

ט"ו בתשרי, התשפ"ב  
21 ספטמבר 2021  
סימוכין : 858531121  
(במענה : ציין סימוכין)

לכבוד  
מנכ"לי קופות החולים  
מנהלים רפואיים של קופות החולים  
שלום רב,

הנדון : מתן נוגדנים מונוקלונליים על ידי קופות החולים ( REGN – COV2 )

מתוך כוונה להרחיב את הטיפול בתכשיר שבנדון כאמצעי למניעת תחלואה קשה ב – covid-19, להלן מספר הנחיות לטיפול.

הוריתי על חלוקת מנה ראשונה של REGN – COV2 לקופות החולים ועל תחילת המתן לחולים בקהילה. הטיפול יוצע על ידי קופות החולים לחולי COVID – 19, אשר חומרת מחלתם מוגדרת כ"קל" או "בינוני", הנמצאים ברמת הסיכון הגבוהה ביותר להחמרה במצבם למצב "קשה" ו"קריטי".

איתור המטופלים יתבצע על בסיס מודל שישקלל רמת סיכון פרטנית (וככל שלא ניתן, קבוצתית) תוך שימוש בקריטריונים כגון גיל, מחלות ומצבי רקע רפואיים ומצב חיסוני.

מצ"ב דוגמה למודל כזה שפותח בכללית בעבור חולים שגילים 60 ומעלה. המודל המצורף אינו מחייב וקופת חולים יכולה לבחור לפתח מודל שונה כחלופה ובלבד שתקפיד על מתן התרופה לחולים שברמת הסיכון הגבוהה להחמרה. לשם המחשה, ערך הסף בשלב הראשון למתן הטיפול על פי המודל המצורף הינו סיכון של 18% להתדרדרות במצב הרפואי. ערך זה יכול ויותאם בהמשך על ידי משרד הבריאות בהתאם למצאי התרופה בהתאם.

ככל שהקופה בוחרת להשתמש במודל אחר, מומלץ כי המודל יאפשר לרופא המטפל ולמטופל שקיפות בחישוב רמת הסיכון.

מאחר שמטבע הדברים עשויים להימצא מטופלים חריגים שלא אותרו בעזרת המודל, על כל קופה ליצור מנגנון שיוכל לפעול בתדירות יומית, לבחינת פניות מבוטחים פרטניות לאישורים חריגים. התכשיר יובא לארץ על ידי משרד הבריאות בכפוף לתקנה 29א, ומכאן שאין צורך ב- 29ג מוסדי. יחד עם זאת, כל מטופל מחויב בטופס 29ג פרטני ובהסכמה מדעת.

עמוד 1



התכשיר יכול להינתן בכל אופן בו בוחרת קופת החולים : במסגרת הסכם למתן התרופה בבית חולים, במסגרת אשפוז יום בקהילה או במסגרת ביתית. בהובלת חטיבת הרפואה במשרד הבריאות, צוותי הרפואה של צה"ל ערוכים לסייע לקופות החולים למתן התכשיר בבתי המטופלים. למותר לציין, כי באחריות קופת החולים לנקוט בפעולות הנדרשות לאחסון התכשיר, הובלתו ומתן התכשיר בהתאם להוראות היצרן ואישור החירום שניתן על ידי ה-FDA, תוך הבטחת מעטפת בטיחות טיפול הולמת. ההנחיות המפורטות יועברו על ידי אגף הרוקחות של משרד הבריאות, כמקובל. אבקש להדגיש כי התכשיר הינו משאב לאומי בחוסר ויש לפעול בכול דרך על מנת למנוע בזבוז והשמדת מנות או מתן מנות למי שאינו עומד בקריטריונים.

בברכה,

פרופ' נחמן אש

### נספח: דוגמא למודל שפותח במכון המחקר של כללית שירותי בריאות

המודל פותח עבור מטופלים שגילם 60 ומעלה בלבד. קובץ ההגדרות יצורף במסמך נפרד:

- חישוב נקודות סיכון:
- א. גיל +70 : 2 נקודות
- ב. מספר האשפוזים ב-3 השנים האחרונות : 1 נקודה לכל אשפוז
- ג. אי-התחסנות (2 מנות) : 5 נקודות
- ד. ממאירות פעילה (שטופלה במהלך 5 השנים האחרונות) : 1 נקודה
- ה. מחלת כליות כרונית : 1 נקודה
- ו. סוכרת : 1 נקודה
- ז. השמנת יתר (BMI מעל 30) : 1 נקודה
- ח. מחלת כבד כרונית : 1 נקודה
- ט. מחלה נירולוגית : 1 נקודה
- י. מחלת לב וכלי דם : 1 נקודה
- יא. מחלת ריאות חסימתית כרונית או עישון מצטבר של למעלה מ-10 שנות חפיסה : 1 נקודה
- יב. דיכוי חיסוני: HIV, מושתלי אברים, טיפול פומי ממושך בסטרואידים, טיפול בתרופות מדכאות חיסון : 1 נקודה

Cutoff סיכון מקורב הנגזר מהניקוד :

8 נקודות = 22-25%

7 נקודות = 18-20%