

כ"ב ניסן, תש"פ  
16 אפריל 2020  
1246702

**לכבוד**  
**הרב חה"כ יעקב ליצמן**  
**שר הבריאות**

**כבוד השר,**

### **הוספת הבדיקות הסרולוגיות לאסטרטגיית היציאה מהסגר**

מדינת ישראל חווה, ביחד עם העולם כולו, התפרצות של מגפת ה-19 COVID (נגיף הקורונה), שכמותה לא הייתה בעולם המודרני. עם פרוץ משבר הקורונה, מערכת הבריאות מותחת את גבולות היכולת שלה. הפרידה מאורח חיים נורמלי ושגרת, הגבלות של תנועה על ידי הנחיות של רשויות הבריאות והממשלה, מצליחים נכון להיום למגר את התפשטות המגפה בארץ במספרים גדולים יותר, אבל הנושא המרכזי שאינו מקבל מענה ראוי הוא ביצוע רחב היקף של בדיקות הקורונה לאיתור חולים ונשאים.

אמנם הנתונים כיום מראים קצב האטה ומגמת בלימה של התפשטות התחלואה אך לא יצאנו מאזור הסכנה. היות והדרך למציאת מזור למגפה הוא רחוק עדיין, האמצעי העיקרי הקיים כרגע, חוץ מביצוע בדיקות המוניות הוא הבידוד החברתי והשבתת המשק שכרוך במחיר יקר הן לפרט והן לחברה כולה.

היקף הבדיקות כיום אינו עונה על הצורך, כאשר הוא זה שעשוי למנוע מצב של השבתת המשק עם המחירים הכבדים הנלווים אליו.

אנו מצטרפים לדרישה להעלאת ביצוע נרחב ומבוקר של 20,000 - 30,000 בדיקות (PCR מולקולריות) ביום לפחות, לצד זה אנו ממליצים להוסיף ביצוע של בדיקות סרולוגיות, בכמות דומה ליום.

יעילות הבדיקה (המולקולרית) לאבחון נגיף הקורונה היא מוגבלת על כן אין להשתמש בה כבסיס בלעדי לאבחון נגיף הקורונה. הבדיקות הסרולוגיות (שמשרד הבריאות טרם אישר שימושן) הן כלי חשוב בארגון הכלים להתמודדות עם התפשטות הנגיף. "בדיקות אלה מודדות את כמות הנוגדנים או החלבונים המצויים בדם כאשר הגוף מגיב לזיהום ספציפי, כמו נגיף הקורונה. במילים אחרות, הבדיקה מאתרת את התגובה החיסונית של הגוף לזיהום הנגרם, במקום לגלות את הנגיף עצמו. (בימיו הראשונים של זיהום, יתכן שלא יתגלו נוגדנים היות והתגובה החיסונית של הגוף עדיין נבנית).

בדיקות סרולוגיות יכולות לשחק תפקיד קריטי במאבק נגד נגיף הקורונה על ידי עזרה לאנשי מקצוע בתחום הבריאות, לזהות אנשים שהתגברו על זיהום בעבר ופיתחו תגובה חיסונית. בעתיד ניתן להשתמש בזה בכדי לקבוע יחד עם נתונים קליניים אחרים כי אנשים כאלה אינם רגישים יותר לזיהום ויכולים לחזור לעבודה. בנוסף, תוצאות בדיקות אלו יכולות לסייע בקביעת מי שעשוי לתרום חלק מדמם המכונה פלזמה מחלימה, מה שעשוי לשמש כטיפול אפשרי למי שחולה קשה מנגיף הקורונה (החל לעשות בזה שימוש בבית חולים שיבא עבור אחות מהמחלקה).

מסיבות אלה, סגן הנשיא מייק פנס קרא לקהילת המעבדות לפתח בדיקות סרולוגיות לנגיף הקורונה. בחודש מרץ פרסם ה-FDA<sup>1</sup> מדיניות, לאפשר למפתחי בדיקות סרולוגיות מסוימות להתחיל לשווק או להשתמש בבדיקות שלהם לאחר שביצעו את ההערכה המתאימה כדי לקבוע שהבדיקות שלהם מדויקות ואמינות. זה כולל לאפשר למפתחים לשווק את הבדיקות שלהם ללא בדיקת FDA קודמת אם מתקיימים תנאים מסוימים המפורטים במסמך ההנחיות. ה-FDA פרסם מדיניות זו כדי לאפשר גישה מוקדמת של מטופלים לבדיקות סרולוגיות מסוימות מתוך הבנה כי ה-FDA לא העביר את כל התהליך המלא לאישורן.

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-serological-tests> 1

הוספת ביצוע בדיקות סרולוגיות לצד בדיקות מולקולריות שמתבצעות כיום וניטורן השיטתי, ירחיבו את המידע הקיים, יסייעו בקבלת החלטות מושכלת ובטוחה יותר, לאיתור מוקדי התפרצות והקלה במקומות אחרים. זהו מענה ראוי שיאפשר את צמצום הסיכויים להתפרצות מחודשת של המגפה לחלקים נרחבים באוכלוסייה ולחזרה מהירה יותר לשגרה.

ברור לכולנו שאנו עומדים בפני משבר כלכלי שיגבה מחיר כבד וארוך טווח מהאזרחים ומהמערכת הכלכלית במדינה. לכן, אנו קוראים למקבלי החלטות לנהל את המשבר על ידי הזרמת תקציב ובניית תוכנית הבראה, עם אבני דרך ברורות לטיפול ושיפור "המדדים הקליניים" של מערכת הבריאות, כדי שתעמוד לרשותנו מערכת בריאות מצוינת בשגרה וביום סגריר.

במסגרת זו, אנו עומדים לרשותכם, לסייע בחשיבה ובסיוע ביישום מדיניות הרחבת ביצוע הבדיקות בעזרת בדיקה מול חברות הפועלות במסגרת לשכת המסחר, אם יוחלט על כך, להפקת תועלת מרבית במיגור התפשטות מגפת הקורונה.

זו הזדמנות להודות לצוות הרפואי, הסיעודי, עובדי המעבדה, כוח העזר ולמתנדבים שעושים לילות כימים במלחמה המשותפת בנגיף הקורונה, היו ברוכים ושאו פרי בעמלכם!

  
בברכה,  
מדונה חובל  
יו"ר ועדת בריאות  
איגוד לשכות המסחר

#### העתקים:

משה בר סימן טוב – מנכ"ל, משרד הבריאות.  
פרופ' איתמר גרוטו – משנה למנכ"ל, משרד הבריאות.  
פרופ' סיגל סדצקי – ראש שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות.  
עו"ד אוריאל לין – נשיא איגוד לשכות המסחר.  
חברי ועדת בריאות-כאן.