

# אחת מתשע

כל מה שנוגע לסרטן השד, נוגע לנו.



פתח דבר // עמ' 2

אחד מתשעה - שירותי העמותה לבני זוג של חולות סרטן שד // עמ' 2

מימוש הזכות לבריאות באמצעות סל הבריאות ונציבות הקבילות // עמ' 3

סל הבריאות: דילמה אתית סביב הניסיון לתמרן בין צרכים שונים // עמ' 4

אישור של תרופות והכללה בסל הבריאות - מורה נבוכים // עמ' 5

יועץ תקשורת - משרתם של שני אדונים // עמ' 6

מקומו של העיתונאי במאבק על סל הבריאות // עמ' 6

הניצחון המריר של חולי סרטן המעי הגס // עמ' 7

על ועדת הסל, התקשורת, בית המשפט ומה שביניהם // עמ' 8  
עתירה לפיזור ועדת הסל // עמ' 8

סל הבריאות החלופי של ההסתדרות הרפואית // עמ' 9

סל הבריאות - מה קורה במדינות אחרות? // עמ' 10

עמותת "אחת מתשע": לקראת סל הבריאות 2010 // עמ' 11

סל הבריאות וזכויות החולה // עמ' 11

לוח אירועי העמותה // עמ' 12

סתיו 2009 // גיליון מס' 24

חברות מערכת: קרן אשכנזי-ברנדט, משכית בורגין, שיר גור וחמד טל  
עיצוב גרפי: OneGroup  
הפקת דפוס: דפוס נתנאל

קו חם: 1-800-363-400 כתובת האתר [www.onein9.org.il](http://www.onein9.org.il)

אוסישקין 100, תל-אביב 62031 טל: 03-6021717 פקס: 03-6020506

100 Ussishkin St. Tel-Aviv 62031 Tel: 972-3-6021717 Fax: 972-3-6020506

## פתח דבר

קוראים/ות יקרים,

כולנו "מכירים" את המונח סל הבריאות או סל התרופות. ה"פסטיבל" התקשורתי המלווה את פעילות ועדת הסל מדי שנה מצליח ליצור אצל חלק ניכר מאיתנו תחושת אי נוחות כלפי החולים שלא זכו לקבל את התרופה שלה הם זקוקים, אבל לא מצליח להביא את הציבור הישראלי לשאול למה? המנגנון הוטמע אצל רבים מאיתנו כרע הכרחי.

בגיליון זה אנו מבקשות לאפשר לכם להסתכל על פעילות ועדת הסל, להבין לעומק את המנגנון שעליו הועדה נשענת, להכיר מושגים ומונחים בסיסיים ולעמוד על הדילמה האתית שבבסיסו. הגיליון נותן מקום לשחקנים השונים במגרש הזה, שכל אחד מהם מייצג זווית השפעה אחרת. כמו כן, הגיליון מאפשר התבוננות ביקורתית על ועדת הסל, על מקומה ותפקידה של התקשורת, כמו גם הצעת חלופות לוועדת הסל הנוכחית. הגיליון גם מציג את הדרך שבה בחרו מדינות אחרות להתמודד בסוגיה זו.

ועדת הסל המתאימה תרופות ופרוצדורות רפואיות לתקציב מוגדר נאלצת "מטבע הדברים" שלא לכלול תרופות רבות במסגרת הסל. חשוב להדגיש, שמדובר גם בתרופות שאין מחלוקת רפואית על יעילותן ונחיצותן. כלומר, השיח של מערכת הבריאות אינו שיח של זכויות החולים ואינו מעמיד את צרכיו של החולה במרכז הדיון אלא את השיקולים הכלכליים של עלות-תועלת של התרופות השונות. יש בכך, ללא ספק, פגיעה באוניברסאליות ובשוויון שביקש חוק הבריאות להביא לתושבי ישראל. בהנחה שהרופאים אכן מיידעים את החולה בכל האופציות הרפואיות העומדות בפניו, כולל אלו שאינן כלולות בסל, ברור שחולה בעל אמצעים יוכל במקרים רבים להאריך ואף להציל את חייו, מה שיימנע מהחולה שידו אינה משגת.

בודאי תאמרו שאין ברירה. הכסף אינו בלתי מוגבל ומישהו חייב ליצור סדרי עדיפויות. כארגון שמייצג חולות, אנו מסרבות לקבל את התשובה הזו. כל חולה היא עולם ומלואו. כל אישה מבקשת למצות את מלוא תקופת החיים שמאפשרת לה הרפואה היום. לצערנו, אנו נאלצות להיערך כיום לקרב על הזכות לחיים של חולות סרטן שד גרורתית בתוך הסד התקציבי שיצר סל הבריאות. אבל מחובתנו לא לזנוח את המלחמה כולה: המלחמה על שיח הזכויות ועל תקציב בריאות ראוי, שיאפשר לכולנו לקבל שירותי בריאות מתקדמים ושוויוניים.

שי עזר

קריאה נעימה,  
שלכן,  
שיר גור, מנכ"לית.

# אחד מתשעה - שירותי עמותת "אחת מתשע" לבני זוג של חולות סרטן שד

עדי וינטרוב-ברכה, עו"ס, רכזת תמיכה וסיוע ב"אחת מתשע"

עינת בת 36, עורכת דין במקצועה, נשואה כ-8 שנים לרן בן 38, מהנדס מחשבים. לזוג שני ילדים בני 4 ו-6. עינת ורן קיבלו את האבחנה אודות מחלת סרטן השד של עינת באמצע החיים, ובאמצע הקריירה המקצועית והאישית של עינת. בתחילת הדרך היא הייתה עסוקה בעשייה סביב המחלה, בהגעה לבית החולים, בניסיון להגיע לעבודה בימים בהם חשה יותר טוב. רן מתאר את התקופה שעברו כקשה מאוד עבורו. הוא סיפר כי מעבר להיותו המפרנס העיקרי, הוא היה ההורה הפעיל בתוך הבית. הוא נעזר הרבה בהורים שלו ושל עינת, שהיו שותפים פעילים בבית. לאחר שנה, בתום הטיפולים, הרגיש רן כי הוא רוצה לחזור לדפוסים החיים שהכיר לפני המחלה. הוא רצה שההורים יפנו את המקום הפעיל שלקחו בבית הזוג ושעזבו תחילת לתפוס יותר מקום בחזרה, שתחזור להיות אמא ובת זוג כמו שהייתה לפני המחלה. עינת לא לגמרי הצליחה לחזור לעצמה. רן, מצידו, לא הצליח להבין מה עבר עליה.

עם קשיים אובייקטיביים וסובייקטיביים סביב המחלה. הקשיים האובייקטיביים מתייחסים למשימות טיפול ממשיות, כגון עזרה אישית למטופל, ניהול פיננסי, טיפול רפואי ותמיכה נפשית. הקשיים הסובייקטיביים מתייחסים לקשיים ולמשמעות אותם מוצא בן הזוג בתפקידו כמטפל. קשיים אלו נמצאו קשורים להתפתחות דיכאון בקרב בני זוג של חולות סרטן, כשהקשיים הסובייקטיביים הינם חשובים יותר מאלו האובייקטיביים (Braun et al., 2007).

עמותת "אחת מתשע" מציעה תמיכה וסיוע לבני זוג של חולות סרטן שד. העמותה מאפשרת להתייעץ עם אנשי מקצוע, להחליף ידע ודעות עם בני זוג נוספים ולתת כתף אחד לשני. שירותי מערך התמיכה לבני זוג כוללים קבוצה ורשת חברתית, מידע מבעלי ניסיון, מתן טיפול פרטני (איש, זוגי ומשפחתי), טיפול קבוצתי והדרכה הורית, לצד סיוע משפטי בדבר הזכויות וההטבות הכלכליות.

בשנה החולפת נפגשו בעמותה אחת לשבוע קבוצת בני זוג בהנחיית שני עובדים סוציאליים

בני זוג של נשים חולות סרטן שד מתמודדים

(האחד פסיכותרפיסט והשני מטפל משפחתי). במפגשים אלו הם שיתפו בחוויות, נעזרו אחד בשני בקשיים ובתסכולים היום יומיים ואף קבלו עצות מסייעות להתמודדות. כמו כן, קיימה העמותה טיפולים זוגיים שמטרתם לעזור לבני הזוג לעבור את תקופת הטיפולים והחלמה בצורה קלה יותר על ידי עבודה על דפוסים המפריעים לתהליך ההתמודדות, תיאום ציפיות ושיפור התקשורת הזוגית. הנושאים שעלו הן בקבוצה והן בטיפולים הפרטניים הם התעסקות בשד הבריאה ובשד החולה, שמסמלים עבור בני הזוג את היש ואת האין, ההשלכות על החיים המשפחתיים, הזוגיים והמיניים. נושאים נוספים שעלו קשורים באובדנים, מחשבות לגבי קריירה, הרצון בשניו בחיים, הצורך בכריחה, ההבנה וחוסר ההבנה ועוד. סיוע נוסף שניתן לבני הזוג הוא יעוץ ע"י עורכת דין וליווי משפטי בהתאם לצורך.

עם פרוס השנה החדשה אנו מחדשים את פעילות מערך התמיכה לבני זוג ומזמינים אתכם לפנות אלינו. ■



# מימוש הזכות לבריאות באמצעות סל הבריאות ונציבות הקבילות

אתי סממה, נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

**מהו מנגנון הפעולה של עדכון סל הבריאות?**  
מנגנון הרחבת סל שירותי הבריאות בישראל הינו תהליך ייחודי המתקיים כבר כעשור. מטרתו להרחיב את סל שירותי הבריאות ולהוסיף טכנולוגיות רפואיות חדשות (תרופות, טיפולים, פרוצדורות, אביזרים וכד').

התקציב הייעודי לצורך הרחבת הסל נקבע ע"י ממשלת ישראל בכל שנה. הפיתוח הטכנולוגי המואץ של טכנולוגיות רפואיות חדשות מצריך הוספת תקציב ייעודי כל שנה. גובה התקציב נמוך מכלל הצרכים הבריאותיים של האוכלוסייה. המשמעות הינה מחויבות לקביעת סדר קדימויות, תוך בחינת הצרכים הרפואיים של התושבים אל מול המשאבים המוגבלים ובחירה של הטכנולוגיות שנמצאו חיוניות ביותר. המנגנון כולל קליטת כל ההצעות המוגשות ע"י גורמים מגוונים: ארגוני חולים, רופאים, חברות מסחריות, גורמים נוספים מתוך מערכת הבריאות ועוד. כל הטכנולוגיות נבחנות לגבי בטיחותן, יעילותן ומידת היותן מקובלות בשימוש, וכן נבחנות גם החלופות הקיימות לאותה מטרה, בסל. המידע המדעי מעובד ע"י צוות המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות.

**מה השיקולים להכללת טכנולוגיה חדשה בסל?**

המידע המקצועי לגבי הטכנולוגיות המועמדות לסל מוצג בפני ועדה ציבורית שמיניה נקבע ע"י שר הבריאות ושר האוצר. ועדה זו בוחנת מגוון היבטים (רפואיים, כלכליים, חברתיים, אתיים ועוד) וקובעת סדר קדימויות להכללת הטכנולוגיות החדשות בסל.

בסופו של דבר, מוכללות בסל הטכנולוגיות שנמצאו בטוחות, יעילות, וחיוניות ביותר, תוך מתן תשומת לב למצבים רפואיים שונים ולקבוצות אוכלוסייה שונות לדוגמא: מניעת מחלות, קידום בריאות, טיפול במחלה קיימת, הארכת חיים, הצלת חיים, מניעת סבל, כאב ונכות, האם הטכנולוגיה מיועדת לאוכלוסיות גדולות או אוכלוסיות קטנות או חלשות, ומה עלותה לפרט או לחברה.

**מה מקומו של הציבור בקבלת החלטות?**

הציבור יכול להשמיע את קולו באמצעות הגשת בקשות להכללה בסל של טכנולוגיות חדשות, פנייה בכתב לחברי ועדת הסל והבאת המידע לידיעת חברי הועדה. דיוני הועדה משלב לימוד הטכנולוגיות ועד התייעודף הסופי פתוחים לנציגי התקשורת ובכך גם לביקורת הציבורית. הפרוטוקולים מתוך דיוני הועדה מוצגים באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

**מה מקומה של התקשורת בנושא?**  
התקשורת נוכחת בדיונים כצופה, מתעדת

ומדווחת לציבור. החלטת חברי הועדה הייתה כי נוכחותה של התקשורת חשובה לטובת שקיפות התהליך מבחינה ציבורית, ותוך הכרה בחשיבות העברת המידע לציבור באופן בלתי אמצעי.

**מתי תרופה הופכת ל"כדאית" או "ראויה לסל", מהו התחשיב הכלכלי?**

ישנן דרכים מקובלות מדעית לערוך חישוב ל"כדאיות כלכלית" של מימון ציבורי לטכנולוגיה רפואית חדשה, הכולל מדדים משוקללים של הארכת חיים, איכות חיים, עלות ותועלת. יחד עם זאת, ישנם שיקולים נוספים בהם מתחשבים בעת קבלת ההחלטות, כמו למשל: מתן מענה לאוכלוסיות חלשות, אוכלוסיות גדולות, חלוקה הוגנת של משאבים בין הצרכים השונים, החלטות חברתיות ועוד.

**האם לדעתך סרטן השד מקבל מקום הולם בדיונים ובהכנסת התרופות?**

מאחר וסרטן השד הינו אחת מהמחלות הממאירות השכיחות שניתן לטפל בהן במגוון דרכים, מועלות לדיון בכל שנה מספר טכנולוגיות חדשות המיועדות למניעה, איתור מוקדם, טיפול, הארכת חיים והתמודדות עם תופעות הלוואי של הטיפולים.

לאורך השנים הוכללו בסל טכנולוגיות רבות שנחשבו חיוניות לטיפול במחלה. לגבי חלק מהן, הייתה מדינת ישראל מהראשונות בעולם באספקת הטיפול במימון ציבורי. חלק מהטכנולוגיות שאינן מוכללות בסופו של דבר הן אלו שיש להן חלופה טיפולית אחרת לאותה התוויה, ולא הוכחה התרומה הנוספת שיש דווקא לטכנולוגיה החדשה. טכנולוגיות שלא הוכללו בסל מועלות לדיון חוזר, ולעיתים מתאפשרת הכללתן בסל עקב הצטברות מידע מדעי נוסף, שמשנה את פני התמונה, או כאשר התקציב מאפשר זאת.

**כנימה אישית - מהי הדילמה האישית עימה את התמודדת בדיוני הסל האחרונים?**

הדילמה האישית עימה אני מתמודדת כמו גם שאר חברי הועדה הינה ההבנה כי כל בחירה של טכנולוגיה להכללה בסל, גם אם היא חיונית עבור מטופלים רבים, משמעותה הינה כי תימנע הכללה בסל של טכנולוגיות אחרות, בעלות דומה.

התחושה היא כי הקלסרים הכבדים המכילים את כל המידע שהוקם לחברי הועדה שוקלים כך בשל העובדה שהם נושאים בתוכם כמויות עצומות של כאב ותקווה, ואסור לנו לאכזב את המצפים לקבלת מענה למצוקתם.

**מה יכולות לעשות מטופלות כאשר קופת החולים אינה מאשרת תרופה, טיפול או בדיקה**

**שהומצאו להם על ידי הרופא המטפל?**  
לכל מכונת שמורה הזכות להגיש תלונה לממונה על פניות הציבור בקופת החולים. אם הוא לא שבע רצון מתוצאות הבירור בקופת החולים, זכותו להגיש קבילה לנציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, שממונה על פי החוק לברר תלונות כנגד קופת החולים. הגשת הקבילה אינה מותנית בהגשת תלונה בקופה ואפשר לפנות אליה ישירות במיוחד במצבים בהם קיימת דחיפות. לעיתים הפרשנות של טכנולוגיה מסוימת כלולה בסל עבור החולה הפרטני הינה מורכבת, ובסמכות נציבת הקבילות לברר את הקבילה ולקבוע עמדה בעניינה. במצבים מסוימים קיימת אפשרות אכיפת ההחלטה ומתן החרז כספי לפונים.

**האם ישנן דוגמאות לקבילות בנושא סרטן שד, שנמצאו מוצדקות?**

מתקבלות קבילות רבות בנושא בדיקת MRI שד. בנושא זה קבעה ועדת מומחים את המצבים המקובלים רפואית ומצדיקים ביצוע הבדיקה ובהתאם לכך קובעת הנציבה את עמדתה, בכל פנייה פרטנית.

ההישג המשמעותי ביותר הוא בביצוע בדיקת MRI שד שנתי כבדיקת סקר לנשאות BRCA1 ו-BRCA2 לצורך אבחון מוקדם של המחלה. חולות רבות נעזרו בנציבות הקבילות כדי לממש זכאותן לטיפול בתכשיר קסלודה בנשים שקיבלו טיפול רק בתכשירים מאחת קבוצות הטאקסנים והאנטראציקלינים בניגוד לעמדת הקופה, שסברה כי הטיפול ינתן רק לאחר מיצוי שתי קבוצות התרופות. בחלק מהמקרים הופעלה סמכות האכיפה.

במקרה של טיפול בתכשיר הרספטיין בשלב המחלה הגרורתי, כאשר החולות טופלו בתכשיר בשלב הטיפול המשלים ולרוע המזל המחלה חזרה והתקדמה, קופת החולים סברה כי אין לאשר טיפול במחלה הגרורית בתכשיר הרספטיין אם הוא ניתן בשלב הטיפול המשלים, כשהגידול היה מקומי.

עמדת נציבות הקבילות הינה כי התכשיר כלול בסל גם בשלב הגרורתי והחולות זכאיות לקבלו בהתאם. קופת החולים חויבה לממן את הטיפול ולשנות את כללי אספקת התכשיר בהתאם לחוק. עמדת הנציבה הייתה גם כי על הקופה לספק תכשירים נלווים לטיפולים כימותרפיים (כגון תכשירים נגד בחילות) גם במצבים בהם הטיפול הכימותרפי אינו כלול בסל והחולות קונות אותו במימון פרטי.

המשך מאמר בעמוד הבא למטה >>



# סל הבריאות: דילמה אתית סביב הניסיון לתמרן בין צרכים שונים

הרב יובל שרלו, כיהן כחבר ועדת סל הבריאות

ההכרעות המקובלות בועדת הסל היא קבלת החלטות המבוססות על עובדות ומחקרים. הדבר מבטיח כי ההחלטות תהיינה טובות יותר, ושתהיה ביקורת על תופעות לוואי וסיכונים שיש בתרופות חדשות, אולם יש למדיניות זו גם פן שני: טיפולים חדשניים בלתי מבוססים מחקרים עדיין, שאמנם נהוגים כבר בפרקטיקה הרפואית, אך עדיין אינם מבוססים מחקרים - נדחקים לתחתית הרשימה. זו עמדה לא פשוטה, אולם אני חושב שהיא נכונה. שיקול נוסף ההופך את הכנסת התרופות לגרורות סרטניות למורכב יותר הוא העובדה שכאן מדובר כמעט בכל סוגי המחלות האונקולוגיות, ויש צורך במדיניות עקבית, בלי העדפה של קבוצת חולים אחת על פני השניה.

המעגל השלישי הוא מעגל המניעה, האיתור המוקדם, וטיפולים מתקדמים המעניקים איכות חיים טובה יותר. כפי שצינתי, דווקא מעגל שלישי זה יגרום להפחתת הסבל בצורה המשמעותית ביותר, אך מי מסוגל לקבל הכרעה עתידית כזו כאשר יש חולות שהסרטן מקנן כבר בגופן? אדגים את הדבר: מבחינה רפואית אפשר שלו כל הכסף המוקצה להרחבת הסל היה מופנה לשתי תרופות - האחת המסייעת בהפסקת עישון והשניה המסייעת בהפחתת השמנה - היינו מצילים הרבה יותר חיים מכל תרופה אחרת. ברם, הכרעה כזו היא בעייתית מאוד מבחינה אתית, הן בשל העובדה שמדובר בתחומים שהבחירה החופשית של המעשנים ובעלי משקל יתר יכולה להתמודד איתם לו רק היה להם כוח רצון, והן בשל העובדה שהקצאה כזו הייתה מונעת טיפול מחולים בפועל.

ובסופו של יום מדובר בחיים ומוות, בקשר עם אהובינו ובשליחות שאנו ממלאים בעולם. המאבק על אלה תלוי הרבה לא רק בתרופות כי אם גם ברוח ההתמודדות וביכולת הנפשית של כולם - החולות, צוות הטיפול והתמיכה, המשפחות וכל הסובב אותנו. הצירוף של ההכרעות הרפואיות הנכונות, התקציב והרוח - הוא שיאפשר יותר מכל את ההתמודדות ואת ההצלחה. ■

שנית, מדובר בנכונות ללמוד לעומק את הסוגיות השונות, ולא לקבל החלטות בצורה פופוליסטית. לימוד לעומק מחייב קריאת חומר מקצועי רב בתחומי הרפואה, ובד בבד ניסיון לחתור לידע מובהק בתחום המחירים הראליים של התרופה ומספרי החולים הרלוונטיים. מדובר בנכונות להשקיע שעות רבות של עבודה. שלישית, וזה הקשה ביותר - להיות מסוגלים לחשוב לא רק על החולים הקיימים, אלא גם על החולים הסטטיסטיים, ולהיות אמיצים. כמובן שהתפיסה העצמית צריכה להיות כי ועדת הסל לא מונתה לקבוע חיים ומוות, אלא לנסות להקצות את הסכומים הקיימים בצורה הצודקת האפשרית.

## סרטן השד וסל הבריאות

כאשר מדובר בסרטן השד ניתן לדבר על שלושה מעגלים: המעגל הראשון, המכוסה יחסית בסל הבריאות, הוא התרופות הישירות נגד סרטן השד והטיפול בו. שכוחות המחלה ואחוז הצלחות הטיפול הגבוה יחסית מהווים בהחלט חלק משיקול הדעת של ועדות סל בריאות רבות להכניס את התרופות האלה. יש לזכור, כי ישנה מחלוקת עמוקה ביחס לטיב התרופות האונקולוגיות בכלל. ברוב תחומי הסרטן מדובר ברצף של הצלחות קטנות מאוד, בהן נלחמים על שבועות וחודשים של חיים באיכות סבירה. בדרך כלל אין מדובר עדיין בריפוי המחלות. בסרטן השד המציאות אופטימית יותר, ובשל הצלחות המשמעותיות של שילובי טיפולים מדובר בצורך חיוני ומצדק של ארסנל מלא של התרופות הישירות לטיפול במחלה. אני חושב, שבאופן יחסי עברנו גם את התקופה בה הייתה תחושה כי כיוון שמדובר בנשים - היחס למחלה זו נחות יותר, והגברות הייצורית והמקצועית מאפשרת התייחסות עניינית לסרטן השד כאחת המחלות שהמין האנושי סובל ממנה.

המעגל השני, הבעייתי יותר, הוא כל ההשלכות של סרטן השד הגרורתי. כאן אנו נמצאים בשדה אחר עם מחקרים לא בשלים ועם צורך חיוני למדיניות אחידה בתחום האונקולוגי. אחת

שמכת תקציב סל הבריאות היא קצרה. מאחורי מילים פשוטות אלה מסתתרת משימה כמעט בלתי אפשרית המוטלת על ועדת הסל, שכן היא נתבעת "לכסות" לפי סדר קדימויות את המחלות השונות. שאלת היסוד היא כמובן לאור מה: לאור חומרת המחלה? תועלת התרופה? מספר החולים? איכות החיים? לא זו בלבד, אלא שאנו יודעים בוודאות שהקצאת תקציב סל הבריאות כולו לפעולות מניעת מחלות (סיוע בהפחתת משקל, בהפסקת עישון) או באיתורן המוקדם (MRI, בדיקות גנטיות) יציל לאורך זמן פי כמה אנשים מאשר כל תרופה הניתנת כשעה שהמחלה כבר מחוללת שמת - האם יהיה זה נכון לעשות זאת? מחד גיסא קשה מאוד למנוע תרופה ממי שכבר חולה בשם המניעה העתידית, ומאידך גיסא - זו ההכרעה התקציבית הנכונה לכאורה.

## שאלות הנוגעות לחיים ומוות

לדילמות אלה, כמו לכל דילמה אתית, אין פיתרון שהוא "נכון", ואין סרגל בעזרתו ניתן לסמן קו ברור. ועדת הסל מנסה לתמרן בין הצרכים השונים, לפעול בהגינות, ולנסות לקבוע קווים קוהרנטיים מסוימים לאורם היא פועלת. כאמור, עובדה זו מאפיינת את כל הדילמות האתיות באשר הן, אולם כאשר אנו עוסקים בשאלות הנוגעות לחיים ולמוות הדברים קשים הרבה יותר. בשעה שניגשים לדילמות אתיות אלה ישנם שלושה תנאי יסוד לעיסוק עצמו. ראשית, יש להתמודד עם שאלות אלה בתום לב, ללא נגיעות אישיות, ללא אינטרסים ובושר פנימי עמוק. המציאות בסל הבריאות היא כמובן מורכבת הרבה יותר בתחום זה, שכן חברים בועדת הסל גם נציגי קופות החולים, משרדי הבריאות והאוצר - שהם בעלי אינטרס מובהקים, שלא כולו מיועד לבריאות הציבור. לא זו בלבד, אלא שגם לרופאים החברים בועדה יש אינטרסים - בין מקצועיים, בין מדעיים, ובין מושפעים מחברות התרופות. האינטרס אינו פוסח גם על נציגי הציבור (אם כי בצורה חלשה יותר), שכן להם יש אינטרס בתחום הרצון להיות מקובלים בציבור.

>> המשך מאמר מעמוד מספר 3

## האם החולות יכולות להיפגע כתוצאה מהגשת קבילה?

הגשת הקבילה היא זכות של כל תושב מדינת ישראל על פי החוק. קופות החולים מכירות בזכות זו ומשתפות פעולה עם נציבת הקבילות.

רח' רבקה 29, ירושלים, 91010.

בפקס: 02-5655981.

בדואר אלקטרוני: kvilot@moh.health.gov.il

מענה לבריורים בימים א'-ה' בשעות: 13:00-

15:00 לטל: 02-5681257. ■

זכויות החולים המגישים קבילה אינן נפגעות. מקרים חריגים בהיבט זה יטופלו בחומרה.

## כיצד ניתן להגיש קבילה?

ניתן לפנות לנציבות הקבילות:

בדואר: לכתובת - אתי סממה, נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, משרד הבריאות,

# אישור של תרופות והכללה בסל הבריאות - מורה נבוכים

משכית בורגין, מידענית, אחראית מרכז מידע ואתר אינטרנט ועו"ד חמד טל, רכזת פרויקט הגנה ושמירה על זכויות החולה ב"אחת מתשע"

## אישור תרופה על ידי ה-FDA האמריקני

ה-FDA (מינהל המזון והתרופות של משרד הבריאות האמריקני) בודק ומאשר תרופות חדשות, תרופות גנריות ותרופות שנמכרות ללא מרשם רופא, וכן מכשור רפואי, מוצרי מזון, קוסמטיקה ועוד. ה-FDA מבצע הערכה של כל תרופה חדשה לפני שהיא יוצאת לשוק על מנת להבטיח את הבטיחות והיעילות שלה. התרופה מוגשת לאישור על ידי החברה המפתחת לאחר תהליך פיתוח, ייצור וניסויים קליניים. תהליך הפיקוח נמשך גם לאחר שהתרופות יוצאות לשוק, וחל גם על השיווק והפרסום של התרופה. הליך אישור תרופה נמשך עד כשנה. לעיתים מאפשר ה-FDA הליך אישור מזורז לתרופה, כאשר מדובר במחלות קשות, בפרט אם הטיפול החדש הוא הראשון המוצע, או שיש לו יתרון על פני טיפולים קיימים. ההליך המואץ אורך כשישה חודשים. באירופה מתבצע תהליך בדיקה ואישור התרופות על ידי גוף שנקרא EMEA.

## רישום תרופה על ידי משרד הבריאות בישראל - רישום התרופה (אינדיקציה) והתוויה

קיים בלבול וחוסר בהירות לגבי המונחים "רישום", "אינדיקציה", "התוויה" והכללה בסל. לצורך העניין, יוסברו ההבדלים בין המונחים הלכה למעשה. כאשר תרופה נרשמת בארץ, אין היא נכללת אוטומטית בסל הבריאות. כל תרופה נרשמת באופן מסוים בפנקס התרופות. הליך הרישום של תרופה חדשה, כלומר אישורה לשיווק, מתבצע על ידי אגף הרוקחות של משרד הבריאות. האישור מושגת על שלושה עקרונות: בטיחות, יעילות ואיכות. לרוב, תרופה מאושרת בישראל רק לאחר שאושרה על ידי רשות אחרת במדינה מוכרת. לכן קיים פער בזמן בין הנגישות לתרופה חדשה בארה"ב למשל לבין הנגישות בישראל. הרישום בפנקס התרופות מפרט את הנסיבות הרפואיות, שמתאימות לטיפול בתרופה זו.

במאגר התרופות של משרד הבריאות באינטרנט ניתן למצוא בקלות את פרטי רישומה של כל תרופה תחת הכותרת "Indication". כלומר, בהקשר זה נוצר זיהוי בין המונח "רישום" לבין המונח "אינדיקציה". ואולם, אין המשמעות שהתרופה גם כלולה בסל הבריאות. רישום תרופה בארץ בפנקס התרופות מהווה תנאי להכללת תרופה בסל הבריאות, ולא כל תרופה הרשומה בארץ תהיה כלולה בסל. בהמשך לכך, תרופה מסוימת יכולה להיות רשומה בפנקס התרופות למספר התוויות טיפול, אך היא תיכלל בסל רק בחלק מהן. בסופו של דבר, יהיה הבדל בין רישום

התרופה, אותו ניתן למצוא באנגלית תחת הכותר "אינדיקציה", לבין הקריטריונים הרפואיים של הכללת התרופה בתוך סל הבריאות. לאחר שתרופה נרשמה בארץ, החברה המפתחת מגישה אותה לוועדת הסל, במטרה להכניסה לסל הבריאות, כך שכל אזרח יוכל לקבלה במסגרת הסל הבסיסי (לא תלוי שב"ן-שירותי בריאות נוספים במסגרת הביטוחים המשלימים של הקופות). ועדת הסל תקבע האם התרופה תיכנס לסל, ובאילו נסיבות רפואיות.

בפועל, מקובל להתייחס לפרטי ההכללה של תרופה בתוך סל הבריאות כמונח: "התוויה", כך שהכוונה היא כאילו מקרים התרופה תינתן במסגרת הסל. כאשר קופת חולים מסרבת לאשר תרופה מהנימוק שזה "לא בהתוויה", המשמעות היא שהבקשה לאישור אותה תרופה אינה עונה על הקריטריונים להכללתה בסל, כאשר הקריטריונים הינם רפואיים בלבד. מכאן עולה, כי תרופה יכולה להיות "בסל", אך עדיין קופת החולים לא תאשר אותה לטיפול מסוים, מפני שהיא כלולה בסל להתוויה מסוימת, ולא באופן אבסולוטי.

## שימוש בתרופה Off Label

באופן כללי, רישומי התרופות מבוססים על "רפואה נסמכת ראיות" (Evidence Based Medicine). אך בפועל המחקר מקדים את רישומי התרופות. התפתחויות וחיידושים מתרחשים כל העת, אבל רק לאחר שנעשים מחקרים ברמות שונות, ניתן להגיש תרופה לרישום. לכן, יכול להיווצר מצב בו ישנם מחקרים המעידים על יעילות טיפול מסוים (תרופה), כאשר הוא עדיין לא רשום במקום כלשהו בעולם להתוויה ספציפית זו. טיפול מסוג זה יהווה טיפול Off Label, היינו, שימוש בתרופה למטרה אחרת מזו שרשומה באישור שלה.

## תרופה גנרית לעומת תרופה אתית

תרופה גנרית היא תרופה שהגנת הפטנט המקורי שלה פגה, וכל חברה אחרת רשאית לייצר ולשווק אותה. תרופה אתית היא תרופה מוגנת פטנט שרק החברה שפיתחה אותה רשאית לייצרה. בפועל, המשמעות היא שתרופה גנרית תהיה ותיקה כמובן, וזולה יותר. לעומתה, תרופה אתית תהיה יקרה יותר.

## מדריך לאיתור מידע על תרופות צעד-אחר-צעד

מאגר התרופות הרשמי של משרד הבריאות - אגף רוקחות: [tinyurl.com/kte7bc](http://tinyurl.com/kte7bc)

לאחר הכניסה למאגר יש להיכנס לשם מסחר: להקליד בחלונית את שם התרופה בעברית או באנגלית. כדאי לנסות בצורות כתיב שונות. אם קיבלנו תשובה שלא נמצאו תרופות בשם זה, אפשר לחזור חזרה ולהקיש על האות הראשונה של השם.

לאחר שמצאנו את התרופה, יש להקיש על מספר הרישום (קישור), ואז תופיע טבלה מפורטת עם כל הפרטים על התרופה: השמות המסחריים של התרופה, הכללה בסל הבריאות, ובהמשך - פרטי ההתוויה של התרופה (מופיעה באנגלית בלבד - Indication). כלומר כיצד היא רשומה בארץ: למי היא מיועדת ומה מהות הטיפול.

אם התרופה כלולה בסל הבריאות יופיע בשורה סל בריאות - כן, ותופיע הכותרת: פרטי מסגרת הכללה בסל. אם התרופה אינה כלולה בסל הבריאות יופיע בשורה סל בריאות - לא.

## מאגר התרופות של ארגון

הרוקחות: [drug.co.il/index.asp](http://drug.co.il/index.asp)

זהו מאגר תרופות עצמאי ובלתי תלוי, הכולל את כל התרופות הרשומות והמשווקות בישראל. המאגר נוח לחיפוש וכולל מספר מרכיבים נוספים שאינם מופיעים באתר משרד הבריאות. לאחר הכניסה לאתר יש להקיש על כניסה למאגר התרופות.

אפשר להקליד את שם התרופה בעברית או באנגלית, ולהקיש על חפש.

בראש העמוד יופיע מידע על הכללת/אי-הכללת התרופה בסל הבריאות. במידה והתרופה בסל, אפשר להקיש על שורה זו ולקבל את פרטי ההכללה.

ניתן לדעת אילו קופות חולים מכלילות את התרופה בשירותיהן על פי הסמל של קופת החולים המופיע בראש הדף.

בהמשך מופיעה (באנגלית) ההתוויה המאושרת, דהיינו למי מיועדת התרופה ומהם הקריטריונים לטיפול.

**חיפוש תרופות נוספות מאותה קבוצה:** הקשה על השם של קבוצת ה-ATC תפתח חלון עם רשימת התרופות האחרות מאותה קבוצה פרמקולוגית, היכולות להוות תחליף רפואי. בתחתית הדף מופיע (לגבי חלק מהתרופות) המחיר לצרכן. המחיר הינו ללא סכסוד קופות החולים.

**מידע ברשת:** הפניה למאגרי תרופות אחרים באינטרנט.

**חיפוש מכלול התרופות לסרטן השד:** נחזור לחלון החיפוש בו התחלנו. במקום לחפש לפי שם תרופה, ניתן להכניס בחלון החיפוש את שם המחלה (באנגלית בלבד. לדוגמא: breast cancer), ולקבל את רשימת כל התרופות הרשומות ומשווקות בישראל בהתוויה למחלה זו.

# יועץ תקשורת - משרתם של שני אדונים

רות שקדי, יועצת תקשורת

לייב טור



בנוסף, פתיחת דיוני הועדה לעיתונאים הביאה לעליית מדרגה בהתנהלות ובעבודה התקשורתית, שחלקה נעשית מאחורי הקלעים.

מקצוענות והתמחות בתחום הבריאות לצד יצירתיות נדרשים כדי להפוך את השלם ליותר מסך חלקיו. גורמים שאינם מכירים את מערכת הבריאות לפני ולפנים עשויים להביא לניצחונות נקודתיים בקרב אבל הפסד במלחמה. שלוש פעמים נפלה בחלקי הזכות לקחת חלק בהובלת צוות שנלחם על הכללת תרופות בסל. העבודה היא אינטנסיבית, דורשת עבודת צוות והתכוונות מיוחדת, משאבים כלתי נדלים וערנות ודריכות כדי לייצר את האיטיס המתאים בזמן הנכון ולמנוע פרסום מידע שגוי, העלול לחרוץ גורלות.

מומלץ שהשחקנים על המגרש יהיו שחקני נשמה, קבוצה מיומנת אחת שתפעל במחויבות אין קץ, בנחישות, בדבקות, במקצוענות ובחוכמה להשגת המטרה. ■

יועץ תקשורת משמש בתפקיד משרתם של שני האדונים - עיתונאים ועורכים מחד ולקוחותיו מאידך. הקמפיין התקשורת מנקז לתוכו הרכה מאוד לחץ משום ההשלכות האנושיות והתקציביות הרוח הגורל. הלקוח דורש שהטכנולוגיה, פרי פיתוח, תזכה לסיקור אוהד ומסיבי בכל ערוצי התקשורת. אבל בתחרות היום יומית, יועץ התקשורת מתמודד יחד עם יועצי תקשורת אחרים שמלווים קרוב ל-460 טכנולוגיות מתחרות שמבקשות לייצר ניראות ובלטות.

עד לשנת 2006 היו אלה החולים ובני משפחותיהם שייצרו דעת קהל אוהדת להעדפת תרופה בסל והכללתה. כיום, אין בהפגנות חולים כדי להשפיע על החלטות הוועדה. בשנתיים האחרונות בולט המשקל הרב שמייחסים חברי הועדה לפרמטרים של עלות לעומת תועלת ולאיוכות חיים לצד הצלת חיים.

בד בבד, בניהול התקשורת גברה נחיצותם של שיתופי פעולה עם עמותות חולים ורופאים.

קמפיין תקשורת שמטרתו הכללת תרופה או טכנולוגיה בסל מתחיל חודשים לפני ששר הבריאות מפרסם את כתב המינוי לוועדה.

בטרם תיכתב או תשודר המילה הראשונה, צוות הכולל את נציגי חברת התרופות או הציוד הרפואי, נציגי חברת הלובי וקשרי הממשל, יועץ תקשורת ויחסי ציבור וכן שותפים אסטרטגיים ואנשי מקצוע נוספים עוסק בגיבוש אסטרטגיית הקמפיין לסל הבריאות.

ניהול המאבק הציבורי מתחיל בשלב גיבוש האסטרטגיה, הכוללת התייחסות לשורה ארוכה של מרכיבים: מיפוי פוליטי של בעלי עניין, כיצד מגדירים את המוצר? מה ייחודו ובמה הוא עולה על מתחריו הישירים והעקיפים? מה היקף התקציב הנדרש להכללתו? באילו תימוכין רפואיים, מקצועיים ומחקריים מגובה המוצר? מה עמדת הקהילייה הרפואית כלפיו? מה הסטטוס שלו בעולם? ומי הם השותפים האסטרטגיים שלנו במאבק?

# מקומו של העיתונאי במאבק על סל הבריאות

רוני לינדר-גנץ, עורכת מדור "כלכלת בריאות"

וכתבת בעיתון TheMarker

לייב טור



המחלה שלו למשק בשנה כדי להוכיח שתרופה מסוימת תחסוך כסף לכל המשק, או ארגון חולים שמוכיח שאף תרופה לטיפול במחלתו לא נכנסה לסל בעשור האחרון. כמובן שכל אלה מלווים בסיפורים אישיים - אך הסיפורים האישיים כשלעצמם כבר "לא עובדים".

בשנים הקודמות כאשר תקציב הסל לא היה ברור ונקבע מחדש בכל שנה, היה הרבה מאד לחץ מצד גורמים שונים, החל מחברות עסקיות ועד פוליטיקאים, להעלאת הצורך בגיוס תקציבים לתוספת לסל.

**איך את רואה את תפקידה של התקשורת בנושא סל הבריאות?**

לתקשורת יש תפקיד גדול וחשוב אך מאד עדין בנושא הסל: מצד אחד, יש לה פוטנציאל השפעה מאד גדול על חברי הועדה ומקבלי

המשך מאמר בעמוד הבא >>

קשה יותר לעבור את המסננת של העיתונאים. הסיבה לכך היא לא דווקא קהות חושים מצד העיתונאי, אלא ההבנה שזה לא הוגן ואפילו לא מוסרי לקדם תרופה אחת על חשבון רעותה, רק בגלל שמאחורי התרופה הראשונה עומדת חברת תרופות שיש לה את הכסף הדרוש לממן משרד יחסי ציבור ולגייס חולים שיתראיינו וייחשפו, בעוד שלתרופה אחרת שהיא אולי יותר יעילה ויותר חשובה - אין את אותו גב כלכלי.

בנוסף, כדי לעבור את אותה מסננת שהפכה דקה, עם השנים הפניות של אנשי יחסי הציבור הלכו והשתכללו והטיעונים הפכו לפחות אמוציונליים יותר רציונליים. לדוגמה, חברה שמציגה יחס עלות תועלת מצוין ביחס לטכנולוגיה שכבר קיימת בסל, או חברה שמביאה הוכחות שהתרופה המתחרה בעייתית מבחינת העלויות או האפקטיביות שלה, ארגון חולים שמפרסם עבודה כלכלית על עלות

**האם את יכולה לתאר בכלליות את הדינאמיקה שנוצרת לקראת הדיונים בסל הבריאות בכל מה שקשור למקומה של התקשורת?**

בכל שנה, לפני הישיבה הראשונה של ועדת הסל, אל העיתונאים מתחילות לזרום הצעות שונות לכתבות מחברות תרופות, ארגוני חולים וכל מי שיש לו אינטרס לקדם את אחת התרופות או הטכנולוגיות ולהעלות אותה למודעות הציבורית ולמודעותם של חברי הועדה. ככל שעבודת הועדה מתקדמת וההחלטה הגורלית מתקרבת - הלחץ מצד אנשי יחסי הציבור גובר וההצעות לכתבות זורמות ומשתכללות.

עם השנים חל שינוי בתמהיל של ההצעות לכתבות. ציני ככל שישמע, אך זו המציאות: אם פעם היה די בילדה חולה שמבקשת שהתרופה לה היא זקוקה תיכנס לסל כדי לכבוש שני עמודים גדולים בעיתון יומי, היום

ההחלטות. מצד שני, אין לה את הכלים או את הלגיטימציה לשפוט ולבחור בין תרופות - זהו תפקיד המסור לאנשי המקצוע שבועדת הסל.

לכן, מנקודת מבטי, התפקיד שלי הוא לא להאדיר תרופה מסוימת אלא להאיר בזרקור על תהליך קבלת ההחלטות, לבקר אותן, לבדוק אם הוא תקין או שנפלו בו כשלים, האם הוא מתנהל למשל כלוח הזמנים הרצוי, האם חברי הוועדה פועלים כנדרש מבחינת הופעה לדיונים והשתתפות בהם, האם החומר המקצועי שמוגש להם מהימן, האם גם להם יש אינטרסים נסתרים (למשל: חברי הוועדה המייצגים את קופות החולים) וכו'.

בנוסף, לבדוק ולבקר את התנהלותן של חברות התרופות: באילו אמצעים הן משתמשות כדי לקדם את התרופות שלהם על פני אחרות, באילו חוטים הן מושכות, האם הן נוהגות

ביושרה בדיווחים המקצועיים שלהן על התרופות המועמדות וכו'.

### האם לדעתך בסופו של יום התקשורת אכן מצליחה להשפיע על החלטות ועדת הסל?

אין ספק שלתקשורת יש השפעה על מקבלי ההחלטות. נכון שמדובר בוועדה המונה לא יותר מ- 20 אנשים, ונכון שמדובר באנשי מקצוע ולא בפוליטיקאים שמנסים להתחבב על הציבור, אבל אין ספק שמדובר בבני אדם שקוראים עיתונים ורואים טלוויזיה, ובהחלט מושפעים מכך.

באחת הכתבות שפרסמתי הודה אחד מחברי הוועדה כי הכתבות שהוא קורא כמו גם הפניות שהוא מקבל משפיעות על החלטותיו ועל מידת תשומת הלב שהוא מקדיש לתרופות מסוימות.

### האם נתקלת בפניות יוצאות דופן מצד נציגי חברות תרופות, ארגוני חולים או אנשי יחסי

### ציבור שפנו אלייך במטרה לגרום לך לכתוב בעניינים?

פסוריאזיס היא מחלת עור שסבלה מיחסי ציבור גרועים (גם במחלות יש מדרג לצערנו הרב, וזה נושא לדיון בפני עצמו). בשנה שעברה החולים שיתפו פעולה עם משרד יחסי ציבור שהחליט שכדי לזכות בתשומת לבם של חברי הוועדה יש לנקוט באמצעים יוצאי דופן: המשרד שלח "אבקת גירוד" לחברי הכנסת וזכה לאזכורים בתקשורת, ובימי התכנסות הוועדה נשלחו שחקנים המאפרים כחולי פסוריאזיס אל חברי הוועדה כדי להמחיש להם את הסבל שכרוך במחלה. לבסוף התרופה נכנסה לסל. קשה לקבוע חד משמעית כי הקמפיין היה הסיבה, אבל אני בהחלט משערת שהוא גרם לחברי הוועדה להיות קשובים יותר ולהקדיש יותר זמן לדיון בתרופה - לולא אותו קמפיין.

## הניצחון המריר של חולי סרטן המעי הגס

תמר דרסלר, מזכירת עמותת "הקו האחרון"



תמר דרסלר

את הימים בחום הלוהט ללא מים ומזון. התקשורת לא יכלה להישאר אדישה וזרמה לגן. שדרן הרדיו נתן זהבי הצטרף גם הוא לשביתה, חברי כנסת ביקרו והבטיחו הבטחות, ובסופו של דבר הובילה השביתה להגדלת תקציב סל הבריאות ב-700 מיליון שקלים לשנים 2006-2007.

רוב חברי העמותה נפטרו לאחר מאבק ארוך במחלה. דוד זית ז"ל, ששימש כמנכ"ל העמותה, זכה לעוד כמעט שלוש שנות חיים בזכות התרופות הביולוגיות. אסף אלון הלך לעולמו באפריל 2009, אחרי כארבע שנים של טיפול באווסטין וארביטקס, אכן תרופות מאריכות חיים. בזכות מאבקו האמיץ זכה לחיות עוד ארבע שנים עם בני משפחתו וילדיו.

האם ניצחון? התשובה אינה ברורה. התקציב גדל מדי שנה באחוז מסוים, המודעות לסרטן המעי הגס גדלה, אך גם הביטוחים הפרטיים גדלו בהיקפם, ותוכן הסל עדיין לא נבדק כראוי. ניצחון מריר אבל חשוב, שכן המאבק פרש לפני הציבור הישראלי את סוגיית סל הבריאות על רבדיו וסלל את הדרך למאבקים חברתיים אחרים. חבל שהמחיר היה כבד כל כך.

המאבק החל בהפגנות מול ישיבות ועדת סל הבריאות ובעבודת לובינג בין חברי כנסת על הגדלת תקציב סל הבריאות ועל עדכון קבוע שלו מדי שנה. החולים הקימו את עמותת "הקו האחרון", עמותה קטנה וכמעט נטולת אמצעים, שמתנדביה נלחמו להעלות את הנושא למודעות הציבורית ולהציל או לפחות להאריך את חייהם ואת חיי הקרובים להם.

הם נאלצו לספר את סיפורם שוב ושוב, ולשמע מדי יום כמעט את הטענה כי מדובר בתרופה מאריכת חיים בלבד ולא מצילת חיים. מי מאיתנו לא ירצה להאריך את חייו? ולו רק במספר חודשים?

קשה לתאר את מחיר החשיפה ששילמו החולים ובני המשפחות. מי מאיתנו רוצה לקבץ נדבות בפומבי על מנת לרכוש לעצמו עוד שבוע, עוד חודש? לקראת החלטת ועדת הסל, החליטה אחת מחברות העמותה, שירה כלפון, שאמה נזקקה לתרופת האווסטין, בשיתוף אסף אלון ז"ל, חולה סרטן וחבר העמותה בעצמו, לעלות לגן הורדים בירושלים מול כנסת ישראל ולפתוח שם בשביתה רעב עד שתוכלל התרופה בסל. וכך, חולים ועיפיים ממאבק ומטיפולים רפואיים, החלו אסף אלון ז"ל, איציק כהן ז"ל ובני משפחה של חולים בשביתה רעב בת שישה עשר ימים. הם בילו

בתחילת שנת 2005 התארגנה קבוצה קטנה של חולי סרטן המעי הגס, שנואשו מטיפולים קונבנציונאליים שלא צלחו, וביקשו להכליל את התרופה לה נזקקו, האווסטין, בתקציב סל הבריאות הציבורי. הם לא שיערו שבתוך חודשים ספורים ימצאו עצמם במרכזו של מאבק ציבורי מתוקשר.

סרטן המעי הגס הוא אחת ממחלות הסרטן הנפוצות והקטלניות בישראל. הטיפול הוא בדרך כלל ניתוח להסרת הגידול ובמקרים רבים נדרשים גם טיפולי כימותרפיה. קבוצת החולים שאובחנו כלוקים בסרטן המעי הגס בשלב גרורתי שאינו ניתח, עברו שבעת מדורי גיהנום שכללו כימותרפיה מסיבית אך ללא הועיל - גידולי הסרטן הממאירים המשיכו להתפתחות המואצת.

בשנת 2004 אושרה לשימוש בארה"ב תרופה ביולוגית חדשנית בשם אווסטין לטיפול בחולי המעי הגס, המהווה את התקווה היחידה והאחרונה לחולים שעברו כל טיפול אחר. בשנת 2005 לא נכללה התרופה בסל הבריאות בישראל. חולים שידם השיגה לרכוש את התרופה שילמו כ-20,000 שקלים בממוצע לחודש. השאר נאלצו לוותר על שביב אחרון של תקווה.



# על ועדת הסל, התקשורת, בית המשפט ומה שביניהם

ראיון טלפוני עם דר' יובל קרניאל, עו"ד, מרצה בכיר לתקשורת במרכז הבינתחומי הרצליה

סל הבריאות הוא נושא סבוך שמעורבים בו היבטים מוסריים, כלכליים וטכנולוגיים. סוגיות חשובות כמו: כיצד מעדכנים את הסל? כיצד משנים אותו? כיצד ניתן לגרוע תרופות? הן סוגיות שכיום אין להן התייחסות נאותה. הדרך שבה מתנהל עדכון סל הבריאות בישראל היא בעייתית, כאשר הביקורת צריכה להיות מכוונת בעיקר כלפי הגופים הרשמיים האמונים על הנושא: משרד הבריאות, משרד האוצר ובעצם ממשלת ישראל.

## משרד הבריאות נגרר אחרי דעת הרחוב המושמעת בתקשורת

ארגוני החולים וחברות התרופות, גורמים בעלי אינטרס, לגיטימי ככל שיהיה, מובילים קמפיין תקשורתי למען הגדלת הסל. במצב הקיים, הזעקה לתרופות קמה מהשטח והתקשורת משקפת אותה. כך יוצא שהממשלה ומשרד הבריאות בעצם "נגררים" אחרי דעת הרחוב המובאת בתקשורת. הקרנבל התקשורתי הוא לא הדרך הנכונה לנהל את סל הבריאות, אך בהיעדר מנגנון אחר, אך טבעי שזה יקרה.

## התנהלות ועדת הסל - סומא בארובה

כשנים עברו הייתה ועדת הסל חותמת גומי בלבד. כיום, עדיין לא ברור עד כמה כל חברה הם מקצועיים. בנוסף לכך, אין כיום מנגנון עצמאי ובלתי תלוי שמאפשר לבצע בדיקה מלאה של הנתונים המובאים בפני הוועדה, המגיעים מגורמים אינטרסטיים, החל ממשרד הבריאות (מנהל הרפואה וועדת התרופות אמנם נמצאים תחת קורת גג אחת אך לא חולקים את אותם אינטרסים), ועד חברות התרופות, שהן בעלות אינטרס מובהק. הוועדה ניזונה מנתונים של חברות התרופות ונתונים

שגוררות אחריהן דילמות לא פשוטות. הקשר המדאיגי שבין ארגוני החולים לבין חברות התרופות לא הטריד את מנוחתה של התקשורת, שחשפה את הקשר הזה מטעמדי ומאוחר מדי. חברות התרופות בפעולתן משתמשות בכל האמצעים העומדים לרשותן: החולים, משפחות החולים והעמותות. הבעיה היא שכולם נמצאים במצב של בורות מלבד הרופאים, שמושפעים גם הם מחברות התרופות. מידת השפעת דעת הקהל על ועדת הסל היא עדות נוספת למאפיין של חוסר המקצועיות של הוועדה. עצמת הדיון בתקשורת הביאה לכך שהאיזון בין הצד המקצועי לבין הצד הפוליטי השתבש. חולשת הגורמים המקצועיים למול עצמת התקשורת תורמת לאותו שיבוש באיזון.

## קרב שתוצאותיו ידועות מראש

ועדת סל הבריאות צריכה לקבל החלטות מערכתיות שאינן יכולות להיות מוכרעות על פי מקרים ספציפיים. רוב השחקנים בזירה מוטים לכיוון המקרים הפרטיים: הרופאים שמטפלים בחולים, התקשורת שמלווה את מאבקהם האישיים של החולים להכנסת התרופות לסל, ומערכת המשפט שבין כתליה מתקיימים הדיונים במקרה של פלוני. תחת כללי המשחק הללו, לצד המערכתי אין כמעט סיכוי לנצח.

לצד דברי הביקורת יש לציין את השיפור שחל במהלך השנים האחרונות בכל מה שקשור בתיפקוד ועדת הסל. מורכבות הנושא מתחילה לעלות על סדר היום הציבורי. ניכר שיפור בתהליך עבודת הוועדה אבל יש עוד כבדת דרך ארוכה לעבור. ■

שמועברים על ידי אגף הטכנולוגיות במשרד הבריאות, שהוא גוף חלש, שנסמך על גורמים חיצוניים. הוועדה לא מקבלת נתונים מלאים באופן עצמאי, שכוללים לדוגמה חוות דעת על היעילות והאמינות של התרופות. כתוצאה מכך, ועדת סל הבריאות תלושה, מתפקדת באוויר ותלויה על בלימה.

כועדה בעלת הרכב פוליטי שמתמנה על ידי שר הבריאות כתוצאה מלחץ ציבורי, ועדת הסל היא לא באמת גוף מקצועי. גוף מקצועי הוא גוף שבין השאר נסמך על גופי ידע ועל מידע בלתי תלוי ואמין. בהיעדר נתונים כלכליים עליהם ניתן להתבסס, ההתנהלות של ועדת הסל מזכירה סומא בארובה. השליטה של האוצר במנגנון גורמת לכך שהפרמטר המרכזי הוא הכסף ולא משתנים כמו יעילות התרופה, אלטרנטיבות לתרופה ועוד.

## התקשורת כשלה בכואה לעסוק בנושא סל הבריאות

התחושה היא כי התקשורת איבדה את הצפון בסיקור הנושאים הקשורים בסל הבריאות, נושא שבו החשיבות של מתן כמה מאוזנת ושווה לכל הצדדים בדיון היא מכרעת. התקשורת מטבעה פועלת לספר סיפורים. העיסוק בסל הבריאות טומן בחובו היבטים רגשיים שבאים לידי ביטוי בסיפורים אישיים של חולים סופניים. התקשורת בגלל מאפייניה הולכת (לעיתים שולל) אחרי הסיפורים הללו. התקשורת כשלה בכואה לעסוק בנושא סל הבריאות בהיבט המערכתי והמקצועי שלו. העיתונאים בחרו לנקוט עמדה בצד אחד, הוא הצד של החולים אשר פנו לתקשורת. נוצר מצב יוצא דופן שבו לא מתואר מאבק בין שני צדדים, למרות קיומן של שאלות מורכבות

# עתירה לפיזור ועדת הסל

עו"ד גילעד רוגל, ראש הצוות המשפטי בעמותת קרן דולב לצדק רפואי

קרן דולב לצדק רפואי היא עמותה שנוסדה כדי לספק ייעוץ משפטי חינם לכל מי שמתקשה במימוש זכותו לכיטוח בריאות ממלכתי. בנוסף, העמותה יוזמת עתירות בנושאים עקרוניים של צדק ושוויון בזכות לטיפול רפואי. העמותה קמה להנצחת זכרה של קרן דולב ז"ל, שנפטרה מסרטן בהיותה בת 26, לאחר שהתנסתה אישית בהתמודדות על קבלת תרופה שלא הייתה מותרת בסל עבור מחלתה. בעמותה צוות משפטי של שמונה עורכי דין, הפועלים בהתנדבות ועוסקים בייצוג חולים פרטניים מול ועדות החריגים של

תפקיד ועדת הסל לתפקיד מועצת הבריאות, כיוון שהמועצה עוסקת בנושאי רוחב והוועדה עוסקת ב"רזולוציה פרטנית". בית המשפט הוציא צו על תנאי שחייב את הממשלה להגיב לגוף העתירה והדיון בה קבוע ליום 7/9/09. בסעיף 48 לחוק כיטוח בריאות ממלכתי כוננה "מועצת הבריאות", בראשותו של שר הבריאות, והרכבה של המועצה נקבע בסעיף 49 לחוק. סעיף 52(1)(ב) לחוק הסמיך את מועצת הבריאות: "לייעץ לשר הבריאות בדבר שינויים

המשך מאמר בעמוד הבא >>

קופות החולים ובהגשת עתירות עקרוניות. בעתירה שהגישה העמותה לאחרונה בבג"ץ 9370/07 התבקש בית המשפט לבטל את החלטת הממשלה שהקימה את "ועדת הסל" בטענה כי הסמכות הייחודית לייעץ לממשלה בעניין שינויים בסל הבריאות נתונה למועצת הבריאות, שהוקמה מכוח חוק כיטוח בריאות ממלכתי, וכי הממשלה נטולת "סמכות שירות" לפעול בתחום שהוסדר ע"י המחוקק. המדינה טענה בתגובתה לעתירה כי מותר לה להתייעץ בנוסף עם ועדת הסל, וכי אין סתירה בין



בסל שירותי הבריאות בהתחשב בין היתר, בטכנולוגיות חדשות ועלויותיהן". ביום 12.8.2007 קיבלה הממשלה את החלטה 2207 בה מונתה ועדה תוך שהוטל עליה: "לייעץ לממשלה בדבר קביעת עדיפויות בעדכון סל שירותי הבריאות". ועדה זו ידועה בציבור בכינוי "ועדת הסל" והמלצותיה משפיעות למעשה על כל אחד מתושבי מדינת ישראל.

עינינו הרואות, כי הגדרת תפקידה של ועדת הסל זהה לחלוטין להגדרת תפקידה של מועצת הבריאות באותו תחום, וכי ישנו יחס של חפיפה מלאה בין שני הגופים. הממשלה יכולה לעשות שימוש בסמכותה השיורית רק כאשר קיים בחוק "חלל ריק": האם ניתן לומר כי במקרה דנן קיים "חלל ריק"? הרי החוק קבע במפורש כי **מועצת הבריאות** היא זו שתייעץ לממשלה בדבר שינויים בסל שירותי הבריאות.

אף כי החוק הטיל על מועצת הבריאות את התפקיד לייעץ לשר בדבר שינויים בסל שירותי הבריאות, הרי שבניגוד לאמור בסעיף 32 לחוק יסוד: הממשלה, התיימרה הממשלה ליטול לעצמה את התפקיד שיוחד בחוק למועצת הבריאות.

ישנם נימוקים כבדי משקל לעמידה על כך שדווקא מועצת הבריאות היא זו שתייעץ לממשלה ולא ועדה ממשלתית ממונה. עיון בהרכבה של מועצת הבריאות מגלה כי היא נועדה להגשים תכלית של "PUBLIC PARTICIPATION", שבמסגרתו נעשית התייעצות עם אנשים וגופים. מלאכת התייעדוף רצופה סוגיות ודילמות לנוכח מגבלות התקציב והיא אינה כרוכה רק בסוגיות של טכנולוגיה רפואית, אלא גם כרוכות בה סוגיות ערכיות כבודות המחייבות ראייה ערכית וציבורית רחבה לשם מציאת שביל הזהב בין הצרכים השונים.

נציגי הממשלה כמועצת הבריאות הם שר הבריאות עצמו וששה חברים שהוא ממנה מבין עובדי משרדו, שני נציגים של המוסד לביטוח לאומי, נציג אחד של משרד האוצר ונציג שר המשפטים. בנוסף, כמועצת הבריאות מכהנים בין היתר, שני נציגים של ארגוני חולים, שני נציגים של ההסתדרות הרפואית, עשרה נציגי קופות חולים, נציג ארגון העובדים הסוציאליים, שני נציגים של משרד הרווחה ונציג הדיקנים של בתי הספר לרפואה.

זהו התמהיל הספציפי בו חפץ המחוקק בהעמידו לנגד עיניו גוף העוסק לא רק בסוגיות טכנולוגיות ותקציביות, אלא גוף שמשוגל להכריע בסוגיות הערכיות הכבדות המונחות בפני הועדה. מאידך, "ועדת הסל הממשלתית" היא ועדה שהרכבה בלתי מאוזן, אין בה בכלל נציגים של ארגוני החולים, יש בה רק ארבעה נציגי ציבור ורבים מחבריה הם עובדי ממשלה.

## סל הבריאות החלופי של ההסתדרות הרפואית

ד"ר אודי קנטור, ראש האגף למדיניות רפואית, ההסתדרות הרפואית (ה"ר")



LL, XIL, d'ail

עד שנת 2007, הצליחה ועדת הסל לתת ביטוי לקשת רחבה של בעלי עניין. הרכב חברי הועדה שיקף מגוון רחב יותר של נציגי ציבור, נציגי רופאים ונציגי מגזרים נוספים. בשנת 2007 נפל דבר ומספר חברי הועדה הופחת ל-16 (במקום 23 חברים), בהרכב שפגע קשות ביכולת לתת ביטוי לאינטרס הציבורי ולצרכים חברתיים. ההסתדרות הרפואית הסתייגה מהמבנה המוצע, והחליטה לנטוש את הועדה.

### היבטים רפואיים והיבטים ציבוריים - עירוב מין שאינו במינו

אחת הבעיות המהותיות של ועדת סל התרופות הציבורית היא העובדה שהיא מכנסת בתוכה, תחת קורת גג אחת, היבטים רפואיים והיבטים ציבוריים - חברתיים. מדובר בהחלטות שונות לחלוטין, ובעירוב מין שאינו במינו.

תפקידם של הרופאים בתהליך עדכון סל שירותי הבריאות ("סל התרופות") הוא להצביע על הטכנולוגיות הראויות להכללה בסל. דיון זה שהינו מקצועי-מדעי אינו צריך להיעשות במסגרת ועדה ציבורית, ששיקוליה והחלטותיה נסמכים על קריטריונים חברתיים, אתיים, ציבוריים וגם כלכליים. הדיונים המעורבים המתקיימים כיום במסגרת הועדה הציבורית, אינם מאפשרים דיון ענייני ומאידך מאפשרים קיומם של "רעשי רקע", שמקורם באינטרסים שונים ולעיתים מנוגדים.

### התהליך האלטרנטיבי של ההסתדרות הרפואית

במציאות החדשה שנוצרה בשנת 2007, נחלש

כוחם של הרופאים ושל המטופלים עוד יותר. משקלו הסגולי של העיוות המבני גדל עוד יותר והיכולת הציבורית והרפואית להשפיע על קבלת ההחלטות נחלשה ביותר. בתנאים אלה החליטה ה"ר" לחשוף ולהרחיב את התהליך שהתקיים על ידה, דרך קבע, לצורך בחינת והצגת המלצותיהם של איגודיה המדעיים באשר לבחירה של טכנולוגיות ותרופות לעדכון סל שירותי הבריאות. המנגנון עליו מתבססת ה"ר" בתהליך קבלת ההחלטות מורכב משלושה שלבים. השלב הראשון הוא שלב ההערכה הטכנולוגית. בשלב זה מתקיימת פעילות אובייקטיבית מדעית באמצעות מודל שפותח באגף למדיניות רפואית של ה"ר". המודל מורכב משלוש זרועות: התועלת שמתקבלת מהטכנולוגיה, איכות וחוזק הראיות שתומכות בתועלת והעלויות הכרוכות בהכללתן.

בשלב השני, מוצגות הטכנולוגיות שהוערכו וסוכמו בפני ועדה רפואית הכוללת רופאים בכירים, מנהלי מחלקות ויושבי ראש איגודים. ועדה זו פועלת בנפרד מהועדה הציבורית. הועדה הרפואית בוחנת את "ביצועי" הטכנולוגיה בהתאם לרשימת קריטריונים וציונים ושומעת את נציגי האיגוד הרלבנטי לטכנולוגיה זו.

בניגוד לשלב הראשון, המתקיים על ידי רופאי משפחה מומחים ורופאים מתחום בריאות הציבור בעולם "אידיאלי" של נתוני מחקר ועבודות מדעיות, אל השלב השני מגיעים מומחים שחיים עם הטכנולוגיה ב"שטח". בשלב זה הטכנולוגיות צריכות להצדיק ולהוכיח במציאות את הציונים שקיבלו באופן תיאורטי. כלומר, בשלב הזה הטכנולוגיות המועמדות

עוברות תהליך מיון ותייעדוף הדוק. אל השלב השלישי עוברות הטכנולוגיות שעברו את הקריטריונים של ההערכה וקיבלו ציונים גבוהים ככל הזרועות הועדה הציבורית מורכבת מאנשי ציבור, חברה, כלכלה, משפט ומוסר ומנציגי חולים, נציגי זכויות חולים (ה"ר") היא היחידה שנותנת ביטוי לנציגי חולים, שאינם משתתפים בוועדת הסל). בראש הועדה עמדה לפני שנתיים שופטת בית הדין בדימוס דליה דורנר ולפני שנה עמד בראש הועדה האלוף (מיל.) ינוש בן-גל. הועדה מקיימת את דיוניה ומקבלת את החלטותיה על בסיס קריטריונים ציבוריים-חברתיים בעיקר. הועדה אינה חשופה ללחצים של בעלי עניין שאינם מן העניין כמו נציגי משרד האוצר או נציגי קופות, ששיקוליהם אינם בהכרח מבטאים את עניינם של החולים והמטופלים.

תהליך עדכון סל שירותי הבריאות הינו מורכב, טעון רגשית וציבורית ומתבצע במציאות של אילוצים כלכליים ותקציביים. הנטל המוטל על כתפי המחליטים הינו קשה מנשוא. תפקידם של הרופאים בתהליך הינו הצגת הטכנולוגיות המועמדות בצורה אובייקטיבית, מדעית ושקופה. שיטת העבודה נותנת למקבל החלטות כלים המאפשרים לו לשקול ולקבל את החלטותיו בצורה מושכלת. אין מדובר במודל עבודה הכופה את ממצאו אלא בשיטה המאפשרת, לפחות, להראות ולהסביר מדוע טכנולוגיה מסוימת לא הוכללה בסל השירותים. ניסיון השנים והנתונים שנאספו עד עתה באשר להמחנות ואמינות קבלת החלטות מחזק אותנו בהמשך הדרך, בה מתבצע במקביל עבודת שיפור ושדרוג התהליך.

# סל הבריאות -

## מה קורה במדינות אחרות?

משכית בורגין, מידענית, אחראית מרכז מידע ואתר אינטרנט, "אחת מתשע"

### מקורות

בן נון ג. וא. אפק, "אתיקה רפואית וכלכלת בריאות בעידן של מחסור", הרפואה, כרך 148 חוברת 3, מרץ 2009  
[www.tinyurl.com/m2d9d2](http://www.tinyurl.com/m2d9d2)

עילם ל., סל התרופות בישראל ובמדינות המערב, The Medical, 1.10.2007  
[www.tinyurl.com/lp5u39](http://www.tinyurl.com/lp5u39)

שמר י., עדכון סל שירותי הבריאות בישראל: אמצעי עיקרי להבטחת שירותי רפואה סבירים לכול, מכבי שירותי בריאות, 9.10.2006  
[www.tinyurl.com/n8kz8g](http://www.tinyurl.com/n8kz8g)

The European Journal of Health Economics, November 2005, 6  
[www.tinyurl.com/lnasm3](http://www.tinyurl.com/lnasm3)

"Life prolonging cancer drugs to be banned", Daily Mail, 5.3.2009  
[www.tinyurl.com/alb9hu](http://www.tinyurl.com/alb9hu)

"Call to relax NHS New Drug Rules", BBC, 22.7.09  
[www.tinyurl.com/nvxl2g](http://www.tinyurl.com/nvxl2g)

ועילות שהוקם בשנים האחרונות מסייע לועדה הפדרלית במחקרי הערכה. ההכללה בסל מבוססת על שיקולים של יעילות רפואית, צורך רפואי ויחס עלות-תועלת, אם כי השיקול האחרון של עלות למדינה לא תמיד נלקח בחשבון, והוא רלבנטי יותר בתחום של מכשור רפואי.

### צרפת

האיגוד הלאומי של קופות החולים מעדכן את שתי הרשימות של התרופות והפרוצדורות הרפואיות, כאשר הקריטריון העיקרי להכללה הוא יעילות התרופה או הטיפול. את יעילות התרופה מעריך גוף חדש יחסית, המכונה סמכות הבריאות העליונה. גוף זה מתייעץ בין השאר גם עם מבטחי הביטוחים המשלימים בשל התפקיד החשוב שהם ממלאים במערכת הבריאות.

### אוסטרליה

באוסטרליה קיים סל בריאות מוגדר ומפורט. המדינה אינה מממנת תרופה שעלותה לחולה הממוצע היא גבוהה מאוד או תרופות זולות שהחולה יכול לממן בעצמו. ועדה המתכנסת ארבע פעמים בשנה ממליצה על הכללת תרופות חדשות בסל לפי קריטריונים של יעילות ובטיחות, שיפור איכות החיים של החולה, מחיר יחס עלות-תועלת. "ועדת מחירים" המייעצת לשר הבריאות קובעת את מחירה של התרופה שאושרה על ידי הוועדה, על בסיס מו"מ עם ספק התרופה. בסופו של דבר שר הבריאות הוא שקובע אם התרופה שתומחרה אכן תיכנס לסל הבריאות, ובמקרים של תרופות יקרות במיוחד נדרש אישור של הקבינט.

המדינות נעזרים בקבלת ההחלטות במדד כלכלי של עלות-תועלת כבסיס להכללה בסל: מדד ה-COST-QALY, שבוחן את היחס בין העלות לחולה (COST) לשנת חיים, תוך לקיחה בחשבון של איכות החיים שהטכנולוגיה/ התרופה תרמה לה (QALY).

### בריטניה

במערכת הבריאות הלאומית בבריטניה, טכנולוגיות ותרופות חדשות עוברות הערכה על ידי המכון הלאומי לבריאות ולמצוינות קלינית, ה-NICE. ארגון עצמאי זה ממליץ האם תרופה או טכנולוגיה זו או אחרת תיכלל במסגרת הביטוח הרפואי הממלכתי ציבורי, וכן מפרסם הנחיות לגבי אופן השימוש בהן. תהליך ההערכה מתבצע על ידי כ-20 מומחים מעולם הרפואה, האקדמיה, נציגי חולים ועוד. ההמלצה מבוססת על שיקולי כדאיות כלכלית של עלות-תועלת למדינה. התרופות והטכנולוגיות נבחנות באופן אבסולוטי כל אחת בפני עצמה ולא במסגרת של השוואה ביניהן או דירוג המלצות ה-NICE מחייבות את מוסדות הבריאות לממן ולספק את התרופה. לאחרונה עלתה בבריטניה הקריאה להגמיש את שיקולי העלות-תועלת ולהגדיל את המימון לטיפולים חדשניים ויקרים שיש בהם משום שיפור גדול לחולים. בין השאר, בעקבות התביעה הציבורית לגלות יותר גמישות באישור תרופות מאריכות חיים לחולי סרטן, ה-NICE החליטה לאחרונה לשקול שוב את סירובה לאשר את התרופה לסרטן שד גורתי לפטיניב.

### הולנד

בהולנד קיימת רשימה מוגדרת של תרופות הנכללות בסל הבריאות, המתעדכנת אחת לחודש. שר הבריאות מחליט על הוספת תרופות לסל על בסיס המלצותיה של ועדה מייעצת. הקריטריונים שמנחים את הוועדה המייעצת הם: שיקולים של עלות-תועלת, חומרת המחלה לגביה נדרשת התרופה ותוספת העלות הצפויה בגין הכללת התרופה. בדומה למודל הבריטי, גם כאן כל תרופה נשקלת בפני עצמה ולא בהשוואה לתרופות אחרות. שר הבריאות מחליט על הכללת/אי הכללת התרופה בסל, על בסיס המלצות הוועדה המייעצת, אך הן אינן מחייבות אותו.

### גרמניה

בגרמניה סל הבריאות כולל למעשה כל תרופה שאושרה לשיווק במדינה על ידי הרשויות. יחסית הוא אינו מפורט ומפורש, אם כי קיימת כיום מגמה להפוך אותו למפורש יותר. ועדה פדרלית מגדירה, בשיתוף עם קופות החולים ואיגודי הרופאים ובתי החולים, את התרופות והשירותים בסל הבריאות. המכון לאיכות

מנגנון סל הבריאות הישראלי שונה במידה רבה מאלו שבמדינות אחרות בעולם המערבי. עיקר ההבדל נעוץ בכך שבמדינות האחרות לא מתקיימת הערכה השוואתית של מספר תרופות וטכנולוגיות בהתחשב בתקציב מוגבל וקבוע מראש, כפי שקורה בישראל. ברוב המדינות המערביות המדינה כוננת את כדאיות ההכללה בסל של כל תרופה בפני עצמה, ללא "תחרות" או תעדוף מול תרופות אחרות. זאת בניגוד למודל הישראלי, בו התרופות מוכנסות לסל על בסיס תהליך השוואה וקביעת סדר עדיפויות בין כל התרופות והטכנולוגיות.

בעולם המערבי מתקיימים מספר דגמים של מערכות בריאות וסל בריאות ציבורי, בהתאם לגישה הכלכלית-מדינית הבסיסית: בדגם האמריקני - לא קיים סל בריאות. על פי התפיסה הליברלית, התערבות המדינה מצומצמת למינימום. רק חלק מהאזרחים נהנים מביטוח רפואי, אם כי אותו ביטוח כולל את מירב התרופות. לעומת זאת, בישראל וברוב מדינות המערב נהוגה הגישה הסוציאל דמוקרטית, הדוגלת בהתערבות גדולה יותר של המדינה. המדינה מעניקה סל מוגדר לכל האזרחים (זכאות אוניברסאלית) על בסיס האמצעים העומדים לרשותה, ובלי קשר ליכולתו הכלכלית של הפרט. יישום הגישה הזו נעשה באמצעות מערכת שירותי בריאות לאומיים או דרך מערכי ביטוח בריאות ציבוריים.

### ארה"ב

ארה"ב היא המדינה המערבית המתועשת היחידה שאין בה ביטוח בריאות כללי לכלל האזרחים. המדינה מספקת כיסוי ביטוח בריאות רק למגזרים חלשים (קשישים, עניים, נכים, ילדים ועוד). רוב האזרחים רוכשים את הביטוח הרפואי דרך מקומות העבודה. כיום לכ-16% מהאוכלוסייה האמריקנית אין ביטוח רפואי, וכ-30% נוספים הם בעלי ביטוח חלקי בלבד. על פי חוק, מובטחת נגישות הציבור לשירותי החירום. מבנה מערכת הבריאות נמצא כיום במרכזו של דיון ציבורי.

### אירופה

תהליך הגדרת סל הבריאות במדינות אירופה מתקיים באמצעות חקיקה פרלמנטרית, או צו ממשלתי וכדומה, שעל בסיסם מוגדרות התרופות והטכנולוגיות בסל. בחלק מהמדינות ההגדרה של התרופות בסל מתייחסת למחויבויות של רשויות הבריאות במדינה, ובחלקן - מתייחסת לזכאות של המבוטחים. סלי הבריאות במדינות השונות נבדלים ברמת המפורשות שלהם. יש מדינות בהן ההסדרים מפורשים ומפורטים יותר, באחרות ההנחיות כלליות וההסכמות פחות מפורשות. בחלק

# עמותת "אחת מתשע": לקראת סל הבריאות 2010

כמדי שנה, עמותת "אחת מתשע" פועלת להכללת תרופות וטכנולוגיות רפואיות אשר יעילותן הוכחה, והנדרשות בדחפיות, על מנת לתת מענה לנשים חולות סרטן שד בישראל. בימים אלה מגבשת העמותה את נייר העמדה לסל הבריאות של שנת 2010, ונערכת למאבק ציבורי יחד עם החולות למען בריאותן ואיכות חייהן. להלן מקצת מהתרופות והפרוצדורות הרפואיות שהעמותה מבקשת לכלול בסל הבריאות.

בשנה זו הוחלט להמשיך ולהלחם על תרופות חיוניות לחולות בסרטן שד גרורתי. אנו סבורות, כי חולות סרטן שד גרורתי אינן מקבלות מענה הולם בתוך הסל הנוכחי וקודמיו, וכי יש לפעול בדחפיות גדולה על מנת לכלול את התרופות למצב זה של המחלה. זאת ועוד, התרופות שאנו מבקשות לכלול בסל, כגון הטייקרב (לפטיניב) והאווסטין דורגו בשנים האחרונות במקומות גבוהים ביותר בדירוג האונקולוגים לסרטן שד, וכדירוג האונקולוגים הכללי. אי הכללתן פעם אחר פעם מהווה הפקרה של חולות סרטן השד הגרורתי.

תרופה נוספת הנדרשת לטיפול בסרטן השד הגרורתי הנה ההרספטין. תרופה זו אמנם כלולה בסל כיום, אך התווייתה לטיפול בסרטן שד גרורתי הנה מוגבלת. אם מחלת הסרטן מתקדמת תחת הטיפול בהרספטין, טיפול זה יופסק עבור האישה, והיא לא תוכל להמשיך ולקבל את ההרספטין שוב מאוחר יותר. בעמותה מתקבלות מדי שנה פניות של נשים אשר קופת החולים אינה מאשרת להן את הטיפול בהרספטין לאחר שמחלתן התקדמה,

גם אם מוכח כי הדבר יעיל עבורן. על כן, אנו רואות חשיבות עליונה גם להכנסת ההרספטין לסל, תחת התוויה שלא מגבילה את קו הטיפול.

טכנולוגיות נוספות שהעמותה מבקשת להכליל בסל הינן טכנולוגיות שכבר כיום ניתן לקבלן במסגרת קופות החולים, ואולם אנו סבורות כי יש להכלילן בסל הבריאות בצורה מפורשת וברורה. הראשונה שבהן תהיה בדיקת Oncotype DX. המדובר בבדיקה גנטית, המאפשרת לברר לאלו חולות בסרטן שד מוקדם מתאים טיפול כימי משלים (adjuvant) למניעת הישנות המחלה. בתוך כך מאפשרת הבדיקה להבין את המאפיינים הספציפיים של סרטן השד של החולה. כן מסייעת הבדיקה להחליט בעבור אלו מהחולות ניתן לשקול לוותר על הטיפול הכימי. כיום קופות החולים מאשרות את הבדיקה למבטוחות שלהן - כל קופת חולים בתנאייה שלה. ישנן קופות הדורשות השתתפות עצמית כספית, וישנן קופות המקשיחות את הקריטריונים למקרים הרפואיים בהן בדיקה זו מאושרת. אנו סבורות כי טכנולוגיה זו, שיעילותה כבר הוכחה, צריכה להיות כלולה מפורשות בסל. שם מקומה, ולא על פי שיקול דעתה של הקופה. יש להכלילה בסל תחת קריטריונים ברורים, וללא השתתפות עצמית של הנשים.

טכנולוגיה שנייה הנה הכללת בדיקת MRI שד בסל הבריאות תחת קריטריונים ברורים לאישור הבדיקה. כיום פועלות הקופות על דעת עצמן, לעיתים תוך התעלמות מופגנת מהנחיות משרד הבריאות בנושא. מחקרים הראו יתרון ברור לבדיקת MRI באיתור גידולים

נוספים/חדשים אצל חולות סרטן שד. הבדיקה אינה מאושרת לצורך קביעת סוג ניתוח וכן לנשים שאינן נשאות, בעלות רקמת שד צפופה, אשר בדיקות ממוגרפיה ואולטרא-סאונד נכשלו בזיהוי גידולים אצלן. ידוע לנו על יותר ממקרה אחד בו בדיקת MRI סייעה לצוות הרפואי לקבל החלטה גורלית. עבור אישה שעומדת בפני החלטה האם לעבור כריתת שד מלאה לעומת ניתוח משמר שד להוצאת גידול, בדיקת MRI יכולה, לא אחת, להכריע לטובת שימור השד. עבור אישה בעלת רקמת שד צפופה/סמיכה שכבר חלתה בסרטן שד, יכולה בדיקת MRI להוות אופציה אבחון של גידולים נוספים - בהיותם זעירים - ובכך להגדיל באופן משמעותי את סיכויי ההחלמה. ואולם, עד כה נמנע משרד הבריאות מלפרסם קריטריונים ברורים לאישור הבדיקה. הדבר מביא לחוסר שקיפות, חוסר שוויון בין קופות החולים, ולעמימות גדולה באשר לזכאות זו.

חשוב לומר, שכבר כיום התרופות והבדיקות המנויות כאן נמצאות בשימוש שוטף, והממסד הרפואי ממליץ עליהן לחולות רבות. מי שידה אינה משגת, או שאינה זכאית לקבל את הטיפול בתנאים הקיימים נאלצת לכלות את כל משאביה - הכספיים והנפשיים - בניסיונות להשגת הטיפול. המדובר בהוצאות של אלפי שקלים ועשרות אלפי שקלים, והדבר מביא לפגיעה חמורה בזכותן של הנשים לבריאות, ולחוסר שוויון משווע. אנו בעמותה סבורות, כי המצב הזה אינו מן ההכרח. לעיתים מהוות תרופות אלו את תקוותן האחרונה של נשים רבות. ■

## סל הבריאות וזכויות החולה

עו"ד חמד טל, רכזת פרויקט שמירה והגנה על זכויות החולה ב"אחת מתשע"

שנים רבות לביטוח הלאומי ולקופת החולים את דמי הבריאות, ואת דמי השב"ץ (שירותי בריאות נוספים) - וברגע האמת, כשאנו זקוקים לקופת החולים - מתקבלת תשובה שלילית. בצומת הזה אני פוגשת אתכן ואת קרוביכן הפונים בשמכן. במקרים מסוימים אני סבורה כי הצדק עמכן, וכי סירוב הקופה אינו מוצדק. כך למשל, התקבלה בפרויקט פנייה של אישה שחלתה בסרטן שד גרורתי, והרופאים המטפלים המליצו על טיפול בהרספטין. תרופה זו כלולה בסל הן לסרטן שד מוקדם, והן לסרטן שד גרורתי. מאחר שהאישה קיבלה הרספטין

ופונה בהתאם לגורמים הרלוונטיים.

### תרופות שנמצאות בסל ואינן מתאימות להתוויה

פניות רבות נוגעות בתרופות הכלולות בסל, אך "אינן מתאימות להתוויה". מושגים כגון "התוויה" ו"סל הבריאות" הם לא מושגים שנתקלים בהם במהלך הרגיל ביומיום, אלא בשעת דחק. רק אז נחשפים לטרמינולוגיה השלמה הזו שבשורה התחתונה משמעותה היא כי לא ניתן לקבל את הטיפול הדרוש. בנוסף, קשה לקבל את העובדה שאנו משלמים

בפרויקט "שמירה והגנה על זכויות החולה" בעמותת אחת מתשע, מתקבלות מדי יום פניות של נשים הנתקלות בקושי למצות את זכויותיהן על רקע התמודדות עם סרטן השד. בתוך כך, רבים המקרים הנוגעים בסל הבריאות: במה שבתוכו, במה שמחוצה לו, ובמה ש"בין לבין" - מה שמוטל בספק. במקרים שבהם נראה כי סירוב קופת החולים מנוגד לחוק, וכי התרופה המבוקשת נמצאת בסל - יוגש ערעור על סירוב הקופה לאשר תרופה, ובעת הצורך תוגש קבילה למשרד הבריאות. גם במקרים בהם לא לגמרי ברור אם הנסיבות הקליניות תואמות את התוויית הסל, פועלת העמותה

# לוח אירועים

## אירוע ההתרמה השנתי של עמותת אחת מתשע

הצגת הבכורה של התיאטרון הלאומי הבימה:  
השוטר אזולאי - הצגה המבוססת על סרטו של אפרים קישון

עמותת אחת מתשע משתפת פעולה עם התיאטרון הלאומי הבימה במסגרת אירוע ההתרמה השנתי, ותעלה את הצגת הבכורה של "השוטר אזולאי", עיבוד לבמה עפ"י הסרט עטור הפרסים של אפרים קישון. במרכז העלילה סיפור חייו של אזולאי, שוטר שלא הצליח להתקדם מעל דרגת שוטר מקוף פשוט בכל עשרים שנות שירותו הנאמן במשטרה. את התפקיד הראשי של השוטר אזולאי יגלם השחקן **מוני מושונב**.

שחקנים נוספים: דב רייזר/ אריה מוסקונה, גבי עמרני, פיני קידרון, שלומי קוריאט, רותי לנדאו, רוברט הניג, שמוליק כהן, מני פלורנטינו, נצר אלוני, נעה גודל, יניב הלפגוט, מירב הררי, לירון יואלי, אלינור פלקסמן, לירון לוי.  
ההצגה תתקיים ביום ה', 19/11/09, באולם בית החייל, רח' ויצמן 60, תל אביב.

קבלת פנים תיערך בשעה 20:30, ההצגה תתחיל בשעה 21:00.  
**כרטיסים ניתן לרכוש בטלפון: 03-6021717**  
שלוחה 227. מחיר כרטיס בשורות 14-2: 150 שקל, 200 שקל, 250 שקל. מחיר כרטיס בשורות 25-15: 120 שקל.  
כל ההכנסות ממכירת הכרטיסים יועברו לטובת פעילות העמותה.



אזולאי מושונב, צילום: יוסי

## יום עיון של עמותת אחת מתשע בשיתוף עם המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי

ביום העיון השתתפו מרצים מהמרכז הרפואי סוראסקי.

תודה לכל מי שלקח חלק ביום העיון. נתראה ביום העיון בשנה הבאה.

בהמשך למסורת של ימי העיון המשותפים, חברו גם השנה "אחת מתשע" והמרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב) לקיום יום העיון לחולות סרטן השד ובני משפחותיהן.

המערך האונקולוגי בראשותו של פרופ' משה ענבר היה שותף הן בוועדת ההיגוי של יום העיון והן במתן הרצאות מומחים מהמחלקה ורופאים מומחים מתחום הכירורגיה וההדמיה. יום העיון, שנערך ב-28.6.09, נפתח בסימן חידושים בטיפול בסרטן השד, בהנחיית פרופ' ענבר.

חלק זה כלל הרצאות על ביספוספונטים בטיפול מונע, בדיקת יעילות טמוקסיפן, התאמת היקף ניתוח בלוטות לחולה ויעילות בבדיקת MRI. לאחר מכן נדון נושא התמיכה במחלקה. החלק השני של יום העיון התרכז בנושא זכויות החולה, ובמסגרתו הוצגו עיקרי פעילותה של נציבת קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, נדונו היבטים שונים של זכויות החולה מול הביטוח הלאומי ומס הכנסה, וכן סוגיות בביטוח רפואי.



אחד מתשע, צילום: יוסי

## // תודותינו ל...

יונת עזריאלי-סטודיו יונת עזריאלי / אסתר שטראוס / אלי נבו - "נבו" - המאגר המשפטי הישראלי" / דורית קינן / עו"ד עמית חלמיש / עו"ד אשר חלד ועו"ד ירון לסטרל - אשר חלד ושות' משרד עורכי דין / פרופ' משה ענבר, ד"ר תמר ספרא, פרופ' שלמה שניבאום, דר' רינת ברנשטיין, דר' פאני ספרבר, ברוריה יכני, אגף דוברות - מרכז רפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב) / אתי סממה - נציבת קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי במשרד הבריאות / ר"ח ועו"ד ג'ק בלנגה / ר"ח אורנה צח (גלרט) / עו"ד ניצן מרום / ד"ר אודי פרישמן / משפחת גולדווסר / מקאן אריקסון //

>> המשך מאמר מעמוד מספר 11

בשלב המוקדם, סירבה קופת החולים לספקו לשלב הגרורתי. בקבילה שהגשנו למשרד הבריאות הסכימה נציבת הקבילות, הגב' אתי סממה, עם עמדתנו וקבעה כי על הקופה לאשר את הטיפול, בהתאם להוראות הסל. במקרה בעל נסיבות זהות אישרה קופת החולים את ההרספטיין לאישה חולת סרטן שד גרורתי במסגרת ועדת החריגים. אנו הגשנו גם במקרה זה קבילה למשרד הבריאות, ובתשובה קבעה הנציבה כי קופת החולים פעלה בניגוד לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, וכי היה עליה לאשר את הטיפול בהרספטיין במסגרת הסל, ולא במסגרת ועדת החריגים.

### מקרים שנמצאים "על התפר"

כאשר מתקבלות בפרויקט פניות הקשורות ב-MRI שד, אנו בודקות האם נסיבות המקרה עונות על ההנחיות הרפואיות הידועות, ומחליטות אם לערער על החלטת הקופה. במקרים לא מועטים הצלחנו להשיג את אישור הבדיקה או החזר כספי כדיעבד.

ישנם מקרים שנמצאים "על התפר", ואין תשובה חד משמעית באשר לשאלה האם תרופה נכללת בסל. במקרה מסוים נדרש טיפול בתרופה קרדיוקסאן לאישה צעירה, שקיבלה טיפול כימי באדריאמיצין, אח"כ טופלה בהרספטיין, וכן קיבלה טיפול קרינתי. צירוף כל אלה הביאו את האונקולוגית שלה להמליץ על מתן קרדיוקסאן, להקטנת הסיכון הלבבי. קופת החולים סירבה. אנו בעמותה סברנו שהסירוב אינו מוצדק, וכי בנסיבות הללו התרופה כלולה בסל. פנינו בקבילה למשרד הבריאות, אשר בדק בדיקה מעמיקה את הנושא ומצא כי ישנם חילוקי דעות באשר להצדקה של הטיפול, ועל כן לא ניתן היה לקבוע שהתרופה כלולה בסל באופן חד משמעי. כלומר, ישנם מקרים בהם חילוקי דעות רפואיים משליכים על השאלה המשפטית של הכללת התרופה בסל.

יצוין כי לאחר מיצוי הפניות מול הקופה ומשרד הבריאות, ניתן לפנות לבית הדין האזורי לעבודה.

המסר שלי אליכן - אם אתן סבורות כי נעשה לכן עוול - לערער לערער לערער. אתן מוזמנות לפנות אלי ונחשוב ביחד אם אכן זה המקום לכך.

**אחת מתשע**  
כל מה שנוגע לסרטן השד, נוגע לנו.  
♀♀♀♀♀♀♀♀♀♀♀♀