

24 במאי, 2018

לכבוד

מר מוריס דורפמן

יו"ר הוועדה לבחינת תכניות השב"ן של קופות החולים
ראש חטיבת מבנה שווקים, רגולציה והסדרה של המערך הרפואי
משרד הבריאות

הנדון: תגובת פארמה ישראל לקול הקורא של הוועדה לבחינת תכניות השב"ן של קופות החולים

בשם התאגידים החברים בפארמה ישראל ("פארמה ישראל" או "הארגון"), אנו מתכבדים להגיש את עיקרי העמדה הראשונית של הארגון לקול הקורא שפרסמה הוועדה לבחינת תכניות השב"ן של קופות החולים ("הוועדה").

פארמה ישראל מייצגת את חברות תרופות המקור בישראל. הארגון מונה כיום 20 חברות בנות ישראליות של חברות רב לאומיות, העוסקות במחקר ופיתוח רפואי. פארמה ישראל פועלת לשיפור הסביבה הרגולטורית בה פועלת התעשייה, באופן שיעודד את הרחבת הפעילות בארץ בתחום פיתוח תרופות חדשניות, תוך הבטחת בטיחותן ונגישות החולים אליהן. פארמה ישראל שותפה לעיצוב מדיניות הבריאות ורואה חשיבות עליונה בקידום בריאות הציבור בישראל ובשמירה על רווחתו.

מאז הקמת הארגון בשנת 1999, מתמקדת פעילות פארמה ישראל בהגדלת הנגישות של ציבור המטופלים בישראל לתרופות מקור חדשניות; שיפור וייעול תהליך הרישום של תרופות בארץ, תוך הקפדה בלתי מתפשרת על איכות ובטיחות התרופות; שיפור וייעול מנגנון עדכון סל הבריאות ויישום; יצירת תנאים הולמים להשקעות במחקר ופיתוח של חברות התרופות, תוך קידום סביבת קניין רוחני הולמת; ותרומה לחיזוק מעמד ישראל כמרכז למחקר רפואי. פעילות פארמה ישראל נעשית תוך קיום שיח תדיר ופורה עם משרדי הממשלה המעורבים בתחום.

נוכח בקשת הוועדה לקבלת עמדות תמציתיות בכתב תוך פרק זמן קצר ביותר, אנו מביאים בפניכם להלן את עיקרי עמדתנו הראשונית, ומבקשים כי תינתן לנו ההזדמנות להופיע בפני הוועדה ולהציג עמדה סדורה ומלאה.

נוכח תחום העיסוק הממוקד של התאגידים החברים בארגון, עמדתנו מתייחסת בשלב זה לפרק התרופות בלבד בתכניות השב"ן. כמובן שאנו עומדים לרשות הוועדה לצורך הרחבה ביחס לנושאים נוספים בהם היא עתידה לעסוק והצגה של נתונים נוספים, ככל שיידרש.

אנו בדעה כי קיימת חשיבות עליונה לדיון משותף בתכניות השב"ן הקיימות ובחינת הצורך באסדרה עדכנית של תכניות אלה בידי הוועדה, ואנו סמוכים ובטוחים כי הוועדה תעשה עבודתה נאמנה.

בכבוד רב,

פארמה ישראל



**תגובת פארמה ישראל לקול הקורא של הוועדה לבחינת תכניות
השב"ן של קופות החולים**



עיקרי עמדת פארמה ישראל

1. רקע על תוכניות השב"ן והתועלות שלו לעומת ביטוח פרטי.
2. הנגשת תרופות באמצעות סל הבריאות הממלכתי נמצאת במגמת שחיקה ריאלית: נתוני מאקרו – ניתוח נתונים של הפער בין המצוי לרצוי בסל הבריאות הממלכתי.
3. תיאור הצורך בהכנסת תרופות מצילות חיים מאריכות חיים לשב"ן.
4. ניתוח כמותי – היקף התרופות המצילות חיים ומאריכות חיים שדורגו כחיוניות אך לא נכנסו לסל בשל היעדר תקציב, במהלך חמש השנים האחרונות (לרשימת התרופות המלאה, ראו **נספח ב'**).
5. הצעות מדיניות:

א) הרובד ההכרחי

- ביטול האיסור הקבוע בחוק על הכללת תרופות מאריכות/מצילות חיים בשב"ן.
- הכללת תרופות המדורגות כחיוניות (דירוג A8-9 ומעלה) בדיוני ועדת הסל, ואשר לא נכנסו לסל הבריאות משיקולי תקציב בלבד, באופן אוטומטי בשב"ן מיד לאחר דירוגן בידי ועדת הסל.

ב) רובד נוסף

- לשיטתנו יש להימנע מקביעת פרק תרופות המבוסס על רשימה סגורה (כפי שקיים היום בקופות הקטנות), המביא להקטנת הנגישות של אזרחי ישראל לתרופות ולאפליה בין המבוטחים, ולאפשר לכל קופות החולים להכניס לשב"ן כל תרופה אשר הוגשה לרישום בישראל, או שנרשמה ב-FDA/EMA למחלת יתום/מחלה קשה.
- מוגשת לוועדה הצעה לפרק תרופות בשב"ן, אשר יענה על האינטרס הציבורי ויגדיל את הנגישות לתרופות בישראל.

ג) נושאים נוספים

- ראוי לבחון את נושא ההשתתפות העצמית בשב"ן, כדי להבטיח כי השתתפות זו לא תהווה חסם לרכישת תרופה הנחוצה למטופל.
- מומלץ לאפשר הכללת בדיקות גנטיות במחלות מסוימות, הנדרשות לצורך התאמת הטיפול התרופתי.

1. רקע - תכניות השב"ן

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 ("חוק ביטוח בריאות ממלכתי" או "החוק") מסדיר את אופן אספקת שירותי הבריאות לאוכלוסייה בישראל. החוק קובע כי קופות החולים רשאיות להציע לחבריהן שירותי בריאות נוספים ("שב"ן") לכיסוי טיפולים רפואיים אשר הקופה אינה מחויבת לספקם על פי החוק. זאת, מתוך ההבנה כי סל שירותי הבריאות אינו מספק את כלל השירותים הרפואיים שהפרט זקוק או עלול להיזקק להם. היטיב לנסח את הדברים בית המשפט העליון: "כפי שראינו, קובע חוק הבריאות סל שירותים. הוא אינו מתיימר לספק את כל השירותים הרפואיים הנדרשים, או העלולים להיות נדרשים למבוטחי קופות החולים"¹.

השב"ן יוצר "רשת ביטחון ממלכתית", אשר נועדה להנגיש לאזרחי ישראל תרופות, חיסונים, טכנולוגיות ושירותים רפואיים, שאינם נכללים בסל שירותי הבריאות הממלכתי הבסיסי. על אף שמדובר בתכניות במימון פרטי שההצטרפות אליהן וולונטארית, השב"ן הינו מודל ביטוחי שיסודותיו נטועים בעקרונות חוק ביטוח בריאות ממלכתי של **ערבות הדדית ושיוויון**, והוא שונה כלל ועיקר מביטוח תרופות פרטי:

1. **שיוויון בין כלל המבוטחים**: ההצטרפות לשב"ן נעשית ללא חיתום או תנאים התלויים במצב הרפואי; ניתן להצטרף לכל אחת מהתכניות בכל עת ובכל גיל; ומתקיים **סבסוד סוציאלי** של קבוצות אוכלוסייה שונות.

2. **תועלת גבוהה**: שיעור החזר (Loss Ratio) גבוה מאד של דמי הביטוח – 81.2% בתכניות השב"ן לעומת 46% בלבד בביטוחים הפרטיים.²

3. **פריסה רחבה**: השב"ן מקנה כיסוי ביטוחי משלים למרבית האוכלוסייה – מעל 74% מאזרחי ישראל מבוטחים בתוכניות השב"ן של קופות החולים.³

4. **מבטח ציבורי**: השב"ן ניתן על ידי קופות החולים בפועלן כגופים ציבוריים, מוטל עליהן פיקוח ממשלתי הדוק והן פועלות ללא מטרת רווח. מדובר בשוני מובהק ביחס לחברות הביטוח הפרטיות.

לסיכום, השב"ן הינו מודל המעניק רשת ביטחון משלימה לסל הממלכתי, לתועלת הציבור וללא מטרות רווח. בנסיבות אלה, וכפי שנרחיב להלן, ברור כי תרופות חיוניות חייבות להיכלל בתכניות השב"ן, לצד יתר הטיפולים הניתנים במסגרת תכניות אלה בידי קופות החולים.

2. הנגשת תרופות באמצעות סל הבריאות הממלכתי – במגמת שחיקה ריאלית: נתוני מאקרו

א) בכל מדדי ההשוואה שנבדקו, ההוצאה הלאומית על תרופות בישראל נמוכה בהשוואה למדינות ה-OECD (הנתונים המלאים מפורטים בנספח א'):

- ההוצאה הממוצעת לנפש על תרופות בישראל עומדת על \$313.2 (במונחי כוח קנייה - PPP), לעומת ממוצע ה-OECD העומד על \$559.9 (PPP). רק ברוסיה ובמקסיקו ההוצאה לנפש על תרופות נמוכה יותר מאשר בישראל;
- ההוצאה על תרופות בישראל כאחוז מהתוצר עומדת על 0.92% בלבד, לעומת 1.4% בממוצע ה-OECD. רק בהולנד, נורווגיה, דנמרק ולוקסנבורג שיעור זה נמוך יותר, ומדובר במדינות בעלות תוצר גבוה יותר מהתוצר הישראלי.

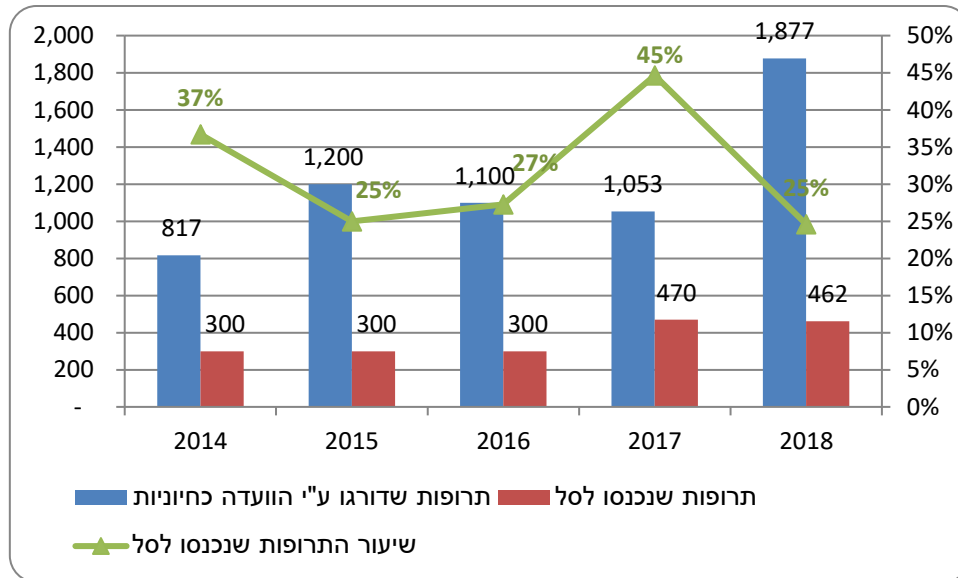
¹ ע"א 5557/95 סהר חברה לביטוח בע"מ נ' דוד אלחזד, פ"ד נא(2) 724, 744-746 (1997).

² דו"ח ציבורי מסכם, על תוכניות לשירותי בריאות נוספים - שב"ן של קופות החולים לשנת 2016 עמוד 21, https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/shaban2016_09042018.pdf. נתונים כמותיים אגף שוק ההון ביטוח וחיסכון ל-2015 פרק ב' – יולי 2016 עמוד 19 http://mof.gov.il/hon/documents/chapter2_report2015.pdf.

³ דו"ח ציבורי מסכם, על תוכניות לשירותי בריאות נוספים - שב"ן של קופות החולים לשנת 2016 עמוד 13, https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/shaban2016_09042018.pdf

(ב) ועדת הסל, ועדה ציבורית בלתי-תלויה, מדרגת את הטכנולוגיות החיוניות ביותר עבור אזרחי ישראל. בשנים האחרונות, על אף הגידול המשמעותי בתקציב העדכון של הסל הממלכתי, **רק כמחצית מהתרופות והטכנולוגיות הרפואיות שהוגדרו ע"י הוועדה כחיוניות ביותר הוכללו בסל** (ראה תרשים א' להלן).

תרשים א': רצוי מול מצוי - עלות התרופות שדורגו ע"י ועדת הסל בסירוג A8-9 ומעלה לעומת עלות התרופות שנכנסו לסל בפועל (במיליוני ש"ח)



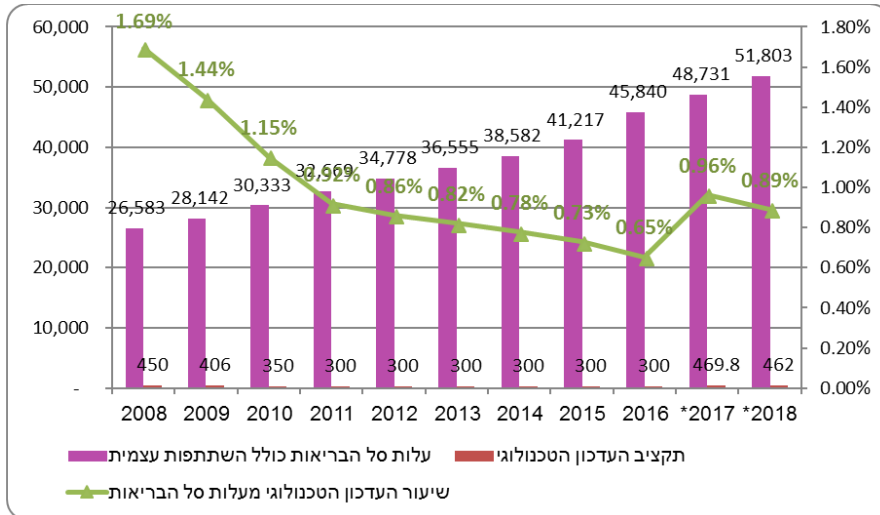
מקור: ניתוח המלצות הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנים 2014-2018, מינהל טכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות.

*שנת 2018 היא שנה חריגה ביחס לכמות התרופות שדורגו חיוניות; כך, למשל, הנתונים כוללים עלות של 413 מ"ש למזון ייעודי לחולי סרטן. היכן שהיו שתי אפשרויות לעלויות (עלות מלאה מול עלות דרך הסכמי ריסק שירינג), נלקחה העלות הנמוכה יותר. **בממוצע על פנים שנים, כ-1.1 מיליארד ש"ח בממוצע מדורגות ע"י הוועדה כחיוניות.**

רק חלק קטן מהתרופות החיוניות שלא נכללו בסל הממלכתי (לא כולל תרופות מאריכות/מצילות חיים), מוצאות את דרכן לתכניות השב"ן. הדבר תלוי, בין היתר, בתנאי התכניות השונות של קופות החולים ובאופן העדכון של תכניות אלה (נתייחס לנושא זה בהרחבה בסעיף 5 למסמך זה).

(ג) בשנים האחרונות, ערכו הריאלי של תקציב התוספת הטכנולוגית לסל הבריאות הלך ונשחק. לפי פרופ' קובי גלזר ופרופ' יוג'ין קנדל (כפי שהובא בדו"ח עמדת מיעוט לוועדה לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית - "ועדת גרמון"), **במדינות המערב מקובל כי שיעור העדכון התקציבי השנתי של הסל הציבורי יעמוד על 1.5%-2%**. לעומת זאת, בישראל, אין שיעור עדכון שנתי קבוע; ככלל, תקציב העדכון נמוך באופן משמעותי מהמקובל בעולם וידע עליות ומורדות לאורך השנים (ראה **תרשים ב'**). נוסף על כך, תקציב העדכון הולך ונשחק באופן ריאלי, כאשר מביאים בחשבון את שיעור הגידול באוכלוסייה והעלייה של מדד המחירים לצרכן.

תרשים ב': תקציב העדכון הטכנולוגי לעומת עלותו של סל הבריאות (במיליוני ש"ח)



מקור: המלצות הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנים 2008-2017; קובץ נתונים סטטיסטיים 1995-2016, מינהל תכנון אסטרטגי וכלכלי, משרד הבריאות, ינואר 2017; דו"ח מסכם על פעילות קופות החולים לשנת 2016, משרד הבריאות. *עלות סל הבריאות בשנים 2017-2018 – הערכה על בסיס קצב הגידול הממוצע בשנים 2004-2016 העומד על ממוצע משוקלל של 0.6306%.

3. הצורך בהכנסת תרופות מאריכות/מצילות חיים לשב"ן

א. בחוק ההסדרים לשנת 2008 נקבע כי תכניות השב"ן לא יכללו זכאות לתרופות מאריכות/מצילות חיים אשר לא נכללו בסל הבריאות הממלכתי, וכי מבוטחים שיצטרפו לתכניות אלה לאחר יום 23.12.2007, לא יהיו זכאים לזכויות לתרופות מאריכות/מצילות חיים בפרקי התרופות.⁴ בפועל, האיסור שנקבע בחוק ביחס לתרופות מאריכות/מצילות חיים, מגביל את האפשרות לקבל במסגרת השב"ן כיסוי ביטוחי לתרופות אונקולוגיות חדשניות שלא נכללו בסל והמיועדות לטיפול בחולי סרטן.

ב. התוצאה היא שרק מטופלים המבוטחים בביטוח בריאות פרטי, זכאים לכיסוי בגין תרופות אונקולוגיות מחוץ לסל. לפי סקר שערכה הלמ"ס, פחות ממחצית ממשקי הבית בישראל (44%) מחזיקים ביטוח רפואי פרטי (כולל סיעודי).⁵ לפיכך, ליותר ממחצית ממשקי הבית בישראל אין כיסוי ביטוחי לתרופות חיוניות שאינן כלולות בסל הממלכתי, וקיים חוסר שוויון מובהק בנגישות לתרופות, כאשר פלחי אוכלוסיה שאינם מבוטחים בביטוחים פרטיים נותרים ללא מענה.

ג. על פי סקרים אחרונים, חולי סרטן מקרב כל העשירונים רוכשים תרופות, טיפולים ובדיקות אשר אינם כלולים בסל הממלכתי, לרבות בעלי הכנסות נמוכות. הדבר מעיד על קיומו של צורך ממשי שאינו מקבל כיום מענה. צורך זה בא לידי ביטוי גם בחולים רבים הנאלצים להסתייע בעמותות חולים וברשתות החברתיות לצורך קבלת תרופות חיוניות אשר ידם אינה משגת. לאחרונה פורסמה כתבה על ד"ר אורנה ברי, לשעבר המדען הראשי אשר חלתה בסרטן נדיר, שכותרתה "לא מוגזם לצפות שהמדינה תעשה הכל כדי לאפשר לי להישאר בחיים" ועוסקת בהתמודדותה לקבל תרופה שלא הייתה כלולה בסל הבריאות. לדברי אורנה ברי: "אני פונה עבור כלל החולים ודורשת את מה שמגיע לנו: ביטוח בריאות רלוונטי, כי מגיע לי, לכולנו, לחיות".⁶

⁴ דו"ח ציבורי מסכם על תוכניות לשירותי בריאות נוספים – שב"ן של קופות החולים לשנת 2015, משרד הבריאות, דצמבר 2016.

⁵ הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, שנתון סטטיסטי לישראל 2016.

⁶ לכתבה על אורנה ברי בעיתון דה מרקר ראו: <https://www.themarker.com/career/1.6095216>

- ד. ביטול הזכאות לקבלת תרופות אונקולוגיות במסגרת תכניות השב"ן יצרה הפליה בוטה ופגיעה קשה בחולי הסרטן בישראל, והם הנפגעים העיקרים מהאיסור בחוק. בעוד שלרוב החולים הכרוניים בישראל קיימת במסגרת חוק ביטוח בריאות ממלכתי האפשרות לקבל תרופות מחוץ לסל באמצעות השב"ן, באופן אבסורדי מנעו את "רשת הביטוח הממלכתית" דווקא מחולי הסרטן הזקוקים, כמו רבים מהחולים הקשים, לטיפולים חדשניים ומורכבים בטווח זמן מיידי.
- ה. הפלייתם של חולי הסרטן היא גורפת ומתייחסת לכלל החולים, גם לאלו שאינם מבוטחים בשב"ן. מבוטח אשר חלה ולא היה מבוטח בשב"ן באותה העת, זכאי להצטרף לתכנית בכל רגע נתון ולקבל תרופות הנרשמות לו (לאחר סיום תקופת האכשרה). כך שגם עבור רבע מהאוכלוסייה, אשר אינה מבוטחת בשב"ן, מהווה השב"ן רשת ביטוח פוטנציאלית המאפשרת לקבל מימון לטיפולים בעלות של עשרות שקלים לחודש בלבד.
- ו. בשונה מביטוח פרטי, בו סף השימוש מוגבל לסכום מסוים, השב"ן מעניק לחולים רשת ביטוח מלאה כל עוד הוא זקוק לה, ללא הגבלת סכום כאשר מדובר בשמירה על רצף טיפולי. חולי סרטן מצליחים לחיות היום שנים רבות ועוברים מטיפול לטיפול על מנת להאריך את חייהם, כך שבמקרה השב"ן הוא הפתרון הטוב ביותר עבורם.

4. ניתוח כמותי – היקף התרופות המאריכות/מצילות חיים שדורגו כחיוניות, אך לא נכנסו לסל בשל היעדר תקציב

בחמש השנים האחרונות 26 תרופות מאריכות/מצילות חיים דורגו ע"י ועדת הסל כחיוניות (בדירוגי A8/9 ומעלה), אך לא נכנסו באותה שנה לסל הבריאות משיקולי תקציב בלבד.

העובדה שתרופה הוגדרה כחיונית ביותר בידי וועדה מקצועית, אינה מבטיחה דבר מבחינת מועד כניסתה לסל. התוצאה האבסורדית היא שקיימים טיפולים יעילים לחולים מסוימים, אך הם עלולים שלא לקבל מענה מתאים לאורך שנים עד לכניסתם לסל הממלכתי. בהעדר אפשרות לקבל תרופות אלה במסגרת תכניות השב"ן בשל האיסור הקבוע בחוק, הן נגישות הלכה למעשה רק לבעלי הביטוחים הפרטיים.

כך למשל, תרופת אווסטין לסוג מסוים של סרטן השחלה, המגיב לטיפול בפלטינום, הוגשה בשנת 2014 לסל הבריאות, ולמרות שדורגה על ידי הוועדה שנה אחרי שנה כחיונית (דירוג A8/9), עד היום היא לא נכנסה לסל. גם תרופת XGEVA לחולים עם סרטן העצמות, ו-JAKAVI לפוליציטמיה ורה, דורגו על ידי הוועדה כחיוניות (דירוג A8/9), ולמרות שהוגשו כבר בשנת 2014, וב-2016, בהתאמה, עד היום לא נכנסו לסל. אופטיון ל-GBM, וטפינלר לסרטן ריאה, שהוגשו אשתקד, דורגו A9 ו-A8/9 בהתאמה, ולמרות זאת לא נכנסו לסל משיקולי תקציב.

הרשימה המלאה של תרופות מאריכות/מצילות חיים שדורגו כחיוניות, אך לא נכנסו לסל בשל היעדר תקציב, מופיעה בנספח ב'.

5. הצעות מדיניות

המציאות מראה כי למרות השאיפה להגדיל את הסל הממלכתי ולהוסיף לו מדי שנה תרופות חדשות, תרופות רבות אינן מוגשות לציבור עקב מגבלות תקציב, וזאת למרות שהן קיבלו דירוג גבוה בידי ועדת הסל המקצועית מבחינת הערכת יעילות ותועלת קלינית. במסמך זה הראנו כי בחמש השנים האחרונות תרופות מאריכות/מצילות חיים, אשר דורגו כחיוניות ביותר ולכן היו צריכות להכנס לסל הממלכתי, נותרו מחוץ להישג ידם של מרבית אזרחי ישראל אשר אינם בעלי ביטוחים פרטיים.

בנסיבות אלה, אין מנוס מלשקול מחדש את האיסור שנקבע בחוק על מתן תרופות מאריכות/מצילות חיים במסגרת תכניות השב"ן ולאפשר למבוטחים בתכניות אלה של כל קופות החולים לקבל כיסוי ביטוחי הולם לצורך רכישת תרופות בהשתתפות עצמית סבירה, בפרט בתחום האונקולוגיה והמטו-אונקולוגיה, וכן בתחומים רבים נוספים. המצב הקיים יוצר אבסורד בו החולים הקשים ביותר נותרים ללא מענה מתאים בעיתות מצוקה ונאלצים לממן באופן מלא מכיסם הפרטי רכישה של תרופות חיוניות, לעיתים לאורך תקופה ממושכת.

לכן אנו מציעים כי הוועדה תשקול להמליץ כדלקמן:

(א) הרובד ההכרחי

- ביטול האיסור הקבוע בחוק על הכללת תרופות מאריכות/מצילות חיים בתכניות השב"ן.
- אנו מציעים שתרופות המדורגות A8-9 בדיוני ועדת הסל המקצועית, ואשר לא נכנסו בסל משיקולי תקציב בלבד, יכנסו באופן אוטומטי לכלל תכניות השב"ן מיד לאחר דירוגן בידי הוועדה, וזאת על מנת לאפשר את הנגשתן המידית למטופלים ולגשר על פערי הזמנים הקיימים היום בין מועד דירוג חיוניות התרופה לבין מועד כניסתה לסל שאינו ידוע ואינו מובטח.

(ב) רובד נוסף

- מדי שנה מתפנה תקציב מסוים בתכניות השב"ן עקב כניסתן לסל של טכנולוגיות חדשות. בעוד ששתי הקופות הגדולות מוסיפות תרופות לשב"ן באופן עצמאי, בקופות הקטנות נדרש אישור משרד הבריאות לעדכון רשימת התרופות. מצב דברים זה יוצר עיכוב משמעותי בהכנסת תרופות חדשות לתכניות השב"ן. לפיכך, אנו ממליצים להחיל את המודל של קופות החולים הגדולות גם על קופות החולים הקטנות, ולאפשר להן להכניס תרופות לשב"ן באופן מהיר ויעיל.
- לשיטתנו יש להימנע מקביעת פרק תרופות המבוסס על רשימה סגורה (כפי שקיים כיום בלאומית ומאוחדת) שמביאה להקטנת הנגישות של אזרחי ישראל לתרופות, ולאפליה בין המבוטחים, ולאפשר לכל קופות החולים להכניס לשב"ן כל תרופה אשר רשומה בישראל, או שהוגשה לרישום בארץ, או שנרשמה ב- FDA/EMA למחלת יתום/מחלה קשה.
- להלן הצעתנו לפרק תרופות בשב"ן, אשר יענה על האינטרס הציבורי ויגדיל את הנגישות לתרופות בישראל, ללא הפליה בין מטופלים מקופות חולים שונות:

פוליסת תרופות מוצעת במסגרת תכניות השב"ן של קופות החולים

<p>1. רשומה בישראל או הוגשה לרישום בהתוויה המבוקשת ;</p> <p>2. רשומה בישראל או הוגשה לרישום שלא בהתוויה המבוקשת, בתנאים המצטברים הבאים כפי שמופיעים ב- Drugdex (Micromedex) :</p> <p>א. עוצמת ההמלצה - נמצאת בקבוצה I או IIa.</p> <p>ב. חוזק הראיות - נמצאת בקטגוריה A או B.</p> <p>ג. יעילות- נמצאת ב Class I או IIa, הרשומות כ- Effective או Evidence Favors Efficiency בהתאמה</p> <p>או לחילופין, בתנאי שמומלצת בהנחיות הקליניות של ה NCCN.</p>	<p>קריטריון רגולטורי (דומה לפוליסה של כללית)</p>
<p>1. התרופה אינה כלולה בסל הבריאות, או כלולה בסל אך לא להתוויה המבוקשת.</p> <p>2. התרופה אינה ניתנת לכלל מבוטחי הקופה ואין תרופה חלופית לה, במונחי יעילות ו/או בטיחות, בסל זה.</p> <p>3. התרופה רשומה בישראל כבעלת התוויה לטיפול במחלות קשות, המאושרות ככאלו בישראל.</p> <p>4. התרופה רשומה בישראל כתרופה למחלה שאינה כלולה ברשימת המחלות הקשות, אך רשומה באחת המדינות המוכרות כתרופה למחלה קשה או נדירה.</p>	<p>מקרה מזכה (דומה לפוליסה של מכבי)</p>
<p>תקרת ההשתתפות המצטברת של התכנית עד מיליון ש"ח לכל תקופת התכנית, למעט במקרה של רצף טיפולי (ללא תקרה במקרה זה).</p> <p>השתתפות עצמית: 300 ש"ח או 50% מהמחיר המירבי לצרכן, לפי הנמוך מביניהם, אך לא יותר מ- 600 ש"ח בחודש בגין כל התרופות הממומנות במסגרת הכיסוי. אם אין לתרופה מחיר מחירון במשרד הבריאות, המחיר יחושב עפ"י המחיר בהולנד או בארה"ב- הנמוך מביניהם.</p> <p>תרופות לטיפול במחלות קשות, המוגדרות ככאלו בישראל, או באחת המדינות המתקדמות בעולם, יינתנו ללא השתתפות עצמית.</p>	<p>כיסוי (דומה לפוליסה של כללית)</p>
<p>תרופות למחלת "יתום" - מחלה המטופלת באמצעות כל תרופה אשר אושרה לשיווק על ידי ארגון ה- FDA/EMA במעמד של "תרופה יתומה" (Orphan Drug) ורשומה בישראל להתוויה המבוקשת, או שהוגשה לרישום ונרשמה באחת המדינות המערביות המוכרות לרישום בארץ.</p>	<p>תרופות יתום</p>



ג) נושאים נוספים

- בחלק מהקופות, המטופלים נדרשים לרכוש תרופה במחיר מלא, ולאחר מכן לבקש החזר מקופת החולים. מנגנון זה מפחית את הנגישות לתרופות, עקב בעיית מימון ראשוני ומעמסה כלכלית ובירוקרטית, אשר מקשות על המטופלים לממש את זכויותיהם.
- מכיוון שכיום יותר ויותר תרופות מותאמות אישית, מומלץ לכלול בתכניות השב"ן גם כיסוי לבדיקות גנטיות הנדרשות לצורך התאמת הטיפול התרופתי.
- השתתפות עצמית בשב"ן – במקרים רבים, ההשתתפות העצמית של הצרכן זהה למחיר הרכש, או שמגיעה ל- 300 שח בחודש עבור מחלה כרונית; ישנם מטופלים אשר השתתפות עצמית זו מהווה חסם עבורם ברכישת התרופה. ראוי לשקול נושא זה במסגרת הוועדה, לדוגמא בהגדרת תקרת השתתפות שנתית.

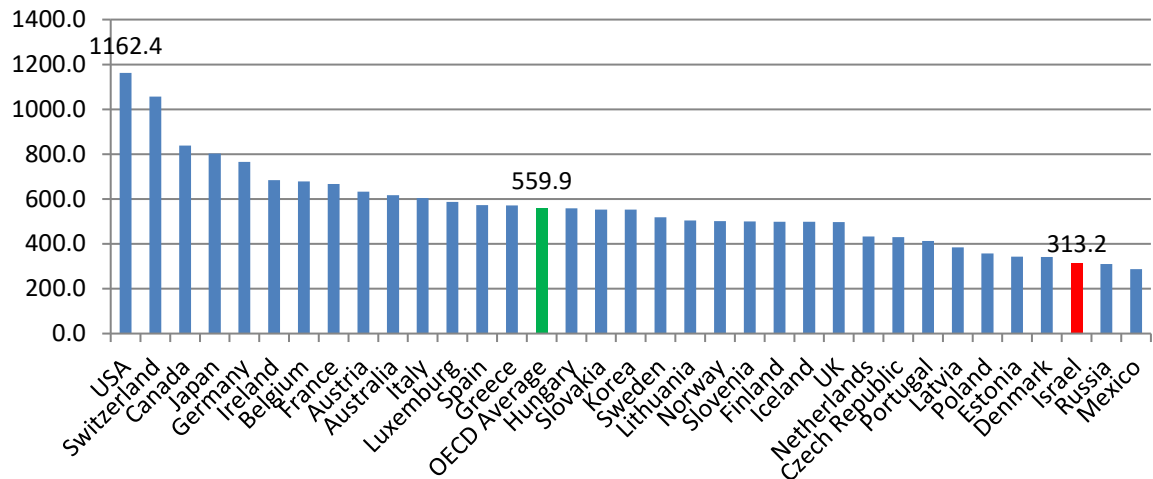
לסיכום הדברים:

פארמה ישראל רואה חשיבות עליונה בקיום תכניות השב"ן של קופות החולים. תכניות אלה מעניקות "רשת ביטחון ממלכתית" לציבור הרחב ומאפשרות לחולים הקשים ביותר לקבל מענה הולם. על מנת שתכניות אלה תהינה אפקטיביות באופן מלא, קם צורך ממשי לאפשר לקבל במסגרתן גם כיסוי ביטוחי עבור תרופות מאריכות/מצילות חיים, כפי שפירטנו לעיל. הדברים נכונים ביתר שאת נוכח התקציב המוגבל המוקצה לסל הממלכתי ונוכח השחיקה הנמשכת בנגישות לתרופות בשנים האחרונות, ובפרט כשמדובר בתרופות שנמצאו יעילות וחיוניות ביותר בידי הדרגים המקצועיים, אך לא נמצא להן מימון ציבורי.



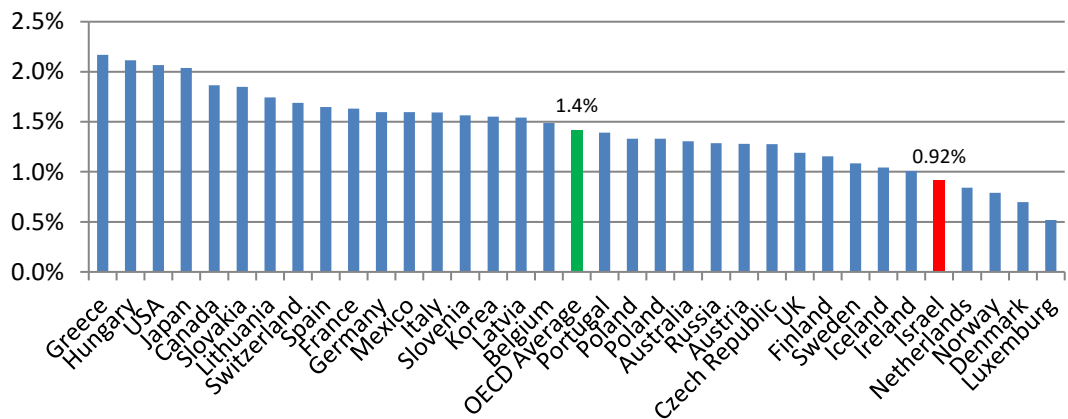
נספח א': הוצאה הלאומית על תרופות בהשוואה למדינות ה-OECD

הוצאה ממוצעת לנפש על תרופות במדינות OECD



מקור: OECD, הנתונים לשנת 2016 או השנה המאוחרת ביותר בה ישנם נתונים זמינים.

הוצאה על תרופות כ-% מהתוצר, במדינות OECD



מקור: OECD, הנתונים לשנת 2016 או השנה המאוחרת ביותר בה ישנם נתונים זמינים.



**נספח ב': תרופות מאריכות/מצילות חיים אשר דורגו ע"י ועדת
הסל כחיוניות (דירוג A8/9 ומעלה) ולא נכנסו לסל משיקולי
תקציב בלבד**

שנה	תחום	דרוג	תרופה	התוויה להכללה בסל	יעילות התכשיר להתוויה המבוקשת להכללה בסל הבריאות
2018	אונקולוגיה	A9	OPTUNE	טיפול בשדות חשמליים ב GBM	הארכת חיים של כ 5 חודשים
		A8/9	TAFINLAR+ MEKINIST	טיפול בסרטן ריאה מתקדם המבטא מוטציה ב BRAF	כ 50% מהחולים שרדו את המחלה לאחר מעקב של שנתיים
		A8/9	ABRAXAN E	טיפול בקו ראשון בסרטן גרורתי של הלבב עבור חולים בסטטוס תפקודי KPS 70-80 שלא יכולים לקבל טיפול ב FOLFIRINOX	הארכת חיים של כ 3 חודשים והפחתה של כ 40% בסיכון לתמותה
		A8/9	STIVARGA	טיפול בסרטן כבד שקיבלו טיפול קודם ב Sorafenib	הארכת חיים של כ 3 חודשים והפחתה של 37% בסיכון לתמותה
		A8/9	OPDIVO	טיפול בסרטן כבד שקיבלו טיפול קודם ב Sorafenib	שיפור של כ 4 חודשים במשך הזמן עד התקדמות המחלה
		A8/9	AVASTIN	טיפול בסרטן שחלה חוזר (רגיש לפלטינים)	הארכת חיים של כ 5 חודשים והפחתה של 37% בסיכון לתמותה ויותר מ 20% מהחולות היו ללא התקדמות מחלה לאחר מעקב של שנתיים מוגדר ב"טיפול מועדף" בהנחיות ה NCCN לטיפול
		A8/9	XGEVA	מניעת אירועים גרמיים בחולים עם גרורות בעצמות	הארכת משך הזמן להופעת אירועים גרמיים לעומת הטיפול הסטנדרטי (זומר) (זומר)
המטו-אונקולוגיה	A8/9	REVLIMID	טיפול אחזקה במיאלומה נפוצה לאחר השתלת	הפחתה של 25% בסיכון לתמותה מהמחלה	
	A8/9	JAKAVI	טיפול בפוליציטמיה ורה לחולים שפיתחו עמידות או אי סבילות לטיפול ב -	שליטה ברמות המטוקריט עד שבוע 32 ביחד עם ירידה של לפחות 32%	
2017	אונקולוגיה	A8/9	IMBRANCE	טיפול אנדוקריני בסרטן שד מתקדם (קו 1/2)	קו ראשון - שיפור של מעל 10 חודשים במשך הזמן עד התקדמות המחלה. קטגוריה 1 בהמלצות ה NCCN קו שני - שיפור של כ 5 חודשים במשך הזמן עד התקדמות המחלה
		A8/9	KEYTRUDA	טיפול בסרטן ריאה מסוג NSCLC - נון סקוואמוס כקו טיפול שני בחולים עם ביטוי PDL1 מעל 1%	הארכת חיים של כחודשיים והפחתה של כ 30% בסיכון לתמותה. קטגוריה 1 בהמלצות ה NCCN
המטו-אונקולוגיה	A9	GAZYVA	טיפול בלימפומה פוליקולרית בקו טיפול מתקדם	הפחתה של 42% בסיכון לתמותה מהמחלה ושיפור של 13.6% באחוז החולים ששרדו לאחר מעקב של	
	A8/9	JAKAVI	טיפול בפוליציטמיה ורה לחולים שפיתחו עמידות או אי סבילות לטיפול ב - Hydroxyurea	טיפול בפוליציטמיה ורה לחולים שפיתחו עמידות או אי סבילות לטיפול ב - Hydroxyurea	
2016	אונקולוגיה	A8/9	MEK INHIBITOR (COTELLIC/ MEKINIST for BRAF+ melanoma	טיפול במלנומה מתקדמת לא נתיחה או גרורתית	הארכת חיים של 8.3-4.9 חודשים והפחתה של כ 30-40% בסיכון לתמותה
המטו-אונקולוגיה	A8/9	KYPROLIS, IMNOVID	טיפול במיאלומה נפוצה להקדמה לקו טיפול שלישי ומעלה ברצף טיפולי של שתי התרופות	הארכת חיים של 4 חודשים והארכה של 9 חודשים במשך הזמן עד התקדמות המחלה	
	A8/9	JAKAVI	טיפול בפוליציטמיה ורה לחולים שפיתחו עמידות או אי סבילות לטיפול ב -	שליטה ברמות המטוקריט עד שבוע 32 ביחד עם ירידה של לפחות 32%	

הארכת חיים של כ 5 חודשים (18.4 לעומת 13.6 חודשים) והפחתה של 37% בסיכון לתמותה	טיפול בסרטן גרורתי של הערמונית כקו טיפול מתקדם לאחר כימותרפיה	XTANDI	A8/9	אונקולוגיה	2015
נאיבים- 97% מהחולים שרדו לאחר מעקב של 30 חודשים, קווים מתקדמים- כ 80% מהחולים שרדו לאחר מעקב של 30 חודשים	טיפול בלוקמיה מסוג CLL עבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית <u>ללא תלות בקו הטיפול (כתלות בסטטוס הרישום)</u>	IMBRUVIC A	A9	המטו- אונקולוגיה	
	טיפול בלוקמיה מסוג CLL עבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית <u>בקו טיפול שלישי והלאה</u>	IMBRUVIC A	A8/9		
שיפור של 21% באחוז החולים ששרדו לאחר 24 חודשים ושיפור של 9 חודשים במשך הזמן עד	טיפול במיאלומה נפוצה להקדמה לקו טיפול שלישי ומעלה ברצף טיפולי של שתי התרופות	KYPROLIS, IMNOVID	A8/9		
הפחתה של כ 55% בשכיחות החולים שפיתחו מוקוזיטיס בדרגה 3/4 בחולים, והפחתה במשך זמן המוקוזיטיס (מ 9 ל 6 ימים)	טיפול ומניעת מוקוזיטיס בחלל הפה בחולים הסובלים מממאירויות המטולוגיות ומטופלים בתכשירים מיאלוטוקסיים	KEPIVANC E	A9	אונקולוגיה	2014
	הארכת חיים של 3.6 חודשים והפחתה של 30% בסיכון לתמותה	טיפול בסרטן ערמונית בחולים עם גרורות בעצמות	XOFIGO		
בסרטן שד- כ 60% מהחולות לא פיתחו אירועים גרמיים לאחר מעקב של 27 חודשים	מניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות על רקע סרטן שד	XGEVA	A8/9		
עיכוב של כחצי שנה בזמן להופעת אירועים גרמיים בחולים עם גידולם סולידיים	מניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות על רקע ממאירויות שאינן שד או ערמונית				
	מניעת אירועים גרמיים בחולים הסובלים מגרורות בעצמות על רקע ממאירות שאינה ערמונית				
הארכה של 3.4 חודשים במשך הזמן עד התקדמות מחלה והפחתה של 39% בסיכון לחזרת מחלה	טיפול בסרטן שחלה אפיתליאלי חוזר	AVASTIN	A8/9		
הארכה של פי 5 במשך הזמן להתקדמות מחלה (4.8 לעומת 0.9 חודשים) והפחתה של 73% בסיכון לחזרת	טיפול בסרקומה מסוג גיסט בקו טיפול מתקדם	STIVARGA	A8/9		