



קוראים יקרים,



הוועדה הציבורית לעדכון סל השירותים לשנת 2019 התכנסה לראשונה לשיבת פתיחה הגיגית ב־25 באוקטובר 2018. פרופ' רוני גמזו, מנהל המרכז הרפואי תל אביב ולשעבר מנכ"ל משרד הבריאות, יעמוד גם השנה בראש הוועדה בת 20 חברים ומתוכם עשרה רופאים. לרשות הוועדה עומד תקציב בסך 500 מיליון שקל ומתוכם מוקצים גם השנה 40 מיליון שקל לפרורמת בריאות השן שמובייל בשנים האחרונות סגן שר הבריאות ח"כ הרב יעקב ליצמן. 26 מיליון שקל נוספים הוקצו למד לניטור סוכר שנכנס לסל בשנה החולפת מתקציב שנפרס על פני שלוש שנים, כך שבפועל יעמוד בפני הוועדה תקציב של 434 מיליון שקל בלבד. סגן השר אמר עם מינויה של הוועדה: "זוהי נבחרת מומחים מצוינת שתייצג בגאון ובמקצועיות את צורכי הבריאות עבור ציבור החולים, במסירות ובנאמנות לטובת מערכת הבריאות. אני רואה בעבודתה שליחות קודש הדורשת אחריות רבה ומסירות גדולה. סל התרופות בישראל הוא סמל ודוגמה להתנהלות מקצועית ברמה הגבוהה ובשקיפות שאין לה אח ורע. אני מאחל לחברי הוועדה וליור"ר עשייה מועילה לקידום נכון של מערכת הבריאות".

תהליך עדכון סל השירותים בישראל הוא תהליך ייחודי שמגיע לשיאו בדינוי ועדת הסל העתידים להסתיים בסוף חודש דצמבר, זאת למרות שהערכת כ־700 הטכנולוגיות המועמדות לסל השנה מתבצעת במשרד הבריאות ובקופות החולים במהלך כל השנה. מנכ"ל משרד הבריאות, משה בר סימן טוב, התייחס לנושא תיעדוף הטכנולוגיות בדינוי הוועדה: "לוועדת הסל אתגר גדול בכל שנה. מלאכת התיעדוף של התרופות היא מהחשובות והמורכבות במערכת הבריאות. אנחנו סומכים על הוועדה שתדע לשקול את מכלול השיקולים ולגבש המלצות לטובת ציבור המטופלים בישראל".

כדומה להחלטות גופים אחרים להערכת טכנולוגיות, כגון NICE באנגליה, PBAC באוסטרליה ו־SMC בסקוטלנד, ועדת הסל יכולה לקבל אחת מההחלטות הבאות: 1. החלטה לכלול את הטכנולוגיה בעדכון סל השירותים במימון ציבורי (accept) לכל אוכלוסיית החולים המתאימה לטיפול, או בפילוח לפי אוכלוסיות עם מאפיינים מוגדרים (למשל, כקו טיפול מתקדם או עבור חולים עם מאפייני מחלה וגורמי סיכון מסוימים); 2. הטכנולוגיה לא תיכלל בסל השירותים במימון ציבורי (reject) – החלטה זו יכולה להתקבל על בסיס העדויות הקיימות לגבי יעילות הטכנולוגיה או כיוון שהיא אינה נותנת תמורה טובה בהתחשב בהשקעה הכספית הנדרשת. בישראל, החלטה זו יכולה להשתנות בדינוי ועדת הסל בשנים שלאחר ההחלטה; 3. החלטה לכלול טכנולוגיה בסל בכפוף להסכם עם חברת התרופות ו/או הציוד הרפואי שיבטיח, בדרך כלל, מחיר אפקטיבי נמוך ממה שדרשה החברה בתחילה (למשל, גידור מספר המטופלים עבורם יישלם המבטח לחברת התרופות). הסכמים אלה אפשריים כאשר הגוף העוסק בהערכת טכנולוגיות וקבלת החלטות תיעדוף יכול להחליט לא להמליץ על מימון ציבורי של הטכנולוגיה עד להפחתת מחירה.

הסכמים כאלה רווחים בשנים האחרונות במערכות בריאות רבות כמו גם בישראל; כ־73% מתקציב עדכון הסל בישראל לשנת 2018 היה כפוף

להסכמים בין חברות תרופות/ציוד רפואי, קופות החולים ומשרד הבריאות. אולם, בשונה מהמצב בישראל, במערכות בריאות אחרות ניתן להחליט על מימון טכנולוגיה "על תנאי". אפשרות אחת היא לממן את הטכנולוגיה רק לחולים שיסכימו להשתתף במחקר לבחינת יעילותה של הטכנולוגיה בתנאי "העולם האמיתי" (only in research). אפשרות נוספת היא להתנות את מימון הטכנולוגיה באיסוף מידע על יעילותה (only with research). לאחר תקופה שהוגדרה מראש ובהתאם לממצאים שהצטברו, ניתן להחליט אם להמשיך לממן את הטיפול ואף להרחיב את השימוש בו או להפסיק את המימון לגמרי. נראה שלאור החדשנות והייחודיות שבטיפולים המותאמים אישית, בעיקר בתחום האונקולוגיה, הקושי בעריכת ניסויים קליניים נרחבים להוכחת יעילותם והחלטות הגופים הרגולטוריים הגדולים (FDA, EMA) לאשר טיפולים אלה, למרות מגבלות המידע לגבי היעילות, לא יהיה מנוס מהחלטה לממן טכנולוגיות על תנאי גם בישראל. אולם, במציאות של מערכת הבריאות בישראל, שבה לא הוצאה עד כה טכנולוגיה מסל השירותים באופן אקטיבי, יהיה צורך לגבש דרכים אחרות למימון "על תנאי", למשל באמצעות קרן ייעודית, בדומה ל־cancer fund בבריטניה. באמצעות מנגנון כזה ניתן יהיה להבטיח את האפשרות להפסיק את המימון הציבורי במצבים שבהם יעילות הטיפול נמוכה משמעותית ממה שסברו תחילה.

סוגיות מרכזיות הקשורות לתהליך עדכון סל השירותים תוארו בהרחבה בגיליונות הקודמים של גיליון "מדק" – סל שירותי הבריאות" ונדונות גם בגיליון הנוכחי שבו בחרנו להתמקד בשלושה נושאים מרכזיים:

מחקר קליני, רגולציה ותוצאים של טיפולים אונקולוגיים חדשניים

הפחתת חסמים לרישום תכשירים חדשים והנגשתם למטופלים הזקוקים להם נומן הקצר ביותר מהוות מטרה חשובה בכל מערכת בריאות בעולם. כחלק מהניסיון לקצר את משך הזמן הנדרש לאישור תרופה משתמשת ה־FDA בתוצרים חלופיים (surrogate endpoint) לצורך בחינת יעילות. נועה גורדון בוחנת במאמרה את השאלה האם הרשויות הרגולטוריות מאשרות עתה תרופות אונקולוגיות עם משמעות קלינית אמיתית. ההתפתחות המואצת של טכנולוגיות המותאמות אישית לחולה, בעיקר בתחום האונקולוגיה, יוצרת אתגרים רגולטוריים מורכבים. ד"ר איל שורצברג, מגר' אילנה וייס ירושלים וד"ר עידו בצלת סוקרים בהרחבה את האתגרים הנוכחיים כאשר האינטובציה מקדימה את הרגולציה. עומר בן אהרון בוחן את השאלה האם התרופות האימונותרפיות, המהוות בשנים האחרונות פריצת דרך בטיפול בחולי סרטן, אכן ממלאות את התקוות שתולים בהן הקלינאים והמטופלים.

הערכת טכנולוגיות ותיעדוף טכנולוגיות רפואיות

הערכת טכנולוגיות רפואיות (HTA) מהווה מרכיב חיוני ובלתי נפרד מתהליך התיעדוף של טכנולוגיות רפואיות. ד"ר אריאל המרמן מתאר את האבולוציה בחיפוש נוסחה מתאימה לתיעדוף בין טכנולוגיות רפואיות, תוך התייחסות