

לידתה המוקדמת או מותה בטרם עת של ההערכה הכלכלית בתהליך עדכון סל השירותים בישראל?

למרות התהליך הסדור של עדכון סל השירותים הציבורי, ישראל היא אחת המדינות היחידות בעולם המערבי שאינה עושה שימוש בהערכה כלכלית בתהליך התיעדוף של טכנולוגיות רפואיות ואינה משיאה את בריאות האוכלוסיה בתקציב המיועד לעדכון הסל

פרופ' דן גרינברג

המחלקה לניהול מערכות בריאות, בית הספר לבריאות הציבור, הפקולטה למדעי הבריאות, אוניברסיטת בן-גוריון בנגב



הליך עדכון סל השירותים בישראל מתבצע בהליך ייחודי מאז שנת 1999. שיקולי הוועדה הציבורית לעדכון סל השירותים בדירוג

הטכנולוגיות והתרופות הנדונות בפניה הם מגוונים וכוללים, בין היתר, את השיקולים הבאים: יעילות הטכנולוגיה בטיפול במחלה, היות הטכנולוגיה מונעת מחלה, היות הטכנולוגיה מצילת חיים או מונעת תמותה, הארכת חיים והתייחסות לאיכות חיים צפויה, קיום חלופה טיפולית ובדיקת יעילות החלופה, קיום ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בטכנולוגיה, עלות כלכלית ברמת הפרט וברמה הלאומית, התועלת הצפויה מהכללת הטכנולוגיה בסל לטווח הקצר והארוך ועוד⁽¹⁾. אולם, למרות התהליך הסדור של עדכון סל השירותים, ישראל היא אחת המדינות היחידות בעולם המערבי שאינה עושה שימוש סדור בהערכה כלכלית בתהליך התיעדוף של טכנולוגיות רפואיות בסל השירותים הציבורי. בדבריי הסבר לעבודת הוועדה⁽¹⁾ לא מוזכרים שיקולים של הערכה כלכלית מסוג כלשהו,

שיקבעו האם הטכנולוגיה המוצעת נותנת "תמורה טובה לכסף". אולם, דווקא משרד הבריאות קובע בנוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות⁽²⁾, כי הבקשה המוגשת צריכה להיות מורכבת מארבעה חלקים עיקריים: טפסי בקשה ומסמכים אודות פרטי התכשיר הרפואי; נתונים קליניים; נתונים אפידמיולוגיים; הערכה כלכלית. בהתייחס להערכה הכלכלית קובע הנוהל כי: "יש להגיש הערכה לעלות הכללת התכשיר בסל השירותים" (סעיף 3.4.1). וכי "ניתן להגיש הערכה כלכלית של התכשיר הרפואי המבוקש..." (סעיף 3.4.2). בהתאם להנחיות המפורטות בנספח לנוהל. יש לציין כי עד לנוהל שפורסם בינואר 2017, קבע נוהל משרד הבריאות כי "יש להגיש הערכה כלכלית של התכשיר הרפואי המבוקש..." (ההדגשות אינן במקור). כלומר, בעוד שהערכה כלכלית המבוססת על הערכת יחס-יעילות (cost-effectiveness analysis) מתחייבת כחלק מההגשה למרבית הגופים העוסקים בהערכת טכנולוגיות רפואיות וקבלת החלטות לגבי המימון הציבורי של טכנולוגיות אלו, הגשת הערכה כלכלית כזו אינה מחויבת כיום בנוהל המעודכן שפרסם משרד הבריאות.

ההנחיות המפורטות שמפרסם משרד הבריאות להגשת הערכה כלכלית החל מינואר 2010⁽³⁾ עולות בקנה אחד עם המתודולוגיה המשמשת לביצוע ולהגשת הערכות כלכליות במקומות אחרים בעולם. הנוהל קובע כי: "הערכה כלכלית

של טכנולוגיות רפואיות כוללת ניתוח השוואתי בין חלופות במונחי עלויות ותועלות והותרת לספק מסגרת עבודה שיטתית ואובייקטיבית להפקת כלי עזר חיוני לשיפור תהליך קביעת סדרי עדיפויות (התיעדוף) בקרב מקבלי החלטות. בחינת החומר המוגש ובקרה על הנתונים המוגשים נעשות על ידי צוות רב תחומי. הצוות בוחן את רלוונטיות ותקיפות הנתונים שעל בסיסם נעשתה ההערכה הכלכלית כמו גם את הנחות היסוד ומאפייני ההערכה שהוגשו אליו וייתכן שיבקש ניתוחי יעילות המבוססים על נתונים נוספים וניתוחי רגישות על פי שיקול דעתו"⁽²⁾.

במשך שנים נעשה ניסיון לחייב את מגישי הבקשות להגיש הערכה כלכלית לגבי תרופות וטכנולוגיות אחרות שעלותן עולה על 100,000 שקל למטופל לשנה. משרד הבריאות אף קיים מפגש הסבר שבו הוצגו הדרישות וההנחיות להגשת הערכה כלכלית לסל, אולם הניסיון לא צלח ומספר ההערכות הכלכליות המוגשות כיום והשימוש בהן בדיוני ועדת הסל הוא מועט ביותר. במאמר שפרסמנו בשנת 2010⁽⁴⁾ התייחסנו למספר סוגיות מרכזיות הנוגעות לשימוש בהערכה כלכלית בתהליך עדכון סל השירותים בישראל. סוגיות אלו עדיין רלוונטיות גם כמעט כתיבת מאמר זה. להלן אתייחס לחלקן:

1. "משרד הבריאות אינו מתייחס עדיין להערכה כלכלית מלאה כנתון בעל חשיבות מכרעת



בתהליך קבלת ההחלטות... יתר על כן, גם אם מספר ההערכות הכלכליות יגדל באופן משמעותי בשנים הקרובות, משרד הבריאות אינו ערוך כיום, עקב מגבלות כוח אדם וידע, לבחינה מעמיקה וביקורתית של הערכות כלכליות כפי שמבוצעות במדינות אחרות". כאמור, משרד הבריאות אינו עושה שימוש כלל או לכל היותר עושה שימוש מועט בתוצאות הערכות כלכליות לצורך תיעודף טכנולוגיות בוועדת הסל. בשל החשיבות המועטה שהמשרד מייחס להערכות כלכליות, הוא לא השקיע עד כה בפיתוח כוח האדם והידע הנדרש לבחינה ביקורתית של הערכות כלכליות. למעשה, המצב כיום אף גרוע יותר מהמצב שתואר לפני כעשר שנים, לאחר פרישתו לגימלאות של ד"ר גרי גינסברג שעסק בעבר במשרד הבריאות בבחינת ההערכות הכלכליות יחד עם ד"ר עינב הורוביץ. אולם, בחינת ההערכות הכלכלית לא

חייבת להיעשות ישירות על ידי אנשי משרד הבריאות, אלא יכולה להתבצע על ידי "קבלן משנה" בעל הכשרה מספקת לנושא. באנגליה, למשל, ההערכות יכולות להיבחן על ידי גופים אקדמיים שנבחרו על ידי ה־National Institute for Health and Care Excellence (NICE). יכולת כזו קיימת כיום בישראל, במוסדות אקדמיים כגון אוניברסיטת בן גוריון בנגב, האוניברסיטה העברית בירושלים ואוניברסיטת תל אביב, במסגרתן ניתנים קורסים אקדמיים הנוגעים להערכות כלכליות ברפואה במסגרת התכניות לתואר שני בבריאות הציבור ובניהול מערכות בריאות.

2. "הערכה כלכלית שמקורה מגורמים בחו"ל צריכה לעבור התאמה למציאות של מערכת הבריאות הישראלית. נהלי משרד הבריאות קובעים כי יש להגיש הן את ההערכה

הכלכלית שמקורה בחו"ל והן את ההערכה הרלוונטית לישראל. אולם, שימוש במודל כלכלי אשר פותח במדינה אחרת והתאמתו לישראל אינו פשוט כלל. התאמה כזו מחייבת שימוש בנתוני תחלואה, תמותה, איכות חיים, כמו גם שימוש בשירותי רפואה ועלויות שאינם תמיד זמינים בישראל".

על מנת שיעשה שימוש בהערכה כלכלית, מודל שנבנה בחו"ל אכן צריך להיות מותאם למערכת הבריאות הישראלית. המודלים הכלכליים הנבנים כיום על ידי חברות התרופות והציוד הרפואי, בעזרתן של חברות ייעוץ חיצוניות, הם מודלים גנריים הגמישים מספיק על מנת לעבור התאמה למערכות בריאות שונות. הרבר נכון, בין השאר, לבחירת הטכנולוגיה או הטכנולוגיות שאליהן משווים את הטיפול המועמד למימון ציבורי, פירוט מלא של מרכיבי העלות, מספר המטופלים הצפוי (לצורך הערכת

הטכנולוגיה הנבחנת נותנת תמורה טובה להשקעה הכספית".
 בהערכה כלכלית מסוג ניתוח עלות-יעילות, מוצגת העלות התוספתית (incremental cost) ביחס ליעילות התוספתית (incremental effectiveness) ומחושב יחס עלות-יעילות, למשל עלות לתוספת QALY (incremental cost-effectiveness ratio-ICER). ככל שיהיה נמוך יותר, ההתערבות הרפואית נותנת תמורה טובה יותר עבור הכסף. ערך הסף (threshold value) משקף את אמת המידה שחברה מייחסת לתוספת שנת חיים, או QALY, כמו את המחיר המרבי שאותה מוכנה החברה לשלם עבור כל יחידה כזו. הקביעה שערך הסף מהווה גורם מכריע בהחלטה האם הטכנולוגיה נותנת תמורה טובה להשקעה הכספית אינה כה חד משמעית בשנים האחרונות. במדינות רבות העושות שימוש בהערכה כלכלית לא נקבע סף כזה באופן מפורש (explicit), ובחלק מהמדינות קיים רק ערך משתמע (implicit), שמעליו הסיכוי שטכנולוגיה תיכלל בסל שירותים במימון ציבורי – נמוך יותר.

בסקירה שבוצעה על הערכות הטכנולוגיות שהוגשו בין 2000–2014 באנגליה (NICE), סקוטלנד (Scottish Medicines Consortium (SMC), אוסטרליה (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) וקנדה (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH), מצאו החוקרים שהסיכוי של טכנולוגיה לזכות למימון ציבורי היה נמוך משמעותית כאשר ה-ICER היה גבוה מהסף שהעריכו. עם זאת, ארבעת הגופים המליצו בנסיבות מסוימות על מימון, גם כאשר ה-ICER היה גבוה (למשל, בלמעלה ממחצית ההמלצות החיוביות של NICE באנגליה)⁽⁷⁾. במקרים רבים, ההמלצה היתה שלילית גם כאשר ה-ICER היה נמוך מהסף. ממצאים אלה מעידים על כך שגם במדינות שבהן נעשה שימוש נרחב בתוצאות הערכות כלכליות, קריטריון זה מהווה רק אחד מתוך מגוון רחב של שיקולים לאימוץ טכנולוגיה בסל הציבורי.

לעתים עולה הטענה שקביעת סף באופן מפורש תביא לגידול במחיר שחברות התרופות והטכנולוגיות ידרשו עבורן. הרציונל לכך הוא שלחברה מסחרית לא כדאי לתמוך טכנולוגיה במחיר X, אם במחיר זה ערך ה-ICER נמוך משמעותית מערך הסף/ המחיר המירבי שאותו מוכנה החברה לשלם. על כן, תמחור הטכנולוגיה ייקבע באופן שיביא ICER נמוך במעט ממחיר

ציבורי של טכנולוגיות חדשות. לכן, חלק גדול מההערכות הכלכליות המוגשות לסל כולל התאמה של מודל אשר במרבית המקרים לא פורסם עדיין בספרות המדעית וטרם עבר ביקורת עמיתים (peer-review) אקדמית".
 התפישה הרווחת במערכת הבריאות בישראל היא, שבאמצעות מנגנון עדכון הסל מתאפשרת נגישות מהירה לטכנולוגיות חדשות, מיד לאחר אישורן בגופים הרגולטוריים ופעמים רבות עוד לפני שנצבר ניסיון מספיק בשימוש בטכנולוגיה בתנאי "העולם האמיתי". למיטב ידיעתי, טענה זו לא נבדקה עד כה במחקר מקיף בישראל. דווקא עבורתם של רינת ריבוב ואחרים⁽⁶⁾, שבמסגרתה נבדק משך הזמן שחלף מאישור תרופה ברשויות הרגולטוריות המרכזיות (FDA, EMA) ועד להכללתה בסל השירותים בישראל, מרמזות שבחלק גדול מהתרופות שנכללו בעדכון הסל בין השנים 2008–2015, האימוץ אינו מהיר כפי שסברנו תחילה.

ממצא זה עשוי להיות מוסבר בכך שוועדת הסל אינה יכולה לדרוש בתרופות שאינן רשומות עדיין בישראל (או שלפחות מצויות בהליכי רישום מתקדמים). רישום זה אורך זמן ועלול לעכב את הכללת התרופה בסל. יתר על כן, מאחר שרינוי הוועדה נערכים אחת לשנה, תרופה שנרשמה, למשל, בינואר, תוכל לזכות למימון ציבורי רק כשנה לאחר מכן, בעוד שבמדינות אחרות, קבלת ההחלטות לגבי מימון ציבורי של טכנולוגיות מתבצעת לאורך כל השנה.

ראוי לציין שהערכה כלכלית לגבי מרבית הטכנולוגיות המועמדות לסל (לפחות היקרות שבהן) קיימת בידי חברות התרופות והטכנולוגיה עוד לפני השקת הטכנולוגיה וניתן להציג מודלים אלה לביקורת עמיתים אקדמית כבר בשלב זה. יתר על כן, כיוון שכאמור, ספק אם ישראל היא מאמצת מקדימה של טכנולוגיות, הרי שסביר להניח שלפחות חלק מהמודלים הכלכליים המוגשים עבור ביקורת במערכות בריאות אחרות טרם הצגתם האפשרית בישראל. שיתוף פעולה בין ארגונים שונים להערכת טכנולוגיות עשוי לייעל במידה רבה את בחינת תקפותם ואמינותם של המודלים הכלכליים.

4. "בישראל, כמו במרבית מדינות העולם המערבי, לא נקבעו ערכי סף המשקפים את המחיר המרבי שהחברה מוכנה לשלם עבור שנת חיים מותאמת לאיכות. קביעת סף כזה מהווה גורם מכריע בהחלטה האם

ההשפעה התקציבית) ועוד. קופות החולים בישראל מתהדרות במערכות המידע הרפואיות ובנתונים המדויקים שיש להן על תחלואה, תמותה ושימוש בשירותים רפואיים שונים. נתונים אלה אף מוצגים בדיוני ועדת המשנה לסל שמעריכה את מספר החולים שיהנו מהטיפול אם ייכלל בסל השירותים וגם את העלות (והחיסכון) כתוצאה מהכללת הטיפול. על כן, אם קופות החולים תחלקנה מידע זה עם הגופים שיהיו אמונים על הערכות כלכליות ובהנחה שמידע זה מדויק, הרי שהתאמת המודל לישראל היא קלה יחסית. המדר העיקרי שבו נעשה שימוש במרבית המדינות לצורך הערכה כלכלית הוא חישוב שנת חיים המותאמת לאיכות (Quality-adjusted life-year-QALY). מדר זה מחושב על ידי מכפלת תוחלת החיים במשקלות של איכות חיים (utility weights) באותה תקופה. אחת הטענות הנשמעות מדי פעם לגבי השימוש במדר ה-QALY לצורך הערכות כלכליות בישראל היא שאין משקלות איכות חיים זמינים בישראל למצבי תחלואה שונים. טענה זו תקפה, כמובן, למרבית מערכות הבריאות בעולם כיוון שנתונים כאלה לא קיימים בדרך כלל לאוכלוסיות שונות בכל מדינה ולמרות זאת, המודלים מתקבלים ונבחנים על ידי הגופים האמונים על ההמלצות למימון ציבורי של טכנולוגיות. מבלי להיכנס בצורה מעמיקה לצדדים המתודולוגיים של הערכת ה-QALY, הרי שיש חשיבות להבדלים באיכות החיים בין המצבים הרפואיים השונים ולא לערכים האבסולוטיים וממילא ההבדלים בין אוכלוסיות במדינות שונות לגבי אותו מצב בריאותי אינם גדולים. כפי שמשרד הבריאות עושה שימוש בתוצאות מחקרים קליניים שמבוצעים מחוץ לישראל ומשמשים לאישור רגולטורי של תרופה בכל העולם מבלי לדרוש חזרה על הניסוי באוכלוסיה המקומית, הרי שאין הכרח לדרוש זאת גם בהתאמת מודל כלכלי. יתר על כן, במחקר שאותו ביצענו לפני מספר שנים, הראינו שלפחות בכל הנוגע לטיפולים בסרטן, תקנון תוספת שנת חיים לאיכות לא אמור, במרבית המקרים, להשפיע על סוג החלטת המימון של טכנולוגיה חדשה⁽⁵⁾.

3. "ישראל היא 'מאמצת מקדימה' (early adopter) של טכנולוגיות. במקרים רבים, טכנולוגיות אלו לא עברו עדיין הערכה מקיפה במדינות אחרות שבהן נעשה שימוש בהליך מוסדר של קבלת החלטות לאימוץ ומימון



משרד הבריאות לא הכשיר כוח אדם שיעסוק בבחינה ביקורתית של הערכות כלכליות, זאת בניגוד לכיווני ההתפתחות בהערכות טכנולוגיות



במרבית מדינות העולם המערבי

עולה על 20 מיליון £ בכל אחת מהשנים, ה-NHS יכול לנהל משא ומתן מסחרי על מחירי התרופה. באוסטרליה, ההערכה התקציבית היא חלק בלתי נפרד מההערכה וזה שנים רבות וה-PBAC נדרש לנהל משא ומתן עם חברות התרופות על המחיר כיוון שעלות הכללת תרופה חדשה צריכה להיות חלק מהתקציב הקיים של מערכת הבריאות⁽¹¹⁾.

הניסיון ממדינות אחרות

כאמור, השימוש בהערכה כלכלית, לצד שיקולים אחרים ככלי תומך החלטה במימון ציבורי של טכנולוגיות חדשות, רווח בחלק גדול ממדינות אירופה, באוסטרליה ובקנדה⁽¹⁰⁾. המשקל הניתן לתוצאות ההערכה הכלכלית בקבלת ההחלטות שונה ממדינה למדינה. הגופים הירועים ובין

להשאת בריאות האוכלוסיה בתקציב נתון. יתר על כן, בשנים האחרונות הוצעו מספר חלופות לשילוב תוצאות הערכה כלכלית עם מגבלת התקציב וכן מימון טכנולוגיות זולות יותר באופן שיתאפשר כיסוי למספר גדול יותר של מטופלים⁽⁸⁻⁹⁾. הטענה הרווחת כי גופים העוסקים בהערכות טכנולוגיות והמלצות על מימון הציבורי אינם מביאים בחשבון את תוספת התקציב הנדרשת אינה נכונה וזאת בשל השינויים שבוצעו בשנים האחרונות. למשל, NICE באנגליה שינה לאחורונה את המדיניות והחל מחודש אפריל 2017 נדרשת הערכה תקציבית על השימוש בטכנולוגיה בשלוש השנים הראשונות שבה היא נמצאת בשימוש בשירות הבריאות הממלכתי, ה-NHS⁽¹⁰⁾. יתר על כן, כאשר עלות השימוש

הסף אבל עדיין יבטיח את הכללת הטכנולוגיה בסל השירותים במימון ציבורי. למרות שטענה זו אפשרית, האופן שבו נקבע מחיר הטכנולוגיה על ידי החברות קשור בפרמטרים רבים ולרוב אינו קשור בהכרח לתוצאות ההערכה הכלכלית. הניסיון של השנים האחרונות ממדינות שונות (למשל, אנגליה, סקוטלנד, אוסטרליה), המפרסמות את תוצאות ההערכות הטכנולוגיות ואת הרציונל לקבלת ההחלטה, מלמד שדווקא שימוש בהערכה כלכלית ו"האיום" שטכנולוגיה לא תזכה למימון ציבורי יוצרים לחץ על חברות התרופות להפחית מחירים כתנאי לזכייה במימון כזה. פירטי הסכמים אלה בין המבטח הציבורי לחברות, כמו גם ההנחות והמחיר הסופי למטופל, הם סודיים.

5. "הערכה כלכלית מלאה מתחשבת אך ורק ביחס עלות-יעילות של טיפול חדש לעומת חלופה קיימת. בשלב זה לא קיימת גישה מובנית אשר תשלב את תוצאות ההערכה הכלכלית עם תוספת התקציב (budget impact) הנדרשת ליישום הטכנולוגיה עבור כלל החולים הזכאים לה. כיוון שתקציב ערכון הסל מוגבל וקבוע מראש, גובה התקציב הנדרש מהווה כיום מרכיב משמעותי בקביעת תיעדוף הטכנולוגיה".

מודלים של הערכה כלכלית כוללים לרוב גם מרכיב של הערכת ההשלכה התקציבית של שימוש בטכנולוגיה בהשוואה לחלופה קיימת. חישוב זה מתבצע באמצעות הערכת תוספת העלות (בהפחתת החיסכון) הממוצעת לחולה, כתוצאה מהשימוש בטכנולוגיה ומכפלה של עלות זו במספר המטופלים הצפוי, תוך התחשבות בקצב האימוץ של הטיפול במערכת הבריאות בשנים הקרובות. גם אם טכנולוגיה נותנת תמורה טובה עבור הכסף (cost-effective), אין הדבר מבטיח שמערכת הבריאות יכולה לעמוד בנטל התקציבי (למשל, כאשר מספר המטופלים גדול מאוד, גם כאשר העלות למטופל נמוכה, כדוגמת טיפולים בסוכרת). מאידך, גם אם טיפול מסוים אינו נותן תמורה טובה עבור הכסף (למשל בתרופות יתום), הסיכוי למימון ציבורי יהיה גבוה יותר בשל תוספת התקציב הכוללת הנמוכה בדרך כלל הקשורה באימוץ, למרות העלות הגבוהה פר מטופל.

דווקא בישראל, שבה הכללת טכנולוגיות בעדכון סל השירותים מתבצעת בכפוף למגבלת תקציב, שימוש בהערכות כלכליות יכול להביא

התעלמות משיקולים של תמורה עבור הכסף (Value for money), לצד קריטריונים אחרים בתעודף הטכנולוגיות בעדכון סל השירותים, מביאה לכך שישראל, ככל הנראה, אינה משיאה את בריאות האוכלוסייה בתקציב המיועד לעדכון הסל



במדרינות רבות בעולם המערבי הצטבר בשנים האחרונות ניסיון רב בשימוש בהערכות כלכליות לצורך קבלת החלטות למימון ציבורי של שירותים, ניסיון שממנו ניתן ללמוד לצורך תהליך תיעודף הטכנולוגיות בישראל. מדובר בהליך למידה של מספר שנים אשר ידרוש הכשרת כוח אדם נוסף שיעסוק בהערכות טכנולוגיות ככלל ובהערכות כלכליות בפרט. חשוב לזכור כי הכלי של הערכה כלכלית, גם אם יש בידי מקבלי ההחלטות את כל הנתונים הנדרשים, הוא כלי תומך החלטה בלבד ויש להשתמש בשיקולים נוספים בהחלטות התיעודף⁴ – סיכום המאמר שפרסמנו בשנת 2010⁴.

שמונה שנים לאחר מכן ולאחר לידתה המוקדמת של ההערכה הכלכלית, כפי שבאה לידי ביטוי בנוהל משרד הבריאות משנת 2010, השימוש בהערכות כלכליות ככלי תומך החלטה בדינוי ועדת הסל עדיין מצוי בחיתוליו או שלא קיים כלל. מספר עובדי משרד הבריאות העוסק בהערכת טכנולוגיות לסל השירותים (תרופות וטכנולוגיות שאינן תרופות) אמנם הלך וגדל, אך נראה כי נושא ההערכות הכלכליות נזנח לחלוטין. למיטב ידיעתי, משרד הבריאות לא הכשיר כוח אדם שיעסוק בבחינה ביקורתית של הערכות כלכליות, זאת בניגוד לכיווני ההתפתחות בהערכות טכנולוגיות במרבית מדינות העולם המערבי.

מאז כתיבת המאמר בשנת 2010, התרחב השימוש במידע מהערכות כלכליות לצורך תיעודף ומימון ציבורי של תרופות ממדינות כגון אנגליה, אוסטרליה, קנדה, שבדיה, סקוטלנד, למדינות רבות אחרות במערב, מרכז ומזרח אירופה. למרות התהליך הסדור של עדכון סל השירותים, ישראל היא אחת המדינות היחידות בעולם המערבי שאינה עושה שימוש כלשהו בהערכה כלכלית בתהליך התיעודף של טכנולוגיות רפואיות בסל השירותים הציבורי ונראה כי משרד הבריאות בישראל אינו רואה חשיבות במידע זה לצורך תיעודף טכנולוגיות בסל.

כפי שכתבנו בשנת 2010, הערכה כלכלית

לכסף; בעל הרישום החליט לא להגיש את התרופה למימון ציבורי (למרות שהתבקש לעשות כן)¹³. אחת הדוגמאות הרווחות להחלטה שלילית של מימון תרופה היא: "החברה לא הצליחה להצדיק את המחיר המבוקש של התרופה ביחס לתועלת הרפואית שהיא מספקת. בנוסף, החברה לא הציגה ניתוח כלכלי חזק מספיק שיבטיח מימון ציבורי של התרופה בסקוטלנד". הנוסח הסטנדרטי של החלטת ה-SMC במקרה של אי-הגשה יהיה: "בעל הרישום של התרופה לא הגיש בקשה למימון ציבורי להתוויה הנוכחית של המוצר. כתוצאה מכך, איננו יכולים להמליץ על שימוש בתרופה בסקוטלנד". נראה שבמקרים שבהם קיים לחברה סיכון מכך שהתרופה לא תאושר לאחר ההערכה, מסיבות של תמורה עבור הכסף או סיבות נוספות, וכיוון שתוצאות ההערכה מפורסמות באתר האינטרנט של ה-SMC, החברה תבחר לא להגיש את התרופה כלל.

כחלק מתהליך ההגשה של התרופה, החברה יכולה להציע תכנית של Patient access scheme – על מנת לשפר את יחס העלות-יעילות של התרופה שאחרת לא היתה נחשבת כתמורה טובה עבור הכסף (cost-effective) במערכת הבריאות בסקוטלנד. ואכן, במרבית המקרים שבהם יש המלצה חיובית לאשר את התרופה לשימוש, ההמלצה כפופה להסכם (חסוי) עם חברת התרופות להנחה במחיר שבו החברה מתחייבת "להנגיש" את התרופה למטופלים.

סיכום

"על אף המאמצים הנעשים על ידי משרד הבריאות להביא לסטנדרטיזציה של ההערכות הכלכליות המוגשות לקראת דיוני ועדת הסל, השימוש במידע חשוב זה בישראל נמצא עדיין בחיתוליו, אם בכלל. הסיבות לכך נוגעות, בין היתר, למספר הרב של הטכנולוגיות המוגש לסל מדי שנה, לזמינות המידע הכלכלי והקליני הרלוונטי לישראל לגבי כל טכנולוגיה ולזמינות כוח האדם במשרד הבריאות העוסק בהערכת טכנולוגיות ובדירוגן. למרות המגבלות הקיימות בשימוש בהערכות כלכליות לצורכי תיעודף,

הוותיקים ביותר העושים שימוש בהערכה כלכלית הם ה-NICE באנגליה וה-PBAC באוסטרליה. במאמר זה בחרתי להביא כדוגמה לשימוש בהערכות כלכליות את ה-Scottish (SMC) Medicines Consortium בסקוטלנד. בדברי ההסבר באתר האינטרנט של ה-SMC מצוין הרציונל לפעילותו: "כיוון שלרשות שירותי הבריאות בסקוטלנד קיימים תקציבים מוגבלים, בחירות קשות צריכות להיעשות לגבי טיפולים שניתן יהיה להציע באופן שגרתי; משמעות ההחלטה שטיפול יהיה זמין עבור קבוצה אחת של חולים עלולה להיות כי טיפולים אחרים לא יהיו זמינים עבור אוכלוסיית מטופלים אחרת. הוועדה המעריכה תרופות חדשות ב-SMC מביאה בחשבון מגוון גורמים בהחלטה האם לאשר את התרופה לשימוש. הוועדה שוקלת את העדויות הקליניות והכלכליות שסיפקה חברת התרופות וכן ראיות שהוגשו על ידי קבוצות חולים כדי לקבוע האם התרופה מספקת תמורה טובה עבור הכסף"¹².

ה-SMC יכול לקבל אחת משלוש ההחלטות הבאות לאחר תהליך הערכה קצר יחסית שמתחיל בהגשת בקשה למימון ציבורי של בעל הרישום של התרופה בסקוטלנד: 1. התרופה מאושרת למימון ציבורי (accepted); 2. התרופה מאושרת למימון במגבלות מסיימות הנוגעות לקבוצות/מאפייני החולים שיכולים לקבל את התרופה (accepted with some restrictions); 3. אינה מאושרת לשימוש (not recommended). לאחרונה קיימת אפשרות של מימון זמני והערכה חוזרת של ההחלטה לאחר איסוף מידע נוסף. תוצאות ההערכה המפורסמות באתר האינטרנט של ה-SMC כוללות את המרכיבים העיקריים הבאים: תיאור התרופה, ההתוויה והמימון, סיכום המידע לגבי היעילות במחקרים קליניים (efficacy), יעילות קלינית (clinical effectiveness), תוצאות היוועצות עם מומחים, שיקולי בטיחות (safety), הערכה כלכלית (cost-effectiveness), עלויות חלופות טיפוליות והשלכות תקציביות של השימוש בתרופה.

הסיבות השכיחות להחלטה לא להמליץ על מימון ציבורי של תרופה בסקוטלנד הן: בעל הרישום בחר להשוות את התרופה החדשה לחלופה שאינה הרלוונטית ביותר למערכת הבריאות בסקוטלנד; התרופה החדשה אינה טובה יותר בהשוואה לתרופה יעילה יותר שכבר נמצאת בשימוש; המידע הכלכלי (cost-effectiveness) אינו תומך בכך שהתרופה מהווה תמורה טובה

היא כלי תומך החלטה בלבד גם במדינות אשר עושות שימוש נרחב בכלי זה. זהו ודאי אינו הכלי היחיד וברור כלל גם לא הכלי העיקרי בהחלטה על מימון ציבורי של תרופות וטכנולוגיות אחרות במרבית המדינות. מגוון רחב של שיקולים, בנוסף לנכונות לשלם (willingness to pay), משמש כיום בקבלת ההחלטות. שיקולים אלה כוללים, בין השאר, את חוזק העדויות המרעיות לגבי יעילות הטיפול ומידת הביטחון בעדויות אלו, מידת החדשנות שיש בטכנולוגיה החדשה, חומרת המחלה, זמינות של אופציות טיפוליות אחרות, התייחסות מיוחדת לטיפולים הניתנים בסוף החיים, כמו גם לטיפולים הניתנים לאוכלוסיות קטנות של חולים ועוד⁽¹⁰⁻¹¹⁾. שיקולים אלה אינם שונים מהשיקולים העומדים בפני ונבחנים על ידי חברי ועדת הסל בישראל.

אחת המטרות העומדות בפני מקבל החלטות במימון ציבורי של טכנולוגיות היא להבטיח נגישות רחבה ככל האפשר לטכנולוגיות חדשות ובמחיר שמערכת הבריאות תוכל לעמוד בו. כתוצאה מהמשא ומתן בין המבטחים לחברות התרופות והציוד הרפואי, נחתמים הסכמים מסוגים שונים שמביאים בסופו של דבר להפחתת המחיר האפקטיבי המשולם, גם אם מחיר המחירון אינו משתנה. הסכמים אלה, כגון הסכמי גידור על מספרי החולים, והסכמים הקושרים את התשלום עם הצלחת הטיפול, מצויים לאחרונה בשימוש נרחב גם בישראל, כמו במדינות רבות אחרות. למרות שהסכמים אלה הם, ככל הנראה, כלי יעיל בהפחתת מחירים, ללא שימוש בהערכה כלכלית לא ניתן לתת מענה לשאלה האם הטכנולוגיה נותנת תמורה טובה עבור הכסף.

החשש הנוסף הוא ששימוש והמתנה לתוצאות

הערכות כלכליות תעכב במידה משמעותית את ההחלטה לגבי הכללתן בסל. הניסיון של השנים האחרונות ממדינות שונות מוכיח שזמן ביצוע ובחינת הערכות אלו התקצר באופן משמעותי. זאת ועוד, הניסיון ממדינות אחרות קובע ששימוש בהערכות כלכליות לא מונע הכללת תרופות בסל הציבורי. למשל, NICE באנגליה המליץ על מימון 76% מהתרופות שנבחנו, SMC בסקוטלנד המליץ על 52%, CADTH בקנדה על 53% וה-PBAC באוסטרליה על 42%⁽⁷⁾. בעבודה שבחנה את שיעורי ההכללה של התרופות והטכנולוגיות שעלו לדיון בוועדת הסל בישראל בין השנים 2009-2018, נמצא ששיעורים אלה היו 29% עבור תרופות ו-46% עבור טכנולוגיות שאינן תרופות⁽¹⁴⁾. למרות שהבסיס להשוואה אינו אחיד בין המדינות, הרי שסביר להניח ששיעור הטכנולוגיות הזוכות למימון ציבורי אינו גבוה בישראל בהשוואה למדינות אחרות, למרות אי-השימוש בהערכה כלכלית ככלי תומך החלטה.

במערכת הבריאות בישראל קיימים מספר חסמים נוספים לשימוש בהערכה כלכלית ככלי תומך החלטה. האופן שבו ערכון של השירותים מתבצע בישראל (מספר גדול של תרופות וטכנולוגיות אחרות הנדרשות בתקופה קצרה של חודשיים עד שלושה חודשים) אינו מאפשר ביצוע הערכה כלכלית מלאה לכל הטכנולוגיות המועמדות לסל. על כן, מומלץ לדרוש הערכה כלכלית רק עבור טכנולוגיות שהכללתן בסל תהיה כרוכה בהשפעה תקציבית גבוהה (למשל, יותר מ-20 מיליון שקל לשנה). ההחלטה הסופית חייבת להביא בחשבון גם את היכולת לשלם (ability to pay). גם אם יתברר שהטכנולוגיה

נותנת תמורה טובה עבור הכסף, השפעה תקציבית גבוהה לא תאפשר את מימונה המיידי בסל השירותים. דוגמה לכך הן התרופות החדשות לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C. לעומת זאת, אין צורך לבצע הערכה כלכלית על תרופות שעלותן לחולה גבוהה (כפי שדרש בתחילה משרד הבריאות), אולם מספר החולים המועמדים לטיפול מועט ולכן ההשפעה התקציבית מועטה. הדוגמה הבולטת לכך הן תרופות יתום לטיפול במחלות נדירות. טענה נוספת העולה היא כי רק לחברות רבי-לאומיות גדולות יש את האמצעים לבנות מודלים כלכליים ולהעסיק יועצים להתאמת המודל לישראל. טענה זו נכונה, ככל הנראה, אולם מרבית התרופות היקרות המועמדות לסל מוגשות על ידי חברות גדולות. לבסוף, גם מימון תרופה "על תנאי" לתקופה מסוימת ובחינתה מחדש כעבור מספר שנים עם הצטברות מידע נוסף על תוצאי הטיפול בניסויים קליניים ובתנאים של העולם האמיתי אינו ישים בישראל כיוון שלמרות שהחוק מאפשר זאת, הרי שבפועל, לא ניתן להוציא טכנולוגיה לאחר שזו הוכללה כבר בסל השירותים.

לסיכום, המענה לשאלה, האם יש לקבוע את "מותה בטרם עת" של ההערכה הכלכלית בסל השירותים, לא ברור עדיין. משרד הבריאות, בהנחיות להגשה לסל, דורש עדיין הגשה של מודל כלכלי. בפועל, לא נעשה במידע זה שימוש רב גם אם הוא מוגש. התעלמות משיקולים של תמורה עבור הכסף (Value for money), לצד קריטריונים אחרים בתיעודף הטכנולוגיות בערכון של השירותים, מביאה לכך שישראל, ככל הנראה, אינה משיאה את בריאות האוכלוסיה בתקציב המיועד לערכון הסל. ●

ספרות

1. משרד הבריאות – תהליך הרחבת סל שירותי הבריאות ועבודת הוועדה הציבורית – דברי הסבר: <https://www.health.gov.il/Services/Committee/vsal/Pages/default.aspx>
2. משרד הבריאות. נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות (לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994 (נוהל 53, גירסה 14, ינואר 2018) https://www.health.gov.il/fozer/dr53_10.pdf
3. משרד הבריאות. נוהל להגשת בקשה להכללת תכשיר רפואי בסל שירותי הבריאות (נוהל 53, גירסה 8, ינואר 2010).
4. גרינברג ד, המרמן א, פליסקין י. שימוש בהערכה כלכלית ככלי תומך החלטה בעדכון סל השירותים בישראל. תגוב: בני נון ורחלי מגנוזי (עורכים) – היבטים כלכליים וחברתיים במערכת הבריאות בישראל; יזמן שיבר, ספטמבר 2010, עמודים 346–324.
5. Greenberg D, Neumann PJ. Does adjusting for health-related quality of life matter in economic evaluations of cancer-related interventions? Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2011 Feb; 11(1):113–9
6. Ribalov R, Morgenstin T, Greenberg D. Are we indeed fast adopters as we claim to be? An analysis of the time interval from regulatory approval to coverage and reimbursement in the National List of Health Services in Israel. Presented at the ISPOR 19th Annual European Congress. October 29–November 2, 2016, Vienna, Austria
7. Griffiths EA, Hendrich JK, Stoddart SD, Walsh SC. Acceptance of health technology assessment submissions with incremental cost-effectiveness ratios above the cost-effectiveness threshold. Clinicoecon Outcomes Res. 2015 Aug 31;7:463–76
8. Arbel R, Greenberg D. Rethinking cost-effectiveness in the era of zero healthcare spending growth. Int J Equity Health. 2016 Feb 24;15:33
9. Yagudina RI, Kulikov AU, Serpik VG, Ugrekhelidze DT. Concept of Combining Cost-Effectiveness Analysis and Budget Impact Analysis in Health Care Decision-Making. Value Health Reg Issues. 2017 Sep;13:61–66
10. Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. Eur J Health Econ. 2018 Jan;19(1):123–152
11. Wang S, Gum D, Merlin T. Comparing the ICERs in Medicine Reimbursement Submissions to NICE and PBAC—Does the Presence of an Explicit Threshold Affect the ICER Proposed? Value Health. 2018 Aug;21(8):938–943
12. SMC. <https://www.scottishmedicines.org.uk/how-we-decide/> (Accessed, September 30, 2018)
13. SMC. A Guide to Scottish Medicines Consortium. Available at: <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/3574/20180712-a-guide-to-the-scottish-medicines-consortium.pdf>. (Accessed, September 30, 2018)
14. טריקין נ, סממה א, ולקסנובורג א, פורת א, אש נ. מגמות בהכללת טכנולוגיות שאינן תרופות בהרחבת סל שירותי הבריאות בישראל. הכנס השנתי ה-13 למדיניות בריאות, 2018. המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות (תקציר).