

דוח מבקר המדינה | אייר התשפ"ב | מאי 2022



משרד הבריאות

הרחבת סל שירותי הבריאות - תוספת תרופות וטכנולוגיות



הרחבת סל שירותי הבריאות - תוספת תרופות וטכנולוגיות

רקע

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, קובע, בין היתר, את השירותים הרפואיים אשר חברי קופות החולים בישראל זכאים לקבל, הנכללים בסל שירותי הבריאות (להלן - הסל). הרחבת הסל מאפשרת להוסיף טכנולוגיות חדשות - תרופות, מכשירים רפואיים, ציוד רפואי ופרוצדורות רפואיות, אבחנתיות וטיפוליות (להלן - תרופות וטכנולוגיות) והיא נועדה לאפשר להמשיך למלא את המטרות העומדות בבסיס החוק, לממש את האפשרויות הגלומות בתרופות וטכנולוגיות אלה ובהתפתחויות המדעיות ולתת למטופלים שירות התואם את ההתפתחויות האלה.

תפקיד ועדת הסל לבחון תרופות וטכנולוגיות חדשות ולהמליץ לשר הבריאות על אלו שיש להוסיף לסל במסגרת התקציבית הנתונה הנקבעת מדי שנה בדיוני התקציב השוטפים של משרד האוצר עם משרד הבריאות, על פי סדרי העדיפויות של הממשלה בקביעת תקציב המדינה. בשנים 1998 - 2021 הוקצבו במצטבר כ-8 מיליארד ש"ח לשם הרחבת הסל. שרי הבריאות והאוצר הם שממנים את חברי ועדת הסל, והיא מונה נציגים מתחומי הרפואה, האתיקה והחברה. בין חברי הוועדה: נציגים ממשרד הבריאות, ממשרד האוצר ומקופות החולים ונציגי הציבור.

התהליך לעדכון הסל מעוגן בנוהל ייעודי משנת 2010 - "נוהל עדכון סל שירותי הבריאות - פברואר 2010". מטרת הנוהל לקבוע סדרי עבודה, את הרכבה של ועדת הסל ואמות מידה שלפיהן תפעל. תהליך הרחבת הסל נמשך כשנה ונחלק לכמה שלבים: פרסום קול קורא; הגשת בקשות; עיבוד מקצועי של ההצעות וקיום דיוני פורום טכנולוגיות במשרד הבריאות; דיוני ועדת הסל וועדת המשנה; אישור ממשלה להרחבת סל שירותי הבריאות.



נתוני מפתח

109 -
160 ימים

החריגה במספר ימי העבודה עד למועד פרסום הפרוטוקולים בשנים 2018 - 2020

15%

שיעור הבקשות שדחה פורום טכנולוגיות¹ בממוצע בשנים 2018 - 2021 ולא הגיעו לדיון בוועדת הסל

500
מיליון ש"ח

התוספת השנתית לסל שירותי הבריאות בכל אחת מהשנים 2017 - 2021

58
מיליארד ש"ח

תקציב סל שירותי הבריאות בשנת 2021

506
מיליון ש"ח

מהתוספת לסל הוקצו במצטבר בשנים 2015 - 2021 עבור תרופות ל"מחלות יתום"²

71

מספר הסכמי חלוקת הסיכון וההתחייבויות החד-צדדיות בשנים 2016 - 2021

31%

חלקן הכמותי של התרופות והטכנולוגיות ללא עלות שהוכללו בסל בשנים 2016 - 2021

62%

חלקן הכספי של עשר התרופות והטכנולוגיות היקרות ביותר שנוספו לסל בשנים 2016 - 2021

פעולות הביקורת

בחדשים נובמבר 2020 עד אוקטובר 2021 ערך מבקר המדינה ביקורת בנושא הרחבת סל שירותי הבריאות - תוספת תרופות וטכנולוגיות. במסגרת זו נבדקו סוגיות הנוגעות להליך ההוספה של תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל; שקיפות הפעילות של ועדת הסל ושל גופים הקשורים אליה; תמחור התרופות והטכנולוגיות והסכמי חלוקת סיכון; הפקת לקחים מאופן ביצוע החלטות ועדת הסל ובקרה בנושא. הבדיקות בוצעו במשרד הבריאות בחטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר ובאגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים; בארבע קופות החולים: שירותי בריאות כללית, מכבי שירותי בריאות, קופת חולים מאוחדת ולאומית שירותי בריאות ובמשרד האוצר. השלמות נעשו באיגודים המקצועיים הרפואיים שבהסתדרות הרפואית בישראל וכן בנציבות הקבילות שבמשרד הבריאות.



- 1 פורום טכנולוגיות שבמשרד הבריאות בוחן את כלל הבקשות המוגשות להרחבת הסל וקובע אם הן עומדות בתנאים הדרושים לצורך העברתן להמשך דיון.
- 2 "מחלות יתום" הן מחלות נדירות. מדובר בקבוצת מחלות קשות, פרוגרסיביות, דגנרטיביות, מסכנות חיים, כרוניות ובעלות שכיחות נמוכה. אין בעולם הגדרה אחידה למחלות אלו.



תמונת המצב העולה מן הביקורת



קביעת התוספת התקציבית עבור המרכיב הטכנולוגי בסל - במשך השנים בוצעו כמה ניסיונות לעגן בחוק את מנגנון העדכון של המקדם הטכנולוגי³. עלה כי במרבית השנים שיעור התוספת השנתית לסל שירותי הבריאות לצורכי עדכון טכנולוגי מכלל עלות הסל היה קטן מכפי שהמליצו הוועדות שעסקו בכך: ב- 21 (כ-90%) מ-24 השנים שבתקופה 1998 ועד 2021, שיעור התוספת, היה קטן מ-1.5%, הרף התחתון עליו המליצו הוועדות שעסקו בכך; בארבע (כ-15%) מ-24 השנים הללו הוא אף היה קטן מ-0.8%, השיעור שוועדת גרמן הגדירה כשיעור ההכרחי לשמירה על איכות שירותי הרפואה הניתנים במסגרת הסל.



שילוב שירותים הנכללים בתוספת השלישית לחוק בעדכון סל שירותי הבריאות - משנת 2015 ועד סיום הביקורת באוקטובר 2021, לא התקבלו החלטות ממשלה בנושא עדכון סל השירותים בדבר התוספת השלישית לחוק המתייחסת לשירותים שבאחריות משרד הבריאות לספק לתושבים⁴; האישור לכך, שהסכום המוקצה להרחבת הסל ישמש גם למימון תוספת זו, ניתן בכל שנה בדיעבד, בעת שהממשלה מאשרת את המלצות ועדת הסל. בכל אחת מהשנים 2015 - 2021 יועדו בממוצע כ-2.5% מהתקציב השנתי המוקצה לתוספת לסל שירותי הבריאות, למימון שירותים הכלולים בתוספת השלישית; ובסך הכול בתקופה זו גדל התקציב עבור התוספת השלישית בסכום כולל של כ-74 מיליון ש"ח.



שקיפות בתהליך לאישור הרחבת סל שירותי הבריאות - נמצא כי מודל השקיפות בהרחבת סל שירותי הבריאות לוקה בחסר:



● **פורום טכנולוגיות -** דחה בשנים 2018 - 2021, 46% מהבקשות להכללת טכנולוגיות שאינן תרופות ו-9% מהבקשות להכללת תרופות, אולם הפרטים בנוגע לדחיות אינם מובאים לידיעת ועדת הסל, לכן לוועדה אין תמונת מצב מלאה בנוגע לבקשות שהוגשו וגורמים שתהליך הרחבת הסל נוגע להם לא יכולים להסיק מסקנות בנוגע למאפייני הבקשות שנדחו;

● **ועדת המשנה⁵ -** כל חבריה הם נציגי ממשלה ונציגי קופות החולים ולא משתתף בה נציג ציבור, גם עיתונאים אינם מורשים לנכוח בדיוניה אף שהם נוכחים בדיוני ועדת הסל, בנוסף הפרוטוקולים של הוועדה אינם מתפרסמים לציבור;

3 מקדם זה נועד לשמור על הסל מעודכן בתרופות ובטכנולוגיות החדשות שבאמצעותן ניתן לשפר במידה ניכרת את איכות חייהם של מטופלים רבים ואף להציל את חייהם, אשר יעילותן כבר הוכחה בניסויים קליניים.

4 למשל: רפואה מונעת אישית; מכשירים לשיקום, להליכה ולניידות.

5 ועדת המשנה אוספת נתונים, ומתמחרת לפיהם את התוספת התקציבית הנדרשת לתרופות ולטכנולוגיות שהוגשו ומגישה את התמחור לוועדת הסל.



- **ועדת הסל** - הפרוטוקולים של דיוניה מתפרסמים בעיכוב, שמשכו בשנים 2018 - 2020 היה 109 עד 160 ימי עבודה, דבר הגורם לפגיעה בשקיפות ועלול להקשות על מגישי ההצעות שנדחו להגיש בקשות חוזרות מעודכנות, בהקדם האפשרי והרלוונטי.

הערכה כלכלית ככלי תומך החלטה בעדכון סל שירותי הבריאות - שלא בהתאם לנוהל "עדכון סל שירותי בריאות - פברואר 2010" הקובע כי יש להגיש הערכה כלכלית לבקשה להוספת התרופות והטכנולוגיות לסל, ולנוהל "הגשת בקשה להכללת תכשיר ('תרופה') בסל שירותי הבריאות" המנחה לבצעה ככל הניתן, בפועל ועדת הסל מקבלת את החלטותיה על בסיס הערכה מקצועית שאינה כוללת הערכה כלכלית; וזאת להבדיל מהמקובל במדינות מתקדמות בעולם. בשנים 2018 - 2020 הוגשה לוועדת הסל הערכה כלכלית אחת.

הערכת מספר המטופלים הצפוי לפי רישומי המחלות - אף שרישומי המחלות⁶ (אליהם נאסף ומנוטר מידע על מספר החולים) עשויים לשמש מאגר מידע חיוני לצורך הערכה מבוססת של מספר החולים במחלות הרשומות ושל שלבי התפתחותה של המחלה, עלה שעל פי ההסדרה הקיימת, אף במקרים שבהם קיימת חובת מסירת מידע, אין בידי הרשמים כלי אכיפה או יכולת להטיל סנקציות כלשהן על גופים, אשר לא מקיימים את חובת הדיווח שחלה עליהם. כפועל יוצא מכך המאגרים הלאומיים לרישומי המחלות, שהוחלט כי יש לנהל לגביהם רישום סדור, אינם בהכרח מעודכנים, ולכן אינם יכולים לשמש מקור אמין להערכת היקף התחלואה ותקצוב אמין של התוספת הספציפית.

שימוש בחלופות טיפוליות - "קלאס אפקט"⁷ - על אף המחלוקת העקרונית הנמשכת בעניין הגדרת תרופות כקלאס, משרד הבריאות לא קבע קווים מנחים להגדרת תרופות כקלאס אפקט.

הוספת תרופות לסל השירותים ללא עלות נוספת - בשנים 2016 - 2021 שיעור התרופות ללא עלות שנכללו בסל עמד על כשליש מהעדכון הטכנולוגי השנתי. עלה שהתהליך להוספת תרופות אלו דומה לתהליך להוספת כל תרופה או טכנולוגיה אחרת לסל ואולם אף שאין מדובר בתוספת עלויות, התהליך נערך רק אחת לשנה ורק אז ניתן לאשר את הוספתן לסל.

הסכמי חלוקת סיכון - למרות מורכבות תהליך הגיבוש של הסכמי חלוקת סיכון, אין למשרד הבריאות נוהל או קווים מנחים שאמורים להסדירו, ובכלל זה להסדיר סוגיות אלה: הצורך בזיהוי המקרים המצריכים חתימה על הסכמי חלוקת סיכון, הצורך בגורמים מייעצים, קביעת הגורם האחראי, אופן שיתוף קופות החולים בקביעת תנאי ההסכמים ותהליכי הבקרה הנדרשים בעת ביצוע התהליך ולאחריו, לרבות קביעת לוחות הזמנים. נמצא כי טיטוט נוהל העבודה של ועדת המשנה שהופצה להערות הקופות באוגוסט 2021 עוסקת בנושא באופן חלקי, ובמועד סיום הביקורת היא לא אושרה; משרד הבריאות אינו מנתח את הסיכונים שאליהם ייחשפו קופות החולים במועד תפוגת תוקפו של ההסכם, אז

6 רישומי מחלות - מנוהלים בין השאר במכון גרטנר לחקר אפידמיולוגיה ומדיניות בריאות בע"מ, במרכז הלאומי לבקרת מחלות ובאגף המידע במשרד הבריאות. כמו כן פועלים רישומים לא רשמיים, מטעם איגודים מקצועיים בהסתדרות הרפואית וכן בקופות החולים אשר מנהלות רישומים ייעודיים.

7 תרופות המוגדרות כקלאס אפקט הן תרופות השייכות לאותה קבוצה טיפולית, אף שאינן כוללות את אותו החומר הפעיל.



יפסקו ההנחות שקיבלו הקופות במסגרת ההסכם ואינו בוחן הסכמים שהסתיימו על מנת להפיק מהם לקחים לגבי המחירים שלאחר תקופת ההסכם. המשרד גם לא בוחן את היקף המיצוי של ההסכמים - מידת הניצול של כמה מהם חרגה מזו שנקבעה בתחזית ומידת הניצול של כמה מהם הייתה פחותה מכך, כדי להפיק לקחים וליישם בהסכמים עתידיים.

בקרת משרד הבריאות על השימוש שעושות הקופות בתקציב הנוסף לסל והפקת לקחים -

משרד הבריאות מסתמך על נתונים שמוסרות לו הקופות לצורך תמחור התרופות והטכנולוגיות בוועדת המשנה, אך לאחר שהתרופות והטכנולוגיות נוספו לסל, הוא אינו בוחן את היקף השימוש בהן. הדבר עלול לגרום לתמחור תרופה או טכנולוגיה ביתר, ומכאן גם לתקצוב על חשבון תרופות וטכנולוגיות אחרות שלא נוספו לסל בשל כך. כמו כן, הדבר גם עלול לגרום לתקצוב בחסר של תרופה או טכנולוגיה. טיטוט דוח של תקצוב לעומת שימושים הוגשה למנכ"ל משרד הבריאות דאז (בשנת 2018) כעשר שנים לאחר תקופת הבדיקה (2007 - 2009), ולאחר שלוש שנים, בינואר 2022, המשרד פרסם את הדוח הסופי. רק בשנת 2021 החל המשרד בבדיקת השנים 2010 ואילך.

תרופות אונקולוגיות ותרופות וטכנולוגיות יקרות -

ששימשה למימון עשר התרופות והטכנולוגיות שסך ההוצאה עבורן הוא הגבוה ביותר בשנים 2016 - 2021 גבוהה יחסית לעלות הכוללת (הן מהוות 62% מעלות התוספת כולה המסתכמת בכ-1.7 מיליארד ש"ח מתוך כ-2.7 מיליארד ש"ח), ואף ששיעור התוספת עבור תרופות אונקולוגיות היה 37% מהתוספת לשנים אלו, משרד הבריאות לא ביצע בקרה פרטנית על השימושים בהן ועל התועלות שבהן, כדי להפיק לקחים לגבי החלטות עתידיות להוספת תרופות וטכנולוגיות יקרות במיוחד.



שיתוף ציבור - יש לראות בחיוב את פעולות משרד הבריאות בנוגע לשיתוף הציבור בהליך הרחבת סל שירותי הבריאות.

שקיפות לתקשורת ובאתר המרשתת (אינטרנט) של משרד הבריאות -

הסל מתאפשרת נוכחות עיתונאים, שיכולים לדווח לציבור על הדיונים בסיום התהליך. ועדת הסל גם מפרסמת באתר המרשתת של משרד הבריאות את עיקרי החלטות הוועדה בסמוך למועד הדיונים.



עיקרי המלצות הביקורת

מומלץ כי משרדי הבריאות והאוצר בשיתוף קופות החולים יבחנו את ההשפעות של השיטה הנהוגה לקביעת סכום המקדם הטכנולוגי, גם אל מול השיטות הנהוגות במדינות מפותחות בעולם, וכן יבחנו אם יש צורך בהסדרתה. בכלל זה מומלץ גם לבחון, אם יש מקום לקבוע שיעור מזערי לעדכון שנתי של המקדם, כך שרמת אי-הוודאות התכנונית תקטן, התכנון ארוך הטווח יתאפשר וניתן יהיה להתמודד באופן איכותי יותר עם צורכי הקדמה הטכנולוגית.

מומלץ כי משרד הבריאות יבחן את המנגנון המתאים לדיווח על החלטות פורום טכנולוגיות ויקבע זאת במסגרת נוהל עדכון סל שירותי הבריאות - למי יש להודיע על ההחלטות ומה תהיה מתכונתן של ההודעות הללו. הדבר יאפשר ללמוד על השיקולים שלפיהם החליט הפורום אם תרופה או טכנולוגיה מוצעת מתאימה או אינה מתאימה לדיון במסגרת ועדת הסל. הגברת השקיפות של התהליך תיעל את עבודת כל הגורמים המעורבים בו ואף תגביר את אמון הציבור בתהליך.

מוצע כי משרד הבריאות יקבע אמות מידה לקביעת התרופות והטכנולוגיות המחייבות ביצוע של הערכה כלכלית ואת השיטות המתאימות לכך. מומלץ כי הדבר יעשה בהיוועצות עם הגורמים הרלוונטיים. עוד מומלץ כי המשרד ישקול דרכים להרחבת היצע כוח אדם שיוכל לספק לו הערכות כלכליות וכן שיעדכן בהתאם לפעולות אלו את נהליו.

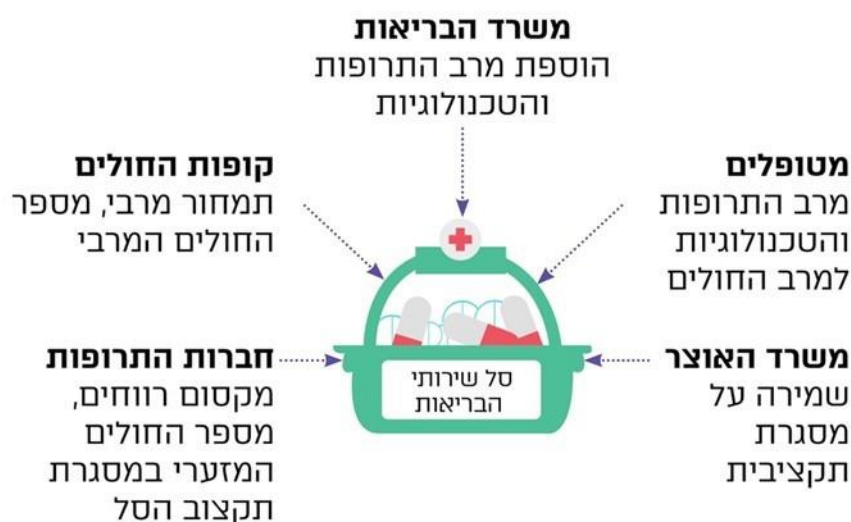
מוצע שמשרד הבריאות בשיתוף קופות החולים יבחנו באופן מערכתי את ההשפעות הכלכליות של תוספת תרופות ללא עלות לסל שירותי הבריאות ובכלל זה יבחנו האם ניתן ללמוד על הטיפול בסוגיה זו גם ממדינות אחרות. בהתאם לממצאי בחינה זו יבחנו את האפשרויות שתורפות אלו יידונו במסלול נפרד ומקוצר יותר, ללא צורך בהתכנסות ועדת הסל. עוד מוצע כי המשרד בשיתוף הקופות יערוך בקרות עתיות על ההשלכות הכלכליות של תוספת תרופות ללא עלות לסל שירותי הבריאות.

הסכמי חלוקת סיכון הם הסכמים מורכבים, וגיבושם מחייב ידע מקצועי ומומחיות; לפיכך מומלץ כי משרד הבריאות ישלים את גיבוש הנוהל בנושא בהתחשב בכלל שלבי התהליך, לרבות תהליך הבקרה והמעקב בעניין מימוש ההסכמים והפקת לקחים מיישומם.

מומלץ שמשרד הבריאות יפיק לקחים ויגבש המלצות לשיפור תהליכי העבודה של ועדת הסל וועדת המשנה. כמו כן מומלץ כי המשרד יקבע תדירות מזערית לביצוע בקרות עתיות בנושא תקצוב לעומת שימושים, ובהן יבחן, בין היתר, את יישום ההמלצות המבוססות על ממצאי הבקרה הקודמת. אשר לבקרה הנוספת שעושה המשרד בעניין התקצוב בשנים 2010 - 2020, מומלץ כי הוא יתייחס להערות הקופות כפי שאלו עלו בבקרות הקודמות, יפיק לקחים בנוגע לממצאים שעלו בהם, וכי אלו ייבדקו גם במסגרת זו.



הגורמים המשפיעים על התוספת לסל שירותי הבריאות



סיכום

הרחבת סל שירותי הבריאות מאפשרת להוסיף לסל במימון ציבורי תרופות וטכנולוגיות מתקדמות. ההחלטה לביצוע התייעדוף בין הבקשות היא החלטה ערכית המלווה בהתלבטויות, שכן כל בקשה חשובה בפני עצמה, אך בשל אילוצי התקציב לא ניתן לכלול את כל התרופות והטכנולוגיות המבוקשות בסל השירותים. מומלץ לבצע בתהליך הרחבת הסל תיקונים ושיפורים, שיביאו למיצוי איכותי יותר של תקציב סל שירותי הבריאות שהציבור זכאי לו. נוכח ממצאי דוח זה ונוכח העובדה שוועדת הסל פועלת זה יותר מעשרים שנה בלי שהושלמו דוחות בקרה על פעילותה, יש משנה חשיבות לכך שמועצת הבריאות ומשרדי הבריאות והאוצר יבחנו את כלל פעילותה של הוועדה, זאת לשם שיפור תפקודה של הוועדה וכדי שהמטופלים יוכלו להפיק את המרב משירותי הבריאות הנכללים בסל.



הרחבת סל שירותי הבריאות - תוספת תרופות וטכנולוגיות

מבוא

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - חוק ביטוח בריאות או החוק), קובע, בין היתר, את השירותים הרפואיים אשר חברי קופות החולים בישראל זכאים לקבל, הנכללים בסל שירותי הבריאות¹ (להלן - הסל). שירותי הבריאות הכלולים בסל יינתנו למבוטח באיכות סבירה, בתוך פרק זמן סביר ובמרחק סביר ממקום מגוריו. בשנת 2021 היה תקציב סל שירותי הבריאות כ-58 מיליארד ש"ח.

בסוף שנת 1998 (כארבע שנים לאחר שנחקק החוק), בעקבות הפעלתו של לחץ ציבורי², הוסיף משרד האוצר לראשונה סכום של 150 מיליון ש"ח להרחבת הסל. בעקבות כך מינה שר הבריאות דאז בשנה זו ועדה ציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות (להלן - ועדת הסל), והיא ממשיכה להתכנס מאז מדי שנה בשנה. הרחבת הסל מאפשרת להוסיף טכנולוגיות חדשות - תרופות, מכשירים רפואיים, ציוד רפואי ופרוצדורות רפואיות, אבחנות וטיפולים (להלן - תרופות וטכנולוגיות); והיא נועדה לאפשר להמשיך למלא את המטרות העומדות בבסיס החוק, לממש את האפשרויות הגלומות בתרופות ובטכנולוגיות אלה ובהתפתחויות המדעיות ולתת למטופלים שירות התואם את ההתפתחויות האלה³.

תפקיד ועדת הסל לבחון תרופות וטכנולוגיות חדשות ולהמליץ לשר על אלו שיש להוסיף לסל במסגרת התקציבית הנתונה, הנקבעת מדי שנה בדיוני התקציב השוטפים של משרד האוצר עם משרד הבריאות (להלן - המשרד) על פי סדרי העדיפויות של הממשלה בקביעת תקציב המדינה. בשנים 1998 - 2021 (פרק זמן של כ-24 שנים) תקציב הסל הכולל גדל מ-12.2 מיליארד ש"ח בשנת 1998 ל-58 מיליארד ש"ח בשנת 2021⁴ מתוכם הוקצבו במצטבר כ-8 מיליארד ש"ח לשם הרחבת סל השירותים⁵ בגין המקדם הטכנולוגי. שרי הבריאות והאוצר הם שממנים את חברי ועדת הסל, והיא מונה נציגים מתחומי הרפואה, האתיקה והחברה. בין חברי הוועדה: נציגים ממשרד הבריאות, ממשרד האוצר ומקופות החולים ונציגי הציבור⁶.

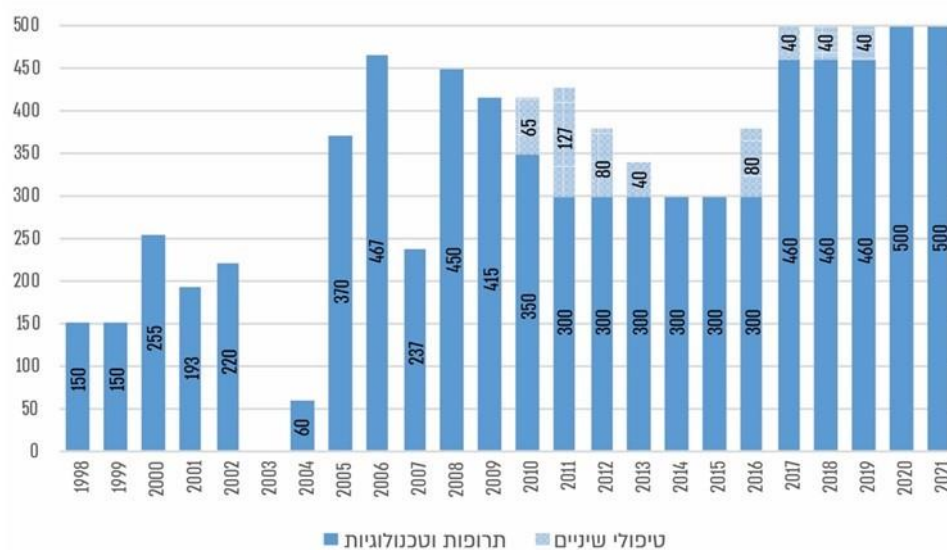
- 1 לפי סעיף 7 לחוק, "סל שירותי הבריאות" כולל את הפירוט שבסעיף 7א ושבתוספות השנייה והשלישית של שירותי הבריאות שיינתנו לחברי קופות החולים בכל תחום מהתחומים המנויים בסעיף 6 ובתוספת הראשונה, בכפוף לאמור בסעיף 8.
- 2 המאבק החל בשנת 1997 מילדה חולת סרטן, שהגיעה למפגש עם נשיא המדינה ולאחר מכן הופיעה בכנסת.
- 3 ראו גם דוחות קודמים של מבקר המדינה בנושא: מבקר המדינה, **דוח שנתי 54ב** (2004), בפרק "סל שירותי הבריאות", עמ' 380; **דוח שנתי 57ב** (2007), בפרק "סל שירותי הבריאות - ממציא מעקב", עמ' 473.
- 4 התקציב גדל בכל שנה בהתאם לשיעור עליית מדד יוקר הבריאות; מדד דמוגרפי ומקדם טכנולוגי (ראו להלן - קביעת התוספת התקציבית עבור המרכיב הטכנולוגי בסל) וכן מפעולות חד-פעמיות כמו העברת תחום בריאות הנפש לאחריות קופות החולים.
- 5 בכל שנה נוסף סכום חדש לבסיס הסל, והוא נוסף על התוספות מהשנים הקודמות.
- 6 בין היתר, נציגים מתחומי האתיקה, המשפט, הכלכלה והדת.



כל חברי קופות החולים זכאים, בהתאם לתנאים שקבעה ועדת הסל, לקבל כל מרכיב שנכלל בסל; כמו כן ניתן לקבל תרופות או טכנולוגיות אחרות שאינן כלולות בסל שירותי הבריאות - כל קופה רשאית לספק אותן לחבריה⁷ במסגרת סל הקופה ובמסגרת התוכנית שלה לשירותי בריאות נוספים (שב"ן), שבה כלולות תרופות וטכנולוגיות שאינן נכללות בסל; נוסף על כך אלו מבין חברי הקופות המבוטחים במסגרת ביטוחי הבריאות הפרטיים זכאים לקבל במסגרת זו תרופות וטכנולוגיות נוספות; וכן ניתן לרוכשן באופן פרטי.

בכל אחת מהשנים 2019 - 2021 הוגשו בקשות להוספת כ-800 תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל שירותי הבריאות, בעלות שנתיית כוללת של יותר מ-2 מיליארד ש"ח. בפועל, התקציב שהוקצה להרחבת הסל היה קטן מהיקף הבקשות, והיקפו נקבע בהתאם להחלטת ממשלה. בתרשים להלן מוצגת התוספת השנתית שאושרה להרחבת סל שירותי הבריאות החל בשנת 1998 ועד שנת 2021 (במיליוני ש"ח)⁸ והסתכמה במצטבר בכ-8 מיליארד ש"ח:

תרשים 1: התוספת השנתית שאושרה להרחבת סל שירותי הבריאות למימון תרופות וטכנולוגיות רפואיות וטיפוליות שניניים, 1998 - 2021 (במיליוני ש"ח)



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

* התוספת עבור טיפולי שניניים נוספה לסל מתוקף החלטת ממשלה⁹, והוועדה לא נדרשה לדון בכך.

7 בכלל זה תכשירים שהקופה נותנת לחברה מעבר לאלו הכלולים בסל הציבורי באישור שר הבריאות.

8 התוספת מובאת בערכים נומינליים (ערך נקוב ללא הצמדות בהן מקודם סל שירותי הבריאות).

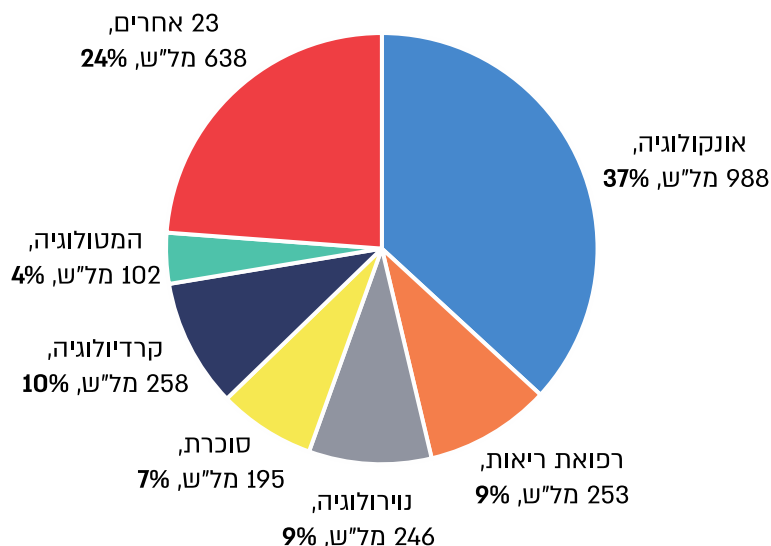
9 החלטת הממשלה 1634 "הכללת טיפולי שניניים בסל הבריאות" (2.5.10).



מהתרחים לעיל עולה כי משנת 1998, המועד שבו אושרה לראשונה תוספת להרחבת סל שירותי בריאות, ועד שנת 2021 התוספת לסל גדלה מ-150 מיליון ש"ח ל-500 מיליון ש"ח (שיעור של 230%), וכי משנת 2017 התוספת השנתית קבועה ומסתכמת ב-500 מיליון ש"ח.

התוספת הנומינלית המצטברת לסל בשנים 2016 - 2021 יועדה לתחומי רפואה רבים. 76% מסכום התוספת הוקצה לשישה תחומים, ויתרת הסכום הוקצתה ל-23 תחומים אחרים, כפי שמוצג בתרשים שלהלן:

תרשים 2: התפלגות התוספת המצטברת לסל שירותי הבריאות ללא תוספת למימון טיפולי שיניים, 2016 - 2021 (במיליון ש"ח)



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

נוהל עדכון סל שירותי הבריאות - פברואר 2010: התהליך לעדכון סל שירותי הבריאות מעוגן בנוהל ייעודי משנת 2010 - "נוהל עדכון סל שירותי הבריאות - פברואר 2010", שאותו אישר ראש הממשלה דאז בתפקידו הנוסף כשר הבריאות (להלן - נוהל עדכון סל שירותי הבריאות או הנוהל)¹⁰. מטרת הנוהל לקבוע סדרי עבודה, את הרכבה של ועדת הסל ואמות מידה שלפיהן תפעל. בנוהל צוין כי תהליך הרחבת הסל נמשך שנה, ופורט בו, בין היתר, הליך הגשת הבקשות לסל, הליך ההערכה המקצועית של כל תרופה וטכנולוגיה שמוגשת בקשה לכלול אותה בסל, אופן בחינת התרופות והטכנולוגיות לצורך קביעה אם אלו מתאימות להיכלל

10 נוהל עדכון סל שירותי הבריאות - פברואר 2010 (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994), משרד הבריאות.

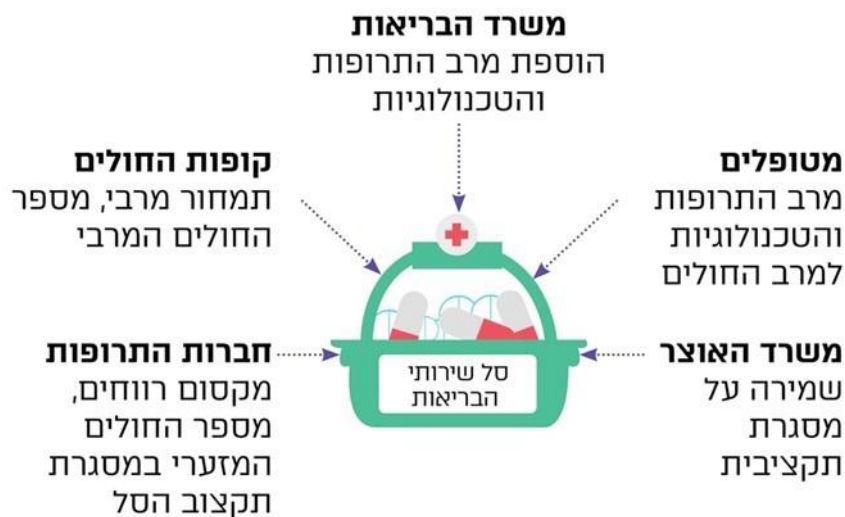


במסגרת הסל ודירוגן, מינוי חברי הוועדה, הרכב הוועדה וסדרי העבודה שלה ושל ועדת המשנה, אמות המידה לקבלת ההחלטות, סדרי הדיון בהמלצות ופרסום החלטת הממשלה בנושא.

הגורמים המשפיעים על התוספת לסל שירותי הבריאות

סל שירותי הבריאות מושפע מגורמים רבים, אשר לעיתים יש להם אינטרסים שונים. בתרשים להלן מוצגים הגורמים העיקריים המשפיעים על הסל והאינטרס המרכזי של כל אחד מהם:

תרשים 3: הגורמים המשפיעים על התוספת לסל שירותי הבריאות



תמונת המצב בנושא הוצאות קופות החולים על תרופות

הלוח להלן מרכז את נתוני משרד הבריאות על ההוצאות של כל אחת מקופות החולים עבור כלל התרופות שהן מספקות - הן אלו שבסל¹¹, לרבות אלו שנוספו לו בשנה האחרונה, אלו הכלולות בסל הקופה, והן אלו שהקופות מימנו באמצעות ועדות חריגים¹², וזאת בכל אחת מהשנים 2016 - 2019. ההוצאות אינן כוללות תרופות שניתנות במסגרת שב"ן והעמסת עלויות

11 העלייה בהוצאות נובעת גם מגידול בהיקף השימושים בתרופות ותיקיות ולא רק מתרופות חדשות שנוספו לסל.

12 ראו גם בפרק על ועדות חריגים של קופות החולים.



נוספות (כגון שכר ועלות מתן התרופות בבתי חולים); כמו כן מוצגת התוספת השנתית עבור המקדם הטכנולוגי בכל אחת מהשנים¹³:

לוח 1: הוצאות קופות החולים על תרופות לעומת התוספת השנתית לסל עבור המקדם הטכנולוגי, 2016 - 2019 (במיליוני ש"ח)

שנה	הכללית	מכבי	מאוחדת	לאומית	סה"כ	סה"כ גידול בהוצאה של הקופות לעומת השנה הקודמת	תוספת שנתית לסל	עודף (גירעון)
2015	4,155	2,167	886	676	7,884			
2016	4,194	2,314	886	700	8,094	210	300	90
2017	4,258	2,443	892	712	8,305	211	460	249
2018	4,533	2,715	1,003	829	9,080	775	460	(315)
2019	4,760	3,050	1,120	884	9,814	734	460	(274)
סה"כ						1,930	1,680	(250)

על פי נתוני דוחות מסכמים של משרד הבריאות על פעילות קופות החולים לשנים 2015 - 2019, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהלוח לעיל עולה כי לתקציב הסל לשנים 2016 - 2019 נוסף סכום של כמעט 1.7 מיליארד ש"ח, ולעומת זאת הגידול הכולל בהוצאות קופות החולים על תרופות היה מעט יותר מ-1.9 מיליארד ש"ח. בעקבות כך בארבע השנים האמורות נוצר בקופות גירעון תקציבי מצטבר של כ-250 מיליון ש"ח.

הלוח להלן מרכז את העודף (גירעון) השנתי של כל קופה בהתאם לחלקה בתוספת השנתית לסל, לפי תחשיב שביצע משרד מבקר המדינה¹⁴:

13 לא כולל סכום שהוקצה לרפואת שיניים. נתוני הכללית ומכבי כוללים הוצאות על מגזר הקהילה בלבד. הסכומים מוצגים בסכומי המקור (לא ממודד). בהתייחס לשנת הבסיס - 2015.

14 לפי חלקה בקפיטציה (נוסחה המשמשת לקביעת אופן הקצאת המקורות לקופות החולים מכוח החוק. בהתאם לנוסחה מחולקים מדי שנה המקורות לקופות לפי חלקן של הנפשות המתוקננות בכל קופה יחסית לכלל הנפשות המתוקננות בקופות, תוך התחשבות בתבחינים נוספים המתעדכנים מפעם לפעם).



לוח 2: עודף (גירעון) של כל קופה בהתאם להוצאות על תרופות לעומת התוספת לסל, 2016 - 2019 (במיליוני ש"ח)

השנה	הכללית	מכבי	מאוחדת	לאומית	סך העודף (גירעון)
2016	127	(73)	36	0	90
2017	188	(14)	50	25	249
2018	(23)	(156)	(55)	(81)	(315)
2019	21	(216)	(60)	(19)	(274)
סה"כ	313	(459)	(29)	(75)	(250)

על פי דוחות מסכמים של משרד הבריאות על פעילות קופות החולים לשנים 2016 - 2019, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהלוח עולה שונות בהיקפים שבין 313 מיליון ש"ח עודף ל-459 מיליון ש"ח גירעון בין קופות החולים מבחינת העודף (הגירעון) השנתי והכולל שמקורה בפער בין ההוצאה של כל קופה על תרופות ובין התוספת השנתית לסל שלה.

פעולות הביקורת

בחודשים נובמבר 2020 עד אוקטובר 2021 ערך מבקר המדינה ביקורת בנושא הרחבת סל שירותי הבריאות¹⁵. במסגרת זו נבדקו סוגיות הנוגעות להליך ההוספה של תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל; שקיפות הפעילות של ועדת הסל ושל גופים הקשורים אליה; תמחור התרופות והטכנולוגיות והסכמי חלוקת סיכון; הפקת לקחים מאופן ביצוע החלטות ועדת הסל ובקרה בנושא. הבדיקות בוצעו במשרד הבריאות בחטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר ובאגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים; בארבע קופות החולים: שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית), מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת) ולאומית שירותי בריאות (להלן - לאומית) ובמשרד האוצר. השלמות נעשו בכמה איגודים מקצועיים רפואיים¹⁶ שבהסתדרות הרפואית בישראל וכן בנציבות הקבילות שבמשרד הבריאות.

15 ראו גם דוחות קודמים של משרד מבקר המדינה בנושא: **דוח שנתי 54** (2004), בפרק "סל שירותי הבריאות", עמ' 380; **דוח שנתי 57** (2007), בפרק "סל שירותי הבריאות - ממצאי מעקב", עמ' 473.

16 לכל תחום רפואי הקימה ההסתדרות הרפואית איגוד ובו חברים מיטב המומחים בארץ באותו תחום, והם משתתפים בפעילויות מגוונות של קבלת החלטות לאומיות באותו תחום. האיגודים מארגנים כנסים, מפרסמים הנחיות קליניות וניירות עמדה ויכולים להביע עמדה או לקדם את עמדתם בנושאים מקצועיים בתחום מומחיותם, העומדים על הפרק בדיון הציבורי.

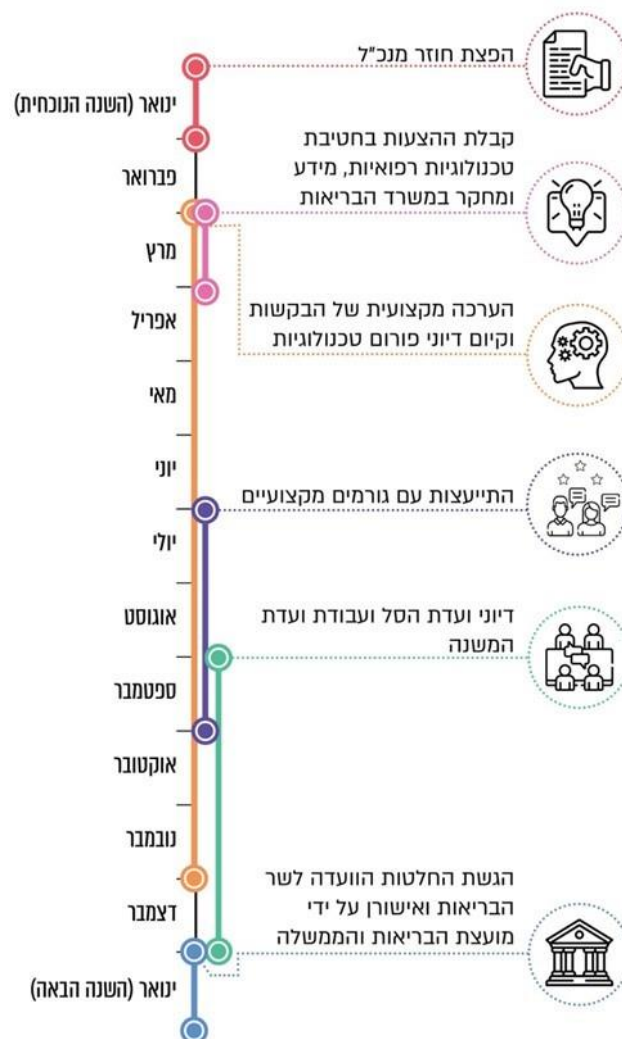


תהליך הוספת תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל שירותי הבריאות

תהליך העבודה להרחבת סל שירותי הבריאות

תהליך העבודה של הרחבת הסל נמשך כשנה ונחלק לשלבים, כמתואר בתרשים וכמפורט להלן:

תרשים 4: תהליך העבודה להרחבת סל שירותי הבריאות



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.



1. **הגשת בקשות:** בינואר מדי שנה מפרסם משרד הבריאות באתר המרשתת (האינטרנט) שלו קול קורא להגשת בקשות להכללת תרופות וטכנולוגיות חדשות בסל שירותי הבריאות. את הקול הקורא הוא מפרסם באמצעות חוזר מנכ"ל גם בקרב מנהלי בתי החולים, קופות החולים, ההסתדרות הרפואית בישראל, יחידות משרד הבריאות, יושבי ראש המועצות הלאומיות¹⁷ וגורמים נוספים. חולים ועמותות חולים, חברות מסחריות, וכל גורם ציבורי או פרטי רשאים להגיש בקשות להכללת תרופות וטכנולוגיות חדשות בסל.

2. איסוף נתונים והערכה מקצועית

האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות: בחודשים מרץ עד נובמבר בכל שנה מבצע האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות שבמשרד (להלן - האגף להערכת טכנולוגיות), בסיוע גורמים מקצועיים נוספים במשרד ומחוצה לו, הליך של איסוף נתונים והערכה מקצועית של הבקשות.

פורום טכנולוגיות רפואיות: בחודשים אפריל עד יוני בכל שנה מתכנס פורום טכנולוגיות רפואיות (להלן - פורום טכנולוגיות או הפורום) ובוחן את כל הבקשות המוגשות להרחבת הסל וקובע אם הן עומדות בתנאים הדרושים לצורך הכללתן בסל. כל חברי הפורום הם נציגי משרד הבריאות.

3. **דיוני ועדת הסל וועדת המשנה:** בחודשים ספטמבר עד דצמבר מדי שנה מתקיימים דיוני הוועדות:

ועדת המשנה¹⁸: לקראת דיוני ועדת הסל ובד בבד עימם מתכנסת ועדת המשנה; תפקיד ועדת המשנה - לאסוף נתונים, לתמחר לפיהם את התוספת התקציבית הנדרשת עבור התרופות והטכנולוגיות שהוגשו (לפי היקף השימוש הצפוי ומחיר התרופה או הטכנולוגיה) ולהגיש את התמחר לועדת הסל. בוועדת המשנה חברים נציגי משרד הבריאות והאוצר ונציגי ארבע קופות החולים.

ועדת הסל: בהתאם לנוהל שר הבריאות ממנה, בהסכמת שר האוצר, את יו"ר ועדת הסל ואת חבריה; הרכב החברים בוועדת הסל אמור לשקף נקודת מבט ציבורית רחבה לצורכי בריאות האוכלוסייה, תוך ייצוג של היבטים רפואיים, כלכליים, חברתיים, אתיים ועוד, ועל כן בין חברי ועדת הסל נכללים ארבעה נציגי ציבור, ובהם מומחים מתחום האתיקה. החברים דנים בבקשות ונעזרים בחומרי רקע מקצועיים שמוגשים להם. במהלך הדיונים נותנת הוועדה ציון לכל אחת מהבקשות שקיבלה וכך קובעת את סדר העדיפויות של ההיענות לבקשות. בין השיקולים שנבחנו לצורך קביעת סדר העדיפויות: יעילות התרופה או הטכנולוגיה בטיפול במחלה; יכולתה של התרופה או הטכנולוגיה למנוע מחלה; יכולתה של התרופה או הטכנולוגיה להציל חיים או למנוע תמותה; יכולתה של התרופה או הטכנולוגיה להאריך חיים, תוך התחשבות באיכות החיים הצפויה של המטופל; קיום חלופה טיפולית ובדיקת יעילות החלופה; קיום ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בתרופה או בטכנולוגיה; העלות הכלכלית במישור הפרט ובמישור הלאומי לעומת מסגרת התקציב; התועלת הצפויה מהכללת התרופה או הטכנולוגיה בסל לטווח הקצר והארוך.

17 מועצות מקצועיות של מומחים רפואיים המייעצות למשרד הבריאות בתחומים רפואיים שונים.

18 הוועדה פועלת החל משנת 2005 בהתאם להחלטת הממשלה 4111, "מנגנון הערכת טכנולוגיות רפואיות" (9.8.05).



תודגש מורכבות ההחלטה לביצוע התיעוד בין הבקשות המלווה בהתלבטויות, שכן כל תרופה או טכנולוגיה שוועדת הסל דנה בה חשבה כשלעצמה, אך בשל אילוצי התקציב לא ניתן לכלול את כולן בסל השירותים באותה שנה.

4. **אישור הרחבת סל שירותי הבריאות:** בחודשים דצמבר וינואר, בתום דיוני ועדת הסל, מוצגות המלצות הוועדה למועצת הבריאות¹⁹ וזו דנה בהן ומקבלת מנציג הוועדה דיווח לגבי עקרונות העבודה של הוועדה ושיקוליה וכן התייחסות להיבטים מיוחדים שיש להדגיש ועלו במהלך העבודה. חברי המועצה מקבלים בהירות מקצועית בהתאם לצורך ומחליטים אם לייעץ לממשלה לאמץ את מסקנות ועדת הסל; לאחר מכן שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר, מביא את ההמלצות לאישור הממשלה. לאחר שמתקבלת החלטת ממשלה מתפרסם בציבור פירוט של התרופות והטכנולוגיות שהוחלט לכלול בסל באותה שנה.

פעילות חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר בנוגע להרחבת סל שירותי הבריאות

את התהליך לאישור התוספת לסל שירותי הבריאות מובילה חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות (להלן - חטיבת טכנולוגיות). מנהלת חטיבת טכנולוגיות חברה בוועדת הסל, ואחראית לעבודת הוועדה ולריכוז פעילותה; המנהלת חברה גם בוועדת המשנה ועומדת בראשה, וכן היא עומדת בראש פורום טכנולוגיות. להלן הגופים העיקריים בחטיבה הרלוונטיים להרחבת סל שירותי הבריאות:

אגף מדיניות טכנולוגיות רפואיות שבחטיבה: אחד מתפקידי האגף הוא להעריך תרופות וטכנולוגיות רפואיות ולהתוות מדיניות לאומית בנוגע לאימוצן ולהטמעתן במערכת הבריאות.

האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות: האגף מרכז את העבודה המקצועית הנוגעת להכנת החומר המקצועי לוועדת הסל. על פי הנוהל האגף אוסף נתונים לגבי התרופות והטכנולוגיות המוצעות ומבצע הערכה מקצועית בעניין, אשר כוללת, "ככל הניתן": הערכה רפואית-קלינית המתבססת על בטיחות ויעילות, הערכה אפידמיולוגית של היקפי המטופלים והערכת צרכים, סקירת הניסיון הקיים בשימוש בתרופה או בטכנולוגיה, הערכה כלכלית של הוספת התרופה או הטכנולוגיה לסל, פירוט החלופות הקיימות וכן התייחסות להיבטים נוספים כגון היבטים חברתיים ומשפטיים. כמו כן, האגף מרכז חוות דעת של מומחים מקצועיים לגבי התרופות והטכנולוגיות.

אגף הרוקחות: האגף ממנה על רישום מכשירים רפואיים המועמדים לסל ועל רישום תרופות אתיות, גנריות²⁰ וביוסימילר²¹.

19 מועצת הבריאות הוקמה מכוח חוק ביטוח בריאות, ותפקידה בין היתר לייעץ לשר הבריאות בנושאים שונים הקבועים בחוק. יו"ר המועצה הוא שר הבריאות, ונכללים בה 46 חברים המייצגים גופים ממגוון תחומים: ממשלתיים, ציבוריים ופרטיים.

20 תרופה גנרית היא תרופת העתק של תרופה אתית (מקור).

21 תרופת ביוסימילר היא עותק כמעט זהה של תרופה ביולוגית.



המרכז הלאומי לבקרת מחלות (מלב"ם) שבחטיבה: המרכז מפעיל רשמים המרכזים מידע על מספר החולים במחלות מסוימות, מידע הנחוץ לעיתים לוועדת הסל ולוועדת המשנה.

קביעת התוספת התקציבית עבור המרכיב הטכנולוגי בסל

עלות סל שירותי הבריאות מתעדכנת מדי שנה בהתאם לשלושה מרכיבים:

1. **שיעור עליית מדד יוקר הבריאות**²²: אופן החישוב של מדד זה מעוגן בחוק;
 2. **שינויים דמוגרפיים שחלים באוכלוסייה**: בחוק נקבע כי שר הבריאות ושר האוצר רשאים לעדכן את הסל בגין מדד זה (על פי המלצת מועצת הבריאות ובאישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת)²³. אופן חישוב העדכון מעוגן בהחלטת הממשלה;
 3. **מקדם טכנולוגי**²⁴: המקדם הטכנולוגי נקבע, בכל שנה, במסגרת דיונים ובחינת סדרי העדיפויות של תקציב המדינה, והוא משקף את שיעור התוספת התקציבית השנתית להרחבת סל שירותי הבריאות עבור התרופות והטכנולוגיות המוצעות לוועדת הסל.
- עדכון התוספת הטכנולוגית במדינות אחרות**²⁵: על אף העלויות ההולכות ומתייקרות בכל מערכות הבריאות המערביות, נתח התקציב המיועד למערכות בריאות במימון ציבורי מוגבל, והדבר מחייב להקצות את המשאבים בהתאם לסדרי העדיפויות שייקבעו ולתכנן את סל השירותים באופן שייתן מענה מיטבי לאוכלוסייה. מדינות רבות בעולם מחפשות דרכים לבלימת עלויות במערכת הבריאות ולקבלת החלטות מושכלות לגבי הקצאת משאבים ציבוריים, תוך שמירה על עקרונות של שוויון וערבות הדדית.
- על פי השיטה הנהוגה במרבית המדינות, הסדרת הזכאות הציבורית לתרופות וטכנולוגיות במערכת הבריאות מגדירה בבירור את התרופות והטכנולוגיות שהמבוטח זכאי לקבל במסגרת הביטוח (הפרטי או הציבורי). לעיתים קרובות בסל השירותים מוגדרים גם תנאי השימוש בתרופות ובטכנולוגיות המסוימות והגבלות השימוש בהן. תרופות וטכנולוגיות שאינן נכללות ברשימה אינן זוכות, בדרך כלל, למימון ציבורי.

22 אופן חישוב המדד נקבע בתוספת החמישית לחוק, ורכיביו הם מדד השכר למשרת שכיר במגזר הבריאות, מדד המחירים לצרכן, מדד השכר למשרת שכיר במגזר הציבורי, מדד שכר למשרת שכיר בממשלה מרכזית, מדד תשומות הבנייה ומדד שכר המינימום. לכל אחד מרכיבי המדד האמורים שיעור יחסי שונה, וניתן לשנות את הרכבו בהחלטה של שרי הבריאות והאוצר ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת.

23 במשך השנים גדל התקציב גם בשל הגידול שחל בכל שנה במקדם הדמוגרפי, אשר בהתאם להחלטת ממשלה משנת 2014 נקבע לפי שיעור הגידול באוכלוסייה בשנה הקודמת בהתאם לפרסום הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה. מפעם לפעם מתקיימים דיונים בנוגע לעדכון המקדם הדמוגרפי.

24 מקדם זה נועד לשמור על הסל מעודכן בתרופות ובטכנולוגיות החדשות שבאמצעותן ניתן לשפר במידה ניכרת את איכות חייהם של מטופלים רבים ואף להציל את חייהם, אשר יעילותן כבר הוכחה בניסויים קליניים.

25 המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות, **כנס ים המלח השמיני**, "קופות החולים: המשטר התאגידי, הגבולות וסלי השירותים" (מאי 2017), עמ' 109.



להלן דוגמאות:

אנגליה: המסגרת הכללית המוגדרת בחוק מחייבת את מערכת הבריאות האנגלית לספק שירותי בריאות כוללניים שעומדים במבחני עלות לעומת יעילות, בהתאם לצורך הרפואי. במדינה הוקם גוף (NICE - National Institute for Health and Care Excellence) שתפקידו לקדם מציאות בשירותי הרפואה וניצול יעיל של משאבי מערכת הבריאות באנגליה. גוף זה מבצע ומפרסם הערכות של תרופות וטכנולוגיות רפואיות חדשות בהתבסס על מדד QALY (Quality Adjusted Life Year)²⁶, הכוללות הנחיות לאימוץ תרופות וטכנולוגיות אלה במסגרת שירותי הרפואה הציבוריים. המלצות הגוף מחייבות את הגופים האחראים למימון שירותי הבריאות במדינה ולאספקתם. NICE בוחן כל תרופה וטכנולוגיה בפני עצמה, ללא השוואה לתרופות ולטכנולוגיות אחרות המועמדות להכללה בסל.

אוסטרליה: בשנת 1953, במסגרת חקיקת חוק ביטוח הבריאות באוסטרליה, גובשה רשימת תרופות אשר אזרחי המדינה זכאים לקבלן במימון ציבורי. הגוף הממליץ לשר הבריאות האוסטרלי על הכללת תרופות חדשות מתכנס ארבע פעמים בשנה ונדרש על פי חוק לשקול את היעילות של כל תרופה חדשה המובאת לפניו, את בטיחות השימוש בה, את יכולתה לשפר את איכות חיי המטופל ואת יחס העלות של כל תרופה כאמור לעומת יעילותה. חברי הוועדה הם נציגי ציבור, כלכלני בריאות, רוקחים קהילתיים, רופאים כלליים, פרמקולוגים קליניים ומומחים רפואיים אחרים. כאשר ניתנת המלצה לכלול ברשימת התרופות האמורה תרופה חדשה, הנושא מועבר לטיפול של ועדת מחירים המייעצת לשר הבריאות בנושא מחירי התרופות. ועדת המחירים רשאית לנהל עם ספק התרופה משא ומתן על המחיר. שר הבריאות רשאי לכלול ברשימת התרופות שניתן להן מימון ציבורי רק תרופה שקיבלה המלצה חיובית מחברי הוועדה. אם מדובר בתרופות יקרות במיוחד, נדרש אישור קבינט להוספתן לסל.

הולנד: נקבעה רשימה מוגדרת של תרופות ואביזרים רפואיים הכלולים בסל שירותי הבריאות הממלכתי. שר הבריאות מחליט אם להוסיף תרופות לסל בהתאם להמלצות ועדה מייעצת. עדכון הסל מתבצע אחת לחודש. המדדים שלפיהם נקבע אם תרופה חדשה תיכלל בסל הם עלות התרופה לעומת התועלת שבה, חומרת המחלה שעבורה מיועדת התרופה ותוספת העלות הצפויה. לעניין ההחלטה אם לכלול תרופה בסל, כל תרופה נבחנת בפני עצמה ולא יחסית לתרופות אחרות המועמדות להכללה בסל. החל משנת 2005 נדרשים ספקי התרופות לצרף לבקשת ההכללה בסל גם ניתוח של עלות לעומת תועלת ושל תוספת התקציב הנדרשת. הוועדה המייעצת לשר הבריאות ההולנדי מנתחת ומסכמת את הנתונים שהגישה לה החברה המשווקת ומגישה לשר הבריאות דוח בצירוף המלצות. השר מתחשב בהמלצות הוועדה המייעצת אך לא מחויב לפעול לפיהן.

ניסיונות לעגן את עדכון המרכיב הטכנולוגי בסל באמצעות קביעת מקדם: במשך השנים בוצעו כמה ניסיונות לקבוע את האופן שבו יעודכן מרכיב הטכנולוגיות בתוספת לסל שירותי הבריאות, אך הדבר לא התממש. הניסיונות התבססו על קביעת מקדם שלפיו יעודכן מרכיב זה, למשל:

26 מדד המשמש להערכת תוצאות בריאותיות הנובעות מהשקעות המינהל הציבורי, וזאת על ידי מדידת התועלת הכלכלית משנות חיים שהתווספו בעקבות התערבויות רפואיות או הפעלת תוכניות טיפוליות רפואיות, בשילוב ההערכה לגבי איכותן של אותן שנות חיים, ראו להלן.



ועדת טל משנת 1999: ועדת טל, ועדת חקירה פרלמנטרית בראשות חבר הכנסת דאז דוד טל, שבדקה את היישום והמימון של חוק ביטוח בריאות ממלכתי המליצה בשנת 1999 לעגן בחוק את מנגנון העדכון של המקדם הטכנולוגי ולקבוע ששיעורו יהיה 2% מעלות סל שירותי הבריאות²⁷;

ועדת גרמן משנת 2014: בשנת 2014 המליצה הוועדה המייעצת לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית (להלן - ועדת גרמן)²⁸ לקבוע בחוק או בהחלטת ממשלה כי התוספת הטכנולוגית השנתית לשירותים הניתנים במסגרת החוק לא תפחת מ-0.8% מעלות סל שירותי הבריאות, שכן אם שיעורה יהיה קטן מרף נמוך זה עלולות להישלל מהציבור תרופות וטכנולוגיות רפואיות חיוניות ואף עלולה להיגרם פגיעה בבריאות הציבור ובאמונו במערכת הבריאות²⁹;

המלצת משרד הבריאות משנת 2019: בינואר 2019 הגיש משרד הבריאות לראש הממשלה דאז המלצה לקבוע מקדם טכנולוגי קבוע לסל שירותי הבריאות בשיעור שינוע בין 1.5% ל-2%, בהתאם ליכולות הממשלה;

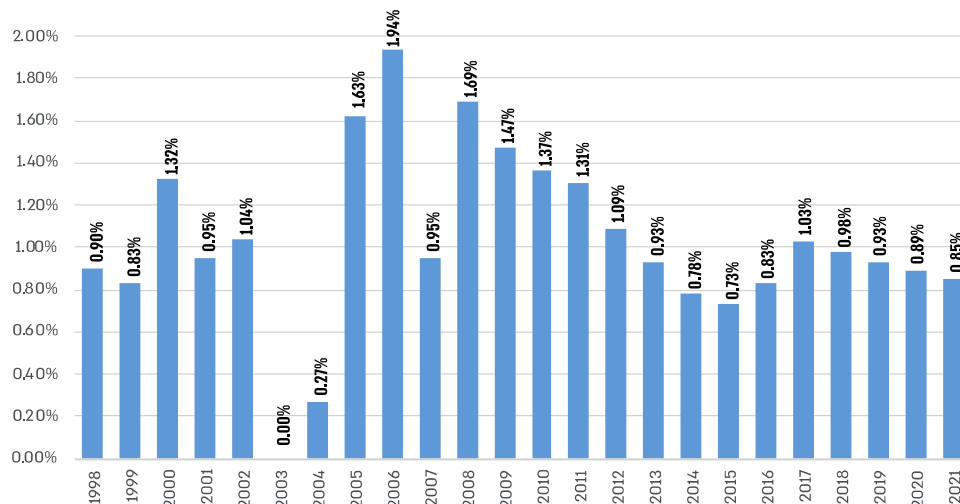
הצעות חוק פרטיות: במשך השנים הוגשו גם כמה הצעות חוק פרטיות בנושא, אולם נכון למועד סיום הביקורת באוקטובר 2021 (להלן - מועד סיום הביקורת) יוזמות החקיקה לא התגבשו לתיקון החוק. ההצעה האחרונה הונחה על שולחן הכנסת ה-23, ועד למועד פיצורה לא נדונה³⁰. לפי הצעה זו, נוכח ההמלצות המקצועיות של משרד הבריאות יש לקבוע תוספת שנתית קבועה לתקציב סל שירותי הבריאות בשיעור של 1.65% מעלות סל שירותי הבריאות לצורך הוספת תרופות, מכשור וטכנולוגיות רפואיות חדשות לסל.

בתרשים שלהלן מוצגת התוספת לסל שירותי הבריאות לצורכי עדכון טכנולוגי כשיעורה מעלות הסל בכל אחת מהשנים 1998 - 2021:

- 27 בעקבות כך, ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) המליצה בשנת 2011 כי העדכון הטכנולוגי יהיה קבוע בשיעור של 2% לפחות מתקציב הסל.
- 28 את הוועדה מינתה בשנת 2013 שרת הבריאות דאז כדי לבחון את הסוגיות שעמן מערכת הבריאות נדרשה להתמודד, כדי לנתח אותן וכדי לגבש המלצות לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית ופתרונות לבעיותיה. הוועדה פרסמה את המלצותיה בשנת 2014.
- 29 הוועדה המייעצת לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית, **דין וחשבון** (2014).
- 30 הצעת חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון - תוספת שנתית קבועה לסל שירותי הבריאות לצורך הוספת תרופות, מכשור וטכנולוגיות רפואיות חדשות), התשפ"א-2020.



תרשים 5: התוספת השנתית לסל שירותי הבריאות לצורכי עדכון טכנולוגי כשיעורה מעלות הסל, 1998 - 2021



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

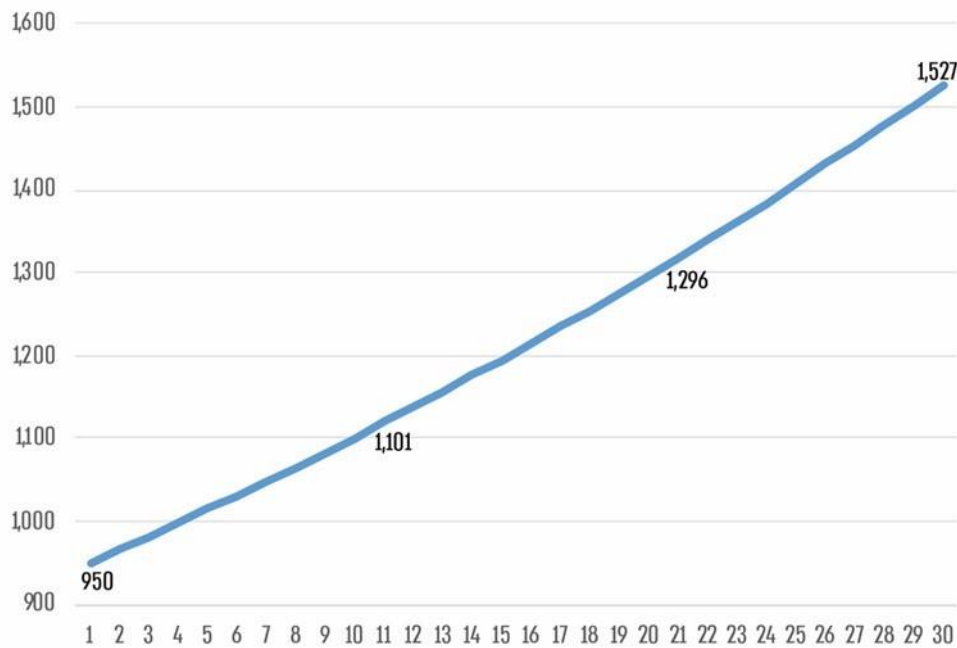
מהתרשים עולה כי ב-21 (כ-90%) מ-24 השנים שבתקופה 1998 ועד 2021, שיעור התוספת השנתית לסל שירותי הבריאות לצורכי עדכון טכנולוגי מכלל עלות הסל, היה קטן מ-1.5%, הרף התחתון עליו המליצו הוועדות שעסקו בכך; בארבע (כ-15%) מ-24 השנים הללו הוא אף היה קטן מ-0.8%, השיעור שוועדת גרמן הגדירה כאמור כשיעור ההכרחי לשמירה על איכות שירותי הרפואה הניתנים במסגרת הסל.

אם יופעל מנגנון ולפיו בכל שנה תוקצה לסל תוספת שנתית בשיעור קבוע מעלות הסל, משמע שהתוספת התקציבית האמורה תגדל בכל שנה. לדוגמה, אם המקדם הטכנולוגי שלפיו תחושב התוספת השנתית יהיה 1.65% לשנה (בהתאם להצעת החוק האחרונה שהונחה על שולחן הכנסת בנובמבר 2020), הרי שאם בשנת 2021 היקף סל שירותי הבריאות הסתכם בכ-58 מיליארד ש"ח, אז בשנת 2022 תהיה עלות העדכון כ-950 מיליון ש"ח. בתרשים להלן מוצגת מגמת הגידול בהקצאה השנתית להרחבת הסל, המסתמנת במשך 30 השנים הבאות³¹:

31 בתחשיב המוצג בתרשים לא מובאת בחשבון הצמדה של סכום זה גם למדד יוקר הבריאות ולגידול הדמוגרפי שמתרחשת בכל שנה ומשפיעה על סכום העדכון של הסל.



**תרשים 6: עלות הרחבת הסל בשיעור של 1.65% במשך 30 שנה³²
(במיליוני ש"ח)**



על פי נתוני עלות סל שירותי הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

כפי שעולה מהתרשים, אם המקדם הטכנולוגי יגדל בשיעור קבוע של 1.65%, הרי שבשנת 2051, בעוד 30 שנה, תהיה עלות הרחבת הסל כ-1.5 מיליארד ש"ח.

הסתייגויות מקביעת מקדם טכנולוגי קבוע: במשך השנים עלו גם הסתייגויות בנוגע לצורך לעדכן באופן קבוע וידוע מראש את הרכיב הטכנולוגי, כפי שעולה למשל מדוח ועדת גרמן:

1. במדינות המפותחות שיעור הגידול בהוצאה עקב אימוץ תרופות וטכנולוגיות חדשות כפול משיעור התוספת הטכנולוגית שהוקצתה לתקציב הסל, ואולם במדינות אלו שיעור התוספת נוגע להקצאה לכל מערכת הבריאות, ואילו בארץ השיעור אינו כולל הקצאה לבתי החולים, ותקציבים למימון שיפורים טכנולוגיים מתקבל ממקורות אחרים³³;
2. אם סכום העדכון יהיה גדול מדי, ייתכן שיאומצו תרופות וטכנולוגיות חדשות בלי צורך קליני מובהק העומד במבחן עלות לעומת תועלת;

32 השנה הראשונה היא שנת הבסיס, שבה מתבצע העדכון הראשון בשיעור 1.65%, ששוויו למועד סיום הביקורת 950 מיליון ש"ח.

33 כגון: עדכון מחיר יום אשפוז, עדכון תעריפי הפרוצדורות במחירון משרד הבריאות ותרומות.



3. על פי עמדת משרד האוצר, כפי שבאה לידי ביטוי בדוח ועדת גרמן, כל תוספת ריאלית למערכת הבריאות צריכה להיבחן לעומת תוספות תקציביות למערכות ממשלתיות אחרות, בראיית מקרו של קביעת סדרי עדיפויות לאומיים. עדכון קבוע במסגרת חקיקה עלול לפגוע בגמישות הקצאת התקציב. במקום להגדיל את תקציב הסל בהתאם לתוספת הטכנולוגית המתעדכנת בשיעור קבוע, ראוי להרחיב את הנושאים שייכללו במסגרת הגדרת הסל וכך להרחיב את הקצאת המשאבים הנדרשים לשם כך. אישוש לעמדת משרד האוצר ניתן למצוא גם בדוח השנתי של בנק ישראל לשנת 2006³⁴, ולפיו עדכון בשיעור קבוע פוגע ביכולת הממשלה להתאים את המדיניות הפיסקלית לצרכים האחרים של המשק.

על פי עמדת משרד הבריאות, היות שסכום המקדם הטכנולוגי נקבע בכל שנה מחדש והוא אינו ידוע מראש, עליו להתנהל במצב של אי-ודאות, והדבר פוגע ביכולתו לתכנן את סדרי העדיפויות בכל הנוגע לשירותי הבריאות שבכוונתו לספק, בדגש על התכנון ארוך הטווח.

בתגובת משרד הבריאות על ממצאי הביקורת מדצמבר 2021 (להלן - תגובת משרד הבריאות) הוא הוסיף וציין כי מדי שנה מגיעות לישורת האחרונה של עבודת הוועדה תרופות וטכנולוגיות בעלות כוללת של כשני מיליארד ש"ח, אשר כולן עברו את כל שלבי הוועדה, ונמצא כי יש בהן צורך רפואי ברור, ואולם התקציב השנתי המיועד להרחבת הסל נמוך משמעותית מהסכום האמור, ועל כן לא כל התרופות והטכנולוגיות מאושרות.

בתגובת משרד האוצר על ממצאי הביקורת מדצמבר 2021 (להלן - תגובת משרד האוצר) הוא ציין כי יש לאפשר לממשלה את גמישות ההחלטה בתיעדוף מקורותיה התקציביים בתחום הבריאות ולא לייצר מנגנון שיכפה עליה הפניית משאבים לתחום מסוים ללא יכולת לשקלל את כלל צורכי הבריאות במערכת. תכנון ארוך טווח בתחום התרופות אינו מוגבל על ידי חוסר ודאות תכנונית בתחום התקצוב, אלא מההתקדמות הטכנולוגית המהירה.

מומלץ כי משרדי הבריאות והאוצר בשיתוף קופות החולים יבחנו את ההשפעות של השיטה הנהוגה לקביעת סכום המקדם הטכנולוגי, גם אל מול השיטות הנהוגות במדינות מפותחות בעולם וכן יבחנו אם יש צורך בהסדרתה. בכלל זה מומלץ גם לבחון, אם יש מקום לקבוע שיעור מזערי לעדכון שנתי של המקדם, כך שרמת אי הוודאות התכנונית תקטן, התכנון ארוך הטווח יתאפשר וניתן יהיה להתמודד באופן איכותי יותר עם צורכי הקדמה הטכנולוגית.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי במסגרת דיוני התקציב לשנים 2021 ו-2022 הוא דן בצורך בעדכון הדרך שבה מחושבים שיעור עליית מדד יוקר הבריאות, השינויים הדמוגרפיים שחלים באוכלוסייה והמקדם הטכנולוגי. במסגרת הדיונים סוכם על תוספת חד פעמית של 50 מיליון ש"ח לתקציב לשנים 2021 - 2024, וזאת בעקבות עדכון המקדם הטכנולוגי; עם זאת, בדיונים לא הושגה הסכמה על עדכון המנגנון לקביעת המקדם הטכנולוגי כפי שהוא הציג.

34 בנק ישראל, **דין וחשבון 2006** (פורסם בשנת 2007).



שילוב שירותים הנכללים בתוספת השלישית לחוק בסל שירותי בריאות

החוק מגדיר ומפרט את סל שירותי הבריאות שכל תושב בישראל זכאי לו. בסל הקבוע בחוק נכללת רשימה של שירותים, המוצגים בחוק בשתי תוספות: התוספת השנייה לחוק, ובה מובאת רשימת השירותים הרפואיים שעל קופות החולים לספק לחברייהן (להלן - התוספת השנייה לחוק); והתוספת השלישית לחוק, ובה מצוינים השירותים שבאחריות המדינה, כלומר באחריות משרד הבריאות, לספק לתושבים (להלן - התוספת השלישית לחוק)³⁵. החל משנת 2011 ועדת הסל דנה בתרופות ובטכנולוגיות הקשורות לשתי התוספות.

נוהל עדכון סל שירותי הבריאות מפברואר 2010 מגדיר את סל שירותי הבריאות כסל השירותים המפורט בתוספת השנייה לחוק ובצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה-1995, הנוהל אינו מתייחס לשירותים המנויים בתוספת השלישית לחוק. הנוהל קובע כי על ועדת הסל לדון רק בהכללת שירותים, תרופות וטכנולוגיות המצוינים בתוספת השנייה לחוק במסגרת תקציב שיועד לכך. הכללת תרופות וטכנולוגיות חדשות בתוספת השלישית נעשתה עד לשנת 2010 בהתאם לתקציב נפרד שנקבע בדיוני התקציב השנתיים בין משרד הבריאות למשרד האוצר.

בשנת 2010 התקבלה החלטת ממשלה³⁶ ולפיה בנוגע לשנים 2011 - 2013 הוועדה תיעץ לממשלה לא רק בדבר התוספת השנייה לחוק, כפי שהיה עד אז, אלא גם בדבר התוספת השלישית לחוק. גם במסגרת קבלת החלטות הממשלה בנושא המדיניות הכלכלית ותקציב המדינה לשנים 2013 ו-2014 ובמסגרת הסיכום בין שר הבריאות לשר האוצר בנוגע למנגנון עדכון עלותו של סל שירותי הבריאות בשנים 2014 - 2016, החלטה זו נשארה³⁷.

יצוין כי מנתונים שהעביר משרד הבריאות לצוות הביקורת באפריל 2021 עולה כי בכל אחת מהשנים 2015 - 2021 יועדו בממוצע כ-2.5% מהתקציב השנתי המוקצה לתוספת לסל שירותי הבריאות למימון שירותים הכלולים בתוספת השלישית; ובסך הכול בתקופה זו גדל התקציב עבור התוספת השלישית בסכום כולל של כ-74 מיליון ש"ח.

עלה כי משנת 2015 ועד סיום הביקורת לא התקבלו החלטות ממשלה בנושא עדכון סל השירותים גם בדבר התוספת השלישית לחוק והאישור לכך, שהסכום המוקצה להרחבת הסל ישמש גם למימון תוספת זו, ניתן בכל שנה בדיעבד - בעת שהממשלה מאשרת את המלצות הוועדה.

35 רפואה מונעת אישית; אשפוז סיעודי; מכשירים לשיקום, להליכה ולניידות. תחומים אלו היו אמורים לעבור לאחריות קופות החולים לאחר תקופת מעבר של שלוש שנים ממועד חקיקת חוק ביטוח בריאות ממלכתי, אולם בפועל במועד סיום הביקורת אלו עדיין נשארו באחריות המשרד.

36 החלטת הממשלה 2081 (15.7.10).

37 הכנסת, מרכז המחקר והמידע, הכנסת טכנולוגיות חדשות לסל שירותי הבריאות שבאחריות משרד הבריאות, יולי 2014.



מומלץ כי משרד הבריאות יפעל לעדכון נוהל עדכון סל שירותי הבריאות כך שתוסדר בו התשתית הנורמטיבית לשילוב שירותים הנכללים בתוספת השלישית לחוק בסל, לרבות הקביעה האם מימון השירותים הכלולים בתוספת השלישית יהיה חלק מסכום עדכון השירותים המנויים בתוספת השנייה או יינתן מעבר לתוספת זו.

השוואה בין הנקבע בנוהל עדכון סל שירותי הבריאות לבין ההתנהלות בפועל

בלוח שלהלן מוצגים הפערים העיקריים בין אופן עדכון הסל לפי הוראות הנוהל ובין אופן עדכנו בפועל, שהועלו בביקורת:

לוח 3: פערים עיקריים בין הוראות נוהל עדכון סל שירותי הבריאות לאופן העדכון בפועל

הנוהל	בפועל
על פורום טכנולוגיות לבדוק אם הטכנולוגיה מתאימה להיבחן בדיון של ועדת הסל ולמשל: על הפורום לבדוק אם הטכנולוגיה אינה תשתית של בית חולים, לודא שהיא אינה נכללת כבר בסל ולתת לה ציון שיוצג לוועדה ויתבסס על קריטריונים והיבטים רלוונטיים ובהשוואה לטכנולוגיות האחרות המועמדות להכללה באותה השנה	פורום טכנולוגיות אינו נותן ציון לטכנולוגיות אלא מסנן את הבקשות שאינן מתאימות
על ועדת הסל לכלול נציג של ההסתדרות הרפואית	בוועדה לא נכלל נציג של ההסתדרות הרפואית
מתייחסת לתוספת השנייה לחוק בלבד	בהתאם לחלטות הממשלה הוועדה דנה גם בבקשות הנוגעות לתוספת השלישית לחוק (ראו גם בפרק לעיל)
ועדת המשנה תעריך את עלותן הצפויה לקופות החולים של כל הטכנולוגיות המועמדות להכללה בסל	ועדת המשנה מתמחרת מראש רק את התרופות שלהערכתה יש סבירות גבוהה שחברי ועדת הסל ידרגו אותן בדירוג גבוה בהערכה הקלינית
על ועדת הסל להגיש למועצת הבריאות את המלצותיה שבעה ימים לפני שהמועצה תדון בשאלה האם לייעץ לממשלה לאשר את ההמלצות. לאחר החלטת הממשלה על המועצה להתכנס שוב ולהמליץ על דגשים לקראת תהליכי הרחבות הסל בעתיד	ועדת הסל מגישה את המלצותיה למועצה פחות משבעה ימים לפני הדיון במועצה. המועצה אינה דנה בסדרי הרחבות הסל בעתיד

על פי נוהל עדכון סל שירותי הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.
 * לדוגמה: הישיבה האחרונה של ועדת הסל לשנת 2020 התקיימה ביום 18.1.20 ומועצת הבריאות התכנסה לאשר את המלצות הועדה ביום 19.1.20.



מהלוח עולה כי בפועל פורום טכנולוגיות, ועדת הסל, ועדת המשנה ומועצת הבריאות לא פעלו בהתאם לקבוע בנוהל, בין היתר, בכל הנוגע לצורך לשקף לציבור את פעילות הוועדה, את החלטותיה ואת הבסיס להן.

על משרד הבריאות לוודא שכלל הגורמים יפעלו בהתאם לנוהל, ואם מצא המשרד שאחד או יותר מהגורמים פעל שלא לפי הנהל, המשרד יבחן את הסיבות לפעילות החריגה, ואם יעלה צורך בעדכון הנהל, יש לבצעו.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי יפעל לעדכון הנהל.

שקיפות בתהליך לאישור הרחבת סל שירותי הבריאות

עקרון השקיפות נועד להבטיח את תקינות פעילותו של המינהל הציבורי. ועדת הסל אמורה לקבוע את ההמלצות לגבי סדרי העדיפויות בתקצוב תרופות וטכנולוגיות רפואיות חדשות שהנן חלק מתקציב הבריאות, ושקיפות פעילותה תאפשר לרשות המחוקקת, וכן לציבור ולגורמים אחרים, להבין מהם סדרי העדיפויות שלפיהם נקבע התקציב ולהשפיע עליהם ועל אופן הקצאת הכספים.

אחד הגורמים העיקריים שאמור להקנות אמינות לפעילות ועדת הסל הוא חתירתה לשקיפות. במחקר שנערך באוניברסיטת אוקספורד עלה³⁸ כי ישנם מספר תנאים עיקריים שמביאים לאמון ותמיכה ציבורית בהחלטות שמתקבלות. הראשון והחשוב שבהם הוא "פומביות", ועניינו המידה שבה המדדים והשיקולים בקבלת החלטות, וכן תהליך הדיון עצמו, ידועים לציבור הרחב ונגישים לו לצורכי עיון (להלן - מודל השקיפות).

בעניין שקיפות עבודת ועדת הסל, נדרש לאזן בין החשש מהדלפות ומהפעלת לחצים על חברי הוועדה לבין הצורך לאפשר לציבור לעקוב אחרי הליך קבלת ההחלטות.

יצוין כי החל משנת 2008 בדיוני ועדת הסל מתאפשרת נוכחות עיתונאים, שיכולים לדווח לציבור על הדיונים בסיום התהליך. ועדת הסל גם מפרסמת באתר המרשתת של משרד הבריאות את עיקרי החלטות הוועדה בסמוך למועד הדיונים³⁹.

עם זאת, נמצא כי מודל השקיפות לוקה בחסר, כמפורט להלן⁴⁰:

שקיפות החלטות פורום טכנולוגיות: פורום טכנולוגיות משמש מסננת ראשונה לבחינת התאמת הבקשות שמוגשות לוועדת הסל לדיון במסגרת הוועדה; אם הפורום מצא שהתרופה או הטכנולוגיה המוצעת אינה מתאימה לדיון בוועדת הסל מאחר שהיא כבר כלולה בסל או

38 Daniels N and Sabin J (2002), Setting Limits Fairly: Can we learn to share medical resources? Oxford: Oxford university press

39 הדבר מאפשר לכל המעוניין בכך להגיש ערעור על החלטות הוועדה, וזו דנה בכל הערעורים המוגשים.

40 ראו יעל עשור, "בין נגישות למידע למניעת לחצים: מודל השקיפות של ועדת הסל", **medic**, סל שירותי הבריאות 2021 (2020), עמ' 31-34.



מסיבה אחרת, עליו לשלוח הודעה למגיש הבקשה (ואם היא מתאימה לטיפול במסגרת אחרת יש להעבירה להמשך טיפול בהתאם לכך).

להלן נתונים על שיעור הבקשות שפורום טכנולוגיות דחה מכלל הבקשות שהוגשה בקשה לכלול אותן בסל בשנים 2018 - 2021:

לוח 4: סיכום ההחלטות שהתקבלו בדיוני פורום טכנולוגיות, 2018 - 2021

שנת הסל	בקשות לכלול בסל טכנולוגיות שאינן תרופות			בקשות לכלול בסל תרופות			סה"כ
	עלו לדין בפורום	נדחו	שיעור הנדחות	עלו לדין בפורום	נדחו	שיעור הנדחות	סה"כ
2018	138	69	50%	574	34	6%	14%
2019	132	52	39%	616	55	9%	14%
2020	145	58	40%	762	75	10%	15%
2021	102	60	59%	767	90	12%	17%

המקור: נתוני האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, משרד הבריאות.

מהנתונים בלוח עולה כי בשנים 2018 - 2021 שיעור הבקשות לטכנולוגיות שאינן תרופות שפורום טכנולוגיות דחה היה גדול יותר משיעור הבקשות לתרופות שהוא דחה (בממוצע 46% לעומת 9% בהתאמה). יצוין כי בשנים 2018 ו-2021 הפורום דחה לפחות מחצית מהבקשות לטכנולוגיות שאינן תרופות, בשל אי-עמידתן בתנאים הנדרשים.

נמצא כי אף ששיעור הדחיה של פורום טכנולוגיות את הבקשות להכללת תרופות וטכנולוגיות לסל שירותי הבריאות הוא גבוה יחסית - ממוצע של 46% באשר לטכנולוגיות שאינן תרופות ו-9% לתרופות, הפרטים בנוגע לדחיות אינם מובאים לידיעת ועדת הסל; אשר על כן, לוועדה אין תמונת מצב מלאה בנוגע לכלל הבקשות שהוגשו.

בתגובת משרד הבריאות הוא ציין כי שיעור הדחיה הגדול של טכנולוגיות שאינן תרופות נובע מכך שחלקן אינן מתאים לדיון בסל מהבחינה המשפטית, או שהן כבר כלולות בסל. עוד ציין המשרד, כי פורום טכנולוגיות מקדים את שלב ועדת הסל, וכי בסמכות המשרד, ברמה המשפטית והמקצועית, לבדוק את התאמת הבקשות להכללה בסל. לפי עמדת המשרד ההליך אינו נוגע לעבודת ועדת הסל ועלול לגרום להצפת הוועדה במידע מיותר שיעמיס על עבודתה ויגרום לעיכוב בעבודתה וביכולתה לתת מענה מהיר והולם לציבור. עם זאת המשרד ציין כי הנושא יטופל במסגרת עדכון הנוהל.



היעדר השקיפות בפעילותו של פורום טכנולוגיות פוגע בשקיפות של התהליך ואינו מאפשר לכלל הגורמים שתהליך הרחבת הסל נוגע להם - קופות החולים, בתי חולים, איגודים מקצועיים, ארגוני חולים, מטופלים וחברות תרופות - להסיק מסקנות בנוגע למאפייני הבקשות שנדחו, למשל: האם יש להן מכנה משותף המעיד על חסמים המונעים את עמידתן בדרישות, האם הגדרות התנאים והדרישות ברורות לכול, האם התהליך המינהלי מתקיים כראוי והאם התרופה או הטכנולוגיה כבר כלולה בסל והמטופלים זכאים לדרוש לקבל אותה.

מומלץ כי משרד הבריאות יבחן את המנגנון המתאים לדיווח על החלטות פורום טכנולוגיות ויקבע זאת במסגרת נוהל עדכון סל שירותי הבריאות - למי יש להודיע על ההחלטות ומה תהיה מתכונתן של ההודעות הללו; הדבר יאפשר ללמוד על השיקולים שלפיהם החליט הפורום אם תרופה או טכנולוגיה מוצעת מתאימה או אינה מתאימה לדיון במסגרת ועדת הסל. הגברת השקיפות של התהליך תיעל את עבודת כל הגורמים המעורבים בו ואף תגביר את אמון הציבור בתהליך.

שקיפות החלטות ועדת המשנה של ועדת הסל: ועדת המשנה היא הגוף המקצועי האחראי לגבש את הערכת העלויות עבור כל תרופה וטכנולוגיה מוצעת - מרכיב המשפיע על ההחלטה אם לכלול את הבקשה במסגרת ההרחבה שתאושר לסל. מכאן הרגישות הייחודית שיש לוועדת המשנה וחשיבותה, כגורם מכריע בנוגע להחלטות על הרחבת הסל.

בביקורת עלה שפעילות ועדת המשנה אינה שקופה לציבור, חבריה הם נציגי ממשלה - משרדי הבריאות והאוצר וכן נציגי קופות החולים, ולא משתתף בה נציג ציבור. כמו כן, אף שעיתונאים מורשים לנכוח בדיוני ועדת הסל, נאסר עליהם להיות נוכחים בדיוני ועדת המשנה, והפרוטוקולים של דיוניה אינם מתפרסמים לציבור.

הנימוק להיעדר שקיפות של ועדת המשנה הוא החשש מחשיפת מידע רגיש, שעלול להביא לכך שגורמים חיצוניים בעלי עניין, כגון חברות התרופות, ישפיעו על חברי הוועדה ועל החלטותיהם; לכך שמידע פנימי של אחת הקופות ייחשף לפני שאר הקופות; וכן לכך שייחשפו שיקולים כלכליים של חברות מסחריות והסכמים שמוטלת עליהם סודיות מסחרית.

משרד מבקר המדינה ממליץ למשרד הבריאות לשקול לצרף לוועדת המשנה נציג ציבור וכן לבחון מתכונת הפרסום החלטותיה בדרך שתשמור על המידע הרגיש הנדון בוועדת המשנה.

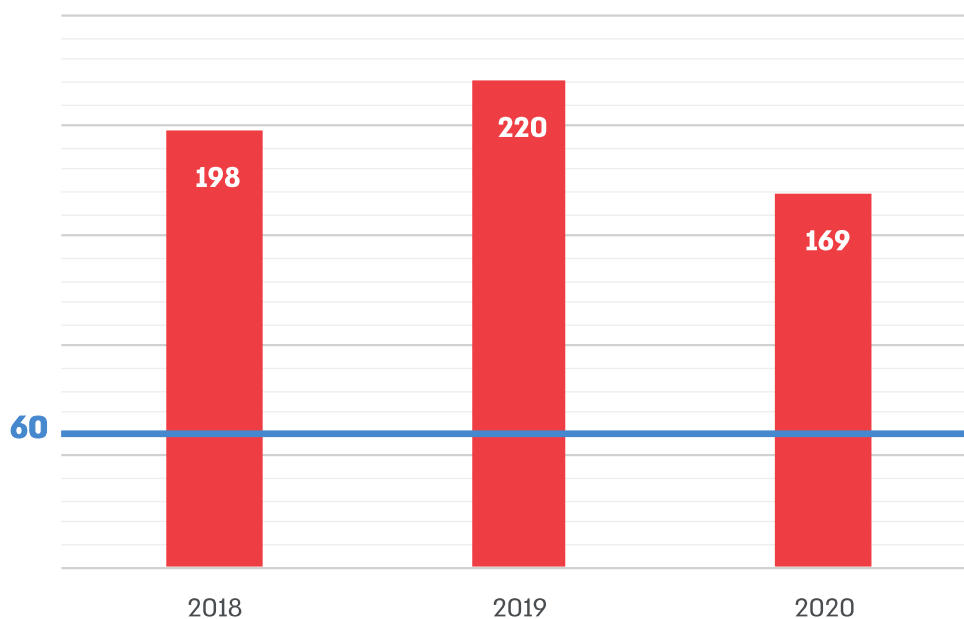
פרסום פרוטוקולים של דיוני ועדת הסל: בהתאם לנוהל עדכון סל שירותי הבריאות, יש לפרסם את הפרוטוקולים של דיוני הוועדה (תמלול של הדיונים) באתר המרשתת של המשרד בתוך 60 ימי עבודה ממועד קבלת החלטת הממשלה. הפרוטוקולים שמתפרסמים אינם כוללים את שמות הדוברים וזאת על מנת לאפשר להם להתבטא בחופשיות ולהביע גם עמדות שיכולות להיתפס בעיני הציבור כפחות פופולריות. יצוין כי בהתאם לאמור בנוהל, בסמוך למועד הדיונים, מפרסמת הוועדה באתר המרשתת של המשרד את עיקר החלטותיה בנוגע לדירוג התרופות והטכנולוגיות.



מבדיקה שעשה צוות הביקורת בנוגע לפרסום הפרוטוקולים (תמלול), עלה כי בשנים 2018 - 2020 התפרסמו הפרוטוקולים באיחור, כמפורט בתרשים שלהלן; יצוין לגבי שנת 2021 כי אף שדיוני הוועדה הסתיימו בינואר 2021, נכון למועד סיום הביקורת (אוקטובר 2021) פורסמו ארבעה פרוטוקולים של דיוני ועדת הסל, אף שהוועדה קיימה 15 דיונים; ארבעתם פורסמו באיחור של כ-140 ימים בממוצע. כמו כן עלה כי הוועדה אינה מפרסמת את הפרוטוקולים של הדיונים האחרונים שהיא מקיימת בכל אחת משנות עבודתה, אף שבדיונים אלה מתקבלות ההחלטות הסופיות, ובמקומם היא מפרסמת את החלטותיה הסופיות.

להלן בתרשים יוצג מספרם הממוצע של ימי העבודה, ממועד קיום הדיונים של ועדת הסל בשנים שנבדקו ועד מועד הפרסום בפועל של הפרוטוקולים⁴¹:

תרשים 7: מספר ימי העבודה הממוצע עד לפרסום פרוטוקול ועדת הסל, 2018 - 2020



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי בכל אחת מהשנים 2018 - 2020 מספר הימים הממוצע עד למועד פרסום הפרוטוקולים חרג מהמספר המרבי שנקבע, ושיעור החריגה היה בין 180% בשנת 2020 לבין 270% בשנת 2019, עיכוב של בין 109 ל-160 ימי עבודה.

41 מהתקופות האמורות נוכו שני ימי מנוחה שבועיים ו-30 ימי חג ומועד.



העיכוב בפרסום הפרוטוקולים פוגע בשקיפות ההחלטות; עלולה להיפגע בשל כך היכולת של מגישי ההצעות - ארגוני חולים וחברות התרופות, להגיש בקשות חוזרות בהקדם האפשרי והרלוונטי, לאחר שהפיקו לקחים מדחיית הצעותיהם, ניתחו את הסיבות לאי-הצלחתם בסבב הקודם, שיפרו ותיקנו את הצעותיהם וביצעו הערכה מחודשת באשר להיתכנות לקבלתן בסבב הבא.

על משרד הבריאות לפרסם את הפרוטוקולים בהתאם ללוחות הזמנים הקבועים בנוהל.

בתגובת משרד הבריאות הוא ציין כי הוא יעשה כמיטב יכולתו על מנת לעמוד בלוחות הזמנים הנדרשים וכי חלק מהעיכוב בשנים אלו נבע מעיכוב בקבלת הפרוטוקולים ומעומס חריג במשרד הבריאות בשל ההתמודדות שנדרשה בנושא הקורונה.

פרסום המלצות ועדת הסל: המלצות הוועדה מתפרסמות לציבור באתר המרשתת של המשרד במתכונת של טבלה ובה מפורטים שם התרופה, ההתוויה שעבורה אושרה התרופה⁴², היקף המטופלים הצפוי והעלות הכספית הכוללת. ראו לדוגמה:

מספר	שם מסחרי	שם גנרי	התוויה	הערות	היקף חולים	עלות כוללת (מיליון ₪)
ראומטולוגיה						
1	Actemra	Tocilizumab	טיפול בדלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis - הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמת קו וביטול ההתניה לפיה יש צורך במיצוי טיפולי קודם ב-DMTX - DMARDs		42	0.679 ₪
2	Kineret	Anakinra	טיפול ב-Familial Mediterranean fever בחולה שמיעה טיפול קודם בקולכיצין, על פי קריטריונים			ללא תוספת עלות
3	Otezla	Apremilast	טיפול בכיבים בחלל הפה בחולי בכצ'ט כקו שני אחרי מיצוי טיפול בקולכיצין		280	9.550 ₪
דרמטולוגיה						
4	Scenesse	Afamelanotide	מניעת פוטוטוקסיות בחולי EPP בוגרים (Erythropoietic protoporphyria)		10	3.852 ₪
5	Staquis	Crisaborole	טיפול ב-Atopic dermatitis ברמת חומרה קלה עד בינונית			ללא תוספת עלות
6	Ilumya	Tildrakizumab	טיפול בפסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, בהתאם למסגרת ההכללה של תכשירים ביולוגים אחרים הכלולים בסל להתוויה זו			ללא תוספת עלות
7	Soolantra	Ivermectin	טיפול מקומי בנגעים דלקתיים של Rosacea		20,000	2.696 ₪

המקור: אתר המרשתת של משרד הבריאות.

עלה כי המלצות ועדת הסל מוצגות עם שם התרופה באנגלית והמידע בדבר ההתוויה - בעברית.

42 התוויה רפואית (אינדיקציה) היא השייך של טיפול רפואי מסוים (בכלל זה טיפול תרופתי, רפואי או תזונתי) למצב רפואי מסוים.



מומלץ כי משרד הבריאות יבחן את נחיצות הפרסום לציבור של עיקרי ההחלטות בדבר התרופות והטכנולוגיות המתווספות לסל גם בשפות נוספות, כדי להביא למיצוי זכויות יעיל יותר של המטופלים.

נוכחות נציגים של ארגוני חולים בוועדת הסל: על פי הנוהל, החברים בוועדת הסל הם רופאים, כלכלנים, נציגי קופות החולים ונציגי ציבור. בוועדת הסל לא משתתפים נציגים של ארגוני החולים⁴³. החל משנת 2019 ולקראת דיוני ועדת הסל לשנת 2020, במהלך התקופה שבה מוגשות הבקשות לקראת דיוני הסל, מבצע המשרד הליך שיתוף ציבור, ובו כל מטופל שיש לו ניסיון קליני הנוגע לתרופה או טכנולוגיה שהוצע לכלול בסל יכול לשלוח התייחסות לאגף להערכת טכנולוגיות והאגף ישלב את ההתייחסויות בכלל החומרים המוצגים לחברי ועדת הסל במסגרת דיוניה. תהליך שיתוף הציבור נועד להגביר את שקיפות התהליך ואת אמון הציבור בו.

יש לראות בחיוב את פעולות המשרד בנוגע לשיתוף הציבור בהליך הרחבת סל שירותי הבריאות. על המשרד להמשיך לפעול על מנת לקדם נושא זה.

הערכה כלכלית ככלי תומך החלטה בעדכון סל שירותי הבריאות

הערכה כלכלית כוללת ניתוח השוואתי של חלופות במונחי עלות לעומת תועלת וחותרת לספק מסגרת עבודה שיטתית ואובייקטיבית להפקת כלי עזר חיוני לשיפור תהליך התיעודף שמבצעים מקבלי ההחלטות⁴⁴.

ממאמר שעסק בשימוש בהערכה כלכלית⁴⁵ עלה כי העלויות הגדולות והולכות של שירותי הבריאות בכל מערכות הבריאות המערביות, יחד עם נתח התקציב המוגבל המיועד למערכות בריאות במימון ציבורי, הביאו מדינות רבות בעולם לחיפוש דרכים לריסון עלויות ולקבלת החלטות מושכלות לגבי הקצאת המשאבים הציבוריים. עוד עלה כי הפער בין היצע התרופות והטכנולוגיות לבין יכולתן של מערכות בריאות ציבוריות לממן את עלותן הגבוהה מחייב קביעת מסגרת של שירותי רפואה שמערכת הבריאות מחויבת לספק (סל שירותי הבריאות), הקצאת תקציב מתאימה וגיבוש מנגנוני תיעודף שיביאו להשאה של שירותי הבריאות הניתנים לציבור במסגרת ההקצאה התקציבית שנקבעה.

43 בישראל פועלים עשרות ארגוני חולים המעניקים תמיכה ועזרה לחולים, משקיעים במחקר רפואי, מקיימים שיתופי פעולה עם איגודים רפואיים, מקדמים את המודעות למחלה ופועלים כקבוצת לחץ ולובי לקידום העניינים החשובים להם. חלק מהארגונים האמורים מייצגים את כלל החולים, כדוגמת האגודה לזכויות החולה בישראל ועמותת צבי - צרכני בריאות ישראל; וארגונים אחרים מייצגים חולים במחלה מסוימת, כדוגמת האגודה למלחמה בסרטן.

44 משרד הבריאות, נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר ('תרופה') בסל שירותי הבריאות (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד - 1994).

45 דן גרינברג, אריאל המרמן, יוסי פליסקין "שימוש בהערכה כלכלית ככלי תומך החלטה בעדכון סל השירותים בישראל", בתוך: גבי בן נון ורחלי מגני (עורכים), **היבטים כלכליים וחברתיים במערכת הבריאות בישראל** (2010), עמ' 324 - 346.



הצורך בביצוע הערכה כלכלית של התרופה או הטכנולוגיה המוצעת: לפי נוהל עדכון סל שירותי הבריאות⁴⁶, יש להגיש לוועדת הסל (היא הוועדה הציבורית) הערכה מקצועית שתכלול כמה מרכיבים ובהם הערכה כלכלית: "הערכה רפואית-קלינית שמתבססת על בטיחות ויעילות, הערכה אפידמיולוגית של היקפי המטופלים... הערכה כלכלית של הוספת הטכנולוגיה לסל... וכן יש להביא בחשבון להיבטים נוספים כגון...". חומרי הערכה מקצועית ישמשו רקע לדיוני הוועדה. הערכת היעילות הכלכלית תהיה גם אחד המרכיבים שיש להתחשב בהם בקביעת הדירוג של סדר העדיפויות להוספת התרופות והטכנולוגיות לסל. יצוין שכאמור, לגבי מינהל טכנולוגיות נקבעה בנוהל⁴⁷ הקלה בנוגע לחובתו לאיסוף הנתונים וצוין כי עליו לאסוף נתונים והערכה מקצועית שתכלול "ככל הניתן" את המרכיבים המפורטים בהערכה המקצועית, ובהם גם הערכה כלכלית של הוספת התרופה או הטכנולוגיה לסל.

צורך בהערכה כלכלית מקיפה לפי נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר ('תרופה') בסל שירותי הבריאות: "נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר ('תרופה') בסל שירותי הבריאות" קובע כי כל בקשה צריכה לכלול ארבעה מרכיבים עיקריים: טופסי בקשה ומסמכים בנוגע לפרטי התכשיר הרפואי, נתונים קליניים, נתונים אפידמיולוגיים ו"הערכה כלכלית".

בנוהל זה נקבע⁴⁸ כי במסגרת "הערכה כלכלית" יש לבצע למעשה הערכה תקציבית ("BUDGET IMPACT") של עלות הכללת התכשיר בסל, וזאת לפי כמה עקרונות: עלות הטיפול התרופתי, משטר הטיפול בהתבסס על הנחות קליניות ועלויות נוספות ככל ויהיו אם התכשיר יוכנס לשימוש. עוד נקבע בנוהל כי "ניתן" בנוסף להגיש הערכה כלכלית של התכשיר הרפואי המבוקש, שתוגש בהתאם להנחיות המפורטות בנספח לנוהל - "הנחיות להגשת הערכה כלכלית של טכנולוגיה רפואית". הנספח לנוהל כולל גם תבנית סדורה, שלפיה יש לבצע הערכה כלכלית, ובכלל זה נדרש להציג את התוצאות של ההערכה הכלכלית שבוצעה - תחשיב שנות חיים מתוקננות לאיכות (QALYs) ופירוט המודל ששימש להערכה הכלכלית ותוצאותיו, וכן יש להציג את תוצאות ניתוחי הרגישות שבוצעו.

היות והחלטות ועדת הסל הן החלטות רגישות הכרוכות בסיכון רב, והיות ומדובר בתקצוב רחב היקף ועקב כך יש חשש שגורמים בעלי עניין יפעילו על חברי הוועדה לחצים בענייניו, הערכה כלכלית של התרופות והטכנולוגיות שהוצע לכלול בסל יכולה לשמש כלי נוסף וחינוי מהמעלה הראשונה בארגז הכלים העומד לרשות חברי הוועדה.

מדדים להערכת תרופות וטכנולוגיות בכמה מדינות בעולם: המודעות ההולכת וגוברת להשפעתם של שינויים טכנולוגיים על מערכת הבריאות הביאה להקמת מרכזים לאומיים להערכת טכנולוגיות, ובמרבית המדינות⁴⁹ מונהג תהליך סדור של הערכה כלכלית בתהליך התיעוד של תרופה או טכנולוגיה רפואית בסל השירותים הציבורי. אחד המדדים המקובלים לביצוע הערכה הוא מדד QALY (Quality Adjusted Life Year) המשמש להערכת התוצאות הבריאותיות המופקות מהשקעות המינהל הציבורי, וזאת על ידי מדידת התועלת הכלכלית משנות החיים שהתווספו בעקבות התערבויות רפואיות או בעקבות הפעלת תוכניות טיפוליות רפואיות, בשילוב ההערכה לגבי איכותן של אותן שנות חיים; תוצאות המדד הן בין 0 ל-1. הערך

46 סעיף ג.5(1).

47 סעיף ג.5(5).

48 סעיף 3.4.

49 ובהן אנגליה, ארצות הברית, אוסטרליה, דנמרק, יפן.



1 משקף שנת חיים המתאפיינת באיכות חיים בבריאות מושלמת, וככל שהערך נמוך יותר משמע שאיכות החיים של אותה של שנת חיים נמוכה יותר. באנגליה נעשה שימוש במדד זה תוך הגדרת הסכום הכספי המרבי שהמדינה מוכנה לשלם עבור כל שנת חיים איכותית.

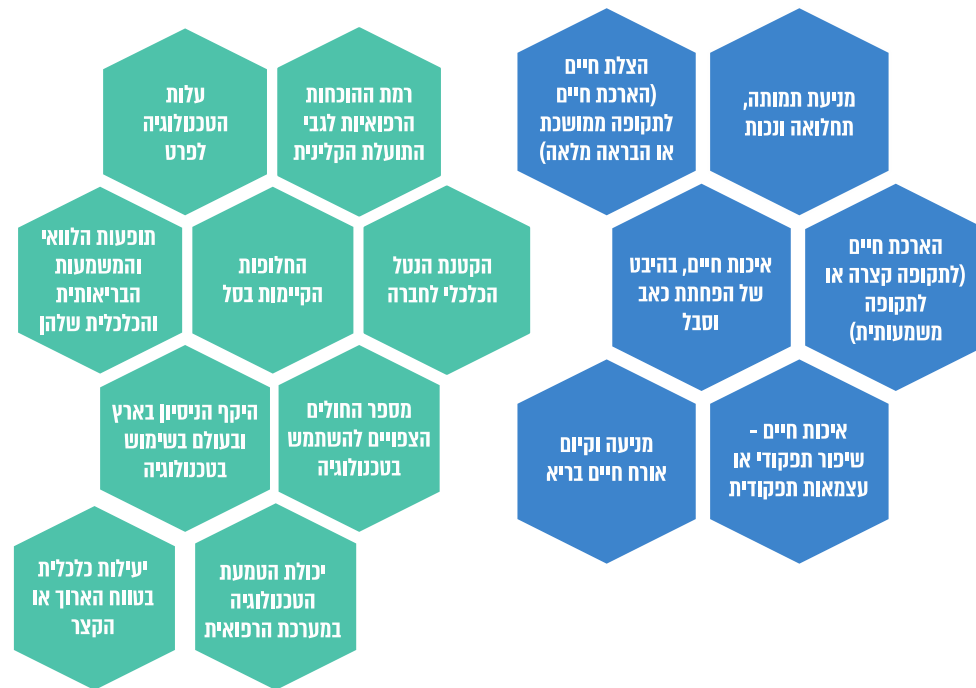
מדדים נוספים שניתן להשתמש בהם⁵⁰ על מנת לאמוד את איכות החיים בהיבט הבריאות יכולים להיות מדדים ישירים כדוגמת VAS (Visual Analogue) - ובו הנשאל מציין את מצב הבריאות על גבי סולם ערכים; TTO (Time Trade Off) - ובו הנשאל מתבקש לבחור בין שתי אפשרויות ודאיות, הבחירה משקפת את העדפות הפרט; SG (Standard Gamble) - ובו משולבת בחירה בין שתי אפשרויות במצב של אי-ודאות ומדדים בלתי ישירים, בדרך כלל מבוססי העדפה, הקובעים ערכי בריאות.

אמות מידה לתרומת התרופה או הטכנולוגיה המוצעת: על פי נוהל עדכון סל שירותי בריאות, על ועדת הסל לדון בתרופות ובטכנולוגיות המועמדות באותה שנה להיכלל במסגרת סל שירותי הבריאות, בהתבסס על עקרונות היסוד שנקבעו בחוק ביטוח בריאות ממלכתי בשים לב לאמות המידה המוצעות בנוהל זה ונוגעות לתרומת התרופה או הטכנולוגיה להשגת ערכי בריאות; התרומה של התרופה או הטכנולוגיה להשגת כל ערך בריאותי תתחשב בהיבטים נוספים, לרבות אלו שפורטו בנוהל עדכון סל שירותי בריאות; בנוהל צוין כי אמות המידה המוצעות בו אינן היררכיות ואינן זהות בחשיבותן, וכי הן ישמשו הנחיה "איכותית (ולא כמותית) להחלטות הוועדה". עוד צוין כי הוועדה רשאית לשקול אמות מידה נוספות. בחינת אמות המידה המוצעות מעלה כי הן נוגעות הן לפן הבריאותי, למשל: הצלת חיים ומניעה [של מחלות] וקיום אורח חיים בריא, והן לפן הכלכלי ארוך הטווח, למשל: למספר החולים הצפויים להשתמש בתרופה או בטכנולוגיה והיעילות הכלכלית בטווח הארוך ובטווח הקצר. להלן בתרשים יפורטו אמות המידה המוצעות בנוהל:

50 יהושע שמר, ניהול טכנולוגיות רפואיות במערכת הבריאות בישראל, אוקטובר 2010.



תרשים 8: אמות מידה מוצעות לבחינת התרופה או טכנולוגיה להשגת ערכי בריאות (בכחול), והיבטים נוספים המוצעים לשיקול דעת ועדת הסל (בירוק) להחלטה בדבר הוספת תרופה או טכנולוגיה לסל (על פי הנוהל)



המקור: נוהל עדכון סל שירותי בריאות.

התחשבות בחיסכון הכלכלי העתידי: בעת שוועדת הסל מעריכה את התרופה או הטכנולוגיה המוצעת עליה להביא בחשבון גם היבטים הנוגעים לחיסכון כלכלי עתידי, כגון הפחתת הנטל הכלכלי המוטל על החברה, למשל בשל השבת חולים למעגל העבודה, הקלה על בני משפחה המטפלים בחולה והפחתת ההוצאות הציבוריות שמקורן בתחלואה (למשל, צמצום קצבאות), הפחתת הצורך במיטות אשפוז והיעילות הכלכלית של התרופה או הטכנולוגיה למערכת הבריאות בטווח הארוך והקצר; יש לשיקולים אלה השפעות מאקרו-כלכליות שנוגעות לא רק למערכת הבריאות אלא גם למשק הלאומי - התוצר הלאומי והפריץ במשק.

עלה כי לוועדת הסל כמעט לא מוגשות הערכות כלכליות של התרופות והטכנולוגיות המועמדות להוספה לסל - על פי האגף להערכת טכנולוגיות, בשנים 2018 - 2020 הוגשה הערכה כלכלית אחת. האגף ציין לפני צוות הביקורת כי הוא אינו ערוך מהבחינה הפונקציונלית לביצוע הערכות כלכליות, הן מבחינת היקף כוח האדם שיכול לבצען והן מבחינת הכלים והמתודולוגיות שיתמכו בתהליך.



עולה שלא בהתאם לנוהל "עדכון סל שירותי בריאות - פברואר 2010" הקובע כי יש להגיש הערכה כלכלית לבקשה להוספת התרופה או הטכנולוגיה לסל ולנוהל "הגשת בקשה להכללת תכשיר (תרופה)" בסל שירותי הבריאות" המנחה לבצעה, ככל הניתן, בפועל ועדת הסל מקבלת את החלטותיה על בסיס הערכה מקצועית שאינה כוללת הערכה כלכלית.

לדוגמה, לדיוני ועדת הסל לשנים 2019 - 2021 הוגשו בקשות להוסיף לסל תרופות נגד השמנה; עלה שלבקות לא צורפו הערכות כלכליות לרבות הערכה של הסכום שהיה אפשר לחסוך בשל צמצום נזקי מחלות שמקורן בהשמנה או בשל היכולת להימנע מביצוע ניתוחים בריאטריים ("קיצורי קיבה").

הצעה למודל משווה להערכה כלכלית: בדצמבר 2019 התקיים במשרד הבריאות דיון בהשתתפות מנכ"ל המשרד דאז, מנהלת חטיבת טכנולוגיות וגורמים נוספים בנושא שיפור תהליכי העבודה של ועדת הסל. בדיון הוצגה עבודה מקיפה שזם יו"ר ועדת הסל לשנת 2020⁵¹ להעלאת הצעות לשיפור תהליכי עבודתה, זאת כדי להגדיל את הערך לחולים מהרחבת הסל בהתבסס על תיעודף מיטבי, על השגת המחיר הטוב ביותר, על הקצאת התקציב באופן המתאים ביותר ועל בחינת עלות הסל לעומת התועלת לטווח הרחוק, ולא רק בעת הוספת התרופה לסל. בין היתר הציעו כותבי העבודה לפתח מודל משווה בין סלים שונים לשם מקסום התועלת שבסל, וזאת כמנגנון נוסף לביצוע הערכה אשר יכול להביא להשאה של בריאות האוכלוסייה במסגרת תקציב נתון. מודל משווה יכול להתבסס למשל על ניתוחי רגישות של כמה משתנים או להשוות בין חלופות לטיפול בבעיה דומה ולא כהשוואת הסל בכללותו⁵². בסיכום הדיון הנחה המנכ"ל לבחון מה מתאים לשוק המקומי ולאופיו המיוחד ולשקול הוספת כלי תמחור במידת הצורך.

עלה כי נכון למועד סיום הביקורת לא נבדק מה נכון לשוק המקומי ולא הוצעו כלי תמחור, ובפועל תהליכי העבודה של הוועדה לא השתנו.

בתגובת משרד הבריאות הוא ציין, כי בחן לעומק את נושא ההערכות הכלכליות ומקומן בתהליך הרחבת הסל ואף בוצע פיילוט בנושא. הוא ציין גם כי תקופת עבודת הוועדה היא אינטנסיבית ואורכת כשלושה חודשים ובמהלכה יכולים לחול שינויים אשר משפיעים על הערכת היעילות הכלכלית שבוצעה, וכי לצורך ביצוע הערכה כלכלית נדרש כוח אדם מיומן ובעל כישורים מתאימים. כוח אדם זה מצומצם מאוד בארץ וחלקו אף מועסק או נותן שירות לחברות מסחריות, ולכן עלול להיות נגוע בניגוד עניינים שימנע ממנו לעסוק בנושאים אלו. המשרד הוסיף, כי בחינת היעילות הכלכלית נוטה "להפלות" מצבים רפואיים מסוימים, בעיקר מחלות אונקולוגיות ומחלות נדירות. המשרד סבור שכדי שהערכת היעילות הכלכלית תשמש כלי בתהליך קבלת ההחלטות, יש לבצעה לגבי כלל הבקשות באופן שיונהג מערך שיקולים אחיד בעניין כולן וכי למשרד אין

51 דיוני ועדת הסל מתקיימים בסוף השנה הקודמת לשנת הסל כך שההחלטות אותן מקבלת הוועדה נכנסות לתוקף כבר בראשית השנה.

52 המודל יכול לכלול, בין היתר, את המשתנים האלה: מדד של ערך התרופה (QALY או מדד אחר); מחיר התרופה יחסית לעלות הטיפול הקיים; מספר המטופלים הצפוי יחסית למספר של אלה המקבלים את הטיפול הקיים.



"את המסוגלות, ברמה המקצועית, בתנאי השטח וקצב העבודה הנדרש לטובת התהליך". המשרד סיכם וציין שלפיכך "אין מקום לביצוע הערכות כלכליות כחלק מתהליך הרחבת הסל".

הערכה מקצועית, הכוללת הערכת היעילות הכלכלית של התרופות והטכנולוגיות המוצעות כתוספת לסל, היא חלק מארגז הכלים המקצועי העומד לרשות מקבלי ההחלטות והיא כלי מקובל במדינות מתקדמות בעולם; נוכח החסמים שהעלה משרד הבריאות בנוגע להיתכנות לביצוע הערכה כלכלית איכותית, מוצע שהמשרד יקבע אמות מידה לקביעת התרופות והטכנולוגיות המחייבות ביצוע של הערכה כזו ואת השיטות המתאימות לכך. מומלץ כי הדבר יעשה בהיוועצות עם הגורמים הרלוונטיים. עוד מומלץ כי המשרד ישקול דרכים להרחבת היצע כוח אדם שיוכל לספק לו הערכות כלכליות וכן שיעדכן בהתאם לפעולות אלו את נהליו.

שילוב האסטרטגיה הכוללת של מערכת הבריאות כשיקול בקבלת החלטות ועדת הסל: אחת לכמה שנים משרד הבריאות בוחן ביסודיות את התמורות שחלו במערכת הבריאות ובאתגרים הניצבים לפניה, ובהתאם לכך הוא מעצב את האסטרטגיה שלו.

עלה שבמסגרת קבלת החלטות ועדת הסל לא מובאת בחשבון האסטרטגיה המשרדית שנקבעה, וזו אינה חלק מאמות המידה והשיקולים של חברי הוועדה כפי שבאים לידי ביטוי בנוהל עדכון הסל⁵³. למשל, עבור שנת 2019 הגדיר המשרד חמישה יעדים עיקריים ושבעה מדדים אשר יש להשיג, ובהם - קידום רפואה מונעת והיערכות לגידול בהיקף התחלואה הכרונית⁵⁴. בפועל במסגרת ההחלטות בדבר הרחבת הסל לא הושם דגש על הצורך בהשגת יעדים אלו.

מוצע כי משרד הבריאות יתווה דרך אשר תשלב בין חופש הפעולה המקצועי של ועדת הסל לבין יעדי המשרד בראייה לאומית ורב-שנתית, בין היתר, מוצע לשלב במסגרת אמות המידה שעל ועדת הסל להביא בחשבון גם את היעדים האסטרטגיים של המשרד. הדבר יאפשר להתאים באופן המיטבי את המדיניות והיעדים של מערכת הבריאות לשינויים הרלוונטיים החלים במשך הזמן.

תמחור התרופות והטכנולוגיות המועמדות להוספה לסל

עבודת ועדת המשנה

לאחר שפורום טכנולוגיות בדק את כל הבקשות המוגשות להרחבת הסל וניפה את ההצעות שאינן עומדות בתנאים הדרושים, נדרשת ועדת המשנה להגיש לוועדת הסל תמחור של

53 עיון בפרוטוקולים של ישיבות הפתיחה של ועדת הסל לשנים 2019 - 2021 לא העלה כי האסטרטגיה המשרדית נכללת בין השיקולים שלפיהם מתקבלות ההחלטות.

54 משרד ראש הממשלה, **ספר תוכניות העבודה לשנת 2019** (פורסם בשנת 2019).



התרופות והטכנולוגיות שהוצע להוסיפן לסל ואשר ועדת הסל דירגה אותן בעדיפות גבוהה⁵⁵. התמחור הוא בבחינת "תג המחיר" להוספת התרופה או הטכנולוגיה לסל בהתאם להתוויה שקבעה ועדת הסל. במסגרת תמחור התרופות והטכנולוגיות מובאים בחשבון הן עלותן והן החיסכון הצפוי בעקבות השימוש בהן. התמחור מתבסס על הגורמים האלה:

מספר המטופלים: אחד הנתונים העיקריים והחשובים הנדרשים לצורך תמחור התרופה או הטכנולוגיה הוא מספר המטופלים הצפויים להשתמש בה. ועדת המשנה מעריכה את מספרם בהתאם לנתונים הנאספים במשרד הבריאות ומתבססים על נתוני קופות החולים, על הערכות של החברה המסחרית, על נתוני האיגודים המקצועיים בהסתדרות הרפואית (הר"י) הרלוונטיים לתרופה או לטכנולוגיה המוצעת, על רישומי התחומים⁵⁶ ועל מחקרים. מספר המטופלים יכול להיות מושפע גם מתרופות וטכנולוגיות אחרות המשמשות לאותה ההתוויה הרפואית ולאותו קו הטיפול⁵⁷, וגם שיקול זה יש להביא בחשבון בעת ביצוע ההערכה.

המשטר הטיפולי: הדיון לגבי המשטר הטיפולי נערך בוועדת המשנה. המשטר הטיפולי נקבע על סמך המשטר המופיע בעלון לרופא, המחקרים הרלוונטיים וניסיון המומחים.

מחיר ליחידה: המחיר ליחידה נקבע על ידי ועדת המשנה לפי המחירים שלהלן, לפי הזול שבהם: המחיר שעליו הצהיר היצרן; מחיר הרכש הממוצע של הקופות; מחיר הפיקוח של משרד הבריאות בניכוי 58%⁵⁸ (ראו להלן). כמו כן, במהלך עבודת ועדת הסל ייתכן ויתקבלו הנחות על מחירי התרופה או הטכנולוגיה כפי שהוצגו לוועדה וזאת אם הן ייכללו בסל. כמו כן, כאשר המחיר נקבע במסגרת הסכמים לחלוקת סיכון (ראו להלן) צוות של ועדת המשנה, הכולל את נציגי משרדי הבריאות והאוצר, מתווך בין קופות החולים ובין החברות המסחריות בקביעת המחיר.

סדרי עבודת ועדת המשנה

נוהל עבודת ועדת המשנה: סדרי העבודה של ועדת המשנה נקבעו בנוהל עדכון סל שירותי הבריאות ובנוהל⁵⁹ "עבודת ועדת המשנה" משנת 2011; עבודת ועדת המשנה מתחילה עוד לפני תחילת דיוני ועדת הסל, והיא נמשכת בד בבד עם עבודת ועדת הסל. בנהלים נקבע שעל ועדת המשנה לאסוף מידע אפידמיולוגי ותמחורי לגבי כל אחת מהתרופות והטכנולוגיות המועמדות להרחבת הסל ולהעריך את עלותן הצפויה לקופות. נוהל "עבודת ועדת המשנה" גם מתווה את האופן שבו יש לאמוד את מספר המשתמשים ואת מחיר התרופה. הוועדה גם נדרשת לתת מענים לשאלות שמעלה ועדת הסל בעבודתה ולברר סוגיות שהיא מעלה.

55 דיוני ועדת הסל מתקיימים בשני סבבים. בסבב הראשון הוועדה מדרגת את התרופות והטכנולוגיות בהתאם ליעילות ולבטיחות ובסבב השני בהינתן התמחור היא מחליטה אילו מהן יכללו בסל.

56 למשל, בישראל פועלים רישום ניתוחים בריאטריים, רישום מחזורי IVF לאישה, רישום סרטן.

57 הטיפול בחלק מהמחלות כולל כמה סדרות טיפוליות, ובסל מוגדרות התרופות שניתן להשתמש בהן בכל סדרת טיפולים. המעבר בין סדרות טיפולים מתבצע לאחר שתורפות קודמות לא הועילו.

58 מחיר התרופות נקבע ע"י האגף לתקצוב, תכנון ותמחור במשרד הבריאות בהתאם לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א - 2001.

59 הנוהל אינו מפורסם לציבור באתר המשרד, הנוהל עודכן בשנת 2012.



עלה שנוהל עבודת ועדת המשנה (בתוקף משנת 2011), לא קבע לוחות זמנים לעבודת הוועדה ובכלל זה את פרק הזמן שיש להקצות לקופות בכדי לבחון את תחשיבי המשרד עבור התרופות והטכנולוגיות המוצעות להוספה לסל.

מנכ"ל הכללית דאז ציין במכתבו מפרברואר 2020 למנכ"ל משרד הבריאות כי מוקצה לקופות פרק זמן קצר מדי לבחינת תחשיבי המשרד לגבי התרופות והטכנולוגיות שהוצע להוסיפן לסל, דבר שיכול להביא לטעויות ולכן לתת-תקצוב. להערכת מנכ"ל הכללית הגירעון שיווצר לקופה כתוצאה מטעויות שבוצעו בתחשיבים במסגרת התוספת לסל לשנת 2020 הוא לפחות 16.5 מיליון ש"ח לשנה.

עלה שלקראת עבודת הוועדה לשנים 2020 ו-2021 קיים האגף להערכת טכנולוגיות דיונים עם חברי ועדת המשנה לגיבוש טיוטת נוהל מעודכנת אולם במועד סיום הביקורת טרם פורסם נוהל מעודכן.

בתגובת משרד הבריאות הוא דחה את עמדת הכללית וציין כי ועדת המשנה פועלת בהתאם לנוהל העבודה של הוועדה משנת 2011, וכי הנוהל המעודכן נמצא בשלבי סיכום והפצה.

נוכח תפקידה המכריע של ועדת המשנה במסגרת תהליך הרחבת סל שירותי הבריאות, מומלץ כי משרד הבריאות ישלים את הנוהל המסדיר את עבודתה ויקבע בו גם לוחות זמנים לעבודת הוועדה.

ניהול נתונים בוועדת המשנה: את הנתונים, המידע והידע הרב המנוהלים בוועדת המשנה יש לנהל באופן שיטתי שיבטיח שהם שלמים ואמינים, שניתן לבקר אותם ולעקוב אחר שינויים שנעשים בהם.

עבודה יעילה עם נתונים נעשית בדרך כלל באמצעות מערכת מחשוב שתומכת בתהליכי עבודה. מערכת כזאת משלבת מנגנוני בקרה לטיוב נתונים, וניתן באמצעותה גם להפיק דוחות מנהלים שימששו כלי סיוע בידי המנהלים ומקבלי ההחלטות. כמו כן, ניתן לחבר את המערכת למערכות ממוחשבות אחרות וכך לממשק בין תהליכים, נתונים ומידע. בדרך כלל נלווים למערכת כזאת מנגנונים לאבטחת מידע, לרבות מנגנון להרשאות גישה ומנגנון לגיבוי הנתונים.

עלה שוועדת המשנה אוספת ומרכזת את הנתונים שהיא מקבלת באמצעות גיליונות אלקטרוניים - קובצי אקסל. את הניהול והעדכון של קובצי האקסל, לרבות את חישוב העלות של התרופה או הטכנולוגיה הנוספת לסל, מבצע האגף להערכת טכנולוגיות; האגף שולח את קובצי הנתונים לחברי ועדת המשנה באמצעות הדואר האלקטרוני, ובהמשך הוא שולח לחברי ועדת הסל, בדואר האלקטרוני וכחומר מודפס, קובצי אקסל מעובדים הכוללים את עיקרי התחשיבים (עלות לחולה, מספר החולים ועלות כוללת) ואלו משמשים תשתית לקבלת החלטות ועדת הסל.

עוד עלה שלקובצי האקסל המועברים לחברי הוועדות לא נקבעות הרשאות גישה - למשל סיסמת גישה לקובץ והגדרה של הפעולות שרשאי כל בעל הרשאה לבצע בקובץ (קריאה, עדכון או מחיקה). נוסף על כך, אם נעשים שינויים בנתונים הם אינם מתועדים.



ניהול הנתונים באמצעות גיליונות אלקטרוניים אינו מאפשר ניהול שיטתי שיבטיח את שלמות הנתונים ואמינותם ויאפשר בקרה ומעקב אחר שינויים שנעשים בהם. במצב זה רמת האבטחה של הקובץ אינה מספקת וכל מי שהקובץ בידיו, יכול אף לחשוף אותו לגורמים לא מורשים. מדובר בנתונים רבים, הנוגעים לכל מרכיבי סל שירותי הבריאות ולכל הבקשות המוגשות להרחבתו, שלהם משמעות כספית שמגיעה לכדי מיליארדי ש"ח.

נוכח הסיכונים הכרוכים בעבודה באמצעות קובצי אקסל, מומלץ כי משרד הבריאות יבחן את האפשרות להקמת מערכת טכנולוגית לניהול המידע של ועדת הסל שתתמוך בתהליכי עבודת ועדת הסל, תיעל אותם, תבטיח את הגנת המידע שבהם ותנהל את מערך הגיבויים שלהם.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי הוא מקבל את המלצת משרד מבקר המדינה.

הערכת מספר המטופלים הצפוי לצורך התמחור

מספר המטופלים הצפוי לפי הערכותיהן של קופות החולים: כאשר נבחנת האפשרות להוסיף לסל תרופה או טכנולוגיה לטיפול במחלה או התוויה שעד כה לא ניתן לה מענה בסל לא ניתן להתבסס על מספר המטופלים הקיים כמדד להערכת היקף השימוש הצפוי. במקרים אלו ועדת המשנה מעריכה את מספר המטופלים הצפוי ומבצעת הערכה משוכללת בהתבסס על כלל המידע הקיים והרלוונטי, בין היתר: על הערכת חברת התרופות, המבוססת על מחקרים שעשתה; על הערכה של קופות החולים, הנסמכת על נתוני החולים שברשותן; על הערכות מומחים בתחום, כדוגמת האיגודים המקצועיים בהסתדרות הרפואית (הר"י); על נתונים הנאספים ברישומים שהוקמו לשם איסוף מידע על מחלות מסוימות (ראו גם להלן).

עלה כי משרד הבריאות מסתמך על נתונים שמוסרות לו הקופות לצורך תמחור התרופות והטכנולוגיות בוועדת המשנה אך לאחר שהתרופות והטכנולוגיות נוספו לסל, הוא אינו בוחן את היקף השימוש בהן (ראו להלן בפרק בנושא בקרת משרד הבריאות על השימוש שעושות הקופות בתקציב הנוסף לסל והפקת לקחים). הדבר עלול לגרום לתמחור תרופה או טכנולוגיה ביתר, ומכאן גם לתקצוב על חשבון תרופות וטכנולוגיות אחרות שלא נוספו לסל בשל כך. כמו כן, הדבר גם עלול לגרום לתקצוב בחסר של תרופה או טכנולוגיה.



מטיוטת דוח של משרד הבריאות⁶⁰ על התקציב להוספת תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל לעומת היקף השימוש בתרופות וטכנולוגיות אלה לשנים 2007 - 2009⁶¹ עלה כי עקב הערכת יתר של מספר המטופלים שישתמשו בשתי תרופות נוצר בתקופה זו עודף תקציבי לקופות בסך של כ-418 מיליון ש"ח לשלוש שנות הבדיקה⁶²; העודף נוצר בעקבות כך שוועדת הסל הרחיבה את התוויית התרופה יחסית לשנה הקודמת, באופן שמספר החולים הזכאים לתרופה במסגרת הסל גדל במידה ניכרת אף שבפועל הגידול במספר המטופלים היה קטן בכ-30% עד 50% מכפי שהעריכה ועדת המשנה. מנגד, מטיוטת הדוח עלה כי מספר הזכאים לשתי תרופות נוספות היה גדול מהצפוי, דבר שיצר לקופות גירעון בסך של כ-483 מיליון ש"ח בתקופה של שלוש שנות הבדיקה.

המשרד ציין בתגובתו כי על מנת לתקן את הפערים שנוצרו, כפי שעלו בדוחות, החל משנת 2012 נעשה שימוש בהסכמי חלוקת סיכון אשר נועדו למזער את אי-הוודאות ואת השפעותיה התקציביות. כמו כן ציין המשרד כי התפתחויות טכנולוגיות אחרות ושינויים בנוהג הטיפול [כגון שינוי בתדירות מתן התרופה] גורמים לעיתים לפערים ניכרים בין ההערכה שמבצעת ועדת הסל לבין השימושים בפועל.

עם זאת, המשרד לא ביצע תהליך שיטתי של ניתוח ובחינה של ההערכות שביצעה ועדת המשנה במשך השנים (ראו להלן בפרק בנושא בקרת משרד הבריאות על השימוש שעושות הקופות בתקציב הנוסף לסל והפקת לקחים).

מספר המטופלים הצפוי לפי רישומי מחלות מסוימות: רישום לאומי של מחלה או מצב תחלואה מסוים משמש מערכת ניטור שיטתית האוספת ברציפות מידע על כל המקרים החדשים באוכלוסייה המאובחנים עם אותו מצב תחלואה. בשל כך משמשים רישומי המחלות בסיס לחישוב השיעור של היארעות של מחלות. ברישומי מחלות מסוימים מתאפשר המשך מעקב, ובאמצעותם ניתן גם לחשב שיעורי הישרדות ומדדים נוספים. גם ועדת המשנה נעזרת ברישומי המחלות אם הם מעודכנים ורלוונטיים.

מרבית הרישומים הלאומיים מתבצעים מכוח חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, לשיפור איכות הטיפול. החוק מאפשר לרשם לבקש מקופות החולים ומבתי החולים את המידע הדרוש לו, אולם אין חובה למסירת הנתונים ואין תקנות המסדירות את אופן הדיווח. הרישום הלאומי לסרטן פועל מכוח תקנות בריאות העם (דיווח ומידע מיוחד על מחלת הסרטן) התשמ"ב-1982, ומכוח תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (הגשת דוח), התשע"ג-2013 (ראו להלן). מכוח תקנות אלה חלה על בתי חולים ומכונים המטפלים בסרטן חובת מסירת נתונים. לגבי מאגרים נוספים שמנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות (מלב"ם) יש חובת מסירת נתונים מכוח תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (הגשת דוח), התשע"ג-2013. תקנות אלה מטילות את החובה על קופות החולים בלבד, אך לא רק ביחס למחלת הסרטן, אלא גם למחלות המנויות בתוספת השנייה לתקנות וכן למקרים נוספים המנויים בתקנה 2(א), אף אם הם לא באחת המחלות המנויות בתוספת השנייה.

60 דוח סופי פורסם בינואר 2022.

61 ראו גם בפרק בקרת משרד הבריאות על השימוש שעושות הקופות בתקציב הנוסף לסל והפקת לקחים.

62 התקציב המצטבר לשנים 2007 - 2009 עמד על 8.4 מיליארד ש"ח.



בהתאם לחוזר מנכ"ל⁶³ רישומים לאומיים יוקמו במרכז הלאומי לבקרת מחלות (מלב"ם) וקיימת אפשרות להקמת רשמים מחוץ למשרד הבריאות בכפוף לאישור משרד הבריאות ולפיקוחו. כיום רישומים מנוהלים במלב"ם, למשל רישום לסרטן; וגם במכון גרטנר לחקר אפידמיולוגיה ומדיניות בריאות בע"מ (חברה לתועלת הציבור - חל"צ) (להלן - מכון גרטנר)⁶⁴, למשל רישום יילודים במשקל לידה נמוך מאוד; באגף המידע במשרד הבריאות, למשל רישום לידות. כמו כן פועלים רישומים מחוץ למשרד הבריאות, ואלו פועלים מטעם איגודים מקצועיים. למשל, איגוד מקצועי בהר"י מנהל רישום ראומטולוגיה וכמו כן קופות החולים מנהלות רישומים ייעודיים.

אף שהרישומים עשויים לשמש מאגר מידע חיוני לצורך הערכה מבוססת של מספר החולים במחלות הרשומות ושל שלבי התפתחותה של המחלה, עלה שעל פי ההסדרה הקיימת אף כאשר קיימת חובת מסירת מידע אין בידי הרשמים כלי אכיפה או יכולת להטיל סנקציות כלשהן על גופים אשר אינם מקיימים את חובת הדיווח שחלה עליהם. בפועל הדיווח נעשה על פי שיקול הדעת וההעדפה של המדווח. כפועל יוצא מכך המאגרים הלאומיים לרישומי המחלות, שהוחלט כי יש לנהל לגביהם רישום סדור, אינם בהכרח מעודכנים, ולכן אינם יכולים לשמש מקור אמין להערכת היקף התחלואה ותקצוב אמין של התוספת הספציפית.

הרישום הלאומי לסרטן: עלה כי הרישום הלאומי לסרטן אינו כולל מידע רב על שלבי המחלה ועל הטיפול בה, שיכול היה לתרום לתמונת מצב שלמה, וכי ישנו עיכוב של כשנתיים בעיבוד הנתונים על ידי הרשם, כך למשל, דוח שהתפרסם בפברואר 2021 מתייחס לנתוני שנת 2018. מנהלת המלב"ם הסבירה שהעיכוב נובע מכך כך שההליך אינו ממוחשב. בהיעדר מאגר מקיף, ועדת המשנה אינה יכולה להתבסס על נתונים מבוססים ואובייקטיביים בכל הנוגע להערכת היקף התחלואה. אשר על כן, עליה להשתמש בנתוני קופות החולים וחברות התרופות, שעלולים להיות בלתי מדויקים ואף להיות מושפעים משיקולים מסחריים. היעדר המידע המקיף הנדרש הוא קריטי במיוחד נוכח העובדה שתורפות למחלת הסרטן הן חלק ניכר מהסל - עד כדי 37% בשנים 2016 - 2021.

בתגובתו ציין משרד הבריאות כי הוא עוסק בביסוס תשתיות לאיסוף מידע באופן דיגיטלי ממקורות שונים, בעיקר מבתי החולים ומקופות החולים ובד בבד מבצע פעולות שמטרתן להקל על העבודה הידנית הכרוכה בניהול הרישומים. עוד ציין, כי במחלות כדוגמת סרטן אין תנודות משמעותיות במספר החולים בין השנים ולכן מסד הנתונים איכותי ושלם, גם אם אינו עדכני לשנה הנוכחית, והוא מספק מידע רב ערך ואמין למקבלי ההחלטות.

מומלץ שמשרד הבריאות יבחן הסדרת תשתית הפעלת הרישומים ואת היקף המידע הנאסף אצלם, באופן שיוכל לשמש את כלל הגורמים הרלוונטיים במערכת הבריאות ובכללם את ועדת המשנה. מומלץ כי המשרד יבחן דרכים לקבלת מידע בלתי תלוי הנוגע למספר המטופלים, בין היתר באמצעות הרישומים הקיימים.

63 חוזר מנכ"ל 14/12 בנושא נוהל להקמת רישומים לאומיים למחלות או פעולות רפואיות (2012).

64 מטרת המכון לסייע למערכת הבריאות בקביעת מדיניות בריאות מושכלת ובפיתוחה.



קביעת מחיר התרופה או הטכנולוגיה בעת הוספתה לסל

חוק ביטוח בריאות קובע כי לא יתווסף שירות לסל ללא תשלום או בתשלום נמוך מעלותו, אלא אם כן נמצא לכך מקור מימון נוסף או התפנה מקור עקב ביטול של שירות או התייעלות. על פי הנוהג הקיים, לאחר שתתווסף או טכנולוגיה נוספת לסל שירותי בריאות, התמחור שלה נותר קבוע גם אם נמצא כי מספר החולים המשתמשים בה בפועל שונה ממספר החולים הצפוי או אם חל שינוי במחירה. מחיר התרופה או הטכנולוגיה מופחת בהמשך, למשל בעקבות משא ומתן בין הקופות לספקים, או לאחר שנוספות לסל תרופה או טכנולוגיה מתחרה, חלופה גנרית או ביוסימילרית.

החיסכון שנוצר מהפחתת מחירי התרופות והטכנולוגיות יכול ליצור עודף לקופות, לשימושן. מנגד, אם בפועל היקפי השימוש בתרופות וטכנולוגיות גדולים מאלו שנקבעו באומדנים הראשוניים, והירידה בעלויות אינה מפצה על הגידול בהיקפי השימוש, נוצרת לקופות תוספת עלות והן אינן מפוצות.

עלה כי על אף שחלפו 26 שנים מאז גובש לראשונה סל שירותי הבריאות בשנת 1995, משרד הבריאות לא ביצע ריענון של סל שירותי הבריאות (למשל, הסרת תרופות וטכנולוגיות שלא נעשה בהן שימוש), לפחות באופן חלקי.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי הוצאת תרופות וטכנולוגיות שלא נעשה בהן שימוש מסל שירותי הבריאות אין בה היבט כלכלי אלא "קוסמטי". השימוש בתקציב בגין תרופות וטכנולוגיות שנכללות בסל ונדרשות להחלפה מבוצע באופן שוטף על ידי הפחתת העלות שלהן בעת הכללת חלופות טיפוליות אחרות בסל. מנגד, הוצאת תרופות וטכנולוגיות אשר משמשות מטופלים מהסל עשויה לגרום נזק רפואי למטופלים המועטים שעדיין משתמשים בהן.

מכבי ציינה בתגובתה על ממצאי הביקורת מדצמבר 2021 (להלן - תגובת מכבי) כי אם תתבצע בדיקה כמוצע ויוסרו תרופות וטכנולוגיות שלא נעשה בהן שימוש הדבר עלול להעמיק את גירעונות הקופות [בשל הפחתת התקציב הניתן להן]. זאת מאחר ששיטה זו אינה בהלימה עם כוונת המחוקק והשיטה הנהוגה בפועל ולפיה הסל אינו מורכב רק מתרופות וכלל צורכי המטופלים מקבלים מענה באמצעות אותו מקור תקציבי.

מומלץ למשרד הבריאות לבצע, מפעם לפעם, ריענון של סל שירותי הבריאות, לפחות באופן חלקי. במסגרת זו רצוי לזהות את התרופות והטכנולוגיות שלא נעשה בהן שימוש ולבחון את האפשרות להסירן מהסל.

תמחור על פי המחיר הממוצע

כאשר מדובר בתרופה נוספת להתוויה קיימת בסל וכשמספר המטופלים ידוע, המחיר עבור התרופה הנוספת מחושב לפי העלויות הממוצעות של התרופות הקיימות בהתאם להיקף היחסי של השימוש בהן בפועל. בשל היעדר מתודולוגיה סדורה לתמחור תרופה או טכנולוגיה חדשה, מתעוררות לעיתים מחלוקות בין משרד הבריאות לבין הקופות בנוגע למחיר שנקבע.



להלן דוגמה לתרופה שנוספה לסל על בסיס חישוב של ממוצע העלויות של תרופות המשמשות לאותה ההתוויה אף שלדעת הקופות נדרש היה להביא בחשבון לצורך התמחור רק חלק מהתרופות הקיימות:

הוספת תרופה לטרשת נפוצה לסל - בשנת 2021 הוגשה בקשה להוסיף לסל תרופה לטרשת נפוצה (להלן - התרופה הנוספת), המשמשת, לדברי האגודה הישראלית לנזיר-אימונולוגיה, תחליף לתרופה קיימת (להלן - התרופה הקיימת) - לטיפול בקו ראשון⁶⁵. משרד הבריאות בחן אם ניתן להכליל תרופה זו ללא עלות נוספת בסל. לצורך כך חושבה העלות הממוצעת לטיפול במחלה כממוצע של כלל החלופות הקיימות, המתאימות לשלב זה. נוכח התחשיב שבוצע, ועדת הסל החליטה לכלול את התרופה הנוספת בסל שירותי הבריאות ללא עלות נוספת (ראו להלן בפרק על הוספת תרופות לסל השירותים ללא עלות נוספת).

במידע שהציגה חטיבת טכנולוגיות לפני ועדת הסל על התרופה, הובאה המלצת האגודה הישראלית לנזיר-אימונולוגיה ולפיה, עקב הזהות של שתי התרופות במנגנון הפעולה וביעילות, התרופה הנוספת תוכל להיות, עבור מטופלים מתאימים, תחליף לזו הקיימת בסל. על בסיס עמדה זו טענו הכללית ומכבי טענה דומה ולפיה יש לבחון את העלות רק יחסית לתרופה הקיימת. זאת ועוד, בתחשיב שביצע משרד הבריאות הובאה בחשבון עלות התרופה הקיימת במלואה ולא הוערכה ההוזלה הצפויה כתוצאה מכניסה של תרופה גנרית של חברה מתחרה בשנת 2020, שעלותה נמוכה בכ-60% מזו של תרופת המקור - התרופה הקיימת.

עמדת הכללית ומכבי הייתה כי אם במסגרת תחשיב הייתה מובאת בחשבון רק עלות התרופה הקיימת ולא כלל התרופות וכן הייתה מובאת בחשבון ההוזלה הצפויה של התרופה הקיימת בשל כניסת התרופה הגנרית, הייתה לכך השפעה על התמחור שבוצע לתרופה הנוספת, וייתכן שהיא לא הייתה מתומחרת ללא עלות נוספת, וכי על מנת להוסיפה לסל היה על הוועדה לתעדף אותה על פני אחרות.

מנתונים שמסרו הכללית ומכבי לצוות הביקורת עולה כי בשנת 2021 נגרמה להן הוצאה עודפת של כשלושה מיליון ש"ח בעקבות מטופלים שטופלו בתרופה הנוספת שנכנסה לסל ללא עלות בשנה זו, ולא בתרופה הגנרית. לדבריהן, הוצאה עודפת זו צפויה לגדול עם השנים כאשר חולים חדשים יטופלו בתרופה הנוספת ולא בתרופה הגנרית.

דוגמה זו משקפת את הצורך במתודולוגיה שתסדיר את אופן התמחור שיש לבצע בעת הוספת תרופה חדשה לסל, באופן שהוספתה תהיה מותאמת לנסיבות ולמאפיינים השונים של כל תרופה בהתחשב בתרופות שכבר כלולות בסל, זאת נוסף על ההנחיות לחישוב אומדן כמות המשתמשים ואומדן המחיר כפי שמופיעות בנוהל עבודת ועדת המשנה משנת 2011.



מומלץ כי משרד הבריאות בשיתוף משרד האוצר וקופות החולים יגבשו מתודולוגיה אשר תשמש את ועדת המשנה בעת תמחור תרופות וטכנולוגיות לסל, וכי הוועדה תבחן בתדירות קבועה את הנחות הבסיס המשמשות לחישוב. במקרים שבהם לא ניתן להשתמש במתודולוגיה שנקבעה, מומלץ כי הצדדים ידונו באופן החישוב הנדרש ויגיעו להסכמות בנוגע לאופן החישוב.

שימוש במקדמים לצורך ביצוע התמחור

לעיתים לצורך התמחור נדרש לקבוע מקדם שימש לצורך התחשיב. למשל לצורך הערכת מספר המטופלים: חלק מהתרופות שמוצע להוסיף לסל כבר היו בשימוש קודם לכן במסגרת שירותי הבריאות הנוספים (שב"ן) של הקופות. היקף המטופלים הצפויים להשתמש בתרופות הללו מוערך לפי השימוש שנעשה בהן בשב"ן בשילוב של מקדם קבוע הנוגע לגידול הצפוי בהיקף השימוש בעקבות הכללת התרופה בסל. מקדם אחר נוגע למשל למשקל המטופל כגורם המשפיע על מינון התרופה - לשם התמחור נעשה שימוש בנתוני הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

בביקורת עלה שהמקדם הנוגע לתרופות שנכללו בשב"ן נקבע לפני כעשור, ומאז לא נבחן אם הוא משקף בפועל את השימוש בתרופות לאחר הוספתן לסל. עוד עלה כי הערכת המינון שיידרש לשימוש בתרופה שמתווספת לסל מתבססת על קביעה של משקל אדם שעשתה הלשכה המרכזית לסטטיקה בשנת 2005 ומאז המשרד משתמש בנתונים אלו בלי שבדק את תקפותם.

מומלץ כי משרד הבריאות יבחן מפעם לפעם את המקדמים המשמשים אותו לצורכי תמחור, ואם ימצא כי אלו אינם משקפים נכונה את ההתאמות הנדרשות, יעדכןם.

מחיר פיקוח בניכוי 6%

תמחור תרופה בסל לפי מחיר הפיקוח שקבע משרד הבריאות בניכוי 6% מבוסס על הסכמות שהתקבלו בשנת 2006, בין משרד הבריאות, משרד האוצר וארגון המייצג את חברות התרופות מבוססות מחקר ופיתוח הפועלות בישראל (להלן - הארגון)⁶⁶. ואולם בשנת 2010, בעקבות תיקון שביצע המשרד לצו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א-2001 הודיע הארגון למשרד כי התיקון הוא בגדר הפרה של ההסכמות משנת 2006 ולפיכך חברות התרופות כבר אינן מחויבות להן.

66 על פי הסיכום עבור השנים 2006 ו-2007 יופחתו מחירי התרופות ב-4%, בשנת 2008 יופחתו ב-5%, ומשנת 2009 ואילך יופחתו ב-6%.



עלה כי למרות הודעת הארגון, המשרד ממשיך להשתמש בשיטת תמחור זו כאשר מחיר הפיקוח בניכוי 6% נמוך מהמחיר שעליו מצהיר היצרן או ממחיר הרכש הממוצע של קופות החולים. מנגד, חברות התרופות מחויבות למכור לקופות את התרופה במחיר שעליו הצהירו בעת שהגישו הצעה להוסיף את התרופה לסל. משמע שאם הקופות לא הגיעו להסכם הנחות בנוגע לתרופה המסוימת, הן עלולות לשלם עבורה מחיר גבוה מזה שבו המשרד מתקצב אותן.

מנתונים שמסרה מכבי לצוות הביקורת עולה כי בכל אחת מהשנים 2018, 2020 ו-2021 נוספו עשרות תרופות לפי שיטת תמחור זו, וכי המחיר ששילמה הקופה בפועל גבוה בשיעור של עד 6% מהמחיר האמור. הקופה מעריכה את הנזק שנגרם לה עקב כך בכ-3 מיליון ש"ח לשנה. חשוב לציין שכאמור ייתכנו מקרים הפוכים, שבהם הקופות רוכשות תרופות במחירים זולים מהמחיר במחירון.

מתשובת סמנכ"לית האגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים דאז למכבי בינואר 2018 עולה כי לפי עמדת משרד הבריאות אין הגבלת תוקף להסכמות משנת 2006, וכי העובדה שהחברות אינן מכבדות את ההסכם אינה תקינה; סמנכ"לית האגף הוסיפה שהנושא ייבדק מול המחלקה המשפטית במשרד.

בדיון שקיימה ועדת המשנה בדצמבר 2019 סוכם כי לקראת דיוני סל 2021 ימסרו הקופות נתונים משנת העבודה הקודמת על תרופות בסל שתומחרו בשיטה זו ועל מחיר הרכש בפועל, וכי ייבדק תוקפו של ההסכם עם הארגון.

נמצא כי לקראת דיוני סל 2021 קופות החולים לא מסרו כמתבקש את הנתונים למשרד הבריאות, וכי המשרד לא בחן את תוקף ההסכם. אשר על כן, לא השתנתה שיטת התמחור במקרים אלו.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי המחיר הקבוע בסל הוא מחיר הבסיס שלפיו התווספה התרופה לסל, וכי עם הזמן הוא יורד. הוא ציין גם שלמרות בקשתו הקופות לא העבירו לו נתונים על מחירי הרכש של התרופות אשר מחירן בסל חושב לפי מחיר פיקוח בניכוי 6% כדי שניתן יהיה לבחון את טענת הקופות.

הכללית ציינה בתגובתה על ממצאי הביקורת מדצמבר 2021 (להלן - תגובת הכללית) כי קופות החולים נדרשו להעביר למשרד הבריאות נתונים לגבי מחירי התרופות ממועד הכללתן בסל ובמשך חמש שנים, אולם הקופה סבורה שיש לבחון את המחיר רק לגבי השנים הראשונות שלאחר הוספת התרופה לסל שכן בשנים אלה המחיר גבוה, ורק בשנים הבאות המחיר יורד.

מומלץ כי משרד הבריאות יבחן האם יש להמשיך בשיטת התמחור שבמסגרתה מנוכה 6% ממחיר התרופה.



שימוש בחלופות טיפוליות - קלאס אפקט (Class effect)

קלאס אפקט הן תרופות השייכות לאותה קבוצה טיפולית, אף שאינן כוללות את אותו החומר הפעיל (להלן - קלאס). קופת החולים רשאית להעדיף לספק למבוטחיה את אחת התרופות הנכללות בקבוצה הטיפולית, לרבות משיקולים מסחריים. עם זאת, כל אימת שאינדיקציה רפואית מחייבת מתן חלופה פרטנית או שיש מניעה רפואית למתן חלופה מסוימת, על הקופה לספק את החלופה המתאימה למצב המטופל. כמו כן, העובדה כי תרופות משמשות חלופה זו לזו, גם אינה מונעת החלפת טיפול אחד באחר, עקב אי-תגובה מספקת.

על פי חוות הדעת של היועצת המשפטית של משרד הבריאות משנת 2000 השאלה עד כמה יש בזהות או בקרבת האפקטיביות היחסית של תרופות, כדי להצדיק התייחסות אליהן כקלאס היא עניין להנחיות ברורות של המשרד, זאת על מנת למנוע אפשרות לניצול חופש בחירה עקרוני זה לרעה.

אישור תרופה כקלאס מתבצע במסגרת התהליך להכללת תרופות בסל השירותים. אישור תרופות הקלאס אינו חלק מנוהל עדכון סל שירותי הבריאות, ואין נוהל ייעודי אחר המסדיר פעולה זו. להלן בתרשים יוצגו אבני דרך עיקריות בתהליך לאישור תרופות כקלאס:

תרשים 9: התהליך לאישור תרופות כקלאס



עמדת משרד הבריאות: לפי עמדת המשרד יש להשתמש בקלאס במשורה ולאזן בין חופש הפעולה המוקנה לרופאים לעניין בחירת התרופה לבין החלטות קופות החולים המתבססות על שיקולי עלות.

עמדת קופות החולים: קופות החולים ביקשו ממשרד הבריאות להסדיר את נושא הקלאס ולהגדירו באופן שהדבר לא יהיה נתון לשיקול דעת אלא יהיה מוגדר מהבחינה הגנרית, הרוקחית והמשפטית. על פי העמדה שהציגו קופות החולים לצוות הביקורת, בקלאס היו יכולות להיכלל תרופות רבות⁶⁷, והכללתן בקלאס הייתה עשויה להקנות לקופות גמישות לעניין ההחלטה בדבר סוג התרופה שתינתן, לרבות מבחינת שיקולי עלות. למשל, ניתן היה להגדיר כקלאס תרופות לטיפול במחלת הסרטן, שעל פי הנחיות קליניות בין-לאומיות ההמלצה הטיפולית בעניין זהה לקבוצות מסוימות. כמו כן הקופות הדגישו כי חוסר היכולת שלהן לבצע תיעדוף בין תרופות יקרות מאוד אשר לא הוגדרו כקלאס פוגע ביכולתן להוזיל את עלותן במסגרת תהליך רכש התרופות המתקיים עם החברות. הקופות הוסיפו כי תרופות אשר ועדת הסל דירגה אותן בעדיפות בינונית ונכללו בסל מאחר שהכללתן התאפשרה ללא תוספת עלות, ראוי היה שייכללו כקלאס, זאת מאחר שהוועדה ראתה בהן תוספת שאינה הכרחית והיא התאפשרה מאחר שאינה

67 לדוגמה: תכשירי אימונותרפיה במנגנון עיכוב PD1, תכשירים לטיפול בסרטן שד מעכבי CDK4/6, תכשירים לטיפול בסרטן שחלה במנגנון עיכוב PARP, מעכבי IL-5 לטיפול באסטמה חמורה, מעכבי PCSK9 להורדת רמות כולסטרול, טיפולים לטרשת נפוצה ממשפחת המודולטורים לרצפטור S1P.



כרוכה בעלות כספית. מכאן שלדעת הקופות יש להקנות להן שיקול דעת לעניין ההחלטה אם לספק תרופות אלה נוסף על החלופות שבסל.

עמדת שלושה איגודים מקצועיים⁶⁸: לדעת האיגודים, ההחלטה לכלול בקלאס תרופות ביולוגיות הפועלות באמצעות מנגנונים שונים היא שגויה, מאחר שחולים שונים מגיבים באופן שונה למנגנוני פעולה שונים של תרופות. במצב הקיים, קופות החולים יכולות לאשר שימוש בתרופות מסוימות הנכללות באותו קלאס, והדבר מקשה על הרופא המטפל לבחור בתרופה אחרת שלעמדתו היא המתאימה ביותר לחולה. האיגודים פנו בעניין זה למשרד הבריאות באוגוסט 2021 בבקשה לתקן את הרישום בסל באופן שתרופות ביולוגיות הפועלות באמצעות מנגנונים שונים, עם פרופיל בטיחות ויעילות שונים, לא יכללו באותו קלאס וכך יימנע פירוש מוטעה של קופות החולים. נכון למועד סיום הביקורת לא התקבל מענה לפנייתם.

עלה שעל אף המחלוקת העקרונית הנמשכת, בעניין הגדרת תרופות כקלאס, משרד הבריאות לא קבע קווים מנחים להגדרת תרופות כקלאס אפקט.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי הוא פועל בהתאם לחוות הדעת של היועצת המשפטית של המשרד תוך התאמה לנסיבות ולמאפיינים השונים של כל תרופה, כל מחלה וכל אוכלוסיית חולים. עוד ציין המשרד כי בכוונתו לטפל בסוגיה שהעלו שלושת האיגודים המקצועיים במהלך שנת 2022.

מומלץ שמשרד הבריאות, בשיתוף קופות החולים והאיגודים המקצועיים, יבחן את האפשרויות להסדיר את סוגיית ההגדרה של תרופות כקלאס. מומלץ שהבחינה תעשה תוך מתן אפשרות לגמישות בקבלת ההחלטה לקופות, בהתאם לשיקול דעתן הרפואי, וזאת תוך בחינה כי הן אינן שוללות מהמטופלים את האפשרות לקיומם של חריגים המצדיקים העדפה טיפולית מסוימת.

הוספת תרופות לסל השירותים ללא עלות נוספת

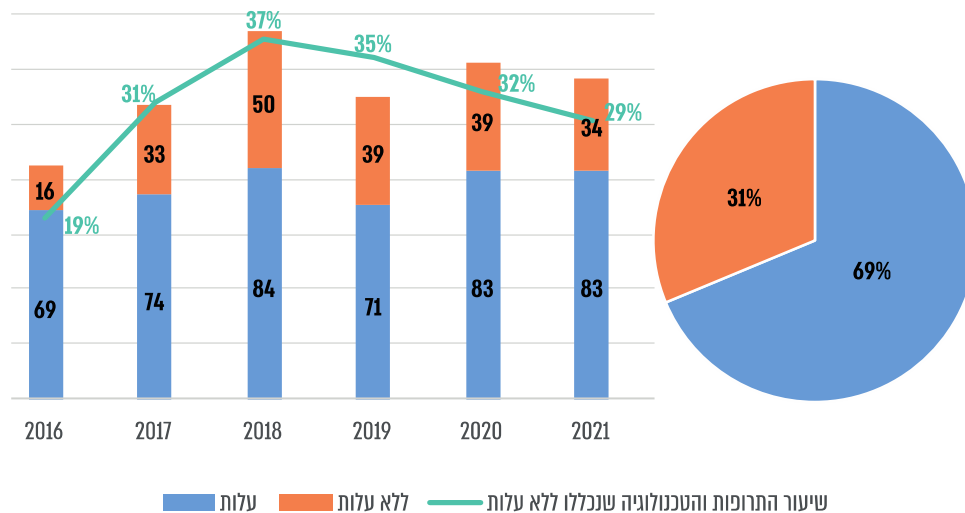
לעיתים המלצותיה של ועדת הסל לכלול תרופות בסל השירותים מתבססות על כך שלפי התמחור שביצעה ועדת המשנה ניתן להוסיף לסל ללא תוספת עלות (תקציב). תרופות אלו ניתנות במקום טיפול אחר שבסל או בד בבד עימו, והתקציב שניתן בעבר לאותו הטיפול שווה לתקציב הנדרש למימון התרופה החדשה או גדול ממנו. מאחר שהוספת תרופות אלו לא מחייבת תוספת תקציב ייתכן שוועדת הסל תחליט לכלול אותן בסל גם אם הן מדורגות בעדיפות בינונית.

הכללת תרופות אלו מרחיבה את ארגז הכלים הניתן לרופאים ויכולה להביא למתן טיפול רפואי טוב יותר לחולים ולעיתים יכולה גם להביא לחיסכון בעלויות, אך עם זאת, במקרים מסוימים היא עלולה להביא דווקא לגידול בהוצאות הקופה שכן הרחבת מגוון התרופות מביא, בין היתר, לצורך בגידול בסוגי המלאים שהקופות מחזיקות ואף לגידול במספר המטופלים, בשל פעילות שיווקית של חברות התרופות.

68 האיגוד הישראלי לראומטולוגיה, האיגוד הישראלי לגסטרו־אנטרולוגיה והאיגוד הישראלי לדרמטולוגיה.



תרשים 10: מספר התרופות והטכנולוגיות שהוכללו בסל בתוספת עלות וללא עלות, 2016 - 2021



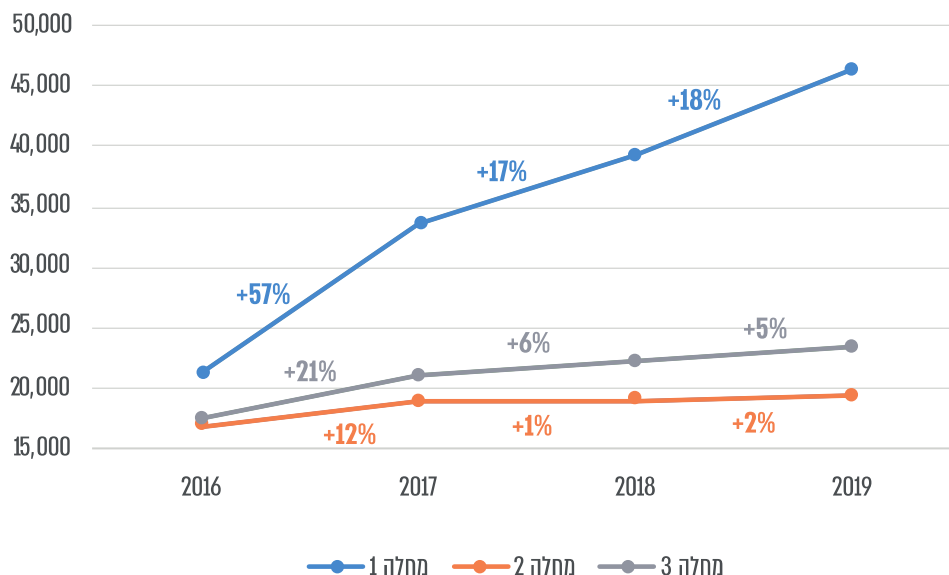
על פי נתוני משרד הבריאות בעיבוד משרד מבקר המדינה.

כפי שניתן לראות בתרשים לעיל, בשנים 2016 - 2021 שיעור התרופות ללא עלות שנכללו בסל עמד על כשליש מהעדכון הטכנולוגי השנתי.

דוגמה להשפעה של תוספת תרופות ללא עלות לסל: מכבי מסרה לצוות הביקורת נתונים על צריכת תרופות עבור שלוש מחלות אשר בשנת 2017 התווספו לסל תרופות נוספות ללא עלות המיועדות לטיפול בהן. התרשים שלהלן מציג את הגידול בהוצאות בגין השימוש בתרופות בכל אחת משלוש קבוצות המחלות יחסית לשנת 2016 - שבה עדיין לא נכללו בסל אותן תרופות:



תרשים 11: ההוצאה על תרופות לפי שלוש קבוצות מחלות, 2016 - 2019 (באלפי ש"ח)



על פי נתוני מכבי, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי בשנה הראשונה שלאחר הכללת התרופות הנוספות ללא עלות בסל, ההוצאה של מכבי עבור הטיפול בכל אחת מהמחלות גדלה בשיעור של 12% - 57% עקב גידול בהיקף צריכת התרופות; עוד עולה כי הגידול בהוצאות הקופה בשנים שלאחר מכן היה בשיעור מתון יותר (1% - 18%).

יצוין כי מנתוני מכבי שהועברו לצוות הביקורת עולה כי העלות הנוספת הסתכמה בממוצע בכ- 10 מיליון ש"ח לשנה.

עלה שהתהליך להוספת תרופות ללא עלות לסל דומה לתהליך הוספת כל תרופה או טכנולוגיה אחרת לסל ואולם אף שאין מדובר בתוספת עלויות, התהליך נערך רק אחת לשנה ורק אז ניתן לאשר את הוספתן לסל.

באשר לכך ציינו גורמים שונים, ובהם יו"ר ועדת הסל לשנת 2021, לפני צוות הביקורת את הצורך להגדיל את תדירות הדיונים בנושא הוספת כלל התרופות וטכנולוגיות לסל באופן שהם יתקיימו כמה פעמים בשנה. מהלך כזה יביא לדעתם לאימוץ מהיר יותר של תרופות וטכנולוגיות. לדוגמה, תרופה שנרשמה בארץ לאחר המועד האחרון להגשה לוועדת הסל לא תצטרך להמתין למועד ההגשה הבא, שעשוי לחול כמעט שנה לאחר מכן.



משרד הבריאות ציין בתגובתו כי ההליך להרחבת הסל אורך כשנה, והוא מהיר מאוד גם בקנה מידה בין-לאומי; תוספת מועד לאישור הכללת תרופות ללא עלות תחייב תוספת כוח אדם ותגרום לעבודה כפולה ללא תועלת משמעותית לעומת המצב כיום.

משרד האוצר ציין בתגובתו כי במקרים רבים הכללת התרופות והטכנולוגיות ללא עלות מתאפשרת בשל הכללה של כמה תרופות באותן התוויות בסל או שינויים אחרים המתבצעים במסגרת דיוני הסל. נוסף על כך, רבות מהתרופות שנוספות לסל ללא תוספת עלות מתגלות זמן קצר לאחר הכללתן כבעלות עלות כספית משמעותית. מסיבה זו, הדיונים בנושא הכללת התרופות מתקיימים אחת לשנה במסגרת דיוני הסל הכלליים.

מכבי ציינה בתגובתה כי המונח "תרופות ללא עלות נוספת" שגוי, וכי כל תוספת של תרופה המשמשת לטיפול כרוני, לרבות תרופות המתווספות ללא תוספת עלות, מגדילה את מגוון התרופות ואת הזמינות ולכן מגדילה גם את היקף השימוש בהן. בשל כך, ראוי שההליך יבוצע אחת לשנה במסגרת הסל, אך יש צורך להסדיר מתודולוגיה ברורה.

מכיוון שכשליש מהתרופות נוספות לסל ללא עלות, מוצע שמשרד הבריאות בשיתוף קופות החולים יבחנו באופן מערכתי את ההשפעות הכלכליות של תוספת תרופות ללא עלות לסל שירותי הבריאות ובכלל זה ייבחנו האם ניתן ללמוד על הטיפול בסוגיה זו גם ממדינות אחרות. בהתאם לממצאי בחינה זו יבחנו את האפשרות שתורפות אלו יידונו במסלול נפרד ומקוצר יותר, ללא צורך בהתכנסות ועדת הסל. אחת הדרכים האפשריות לייעול התהליך שאותן ניתן לשקול היא הקמת צוות ייעודי שיכלול נציגים של משרדי הבריאות והאוצר ונציגי קופות החולים, שיבחנו את ההיבטים הנוגעים ליעילות התרופות ולבטיחותן וכן את התחשיבים הכלכליים המעידים שהכללתן בסל אינה כרוכה בעלות נוספת, ישירה או עקיפה; מהלך כזה יכול לאפשר אימוץ מהיר יותר של תרופות ללא עלות וכן יכול לייעל את עבודת ועדת הסל.

עוד מוצע כי משרד הבריאות, בשיתוף קופות החולים, יערוך בקורות עתיות על ההשלכות הכלכליות של תוספת תרופות ללא עלות לסל שירותי הבריאות ויגיע להסדרה מול הקופות לגבי אופן הכללת תרופות ללא עלות בסל.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי יבחן ברמה המערכתית את ההשפעות הכלכליות של תוספת תרופות שהוכללו בסל ללא תוספת עלות.

תקצוב הקופות עבור חולים ב"מחלות יתום"⁶⁹

אחד העקרונות הבסיסיים בחוק הוא עקרון הערבות ההדדית. ואכן, אחת השאלות המוסריות המעסיקות את חברי ועדת הסל היא דילמת "מעט לרבים או הרבה למעטים". כלומר, כיצד ראוי יותר לנצל את התקציב המוגבל - להוסיף לסל תרופות יקרות מאוד, המועילות למעט מאוד אנשים, שהסיכוי שיוכלו לממן את הטיפול בעצמם כמעט אפסי, או להעדיף תרופות זולות יותר,

69 "מחלות יתום" הן מחלות נדירות. מדובר בקבוצת מחלות קשות, פרוגרסיביות, דגנרטיביות, מסכנות חיים, כרוניות ובעלות שכיחות נמוכה. אין בעולם הגדרה אחידה למחלות אלו.



שייתנו מענה לחולים רבים יותר. דילמה זו מתעוררת ביתר שאת כשמדובר בסוגיית מימון של תרופות המיועדות לטיפול במחלות נדירות במיוחד ("מחלות יתום").

החברות המפתחות תרופות למחלות אלו מבקשות להחזיר לעצמן את עלות פיתוח התרופות ואף להרוויח, אך היות שהשוק הפוטנציאלי קטן מאוד, הן מוכרות את התרופות במחיר גבוה במיוחד. הגופים המאסדרים מאפשרים לחברות לגבות מחירים אלה, על מנת שיהיה לחברות תמריץ כלכלי להמשיך לפתח תרופות ולמצוא מזור לחולים במחלות נדירות.

השיקולים העיקריים המניעים את הוועדה במשך השנים לכלול בסל תרופות עבור מחלות אלו הם בעיקר אתיים-מוסריים, זאת היות שמדובר בתרופות יעילות, יחידות למחלתן, שלעולם חולה יחיד לא יוכל לממן מכיסו, והיות שבראייה כוללת, אף שהעלות לטיפול בחולה הפרטני גבוהה מאוד, סך התקציב הנדרש לטיפול במחלות אלו מסתכם במרבית השנים בשיעור קטן מכלל התקציב שמוקצה לוועדה. בכל השנים שבהן נדונו תרופות יתום סברה הוועדה שהכללתן בסל לא תפגע בצרכים חיוניים אחרים של ציבור מטופלים רחב.

התקציב בעבור "מחלות יתום" מוקצה בהתאם לשיטת הקפיטציה⁷⁰ - חלוקת תקציב הסל בין קופות החולים בעיקר לפי מספר החברים וגילם; יצוין שלהבדיל מהתקציב האמור, התקציב עבור הטיפול בחמש מחלות קשות⁷¹ מוקצה לקופות בהתאם למספר החולים בפועל, והוא מתבסס על תקנות ביטוח בריאות ממלכתי⁷² ומנוכה מתקציב הסל המוקצה לכל קופה.

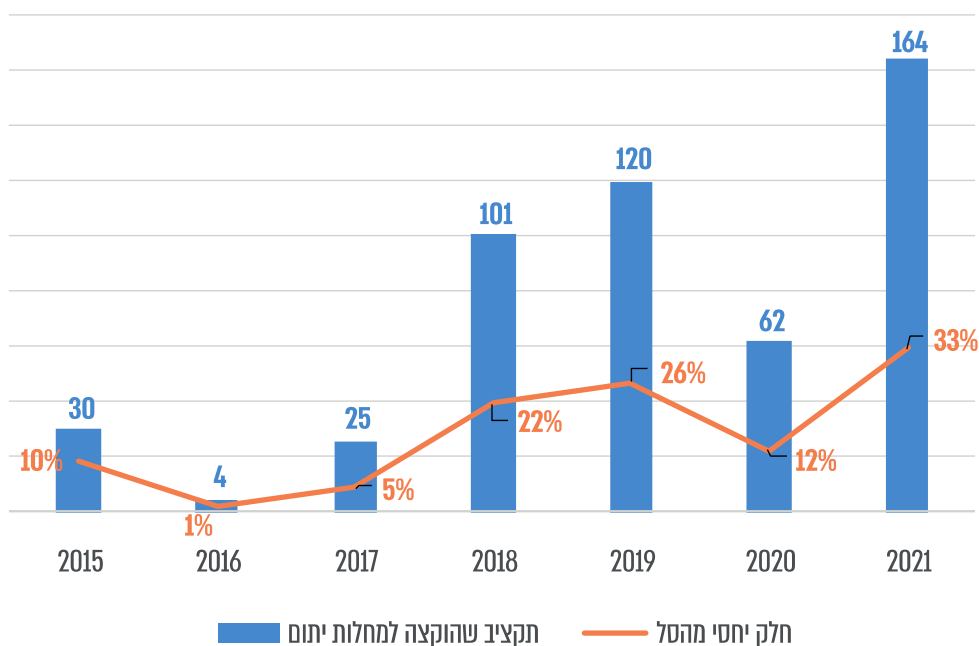
70 קפיטציה היא כינוי לנוסחה המשמשת לקביעת אופן הקצאת המקורות לקופות החולים מכוח החוק. בהתאם לנוסחה מחולקים מדי שנה המקורות לקופות לפי חלקן של הנפשות המתוקננות בכל קופה יחסית לכלל הנפשות המתוקננות בקופות, תוך התחשבות בתבחינים נוספים המתעדכנים מפעם לפעם.

71 אי-ספיקת כליות (דיאליזה); גושה; תלסמיה מיגור או אינטרמדיה; המופיליה; AIDS או נשאות HIV.

72 בהתאם לתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (ניכוי עלות מחלות קשות), התשנ"ה-1995.



תרשים 12: התקציב עבור תרופות ל"מחלות יתום" ושיעורו מתוך סך התוספת עבור סל השירותים⁷³ לשנים 2015 - 2021 (במיליוני ש"ח)



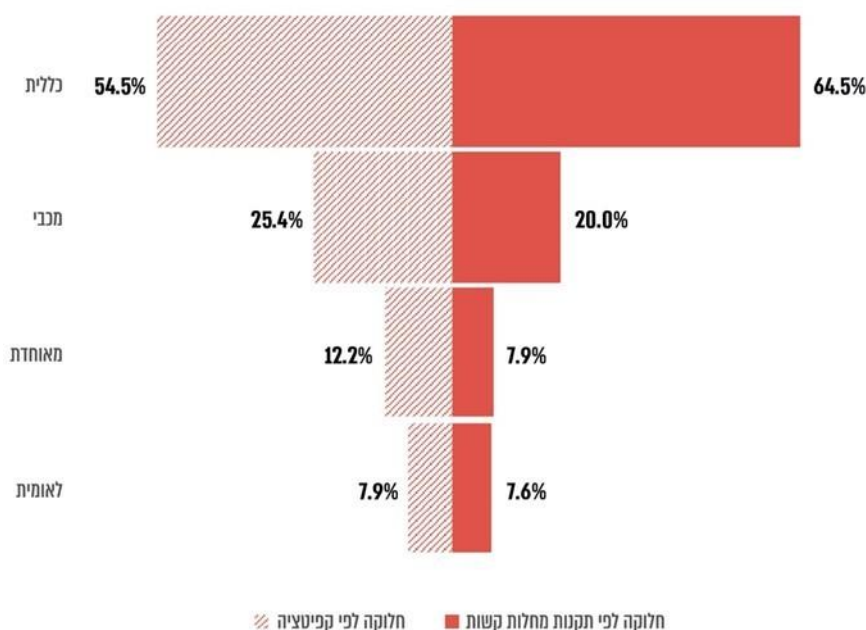
על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי בשנים 2015 - 2021 הקצתה הוועדה 4 מיליון ש"ח עד 164 מיליון ש"ח מתקציב הסל לטיפול במחלות יתום (במצטבר כ-506 מיליון ש"ח), ובממוצע - 17% מהתוספת לסל; בשנת 2021 היא הקצתה לטיפול במחלות יתום שיעור כפול מהממוצע - 33%; בעיקר בשל תקצוב של כ-76 מיליון ש"ח לטיפול ב-186 חולי סיסטיק פיברוזיס.

73 לא כולל התוספת למימון טיפולי שיניים.



תרשים 13: שיעור התקציב עבור טיפול בחמש המחלות הקשות שהוקצה לקופה בפועל, בשנים 2016 - 2020, לפי תקנות מחלות קשות, בהשוואה לחלוקה אפשרית לפי שיטת הקפיטציה



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי הקצאת התקציב עבור מחלות קשות (לפי התקנות), יכולה להיטיב עם הכללית, שהיא הגדולה שבקופות. יצוין כי מאז שנת 2012 משרד הבריאות פועל לקדם תיקון לנוסחת הקפיטציה אשר יכול להשפיע גם על הקצאת התקציב ל"מחלות יתום", אך במועד סיום הביקורת התהליך עדיין לא הסתיים.

לאומית ציינה בתגובתה על ממצאי הביקורת מדצמבר 2021 (להלן - תגובת לאומית) כי תקצוב תרופות למחלות נדירות בהתאם לנוסחת הקפיטציה ולא לפי מספרי החולים בפועל, יוצר עיוות תקציבי משמעותי, שכן פיזור החולים בקרב האוכלוסייה אינו אחיד [כלומר לא מדובר בהתפלגות נורמלית]. לאומית הדגישה כי נוכח העלויות הגבוהות של תרופות אלו הפגיעה היא משמעותית במיוחד בקופה קטנה כמוה.

מוצע כי משרד הבריאות יבחן את המנגנון המתאים להקצאת התקציב לקופות בעבור תרופות ל"מחלות יתום" באופן שהוא יסקף באופן מאוזן את ההוצאה בפועל של כל קופה בעבור תרופות אלו.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי ועדה של המשרד העוסקת בתיקונים הדרושים בנושא הקפיטציה המליצה לתקצב תרופות שעלותן יקרה ולחלק את התקציב עבורן בין קופות החולים



בהתאם להגדרות שיקבעו לפי כמות החולים. נכון למועד סיום הביקורת טרם התקבלה הסכמה של משרדי הבריאות והאוצר בנוגע להמלצות, והן לא הועברו לקבלת הערות קופות החולים לפני העברתן לחתימת שרי הבריאות, האוצר והרווחה ואישורן בוועדה המתאימה בכנסת.

הסכמי חלוקת סיכון (risk-sharing)

לעיתים בזמן קבלת ההחלטות בדבר המימון של תרופות וטכנולוגיות חדשות, אין די מידע לגבי התועלת ארוכת הטווח של התרופה או הטכנולוגיה, ולעיתים קשה גם להעריך את היקפי השימוש הצפויים בה⁷⁴. הפערים האפשריים בין ההערכות השונות הם כה גדולים, עד שהם עלולים למנוע לחלוטין את האפשרות לכלול את התרופה או הטכנולוגיה במסגרת הסל בשל עלותה הגבוהה. מטרתם של הסכמים לחלוקת סיכון היא להפחית את מידת אי-הוודאות של קופות החולים במצבים אלו ולגדר את הסיכון שלהן (risk-sharing). בהסכם חלוקת סיכון יצרן התרופה או הטכנולוגיה מקבל עליו חלק מהסיכון התקציבי החל על הקופות, היות שהוא מסכים לממן באופן חלקי עבור המטופלים את השימוש בה. ההסכמים משרתים את האינטרסים הן של הקופות והן של היצרן. היצרנים יסכימו לחלוקת סיכון על מנת להפיג את חששות הקופות מאי-הוודאויות הכרוכות בהחלטה לכלול את התרופה או הטכנולוגיה בסל וכאמצעי להחדרתה לשימוש בשוק. הקופות יהיו מעוניינות בהסכם זה על מנת להפחית את הסיכון התקציבי החל עליהן עם הוספתן לסל של תרופות וטכנולוגיות חדשניות. היות שבמדינות רבות, ובכללן ישראל, מחיר התרופות נקבע בהתאם לעלותן הממוצעת בכמה מדינות אחרות, חברת התרופות תעדיף להשתתף בהסכם מקומי לחלוקת סיכון במקום להפחית את מחירה הרשמי של התרופה באותה מדינה, מאחר שהליך זה עלול להביא להפחתה כללית במחיר התרופה.

הסכמי חלוקת סיכון עשויים לעסוק בסיכון הנוגע לתועלת הקלינית של הטיפול או להיקף השימוש. בארץ מרבית ההסכמים נוגעים להיקפי השימוש - בהסכמים אלו המבטח משלם ליצרן את המחיר שנקבע עבור היקף השימוש שהוגדר מראש. אם השימוש יהיה בהיקף גדול יותר, המחיר יפחת בהתאם להיקף השימוש בפועל. כלומר, הסיכון התקציבי הכרוך בשימוש יתר בתרופה או בטכנולוגיה עובר בתקופת ההסכם מקופות החולים אל היצרן. עם זאת, עם תום תקופת חלוקת הסיכון החברה מפסיקה לשאת בעלות התרופות והטכנולוגיות שמעבר לכמות הגידור שנקבעה בהסכם. אם הצריכה בפועל עולה על זו שתוקצבה במסגרת הסל ואם בהסכם לא נקבע כי בתום התקופה המחיר יהיה המחיר האפקטיבי⁷⁵, אזי הסיכון כולו יוטל על קופות החולים, שייאלצו לשאת בנטל תקציבי נוסף שלא תוקצב במסגרת הסל. הסכמים לחלוקת סיכון הנוגעים להיקפי השימוש הם מעשיים וקלים ליישום יחסית להסכמים הנוגעים לתועלת הקלינית, וזאת משום שניתן להעריך בקלות את הנתונים הנדרשים לבחינת היקפי השימוש.

דוגמה לגידול שחל במספר החולים עם תום תקופת הסכם חלוקת הסיכון: בשנת 2014 נחתם הסכם חלוקת סיכון עבור הוספת טכנולוגיה מסוימת לסל, ותקופת הגידור נקבעה לחמש שנים - עד שנת 2018. בהתאם לחלקה היחסי בקפיטציה, קופה מסוימת תוקצבה עבור 44

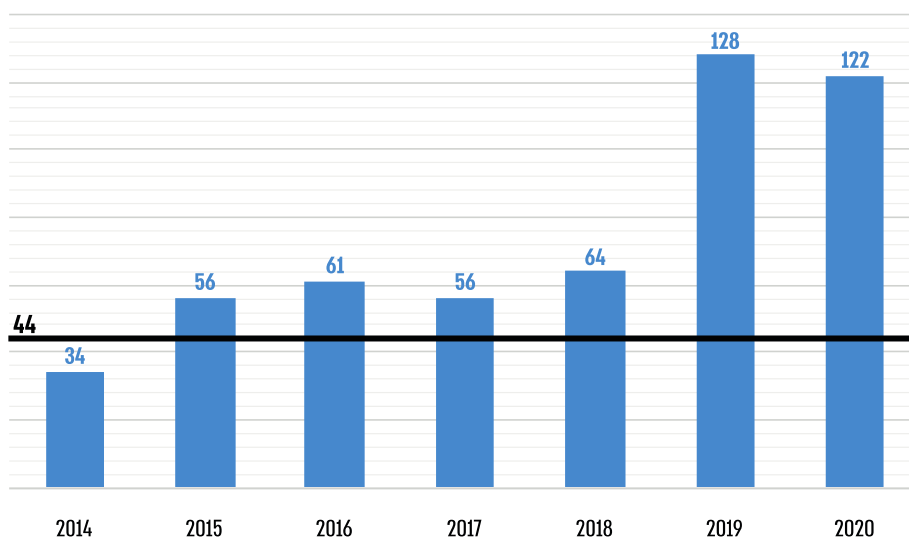
74 ראו אריאל המרמן, "הסכמי חלוקת סיכון בהכלת טכנולוגיות חדשות בסל הבריאות", **medic**, סל שירותי הבריאות 2014 (2013) עמ' 26-29.

75 מחיר אפקטיבי ליחידה מחושב על ידי חלוקת סך התשלום שבוצע בתקופה למספר היחידות שהקופה צרכה, לרבות אלו שניתנו בתנאים מועדפים במסגרת הסכם חלוקת הסיכון.



מטופלים בשנה. להלן נתונים שהתקבלו מהקופה בנוגע למספר המטופלים שלה אשר השתמשו בטכנולוגיה בפועל:

תרשים 14: מספר המטופלים המשתייכים לקופה מסוימת שהשתמשו בטכנולוגיה, 2014 - 2020



מהתרשים עולה כי הגידול העיקרי בשימושים בטכנולוגיה התרחש עם תום תקופת הגידור בשנת 2019, וכי מספר המטופלים היה כפול מאשר בשנה הקודמת. הקופה מעריכה את החריגה מהסכום שתוקצב עבורה במסגרת הסל בסכום של כ-12.7 מיליון ש"ח.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי תקצוב התרופות והטכנולוגיות מבוצע בוועדת המשנה בהתאם להערכת מספר החולים. ההערכה מבוססת על המידע שהיה בעת ביצועה. בפועל, בחלק מהמקרים מבוצעת הערכת חסר של מספר החולים, ובחלקם - הערכת יתר. עוד ציין המשרד כי חריגה מההערכה שבוצעה יכולה להיגרם גם מסיבות אחרות, למשל היעדר הקפדה על התוויה שאליה התרופה או הטכנולוגיה הוכללה בסל וחלוקה של החולים בין הקופות שלא בהתאם לקפיטציה.

תהליך גיבושם של הסכמי חלוקת הסיכון: הסכמי חלוקת הסיכון ושימוש בהתחייבויות המועברות מהחברות המסחריות משקפים תהליך של ניהול סיכונים בתנאי אי-ודאות. תהליך העבודה להכנת ההסכמים נחלק לכמה שלבים: זיהוי הצורך בהסכם, משא ומתן שמנהל משרד הבריאות עם החברות המסחריות, גיבוש טיוטות הסכמים וקבלת הערותיהן של הקופות על ההסכמים, הגעת הצדדים להסכמות על נוסח ההסכם ותנאיו, חתימה של כל קופות החולים והחברה המסחרית על הסכם חלוקת הסיכון ובד בבד הוספת התרופה או הטכנולוגיה לסל במסגרת דיוני ועדת הסל.



בביקורת עלה כי למרות מורכבות תהליך הגיבוש של הסכמי חלוקת סיכון, אין למשרד הבריאות נוהל או קווים מנחים שאמורים להסדיר, ובכלל זה להסדיר סוגיות אלה: הצורך בזיהוי המקרים המצריכים חתימה על הסכמי חלוקת סיכון, הצורך בגורמים מיעצים, קביעת הגורם האחראי, אופן שיתוף קופות החולים בקביעת תנאי ההסכמים ותהליכי הבקרה הנדרשים בעת ביצוע התהליך ולאחריו, לרבות קביעת לוחות הזמנים. נמצא כי טיטוט נוהל העבודה של ועדת המשנה שהופצה להערות הקופות באוגוסט 2021 עוסקת בנושא באופן חלקי, והיא כאמור לא אושרה.

הסכמי חלוקת סיכון הם הסכמים מורכבים, וגיבושם מחייב ידע מקצועי ומומחיות; לפיכך מומלץ כי משרד הבריאות ישלים את גיבוש הנוהל בנושא בהתחשב בכלל שלבי התהליך, לרבות תהליך הבקרה והמעקב בעניין מימוש ההסכמים והפקת לקחים מיישומם.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי נוהל ועדת משנה המעודכן נמצא בשלבי סיכום והפצה, וכי הנוהל המעודכן מתייחס לסוגיות שונות הנוגעות לקריטריונים לבחירת המקרים המצריכים הסכם, אופן העבודה והמעקב.

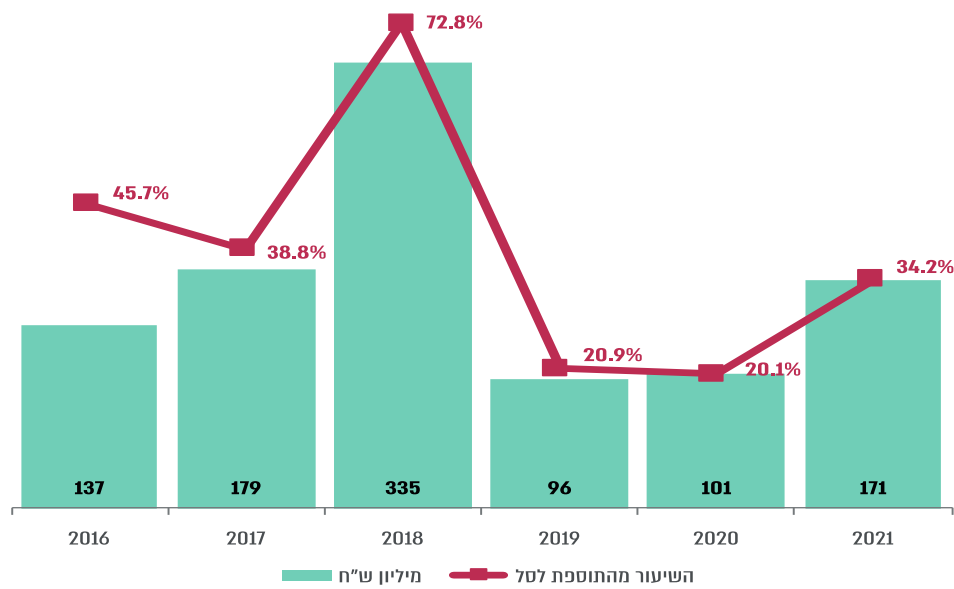
היקף השימוש בהסכמי חלוקת הסיכון ובחינת כדאיות ההסכמים

בשנת 2011 הוחל להשתמש בארץ במנגנון זה של הסכמי חלוקת סיכון, ובמשך השנים נעשה שימוש הולך וגובר בכלי. בכל שנה האגף לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים במשרד הבריאות (להלן - האגף לפיקוח על קופות) מרכז את הנתונים על מספר התרופות שרכשו הקופות במסגרת הסכמי חלוקת הסיכון לצורך ביצוע ההתחשבות עם חברות התרופות ובוחן את ההחזר הכספי המגיע לקופות החולים במסגרת ההסכמים. המשרד גם מנסה לשפר הסכמים קיימים, אשר בהם הקופות לא זכאיות להחזר באופן שיוחזבו להתוויות נוספות וכן פועל להאריך הסכמים שתוקפם פג.

להלן נתונים על הסכמי חלוקת הסיכון שנחתמו במסגרת הסל ועל התחייבויות חד-צדדיות (ראו להלן) שנתנו החברות המסחריות:

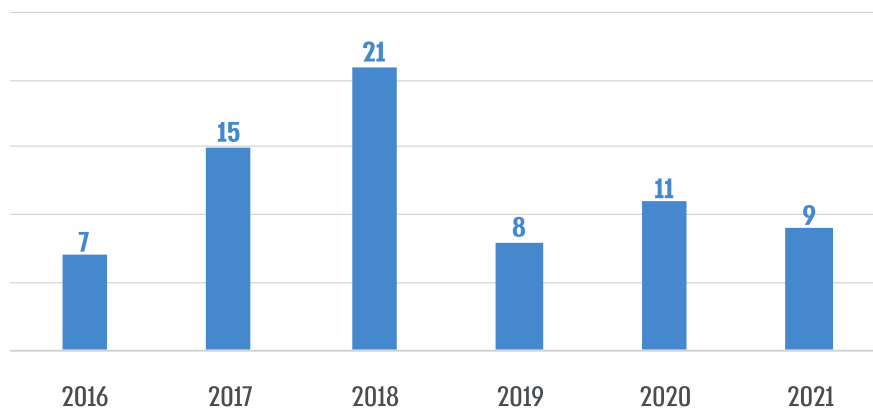


תרשים 15: השווי הכספי של הסכמי חלוקת הסיכון ושל ההתחייבויות החד-צדדיות של חברות התרופות ושיעורם מהתוספת השנתית לסל⁷⁶, 2021 - 2016



על פי נתוני הכללית, בעיבוד משרד מבקר המדינה⁷⁷.

תרשים 16: מספר הסכמי חלוקת הסיכון וההתחייבויות החד-צדדיות שנוספו בכל שנה, 2021 - 2016



על פי נתוני הכללית, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

76 לא כולל התוספת למימון טיפולי שיניים.

77 מבוסס על ניתוח התוספות השנתיות לסל שבצעה הכללית.



מהתרשימים עולה כי היקף השימוש בהסכמי חלוקת סיכון וקבלת התחייבויות מחברות התרופות הגיע עד לכדי 73% מהתוספת לסל בשנת 2018, שבה היו 21 הסכמים. היקף השימוש בהסכמים התמתן בשנים 2019 - 2021, שבכל אחת מהן היו 8 - 11 הסכמים.

בביקורת עלה כי משרד הבריאות אינו מנתח את הסיכונים שאליהם ייחשפו קופות החולים במועד תפוגת תוקפו של ההסכם, אז ייפסקו ההנחות שקיבלו הקופות במסגרת ההסכם ואינו בוחן הסכמים שהסתיימו על מנת להפיק מהם לקחים לגבי המחירים שלאחר תקופת ההסכם. המשרד גם לא בוחן את היקף המיצוי של ההסכמים - מידת הניצול של כמה מהם חרגה מזו שנקבעה בתחזית ומידת הניצול של כמה מהם הייתה פחותה מכך, כדי להפיק לקחים וליישם בהסכמים עתידיים.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי במסגרת דוח של תקצוב לעומת שימושים לשנים 2010 - 2020 עליו הוא החל לעבוד, הוא יבחן גם את התרופות והטכנולוגיות שהוכללו בסל באמצעות הסכמי חלוקת סיכון. עוד ציין כי במסגרת עבודת ועדת המשנה גובש נוהל גנרי להסכמי חלוקת הסיכון. המשרד ציין גם כי הוא מנהל מעקב שוטף אחרי כל אחת מהתרופות והטכנולוגיות שהוכללו בהסכם.

מומלץ שמשרד הבריאות ינתח את ההסכמים שהסתיימו ואת אלו העומדים בפני סיום ויבצע הפקת לקחים בנוגע לשימוש בכלי זה ולסיכונים הנלווים אליו. עוד מומלץ כי במסגרת הנוהל שיגובש ישקול המשרד לשלב חלופות לאופן שבו ניתן יהיה לצמצם את הסיכון למשל באמצעות גידור סיכון מופחת לאחר פרק זמן מסוים, או דירוג של תקופות הגידור לאורך תקופת זמן ארוכה יותר. עוד מומלץ כי המשרד יגבש את תהליכי הבקרה הנדרשים לבחינת ההסכמים וההתחייבויות ויטמיע תהליכי בקרה מתאימים.

תוקף הסכמי חלוקת הסיכון: חלק מהסכמי חלוקת הסיכון נחתמים לתקופת זמן מוגבלת של כמה שנים, ובסופה החברה לא תמשיך לשאת בעלות התרופות אם צריכתן חורגת מהיקף הצריכה שנקבע בהסכם; אם הצריכה בפועל תחרוג מהשיעור שתוקצב במסגרת הסל, קופות החולים ייטלו את מלוא הסיכון לכך, בכך שהן ייאלצו לשאת בנטל תקציבי נוסף שלא תוקצב במסגרת הסל. על מנת להתמודד עם סיכון זה, החליטה ועדת המשנה, בדיון לסיכום עבודתה לסל 2020, כי בשנים הבאות תוקף ההסכמים יהיה לכל הפחות עשר שנים. החלטה זו באה לידי ביטוי גם בנוסח גנרי של הסכם חלוקת סיכון אשר משרד הבריאות גיבש בשיתוף קופות החולים. מטרת ההסכם הגנרי - לתת מענה על בעיות שעלו מהסכמי חלוקת הסיכון מהשנים הקודמות, שהעיקריות בהן היו: משך ההסכם; צירוף תרופות נוספות להתוויה במהלך תקופת ההסכם; מחיר התרופה בעת סיום ההסכם.

בביקורת עלה כי נכון למועד סיום הביקורת, חמישה מתשעת ההסכמים שנחתמו במסגרת סל 2021 חרגו מהנוסח הגנרי - תוקפם נקבע לחמש עד שבע שנים ולא לעשר. עם זאת, בשישה מההסכמים נקבע כי בתום תקופת ההסכם מחיר התרופה יעמוד על המחיר האפקטיבי; בכך נוצרה הגנה תקציבית לקופות החולים.



משרד האוצר ציין בתגובתו כי על מנת להבטיח מעקב יעיל וישים אחר ההסכמים, יש להקפיד על הסכם חלוקת סיכון גנרי לתרופות וטכנולוגיות המועמדות להכללה במסגרת הסכם. כמו כן, יש להגביל את האפשרות למתן הצעות על ידי החברות עד יומיים לפני הגשת התמחורים הסופיים לוועדת הסל, על מנת למנוע קבלת החלטות בטווחי זמן שאינם מאפשרים דיון עם הגורמים הרלוונטיים והיועצות בהם.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי בטיטות נוהל ועדת הסל המעודכן מנובמבר 2021, הסכמי סיכון שייחתמו במסגרת הרחבת הסל לשנת 2022 ואילך יהיו תקפים לכל הפחות לשבע שנים⁷⁸.

מומלץ כי משרד הבריאות יוודא שהסכמי חלוקת הסיכון המובאים לאישורו יעמדו בתנאי ההסכם הגנרי, ואם נדרש לחרוג מהם, יוודא מול קופות החולים כי הן יהיו מוגנות מפני הוצאה תקציבית חריגה ובלתי מתוכננת.

מנגנון ליישום חלוקת הסיכון בין הקופות: ניתן ליישם את מנגנון חלוקת הסיכון בין הקופות על פי חלקן היחסי בקפיטציה, דבר שמביא בחשבון את גודל הקופה ואת מידת הצריכה של התרופה או הטכנולוגיה, או לחלופין ניתן ליישם את המנגנון בהתאם לצריכה הארצית הכוללת של כל הקופות.

כאשר הגידור בהסכמים מתבסס על הצריכה הארצית, הזכאות להחזיר בשל הסכם חלוקת הסיכון תהיה תלויה בצריכה השנתית בפועל של כלל הקופות. מתכונת זו גורמת להיווצרות אי-ודאות בקרב כל אחת מהקופות, שכן צריכת התרופה או הטכנולוגיה על ידי שאר הקופות אינה נתונה לשליטתה ולקופה גם אין נתונים שיוכלו לסייע לה להעריך את הצריכה הכוללת. זאת ועוד, במצב זה קופה שצריכת התרופה או הטכנולוגיה שלה בפועל פחותה מזו שתוקצבה עבורה נשארת עם תקציב עודף, ואילו קופה שצריכת התרופה או הטכנולוגיה שלה בפועל הייתה גדולה מחלקה היחסי, תהיה בהוצאה עודפת באותה שנה בלי שהחברה תשפה אותה. בפועל ההחלטה כיצד ליישם את הסכמי חלוקת הסיכון - לפי שיטת הקפיטציה או לפי צריכה ארצית - מתקבלת במשא ומתן בין משרד הבריאות לחברות המסחריות.

לאומית ציינה בתגובתה כי בהיותה קופה קטנה, חשיפתה להוצאה עודפת בעקבות הסכמי סיכון המבוססים על צריכה ארצית משפיעה עליה בעוצמה רבה יותר, ועל משרד הבריאות להביא זאת בחשבון.

עלה ששבעה מ-71 הסכמי חלוקת סיכון שנחתמו בשנים 2016 - 2021 היו ארציים, ויותר 64 ההסכמים היו בהתאם לקפיטציה. עוד עלה שבשנת 2019 נרשמה לשתיים מהקופות, שיישמו הסכמים ארציים, הוצאה עודפת בסכום כולל של כ-8.4 מיליון ש"ח.

מומלץ למשרד הבריאות שבמסגרת הנוהל להסדרת גיבוש הסכמי חלוקת סיכון הוא גם יקבע את אופן חלוקת הסיכון בין הקופות. מוצע שהוא יביא בחשבון את אי-הוודאות התקציבית שבה נתקלות הקופות כאשר ההסכם מיושם לפי חלוקה ארצית, ויעדיף על פני שיטה זו את שיטת הקפיטציה.

78 כפי שהוחלט בדיון ועדת המשנה באוגוסט 2021.



התחייבויות חד-צדדיות של החברות המסחריות: דרך נוספת לחלוקת הסיכון היא באמצעות התחייבות חד-צדדית של החברות כלפי המשרד לגבי מחיר התרופה או הטכנולוגיה, ובדרך כלל ההתחייבויות מוגבלות בזמן; בסיום התקופה החברה משתחררת ממחויבותה. התחייבויות אלו אינן מוגדרות כהסכמי חלוקת סיכון, אולם הן בעלות מאפיינים דומים להם. התרופה או הטכנולוגיה מתומחרת בהתאם להתחייבויות שנתנו החברות, ואולם לוועדת הסל ולוועדת המשנה לא מוצג מידע המבהיר כי מדובר בהתחייבות המוגבלת בזמן, וכי עם תום תוקפה מחיר התרופה או הטכנולוגיה עלול לעלות. שיטה זו חושפת את הקופה לסיכון כלכלי, שכן עם תום תקופת ההתחייבות מחיר התרופה או הטכנולוגיה עלול לעלות, בלי שהקופה יכולה לחזות את שיעור העלייה ובלי שיש לה גיבוי תקציבי לכך. לפי הערכת הכללית, הסכמי התחייבות אשר עומדים לפוג בשנים 2022 ו-2023 חושפים אותה לסיכון תקציבי בסך של כ-70 מיליון ש"ח.

בביקורת עלה כי 13 (כ-18%) מ-71 הסכמי חלוקת הסיכון שנחתמו בשנים 2016 - 2021 היו הסכמי התחייבות חד-צדדית. בהיותם הסכמי התחייבות, לוועדת הסל ולוועדת המשנה לא מוצג מידע המבהיר שמדובר במחיר המוגבל בזמן וכי הוא עלול לעלות. כמו כן לא ניתנת לחברי הוועדות, ובכלל זה לנציגי הקופות החברים בוועדת המשנה, אפשרות להציג את עמדתם בנוגע לתנאי ההסכם.

מומלץ כי הסכמי התחייבות חד-צדדית יוצגו במלואם לפני ועדת המשנה וועדת הסל.

בקרת משרד הבריאות על השימוש שעושות הקופות בתקציב הנוסף לסל והפקת לקחים

הפקת לקחים היא חלק מהליך התכנון הממשלתי ונדרשת על מנת לבדוק עמידה במדדים שנקבעו וגיבוש הערכת המצב לגבי השנה הבאה. במהלך התהליך בוחנים תוצאות שהושגו לעומת התוצאות המצופות ומפיקים לקחים חיוניים ושלייליים שישמשו תשתית לקראת התכנון לשנה הבאה. על מנת שניתן יהיה לבצע תהליך הפקת לקחים יסודי חשוב לקבוע מדדי ביצוע ולבחון את מידת העמידה בהם⁷⁹.

אחד מתפקידי משרד הבריאות כרגולטור של מערכת הבריאות וכגורם המתקצב את שירותי הבריאות הוא לבצע בקרה על השימושים הנעשים בתקציב שהוא הקצה לקופות החולים. בין היתר עליו לבדוק אם המקורות הנוספים שהוקצו לקופות עבור התוספות התקציביות לסל - יש בהן כדי לכסות את ההוצאות בפועל שבהן נשאו הקופות בשל הוספת התרופות והטכנולוגיות החדשות. תהליך בקרה זה אמור להתבש לתמונת מצב של ביצוע המסגרת להרחבת הסל, שאותה יש להציג לוועדת הסל מתוך כוונה שעל בסיסה יופקו לקחים והיא תשמש תשתית לקבלת החלטות לגבי הרחבת הסל בשנים הבאות.

79 משרד ראש הממשלה האגף לתכנון מדיניות, **מדריך התכנון הממשלתי לשנת 2010** (פורסם בשנת 2010).



מאז החלה עבודת ועדת הסל, לפני כעשרים שנה, משרד הבריאות לא קבע הנחיות בדבר הדיווח שימסרו לו קופות החולים בכל הנוגע להיקף רכש התרופות ושאר הטכנולוגיות שלהן, הכנסותיהן מהשתתפות עצמית עבור כל תרופה או טכנולוגיה והיקף הניפוק שלהן. מידע זה יאפשר למשרד לנתח את התפוקות של תקציב התרופות והטכנולוגיות שנוסף במשך השנים לסל שירותי הבריאות וכך לבצע בקרה על התקציב הניכר המועבר לקופות בגין.

בביקורת קודמת שביצע משרד מבקר המדינה בנושא⁸⁰ עלה כי המשרד לא בדק את היקפי השימוש בתרופות ובטכנולוגיות החדשות שנכללו בסל ואת דפוסי השינוי בהם לאורך זמן.

בביקורת הנוכחית עלה כי משנת 2004 הכין האגף לפיקוח על קופ"ח שני דוחות בקרה בנושא תוספת התקציב לסל לעומת השימושים בפועל. להלן הפירוט:

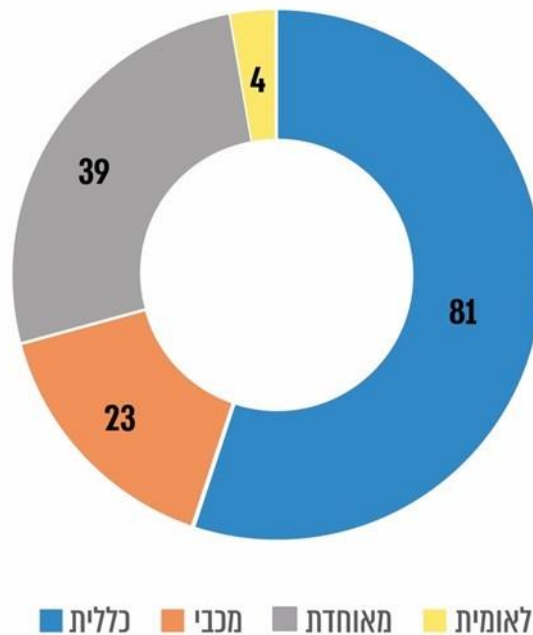
דוח ראשון של תקצוב לעומת שימושים לשנת 2006:⁸¹ הדוח פורסם בשנת 2011 ומתייחס לשנת 2006, את הדוח הכין עבור משרד הבריאות רואה חשבון חיצוני. במהלך עבודתו נתקל רואה החשבון בכמה קשיים ובהם חוסר בהנחיות מחייבות בנוגע לאופן הרישומים של הוצאות הסל בקופות והיעדר מערכת תיעוד מסודרת בקופות המאפשרת קבלת רישומי הוצאות פרטניות לכל התוויה או שימוש לתרופה או טכנולוגיה. ממצאי הדוח העידו על עודף תקצוב לעומת שימושים בתרופות בהתאם לחלוקה המפורטת בתרשים להלן:

80 מבקר המדינה, **דוח שנתי 54ב** (2004), בפרק "סל שירותי הבריאות", עמ' 380; **דוח שנתי 57ב** (2007), בפרק "סל שירותי הבריאות - ממצאי מעקב", עמ' 473.

81 משרד הבריאות, **תוספות לסל שירותי הבריאות דוח תקצוב מול שימושים** (מאי 2011).



תרשים 17: עודף תקצוב לעומת שימושים בחלוקה לקופות החולים, לשנת 2006 (במיליוני ש"ח)



על פי דוח של משרד הבריאות, **תוספות לסל שירותי הבריאות דוח תקצוב מול שימושים** (מאי 2011), בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי התקצוב לשנת הבדיקה היה גדול ב-147 מיליון ש"ח מהשימוש בפועל. העודף הגדול ביותר נמצא בכללית ושיעורו היה 55% מהעודף של כלל הקופות. בלאומית העודף היה הקטן ביותר - 823%.

הכללית ציינה בתגובתה כי מתודולוגיית הבדיקה של משרד הבריאות החסירה משתנים קריטיים בבחינת ההוצאה, וכי המשרד לא עדכן את קופות החולים במתודולוגיה העדכנית. הקופה סבורה שה"עודף" המוצג "אינו ריאלי", בייחוד בהתחשב בשירותים והטכנולוגיות שנוספו לסל מפעם לפעם, וכי נדרשת בחינה יסודית של כל התרופות והטכנולוגיות, כדי שלא לגרום נזק לקופות החולים ולחולים בשל מצג לא מדויק ולפיו יש לקופה עודף תקציבי.

דוח שני של תקצוב לעומת שימושים לשנים 2007 - 2009⁸²: את הדוח הכין עבור משרד הבריאות רואה חשבון חיצוני. טיוטת הדוח הוגשה למנכ"ל המשרד דאז בדצמבר 2018. בינואר

82 בשנת 2006 חלקה של הכללית בקפיטציה הסתכם ב-58.6%, וחלקה של לאומית ב-9.1%.

83 משרד הבריאות, **דוח בקרת תקציב מול שימושים, בקרת התוספות לסל שירותי הבריאות מ"המועד הקובע"** 1995 ועד 2009 עבור שנות ההוצאה 2007-2009 (ינואר 2022).



2022, לאחר מועד סיום הביקורת, פרסם משרד הבריאות את הדוח הסופי, המציג את תמצית הממצאים.

לפי טיטוט הדוח נמצא עודף תקצוב על שימושים בסך של יותר מחצי מיליארד ש"ח לשלוש שנות הבדיקה. טיטוט הדוח כוללת המלצות לביצוע הנוגעות לעבודות ועדת הסל וועדת המשנה ולקביעת אופן הרישום והדיווח של קופות החולים.

בתגובות על טיטוט הדוח שמסרו הכללית ומכבי למשרד הבריאות ביולי 2017, עלו השגות רבות על ממצאי הדוח ועל מסקנותיו. לפי עמדתן המסקנה ולפיה היה לקופות עודף תקצוב שגויה, נהפוך הוא - לקופות נוצר גירעון תקציבי בסך מאות מיליוני ש"ח בכל הקשור לסל. בין השאר השיגו הקופות על ממצאי הדוח בנושא אופן בחינת תרופות שנוספו לסל ללא עלות; בנושא ההוצאות הנלוות למתן התרופה כגון ההוצאות האשפוז והפחת וכן בנוגע להוצאות תקורה הנובעות מניפוק התרופות ואחסון, אשר ועדת המשנה אינה מתמחרת אותן, בעת הוספתן לסל, כחלק מעלות התרופות.

עלה כי טיטוט הדוח הוגשה למנכ"ל משרד הבריאות דאז (בשנת 2018), כעשר שנים לאחר תקופת הבדיקה (2007 - 2009), ולאחר שלוש שנים, בינואר 2022, המשרד פרסם את הדוח הסופי; עלה גם שרק בשנת 2021 החל המשרד בבדיקת השנים 2010 ואילך.

העיכוב בביצוע בדיקות עלול להביא לקושי באיסוף הנתונים ובניתוחם, לאי-רלוונטיות של המסקנות העולות מהבדיקה אחרי תקופה כה ארוכה, לתמחור לא מיטבי של ועדת המשנה, ולקבלת החלטות המבוססות על ממצאים לא סופיים; יצוין, למשל, שבטיטוט הדוח הוצג עודף תקצוב על שימושים של קופות החולים בסך של כ-670 מיליון ש"ח לשלוש שנות הבדיקה, ואילו בדוח הסופי הוצג עודף של כ-150 מיליון ש"ח⁸⁴.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי פרסום הדוח התעכב עקב חילופים רבים של הגורמים העוסקים בנושא בהנהלת המשרד ובשל העיסוק במגפת הקורונה, וכי מסקנות הטיטוט אינן שונות מאלה של הדוח הסופי, וכי רובן יושמו במסגרת הסכמי חלוקת הסיכון.

מומלץ שמשרד הבריאות יקבע מסגרת של לוחות זמנים לפרסום דוחות הבקרה, על מנת שיישום מסקנותיהם יהיה רלוונטי לעת בה עלו הפערים בין התקצוב לשימושים.

דוח נוסף - תקצוב לעומת שימושים לשנים 2010 - 2020: במהלך הביקורת החל משרד הבריאות בביצוע בקרה נוספת על התקצוב לשנים 2010 - 2020.

הכללית ציינה בתגובתה כי תקצוב התוספות לסל והשפעתו על גירעון קופות החולים מחייבים בחינה כלכלית רחבה יותר אשר תכלול בין היתר הוספת טכנולוגיות ושירותים אחרים לסל שירותי הבריאות, כדוגמת מכשירי שמיעה, ניתוחים בריאטריים וסוגים שונים של מכשור רפואי. כמו כן, לאורך השנים חל גידול כמותי בהיקף השימוש בתרופות הנובע מהרחבה של התוויות

84 הפער בין 670 ל-150 מיליון ש"ח הוא לאחר שהמשרד הכיר בהוצאות תקורה של קופות החולים וכן עקב הפחתת השתתפויות עצמיות שבוצעה כתוצאה מממצאי דוח תקצוב מול שימושים הקודם.



ואינדיקציות רפואיות לאורך השנים וכן מהזדקנות האוכלוסייה והעלייה בתחלואת הזקנים - לפיכך חשוב להבין כי בחינה תקציבית של עלות תרופה מסוימת צריכה להיעשות לאורך זמן. לאומית ציינה בתגובתה כי במסגרת תהליכי הבקרה יש להביא בחשבון גם הסתכלות מובחנת בהיבט של גודל הקופה ועוצמת השפעת הנושא עליה.

מומלץ שמשרד הבריאות יפיק לקחים ויגבש המלצות לשיפור תהליכי העבודה של ועדת הסל וועדת המשנה. כמו כן מומלץ כי המשרד יקבע תדירות מזערית לביצוע בקורות עתיות בנושא, ובהן יבחן, בין היתר, את יישום ההמלצות המבוססות על ממצאי הבקרה הקודמת. אשר לבקרה הנוספת שעושה המשרד בעניין התקצוב בשנים 2010 - 2020, מומלץ כי הוא יתייחס להערות הקופות כפי שאלו עלו בבקורות הקודמות, יפיק לקחים בנוגע לממצאים שעלו בהם, וכי אלו ייבדקו גם במסגרת זו.

פעולות נוספות להפקת לקחים לגבי החלטות ועדת הסל

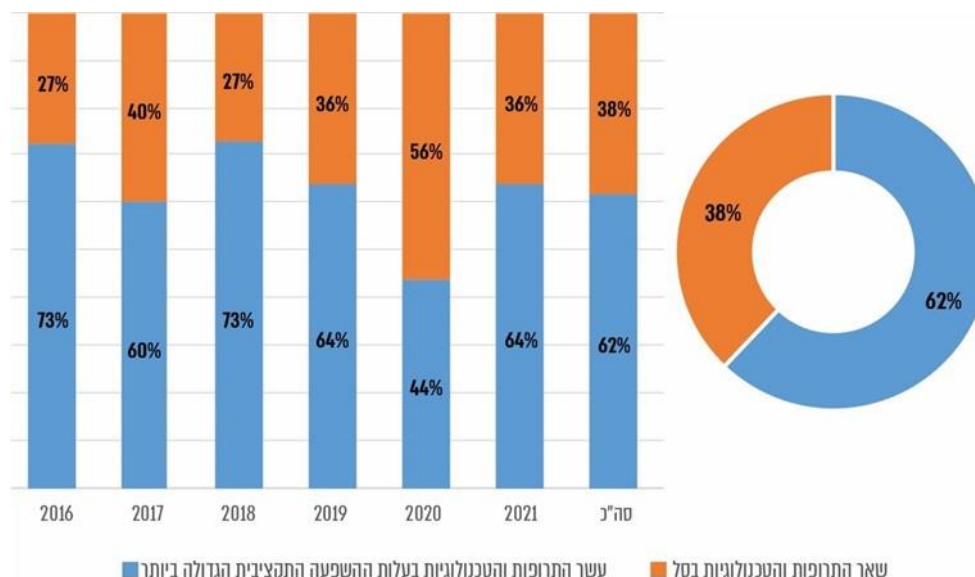
במסגרת בחינת השימוש שעושות הקופות בתקציב הנוסף לסל והפקת לקחים מממצאי הבחינה, מומלץ לבחון את התרופות והטכנולוגיות אשר נתח התוספת העיקרי לסל משמש למימון. מדובר למשל בתרופות יקרות במיוחד או בתרופות המיועדות למחלה מסוימת אשר לתקציבן מוקצה נתח משמעותי מכלל הסל.

תרופות אונקולוגיות ותרופות וטכנולוגיות יקרות: התקציב למימון תרופות אונקולוגיות ותרופות וטכנולוגיות יקרות הוא נתח משמעותי מכלל תקציב התרופות והטכנולוגיות שבסל: התקציב למימון התרופות האונקולוגיות שיעורו 37% מסך התוספת התקציבית הממוצעת לסל בשנים 2016 - 2021, והתקציב למימון עשר התרופות והטכנולוגיות שסך ההוצאה עבורן הוא הגבוה ביותר שהתווספו לסל הוא יותר מ-60% משווי התוספת לסל בכל אחת מהשנים האלו.

התרשים שלהלן מציג את תוספת התקציב השנתית לעדכון הטכנולוגי שהוקצתה לעשר התרופות והטכנולוגיות שהתווספו לסל בכל אחת מהשנים 2016 - 2021 שסך ההוצאה עבורן הוא הגבוה ביותר יחסית לתוספת שהוקצתה לשאר הטכנולוגיות שהתווספו לסל - כ-100 בכל שנה:



תרשים 18: חלקן היחסי של עשר התרופות והטכנולוגיות שסך ההוצאה עבורן הוא הגבוה ביותר שנוספו לסל בכל אחת מהשנים 2016 - 2021 מסך התוספת השנתית⁸⁵



על פי נתוני משרד הבריאות, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי למעט שנת 2020, בכל אחת משנים 2016 - 2021 כ-60% מעלות התוספת לסל מקורה בתוספת של עשר תרופות וטכנולוגיות, וכי יתרת הנתח - כ-40% - מקורה בתוספת של כ-100 תרופות וטכנולוגיות.

עלה כי אף שעלות התוספת ששימשה למימון עשר התרופות והטכנולוגיות שסך ההוצאה עבורן הוא הגבוה ביותר בשנים 2016 - 2021 גבוהה יחסית לעלות הכוללת (הן מהוות 62% מעלות התוספת כולה המסתכמת בכ-1.7 מיליארד ש"ח מתוך כ-2.7 מיליארד ש"ח), ואף ששיעור התוספת עבור תרופות אונקולוגיות היה 37% מהתוספת לשנים אלו, המשרד לא ביצע בקרה פרטנית על השימושים בהן ועל התועלות שבהן, כדי להפיק לקחים לגבי החלטות עתידיות להוספת תרופות וטכנולוגיות יקרות במיוחד.

מומלץ כי משרד הבריאות יבצע בקרות פרטניות על תרופות וטכנולוגיות אלו וינתח את היקף השימוש בהן לעומת האומדנים. בקרות וניתוח כאמור יאפשרו להסיק מסקנות מערכתיות על תהליך העבודה של ועדת הסל וועדת המשנה ועל אופן הכנת האומדנים בעת תמחור התרופות והטכנולוגיות ולשפרם.

85 לא כולל התוספת למימון טיפולי שיניים.



משרד הבריאות ציין בתגובתו כי הוא מתכנן להתחיל ברבעון הראשון של שנת 2022 בפרויקט משותף עם קופות החולים ומכון גרטנר, ובו ינתחו את המהלך להוספת התרופות האונקולוגיות לסל והשימוש שנעשה בהן.

הזלת עלויות הסל באמצעות אישור תרופות גנריות וביוסימילר

תרופה גנרית היא תרופת העתק המכילה חומרים פעילים בריכוז ובמינון השווים לאלו שבתרופה אתית (מקור). עם תפוגת תקופת הפטנט של תרופת המקור, כל חברת תרופות רשאית לייצר תרופה גנרית שתכלול חומר פעיל כמו תרופת המקור.

תרופת ביוסימילר היא עותק כמעט זהה של תרופה ביולוגית⁸⁶ רשומה שפגה תקופת הפטנט שלה⁸⁷, אשר החברה שמשווקת אותה אינה החברה שפיתחה אותה. תרופות ביולוגיות מורכבות ויקרות יותר מתרופות כימיות ומהגרסאות הגנריות שלהן.

ייצור גרסאות גנריות וביוסימילר מביא להוזלה ניכרת של עשרות אחוזים עד ל-80% בעלות התרופות.

בהתאם לשיטת עדכון הסל, אין מעדכנים עלות של תרופה לאחר שזו נוספה לסל, גם אם עלותה הוזלה במשך השנים, למשל בשל הוספת תרופות גנריות. מכאן משתמע כי הוספת תרופות גנריות או ביוסימילר מאפשרת לקופות להשתמש בכספים שנחסכו למימון שירותי בריאות נוספים. בנוסף, ככל ומחיר התרופות פוחת כך גם דמי ההשתתפות העצמית של הציבור במימון תרופות אלו מופחתים.

ממצאי דוח מטעם איגוד סחר בארה"ב⁸⁸, אשר בחן את הוצאות הבריאות במדינה, הראה כי בשנת 2019 שימוש תרופות גנריות איפשר למערכת הבריאות האמריקנית ולמשלמי המיסים במדינה זו לחסוך 313 מיליארד דולר, וכמעט 2.2 טריליון דולר בעשר השנים האחרונות.

בהתאם לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, תהליך הרישום והאישור בישראל של תרופה גנרית הרשומה לשימוש במינהל המזון והתרופות בארה"ב או ברשות של האיחוד האירופי לתרופות⁸⁹ ימשך עד 70 ימים במסגרת "מסלול ירוק", ושל תרופה גנרית שאינה רשומה לשימוש בארה"ב או ברשות של האיחוד האירופי לתרופות - עד תשעה חודשים.

מנתונים שפרסם משרד הבריאות עבור השנים 2013 - 2018 עולה כי תהליך הרישום של תרופות גנריות מתמשך פרק זמן ארוך יותר מכפי שנקבע בפקודת הרוקחים - הוא נמשך בממוצע כ-18 חודשים, ורישום תרופות אתיות (מקור), בכלל זה רישום תרופות בהליך מזוזר בעקבות הגשת בקשה בעניין לוועדת הסל, נמשך כעשרה חודשים בממוצע.

86 תרופה ביולוגית היא חלבון המופק בשיטה של הנדסה גנטית ולא באמצעות סינתזה כימית.

87 תרופת הביוסימילר זהה לתרופת המקור מבחינת המבנה שלה, פעילותה הביולוגית ויעילותה, בטיחותה והפרופיל האימונוגני שלה (מידת התגובה החיסונית שמעוררים חלבונים ותכשירים ביולוגיים אחרים).

88 ארגון AAM (Association for Accessible Medicines) הוא איגוד סחר המייצג את היצרנים והמפיצים של תכשירי מרשם גנריים, יצרנים ומפיצים של תכשירים פרמצבטיים וכן ספקים של מוצרים ושירותים אחרים לתעשיית התרופות הגנריות בארה"ב.

89 רשות האיחוד האירופי לתרופות (EMA) היא סוכנות רגולציה של האיחוד האירופי להערכת מוצרים רפואיים ותרופות.



מבדיקה שביצעה מכבי בשנת 2021 בנוגע לשמונה תרופות גנריות שנרשמו בשנים 2019 - 2021 עולה כי משך הרישום הממוצע שלהן היה 31 חודשים, והנזק הכספי המוערך לקופה בגין העיכוב בהוספתן לסל הוערך בכ-3.2 מיליון ש"ח. מהערכה שביצע צוות הביקורת - בהתחשב בנזק שנגרם למכבי ובחלקה היחסי מכלל קופות החולים - עלה כי הנזק הפוטנציאלי שנגרם לכלל הקופות מהעיכוב ברישום תרופות אלו בלבד נאמד בכ-12 מיליון ש"ח⁹⁰. יש להביא בחשבון שההוצאה של תרופות אלה תביא גם להוצאה בסכום ההשתתפות העצמית של החולים במימון התרופות ותאפשר להפנות את הכספים שנחסכו למטרות אחרות.

הנושא עלה בדוח קודם של מבקר המדינה⁹¹ משנת 2017, ובו העיר מבקר המדינה למשרד הבריאות כי זמני הרישום הממושכים גורמים נזקים כלכליים לחולים, לקופות החולים ולבתי החולים וכן גורמים לגידול בהוצאה הלאומית על בריאות. עוד המליץ המבקר כי על המשרד לנתח את תהליך הרישום של התרופות הגנריות, לאתר את נקודות התורפה שמעכבות את התקדמות התהליך ולנקוט אמצעים ליעולו.

מומלץ כי משרד הבריאות יבחן מהם החסמים המעכבים את רישום התרופות הגנריות והביוסימילר ויפעל להסרתם, באופן שיאפשר לשלבן בהקדם בסל שירותי הבריאות ולהביא להוזלת עלויות.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי במסגרת הסכם שנחתם בינו ובין משרד האוצר בעניין תקציב המשרד ומערכת הבריאות לשנים 2021 ו-2022, ובהתחשב בין השאר במסקנות דוח מבקר המדינה בנושא משנת 2017, המשרד ניתח את תהליך הרישום של התרופות הגנריות, איתר נקודות תורפה ודרש תגבור לחסמים הקיימים. עוד ציין המשרד כי נוכח חתימת ההסכם הוא צפוי להפוך את התהליך לממוחשב וכן לגייס עובדים נוספים לצורכי רישום גנריקה, דברים אשר יאפשרו את קיצור לוחות הזמנים.

הנפקת תרופות וטכנולוגיות למטופלים

החוק מחייב את קופות החולים לספק לחבריהן את כלל התרופות והטכנולוגיות הכלולות בסל שירותי הבריאות, שחברי הקופות נזקקים להן, לפי שיקול דעת רפואי ובתוך זמן סביר, במרחק סביר ממקום מגורי המבוטח ובמסגרת מקורות המימון העומדים לרשות קופות החולים⁹². קופות החולים הקימו מנגנוני בקרה על מתן השירותים כדי להבטיח כי אלו ניתנים בהתאם לזכויות השונות. כמו כן הן מפעילות מנגנון למתן אישורים חריגים לשירותים שאינם כלולים בסל⁹³. נציבות קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי במשרד הבריאות (להלן - נציבות הקבילות)

90 נכון לשנת 2020 מכבי מבטחת כ-26.5% מהתושבים (בהתאם לחלקה בקפיטציה), ומכאן $12=3.2/0.265$.

91 ראו גם מבקר המדינה, **דוח שנתי 2017** (2017), בפרק "אסדרה ופיקוח בתחום הרוקחות", עמ' 470.

92 סעיף 3(ד).

93 ראו גם מבקר המדינה, **דוח שנתי 2006** (2006), בפרק "הקצאת תרופות למבוטחים בקופות החולים".



פועלת על פי חוק ביטוח בריאות⁹⁴, ובמסגרת תפקידה מבררת תלונות שקיבלה על קופות החולים ועל נותני שירותים מטעמן.

אישור מקדים למתן טיפול תרופתי

קופות החולים מתנות לעיתים מתן טיפול תרופתי באישור מינהלי מקדים; את האישור צריך לספק גורם שאינו הרופא המטפל נותן המרשם. האישור הוא אחד מרכיבי מנגנון הבקרה התקציבית שמפעילות הקופות, ומטרתו למנוע הנפקת תרופות שלא לפי התוויית הסל, תוך חריגה מההערכות שבוצעו בעת הוספת התרופה לסל. מטבע הדברים, תהליך האישור עלול לעכב את מתן הטיפול וכן להכביד את הנטל הבירוקרטי המוטל על המטופלים, לעיתים עד כדי ויתור על הטיפול התרופתי. הדבר עלול לגרום לסיכון בריאותי לחולים. במרץ 2010 פרסם משרד הבריאות חוזר סמנכ"ל קופו"ח שמטרתו להסדיר את הנושא⁹⁵.

החוזר קובע תנאים שעל קופות החולים לעמוד בהם כאשר נדרש אישור מקדים למתן טיפול תרופתי, למשל: הטיפול התרופתי נכלל ברשימה מוגדרת ומצומצמת שנקבעה מראש ופורסמה באתר המרשתת של הקופה; דרישת האישור תהיה חד-פעמית, החולה לא יידרש להשיג את האישור בעצמו אלא הרופא המטפל הוא שיפעל לאישור קבלתה; התשובה בנוגע לאישור תימסר למבוטח בתוך ארבעה ימי עבודה מהמועד שבו הגישה הרופא המטפל, איחור במתן התשובה דינו כדין תשובה חיובית; המידע בדבר זמני התגובה ושיעור האישורים שניתנו יהיה זמין למשרד.

להלן ריכוז הממצאים שהועלו בביקורת בנוגע ליישום הוראות החוזר:

94 פרק ט' לחוק.

95 חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים, בנושא תהליכי אישור מקדימים למתן טיפול תרופתי (2010).



לוח 5: תהליכי אישור מקדים בקופות בהתאם לנוהל משרד הבריאות

לאומית ⁹⁹	מאוחדת ⁹⁸	מכבי ⁹⁷	הכללית ⁹⁶	
				פרסום רשימת התרופות המצריכות אישור באתר המרשתת של הקופה
				הגשת הבקשה באמצעות הרופא המטפל
				אישור בתוך ארבעה ימי עבודה ^{**}
				דרישה לאישור רק בנוגע להפקה ראשונה ^{***}

* רשימת התרופות באתר המרשתת של הכללית מעודכנת למאי 2017 וכוללת 1,190 פריטים¹⁰⁰.

** בכל הקופות הטיפול בחלק מהפניות לא מסתיים בתוך ארבעה ימי עבודה, ולמרות זאת האישור לתרופה לא ניתן אוטומטית. גם בקרות שוטפות של המשרד מעידות על חריגה מהנוהל בעניין זה¹⁰¹.

*** הקופות קוצבות את תוקפם של אישורים רבים, על מנת לעקוב אחר מדדים רפואיים ולהחליט - אם מהבחינה הרפואית עדיין יש צורך בהמשך שימוש בתרופה.

עולה מהלוח כי קופות החולים מפרסמות את רשימת התרופות המצריכות אישור באתר המרשתת שלהן וכי הגשת הבקשות נעשית באמצעות הרופא המטפל; ועם זאת, הקופות אינן מיישמות באופן מלא את הוראות חוזר הסמנכ"ל בנוגע לפרק הזמן המרבי לאישור תרופות ולאישור רק בנוגע להנפקה ראשונה, דבר הפוגע בזכויות המטופלים.

הכללית ציינה בתגובתה כי הטיפול ביותר מ-90% מהפניות מסתיים בתוך ארבעה ימי עבודה. תרופות הממתינות יותר מארבעה ימים הן כאלו הדורשות דיון מורכב, ייעוץ מומחים ולעיתים דיון בוועדת חריגים.

מכבי ציינה בתגובתה כי פיתחה אפשרויות מעודכנות להגשת בקשה, לרבות באופן דיגיטלי, המייתר את הצורך להגיע לרופא המטפל או לסניף הקופה. אשר לדרישה שהאישור יהיה חד-פעמי ציינה מכבי כי לעמדתה נדרש שלקופות תהיה גמישות בהחלטה על כך, או לחלופין,

96 קישור לאתר הכללית

97 קישור לאתר מכבי

98 קישור לאתר מאוחדת

99 קישור לאתר לאומית

100 מספר הפריטים שמנוהלים בקופה מתעדכן באופן שוטף וכולל גם פריטים שאינם כלולים בסל.

101 ראו לדוגמה שירותי בריאות כללית מחוז דן פ"ת, דוח סיכום בקרה (2020), עמ' 34.



שתקציב התרופות האונקולוגיות וההמטו-אונקולוגיות יוקצה לבתי החולים, ועימו תועבר להם גם האחריות לבקרה.

מאוחדת ציינה בתגובתה על ממצאי הביקורת מדצמבר 2021 (להלן - תגובת מאוחדת) כי היא פיתחה מערכת דיגיטלית אוטומטית לאישור תרופות משולחן הרופא באופן ש-52% מהבקשות מאושרות או נדחות באופן מיידי - "תוך 3 שניות". שאר הבקשות מקבלות מענה של מוקד האישורים, בתוך פרק זמן ממוצע של 1.8 ימים, מדובר בתרופות שלא ניתן לאשרן באופן דיגיטלי.

מומלץ כי משרד הבריאות יוודא כי קופות החולים ממלאות את הוראות הנוהל. בכך יבטיח המשרד את מימושו של זכויות המטופלים.

משרד הבריאות ציין בתגובתו כי הוא פועל ויפעל לוודא כי קופות החולים מיישמות את הוראות החוזר.

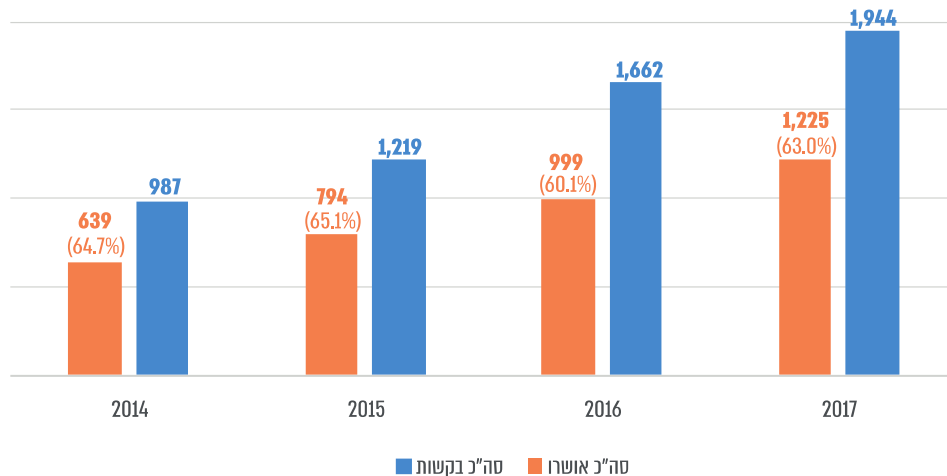
ועדות חריגים של קופות החולים

כאמור, החוק קובע כי כל שירות הנוסף לסל שירותי הבריאות יתוקצב בהתאם וכי לא ניתן להוסיף שירותים ללא מקור תקציבי מתאים. במסגרת החוק קופות החולים רשאיות לספק לחבריהן גם שירותים שאינם כלולים בסל. בהתאם לחוזר סמנכ"ל לקופות¹⁰², לנוכח העובדה שהקופות רשאיות לספק לחבריהן שירותים שאינם נכללים בסל, מחובתן לשקול להעניק שירות כזה לחולים הזקוקים לכך, לפחות כשמדובר בחולים שבעייתם הרפואית חמורה ומשפיעה השפעה ניכרת על תפקודם, ואם השירות הנדרש להם אמור להביא לשיפור משמעותי במצבם. החוזר מחייב כל קופה להקים ועדת חריגים אשר תדון בכל פנייה בהתאם למדדים שנקבעו ולהעניק במקרים המתאימים את הטיפול לחולה, גם אם זה אינו כלול במסגרת סל השירותים. על פי הערכת ארבע הקופות, עלות יישום החלטותיהן של ועדות החריגים מסתכמת בכ-200 מיליון ש"ח בשנה, ועל פי הנתונים המוצגים בתרשים שלהלן מדובר בהיקף הולך וגדל של בקשות שאושרו.

102 חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים 6/10, בנושא מתן שירותים שאינם בסל למבוטחי הקופה (פורסם בשנת 2010).



תרשים 19: בקשות לשירותים שאינם כלולים בסל שהוגשו לוועדות החריגים של הקופות, 2014 - 2017



על פי מסמך הצוות לבחינת עבודת ועדות החריגים של קופות החולים מאוגוסט 2019, בעיבוד משרד מבקר המדינה.

מהתרשים עולה כי בשנים 2014 - 2017 הוגשו לוועדות החריגים של הקופות בסל"כ כ- 6,000 בקשות (בסכום של כ-200 מיליון ש"ח בשנה לפי הערכת הקופות); בארבע השנים האמורות מספרן הלך וגדל, ואף כמעט הוכפל; שיעור הבקשות שאושרו הסתכם בכ- 60% עד 65% מכלל הבקשות.

בשנת 2019 הקים משרד הבריאות צוות פנימי לבחינת עבודת ועדות החריגים בקופות החולים; המלצות הצוות פורסמו לציבור, לקבלת תגובתו, ובכלל זה הועברו לקופות החולים. הדוח הוגש למנכ"ל המשרד דאז באוגוסט 2019¹⁰³ וכלל המלצות הנוגעות לעבודתן של ועדת הסל וועדות החריגים. בין השאר נכללה בדוח המלצה לבחון הגשה לסל של תכשירים שאושרו בוועדות החריגים וכן המלצה לפרסום "קול קורא" לרישום תכשירים שאושרו בוועדות חריגים של הקופות אך טרם נרשמו בישראל וכך לקדם את הגשתם לסל.

עלה כי בנובמבר 2019 קיים מנכ"ל המשרד דאז דיון בנושא ממציא הדוח, אולם ההמלצה לבחון הגשה לסל של תכשירים שאושרו בוועדות החריגים לא קודמה, בין היתר בשל התפרצות מגפת הקורונה במרץ 2020 והפניית משאבי המשרד לטיפול בנושא.

מאוחדת ציינה בתגובתה כי בהתאם להגדרת משרד הבריאות ניתן להגיש לסל רק תרופות רשומות או תרופות הנמצאות בתהליכי רישום. מאידך גיסא, יש תרופות שאינן רשומות לטיפול

103 הצוות לבחינת עבודת ועדות החריגים של קופות החולים, **המלצות** (2019).



במצב מסוים, אך הוכחו כיעילות לטיפול בו, ולכן הקופה מאשרת אותן באמצעות ועדת החריגים שלה וסופגת את העלויות הכספיות הנובעות מכך.

מומלץ למשרד הבריאות לקדם את יישום ההמלצות שהגיש הצוות לבחינת עבודת ועדות החריגים בנושא. מומלץ גם כי המשרד ינתח את הבקשות שהוגשו, ובכלל זה את אלו שאושרו, כדי לעמוד על מאפייניהן ולזהות אם מדובר בבקשות דומות. ככל שנדרש מומלץ כי הבקשות שאושרו ייכנסו לתהליך הבחינה להכללתן בסל.

בקשות למימון תרופות וטכנולוגיות שאינן נכללות בסל שירותי הבריאות

כאשר ועדת החריגים של קופת החולים דוחה בקשה של חולה למימון תרופות וטכנולוגיות שאינן נכללות בסל שירותי הבריאות, יכול החולה להפעיל את ביטוח הבריאות הפרטי שלו¹⁰⁴ או להשתתף בקבוצת מחקר¹⁰⁵ או לפנות לחברת התרופות לקבלת טיפול חמלה¹⁰⁶. כמו כן, החוק מאפשר לחולה לפנות לנציבות הקבילות ולבית הדין לעבודה על מנת לחייב את הקופה להעניק לו טיפול רפואי, אשר לפי עמדת הקופה אינו כלול בסל. על פי פסק דין של בית הדין לעבודה¹⁰⁷, כאשר חל שיפור במצב החולה בעקבות השימוש בתרופה או בטכנולוגיה אשר הביטוח הפרטי שלו או חברת התרופות נתנו מימון זמני לרכישתן, על הקופה לשקול את האפשרות לממן את המשך מתן התרופה או הטכנולוגיה למטופל, גם אם הן לא נכללו בסל.

בכל הנוגע לקבלת תרופות וטכנולוגיות, שאינן כלולות במסגרת הסל, מוענק יתרון לקבוצת אוכלוסייה שהמידע והשירותים נגישים לה יותר, אשר יש באפשרותה למצות את זכויותיה לקבלת שירותים גם באפיקים אחרים, לרבות באמצעות פנייה לבתי משפט, לנציבות הקבילות או לחברות תרופות; יתרון קיים גם לקבוצת אוכלוסייה המחזיקה בביטוחי בריאות פרטיים, הכוללים תרופות וטכנולוגיות מעבר לסל, שמקנים להם סל שירותים רחב יותר מסל שירותי הבריאות. לא פעם האוכלוסייה שנבצר ממנה לממש אפשרויות אלו היא אוכלוסייה ראויה לקידום, אם בשל מגבלות סוציו-אקונומיות ואם בשל קושי להתמצא בסדרי המינהל ובנבכי הבירוקרטיה ואף בשל חוסר פגיות לעסוק בכך בשל המחלה.

מומלץ כי משרדי הבריאות, האוצר וקופות החולים יבחנו סוגיה זו וינגישו למטופלים מידע על הדרכים והכלים אשר יכולים לסייע בידם במיציא זכויותיהם וכן יבחנו דרכים לפעולה באופן יזום על מנת לסייע להם בכך. בכך יקדם המשרד את עקרון השוויון.

104 מנתוני הלמ"ס בנושא ביטוחי בריאות ומידע בנושאי בריאות מתוך הסקר החברתי 2017 עולה כי ל-22% מהאוכלוסייה יש ביטוח לתרופות שאינן כלולות בסל שירותי הבריאות.

105 מחקר קליני הוא ניסוי מבוקר שבו המטופלים מקבלים טיפול בהתאם לתוכנית המחקר ("פרוטוקול") על מנת להוכיח את בטיחותם ויעילותם של המוצרים עוד לפני שיווקם. המחקר הוא אחד משלבי ההליך לאישור מוצר רפואי.

106 טיפול חמלה הוא שימוש בתרופה חדשה, שטרם אושרה, שמאשר לחולה כאשר לא ניתן לטפל בו באופן נאות בתכשיר רשום המאשר לשיווק או כאשר לא ניתן לכלול את הטיפול הרפואי בו במסגרת מחקר קליני.

107 ע"ע (ארצי) 205/08 שירותי בריאות כללית נ' אילן טיירו ז"ל.



סיכום

הרחבת סל שירותי הבריאות מאפשרת להוסיף לסל במימון ציבורי תרופות וטכנולוגיות מתקדמות; ועדת הסל פועלת החל משנת 1998, היא בוחנת בכל שנה את הבקשות להרחבת הסל ומגישה לממשלה את המלצותיה בהתאם לתקציב העומד לרשותה. תקציב הסל מוקצה לקופות בהתאם לשיטת התחשבות שנקבעה. בשנים 2017 עד 2021 התוספת השנתית לסל הייתה קבועה והסתכמה ב-500 מיליון ש"ח, ובשנת 2021 הסתכם תקציבו הכולל של הסל ב-58 מיליארד ש"ח. ההחלטה לביצוע התיעדוף בין הבקשות היא החלטה ערכית המלווה בהתלבטויות, שכן כל בקשה חשובה בפני עצמה, אך בשל אילוצי התקציב לא ניתן לכלול את כל התרופות והטכנולוגיות המבוקשות בסל השירותים.

מהביקורת עולה כי מומלץ לבצע בתהליך הרחבת הסל תיקונים ושיפורים, שיביאו למיזוי איכותי יותר של תקציב סל שירותי הבריאות שהציבור זכאי לו. בין היתר, אף שהחלטות ועדת הסל הן החלטות רגישות שכרוך בהן סיכון רב, ואף שמדובר בתקצוב רחב היקף ועקב כך יש חשש שגורמים בעלי עניין יפעילו על חברי הוועדה לחצים בנוגע להחלטותיהם, עלה שלא מוגשות לוועדה הערכות כלכליות של התרופות והטכנולוגיות שנבחנת הוספתן לסל, שישמשו כלי תומך לוועדה בקבלת החלטותיה. גם בעניין אופן התמחור של הבקשות נמצאו ליקויים, שכן משרד הבריאות לא קבע עקרונות המנחים כיצד יש לבצע את התמחור, והוא גם לא בוחן את היקף השימוש בתרופות ובטכנולוגיות לאחר הכללתן בסל. הדבר עלול לגרום לתמחור תרופה או טכנולוגיה ביתר, ולפיכך גם לתקצובה ביתר; ולחלופין, אם יתבצע בתרופה או בטכנולוגיה שימוש מוגבר, עלול להיגרם תקצוב בחסר. דרך אפשרית להתמודד עם סיכונים שמקורם באי-הוודאות לגבי היקף השימוש בתרופות ובטכנולוגיות חדשות ולגבי היקף התקציב שיידרש לשם כך היא קביעת הסכמים לחלוקת סיכון בין קופות החולים לבין חברות התרופות, כפי שהמשרד החל לעשות בשנת 2012, ואולם המשרד לא קבע קווים מנחים בעניין זה. ממצאי ביקורת נוספים עלו בכל הנוגע לבקרה שמפעיל המשרד על הוספת תרופות לסל - תרופות ללא תוספת עלות, תרופות יקרות ותרופות יתום - התקציב הכולל של תרופות אלה הוא נתח עיקרי בסל, ואולם המשרד לא בוחן אילו השפעות יש לכך וכיצד ניתן לייעל את התהליך ולמצות את המשאבים המיועדים לתרופות אלה.

מומלץ שמשרד הבריאות ישקול לאמץ את ההמלצות שמובאות בדוח זה ובכך ישפר את תהליכי קבלת ההחלטות בעניין הרחבת הסל, באופן שאלו יתקבלו על בסיס כל המידע הנדרש, ועל סמך השיקולים הרפואיים, הכלכליים והחברתיים הרלוונטיים. מומלץ גם שהמשרד וועדת הסל יפעלו לצורך הבטחת שקיפות התהליכים. נוכח חלוף השנים מאז גובש לראשונה סל שירותי הבריאות, מומלץ כי המשרד ירענן את הסל, מפעם לפעם, לפחות באופן חלקי, ובכלל זה יבחן את האפשרות להסיר מהסל תרופות וטכנולוגיות שלא נעשה בהן שימוש. יישום ההמלצות ייעל את תהליך הרחבת הסל, יביא למיזוי המשאבים שנקבעו עבורו ויגביר את אמון הציבור במערכת הבריאות הציבורית. לצורך כך חשוב גם שהמשרד ישלב צעדי בקרה שוטפים על התהליך כולו.



נוכח ממצאי דוח זה ונוכח העובדה שוועדת הסל פועלת זה יותר מעשרים שנה בלי שהושלמו דוחות בקרה על פעילותה, יש משנה חשיבות לכך שמועצת הבריאות ומשרדי הבריאות והאוצר יבחנו את כלל פעילותה של הוועדה, וזאת לשם שיפור תפקודה של הוועדה וכדי שהמטופלים יוכלו להפיק את המרב משירותי הבריאות הנכללים בסל.