0.61375
48	0.8459	0.8331	0.839506	98	0.6362	0.5834	0.609783
49	0.8414	0.8280	0.83467	99	0.6316	0.5775	0.60454

NLHS (National List of Health Services) Assessment Division
MTIR Division, Ministry of Health

39 Yirmiyahu street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Sal@moh.gov.il
Tel: 02-5080221 Fax: 02-6474853

האגף להערכת טכנולוגיות בסיס הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
Sal@moh.gov.il
טל: 02-5080221 פקס: 02-6474853