

דרושה גישה מערכתית מקיפה להערכה שיטתית של מכשור רפואי ואמצעי אבחון בישראל

משרד הבריאות הישראלי ורשויות בריאות באירופה ובארה"ב אמנם משקיעים בהערכת טכנולוגיות שאינן תרופות, אך בשל היעדרם של כלים מותאמים ספציפיים ושל מדד לניבוי תוצאות מכשירים רפואיים ותקנים להערכתם, נפגעים סיכויי הכללת הציוד הרפואי בסל שירותי הבריאות ובמסגרות האשפוז השונות

כלים שונים עבורם⁽⁴⁾.

בארצות הברית סביבת ההערכה מפותלת במיוחד, עם מגוון של קבוצות הערכה "מטעם" של רוכשים, ספקים וארגוני הערכה עצמאיים היוצרים תקנים משלהם, ויצרנים הבוחרים לעבוד עם אלה המתאימים או הנוחים להם ביותר. באירופה, יש לכל מדינה ישות להערכת טכנולוגיות עצמאית, ולמרות פרסום תקנים חדשים להערכת טכנולוגיות אלו בשנת 2017, בפועל, בחלק מהמדינות עדיין חסרה גישה מערכתית מקיפה להערכה שיטתית של מכשירים רפואיים ואמצעי אבחון.

מהו הערך של מכשיר רפואי

מדירת הערך של הטכנולוגיה הרפואית היא נושא משמעותי שזוכה להתייחסות רגולטורית רבה עקב הגידול במחירי הטיפוליים הרפואיים החדשים ומגבלות התקציב של מערכות הבריאות. מרבית הטכניקות של רפואה מבוססת-ראיות (evidence based medicine) פותחה סביב תכשירים רפואיים ולא עבור מכשירים או אמצעי אבחון. האתגר במכשירים רפואיים טיפוליים הוא בדרך כלל שילובם בפרוצדורה רפואית, בין אם מדובר בפרוצדורה כירורגית או אחרת. מצב זה שונה לחלוטין מתכשירים רפואיים. זו גם אחת הסיבות שלמכשירים רפואיים אין תג מחיר של החזרי

ובכללן טכנולוגיות שאינן תרופתיות. מטרת המאמר לסקור את ההתפתחות העכשווית באופן הערכת טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות, בארץ ובעולם.

הערכת טכנולוגיות רפואיות (עבור טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות, כגון ציוד ומכשור רפואי, מציבה בעיות ואתגרים דומים לכל המדינות המבצעות תהליך של ה"ט". השונות הגבוהה בין סוגי המכשירים הרפואיים, הבעייתיות של המחקרים הקליניים והראיות הרפואיות המוגבלות יוצרות קושי כאשר באים לבחון האם למכשיר או לאמצעי האבחון יש תועלת, כיצד לקבוע מהם התקנים (standards) שישמשו בהערכה וכיצד להשתמש בתקנים אלה כדי לפתח כלי הערכה הולמים וברי השוואה. הבעיה המרכזית המשותפת לכלל מקבלי ההחלטות במערכות הבריאות היא איך קובעים שלמכשיר רפואי יש ערך טיפולי.

בעוד שתרופות מהוות טכנולוגיה המוגדרת חד ערכית, השונות של הטכנולוגיות שאינן תרופות היא נרחבת עם סוגי הברדים מהותיים בין מכשירים, מושתלים או חיצוניים, בדיקות, פרוצדורות ושירותים, ההופכים את תהליך הערכת הטכנולוגיות שאינן תרופות למורכב יותר. שוני זה חייב את מקבלי ההחלטות בעולם לבצע תהליך ה"ט" נפרד ושונה מזה של התרופות ולנסות ולפתח

עו"ד יואל ליכשיץ

מנכ"ל לביא מד-טק מקבוצת מדיסון פארמה, לשעבר סמנכ"ל משרד הבריאות, מרצה במחלקה לניהול מערכות בריאות ובבית הספר לרוקחות, אוניברסיטת בן גוריון בנגב



די שנה מפיק משרד הבריאות קול קורא להגשת הצעות להכללת טכנולוגיות חדשות בסל שירותי הבריאות. חטיבת הטכנולוגיות הרפואיות של

משרד הבריאות מבצעת הליך לבחינת הטכנולוגיות והתאמתן להכללה בסל השירותים. טכנולוגיה רפואית מוגדרת כתרופות, מכשירים, גישות אבחנתיות וטיפוליות – כלליות וכירורגיות, וכן מסגרות ארגוניות שבהן ניתן הטיפול⁽¹⁾.

הערכת טכנולוגיות רפואיות (ה"ט")⁽²⁾ היא תהליך שנועד לאמוד את הערך המוסף שיש לטכנולוגיה הרפואית ביחס לחלופות וממנה נגזרות לאחר מכן הנחיות המבוססות לקביעת התמחור והמימון הציבורי ומגבלות ההכללה בסל הזכאות למטופלים⁽³⁾. הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות דנה מדי שנה במאות טכנולוגיות המועמדות להכללה בסל



ניתנות להחזיר תשלום בנפרד. מרבית התרופות אינן כרוכות בתשלום על פרוצדורה או בתשלום על טיפול אפיזודי, לפחות מנקודת מבטו של המטופל. יצרני המכשירים מתקשים לקבוע את סוג ההוכחה שהרוכשים, או מבטחים ומעריכי הטכנולוגיה מעדיפים, זאת משום שמרבית המכשירים הרפואיים לא עוברים ניסויים קליניים רנדומליים או השוואתיים והיצרנים רשאים להסתמך על ראיות ממכשירים אחרים מאותו סיווג. גם רשויות הרישום הרגולטוריות דוגמת FDA בארצות הברית והאיחוד האירופאי דורשות הוכחות לייעילות קלינית רק לתכשירים המסווגים כ־class III או כ־class IIA, IIB באיחוד. היעדר מידע קליני לטכנולוגיות שאינן תרופות נסקרה במאמר שברק ומצא שמתוך 215 מחקרים שבוצעו עבור 32 מכשירים רפואיים חדשניים, רק 15% היו מחקרים קליניים אקראיים מבוקרים ויותר מ־50% בוצעו על פחות מ־30 מטופלים⁶. כיוון שהמחקרים משתנים מאוד מבחינת התכנון המחקרי שלהם ופעמים רבות לא ניתן כלל לתכננם באופן שמתכננים מחקרים בתחום התרופות, מציב הדבר קושי רב עבור הצד הרוכש, הנחשף לסוגים שונים של ראיות, עם שונות רבה לגבי האופן שבו ניתן לפרש כל אחת מהן, כאשר חלק מתוצאות המחקרים יכול להיות פש כמהימן <

במאגר התרופות בישראל יותר מ־4,500 תכשירים רפואיים. במאגר האמ"ר רשומים יותר מ־15,000 מכשירים ואביזרים רפואיים. מצב שבו רק 5% מתקציב הסל מושקעים בהכללת מכשירים רפואיים בסל יכול להעיד כי החדשנות בתחום זה בוסחת על המטופלים ונתונה למעשה להחלטת מקומיות בלבד של בתי החולים והקופות



תשלום נפרדים או השתתפות עצמית וברוך כלל הם אינם זוכים להחזיר תשלום בנפרד וכלולים אגב הטיפול הרפואי בבית החולים או במרפאה ומכאן ההשפעה על סוג הראיה שאפשר לפתח.

מכשירים רפואיים נבדלים מתכשירים רפואיים בכך שהם מציבים רמה שונה של סיווג ויישום מבחינת הסיכון. לדוגמה, לב מלאכותי לעומת סטנט מצופה תרופה או לעומת מקלון בדיקה לגרון. קיימים מעל 120 אלף סוגים של מכשירים רפואיים בקטגוריות שונות, ברמות אפיון שונות המקשות גם לקבצם לקבוצות תרופוטיות דוגמת ATC בעולם התרופות.

בשנים האחרונות, מחירי התרופות נמצאים תחת ביקורת קפדנית יותר. ממשלות וספקים מפעילים תכניות בקרה והכלת עלויות אולם

המכשירים הרפואיים טרם עלו על מסך הרדאר באותה מידה. גם מבחינה עיתונאית ורק מסקירת העיתונים בישראל, לא נמצאה כתבה אחת על מחירים הגבוה של מכשירים רפואיים או תלונה של אזרחים כי מכונת הנשמה או מערכת לניטור סוכר הן יקרות. גם ברמת המבוטח, כאשר הוא מגיע לטיפול בבית החולים, הרופאים אינם "מעניינים" אותו במחירי המכשיר הרפואי ומבחינתו הוא מקבל טיפול הכולל את כל הפרוצדורות, הבדיקות והמכשירים הרפואיים הנדרשים, ללא צורך ברכישה או התעסקות במחיר או השתתפות עצמית. אולם, כאשר מגיעים לבחון מכשירים ואמצעי אבחון, הערפול בתמחור מקשה על ההגררה מהו החזר תשלום "מבוסס ערך". קל לעשות זאת עבור תרופות, שכן למעט בתרחישים של אשפוז, הן

טבלה 1. תמונת מצב באיחוד האירופאי של גופי הערכת טכנולוגיות באמ"ר (אביזרים ומכשירים רפואיים)⁽⁹⁾

מעל שני ארגוני הערכה טכנולוגיות		ארגון הערכה טכנולוגיות בודד					
שילוב של רגולציה אם מחירים ו/או הכללה בסל	הט"ר, קביעת מחיר ו/או הכללה בסל	הט"ר ורגולציה	הט"ר כולל הכל	הט"ר כולל מחירים או הכללה בסל	הט"ר כולל רגולציה	הט"ר בלבד	
אסטוניה איטליה ליטא רומניה סלובניה נורווגיה	אוסטריה בלגיה קרואטיה גרמניה אירלנד שבדיה	ספרד	קפריסין צ'כיה פורטוגל	לטביה לוקסמבורג מלטה הולנד	פינלנד הונגריה	בולגריה דנמרק צרפת פולין סלובקיה אנגליה	מדינות
5+נורווגיה	6	1	3	4	2	6	סה"כ

ומערכות הבריאות מעוניינים לדעת. הופעתם בשנים האחרונות של מודלים לאחריית טיפולית (accountable care)⁽⁶⁾ פותחת את הדלת לטיפול ולדון בצורה מקיפה יותר עם הספקים בערך של מכשירים. אם הם מסוגלים לצאת לשוק עם נתונים שמציגים מהן השלכות המכשיר עבור הספק ולהביא בחשבון מערכות תמריצים כמו אחריות טיפולית, אזי תוכל להיווצר הזדמנות לניהול סוג חדש של דיאלוג ברמת הספק⁽⁷⁾. נכון לעת הזאת, בארה"ב אין אמצעים שיטתיים לניהול מערכות הט"ר, אם כי קיימים מעל 60 ארגוני הט"ר שונים, ביניהם ארגונים ממשלתיים כמו המכון למחקר בריאותי ואבטחת איכות, ארגונים פרטיים כמו ארגון Blues Technology (שמספק הערכות על תכניות הבריאות Blue Cross/Blue Shield) וארגון Hayes Inc⁽⁸⁾, שרוכשים רבים נעזרים בו. ללא סטנדרטיזציה וללא ישות אחת לכל הפחות שתספק את הסקירות האלו, מבטחים יסתמכו על כל ארגון שיחליטו שהוא מתאים להם ועלולה לכן להיווצר שונות כיסוי בין אזור לאזור.

התקינה האירופאית: גישה אחידה יותר להערכת טכנולוגיות רפואיות

באירופה, כמו בארה"ב, מכשירים רפואיים נכללים לעתים קרובות בתוך פרוצדורות ולא ניתנים להחזר תשלום בנפרד. אולם, שלא כמו בארה"ב, לכל מדינה באירופה יש גוף הט"ר משלה, כמו למשל המכון הלאומי למצינונות בבריאות ובטיפול בבריטניה (NICE) או המכון לאיכות ויעילות לבריאות גרמניה (IQWiG). בכל האיחוד האירופי

נקבע בחו"ם. דוגמה לסיכום תשלום "הכל כלול" עבור מכשירים רפואיים היא ניתוחי החלפת מפרק ירך או ברך. עלות המטופל המאושפז כוללת החזר תשלום מסוג DRG (תשלום לפי אבחון). פירוש הרבר שהשתל עצמו, ללא תלות בזהות היצרן, הוא חלק מה-DRG ונקבע בחוזה מול הרוכש. תשלום DRG כולל גם את הניתוח וגם את הטיפול התומך. לעומת זאת, מכשיר לניטור רציף של רמת הגלוקוז או משאבת אינסולין לא יהיו חלק מתשלום "הכל כלול", אלא ייחשבו כמכשיר רפואי נפרד. עם זאת, גם המחיר שלהם ייקבע בחוזה ויוסכם מראש במסגרת זכאות לציוד רפואי, ולכן הם יזכו להחזר לפי תעריפים אלה. שיטת תשלום "הכל כלול" יכולה להקשות לשכנע רוכשים לשלם יותר על מכשיר, אבל משא ומתן חוזר על תשלומים נוספים או על הגידול בצריכה מתבצע בדיוק כפי שנעשה בישראל בין בתי החולים לקופות החולים. לדוגמה, אם יצרן מוציא לשוק קוצב לב חדש ומצהיר על סמך הט"ר וסקירות קליניות כי יש מספיק תוצאות קליניות מבוססות-ראיות לצד נתוני עלות, יש כאן הזדמנות לפתוח מחדש את החוזים או לבצע

מכרז אספקה חדש לגורם המבטח. בניגוד לטכנולוגיות אחרות, מכשירים וכלי אבחון רפואיים עשויים להפיק תועלת מהרחיפה לכיוון ראיות אמיתיות מהשטח, שכן קיים מחסור בבהירות בכל הנוגע לדרישות הראיות, לפחות מנקודת המבט של הרוכש. לכן, חלק מראיות אלו לא רק שמשרתות את מטרת רישום המוצר ברשויות הרישום ואפשרות שיווק, אלא גם מסייעות להבהיר סוגיות שהרוכשים, הרופאים

פחות ללא כל תוצאה קלינית מובהקת. כשהדברים מגיעים לאמצעי האבחון, המצב אף מאתגר יותר, משום שב-20 השנים האחרונות, הכללים שקבעו מהו מחקר "טוב" עבור אמצעי אבחון שונו בתדירות גבוהה מאוד ויש קושי אדיר להגדיר מה זה "טוב" עבור אמצעי אבחון, איזו שיטת ולידציה נכונה או עקבית והומוגנית ולצערנו, אין שום אחידות בעניין או אפילו מכנה משותף מוסכם. בעיה נוספת היא היעדר תקנים להערכת מכשירים רפואיים, אפילו כאלה שחולקים סיווג זהה. אין אפילו מדד לניבוי תוצאות של מכשירים רפואיים זהים או סנכרון עם כמה מהתכונות הייחודיות של מכשירים. האתגר של הממשלות, המבטחים ורוכשי המכשירים הוא, אם כן, להתמודד עם המצב הקיים כאשר קשה ליצור מאפס תמונה של נתונים המבוססים על הוכחות קליניות או הוכחות ליעילות קלינית, כולל פירוט כל הניאונסים של סוגים של יישומי המכשירים ושקלולם, כמו רמת הפולשנות למטופל, הסיווג ותכונות רבות נוספות.

סביבת הט"ר בארצות הברית

יצרני מכשור רפואי בארה"ב נדרשים להתמודד עם שלוש קבוצות שונות של רוכשים: הממשלה (דרך Medicare ו-Medicaid), משרד ההגנה, והגוף המטפל ביוצאי צבא), מבטחים פרטיים וביטוחי בריאות במימון מעסיקים. בהתאם לזהות המשלם על הציוד, כיסוי העלות של המכשיר הרפואי וסוג ההתקשרות החונית, העלויות יכולות להיקשר לשירות או לפרוצדורה, אבל גם להתקבל כהחזרים עצמאיים עבור מכשירים מסוימים כפי שהדבר



ישנם 56 גופים ממשלתיים המתעסקים בהט"ר לצידור רפואי.

מתוך 27 מדינות החברות באיחוד האירופאי, כולל נורווגיה, ל-15 יש רק גוף אחד שעוסק בהט"ר. ל-12 הנותרות יש יותר מגוף אחד שעוסק בהט"ר באספקטים שונים כגון הכללה בסל, קביעת הנחיות שימוש ומחירים. מבין 15 המדינות שיש להן גוף אחד העוסק בהט"ר, בשש מתוכן עוסקים אך ורק בהערכת הטכנולוגיה והפקת המלצות לשימוש, שתי מדינות עוסקות גם ברגולציה, ארבע מדינות עוסקות גם בקביעת מחירים והכללות בסל ובשלוש מדינות יחידת ההט"ר מאגדת בתוכה את כל הפונקציות הקשורות בהט"ר, החל ברישום וכלה במחיר והכללה בסל (טבלה מס' 1) ⁽⁹⁾.

קיימות גם יוזמות בינלאומיות כמו מודל EUnetHTA Core ⁽¹⁰⁾, מודל שיוצר מסגרת מתודולוגית ושפה משותפת של מידע לצורך הט"ר בשלשה מרכיבים עיקריים: ⁽¹⁾ שפה משותפת של הערכה טכנולוגית המורכבת משאלות מקיפות שניתן לשאול במסגרת הט"ר ושמוזהה גם את יחסי הגומלין בין מרכיבי השאלות; ⁽²⁾ הדרכה מתודולוגית מסייעת לחוקרים למצוא תשובות לשאלות שהוגדרו על ידי השפה המשותפת; ⁽³⁾ יצירת דיווח משותף המספק פורמט סטנדרטי עבור הפרויקטים של הט"ר.

חرف קיומם של כלים משותפים אלה, לא נוצרה עדיין אחידות של ממש בכיוע הט"ר למכשירים רפואיים. חוקרים שחקרו את השפעת הכלים החדשים קבעו: "למרות הסכמה גוברת בדבר השיבותם של כלים אלה ועל יוזמות בינלאומיות דוגמת EUnetHTA Core Model, נדיר לראות כלים ספציפיים להערכת מכשירים רפואיים המפותחים ומיושמים ברמה הלאומית. בדרך כלל, מסתפקים בהוספת ציוני דרך נפרדים בתוך ההנחיות לשיטות הכלליות הקיימות לצורך הערכת מכשירים רפואיים" ⁽¹¹⁾.

גם במאמר אחר מסקנת החוקרים היא ⁽¹²⁾ כי מהמידע שאספו ממובילי דעה ב-16 מוסדות הט"ר אירופאיים על הערכת צידור רפואי ניתן להפיק רעיונות לשיפור המצב הרגולטורי הנוכחי מעבר לתקנות האיחוד האירופי המתוקנות ולהתחיל בדיונים רחבים ומעמיקים יותר סביב הנושא. נראה כי כל המומחים מסכימים כי גישות חדשות דוגמת פיתוח כלים ליצירת הוכחות קליניות, שנעשות כבר בכמה מהמדינות, יכולות לעזור להתגבר על בעיית ההערכה הטכנולוגית עם המידע המועט שקיים.

במהלך השנים הבאות צפויים שינויים רחבי

החלטה היסטורית כי לבתי חולים בישראל – משתמשים כבדים בצידור רפואי – אין "סל מוגדר", בהכרח מאלצת את משרד הבריאות לבצע סינון מוקדם של טכנולוגיות ולפעמים, בלית ברירה, לפסול טכנולוגיות רפואיות חדשניות שזהות בחלקן לקודמות, הגם שיש להן ערך תועלת מוגבר ביחס לצידור הקודם



על המכשיר הרפואי שלו.

בינואר 2018 הציעה הנציבות האירופאית לחוק את שיתוף הפעולה בנושא הט"ר בין המדינות החברות. התקנה בנושא הערכת טכנולוגיות רפואיות ⁽¹⁴⁾ שהונחה על השולחן מכסה תרופות חדשות וכמה מכשירים רפואיים חדשים ומספקת את הבסיס לשיתוף פעולה קבוע ובר-קיימא ברמת האיחוד לצורך ביצוע הערכות קליניות משותפות בתחומים אלה. המדינות החברות יוכלו להשתמש בכלים, במתודולוגיות ובפרוצדורות של הט"ר, שיהיו משותפים בכל האיחוד. ארבעת התחומים המרכזיים שיתופלו בהתאם לתקנה זו הם: ⁽¹⁾ הערכות קליניות משותפות שיתמקדו בטכנולוגיות הרפואיות החדשניות ביותר ובעלות ההשפעה הפוטנציאלית הרבה ביותר למטופלים; ⁽²⁾ התייעצויות מדעיות משותפות שבהן המפתחים יוכלו לפנות בבקשות לקבלת ייעוץ מרשויות הט"ר; ⁽³⁾ זיהוי טכנולוגיות רפואיות צומחות על מנת שניתן יהיה לקבוע כבר בשלב מוקדם אילו

היקף בהט"ר באירופה, לפחות בכל הנוגע למכשירים רפואיים. באפריל 2017 פרסם האיחוד האירופאי את התקנה החדשה למכשור רפואי אירופאי ואת התקנה למכשור הפרייה חוץ גופית, כדי להדק את הפיקוח על שיווק מכשירים אלה באירופה. התקנות נכנסו לתוקף במאי, כשהן מעניקות ליצרני המכשור הרפואי תקופת מעבר בת שלוש שנים. על פי גורמים רשמיים באיחוד, התקנות משפרות את ההגנה על בריאות הציבור ועל בטיחות המטופלים באמצעות החמרת הבקרה לפני הוצאה לשוק של מכשירים רפואיים בסיכון גבוה, והן כוללות מאגר מקיף למכשירים רפואיים של האיחוד האירופי (EUDAMED) ⁽¹³⁾ שיספק תמונה של מחזור החיים של כל המוצרים הזמינים בשוק האיחוד האירופאי; מערכת זיהוי מכשירים חדשה שתבוסס על ברקוד חד ערכי לכל מכשיר ייחודי שיאפשר מעקב קל אחרי מכשירים רפואיים; כרטיס מעקב למטופל שיכלול מידע על המכשיר הרפואי שהושתל בו וכך יבטיח מידע זמין ונגיש

טבלה 2. טכנולוגיות שאינן תרופות שהוגשו למשרד הבריאות ולועדות סל שירותי הבריאות 2010-2018

שנת סל	מספר טכנולוגיות שאינן תרופות שהוגשו לוועדת סל	מספר טכנולוגיות שאינן תרופות שהוכללו בסל
2010	66	11
2011	88	9
2012	85	11
2013	118	15
2014	90	8
2015	148	14
2016	202	9
2017	129	17
2018	107	18

הנתונים נמסרו ע"ד ר"ר אתי סממה, ראש האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות

ב-20 השנים האחרונות, הכללים שקבעו מהו מחקר "טוב" עבור אמצעי אבחון שונו בתדירות גבוהה מאוד ויש קושי אדיר להגדיר מה זה "טוב" עבור אמצעי אבחון, איזו שיטת ולידציה נכונה או עקבית הדירה והומוגנית, ואין שום אחידות בעניין או אפילו מכנה משותף מוסכם



תרופות היו קצרות יותר מהערכות של התרופות והסתכמו בתיאור תכונות המכשיר, תופעות לוואי והניסיון שהצטבר בשימוש בו בארץ או בעולם. גם רמת הכנתן להצגה בפני חברי ועדת סל שירותי הבריאות הייתה נחותה ביחס לרמת הכנת הערכות הטכנולוגיות לתכשירים רפואיים, כאשר הסיבות לכך היו, בין השאר: מבנה בקשה שונה לחלוטין, זהות הנפשות המטפלות בבקשות במשרד הבריאות, ושוני ברמת ההוכחות ורמת המשתנים המשפיעים על מדידת תוצאות הצלחת המכשיר הרפואי. בשנים האחרונות השקיע משרד הבריאות מאמצים רבים בשדרוג הערכת המכשירים הרפואיים, איחד ושדרג את המידע הנדרש לצורך הגשת בקשות, השווה את הפורמטים ואת הפרמטרים להצגת הטכנולוגיות בפני חברי ועדת הסל. בנוסף, אימץ המשרד מודלים לביצוע הערכה ואף קבע סקאלה לנייטוב טכנולוגיות⁽⁶⁾ על מנת לנתב את המשך הסדרת השימוש בהן למסלול המתאים. כאשר הטכנולוגיות שהוצעו ונדרשו בוועדה לטכנולוגיות באשפוז נמצאו מתאימות לדיון בוועדה הציבורית

ככל שלא קיים DRG ייעודי לטכנולוגיה, בתי החולים מתקשים לגבות עבורה את התמורה הראויה לצורך הכללתה בסל בית החולים. האגף להערכת טכנולוגיות בסל שירותי הבריאות אחראי, על פי האמור באתר משרד הבריאות, על ביצוע הערכות טכנולוגיות לתרופות ולציוד רפואי לכלל הטכנולוגיות המועמדות להכללה בסל הציבורי של מדינת ישראל. במסגרת זו האגף אחראי על קליטת הבקשות, עיבודם, ביצוע הערכות קליניות, כלכליות, קביעת תג תקציב, קביעת מגבלות שימוש, הכנת חומר מקצועי והערכות לחברי הוועדה, ריכוז כלל עבודת הוועדה הציבורית להרחבת הסל, עד להוצאת חוזר מינהל טכנולוגיות לטכנולוגיות שאומצו לסל. חוזר המינהל מקבל גושפנקא משפטית בהחלטת הממשלה, המאמצת את המלצות הסל ופרסומה מחייב משפטית את כלל המערכת, כולל קופות החולים, במתן הטכנולוגיות על פי הכללים שנקבעו לכל טכנולוגיה וטכנולוגיה. בתחילת הדרך, הערכות הטכנולוגיות שאינן

מתוכנן יהיו המבטיחות ביותר, וגם⁽⁴⁾ שיתוף פעולה מתמשך מרצון בתחומים אחרים. מדינות האיחוד ימשיכו לשאת באחריות נפרדת להערכת ההיבטים שאינם קליניים (כגון הכלכלי, חברתי או אתי) של הטכנולוגיות הרפואיות ולקבלת החלטות על תמחור והחזרי תשלום.

"שיתוף הפעולה ארוך הטווח בנושא הט"ר ברמת האיחוד האירופאי אמור להבטיח שכל מדינות האיחוד יוכלו להפיק תועלת מיתרונות היעילות וממקסום הערך המוסף לאיחוד", ציינה הנציבות האירופאית בהודעה לעיתונות. "חיווק שיתוף הפעולה האירופאי בתחום זה זוכה לתמיכה רחבה של בעלי עניין, המעוניינים בגישה מהירה של המטופלים לחדשנות. בעלי העניין והאזרחים שהגיבו לדיון הציבורי של הנציבות הפגינו תמיכה גורפת, שבה כמעט כולם (98%) הכירו בתועלת של הערכת טכנולוגיות רפואיות ו-87% הסכימו כי שיתוף פעולה בנושא זה במסגרת האיחוד צריך להמשיך מעבר לשנת 2020".

המצב בישראל

הערכת טכנולוגיות רפואיות לכלל הטכנולוגיות, תרופות ושיאין תרופות, נעשית בישראל באמצעות משרד הבריאות תחת אותה יחידה רגולטורית – חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר. תחת יחידה זו יש שני אנפים העוסקים באלמנטים של הט"ר לציוד רפואי. האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות בראשות ד"ר אתי סממה, והאגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות בראשותה של מגר' טל מורגנשטיין⁽⁵⁾. תפקיד האגף למדיניות טכנולוגיות, כפי שמופיע באתר משרד הבריאות, הוא "הערכת טכנולוגיות רפואיות והתווית מדיניות לאומית בנוגע לאימוצם והטמעתם במערכת הבריאות. משנת 2003 ועד שנת 2018 פרסם האגף 52 החלטות שקיבל ביחס לטכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות, חלקן הוכללו בסל שירותי הבריאות וחלקן לא. אין באתר מסמכי הט"ר מפורטים וניתן רק להתרשם משם הטכנולוגיה וההמלצה שהתקבלה. ההחלטות שמפורסמות הן דירוג לטכנולוגיה והמלצה האם היא ראויה לשימוש בבתי החולים או אינה ראויה והאם יש צורך בקוד DRG ייעודי לצורך קביעת מחיר שימוש חדש. להחלטת האגף יש משמעות קלינית מנהלתית מבחינת אימוצן של הטכנולוגיות בבתי החולים אך אין לה כל משמעות תקציבית או משפטית לכלל המערכת בכל הנוגע לזכויות מטופלים או תמחור, כאשר אימוץ הטכנולוגיה תלוי ברצון כל בית חולים וקופה בהתאם למדיניות הפנימית שקבעו לעצמם.

סיכום

יש להתייחס להט"ר של מכשירים רפואיים כאל משימה לאומית ולהטיל על האגף הרלוונטי במשרד הבריאות משימה: לבחון את הדרכים לשיפור היכולות לביצוע הערכה טכנולוגית לציוד רפואי והטמעתן בתהליכי קבלת ההחלטות, דוגמת המודלים החדשים הנבחנים באירופה ובארה"ב. יש לבחון דרכים לשיתוף פעולה עם גופים החיצוניים למשרד, דוגמת הר"י והיחידה המקצועית להערכת ציוד רפואי בשירותי בריאות כללית, על מנת לפתח כלים נוספים להתמודדות עם מורכבות הערכת הטכנולוגיות שאינן תרופות ככלל וציוד רפואי בפרט. ●

ספרות

1. Office of Technology Assessment. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Sept 1978
2. International Journal of Technology Assessment in Health Care, Health technology assessment. 2009; 25: Supplement 1: 10
3. ליפשיץ י, הערכת טכנולוגיות רפואיות: התמקדות בערך המוסף של התרופות, מדיק, סל שירותי הבריאות 2018: 50-53
4. סממה א. הורוביץ ג. הכללת טכנולוגיות רפואיות חדשות שאינם תרופות בסל הבריאות, מדיק, סל שירותי הבריאות 2016: 25-32
5. Boudard A. Clinical studies of innovative medical device: what level of evidence for hospital-based health technology assessment? J Eval Clin Pract 2013 Aug;19(4):697-702
6. Medicare "Accountable Care Organizations" Shared Savings Program – New Section 1899 of Title XVIII, Preliminary Questions & Answers" (PDF). Centers for Medicare and Medicaid Services. Retrieved April 18, 2015
7. Department of Health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare Shared Savings Program: Accountable Care Organizations; Proposed Rules. 76. Fed. Reg. 67 (April 7, 2011) 8
8. www.hayesinc.com/hayes/publications/health-technology-brief
9. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/com2018_51final_en.pdf
10. https://www.eunetha.eu/hta-core-model
11. Fuchs S, Olberg B, Pantelli D, Perleth M, Busse R, HTA of medical devices in Europe: processes, practices and methods, international journal technology assessment health care 2016;32(4):246-255
12. Fuchs S, Olberg B, Pantelli D, Perleth M, Busse R, HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective, Health Policy, Volume 121, Issue 3, March 2017, Pages 215-229
13. http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637.html
14. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/com2018_51final_en.pdf
15. https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Pages/default.aspx
16. https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Documents/skala.pdf
17. ראה הערה מס' 4 עמוד 32
18. טריקי נ, סממה א, לוקטנבורג א, פורת א, אש נ, מגמות בהכללת טכנולוגיות שאינן תרופות בהרחבת סל שירותי הבריאות בישראל. ספר תקציבים, הכנס השנתי ה-13 למדיניות בריאות, 2018: 78

בכל שנה מושקע בתחום זה. לדוגמה, בשנת 2018, מתוך 18 טכנולוגיות לא תרופתיות שהוכללו בסל, מכשיר רפואי אחד הוכלל בסל (טכנולוגית FLASH לניטור סוכר בעלות של 20 מיליון שקל). בשנת 2017, מתוך 17 טכנולוגיות שאינן תרופות שהוכללו בסל, רק שלוש היו מכשירים רפואיים בעלות כוללת של 23 מיליון שקל ובשנת 2016 מכשיר רפואי בודד הוכלל מתוך תשע טכנולוגיות שאינן תרופות ובעלות של 1.2 מיליון שקל. שיעורים אלה נמוכים משמעותית הן משיעור התרופות שמוגשות לסל ביחס לכלל הבקשות והן משיעור המכשירים הרפואיים הרשומים בפנקס למול מספר התרופות הרשומות בפנקס בישראל – במאגר התרופות בישראל רשומים יותר מ-4,500 תכשירים רפואיים. במאגר האמ"ר רשומים יותר מ-15,000 מכשירים ואביזרים רפואיים. מצב שבו רק 5% מתקציב ערכון סל השירותים מושקעים בהכללת מכשירים רפואיים בסל יכול להעיד כי החדשנות בתחום זה פוסחת על המטופלים ונתונה למעשה להחלטת מקומיות בלבד של בתי חולים והקופות.

סיבות אפשריות להסבר לתוצאות הנמוכות של הכללות מכשירים רפואיים בריוני ועדת הסל, הן, בין היתר, החלטה היסטורית כי לבתי חולים בישראל – משתמשים כבדים בציוד רפואי – אין "סל מוגדר", דבר אשר בהכרח מאלץ את משרד הבריאות לבצע סינון מוקדם של טכנולוגיות ולפעמים, בליט ברירה, לפסול טכנולוגיות רפואיות חדשניות שזוהו בחלקן לקודמות, הגם שיש להן ערך תועלת מוגבר ביחס לציוד הקודם. סיבה נוספת היא חוסר הידע של מרבית יצרני הציוד הרפואי לביצוע הליך מסודר של הערכה טכנולוגית, כולל קבלת חוות דעת של מומחים ושכנוע איגודי רופאים מתאימים לדרג גבוה את הטכנולוגיות ביחס לתרופות. סיבה אחרת היא ההטיה המובנית של תהליך הט"ר להערפת תכשירים רפואיים. תהליכים אלה נבנו והוטמעו בתעשיית התרופות ואינם "גנריים" או מתאימים להערכה של ציוד רפואי. גם העובדה כי חברי ועדת סל שירותי הבריאות מוטים לצד הטיפול הקהילתי, אשר כידוע הינו עתיר תרופות, ככל הנראה משפיעה על תהליך קבלת ההחלטות. לבסוף, יש לציין כי למרות המאמצים הרבים שמשרד הבריאות משקיע בהערכת טכנולוגיות אלו, היעדרם של כלים מותאמים ספציפיים, כפי שבא לידי ביטוי גם במדיניות מערביות אחרות, פוגע בסיכויי הכללת הציוד הרפואי בסל הממלכתי ובמסגרות האשפוז השונות.

להרחבת סל שירותי הבריאות, הן מועברות לדיון במסגרת ועדת הסל.

במאמר מ-2016 שפורסם בגיליון מדיק על ידי ד"ר אתי סממה וד"ר עינב הורוביץ, המכהנות בתפקידים שונים בוועדה הציבורית לסל, הסוקר את הכללת הטכנולוגיות שאינן תרופות בסל הבריאות, הגיעו המחברות למסקנה: "למרות המורכבות בביצוע הערכות של טכנולוגיות רפואיות שאינן תרופות... מעניין היה לגלות כי בשנים האחרונות, היחס בין אחוז כלל הטכנולוגיות העולות לדיון בסל (תרופות ושאין תרופות) לבין אלו המוכללות בסופו של דבר, עומד על כ-20%. בדיוק אותו שיעור ממוצע כפי שנמצא לגבי טכנולוגיות שאינן תרופות. כך נמצא כי גם היקף התקציב המיועד להן עומד אף הוא על כחמישית מסך התקציב... הדבר מעיד כי ועדת הסל מצליחה להתגבר בריינייה על המגבלות..."⁽¹⁷⁾. בתקציר הרצאה שפורסם בספר התקצירים של הכנס השנתי של המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות ממאי 2018 נקבע: "חלק הארי מתקציב ערכון הסל בעשר השנים האחרונות הוקצה להכללת תרופות. עם זאת, נראה כי ועדת הסל מצליחה להתגבר בריינייה על המורכבות בהערכת טכנולוגיות שאינן תרופות והיא מתמודדת עם האתגר תוך שהיא מכירה בחשיבותן. הטכנולוגיות המוכללות נוגעות לתחומים רפואיים שונים ומגוון הטכנולוגיות הינו רחב"⁽¹⁸⁾.

מנתונים שפורסמו בכנס זה עולה שבין השנים 2009-2018 הוכללו בסל שירותי הבריאות 128 טכנולוגיות שאינן תרופות. בממוצע הוכללו מדי שנה 13 טכנולוגיות שאינן תרופות המהוות 15% מכלל הטכנולוגיות שהוכללו בסל, לעומת ממוצע של 74 תרופות המהוות 85% מכלל הטכנולוגיות שמוכללות מדי שנה בסל. כאשר בודקים את נתח התקציב שמיועד לטכנולוגיות רפואיות הוא עומד על פחות מ-15%. על פי הנתונים שפורסמו בכנס, רק 22% מהטכנולוגיות שאינן תרופות היו מכשור רפואי, 17% היו טיפולים רפואיים רובם טיפולי שיניים, 16% פרוצדורות רפואיות, 13% בדיקות דימות והשאר טיפולים שונים שאינם מכשור רפואי. עוד עולה מהנתונים כי 97% מהטכנולוגיות שאינן תרופות הוכללו בסל עם תוספת עלות למימושו.

מניתוח מעמיק יותר של הנתונים מצטיירת תמונה פחות אופטימית. ניתן להבין שרק כ-5% מסך המוצרים הנכללים כל שנה בסל השירותים הם מכשירים רפואיים ופחות מ-5% מתקציב הסל