

מתווה זמני לאישור ייבוא מכוח תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986

להלן מתווה זמני במסגרת תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן: תקנה 29) לשנים 2023-2024, המתווה ייבחן בתום התקופה.

המתווה מיועד לתכשירים גנריים וביוסימילארים אשר קיבלו אישור בדבר קבלתם לרישום בהתאם לנהלי אגף הרוקחות.

עבור תכשירים אלה, יינתן אישור ייבוא מכוח תקנה 29, וזאת לאחר מיצוי זמן הערכה ורישום כפי המפורט מטה.

המתווה יאפשר לקופות החולים לבקש ייבוא של תכשירים לציבור המטופלים בישראל בהתאם לפרוט מטה.

1. הגשת הבקשה:

הבקשה להכללת תכשיר תחת מתווה זה תוגש על ידי קופת החולים בחתימת סמנכ"ל רפואה של הקופה.

טרם הגשת הבקשה יתקיים דיון בקופת החולים בראשות סמנכ"ל הרפואה של הקופה אשר יכלול גורמים קליניים רלוונטיים. סיכום הדיון הכולל את נימוקי הקופה להכללת התכשיר המבוקש במתווה זה, יוגש למשרד הבריאות כחלק מהגשת הבקשה.

2. קריטריונים להכללת בקשה לייבוא תכשיר במתווה זה:

תכשיר המוגש להכללה במתווה זה יעמוד בתנאים המצטברים הבאים:

- א. התכשיר הוגש כגנרי או כביוסימילאר לתכשיר מקור הרשום בישראל;
- ב. קיימים עד שני תכשירים רשומים (או בתהליך הערכה) לחומר הפעיל המבוקש; בהקשר זה – התכשירים הרשומים צריכים להיות משווקים בישראל בזמינות מספקת. ככל ואינם זמינים בישראל תינתן האפשרות להגשת תכשיר גנרי או ביוסימילארי נוסף.
- ג. התכשיר קיבל אישור בדבר קבלתו לרישום בהתאם לנהלי אגף הרוקחות, טרם הגשת הבקשה ע"י קופ"ח;
- ד. התכשיר נרשם בשלוש השנים האחרונות במדינות/רשויות הבאות ומשווק בהן: מדינות האיחוד האירופי* (במסלולים Mutual Recognition Procedure, EMA-Centralized, Decentralized), FDA, שוויץ (SMC), קנדה (HC), אוסטרליה (TGA) ואנגליה (MHRA); * לגבי מסלולי DCP, MRP – תיבחן תקופת שיווק מינימלית לצורך הגשת הבקשה.
- ה. התכשיר לא נדחה או נמשך מרשות רגולטורית של מדינה מוכרת (כמוגדרת בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986);
- ו. לתכשיר אין דיווחים יוצאי דופן על תופעות לוואי והפרופיל הבטיחותי של התכשיר דומה לתכשיר המקור הרשום בישראל;
- ז. הייבוא יהיה אך ורק מאצווה המשוקת במדינה בה נרשם התכשיר.

3. מתווה המסלול

א. הגשת הבקשה ע"י קופ"ח :

הגשת הבקשות תבוצע לאורך השנה, תוך צירוף המסמכים הבאים :

○ סיכום דיון שנערך בראשות סמנכ"ל רפואה של קופת החולים. הסיכום יכלול את הנימוקים להגשת התכשיר במתווה תוך התייחסות להצדקה הקלינית להגשת התכשיר למטופלים בישראל וכן הערכת החיסכון והתרומה של החיסכון להגשת שירותים רפואיים למטופלים ;

○ הצהרת היצרן/מבקש הרישום כי התכשיר נרשם בשלוש השנים האחרונות ומשווק באחת המדינות בסעיף T.2 ;

○ מספר תיק הבקשה של התכשיר באגף הרוקחות ;

○ הצהרה של היצרן/מבקש הרישום כי תיק הבקשה לרישום בישראל מכיל את כלל המידע שהוגש למדינה בה אושר ומשווק התכשיר (התיק העדכני ביותר), בהתאם לנוהלי אגף הרוקחות ;

○ הצהרה של היצרן/מבקש הרישום וכן של סמנכ"ל הרפואה של הקופה כי הייבוא יהיה אך ורק מאצווה המשווקת במדינה שברשימת המדינות המצוינות בסעיף T2 בלבד ;

○ הצהרה של היצרן/מבקש הרישום כי התכשיר לא נדחה או נמשך במדינות המוכרות על פי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

○ הצהרת מבקש הרישום כי לתכשיר אין דיווחים יוצאי דופן על תופעות לוואי והפרופיל הבטיחותי של התכשיר דומה לתכשיר המקור הרשום בישראל.

ב. כל קופה תהיה רשאית להגיש עד 3 בקשות בשנה לפי מתווה זה. המשרד יסקף לקופות החולים כמה תכשירים כבר אושרו לפי מתווה זה. לקופת החולים תינתן האפשרות להעביר שאילתה (Pre Ruling) לאגף הרוקחות, טרם הגשת בקשה לפי מתווה זה, בשאלה האם מולקולה פלונית כבר הוגשה לאישור לפי מתווה זה.

ג. במשרד הבריאות יתקיים דיון אחת לחודש בו יועלו הבקשות שהוגשו על ידי הקופות השונות. משרד הבריאות יבחן, יפעיל שיקול דעת מקצועי ויקבע מהם התכשירים שיתקבלו במתווה זה ויעביר לקופת החולים את החלטתו.

ד. מספר התכשירים להכללה במתווה זה הינו עד 10 תכשירים בשנה לכלל קופות החולים יחד. מתוך 10 הבקשות שיאושרו באותה שנה- עד 6 תכשירים שה"כ במחצית הראשונה של השנה ועד 4 תכשירים שה"כ במחצית השנייה של השנה. ככל שהגשת הבקשות לא תצטברנה ל-10 תכשירים, תנתן ההזדמנות להגיש בקשות נוספות, עד למילוי המכסה.

ה. לאגף הרוקחות תינתן תקופה של 45 ימי עבודה נטו, שיספרו לאחר קבלת התכשיר להערכה במתווה זה, טרם מתן אישור 29. בתום התקופה כאמור, יינתן אישור 29 לשיווק התכשיר, אלא אם נמצא שאינו עומד בתנאי מתווה זה, או זוהו בעיות איכות או בטיחות או יעילות.

ו. אישור ייבוא מכוח תקנה 29 יינתן באם לא ירשם או לא ידחה התכשיר מרישום עד תום תקופה זו (ראו סעיף ו לעיל), וכן בתנאי שלא עלו חששות לגבי בטיחות, יעילות או איכות של התכשיר עד תום התקופה.

- ז. מתן האישור לייבוא מכוח תקנה 29 יהיה לצריכה שלא תעלה על שנה. האישור יוארך בהתאם לצורך.
- ח. במהלך כלל תהליך הערכת התכשיר ע"י המחלקה לרישום תכשירים והמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות, מבקש הרישום (חברת התרופות) נדרש לענות לפי לוחות זמנים שייקבעו, בהתאם לצורך. ככל וימצא כי מבקש הרישום אינו משתף פעולה עם התהליכים הנדרשים לצורך רישומו של התכשיר, יופסק הייבוא מכוח תקנה 29.
- ט. שחרור האצוות לשיווק יעשו על ידי הרוקח האחראי (QP) של מבקש הרישום בלבד וע"פ התנאים בתיק הבקשה לרישום שהוגש לרישום בישראל והתנאים המחייבים בנוהל 129 לתכשיר לא רשום.
- י. באם התכשיר יאושר לייבוא מכוח תקנה 29, על קופת החולים לבצע מעקב קפדני והדוק לגבי תופעות לוואי, כפי שיקבע על ידי משרד הבריאות.
- יא. עם רישומו של התכשיר, יבוטל אישור ייבוא מכוח תקנה 29 והתכשיר הנידון ישווק כתכשיר רשום בלבד.
- יב. ככל ומשרד הבריאות ידחה את בקשת הרישום של תכשיר זה או ככל שיתעוררו סיבות נוספות כגון סיבות הקשורות לרגולציה, לבריאות הציבור או לשיתוף הפעולה מצד החברה המסחרית, יופסק שיווק התכשיר מכוח תקנה 29 לאלתר. באחריות הקופה יהיה לדאוג לטיפול חלופי זמין למטופלים באופן מידי.
4. הסכום שיוערך לחיסכון לקופות החולים, יופנה לצורך הגדלת הנגישות לתרופות וטיפולים חיוניים אחרים, בתיאום עם המשרד.
5. מתווה זה הינו זמני בלבד לשנים 2023-2024. בסוף שנת 2024 ייבחן הצורך בהמשך מתווה זה.