שם הטכנולוגיה (עברית)

צוות רב תחומי ל-6 מרכזים מתמחים לסיסטיק פיברוזיס בבתי החולים

\*שם הטכנולוגיה (אנגלית)

Multidisciplinary teams for 6 hospital-based CF specialist centers

האם הוגשה בקשה להכללת הטכנולוגיה לסל בעבר? לא

**תיאור הטכנולוגיה**

בעקבות תמיכה, הדרכה וטיפול אינטנסיבי ע"י צוות רב תחומי, הממוקם במרכזים לטיפול בסיסטיק פיברוזיס בעולם, חל בשנים האחרונות שיפור ניכר בתוחלת ובאיכות החיים של חולי CF . הטיפול האינטנסיבי בחולים אלו , דורש הפעלה של צוות רב תחומי הכולל רופאים ואחיות מומחים במחלה, דיאטנית, פיזיותרפיסטית, רוקח קליני, עובדת סוציאלית ופסיכולוג. במחקרים שונים שנערכו במרכזי סיסטיק פיברוזיס ברחבי העולם, הוכח, כי השיפור במצבם של החולים ובהישרדותם, קשור באופן הדוק וחד משמעי להיותם במעקב צמוד במרכזים המתמחים בטיפול באוכלוסיית חולים זו. המעקב הצמוד כולל ביקורים תכופים (כפעם בחודש), מעקב ע"י אנשי הצוות הרב תחומי המפורט לע"יל וביצוע שגרתי של תפקודי ריאות, תרביות כיח ועוד. בצורת מעקב זו ניתן לגלות בשלב מוקדם יחסית סיבוכים שונים של המחלה, ולמנוע ההתדרדרות במצבם של החולים. מיניעה זו בניגוד לרפואה של "כיבוי שרפות" גרם למהפכה בהישרדות החולים, ושיפור ניכר באיכות חייהם.

תיאור **קצר** של המחלה שבה הטכנולוגיה המבוקשת מיועדת לטפל

סיסטיק פיברוזיס היא המחלה התורשתית הקטלנית הנפוצה ביותר בעולם המערבי. המחלה פוגעת באברים רבים בגוף כולל דרכי הנשימה, מערכת העיכול, הלבלב, הכבד, סכרת, איבוד מלחים בזיעה ועוד. כדי לעצור את התקדמותה דרוש טיפול יאנטנסיבי יום יומי . ואולם הטיפול בחולי CF דורש מאמצים רבים מצד החולים ובני משפחותיהם וכולל בכל יום שעות רבות של תרגילים לניקוז הריאות (פיזיותרפיה), אינהלציות של מרחיבי סימפונות ואנטיביוטיקה, תוספי מזון, תרופות (עד 50 כדורים ביום), ועוד.החולים חייבים להגיע לביקורות כפעם בחודש במרכזי סיסטיק פיברוזיס בבתי החולים ובנוסף לקבל טיפול מידי בזמן החמרת מצבם. ללא התמדה אגרסיבית בכל תחומי הטיפול גם יחד, מצב החולה מתדרדר במהירות עד כדי סכנת חיים.

**רגולציה בישראל ובעולם**

לטכנולוגיה קיים אישור רגולטורי במדיונת הבאות:

ארה"ב (FDA ) – אין

איחוד אירופי (CE Mark ) – אין

אמ"ר בישראל – אין

האם הוגש רישום לאמ"ר – לא

אחר – אין

**השמיוש בטכנולוגיה**

מיקום הטכנולוגיה ברצף הטיפול: √אבחון √ טיפול √שיקום √פליאטיבי

**התוויות קיימות בסל**

קיים צוות רב תחומי מיועד לטפיול בחולים במרכז הארצי המתמחה ב- ALS

**התוויות שאינן בסל**

היום קיימים כל 6 המרכזים המתמחים בסיסטיק פיברוזיס צוותים רב תחומיים בחלקיות (פחות מ- 20% מהנדרש!) מהתקנים הנדרשים הממומנים ע"י תרומות, בעיקר דרך האיגוד הישראלי לסיסטיק פיברוזיס. תרומה זו עומדת בסכנה גדולה מאד היום עקב מחסור בתרומות, והשנה קוצצה בעוד 10% אחרי קיצוצים קודמים ב- 3 שנים האחרונות.

ללא קיום הצוותים הללו היה קורס כל הטיפול בחולי ה- CF ומצבם היה מתדרדר במהירות רבה למצב שהיה בשנות השישים כאשר תוחלת החיים היית ה כ- 13 שנה. כיום כמחצית החולים הם מעל גיל 18 שנים ובעולם חציון תוחלת החיים כ- 38 שנים - כל זה בזכות הטיפול בצוותים רב תחומיים.

**התוויות חדשות מבוקשות**

צוות רב תחומי ל-6 המרכזים המתמחים לטיפול בסיסטיק פיברוזיס הממוקמים בבתי החולים כרמל, רמב"ם, שניידר, שיבא, תל השומר, הדסה הר הצופים וסורוקה.

**חלופות לטכנולוגיה**

קיימות בסל

אין

אינן קיימות בס

אין

הוכחות ליעילות הטכנולוגיה

מהו מהלך הטיפול המקובל כיום המהווה Standard of care?

סיסטיק פיברוזיס היא מחלה מורכבת הדורשת גישת טיפול הוליסטית. טיפול ומעקב במרכז מתמחה הוא חיוני וכמו כן האבחון, מעקב וטיפול חייב להיות ע"י צוות רב תחומי אשר הוכשר בטיפול ב-CF ובעל ניסיון רב בטיפול זה. הצוות עובד בשיתוף פעולה ותאום עמדות וכך עוזר לחולה ומשפחתו להתמודד עם מצבים מורכבים כדי לאפשר הענות יום יומית לטיפול תובעני במיוחד לאורך שנים ולשמר על מצב נשימתי ותזונתי יציב (Standards of care for patients with cystic fibrosis: a European consensus. Kerem et al. J of Cystic Fibrosis 2005) . טיפול ע"י צוות רב תחומי במרכז מתמחה קשור לשיפור בתוחלת החיים ובאיכות החיים באירופה (Mahadeva R et al. Clinical outcome in relation to care in centres specializing in CF. BMJ 1998). ובארה"ב- (Johnson C et al. Factors influencing outcomes in CF. A center based analysis. Chest 2003 ). מסמכים דומים המפרטים Standards of Care והתקינה הנדרשת של צוות רב תחומי הופץ ב- 2008 באוסטרליה, וב-2011 בבריטניה.

השפעה על הישרדות החולים (באחוזים או בשנות/חודשי חיים)

חציון תוחלת חיים ב- CF עלה מ- 18 שנים ל- 38 שנים מאז שהוכנס טיפול ע"י מרכזי CF מתמחים בעולם. חלק גדול בשיפור זה בזכות צוותים רב תחומיים

השפעה על איכות חיי המטופל (ציין אם קיימים מאמרים או נתונים כגון QALY)

שיפור ניכר בתפקודי ריאות, בשגשוג ובמצב התזונתי של החולים, התייצבות המחלה והאטה בהתדרדרות לאי ספיקה נשימתית וצורך בהשתלת ריאות. קשה להפריד בשיפור זה בין הכנסת צוות רב תחומי וחידושים אחרים בטיפול ב- CF אך ניירות העמדה (אירופה, אוסטרליה, אנגליה, ארה"ב) מייחסים תפקיד מרכזי וחיוני לצוות הרב תחומי, בשיפור זה

מהם יתרונות השימוש בטכנולוגיה, בהשוואה לחלופות קיימות

אין חלופה

**ספרות מקצועית עליה מבוססים נתוני היעילות:**

את המאמרים יש לצרף לטופס ובנוסף לשלוח על גבי CD.

1. Kerem Eitan et al. Standards of care for patients with cystic fibrosis: a European consensus. Journal of Cystic Fibrosis. 2005
2. .פרופ' איתן כרם ושות. אמות מידה לטיפול בסיסטיק פיברוזיס. כתב העת: ההסתדרות הרפואית בישראל, האגף למדיניות רפואית. 2010
3. Bell SC. Cystic Fibrosis Standards of Care, Australia. Cystic Fibrosis Australia and New Zealand Consensus Document. 2008
4. Mahadeva R. Clinical outcomes in relation to care in centres specializing in cystic fibrosis. British Medical Journal 1998
5. Yankaskas JR. Cystic Fibrosis Adult Care: consensus conference report. Chest 2004
6. CF Trust. Standards for the Clinical Care of Children and Adults with Cystic Fibrosis in the UK. Consensus statement, 2nd Edition. 2011

**סיכום תוצאות מחקרים המשווים את השימוש בטכנולוגיה המוצעת לחלופות טיפוליות המשמשות לאותה התוויה (שרידות, איכות חיים ותועלות נוספות).**

אין חלופות

**סקירת המאמרים המעריכים את התוצאות (Outcomes) הקליניות כגון: מדדי התחלואה, תמותה, איכות חיים, היבטים של עלות תועלת.**

כפי שמסוכם במאמרים למעלה, הטיפול ע"י צוות רב תחומי במרכזי סיסטיק פיברוזיס מתמחים הוא חלק בילתי נפרד וחיוני במהפכה שחלה בטיפול בסיסטיק פיברוזיס ב-15 שנים האחרונות וגרם בשיפור תוחלת החיים מחציון של כ- 20 שנה ל- 38 שנים. כמו חן, במקום נכות של 100% , חולי CF החלו לתרום לחברה, לפתח קריירות. איכות החיים השתפרה מאד. ללא הטיפול ע"י צוות רב תחומי, אין ספק שמצב החולים יחזור לקדמותו. בארץ ממון הצוות הרב תחומי הוא ע"י תרומות מטעם איגוד סיסטיק פיברוזיס הישראלי. היקף הצוות הוא כ- חמישית מהדרוש ע"י קונסנזוס של תקינה המפורטת ע"י ניירות עמדה של הר"י , אירופה, בריטניה, אוסטרליה וארה"ב. בנוסף איגוד סיסטיק פיברוזיס מצמצמים מיידי שנה את אפשרות התמיכה כך שהמרכזים נאלצים לפטר צוות אשר רכש מיומנות, ניסיון וקשרים עם החולים ומשפחותיהם לאורך השנים.

|  |
| --- |
|  |
| **ספרות מקצועית עליה מבוססים נתוני תוצאים וחלופות:** |
| יש לצרף חמישה מאמרים נבחרים בנושא. את המאמרים יש לצרף לטופס זה ובנוסף לשלוח אותם על גבי CD. |

1. Kerem Eitan et al. Standards of care for patients with cystic fibrosis: a European consensus. Journal of Cystic Fibrosis. 2005
2. .פרופ' איתן כרם ושות. אמות מידה לטיפול בסיסטיק פיברוזיס. כתב העת: ההסתדרות הרפואית בישראל, האגף למדיניות רפואית. 2010
3. Bell SC. Cystic Fibrosis Standards of Care, Australia. Cystic Fibrosis Australia and New Zealand Consensus Document. 2008
4. Mahadeva R. Clinical outcomes in relation to care in centres specializing in cystic fibrosis. British Medical Journal 1998
5. CF Trust. Standards for the Clinical Care of Children and Adults with Cystic Fibrosis in the UK. Consensus statement, 2nd Edition. 2011

|  |  |
| --- | --- |
| **ספרות מקצועית נוספת:** | |
| ציין מאמרים רלוונטיים שהופיעו בשלוש השנים האחרונות, בצירוף תקציריהם (Abstract). |  |
| את התקצירים יש לצרף לתיקיית ספרות ב-CD. |  |

***אין לי מעבר לספרות הנ"ל. האם יש למשהו הצעות?***

**בטיחות ותופעות לוואי**

התוויות נגד

לא רלבנטי

תופעות לוואי

לא רלבנטי

אפידמיולוגיה של המחלה

בישראל

הימצאות המחלה - אומדן החולים (Prevalence )

כ-600 חולי סיסטיק פיברוזיס

מהו מקור המידע עליו מתבססים הנתונים?

מטופלים ב-6 מרכזים מתמחים בארץ: בבי"ח סורוקה, כרמל, רמב"ם , שניידר, הדסה, שיבא

היארעות המחלה - מספר מקרים חדשים בשנה (Incidence)

10-20

מהו מקור המידע עליו מתבססים הנתונים?

נתונים מ- 6 מרכזים מתמחים בסיסטיק פיברוזיס ובנוסף מאיגוד סיסטיק פיברוזיס בישראל

**בעולם**

הימצאות המחלה - אומדן החולים (Prevalence )

כ-70,000 חולים

מהו מקור המידע עליו מתבססים הנתונים?

CF data registry, USA; European CF data registry; Australian CF data registry; Candadian CF data Registry; South American CF association

היארעות המחלה - מספר מקרים חדשים בשנה (Incidence)

1500

מהו מקור המידע עליו מתבססים הנתונים?

CF data registry, USA; European CF data registry; Australian CF data registry; Candadian CF data Registry; South American CF association

ניסיון בשימוש בטכנולוגיה בישראל ובעולם

**ניסיון בישראל:**

בחר את המסגרת בה ישתמשו בטכנולוגיה

X קהילה √ אשפוז יום √ אשפוז

פרט את התפלגות הטיפול בין המסגרות השונות:

כל הטיפול נעשה במסגרת מרכזים מתמחים לסיסטיק פיברוזיס ב-6 בתי החולים בארץ. הטיפול השיגרתי נעשה במסגרת אשפוז יום (כ- 75% ) ובזמן החמרות קשות, במסגרת אשפוז (כ-25% )

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם המוסד | בשימוש משנת | מספר החולים להתוויה המבוקשת | מומחה מקצועי ממליץ |
| מרכז שניידר לרפואת ילדים בישראל | 1989 | 127 | פרופ' חנה בלאו |
| מרכז רפואי הדסה הר הצופים |  |  | פרופ' איתן כרם |
| מרכז רפואי שיבא , תל השומר |  |  | פרופ' אורי אפרתי |
| מרכז רפואי כרמל |  |  | דר' יוסף ריבלין |
| מרכז רפואי רמב"ם |  |  | פרופ' לאה בנטור |
| מרכז רפואי סורוקה |  |  | דר' מיכה אבירם |

מבקשת מכל מנהל\ת מרכז למלא את הפרטים הנ"ל

מהו מקור המידע עליו מתבססים הנתונים?

דוו"ח מ- 6 המרכזים המתמחים

אם מספר החולים שונה ממספר המטופלים – פרט מדוע: (ללא קשר לעובדה שאין הטכנולוגיה כלולה בסל השירותים)

אין הבדל משמעותי

מהו הניסיון הקליני המצטבר בישראל בשימוש בטכנולוגיה להתוויה המבוקשת?

ניסיון של כ- 15 שנים, אך בתת תקינה מתמשכת ומחמירה

**ניסיון בעולם:**

בחר את המסגרת בה ישתמשו בטכנולוגיה

X קהילה √ אשפוז יום √ אשפוז

פרט את התפלגות הטיפול בין המסגרות השונות:

רוב החולים עם סיסטיק פיברוזיס המטופלים בעולם נמצאים במרכזים מתמחים בתוך בתי החולים. יש מקומות מרוחקים שבהם מרכזים קהילתיים עושים חלק מהטיפל בשיתוף פעולה עם בתי החולים. הודגם שבמצבים אילו תוחלת החיים , התזונה ותפקודי הריאות גרועים משמעותית.

מדינה: ארצות הברית בשימוש משנת 1980 מספר החולים: כ- 30,000

השתתפות מבטחים ציבוריים: מעל 98% מקבלים את הטיפול בממון ביטוח הבריאות שלהם במרכזנם עם צוותים רב תחומיים. ללא נוכחות צוותים אילו, המרכז אינו מקבל הכרה ע"י איגוד ה-CF של ארה"ב. כיום קיימים כ- 100 מרכזים מוכרים לטיפול בחולי CF בארה"ב

מהו הניסיון הקליני המצטבר בעולם בשימוש בטכנולוגיה להתויה המבוקשת?

רב מאד. צוות רב תחומי ממומן כחלק בילתי נפרד בהטיפול בסיסטיק פיברוזיס ברוב ארצות העולם

האם קיימות בעולם התוויות נוספות?

לא ידוע

השינוי הצפוי בעקבות הכללת הטכנולוגיה החדשה בסל השירותים

כיצד עשויה להשתנות הגישה הטיפולית באמצעות הטכנולוגיה החדשה?

תוספת תקינה לצוות רב תחומי במרכזים המתמחים בסיסטיק פיברוזיס תביא למהפכה בטיפול בחולים אילו. כרגע בתי החולים כמעת ואינם מסוגלים לממן תקנים לדיאטנית, עובדת סוציאלית, פסיכולוגית, או פיזיותרפיסטים ותקינת הרופאים והאחיות לתחום זה מאד מצומצם. לכן אנו תלויים כל השנים בתרומות אשר מממנות כ-20% מהצרכים על פי כל ההנחיות הבינלאומיות. תוספת התקינה הדרושה ללא ספק תעלה את תוחלת החיים של חולי הסיסטיק פיברוזיס ותמנע את קריסת המרכזים המתמחים אשר כיום מאוימים מאד להמשך קיומם.

מהו מספר החולים שסביר להניח שיטופלו בטכנולוגיה החדשה במקום בחלופות הקיימות?

כ-600 חולים

\*מהם המאפיינים של החולים שסביר להניח שיטופלו בטכנולוגיה החדשה? (על פי מצב קליני, טיפול נוכחי, כישלון טיפולים אחרים וכדומה)

כל חולי הסיסיטיק פיברוזיס מיום האבחנה ולמשך כל חייהם.

מתוך החולים המתאימים לטיפול בטכנולוגיה, מה היקף אוכלוסיית החולים הספציפית עבורם **אין חלופה** לטיפול בטכנולוגיה המוצעת, ומה מאפייניהם?

אין חלופה לכל האוכלוסיה

לאחר הכנסת הטכנולוגיה המוצעת לסל השירותים כיצד צפוי להתחלק הטיפול בחולים?

(ציין איזה אחוז מבין החולים יטופל בטכנולוגיה המוצעת ואיזה בחלופות הקיימות)

כל האוכלוסיה תטופל ע"י צוות רב תחומי במרכזים המתמחים בבתי החולים

מהי ההיענות (Compliance) הצפויה לטיפול, ומדוע?

ההענות לשימוש בצוות רבה תחומי יתקרב ל-100% היות והטיפול בפיקוח מרכזי ה- CF.

לגבי הענות בטיפול הביתי ב-CF היום: הרמה ירודה עד 30-50% מהנדרש. בעקבות הכנסת צוות רב תחומי למרכזי ה- CF, ההענות לטיפול היום יומי של חולי ה- CF צפוי לעלות בצורה משמעותית ביותר - יש לקוות מעל 80%

האם ההיענות שונה מזו הקיימת לטיפול המקובל כיום?

היום יש ביקוש רב לצוות רב תחומי והענות מצויינת לצוות הנמצא, אך עקב מחסור קשה מאד בתקינה, רוב החולים אינם מגיעים ליעוץ עם צוות זה אלה במצב של "כיבוי שרפות" במקום ברמה של אחזקה יום יומית, שיפור הרגלי הענות ושמירה על יציבות מחלת ה- CF

האם אוכלוסיית המטופלים הכללית צפויה להשתנות בהיקפה?

לא

הערכה כלכלית

**עומס המחלה (Burden of the disease):**

פרט את מספר אנשי הצוות הנדרשים להפעלת הטכנולוגיה:

54 תקנים של צוות רב תחומי בפריסה ארצית

פרט אם נדרשת הכשרה ייעודית לצוות:

הכשרה הרגילה של אנשי הצוות הרב תחומי. את המומחיות הספציפית לטיפול בחולי סיסטיק פיברוזיס ילמדו תוך כדי עבודה במרכזים המתמחים לCF

הערך את עלות השימוש בטכנולוגיה בשקלים לחולה, לטיפול בודד ולטיפול שנתי:

932.5 ש"ח לביקור אחד במרכז לסיסטיק פיברו\יס, כפעם בחודש. סה"כ לחולה שלנה: 11,190 ש"ח (כ- 12 ביקורים).

ציין מקור הערכה זו. אם קיים תמחור מפורט שבוצע על ידי מוסד רפואי או חברה מסחרית יש לצרפו.

הערכת עלויות למשכורות לצוות הרב תחומי ע"י פרופ' אור נוי במשרד הבריאות. גודל התקינה הנדרשת ע"י נייר העמדה של החברה הישראלית לסיסטיק פיברוזיס כפי שפורסמו ב"אמות המידה לטיפול בחולה עם סיסטיק פיברוזיס" , כתב עת של הר"י, 2010 – מבוסס על פרסומי הקונסנזוס לטיפול בסיסטיק פיברוזיס של אירופה, בריטניה, אוסטרליה, קנדה וארה"ב.

על פי קונסנזוס בינלאומי וכתב העת: אמות מידה לטיפול בסיסטיק פיברוזיס. ההסתדרות הרפואית בישראל, האגף למדיניות רפואית. 2010: מספר משרות לכל 50 חולי סיסטיק פיברוזיס:

פיזיוטרפיסטית: 1 , עו"ס – 0.4, דיאטנית – 0.4, פסיכולוגית- 0.4, רוקחת קלינית – 0.3, אחות – 1, מזכירה – 1, רופא – 1.5

תקינה ועלויות צוות ל- 600 חולי סיסטיק פיברוזיס:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | המקצוע | מס' משרותל 600 חולים | עלות כל משרה לשנה בש"ח | סה"כ עלות לשנה בש"ח |
| 1 | פיזיותרפיסט/ית | 12 | 130,000 | 1,560,000 |
| 2 | עו"ס | 4.8 | 130,000 | 624,000 |
| 3 | דיאטן/נית | 4.8 | 130,000 | 624,000 |
| 4 | פסיכולוג/ית | 4.8 | 145,000 | 696,000 |
| 5 | רוקח/ת קליני | 3.6 | 150,000 | 450,000 |
| 6 | אחות | 12 | 140,000 | 1,680,000 |
| 7 | מזכירה | 12 | 90,000 | 1,080,000 |
| 8 | רופא | 18 | ע"י בתי החולים |  |
|  |  |  |  | **6,714,000** |
|  | סה"כ | 54 |  |  |
|  | עלות לחולה לשנה |  |  | **11,190** |

האם קיים מכשור רפואי משלים שיש להשתמש בו בעת השימוש בטכנולוגיה המוצעת? לא

האם הטכנולוגיה כוללת ציוד מתכלה או בעל בלאי גבוה? לא

האם הבקשה מתייחסת למספר התוויות? לא

האם קיים חיסכון בעקבות השימוש בטכנולוגיה?

טיפול משולב של צוות רב תחומי יפחית תחלואה בצורה משמעותית ולכן יהיו פחות אשפוזים ופחות טיפולים באנטיביוטיקה תוך ורידי. קשה להעריך את גודל החיסכון הזה. מעבר לזה, תוספת צוות רב תחומי יציל חיים, יאריך תוחלת חיים ב- 10 שנים לפחות, וישפר מאד את איכות חיי החולים.

היבטים נוספים

האם ישנם היבטים חברתיים הרלוונטים לציון בעת הערכת הטכנולוגיה? לא

האם ישנם היבטים אתיים הרלוונטים לציון בעת הערכת הטכנולוגיה? כן.

הטיפול בסיסטיק פיברוזיס בישראל חייב לכלול את הצוות הרב תחומי אשר נחשב לחיוני על פי כל מרכזי הטיפול ב- CF בעולם. מניעת טיפול זה בחולים עם מחלה מסכנת חיים זאת היא איננה אתית על פי כל אמות המידה.

האם ישנם היבטים משפטיים הרלוונטים לציון בעת הערכת הטכנולוגיה? לא

פרטי איש הקשר:

הפרטים הבאים מיועדים להמשך התקשרות וקבלת הבהרות לגבי הטכנולוגיה המוצעת:

חנה בלאו

טל: 03-9253654 נייד 0504057141 פקס 03-9253308

מנהלת מכון ריאות ומרכז סיסטיק פיברוזיס, מרכז שניידר לרפואת ילדים בישראל

רח' קפלן 14 פתח תקפוה 49202