

קונפליקטים ואינטרסים בסל התרופות הממלכתי

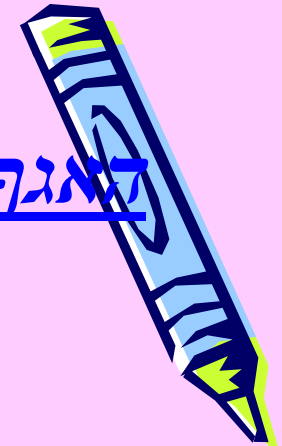
יואל ליפשיץ, עו"ד

סמנכ"ל לפיקוח על קופות חולים

דצמבר 2008



דאגף לפיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים



מנכ"ל

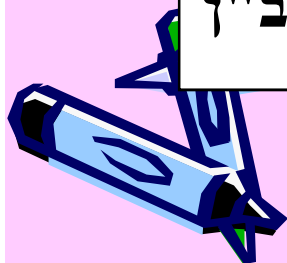
סמנכ"ל לפיקוח על קופות
החולים ושירותי בריאות
נוספים

יועצת משפטית
של משרד
הבריאות

נציבת קבילות
הציבור
לחוק ביטוח
בבריאות ממלכתי

פיקוח על
תכניות השב"ך

פיקוח על הסל
הבסיסי



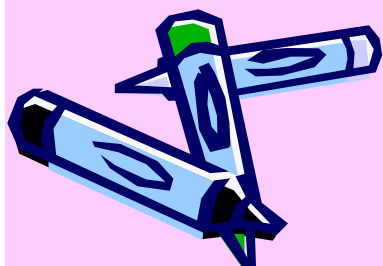
"חזון" חוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1994



סעיף 1: "ביטוח הבריאות הממלכתי לפי חוק זה,
יהא מושתת על עקרונות של:

"צדק, שוויון ועזרה הדדית"

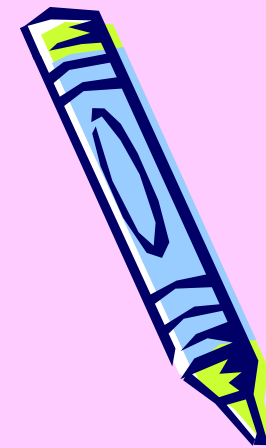
צדק ≠ שוויון ≠ עזרה הדדית



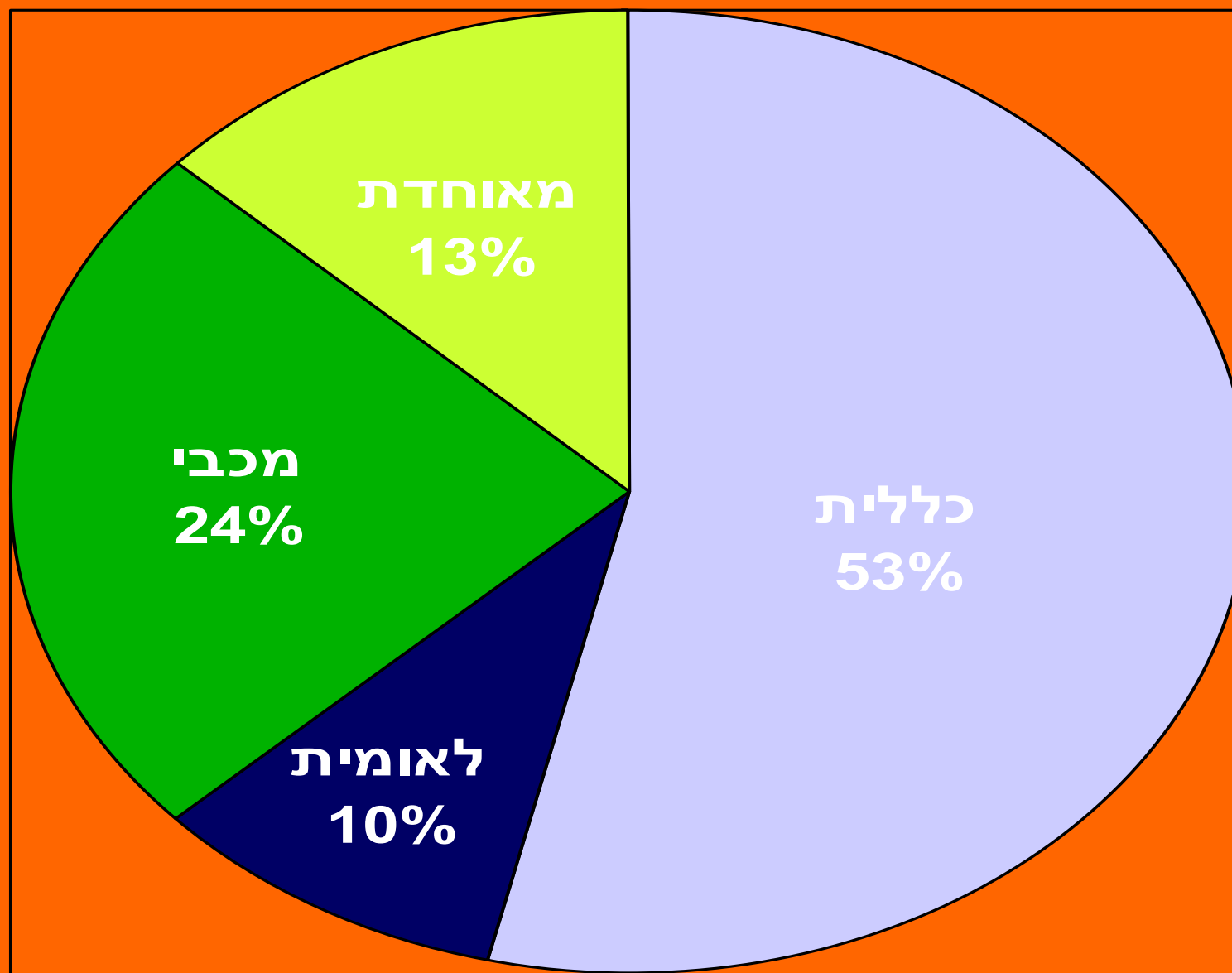
חוק ביטוח בריאות ממלכתי

עקרונות החוק

- הגדיר את מחוייבות המדינה לבריאות תושביה.
- חובת ביטוח בריאות לכל תושב זכאי.
- הגדרת סל שירותים בסיסי ועלות הסל.
- חופש בחירה.
- גביית דמי ביטוח בריאות (מס).
- שיטת הקצאת מקורות נוסחת הקפיטציה.
- שב"ן.



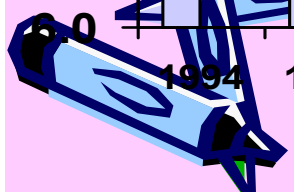
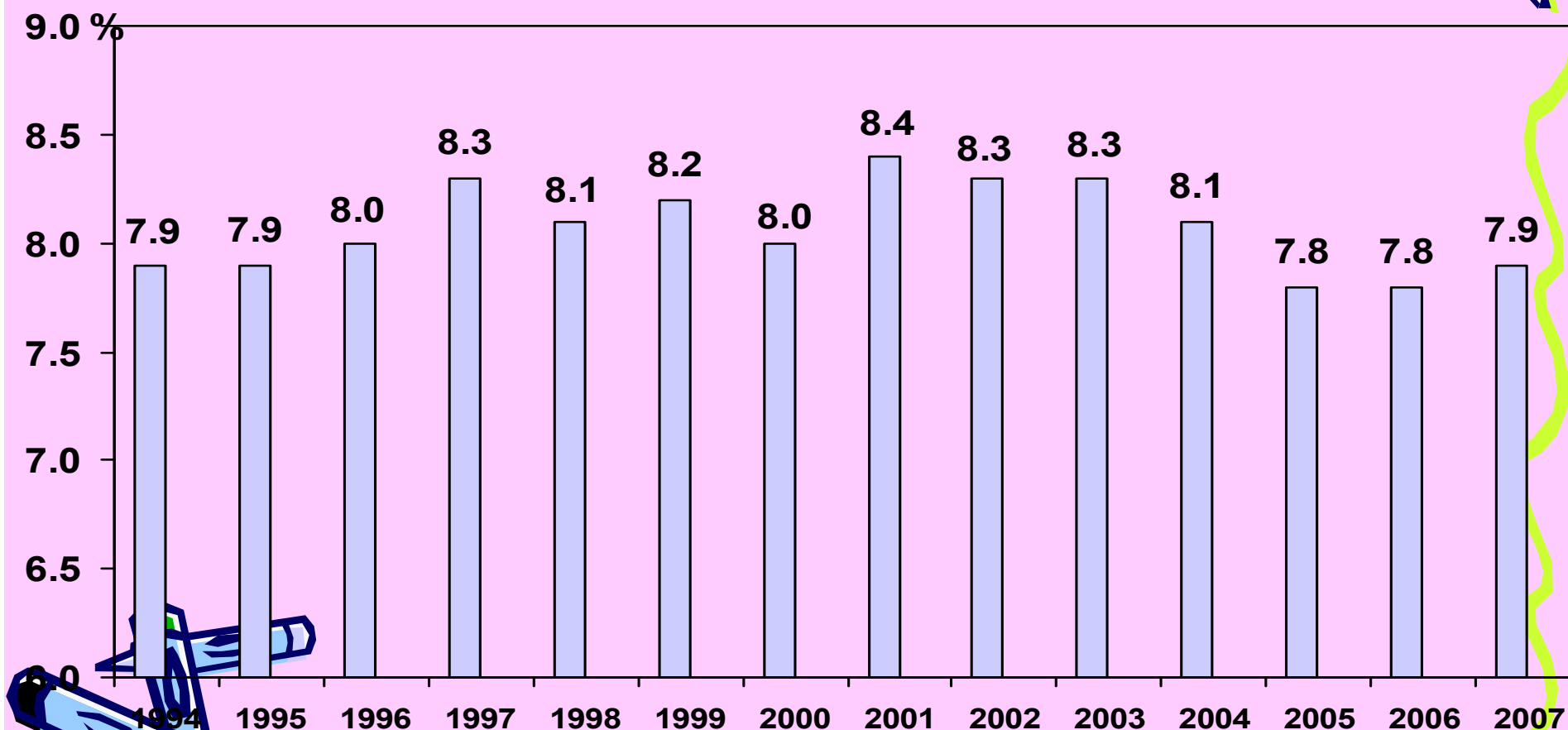
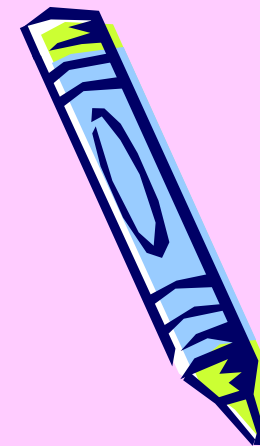
אחוז החברים מכלל התושבים בכל אחת מהקופות



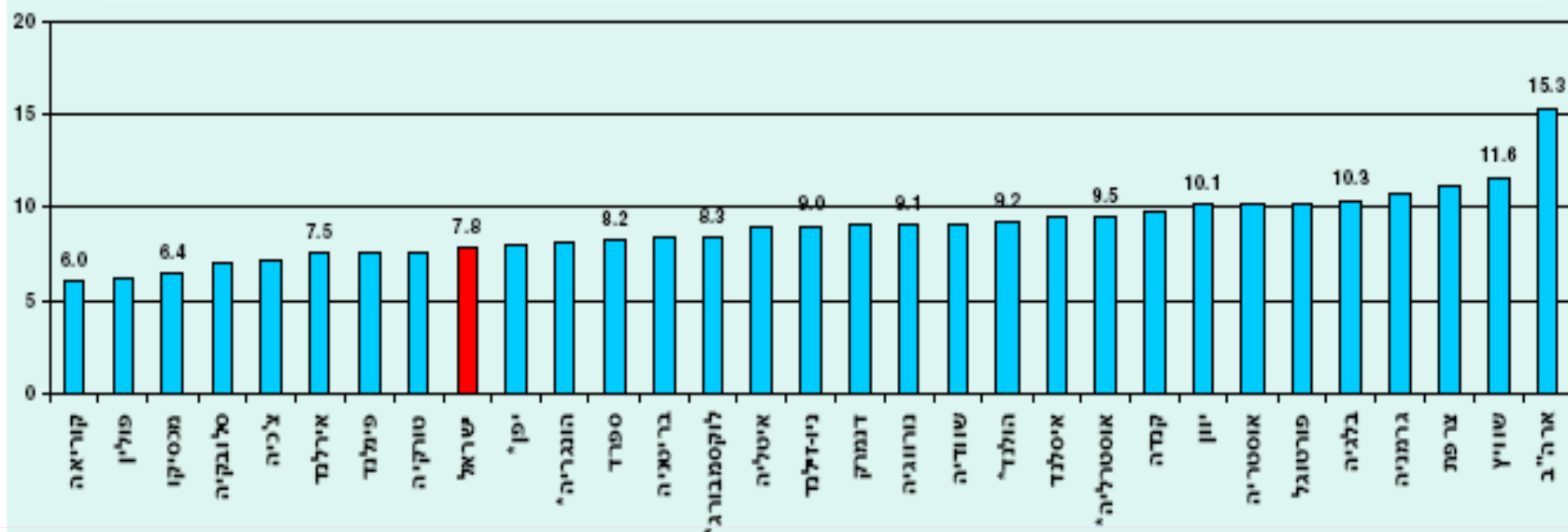
ההוצאה הלאומית לבריאות כאחוז

מהתמ"ג

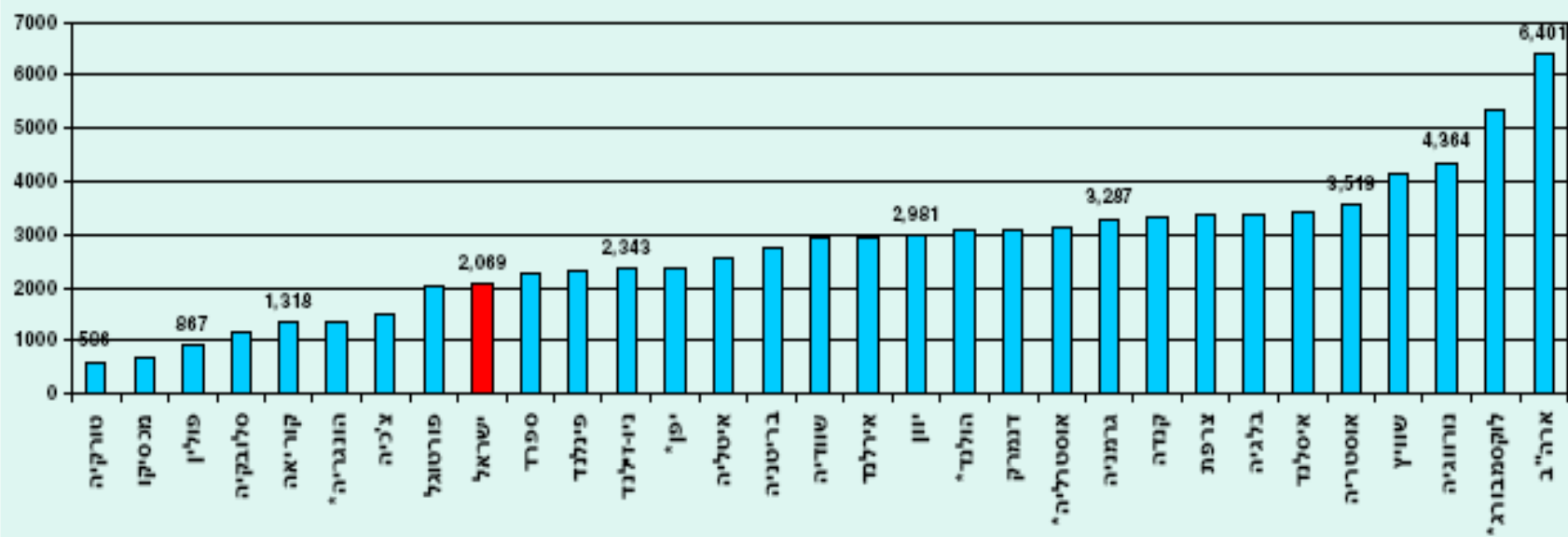
1994-2007



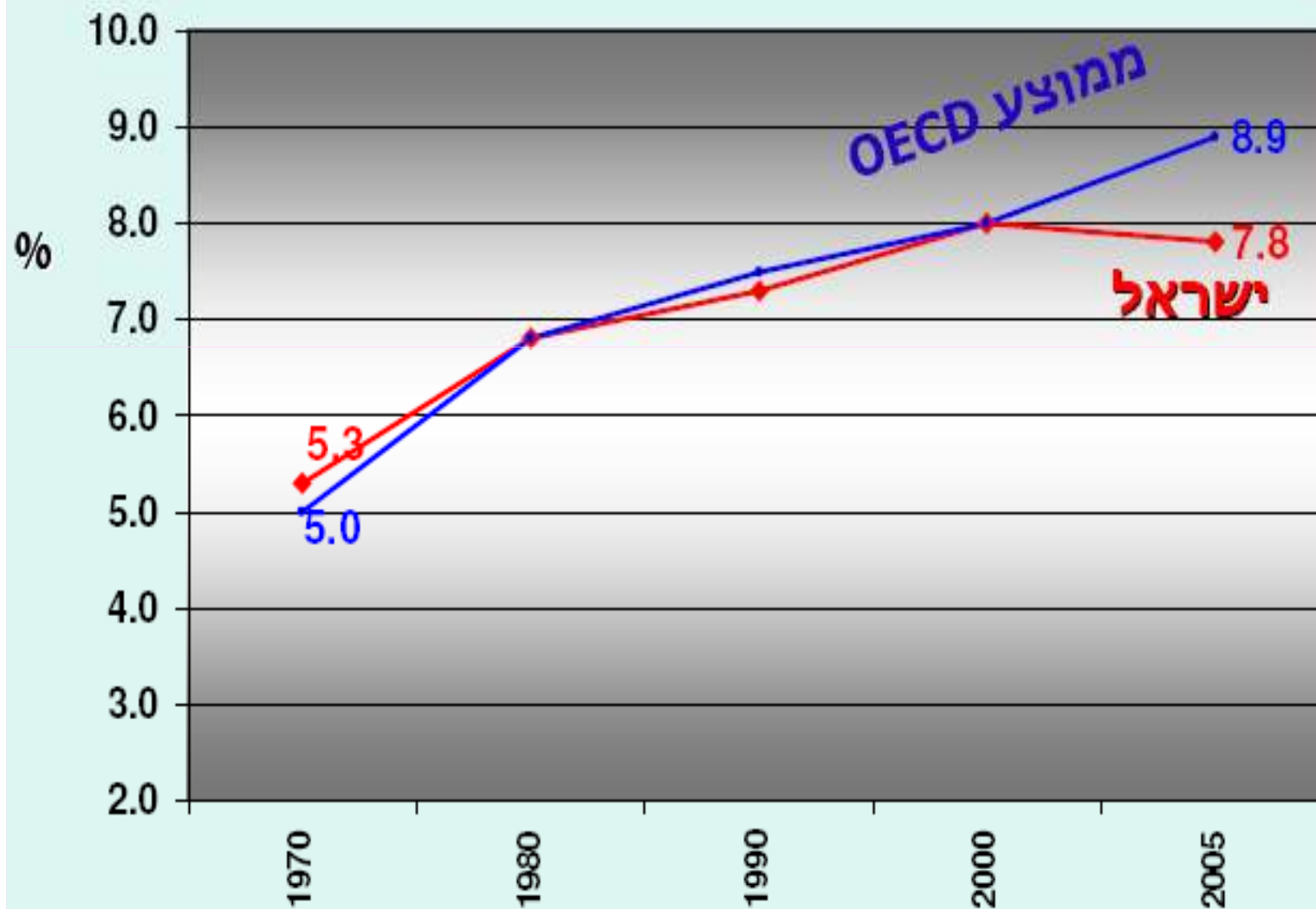
ההוצאה הלאומית לבריאות כאחוז מהתוצר המקומי הגולמי (תמ"ג) - 2005



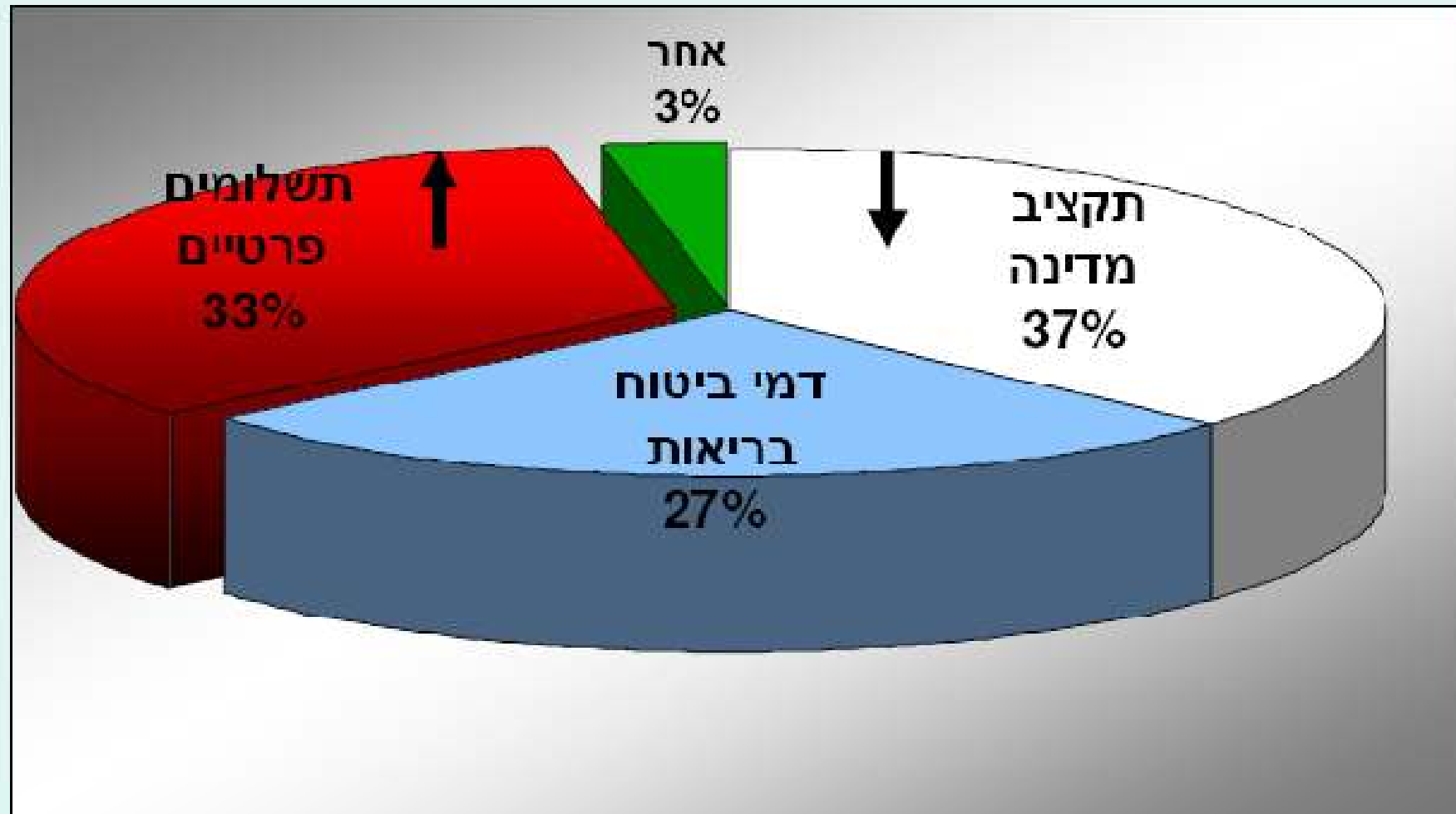
ההוצאה הלאומית לבריאות לנפש ב PPP\$



אחוז ההוצאה הלאומית מהתמ"ג : ישראל ביחס למוצע ארצות OECD

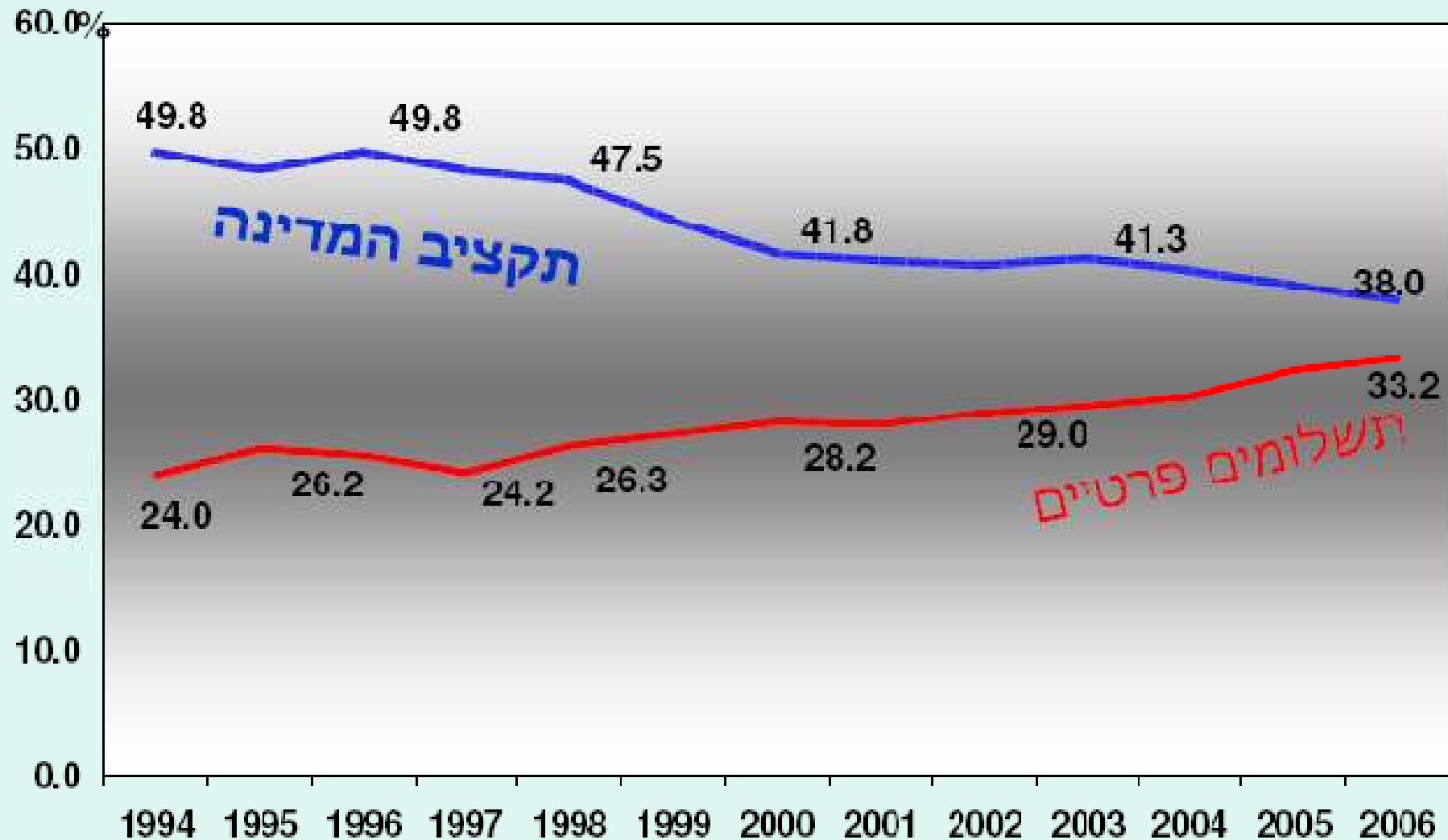


ההוצאה הלאומית לבריאות לפי גורם מממן – 2006 (באחוזים)



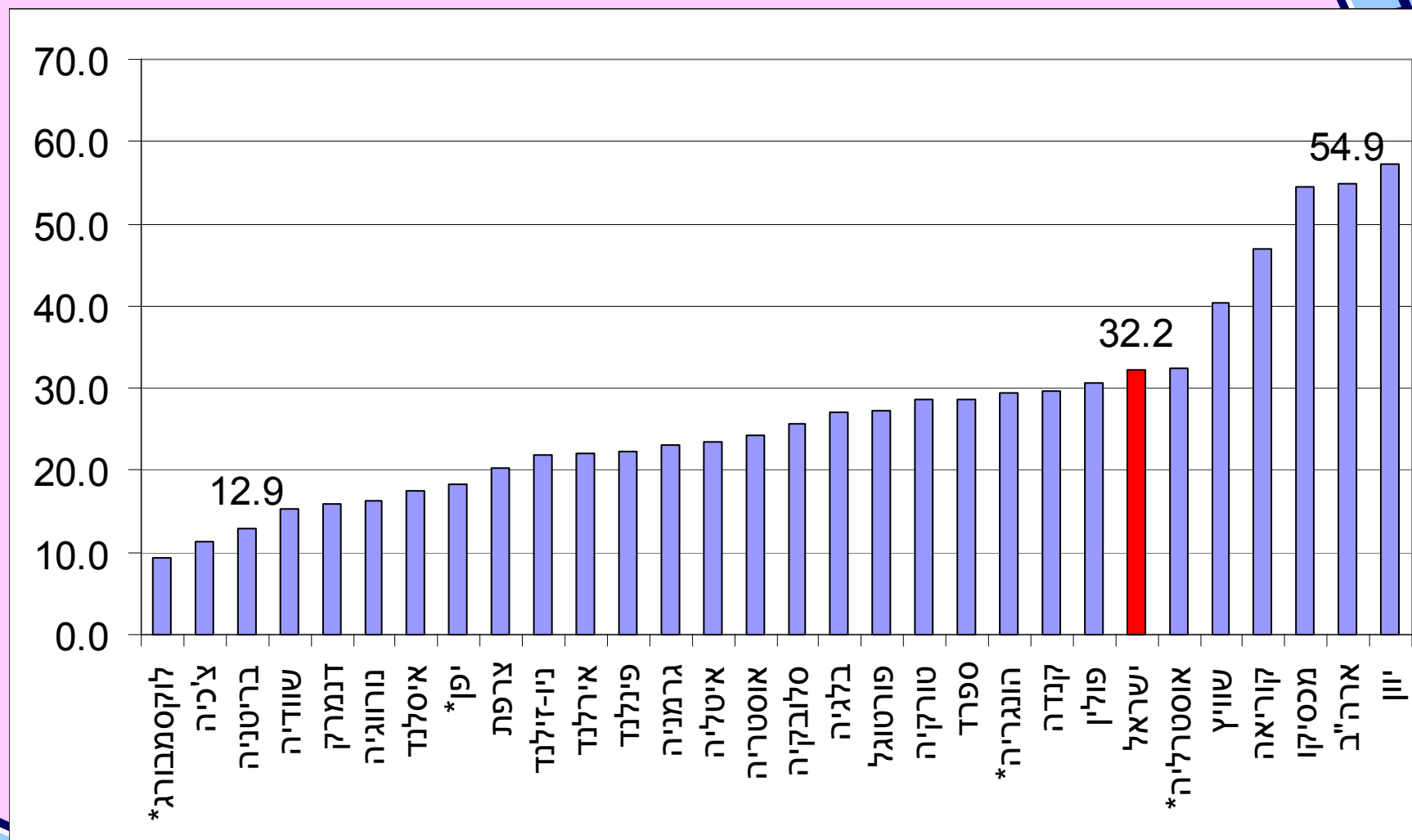
סה"כ הוצאה – 49 מיליארד ש"ח

מגמות במימון ההוצאה הלאומית לבריאות: (באחוזים) 1994-2006



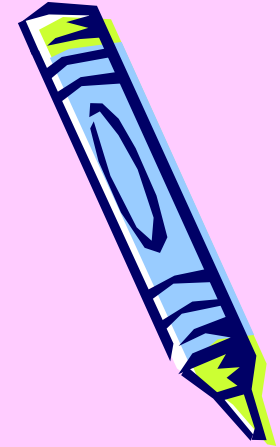
הוצאה הפרטית לבריאות

כאחוז מההוצאה הלאומית לבריאות - 2005



מקור: OECD
* נתוני 2004

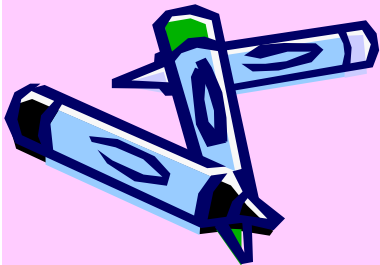
מאפייני שרותי הבריאות



סל בסיסי

- שרותי בריאות - זכות בסיסית
- שירותי בריאות - מוצר ציבורי
- שרותי בריאות - מוצר צריכה

שב"ן + ביטוח פרטי

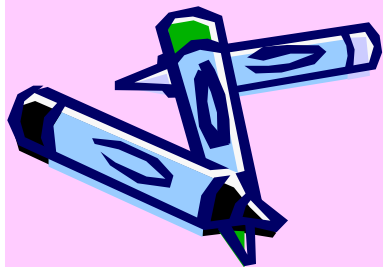
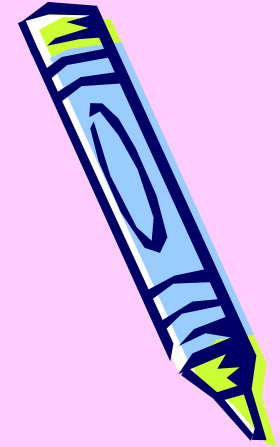


רבדי הביטוח השונים

סל בסיסי
26 מיליארד ₪

שב"נ
2 מיליארד ₪

ביטוח פרטי
2 מיליארד ₪





עקרונות היסוד

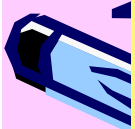
בתוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד 1994

סעיף 3(ד) "שירותי הבריאות הכלולים בסל הבריאות יינתנו בישראל, לפי שיקול דעת רפואי, באיכות סבירה, בתוך זמן סביר ובמרחק סביר ממקום מגורי המבוטח, והכל במסגרת מקורות המימון העומדים לרשות קופות החולים לפי סעיף 13**."

* סעיף 3(ב) "המדינה אחראית למימון סל שירותי הבריאות...."

** סעיף 13 - מקורות המימון

1. ביטוח לאומי ("מס בריאות")
2. תקציב המדינה כפי שיקבע מדי שנה (מדד יוקר הבריאות ודמוגרפיה)
3. תקבולים של קופות החולים ("**השתתפות עצמית**")



increase in Expenditure

- aging population



- increase in chronic diseases

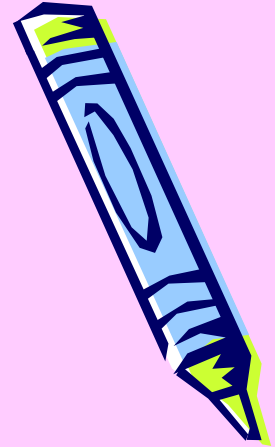


research and development

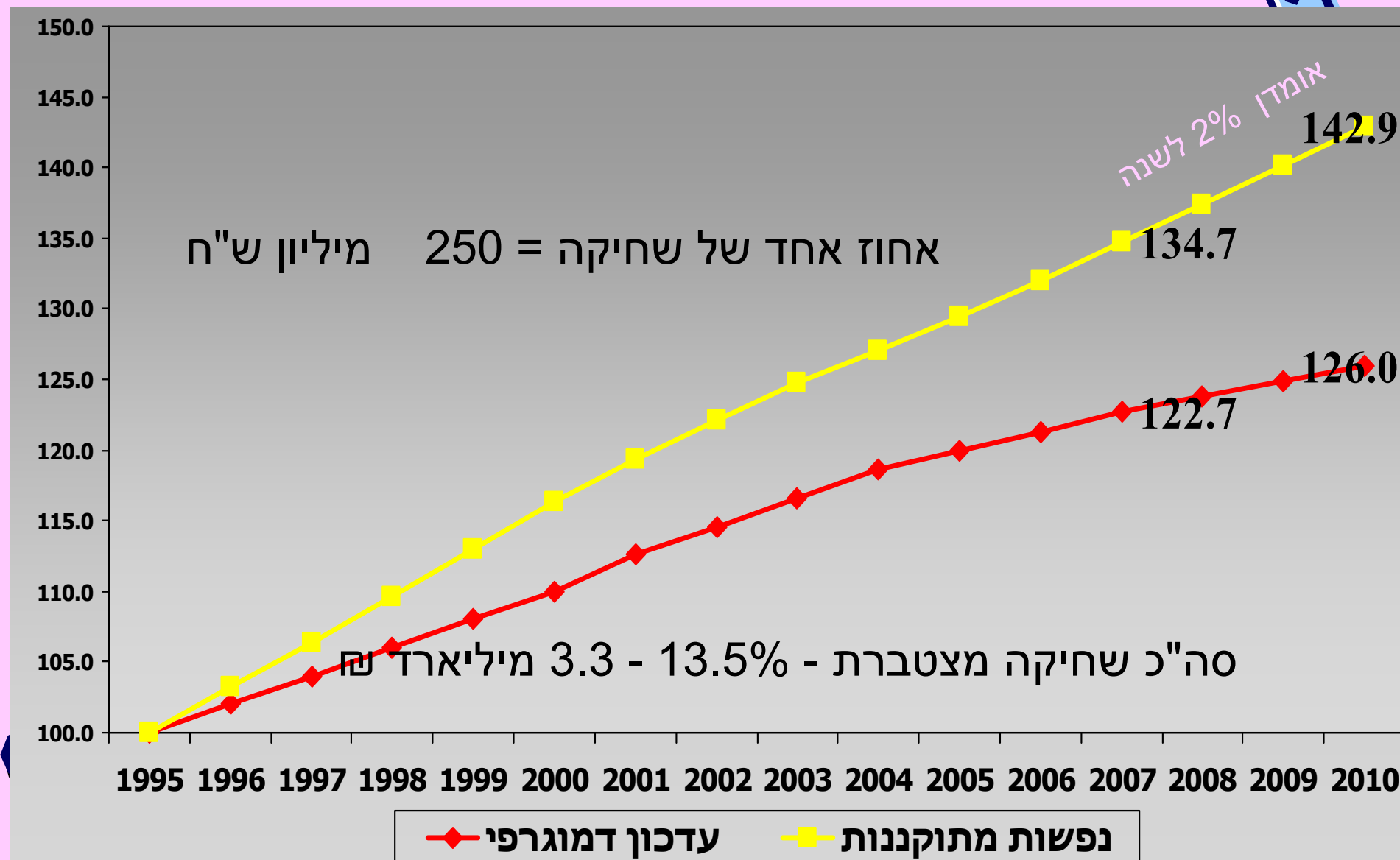
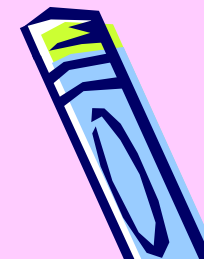


- innovative drugs and technologies

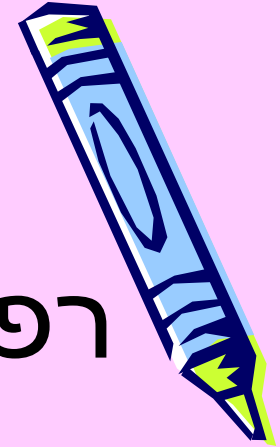
increased life expectancy



הגידול המצטבר במספר הנפשות המתוקננות למול העדכון הדמוגרפי של עלות הסל (1000=1995)



הפתרון: רפואה מנוהלת (managed care)



• בקרת שימושים ("התייעלות")

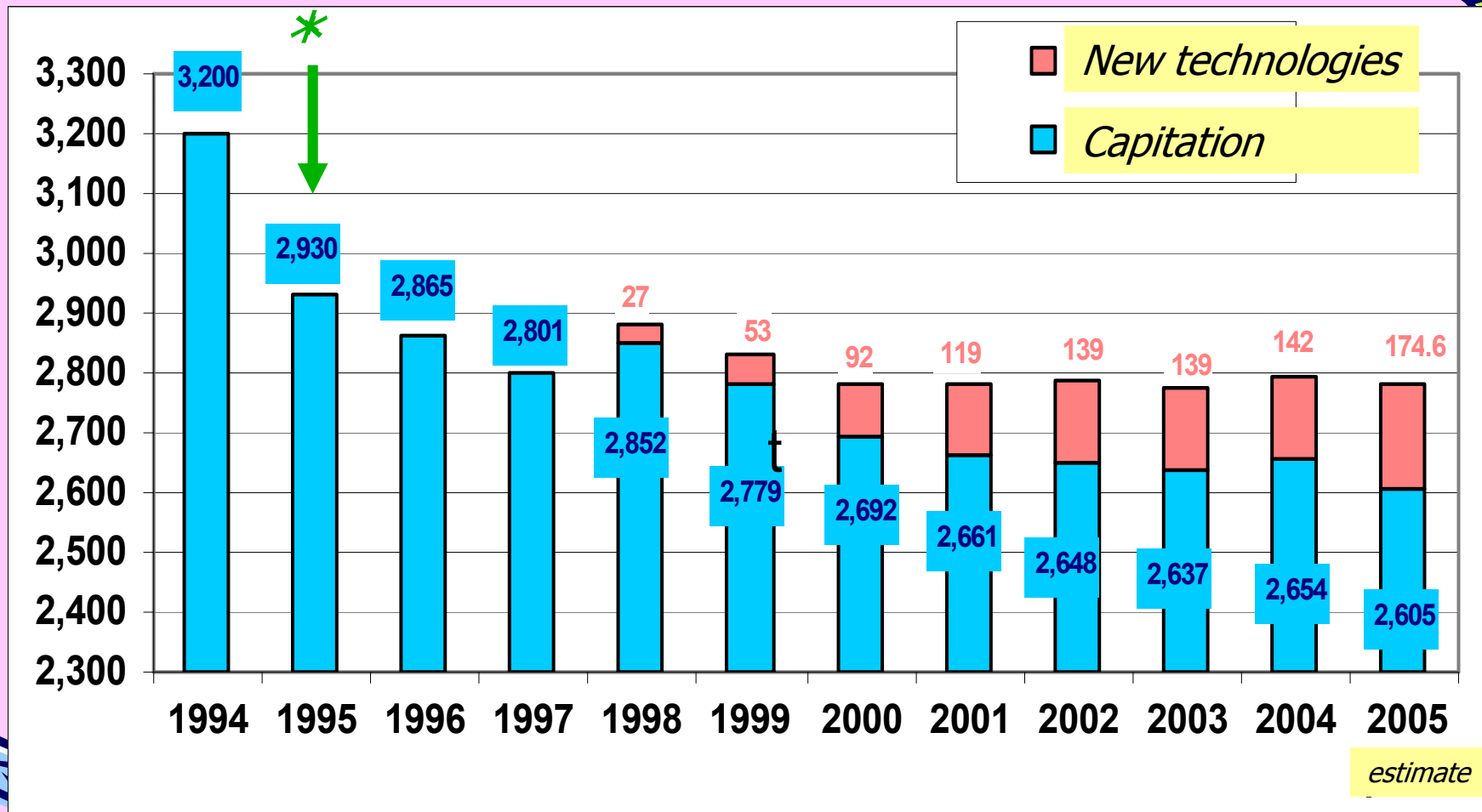
- הוצאות אשפוז, וביקורים במרפאות בתי החולים וחדרי המיון
- הגבלת הפניות לרופאים מומחים
- הגבלת השימוש בתרופות ובטכנולוגיות אבחוניות



קיצוב והגבלות = Rationing & Gate-Keeping

HMOs reimbursement in Israel

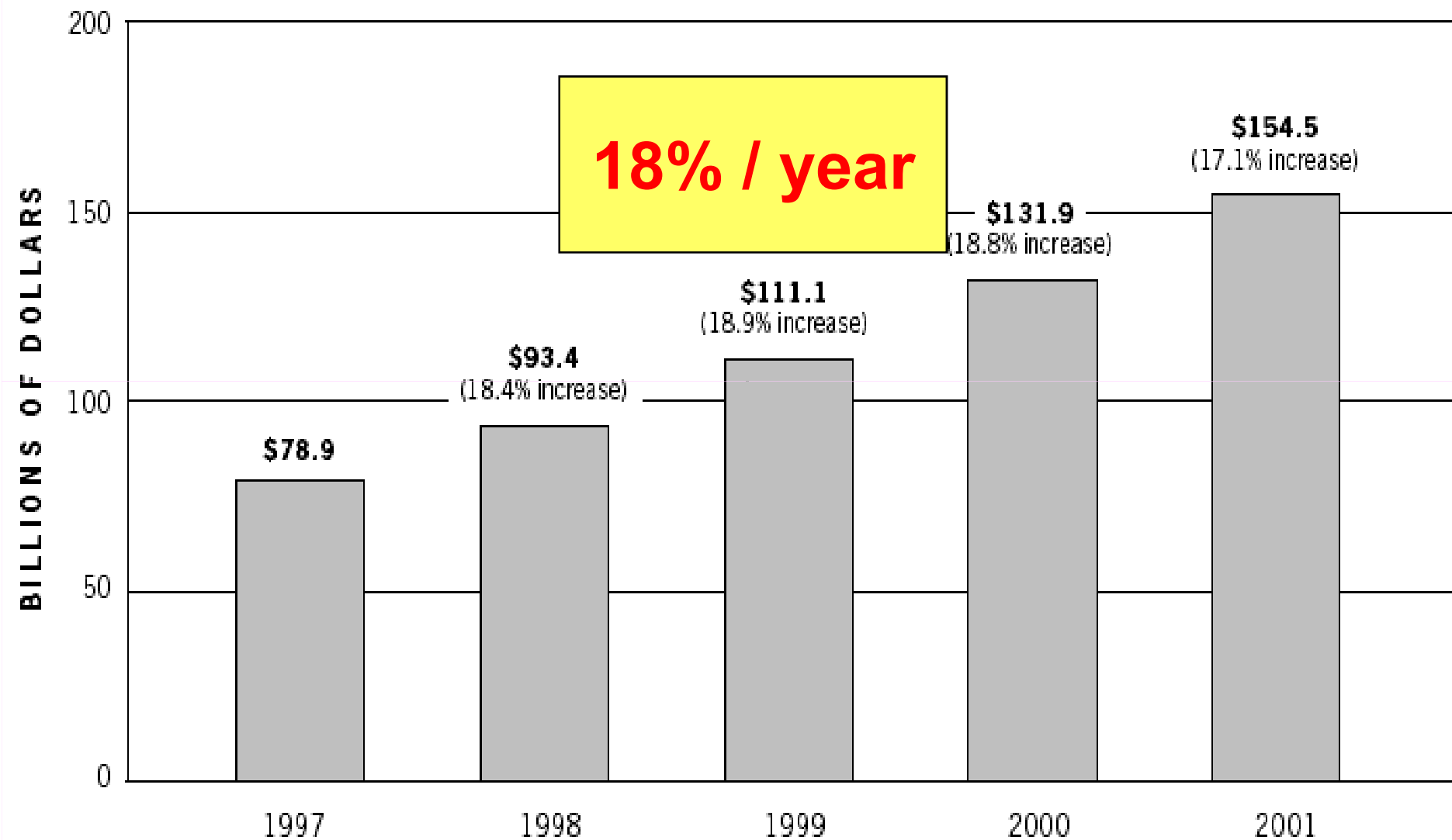
NIS, age adjusted capitation (2005 prices)



*National health insurance law

FIGURE 1

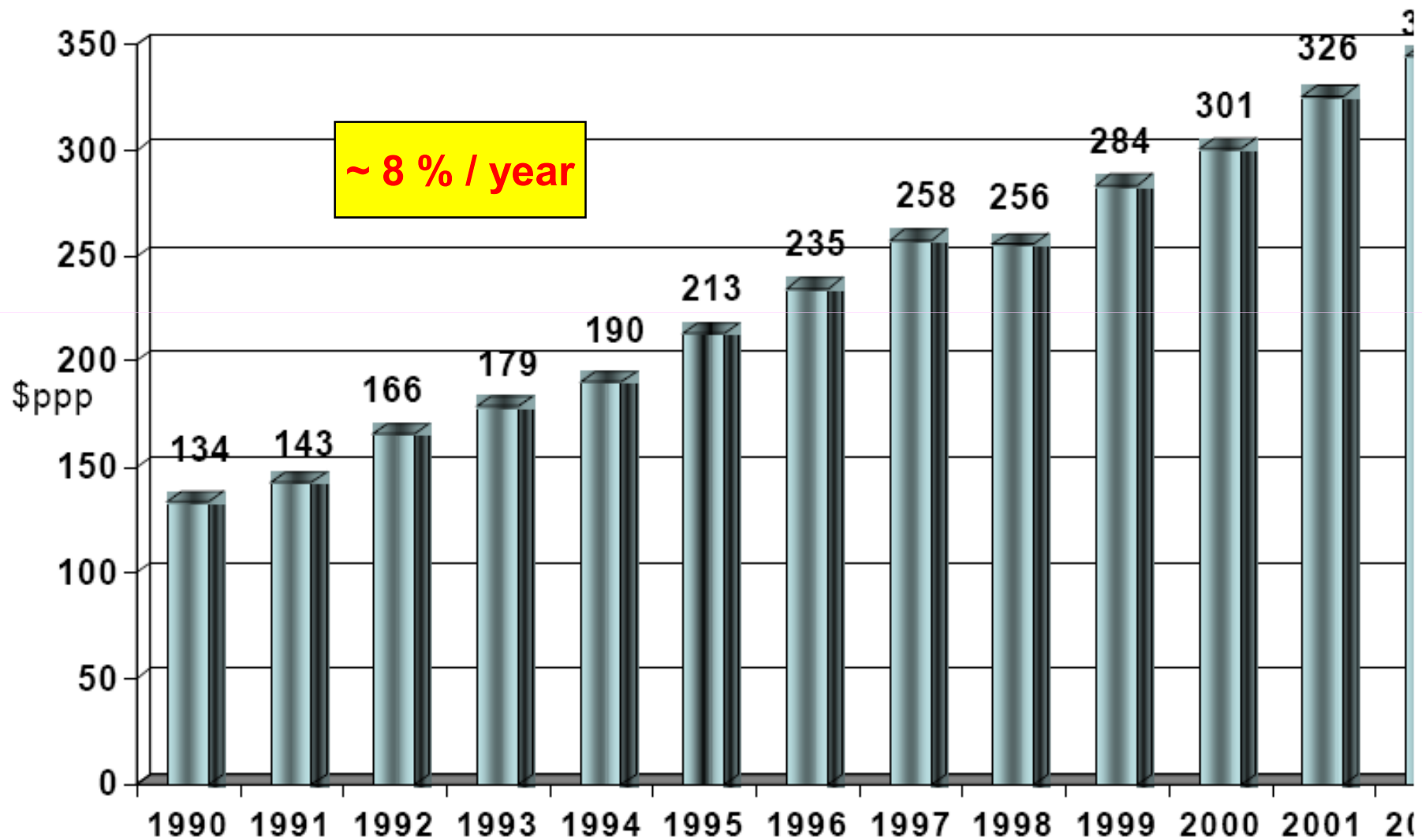
Retail Spending on Prescription Drugs in the U.S.



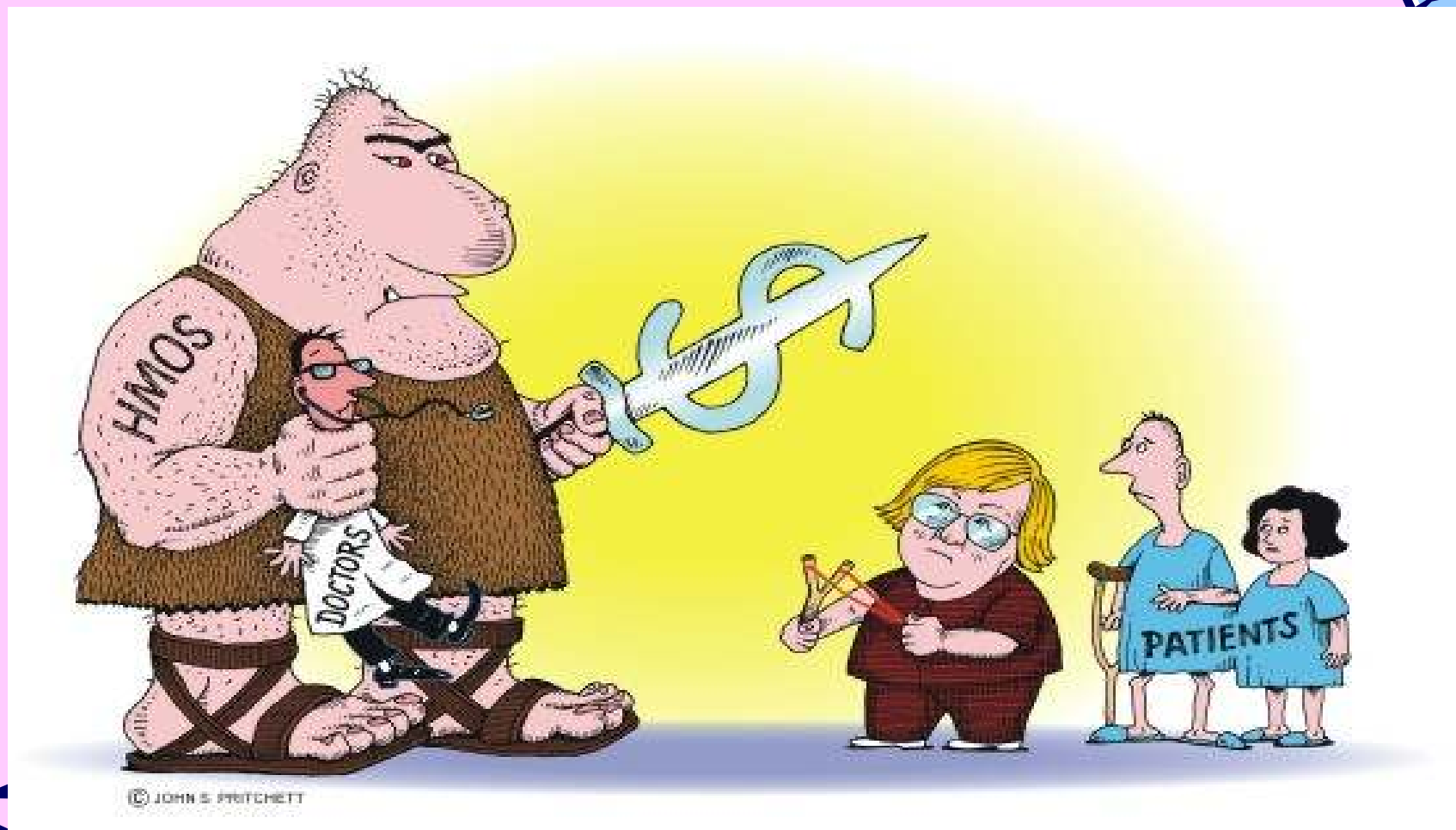
SOURCE: American Institutes for Research (AIR) analysis of Scott-Levin data
www.nihcm.org

A report by The National Institute for Health Care Management
Research and Educational Foundation

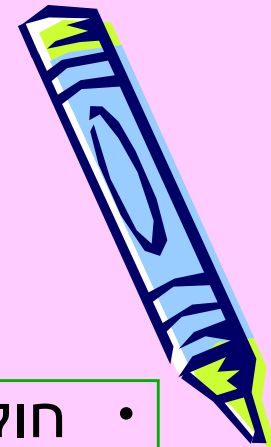
Pharmaceutical Expenditure Per Capita \$PPP



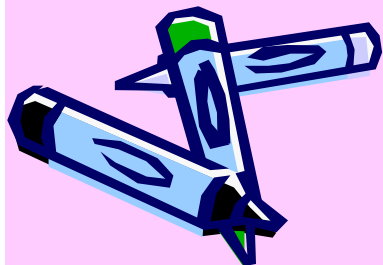
קופות החולים כשומרי הסף



מי הם בעלי האינטרסים במערכת הבריאות בארץ?



- חולים ומטופלים.
- בתי חולים, קופות החולים.
- מטפלים- רופאים, אחיות רוקחים וטכנאים.
- אוניברסיטאות, בעיקר פקולטות לרפואה.
- איגודים מקצועיים.
- חברות תרופות, ביוטכנולוגיה יצרני מיכשור רפואי וקוסמטי...
- חברות ביטוח.
- משרד הבריאות.
- משרד המשפטים,
- משרד האוצר.
- מערכת המשפט.



סל שירותי הבריאות



• **סל השירותים הבסיסי** - סעיף 7 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד:

- **שירותי הבריאות ורשימת התרופות** שהיו נהוגים בקופת החולים של ההסתדרות הכללית ערב תחילת החוק ("תוספת שנייה")

- **שירותי הבריאות שנתנה המדינה לפרט** ("התוספת השלישית")

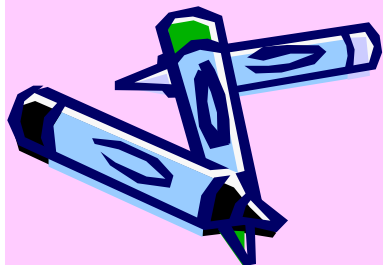
• רפואה מונעת, גריאטריה, פסיכיאטריה, מכשירי שיקום

- **שירותי רפואה בעבודה**

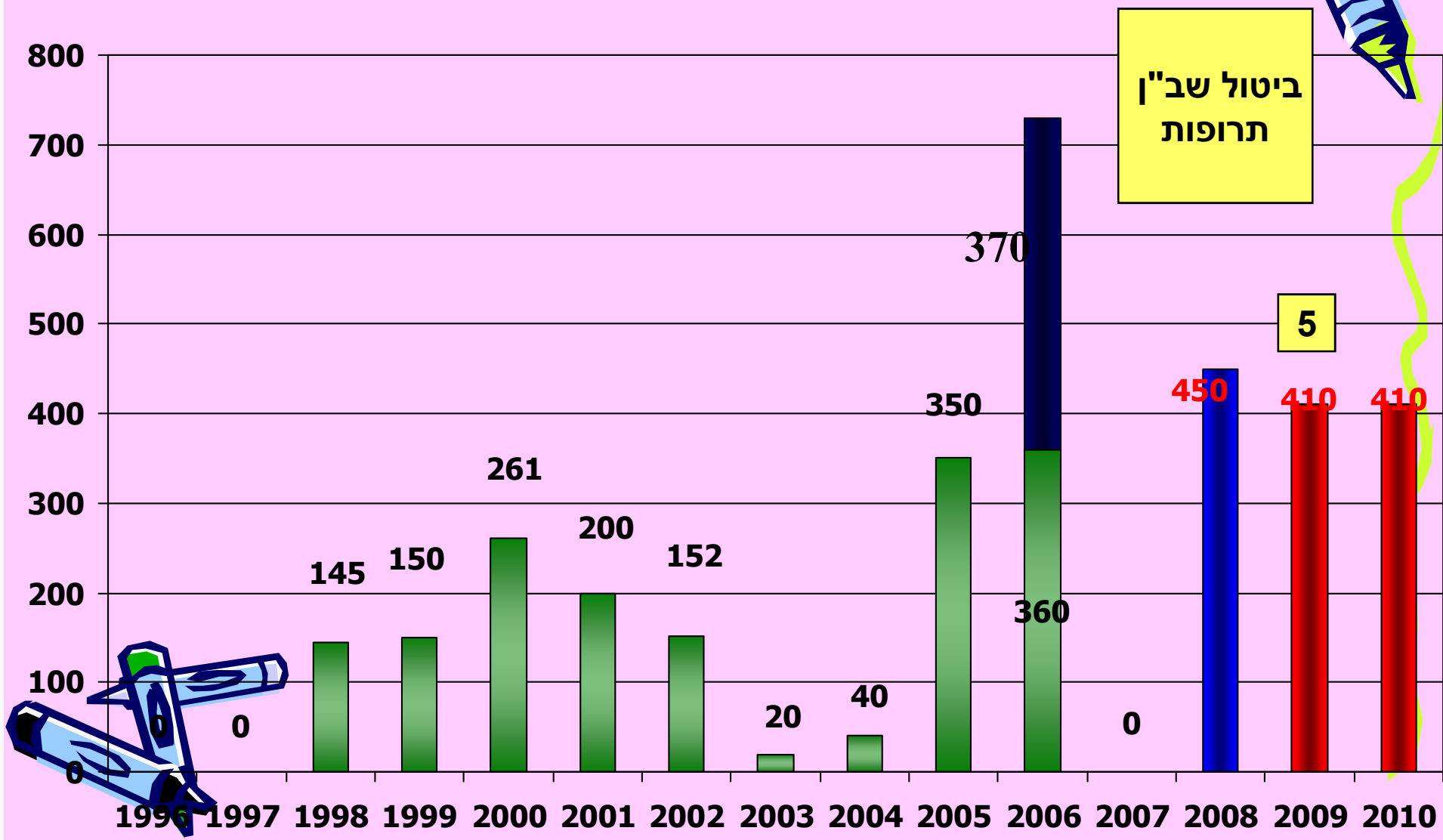
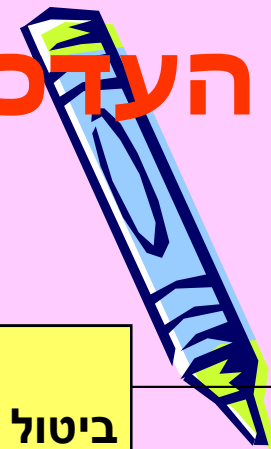
• **המלצת מועצת הבריאות** - סעיף 52.1(1):

- (ג) **קידום השוויוניות באיכות שירותי הבריאות, זמינותם ונגישותם**

- (ב) **שינויים בסל שירותי הבריאות בהתחשב בין היתר, בטכנולוגיות חדשות ועלויותיהן**



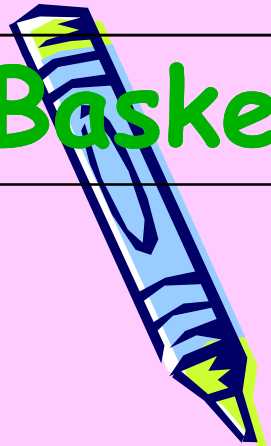
העדכון הטכנולוגי לסל קופות החולים (1996-2010 במיליוני ₪)



ביטול שב"ן
תרופות

5

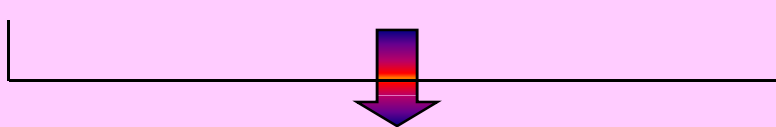
Updating the National Health Basket



Clinical Evaluation
Medical assessment, safety, efficacy

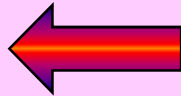
Economic Evaluation
Pricing, cost-benefit, gain, quality of life

Techno-Epidemiology Evaluation
Needs Assessment & target population

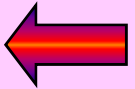


Comprehensive evaluation

- Aspects
- Social
 - Ethical
 - Political
 - Legal



National Policy in healthcare technology



Legislation



מהלך העבודה של הוועדה



מפגשים עם המומחים הרפואיים - לצורך קבלת הבהרות

קבלת פניות בכתב מבעלי עניין - מחולים, ארגוני חולים, שדולת הנשים, רופאים, איגודי רופאים מקצועיים, חברי כנסת, **הפורום הציבורי של הר"י**, חברות תרופות (למעלה מ- 600 פניות הועברו לעיון חברי הועדה)

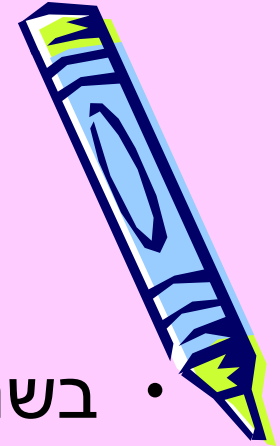
• **דירוג ראשוני בועדה** - על פי ערך רפואי מוסף למצוי ב"סל" ("תועלת שולית") (**B7- A9**) (ככל האפשר, ללא התחשבות בעלויות)

• **מפגשי "הסכמה" (קונסנסוס) עם קבוצות מומחים (תעדוף דיסציפלינרי)** (אונקולוגים, המטולוגים, ריאות, כבד, לב, עיניים)

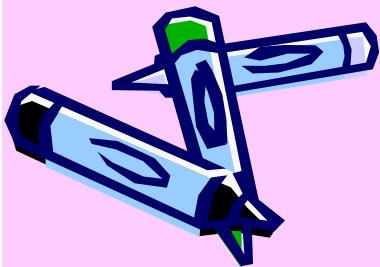
• **קבלת נתונים סופיים מ"ועדת המשנה"** - עלות נטו של הטכנולוגיה, מספר חולים ועלות כוללת (בהסכמה עם נציגי קופות החולים)

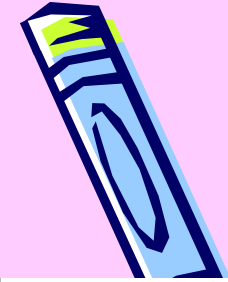


שיטת התעדוף הנוהגת במדינת ישראל



- בשנת 1998 השיקה מדינת ישראל תהליך רשמי לקביעת סדר עדיפות להוספת טכנולוגיות ותרופות חדשות ל"סל הבריאות"
- בכל שנה מחליטה הממשלה על התוספת התקציבית **על פי יכולותיה ולא על פי הצרכים**
- משרד הבריאות מפרסם קול קורא להצעות שתבחנה
- משרד הבריאות בודק ההתאמה, התועלת והעלות השולית על פני הטכנולוגיות המצויות ב"סל"
- חומר זה מוגש לוועדה ציבורית המתעדפת בין ההצעות וממליצה למועצת הבריאות ולאחר מכן לממשלה להחלטה





לוח 1: מספר הטכנולוגיות שנדונו והוכללו במסגרת עדכון סל השירותים, 2007-1999

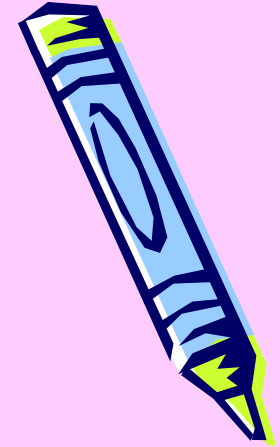
2009
450
?

2008
>500
80

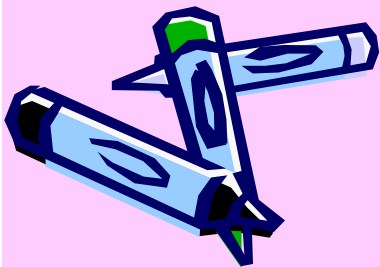
מספר טכנולוגיות	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2007-2006
הוגשו להכללה	88	300	316	367	369	-	429	400
הוכללו בסל	54	130	84	61	35	0	69	75



קריטריונים לתעדוף הטכנולוגיות



- **סיווג ואפיון הטכנולוגיות על פי הערך הבריאותי הנוסף** (על פי ערך רפואי נוסף ("ערך שולי") על פני הטכנולוגיה המצויה ב"סל")

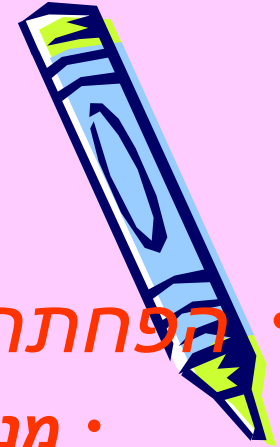


קריטריונים לסיווג הטכנולוגיות
אפיון ה"ערך הבריאותי הנוסף" של הטכנולוגיות (1)

- **הצלת חיים** (עם הבראה מלאה או היוותרות עם חולי)
 - חולה מזוהה - ניתוח לעצירת דימום, השתלה (*LV assist device*)
 - חולה "סטטיסטי" - חיסונים, תרופות מסוימות לסרטן (*RSV, Tasigna*)
- **הארכת חיים** (עם וללא סבל או שיפור באיכות החיים)
 - מיידית - דחיית מוות בחולה במחלה סופנית (*Aromatase inhibitors, Gemzar, Taxotere, sutent, Nexavar, Temodal, Mabthera, etc*)
 - מאוחרת - תוחלת חיים (טיפול בסוכרת, יתר לחץ דם, במחלות לב) (*Plavix, novel Insulins*)



קריטריונים לסיווג הטכנולוגיות אפיון ה"ערך הבריאותי הנוסף" של הטכנולוגיות (2)



• הפחתת תחלואה או נכות

• מניעה ראשונית של מחלות המלוות:

- קיצור תוחלת החיים או נכות, דוגמת סוכרת, ומחלות לב
- פגיעה באיכות החיים - Osteoporosis - **Forteo & Aclasta**

• מניעה שניונית

- התלקחות המחלה באמצעות גילוי מוקדם כמו סרטן
- מניעת סיבוכי המחלה, **Plavix** במושתלי תומכון מצופה

• טיפול במחלה למניעת התפתחותה או סיבוכים

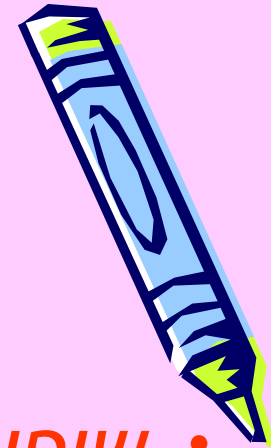
- נכות או קיצור תוחלת חיים, איזון סוכרת ויתר לחץ דם, תרופות לזיהומים נגיפיים כרוניים (AIDS, HIV) - **Pegasys, Prezista**

- פגיעה באיכות החיים, מחלות נפש, אפילפסיה, פרקינסון - **Tysabri**
Sertraline

- הפחתה במספר ההתלקחויות, אסטמה, אי ספיקת לב - **Spiriva**
Seretide



קריטריונים לסיווג הטכנולוגיות אפיון ה"ערך הבריאותי הנוסף" של הטכנולוגיות (3)



• שיפור איכות החיים

• **שימור או שיפור תפקוד** - תפקוד מוטורי ו/או קוגניטיבי
עצמאי (מימוש חירות הפרט הבסיסית!) *Apo-go, Elaprase*
(Hunter)

• **מניעת פגיעה בשלמות הגוף** - עם או ללא פגיעה
תפקודית (לפרוסקופיה, למפקטומיה, מניעת קטיעות)

• **מניעת כאב או סבל** - זמני או כרוני למניעת
כאבים, בחילות והקאות *Emend, Lyrica-Gabapeptin- Actiq*
Cymbalta,

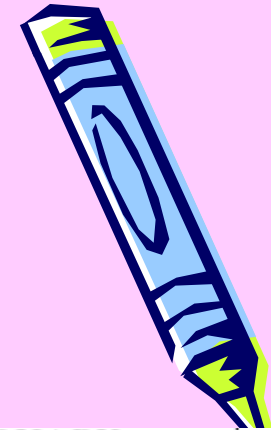
• **מניעת אי נוחות** - זמנית או מתמשכת המשפיעה גם על
ההיענות לטיפול (*compliance*), טבליות במקום זריקות
או עירויים ממושכים - *Ferriprox*



Lucentis ~ 25 million **THE ANALYST'S COUCH**

Therapeutic area crossroads: anti-angiogenesis

Ryan P. Million



Genentech). Avastin is a monoclonal antibody that targets vascular endothelial growth factor (VEGF), which was approved for the treatment of colon cancer in 2004, but also shows off-label activity in age-related macular degeneration (AMD).

estimated wholesale acquisition cost pricing in the US from the Red Book 2007 annual edition, the label dose³ of 0.5 mg for Lucentis is US\$1,950 for patients with wet AMD, whereas a 1.25 mg molar equivalent off-label dose of Avastin in the same setting is just \$7, a 275-fold difference. Although the

Avastin 7 us\$

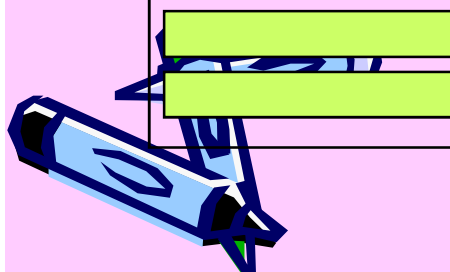
Vs

Lucentis 1,950 us\$

strategic decision resulted in the full clinical development of Avastin for wet AMD sponsored by Genentech. Ophthalmologists expected Avastin off-label. There

erly. Medicare part B requires a 25% co-pay for AMD treatment⁴, and patients without supplementary insurance, significantly increase the total cost of Avastin. To address

the cost disparity for the government, the US National Eye Institute/National Institutes of Health⁵ and the UK National Health Service⁶ have announced funding for head-to-head Phase III clinical trials comparing Lucentis with Avastin in wet AMD.



Age-Related Macular Degeneration

Rama D. Jager, M.D., William F. Mieler, M.D., and Joan W. Miller, M.D.



...several short term studies of intravitreal **bevacizumab (Avastin)** have shown improvement of visual acuity that is **similar to ... ranibizumab (Lucentis)**

that inhibits VEGF and is administered monthly.

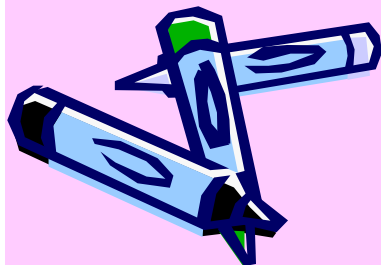
Bevacizumab, a monoclonal antibody to VEGF used intravenously as an anticancer agent, is also increasingly being used off-label as intravitreal therapy for neovascular age-related macular degeneration. Although data from long-term studies

are not yet available, several short-term studies of intravitreal bevacizumab have shown improvement in visual acuity that is similar to the improvement with ranibizumab.^{76,77} Intravitreal beva-

Since the cost per intravitreal dose of these two agents differs greatly (\$1,950 for ranibizumab and approximately \$30 for bevacizumab), the potentially similar efficacy of bevacizumab coupled with its dramatically lower cost may lead to an increased prevalence of its use for neovascular age-related macular degeneration. To help compare the efficacy and safety of these two agents, the National Eye Institute has initiated the Comparisons of Age-Related Macular Degeneration Treatments Trials: a multicenter, randomized clinical trial.

cost

30 vs 1950 US\$ per injection!



קריטריונים לתעדוף הטכנולוגיות



• סיווג ואפיון הטכנולוגיות על פי הערך

הבריאותי הנוסף (על פי ערך רפואי נוסף ("ערך שולי") על פני הטכנולוגיה המצויה ב"סל" - EBM)

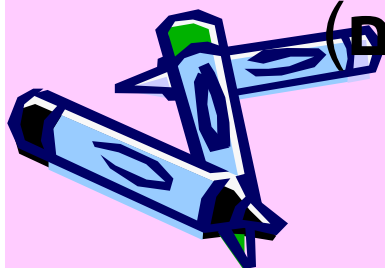
• תעדוף סופי על פי הערך הבריאותי הנוסף

בתוספת לחישובי עלות / תועלת (ש ל-QUALY),

ושיקולים ערכיים (עלות לפרט - "יקר למעטים או זול

לרבים", גיל), חברתיים (שוויוניות, מספר חולים)

ואתיים



שיקולים ערכיים - חברתיים לתעדוף



• תועלתנות

- מספר החולים הנהנים (מדדי QALY או LYS - $10 \times 1 = 1 \times 10$)
- בכמה חולים יש לטפל כדי שאחד ייהנה ("חולה סטטיסטי", NNT)
- חולה נראה לעומת חולה בלתי נראה (עם וללא לוביסטים, לחץ ציבורי)
- תועלת לחברה לעומת התועלת לפרט (צדק, שוויוניות, סגירת פערים)
- "הצלה והארכת חיים" לעומת שיפור "איכות חיים" (שבועות סבל לעומת שנות איכות)

• עלות לפרט

- ביטוח הדדי ("הרבה למעט או מעט להרבה", עזרה בידדית)



שיקולים ערכיים, מוסריים ואתיים לתעדוף



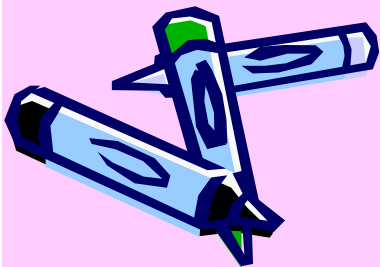
- **חברי הועדה הם "שליחי ציבור"**: עליהם לייצג את כלל ציבור החולים ולבטא גם את זעקתם של החולים הזקוקים לתרופות משפרות איכות חיים
- **המדינה כמדינה הכריעה כי תקציב סל הבריאות מוגבל**: על אף שנותרים חולים הזקוקים לתרופות יש למדינה תקציב לחינוך, לתרבות (0.5%), לתקשורת ועוד. כל אלה אינם מצילי חיים באופן ישיר, אך הם חלק מאיכות החיים של החברה. אותו הגיון מצדיק הכנסת תרופות משפרות איכות חיים ולא רק מאריכות חיים
- **הגדרת פיקוח נפש בהלכה היהודית**: הוא מושג רחב מאוד וכולל בתוכו התמודדות עם שאלות של איכות חיים. איכות חיים ירודה באופן קיצוני שעלולה להוביל למחשבות אובדניות.
- **"טוב מותי מחיי"**: עיקרון המופיע בהלכה היהודית ובחקיקה הישראלית
- **"עלות-תועלת"**: הסוגיה המקבילה היא "פדיון שבויים", ואין מושג של פדיון שבויים "בכל מחיר". על כן, צריך לשקול העיקרון הזה אפילו בתרופות מצילות חיים



קריטריונים לתעדוף הטכנולוגיות



- אפיון הטכנולוגיות על פי הערך הבריאותי הנוסף (על פי ערך רפואי שולי על פני הטכנולוגיה המצויה ב"סל" - QUALY, EBM)
- תעדוף סופי על פי הערך הבריאותי הנוסף בתוספת לחישובי עלות / תועלת (ש ל-QUALY), ושיקולים ערכיים (עלות לפרט - "יקר למעטים או זול לרבים", גיל), חברתיים (שוויוניות, מספר חולים) ואתיים
- משימה "בסכום אפס" - אישור טכנולוגיה לקבוצת חולים אחת, דוחקת החוצה טכנולוגיה לקבוצת חולים נזקקת שנייה
- אי אפליה לרעה של קבוצות חולים (קולניים, מפגינים, או בעלי בולטות תקשורתית)



ERBITUX ~ 45 million **RUG THERAPY**

EGFR Antagonists in Cancer Treatment

Fortunato Ciardiello, M.D., Ph.D., and Giampaolo Tortora, M.D., Ph.D.



Jonker DJ et al, NEJM, 2007,357: 2040 - 8

Best Supportive Care (N=285)	Cetuximab (N=287)	Hazard Ratio (95% CI)
------------------------------	-------------------	-----------------------

NCIC-CO.17 trial¶

Overall response rate (%)§

0

8

0.1 month

Median progression-free survival (mo)

1.8

1.9

0.68 (0.57–0.80)

1.57 months

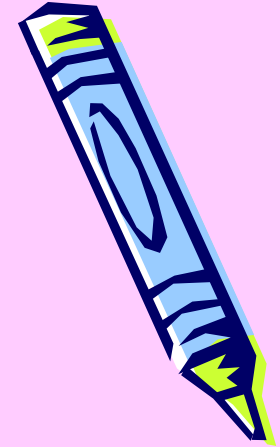
Median overall survival (mo)

6.17

4.6

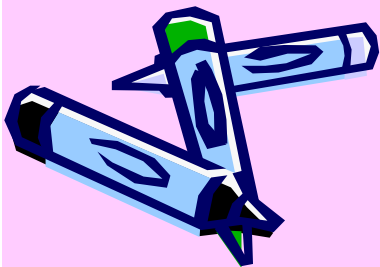
0.77 (0.64–0.92)

מהלך העבודה (המשך)

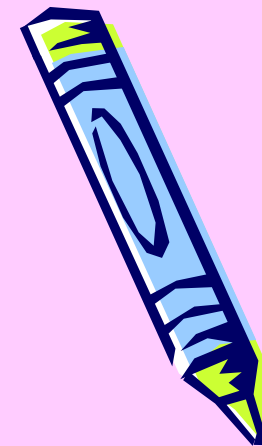


- **דירוג סופי** (תעדוף אינטר-דיסציפלינרי) - תוך שקלול הערך הרפואי המוסף, עלות/תועלת (QUALY), והיבטים חברתיים, מוסריים, אתיים וערכיים

- **הצגת ההמלצות בפני מועצת הבריאות**
- **הצגת ההמלצות בפני ממשלת ישראל**



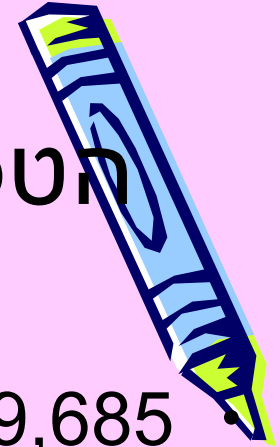
עבודת הועדה במספרים



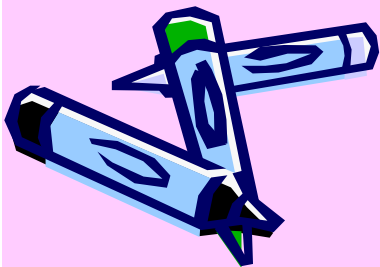
- למעלה מ 500 טכנולוגיות ותרופות הוגשו לוועדה בעלות כוללת של כ - 2 מיליארד ₪
- לאחר יותר ממאה שעות דיונים של מליאת הועדה סווגו 130 מהן כחיונית ביותר, בעלות של כ- 1.2 מיליארד ₪ והמיועדות ל- 500,000 בני אדם
- בישיבות התעדוף הסופיות (27 שעות של דיון מרתוני במשך יומיים) תועדפו 80 מהן (בעלות של 450 מיליון ₪) המיועדות ל - 159,685 בני אדם



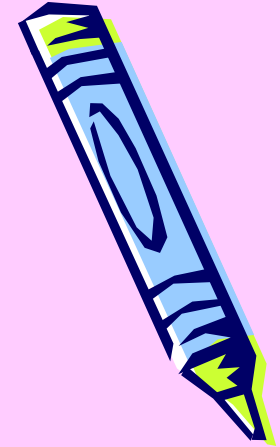
הטכנולוגיות המומלצות להתווסף ל"סל הבריאות" 2008



- 159,685 חולים נהנים מהמלצות הועדה
- ~80 טכנולוגיות ותרופות בעלות כוללת 450 מליון ש"ח
 - מצילות חיים
 - מאריכות חיים
 - משפרות איכות חיים
- עיקר הנהנים
 - הסובלים ממחלות ממאירות
 - הסובלים מכאב ומתופעות לוואי של טיפולים רפואיים חיוניים
 - חולי לב
 - מחלות נשימה ודרכי העיכול
 - מחלות אנדוקריניות ומטבוליזם, סוכרת
 - מחלות נפש ועצבים
 - מחלות עצם פרקים ועור
 - מחלות זיהומיות



עבודת הועדה במספרים (המשך)

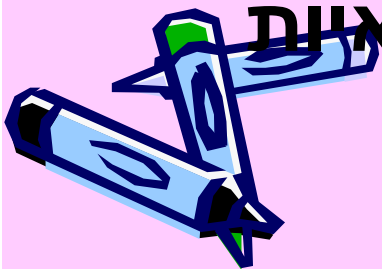


הסליחה עם:

**למעלה מ - 340,000 בני אדם נותרו ללא
מזור!!!**

**למעלה מ - 400 תרופות וטכנולוגיות רפואיות
יעילות**

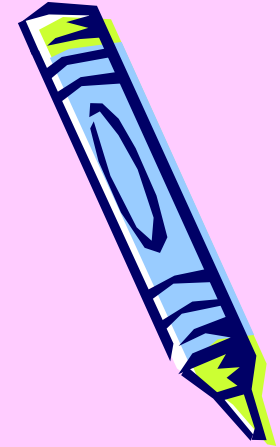
ממתינות לשנים הבאות !!!



• אין שוויון במערכת הבריאות

• לא היה שוויון במערכת הבריאות

• לא יהיה שוויון במערכת הבריאות



**שאלות?
תודה על ההקשבה**

יואל ליפשיץ

משרד הבריאות

דצמבר 2008

