

הקצאת תרופות למבוטחים בקופות החולים

תקציר

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - החוק), מגדיר ומפרט את "סל שירותי הבריאות" (להלן - הסל) שכל תושב זכאי לו. צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה-1995, קובע רשימה של תרופות הכלולות בסל (להלן - רשימת התרופות שבסל או תרופות בסל).

תרופה שאושרה, נרשמה בפנקס התכשירים הרשומים בישראל¹ שמנהל משרד הבריאות (להלן - המשרד) והוכללה ברשימת התרופות שבסל, ממומנת על ידי הקופות אגב השתתפות כספית של המבוטחים בסכום שאושר לקופות על פי תכנית הגבייה².

כל קופה קבעה לעצמה רשימה הכוללת את התרופות שבסל והוסיפה משיקוליה עוד תרופות (להלן - התרופות של הקופה או סל הקופה). לכל קופה יש רשימה נוספת של תרופות המונפקות לחולים שרכשו שירותי בריאות נוספים (להלן - שב"ן).

בחודשים פברואר-דצמבר 2005 בדק משרד מבקר המדינה את סדרי הקצאת התרופות על ידי הקופות למבוטחים על פי מרשמים מרופאים בקהילה ומרופאי בתי החולים. הבדיקה נעשתה בהנהלת המשרד, בארבע קופות החולים³ (להלן - הקופות): "שירותי בריאות כללית" (להלן - הכללית), "מכבי שירותי בריאות" (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת), קופת חולים לאומית (להלן - לאומית) וכן בכמה בתי חולים.

סדרי מתן אישורים בגין בקשות למתן תרופות

בכל קופה יש תרופות שלשם הנפקתן לחולים נדרש מלבד מרשם הרופא גם אישור מיוחד מגורמים נוספים בקופה.

1. במקרה שבקשה לאישור מתן תרופה נדחית, אין הקופות מצרפות הנמקה מפורטת בכתב לסיבות הסירוב. הנמקה מפורטת ותיאור ההתוויות⁴ שבהן כן יאושר מתן התרופה, במקרים בהם ניתן הדבר, יאפשרו לרופא המטפל ולחולה לבדוק ולבקר את הסיבות לדחיית הבקשה, ובמידת הצורך לשקול דרכי פעולה אחרות.

2. בהנהלת הכללית פועל "צוות אישורים" - גורם מרכזי לאישור בקשות למתן תרופות מסוימות. הועלה כי "צוות האישורים" אינו פועל באופן שנקבע בנוהל. רוב

1 כל תרופה המשווקת בישראל חייבת להירשם במשרד בפנקס התכשירים טרם שיווקה. אפשר להגיש בקשה לרישום תרופה אם התרופה רשומה בארץ ייצורה ויש באשר לה נתונים המוכיחים את בטיחותה ויעילותה. לאחר שהמשרד בודק את הבקשה, התרופה נרשמת ומאושרת להתוויות מסוימות.

2 תכנית הגבייה - לפי סעיף 8(א)(ג) לחוק רשאיות קופות החולים להציע תשלומים שיחולו על החברים בקופה עבור הסל. תכנית הגבייה היא האישור שניתן על ידי שר הבריאות וועדת הכספים של הכנסת לכל קופת חולים בנפרד לגבות מהמבוטחים עבור תרופות ושירותי בריאות הכלולים בסל.

3 בלאומית הבדיקה נמשכת.

4 התוויות של תרופה הן המחלות או המצבים הרפואיים שהתרופה אושרה לטיפול בהם.

הבקשות נבדקות ומאושרות או נדחות על ידי ראש אגף רפואה בחטיבת הקהילה שאינו נכלל בהרכב צוות האישורים.

3. בין הרופאים המשמשים בקרי תרופות במחוזות של הכללית יש כאלה שהם גם רופאים בקהילה. במצב זה ייתכן ניגוד עניינים. כרופאים בקהילה הם נותנים מרשמים לחולים שמטופלים על ידם, ואחר כך מאשרים (בכובע המינהלי שלהם) את המרשמים שהם עצמם רשמו.

4. כ-18% מהבקשות למתן אישור לתרופות שמופנות למוקד האישורים במאוחדת⁵ מוחזרות לפונים מכיוון שאינן כוללות את כל הפרטים הנדרשים. החזרת הבקשה מאריכה את משך הטיפול ומעכבת את מתן התשובה לחולה.

5. עד מועד סיכום הביקורת בדצמבר 2005 לא המציאה לאומית למשרד מבקר המדינה את המידע שדרש בעניין תהליכי אישור התרופות, ולכן הבדיקה בלאומית נמשכת. המשרד כתב למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 כי מקבילות שקיבלה נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי במשרד (להלן - נציבת הקבילות) עולה כי לאומית מטילה הגבלות "חמורות ביותר" על אישורי תרופות.

פיקוח ובקרה של הקופות על סדרי ההקצאה והניפוק של התרופות

1. אין פיקוח ובקרה על הגורמים המאשרים בקופות את מתן התרופות: אין גורם הבודק, ולו מדגמית, לא אם נוצל לרעה מנגנון אישורי התרופות ובכך התאפשר ניפוק תרופות לחולים שלא על פי ההתוויות שבסל הקופה ולא אם נשמר עיקרון השוויון כך שתרופה שאושרה לחולה מסוים תאושר לכל החולים שמצבם הרפואי זהה.

2. בבדיקה לעומק של ניפוק התרופה פלויקס⁶ בכללית, במכבי ובמאוחדת, הועלה כי נוצר חוסר שוויון בין החולים: מקבוצת חולים אחת נגבתה ההשתתפות העצמית במלואה, כפי שנקבע בהוראות הקופות, ומקבוצה אחרת לא.

3. ללאומית, בשונה משאר הקופות, אין דו"ח מובנה במערכת המידע המאפשר הפרדה בין תשלומי החולה על פי סל הקופה או על פי רשימת התרופות של השב"ן, דבר המונע אפשרות לקיים פיקוח ובקרה נאותים על ניפוקים חריגים של תרופות.

פעילות ועדות חריגים לאישור תרופות בקופות

הקופות מפעילות ועדות חריגים⁷ לדיון בבקשות לתרופות ושירותים שאינם בסל או לתרופות שאינן רשומות בפנקס התכשירים להתוויה הנדרשת על ידי הרופאים המטפלים.

5 מוקד אישורים במאוחדת - מאוחדת מפעילה מוקד אישורים ארצי בהנהלת הקופה, אליו מגיעות כל הבקשות.

6 תרופה המונעת היווצרות קרישי דם.

7 למעט לאומית, הטוענת שאין לה ועדת חריגים - ראו בנושא זה להלן.

1. מספר הבקשות למתן תרופות שנידונו בוועדת חריגים בכללית הוא נמוך ביותר וכמעט אפסי ביחס למספר המבוטחים שבה ובהשוואה למספר הבקשות שנידונו בקופות האחרות.
2. השיקולים על פיהם מתקבלת בכללית ההחלטה אם להעביר בקשות לקבלת תרופות לדין בוועדת החריגים אינם ברורים, ועליה לגבש לכך קריטריונים ברורים ומחייבים.
3. לחולה הפונה למכבי בבקשה למתן אישור חריג לתרופה אין אפשרות להופיע בעצמו או באמצעות בא כוחו בפני ועדת החריגים ולהשמיע את דברו.
4. לאומית לא גיבשה נוהל אחיד לטיפול בבקשות למתן אישור חריג לתרופות: לעתים היא מאשרת בוועדת הערר (שהיא למעשה ועדת חריגים) מתן תרופות שאינן בסל, ולעתים היא מודיעה כי היא מנועה מלנפק תכשירים שטרם אושרו וטרם הוכנסו לסל.

הוספת התוויות לסל התרופות של הקופות

משאור מתן תרופה כלשהי לחולה שנתון במצב רפואי מסוים, אין הקופות מוסיפות את ההתוויה הנידונה לכל החולים הנתונים באותו המצב. לכן חולים אחרים באותם המצבים הרפואיים נאלצים לפנות לוועדות החריגים, אף שלפי עיקרון השוויון היו אמורים לקבל את התרופה מיד.

פרסום מידע על זכויותיהם של החולים לקבל תרופות

1. מועצת הבריאות⁸ והמשרד אינם מפרסמים לא את האפשרויות העומדות בפני החולים לקבל תרופות באופן חריג, לא את היקף הפעילות של ועדות החריגים בקופות ולא את מידת ההיענות שלהן לבקשות חריגות לאישור מתן תרופות, ולכן לציבור חסר מידע בדבר זכויותיו. החסך בפריטי המידע כאמור עלול להקשות על המבוטחים למצות את זכויותיהם לקבלת תרופות ושירותים שהקופות אמורות לספק להם ועל זכותם לקבל את השירותים המסופקים להם על פי אמת השוויון. מן הראוי שיעשה כן גם כדי שמידע זה יישקל במניין השיקולים בעת בחירת קופה כגורם מבטח רפואי. העברת מידע למבוטחים באופן זמין, ברור ופשוט, כמתחייב מדרישת השקיפות שבה מחוייבות הקופות כמוסדות ציבוריים, גם יקל עליהם לממש את זכויותיהם מצד אחד, ומצד שני אולי יניא אותם במידה כלשהי מלפנות לשווא לקופות בבקשה לקבל שירותים שמראש ידוע שאינם בסל.
2. פירוט של התרופות, שנמצא במאגר התרופות באתר האינטרנט של המשרד, אינו מעודכן ואינו שלם.

8 המועצה לביטוח הבריאות הממלכתי המוקמת לפי סעיף 48 לחוק. יו"ר המועצה הוא שר הבריאות.

פיקוח המשרד על ועדות החריגים

על הקופות, בהיותן רשויות ציבוריות שחלות עליהן אמות המידה של המשפט הציבורי, לנהוג בשקיפות ראויה בכל הנוגע להחלטותיהן ולמדיניותן.

1. בדיוני ועדות החריגים בקופות, מובא לעיתים אומדן עלויות התרופה שהחולה מבקש והשפעתה התקציבית על הקופה. הועלה, במספר מקרים שנבדקו, כי כשמובא אומדן העלויות הוא לא מבוסס על תחשיבים כלכליים נאותים.
2. עוד הועלה כי בוועדות החריגים לא פועל מנגנון שיאזן בין האינטרסים של החולים ובין מגבלות תקציב או אחרות של הקופות.

פעילות קופות החולים בנושא פניות הציבור, הליכי בוררות ופישור

1. במהלך הבדיקה בכללית הועלה מקרה שבו בקשתו של חולה טופלה בלשכת המנכ"ל, בהתערבותם של שני גורמים בכירים בהנהלת הכללית, ולא הופנתה לנציב פניות הציבור, כפי שנקבע בנוהל וכפי שהקופה נוהגת.
2. תלונות הציבור אמורות לשמש לארגון מקור לתהליכים של הפקת לקחים והסקת מסקנות. הקופות אינן מטמיעות בכל המקרים את תוצאותיו ומסקנותיו של הטיפול מפניות המטופלות על ידי נציבי פניות הציבור בקופות.
3. הקופות נבדלות זו מזו באופן פעילות הליכי הבוררות שלהן ובמידת תלותם של הבוררים בקופות, אך בכל הקופות מספר החברים הפונים בנושא הקצאת תרופות למוסדות המטפלים בהליכי בוררות ופישור הוא נמוך, וזאת עקב חוסר מידע והיעדר פרסום על אודות המנגנונים הללו. המשרד עצמו כלל לא עסק בנושא זה.

השפעות על הרופאים במתן תרופות

1. בעקבות ביקורת קודמת של משרד מבקר המדינה⁹ פנה המשרד באוגוסט 2003 למנכ"ל הקופות וביקש שחודש לפני שיפיצו את ההנחיות הרפואיות לטיפול רפואי ובקרה רפואית, יעבירו אותן לעיונו. אלא שהמשרד לא עמד על כך ולא חזר ודרש מהקופות שיעבירו לו את ההנחיות הללו, ובמועד סיום הביקורת (דצמבר 2005) הן לא היו בידיו. עקב כך נפגעת יכולת המשרד לבדוק את ההנחיות הרפואיות והחולים עלולים להיפגע מהחלטות הקופות.
2. הקופות מפעילות בקרה על התנהגות הרופאים במתן התרופות וכשנמצא שהם רושמים לחולים תרופות יקרות, שלא בהתאם למדניות הקופה, נשלחים אליהם מכתבים על הצורך לחסוך והמלצות להשתמש בתרופות שעלותן לקופה נמוכה יותר. בקרה זו משפיעה על שיקול דעתם של חלק מהרופאים בעת מתן תרופות, ותיכנן בשל כך פגיעה בחולים.

9 ראו דוח שנתי 254 של מבקר המדינה (2004) בפרק, סל שירותי בריאות, עמ' 395.

החלפת תרופות לחולים כרוניים ולאוכלוסיות ייחודיות

תרופות מסוימות מיוצרות על ידי כמה חברות שנותנות להן שמות מסחריים שונים. הרוקחים בבתי המרקחת רשאים לנפק תרופה מסחרית שונה מזו שהרופא רשם. ישנן תרופות שלהן חלון טיפולי צר¹⁰ והחלפתן בצורה מסחרית אחרת עלולה לפגוע באיזון הטיפולי שהושג אצל החולה.

1. בכללית, במאחדת ובלאומית אין מנגנון שמבטיח כי לא יוחלפו לחולים תרופות שהחלון הטיפולי שלהן צר. בהנחיות הרפואיות וברשימת התרופות של הקופות לא נמצאו הערות באשר לתרופות כאלה.

2. החלפת צורות מסחריות של תרופות בתדירות גבוהה עלולה לפגוע באופן נטילתן על ידי קשישים שהורגלו לצורת התרופה ולצבעה. אין בקופות הנחיות המתחשבות באוכלוסיית הקשישים ומורות לצמצם למינימום את החלפת התרופות לגבי אוכלוסיה זו.

אישורים מיוחדים לייבוא ולשימוש בתרופות מיובאות

1. על פי תקנה 29א(3) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן - התקנה), כל בית מרקחת יכול לייבא תרופות בכמות קטנה לשם שיווק בישראל, בהתקיים תנאים מסוימים. אך עדיין אין מנגנון המבטיח שימוש בטוח בתרופות שייבאו בדרך זו.

2. הקופות ובתי החולים ממלאים, על פי נוהלי המשרד, מדי חודש מאות רבות של טופסי 29 פרטניים¹¹ לתרופות. פעילות זו היא טכנית-ביורוקרטית לחלוטין, ואינה תורמת לאיכות הטיפול. בתשובה לממצאי הביקורת מסר המשרד כי הכין הצעה לנושא תקנה 29 וכי "יש בהצעה זו להקל על 'הסרבול הביורוקרטי' אליו מתייחס הדו"ח".

3. בניגוד לנאמר בסעיף 20 לתקנה, הקובע כי לא ישווק תכשיר בלא עלון המפרט את הוראות השימוש בתכשיר, את תופעות הלוואי וכו', תרופות שמייבאות על פי תקנה 29 מגיעות בדרך כלל ללא עלון לצרכן, כלומר החולה נוטל תרופה בלי לקבל מידע חיוני על אודותיה.

קשרי גומלין בהקצאת תרופות בין בתי החולים לקופות החולים ולחולים

1. בעת שרופאי בתי החולים משחררים חולים מאשפוז או מקבלים אותם במרפאות החוץ של בתי החולים, הם נותנים להם לעתים מכתבים רפואיים שכוללים המלצות

10 חלון טיפולי הוא הטווח הטיפולי שבו ריכוז התרופה נמצא בתחום שבו ההשפעה הטיפולית שלה חיובית.

11 זהו הכינוי הרווח במשרד, בקופות ובבתי החולים לטופס בו יש למלא פרטים מסוימים, בקשר למתן תרופה לחולה על פי התקנה. טופס פרטני הוא עבור מנת תרופה לחולה יחיד. לעומת טופס תקופתי בו ממלאים כמות כוללת של התרופה לקבוצת חולים מטופלים לחצי שנה.

על מתן תרופות שאינן בסל או לא בהתוויה, מבלי שהם מיידעים את החולים על כך. מכתבים אלה גורמים לחיכוכים בין החולים לקופות.

2. בתי החולים ממלאים טופס 29 פרטני למתן תרופות להתוויה שאינה רשומה ולטיפול הניתנים בבתי החולים אך אינם מצריכים אשפוז. המשרד לא בחן מי הגורם היעיל למילוי הטופס הפרטני. האם ימולא על ידי הקופות, שבאפשרותן לבצע פעילות זו עבור החולים, או על ידי בתי החולים.

3. אשפוז חולה בבית חולים יכול להימשך תקופה ארוכה, ובמהלכה יכול החולה להזדקק להמשך בטיפול התרופתי שקיבל בקהילה. בשני בתי חולים כלליים במרכז הארץ עלה כי החולים נדרשים להביא תרופות כרוניות קבועות מבתם¹². המשרד לא קבע אמות מידה ברורות ומחייבות לסוגיה זו.

4. יש הדוגלים בגישה שלפיה יש לתת לבתי החולים חופש פעולה בקביעת התרופות שלדעתם נכון לתת, ויש הדוגלים בגישה שלפיה המשאבים מוגבלים, ולכן מוטב לקבוע להם סל מחייב. המשרד, משרד האוצר, בתי החולים והקופות שלכל אחד מהם יש עמדה בנושא, לא בחנו בהליך קבלת החלטות מסודר, אלו מהגישות ראוי לאמץ ולא הגדירו את גבולות ההחלטה של הצוות הרפואי בבתי החולים, מתוך התחשבות בטובת החולה ובמגבלות התקציב.

יישום הנחיות נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי והטמעתן בקופות

לאחר שנציבת הקבילות קבעה שקבילותו של חולה מסוים מוצדקת והקופות החליטו לקבל את עמדתה, לא נוהגות הקופות לערוך סריקה מערכתית והן לא מרחיבות את הקריטריון למתן תרופה לכל החולים שבמצב רפואי זהה לזה של החולה שקבילותו התקבלה. כמו כן לא הוקצב זמן מרבי לקופות ולנציבת הקבילות למתן מענה לפנייות. כמה מהפניות מטופלות במשך חודשים רבים; קיימת חשיבות למתן תשובה מהירה במיוחד כשהאמור בפניות לקבלת תרופות מצילות חיים ומשפרות איכות חיים.

השפעות גומלין בין תרופתיות

יש חולים הלוקים בעת ובעונה אחת בכמה מחלות, ויש חולים שלטיפול במחלתם נכון לתת כמה תרופות. תגובות גומלין בין-תרופתיות יכולות לבוא לידי ביטוי בהפחתת יעילות התרופות או בהשפעה על רעילותן אגב גרימת תוצאות טיפול לא רצויות. מכבי בודקת את השפעות הגומלין הבין-תרופתיות הן בזמן רישום המרשם על ידי רופא הקופה והן בשלב ניפוק התרופה בבית מרקחת שקשור למערכת המידע של הקופה. הכללית, לעומתה, בודקת בזמן רישום המרשם אצל הרופא את השפעות הגומלין שבין התרופה הנרשמת לתרופות אחרות שרשם אותו רופא, אך אין היא בודקת את השפעות הגומלין שבינה ובין תרופות שניתנו על ידי רופאים אחרים. מאוחדת בודקת

12 תרופות כמו ליפטור, אבנדיה, ממוריט, סרוקוואל, ריספרידל, פלויקס, אוקסר ועוד.

את השפעות הגומלין בזמן רישום המרשם אצל הרופא רק אם הוא קשור למערכת המידע שלה; ולאומית אינה בודקת זאת כלל.

קופות החולים - סידרי ניפוק תרופות לחולים

המשרד לא קבע מדדים לאיכות שירות הנפקת תרופות לחולים, למשל לא נקבע מרחק סביר של מקום הינתן השירות. כמו כן המשרד לא בדק אם מספר בתי המרקחת בכל קופה עולה בקנה אחד עם המלצות ועדה שמונתה לבדיקת העניין. אף שיש תרופות שהקופות מנפיקות לחולים במחיר הסל, הן עושות זאת רק במספר מצומצם של בתי המרקחת של הקופה, וכך נפגעת איכות השירות שניתן לחולים.

תשלומי חולים כרוניים

1. בביקורת עלה כי המשרד הגדיר מיהו חולה כרוני, אולם הקופות הגדירו אותו אחרת, ואין מכנה משותף בין הקופות שיאפשר להשוות בין קופה אחת לאחרת.

2. ועדת הכספים של הכנסת קבעה תקרה כספית חודשית לתשלומים שמשלמים חולים כרוניים¹³ בעבור התרופות, הכלולות בסל¹⁴ שהם צורכים. הכללית, מכבי ומאוחדת מסמנות במערכת המחשב שלהן את החולים הכרוניים, ובעת ניפוק התרופה, כשיש קשר בין תחנת העבודה המנפקת (בבית המרקחת) ובין מחשב הקופה, התקרה הכרונית¹⁵ מחושבת באופן אוטומטי, ואין גובים מהם תשלום החורג מהתקרה. אולם עדיין יש תקלות תקשורת הפוגעות באפשרות ההפעלה האוטומטית של התקרה הכרונית, ולכן על החולים לאסוף את כל הקבלות ולהגישן לקופה לקבלת החזר. כמו כן, לא כל נקודות חלוקת התרופות קשורות למערכות הממוחשבות המרכזיות של הקופות, כך שאין באפשרותן לחשב את התקרה הכרונית. בקופות חולים לאומית אין עדיין מערכת ממוחשבת, ועל החולים הכרוניים לאסוף את הקבלות ולהגישן לקבלת החזר כספים ששולמו בחריגה מהתקרה הכרונית.

גביית השתתפות עצמית מחולים בשיטת המנות¹⁶

הקופות נבדלות זו מזו באופן גביית דמי השתתפות העצמית של החולים בעת רכישת התרופות. ועדת הכספים של הכנסת אישרה לכללית ב-1998 תכנית גבייה המורכבת משני חלקים: לתרופות שנכנסו לסל עד אותו מועד הגבייה היא לפי שיטת המנות;

13 חולה כרוני - חולה הצורך תרופה אחת לפחות או תרופות שונות השייכות לאותה קבוצת תרופות טיפוליות לפי מרשם רופא במשך חצי שנה לפחות וברציפות, או חולה כמוגדר בהוראות המשרד.
14 ראו דוח שנתי 52 של מבקר המדינה (2002), בפרק פיקוח המשרד על קופות החולים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, עמ' 626.
15 בעת הביקורת, ספטמבר 2005, היתה התקרה החודשית בכללית - 222 ש"ח, במכבי - 236 ש"ח, במאוחדת - 241 ש"ח ובלאומית - 220 ש"ח.
16 שיטת המנות - תשלום דמי השתתפות לתרופות על פי מנת תרופה כגון מספר כדורים, כמות בקבוקים ואריזות.

לתרופות שנכנסו לסל לאחר מכן (מלבד שש תרופות) ייגבו 12% מהמחיר המרבי לצרכן של אותה האריזה או סכום מינימום של 11 ש"ח - הגבוה מביניהם. בשאר הקופות שיטת הגבייה היא אחוזית אחידה, ולאריזה נקבע מחיר מינימום. נמצא כי מחירן של תרופות מסוימות גבוה בשיטת המנות מזה שבשיטת האחוזים, וכי שיטת המנות מקשה על השוואת מחירי תרופות בין קופה לקופה. המשרד מטפל בנושא מאז 2001, אולם טרם הסדירו.

פתרונות כלכליים לעזרה לחולים בתרופות יקרות ומצילות חיים או מאריכות חיים

1. מכבי ביקשה מהמשרד לאשר לה למכור תרופות במחיר עלות במקרים שבהם השימוש המבוקש הוא להתוויה שאינה כלולה בסל הקופה. המשרד השיב למכבי באיחור של שבעה חודשים כי יש להבטיח שגביית ההשתתפות העצמית תהיה בסכום "נמוך משמעותית" מזה שהיה נדרש המבוטח לשלם לולא סופקה התרופה על ידי הקופה. קביעה זו עלולה להוביל להחלטות שרירותיות ולהקשות על החלתן. לדעת משרד מבקר המדינה אם המשרד בדעה שיש לפקח על מחירי תרופות בהתוויה שאינה כלולה בסל המסופק על-ידי הקופה עליו לקבוע מחיר תקרה המבוסס על מחיר ייחוס¹⁷ שלדעת המשרד משקף עלות מחיר קמעונאי שהיה מתקיים בשוק תחרותי יחסית.

2. בדרך כלל החולים אינם מודעים לכך שעל פי החוק ייתכנו מצבים שבהם אי אפשר לקבל תרופות. יש להביא זאת לידיעתם, כדי שיוכלו לכלכל את צעדיהם ולא יעמדו חסרי פתרון לכשיזדקקו לתרופות יקרות. במועד סיום הביקורת, נושא של הוזלת תרופות מצילות חיים או מאריכות חיים שאינן כלולות בסל הקופות נמצא בדיון בבג"ץ¹⁸. כן פורסם באותו מועד על ידי כמה קופות כי הן יספקו לחולים, חברי הקופות, תרופות שאינן כלולות בסל בשיתוף קרן פרטית.



17 לדוגמה: צו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) התשס"א-2001, שחל גם על תרופות שאינן רשומות, קובע כי מחיר היעד לתרופה הוא "ממוצע המחירים לקמעונאי של תכשירים מתאימים, במדינות שבהן משווקים תכשירים מתאימים מבין המדינות הנקובות בתוספת הראשונה, או המחיר לקמעונאי בהולנד של תכשיר מתאים, לפי הנמוך מבין השניים, לפי קביעת המפקח על המחירים במשרד הבריאות כשהוא נקוב בשקלים חדשים. משמעות הצו היא כי מחיר תרופה נקבע לפי ממוצע של המחיר הקמעונאי לתכשיר בארבע מדינות אירופיות הנקובות בתוספת לצו (אנגליה, גרמניה צרפת ובלגיה) או לפי המחיר בהולנד, הנמוך מביניהם, בתוספת אחוז מסוים לרוקח שנקבע על פי מחיר התרופה.

18 בג"ץ 4013/05 יעקב שיבר, חיים אדלר, שלומי סגל, חייט יוספוב נ' מדינת ישראל, שר הבריאות, שר האוצר, שר התעשייה והמסחר, המפקח על המחירים והוועדה לפי חוק הפיקוח על המחירים, הוועדה להרחבת שירותי סל התרופות, הכללית, מכבי, מאוחדת ולאומית, MERIOK - החברה המייצרת, ג'נמדיקס בע"מ.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - החוק), מגדיר ומפרט את "סל שירותי הבריאות" (להלן - הסל) שכל תושב זכאי לו. צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה-1995, קובע את רשימת התרופות הכלולות בסל (להלן - רשימת התרופות שבסל או תרופות בסל).

תרופה שאושרה ונרשמה בפנקס התכשירים הרשומים בישראל¹⁹ שמנהל משרד הבריאות (להלן - המשרד) והוכללה ברשימת התרופות שבסל, ממומנת על ידי הקופות בהשתתפות כספית של המבוטחים בסכום שאושר לקופות על פי תכנית הגבייה²⁰. אישור ורישום של תרופה כלשהי והתווייתה²¹ בפנקס התכשירים, אין משמעותם הכללה של התרופה, או של התווייתה, ברשימת התרופות שבסל.

בית הדין הארצי לעבודה קבע²² כי כל קופה רשאית לתת למבוטחיה תרופות ושירותים בנוסף על אלה הכלולים בסל, ובלבד שתעמוד במגבלות התקציביות המוטלות עליה ובחובתה לנהוג בשוויון עם כל חבריה. בית הדין הארצי לעבודה קבע כי "על פי מבנה חוק הבריאות וגורם התחרות שבין קופות החולים, השירותים הרפואיים אשר קופת חולים חייבת לתיתם הם בגדר 'רצפה', וקופת חולים מוסמכת ורשאית להעניק שירות רפואי או תרופה נוספים, מעבר לקבוע בחוק או על פי. זאת כמובן בשים לב למשאביה הכספיים של קופת החולים ומילוי הוראות החוק ועקרונותיו כמפורט בסעיף 1 בו ובשים לב למעמדה של קופת החולים כגוף ציבורי". גם עמדת המשרד היא כי כל קופה רשאית לתת תרופות בנוסף על אלה שבסל.

בפועל אכן יש שוני בין הקופות, כל קופה קבעה לעצמה רשימה שכוללת את התרופות שבסל והוסיפה משיקוליה עוד תרופות (להלן - התרופות של הקופה או סל הקופה). לכל קופה יש רשימה נוספת של תרופות המונפקות לחולים שרכשו שירותי בריאות נוספים (להלן - שב"ן)²³.

בחודשים פברואר-דצמבר 2005 בדק משרד מבקר המדינה את סדרי הקצאת התרופות הניתנות על ידי הקופות למבוטחים, על פי מרשמים מרופאים בקהילה ומרופאי בתי החולים. נבדקו בעיקר מנגנוני האישורים למתן התרופות; פעילות ועדות החריגים שאליהן מופנות בדרך כלל בקשות של מבוטחים לאשר להם לקבל תרופות שאינן בסל; פעילות גורמי פניות הציבור בקופות; פרסום מידע על זכויותיהם של המבוטחים לקבל תרופות; פיקוח המשרד על פעילות ועדות החריגים בקופות; ההתנהלות בין בתי החולים לקופות ולמבוטחים; הבקרה שמפעילות הקופות על התנהגות הרופאים במתן תרופות; החלפת תרופות לחולים כרוניים ולאוכלוסיות ייחודיות; אישורים מיוחדים לייבוא ולשימוש בתרופות מיובאות; יישום הנחיות נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי (להלן - נציבת הקבילות) והטמעתן; השפעות גומלין בין-תרופתיות; עדכניות מאגר התרופות באתר האינטרנט של המשרד; סדרי ניפוק תרופות לחולים על ידי הקופות; תכניות הגבייה ותשלומי החולים; וסוגיות הקשורות לתרופות מצילות חיים.

הבדיקה נעשתה בהנהלת המשרד, בארבע קופות החולים (להלן - הקופות): "שירותי בריאות כללית" (להלן - הכללית), "מכבי שירותי בריאות" (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת), קופת חולים לאומית (להלן - לאומית) וכן בכמה בתי חולים. בירורים והשלמות נעשו

19 כל תרופה המשווקת בישראל חייבת להירשם במשרד בפנקס התכשירים טרם שיווקה. אפשר להגיש בקשה לרישום תרופה אם התרופה רשומה בארץ ייצורה ויש באשר לה נתונים המוכיחים את בטיחותה ויעילותה. לאחר בדיקות שעושה המשרד לבקשה, התרופה נרשמת ומאושרת להתוויית מסוימות.

20 תכנית הגבייה - לפי סעיף 8(א) לחוק רשאיות קופות החולים להציע תשלומים שיחולו על החברים בקופה בעבור הסל. תכנית הגבייה היא האישור שניתן על ידי שר הבריאות ועל ידי ועדת הכספים של הכנסת לכל קופת חולים בנפרד לגבות מהמבוטחים תשלום בעבור תרופות ושירותי בריאות הכלולים בסל.

21 התוויית של תרופה הן המחלות או המצבים הרפואיים שהתרופה אושרה לטיפול בהם.

22 דב"ע 7/5/97 מדויני ואח' נ' קופת חולים כללית ואח' (פורסם בתקדין).

23 ראו בנושא זה בדוח זה, בפרק שירותי בריאות נוספים - שמירת זכויות העמיתים, עמ' 471.

בהסתדרות הרפואית בישראל (להלן - הר"י) ובאקדמיה. שיטת הבדיקה כללה בין היתר סקירה אקראית של בקשות למתן אישורים לתרופות במטרה למצוא מאפיינים וחריגים, וכן עיבוד וניתוח של קובצי מידע ממוחשבים. עד מועד סיכום הביקורת בדצמבר 2005 לא המציאה לאומית למשרד מבקר המדינה את המידע שדרש לכל הנושאים שנבדקו. נוכח התנהגות לאומית החליט מבקר המדינה שהביקורת תמשך.

קופות החולים - סדרי מתן אישורים בגין בקשות למתן תרופות

בכל קופה יש כ-100 תרופות (מקצתן כלולות בסל ומקצתן לא) שעלותן לקופה גבוהה, ולשם הנפקתן לחולים נדרש מלבד מרשם הרופא גם אישור מיוחד מגורם או גורמים נוספים בקופות. רשימת התרופות המצריכות אישור נסמכת בכל קופה על הנחיות רפואיות המפרטות את הקריטריונים למתן התרופות במחיר הסל ואת הגורם בקופה שמאשר את הנפקתן.

בכללית, במכבי ובלאומית מקצת התרופות צריכות להינתן באישורו של גורם מוסמך במרפאה, אחרות באישורו של גורם מוסמך במחוז, ואחרות באישורו של גורם מרכזי בהנהלה הראשית. במאוחדת האישור לכל התרופות ניתן על ידי גורם מרכזי בהנהלה הראשית. אם נדרשים פרטים נוספים, הקופות מחזירות את הבקשה לרופא המטפל להשלמת פרטים. אם לא ניתן אישור למתן תרופה, הקופות שולחות הודעה לרופא המטפל. מאוחדת ולאומית שולחות את התשובה גם לבית החולה.

משרד מבקר המדינה בחן את הטיפול בעשרות בקשות²⁴ והעלה כי ברוב המקרים שבהם נדחתה הבקשה לאישור מתן תרופה, ניתנה לפונה התשובה "לא בסל להתוויה" ותו לא. הקופות לא צירפו הנמקה מפורטת לסיבות הסירוב ולא פירטו מה כלול בסל להתוויה ובאילו מקרים אפשר לקבל את התרופה המבוקשת. לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי לנמק ולפרט בכתב את הסיבות לדחיית הבקשה ולתאר את ההתוויות שבהן כן יאושר מתן התרופה, במקרים בהם ניתן הדבר, וזאת כדי לאפשר לרופא המטפל ולחולה לבדוק ולבקר את הסיבות לדחיית הבקשה, ובמידת הצורך אף לערער עליה או לשקול צעדים אחרים.

תהליכי אישור התרופות בכללית

1. על פי נוהל הכללית, הגורם המרכזי לאישור בקשות לתרופות מסוימות בהנהלה הראשית הוא "צוות אישורים" שחברים בו מנהל המחלקה למעקב ופרויקטים בחטיבת הקהילה ומנהל מחלקת רוקחות.

בביקורת עלה כי בניגוד לנוהל, רוב הבקשות נבדקות ומאושרות או נדחות, כמחליט יחיד, על ידי ראש אגף רפואה בחטיבת הקהילה (להלן - ראש האגף) שכלל אינו חבר בצוות. בקשות מעטות נבדקות ומטופלות בידי מנהל המחלקה למעקב ופרויקטים בחטיבת הקהילה. עוד עלה כי התשובות שנשלחות לפונים יוצרות רושם שהבקשה נדונה בוועדה, בעוד שלמעשה בדרך כלל הבקשה נדונה אצל ראש האגף.

24 המקרים שנבחנו לא הוצאו במסגרת של מדגם סטטיסטי בגלל מגבלת מסד הנתונים של אוכלוסיית המקרים.

2. משרד מבקר המדינה העלה מקרה שבו לאחר שגורם בכיר ממרכז רפואי ציבורי פנה לראש האגף אושר לחולה מתן תרופה אף שעל פי פרטי הבקשה החולה לא עמד בקריטריונים לקבלתה. לעומת זאת, בקשותיהם של חולים אחרים באותו המצב, שפנו וביקשו לאשר להם את מתן אותה תרופה, נדחו.

משרד מבקר המדינה העיר לקופה כי יש חוסר בהירות באשר לקריטריון שלפיו אושר לחולה מתן התרופה. נראה לכאורה כי ההחלטה לאשר במקרה זה את מתן התרופה לחולה נבעה לא רק משיקול רפואי אלא גם מהעדפה בעקבות התערבות עמית ממרכז רפואי ציבורי.

3. במחוזות הקופה הפעילות לאישור תרופות נעשית על ידי כ-15 רופאים המשמשים בקרי תרופות מחוזיים. נמצא כי בקרב הרופאים האלה, המאשרים בקשות לתרופות או קשורים למנגנון האישורים, יש רופאים המשמשים גם רופאים בקהילה. במצב זה ייתכן ניגוד עניינים. כרופאים בקהילה הם נותנים מרשמים לחולים שמטופלים על ידם. קיים חשש כי אחר כך יהיה עליהם לאשר (בכובע המינהלי שלהם) את המרשמים שהם עצמם רשמו.

משרד מבקר המדינה העיר להנהלת כללית כי עליה להסדיר את שיטת אישור התרופות בידי אותם הרופאים ולהקפיד שלא ייווצר מצב של ניגוד עניינים שבו הרופא המטפל הוא גם הרופא המאשר את התרופה שנרשמה על ידו.

הכללית הודיעה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 כי "הערת הביקורת מקובלת. תעשה בדיקה פרטנית, ויוצאו הנחיות בנדון".

4. הועלה כי באשר לתרופה נויורולוגית מסוימת ההוראה שבסל היא: "מתן התרופה ייעשה לפי מרשם רופא מומחה בנוירולוגיה". לעומת זאת, על פי הנחיות הכללית יינתן האישור לקבלת התרופה על ידי מנהל מחלקה נויורולוגית בבית חולים או על ידי מנהל מרפאה נויורולוגית.

לדעת משרד מבקר המדינה, בעשותה כן הכללית מערימה קשיים ומכבידה על החולים בדרך שאינה תואמת את הוראות הסל. על המשרד לבחון אם ההנחיות וההגבלות שקבעו הקופות למתן תרופות עולות בקנה אחד עם הוראות הסל ולבדוק אם אין בהן מחסומים ביורוקרטים בלתי מוצדקים למתן תרופות.

תהליכי אישור התרופות במאחדת

1. באגף רפואה במאחדת יש הנחיות המפרטות את הקריטריונים למתן תרופות מסוימות, אולם אין תרשים זרימה למתן אישור לתרופות ואין נוהל המפרט נושאים מינהליים כגון תהליך העבודה, הטפסים שיש להשתמש בהם, הגורמים המאשרים, זמני התגובה הרצויים ואופן ההודעה לרופאים ולחולים על האפשרות לערער על החלטות מוקד האישורים.

בעקבות הערת משרד מבקר המדינה הודיעה מאוחדת בנובמבר 2005 כי תפיץ הנחיות מפורטות של תהליך האישור, הגורמים המאשרים וזמני התגובה הרצויים.

2. בבדיקה עלה²⁵ כי בשנת 2004 כ-18% מהבקשות למתן אישור לתרופות שהופנו למוקד האישורים הוחזרו לפונים מכיוון שאינן כוללות את כל הפרטים הנדרשים. החזרת הבקשה מאריכה את משך הטיפול ומעכבת את מתן התשובה לחולה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על מאוחדת לנתח את הסיבות להיקף כה גבוה של החזרות כדי לצמצם התופעה ולמנוע עיכוב מיותר במתן תשובה לחולים.

מאוחדת השיבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 כי היא פועלת לצמצם את רשימת התרופות הדורשות אישור. כמו כן תתדרך במידה רבה יותר את הגורמים המעורבים בהליך מתן האישורים במטרה לטייב את איכותו ואת שלמותו של התיעוד המוגש למוקד האישורים.

תהליכי אישור התרופות בלאומית

הבדיקה בנושא תהליכי אישור התרופות בלאומית עודנה נמשכת. יצוין כי המשרד כתב למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 כי מקבילות שקיבלה נציבת הקבילות עולה כי לאומית מטילה הגבלות "חמורות ביותר" על אישורי תרופות.

פיקוח ובקרה של הקופות על סדרי ההקצאה והניפוק של התרופות

1. בביקורת עלה כי בכל הקופות אין פיקוח ובקרה על הגורמים המאשרים בקופות את מתן התרופות: אין גורם הבודק ולו באופן מדגמי האם לא נוצל לרעה מנגנון אישורי התרופות והתאפשר ניפוק תרופות לחולים שלא על פי ההתוויות שבסל הקופה ולא אם נשמר עיקרון השוויון כך שתרופה שאושרה לחולה כלשהו תאושר לכל החולים במצב רפואי זהה.

2. משרד מבקר המדינה בדק את הפיקוח והבקרה של הכללית, מכבי ומאוחדת²⁶ על תהליך ההקצאה והניפוק של התרופה פלויקס²⁷. עד למאי 2005 (בטרם עודכן הסל) הותוותה התרופה לחולים במצב רפואי מסוים, בלא הגבלת זמן ובהשתתפות עצמית כפי שאושרה לקופה בתוכנית הגבייה לתרופות שבסל. לחולים במצב רפואי אחר, הותוותה התרופה בקופה אחת לתקופה של חודש ובשתי קופות אחרות לתקופה של שלושה חודשים, בהשתתפות עצמית כאמור. לתקופה שעלתה על התקופות הללו נדרש החולה לשאת במלוא מחיר התרופה (או במחיר מופחת לחברי שב"ן).

25 על פי נתוני מאוחדת.

26 הבדיקה בלאומית בנושא זה נמשכת.

27 פלויקס - תרופה המונעת היווצרות קרישי דם.

בביקורת נבדקו קובצי המידע שהכילו את רשומות הניפוק של התרופה לשנת 2004 בקופות ונמצאו מקרים (כ-10% מכלל החולים שקיבלו את התרופה), שבהם לא נגבתה מהחולים ההשתתפות העצמית שנקבעה בהוראות הקופות: יוצא שמקבוצת חולים אחת נגבתה ההשתתפות במלואה, כפי שנקבע בהוראות הקופות, ומקבוצה אחרת לא; כך נוצר חוסר שוויון בין החולים.

הכללית, מכבי ומאוחדת השיבו למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 כי ניפוק התרופה שלא על פי הוראות הקופה נובע מבעיות מינהליות וטכניות, וכי נקטו פעולות לבקרה ולתיקון.

3. נוכח הליקויים שהועלו באשר לתרופה המסוימת שנבדקה העיר משרד מבקר המדינה לקופות שעליהן לבחון את תהליך האישור והניפוק של כל התרופות, לאתר חריגות וניפוקים שגויים שלא על פי התנאים שהן עצמן קבעו, ובמידת הצורך לנקוט פעולות מתקנות.

4. בשנים 2002-2004 לא נעשתה באף אחת מהקופות ביקורת על ידי המבקר הפנימי או מבקר אחר על מנגנון אישורי התרופות על שלביו ועל הגורמים המאשרים ברמות השונות.

5. ללאומית, בשונה משאר הקופות, אין דו"ח מובנה במערכת המידע המאפשר הפרדה בין תשלומי ההשתתפות העצמית של החולה על פי סל הקופה לבין תשלומי ההשתתפות העצמית של החולה לתרופות של השב"ן, דבר המונע אפשרות לקיים פיקוח ובקרה נאותים על ניפוקים חריגים של תרופות.

קופות החולים - סדרי הטיפול בבקשות חריגות למתן תרופות

פעילות ועדות חריגים לאישור תרופות בקופות

הקופות מפעילות ועדות חריגים²⁸ לאישור תרופות ושירותים שאינם כלולים בסל או לאישור תרופה שאינה רשומה בפנקס התכשירים להתוויה הנדרשת על ידי הרופאים המטפלים.

מז הראוי כי הקופות, בהיותן רשויות ציבוריות שחלות עליהן אמות המידה של המשפט הציבורי והמינהלי, ינהגו בשקיפות²⁹ ראויה בכל הנוגע להחלטותיהן. "שקיפות" פירושה שמידע באשר לסדרי עדיפויות, אמות מידה, החלטות ומעשים יהיה נגיש, גלוי ומובן.

בית הדין הארצי לעבודה³⁰ קבע³¹: "עת מדברים אנו בקופת חולים ... מדברים אנו ברשות ציבורית, עליה חלות אמות המידה של המשפט הציבורי והמינהלי ... על קופת החולים החובה להגשים את תכליתו של חוק בריאות ומטרותו, לנהוג בסבירות, בהגינות, בשוויון מתוך הקפדה על כבוד האדם ועל כבודו של החבר הבא בשעריה". לעניין ועדת חריגים נקבע באותה הפסיקה: "החלטה חייבת להיות, בכל מקרה, תוצאה של בדיקה עניינית, הוגנת ושיטתית ... ולבסוף, סיכום ההחלטה

28 למעט לאומית, הטוענת שאין לה ועדת חריגים - ראו בנושא זה להלן.

29 ראו דוח שנתי 54 של מבקר המדינה (2004) בפרק, תקצוב ובקרה תקציבית, עמ' 308.

30 סעיף 54(ב) לחוק קובע, בין היתר, כי לבית הדין לעבודה תהיה סמכות ייחודית לדון בכל תובענה שבין מבוטח ובין קופת חולים.

31 ע"ע 1091/00 אלעד שטרית נ' קופת חולים מאוחדת, (פורסם בתקדין).

המנומקת. תהליך כגון זה מבטיח, כי כל השיקולים הענייניים יובאו בחשבון, כי תיעשה בחינה הוגנת של כל טענה, וכי תגובש החלטה אותה ניתן יהיה להעביר בשבט הביקורת המשפטית והציבורית.

בפסק דין אחר³² מתוארת פעילות ועדת החריגים במכבי. ממכתבו של ראש האגף הרפואי במכבי דאז, המצוטט בפסק הדין, עולה כי ועדת החריגים מונחת על ידי הקופה לבדוק את שש אמות מידה שלהלן: 1. האם מדובר בטיפול מציל חיים; 2. האם יש בספרות הרפואית עדויות ליעילות הטיפול או שמא מדובר בטיפול ניסיוני או בטיפול המבוסס על מקרים אחדים; 3. האם הטיפול רשום ומאושר במדינות מערביות אחרות; 4. האם סל הבריאות כולל תרופות אחרות היעילות למחלת החבר; 5. מהי ההשלכה התקציבית הכוללת של היעדרות לבקשה נוכח העובדה שהקופה חייבת לנהוג בשוויון עם כלל חבריה; 6. מה הם סדרי העדיפויות הכוללים של הקופה. עוד נקבע בפסק הדין כי "המערערת, כקופת חולים המופקדת על מתן שירותי בריאות למבוטחיה באמצעות תקציב המדינה ... למערערת ניתן שיקול-דעת לממן למבוטחיה טיפולים ותרופות שאינם כלולים בסל שירותי הבריאות, ובלבד שתעמוד במגבלות התקציביות המוטלות עליה ובחובתה לנהוג בשוויון עם כל חבריה".

בתקופה 1.4.04-31.3.05 נידונו בוועדות החריגים של הקופות פניות של מבוטחים שביקשו לאשר להם לקבל תרופה לפי הפירוט הזה:

מספר הפניות שנידונו בוועדת החריגים	מספר נפשות מתוקננות (באלפים)**	מספר המבוטחים* (באלפים)	הקופה
51	4,285	3,715	הכללית
1264	1,597	1,618	מכבי
***300	743	798	מאוחדת
***400	664	670	לאומית

- * מספר מבוטחים - הנתונים מהאגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים במשרד (לפי נתוני הביטוח הלאומי מ-1.4.05).
- ** מספר נפשות מתוקננות - סכום הכפולות של מספר המבוטחים בערך הנותן ביטוי להרכב הגילאים השונה בכל קופה. הנתונים מהאגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים במשרד.
- *** נתוני מאוחדת ולאומית מבוססים על הערכת הקופות (ראו בהמשך לגבי ועדת חריגים בלאומית).

פעילות ועדת חריגים בכללית

מהטבלה עולה כי מספר הבקשות לקבלת תרופות שנידונו בוועדת חריגים בכללית הוא נמוך ביותר וכמעט אפסי ביחס למספר המבוטחים שבה ובהשוואה למספר הבקשות שנידונו בקופות האחרות.

1. על פי נוהל הכללית, חולה אמור לפנות להנהלת הקופה, בין באמצעות הרופא המטפל ובין באופן ישיר, ולבקש לאשר לו לקבל תרופה שאינה בסל הקופה. הטיפול בבקשה אמור להתנהל על פי הנוהל הקובע כי בהנהלה יפעלו שתי ועדות: א. "צוות אישורים". ב. "ועדה לבחינת טכנולוגיות ותרופות מחוץ לסל במקרים דחופים" (להלן - הוועדה או ועדת החריגים), שחברים בה

32 ע"ע 1507/02 מכבי שירותי בריאות נ' עדה בן צבי, פד"ע לט (2004) 112.

ראש אגף רפואה בחטיבת הקהילה, שהוא יו"ר ומרכז הוועדה (להלן - ראש האגף); ראש המחלקה למדיניות רפואית בחטיבת הקהילה ויו"ר ועדת תרופות ארצית שהוא הממונה על סל השירותים בהנהלה הראשית של הכללית. בקשת הרופא המטפל נידונה תחילה ב"צוות האישורים". על פי הנהל, ערעורו של חולה על החלטת "צוות האישורים" יועבר לראש האגף על ידי החולה או על ידי הרופא המטפל, בשמו. יו"ר הוועדה, שכאמור הוא אותו בעל תפקיד המחליט בשם "צוות האישורים", יבחן את החומר ויורה להעבירו לדיון רק אם התקיימו שלושה תנאים מצטברים: א. מדובר בטיפול מציל חיים; ב. יש צורך דחוף במתן הטיפול, ואי אפשר להמתין לקבלת החלטת ועדת הטכנולוגיות הפועלת מטעם המשרד מכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי³³; ג. מדובר בתרופה/טכנולוגיה שעברה מבחני בטיחות ויעילות והיא רשומה/מאושרת כמותרת לשימוש בארץ ו/או בארצות הברית ו/או במערב אירופה. בקשה שאינה עונה על אחד מהתנאים המוקדמים תידחה, והודעה על כך תימסר לחולה ו/או לרופא המטפל.

משרד מבקר המדינה מעיר כי יש טעם לפגם בכך שראש האגף, המשמש גורם מחליט יחיד בעבור "צוות אישורים", הוא גם הגורם הקובע אם להעביר את הערעורים על החלטתו, לדיון בוועדת החריגים שהוא עצמו עומד בראשה.

2. בביקורת נמצאו מקרים³⁴ שבהם בקשות לקבל תרופה מסוימת באופן חריג נדחו על ידי ראש האגף ולא הועברו לדיון בוועדת החריגים, ולעומתן בקשה אחרת של חולה אחר, שביקש לערער על אי קבלת אותה התרופה, בקשתו הועברה לדיון בוועדת החריגים ואושרה.

יוצא אפוא שהשיקולים בכללית שעל פיהם מתקבלת ההחלטה אם להעביר בקשות לדיון בוועדת החריגים אינם ברורים.

3. עוד עלה כי בקשה שהופנתה מהרופא המטפל עבור חולה לקבלת תרופה אונקולוגית מסוימת, כחריג, לא אושרה. גם בקשה אחרת עבור חולה אחר שהופנתה על ידי הרופא המטפל בהמשך לבקשה של המכון ההמטולוגי בבית החולים מאיר לקבלת אותה תרופה אונקולוגית, כחריג, גם היא לא אושרה. את התשובה לפונים נתן בשני המקרים ראש האגף בכובעו כ"צוות אישורים", ונאמר בה כי "התרופה לא אושרה לאחר שנבדקו ההתוויות המתאימות על ידי הגורם המוסמך. סיבה לדחייה - אינו מתאים לקריטריונים שנקבעו בסל, לא רשום להתוויה ולא בסל". בביקורת עלה כי ראש האגף לא חתן האם הבקשות ראויות להעברה לדיון בוועדת החריגים. שתי הבקשות לא הועברו לדיון בוועדת החריגים. לעומת זאת, לאחר שבפנייתו של חולה אחר שפנה ישירות להנהלת הכללית התערב יו"ר הוועד המפקח הארצי³⁵ ושלה מזכר לראש האגף וביקש: "אמו, חברת ועד מפקח ארצי ותיקה, פנתה אלי ובקשה להעביר אליך פניה זו במטרה שוועדת החריגים תדון בנושא התרופה עבורו. אנא.", הבקשה אכן נידונה בוועדת החריגים. עם זאת, הטיפול לא אושר, וצוין כי "לא מאושר הטיפול. נימוקי ההחלטה: ההתוויה ניסיונית, אינה רשומה בארץ ובעולם, אין EB³⁶ לגבי שימוש בתרופה להתוויה זו, וכמובן אינה כלולה בסל".

33 כלומר להמתין עד שהתרופה תיכלל בסל שירותי הבריאות של המדינה.
 34 המקרים שנבחנו לא הוצאו במסגרת של מדרגם סטטיסטי בגלל מגבלות מסד הנתונים של אוכלוסיית המקרים.
 35 הרשות העליונה של הכללית בין ועידה לוועידה. הוא הגוף המחקר, המפקח והקובע את עיקרי מדיניותה של הכללית. הוא מאשר את המדיניות השוטפת של הכללית אשר נקבעת על ידי מועצת המנהלים. מתוך תקנון קופת החולים תל אביב, תשנ"ב 1992, פרק כד סעיף 173.
 36 Evidence Based Medicine - מתן טיפול רפואי על פי ראיות ומחקרים מדעיים מבוססים.

לדעת משרד מבקר המדינה, אין לנהוג בחולים מידת איפה ואיפה בכל הנוגע להעברת בקשות לדיון בוועדת החריגים, והיה מקום לבחון האם מן הראוי להעביר את שתי הבקשות דלעיל לדיון בוועדת החריגים.

4. על פי נוהל הכללית, בקשה שהגיעה לוועדת חריגים תישקל על ידי הוועדה על פי אמות המידה שלהלן: (א) האם יש בספרות הרפואית הוכחות מדעיות חד-משמעיות ליעילות הטיפול בטכנולוגיה/בתרופה המוצעת; (ב) האם מדובר בטיפול רפואי ייחודי שלא ידועה לו כל חלופה המצויה בסל הבריאות או שהטיפול הרפואי שניתן מוצה ולא הועיל; (ג) מהי הערכת סיכויי הצלחת הטיפול המבוקש ומה הם הסיכונים הכרוכים במתן הטיפול; (ד) האם הטכנולוגיה/התרופה ניתנה בעבר במקרים דומים; (ה) מהו אומדן עלות הטכנולוגיה/התרופה בהתחשב בצריכה המשוערת של הטכנולוגיה/התרופה על ידי כל המבוטחים שיוזדקקו לה נוכח העובדה שהקופה חייבת לנהוג בשוויון כלפי כלל מבוטחיה, ומה הן השלכות העלות הזאת על תקציבה של הקופה, בשים לב לסדרי העדיפות שלה. כן קבע הנוהל כי החולה רשאי לבקש להופיע בפני הוועדה, והוועדה רשאית לדחות את הבקשה בהחלטה מנומקת או להיעתר לה ולאפשר לחולה להציג בפניה את טיעונו ואת החומר שיש עמו, בין בעצמו ובין באמצעות מיופה כוח מטעמו.

בבואה לדון בבקשות למתן תרופה בוחנת ועדת החריגים בין היתר את אומדן עלות התרופה בהתחשב בצריכה המשוערת של התרופה על ידי חולים נוספים באותו מצב, לכן חשוב שהנתונים המוצגים בוועדת החריגים יהיו מדויקים. כך לדוגמה קבע בית הדין³⁷ בנוגע לכללית, כי "בהסתמכה על מסקנות מוטעות אלה, ביססה הוועדה את החלטתה על שיקולים תקציביים בלבד, שאף הם שגויים ... עלות התרופה הינה 6,200 ש"ח לחודש, ולא כ-5,000 ש"ח בשבוע משמע שהחישוב על פיו עלות התרופה הינה 6,000,000 ש"ח בשנה אין כל בסיס. התובע אמנם מקבל את התרופה בהנחה, אולם קשה מאד להניח כי קופת חולים, הקונה את התרופות עבור ציבור גדול של מבוטחים, אינה מקבלת הנחות כלשהן מחברות התרופות". בהמשך קבע בית הדין כי "[הוועדה] לא הפעילה את מערכת האיזונים כנדרש, תוך שהיא מתבססת על עובדות מוטעות. בנסיבות אלה מקובלת עלינו טענת התובע כי החלטת הוועדה לוקה בחוסר סבירות".

לדעת משרד מבקר המדינה, נוכח האמור לעיל יש מקום שבוועדת החריגים של הכללית יופעל מנגנון במסגרתו יועסקו גורמים מקצועיים שיבדקו את דיוק הנתונים המוצגים בדיון.

פעילות ועדת החריגים במכבי

על פי נוהל מכבי, לחולה המבקש לקבל אישור חריג למתן תרופה אין אפשרות להופיע בעצמו או באמצעות בא כוחו בפני ועדת החריגים ולהשמיע את דברו.

מכבי השיבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 כי לדעתה אין מקום לאפשר לחולה להופיע בפני ועדת החריגים, "ודי אם מקיימת הוועדה דיאלוג עם הגורם המטפל ומונח בפניה כל החומר הרלוונטי, ועל כך מקפידה הוועדה".

37 עב 2332/04 שלמה גינוסר נ' מדינת ישראל-משרד הבריאות, שירותי בריאות כללית (פורסם בתקדין).

בעניין מתן האפשרות לאפשר למבוטח להופיע בפני ועדת החריגים פסק בעבר בית הדין³⁸ כי "מסקנתנו היא כי במקרה ספציפי זה, ולאור נסיבותיו המיוחדות והשיקולים שהובאו לעיל, יש מקום לאפשר [לחולה] להתייצב בפני ועדת החריגים ולשטוח את טענותיה, ויתכן שיהיה בדבריה כדי לשנות את החלטת הוועדה. לפיכך, אנו מורים על החזרת הדיון בפני ועדת החריגים לצורך בחינת הנושא מחדש. על ועדת החריגים לזמן דיון בפניה בהשתתפות [לחולה], בהקדם".

לדעת משרד מבקר המדינה, על מכבי לבחון מחדש את הנוהל הקיים ולשקול לאפשר לחולה או בא כוחו, במקרים מיוחדים, להופיע ולהשמיע את דברו בפני ועדת החריגים.

פעילות ועדת חריגים במאוחדת

במאוחדת פועלות שתי ועדות חריגים. האחת מתכנסת אחת לשלושה עד חמישה שבועות (להלן - ועדת חריגים), והשנייה פועלת בלשכת המנכ"ל ודנה במקרים חריגים של מצוקה כלכלית (להלן - ועדה סוציאלית). בראש הוועדה הסוציאלית יושב נציב פניות הציבור של הקופה, וחבר בה גם עובד סוציאלי של הקופה. הוועדה רשאית לקבל החלטות חריגות בהסתמך על חוות הדעת של העובד הסוציאלי, האמור לבדוק את המצב הכלכלי של הפונה.

נמצא כי למאוחדת אין נוהל פנימי המפרט את הנושאים הקשורים לפעילות ועדת החריגים כגון סדרי פעילות הוועדה; הרכב הוועדה; ייעודה; הקריטריונים לאישורן או לדחייתן של בקשות למתן תרופה; ואופן קבלת ההחלטות. מהפרוטוקולים של ישיבות ועדת החריגים עלה כי חברי הוועדה המשתתפים בדיונים הם בדרך כלל: מנהל אגף רפואה, עוזר למנהל אגף רפואה פעילה וקהילה, אחראי מוקד תרופות, רוקח ראשי ומשפטן ממשרד עורכי דין הנותן שירותים משפטיים למאוחדת.

מהפרוטוקולים של דיוני ועדת החריגים עולה גם כי אמות המידה לפיהן היא דנה בכל בקשה לאישור מתן תרופה הן: (א) הרקע הרפואי של החולה, כולל פירוט מצבו התפקודי ותחלואים נלווים; (ב) האם מדובר בטיפול מציל חיים; (ג) האם יש בספרות הרפואית עדויות ליעילות הטיפול או שמא מדובר בטיפול ניסיוני או בטיפול המבוסס על מקרים אחרים; (ד) האם הטיפול רשום ומאושר במדינות מערביות אחרות; (ה) האם סל שירותי הבריאות כולל תרופות אחרות היעילות למחלת החבר; (ו) מהי ההשלכה התקציבית הכוללת של הבקשה נוכח העובדה שהקופה חייבת לנהוג בשוויון עם כלל חבריה; (ז) מה הם השיקולים הכלכליים (לדוגמה: לתת טיפול ולהמתין לתגובה ולפי התגובה להחליט אם להמשיך לאשר או שמא לסרב) שעל הקופה להביא בחשבון; (ח) האם יש אפשרות למדוד את הצלחת הטיפול; (ט) האם מוצו כל האפשרויות הכלולות בסל שירותי הבריאות?; (י) מהי נדירות המחלה; (יא) האם ניתן בעבר אישור למקרים זהים.

בבדיקת הפרוטוקולים של ועדת החריגים עלה כי בניגוד לאמור לעיל, בדיונים רבים לא נבחנה כראוי ההשלכה התקציבית הכוללת של הבקשה אלא צוין רק כי מדובר "במקרים רבים" שצפויים גם הם לבקש את התרופה.

38 עב (ת"א) 03 / 6736 עדה בן-צבי נ' מכבי שירותי בריאות (פורסם בנבו).

עוד עלה כי לא נשקלה עלות הטיפול הרפואי החלופי שהקופה תצטרך לשאת בה אם החולה לא יקבל את התרופה שהוא מבקש מוועדת החריגים - אשפוזים, טיפולים נוספים ועוד.

פעילות ועדת חריגים בלאומית

1. לעניין פעילות ועדות חריגים בקופות השיבה לאומית למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 כי "קופת חולים לאומית אינה מפעילה ועדת חריגים. עמדתה העקרונית של הקופה היא שתרופות שאינן מצויות בסל ניתנות רק למי שרוכש אותן ישירות או באמצעות אחת מתוכניות השב"ץ".

מעיון בתיעוד עולה כי בלאומית יש "נוהל פעילות ועדות ערר בקופ"ח"³⁹ (להלן - הנוהל). הנוהל מפרט את ההרכב, את הסמכויות ואת אופן הפעילות של ועדות הערר ברמותיהן השונות: ועדת ערר ארצית, ועדת ערר מחוזית, ועדת ערר מרחבית וועדת ערר אד הוק"⁴⁰. על פי הנוהל, ועדות ערר מחוזיות ומרחביות לא ידונו בפניות הנוגעות למתן תרופות שאינן בסל שירותי הבריאות.

על פי הנוהל, אמות המידה המנחות את פעילות ועדות הערר הם: (א) האם מדובר בטיפול מציל חיים; (ב) האם יש בספרות הרפואית עדויות ליעילות הטיפול או שמא מדובר בטיפול ניסיוני או בטיפול המבוסס על מקרים אחדים; (ג) האם הטיפול רשום ומאושר במדינות מערביות אחרות; (ד) האם "סל שירותי הבריאות" שנקבע בחוק ביטוח בריאות ממלכתי כולל תרופות אחרות היעילות למחלה שממנה סובל החולה; (ה) מהי ההשלכה התקציבית הכוללת של היעילות לבקשה נוכח העובדה שהקופה חייבת לנהוג בשוויון עם כלל לקוחותיה; (ו) מה הם סדרי העדיפות הכוללים של הקופה.

לפי הנוהל, ועדות הערר יתכנסו לפי הצורך ולפי דחיפות העניין, ולפחות אחת לחודש. כמו כן, חולה המבקש לאשר לו מתן תרופה רשאי להופיע בפני הוועדה בעצמו או באמצעות נציג מטעמו ולטעון את טענותיו.

בבדיקה הועלו מקרים שבהם בקשות של חולים לקבל תרופה שאינה בסל נידונו בוועדת הערר. לעומת זאת נמצאו בקשות למקרים זהים שנדונו ונענו רק על ידי מנהל מחלקת תרופות וציוד רפואי בהנהלת לאומית. יוצא אפוא כי ללאומית אין נהלים הקובעים באילו מקרים תידון בקשתו של חולה בוועדת הערר.

בבדיקה עלה כי לפניות של חולים המבקשים לאשר להם לקבל תרופה משיבה הקופה כי היא מנועה מלנפק תכשירים שטרם אושרו וטרם הוכנסו לסל שירותי הבריאות, אולם בפועל לא נעשה כל דיון לבחינת הבקשה על פי העיקרים המנחים את ועדות הערר בפעילותן כפי שקבעה הקופה. זאת ועוד, בביקורת נמצא כי לקופה יש ועדת ערר שאישרה בפועל למבוטחים תכשירים שאינם בסל או אינם להתוויה. יצוין כי על פי הפסיקה, לאומית אינה מנועה מלנפק תכשירים שטרם אושרו או טרם הוכנסו לסל שירותי הבריאות.

39 נהל מ-29.10.03.

40 ועדת משנה של ועדת ערר ארצית. הוועדה מטפלת בנושאים דחופים הדורשים טיפול מיידי ושאי אפשר לדחותם עד למועד כינוסה של ועדת הערר הארצית.

לעניין תשובת לאומית לחולים השיב המשרד למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 כי כתב ללאומית פעמים מספר כי תשובתה לחולים כי התרופה אינה בסל אינה טענה, כי אם התרופה היתה בסל לא היה צורך בפנית החולה ולא הייתה דרושה ועדת חריגים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על לאומית לדון בבקשת הפונים אליה ולנמק בפניהם את השיקולים המונעים ממנה לאשר להם את מתן התרופה על פי העקרונות המנחים את פעילות ועדות הערר כפי שקבעה הקופה בנוהליה.

2. בבדיקה נמצא כי סגן מנהל מרכז רפואי ממשלתי פנה ללאומית וביקש לאשר לחולה במחלת דם קשה ומסכנת חיים באופן מידי מתן תרופה אונקולוגית מסוג מבוטרה. סמנכ"ל רפואה בלאומית השיב לפונה כי "התרופה אינה מאושרת לטיפול במצב רפואי זה, אולם יחד עם זאת, הוא יעביר את הבקשה לוועדת החריגים של הקופה".

משרד מבקר המדינה לא הצליח לאתר את פרוטוקול ועדת החריגים שדנה בבקשה זו.

3. במקרה נוסף פנה חולה ללאומית וביקש לאשר לו לקבל תרופה. במענה לפנייתו קבעה לאומית כי התרופה המבוקשת אינה בסל להתוויה המבוקשת, ולכן היא מנועה מלנפק לו את התרופה. החולה פנה לנציבות תלונות הציבור במשרד מבקר המדינה וביקש שהעניין ייבדק. לשאלתה של נציבות תלונות הציבור אם בקשת המתלונן נידונה בוועדת חריגים, השיבה לאומית כי בקשת החולה לא נידונה בוועדת ערר ארצית של לאומית. עוד הוסיפה לאומית בתשובתה כי "כאשר הנתונים הנם ברורים וחד משמעיים אין הנושא מועבר לוועדת ערר ארצית. ועדת ערר ארצית דנה אך ורק במקרים בהם הבקשות הנן חריגות ואינן חד משמעיות".

בתשובתה לביקורת הנוכחית כתבה לאומית, כי "מופעלות בקופה ועדות ערר, שתכליתן היא לבצע בקרה על קבלת החלטות למתן או אי מתן תרופות, כאשר בדיקת הועדה היא אם התקיימו הנסיבות החוקיות והרפואיות המאפשרות את מתן התרופה כאשר זו לא אושרה".

מבדיקת התייעוד בלאומית עולה כי הקופה לא גיבשה נוהל אחיד וברור לטיפול בבקשות למתן תרופות שאינן בסל. לעתים לאומית מאשרת בוועדת הערר מתן תרופות שאינן בסל, ולעתים היא מודיעה כי היא מנועה מלנפק תכשירים שטרם אושרו וטרם הוכנסו לסל.

בכך יש להעיד כי בלאומית שורר חוסר בהירות בנוגע לפעילות ועדת הערר. לדעת משרד מבקר המדינה, על לאומית לגבש נהלים מפורטים לטיפול בבקשות למתן תרופות שאינן בסל.

4. עוזר יו"ר הדירקטוריון של לאומית כתב ב-9.9.04 לנציבת הקבילות כי "אין על קופת החולים כל חובה שבחוק לקיים ועדת חריגים ... הקמת וועדת חריגים פרושה החד משמעי פעולה מחוץ לחוק. מכיוון שאין בחוק חובה לנהוג באופן חריג, לא קיימת ועדת חריגים, ולא מתקיים צורך לנמק החלטות חריגות ... אם יש ביכולתך להביא לתקצוב התרופה **בנוסף** [הדגשה במקור] למקורות הכספיים של הקופה, נשמח להעניק תרופה למבוטחינו במסגרת התקצוב הנוסף. כל עוד לא יינתן תקצוב כזה, אין בדעתנו לאשר 'מקרים חריגים'". העתק המכתב נשלח גם למנכ"ל המשרד.

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 כי "קופת חולים שונות מעניקות תרופות שונות מעבר לסל הבסיסי. קיומה של ועדת חריגים והימצאותן של תרופות בסל הקופה, מעבר לסל הבסיסי יכולים להיות שיקול במניין השיקולים בעת בחירת מבטח רפואי". כמו כן השיב בינואר 2006 כי נציבת הקבילות "הודיעה למשנה לדירקטוריון של קופ"ח לאומית כי טענתו זו שגויה וכי

קיימת פסיקה ענפה בנדון וכי חובתו לקיים ועדת חריגים ואין זאת פריבילגיה". עוד השיב המשרד כי "נציבת הקבילות שבה וכתבה ללאומית כי אין היא מנועה מלתת תרופות ושירותים מעבר לסל וכי בפסק דין מדיזני⁴¹ נקבע כי הסל הוא הרצפה לא התקרה".

משרד מבקר המדינה העיר למשרד כי מן הראוי שהוא ינקוט עמדה ברורה בסוגיה, ובין היתר יבחן האם אין מקום לפרסם בציבור את אופן התנהלות הקופה בהשוואה לקופות אחרות. זאת, כדי שמידע זה יישקל במניין השיקולים הנשקלים בעת בחירת קופה כגורם מבטח רפואי.

הוספת התוויות לסל התרופות של הקופות

פסק דין⁴² של בית הדין הארצי לעבודה קבע כי "ביסודו של חוק ביטוח בריאות עומד עקרון הטיפול השוויוני בחולים, מכאן, שעל קופות החולים מוטלת האחריות לספק טיפול שוויוני לחבריהן... עקרון השוויון אינו מונע מהקופות לתת לחולה אחת טיפול מעבר לזה שנקבע בסל התרופות, אולם דבר זה יעשה על פי קריטריונים שנקבעו לגבי כלל החברים ועל סמך החלטה כתובה ומנומקת של ועדת חריגים ו/או של בעלי תפקיד המוסמכים להחליט על חריגים".

בביקורת נמצא כי משאורש מתן תרופה כלשהי לחולה שנתון במצב רפואי מסוים, אין הקופות מוסיפות את ההתוויה הנדרשת לכל החולים הנתונים באותו המצב. יוצא אפוא, שחולים אחרים באותם המצבים הרפואיים נאלצים לפנות לוועדות החריגים.

לדעת משרד מבקר המדינה, משאשרה ועדת החריגים מתן תרופה, וזאת לאחר שהתחשבה בצריכה המשוערת של מבוטחים היכולים להזדקק לה ובחנה את ההיבט הרחבי שלה ואת השפעתה על תקציב הקופה, יש מקום שהקופה תרחיב את ההתוויות למתן התרופה בהנחיות הרפואיות שלה כדי לשמור על עיקרון השוויון, כלומר תפרסם מקרה פרטני שהיה לתקדים בנהלי הקופה. לדעת משרד מבקר המדינה, על הקופות לסקור את החלטות ועדות החריגים ולהוסיף את כל ההתוויות שאושרו בהן לכל תרופה לרשימת ההתוויות שבסל הקופה, וזאת כדי לאפשר לכל החולים לקבל את אותן התרופות במחיר הסל ובכך לשמור על עיקרון השוויון.

בתשובתן לממצאי הביקורת הודיעו הכללית ומכבי כי עמדת משרד מבקר המדינה מקובלת עליהן וכי הן יפעלו על פיה. גם המשרד השיב בינואר 2006 כי מוסכם עליו כי "משאשרה הקופה את הטיפול, במקרה פלוני, עליה להגדיר את הנתונים הרלוונטיים, שעל יסודם נקבעה הזכאות, וליישם באופן שוויוני על כלל החולים שנתונים אלה מתקיימים בהם".

41 דב"ע 5/97 - 7 מדיזני ואח' נ' קופת חולים כללית ואח' (פורסם בתקדין).
42 עע 1020/01 מכבי שירותי בריאות נ' משרד הבריאות - מדינת ישראל (פורסם בנבו).

פיקוח המשרד על ועדות החריגים

פרסום מידע על זכותם של החולים לקבל תרופות

1. לפי החוק, תפקיד מועצת הבריאות⁴³ הוא "לפרסם מידע עדכני ושוטף לחברי קופות החולים בדבר זכויותיהם לפי החוק, השירותים העומדים לרשותם, היכן ניתן לקבלם ומי הם נותני השירותים מטעם כל קופת חולים". בבדיקה בקופות החולים לא נמצא כי ניתן לציבור מידע מפורט ומלא על זכויות החולה הנוגעות לקבלת תרופות, בין היתר על ועדות חריגים ואפשרויות הערעור על החלטותיהן.

על פי ממצאי מחקר⁴⁴, איכות המידע בנוגע לזכויות הביטוח הממלכתי לוקה בחסר, ולפעמים אף מגמת; יש מחסור במידע על אודות זכויות המבוטחים. יש מבוטחים שנוכח הסרכול המאפיין את תהליך קבלת המידע על הזכויות המגיעות להם על פי החוק יוותרו מראש על מימושן.

גם בניירות ההכנה לכנס מקצועי שעסק במדיניות הבריאות בארץ שנעשה בחודש יוני 2005⁴⁵ נקבע בין השאר כי היקפו הנרחב של הסל ורמת מורכבותו מקשה על הבנת הניתן בו. אף על פי שהיקף הסל מתפרסם באתר המשרד, אין המשרד פועל להבהרת המושגים והשירותים הכלולים בו ואין הוא מפרסם באופן מרוכז את ההבדלים שבין הקופות.

לדעת משרד מבקר המדינה, חוסר מידע יכול להקשות על המבוטחים למצות את המגיע להם ולעמוד על זכותם לקבל תרופות ושירותים שהקופות אמורות לתת להם. משרד מבקר המדינה העיר למשרד שעליו לדאוג לכך שיפותחו ערוצים להעברת המידע לאזרחים באופן זמין, ברור ופשוט, וזאת כדי להקל עליהם לממש את זכויותיהם מצד אחד, ומצד שני כדי להניא אותם במידה כלשהי מלפנות לשווא לקופות בבקשה לקבל שירותים שמראש יודע שאינם בסל. לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהמשרד יפרסם באמצעות מועצת הבריאות שיש אפשרות לפנות לוועדות החריגים השונות הפועלות בקופות כשיש צורך בתרופה שאינה בסל או שהתוויה אינה רשומה. כמו כן על המשרד ועל הקופות לפרסם את האופן שבו יש לפנות אל ועדות החריגים ואת אופן טיפולן בבקשות מעין אלה.

המשרד השיב בדצמבר 2005 כי לאחרונה נוסחו כמה חוברות מידע בנושא, והן אמורות להתפרסם באתר הבית של המשרד ולהישלח לבתי התושבים.

עידוד התחרות בקרב הקופות נתפס כאחד העקרונות החשובים של חוק ביטוח בריאות ממלכתי להבטחת איכות המערכת ויעילותה⁴⁶. אחד המדדים ליעילות יכול שיבוא לידי ביטוי, בין היתר, באפשרויות הקופה למצוא מקורות מימון לתרופות שאינן בסל או להתוויות שאינן בסל.

43 המועצה לביטוח הבריאות הממלכתי המוקמת לפי סעיף 48 לחוק. יו"ר המועצה הוא שר הבריאות.
 44 כרמל שלו, גיורא קפלן, נורית גוטמן, מידע בדבר זכויות מבוטחים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי: מה הציבור יודע?, מתוך הרצאה של גיורא קפלן ממכון גרטנר שהוצגה בכנס השנתי החמישי למדיניות בריאות, "עשור לחוק בריאות ממלכתי", מרס 2005, תל אביב. המחקר מומן על ידי המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות.
 45 טיוטה לדיון כנס ים המלח השישי 22-23 ביוני 2005 - "תחרות ורגולציה במערכת הבריאות" - המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות. צוות 2: מידת התחרות בקרב קופות החולים עמודים 58-59.
 46 גבי בן נון, יצחק ברלוביץ, מרדכי שני - "מערכת הבריאות בישראל", עמ' 202, הוצאת משרד הביטחון, 2005.

היעדר פרסום על אופן פעילות ועדות החריגים לאישור בקשות למתן תרופות ועל היקפה מקשה על הציבור בבואו לבחון את ההבדלים שבין הקופות ובבואו להחליט אם להצטרף לקופה מסוימת או לעבור מקופה אחת לאחרת.

משרד מבקר המדינה העיר למשרד כי מן הראוי שהוא, באמצעות מועצת הבריאות או באמצעות כל גוף אחר כפי שיקבע, יפרסם בציבור את היקף הפעילות ואת מידת ההיענות של ועדות החריגים בקופות לבקשות חריגות לאישור מתן תרופות.

2. המשרד מפרסם באתר הבית שלו את סל התרופות ומפרט על כל תרופה באילו תנאים יכול החולה לקבל אותה, כשירות לציבור.

מבדיקת הנתונים שבמאגר נמצא כי בפרטי ההכללה בסל התנאים שבהם יכול החולה לקבל את התרופה אינם ברורים דיים וכן שהמידע אינו מעודכן ואינו שלם.

דיון בוועדות החריגים בשאלת עלותו של טיפול רפואי חלופי⁴⁷ לתרופה המבוקשת

פסק דין⁴⁸ קבע כי "חלק התקציב שמתפנה מאי הספקת התרופה שבסל, שהיא תרופה שאינה יעילה לחולה, יועמד למימון התרופה שמחוץ לסל"; ופסק דין אחר⁴⁹ קבע כי "כאשר מתקיים התנאי שהתרופה יעילה ומתאימה למבוטח יותר מזו הקיימת בסל, מחובתה של קופ"ח לספק את התרופה שמחוץ לסל, ולכסות את עלותה עד לאותו סכום שהיא מקציבה לעלות התרופה שבסל. המבקש במקרה שלפנינו קיבל אמנם תרופה אחרת מחוץ לסל אך ראוי כי המשיבה 1 [מאוחדת] תשקול השתתפות חלקית דומה לזו שפסה"ד [פסק דין⁵⁰] לענינו של המבקש".

נוכח פסקי הדין הללו, נמצא בביקורת כי: 1. ועדות החריגים בקופות אינן בוחנות את עלות הטיפול הרפואי החלופי שהקופה תצטרך לתת לחולה על פי הסל; 2. תקינות תהליך קבלת ההחלטות במשרד, במסגרתו ניתנה הוראה המונעת מחולה לקבל שיפוי⁵¹ עבור תרופה שאינה כלולה בסל בגובה הערך הנחסך בגין תרופה חלופית הכלולה בסל⁵².

המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 כי "פסק הדין המצוטט איננו פסק דין מחייב, ישנן דעות אחרות. גישה זו איננה מתיישבת עם השיטה הנהוגה במערכת הבריאות ועם המדיניות הנוהגת כפי שנובעת מהדין הקיים. לפי גישה זו, יכול כל אדם לדרוש לקבל תרופה שאינה בסל ולקבל את חלק ההוצאה שהיה מוצא עבורו אילו קיבל טיפול אחר, שכן מצוי בסל ... גישה זו עלולה להחמיר עוד יותר את אי השוויוניות בתוך מערכת הבריאות. המדיניות אותה מציעה הביקורת דורשת דיון יסודי והחלטה על שינוי המדיניות הנוהגת".

- 47 עלות הטיפול הרפואי החלופי - מכלול העלויות שהקופה תצטרך לשאת בהן אם החולה לא יקבל את התרופה שהוא מבקש מוועדת החריגים, כגון אשפוזים, טיפולים נוספים ועוד.
- 48 ע"ב (ח"י) 3959/98 גורן נ' קופת חולים כללית (לא פורסם).
- 49 בש"א (י-ם) 16436/04 מילר עמרם נ' קופת חולים מאוחדת (פורסם בנבו).
- 50 ראו הערה 49.
- 51 שיפוי - החזר כספי עד הסכום ששולם בפועל (כדי לאפשר לחולה לצרוך תרופה שלא נכללת בסל שאותה הוא מבקש לקבל).
- 52 בעניין זה ראו בדוח זה, בפרק שירותי בריאות נוספים - שמירת זכויות העמיתים, עמ' 471.

לדעת משרד מבקר המדינה אכן על המשרד לקיים "דיון יסודי" כאמור בתשובתו. לאור ההתפתחויות שחלו ב-11 השנים האחרונות (מאז החלת החוק) בתחום הרפואה והתרופות ובתחום הרכישה של שירותים רפואיים וביטוחים רפואיים פרטיים, מומלץ במסגרת הדיון לבחון, בין היתר, את הנושאים הבאים: (א) אופי צריכת שירותי בריאות על ידי קבוצות אוכלוסין שונות במסגרת הסל ומחוצה לו במסגרת שב"ץ וביטוחים מסחריים; (ב) הגדרת מושג "האי שוויוניות" במערכת הבריאות, ובהתאם מדידת האי שוויון בצריכת שירותי בריאות לפי מדדים שונים של מדדי אי-שוויון; (ג) היעילות הענפית של ביטוח הבריאות המסחרית ויחסי הגומלין שלהם עם הסדרי הסל ותוכניות השב"ץ; (ד) האם אין באי מתן שיפוי מעין מיסוי עקיף - האם אי מתן שיפוי בסכום של ערך השירות הרפואי הנחסך אינו מהווה מימון השקול למיסוי, בהנחה שהמימון באמצעות מס בריאות נותר ללא שינוי בשל נקיטת עמדה זו; (ה) חסמים בתחום חופש הבחירה של שירותי בריאות במסגרת ביטוח הבריאות הממלכתי ושב"ץ והשלכות הסרתם על היעילות הענפית, על הביקוש לביטוחי בריאות מסחריים, ועל מדדי האי שוויון.

כמו כן מן הראוי שבמסגרת בחינת פעילות ועדות החריגים ייבחן, בין היתר, נושא עלות הטיפול הרפואי החלופי שעל הקופה יהיה לתת למבקש על פי הסל. זאת במסגרת בחינת התוצאות הכלכליות הרוחביות של אישור תרופה שאינה כלולה בסל.

על המשרד לשקול להורות לקופות לקבוע כי כאשר ועדת חריגים דנה באישור בקשה למתן תרופה לחולה, עליה לשקול גם את עלות הטיפול הרפואי החלופי שיגרם לקופה ממילא במתן התרופה שבסל. כמו כן, יש לבצע שיקול עלות תועלת במסגרת דיוני הוועדה, כאשר אל מול תוספת העלות של הכנסת התרופה המבוקשת לסל הקופה יש להעמיד את תוספת התועלת הנובעת ממנה לאוכלוסיית המבוטחים.

ייצוג ובקרה ציבורית בדיוני ועדות החריגים בקופות

פסק דין⁵³ קבע כי ועדת החריגים היא מעין גוף שיפוי המקבל החלטות הנתונות לביקורת שיפוטית, ועליה לדון בענייניו של מי שפנה אליה בכפוף לעקרונות המשפט המינהלי; בין היתר על הוועדה לנהל את הדיון כהלכתו ולקבל החלטה לאחר בדיקה עניינית, הוגנת ושיטתית.

מהרכב הוועדות בקופות החולים עולה, כי אין ייצוג ובקרה על ידי גורמים שבאפשרותם לוודא כי ההחלטות מתקבלות אל מול נתונים מלאים ומדויקים, ובחינתם נעשתה באופן ראוי. לדעת משרד מבקר המדינה יש מקום כי בוועדת החריגים יופעל מנגנון שיבדוק את דיוק הנתונים המוצגים בדיון. יש משנה חשיבות להבטחת מערכת האיזונים וגם לשקיפות ולניראות. מדובר בשוק שאינו משוכלל - ארבע קופות בלבד, עם ניידות נמוכה של חולים, בייחוד קשישים וחולים כרוניים, בשוק שרמת התחרות בו מוגבלת, ובדרך כלל מעמדו של החולה המבקש תרופה נחות, מעצם היותו חסר ידע רפואי. מנגד ישנו השיקול הכלכלי והצורך באיזון תקציבי.

53 ע"ע 1091/00 אלעד שטרית נ' קופת חולים מאוחדת (פורסם בתקדין).

שיתוף רופא מומחה בתחום הנדון בוועדת החריגים

על פי נוהלי הכללית ומכבי, ועדת החריגים תפנה במידת הצורך למומחה לשם קבלת חוות דעת באשר לתרופה המבוקשת. למאוזחדת, כאמור, אין נוהל בנושא. המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 כי ראוי שבדיוני ועדת חריגים ישתתף רופא מומחה בתחום המקצועי שבו דנים.

מנגנוני חריגים ארציים

בכנס מקצועי שנעשה בחודש יוני 2005⁵⁴ ועסק במדיניות הבריאות בארץ הועלתה הצעה להפעיל מנגנוני חריגים ארציים - ועדת חריגים מרכזית בלתי תלויה מטעם המשרד והקופות. בדברי הרקע להצעה הוסבר כי "עניין זה דורש משאבים לא מעטים מקופות החולים ... ועדת חריגים היא מוסד חשוב וחיוני כדי לקיים מידה של צדק במערכת הבריאות, אלא שבתי הדין המליצו לא אחת להקים קרן לאומית למימון ולדיון במקרים חריגים. ריכוז הנושא מחוץ לקופות (במימון משותף אולי של הקופות ושל המדינה) יועיל ויאפשר הבנה טובה יותר של הסל המוצע במסגרת הקופות. כמו כן, יפנה משאבים של כוח אדם ואחרים בתוך הקופה לפעולות אחרות".

נציב פניות הציבור בכללית מסר לנציגי משרד מבקר המדינה כי הכללית הגישה למשרד הצעה בנושא מנגנון מרכזי לאישור בקשות חריגות. המשרד השיב בינואר 2006 כי דן בהצעה זו ואין היא מקובלת עליו. לדעתו הצבת ועדה ארצית כחלופה למנגנוני ועדות החריגים הפועלות היום בקופות מנוגדת לדיון, ולא ינטרס הציבורי. המשרד סבור כי ההצעה בעייתית ומזיקה, בטווח הארוך תפגע ההצעה בנגישותם של מבוטחים לתרופות שאינן בסל, שכן לקופות החולים לא יהיה עניין להפעיל מסגרות חריגים יעילות משלהן, והן יעדיפו להפנות את כל הפונים אליהן למסגרת המשותפת.

לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום כי המשרד תוך התייעצות עם מועצת הבריאות, משרד האוצר וקופות החולים, ידונו גם בגורם היעילות והאחידות ויבחנו באיזו מן הדרכים ישמר טוב יותר עיקרון השוויון, ויתאפשרו מקורות מימון נוספים כמו קרנות פרטיות למימון מקרים חריגים.



במשך השנים מתגבשת בקופות החולים מציאות שאינה מעוגנת בחוק ובהוראות ונהלי המשרד, לפיה הקופות מפעילות ועדות חריגים לאישור תרופות ושירותים שאינם בסל או שאינם רשומים בפנקס התכשירים להתוויה הנדרשת על ידי הרופאים המטפלים.

במועד סיום הביקורת המצב היה שפעילות ועדות החריגים נתפסת על ידי הקופות כפעילות וולונטרית ולא נקבע כי על הקופות לקיים ועדות חריגים. לפער שבין היעדר הקפדה וכללים ברורים מטעם המשרד ובין פעולתן השונה של הקופות בשטח נכנסו בתי הדין לעבודה וקבעו בפסקי דין שנתנו במקרים שונים הלכה לאופן התנהלות הקופות בבואן לדון בבקשות למתן תרופות שאינן בסל.

54 טיוטה לדיון כנס ים המלח השישי 22-23 ביוני 2005 - "תחרות וריגולציה במערכת הבריאות" - המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות. צוות 2: מידת התחרות בקרב קופות החולים (נספח 5).

לדעת משרד מבקר המדינה, בתום 11 שנים להפעלת החוק על המשרד, משרד האוצר והקופות לדון בצורך להפעיל ועדות חריגים לאישור בקשות למתן תרופות שאינן בסל ולגבש מדיניות ברורה.

פעילות קופות החולים בנושא פניות הציבור, הליכי בורות ופישור

פעילות גורמי פניות הציבור בקופות החולים

משרד מבקר המדינה בדק את פעילותם של גורמי פניות הציבור בכללית, במכבי, ובמאחדת⁵⁵ מהיבטים של אופן הטיפול בפנייה, אופן מתן התשובה לפונה ואופן יישום תוצאות הטיפול בקופות על כלל המבוטחים.

1. מעיון אקראי⁵⁶ של נציג משרד מבקר המדינה בתיקי נציבות פניות הציבור בכללית, הכוללים תלונות הנוגעות להקצאת תרופות, עלה כי תשובותיה של הכללית לתלונת הפונים אינן מציגות את מכלול הקריטריונים שבהם ניתנת התרופה (הקריטריונים שבסל וכן קריטריונים שהוספו על פי אישורים אחרים שניתנו בקופה להתוויות שאינן בסל); עקב כך אין באפשרותו של המתלונן לבקר את ההחלטה ולבדוק אם הוא עונה לקריטריונים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על נציבות פניות הציבור בכללית לציין בתשובתה לפונים, במידת האפשר, את כל המצבים הנוגעים לחולה שבהם הקופה מאשרת את מתן התרופה, כולל מקרים שבהם ניתן אישור שלא על פי הקריטריונים שבסל או שנובעים מפרשנות ומתקדימים המרחיבים את הקבוע בסל.

2. בכללית מקובל כי כאשר חולים פונים בתלונה ישירות ללשכת המנכ"ל, נאמר להם בדרך כלל כי פנייתם הופנתה לטיפולו של נציב פניות הציבור בקופה. נמצא מקרה שבו בקשתו של חולה טופלה בלשכת מנכ"ל הכללית בהתערבותם של שני גורמים בכירים בהנהלת הכללית ולא הופנתה לנציב פניות הציבור כפי שנקבע בנוהל וכפי שהקופה נוהגת. עד למועד סיום הביקורת לא השיבה הכללית למשרד מבקר המדינה האם לכל החולים במצבו של החולה הנ"ל מאשרים את מתן התרופה.

המקרה הזה, שבו זכתה בקשת החולה לטיפול ייחודי (שלא באמצעות הגורמים המוגדרים) ובסופו אושר מתן התרופה המבוקשת, הוא דוגמה להעדפת חולה על פני חולים אחרים שלהם התרופה לא אושרה כלל, למרות המלצת רופא מקצועי. מתן טיפול ייחודי אינו מאפשר לרכז ולנתח ליקויים בהיבט רוחבי, ואינו מאפשר להנהלת הקופה לראות נכוחה את הצורך בפעולה מונעת ובפעולה מתקנת.

3. תלונות הציבור אמורות לשמש לארגון, בין השאר, מקור לתהליכים של הפקת לקחים והסקת מסקנות ודרך לתיקון הליקויים בכל הרבדים בארגון.

55 קופת חולים לאומית לא העבירה מידע למשרד מבקר המדינה. הבדיקה בקופה זאת נמשכת.
56 המקרים שנבחנו לא הוצאו במסגרת של מדגם סטטיסטי בגלל מגבלת מסד הנתונים של אוכלוסיית המקרים.

לא נמצא כי קופות החולים מטמיעות בכל המקרים את תוצאותיו ומסקנותיו של הטיפול בפניות המטופלות על ידי נציבי פניות הציבור שלהן בהיבט הרחבי.

מוסדות קופות החולים לטיפול בהליכי בוררות ופישור

החוק קבע כי על הקופות לקבוע בתקנוניהן "הליכים לבוררות או לפישור בתביעות של חברים". בחוק לא נקבע איזה סוג של הליך או הסדר על הקופות לקבוע.

הקופות קבעו בתקנוניהן הליכים לבוררות, והן מפעילות לשם כך מנגנונים שונים: בכללית פועלות ועדות בירורים בשתי ערכאות - ועדת בירורים מחוזית וועדת בירורים עליונה. ועדות הבירורים אינן קשורות בסדרי הדיון שבבתי המשפט ובדיני ראיות, והן קובעות בעצמן את סדרי הדיון שלהן. על פי התקנון, חברי ועדת הבירורים המחוזית ייבחרו מבין חברי הוועד המפקח המחוזי או מבין אלה שאינם חבריו. יו"ר ועדת הבירורים העליונה יהיה חבר הוועד המפקח הארצי וייבחר על ידו. התקנון קובע כי פנייה של מבוטח לוועדות הבירורים כמוהו כהסכם בוררות בינו ובין הנהלת הכללית; במכבי, בית הדין⁵⁷ של הקופה יישמש בין היתר מוסד של בוררות מוסכמת לבירור סכסוכים בין הקופה לחבריה; במאוחדת, הוועד המפקח שנבחר על ידי הוועדה הארצית ימנה ועדת ערר. ועדת הערר תהא מוסד בוררות; בלאומית, חברי הקופה יכולים לדרוש כי סכסוך או חילוקי דעות שבינם ובין הקופה יובאו להכרעת בית הדין של הסתדרות העובדים הלאומית. מהאמור לעיל עולה כי הקופות נבדלות זו מזו באופן פעילות הליכי הבוררות שלהן ובמידת תלותם של הבוררים בקופות.

משרד מבקר המדינה בדק ומצא כי מספר החברים הפונים בנושא הקצאת תרופות למוסדות הקופות המטפלים בהליכי בוררות ופישור הוא נמוך⁵⁸ וזאת עקב חוסר מידע והיעדר פרסום על אודות המנגנונים הללו. לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שינתן על ידי המשרד והקופות פירסום על אודות קיום מוסדות לבוררות ופישור בקופות ועל אופן פעולתם.

השפעות על הרופאים במתן תרופות

בקרת המשרד על הנחיות הקופות לרופאים

1. הקופות מפרסמות לרופאיהן הנחיות רפואיות המפרטות, בין היתר, את הקריטריונים למתן תרופות מסוימות ואת אפשרויות הבחירה בין חלופות טיפוליות⁵⁹, הפניות לתרופות גנריות⁶⁰ ועוד.

57 על פי תקנון מכבי פרק שישי סעיף 59 (א), מספר חברי בית הדין לא יפחת מ-20, וארבעה מהם יהיו רופאים. סעיף (ה) קובע כי "אב בית הדין, ובהעדרו סגנו, יקבע את הרכב הדיינים וימנה את יו"ר ההרכב לצורך כל ענין וענין". הרכב בית דין בפועל מונה בדרך כלל שלושה מחברי בית הדין.

58 בכללית נידונו בשנת 2004 בוועדת בירורים עליונה 18 מקרים בנושא תרופות; במכבי, במאוחדת ובלאומית לא נידונו מקרים בנושא תרופות.

59 חלופות טיפוליות - קלאס אפקט (Class effect) - מדיניות הבחירה בין תרופות מאותה משפחה פרמקולוגית הנבדלות זו מזו במבנה הכימי שלהן אך דומות זו לזו באפקט הטיפולי שלהן.

60 תרופה גנרית היא תרופה תחליפית לתרופה המקורית לאחר שפקעה תקופת הפטנט של התרופה המקורית, ומותר לכל יצרן לייצרה. תרופה גנרית מכילה חומר פעיל שחוזקו ומינונו שווים לתרופת הפטנט. תרופה גנרית תיחשב זהה לתרופת הפטנט כאשר אין ביניהן הבדלים מובהקים בקצב הספיגה של החומר הפעיל בגוף ובשיעורו.

סעיף 35 לחוק קבע כי המשרד יפקח על פעילותן של הקופות לפי חוק זה ויבקר את איכות שירותיהן; דרכי הפיקוח והבקרה ייקבעו בתקנות.

במהלך בדיקה קודמת שעשה משרד מבקר המדינה בנושא בשנת 2003⁶¹ הועלה כי למשרד אין מידע מרוכז ושוטף בדבר הנהלים וההנחיות שהקופות כותבות לרופאים שלהן. בתשובתו לממצאי הביקורת הודיע המשרד כי באוגוסט 2003 פנה למנכ"ל הקופות וביקש שחודש לפני שיפיצו את ההנחיות הרפואיות לטיפול רפואי ובקרה רפואית, יעבירו אותן לעיונו.

בבדיקה שנעשתה ב-2005 עלה כי המשרד לא עמד על כך ולא חזר ודרש מקופות החולים שיעבירו לו את ההנחיות הרפואיות לטיפול ובקרה רפואית שלהן, ובמועד סיום הביקורת (דצמבר 2005) לא היו בידי הנחיות אלה.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד כי אין זה תקין, שבניגוד להבטחתו מלפני שנתיים, לא בדק את ההנחיות הרפואיות. על המשרד לדרוש מהקופות את ההנחיות, לבדוק אם הן עולות בקנה אחד עם הוראות החוק כפי שהן מופיעות בסל הבריאות ואם ניתנו מתוך שיקול דעת רפואי סביר ומתוך שמירה על איכות הטיפול הרפואי.

2. בבדיקה הועלה כי הקופות מפעילות בקרה על התנהגות הרופאים במתן התרופות, וכשנמצא שהם רושמים לחוליהם תרופות יקרות, נשלחים אליהם מכתבים על הצורך לחסוך והמלצות להשתמש בתרופות שעלותן לקופה נמוכה יותר. נמצא כי למעט במכבי, המכתבים שנשלחו לרופאים נשמרים בתיקיהם האישיים ומופצים לרופא המחוזי ולרופא המינהלי.

לדברי גורמים מקצועיים בקופות ובאקדמיה, רופא שמעמדו קבוע אינו נרתע ממכתבים שכאלה, אולם יש רופאים, בעיקר רופאים זמניים ורופאים בחוזים אישיים, שהמכתבים מרתיעים אותם ומשפיעים על שיקול דעתם, ותיכנן בשל כך פגיעה בחולה. ומכיוון שהחולה אינו יודע מהו מעמדו של הרופא שאליו פנה, נוצר מצב של אי שוויון בין החולים.

בחזור מנכ"ל המשרד מ-12.1.99 בנושא "רופאים במלכוד - שימור האמון בעידן של התנגשות אינטרסים" (להלן - חוזר מנכ"ל המשרד) נאמר, בין היתר: "הוצאתי [מנכ"ל המשרד] מכתבי התראה למספר רופאים מינהליים באחת הקופות. רופאים אלה הנחו במכתב רשמי את הכפופים אליהם להחליף משיקולי עלות, טיפול תרופתי של חולים ביתר לחץ דם שהיו מטופלים בתרופה אחת - בתרופה אחרת... ברצוני להבהיר לכן: א. אין מניעה להתחיל טיפול תרופתי בתרופות נגזרות - גנריות או חליפיות שיעילותן זהה. ב. על הרופא להקפיד לשמור על רצף טיפולי תרופתי. אין להחליף תרופות משיקולי עלות, בחולים בהם הושג איזון תרופטי⁶² (לדוגמא, יתר לחץ דם, או סכרת)..."

במאמר שהתפרסם⁶³ קובע יו"ר הר"י: "יש לנו בהר"י עדויות לכך שמפעילים לחץ על רופאים לעבור לשימוש בתרופות חדשות [הכוונה לתרופה שבעניינה הגיעה קופת החולים להסדר רכש כדאי עם הספקן בלבד. מדי פעם מתקבלים בהר"י מכתבים ממנהלים רפואיים של קופות חולים, המדווחים לנו שהקופות 'משדלות' את הרופאים להיצמד לתרופות המומלצות. נאמר גם שרופא אשר ישתמש בתרופות שאינן מומלצות יוזמן לתת הסבר על כך. מאחורי הדברים הללו יש, כמובן, רמזים ל'טיפול' באותו רופא; ומדובר במאות מקרים ... אנו חוששים מאוד מהמשך הפגיעה

61 ראו דוח שנתי 2004 של מבקר המדינה (2004), בפרק סל שירותי בריאות, עמ' 395.

62 איזון המינון בו יש לתרופה השפעה מועילה ללא גרימת תופעות לוואי.

63 "משרתם של שני אדונים" - מנחם פרידמן, התפרסם ב"זמן הרפואה" - כתב העת של ההסתדרות הרפואית בישראל, כרך 2, גליון מס' 16, פברואר-מרס 2005

באוטונומיה הרפואית. מדובר בתופעה כלל-עולמית. בעצם, הרופא נמצא בעימות כפול עם המטופל ועם המעסיק".

בפגישה של נציגי משרד מבקר המדינה עם יו"ר הוועדה לאתיקה בהר"י הציע היו"ר להפסיק לשלוח לרופאים באופן שיטתי מכתבים הנוגעים לאופן הקצאת התרופות על ידם. לדעתו, ראוי כי גוף בלתי תלוי ינסח המלצות לטיפול נכון וזול שעל פיו יפעלו הקופות.

במחקר שנעשה (בהזמנת חברת תרופות) והתפרסם גם בזמן רפואה⁶⁴ עלה כי קרוב לשליש מהרופאים אומרים שהחליפו את התרופות לחוליהם בגלל אילוצים כלכליים, והתברר להם (בדיעבד) שבעשותם כך פגעו בבריאותם של אותם חולים. כרבע מהרופאים מחליפים תרופות לחולים בדיעה (מראש) שהחלפה אינה רצויה מהיבטים רפואיים.

בדיון שנעשה בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת בנושא פיקוח הקופות על התנהגות הרופאים במתן תרופות קבע יו"ר הוועדה כי חמורה בעיניו הפגיעה הקשה שהקופות פוגעות באוטונומיה המקצועית של רופאיהן באמצעות העמדתם לדין משמעתי.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לקבוע כללים לאופן השגת האיזון, בין הצורך בבקרה ושמירת המסגרת התקציבית ובין האוטונומיה של הרופא, השמירה על מעמדו המקצועי ובריאות החולים. מן הראוי שהמשרד והקופות יבדקו את יעילותן של הדרכים הנקטות כיום ויבחנו דרכים אחרות, ובהן שיטה של הסברה או הדרכה.

החלפת תרופות לחולים כרוניים ולאוכלוסיות ייחודיות

החלפת תרופות שנוטלים חולים מאוזנים

יש תרופות מקוריות או גנריות - שאסור להחליפן זו בזו מבחינה רפואית בגלל ה"חלון הטיפולי הצר"⁶⁵ שיש להן, וכאשר תוחלף התרופה לחולה, יש סבירות גבוהה מאוד כי יופר האיזון התרופתי.

יש תרופות בעלות חלון טיפולי רחב, והן נחשבות תרופות בטוחות. לעומת זאת, תרופות בעלות חלון טיפולי צר מחייבות מעקב זהיר אחר איזוןן אצל המטופל. כך למשל במאמר שהתפרסם⁶⁶ בנושא "תרופות גנריות נוגדות הפרעות קצב - בטיחות ויעילות מול חיסכון" נקבע, בין היתר, כי "שינויים ברמה של תרופה נוגדת הפרעות קצב בדם, מעל או מתחת לטווח הטיפולי, עלולים לגרום להיעדר השפעה ולהפרעת קצב ... והפרעות קצב מסוכנות יותר מאלה שבגינן ניתן הטיפול מלכתחילה... תופעות של חריגה מהטווח הטיפולי מושפעות מגורמים שונים ... אין עוררין על הצורך הכלכלי והציבורי בתרופות גנריות, אך עם זאת עולה הסוגייה אם יש מקום לטיפול בתרופות גנריות בכל מצב ... מצבם של חולים בהפרעות קצב בד"כ מוגדר כקשה ולכן כל שינוי ולו הקטן ביותר, עלול לשנות את מצבם הבריאותי ולהוציאם מאיזון".

64 ראו הערה קודמת.

65 חלון טיפולי צר הוא הטווח הטיפולי שבו ריכוז התרופה נמצא בתחום שבו ההשפעה הטיפולית שלה חיובית. החלפת תרופה מצורה מסחרית אחת בצורה מסחרית אחרת פוגעת באיזון שהושג אצל החולה. השינוי באיזון במעבר בין תרופה מסחרית אחת לאחרת אפשרי מאחר שמותר שיהיה פער בפעילות הביולוגית בגוף האדם בין צורה מסחרית אחת לאחרת.

66 הרפואה - כתב העת של הר"י, כרך 140, חוב' י"א (נובמבר 2001), עמוס כץ, אלי זלצשטיין.

בביקורת נמצא כי ב-19.6.05 שלחה מכבי מכתב למנהלי בתי המרקחת שלה ובו קבעה כי "ככלל, רשאי רוקח על פי חוק להחליף חלופה גנרית אחת באחרת, אלא אם הורה הרופא במפורש שאין לעשות כן. עם זאת, קיימות תרופות בעלות חלון טיפולי צר, בהן חריגה מריכוז התרופה הבטוח בדם עלולה לגרום לפגיעה בריאותית. מסיבה זו אין להחליף תכשירים בתרופות ... שבחר הרופא ... בחלופה גנרית אחרת תוך כדי הטיפול ללא קבלת אישור מהרופא המטפל". עוד עלה כי במקרים מסוימים, בהן נדרש הדבר, מכבי מדפיסה על גבי המרשם את שם התרופה הגנרית שבה מטופל החולה ומוסיפה הערה כי "אין להחליף לחלופה גנרית למטופל בהמשך טיפול".

בביקורת עלה כי בשלוש קופות החולים האחרות אין מנגנון שמבטיח כי לא יוחלפו לחולים תרופות שיש להן חלון טיפולי צר. בהנחיות הרפואיות וברשימת התרופות של הקופות לא נמצאו הערות באשר לתרופות כאלה. הקופות מנפיקות תרופות גנריות משקולים כלכליים ועל פי הסכמי רכש.

הכללית השיבה כי הוטמעה הנחיה בעניין ניפוק תרופות בעלות חלון טיפולי צר. לעתים מתגלעת מחלוקת בשאלה אם תרופות מסוימות הן בעלות חלון טיפולי צר. יש כללים מקובלים במקצוע הרוקחות, והכללית נוהגת לפיהם.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן ראוי שהמשרד והקופות יפרסמו רשימת תרופות שידועות כבעלות חלון טיפולי צר וידוע כי בהחלפתן תיתכן הפרת האיזון של המטופלים; כמו כן יש להטמיע את הוראת חוזר מנכ"ל המשרד הקובעת כי לחולה מאוזן אין מחליפים את התרופה הכלולה ברשימה שתפורסם.

החלפת תרופות לקשישים ולחולים כרוניים

סל שירותי הבריאות הממלכתי מכיל תרופות בשמן הגנרי בלבד⁶⁷, ובאפשרותה של כל קופת חולים לבחור את היצרן שממנו תרכוש את התרופה. אפשרות זו, החיונית לשמירה על המסגרת התקציבית, מתירה למעשה להחליף בתדירות גבוהה, ואפילו בכל חודש, צורה מסחרית אחת של תרופה בצורה מסחרית אחרת.

מסקר בריאות לאומי 2004/2003 שפרסמה הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה⁶⁸ עלה כי ארבעה אחוזים מהאוכלוסייה הבוגרת בארץ נוטלים בקביעות שבע תרופות ויותר.

בפגישה של נציגי משרד מבקר המדינה באוגוסט 2005 עם פרופ' לרפואה מהאקדמיה הסביר להם הרופא כי חולים קשישים וחולים כרוניים טועים באופן נטילת התרופות כאשר משנים להם את צבע התרופה וצורתה. עוד אמר להם הרופא כי הוא נאלץ לבקש מהחולים להביא אליו "שקית עם כל התרופות" שהם נוטלים כדי "לעשות להם סדר".

מהאמור לעיל עולה כי שינוי התרופה בתדירות גבוהה, בלא שיוגבל משך מתן התרופה המינימלי שיאפשר לקשישים ולחולים כרוניים למצות את עקומת הלמידה שלהם, הוא מקור לבלבול ולטעויות בקרב אלה הצורכים תרופות רבות.

67 בשמן הגנרי בלבד - שם החומר הפעיל.

68 הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה - הודעה לעיתונות מס' 46/2005 מ-2.3.05 - ממצאים ראשוניים מסקר בריאות לאומי 2004/2003.

על המשרד ועל קופות החולים לתת את הדעת להרגלי השימוש בתרופות על ידי חולים קשישים וחולים כרוניים שנוטלים תרופות רבות. לחולים כאלה, ובעיקר לקשישים, יש בדרך כלל עקומת למידה אטיה, והחלפת התרופה יכולה להיות מקור לבלבול. מן הראוי להשתדל שלא להחליף להם את התרופות בתדירות גבוהה.

אישורים מיוחדים ליבוא ושימוש בתרופות מיובאות

על פי תקנה 29א(3) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן - התקנה או תקנה 29), כל בית מרקחת יכול לייבא תרופות בכמות קטנה לשם שיווק בישראל, בהתקיים תנאים מסוימים.

נוהלי המשרד קובעים כי אם גורם רפואי מוסמך מבקש להשתמש בתרופה כלשהי שאינה רשומה בפנקס התכשירים או בתרופה שרשומה בפנקס התכשירים אולם יש בה מחסור, יוכל לייבא אותה ולהשתמש בה על פי התקנה לאחר מילוי טופס מתאים⁶⁹ (להלן - טופס, טופס מתאים, טופס 29). כמו כן, גורם רפואי שרוצה להשתמש בתרופה שרשומה להתוויה מסוימת להתוויה אחרת צריך לבקש מאגף הרוקחות שבמשרד אישור על גבי טופס מתאים המיוחד לחולה מסוים. אגף הרוקחות סוקר את הטפסים הפרטניים, מאשר אותם ומחזירם לקופות או לבתי החולים.

אחריות המשרד לתרופות שרישומן לא חודש

הקופות מפעילות טופס תקופתי לחידוש תרופות ותיקות שנמצאות בשימוש בארץ ושהחברות המשווקות אותן אינן טורחות לחדש בעבורן את רישום התרופה⁷⁰ בארץ, ולעתים, מחוסר כדאיות כלכלית אף אינן מחדשות הרישום בחו"ל. כמו כן, במקרים של התוויות לתרופות שאינן מופיעות ברישום או בעת מחסור בשוק בתרופות הנצרכות על ידי החולים, הקופה מוציאה טופס תקופתי לייבוא לכלל החולים, ולאחר מכן עליה להוציא, על פי התקנות, טופס פרטני לכל חולה בנפרד.

המרכז הרפואי המשולב על שם חיים שיבא השיב למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 בתגובה לממצאי הביקורת כי "הקופות ובתי החולים מפעילים טופס 29 תקופתי עבור תרופות ותיקות שנמצאות בשימוש בארץ שהחברות המשווקות אינן טורחות לחדש את רישומן בארץ ואף לעיתים אינן מחדשות את הרישום בחו"ל וזאת בשל חישובים כלכליים גרידא ומתוך ידיעה שהתרופות תירכשנה גם כך בעזרת טופס 29. משרד הבריאות מצידו מגלה אוזלת יד ואינו מחייב את החברות ברישום (כלכלה חופשית). כפועל יוצא ... קיימים מנגנונים מנופחים בבתי החולים ובקופות המטפלים בטפסי 29. השימוש בתרופות מהווה סכנה בטיחותית שכן אין אחראי על איכות התכשיר ותנאי הובלתו לארץ. החולים מטורטרים והטיפול בהם מתעכב".

69 טופס "בקשה לאישור תכשיר רפואי שאינו רשום למוסד רפואי - אישור תקופתי" על פי נוהל המשרד, אגף הרוקחות, מס' הנוהל: 33 - "נוהל להגשת בקשה לאישור יבוא למכס עבור תרופות וחומרים פרמצבטיים" עדכון מס' 2 ממרס 2004, סעיף 3.5. קובע כי האישור הוא לקבוצת חולים, כלומר אפשר להזמין כמות כוללת של התרופה לקבוצת חולים מטופלים לחצי שנה.

70 ראו הערה 19.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד למצוא פתרון שיבטיח שימוש בטוח בתרופות שרישומן בארץ לא חודש (הדבר אמור גם באשר לתרופות שבסל) וכן עליו לפשט את תהליכי הייבוא על פי תקנה 29. יש גם מקום לקבוע כללים פרטניים שיגדירו בין היתר את תנאי האחסון וההובלה, את איכות המקורות ועוד.

מילוי טופסי 29 (פרטני ותקופתי) על ידי בתי החולים או על ידי הקופות

בביקורת עלה כי בתי החולים ממלאים, בין היתר, טופס תקופתי ופרטני למתן תרופות להתוויה שאינה רשומה לטיפולים הניתנים בבתי החולים אך אינם מצריכים אשפוז. בתי החולים, במקרה זה הם בדרך כלל נותני השירות הטיפולי לקופות כאשר הקופות יכולות אף הן לרכוש את התרופות עבור קבוצת החולים המטופלת ולמלא טופס תקופתי ובהמשך למלא טופס פרטני עבור כל חולה שמקבל את התרופה. בתי החולים פנו למשרד בבקשה כי יטיל את חובת מילוי הטפסים על הקופות.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד בתי החולים והקופות לבחון את הדרך היעילה ביותר להפעלת הטופס הפרטני שממלאים כיום בתי החולים: האם נכון שהרישום ייעשה על ידי בתי החולים או שמא הקופות הן שצריכות למלא טופס תקופתי לתרופה המבוקשת, ואחר כך להוציא טופס 29 פרטני לכל חולה.

מילוי טכני של טופסי 29 פרטניים בקופות ובבתי החולים

הקופות ובתי החולים ממלאים, על פי נוהלי המשרד, מדי חודש מאות רבות של טופסי 29 פרטניים לתרופות. פעילות זו היא טכנית-ביורוקרטית לחלוטין, ואינה תורמת לאיכות הטיפול. נהפוך הוא, הסרבול הביורוקרטי מעכב את תחילת הטיפול, והעיכוב עלול לגרום לנזק בריאותי לחולים.

1. **ב ב ת י ח ו ל י ם :** יש מקרים שבהם אין תועלת בהכנת טופס פרטני ובאישורו מראש על ידי הגורמים המתאימים בטרם ניתנת התרופה. במצבי חירום, למשל, יש לתת את התרופה כדחופות ואין אפשרות מעשית למלא את טופס הפרטני, לדוגמה: מתן אוקסיטוצין⁷¹ לילודת - אין אפשרות לדעת מראש מי היולדת שתזדקק לתרופה, ובמקרה חירום אין שהות למלא את טופס 29 הפרטני; מתן ויטמין B1 - כשחולה שיכור מגיע לחדר מיון בבית החולים ונקבע כי הוא זקוק לתרופה, אין שהות לזהות את החולה ולמלא בעבורו את הטופס הפרטני.

2. **ב ק ו פ ו ת ח ו ל י ם :** יש קבוצת תרופות הנרשמות למבוטחי הקופות בקהילה, וגם להן נדרשים רופאים בקהילה למלא טופס 29 פרטני. בפועל ממלאים הרופאים אלפי טופסי 29 פרטניים באופן טכני לחלוטין בעבור החולים הזקוקים לתרופות. לדוגמה: בסל יש תרופות מסוימות⁷² שאין להן תחליף, ורישומן בפנקס התכשירים הרשומים לא חודש. עיכוב במתן התרופות הללו יכול לגרום לחולים לסבל ולנזק.

71 הורמון הגורם, בין היתר, להתכווציות הרחם במהלך לידה.

72 פלקוניל (Plaquenil) - שהיא תרופה לטיפול במלריה ובמחלות פרקים; התרופה Ridaura; או Myocrisin (מלחי זהב לדלקת פרקים).

בביקורת נמצאה התכתבות ענפה בין הכללית למשרד על נחיצות הטופס הפרטני. הכללית הודיעה כמה פעמים לאגף הרוקחות במשרד כי אין באפשרותה למלא מאות רבות של טפסים, לדוגמה: בפברואר 2004 כתבה הכללית לאגף הרוקחות בנושא תרופה מסוימת המאושרת לשיווק בעולם על ידי רשויות מוסמכות בארצות המערב כי לדעתה אין צורך בהגשת טופס פרטני לכל חולה, וכי מבחינה מעשית אי אפשר למלא מאות טפסים פעמיים בשנה לכלל המשתמשים. במכתב אחר מאוקטובר 2004 הדין בחומר ניגוד שמזיקים לחולה בבדיקה רדיולוגית נאמר: "אין כל אפשרות למלא טופס פרטני 29 לכל חולה המגיע למכון הרדיולוגי, להחתים במקביל את ועדת התרופות ולבצע את הבדיקה. אבקש בכל לשון של בקשה, תחוסו עלינו ותפטרו אותנו מן הביורוקרטיה המיותרת הזו".

המשרד לא השיב לכללית על שתי הפניות שהוזכרו לעיל.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהמשרד יבחן את מהותו ונחיצותו של טופס 29 פרטני בשים לב גם לשיקולי עלות-תועלת. יש להביא בחשבון כי ניפוק התרופות הוא בדרך כלל ממוחשב, כך שיש רישום למי נופקה התרופה ומתי. כמו כן יש לתת את הדעת לכך שיש מקרים שבהם אין אפשרות מעשית למלא בבתי החולים את הטופס בטרם ניתנת התרופה, ולכך שהקופות אמורות בכל חודש למלא אלפי טפסים.

בתשובה לממצאי הביקורת מסר המשרד כי הכין הצעה לנושא תקנה 29 וכי "יש בהצעה זו להקל על הסרבול הביורוקרטי אליו מתייחס הדו"ח".

תכשיר שיובא "לאחר שנחה דעתו"

התקנות קבעו כי: "תכשיר שיובא בידי בית מרקחת - א. לבית מרקחת שהוא מוסד ציבורי הפועל שלא לשם הפקת רווחים ... יבוא התכשיר והשימוש בו אושרו על ידי יושב ראש ועדת תרופות ... לאחר שנחה דעתו כי: הטיפול בתכשיר חיוני ... התכשיר בטוח ויעיל למטרה שלה נועד".

בביקורת עלה כי כוונת המחוקק במושג "לאחר שנחה דעתו" אינה נהירה לבעלי התפקידים בבתי החולים ובקופות, העוסקים במתן אישורים לשימוש בתרופות.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להסביר את המושג "לאחר שנחה דעתו" בתקנות.

בתשובתו לממצאי הביקורת מסר המשרד כי הוכנה הצעת שינוי המייתר את הצורך של הרוקח המזמין לענות לדרישה "לאחר שנחה דעתו". הרוקח יידרש בין היתר לאשר קיום תנאים כמו: התכשיר רשום במדינה מוכרת, התכשיר הובל ואוחסן בידי סוחרים מורשים ממדינות מוכרות.

עלון לצרכן לתרופות המיובאות לפי תקנה 29

סעיף 20 בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986, קובע כי לא ישווק תכשיר אלא אם "על האריזה של תכשיר רפואי לשימוש בבני אדם נרשם או שצורף לה, הכל לפי הוראות המנהל, עלונים בעברית ובערבית ובהם מפורטות באותיות מודפסות וקריאות הוראות השימוש בתכשיר, פירוט החומרים הפעילים וכמותיהם; העתק עלון כאמור יישלח, בדרך שהורה המנהל, לרוקחים האחראים בכל בתי המרקחת ובבתי מסחר לתרופות המשווקים את התכשיר".

הועלה כי תרופות שמיובאות על פי תקנה 29 מגיעות בדרך כלל בלא עלון לצרכן.

המשרד הסביר בדצמבר 2005 כי "העלון של התכשיר הוא באחריות היצרן או סוכנו ואין אחר ... שיכול לקחת על עצמו את פירסום העלון". בינואר 2006 השיב המשרד כי "כאשר מדובר בייבוא מאסיבי של תרופה שאיננה רשומה, אנו גם כן סבורים שעל המוסד הרפואי לספק למטופל עלון בעברית עם המידע הקריטי הדרוש".

לדעת משרד מבקר המדינה, נוכח השכיחות הרבה בשימוש בתרופות על פי תקנה 29, מן הראוי לגבש פתרון כך שלתרופות המיובאות על פי תקנה זו יצורף עלון לצרכן על פי הוראות המינהל.



השימוש בתרופות המיובאות לפי תקנה 29 עלול לסכן את בריאות הנוטלים אותן, שכן במקרה הזה אין מי שאחראי על איכות התכשיר ועל תנאי הובלתו לארץ. על המשרד למצוא פתרון שיבטיח שימוש בטוח בתרופות שמיובאות על פי תקנה זו. יש מקום לקבוע כללים פרטניים שיגדירו בין היתר את תנאי האחסון וההובלה, את איכות המקורות ועוד.

בבדיקה עלה כי השימוש בתקנה 29 מצריך מילוי טפסים רבים שנחיצותם מוטלת בספק. לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לשנות בהקדם את הוראות התקנה כדי לחסוך במשאבים הנדרשים כיום לקיימן וכדי למנוע עיכוב מיותר במתן התרופה לחולה.

קשרי גומלין בהקצאת תרופות בין בתי החולים לקופות החולים ולחולים

מרשמים של רופאי בתי חולים

בעת שרופאי בתי החולים משחררים חולים מאשפוז או מבקרים אותם במרפאות החוץ של בתי החולים, הם נותנים להם לעתים מכתבים רפואיים שכוללים המלצות על מתן תרופות שאינן בסל או לא בהתוויה. החולים מגישים לקופות החולים בקשות למימון התרופות ולאישורן, אך לרוב נענים בשלילה.

הועלה כי בית חולים ממשלתי אחד נוהג להחתים את החולים על מסמך הקובע בין היתר כי "הובהר לי [לחולה], כי הטיפול הנ"ל אינו כלול בשירותי סל הבריאות הקבוע בחוק (לצורך טיפול במחלת), ולפיכך, טיפול זה אינו ממומן ע"י קופת החולים, ואין אפשרות לקבלו, אלא במימון פרטי, לאחר ששקלתי את כל האמור לעיל, הנני מבקש/ת לקבל את הטיפול הנדרש תמורת תשלום מלוא עלות הטיפול על חשבונתי".

הנהלת מחוז דן והנהלת מחוז תל אביב של הכללית ניסחו בנפרד חוזה בינן ובין בתי החולים הכלליים, ונכתבו בו סעיפים המפרטים כמה מקשרי הגומלין בין בית החולים ובין מחוזותיהן של הקופות בכל הקשור לאופן מתן מרשמים לתרופות. החוזה בין הנהלת מחוז דן למרכז רפואי רבין, לדוגמה, קבע כי "ביה"ח ינחה את רופאיו לא לתת מרשמים לתרופות שאינן בסל ו/או נוגדות את מדיניות הכללית ... רופאי בית החולים ימליצו על טיפול תרופתי רק על פי סל השירותים בלבד, ובהתאם למדיניות הכללית לגבי תרופות בחירה ... רופא בית החולים יכול להמליץ למבוטח על הטיפול המיטבי לדעתו, אולם מחובתו לציין מה בהמלצתו אינו נכלל בסל הבריאות על פי החוק,

בצירוף חותמת 'לא בסל השרותים'". הנהלת מחוז תל אביב ניסחה סעיף בחוזה ההתקשרות עם המרכז הרפואי תל אביב ונקבע בו כי "בית החולים יסייע להטמיע את מדיניות הכללית בנושא תרופות בחירה בעיקר במכתב השחרור. בית החולים מתחייב כי בכל מקרה, בו יומלץ למבוטח הכללית על קבלת טיפול מחוץ לסל, יוסבר במפורש למבוטח, כי הטיפול אינו בסל הבריאות והכללית אינה רשאית לתיתו".

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להנחות בכתב את בתי החולים באשר לאופן שבו עליהם להמליץ על שימוש בתרופה שאינה כלולה בסל, ובכלל זה שמחובתם ליידע מראש את החולים כי ייתכן שייאלצו לממן בעצמם את התרופה, כדי למנוע מהם תסכול וכדי להימנע מחיכוך מיותר בינם ובין הקופות.

אספקת תרופות בבית חולים במהלך אשפוז

אשפוז חולה בבית חולים יכול להימשך תקופה ארוכה, ובמהלכה יכול החולה להזדקק להמשיך בטיפול התרופתי שקיבל בקהילה.

במאי 2001 הכין המשרד טיוטת נוהל הדן באופן אספקת תרופות במהלך אשפוז. המסמך קבע כי "בעקבות תלונות שהתקבלו אודות אי אספקת תרופות לחולים במהלך אשפוז בבית חולים כללי - הננו להבהיר, לגבי מאושפזים שלקחו תרופות באופן קבוע לפני האשפוז והתרופה אינה מצויה בבית המרקחת של בית החולים. במקרה דנן, המאושפז ימשיך לקבל את תרופותיו על חשבון המבטח (או במקרה בו התרופה אינה בסל - על חשבוננו) עד לשבוע ממועד אשפוזו. לאחר מועד זה חלה חובה על ביה"ח לדאוג לספק את התרופה".

בביקורת שנעשתה בשני בתי חולים כלליים במרכז הארץ נמצא כי החולים נדרשים להביא תרופות כרוניות קבועות מביתם⁷³.

אף שהמשרד הכין טיוטת נוהל בנושא עוד בשנת 2001, עד למועד סיום הביקורת לא השלים את הכנתו ולא הנחה את בתי החולים בנידון.

בתשובתו לממצאי הביקורת ציין המשרד כי "על פי הנחיות המשרד חלה חובה על ביה"ח לספק למאושפזים את כל התרופות להם הוא נזקק באישפוז. ההנחיות בנושא זה הן ברורות ופורטו בחוזרי המשרד ... יש להמנע מכל מצב בו נידרש חולה להביא תרופה מהבית במשך האישפוז".

עד למועד סיום הביקורת לא העביר המשרד למשרד מבקר המדינה את החוזרים שבהם פורטו ההנחיות לבתי החולים בעניין המשך אספקת התרופות שהחולה נוטל בקהילה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לבחון את המשמעות של שמירת הרצף הטיפולי אצל החולה המאושפז בבית חולים וממשיך ליטול את אותן התרופות שבהן טופל במסגרת הקהילה. כמו כן על המשרד לפרסם הנחיות המפרטות את אופן אספקת התרופות במהלך אשפוז. בעשותו כך עליו להיזהר מהשפעתו של ניגוד העניינים המובנה בו הוא נתון: מצד אחד המשרד קובע מדיניות, ומצד שני הוא מפעיל בתי חולים ממשלתיים ואחראי על איזונם התקציבי.

73 תרופות כמו ליפטור, אבנדיה, ממוריט, סרוקוואל, ריספרידל, פלויקס, אוקסר ועוד.

סל תרופות מחייב לבתי חולים

ממסד הבריאות יש הדוגלים בגישה שלפיה יש לתת לבתי החולים חופש פעולה בקביעת התרופות שלדעתם נכון לתת, ובהיותם הקרובים ביותר לחידושים המדעיים, יוכלו להוסיף תרופות חדשות על הקיימות ולהגדיל את אפשרויות הטיפול בחולה, ובכך תשופר איכות הטיפול. מנגד, יש הדוגלים בגישה שלפיה משאביהם של בתי החולים מוגבלים, ולכן מוטב לקבוע להם סל מחייב (שיהיה רחב מסל התרופות שבחוק). כך ידעו הקופות מה בתי החולים רשאים לתת, וגם תצומצם פעילות הטיפול בבקשות חריגות לקבלת תרופות בקופות. אז יהיה אפשר לתכנן ביתר דיוק את תקצוב נושא התרופות בבתי החולים ובקהילה, וירד הלחץ שמפעילות חברות התרופות על רופאי בתי החולים.

לאומית השיבה למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 כי בהיעדר סל המחייב את בתי החולים, הקצאת התרופות על ידי הקופות משתנה על פי שיקולים לא ברורים ולא אחידים של בתי החולים.

משרד האוצר השיב למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 כי קביעת סל שירותים מחייב תקפיד את רמת השירות הקיימת ולא תאפשר לחולים ליהנות משיפורים טכנולוגיים הניתנים היום באופן אוטומטי ובלא שנדרשת התדיינות באשר לתוספת תקציב. גם המשרד השיב למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 כי היו כמה דיונים בנושא סל תרופות מחייב לבתי חולים, [אלא שלא ניתן לאתר את סיכומיהם הכתובים], ובכל מקרה הוחלט בהם כי על בתי החולים לספק שירותים רפואיים למאושפזים על פי החלטת הצוות הרפואי של בית החולים. עד למועד סיום הביקורת לא העביר המשרד את הפרוטוקלים של הדיונים בנושא. המשרד העביר מסמך אחד שהוכן בידי לשכת היועצת המשפטית של המשרד ומופנה למנכ"ל המשרד ובו התייחסות להצעת חוק, לתיקון רשימת תרופות ואביוזים כירורגים לבתי חולים ציבוריים. במסמך נקבע, בין היתר, כי: "הצעה שהועלתה בזמנו היא מתן מקדם טכנולוגיות מובנה לבתי"ח, ואולי ראוי לשוב ולדון בה". יוצא, שגם מנייר עמדה זה עולה הצורך בדיון בנושא.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד, משרד האוצר ובתי החולים לשוב ולדון עם קופות החולים בסוגיה זו מכל היבטיה מתוך התחשבות בטובת החולה מחד ובמגבלות התקציב מאידך, ובין היתר לקבוע את גבולות ההחלטה של הצוות הרפואי בבתי החולים. ראוי כי דיון זה יתקיים באופן שלא יושפע מניגוד העניינים שבו מצוי המשרד בהיותו הבעלים של בתי חולים.

יישום הנחיות נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי והטמעתן בקופות

בשנת 2003 התקבלו בנציבות הקבילות שבמשרד 3,481 קבילות שעניינן אי מתן שירותים רפואיים, אי מתן תרופות, הסדרי גבייה, הסדרי בחירה בין נותני השירות וכו'; רבע מהקבילות נמצאו מוצדקות.

ב-1.1.06 נכנס לתוקפו תיקון לחוק, הקובע כי תרופה שנציבת הקבילות קבעה שעל הקופה לממנה, עלותה תוחזר לחולה באמצעות הביטוח הלאומי ותופחת מהכספים המגיעים לקופה, אם הקופה חסרב לממנה.

1. בבדיקה בכללית עלה כי לאחר שנציבת הקבילות קבעה שקבילותו של חולה מסוים מוצדקת והקופה החליטה לקבל את עמדתה, לא עשתה הקופה סריקה מערכתית ולא הרחיבה את הקריטריון למתן תרופה לכל החולים שפנו עם אותן ההתוויות.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להנחות את הקופות כי משקבעה נציבת הקבילות שקבילותו של חולה מסוים מוצדקת והקופות החליטו לקבל את עמדתה, עליהן להרחיב את הקריטריון למתן התרופה לכל החולים שבמצב רפואי זהה לזה של החולה שקבילותו התקבלה.

2. מדוח מס' 5 של נציבת הקבילות לשנים 2002-2003 שפורסם ביוני 2004 עולה כי 37% מהפניות נענו יותר משלושה חודשים; 19% נענו בתוך חודשיים-שלושה; 31% נענו בתוך חודשיים, ורק 13% נענו בתוך חודש, וכי ברוב הזמן חיכו החולים לתשובת הקופות. יש לציין כי בדרך כלל החולים פונים לנציבת הקבילות לאחר שמיצו את כל דרגי הטיפול בבקשתם בקופה, דהיינו עוברים חודשים רבים עד שבקשתם מטופלת.

לדעת משרד מבקר המדינה, קיימת חשיבות למתן תשובה מהירה במיוחד כשהאמור בפניות לקבלת תרופות מצילות חיים ומשפרות איכות חיים. על המשרד לקבוע גבול עליון לזמני התגובה של קופות החולים ונציבות הקבילות.

השפעות גומלין בין-תרופתיות

כאמור, מסקר בריאות לאומי 2003/2004 שפרסמה הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה⁷⁴ עלה כי ארבעה אחוזים מהאוכלוסייה הבוגרת בארץ נוטלים בקביעות שבע תרופות ויותר. יש חולים הלוקים בעת ובעונה אחת בכמה מחלות, ויש חולים שלטיפול במחלתם נכון לתת כמה תרופות. תגובות גומלין בין-תרופתיות יכולות לבוא לידי ביטוי בהפחתת יעילות התרופות או בהשפעה על רעילותן אגב גרימת תוצאות טיפול לא רצויות.

משרד מבקר המדינה בדק בקופות אם יש להן מנגנון בדיקה בזמן אמת (On Line) להשפעות הגומלין שבין התרופות השונות שמקבל החולה: 1. בשלב רישום המרשם לתרופה על ידי הרופא (כאשר החולה מטופל בעוד תרופות שניתנו לו על ידי רופאים אחרים). 2. בשלב ניפוק התרופה לחולה בבית המרקחת (שלב זה חשוב למקרים שבהם ניתנים מרשמים על ידי רופאים שאינם קשורים למערכת המחשוב של הקופה).

הבדיקה העלתה כי מכבי בודקת השפעות גומלין בין תרופתיות, הן בזמן רישום המרשם על ידי רופא הקופה והן בשלב ניפוק התרופה בבית מרקחת שקשור למערכת המידע של הקופה. הכללית בודקת בזמן רישום המרשם אצל הרופא (זמן אמת) את השפעות הגומלין שבין התרופה הנרשמת לתרופות אחרות שרשם אותו רופא, אך אין היא בודקת את השפעות הגומלין שבינה ובין תרופות שניתנו על ידי רופאים אחרים; מאוחדת בודקת את השפעות הגומלין בזמן רישום המרשם אצל הרופא רק אם הוא קשור למערכת המידע שלה; לאומית אינה בודקת כלל.

74 הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה - הודעה לעיתונות מס' 46/2005 מ-2.3.05 - ממצאים ראשוניים מסקר בריאות לאומי 2003/2004.

לדעת משרד מבקר המדינה, יש מקום לבחון את האפשרות שהרופא המטפל ינמק בכתב או יסתפק בסימון על גבי המרשם כי בהחלטתו לרשום לחולה תרופה מסוימת כבר הובאה בחשבון תגובת הגומלין שבינה ובין תרופות אחרות שנוטל החולה; זאת כדי למנוע עיכוב בעת ניפוק התרופה בבית המרקחת.

כמו כן מן הראוי שהמשרד וקופות החולים יבחנו אם אפשר ליישם בקופות מערכת ממוחשבת לבדיקת השפעות גומלין בין-תרופתיות בזמן אמת, הן בעת מתן מרשם והן בעת ניפוק התרופות בבית המרקחת, מתוך מודעות לאפשרות כי בית המרקחת יכול לנפק תרופות גם על פי מרשמים שניתנו על ידי גורם מחוץ לקופה או ברכישה עצמית.

קופות החולים - סדרי ניפוק תרופות לחולים

החוק קובע כי "שירותי הבריאות הכלולים בסל שירותי הבריאות יינתנו...באיכות סבירה, בתוך זמן סביר ובמרחק סביר ממקום מגורי המבוטח, והכל במסגרת מקורות המימון העומדים לרשות קופות החולים". משרד מבקר המדינה בדק את סדרי ניפוק התרופות לחולים לאחר שקיבלו מרשם רפואי. יש תרופות שהקופות מנפיקות לחולים במחיר הסל, אולם הדבר נעשה רק במספר מצומצם של בתי המרקחת של הקופה.

התברר כי לכלילת יש 674 נקודות לחלוקת תרופות, אולם תרופות מסוימות אפשר לקבל במחיר השתתפות עצמית, רק ב-404 בתי המרקחת הנמצאים במרפאותיה. למכבי יש 670 נקודות לחלוקת תרופות, אולם תרופות מסוימות אפשר לקבל במחיר השתתפות עצמית, רק ב-44 בתי מרקחת ששייכים למכבי. במאחדת יש 650 נקודות לחלוקת תרופות, אולם תרופות מסוימות אפשר לקבל במחיר השתתפות עצמית, רק ב-41 בתי מרקחת שבמרכזים הרפואיים שלה. ללאומית יש 630 נקודות לחלוקת תרופות, אולם תרופות מסוימות אפשר לקבל במחיר השתתפות עצמית, רק ב-70 בתי מרקחת הנמצאים במרפאותיה או בסמוך להן. כמו כן לאומית מפעילה לרווחת הציבור החרדי בירושלים שירות ניסיוני חדש שנקרא "תרופות עד לסניף", וכך, במקום שהחולה ייטלטל לבתי המרקחת שבמרכז העיר, התרופות יגיעו לסניף הקרוב לביתו באותו היום שהזמין, ובתנאי שהזמנו עד 12:00 בצהריים.

מהדוח השנתי מס' 7 לשנים 2002-2003 של נציבת פניות הציבור במכבי עולה כי עקב הגידול במספר החברים, הגידול בהיקף צריכת התרופות, הגבלת אספקת תרופות מסוימות לבתי מרקחת של מכבי בלבד (כאמור, 44 בתי מרקחת בלבד בכל הארץ) ועוד, נפגעה איכות השירות בחלק מהמקומות - ההמתנה ארוכה, הצפיפות רבה, והתנאים הפיזיים קשים.

מדוח ועדה שפעלה מטעם המשרד ופרסמה את מסקנותיה באפריל 2002⁷⁵ עולה כי הצפיפות והעומס על נותני השירות בבתי המרקחת שוחקים את נותני השירות. כמו כן, היעדר תחנות עבודה מוגדרות, היעדר אזורי עבודה מוגדרים ומתווים לכל סוג של פעילות, צפיפות יתר, טיפול ביותר ממטופל אחד ברגע נתון, תרשים זרימת עבודה לא מאורגן ועוד עלולים להיות מקור לטעויות ולניפוק שגוי של תרופות לחולים.

75 הוועדה לבדיקת הקשר שבין העומס בעבודת הרוקח וסביבת עבודתו ובין טעויות בניפוק תרופות בבתי מרקחת הקהילתיים, אפריל 2002.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד ועל קופות החולים לבחון את הנושא ולמצוא את האיזון שבין יעילותן הכלכלית (החיסכון) של הקופות, הנובעת מהגבלת החולים לקבל את התרופות רק בבתי המרקחת של הקופות ולא בכלל בתי המרקחת שאתם יש לקופות הסכמי התקשרות, ובין נוחות החולים, המוגבלים למספר מצומצם של נקודות חלוקה לתרופות, המרוחקות לעתים ממקומות מגוריהם. הדבר נכון בייחוד בפריפריה, שם הצע בתי המרקחת מצומצם ביותר. בנוסף על היבט הנוחות, פתרון הבעיה יועיל גם לצמצום הפערים שבין החולים, הנובעים מזמינות בתי המרקחת העומדים לרשותם.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לקבוע מדדים לאיכות השירות, ובהם מרחק סביר של מקום הינתן השירות, ולבחון אם פיזור נקודות החלוקה של התרופות לחולים עונה על הקבוע בחוק, שלפיו השירות יינתן במרחק סביר ממקום מגורי החולה. עוד עליו לבחון אם מספר נקודות החלוקה, העומס עליהן וסביבת העבודה עולים בקנה אחד עם המלצות ועדת הבדיקה.

תשלומי חולים כרוניים

הגדרת חולים כרוניים⁷⁶

בביקורת עלה כי המשרד הגדיר מיהו חולה כרוני, אולם הקופות, כל קופה לעצמה, הגדירו אותו בקריטריונים אחרים⁷⁷, לדוגמה: מנתונים שהעבירו הכללית ומכבי למשרד מבקר המדינה באוגוסט 2005 עלה כי שיעור החולים הכרוניים בכללית היה 38% מכלל המבוטחים, ושיעור החולים הכרוניים במכבי היה כ-1.35% מכלל המבוטחים. מכבי הסבירה כי הנתונים באשר לחולים כרוניים כוללים רק את אלה שלהגדרתם יש משמעות אופרטיבית (הם זכאים להחזר בגין רכישת תרופות). הכללית השיבה כי רישום החולים הכרוניים בקופה נרחב בהרבה מדרישות המשרד, והוא כולל גם גורמי סיכון כמו השמנה ועישון וגם תופעות כמו נשאות וירלית ללא מחלה גלויה. הכללית ציינה כי בניכוי גורמים אלה שיעור החולים הכרוניים בכללית הוא כ-30%.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להנחות את הקופות כי עליהן להציג את החולים הכרוניים על פי ההגדרות שקבע המשרד בלבד ולוודא זאת, כדי להימנע ממצג מטעה ולהבטיח הצגה במכנה משותף שיאפשר להשוות בין קופה אחת לאחרת.

תקרת גבייה מחולים כרוניים

ועדת הכספים של הכנסת קבעה תקרה כספית חודשית לתשלומים שמשלמים חולים כרוניים בעבור התרופות שהם צורכים, הכלולות בסל⁷⁸.

- 76 חולה כרוני - חולה הצורך תרופה אחת לפחות או תרופות שונות השייכות לאותה קבוצת תרופות טיפוליות לפי מרשם רופא במשך חצי שנה לפחות וברציפות, או חולה כמוגדר בהוראות המשרד.
- 77 ראו בנושא זה ברוח זה בפרק, אמצעים להגברת התחרות בין קופות החולים וניידות המבוטחים ביניהן, עמ' 499.
- 78 בעת הביקורת, ספטמבר 2005, הייתה התקרה החודשית בכללית - 222 ש"ח, במכבי - 236 ש"ח, במאוחדת - 241 ש"ח, ובלאומית - 220 ש"ח.

בביקורת עלה כי הכללית, מכבי ומאוחדת מסמנות במערכת המחשב שלהם את החולים הכרוניים, ובעת ניפוק התרופה, בתנאי שיש קשר בין תחנת העבודה המנפקת (בבית המרקחת) ובין מחשב הקופה, מחושבת התקרה הכרונית⁷⁹ באופן אוטומטי, ואין גובים מהם תשלום החורג מהתקרה.

בביקורת עלה כי בלאומית אין עדיין מערכת ממוחשבת, והחולים הכרוניים צריכים לאסוף את הקבלות ולהגישן לקופה כדי לקבל החזרי כספים ששולמו בחריגה מהתקרה הכרונית.

בביקורת עלה כי גם בקופות האחרות עדיין יש תקלות תקשורת הפוגעות באפשרות ההפעלה האוטומטית של התקרה הכרונית, ולכן על החולים לאסוף את כל הקבלות ולהגישן לקופה לקבלת החזר. עוד עלה כי לא כל נקודות חלוקת התרופות קשורות למערכות הממוחשבות המרכזיות של הקופות, כך שאין באפשרותן לחשב את התקרה הכרונית.

בדיוני ועדת הכנסת לפניית הציבור ממרס 2005 עלה כי רוב החולים אינם טורחים למלא טפסים ולאסוף קבלות המעידים על תשלומיהם עבור תרופות שרכשו, ובכך מפסידים את ההחזרים המגיעים להם. גם מבקר המדינה בתפקידו כנציב תלונות הציבור קבע בספטמבר 2004 בנוגע לתלונה בעניין כי "אין זה הוגן שהקופה תגבה מהזכאי להנחה, במקרה של תקלת תקשורת במחשביה, את מלוא התמורה עבור תרופות כרוניות ורק בסוף הרבעון יקבל הזכאי להנחה החזר כספי".

בבדיקה עלה כי לכל הקופות יש אפשרות לזהות במערכות הממוחשבות שלהן, לאחר שנופקו התרופות לחולה, פרטים כמו שם התרופות, תאריך הניפוק, הכמות שנופקה וגובה התשלום. זאת הן כאשר לתרופות שנופקו בבתי המרקחת של הקופות והן כאשר לתרופות שנופקו בבתי המרקחת הקשורים אתן בהסכם.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לבדוק את האפשרות להנחות את הקופות לשפר את מערכות הגבייה הממוחשבות שלהן ולהבטיח את אמינותן, כך שיתאפשר לנפק לחולים כרוניים תרופות בכל נקודת החלוקה, בלא שייגבו מהם כספים בחריגה מהתקרה הכרונית ובלא שיצטרכו לאסוף קבלות.

כמו כן, כל עוד לא יושפרו מערכות הגבייה הממוחשבות, על הקופות לבדוק אפשרות של פישוט החזר הכספים ששולמו בחריגה מהתקרה הכרונית לחולים כרוניים, כך שהחולים לא יאלצו לאסוף את הקבלות אלא יקבלו החזרים היישר לחשבון הבנק שלהם.

תכניות הגבייה ותשלומי חולים עבור תרופות מצילות חיים

גביית השתתפות עצמית מחולים בשיטת המנות⁸⁰

הקופות נבדלות זו מזו באופן גביית דמי ההשתתפות העצמית של החולים בעת רכישת התרופות. ועדת הכספים של הכנסת אישרה לכללית ב-1998 תכנית גבייה המורכבת משני חלקים: לתרופות שנכנסו לסל עד 11.8.98 הגבייה היא לפי שיטת המנות; לתרופות שנכנסו לסל לאחר 11.8.98 (מלבד שש

79 ראו דוח שנתי 52 של מבקר המדינה (2002), בפרק פיקוח המשרד על קופות החולים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, עמ' 626.

80 שיטת המנות - תשלום דמי השתתפות לתרופות על פי מנת תרופה כגון מספר כדורים, כמות בקבוקים ואריזות.

תרופות) ייגבו 12% מהמחיר המרבי לצרכן של אותה האריזה או סכום מינימום של 11 ש"ח - הגבוה מביניהם. בשאר הקופות שיטת הגבייה היא אחוזית אחידה, ומחיר מינימום קבוע לאריזה.

בביקורת עלה כי יש מיקרים בהם מחירן של תרופות מסוימות גבוה בשיטת המנות מזה שבשיטת האחוזים.

הכללית השיבה כי "הגישה לסמנכ"לית לקופות החולים במשרד הבריאות תוכנית מעודכנת לגבייה בנושא של תרופות, התואמות את המלצות הביקורת. טרם התקבלה התייחסות".

המשרד השיב בדצמבר 2005 כי נושא המעבר לשיטה האחוזית בכללית נבדק על ידו, נעשתה עבודת מטה בנידון, והנושא נמצא בבחינה סופית.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי לקדם את הטיפול בנושא, שנמשך כבר שנים רבות. שיטת גבייה אחוזית אחידה בין הקופות תשמש כלי נוח להשוואה בין הקופות בנושא מחירי התרופות לחולים.

פתרונות כלכליים לעזרה לחולים בתרופות יקרות המצילות חיים או מאריכות חיים

1. בביקורת עלה כי מכבי ביקשה מהמשרד במרס 2005 לאשר לה למכור תרופות במחיר עלות במקרים שבהם השימוש המבוקש הוא להתוויה שאינה כלולה בסל הקופה. זאת עקב פניות של חולים המבקשים לסייע להם לרכוש תרופות יקרות. במאי 2005 העבירה מכבי למשרד בקשה מעודכנת ובה טבלה המפרטת את שם התרופה שהיא מבקשת למכור במחיר העלות לחברי מכבי ואת התווייתה.

בדצמבר 2005, כשבעה חודשים לאחר מכן, השיב המשרד למכבי כי אין מניעה לאשר גבייה לתרופות שאינן בסל, ובכלל זה להתוויות רפואיות השונות מאלה שבסל. עם זאת, כדי שיוכל לאשר לה גבייה פרטית, על מכבי להבטיח את קיומם של כמה תנאים, ובהם גביית השתתפות עצמית בסכום "נמוך משמעותית" מזה שהיה נדרש המבוטח לשלם לולא סופקה התרופה על ידי הקופה, וכן מיצוי הליכים פנימיים כמו בירור בקשתו של המבוטח בוועדת החריגים שבקופה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לקבוע אמות מידה מנומקות - כלכלית ורפואית ושנגזרות ממדיניות המשרד, בין היתר משיקולי מחיר רכישת התרופה. על המשרד לקבוע גם נוהל בקשה, דיון ואישור בתוספת חובת הצגת מסמכים מעידים. אם המשרד בדעה שיש לפקח על מחירי תרופות בהתוויה שאינה כלולה בסל המסופק על-ידי הקופה עליו לקבוע מחיר תקרה המבוסס על מחיר ייחוס⁸¹ שלדעת המשרד משקף עלות מחיר קמעונאי שהיה מתקיים בשוק תחרותי יחסית.

81 לדוגמה: צו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) התשס"א-2001, שחל גם על תרופות שאינן רשומות, קובע כי מחיר היעד לתרופה הוא "ממוצע המחירים לקמעונאי של תכשירים מתאימים, במדינות שבהן משווקים תכשירים מתאימים מבין המדינות הנקובות בתוספת הראשונה, או המחיר לקמעונאי בהולנד של תכשיר מתאים, לפי הנמוך מבין השניים, לפי קביעת המפקח על המחירים במשרד הבריאות כשהוא נקוב בשקלים חדשים. משמעות הצו היא כי מחיר תרופה נקבע לפי ממוצע של המחיר הקמעונאי לתכשיר בארבע מדינות אירופיות הנקובות בתוספת לצו (אנגליה, גרמניה צרפת ובלגיה) או לפי המחיר בהולנד, הנמוך מביניהם, בתוספת אחוז מסוים לרוקח שנקבע על פי מחיר התרופה.

2. במועד סיום הביקורת, נושא הוזלת תרופות מצילות חיים או מאריכות חיים שאינן בסל הקופות נמצא בדיון בבג"ץ⁸². בג"ץ הוציא צו על תנאי המורה בין היתר לשר הבריאות, לשר האוצר ולקופות החולים להסביר מדוע: 1. לא יבוטלו מס הערך המוסף ו/או כל המסים העקיפים האחרים המוטלים על מכירה ו/או על ייבוא של התרופה ו/או של תרופות חדשניות מצילות חיים אחרות; 2. מדוע לא ירכשו המשרד והקופות ברכישה מרוכזת את התרופה ו/או תרופות חדשניות מצילות חיים אחרות בעבור הציבור הזקוק להן.

משרד האוצר השיב למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 כי "פטור ממע"מ לתרופות ייצור אפליה בין התרופות עליהן יחול פטור זה לבין תרופות אחרות ומוצרים אחרים ועלול להביא לגל בקשות מצד מגזרים אחרים במשק ... פטור ממע"מ שקול למעשה להוספת משאבים תקציביים לתחום הבריאות ... לא מובטח כי מתן פטור ממע"מ יוריד את מחיר התרופה לצרכן במלוא גובה הפטור שכן החיסכון במס צפוי להתחלק בין הספק לצרכן, כך שהתועלת במהלך זה לצרכנים נמוכה ביחס לעלות התקציבית".

3. לקראת מועד סיום הביקורת פורסם על ידי כמה קופות כי הן יספקו לחולים, חברי הקופות, תרופות מסוימות שאינן בסל חלקן בשיתוף קרן פרטית.

נושא סדרי הקצאת תרופות יקרות מצילות חיים, מאריכות חיים או משפרות איכות חיים עולה על סדר היום הציבורי יותר ויותר, זאת לאור ההתקדמות הטכנולוגית המהירה והשיפורים בתרופות חדישות אולם יקרות. מכבי והכללית התקדמו שלב חשוב בניסיון לסייע לחולים במחלות קשות.

כמו כן יש מקום שהמשרד ינקוט צעד של גילוי נאות ויפרסם לציבור באופן ברור וכולל כי על פי החוק ייתכנו מצבים שבהם אי אפשר לקבל תרופות, וזאת כדי שהציבור יוכל לכלכל את צעדיו ולא יעמוד חסר פתרון לכשיזדקק להן.



לדעת משרד מבקר המדינה, על הקופות לפרט ולנמק את הסיבות לדחית הבקשה לקבל תרופות, במקרים בהם ניתן הדבר, ולתאר את ההתוויות שבהן כן יאושר מתן התרופה, וזאת כדי לאפשר לרופא המטפל ולמבוטח לבדוק ולבקר את הסיבות שבעטיין נדחתה בקשתם לקבל תרופה ובמידת הצורך לשקול דרכי פעולה.

מן הראוי שקופות החולים ישקלו לכלול בתכנית הביקורת שלהן גם את מנגנון אישורי התרופות ויבדקו בין היתר את הנושאים הבאים: האם ניתן האישור על פי ההנחיות הרפואיות ומדיניות הקופה? האם נשמר עיקרון השוויון? כמו כן יש מקום לשקול הפעלת מנגנון קבוע לאיתור חריגות וניפוקים שגויים שלא על פי התנאים, ובמידת הצורך לבצע פעולות מתקנות.

82 בג"ץ 4013/05 יעקב שיבר, חיים אדלר, שלומי סגל, הייט יוסופוב נ' מדינת ישראל, שר הבריאות, שר האוצר, שר התעשייה והמסחר, המפקח על המחירים והוועדה לפי חוק הפיקוח על המחירים, הוועדה להרחבת שירותי סל התרופות, כללית, מכבי, מאוחדת ולאומית, MERIOK - החברה המייצרת, ג'נמדיקס בע"מ.

על המשרד, משרד האוצר והקופות לדון בצורך להפעיל ועדות חריגים לאישור בקשות למתן תרופות שאינן בסל ולגבש מדיניות ברורה; קיימות מספר חלופות להפעלת ועדות חריגים. אם יוחלט כי יש אכן מקום להפעיל בקופות ועדות חריגים מן הראוי לבחון את האפשרות לעגן זאת בחוק, תוך קביעת הנחיות וכללים ברורים על אופן פעילות ועדות החריגים בקופות. ההנחיות יתייחסו, בין היתר, לדרכי עבודת הוועדות, נושאי אמות המידה שידונו, אופן איסוף ועיבוד נתונים, הערכתם ודרכי הסקה, וכו'.

במסגרת בחינת אופן פעילות ועדות החריגים מן הראוי שייבחן, בין היתר, נושא עלות הטיפול הרפואי החלופי שעל הקופה יהיה לתת למבקש על פי הסל. על המשרד לשקול להורות לקופות לקבוע כי כאשר ועדת חריגים דנה באישור בקשה למתן תרופה לחולה, עליה לשקול גם את עלות הטיפול הרפואי החלופי שיגרם לקופה ממילא במתן התרופה שבסל. כמו כן, יש לבצע שיקול עלות תועלת במסגרת דיוני הוועדה, כאשר אל מול תוספת העלות של הכנסת התרופה המבוקשת לסל הקופה יש להעמיד את תוספת התועלת הנובעת ממנה לאוכלוסיית המבוטחים. זאת ועוד, יש מקום לבחון את האפשרות לתת שיפוי בגובה ערך השירות הרפואי שנחסך כדי לאפשר לחולה לצרוך תרופה שלא נכללת בסל שאותה הוא מבקש לקבל.

בתי הדין המליצו לא אחת להקים קרן לאומית למימון ולדיון במקרים חריגים. הצעה דומה הועלתה ככנס מקצועי בו השתתפו גורמים העוסקים, בין היתר, במדיניות בריאות, להפעיל מנגנון של ועדת חריגים ארצית - בלתי תלויה. לדעת המציעים הדבר יאפשר התייעלות בפעילות הוועדות שבקופות. יש מקום כי המשרד תוך התייעצות עם מועצת הבריאות משרד האוצר וקופות החולים ידונו גם בגורם היעילות והאחידות ויבחנו באיזו מן הדרכים - ועדות חריגים בקופות או ועדה ארצית, ישמר טוב יותר עיקרון השוויון, יינתנו לחולים תרופות רבות יותר שאינן בסל, יתאפשרו מקורות מימון נוספים כמו קרנות פרטיות למימון מקרים חריגים.

משאשרה ועדת החריגים בקופה מתן תרופה לחולה במצב רפואי מסוים עליה להוסיף את ההתוויה שאושרה לרשימת ההתוויות שבסל הקופה, וזאת כדי לאפשר לכל החולים באותו מצב לקבל את אותן התרופות ובכך לשמור על עיקרון השוויון.

הקופות מחליפות תרופות ומנפקות לחולים צורה מסחרית אחת של תרופה בצורה מסחרית אחרת. על המשרד וקופות החולים לתת את הדעת להרגלי השימוש בתרופות על ידי חולים קשישים וחולים כרוניים, הנוטלים מספר רב של תרופות. לחולים כאלה החלפה תדירה של התרופות יכולה להיות מקור לבלבול.

השימוש בתרופות המיובאות לפי תקנה 29 עלול לסכן את בריאות הנוטלים אותן, שכן אין במקרה זה מי שאחראי על איכות התכשיר ועל תנאי הובלתו לארץ. על המשרד למצוא פתרון שיבטיח שימוש בטוח בתרופות שמיובאות על פי תקנה זו. יש מקום לקבוע כללים פרטניים הכוללים בין היתר תנאי אחסון והובלה, איכות המקורות ועוד. עוד על המשרד לפשט את הליכי הטיפול המינהליים הכרוכים בבקשות לייבוא תרופות בדרך זו ולמנוע עיכוב מיותר במתן התרופה לחולה.

הועלה כי רופאי בתי החולים ממליצים לחולים על תרופות שאינן כלולות בסל. לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד להנחות את בתי החולים באשר לאופן שבו עליהם להמליץ על שימוש בתרופה שאינה כלולה בסל, ובכלל זה שמחובתם ליידע מראש את החולים שייתכן שייאלצו לממן בעצמם את התרופה, כדי למנוע מהם תסכול וכדי להימנע מחיכוך מיותר בין החולים ובין הקופות.

הועלה כי בתי החולים מבקשים מהחולים המתאשפזים להביא תרופות כרוניות מבייתם. לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לגבש פתרון לאופן אספקת תרופות בבית חולים במהלך אשפוז. על המשרד להבהיר כי גם תרופות שהחולה נוטל בקהילה, כל עוד אינן מתנגשות עם הטיפול בחולה במסגרת אשפוזו, יינתנו לחולה על ידי בתי החולים במהלך האשפוז.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לבחון אם פיזור נקודות הניפוק של התרופות לחולים עונה על הקבוע בחוק, ולפיו נקודות הניפוק של התרופות יהיו במרחק סביר ממקום מגורי החולה. עוד עליו לבחון אם מספר נקודות ניפוק, העומס עליהן וסביבת העבודה עולים בקנה אחד עם המלצות ועדה שבדקה את הנושא מטעם המשרד.

לאור ההתקדמות הטכנולוגית ופיתוח תרופות הדישות ויקרות, נושא סדרי הקצאת תרופות יקרות מצילות חיים, מאריכות חיים, או משפרות איכות חיים עולה על סדר היום הציבורי יותר ויותר. מכבי והכללית התקדמו שלב חשוב בניסיון לסייע לחולים במחלות קשות.

כמו כן יש מקום כי המשרד ינקוט צעד של גילוי נאות ויפרסם לציבור באופן ברור וכולט כי על פי החוק ייתכנו מצבים שבהם אי אפשר לקבל תרופות, וזאת כדי שהציבור יוכל לכלכל את צעדיו ולא יעמוד חסר פתרון לכשיזדקק להן.