

סל הבריאות תשס"ח – 2008: הרהורים ומסקנות

מבוא קצר:

מטבע מהותה, ועדת סל הבריאות נדרשת להכריע בשאלות כבדות משקל. ההכרעה אינה תיאורטית בלבד כפי שנעשה לרוב בדיונים אתיים, ואין היא עוסקת בבניית מודלים להכרעה, כי אם עוסקת בשאלות ממשיות וקונקרטיות. תקציב הרחבת הסל לשנת 2008 עמד על כ-450 מיליון ש"ח. סך הטכנולוגיות החשובות מאוד שהוגשו לוועדת הסל היה בערך פי שלושה מכך. עולה אפוא כי ניתן היה להכניס לסל התרופות רק כשליש מהטכנולוגיות. ההכרעות בשאלות אלה הן קשורות לשני מסלולי חשיבה: ראשון בהם הוא השאלה המבנית: כיצד ראוי שייבנה תקציב הסל – לפי היכולות או לפי הצרכים; מה המבנה הראוי של ועדת סל: מספרם של הרופאים; האם על קופות החולים להיות חלק מועדת הסל; על פי איזה מפתח נקבעים נציגי הציבור; כיצד ראוי לשתף את החולים עצמם בהכרעות ועדת הסל – אם כי זו בעיה קשה מאוד, שהרי כל קבוצת חולים מנסה למשוך את השמיכה לכיוונה – ונראה כי נכון יותר לקיים את הדיונים מעבר ל"מסך הבערות"; מה מעמדם של עובדי המדינה בוועדת הסל ועוד ועוד.

שאלה מבנית אחת הוכרעה בצורה חד משמעית בוועדת הסל השנה והיא השקיפות היחסית של דיוניה ומעמד הציבור בדיונים אלה. לראשונה ניתנה האפשרות לכלל הציבור לנסות ולהשפיע על ועדת הסל בעזרת תכתובת ישירה עם חבריה; אנשי התקשורת היו רשאים ללוות את דיוני הוועדה מתחילתם ועד סופם, אם כי לא להביא דברים בשם אומרם כדי לאפשר את חופש הדיון; פרוטוקולים מלאים של הדיונים מועלים לאינטרנט ועוד ועוד. שקיפות זו מפחיתה מאוד את יכולת ההשפעה של בעלי אינטרסים שונים, ומאידך גיסא מחייבת את חברי ועדת הסל לנמק את עמדתם בצורה משמעותית. גם לתופעה מבורכת זו צדדים לשלילה, בשל הניסיון של קבוצות חולים להפעיל לחץ לא הוגן לכיוון מצוקתם שלהם, והוועדה צריכה להישמר הן מכניעה ללחץ והן מניסיון פסול לעשות "דווקא" כדי להוכיח שלא נכנעים.

שאלה ממרכזית שעמדה בפני ועדת הסל היא היחס לתרופות שקופות החולים כבר החלו לתת כתוצאה משיקולים שלהם. מחד גיסא ניצבת תמיד התחושה ש"אם הן נותנות ב"חינם" – למה שהמדינה תתקצב". מאידך גיסא, הדרך היחידה לעודד את קופות החולים להתחיל לספק תרופות שלא כלולות עדיין בסל היא על ידי יצירת אמון שהעובדה שהן מספקות כבר את התרופות על חשבונן לא תמנע את הדיון בהן, בלי להתייחס לעובדה זו. הוועדה הכריעה השנה לקבל את העמדה השנייה, והאמון בין ועדת הסל ובין קופות החולים גבר. אני מצייין נקודה זו גם בשל התחושה הציבורית כי האינטרס היחיד של קופות החולים הוא הרווח שלהן, וועדת הסל צריכה לחשוך בכל דבר שהן אומרות כנגוע באינטרסים. בניגוד לכך, העמדה היותר ראויה לדעתי היא ניווט עדין בין החשדנות המוצדקת הקיימת לבין הרחבת בסיס האמון בין הקופות ובין ועדת הסל, כיוון שזו טובת החולים.

זאת ועוד, בשנים האחרונות מתחיל להתפוגג הערפל הכבד ביותר הרובץ על דיוני ועדת הסל, והוא נתונים הנוגעים למספר החולים ולעלות האמיתית של התרופות. עבודה מאומצת של משרד הבריאות יחד עם אמון ההולך ונרכש בין קופות החולים ובין המשרד שיפרו מאוד את רמת הנתונים לאורם הוועדה פועלת. הקמתה של "ועדת המשנה" הקובעת את נתוני המחיר ומספר החולים פינה את הזמן המוקצה במליאת ועדת סל התרופות לדיון בנושאים האתיים המהותיים הקשורים בהכללת התרופות השונות בסל.

ואכן, מסלול החשיבה השני הוא הדיון האתי בתרופות עצמם ובהכללתם בסל. במאמר קצר זה אני מבקש להביא את הדילמות ואת ההכרעות המהותיות ביותר שנעשו לדעתי בסל התרופות בשנה זו (2008). מטבע הדברים זו נקודת מבט סובייקטיבית, הנובעת מעמדותי האתיות ומעולמי המקצועי, אולם אנסה להציג את הדברים כפרשן של הכרעות הוועדה ולא כמי שממשיך להילחם על עמדותיו. יש לזכור כי החלטות הוועדה מתקבלות בדיאלוג החותר להסכמה של כל חברי הוועדה, ולא בדרך של הצבעה, ועל כן ההכרעות משקפות בסופו של דבר את עמדות חברי הוועדה כולם.

ההכרעות בשלב בחינת התרופות לעצמן:

בחלק הראשון של דיוני הוועדה נידונה כל תרופה לעצמה, בניסיון שלא להתייחס לעלותה של התרופה ולמחירה. התרופות זוכות לדרוג – מ A10 המיועד לתרופות מצילות חיים לאור ההגדרה של ריפוי

ממחלה הגורם ממות, ועד לרמות נמוכות יותר. בדרך כלל, לתרופות הזוכות לדרוג הנמוך מ A8 אין אפילו סיכוי לעלות לשלב התערוף.

גם בשלב זה של הדיון ישנן דילמות שאינן פשוטות כלל ועיקר, ואדגים זאת בשלוש דוגמאות: **Emend**: תרופה זו מיועדת למניעת בחילות קשות מאוד לעוברים טיפולים כימותרפיים. במבט ראשון אין מדובר בתרופה מצילת חיים אלא בתרופה המיועדת לשיפור איכות החיים של הנזקקים לטיפולים אלה. אולם לא זו בלבד שמדובר בשיפור איכות חיים משמעותית ביותר, אלא שיש הטוענים שבפועל תרופה זו מצילה חיים ממש, שכן בלעדיה רבים מהחולים מוותרים על הטיפולים בשל חוסר היכולת לעמוד בבחילות הקשות, ומקרבים בכך את כניעתם למחלה. הוועדה הכריעה לדרג תרופה זו במקום גבוה מאוד, ובסופו היא נכנסה לסל.

Norditropin SimpleX/ Genotropin: הורמון גדילה לילדים. לכאורה מדובר בתרופה הרחוקה מאוד מהצלת חיים או אפילו מהארכתם. ברם, אין מחקר שלא מציין את העובדה שלעתים הגבההת הילד (בעיקר בנים) בכמה סנטימרים עשויה לשנות לחלוטין את חייו בכל פרמטר אפשרי. ההורמון עצמו נמצא בסל, אולם השאלה היא האם לשנות את מסגרת ההכללה, ולכלול ילדים נוספים במסגרת הסל. ההכרעה לשנות את ההתוויה והכללת סטיית תקן הקטנה מ 2.5 תשפיע על שלומם וטובתם של ילדים רבים. **Baha** - מע' שמיעה מבוססת הולכת עצם: מדובר בטכנולוגיית שמיעה חדשנית, למי שאינו מסוגל להשתמש במכשיר שמיעה חיצוני. נראה כי מיותר להבהיר את הצורך בכך, אולם הבעיה היא כיצד לדרג אותה, שהרי לאור ההגדרות הקיימות של "מצילות חיים" ו"מאריכות חיים" אין לה מקום בדירוג הקבוע. בסופו של דבר גם שתי הטכנולוגיות האחרונות נכנסו לסל, ואלו הכרעות אתיות שיש להצדיקן. אלה דוגמאות בלבד. יש להדגיש כי רוב ישיבותיה של הוועדה מוקצות לשלב זה, שהוא ארוך ומייגע, אך חיוני הן כדי לבסס את החלטות התערוף באופן הראוי ביותר, והן כדי לחשוף את חברי הוועדה שאינם רופאים או רוקחים לטכנולוגיות השונות, ולאפשר להם "להתבשל" בתחום. מדובר בשעות רבות של עבודה ובהיקפים עצומים של חומר שחברי הוועדה נחשפים לו.

שלב התערוף:

הישיבה המרתונית האחרונה של ועדת הסל מיועדת לקביעת הסל. המודעות העליונה של חברי ועדת הסל היא ל"שמיכה הקצרה", המבהירה באופן חד משמעי שהכללת טכנולוגיה מסוימת משמעותה אי הכללה של טכנולוגיה אחרת. מדובר בהכרעות קורעות לב וקשות מאוד. לא אסתיר את התחושה הכפולה של רצון מתמיד לברוח מאחריות ולהותיר את ההכרעה בידי "מישהו אחר" ובלבד שלא על הכתפיים האישיות, ובד בבד הטמעת תחושת השליחות והאחריות המעצימה את הרצון לבחון שוב ושוב את העמדות, ולהכריע את ההכרעה הנראית הנכונה ביותר.

להלן כמה מההכרעות המשמעותיות ביותר שהתקבלו בוועדת הסל השנה:

"להם לכולם": ועדת הסל הכריעה למעשה למצוא מזור חלקי לכל קבוצות החולים. הוועדה לא קבעה כי לסל תיכנסו תרופות לפי חשיבותן בלבד, אלא תהיה התחשבות גם בצורך להעניק פיתרון חלקי לקבוצות חולים אחרות. זו הכרעה אתית כבדת משקל, הנובעת גם מהעובדה שלמעשה סל התרופות הוא סל ביטוח ממלכתי, על "חברת הביטוח" הממשלתית להעניק פיתרון לכולם. בכך פעלה הוועדה לפי מודל מסוים, ודחתה מודלים אחרים הטוענים שיש לבחון את התרופות לעצמן ולא לאור קבוצות חולים. בסופו של דבר נראה כי הוועדה נתנה מענה חלקי לכל קבוצות החולים.

התרופות נגד כאב כגון *Lyrice*, *Gabapentin-Teva*, *Cymbalta*: בסל התרופות לשנת 2008 הוכנסו תרופות נגד כאב בהיקף של למעלה מ 10% מתקציב הסל. זו הכרעה אתית רבת משמעות, שכן לכאורה אין מדובר בתרופות מצילות חיים או מאריכות חיים. על הלגיטימציה להכנסת תרופות אלה לסל מסיבות אתיות ומסיבות הלכתיות, ראה מאמרי: "הכללת תרופות לאיכות חיים בסל הבריאות", תחומין כח (תשס"ח) עמ' 383-391. זו לדעתי ההכרעה המשמעותית ביותר של ועדת הסל השנה.

המחלות היתומות: המחלות היתומות מאיימות לבלוע את תקציב הסל כולו, בשל העובדה שמדובר בעלויות עצומות המוקצות למספר זעום של חולים (בד בבד עם האיסור לשכוח לרגע כי "כל המציל נפש אחת..."). לא זו בלבד, אלא שאם מדובר בתרופות למחלות אנזימטיות, העלות תגבר משנה לשנה עם העליה במשקל הילדים. בשנת 2008 נידונה תרופת *Elaprase* לתסמונת הנטר. למעשה, תרופה זו הייתה היחידה שעלתה להצבעה, ורק לאחר שהוכרע לכלול אותה בסל, הסכימה עמדת המיעוט לקבל את

ההכרעה כאילו התקבלה פה אחד, וזאת בתנאי שהמלצה חד משמעית של הוועדה בדבר החובה לקבוע מסלול אחר לכיסוי עלויות תרופות למחלות יתומות שלא במסגרת סל הבריאות תובא בפני משרדי הבריאות והאוצר. אני מעריך כי ישנו סיכוי גדול שוועדות הסל בשנים הבאות לא תכלולנה את התרופות האלה במסגרת הסל, ותכפינה על הממשלה למצוא מוצא תקציבי אחר.

התרופות האונקולוגיות: הדיון בתרופות אלה הוא מורכב ומסובך. תרופות אלו בדרך כלל אינן מצילות חיים, אלא מאריכות חיים בלבד, וגם זאת לתקופות קצרות מאוד באופן יחסי, אם כי לעולם לא ניתן למדוד בכסף אפילו את ערכה של נשימה אחת. הן גם תרופות יקרות מאוד. בנוסף לכך, במישור המדעי קיימת מחלוקת עמוקה על העובדות, וחלק מהעובדות שהוצגו בוועדה לא היו מבוססות מספקת. בשנים האחרונות, היוותה ה Erbitux את הסמן המובהק של הדיון בתרופות אלה. בסופו של דבר לא הורחבה ההתוויה השנה לתרופה זו. על הסיבות לכך ניתן לקרוא <http://www.ypt.co.il/show.asp?id=26356>. המאמר פורסם גם באופן חלקי ב <http://www.nrg.co.il/online/43/ART1/704/942.html>. עמדת הוועדה הביאה למתח רב בינה ובין

איגוד הרופאים האונקולוגיים, ואני מקווה כי לטובת החולים יתפוגג מתח זה בדיונים בשנים הבאות. **תרופות למניעה:** בהרצאות שונות על סל התרופות טענתי שאפשר שהניצול המשמעותי ביותר של סל התרופות, והדרך בה השיפור בתוחלת החיים ובאיכותם תהיה הגדולה ביותר היא על ידי הקצאת תקציב הסל כולו להתמודדות עם ההורדה במשקל ועם העישון. בתקציב סל הבריאות 2008 לא נכנסו תרופות למניעת מחלות, ולדעתי זה אחד הנושאים הטעונים תיקון בוועדות הסל בשנים הבאות. אדגיש כי ככל שייקבע תקציב רב שנתי לסל התרופות כן יהיה אפשר להתמודד בכל שנה עם נושא אחד בצורה ממוקדת. ב 2008 התמודדנו כאמור בצורה ממוקדת עם התרופות למניעת כאב, ולדעתי ב 2009 צריך לתת משקל מיוחד לתרופות למניעה.

מחלות ב"אשמת" החולה: Spiriva כמקרה מבחן: חלק מהמחלות הן תוצאה ישירה של התנהגות מופקרת של החולה עצמו. דוגמה לדבר היא מחלת נשימה קשה (COPD) שלמעלה משלושה רבעים של החולים – מעשנים. הדבר מעלה סוגיות אתיות בדבר הלגיטימציה של דחיקת תרופות אלה לקצה הרשימה ואפשרות אי-הכללתן בסל. העמדה הכללית של ועדת הסל הייתה שהדבר אינו לגיטימי – הן מסיבות פרקטיות, הן מסיבות של השוואה לתחומים אחרים (אי הכללת תרופות מפחיתות לחץ דם לבעלי משקל עודף וכדו'), ובחלק נטען שהדבר גם אינו נכון מבחינה אתית, כי כעת החולה זקוק לתרופה זו, ואין לדון אותו לאור העבר. לדעתי, נושא זה לא נידון כראוי, ויש להעניק משקל מסוים (אם כי בשום אופן לא מוחלט) לשאלה אתית זו.

תוכניות שיקום: זהו הצד השני של המטבע בדיון על תרופות מניעה. לתדהמת חברי הוועדה, התברר כי גם תקציב שיש לשיקום לאחר טיפול אגרסיבי אינו מנוצל, בשל העובדה שהחולים אינם נרשמים ואינם באים לתוכניות השיקום. מדובר שוב בהחמצת אפשרויות להשקיע כסף מועט יחסית בתוכניות שיקום ולמנוע בכך את חזרת המחלות ואת תופעות הלוואי שלהן.

בשולי הדברים:

ההוצאה הלאומית לבריאות היא כ 50 מיליארד ש"ח!! תקציב סל התרופות לשנת 2008 הוא כ 450 מיליון ש"ח, לאמור פחות מאחוז אחד. בשל הסוגיות האתיות הממוקדות והכבדות, ובשל חוק מרפי הקובע כי הזמן המוקצה לדיון והמשאבים הניתנים לו הם פונקציה הפוכה למשקלו האמיתי, מתמקד הדיון הציבורי בוועדת הסל. אני מבקש אפוא להדגיש כי הסוגיות האתיות כבדות המשקל בתחום הבריאות נמצאות הרחק מגבול הסל: הפער הנורא בין עניים לעשירים; ההכרעה כי השב"ן לא ימכור תרופות מצילות חיים; שערוריית מצב הבריאות בפריפריות; העובדה כי תחומים רבים הם בכלל מחוץ לסל כמו רפואת שיניים, המביאה לכך שלעניים פשוט אין כסף לבריאות הפה ועוד ועוד.

חברי ועדת הסל אינם א-לוהים, ואין הם קובעים מי יחיה ומי ימות. לא הם גוזרים מחלה או נכות על האדם, ולא הם המרפאים אותו. הם מונו על ידי ממשלת ישראל רק כדי להקצות את התקציב המיועד להכנסת טכנולוגיות חדשות לסל התרופות בדרך הראויה ביותר, והם משתדלים לעשות זאת כמיטב יכולתם – לא פחות מכך אך בעיקר לא יותר מכך. אף על פי כן, אני חש צורך עצום להתנצל בפני כל מי שלא קיבל מענה למצוקתו בוועדת הסל השנה, ולקוות כי ימצאו מזור בשנים הבאות בפעולה משולבת של הממשלה – בכך שתקבל מנגנון עדכון קבוע ומשמעותי של סל התרופות – והן בהכרעות וועדת הסל שיתאפשר לה להתמודד בכל שנה עם נושא אחד בצורה יותר מעמיקה. אין ספק כי לפני הכל שמירה על אורח חיים בריא הוא המפתח לכל הנושאים הנידונים בוועדת הסל.

