

השלכות של הכללת טכנולוגיות מתקדמות לסל הבריאות: חקר מקרה לטיפול בתאי T עם קולטן קימרי לגידולים (CAR-T)

גב' שקד דהן, ד"ר אורי גרינבום, ד"ר עפרת ביאר כץ, פרופ' דן גרינברג, פרופ' נדב דיזוביץ
המחלקה להמטולוגיה, המרכז הרפואי סורוקה, אוניברסיטת בן-גוריון בנגב | המחלקה להמטולוגיה, המרכז הרפואי רמב"ם
N=200 | מדגם מתוכנן | N=25 — ממצאים ראשוניים

רקע ומטרות

- טיפול CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) מהווה פריצת דרך באימונותרפיה של ממאירויות המטולוגיות, עם שיעורי תגובה מלאה של 40%–98% בלימפומה, לוקמיה ומיאלומה נפוצה [1].
- בישראל: בסל הבריאות מ-2019; עלות. 1.2–1.8 מיליון ₪ למטופל; תופעות לוואי: ב-77%-93% ICANS, ב-67% [1]
- מסגרות HTA מסורתיות אינן מותאמות לתשלום חד-פעמי גבוה תמורת תועלת ארוכת טווח אפשרית [3].
- כ-50% מהניצולים לטווח ארוך; תוצאות נירופסיכיאטריות משמעותיות; -20%–50%; רעילות כלכלית [1].
- נתוני PRO (Patient-Reported Outcomes) בהקשר הישראלי כמעט ואינם קיימים - מקשה על קביעת מדיניות מושכלת.

מטרה עיקרית: הערכת ההשפעות החברתיות, הכלכליות ומדיניות בריאות הציבור של הכנסת CAR-T לסל

שיטות

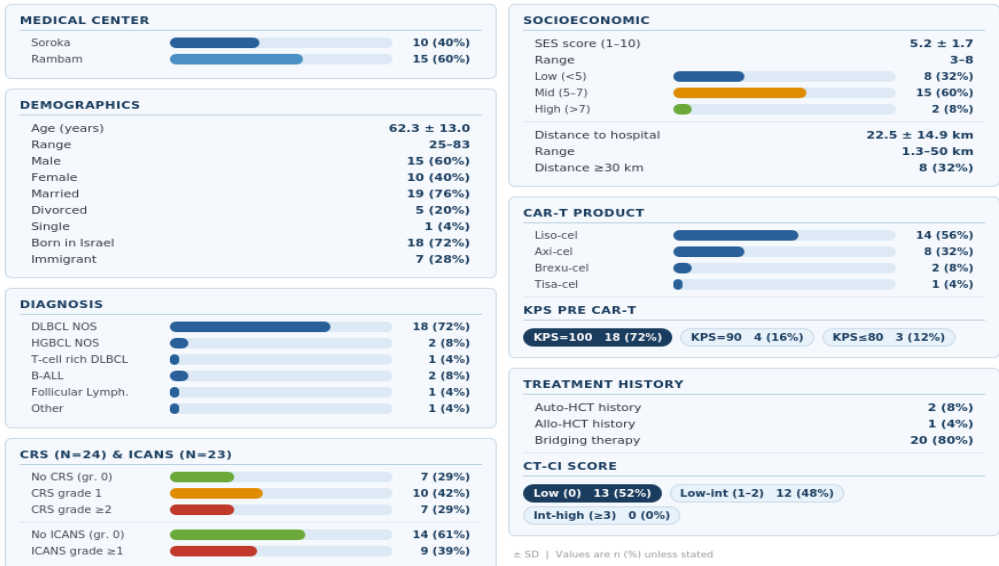
- מחקר עוקבה פרוספקטיבי רב-מרכזי המשלב שיטות כמותיות ואיכותיות; בשלב הנוכחי: ממצאים ראשוניים המשלב הכמותי.
- מרכזי מחקר: המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה ורמב"ם; בקרוב: תל השומר והדסה (טרם החלו בגיוס).
- איסוף נתונים ב-4 נקודות זמן: לפני הטיפול (יום 0-5) ולאחר 30, 90, 180 יום.
- כלי מדידה: FACT-Lym, SDI-21, EQ-5D VAS, Neuro-QOL
- גיוס עד כה 25 מטופלים (10 סורוקה, 15 רמב"ם); מדגם מתוכנן: 200 מטופלים (800 תצפיות).
- הרכיב האיכותני: ראיונות עומק עם מטופלים ובעלי עניין וניתוח מסמכי מדיניות.
- סטטיסטיקה: ממוצע (סטיות תקן) וחציון (טווח בין-רבעוני) למשתנים רציפים; n (%) למשתנים קטגוריים.

מסקנות

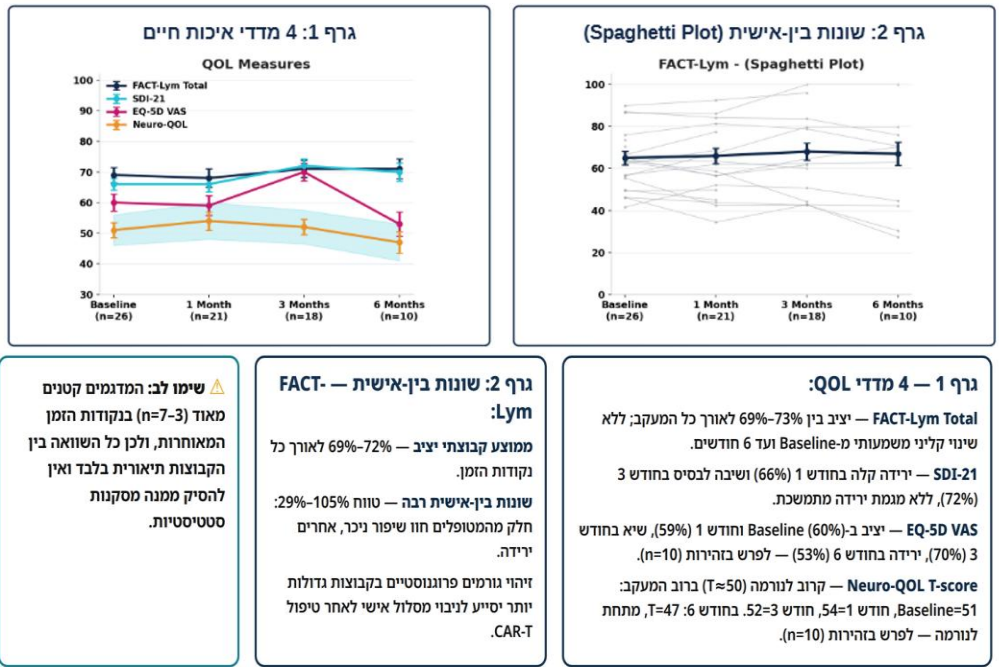
- CAR-T אינו פוגע משמעותית באיכות החיים הכוללת בטווח הקצר-בינוני, עם שמירה על תפקוד פיזי, קוגניטיבי וחברתי. הירידה בחודש 6 ב- EQ-5D VAS וב-Neuro-QOL מחייבת מעקב ממוקד עם הרחבת המדגם.
- על פי ממצאים ראשוניים, טיפול CAR-T אינו פוגע משמעותית באיכות החיים הכוללת בטווח הקצר-בינוני.
- נשמר תפקוד פיזי, קוגניטיבי וחברתי יציב לאורך כל תקופת המעקב (עד 6 חודשים).
- השונות הבין-אישית הגבוהה מצביעה על הצורך בגישה פרסונלית לתמיכה בחולים לאורך מסלול הטיפול.
- הממצאים תומכים בגישה הוליסטית הכוללת תמיכה נפשית, חברתית וכלכלית לכל מסלול הטיפול
- הצטרפות תל השומר והדסה תאפשר ייצוגיות גיאוגרפית של צפון, מרכז ודרום הארץ.

טבלה 1 — מאפייני האוכלוסייה

CAR-T קבוצת מטופלי | N=25



(PROs) מסלולי איכות חיים לאורך זמן: יציבות מול שונות



מקורות

- Wang, X. S., & Srour, S. A. (2024). Patient-reported outcomes after CAR T-cell therapy in patients with hematological malignancies. *Hematology*, 2024(1), 102–108. <https://doi.org/10.1182/hematology.2024000544>
- Clarfield, A. M., Manor, O., Nun, G. B., Shvarts, S., Azzam, Z. S., Afek, A., ... & Israeli, A. (2017). Health and health care in Israel: An introduction. *The Lancet*, 389(10088), 2503–2513. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30636-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30636-0)
- Hettler, R., Corbett, M., Hinde, S., Hodgson, R., Jones-Diette, J., Scott, D. A., & Woolacott, N. (2017). The assessment and appraisal of regenerative medicines and cell therapy products: An exploration of methods for review, economic evaluation and appraisal. *Health Technology Assessment*, 21(7), 1–204. <https://doi.org/10.3310/hta21070>

ממצאים עיקריים — מאפייני האוכלוסייה

60% רמב"ם (n=15)סורוקה (n=10).
62.3 ± 13.0 (25–83); 60% גברים; 76% נשואים; 72% ילידי ישראל.אבחנה: DLBCL נדומיננטי (72%), (18; n=)חשאר האבחנות בקבוצות קטנות (n=24): 42% ICANS, 1% דרגה 1, 29% ללא — רובו קל. 61% ICANS (n=23): 39% דרגה 1, 8% אקונומי: SES ממוצע 5.2 ± 1.7; 60% ביניים, 32% נמוך, 8% גבוה.נגישות גאוגרפית: מרחק ממוצע 22.5 ± 14.9 ק"מ; 32% במרחק ≥30 ק"מ (רלוונטי לפערי מרכז-פריפריה).מוצר CAR-T: Liso-cel 56%, Axi-cel 32%, Brexu-cel 8%, Tisa-cel 4%. KPS=100 ב-72%; רק 12% עם KPS≤80.השתלת מח עצם נדירה (CT-CI:) Auto 8%, Allo 4%.טיפול גישור; השתלת מח עצם נדירה (CT-CI:) Auto 8%, Allo 4%.התחלקות כמעט שווה — 52% נמוך (0), 48% נמוך-בינוני (2–1), 0% גבוה.הערה: עם N=25 נותנת-קבוצות קטנות, הנתונים תיאוריים - יש לפרש הבדלים בין תתי-קבוצות בזהירות.