

י"ב בכסלו, התשפ"ג  
06 בדצמבר 2022  
סימוכין : 1022709322  
(במענה : ציין סימוכין)

לכבוד  
מנהלי קופות החולים  
מנהלי בתי החולים  
בעלי רישום של תכשירים באמצעות הרוקח הממונה  
בעלי רישום של אמ"ר

שלום רב,

הנדון : צמצום תופעת מחסור בתרופות וציוד רפואי

במהלך השנה האחרונה אנו נתקלים בעלייה במקרים בהם בעלי רישום של תכשירים וציוד רפואי מודיעים על הפסקות שיווק ומחסור. במקביל קיימת עלייה בהזמנות תכשירים שאינם רשומים על פי תקנה 29 על מנת להשלים מלאי חסר.

הפסקות שיווק ומחסור בתכשירים (Drug Shortages) ובציוד רפואי הינה תופעה כלל עולמית הנובעת ממספר סיבות ביניהן, עיכוב בשרשראות אספקה, מחסור בחומרי גלם שונים, בעיות איכות הצצות לעיתים וגם סיבות מסחריות כמו הפסקת הפעילות של חלק מהספקים בשוק.

בעיית החסרים מהווה מכשול לקיום הרצף הטיפולי במדינת ישראל ועלולה להביא לפגיעה אפשרית במטופלים.

תפיסת המדיניות שנהוגה בישראל זהה לזו של מדינות ה-OECD, כלומר רכש התרופות נמצא באחריות הארגונים הרפואיים. ניהול הזמנות הרכש וניהול המלאי הוא באחריות המוסדות הרפואיים. אחריות זו כוללת קביעה והחזקת "מלאי ברזל", ניהול מיטבי של הרכש והמלאי לרבות הכרת מגוון היצרנים והספקים וקיום הסכמי רכש שיבטיחו מלאי מספיק בעת אירוע של מחסור.

לאור כך, באחריות כל מוסד רפואי לבצע בדחיפות ובאופן שוטף בדיקה יסודית, בדבר היכולת של הספקים שלו להתחייב לאספקה במועדים הנדרשים ובכמות הנדרשת.

על פי נהלי משרד הבריאות, חברות התרופות מחויבות על פי נוהל הפסקות שיווק-104 למסירת ההודעות למוסדות הרפואיים ופרסומן באתר משרד הבריאות :

<https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/drug-marketing-stoped?skip=0>

להלן הפסקה בנוהל 104 המתייחסת ללוחות הזמנים :  
בעל רישום שבכוונתו להפסיק שיווק של תכשיר באופן זמני או קבוע יודיע על כוונתו באמצעות הרוקח הממונה לא יאוחר משישה חודשים טרם הפסקת השיווק לצמיתות או שלושה חודשים טרם הפסקת שיווק זמנית או בהקדם האפשרי עם היוודע דבר הפסקת השיווק לבעל הרישום במקרה של הפסקת שיווק פתאומית ובלתי צפויה.

בדומה, ניתן למצוא הודעות על הפסקות שיווק של תכשירים רשומים ב-FDA או ב-EMA

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>

לאור ריבוי מקרי הפסקות השיווק, אגף הרוקחות ביצע מיפוי של הודעות המחסור לשנת 2022 והוצאו מכתבי ברור לחברות אשר דיווחו על המחסור הצפוי באיחור וסמוך לתחילתו. יש לציין כי חברות התרופות הבהירו שהן אינן יכולות להבטיח צמצום תופעת המחסור בזמן הקרוב.

על מנת לצמצם אירועי מחסור שעלולים לפגוע במתן טיפול למטופלים יש לפעול בין היתר :

- להקפיד על חוזר מנכל מיום 19.9.2021 בנושא "מלאי ברזלי"- רצ"ב
- לבצע איתור מיפוי וסיווג של פריטים קריטיים אשר חוסר בהם עלולים לפגוע בטיפול הרפואי הניתן למטופלים. כך לדוגמה אך לא רק : תכשירים המיובאים ע"י ספק יחיד, היעדר תחלופה גנרית או תרפויטית, טווח תרפויטי צר, זמני אספקה ארוכים ביבוא למשל סמים מסוכנים ותכשירים פסיכותרופיים, תכשירי קירור והקפאה, הכנות רוקחיות (ציטוטוקסיקה, TPN), מכשור קריטי.
- ביצוע הזמנות ליותר מספק אחד כך שבעת מחסור אצל האחד יהיה מלאי זמין לשני.
- ניטור מתמיד מול הספקים והבטחת הודעה מוקדמת מהספק בהסכמי רכש על צפי למחסור.
- חיוב הספק להשלמת פריט תחליפי.
- קביעת מלאי ברזל לאחזקה בכל עת במוסד הרפואי או אצל הספק.

- קיום קשר לוגיסטי בין מוסדות שיאפשר השאלת מלאי ממוסד רפואי אחר.
  - קיום תהליך מסודר לייבוא תכשירים לפי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
  - ברמת בתי המרקחת, יש לאפשר לרוקח לבצע החלפה על פי סעיף 27 א' לפקודת הרוקחים הקובעת כי בסמכותו של הרוקח לבצע החלפת תכשירים בכפוף לשיקול דעת מקצועית, כל עוד מינון המנה נשאר זהה לרשום במרשם וקצב השחרור של התרופה נותר זהה לזה המצוין במרשם.
- במסגרת פעולות שנעשו לחידוד אחריות בעלי הרישום, אגף הרוקחות הוסיף לתעודת רישום תכשירים את הכיתוב כי בהתאם להוראות תקנה 7(א)(6) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, קיימת חובה לקיום אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר.
- במקרים בהם הספק של התכשיר הרשום או הספק של התחליף הרשום לא יכולים להתחייב לאספקת הכמות הנדרשת במועד הנדרש, יש לפעול לאיתור ספק חלופי העומד בדרישות נוהל 129.
- אגף הרוקחות זמין לתת מענה מהיר בטיפול בהזמנות לפי תקנה 29 ובתנאי שהבקשות מוגשות בהתאם להנחיות.
- אגף הרוקחות יאפשר יבוא ב 29 ויקל בעניין תיווי בעברית והצמדת עלונים, ככל שיתאפשר ובהתאם לסטנדרטים הנדרשים.
- כמו-כן, בעת מחסור של ציוד רפואי, האגף לאמ"ר מאפשר יבוא מיוחד.
- בכל מקרה של התהוות צפי למחסור קריטי וחשש לפגיעה בטיפול יש לפנות בהקדם לחטיבת הרפואה ולאגף הרוקחות במשרד הבריאות על מנת שנבחן עם האיגודים המקצועיים ונמליץ על החלופות.
- הנהלת משרד הבריאות תנחה את המועצות הלאומיות להכין מסמך אמות מידה לניהול מלאי ורכש והמלצות לטיפול במצבי חוסר, על מנת לצמצם את תופעת המחסור לרבות המשמעויות הארגוניות והתקציביות.

בכבוד רב,  
  
פרופ' נחמן אש



העתק :  
מנכ"ל פארמה ישראל  
מנכ"ל התאחדות התעשיינים  
מנכ"ל ארגון לשכות המסחר  
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
ד"ר הגר מזרחי, ראש חטיבת הרפואה  
מר אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה