

סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם

יובל קרניאל*

עדכון סל התרופות, ובעיקר הוספה של תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל התרופות, נהפכו לנושא להפגנות-מחאה ולעתירות לבית-המשפט. אמצעי התקשורת ממלאים תפקיד חשוב בהבלטת הנושא ובהעמדתו במקום גבוה בסדר-היום הלאומי, הפוליטי והחברתי. המנגנונים המתמודדים כיום עם הסוגיה של עדכון סל התרופות הינם חלקיים בלבד, והסרים פתרוניות לטיפול בסוגיות ובסערות הציבוריות המתעוררות סביב הדרישה להכנסת תרופה חדשה או טכנולוגיה חדשה לסל, וכן בכל הנוגע לשאלות איזה חולה יהיה זכאי לתרופה לאחר כניסתה לסל בהתוויות מסוימות ומוגבלות, ובאילו תנאים הוא יהיה זכאי לה.

המאמר בוחן בעיניים משפטיות ותקשורתיות את דרך הטיפול בסל התרופות במדינת-ישראל, ומציב במוקד את הבעיות במנגנון הקיים. הדיון סוקר את סל התרופות על כל היבטיו, ובפרט את המנגנון המסדיר את עדכונו. סל התרופות נבחן אל מול הדין החל על שירותי בריאות ציבוריים במדינות מערביות נוספות, ואל מול תהליך עדכונו של סל התרופות במדינות אלה. המחבר דן, בין היתר, בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, בהתייחסותם של בתי-המשפט בישראל לנושא של סל התרופות, וכן ביחסה המיוחד של התקשורת לדרישותיהם של חולים במקרים פרטניים. לבסוף, המחבר מגבש שורה של המלצות לשיפור הטיפול בעדכון סל התרופות, לרבות הקמת מנגנון משוכלל יותר, לצידה של ועדת סל התרופות, לצורך בחינת כל אמות-המידה הרלוונטיות לעדכון הסל.

* ד"ר יובל קרניאל (LLB, LLM, LLD) הוא מרצה בכיר למשפטים ולתקשורת במסלול האקדמי, המכללה למנהל, ומנהל משותף של התוכנית המשולבת למשפט ולתקשורת. תודה לד"ר איתן חבר (MD/PhD), ולרוני בוסין על עזרתם בהכנת המאמר.

מבוא

פרק א: סל התרופות ומנגנון עדכון הסל

1. רקע כללי – הצגת המנגנון הקיים

2. סקירה השוואתית

(א) קנדה

(ב) ארצות-הברית

(ג) אנגליה

3. סוגיות ובעיות בעדכון סל התרופות

(א) החוק

(ב) התייחסותם של בתי-המשפט

(ג) התייחסותה של התקשורת

(ד) הוספת תרופה לסל – ההרצפטין כמשל

(ה) שילוב של טכנולוגיות קיימות – האם טכנולוגיה חדשה?

פרק ב: הצגת המודל המוצע

פרק ג: סיכום

מבוא

בשנים האחרונות נהפך סל התרופות לנושא בוער הן במערכת הבריאות עצמה והן במערכת הפוליטית והמשפטית במדינת-ישראל. עדכון סל התרופות, ובעיקר הוספה של תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל התרופות, נהפכו לנושא להפגנות-מחאה ולעתירות לבית-המשפט. לאמצעי התקשורת נועד גם-כן תפקיד חשוב בהבלטת הנושא ובהעמדתו במקום גבוה בסדר-היום הלאומי, הפוליטי והחברתי. מטרתו של מאמר קצר זה היא לבחון בעיניים משפטיות את דרך הטיפול בסל התרופות במדינת-ישראל – את הבעיות במנגנון הקיים וכיצד ניתן להגיע למצב שבו הטיפול בסל התרופות יהיה מיטבי.

מסקנת הדיון היא שאת הנושא המקצועי המורכב והרגיש של סל התרופות יש לבחון באמצעות מנגנון או מערכת מקצועיים שישקללו את כלל הנתונים, המידע והאינטרסים הציבוריים, הכספיים והערכיים הגלומים בנושא, ולא להשאירו לשיקול-דעתם של רופאים מטפלים או של שופטים היושבים בדין בבית-הדין לעבודה, אשר רואים מול עיניהם את המקרה הפרטי העומד לפנייהם ומתקשים לראות את התמונה המקצועית, הכלכלית והחברתית הכוללת.

בפרק א נסקור תחילה את סל התרופות על כל היבטיו, ובפרט את המנגנון המסדיר את עדכונו. סקירה זו תציג את המצב המשפטי הקיים כיום במנגנון סל התרופות בישראל. לאחר-מכן נסקור במבט השוואתי את הדין החל על שירותי בריאות ציבוריים במדינות מערביות נוספות, וכן את תהליך עדכונן של סל התרופות במדינות אלה. לבסוף, בחלקו

העיקרי של הפרק, נדון בבעיות ובסוגיות השונות העולות ממאפייניו של מנגנון העדכון של סל התרופות כפי שהוא קיים כיום. בדיון זה נעסוק בחוק ביטוח בריאות ממלכתי,¹ בהתייחסותם של בתי המשפט בישראל לנושא של סל התרופות, וכן ביחסה המיוחד של התקשורת לדרישותיהם של חולים במקרים פרטניים. במסגרת זו נעסוק בסוגיית התרופה Herceptin (להלן: הרצפטין), כדוגמה אחת לטיפול בצורך לעדכן את הסל. בפרק ב של המאמר נציע להקים מנגנון משוכלל יותר, לצידה של ועדת סל התרופות, לצורך בחינת כל אמות המידה הרלוונטיות לעדכון הסל. פרק זה יתאר את אופן פעולתו של המנגנון המוצע: כיצד יפעל, מה יהיה הרכבו, מה יהיו סמכויותיו, מכוח מה הוא יוסמך וכן באיזה שלב של קבלת החלטות הוא יופעל. בפרק ג נסכם את המסקנות וההמלצות.

פרק א: סל התרופות ומנגנון עדכון הסל

מטרתו של פרק זה היא לסקור את סל התרופות בארץ ואת מנגנון עדכוננו הנוכחי. במסגרת פרק זה נערוך גם סקירה השוואתית של המצב הקיים באנגליה, בקנדה ובארצות הברית, וכן נציג את הבעיות העולות מתהליך עדכוננו של הסל, כפי שהוא קיים כיום. הפרק, כמו המאמר כולו, מתרכז בסל התרופות עצמו ובדרכי עדכוננו, ואינו עוסק בשאלות המעניינות הנוספות שעלו לאחרונה על סדר היום בישראל, הנוגעות בהתרחבות הרפואה הפרטית ובהרחבת היקפם של הביטוחים הפרטיים בתחום הבריאות, המכסים גם תרופות וטכנולוגיות שאינן כלולות בסל הציבורי.³

1. רקע כללי – הצגת המנגנון הקיים

על-פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, קבלת טיפול רפואי היא זכות יסוד של כל תושב

1 חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, ס"ח 156 (להלן: חוק ביטוח בריאות ממלכתי או החוק).

2 היקף הרפואה הפרטית מוערך בישראל בכ-30% מכלל שוק הרפואה. שיעור זה הולך וגדל בשנים האחרונות.

3 למשל, הביטוח המשלים של קופת חולים מכבי, שהושק ב-1 באפריל 2007. לפרטים ראו רוני לינדר גנץ "מכבי השיקה ביטוח המכסה תרופות שאינן בסל" *The Marker* 25.2.2007. התוכנית כוללת כיסוי של עד מיליון שקלים לתרופות מצילות חיים שאינן כלולות בסל. יש הרואים בתוכנית זו את תחילת הסוף של עקרון השוויון שעליו מושתתים חוק ביטוח בריאות ממלכתי ומערכת הבריאות הציבורית כולה. ראו בנושא זה גם את מאמר המערכת "להציל את הרפואה הציבורית" הארץ 20.3.2007 ב1.

במדינת ישראל.⁴ כמו־כן נקבע בחוק כי כל תושב זכאי לסל מוגדר של תרופות וטיפולים רפואיים (להלן: הסל). סל זה ניתן במערכת הרפואה הציבורית ללא תשלום (למעט השתתפות עצמית במקרים מסוימים). חובת המימון של החלק העיקרי של הסל (התוספת השנייה לחוק) מוטלת על קופות־החולים, בעוד חובת מימון של החלק הנוסף (התוספת השלישית לחוק) מוטלת על המדינה באמצעות משרד הבריאות. עדכון החלק העיקרי של הסל נעשה בעזרת מנגנונים אחדים שנקבעו בחוק.⁵ המנגנון הקבוע בחוק הוא עדכון אוטומטי מדי שנה בהתאם למדד יוקר הבריאות (התוספת החמישית לחוק). שני עדכונים נוספים, שאינם קבועים, הם עדכון בגין שינוי דמוגרפי של האוכלוסייה, המתיחס לגידול האוכלוסייה ולהודקנותה, ועדכון בגין טכנולוגיות חדשות. טכנולוגיות אלה כוללות תרופות, טיפולים, שיטות אבחון, ולמעשה כל סוג של התערבות רפואית שאינו כלול בסל. התוספות בגין דמוגרפיה ובגין טכנולוגיות חדשות אינן קבועות, אלא נקבעות מדי שנה במסגרת הסכם בין משרדי הבריאות והאוצר.

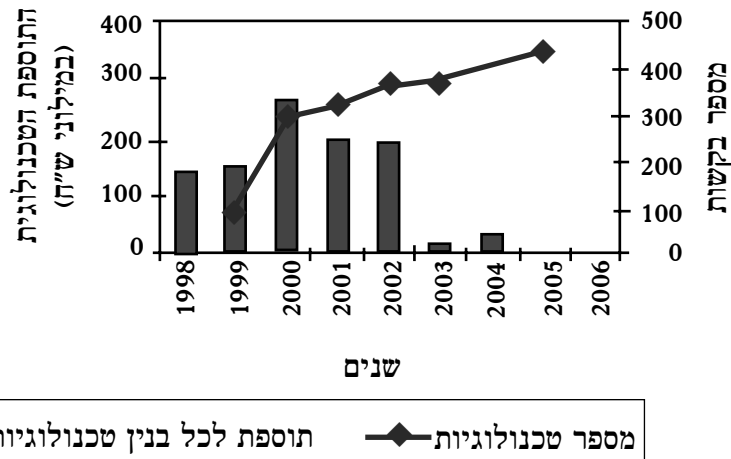
השנים האחרונות מתאפיינות בהתפתחות טכנולוגית נרחבת, שמשמעותה תוספת ניכרת של טכנולוגיות רפואיות חדשות לשוק הבריאות. טכנולוגיות אלה הן מטבען יקרות מאוד, ועלותן עולה בהרבה על התוספת הטכנולוגית הניתנת בפועל. מצב זה מחייב תהליך מסודר של הערכת הטכנולוגיות וקביעה של סדר עדיפויות. לצורך התמודדות עם סוגיה זו הוקמה בשנת 1998, על־ידי שר הבריאות דאז, ועדה ציבורית שמתפקידה להמליץ למועצת הבריאות ולשר הבריאות על הטכנולוגיות שייכנסו לסל במסגרת העדכון (להלן: ועדת הסל). ההצעות לטכנולוגיות אלה מתקבלות מכל מוסדות הבריאות בישראל, וכן מאיגודים מקצועיים ומחברות מסחריות. ההצעות עוברות סינון ראשוני במשרד הבריאות, ולאחר־מכן מדורגות לפי סדר עדיפויות ומועברות לוועדת הסל, שבה חברים נציגי משרד הבריאות והאוצר, נציגי קופות־החולים, נציגי ההסתדרות הרפואית ואנשי ציבור נוספים.⁶ הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות ממליצה למועצת הבריאות על השינויים הנדרשים. מועצת הבריאות, הפועלת מכוח סעיף 48 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, מייצעת לשר, ואחר כך נדרש אישור של שר האוצר והממשלה.

4 ס' 1 לחוק.

5 גבי בן־נון, יצחק ברלוביץ ומרדכי שני מערכת הבריאות בישראל (2005).

6 אברהם ישראלי ודוד היניץ "עדכון סל שירותי הבריאות" הרפואה 142(ב) 100, 100-102 (2003).

תרשים 1: התוספת הטכנולוגית לסל שניתנה מדי שנה מאז נחקק החוק אל מול מספר הבקשות שהוגשו לסל⁷



מתרשים 1 ניתן לראות כי במהלך השנים חלה עלייה של מאות אחוזים במספר הטכנולוגיות החדשות שהוגשו בבקשה להיכלל בסל (מ-88 בשנת 1999 ל-429 בשנת 2005). העלות הכוללת של הכנסת טכנולוגיות אלה לשימוש ציבורי בישראל מוערכת ב-1.5-1 מיליארד שקלים לשנה. מן התרשים ניתן לראות כי התוספת המרבית שניתנה בגין טכנולוגיות חדשות הייתה 370 מיליון שקלים בשנת 2005. התוספת הנמוכה ביותר ניתנה בשנים 2003-2004, ועמדה על 60 מיליון שקלים לשתי השנים גם יחד. גובה התוספת מותנה במצבה הכלכלי של המדינה, מחד גיסא, ובכוחו הפוליטי של שר הבריאות לגייס את תוספת התקציב, מאידך גיסא.⁸ פערים אלה בגובה התוספת יוצרים מציאות קשה ומורכבת למערכת הבריאות, שכן אין ביכולתה לתכנן ולקבוע את הטכנולוגיות שייכנסו לסל לפי חשיבותן הרפואית.

למן הקמת הוועדה בשנת 1998 עודכן הסל ביותר מ-400 טכנולוגיות רפואיות חדשות, בסכום כולל של כ-1.7 מיליארד שקלים. כ-60% מהטכנולוגיות החדשות שנוספו לסל נועדו לטפל במחלות אונקולוגיות ואנדוקרינולוגיות – טיפולים שעלותם גבוהה מאוד.⁹

7 בשנתיים הראשונות שלאחר כניסת החוק לתוקף לא ניתנה כל תוספת טכנולוגית.

8 בשנת 2006 נוצר לחץ ציבורי יוצא דופן של עמותות, חולים ומשפחות, בעזרתה של תקשורת תומכת (ראו להלן בסעיף א3ג). התוצאה הייתה הקצבה של 700 מיליון שקלים, שאמורה להספיק לשנתיים. בטבלה ציינתי 350 מיליון שקלים כסכום המיועד לשנת 2006. ראו חוזר 20/66 של המנהל הכללי של משרד הבריאות "הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2006" (25.6.2006) (להלן: חוזר המנהל הכללי).

9 אסנת לוקסנבורג "סוגיות בניהול סל השירותים ועדכונו" עשור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי 1995-2005 (גבי בן-גור וגור עופר עורכים, 2005).

אחת השאלות המרכזיות, לאחר שנקבע סכום הכסף שמוקצה לנושא, היא כיצד יש לקבוע אילו טכנולוגיות ייכנסו לסל ואילו ייוותרו בחוץ במסגרת התקציב הנתון. שמר ועמיתיו הציגו¹⁰ מדדים אחדים לתיעדוף טכנולוגיות: הסיכוי להציל חיים, שיפור בתוחלת החיים, היסכון כלכלי בטווח המידי או המאוחר, העדר חלופה טיפולית לטכנולוגיה ועוד. ועדת הסל, המתכנסת מדי שנה למן הקמתה, מסתמכת על מדדים אלה בתהליך קבלת ההחלטות. הרכב הוועדה כולל כאמור אנשי מקצוע מתחומים שונים לצד נציגי ציבור, כך שנשמר איזון בין האינטרסים השונים המאפשר את קבלת ההחלטות הקשות.¹¹ לאחרונה התייחס בית המשפט העליון באופן ישיר לנושא של סל הבריאות, וקבע כי "בעולם בו הנוף הטכנולוגי והרפואי משתנה במהירות, לעיתים בלי הכר, ועם זאת מחיר הטכנולוגיות והתרופות הוא גבוה, אין מנוס מקביעתם של סדרי עדיפויות".¹²

סעיף 8(ה) לחוק קובע כי "לא ייוסף שירות לסל שירותי הבריאות ללא תשלום או בתשלום הנמוך מעלותו, אלא אם כן נמצא לכך מקור מימון נוסף על המקורות לפי סעיף 13, או מקור שהתפנה עקב ביטול שירות או התייעלות". בית המשפט העליון עסק בעבר בשאלה של עדכון הסל בעתירה שהוגשה על ידי שירותי בריאות כללית נגד שר הבריאות.¹³ בפרשה זו טענה הקופה כי השר הוסיף את התרופה Interferon Beta לסל מבלי שנמצא מקור מימון לתוספת. בית המשפט העליון דחה את העתירה, אך ציין בפסק הדין כי סעיף 8(ה) לחוק מעורר שאלות מורכבות ונכבדות שאין להן תשובה ברורה בחוק, כגון: האם מקור המימון צריך לחפוף את כל העלות הנוספת עקב הכנסת שירות לסל? כיצד ניתן להעריך את עלותו של שירות חדש, כאשר מטבע הדברים אין מדובר בשירות חד פעמי, אלא בשירות שעתידי להינתן במשך שנים רבות? מה נכלל בגדר התייעלות? כיצד תחושב התייעלות? ניתן להניח שהתייעלות של קופת חולים פלוגית אינה זהה לזו של קופה אלמונית – כיצד אם כן ייעשה התחשיב במקרה מעין זה? שאלות אלה נותרו ללא מענה בפסיקה, ומחכות עדיין לליבון משפטי או ציבורי. עולה מהן כי בית המשפט העליון סבור שהחוק והתקנות הקיימים אינם נותנים מענה מספק לשאלות יסוד בתחום.

2. סקירה השוואתית

בחלק זה נסקור בקצרה את נושא המימון הציבורי לטיפול רפואי במדינות מערביות מרכזיות: קנדה, ארצות הברית ואנגליה. במדינות אלה, ובכל העולם, מתלבטים בשאלות דומות לגבי היקפו ואופיו של המימון הציבורי לטיפול רפואי – טיפול שעלויותיו הולכות ומאמירות יחד עם התפתחות הטכנולוגיה הרפואית והארכת תוחלת החיים.

10 יהושע שמר, טל מורגנשטיין, אריאל המרמן, אסנת לוקסנבורג ושגב שני "קידום טכנולוגיות רפואיות בסל שירותי הבריאות בישראל: 1995-2000" הרפואה 142(ב) 82 (2003).

11 ראו ישראלי וחיניץ, לעיל ה"ש 6.

12 בג"ץ 2974/06 ויקטוריה (ויקי) ישראלי נ' הוועדה להרחבת סל הבריאות (טרם פורסם, 11.6.2006).

13 בג"ץ 1829/02 שירותי בריאות כללית נ' שר הבריאות, פ"ד נח(1) 406 (2003).

אינן בחלק זה כדי להוות סקירה מקיפה של הדין והנהלה במדינות הנוכרות, אלא אך להצביע על מודלים שונים שקיימים ועל התמודדות עם בעיות דומות בכמה מדינות חשובות בעולם המערבי.¹⁴

(א) קנדה

בשנת 2000 עמד המימון הפרטי בקנדה לטיפול רפואי על 29% בלבד. המדיניות הקנדית היא הקצאה של משאבים על בסיס צורך, ולא על בסיס היכולת לשלם. עם זאת, מדיניות זו מיושמת רק לגבי חלק מהטיפולים הרפואיים, ובדרך-כלל רק לגבי אלה שניתנים בבתי-חולים.

שירותי הבריאות בקנדה ניתנים באופן מגזרי ומקומי. תחומי בריאות מסוימים ממומנים באופן מלא מכספי ציבור, בעוד אחרים ממומנים באופן פרטי. לדוגמה, כמעט כל הטיפולים הניתנים בבתי-חולים ועל-ידי רופאים ממומנים מכספי הציבור, אך המימון הפרטי הוא חלק-הארי בכל הקשור לתרופות, לטיפולים נסיוניים ולטיפולים ביתיים.

חוק הבריאות הקנדי מבטיח מימון ציבורי לטיפולים "חיוניים מבחינה רפואית" הנערכים בבתי-חולים ולטיפולים "הכרחיים מבחינה רפואית" הנעשים על-ידי רופאים. יסודותיה של מערכת המימון הציבורי של קנדה הונחו עוד בשנות השישים, אך ההתפתחויות הטכנולוגיות שחלו מאז גרמו לעלייה בחשיבות של תרופות יקרות מאוד, טיפוליים גנטיים וטיפולים ביתיים, ולא להאחזקת חוק הבריאות הקנדי אינו מבטיח מימון ציבורי.

חוק הבריאות הקנדי קובע חמש אמות-מידה של שירותים רפואיים שכל מחוז בקנדה חייב לפעול על-פיהן על-מנת לקבל מימון פדרלי: שירות מקיף, גישה סבירה לטיפול רפואי, אוניוורסליות, ניידות ואדמיניסטרציה ציבורית.

בקנדה – כמו במדינות רבות אחרות שהשלטון בהן מבוזר, כגון גרמניה, אוסטרליה ומדינות סקנדינביה – השלטון המקומי קובע את תחולת הסל והיקפו, ולכן תושבים מאזורים שונים זוכים בשירותי בריאות באיכויות שונות.¹⁵ בשנים האחרונות החלו המחוזות הקנדיים להקציב באופן מפורש משאבים המיועדים לבריאות, בכך שבחרו להוריד שירותים רפואיים מסוימים מרשימת השירותים הממומנים, והכריזו כי אלה לא ימומנו עוד על-ידי הציבור מכיוון שהם אינם "חיוניים מבחינה רפואית". אף שתהליך זה הינו שנוי במחלוקת, טווח השירותים שהורד מהרשימה מוגבל, והייתה לכך השפעה שולית בלבד על סך ההוצאות על שירותי בריאות. מכיוון שאין הגדרה ברורה ל"גישה סבירה לטיפול רפואי", לפעמים הבחירה הקשה למי להעניק טיפול ובאיון מהירות נשארת בידי הרופאים עצמם לגבי מטופליהם.

חשוב לציין כי חוק הבריאות הקנדי מגן ומבטיח סטנדרט לאומי של מימון ציבורי מלא לטיפולים הניתנים על-ידי בתי-חולים ורופאים, אך אין זה המצב לגבי תרופות מרשם מחוץ לכותלי בית-החולים, טיפול ביתי, מבדקים גנטיים, ציוד רפואי וכדומה.

14 עוד על סל התרופות בפרסקטיבה בין-לאומית ראו דין וחשבון בנק ישראל 2006 302-307 (להלן: דוח בנק ישראל).

15 שם, בעמ' 303 וכן, ראו להלן בה"ש 23.

התהליך בקנדה הקובע מה ייכנס למסגרת מימון ציבורי הוא בעיקרו תהליך משתמע ועקיף, ולא מפורש וישיר. חוק הבריאות הקנדי מבטיח קרוב ל-100% מהמימון הציבורי לרוב הטיפולים הנעשים בבתי-החולים או על-ידי רופאים. עם זאת, חוק הבריאות הקנדי מסתמך על רופאים בהקצבת משאבים ציבוריים מוגבלים בין מטופלים שונים ולפי צרכים שונים. יתרה מזו, ככל שהמיקום של הטיפולים משתנה וככל שנכנסות טכנולוגיות ותרופות חדשות לשוק, מימון פרטי נהפך לחלק מרכזי יותר בסך ההוצאות על בריאות בקנדה.¹⁶

(ב) ארצות-הברית

המימון הציבורי של שירותי בריאות שונים בארצות-הברית עמד בשנת 1998 על 43.6% בלבד מהמימון הכולל לשירותי בריאות. רוב המימון הוא פרטי. בשנת 1999, כ-73% מהאוכלוסייה מתחת לגיל ששים וחמש החזיקה בתוכנית ביטוח רפואי פרטי מסוג כלשהו. בארצות-הברית קיימות שתי תוכניות ציבוריות בולטות: האחת מיועדת לאוכלוסייה מעל גיל ששים וחמש, ולעיתים לאוכלוסייה עם נכויות ובעיות כרוניות בכליות; והאחרת מיועדת לחלק מהאוכלוסייה הענייה. על-מנת לקבל כספים פדרליים, המדינות נדרשות לספק שירותי בריאות לאוכלוסייה המקבלת סיוע פדרלי בתוכניות הבטחת הכנסה. הנתח הממומן באופן פרטי תלוי בסוג השירות הרפואי הנידון. תרופות מרשם, למשל, ממומנות בארצות-הברית בעיקר על-ידי המגזר הפרטי, אף שבמרוצת השנים גבר מימון הציבורי.

הגישה האמריקאית היא של רשת-ביטחון בלבד. הכוונה היא שהמימון הציבורי הוא רק לשירותי הבריאות הנהוצים ביותר, וגם זאת רק לאוכלוסייה נוקתת או לקבוצות שנקבע כי מגיע להן מבחינה מוסרית לקבל סיוע ציבורי.

העובדה שמירב האוכלוסייה האמריקאית מקבלת שירותי בריאות דרך ביטוח רפואי פרטי מעלה שאלות לגבי מידת התערבותן של חברות הביטוח בסוג הטיפולים הניתנים ובהיקפם. כמענה לכך, ארבעים ושמונה מדינות בארצות-הברית אוסרות הכנסת "סעיפי השתקה" אשר מונעים רופאים מלדון עם המטופלים בסוגי טיפול שאינם מכוסים על-ידי תוכנית הביטוח שלהם, ומונעים סירוב מצד תוכנית הביטוח להפניות טיפול של הרופאים. מדינות אלה אף אוסרות על חברות הביטוח להכניס תמריצים כלכליים שישפיעו על אופן הטיפול של הרופאים.¹⁷ אין ספק שהדוגמה האמריקאית שונה מזו שלנו, ואינה מתאימה לתנאי הארץ ולנורמות הציבוריות המקובלות אצלנו בתחום הבריאות. אולם עם התרחבותם של שירותי הביטוחים המשלימים, ייתכן שצריך ללמוד מהניסיון האמריקאי ולקיים גם אצלנו פיקוח ציבורי, לרבות בדרך של חקיקה, על חווי הביטוח המשלימים, אשר מחליפים יותר ויותר את הביטוח הממלכתי.

16 Colleen M. Flood, Mark Stabile & Carolyn Hughes Tuohy, *The Borders of Solidarity: How Countries Determine the Public/Private Mix in Spending and the Impact on Health Care*, 12 HEALTH MATRIX 297 (2002).

17 שם.

(ג) אנגליה

אנגליה מחזיקה באחד השיעורים הגבוהים של מימון ציבורי לשירותי בריאות מבין מדינות ה-OECD. בשנת 1999 מימנה הממשלה 84.2% מהוצאות הטיפול הרפואי באנגליה. לעיתים נדרשת אגרת משתמש בעבור תרופות. עם זאת, 60% מהאזרחים האנגלים פטורים מאגרות אלה בשל הכנסות נמוכות או כי הם מאופיינים כחולים כרוניים.

המדיניות באנגליה היא שמשאבים המיועדים לטיפול רפואי מופנים על בסיס צורך, ולא על בסיס היכולת לשלם. עם זאת, אין כל הנחיות לגבי האופן שבו יש להקצות משאבים לשירותי בריאות או לגבי קביעת סדר העדיפויות בין הצרכים השונים.

למערכת הרפואית הבריטית יש עבר של מימון מגוון רחב של שירותים רפואיים בכספי ציבור, ובכלל זה תרופות מרשם. בהתייחס להקצבה, באנגליה נטו להסתמך על הקצבה משתמעת, כך שהרופאים הם ה"שוערים" של המערכת הרפואית. נוסף על כך, המערכת האנגלית הסתמכה על העובדה שבתי-חולים ורשויות רפואיות נאלצו לעבוד על-פי תקציב שנתי מוגבל. לאחרונה חל שינוי המתבטא בהקצבה מפורשת, כלומר, קובעים מפורשות כיצד לדרג את סדר העדיפויות בהוצאות על שירותי רפואה. אחת הפעולות שנעשו לצורך כך הייתה הקמת "המוסד הלאומי למצוינות קלינית" (NICE) בשנת 1999. המוסד מפרסם הנחיות מבוססות בקשר לאפקטיביות הכלכלית של שירותים שונים ובאילו מהם יש להשתמש.¹⁸

המודל הישראלי של ביטוח בריאות ממלכתי נחשב לאחד המתקדמים בעולם, אך הוא מחייב מנגנון משוכלל של עדכון סל השירותים. מנגנון זה לוקה עדיין בכמה בעיות קשות ומטרידות.

3. סוגיות ובעיות בעדכון סל התרופות

המנגנון הקיים כיום בישראל על-פי החוק מעלה כמה סוגיות ובעיות. חלק מהבעיות נובעות מכך שהחוק אינו מבהיר בצורה מספקת כיצד יש לעדכן את הסל. חלקן נובעות בקשיים שפוקדים את קופות-החולים, ולאחר-מכן את בית-המשפט, כאשר הם נדרשים להחליט לאיזה חולה לאשר באופן חריג תרופה מסוימת ולמי לא לאשר. מובן שיש להתייחס גם למחאה הציבורית שקיימת כיום בנוגע לעדכון הסל, ולהתעסקותה החד-צדדית של התקשורת הישראלית בסל התרופות. לגורמים אלה יש השפעה רבה על סוגיית עדכון סל התרופות בטכנולוגיות חדשות.

(א) החוק

אחת הבעיות המרכזיות הנובעות ממבנה החוק כיום היא העובדה שהוא אינו מסדיר מנגנון מובנה לעדכון סל התרופות. כאמור, החוק קבע שני מנגנונים לעדכון תקציבי של סל התרופות: האחד, מנגנון אוטומטי המבוסס על מדדים שונים כמדד יוקר הבריאות; והאחר,

מנגנון המאפשר לשר הבריאות לשנות את סל התרופות הבסיסי לפי שיקול-דעתו, כאשר כל שינוי שעלול להתבטא בהגדלת עלויות מחייב את אישורם של שר האוצר והממשלה. ייתכן שהיה די במבנה שנוצר בחוק לעדכן את סל התרופות, אך בפועל הוא אפשר השפעה של מציאות פוליטית וכלכלית, כך שסל התרופות מעולם לא עודכן באופן מלא באמצעות שימוש במנגנוני החוק המוקנים.¹⁹

כאמור, התערבות הממשלה לא אפשרה עדכון מלא בהסתמך על החוק. יתרה מזו, הממשלה סירבה לערוך התאמות לצורך עדכון הערך האמיתי של סל התרופות. כתוצאה מכך, ההשתתפות של הממשלה והרשויות המקומיות במימון תקציבי הבריאות הלאומיים גברה משנה לשנה, אך סל התרופות עצמו לא השתנה כמעט.

אם כן, החוק קבע שורה מפורטת ומדויקת של שירותי בריאות הכלולים בסל הבריאות שכל אזרח ישראלי זכאי להם. עם זאת, מבנה החוק הוליד כמה בעיות שאי-אפשר להתעלם מהן. ראשית, הרכבו של סל התרופות לא נקבע על-סמך סינון זהיר בין שירותי הבריאות השונים שהיו זמינים באותה עת, אלא על-סמך סל התרופות שהיה קיים באותה עת בקופת-החולים הגדולה ביותר. שנית, הרכב הסל והכספים המיועדים למימוןו היו תלויים בהחלטות ממשלתיות, ולמעשה בתהליך התקציבי הפוליטי המסובך. שלישי, העובדה שהחוק פירט את הרכבו של סל התרופות היוותה חרבה-פיפיות – מצד אחד, נמנעו אומנם אי-ודאות ודאגה לגבי השירותים שקופת-החולים מחויבות לספק, אך מצד אחר, הפירוט יצר הנחה של סופיות, שלפיה מה שאינו מפורט אינו כלול בסל התרופות. רביעית ולסיום, וזה הנושא המרכזי של מאמר זה, לא נקבע כל מנגנון לעדכון הסל בהתאם להתפתחויות הטכנולוגיות ברפואה ולפיתוחן של תרופות וטכנולוגיות חדשות.

כתוצאה מן האמור, השנים הראשונות לאחר כניסתו של החוק לתוקף התאפיינו בקיפאון בעדכון השירותים הכלולים בסל הבריאות. למרות מאמצים רבים לעדכן את הסל, רק שתי תרופות חדשות הוכנסו לסל בתקופה הראשונה, וגם זאת רק בעקבות הליך משפטי תקיף שנקטה קבוצה מאורגנת של חולי טרשת נפוצה (Multiple Sclerosis), בגיבוים של שר הבריאות וחברי-כנסת שהתאחדו נגד האוצר.

בעיה נוספת העולה מהחוק היא שוועדת הסל לא הוקמה למעשה מכוח חוק, אלא מכוח החלטה של שר הבריאות. למעשה, נראה שהוועדה הוקמה כלא-יותר מאשר גוף מקצועי ולא-פוליטי המייעץ למשרדי האוצר והבריאות. המשפט הישראלי מאפשר הקמת גוף כזה מכוח סמכות-העזר או הסמכות השירותית של הממשלה, המאפשרות לה לנקוט צעדים לא-מהותיים על-מנת להסדיר את מהלכי הביורוקטיה.

אף שנראה כי התפקיד שיועד לוועדה במקור לא היה מהותי, אלא ייצוגי וציבורי בעיקרו, עד-מהרה התברר שוועדה זו נהפכה לאחת מוועדות ההקצבה החשובות במדינה. החלטותיה של הוועדה השפיעו למעשה על חיי אדם. חברי הוועדה החליטו מי יחיה ולכמה זמן, וכן כמה כאבים ותופעות-לוואי ייאלץ החולה לסבול.

מהות הכבדה שלבשה על עצמה הוועדה העלתה שאלה – כבדה אף היא – בדבר

Guy Seidman, *Regulating Life and Death: The Case of Israel's "Health Basket"* 19 *Committee*, 23 J. CONTEMP. HEALTH L. & POL'Y 9 (2006)

הלגיטימיות של הוועדה, שהוקמה מכוח החלטה של שר הבריאות. הוועדה כללה אומנם אנשי ציבור, שחלקם רמי-דרג, אך לא היה ביניהם ולו שופט בכיר אחד. הציבור הישראלי נוטה להביע אמון רב יותר בוועדות ציבוריות כאשר בראשן עומד שופט בכיר או שופט בכיר בדימוס. בעיה נוספת התעוררה לנוכח העובדה שחלק מחברי הוועדה הם פקידים או מנהלים בענף הבריאות או מנהלים לשעבר בענף. עובדה זו טומנת בחובה בעייתיות, לפחות בעיני חלק מהמתבוננים, ואפילו חשש לניגוד עניינים. הוועדה אינה מוגדרת כוועדה מקצועית, אלא כוועדה ציבורית, אולם ככזו היא לוקה מבחינה של ייצוג דמוקרטי וציבורי. יש קבוצות שונות שאינן מיוצגות באופן ישיר בוועדה: עניים, קשישים, נכים, מיצועטים, עולים חדשים ואפילו נשים. כיום, משתפסה הוועדה תפקיד מרכזי (מעבר לייצוג) בהחלטות על עדכון סל התרופות, דבר זה נראה בעייתי אף יותר, ועלול לפגוע באמון הציבור בוועדה.²⁰

לסיכום נקודה זו, החוק לא קבע ולא עיגן באופן מפורש את ועדת סל התרופות, לא קבע אם זו ועדה מקצועית או ציבורית וייצוגית, לא קבע הליך מסודר לעדכון הסל, ולא הקים מנגנון מקצועי שיפעל על-פי אמות-מידה ידועות וגלויות לקביעת סדרי עדיפויות בהוספת טכנולוגיות חדשות לסל התרופות. התחום כולו נותר פרוץ ובלתי-מוסדר.

(ב) התייחסותם של בתי-המשפט

בתי-הדין ובתי-המשפט מתקשים לדון בתביעות שמגישים חולים המבקשים לקבל תרופות שאינן כלולות בסל התרופות. בדרך-כלל התביעה נשענת על כך שרופא מטפל כזה או אחר רשם לחולה את התרופה, וזאת לאחר שמוצו האפשרויות האחרות והטיפולים הכלולים בסל. בתי-המשפט אינם מסוגלים לבחון את הנושא כולו ולראות את מכלול השיקולים של מדיניות הבריאות או של בריאות הציבור. בתי-המשפט נוטים, מטבע הדברים, להתמקד במקרה שלפניהם, בזכויות החולה המסוים ובמסגרת הנורמטיבית הצרה והמוגבלת שהחוק קובע. החלטות אלה של בתי-המשפט אינן יכולות ואינן אמורות להיות תחליף להכרעה מקצועית ומערכתית על הוספה של תרופה לסל.

כך, למשל, הכנסת התרופה הרצפטין לסל בהתוויה אחרת ונוספת מזו שנקבעה בסל הקיים כבר נידונה בבית-המשפט, כפי שניתן לראות מתביעה שהגישה חולָה לבית-הדין לעבודה, ואשר נידונה בשתי ערכאות שונות, נגד קופת-חולים מכבי.²¹ בתביעה זו הועלתה הדרישה לספק לחולָה את התרופה הרצפטין לא לפי ההתוויות המוכרות בסל, אלא לפי המלצה של הרופא המטפל. תביעה זו מציגה בעיה נוספת, שהיא ניגוד העניינים הנוצר בין הרופא המטפל בבית-החולים, אשר לדעתו המקצועית הטיפול המתאים לחולה הוא התרופה שלא הוכנסה לסל (או שהמטופל שלו אינו מתאים להתוויות), לבין קופת-החולים, שאמורה לממן את התרופה.

במקרה שלפנינו אובחנה החולָה כסובלת מסרטן שד גרורתי. הרופאה המטפלת המליצה על טיפול מידי בהרצפטין. ועדת החריגים של קופת-החולים מכבי דחתה את הבקשה,

20 ש.ם.

21 בש"א (ת"א) 6201/02 עדה בן צבי נ' מכבי שירותי בריאות (טרם פורסם, 3.12.2002).

בטענה כי הטיפול בהרצפטיין בנסיבות אלה אינו נכלל בסל, שכן בסל נקבע כי הטיפול בהרצפטיין יינתן כקו טיפול שני בלבד. בית-הדין האזורי לעבודה קיבל את התביעה והייב את קופת-החולים לממן את ההרצפטיין כקו טיפול ראשון. הנימוק העיקרי להחלטה היה שלמרות ההגדרה הצרה בסל חלה חובה על קופת-החולים להתייחס לכל מקרה לגופו, וכי ההחלטה של קופת-החולים לא לממן את התרופה אינה סבירה.

בבית-הדין הארצי לעבודה התהפכה הפסיקה.²² נקודת-המוצא של נשיא בית-הדין הארצי לעבודה, השופט סטיב אדלר, הייתה שקופות-החולים אינן חייבות לספק למבוטחייהן שירותים ותרופות שאינם כלולים בסל. בית-המשפט ציין כי סל השירותים הקבוע בחוק אומנם מאפשר לעיתים פירוש מרחיב, אך רשימת התרופות בצו ביטוח בריאות מוגדרת באופן מדויק, ולכן מתחם הפרשנות של בית-המשפט הוא מוגבל. במקרה הנוכחי הוראות סעיף 23(א) לצו ביטוח בריאות בהירות ומפורטות, ואי-אפשר לסטות מהן אלא בהחלטה של ועדת חריגים.

בנקודה זו ניגש בית-הדין הארצי לעבודה לבחון את ההחלטה של ועדת החריגים. עמדת בית-הדין נחלקה בין גישתו של נשיא בית-הדין השופט אדלר, שהייתה דעת הרוב, לבין דעתה של השופטת ארד. השופט אדלר קבע כי אין פגם בהחלטתה של ועדת החריגים, וכי הנימוק שאין במצבה של החולה משום תופעה מיוחדת או שונה משל כל חולה אחר במצבה הוא נימוק ראוי לדחיית הבקשה. לדעתו, אין פסול בכך שהוועדה מתחשבת במדיניות הכלכלית של הקופה. השופטת ארד, בדעת מיעוט, הדגישה כי ועדת החריגים נתונה לביקורתו של בית-המשפט, וכי עליה לפעול באופן מקצועי כגוף מעין-שיפוטי כדלקמן: לקבל החלטות לאחר בדיקה עניינית, הוגנת ושיטתית, להעמיד את החולה לבדיקה רפואית מטעמה, לתת הזדמנות נאותה לחולה להציג את טיעונו לפניו, לנהל פרוטוקול מסודר ולנמק את ההחלטה. לדעתה של השופטת ארד, הדיון בעניינה של החולה לא היה תקין ולא עמד בדרישות אלה, ולכן יש להחזיר את הדיון לוועדה. דעתה נשארה כאמור דעת מיעוט, אך דבריה העקרוניים מבטאים את ההלכה שוועדות רפואיות כפופות לעקרונות המשפט המנהלי ולביקורתו של בית-המשפט.

ועדת הסל אינה עוסקת בחולה היחיד, אלא בבריאותו של כלל הציבור, ובצורך להקצות משאבים באופן מיטבי לטובת הציבור כולו. את הפתרון החלקי לבעיה של החולה היחיד מנסות קופות-החולים לתת באמצעות ועדות החריגים של קופות-החולים, שדנות בכל מקרה לגופו, אולם אין בכך כדי לענות על הדילמה של הרופא היחיד, אשר נדרש – וגם מחויב לפי הדין²³ והאתיקה – לשקול את טובתו של החולה המסוים שמולו. אחת השאלות החשובות בהקשר זה היא מהו היקף שיקול-הדעת של ועדות החריגים, וכיצד עליהן לפעול. בית-המשפט העליון ציין לאחורונה כי "אין בידינו תשתית מספקת בשאלה מה טיבה, מקורות

22 ע"ע (ארצי) 1507/02 מכבי שירותי בריאות – בן צבי (טרם פורסם, 30.6.2003).

23 חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, ס"ח 1591, קובע את זכותו של החולה לטיפול רפואי נאות. מובן שטיפול נאות הוא בהתאם לדין ולסל התרופות הקיים, וכי אין מדובר בטיפול רפואי מושלם או מוחלט.

סמכותה ודרכי פעולתה של וועדת החריגים הפועלת בקופות החולים²⁴. כיום התחושה היא שפעולתן מושפעת, בין היתר, מלחצים של בעלי עניין, אשר מופעלים לעיתים גם על ידי אמצעי התקשורת, וכן מהתערבותם של פוליטיקאים ואנשי ציבור אחרים, וכי אין קוד אתי או נוהל ברור הקובע את דרך פעולתן ואת מסגרת השיקולים שעליהן להפעיל²⁵.

דרישה למימון תרופה בהתוויה שונה מזו שנקבעה בסל התרופות נידונה גם בעתירתו של חולה נגד בית הדין הארצי לעבודה²⁶. העותר במקרה זה אובחן כסובל מגידול סרטני במוח שנקרא Oligodendroglioma. הרופאה המטפלת שלו המליצה על טיפול בתרופה בשם Temodal (להלן: טמודל). קופת חולים מכבי שירותי בריאות סירבה להעניק לעותר את הטיפול התרופתי האמור מכיוון שהוראות סעיף 21א לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), תשנ"ה-1995, שהותקן מכוח החוק, קבעו כי טיפול לחולים מסוגו של העותר בתרופה טמודל ימומן רק כקו טיפול שני. המשמעות היא שחולים מסוגו של העותר חייבים למצות קודם את הטיפולים באמצעים המקובלים. במקרה זה, לטענת קופתו של העותר, הטיפול המקובל הוא תשלובת של כימותרפיה הנקראת P.C.V. בין הצדדים לא הייתה מחלוקת לגבי העובדה שהטיפול המקובל מתאפיין בתופעות לוואי קשות, אשר בעטיין, לדעתה של הרופאה המטפלת, רוב החולים אינם מצליחים לסיים מחזור טיפול. בסופו של דבר התמקדה העתירה בנושא של הפליה, מכיוון שהתברר כי לפחות ארבעה מטופלים במכבי שירותי בריאות קיבלו את הטיפול בטמודל כקו טיפול ראשון בנסיבות דומות לאלה של העותר. בית המשפט קבע כי יש מחלוקת רבות מדי לגבי שאלות עובדתיות, ולכן יש לברר את שאלת ההפליה בבית הדין לעבודה. יצוין כי בינתיים העותר מטופל בטמודל ומממן את התרופה מכיסו עד לברור ההליך המשפטי.

מקרה נוסף המהווה דוגמה לשאלת חובתה של הקופה לממן תרופה שאינה כלולה בסל נידון בתביעתה של חולה נגד קופת חולים כללית²⁷. במקרה זה תבעה החולה, הסובלת מסרטן השחלות, לקבל במסגרת סל התרופות את התרופה Doxil. התברר כי תרופה זו עלתה בדיוניה של ועדת הטכנולוגיות שדנה בהרחבת הסל לשנת 2005, אולם הוועדה החליטה לא לכלול את התרופה בהרחבת הסל באותה שנה. בית הדין הבהיר כי קופת החולים רשאית אומנם לשקול מתן שירותים רפואיים – לרבות תרופות – מעבר לסל הבריאות, אולם היא אינה חייבת לתת טיפול או תרופה אשר אינם כלולים בסל. לעומת זאת, במקרה אחר, שנידון לאחרונה, חרג בית הדין מגישה משפטית פורמלית זו, ונתן לתובע סעד אף שהתרופה שביקש לא הייתה כלולה בסל התרופות. מקרה זה, עניין עמרם

24 ראה פסק-דינו של השופט רובינשטיין בעניין ישראלי, לעיל ה"ש 12.

25 כך נקבע, למשל, בדוח מבקר המדינה לשנת 2005 (נגיש ב- www.mevaker.gov.il/serve/contentTree.asp?bookid=460&id=57&contentid=&parentid=undefined&sw=1024&hw=698). נקבע כי השיקולים, אמות המידה והנהלים לעבודתן של ועדות החריגים אינם ברורים, אינם מוגדרים ואינם מחייבים. למשל, משאשר מתן תרופה כלשהי לחולה, אין הקופות מוסיפות את התרופה הנידונה לחולים אחרים הנתונים באותו מצב – דבר הפוגע כמובן בעקרון השוויון.

26 בג"ץ 6637/03 אקסקלוב נ' בית הדין הארצי לעבודה (טרם פורסם, 1.1.2004).

27 עב' (חיפה) 1554/05 סימי – קופת חולים כללית (טרם פורסם, 15.5.2005).

מילר,²⁸ מהווה דוגמה טובה לקושי של בית-הדין, ושל שופטים בכלל, לקבל החלטות קשות במקרים שבהם עומד לפנייהם חולה מסוים אשר סובל ממחלה קשה ודורש לקבל תרופה שאינה כלולה בסל. על-כן נרחיב מעט בעניין זה.

מדובר בתביעה של חולה שאובחן כסובל מסרטן המעי הגס. לאחר שעבר סוגים שונים של טיפול כימותרפי, ולאחר שמוצו כל הטיפולים הכלולים בסל התרופות, רשם לו הרופא המטפל את התרופה Arbitox (להלן: ארביטוקס). תרופה זו אינה כלולה בסל, אך רשומה בפנקס התרופות ואושרה על-ידי מנהל התרופות האמריקאי. מדובר בתרופה יקרה ביותר, שעלותה למחזור טיפול היא כ-50,000 שקלים. ועדת החריגים של קופת-חולים מאוחדת דחתה את בקשתו של החולה, בין היתר בקביעה כי אין מדובר בטיפול מציל-חיים, ואף לא מאריך-חיים, וכן על-סמך ההשלכה התקציבית של מתן התרופה לחולים במצבו של התובע, שהוערכה בכ-40 מיליון שקלים בשנה. בדיון בבית-הדין הוצגה גם עמדתו של משרד הבריאות, אשר תמך בקופה וקבע כי אי-אפשר לחייב את קופת-החולים או את המדינה לספק את התרופה שאינה כלולה בסל, וכי לבית-הדין אין סמכות להוסיף תרופה לסל.

בית-הדין, בהחלטה מעניינת, דחה את עמדתם של הקופה ומשרד הבריאות, אשר נשענה לחלוטין על משאביה המוגבלים של המדינה ועל החובה לפעול לפי סל התרופות. בית-הדין הדגיש כי "בתביעה דגן מבקש התובע לממן לו את התרופה מחוץ לסל נוכח מצבו החריג והמיוחד. דהיינו, בתביעה זו עסקינן במר עמרם מילר, התובע בלבד ובנסיונותי הספציפיות." הרי לפנינו כל הפער והקושי בנושא של סל התרופות – הפער בין מדיניות הבריאות של משרד הבריאות וקופות-החולים, המחייבת תיעודף של תרופות וקביעת סל תרופות מוגבל, לעומת הדיון המשפטי הפרטני המתמקד בתובע המסוים ובתרופה שהוא זקוק לה. בית-הדין מצטט בהסכמה את דוקטור כרמל שלו, הקובעת כי "קופת החולים רשאית להעניק שירותים מעבר לחובתה בחוק, לפנים משורת הדין, אולם אין היא חייבת לעשות כן",²⁹ וכן מצטט פסקי-דין נוספים שקבעו הלכה דומה, אולם בפועל מכריע בכיוון ההפוך, ומקבל דווקא את חוות-דעתו של הרופא המטפל כי התרופה יכולה להאריך את חייו של המטופל. בית-הדין קובע כי ועדת החריגים טעתה בחישוב עלות התרופה לקופה, ופוסק כי פיקוח-נפש דוחה את כל המצוות, וכי יש להורות לקופה להעניק לחולה את הטיפול.

אכן, דומה שבתי-הדין ובתי-המשפט מתקשים להתמודד עם הסוגיה, המציבה לפתחם את הצורך להכריע במקרה ספציפי בין הנורמה הכללית והאינטרס הציבורי הרחב, הקובעים גבולות לסל התרופות, לבין צרכיו של חולה יחיד, המבקש באופן נואש לקבל תרופה יקרה שמעבר ליכולתו הכספית. במקרים אלה הדין נוטה לפעמים לסגת מפני מידת הרחמים. בנושא זה ראוי לתת את הדעת לדבריה של שופטת בית-המשפט העליון מרים נאור, לאחר שדחתה לאחרונה עתירה נגד ועדת סל התרופות:

28 עב' (י"ם) 2495/04 עמרם – קופת חולים מאוחדת (לא פורסם, 4.12.2005).

29 כרמל שלו בריאות, משפט וזכויות אדם 283 (2003).

”צר לי על כך שלא נוכל לסייע לעותרת. מצוקתה נוגעת לליבנו, אך לא נוכל להתערב בקביעת סדרי העדיפויות שקבעה ועדת הסל. המצב איננו של זה נהנה וזה אינו חסר, אלא זה נהנה וזה חסר. לא נוכל לקבוע כי יש להעניק לעותרת עדיפות על חשבונם של אחרים.”³⁰

(ג) התייחסותה של התקשורת

בשנתיים האחרונות הרבתה התקשורת הישראלית לעסוק בנושא של סל התרופות, וזאת בעקבות מחאה ציבורית של חולים ובני משפחותיהם על כך שתרופות יקרות למחלות קשות לא נכללו בסל הקיים. אומנם אין בידנו מחקרים כמותיים על אופי הסיקור והיקפו, אך ניתן לאתר מגמה ברורה של עלייה בהיקף הסיקור והעיסוק של התקשורת בנושא של סל התרופות, וכן הזדהות ותמיכה של עיתונאים ואנשי תקשורת רבים עם המחאה הציבורית ועם הדרישה להגדלת סל התרופות.³¹ עיתונאים מוכרים וחשובים – כגון נתן זהבי מ”הרדיו האזורי”, גדעון לוי מעיתון הארץ ועמנואל רוזן מ”ערוץ 10” – אף הרחיקו לכת והצטרפו באופן אישי ויוצא־דופן להפגנות ולמחאות, ועסקו בנושא לא רק כעיתונאים, אלא גם כמשתתפים גלויים במחאה חברתית למען מטרה חשובה.³² פריצת הגבולות של עיתונאים אלה מבטאת את עמדתם של רבים בעיתונות שלפיה בנושא של סל התרופות אין צורך להציג את הנושא באופן אובייקטיבי³³ או מאוזן, ולתת במה לכל העמדות המקצועיות בנושא, אלא זהו נושא למאבק צודק למען עמדה אחת – הגדלת סל התרופות וצירוף תרופות נוספות לסל.³⁴ כך הצטרף סל התרופות לשורה קצרה של נושאים שבהם אין שני צדדים לגיטימיים, אלא רק צד אחד צודק הנהנה מתמיכה בתקשורת, כגון המלחמה בפשיעה, המאבק בתאונות־דרכים, המלחמה בטרור, או להבדיל – התמיכה בנבחרת ישראל.³⁵

30 עניין ישראלי, לעיל ה”ש 12, בעמ’ 10.

31 דוגמה בולטת לכך היא סיקור שביתת־הרעב של חולי סרטן המעי הגס ובני משפחותיהם בחודש מאי 2006 – סיקור שהגיע לשיאו ביום סיום השביתה. ראו, למשל, ”ארוחת הניצחון” ידיעות אחרונות 30.5.2006 2-3.

32 נתן זהבי הצטרף פיזית לאוהל־המחאה והשתתף בהפגנות. עמנואל רוזן וגדעון לוי התבטאו באופן חד־צדדי באמצעי התקשורת שבהם הם עובדים, וגם הגנו על עמדתם זו בהופעה בתוכנית ”תיק תקשורת” ששודרה בטלוויזיה החינוכית ביום 25.5.2006. על כך נכתב במאמר של אהוד אשרי ”הדמעות של אלה” הארץ 28.5.2006.

33 על מושג האובייקטיביות ראו רפי כהן־אלמגור ”על דיווח אובייקטיבי בתקשורת” תקשורת ופוליטיקה בישראל 17-42 (דן כספי עורך, 2007).

34 להערכתנו, חלק מהתמיכה החד־צדדית בהרחבת הסל ובהעמדת תקציבים מוגדלים לנושא מקורה בתחושה הגוברת בתקשורת ובקרב הציבור בישראל כי בתקציב המדינה מוקדשים כספים רבים למטרות לא־ראויות, לא־מוצדקות ואף מושחתות. על רקע זה מתקבלת בחשדנות, ואפילו באיבה, העמדה של משרד האוצר שלפיה אין להגדיל את התקציב של סל התרופות אלא באופן מבוקר ומצומצם.

35 המוסף הכלכלי The Marker, של עיתון הארץ, ניסה להציג גם את ההיבטים האחרים של הנושא. ראו, למשל, אברהם טל ”תרופה מוזיקה לסל” הארץ 17.4.2006; וכן מירב ארלוזורוב

חלק מהעיסוק הפופוליסטי והחד-ממדי של התקשורת בנושא זה קשור לכינוי התרופות החדשות "תרופות מצילות-חיים". התרופות החדשות מכונות כך אף שמדובר לכל-היותר בתרופות הנופלות להגדרה השנויה במחלוקת של "תרופות מאריכות-חיים". אף בהקשר זה אין בידי המערכת הרפואית נתונים של ממש לגבי ההסתברות שהתרופות אכן יאריכו את חייהם של חולים בסוג ספציפי של סרטן, ובכל מקרה מדובר בתקופה קצרה ביותר של חודשים ספורים לכל-היותר.³⁶ בתחקיר עיתונאי שנעשה לאחרונה התברר כי מאחורי חלק גדול מהפעילות להרחבת סל שירותי הבריאות עומדות חברות התרופות הגדולות, המסייעות במימונה ובהפעלתה של השדולה הציבורית והפוליטית למען הרחבת הסל. חברות אלה פועלות, בין היתר, בשיטה של מימון חלקי של התרופות לחולים בתמורה לפעילותם של אותם חולים, בני משפחותיהם ועמותות הקשורות אליהם בשירות יחסי-הציבור של התרופות ולמען הכנסתן לסל.³⁷ התוצאה של יציאת החולים הקשים ובני משפחותיהם אל התקשורת, ושל הסיפור האנושי הכאוב הנחשף תוך כדי כך, היא שרבים מהעיתונאים מעדיפים באופן מודע להיות לא-אובייקטיביים ולא-מאוזנים בטיפולם בנושא. הם אינם מנסים לספק תיאור מאוזן של הסוגיה המורכבת או לדייק בדיווח המקצועי הסבוך, אלא להסב את תשומת-הלב הציבורית לסיפור האנושי, לבעיה, למחלה, ולהאיר אותם באור מסוים.³⁸

עדות מעניינת, אם כי עקיפה, לכוחה של התקשורת ולחשיבותה של המחאה הציבורית בנושא הרחבת סל התרופות ניתן למצוא בדבריו של מורדי רבינוביץ, מנהל המחלקה למדיניות טכנולוגיות רפואיות במכבי שירותי בריאות. רבינוביץ פרסם מאמר בביטאון של הקופה, מכביתון,³⁹ שבו ציין כי המחאה הציבורית של חולי סרטן המעי הגס היא שהביאה לידי הקדמת תקציב 2007 לשנת 2006, ולהוספת תרופות חדשות לסל.

אין ספק, לדעתי, כי העיסוק התקשורתי המניפולטיבי בנושא פגע ביכולתה של המערכת להגיע לתוצאות מקצועיות שקולות. הסיקור התקשורתי הפופוליסטי נוגד גם את כללי האתיקה המקצועית של העיתונות, המחייבים מתן זכות תגובה ומתן במה לעמדות

"הכל פוליטיקה, גם חיי אדם" הארץ 28.5.2006: "במדינת ישראל מי שלוחץ יותר מקבל יותר, ואין מקום להפעלת שיקול דעת מקצועי בניהול המדינה אלא רק לפוליטיקה." קול דומה יחיד נשמע גם בעיתון ידיעות אחרונות: "הסיבה להתרגשות הציבורית היא יכולתה של התקשורת ליצור סדר יום ציבורי על פי מה שמצטלם היטב מחד גיסא ונטייתם של הפוליטיקאים להשביע את רצון המצלמות מאידך." אביעד קליינברג "מי שצועק חזק יותר" ידיעות אחרונות 30.5.2006.

36 דבר זה נכון, בין היתר, לתרופות ארביטוקס ואוסטין, המיועדות לחולי סרטן המעי הגס.
37 איתי רום, "קמפיין חולה – מאחורי חולים, הפגנות ועמותות עומדות ענקיות תרופות" גלובס מגזין 31.8.2006, 20.

38 גישה זו יכולה לעיתים להיות מוצדקת כאשר היא משקפת תמיכה בטוב מוסרי אל מול עוול. אולם בנושא של סל התרופות התמונה מורכבת הרבה יותר, להשקפתי, שהרי התקציב מוגבל, וצרכיה של החברה, לרבות מערכת הבריאות, הם רבים. לא תמיד הקצאה לטובת סל התרופות היא ההקצאה הראויה, גם במושגים של הצלת חיים ומניעת כאב וסבל מחולים. ראו כהן-אלמגור, לעיל ה"ש 33, בעמ' 24.

39 מורדי רבינוביץ "עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2006" מכביתון 29 (פברואר 2007).

השונות בנושאים מורכבים ושנויים במחלוקת.⁴⁰ איני חולק על חובתה של התקשורת לנקוט עמדה מוסרית כאשר עומדות על הפרק פעולות שאינן מוסריות בעליל, כגון אונס, רצח או טרור, אך פעולתה של ועדת סל הבריאות, העוסקת בתיעודן של טכנולוגיות, בוודאי אינה אחת מהן. בסיקור של נושא זה יש לשמור על דיוק ומהימנות, ולדווח באופן מקצועי גם על השיקולים השוללים הרחבה של סל התרופות – למשל, בשל הצורך להקצות תקציבי בריאות למטרות אחרות או משום שתרופה אשר יעילותה טרם הוכחה אינה מצדיקה את ההוצאה הגדולה הכרוכה בהוספתה לסל.

(ד) הוספת תרופה לסל – ההרצפטיין כמשל

דוגמה בולטת לקושי לקבל החלטות בנושא של סל התרופות, ולמעורבותה הבעייתית של התקשורת, ניתן למצוא בסיפור על הנסיונות והמאמצים להוסיף את התרופה הרצפטיין לסל התרופות במהלך השנים 2005 ו-2006.

התהליך המתקיים בוועדת הסל נותן במקרים רבים פתרון סביר לשאלה איזו טכנולוגיה תיכנס לסל, אולם תהליך הכנסת הטכנולוגיות אינו מסתיים בנקודה זו. לאחר שנקבע איזו טכנולוגיה תיכנס לסל, מערכת הבריאות נדרשת להתמודד עם כל החולים שלגביהם לא אושרו טכנולוגיות חדשות, ועם החולים שאינם עומדים בתנאים שנקבעו בסל. בנקודה זו יש לציין כי טכנולוגיה חדשה שנכנסה לסל ניתנת לחולה בתנאי שהוא או מחלתו עומדים בתנאים מסוימים (להלן: ההתוויה). מצב זה יוצר למבטחי הבריאות (קופות-החולים), לספקי הבריאות (הרופאים ובתי-החולים) ולחולים עצמם מציאות עמומה של ניגודי עניינים, ומעורר שאלות אתיות אשר מסבכות ומסרבלות את הטיפול. לצערנו, הנפגע העיקרי ממצב זה הוא החולה. על-מנת להדגים את הקשיים הנגזרים ממציאות זו, ברצוננו להציג את התהליך הכנסתה של התרופה הרצפטיין לסל הבריאות.

בשנת 2000 הוכנסה לסל התרופה הרצפטיין לצורך טיפול בסרטן שד. ההתוויות למתן התרופה כללו נשים חולות בסרטן שד גורתי (כ-10% מהחולות) אשר לא הגיבו על טיפול כימותרפי מקובל. כמו-כן יועד הטיפול רק לנשים שהגידול הסרטני שבגופן מבטא את החלבון HER2 (25%-15% מהחולות). הכנסת התרופה דאו התבססה על כמה עבודות שהדגימו כי ההרצפטיין יכול להאריך בחודשים מספר את תוחלת החיים של חולות העונות על ההתוויה לעיל.⁴¹

40 כך, למשל, כלל 6 בכללי האתיקה המקצועית של מועצת העיתונות, 1996 (זמין באתר: halemo.com/info/council/takanon.html), קובע כי "פרסום ידיעות יהיה הוגן וללא הטייה". כלל 7 לכללי הרשות השניה לטלוויזיה ורדיו (אתיקה בשידורי טלוויזיה ורדיו), התשנ"ד-1994 (www.rashut2.org.il/editor/UploadLow/B-64.pdf), קובע כי "בנושא בעל משמעות ציבורית, יתן בעל זכיון בשידוריו ביטוי גאות ומאוזן לדעות השונות הרווחות בציבור ולא יעדיף דעה מסוימת על פני דעה אחרת".

41 Martin J. Picart-Gebhart et al., *Trastuzumab after Adjuvant Chemotherapy in HER2-Positive Breast Cancer*, 353 N. ENGL. J. MED. 1659 (2005), available at content.nejm.org/cgi/content/full/353/16/1659.

מספר החולות הוערך בשנת 2000, וגם עלות הטיפול בחולה הוערכה באותה תקופה. על-סמך הערכות אלה נקבעה תוספת התקציב לסל.

מצב זה מעורר כמה שאלות, כגון: האם אנו יודעים מהו מספר הנשים שקיבלו בפועל את התרופה? האם ניתנה התרופה רק בהתאם להתוויות? האם הושגה הארכת חיים לחולות שטופלו? מה הייתה העלות האמיתית של הטיפול? לשאלות אלה אין כיום תשובה במסגרת המנגנונים הקיימים של הערכת הטכנולוגיות. לצערנו, העדר התשובה משמעותו העדר יכולת להעריך את התועלת לציבור כתוצאה מהוספת התרופה לסל. שאלות אלה מחייבות המשך דיון משפטי וציבורי בין כל הגופים הרלוונטיים במערכת הבריאות, וכן הגברה משמעותית של הליכי איסוף הנתונים וסקיפוטם לפני מקבלי ההחלטות.

באוקטובר 2005 פורסמו שתי עבודות שהדגימו אפשרות של הפחתה בסיכוי לחלות שוב בסרטן לאחר טיפול בהרצפטין. מחקר HERA עקב אחר יותר מ-5,000 נשים עם סרטן שד מוקדם מ-39 מדינות, ובדק את ההשפעה של טיפול בהרצפטין לאחר טיפול כירורגי, קרינתי, כימותרפי או הורמונלי כמקובל. חלק מהנשים המשיכו במעקב בלבד, וחלק אחר קיבלו טיפול בהרצפטין למשך שנה או שנתיים. במחקר נבדקו שיעור הנשים ששרדו ללא מחלה (disease-free survival – DFS) ושיעור ההישרדות הכולל (overall survival – OS).

Edward H. Romond et al.⁴² סיכמו תוצאות של שני מחקרים עצמאיים שנערכו בארצות-הברית. במחקרים אלה נבדקו כ-3,500 נשים שקיבלו טיפול בהרצפטין נוסף על טיפול כימותרפי מקובל או בתום הטיפול הכימותרפי. גם בעבודה זו נבדקו שיעור ההישרדות ללא מחלה ושיעור ההישרדות הכולל. במחקר נמצא כי שיעור ההישרדות ללא מחלה עלה באופן משמעותי אצל החולות שטופלו בהרצפטין. לעומת זאת, שיעור ההישרדות הכולל נותר ללא שינוי משמעותי. ראוי לציין עם זאת כי מדובר במעקב קצר מאוד שנמשך שנים ספורות בלבד.

בעקבות ממצאים אלה, שהוצגו עוד בינואר 2005 בכנס בסן-ג'ולן, נשלח למועצה הלאומית לאונקולוגיה, על-ידי קבוצת השד באיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית ורדיותרפיה, מסמך המלצה⁴³ על הרצפטין "כטיפול משלים בסרטן שד מוקדם". מסמך זה מסכם את תוצאות העבודות הללו, וקובע כי יש להציע הרצפטין לחולות שמצבן דומה לזה של החולות שהשתתפו במחקר. במילים אחרות, יש להרחיב את ההתוויות להרצפטין. אולם ראוי לציין כי המסמך קובע גם כי חלק מהתוצאות מסתמך על מדגם קטן של חולות. כמו-כן, הכותבים מדגישים כי יש שאלות חשובות שנותרו ללא מענה, כגון התזמון המיטבי של מתן התרופה, משך המתן ונוק אפשרי לאורך זמן. מצב זה מעביר לכאורה את ההרצפטין ממעמד של תרופה מאריכת-חיים למעמד של

Edward H. Romond et al., *Trastuzumab plus Adjuvant Chemotherapy for Operable HER2-Positive Breast Cancer*, 353 N. ENGL. J. MED. 1673 (2005), available at content.nejm.org/cgi/content/short/353/16/1673

43 נעה בן-ברוך "המלצה על HERCEPTIN כטיפול משלים בסרטן שד מתקדם" מגזין איגוד האונקולוגים (יולי 2005).

תרופה מונעת-סרטן ואולי אף מצילת-חיים. השאלה המתבקשת היא אם נתונים חדשים אלה מחייבים שינוי של ההתוויה שנקבעה להרצפטין והרחבת סל התרופות בהתאם. האם שינוי כזה מחייב החלטה של הוועדה? אם כן, האם הדיון בוועדה צריך להיעשות כמו בכל מקרה של דיון בבקשה להכנסת טכנולוגיה חדשה, או שמא יש לאמץ נוהל אחר, מקוצר ומזורז, הנותן עדיפות לשינוי התוויה של תרופה אשר קיימת כבר בסל לעומת הכנסת תרופות חדשות? ברור כי נוהל שונה של דיון יכול להוביל להחלטות שונות של הוועדה, שהרי בעת הדיון יעמדו מול ההרצפטין, בהתווייתו החדשה, טכנולוגיות אחרות, שיכולות להיות יעילות לא-פחות, מצילות-חיים וזולות יותר.

במהלך שנת 2006 הופעל לחץ תקשורתי וציבורי כבד על ועדת הסל, בין היתר באמצעות עמותת "אחת מתשע", שנתמכה כספית על-ידי חברת Roche, המייצרת את התרופה הרצפטין. למרות הספקות המקצועיים אצל הרופאים בדבר יעילותה, הוכנסה התרופה לסל התרופות ביולי 2006, בעלות של כ-115 מיליון שקלים. עם זאת נקבע בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות כי הטיפול בתרופה ייעשה רק על-פי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה, וכי "הנחיות מפורטות למתן הטיפול יפורטו בחוזר מינהל רפואה".⁴⁴ סייגים אלה מבטאים את חוסר הנחת של אנשי-המקצוע במשרד הבריאות מהצורך לפעול בנושא זה תחת לחץ ציבורי ותקשורתי של גורמים שאינם בקיאים בפרטים המדעיים והמקצועיים המורכבים.

(ה) שילוב של טכנולוגיות קיימות – האם טכנולוגיה חדשה?

בעתירה נגד שירותי בריאות כללית, שנידונה בבית-הדין האזורי לעבודה בתל-אביב (להלן: עניין קפצין),⁴⁵ התבקש בית-הדין לפסוק בשאלה אם הזרקה אפידורלית תחת MRI כלולה בסל. שאלה זו התעוררה עקב כך שכל אחד משני הטיפולים כלול בסל, אך אין בסל התייחסות מפורשת לאפשרות של שימוש בו-זמני בשני הטכנולוגיות. הפסיקה במקרה זה הייתה שאין מדובר בשינוי התוויה של טיפול, וכי בנושאים שעניינם טיפולים, פרוצדורות, שירותים וטכנולוגיות שאינן תרופות, אין פירוט ספציפי של התוויות. כוונת המחוקק הייתה לקבוע באופן כללי את סוגי השירותים והטיפולים הכלולים בסל, מבלי להקפידם לרגע נתון (רגע כניסת החוק לתוקפו). בית-הדין קבע כי שילוב של שני המרכיבים אינו מהווה טכנולוגיה חדשה, אלא שימוש בו-זמני בטכנולוגיות קיימות. בנושא זה ניתן משקל מיוחד לעמדתו של משרד הבריאות, כפי שהוצגה בהליך המשפטי. לכאורה, פסיקה זו צריכה להיות מובנת מאליה, אבל מבחינת קופות-החולים מדובר בהוצאה כבדה, ומכאן המאבק המשפטי הארוך על-מנת לקבל אישור להיצמד לפרשנות מוגבלת ומצרה.

קופת-החולים לא קיבלה את פסיקת בית-הדין לעבודה, והגישה עתירה לבג"ץ. בסופו של דבר בוטלה העתירה והתקבלה עמדתו של בית-הדין לעבודה, אך קופת-החולים יכולה

44 ראו חוזר המנהל הכללי, לעיל ה"ש 8, בעמ' 5.

45 עב' (אזורי ת"א) 8821/01 ישעיהו – שירותי בריאות כללית (לא פורסם, 18.10.2004).

לזקוף לזכותה הישג חלקי, שכן בהחליטו על ביטול העתירה ציין בית המשפט כי "היבט העלויות הינו רלבנטי לענין פרשנות ההוראות הנוגעות לסל התרופות".⁴⁶

המשמעות של עניין קפצן ושל פסיקת בית הדין לעבודה שאושרה בבג"ץ היא כי במקרים רבים של שירותים רפואיים חדשים שאינם נוגעים בתרופות (שם יש בצו פירוט ספציפי של התוויה), ואשר נשענים על טכנולוגיות קיימות, משרד הבריאות יכול לדרוש מקופות החולים להעניק במסגרת סל הבריאות הנוכחי שירותים ופרוצדורות מתקדמים שנכללים במסגרת ההגדרות הכלליות הקיימות כיום בסל, וזאת גם אם השירות או הטיפול עצמו הוא חדש, מתקדם, ולא ניתן ערב כניסת החוק לתוקפו.

פרשה זו מלמדת יותר מכל על חוסר הוודאות השורר בנושא היקפו ומשמעותו של הסל, ובכל הנוגע לגורם המוסמך להכריע בנושא. הפסיקה העקרונית מכירה בחשיבותו של גורם העלות כשיקול לגיטימי ומרכזי בקביעת היקפו של הסל ופרשנותו. הפרשה מלמדת גם על כוחו המוגבל של משרד הבריאות, במסגרת המנגנונים הקיימים כיום, לכפות את פרשנותו ואת עמדתו על קופות החולים, המנסות לצמצם את היקף החובות המוטלות עליהן בסל.

פרק ב: הצגת המודל המוצע

בתי המשפט, הרופאים המטפלים, קופות החולים, ובוודאי אמצעי התקשורת, אינם הגורמים המקצועיים שראוי כי יעצבו ויקבלו את ההחלטות הקשות הנוגעות בהוספת טכנולוגיות ותרופות לסל התרופות. את הנושא המקצועי המורכב והרגיש של עדכון סל התרופות יש לבחון באמצעות מנגנון או מערכת מקצועיים שישקלו את כלל הנתונים, המידע והאינטרסים הציבוריים, הכספיים והערכיים הגלומים בנושא, ולא להשאירו לשיקול דעתם של רופאים מטפלים או של שופטים היושבים בדין בבית הדין לעבודה, אשר רואים מול עיניהם את המקרה הפרטי של החולה העומד לפנייהם ומתקשים לראות את התמונה המקצועית והכללית. גם ועדת הסל, במתכונת עבודתה הנוכחית, אינה עושה שימוש מושכל במדדי עלות-תועלת כמותיים להערכת הפדאיות הכלכלית של הוספת טכנולוגיות חדשות.⁴⁷

על-מנת לשקלל נכונה את ההיבטים המקצועיים הרפואיים יחד עם השיקולים של צדק

46 בג"ץ 3723/06 שרותי בריאות כללית נ' משרד הבריאות (טרם פורסם, 24.7.2006).

47 ראו דוח בנק ישראל, לעיל ה"ש 14, בעמ' 303. הדוח מותח ביקורת קשה על אי-השימוש במדדי עלות-תועלת. לדעת בנק ישראל, יש להכניס לסל התרופות רק תרופות וטכנולוגיות שעלותן ביחס לתוספת שנות החיים שהן מציעות מצביעה על פדאיות. המלצה מרכזית של הדוח היא להפעיל את ועדת הסל לאורך כל השנה, ולהסמיך אותה לערוך בדיקות פדאיות בלתי-תלויות. הדוח מבקר את הסתמכותה של הוועדה על נתונים מחברות התרופות, ואת מגבלות כוח-האדם של האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות.

חלוקתי⁴⁸ ויעילות כלכלית, מוצע בזאת להקים ולעגן בחוק מנגנון מקצועי שתפקידו יהיה לבחון את כל הנתונים ואמות-המידה הרלוונטיים לעדכון סל התרופות, ולספק לוועדת סל התרופות עוגן ובסיס מוצק להחלטותיה הקשות. המנגנון שיוקם (בדמות רשות או מנהל) יורכב מאנשי-מקצוע שאינם רק מתחום הרפואה, אלא גם כלכלנים ואנשי מחקר, שיוכלו לאסוף נתונים ולערוך מחקר עצמאי, ולספק הערכות מקצועיות של עלות-תועלת לגבי כל טכנולוגיה שמוצע להוסיפה לסל.

הגורם העושה זאת כיום – פקידי משרד הבריאות המועסקים במנהל הטכנולוגיות הרפואיות והתשתיות – נסמך במידה רבה על נתונייהן של חברות התרופות; אינו מסוגל לערוך ניתוחי כדאיות לטכנולוגיות חדשות; אינו נהנה מסמכות חוקית, ממשאבים מספיקים, מיוקרה מקצועית ומאמון הציבור, הנדרשים על-מנת לעמוד במשימה כהלכה; ועבודתו אינה שקופה דייה לביקורת ולהערכה מקצועית על-ידי גורמים אחרים.

מוצע כי ועדת סל התרופות תעוגן באופן מפורש בחוק, תמונה על-ידי הממשלה בהמלצת שר הבריאות בדומה למצב כיום, אך תורכב ממספר קטן יותר של אנשי-מקצוע ואנשי ציבור, אשר לא יהיו נגועים בניגודי עניינים ואשר תפקידם המרכזי או היחיד במערכת הבריאות יהיה חברות בוועדת סל התרופות. כמו-כן ייקבע באופן מפורש בחוק כי לצד הוועדה יוקם מנהל סל התרופות, שיעסוק באופן מקצועי ושוטף, במהלך השנה כולה, באיסוף נתונים ובאיתור מידע, לרבות בדרך של קבלת בקשות מגורמים בעלי עניין, אך בעיקר באמצעות איתור עצמאי של מידע על טכנולוגיות ותרופות חדשות שראוי לשקול אותן כמועמדות לכניסה לסל התרופות. מנהל סל התרופות יורכב מעובדי משרד הבריאות, לרבות כלכלנים ואנשי מדע ומחקר, שלא יהיו כפופים מקצועית למנהל הרפואה במשרד או למנכ"ל משרד הבריאות, אלא ישירות ליושב-ראש ועדת סל התרופות, אשר יקבל מהם את השירותים המקצועיים שהוועדה זקוקה להם כדי לקבל החלטות מושכלות. הגוף המקצועי המוצע יעסוק כמובן גם בהערכת החלופות לעדכון הסל ובדירוג ההצעות השונות על-פי יעילותן מבחינה קלינית, אפידמיולוגית וכלכלית, אולם הוא לא יסתפק בכך. הגוף המקצועי יאסוף באופן שוטף מידע על הצרכים והשימושים בפועל של מערכת הבריאות בישראל בתרופות ובטכנולוגיות החדשות, ויוכל לתת לוועדת סל התרופות מידע מפורט ושלם על העלויות בפועל⁴⁹ של הטכנולוגיות הקיימות ושל אלה המוצעות. כתוצאה מכך יהיה אפשר לקבל החלטות בוועדת הסל גם על הוספת טכנולוגיות חדשות וגם על גריעתן של טכנולוגיות ותרופות אשר אינן מתאימות עוד ואינן עומדות באמות-המידה המקצועיות

48 במסגרת מאמר זה לא אוכל להרחיב בסוגיה המרכזית של הצדק החלוקתי, אשר חשובה כל-כך לכל הכרעה בתחום הרגיש של סל התרופות. דיון בסוגיה זו חורג ממסגרת המאמר, אך אני מבקש להפנות לכמה מקורות בנושא: Daniel Callahan, *Rationing Health Care: Social, Political and Legal Perspectives*, 18 J. L. & MED. 1 (1992); Robert G. Evans, *Going for the Gold: The Redistributive Agenda behind Health Care Reform*, 22 J. HEALTH POL. POL'Y & L. 427 (1997).

49 על הבעיות בתמחור של טיפול רפואי, ועל הפער בין הערכות לבין עלויות בפועל, ראו, למשל: Richard D. Raymond, *Potential Bias in the Estimation of Future Medical Costs: Empirical and Conceptual Issue*, 8 J. LEGAL ECON. 41 (1999).

של הוועדה.⁵⁰ הנתונים שייאספו על-ידי מנהל סל התרופות יהיו גלויים וחשופים לדיון ציבורי ומקצועי, וייהנו בשל כך מאמינות גבוהה. עבודת המנהל תהפוך את הדילמה הכרוכה בצירוף תרופות לסל, ואת השלכותיה של כל החלטה כזו על תקציבים אחרים בסל התרופות או במערכת הבריאות כולה, לשקופה וגלויה גם לפני הציבור הרחב והתקשורת. מנהל סל התרופות יעבוד באופן שוטף במהלך השנה כולה, וכך גם ועדת סל התרופות, אשר לא תתכנס רק אחת לשנה, אלא תפעל במהלך השנה כולה, תוך הפעלה שוטפת של המנהל המקצועי העומד לרשותה. כך תוכל הוועדה להפנות לאנשי-המקצוע שלה שאלות הנוגעות בטכנולוגיה חדשה או ישנה, במשמעותה, בהשפעותיה ובשימוש הנעשה בה בעולם.

ועדת הסל לא תהיה חייבת כמובן לקבל את כל ההמלצות של המנהל שיוקם, אולם ברור שכל סטייה מההמלצות המקצועיות תנומק, כך שתוכל לעמוד בביקורת ציבורית, ואולי גם משפטית. הפרוטוקולים של ועדת הסל יהיו שקופים וגלויים לעיון הציבור. אם כן, המנגנון המוצע ייתן תשובה לא רק לצורך במידע, בהחלטה מקצועית ומושכלת, בעצמאות מערכתית של ועדת סל התרופות ובאמינות מקצועית, אלא גם – באופן חלקי לפחות – לבעיה הקשה של לחץ תקשורתי של החולים, בני משפחותיהם ובעלי עניין אחרים, אשר מקשה קבלת החלטות מקצועיות בגוף, שהוא כיום פוליטי בחלקו, נגוע לעיתים בניגוד עניינים וחסר משקל מספיק בצד המקצועי.

פרק ג: סיכום

לאור סקירה זו ניתן לומר כי בראייה לאומית הרואה את טובת הציבור, פעולתה של ועדת הסל במתכונת הפעולה הקיימת כיום אינה טובה מספיק בכל הנוגע לתייעודף הטכנולוגיות החדשות ועדכון סל התרופות. בעייתו של חולה יחיד אשר אינו כלול בהתוויה לתרופה ספציפית מקבלת אומנם מענה חלקי באמצעות ועדות החריגים בקופות-החולים או באמצעות הסדרים מתחום הביטוח. אולם פרט למנגנונים חלקיים אלה חסרים כיום פתרונות לטיפול בסוגיות ובסערות הציבוריות המתעוררות סביב הדרישה להכנסת תרופה חדשה או טכנולוגיה חדשה לסל, וכן בכל הנוגע לשאלות איזה חולה יהיה זכאי לתרופה לאחר כניסתה של תרופה לסל בהתוויות מסוימות ומוגבלות, ובאילו תנאים הוא יהיה זכאי לה. הקושי בקבלת החלטות בנושאים אלה נובע, בין היתר, מהעיסוק הפופוליסטי והחד-צדדי של התקשורת בנושא המקצועי המורכב, וכן מהרגישות האנושית המובנת

50 ראו דוח בנק ישראל, לעיל ה"ש 14. הדוח מדבר על עתודות (רזרבות) סמויות בהיקף רחב המצויות בתקציב סל התרופות, בין היתר בשל ירידת מחירים של תרופות קיימות (עקב פקיעת פטנטים) והוספת טכנולוגיות שמוזילות את הטיפול.

לציפיותיהם ולצורכיהם של חולים, אשר נוטים במקרים אחדים לדבוק ולתלות תקוות גם בטיפולים ובתרופות שאיכותם ויעילותם אינה מוכחת.

חלק מהסוגיות נידונו בבית-המשפט, והתקבלה בעניינן פסיקה ברורה, אך חלק גדול נותרו ללא מענה. השאלה אם שילוב של כמה טכנולוגיות קיימות הכלולות בסל הוא בגדר טכנולוגיה חדשה קיבלה את המענה הברור כי אין מדובר בטכנולוגיה חדשה. שאלת חובתה של הקופה לתת תרופה שאינה כלולה בסל הובהרה אף היא, ונקבע כי אין לקופה חובה כזו, אם כי ראוי לציין שבית-המשפט קבע שעל ועדות החריגים לפעול בהתאם לנהלים ברורים ובשקיפות מלאה. הלכה חשובה נוספת שנקבעה בבית-המשפט היא שבמקרים שבהם יש שירות בסל שאינו תרופה ואשר אין לו התוויות ברורות, לא הייתה כוונת המחוקק להקפיא את היקף השירות כפי שניתן במועד הקובע (1.1.1994), אלא לאפשר לו להתרחב ולהתפתח בהתאם להתקדמות הרפואה.

סוגיות אחרות שהוצגו במאמר, בין היתר דרך המעקב אחר התרופה הרצפטין, טרם הוכרעו, כגון שאלת ניגוד העניינים של רופא מטפל המשוכנע שטובתו של המטופל מחייבת מתן תרופה שאינה כלולה בסל, והשאלה אם תרופה הכלולה בסל שהשתנה לגביה המידע הקליני צריכה לקבל "תיעודף מיוחד" ביחס לטכנולוגיות אחרות שטרם הוכנסו לסל. שאלות נוספות – כגון אופי העדכון בגין טכנולוגיות, מידת המעקב אחר הטמעת הטכנולוגיות בקופות, מעקב אחר השימוש בפועל בכספי התוספת ומעקב אחר התוצאות הקליניות של השימוש – נותרו עדיין פתוחות, וזאת בשל העדר מידע וחוסר שקיפות של התהליך כולו. כמו-כן נותרה עדיין פתוחה השאלה כיצד ועדה מקצועית, דוגמת ועדת סל התרופות, יכולה להתמודד עם לחצים כבדים של גורמים פוליטיים, של בעלי עניין (דוגמת חברות התרופות) ושל התקשורת, אשר נוטה בנושא זה לאמץ את עמדתם החד-צדדית של חלק מהחולים ובני משפחותיהם ושל התומכים בהגדלה ללא גבול של משאבי הסל.

אנו רואים חשיבות רבה בקידום דיון ציבורי מקיף, מקצועי ומעמיק יותר בסוגיות הללו, על-מנת לתת מענה הולם לשאלות הקשות המתעוררות. במסגרת דיון זה אנו ממליצים לעגן בחוק את ועדת הסל, אך בהרכב מצומצם יותר, מקצועי ובלתי-תלוי, ולעגן את דרכי פעולתה כך שתפעל באופן מתמשך ורציף לאורך כל השנה, ולא באופן חד-שנתי. כמו-כן אנו מציעים להקים לצד הוועדה גורם מקצועי, מחקרי, אשר יספק לוועדה נתונים אמין בתחום האפידמיולוגי והכלכלי, ויוכל לקיים בקרה על השימוש בפועל בטכנולוגיות החדשות ועל ההוצאה הכספית בפועל של קופות-החולים. רק כך תוכל ועדת הסל לקבל החלטות מושכלות על-סמך ניתוח כולל של עלותן ותועלתן של הטכנולוגיות החדשות. כמו-כן מוצע למסד את דרך עבודתן של ועדות החריגים של הקופות בהתאם להמלצות של בית-הדין הארצי לעבודה. אנו ממליצים לבתי-החולים ולקופות-החולים לקבוע תהליך עבודה מסודר בנוגע לתרופות שאינן כלולות בסל, ולשתף את הרופאים בניסוחו ובהפעלתו. זאת, על-מנת לצמצם את הקושי שהרופא מתמודד עימו בנקודת הטיפול אל מול החולה היחיד. גם הביטוחים המשלימים מטעם קופות-החולים יכולים להוות חלק מהפתרון הכולל.

התקשורת נדרשת לאמץ אמות-מידה מקצועיות ואתיות גם בנושא טעון ורגשי זה, ולעשות מאמץ לדוות גם כאן באופן אובייקטיבי, זהיר ומקצועי, תוך מתן במה הוגנת

לעמדות השונות ולצרכים הרבים והמגוונים של מערכת הבריאות, אשר אינם מתמצים רק בהגדלת סל התרופות. נקודת-המבט של חולה יחיד או של משפחתו היא אומנם חשובה ומובנת, אך אינה יכולה תמיד לקבוע את סדר העדיפויות הלאומי של מערכת הבריאות המורכבת ועתירת-ההוצאות.