

06/11/2013

לכבוד  
ד"ר שלומי פריזט, יו"ר  
ועדת משנה לוועדה המייעצת לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית בנושא בדיקת הביטוחים הרפואיים

## הנדון: על הצורך בהנגשת תרופות וטכנולוגיות רפואיות חדשות לאזרחי ישראל.

### כללי

1. פארמה-ישראל, ארגון חברות התרופות מבוססות מחקר ופיתוח, משמש כארגון הגג של תעשיית תרופות המקור בישראל. בארגון חברות 16 חברות המובילות בעולם במחקר ופיתוח של תרופות חדשות. מטרותיה של פארמה-ישראל הינן בין היתר, לקדם את בריאות הציבור בישראל; ליצור סביבה תומכת לקידום המחקר הרפואי בישראל ולהבטיח את איכות התרופות, בטיחותן וזמינותן.
2. פארמה ישראל רואה לנכון לפנות לתת הוועדה המייעצת לשרת הבריאות בנייר עמדה זה בכל הקשור בצורך בהרחבת ההנגשה של תרופות וטכנולוגיות רפואיות חדשות לכלל אוכלוסיית החולים בסל שירותי הבריאות (להלן – "סל הבריאות") ובשימור יכולת ההנגשה של תרופות שאינן בסל הבריאות במסגרת שירותי הבריאות הנוספים.

### תקצוב החסר של תרופות וטכנולוגיות בסל הבריאות

3. מדי שנה מפותחות תרופות וטכנולוגיות רפואיות חדשות המציעות פתרונות חדשים או טובים יותר לתחלואה הקיימת. חלק מרכזי מטכנולוגיות חדשות אלו מונגש לאזרחי המדינה באמצעות סל הבריאות המשמש כרשת הביטחון הציבורית להנגשת תרופות חדשות לכלל האוכלוסייה.
4. תוספת המימון השנתית לתקציב סל הבריאות הינה מוגבלת וחסרה בהיקפה.<sup>1</sup> חלק לא מבוטל מתרופות חדשות שמפותחות או מהתוויות חדשות לתרופות קיימות, אינו מכוסה במסגרת סל הבריאות.
5. תקציב סל הבריאות נשאר קבוע בין השנים 2011 – 2013 (וכן בין 2014 ל- 2016) ועומד על 300 מלש"ח מידי שנה. תקציב זה נמוך בשליש מההסכם התלת שנתי שקדם לו משנת 2008 שעמד בממוצע שנתי על כ- 450 מלש"ח. בה בעת, הצרכים הרפואיים של האוכלוסייה נוכח פיתוחן ואישורן של תרופות חדשות רק הולכים וגדלים. סל הבריאות בתקציב הנוכחי אינו מסוגל לפיכך לכסות את כל הצרכים הרפואיים של כלל האוכלוסייה.
6. ועדת סל הבריאות מקבלת לידיה מידי שנה מאות בקשות להכללת טכנולוגיות שונות בסל הבריאות. נוכח מגבלות התקציב, מבצעת הוועדה בשלב ראשון תעדוף של הטכנולוגיות. רק החיוניות ביותר מביניהן תבחן הכללתן בסל הבריאות והן יקוטלגו בדרוג A8/9 או A9. דרוג זה אינו מבטיח את הכללתן בסל הבריאות אך הוא תנאי סף על מנת שהוועדה תדון בהן בשלבים הסופיים של דיוני הוועדה.
7. ניתוח הטכנולוגיות שדורגו "כחיוניות ביותר" בשנים 2012 - 2013, מעלה כי חלק לא מבוטל מהן בסופו של יום אינו מוכלל בסל הבריאות, מפאת העדר תקציב כמפורט להלן:

<sup>1</sup> Rabinovitch, Wood, Shemer, "Impact of new medical technologies on health expenditures in Israel 2000–07", International Journal of Technology Assessment in Health Care, 23:4 (2007), 443–448.

הכללה בפועל	דיוני הועדה		
77	132	<b>כמות הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר</b>	סל 2012
300	1,700	<b>סך הכספי (במלש"ח) של הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר ומעלה לעומת תקציב הסל</b>	
30	552	<b>מס' החולים (באלפים)</b>	
88	114	<b>כמות הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר</b>	סל 2013
300	712	<b>סך הכספי (במלש"ח) של הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר ומעלה לעומת תקציב הסל</b>	
297	802	<b>מס' החולים (באלפים)</b>	

8. בשנת 2012 לא הוכללו במסגרת הסל כ- 55 טכנולוגיות שדורגו על ידי הועדה כחיוניות ביותר ובשנת 2013 כ- 26 טכנולוגיות, ואין חולק לגבי נחיצותן ועילותן ובטיחותן. טכנולוגיות אלו אמורות לתת נגישות ליותר מחצי מיליון חולים בכל שנה, כאשר בחלקים רבים מן העולם המערבי הן זמינות למבוטחים.

טכנולוגיות אלו כוללות מגוון רחב של תחומים תרפואיים החל מתרופות אונקולוגיות, כלה בתרופות כרוניות לחולי סוכרת, ולמערכת הדם ועד תרופות לניווט עיני, תרופות פסיכיאטריות וכד' שאין חולק על נחיצותן הרבה בהנגשתם לחולים ועד מתן תרופות פיריון לנשים במסגרת הכללה מעבר לקיים בסל.

9. תקצוב החסר של תרופות וטכנולוגיות בסל הבריאות נובע ממספר סיבות:

9.1. שיטת התקצוב של סל הבריאות אינה מבוססת על מנגנון עדכון קבוע אוטומטי אשר מבטיח תכנון ארוך טווח של הקצאת טכנולוגיות. שיטת התקצוב הינה תוצר של מו"מ תקופתי בין משרד האוצר למשרד הבריאות. התוספת הממוצעת עבור הכללת טכנולוגיות חדשות עומד בישראל בשנים האחרונות על פחות מ- 1% בלבד מעלות סל הבריאות. ההשקעה במדינות מפותחות דומות אשר גם להן מערכת בריאות ציבורית עומדת על 2% מעלות סל הבריאות.<sup>2</sup>

9.2. התוספת התקציבית לטכנולוגיות התבססה במקור על תקצוב טכנולוגיות לתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות, דהיינו לרשימת התרופות והציוד הרפואי אשר באחריות קופות החולים. בשנים האחרונות, סל הבריאות מתקצב גם שירותים רחבים יותר הכוללים בין היתר, גם שירותים שמקורם בתוספת השלישית לחוק - שהינם באחריות משרד הבריאות, וכן שירותים אחרים מחוץ למסגרת החוק שלא נמצא להם מקור תקציבי אחר (פינוי מוסק בשנת 2010). שירותים אלו תוקצבו ממסגרת הסל השוטפת ולא ניתן בגינם תוספת תקציב ייעודית.

### חשיבות שירותי הבריאות הנוספים כמנגנון להנגשת טכנולוגיות שלא בסל הבריאות

10. קיימת חשיבות רבה למנגנון שיאפשר הנגשת תרופות שלא מצויות בסל הבריאות. מנגנון שכזה הינו שירותי הבריאות הנוספים של קופות החולים אשר כולל טכנולוגיות רבות שלא נכללו בסל או בהתוויות או בקריטריונים רחבים יותר מסל הבריאות ומכאן חיוניותו של מנגנון שירותי הבריאות הנוספים כמנגנון להנגשת טכנולוגיות שלא כלולות בסל לאזרחי ישראל עקב העדר תקציב. רובד זה אינו ייחודי רק לישראל וקיים גם במדינות באירופה שגם בהן קיים צורך בהנגשת תרופות שאינן במימון הציבורי.

11. רובד שירותי הבריאות הנוספים אף משמש פעמים רבות כמקור להנגשת תרופות לציבור בטרם יכנסו לסל. לדוגמא עד שיאגר מידע נוסף על הניסיון בשימוש בתכשיר ואז סיכויו להכלל במסגרת הסל גדולים הרבה יותר (לדוגמא בחיסונים). תקופת ביניים זו יכולה לערוך מס' שנים, במהלכה מעניק רובד השב"ן את האפשרות היחידה להנגשת התרופות הללו לחולים.

<sup>2</sup> ב. סבירסקי, "המדינה לא שומרת על הבריאות, על מימון מערכת הבריאות בישראל, מרכז אדווה, ספטמבר 2012 עמ' 4.

12. בהתאם לדוחות הכספיים של קופות החולים לשנת 2012, הוצאה ברוטו על רכיב התרופות במסגרת השב"ן של כלל קופות החולים מסתכם בכ- 685 מלש"ח בשנה.<sup>3</sup> הוצאות הקופות בגין עלויות התביעות מסתכם נכון לשנת 2011 בכ- 2.6 מיליארד ש"ח.<sup>4</sup> (נתוני 2012 טרם פורסמו) סכום הוצאות הרכש על תרופות בשב"ן מהווה 10% מתוך ההוצאה הכוללת של קופות החולים על תרופות (בסל ומחוץ לסל) העומד בשנת 2012 על כ- 6.8 מיליארד ש"ח.

13. **כלומר - רובד השב"ן כולל אין ספור תרופות או התוויות מחוץ לסל, שהינן חיוניות ביותר ורובן מנופקות לחולים כרוניים, וזאת בהיקפים כספיים משמעותיים.** אין המדובר ברובד קטן וחסר משמעות, אלא **ברובד משמעותי הנותן מענה למגוון רחב של טיפולים**, חשוב לחולים כרוניים רבים ועם נגישות לאוכלוסיות רחבות מאוד וכולל גם שירותי רפואה מונעת כגון חיסונים שלא מצויים בסל הבריאות.<sup>5</sup>

14. למרות זאת, במצב הקיים שירותי הבריאות הנוספים אינם מעניקים נגישות מלאה לתרופות לכלל האוכלוסיה:

14.1. כ- 20% מן הציבור כלל לא מבוטח בביטוח משלים.<sup>6</sup> חלק ניכר מהמבוטחים חסרי הביטוח המשלים הינם למעשה אוכלוסיות חלשות כגון מקבלי קצבת הכנסה, קצבת זקנה ונכות.

14.2. מבוטחי השב"ן לא נהנים מכיסוי מלא בכל הקשור לתרופות "מצילות חיים ומאריכות חיים". חוק ההסדרים 2008 אסר על קופות החולים לספק תרופות אלו למבוטחים במסגרת שירותי הבריאות הנוספים. איסור זה בצד צמצום תקציב סל הבריאות יצר מצב בו תרופות אונקולוגיות רבות, הגם שדורגו כחיוניות ביותר להכללה, לא נכללו בסל הבריאות והקופות מנועות מלתתם.

בשנת 2013 לדוגמא, קיימות כ- 40 התוויות לתרופות אונקולוגיות אשר לא נכללו בסל הבריאות ואין לציבור יכולת לקבלן אלא אם רכשו ביטוח פרטי המכסה תביעות לתרופות או התוויות אונקולוגיות שלא בסל הבריאות.

14.3. תרופה שאינה בסל הבריאות ושלא צלחה את המו"מ עם קופות החולים להכללת התרופה בשב"ן הופכת במרבית המקרים לחסרת נגישות לחולים. במקרים אלו לא ניתן כלל להציע את התכשיר למבוטחים שכן התכשיר אינו מופיע במחשבי הרופאים, וזאת בניגוד לחוק זכויות החולה שמטיל חובה על הרופא להציג בפני המטופל את כל האפשרויות הטיפוליות.

15. רובד שירותי בריאות הנוספים, מאפשר נגישות לתרופות שלא בסל הבריאות, מבלי להידרש לעריכת פוליסת ביטוח בריאות פרטית, אשר כוללת לעיתים חסמים כגון חיתום, תקופת אכשרה ארוכה, תקופת המתנה, תנאים שונים בין מבוטחים וגביית פרמיות משתנות על בסיס מצב בריאותי.<sup>7</sup> לפיכך פוליסה ביטוח בריאות פרטית בדרך כלל יקרה יותר.

16. לשירותי הבריאות הנוספים גם יש יתרון בכך שהם מפוקחים על ידי רגולציה קפדנית של משרד הבריאות ופיקוח ציבורי, תוך שמירה על עקרונות חוק ביטוח בריאות ממלכתי כגון שימוש במנגנון ברור קבילות מבוטחים, פיקוח ושקיפות ושמירה מפני אפליה ועוד.

<sup>3</sup> דו"ח מסכם על פעילות קופות החולים לשנת 2012 (ספטמבר 2013) עמ' 72 ואילך. (נספח דוחות כספיים: הוצאות – כלל המגורים של הקופות)

<sup>4</sup> דו"ח ציבורי מסכם על שירותי הבריאות הנוספים של קופות החולים לשנת 2011, (דצמבר 2012), עמ' 45.

<sup>5</sup> ברמלי-גרינברג, גרוס, התפתחויות בסלי השירותים של הביטוחים המשלימים – עשור לאחר החלת חוק ביטוח בריאות ממלכתי, מאיירס גונס – מכון ברוקדייל, פברואר 2011 עמ' 15-19.

<sup>6</sup> ברמלי-גרינברג, מדינה-הרטום, תמצית ממצאי הסקר התשיעי העוקב אחרי דעת הציבור על רמת השירות ותפקוד מערכת הבריאות, מאיירס גונס – מכון ברוקדייל, יוני 2013 עמ' 3.

<sup>7</sup> ברמלי-גרינברג, קידר, "ביטוחי בריאות פרטיים – סקירה על ישראל" מתוך: ביטוחי הבריאות בישראל: התפתחויות, קשרי גומלין, בעיות ומתווים לפתרונות, כנס ים המלח ה-13 (2012), עמ' 37.

17. כיום כ- 43% מהאוכלוסייה מבוטחים בביטוח בריאות פרטי. אלמלא השב"ן סביר שהפער בין מחזיקי פוליסות הפרטיות לשאר האוכלוסייה עוד ילך ויתרחב משמעותית. כדוגמא, מאז 2008 עת נאסר על הקופות לספק תרופות מצילות חיים בשב"ן ועד 2012, עלה שיעור מחזיקי הביטוח הפרטי בכ- 30%<sup>8</sup>.

18. חשוב מכך, קיומו של רובד שב"ן בקופות יוצר תחרות עזה אל מול הפוליסות הפרטיות וחסם כנגד מונופול חברות הביטוח בשיווק פוליסות בריאות. העדרו של שב"ן, סביר להניח, יקטין את התחרות בשוק זה, יעלה מחירים כדרכו של מונופולין ויעמיק את הפערים בין אוכלוסיות מבוססות בעלי יכולת לרכוש ביטוח פרטי לחסרי אמצעים ברכישת ביטוח שכזה ובין אוכלוסיות בריאות לאוכלוסיות עם מגבלות רפואיות.

### **סיכום עמדת פארמה ישראל לעניין הנגשת תרופות לאזרחי ישראל במנגנונים הקיימים**

19. הצורך בהנגשת תרופות לכלל האוכלוסייה מחייב לשיטת פארמה ישראל לפעול כדלקמן:

19.1. **חיזוק סל הבריאות:** הוספת תקציב משמעותי לסל הבריאות, במנגנון עדכון קבוע של 2% לשם סגירת הפער שנוצר בשנים האחרונות בהכללת טכנולוגיות שועדת הסל ראתה לנכון מבחינה מקצועית לדרגן בדרוג חיוני ביותר.

19.2. **שימור רובד השב"ן:** רובד השב"ן בקופות ישמר לכל הטכנולוגיות שלא יכללו בסל הבריאות, בין אם בשל העדר תקציב, או שמקומן אינו בסל הבסיסי וכן אם מדובר בתקופת ביניים עד שיוכללו בסל הבריאות.

19.3. **"תרופות מצילות ומאריכות חיים":** קופות החולים תורשנה לכלול תרופות מצילות חיים במסגרת שירותי הבריאות הנוספים, כאשר ימצא מנגנון שיאפשר לתת מענה גם עבור כ- 20% מהאוכלוסייה שאינם מבוטחים ברובד זה.

19.4. מבלי לגרוע מהאמור, כל דיון בשינוי מנגנון השב"ן בהקשר של תרופות, מחייב:

19.4.1. **הקצאה מלאה של מקורות תקציביים** בגין תרופות שיכללו בסל במקום שב"ן מתוקף חובת הרצף הטיפולי; ובנוסף הקצאת המשאבים ל- 20% מהמבוטחים חסרי השב"ן שכעת יצרכו את התכשירים בסל.

19.4.2. **הבטחת האפשרות העתידית** להנגשת תרופות חדשות שלא נכללו בסל הבריאות וזאת במסגרת רובד השב"ן או במסגרת הסל הבסיסי המורחב של הקופות בהשתתפות עצמית כפי שקיימת כיום בשב"ן, **וזאת על מנת שלא לפגוע בנגישות החולים לטכנולוגיות עתידיות שקיימות בעולם.**

19.5. על קופות החולים להכליל במערכות המחשוב שלהן כל תרופה אשר נרשמה בפנקס התרופות בישראל, גם אם הקופה החליטה שלא להכלילה במסגרת השב"ן וזאת במטרה לאפשר לרופאים להציע טיפולים אלו לחולים – גם אם המשמעות הינה שרכישתם תהיה מחוץ למסגרת הקופה.

