

אתגרי מערכת הבריאות: חיזוק השותפות ושילוב כוחות בין משרד הבריאות, קופות החולים וחברות התרופות

בפתחו של עידן רווי אתגרים למערכת הבריאות, שותפות ושילוב כוחות של משרד הבריאות, קופות החולים וחברות הפארמה עשויים להביא את מדינת ישראל לעמוד בשורה אחת עם המדינות המתקדמות בעולם השואפות לקדם הנגשה מהירה ויעילה של תרופות וטכנולוגיות רפואיות מתקדמות לציבור הרחב, תוך שמירה על רמת רפואה ציבורית גבוהה ואיכותית

אפרת נהן

מנכ"לית פארמה ישראל - ארגון חברות התרופות
הרב לאומיות המבוססות מחקר ופיתוח



אתגר המשמעותי ביותר של מערכות הבריאות בעולם הוא הזדקנות האוכלוסיה, כתוצאה ישירה של תוחלת החיים הגבוהה במדינות המערב. על פי נתוני הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה מסוף שנת 2017, תוחלת החיים בישראל היא מהגבוהות בעולם ועומדת על ממוצע של 80.1 שנים בקרב הגברים ו־84.1 שנים בקרב הנשים. לשם ההשוואה, הממוצע במדינות ה־OECD עומד על 77.9 לגברים ו־83.1 לנשים. בהתאמה לעלייה בתוחלת החיים, גדל בהתמדה מספרם של האזרחים הוותיקים מעל לגיל 65. על פי הערכות עדכניות, בשנת 2040 יהיו בישראל 1.9 מיליון אזרחים ותיקים - פי שניים ממספרם היום⁽¹⁾.

בשנה שעברה חושב לראשונה בידי הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה מדר שנות החיים הבריאות בישראל - HLY (Healthy Life Years), הכולן את מספר השנים שבהן צפוי אדם לחיות בבריאות טובה, כלומר ללא בעיה כרונית המגבילה את התפקוד. הנתונים מפתיעים לטובה: מדר שנות

החיים הבריאות עמד על 65.4 שנים בקרב הגברים ו־65.1 שנים בקרב הנשים. נתון זה נחשב לגבוה ביחס לממוצע שנות החיים הבריאות במדינות האיחוד האירופאי - 61.4 שנים בקרב גברים ו־61.8 שנים בקרב נשים. נתון זה מעצים את אתגר הזדקנות האוכלוסיה שעומו נדרשת מערכת הבריאות הישראלית להתמודד כבר כעת וביתר שאת במהלך השנים הבאות. לפיתוחם של תרופות, חיסונים וטכנולוגיות רפואיות תרומה מכרעת להארכת תוחלת החיים. ריפוי מלא של מחלות שנהשבו בעבר לחשוכות מרפא והפיכתן של מחלות רבות אחרות לכרוניות, הביאו להקטנת התמותה ולשיפור משמעותי באיכות החיים. מחקרים רבים מצביעים גם על יחס ישיר בין אימוץ תרופות וטכנולוגיות חדשניות בידי מדינות לבין "אריכות שנים בריאות" (Disability-adjusted

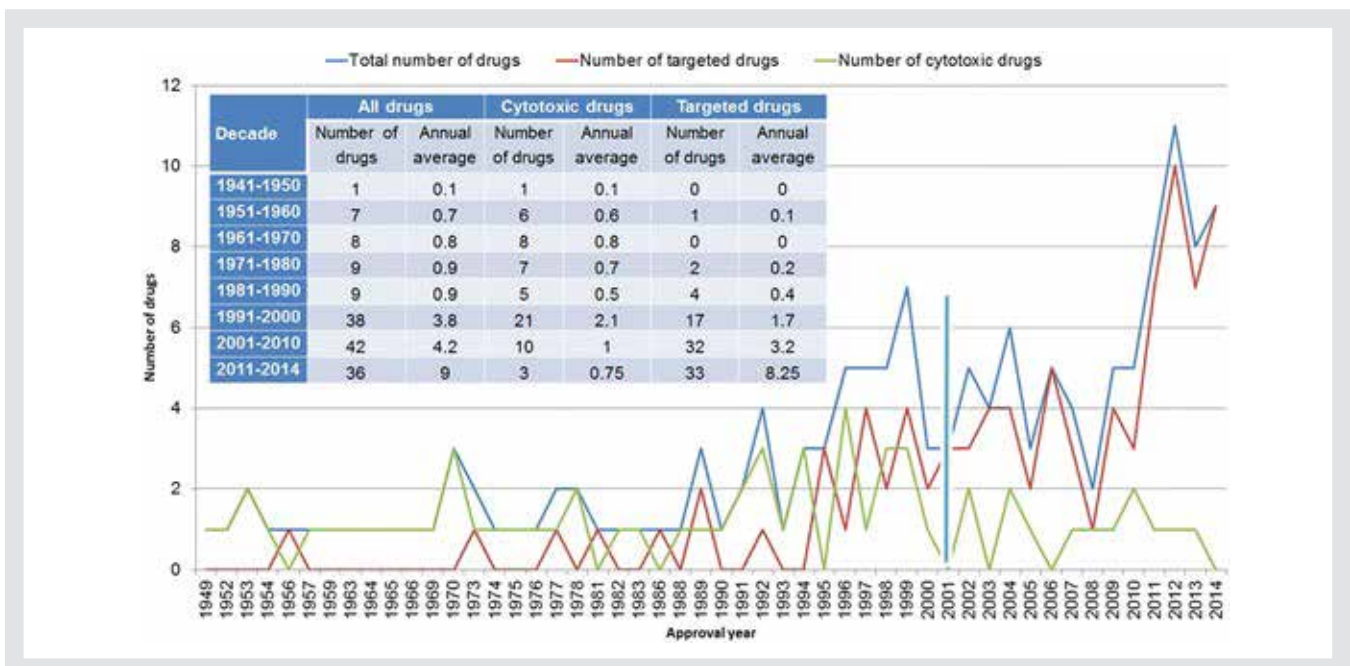
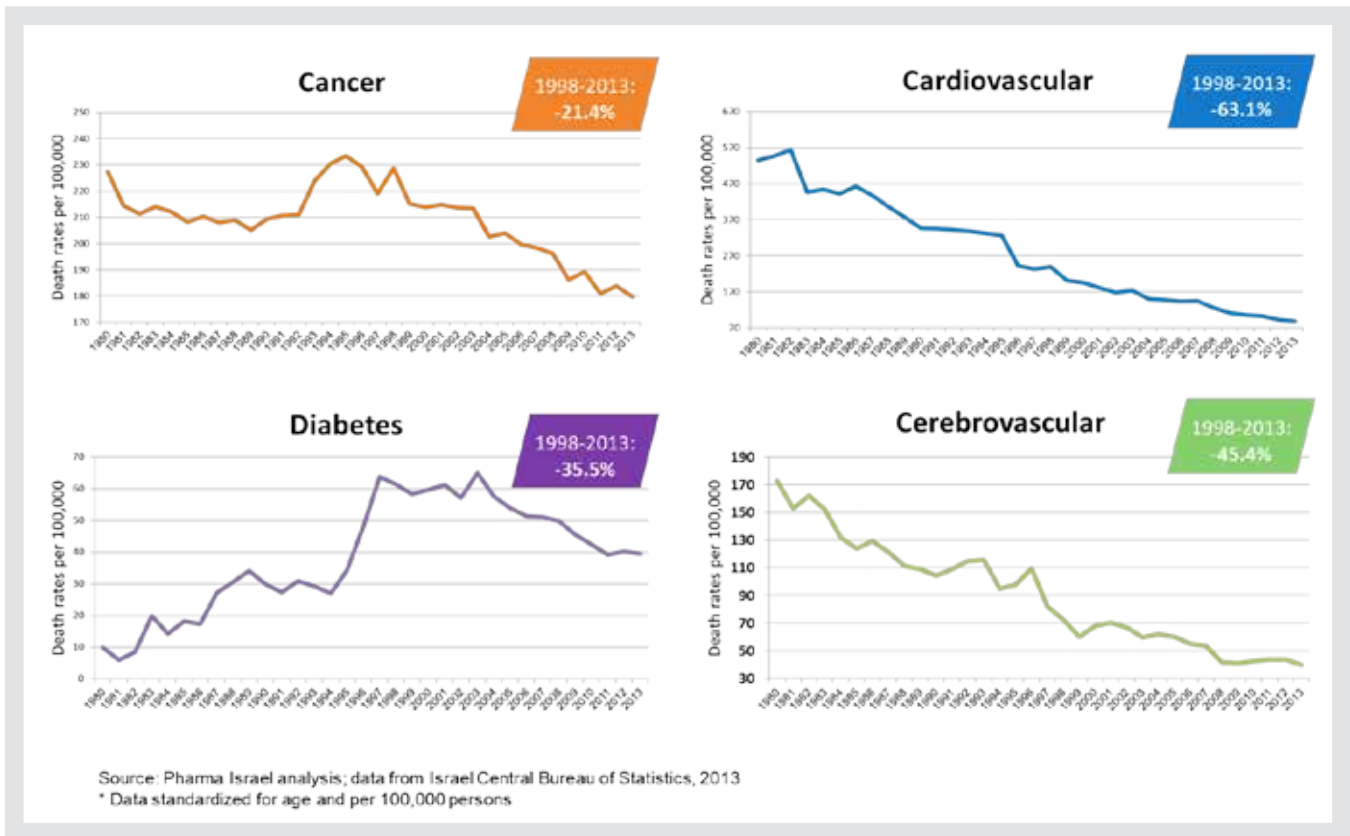
life years) והחזר השקעה למושק⁽²⁾.

הפיתוח המואץ של תרופות, חיסונים וטכנולוגיות רפואיות יוצר אתגר נוסף עימו מתמודדות מערכות הבריאות בעולם כולו, לרבות מערכת הבריאות הציבורית בישראל. ריצוף הגנום האנושי בראשית שנות האלפיים הביא עימו עידן חדש של רפואה מותאמת אישית ופיתוח של טכנולוגיות ממוקדות מטרה המיועדות לקבוצות אוכלוסיה מובחנות, ולכן גם בעלות יעילות גבוהה מאוד. מדובר בטכנולוגיות מתקדמות ביותר שפיתוחן אורך שנים רבות וכרוך בהשקעות עתק בסיכון גבוה.

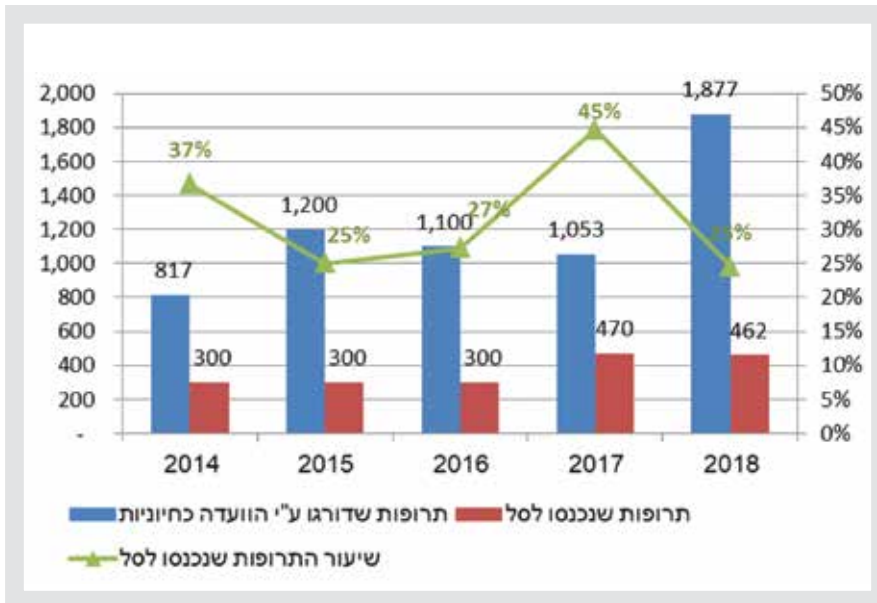
אתגרים אלה מחייבים ראייה ארוכת טווח של מקבלי ההחלטות והגדלה משמעותית ושיטתית של תקציב מערכת הבריאות הציבורית. זאת, לצד חיזוק השותפות בין משרד הבריאות וקופות החולים לבין חברות הפארמה לצורך הבטחת המשך



חוסר יכולת לקיים פעילות מסחרית שוטפת כמקובל בעולם, לרבות באמצעות נציגים רפואיים, פוגע לאורך זמן ביכולת לשכנע ההנהלות בחו"ל להשקיע במחקרים קליניים בארץ ולתת עדיפות למדינת ישראל בהשקעה של תרופות חדשות בשלבים מוקדמים מיד לאחר אישורן בידי הרשויות הרגולטוריות המובילות בארה"ב ובאירופה



תרשים 3. רצוי מול מצוי: עלות התרופות שדורגו על ידי ועדת הסל בדירוג A8-9 ומעלה לעומת עלות התרופות שנכנסו לסל בפועל (במיליוני שקלים)



בשנת 2017 התאפשרה הכללתן של 36% מהתרופות שדורגו כחיוניות ביותר בסל הממלכתי באמצעות הסכמי חלוקת סיכון בין משרד הבריאות, קופות החולים וחברות התרופות. התוצאה היא הגדלה אפקטיבית של הסל הממלכתי בעשרות רבות של מיליונים מדי שנה



הנגשת תרופות ע"י מודלים ממוניים של חלוקת סיכון בין משרד הבריאות, הקופות וחברות התרופות

כאמור, בעידן החדש של רפואה מותאמת אישית, מפותחות תרופות וטכנולוגיות רפואיות ממוקדות מטרה המיועדות לקבוצות אוכלוסיה מובחנות, ועל כן הן בעלות יעילות גבוהה מאוד. כיוון שמדובר בתרופות חיוניות ביותר עבור חולים מסיימים, אשר פיתוחן כרוך בהשקעות עתק בסיכון גבוה, ונוכח התחרות הערה בין חברות הפארמה, התפתחו מודלים ממוניים מורכבים של חלוקת הסיכון בין החברות לבין משרד הבריאות וקופות החולים, במטרה לאפשר הנגשה של תרופות אלו לאזרחי ישראל.

מודלים אלה מכונים הסכמי "ריסק שרינג". רק כדי לסכר את האוזן, בשנת 2017 התאפשרה הכללתן של 36% מהתרופות שדורגו כחיוניות ביותר בסל הממלכתי באמצעות הסכמי חלוקת סיכון בין משרד הבריאות, קופות החולים וחברות

מאריכות ומצילות חיים, אשר בפועל רובן ככולן הן תרופות אונקולוגיות, יצרה אפליה בוטה ופגיעה קשה בחולי הסרטן בישראל. בעוד שלכל החולים בישראל, לרבות חולים כרוניים וחולים במחלות קשות ונדירות, קיימת האפשרות לקבל תרופות שאינן כלולות בסל הממלכתי באמצעות תכניות השב"ן, דווקא מחולי הסרטן נמנעה האפשרות לעשות שימוש ב"רשת הביטחון הממלכתית" לצורך קבלת טיפולים חדשניים ומורכבים.

בחמש השנים האחרונות, 26 תרופות מאריכות ומצילות חיים דורגו בידי ועדת הסל כחיוניות (דירוג A8/9 ומעלה), אך הן לא נכנסו באותה שנה לסל משיקולי תקציב. התוצאה הקשה היא שרק אוכלוסיות חזקות המבוטחות בפוליסות ביטוח פרטיות מצליחות לקבל תרופות אלו בעלות סבירה ובטוח ומנים קצר. מצב דברים זה מחייב שינוי לאלתר, ודאי נוכח הפיתוח המואץ של תרופות אונקולוגיות ומינותן לחולי סרטן בכל העולם.

ההנגשה המהירה והיעילה של תרופות מתקדמות וטכנולוגיות רפואיות חדשניות לציבור בישראל בסמוך להשקתן במדינות המתקדמות בעולם.

הנגשת תרופות ע"י עדכון שנתי של תקציב סל שירותי הבריאות בשיעור קבוע

לאורך שנים נרשמת שחיקה ריאליזם בומינות של תרופות וטכנולוגיות רפואיות חדשות וחיוניות לציבור בישראל באמצעות סל הבריאות הממלכתי. ועדת הסל, שהיא ועדה ציבורית בלתי תלויה, מדרגת את התרופות והטכנולוגיות החיוניות ביותר עבור אזרחי ישראל, ובהתאמה למגבלות התקציב, מתקבלת החלטה מקצועית בדבר התרופות והטכנולוגיות שתתווספה לסל מדי שנה.

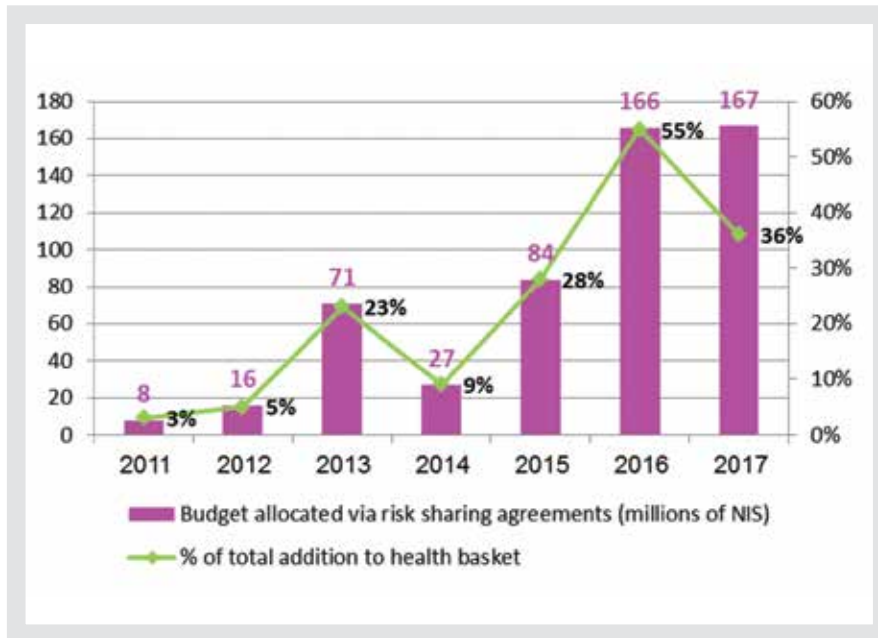
על אף הגידול המשמעותי בתקציב הערכון של הסל הממלכתי בשנים האחרונות, רק כמחצית מהתרופות והטכנולוגיות שהוגדרו בידי הוועדה כחיוניות ביותר (דירוג A8/9 ומעלה) נכנסו בסופו של יום לסל. להערכת כלכלנים בכירים, ובהם פרופ' יוג'ין קנדל, לשעבר יו"ר המועצה הלאומית לכלכלה, קיים מחסור של כארבעה מיליארד שקל בסל הממלכתי, ועל כן יש לקבוע מנגנון עדכון שנתי בשיעור קבוע של 1.5%-2% מתקציב סל הבריאות, אשר יבטיח את כניסתן לסל של תרופות וטכנולוגיות חדשות בסמוך לאישורן לשימוש⁽⁴⁾.

הנגשת תרופות ע"י הכנסת תרופות מאריכות ומצילות חיים לתכניות השב"ן

תכניות השב"ן בקופות החולים פועלות מכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי והן נועדו ליצור "רשת ביטחון ממלכתית" לאזרחי ישראל לצורת קבלת טיפולים, תרופות, חיסונים וטכנולוגיות רפואיות שאינם נכללים בסל שירותי הבריאות הממלכתי. על אף שמדובר בתכניות אשר ההצטרפות אליהן היא וולונטרית ובמימון פרטי של מבוטחי קופות החולים, הרי שזוהו מורל ביטוחי המשלים את הרובד הציבורי על יסוד עקרונות חוק ביטוח בריאות ממלכתי של ערבות הדדית ושוויון, בשונה מפוליסות הביטוח הפרטיות. כל מבוטח זכאי להצטרף לתכניות אלו בכל עת, בעלות קבועה ומפוקחת וללא תלות בגילו או במצבו הרפואי.

ההחלטה לפני כעשור שלא לאפשר לחברים בתכניות השב"ן לקבל במסגרתן תרופות

תרשים 4. התבססות הסכמי חלוקת סיכון בסל התרופות בשנים האחרונות



ההחלטה לא לאפשר לחברים בתכניות השב"ן לקבל במסגרתן תרופות מאריכות ומצילות חיים, רובן ככולן תרופות אונקולוגיות, יצרה אפליה בוטה ופגיעה קשה בחולי הסרטן בישראל. בעוד שלכל החולים הכרוניים בישראל קיימת האפשרות לקבל תרופות שאינן כלולות בסל הממלכתי באמצעות השב"ן, דווקא מחולי הסרטן נמנעה האפשרות לעשות שימוש ב"רשת הביטחון הממלכתית"



הבריאות בישראל. שותפות ושילוב כוחות של משרד הבריאות, קופות החולים וחברות הפארמה עשויים לאפשר למדינת ישראל להתייבב בשורה אחת עם המדינות המתקדמות בעולם השואפות לקדם הנגשה מהירה ויעילה של תרופות וטכנולוגיות רפואיות מתקדמות לציבור הרחב, תוך שמירה על רמת רפואה ציבורית גבוהה ואיכותית. ●

ההנהלות בחו"ל להשקיע במחקרים קליניים בארץ ולתת עדיפות למדינת ישראל בהשקעה של תרופות חדשות בשלבים מוקדמים, מיד לאחר אישורן בידי הרשויות הרגולטוריות המובילות בארה"ב ובאירופה. סביבה רגולטורית יציבה היא תנאי הכרחי להשקעות זרות ולפעילותן של חברות רב לאומיות.

מקבלי ההחלטות חייבים לתת על כך את הדעת טרם קביעת הסדרים חדשים בעלי השפעה ניכרת על החברות – כך בכלל, וכך בתחום הפארמה בפרט. סביבה רגולטורית משתנה ולא יציבה עלולה להפוך את מדינת ישראל ליעד פחות אטרקטיבי עבור חברות התרופות, הן מבחינת השקת מוצרים חדשים, הן מבחינת הנכונות להגיע להסכמי חלוקת סיכון והן מבחינת קיום מחקרים קליניים.

סיכום

אנו נמצאים בפתחו של עידן רווי אתגרים למערכת

התרופות. התוצאה היא הגדלה אפקטיבית של הסל הממלכתי בעשרות רבות של מיליונים מדי שנה.

הנגשת תרופות חדשניות באמצעות מחקרים קליניים

על פי דו"ח המחקרים הקליניים של משרד הבריאות לשנת 2017⁽⁶⁾, חברות הפארמה הגישו יותר מ-1,500 בקשות לביצוע מחקרים קליניים חדשים בהשקעה של קרוב ל-615 מיליון שקל בבתי החולים הממשלתיים ובמוסדות שירותי בריאות כללית. בתוך ארבע שנים בלבד, נרשמה עלייה של יותר מ-30% בהשקעות במחקרים קליניים בישראל. מחקרים אלה מאפשרים לאלפי חולים ישראלים להיחשף לטיפולים מתקדמים ביותר, שנים לפני שהם זמינים לציבור הרחב בארץ ובעולם. ועדיין, מדובר בחלק מוערי מהסכום האדיר שמשקיעות חברות הפארמה הבינלאומיות במחקר ובפיתוח של תרופות וטכנולוגיות רפואיות ברחבי העולם – כ-160 מיליארד דולר בשנה.

מערכת הבריאות הציבורית בישראל נחשבת, ובצדק, למקצועית, מתקדמת ומודרנית, ולבעלת יכולות מוכחות לביצוע מחקרים קליניים עם תוצרים באיכות גבוהה. גידול במספר המחקרים הקליניים הנערכים בישראל והרחבת היקף ההשקעות של החברות הבינלאומיות בארץ יביא בהכרח לנגישות גדולה יותר של המטופלים בישראל לתרופות חדשניות.

הנגשת תרופות ע"י יצירת סביבה רגולטורית תומכת ויציבה

לאחרונה עלתה לסדר היום הציבורי סוגיית הסדרת פעילותם של הנציגים הרפואיים במוסדות הבריאות בישראל. לכאורה, מדובר בנושא עצמאי ונפרד שאינו נוגע במישרין לסביבה הרגולטורית שבה פועלות חברות הפארמה הרב לאומיות בארץ, אולם לא כך הם פני הדברים. משרד הבריאות, המאפשר למוסדות לקבל סיוע כספי בהיקפים משמעותיים מחברות התרופות לקיום ימי עיון, כנסים והשתלמויות, עריכת מחקרים קליניים ותמיכה כספית בנסיעות לחו"ל של רופאים, מבקש להגביל את יכולתן של אותן חברות לקיים פעילות מקצועית של העברת מידע חיוני וידע מדעי בין הנציגים הרפואיים לבין הרופאים.

חברות התרופות מקיימות בישראל פעילות מסחרית ענפה, לצד פעילות מחקרית שכאמור גדלה בהתמדה. חוסר יכולת לקיים פעילות מסחרית שוטפת כמקובל בעולם, לרבות באמצעות נציגים רפואיים, פוגע לאורך זמן ביכולת לשכנע את

ספרות

1. http://www.cbs.gov.il/reader/newhodaot/hodaa_template.html?hoda=201711289
2. THE IMPACT OF NEW DRUG LAUNCHES ON LIFE-YEARS LOST IN 2015 FROM 19 TYPES OF CANCER IN 36 COUNTRIES; Frank R. Lichtenberg; NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH; April 2018
3. BMC Syst Biol. 2017; 11(Suppl 5): 87 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5629554>
4. <https://m.tau.ac.il/~glazer/PDF/german.pdf>
5. https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/vaadat_hitkashuyot2017.pdf