

דוח מבקר המדינה | אייר התשפ"ב | מאי 2022



משרד הבריאות

הרחבת סל שירותי הבריאות - תוספת תרופות וטכנולוגיות



הרחבת סל שירותי הבריאות - תוספת תרופות וטכנולוגיות

רקע

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

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

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



נתוני מפתח

109 -
160 ימים

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

15%

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

500
מיליון ש"ח

התוספת השנתית לסל שירותי הבריאות בכל אחת מהשנים 2017 - 2021

58
מיליארד ש"ח

תקציב סל שירותי הבריאות בשנת 2021

506
מיליון ש"ח

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

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

31%

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

62%

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

פעולות הביקורת

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



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



תמונת המצב העולה מן הביקורת



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



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



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

- **פורום טכנולוגיות -** דחה בשנים 2018 - 2021, 46% מהבקשות להכללת טכנולוגיות שאינן תרופות ו-9% מהבקשות להכללת תרופות, אולם הפרטים בנוגע לדחיות אינם מובאים לידיעת ועדת הסל, לכן לוועדה אין תמונת מצב מלאה בנוגע לבקשות שהוגשו וגורמים שתהליך הרחבת הסל נוגע להם לא יכולים להסיק מסקנות בנוגע למאפייני הבקשות שנדחו;
- **ועדת המשנה⁵ -** כל חבריה הם נציגי ממשלה ונציגי קופות החולים ולא משתתף בה נציג ציבור, גם עיתונאים אינם מורשים לנכוח בדיוניה אף שהם נוכחים בדיוני ועדת הסל, בנוסף הפרוטוקולים של הוועדה אינם מתפרסמים לציבור;

3 מקדם זה נועד לשמור על הסל מעודכן בתרופות ובטכנולוגיות החדשות שבאמצעותן ניתן לשפר במידה ניכרת את איכות חייהם של מטופלים רבים ואף להציל את חייהם, אשר יעילותן כבר הוכחה בניסויים קליניים.
4 למשל: רפואה מונעת אישית; מכשירים לשיקום, להליכה ולניידות.
5 ועדת המשנה אוספת נתונים, ומתמחרת לפיהם את התוספת התקציבית הנדרשת לתרופות ולטכנולוגיות שהוגשו ומגישה את התמחור לוועדת הסל.



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

תרופות אונקולוגיות ותרופות וטכנולוגיות יקרות -


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


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


שקיפות לתקשורת ובאתר המרשתת (אינטרנט) של משרד הבריאות - בדיוני ועדת הסל מתאפשרת נוכחות עיתונאים, שיכולים לדווח לציבור על הדיונים בסיום התהליך. ועדת הסל גם מפרסמת באתר המרשתת של משרד הבריאות את עיקרי החלטות הוועדה בסמוך למועד הדיונים.





עיקרי המלצות הביקורת


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

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

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

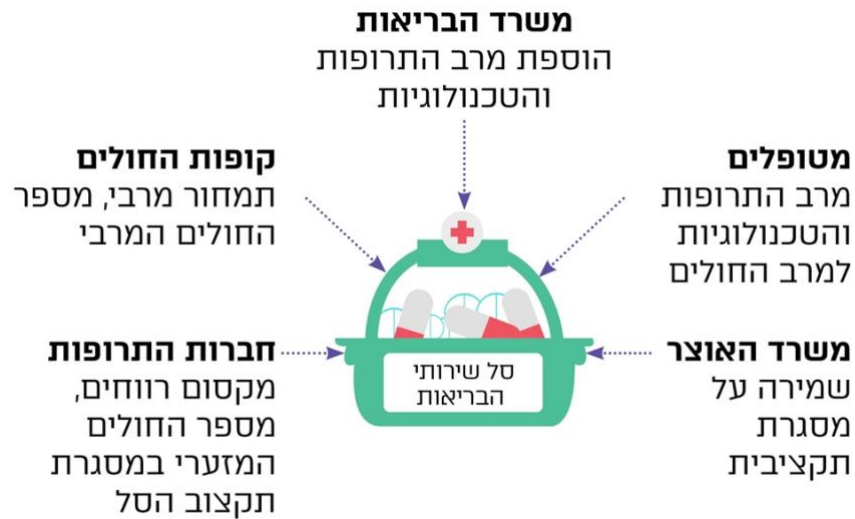
מוצע שמשרד הבריאות בשיתוף קופות החולים יבחנו באופן מערכתי את ההשפעות הכלכליות של תוספת תרופות ללא עלות לסל שירותי הבריאות ובכלל זה יבחנו האם ניתן ללמוד על הטיפול בסוגיה זו גם ממדינות אחרות. בהתאם לממצאי בחינה זו יבחנו את האפשרות שתרופות אלו יידונו במסלול נפרד ומקוצר יותר, ללא צורך בהתכנסות ועדת הסל.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

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

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



הגורמים המשפיעים על התוספת לסל שירותי הבריאות



סיכום

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