

A Publication of The **MEDICAL** Group

סל התרופות

MEDICINE

גליון מיוחד בנושא סל התרופות 2008

סל התרופות 2008 החולים דורשים הכל

- ◀ מצילות חיים או תומכות חיים
- ◀ טכנולוגיות חדשות
- ◀ תנו לנו לנשום



דבר העורך

חשנה לשנה

לוועדת הסל הנוכחית כמו לקודמותיה לא ניתנו ימי חסד והיא על הכוונת מיומה הראשון. טרם החלה לפעול כבר החל דיון ציבורי סביב ההחלטות שעדיין לא נולדו. יו"ר הר"י, ד"ר יורם בלשך, התפטר מחברותו בוועדה בטענה שהרכבה מכור. עמותת קרן דולב לצדק רפואי הגישה בג"ץ כנגד מינוי הוועדה בטענה שאת הוועדה צריכה למנות המועצה הרפואית ולא שר הבריאות. ארגוני החולים ממתינים להחלטות ובודאי עוד נשמע את תגובותיהם כאשר בקשותיהם יידחו.

הוויכוח הציבורי שהולך ומתעצם הוא בעצם ויכוח על סדרי העדיפויות החברתיים של ישראל. האם מדינת ישראל מחויבת לרפואה מלאה ושוויונית או שמערכת הרפואה הציבורית הולכת ומפריטה את עצמה לדעת. האם מיטה ליד מיטה ישכבו חולים הסובלים מאותה מחלה, האחד ירכוש תרופות חדישות והשני יראה את חברו מקבל טיפול טוב יותר.

הריטואל השנתי הזה הוא מבזה. מצד אחד ברור שאין המדינה יכולה לממן את כל התרופות והטכנולוגיות הקיימות וברור כי צריך להיות גבול עליון לתקציבי הבריאות. מצד שני חשוב להכיר בכך שתקצוב מערכת הבריאות הוא ביטוי של סדרי העדיפויות החברתיים.

כדי למנוע את הוויכוח השנתי על תקציב סל התרופות, ויכוח המבזה את החולים ואת החברה הישראלית, צריך לקבוע בחוק כי סל התרופות יתעדכן מדי שנה בשיעור קבוע (שני אחוזים) ובכך יימנע הצורך מהפעלת גודי לוביסטים ומהזלת דמעות שנתית.

אולם חשוב לזכור כי הבעיה איננה רק היקפו של סל הבריאות אלא תקצוב המערכת כולה. מדברים אצלנו על תכנון רב שנתי אבל בפועל מערכת הבריאות חיה משנה לשנה. אנחנו רואים כי תקציב הבריאות אינו גדל בקצב הנכון ובעקבות כך רמת השירות הרפואית הולכת ויורדת עקב המחסור המסתמן ברופאים ומספר מיטות האשפוז שאינו עומד בקצב גידול האוכלוסייה. בצד זאת תושבי הפריפריה יכולים לראות, רק בעיניים מקנאות, את רמת שירותי הבריאות שמקבלים תושבי המרכז.

גילוי נאות: יו"ר ועדת סל התרופות, פרופ' מנחם פיינר, משמש כעורך המדעי של מגזין **MEDICAL**.

הצעות, תגובות והארות, אנא שילחו למערכת, בכתובת bigelman@netvision.net.il

בברכה

שמעון ביגלמן

עורך

כתובת למשלוח דואר:

ת.ד 53378 תל אביב 61534

דוא"ל: bigelman@netvision.net.il

אין המערכת מתחייבת להחזיר כתבי יד

כל הזכויות שמורות לפורום מדיה בע"מ

אין להעתיק, לשכפל, לצלם, לתרגם ולאחסן במאגר מידע או להפיץ מגזין זה או קטעים ממנו בשום צורה ובשום אמצעי, אלקטרוני, אופטי או מכני ללא אישור בכתב מהמוציא לאור. כל המידע, הנתונים והדעות הכלולים במגזין הנם לאינפורמציה בלבד ואין לראות בהם המלצה או יעוץ לקורא, בין באופן כללי ובין באופן אישי לצורך מתן טיפול רפואי. הכתבות המוגשות מטעם הרופאים מייצגות את דעתם בלבד והנם באחריותם המלאה. בכל מקרה יש להוועץ לפני מתן הטיפול. הפרסום במגזין הנו באחריות המפרסמים בלבד ואין המערכת אחראית על תוכן המודעות ועיצובן.

אם ברצונך להסיר את שמך ממאגר ההפצה אנא שלח את פרטיך, כולל כתובת,

לפקס: 03-6493667

ט.ל.ח

מו"ל: פורום מדיה בע"מ

עורך: שמעון ביגלמן

עורכת לשונית: אסתר קטן

עיצוב גרפי: רונן סאס

משתתפים: אמנון אטד, שמעון ביגלמן, רוני ליפשיץ, מיקי גרינבלד,

ליאור עילם, פרופ' יוסף שלזינגר, אורנה שנייד, שירה נהיר אייזן,

ד"ר דני פילק, פרופ' אוהד גרוסמן, פרופ' יצחק כץ, פרופ' איתמר רז

מנכ"ל: שלמה בואנו

מנהלת הפקה: מגי ליצי

מנהלת שיווק ומכירות: דנית אור

מחלקת כנסים: יעל קורח, תמר בקר

פורום מדיה בע"מ

רחוב הברזל 34 תל אביב

טל. 03-6493666 פקס. 03-6493667



16



60



78

6 זיג זג רפואי
אמנון אטד

14 ותיקת הסל
שמעון ביגלמן

16 מי לשבט ומי לחסד
שמעון ביגלמן

28 סל טכנולוגי
רוני ליפשיץ

36 תרופה אחת ו-1,200 חולים
מיקי גרינפלד

42 סל התרופות: ישראל ומדינות המערב
ליאור עילם

46 לידתה של תרופה חדשה נגד סרטן
פרופ' יוסף שלזינגר

50 היוזמה הפרטית
אורנה שנייד

52 דרושות: התוויות חדשות
שירה נהיר איזן

60 מצילות או תומכות
שירה נהיר איזן

66 מה חושבות הקופות

72 אוויר לנשימה
מיקי גרינפלד

78 רובוטים בשירות הרפואה
רוני ליפשיץ

82 מה חושבים הרופאים
ד"ר דני פילק, פרופ' אוהד גרוסמן,
פרופ' יצחק כץ, פרופסור איתמר רז

85 לסרטן כליות אין מספיק יחסי ציבור
אורנה שנייד

86 תרופות המוגשות לסל התרופות 2008

זינגזג רפואי

ההיסטוריה של סל התרופות מספרת סיפור על משחקי מחבואים בין האוצר ומשרד הבריאות ועל ממסד ממשלתי שלא מוכן להתמודד בצורה מסודרת עם המשמעות האמיתית של חוק הבריאות

אמנון אטד

"בפעם הראשונה, מאז החלה לפעול ועדת הסל", מיהר משרד הבריאות לדווח לקוראי העיתונים, "נחתם הסכם רב שנתי לתוספת תקציב לסל התרופות בהיקף שנתי של 350 מיליון שקל, במהלך שלוש השנים הקרובות. במקביל, לא יאשר משרד הבריאות את הביטוחים הנוספים שמציעות קופות החולים, שבהם יש תחופות שאינן כלולות בסל". שני השרים הזדרזו לברך על ההסכם: "אני יודע כי צורכי משרד הבריאות מרובים פי כמה ממה שסוכם היום", אמר בן יזרי, "יחד עם זאת אני קובע, במלוא הצניעות, כי השגנו היום כמה הישגים גדולים ובראשם העיקרון של הסכם רב שנתי בנושא של התרופות. החל מהיום אני יודע כי גם אם לא אשאר בתפקידי, אני משאיר ירושה מכובדת לשנים הבאות, בסך של 350 מיליון שקל לסל התרופות". שר האוצר נשמע לא פחות מרצה. "אני רואה חשיבות רבה בחיזוק מערכת הבריאות הציבורית כערובה למתן שירות

ת סיפור התנהלותה הנפתלת של הממשלה בפרשת סל התרופות אפשר להתחיל גם מהפרק האחרון (בינתיים) בסאגה הארוכה מדי שנכתבת על גבם של החולים. בתחילת אוגוסט השנה הציג שר האוצר, רוני בר און, את הצעת תקציב המדינה לשנת 2008, שהוגשה לאישור הכנסת אחרי החגים. "אסור לנו לנהל כלכלה של 'ישראלוף', אם ברצוננו להשתייך למדינות המפותחות", הצהיר בר און מיד בפתח מסיבת העיתונאים שכינס, "זהו תקציב של בשורה ולא של גזירה", הוסיף, "וכדאי בעיניי זה לשנות את השפה". על מהות השפה החדשה שאימץ לעצמו השר שהגיע לאוצר רק לפני מספר חודשים ניתן היה לעמוד לאחר זמן קצר ביותר. למחרת הצגת התקציב נכגש שר האוצר עם שר הבריאות, יעקב בן יזרי, לפגישה שבה סיכמו השניים את פרטי תקציב משרד הבריאות לשנה הבאה.

רפואי איכותי לכלל אזרחי המדינה", הצהיר בר און, "אני מברך את שר הבריאות ואת צוות משרדו על שיתוף הפעולה שהניב הסכם מבורך זה".

לקרוא את האותיות הקטנות

כל מי שעוקב מקרוב אחרי התנהלות משרד האוצר יודע כי כאשר השר המופקד על המשרד מברך על הסכם שהושג, כדאי לצד השני להתחיל לקרוא פעם נוספת את האותיות הקטנות. עיון בהצעת תקציב משרד הבריאות שהוגשה לאישור הממשלה, מעבר לכותרות ולסימאות, אך מגלה כי שר הבריאות נסחף מעט בתגובתו הנרגשת לתוצאות ההסכם עם האוצר. עיון נוסף בהצעה מגלה גם כמה נתונים מהותיים, מעניינים למדי. הראשון בהם הוא העובדה שכמחצית מכלל התוספת שתיונתן בשנה הבאה לסל התרופות (כ-150 מיליון שקל) נועדה לממן את הגידול באוכלוסייה והזדקנותה (מה שמכונה על ידי אנשי אגף התקציבים באוצר בשם "הטייס האוטומטי").

עובדה נוספת היא שכלל לא ברור על מה מדבר שר האוצר כאשר הוא מצהיר על "חיזוק מערכת הבריאות הציבורית". כנגד התוספת הלא ממש נדיבה (כפי שנראה בהמשך) לסל התרופות, קיצץ האוצר, בהסכמה שקטה של השר בן זרי, בסעיפים אחרים של תקציב משרד הבריאות. בין היתר מדובר בהקפאת פתיחתן המתוכננת של 110 מיטות אשפוז חדשות עד ל-1 בינואר 2010, בהפחתה של 100 תקני כוח אדם לא מאוישים מתקציב משרד הבריאות ובאשרור החלטת הממשלה לפני ארבע שנים וחצי, לפיה מנכ"ל משרד הבריאות לא יאשר הוספת מיטות אשפוז, מחלקות או יחידות מקצועיות בבתי החולים הממשלתיים והעירוניים בטרם תוקצבה תוספת התקציב הנדרשת, והרחבת תחולתה על כל סוגי התשתיות הקיימות בבתי החולים ובכלל זה גם על עמדות הטיפול וחדרי הניתוח.

התוספת לסל התרופות היא אכן חשובה ורצויה, אבל צידה השני של המשוואה לא רק שאינו תורם לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית, שעליה דיבר שר האוצר, אלא פועל בדיוק בכיוון ההפוך. סדרת כתבות שפורסמה לאחרונה בתקשורת האלקטרונית הראתה בבירור כי מי שייפגע יותר מכל מהקיצוץ הצפוי במערכת הבריאות הציבורית יהיו התושבים ביישובי הפריפריה בצפון ובדרום.

אל פלפולי האריתמטיקה היצירתית של האוצר, זו שבעזרתה הצליחו אנשיו גם להגדיל את סל התרופות וגם להשאיר את עוגת התקציב כמעט ללא שינוי, נגיע כאמור מאוחר יותר. תחילה יש צורך להבין מהו אותו סל תרופות, שבשמו מושכים אנשי האוצר כבר שנים את השמיכה מצד אל צד במיטת התקציב. כדי לעשות זאת צריך לחזור יותר מתריסר שנים לאחור. "סל התרופות", או בשמו הרשמי "סל שירותי הבריאות", הוא סל השירותים הרפואיים והתרופות, שלו זכאי כל תושב בישראל מכוח חוק

חוק הבריאות נכנס לתוקף בתחילת שנת 1995, וכבר בשנה השנייה לקיומו נפסק העדכון התקופתי. בשנים 1996 ו-1997 לא עודכן סל התרופות כלל ולא ניתנה לו כל תוספת כספית. בשנת 1998, בעקבות הופעה נוגעת ללב של נערה חולת סרטן בפני ועדות הכספים והעבודה של הכנסת, והלחץ הציבורי שנוצר בעקבותיה, הקציב משרד האוצר סכום של 150 מיליון שקל להרחבת הסל

ביטוח בריאות ממלכתי. החוק, שנכנס לתוקף בתחילת שנת 1995, קבע כי סל שירותי הבריאות יכול לכלול את שירותי הבריאות שנתנה קופת חולים כללית לחבריה בתחילת שנת 1994, ואת שירותי הבריאות שנתנה המדינה לתושבי המדינה בסוף אותה שנה. כן פירט החוק את רשימת התרופות הכלולות בסל הבריאות. השירותים הכלולים בסל הבריאות ניתנים חינם, פרט לשירותים שלגביהם נקבעה השתתפות כספית של המבוטחים.

סל הבריאות מקיף את מכלול השירותים, התרופות, הציוד והמכשירים הרפואיים שהמבוטחים זכאים לקבל, והוא מורכב, כאמור, משתי קבוצות שירותים עיקריות: סל השירותים שבאחריות קופות החולים וסל השירותים שבאחריות משרד הבריאות. סל שירותי הבריאות שבאחריות קופות החולים כולל מגוון רחב של שירותים רפואיים וכן רשימה של תרופות, שאותן חייבות קופות החולים להעניק לכל מבוטחיהן. הסל שבאחריות משרד הבריאות כולל בעיקר שירותי רפואה מונעת, אשפוז סיעודי ושירותי בריאות הנפש. סל הבריאות ידוע אמנם בציבור בשמו העממי "סל התרופות", אולם פרט לרשימה נכבדת למדי של תרופות, כלולה בו גם שורה ארוכה של טכנולוגיות רפואיות, הכוללות את הציוד והמכשירים הרפואיים שהמבוטחים זכאים לקבל. כך למשל כלולים בסל הבריאות טיפולים במערכות CT, ותומכנים (סטנטים) למניעת היצרות העורק לאחר צנתור ולמתן חומר תרופתי.

מקורות המימון של סל התרופות כוללים את דמי ביטוח הבריאות שגובה המוסד לביטוח לאומי, את ההקצאה השנתית מתקציב משרד הבריאות ואת ההקצאה השנתית למשרד הבריאות עבור מטופלים במוסדות סיעודיים. בנוסף, כוללים המקורות את התקבולים של קופות החולים משירותים רפואיים שהן נותנות למבוטחיהן בתשלום, כגון תשלומים עבור ביקור אצל רופא, עבור ביקור במרפאות חוץ ובמכונים ועבור תרופות. חוק הבריאות הממלכתי קובע עוד כי סל שירותי הבריאות נועד לספק למבוטחים את מכלול שירותי הבריאות באיכות

ובזמינות סבירים. התפתחות שירותי הרפואה בארץ ובעולם מחייבת לכן את משרד הבריאות להגדיל מדי שנה את היקף הסל כדי שיוכל לקלוט את הטכנולוגיות הרפואיות והתרופות החדשות. לשם כך הסמיך החוק את שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור הממשלה, לבצע עדכון תקופתי של סל הבריאות, בהתאם לתוספת התקציב שתקצה לשם כך הממשלה. אולם בישראל כמו בישראל, הפער הכמעט מובן מאליו בין דיבורים למעשים גרם גם לפער הולך ומעמיק בין צורכי סל התרופות לבין עדכון בפועל.

מחלוקת מתמשכת

עלות סל התרופות לקופות החולים, המבטאת את היקף המשאבים הכספיים שהמדינה מעמידה לרשות הקופות, אמורה להתעדכן מדי שנה על פי מספר מקדמים: מדד יוקר הבריאות שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, מקדם טכנולוגי ומקדם דמוגרפי. מאז שנקבע סל התרופות, לפני יותר מ-12 שנה, קיים ויכוח בין האוצר לבין משרד הבריאות וקופות החולים, בשאלות מהם מקדמי המחירים שיש לכלול במדד יוקר הבריאות ומהו שיעור העדכון הנדרש כתוצאה מהשינויים הדמוגרפיים והשיפורים הטכנולוגיים.

לטענת קופות החולים, קיים פער גדול בין התשומות שלהן לבין מה שנקבע במדד יוקר הבריאות. עמדה זו מקבלת חיזוק מעבודה שנערכה לפני כשלוש שנים במשרד ראי החשבון סומך חיילין, לפיה מדד יוקר הבריאות במתכונתו הנוכחית אינו משקף באופן נכון את מצב מערכת הבריאות בישראל וגורם לשחיקה בסל הבריאות. גם נתוני משרד הבריאות מראים כי ההבדלים בשיטת החישוב של מדד יוקר הבריאות גרמו בין השנים 1995 ו-2005 לפער מצטבר של כשני מיליארד שקל, וכי פער זה הביא לשחיקה של כ-8.5 אחוזים במשאבים הכספיים של הקופות. גם בנושא המקדם הדמוגרפי והמקדם הטכנולוגי, כך נראה, לא מקבלות קופות החולים את מלוא הסכום המגיע להן וההערכה היא שהשחיקה המצטברת בשני סעיפים אלה מגיעה כבר לסכום כולל של יותר מ-1.5 מיליארד שקל.

שאלה עקרונית נוספת שנותרה כל השנים ללא תשובה היא האם יש לקבוע את שיעור העדכון של סל התרופות מראש ולעגנו בחקיקה, או שיש לקבוע אותו מדי שנה בדיונים השוטפים שמקיימים משרדי האוצר והבריאות, בהתאם לסדרי העדיפויות של תקציב המדינה. בסוגיה זו נתלים אנשי האוצר בהסכם שאליו הגיעו בעבר שרי הבריאות והאוצר לשעבר, ניים דהן וסילבן שלום, לפיו ההחלטות על עדכון סל התרופות יתקבלו "בכפוף ליכולתו התקציבית של המשק ובהתאם להחלטות הממשלה".

חוק הבריאות נכנס, כאמור, לתוקף בתחילת שנת 1995, וכבר בשנה השנייה לקיומו נפסק העדכון התקופתי. בשנים 1996 ו-1997 לא עודכן סל

מדד יוקר הבריאות במתכונתו הנוכחית אינו משקף באופן נכון את מצב מערכת הבריאות בישראל וגורם לשחיקה בסל הבריאות. גם נתוני משרד הבריאות מראים כי ההבדלים בשיטת החישוב של מדד יוקר הבריאות גרמו בין השנים 1995 ו-2005 לפער מצטבר של כשני מיליארד שקל

התרופות כלל ולא ניתנה לו כל תוספת כספית. רק בשנת 1998, בעקבות הופעה נוגעת ללב של נערה חולת סרטן בפני ועדות הכספים והעבודה של הכנסת, והלחץ הציבורי שנוצר בעקבותיה, הקציב משרד האוצר סכום של 150 מיליון שקל להרחבת הסל. בסוף אותה שנה מינה שר הבריאות ועדה ציבורית בת 24 חברים להרחבת סל התרופות. חברי הוועדה הם אלה שקובעים מהן הטכנולוגיות והתרופות שיתווספו לסל המעודכן, במגבלות תוספת התקציב שקובעת, כאמור, הממשלה. בין חברי ועדת הסל נמנים נציגים מתחום הרפואה ולצידי גם נציגי ציבור העוסקים בתחומי חברה, רווחה, אתיקה וכלכלה.

פיגור מצטבר בעדכון הסל

בין השנים 1999 ו-2003 ניתנה לסל התרופות תוספת שנתית של כ-1.5 אחוזים. תוספת זו, בהיקף מצטבר של כמיליארד שקל, אפשרה להוסיף לסל התרופות במהלך התקופה האמורה 335 טכנולוגיות חדשות ובהן מכשירים רפואיים, תרופות וציוד רפואי. כל התרופות שהוגדרו על ידי הוועדה הציבורית כמצילות חיים או כמשפרות איכות חיים הוכנסו בתקופה זו לסל. יחד עם זאת, מאות תרופות אחרות, שהוגדרו כבעלות עדיפות נמוכה יותר, נותרו מחוץ לסל התרופות. בחמש השנים האחרונות החמיר מאוד מצבו של סל התרופות והוא נקלע למחסור חמור. בשנת 2002 הוגדל אמנם היקף הסל ב-220 מיליון שקל, אולם 70 מיליון שקל מסכום זה הוקצו לסעיף בריאות הציבור. בשנת 2003 החליטה הממשלה להגדיל את הסל ב-20 מיליון שקל בלבד, וגם סכום צנוע זה הועבר לקופות החולים רק בשנה שלאחר מכן.

בשנת 2004 חזרה על עצמה התמונה וגם הפעם הוגדל סל התרופות רק בסכום סמלי של 40 מיליון שקל. בסוף אותה שנה נדרשה לנושא העדכון האיטי של הסל גם ועדת הבריאות של הכנסת. יו"ר הוועדה, ח"כ שאול יהלום, פתח את הישיבה בתיאור מצבו העגום של סל התרופות: "אנחנו עדים לכישלון סדר העדיפויות של המדינה בנושא תקציב הבריאות, שגורם לדברים מאוד מאוד קשים. סל הבריאות חייב להיות סל שנותן למשרד הבריאות אפשרות להוסיף

את התרופות ואת הטכנולוגיות המודרניות שמדע הרפואה העולמי מציג באותה שנה. אולם, בשלוש השנים האחרונות סל התרופות הרשמי אינו עונה על צרכים אלה ואינו קולט את התרופות והטכנולוגיות המתקדמות, וזאת מחוסר תקציב".

בהמשך הדיון פירט ח"כ יהלום את התוצאות החמורות שיש לפיגור בעדכון סל התרופות. לדבריו, מחקרים שנעשו בנושא זה מראים כי למעלה מ-30 אחוז מהאוכלוסייה אינם בוטחים בביטוח הרפואי הציבורי. כתוצאה מכך פונות השכבות בעלות האמצעים לביטוחים רפואיים פרטיים, מעבר לביטוחים הנוספים שמציעות גם קופות החולים. מצד שני, בקרב השכבות הסוציו-אקונומיות החלשות יש כאלה שאינם מסוגלים לקבל גם את השירות הרפואי הציבורי בשל תשלום ההשתתפות העצמית הכלול בו.

הדברים הקשים שנאמרו באותה ישיבה בכנסת חלחלו, כך נראה, גם לתודעתה של הממשלה, ובשנת 2005 זכה סל התרופות לעדכון השנתי הגדול ביותר: תחילה אושרה לו תוספת של 200 מיליון שקל, מהם 90 מיליון שקל שנוספו לסל במסגרת ההסכם הקואליציוני עם מפלגת העבודה. בעקבות פניות חוזרות ונשנות של שר הבריאות לשעבר, דני נווה, החליט מאוחר יותר ראש הממשלה, אריאל שרון, להגדיל את סל התרופות ב-150 מיליון שקל נוספים. אולם, גם תוספת נדיבה לכאורה זו הותירה עשרות תרופות חיוניות מחוץ לסל, כפי שתיאר זאת בישיבת הכנסת יו"ר הוועדה הציבורית לעדכון סל התרופות, פרופ' בוליסלב גולדמן: "הדרישות לעדכון הסל הסתכמו השנה בכ-1.5 מיליארד שקל. התרופות והטכנולוגיות החדשות יקרות בהרבה מאלו שהכרנו בעבר. זאת, בנוסף למחסור העצום שנוצר בשל העובדה שבשנתיים האחרונות סל הבריאות כמעט ולא תוקצב. לכן, זו משימה כמעט בלתי אפשרית להחליט אילו תרופות וטכנולוגיות צריך להכניס לסל הבריאות. אין שיטה כיצד להחליט מה להוסיף לסל, ולכן כל החלטה שתתקבל תיתקל בביקורת קשה". המומנטום החיובי של שנת 2005 נמשך גם בשנתיים הבאות, שבמהלכן זכה סל התרופות לתוספת כספית כוללת של 695 מיליון שקל. אלא שגם הפעם לא הצליחו התוספות שניתנו לסל להתגבר על הצרכים הגדלים והולכים, והפער השנתי בין המצוי לרצוי בנושא סל התרופות ממשיך להסתכם במאות מיליוני שקלים.

לדעת כל המומחים, שיעור העדכון הרצוי לסל הבריאות צריך להסתכם בשני אחוזים לפחות מדי שנה, שמשמעותו הכספית היא תוספת תקציב של כ-500 מיליון שקל. כדי למנוע את השחיקה המתמשכת בשווי הריאלי של סל הבריאות, הוגשו לפני כשלוש שנים שתי הצעות חוק פרטיות, שבאו בהמשך ללא פחות מחמש הצעות חוק דומות שהוגשו בעבר הרחוק יותר. על פי הצעות אלו, אמור סל הבריאות להתעדכן מדי שנה באופן אוטומטי



בשיעור של שני אחוזים. אחד מיוזמי ההצעות, ח"כ שאול יהלום, הסביר אז כי ההצעה נועדה "למנוע את הריטואל השנתי המביש של עדכון של הבריאות". שתי הצעות החוק האחרונות אושרו בקריאה טרומית והושלמו לאישור בקריאה ראשונה, אולם המשך הליך חקיקתן נעצר בגלל התנגדות הממשלה. גם ועדת משנה של הכנסת, שאמורה הייתה לרכז ולאחד את הצעות החוק הפרטיות עם הצעת חוק שגיבשה בנושא גם הממשלה, לא עשתה דבר, והעדכון האוטומטי של סל התרופות נותר בינתיים רק על הנייר.

קיצוץ סמוי מן העין

עכשיו אפשר לחזור אל התוספת שהובטחה לסל התרופות בשנה הבאה ובשנתיים שלאחריה ולנסות להבין מה בדיוק מסתתרת בין השורות של ההסכם שאליו הגיעו לפני כחודשיים משרדי האוצר והבריאות. התוספת לסל התרופות תסתכם, כאמור, בשנה הקרובה בכ-350 מיליון שקל. אולם הצעת האוצר בנושא של התרופות, שאושרה כבר בממשלה, כוללת גם כמה סעיפים נוספים, שלא כל כך הגיעו אל התודעה הציבורית. אחד מהם מציע להגדיל את "הסכום שינוכה מהשלמת מימון עלות הסל לקופות החולים מתקציב המדינה, ואשר ייחשב כמקור המימון מהתקבולים של קופות החולים משירותי הבריאות הניתנים בתשלום". במילים פשוטות יותר קוראים לזה סתם קיצוץ.

כיצד מסביר האוצר את ההצעה הנוספת וכמה היא תעלה לקופות החולים? גם כאן התשובה פשוטה למדי: "שיעור ההשתתפות העצמית של קופות החולים מהסכומים שהן גובות ממבוטחיהן עבור תרופות ושירותים רפואיים מסתכם כיום ב-5.38 אחוזים מעלות סל התרופות", נאמר בהצעה. "בשנים האחרונות חלה עלייה גבוייה בפועל של ההשתתפויות העצמיות על ידי הקופות, ולפיכך מוצע כי השיעור הנורמטיבי יעודכן ויעמוד על 6.45 אחוזים מעלות הסל". כאשר תקציבי הבריאות מגיעים לכ-25 מיליארד שקל בשנה, מסתכם ההפרש בין הסכום הקודם שניכתה הממשלה מהמימון לקופות החולים לבין סכום הניכוי החדש בכ-270 מיליון שקל. האוצר יגדיל, אם כן, את תקציב סל התרופות לקופות החולים ב-350 מיליון שקל, אולם באותה נשימה הוא יבצע קיצוץ עקיף בתקציבי הקופות, בהיקף של 270 מיליון שקל.

סעיף נוסף בהצעת האוצר משנה למעשה את שיטת העדכון של סל התרופות. עד היום ניתן לסל תרופות זהה לכלל המבוטחים בקופות החולים השונות. החל משנת התקציב הבאה תקבע הוועדה הציבורית לעדכון סל התרופות רק שני שלישים מההיקף הכספי של התרופות והטכנולוגיות החדשות שיתווספו לסל. השליש הנוסף של התוספת לסל התרופות יתחלק בין קופות החולים בהתאם לחלקן היחסי במספר המבוטחים. כל קופה תהיה רשאית להקצות את

בשנת 2002 הוגדל אמנם היקף הסל ב-220 מיליון שקל, אולם 70 מיליון שקל מסכום זה הוקצו לסעיף בריאות הציבור. בשנת 2003 החליטה המחשלה להגדיל את הסל ב-20 מיליון שקל בלבד. בשנת 2004 חזרה על עצמה התמונה, פחות או יותר, פעם נוספת, וגם הפעם הוגדל סל התרופות רק בסכום סמלי של 40 מיליון שקל

משרד הבריאות את דרך התמחור של הטכנולוגיות החדשות. רק בסוף אותה שנה מינה המשרד, על פי החלטת הממשלה, ועדה לבדיקת היבטים מסוימים של הסוגיה. לדעת המבקר, שיטת התמחור הקיימת של מחירי הטכנולוגיות החדשות אינה תקינה, ועל משרד הבריאות לבחון דרכי תמחור חלופיות. את תוצאות הפיגור המתמשך בעדכון הפרמטרים השונים של סל התרופות מצוין מבקר המדינה בנתון הבא: בשנת 1995, עם כניסתו של חוק בריאות ממלכתי לתוקף, הסתכמה עלות סל התרופות לנפש ב-3,252 שקל. בשנת 2005 הסתכמה עלות הסל לנפש ב-3,343 שקל - גידול מצטבר של שלושה אחוזים בלבד על פני תקופה של עשר שנים.

גם הכנסת נכנסת לעובי הקורה

בתחילת אוגוסט דנה בנושא עדכון סל התרופות גם הוועדה לביקורת המדינה של הכנסת. ה"בשורה" שיצאה מאותו דיון הייתה צפירת הרגעה וטפיחת עידוד על השכם לכל מי שאינו מוצא את ידיו ואת רגליו בעלילה הסבוכה של עדכון סל התרופות. כל מי שמרגיש נבוך נוכח שפע המספרים, הסותרים לפעמים, יכול להירגע. הוא לגמרי לא לבד בסיפור לא ממש מובן זה. גם יו"ר ההסתדרות הרפואית (הר"י) עצמו, ד"ר יורם בלשר, התברר בדיון בכנסת, מתקשה להתמצא בסבך הנתונים הנורקים אל חלל האוויר על ידי הגורמים השונים הבוחשים בקלחת. "צריך להבין שבשנת 2007 לא עודכן סל התרופות כלל", הבהיר ד"ר בלשר בדיון בכנסת, "לא ניתנה תוספת לתרופות, אפילו לא אגורה אחת". בהמשך דבריו הסביר יו"ר הר"י כיצד הוא רואה את המשחק במספרים שמבצעים המופקדים על ברו התקציב: "כדי לטשטש ולעמעם את העניין, אומרים שבשנת 2006 הוועדה קיבלה כ-700 מיליון שקל לצורך עדכון הסל. אם בודקים כמה שקלים באמת נכנסו לסל התרופות בשנת 2006, מגלים שהיישום של החלטות הוועדה החל באיחור של יותר מתשעה חודשים.

"צריך גם לזכור עובדה מאוד חשובה נוספת", המשיך ד"ר בלשר, "מדוע היה פתאום צורך בצעקה ציבורית כזו בשנת 2006? התשובה היא שבשתי השנים 2003 ו-2004 הסתכם העדכון הכולל של סל התרופות רק ב-60 מיליון שקל. המשמעות של הצעת החוק לעדכן את סל התרופות מדי שנה בשני אחוזים היא תוספת לסל של קרוב ל-500 מיליון שקל בשנה. זה, כאמור, כאשר בשנים 2003 ו-2004 עודכן הסל רק ב-60 מיליון שקל ונוצר חסר שאי אפשר היה לחיות איתו".

בנקודה זו הקשה חבר הוועדה, ח"כ רן כהן: "לעבור מתוספת של 60 מיליון שקל לשנתיים לתוספת של 700 מיליון שקל בשנה אחת, זה נקרא רצף של שני אחוזים בשנה?".

"זאת בדיוק הנקודה", ענה לו ד"ר בלשר, "נכון מאוד. כי אז אפשר היה לתכנן משהו. ככה זה, תזזיתי בצורה בלתי צפויה לחלוטין".

הסכום הנוסף בין התרופות והטכנולוגיות השונות על פי שיקול דעתה המקצועי. כתוצאה מכך תוכל כל קופת חולים להציע למבוטחיה של תרופות שונה ודבר זה, מסביר האוצר, יגביר את התחרות בין הקופות.

גם המבקר בודק

על הפיגור המצטבר והשיטות בעדכון סל הבריאות עמד גם מבקר המדינה, ויותר מפעם אחת. בשנת 2003 בדק המבקר את אופן העדכון של עלות הסל לקופות החולים, את תהליך הרחבתו של הסל ואת הפיקוח של משרד הבריאות על מתן השירותים הכלולים בסל בידי קופות החולים. ממצאי הבדיקה פורסמו בדו"ח השנתי של שנת 2004. לפני מספר חודשים, שלוש שנים אחרי אותו דו"ח, פרסם המבקר דו"ח מעקב אחר תיקון הליקויים שהועלו בדו"ח הראשון. המעקב התמקד בעיקר בשיטה ובמשתנים שעל פיהם מבוצע התמחור של עלות הכנסת הטכנולוגיות החדשות לסל התרופות. בדו"ח הראשון שלו העיר מבקר המדינה כי עדכון נכון של עלות סל התרופות הוא גורם יסודי בהפעלה נכונה של הסל וביישום מטרות חוק בריאות ממלכתי. דו"ח המעקב העלה כי אמנם בוצע בינתיים שינוי בהרכב מדד יוקר הבריאות וכי במדד החדש באה עליית מחירי התשומות של הקופות לידי ביטוי רב יותר. יחד עם זאת מצוין הדו"ח הנוסף כי לדברי משרד הבריאות והקופות, המדד עדיין אינו משקף נכונה את עליית מחיריהן. זאת בעיקר בשל העובדה שמדד יוקר הבריאות אינו כולל את העלייה במחיר יום האשפוז, המהווה כמחצית מהוצאות הקופות.

דו"ח המעקב של המבקר חושף כמה ממצאים מדאיגים. כך למשל מצוין הדו"ח כי 11 שנים לאחר כניסת חוק בריאות ממלכתי לתוקף, לא יושבו עדיין חילוקי הדעות בין משרד האוצר לקופות החולים ועדיין לא נקבעה דרך מוסכמת לעדכון עלות הסל כתוצאה מהשינויים הדמוגרפיים והשיפורים הטכנולוגיים. עוד עולה מדו"ח המעקב כי מאז הביקורת הקודמת ועד סוף שנת 2005, לא חנן

ותיקת הסל

ד"ר אסנת לוקסנבורג, חברה בוועדת סל התרופות, מרגישה שהשנה היא שנת המפנה. "השנה נוכל לתכנן טוב יותר", היא אומרת, "כי קיבלנו תקציב לשלוש שנים"

שמעון ביגלמן

עוסקת בו".
בוויכוח השנתי על סל התרופות עולה תמיד הטענה היה למנוע את הוויכוח על ידי קביעה של עדכון אוטומטי של הסל בשיעור של שני אחוזים. האם זה כל כך פשוט?

"אז קודם כל אמירה חברתית. השאלה היא מה המדינה רוצה לתת לאזרח, האם המדינה רוצה לתת לאזרחים שירות רפואי מתקדם ומודרני. כדי לעשות זאת, עליה להוסיף על הסל מדי שנה. יש כמונן עדכונים אוטומטיים על דברים שקיימים כדי לשמור על הרמה הרפואית הקיימת.

"השאלה העיקרית היא שאלת התכנון. כדי לתת יותר, צריך לתכנן טוב יותר, צריך לדעת כמה כסף יתווסף מדי שנה. זה הפירוש של תכנון נכון. תכנון נכון מחייב התייחסות לאולוסיה החולה אבל גם התייחסות לגבי תרופות מונעות מחלה. אם אנחנו לא יודעים מה יהיה בשנה הבאה, לא נוכל לתכנן היטב את המערכת. זאת הסיבה מדוע צריך שיהיה עדכון אוטומטי. אני גם מסכימה לנתון המקובל שהוא שני אחוזים. צריך לזכור שהשנה עשיונו צעד ראשון בכיוון הזה, שכן, כאמור, אנחנו יודעים מה יהיה התקציב לשלוש השנים הבאות".

כשאת מדברת על שירותים רפואיים מתקדמים, את בוודאי יודעת שהרפואה שתושבי הפריפריה מקבלים היא פחות טובה. האם המנדט של הוועדה לא צריך לעסוק גם בסוגיה הזאת, אפליה מתקנת לתושב הפריפריה?

"המנדט של הוועדה לא קשור לנושא הזה. תרופה שמאושרת ניתנת בכל מקום בארץ".

איך יחולק הכסף?

"זאת שאלה מוקדמת מדי. יש ועדה מכוננת שיושבים בה מספר לא קטן של אנשים ואני מאמינה שיערכו בה דיונים ונקבים לגבי כל דבר ודבר שיעלה בפנינו".

איך לדעתך יש לדרג את הטכנולוגיות והתרופות?

"הדירוג הוא רק השלב האחרון בעבודת הוועדה הנמשכת חודשים רבים. מדי שנה אנחנו מוציאים קול קורא ומבקשים מכל גוף ומכל בודד שמעוניין להגיש בקשה לסל התרופות. זה השלב הראשון שבעקבותיו מגיעות אלפי פניות. עכשיו מוטל עלינו להתחיל לבדוק ולסנן את הבקשות. מנקודה זאת אנחנו מתחילים לאסוף מידע, מכל סוג אפשרי, רפואי, מחקר, פארמקולוגי, חוקי, אילו חלופות יש

ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות, היא ותיקת ועדת סל התרופות. מאחוריה עשרות אם לא מאות ישיבות ועדת הסל בשנים האחרונות. היא כבר ראתה כמעט הכל: ועדה שפעלה תחת תקציב מזערי של 60 מיליון שקל וועדה שפעלה תחת תקציבים גדולים בהרבה. השנה היא אומרת, יש לנו זכות מסוימת: זאת הפעם הראשונה שאנחנו יכולים לעבוד תחת אופק מסודר. בשלוש השנים הבאות תקציב הסל מובטח ויעמוד על 350 מיליון שקל, מה שיאפשר לוועדת הסל תכנון רציונלי יותר של הנושאים על הפרק. אסור לשכוח מה עומד בפנינו, מגיעות אלינו מדי שנה אלפי פניות של חולים, חברות וארגונים ציבוריים, המבקשים להכניס תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל. אנחנו צריכים להחליט לבסוף מה לאשר ומה לא. כרופאה, הייתי רוצה להכניס את כל הבקשות, אבל כמונן שהמציאות הכלכלית היא שונה ומאפשרת לאשר רק מקצתן".

השנה, התקציב עומד על 350 מיליון שקל, אבל רק לכאורה, שכן התקציב הגדול יחסית בא על חשבון סעיפי תקציב אחרים, כגון תוספת מיטות אשפוז. האם התקציב הגדול יחסית יכסה על המחסור בהיקף הסל, שנוצר עקב התקציבים החסרים בשנים האחרונות?

"ראשית, אומרת ד"ר לוקסנבורג, "אני לא הייתי רוצה להיכנס לנושאים שאינם קשורים לתפקידי. בכל הנושאים הקשורים למדיניות, צריך לשאול את השר והמנכ"ל.

"לשאלתך, יש הרבה מאוד תרופות טובות שאת כולן כדאי להכניס. אני מסכימה שבשנים האחרונות היקף הסל לא היה קבוע והדבר נקבע כך בהתאם ליכולות ולהחלטות המדינה בדבר סדר העדיפויות. השנה, קיבלנו הסכם לשלוש שנים ולכן נוכל לתכנן טוב יותר את החלטות הוועדה. ברור כי אחרי שנה רזה בתקציב, קל יותר לעבוד בשנה שבה התקציב גדול יותר. אני חושבת שהשנה היא שנה עם פחות אי ודאות ונוכל לתכנן את עצמנו בצורה מיטבית".

תוספת התקציב לסל הגיעה יחד עם הידיעה שהמשרד אינו מאשר את הביטוחים המשלימים. האם יש קשר בין הדברים?

"גם בנושא הזה אני מבקשת לא להגיב, שכן הוא קשור בנושא המדיניות הכללית של המשרד, שאיני

לטכנולוגיה המוצעת, מהן ההשלכות הכלכליות וכו'. הטיפול המקדמי נעשה על ידי מומחים מתחומים שונים של המשרד והתוצאה באה לידי ביטוי בתיק המובא לדיוני הוועדה. השנה הכנו לקראת דיוני הוועדה כ-500 תיקים של תרופות וטכנולוגיות.

האם הוועדה צריכה להחליט על סדר עדיפויות או על תרופות ספציפיות?

"כל ועדה מחליטה על סדר עבודתה. השנה יש ועדה חדשה שצריכה להחליט על דרך עבודתה".

מהי עמדתך?

"עמדתי היא עמדת המשרד הגורסת שהוועדה צריכה להמליץ על תרופות, למעט במקרים חריגים שיכול להיות שיעלו תוך כדי עבודת הוועדה".

כוותיקת ועדות הסל, איך את מתרשמת מהלחץ הציבורי המופעל על עבודת הוועדה, האם הלחץ אכן משיג את מטרותו ומקדם הכנסת תרופות?

"אנחנו כחברי הוועדה מודעים לצורכי החולים בכל נקודת זמן של העבודה. אנחנו ממפים את כל הפניות ומתייחסים אליהן. בעבר, לא הופיעו חולים בפני הוועדה אבל התייחסנו למכתבים של חולים. אני יכולה להגיד שיש קשר בין הצרכים של הציבור להחלטת הוועדה".

האם שבידת חולי סרטן המע הגס השפיעה על ההחלטות?

"אני לא חושבת שיש אדם ובודאי רופא שיכול להיות אדיש כלפי המצוקה של החולים האלה ובעצם של כל חולה. אבל לא השביתה היא זאת שהכריעה את הכף. מה שהכריע את הכף הייתה ההכרה בצרכים האובייקטיביים של אותם חולים".

עד כמה הלוביסטים מצליחים להטות את הכף, האם יש להם השפעה על עבודת הוועדה?

"אלי הם לא מגיעים".

האם כעיקרון את תעדיפי תרופה לילדים או למבוגרים?

"כל אחת מהטכנולוגיות המגיעות לוועדה יכולה להגיע מדי שנה בהתוויות שונות, בהתאם להתפתחויות ולמחקר הרפואי העדכני. כך למשל, יכולה להיות תרופה שהיא מצילת חיים למבוגרים אך משפרת רק במעט את איכות חייהם. לעומת זאת, יכולה להיות מוגשת לוועדה תרופה שמשפיעה באופן משמעותי על איכות חיי הילדים. לכן, התשובה לשאלתך אינה יכולה להיות כללנית אלא צריכה להיות ספציפית לכל תרופה ותרופה ולמידת השפעתה הכללית על החולה. לכן, הגיל מבחינה זאת הוא לא פקטור".

מה בקשר לשחלוף תרופות בסל?

"אנחנו לא מוציאים תרופות מהסל, אולם יש תרופות שמפסיקים להשתמש בהן, יש תהליך טבעי של מוות של תרופות. השיקול שלנו הוא עד כמה התרופה החדשה יעילה וכמה זה יעלה לסל. כלומר, יש כאן גם שיקול יחסי. לסל מתווסף רק המשקל היחסי, נטו. אנחנו לא מוציאים תרופות מהסל גם בגלל שיקולים רפואיים. יש למשל חולים שמה שחשוב לגביהם הוא המציאות העכשווית, שכן חשוב לשמור על האיזון

התרופות שלהם. חולים אלה ימשיכו כמובן להשתמש בתרופה הישנה ולא בחדשה. זה בכל מקרה שיקול דעת של הרופא.

"צריך להיות ברור שכל שנה מוסיפים תרופות לסל, מה שכמובן מאפשר להפא לבחור את התרופה שלהערכתו מתאימה יותר לחולה. נכון שבהחלטה על הכנסת תרופה מסוימת מעורבים גם שיקולים כלכליים. אם למיטב הערכתנו, תרופה מסוימת אינה טובה ויעילה יותר מאשר התרופות הקיימות אך היא יקרה יותר, אין סיבה טובה להכניסה לסל".

ומה עם תרופות למחלות נישה?

"אני חושבת שדווקא בתחום הזה אנחנו נמצאים במצב טוב. לאורך כל השנים האחרונות הכניסו לסל תרופות נישה ובעלות גבוהה. זאת אוכלוסייה קטנה אבל אני חושבת שסיכוייה לקבל תרופות מתאימות קטנים".

בכל זאת, שומעים לא פעם שאנשים נזקקים לתרופות מצילות חיים שאינן בסל.

"הרבה פעמים נתקלים בסיטואציה הזאת. לא תמיד גובה התקציב אישר הכנסת כל התרופות ומכאן נובעת הבעיה. בהשוואה למדינות אחרות, אנחנו נמצאים במקום טוב. אין מענה מוחלט לצורכי החולים אבל יש מענה רחב מאוד. במדינת ישראל מאמצים סל רחב מאוד של תרופות וטכנולוגיות מתוך תפישה תרבותית וחברתית. אי אפשר להתעלם מכך שיש בארץ מערכת בריאות מתקדמת, שהרופאים בארץ מודעים לכל התפתחות חדשה. הרופאים בארץ מתמצאים בתרופות שעדיין לא עברו את אישור ה-FDA ובתרופות שנמצאות בשלבי ניסוי כאלה ואחרים. המערכת הרפואית בארץ היא מערכת טובה ומעודכנת עד לפרט האחרון ומכאן אולי נובעים מקצת מהיכוסים העולים לתקשורת. אנשים מבקשים לקבל תרופות שאינן נמצאות בסל, גם אם הן תרופות ניסיוניות, תרופות שלא ברור מהי מידת בטיחותן ותרופות שלא עברו עדיין אישור אפשר להבין אותם, אבל האפשרויות של המדינה אינן בלתי מוגבלות. בכל מקרה, אנחנו כבר רואים שמקצת מההחלטות שלנו בקשר לאישור תרופה מסוימת מאומצות גם על ידי מדינות אחרות".

האם סל התרופות אינו רחב מדי בתחומים מסוימים? למשל בתחום פוריות האישה, הסל מאפשר מספר רב של טיפולי פוריות.

"אני לא חושבת כך. כרופאה אני רוצה לתת לחולים כמה שיותר כדי שהטיפול יצליח. צריך לזכור כי הטיפולים האלה נמצאו בסל התרופות עוד לפני חוק הבריאות ואני סבורה כי בחברה עם מאפיינים תרבותיים כמו החברה הישראלית, אין לצמצם טיפולים מסוג זה. זה המקרה שבו אין להשוות אותנו עם חברות אחרות".

קופות החולים גובות את דמי ההשתתפות על פי החוק לפי המחיר הקטלוגי, אבל הן קונות את התרופות במחיר זול יותר. להיכן הולך הכסף הזה?

"זה לא התחום שלי ואני לא מתמצאת בו".

קיי לשבט ומיי לחסד



למה אין לסל התרופות מדיניות עדכון ברורה? האם העמימות הבלתי מבורכת הזו היא תולדה של מדיניות המכוונת להפרטת מערכת הבריאות? מדוע אנחנו צריכים לחזות מדי שנה בבזאר שכונתי המלווה את דיוני ועדת סל התרופות והאם סל התרופות הוא בסופו של דבר סל נקוב?

שמעון ביגלמן

המאבק לעדכון קבוע של סל הבריאות

חוק ההסדרים יעמוד בקרוב לדיון בוועדת הכנסת בדרכו לוועדות השונות ולמליאה. חוק זה, על סעיפי הבריאות השונים המופיעים בו, בא לעקוף את הצורך בקביעת מדיניות רב שנתית לעדכון הסל. הנחת החוק על שולחן הכנסת היא אות לעמותות חולים ולחברות התרופות שיש לחזור ולחזור על הפתחים ולפתוח במסע השתדלנות השנתי. המחזה המביש הזה מחייב, לדעת רבים, לקבוע כללים ברורים, אך הממשלה, מסיבותיה האידיאולוגיות, אינה מוכנה להסכים לפתרון מוסכם שימנע את הצורך בדיון השנתי.

בחצי שנה האחרונה התארגנו כ-50 עמותות חולים וזכויות אדם כדי לקדם את נושא העדכון הקבוע לסל הבריאות, כשהם קובעים את ארבעת הנושאים ה"חמים" ביותר בחוק ההסדרים על מנת לתקוף אותם ישירות ולהעמיד כנגדם את החוק המוצע לעדכון קבוע של הסל בשיעור מינימלי של שני אחוזים לשנה. רק כך, הם סבורים, תינתן לחולים, במיוחד לחולים כרוניים, התקווה האמיתית לקבל את מלאו הוגישות לכל טיפול וטכנולוגיה בריאותית הקיימת בשוק הבריאות.

בנוסף, עמותת קרן דולב לצדק רפואי עתרה לאחרונה לבג"ץ בדרישה לחייב את הממשלה להחזיר לתקציב סל הבריאות מיליארדי שקלים שנגרעו ממנו עקב ביטול המס המקביל בשנת 1997. בעתירה, שהוגשה על ידי עו"ד גלעד רוגל, נטען כי חוק ביטוח בריאות ממלכתי קבע בזמנו כי אחד ממקורות המימון של סל הבריאות הוא המס המקביל שחל על המעסיקים (שלושה אחוזים מהשכר) והכניס מיליארדי שקלים "כסף צבוע" שהיה מיועד לבריאות בלבד. לטענת העותרים, ביטלה הממשלה בשנת 1997 את המס המקביל, אך לא פיצתה בהתאמה את תקציב סל הבריאות. כתוצאה מכך נקלע תקציב זה מאז ועד היום לתת תקצוב מצטבר של מיליארדי שקלים. עו"ד רוגל מדיש כי אין כל קשר בין התביעה העולה

ל התרופות הפך לשק החבטות השנתי. זה משחק על כל הקופה שבו כל עמותה וכל חולה דורשים את הכל. זה קורה משום שעד כה התחמקה הממשלה מלקבוע כללים ברורים לעדכון הסל. המשחק השנתי מתבטא בדרישות ללא גג תקציבי ואילו המדינה מתחמקת ובורחת מאחריותה לכיוון הכל כך בנאלי המתבטא בכך כי תקציב המדינה אינו יכול להכיל את כל הרצונות. הדבר היחידי הברור מהבזאר המזרחי השנתי הזה הוא ההתחלקות בין הדוברים השונים. בקצה האחד עומדים פקידי האוצר שידם קפוצה, בקצה השני מתייצבים החולים ובאמצע ועדת הסל שאמורה לספק פתרונות במצב בלתי אפשרי מבחינתה, במצב שבו אין החלטה ברורה מלכתחילה על גובה עדכון הסל.

השבייתה בחודש מרץ 2006, של חולי סרטן המעי הגס, העלתה את רף המתח. מצד אחד ניצבו חולים ובני משפחה ומצד שני נציגי הממסד. טובים ורעים? לא בטוח. דבר אחד ייזכר מאותה שבייתה: תוצאותיה. הלחץ הציבורי גרם לממסד להתקפל ולקבל החלטות שאלמלא הלחץ לא היו מתקבלות. במילים אחרות, ועדת הסל לא עמדה בלחץ. את העובדה הזו לא שוכחים הלוביסטים של חברות התרופות ושל עמותות החולים, שכן אף אחד לא רוצה ואולי לא יכול לעמוד מול בכי של בני משפחה וחולים.

ברור כי הדבר הנכון הוא ליצור מדיניות ברורה ורב שנתית, אבל האוצר לשיטתו אינו רוצה לצבוע כספים בעמודי התקציב. כולם דורשים עוד וכמעט כל הדוברים מבנים שיש ליצור סדר עדיפויות מובנה שיתמודד עם הבעיה האמיתית העומדת כיום בפני כל מערכת בריאות המתבטאת באופן בנאלי במשפט: למי לתת את הכסף, לתרופות מצילות חיים או לתרופות המשפרות את איכות החיים? האם להכליל בסל תרופה זולה שתעזור לרבים, שבעת ובעונה אחת תאריך ותשפר את איכות חייהם, או להכליל בסל תרופה יקרה למעטים? ועד כמה הסל צריך להתייחס למקרים הנדירים או למקרים הנופלים בין ההתוויות הרפואיות השונות?



שר הבריאות מינה לאחרונה ועדת סל חדשה בראשותו של פרופ' מנחם פיינר, מומחה לרפואה פנימית ולשעבר דיקן בית הספר לרפואה בתל אביב. מרכזה הוועדה המונה 17 חברים, היא ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות. בוועדה ישבו ארבעה נציגים מקופות החולים: פרופ' שוקי שמך, לשעבר מנכ"ל קופ"ח מכבי; ד"ר אנדי וייטמן מקופ"ח לאומית; ד"ר ניקי ליברמן משרותי בריאות כללית וד"ר זאב אהרונסון מקופ"ח חולים מאוחדת; ארבעה נציגי רופאים: ד"ר רחל אדטו מהמועצה הלאומית לבריאות האשה, פרופ' עדי שני מהמועצה הלאומית לאונקולוגיה, ד"ר חזי לוי, ראש מינהל רפואה במשרד הבריאות. לצידם ישבו ארבעה כלכלנים: ראובן קוגן מאגף התקציבים באוצר, איריס גינצבורג מקרנות הפנסיה הוותיקות, עו"ד יואל ליפשיץ, סמנכ"ל קופות חולים במשרד הבריאות ורות רלבג, סמנכ"ל תכנון ותקצוב במשרד. נציגי הציבור בוועדה יהיו: דליה רבין-פילוסוף, אתי סממה, נציבת קבילות הציבור, פרופ' נועם זוהר, מומחה לאתיקה ציבורית והרב יובל שרל.

ד"ר יורם בלשך, יו"ר הר"י, שמונה אף הוא לוועדה הודיע על התפטרותו שכן לדבריו המינוי של הוועדה הוא לקוי בשל הרכבה. בלשך טען כי בהרכב הוועדה יושבים מספר רב מדי של פקידי ממשלה ואין יושבים בה נציגי החולים, כך שלמעשה עבודתה של הוועדה היא מכורה. עוד טען ד"ר בלשך כי התקציב העומד לרשות הוועדה אינו מספיק למילוי כל הצרכים. ד"ר בלשך, שהתפטר מהוועדה מסר לתקשורת כי הוא מקווה לפרישתם של רופאים נוספים מהוועדה, כך שהיא תאבד את סמכותה לטפל בנושא.

בתגובה לדבריו של בלשך נמסר מפרופ' פיינר כי עבודת הוועדה השנה תהיה שקופה לכלל הציבור והוועדה תקבע את התרופות שייכנסו לסל על פי קריטריונים רפואיים בלבד. מעבר לכך, מסר פרופ' פיינר, כי לוועדה אין כל שליטה על גובה התקציב העומד לרשותה וכי התקציב מבטא את סדר העדיפויות של הממשלה. אנחנו בוועדה, מסר פיינר, נעשה עבודה מקצועית לקביעת התרופות שייכנסו לסל על פי קריטריונים מקצועיים וברור כי בשל מגבלות התקציב יהיו תרופות שיישארו מחוץ לסל. גם אני, הוא הוסיף, הייתי שמח באם התקציב היה נדיב יותר.

ערעור נוסף על הרכב הוועדה בא מצד קרן דולב, עמותה המייצגת חולים. במכתב שכתב עו"ד גלעד רוגל, היועץ המשפטי של העמותה, הוא יצא כנגד אי הכללת נציגי החולים בהרכב הוועדה. לטענתו, מינוי הוועדה נעשה שלא כחוק שכן הוועדה צריכה להיות ממונה על ידי מועצת הבריאות הפועלת לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ולא על ידי השר.

בעתירה לבין ההסכמים הנערכים מעת לעת בין שרי הבריאות והאוצר בדבר העברת סכומים לתקציב סל הבריאות, הואיל וסכומים אלה בטלים בשישים לעומת הגירעון מביטול המס המקביל.

מחלוקת בין המחוקקים

בכנסת מתרוצצות בנושא זה גישות שונות. ח"כ שרוני ממפלגת הגימלאים, לשעבר יו"ר ועדת הבריאות בכנסת, מציג בשיחה עם "מדיסין" עמדה נחרצת, חסרת פשרות. שרוני מייצג את הקוטב הקיצוני ביותר ואין לו כל בעיה תקציבית. ועדת הסל, הוא אומר, צריכה להיות מורכבת ממומחים רפואיים והם צריכים לאשר את התרופות.

אילו תרופות? כל התרופות? לרגע היה נדמה לי שאינני מבין וחזרתי ושאלתי, **כל תרופה?** כן, כל תרופה וכל טכנולוגיה רפואית מוכחת.

מי יממן? המדינה צריכה לממן את כל התרופות האפשריות כי הבריאות והחינוך צריכים להיות במקום הראשון.

מהיכן יגיע הכסף? יש מספיק כסף שמבזבז בסעיפי תקציב שונים ומשונים.

מדוע להקים ועדה, הרי אפשר להסתפק באישור ה-FDA? ח"כ שרוני לא מתבלבל והוא אומר כי יכול להיות שהוועדה תמצא שיש תרופות שאינן מתאימות לאקלים הישראלי.

האם נראה לך כי יש אפשרות כי תרופה אונקולוגית, למשל, היא תלוית אזור גיאוגרפי? הבעיה היא שאני לא מאמין למשרד הבריאות שיכניס לסל את כל התרופות שאושרו על ידי ה-FDA.

מה בקשר לרעיון של עדכון אוטומטי של הסל בשיעור שייקבע על ידי המסות? אין לך כל משמעות, הוא אומר, "צריך לתת כל תרופה שמוכחת כיעילה".

ח"כ חיים אורון ממרצ, יו"ר הלובי הרפואי בכנסת, מייצג גישה מתונה ואחראית יותר. "ראשית", אומר אורון, "יש לקבוע נגנון עדכון אוטומטי בשיעור של שני אחוזים מסל הבריאות, כלומר כ-500 מיליון שקל לשנה. בפני ועדת הסל עומדות בקשות לאישור תרופות בסכום של כמיליארד ומאתיים מיליון שקל ועל הוועדה להחליט אילו תרופות להכליל בסל ואילו לא. ברור שאי אפשר להכליל את כולן מבחינה תקציבית. הבעיה היא שהסל אינו מתעדכן בשיעור קבוע מדי שנה. היו שנים שהוא לא עודכן בכלל, מה שיצר בסל חורים גדולים. מה שקרה השנה הוא ששר הבריאות חתם הסכם עם משרד האוצר על עדכון בשיעור של כ-300 מיליון שקל, אבל זה רק לכאורה כי בתוך הסכום הזה יש חזרה על סכומים שכבר אושרו בעבר. עדכון אוטומטי בשיעור של שני אחוזים ייתן מענה לבעיות המרכזיות".

האם הרכב ועדת הסל נראה לך מתאים? לוועדת סל התרופות יש תפקיד חשוב מאוד בתהליך והרכבה בגודל נראה לי מתאים. היא ורק היא צריכה להחליט איזו תרופה תיכנס ואיזו לא, על סמך מכלול

שיקולים, אתים ורפואיים. אני לא מקל ראש בקושי שבהחלטה, אבל חשוב להבין כי את ההחלטה הזאת יש לקבל ולכן הרכב הוועדה נראה לי נכון. זאת צריכה להיות הכרעה רפואית ולא הכרעה פוליטית או פופוליסטית. בכנסת מסתובבים לוביסטים שמנסים לקדם תרופות מסוימות. הבעיה שלי היא לא עם הלוביסטים אלא עם חברי הכנסת שמתייחסים ללוביסטים כאל פקטור במערכת השיקולים שלהם". אורון הניח הצעת חוק ברוח זאת על שולחן הכנסת, אך ככל הנראה הרוב הקואליציוני לא יאפשר את אישור החוק שהוא מציע. דרך אחת ללחוץ על המערכת כדי להחזיר אותה לתלם שוויוני יותר היא הוצאת התרופות מצילוח החיים מהביטוח המשלים כפי ששר הבריאות החליט. "אם לא היו עושים כך, היה נוצר עיוות נוראי. באותו החדר היו יכולים לשכב שני חולים עם אותה מחלה, האחד יינצל והשני לא", אומר ח"כ אורון.

האם המערכת מתפקדת באורח הגיוני או שאפשר לייצל אותה? "אני רואה את העיוותים בהקצאת המשאבים. היום, תקרת ההשתתפות העצמית בתרופות (250 שקל) היא אישית ולא משפחתית. יש משפחות שיותר מכן משפחה אחד הוא חולה כרוני וכך יוצא שעלות התרופות המשפחתית היא גבוהה והיא מעבר ליכולתן. צריך לראות את התמונה בגדול. אם חולה סוכרת יצא מאיזון בגלל שהוא יפסיק לקחת תרופות, עלות אשפוז תהיה גבוהה בהרבה מעלות התרופות ושכר הקופה והמערכת ייצא בהפסדה. הנחות על שולחן הכנסת הצעת חוק האומרת שההשתתפות העצמית תהיה משפחתית ולא אישית, אבל אני לא חושב שהממשלה תסכים להעביר את החוק הזה".

האם כדאי לחשוב על ביטול ההשתתפות העצמית של החולים בתרופות מסוג מסוים? "בוא נתחיל בכך", אומר אורון, "שהחוק שהצעתי יאושר וההשתתפות העצמית תהיה משפחתית ולא אישית. בצורה זאת אפשר יהיה להקל על החולים הנזקקים. יש בעיה אחרת והיא שמשרד הבריאות עוצם עיניים בכל הקשור לגובה ההשתתפות העצמית של החולים. קופות החולים מחשבות את ההשתתפות כאחוז מהמחיר הקטלוגי של התרופות, אולם הן קוננות אותן במחיר זול בהרבה. ההפרש הולך לקופה ואילו החולה הנזקק אינו נוהג מכך ומשרד הבריאות, כאמור, עוצם עיניים".

מיליונים רבים

המאבק להכנסת תרופות, טכנולוגיות חדשות והתוויות נוספות לתרופות המצויות בסל אינו רק מאבק לשם שמיים. לחברות התרופות יש אינטרס כלכלי בהוספת התרופות ולשם כך הן מפעילות תותחים כבדים במסדרונות הכנסת ומעל כל במה אפשרית. אבל לא כל מה שנגוע באינטרס מסחרי הוא פגום, שכן לפעמים המאבק הזה משרת גם צרכים אמיתיים. כך למשל, הניסיון להוסיף לסל

קירחים מכאן ומכאן?

האגודה למלחמה בסרטן עוקבת בדאגה אחרי נושא סל התרופות והטכנולוגיות

האגודה למלחמה בסרטן חזרה ומתריעה כי יש לקבוע עדכון קבוע של שני אחוזים לסל התרופות, כנדרש במדינה מתוקנת. עולם המדע והמחקר הרפואי מספקים בכל שנה חידושים, דרכי טיפול ותרופות חדשות. מדובר בתרופות שעלותן מגיעה לעשרות אלפי שקלים בחודש, סכום שרוב מוחלט של המשפחות בישראל לא יכול לעמוד בו.

על פי נתוני רישום הסרטן הלאומי במשרד הבריאות, כ-25 אלף חולי סרטן חדשים מאובחנים בכל שנה בישראל. מדובר באזרחי המדינה, המבוטחים על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ומשלמים מס בריאות כחוק. לחולים אלה מגיעה הזכות לטיפול המיטבי שעשוי לסייע להם להתמודד עם מחלתם.

במקביל פורסם על החלטה לבטל לחלוטין את המימון לתרופות לחולי סרטן באמצעות הביטוחים המשלימים. לדעתנו, מלכתחילה לא צריך היה לאשר הרחבת הביטוחים המשלימים, ללא דאגה לכ-20 אחוז מהאזרחים המשלמים מס בריאות מינימלי, שבגלל מצבם הכלכלי אינם יכולים לרכוש ביטוח משלים. המדינה צריכה ללא ספק לדאוג גם להם.

מדובר בהחלטה שתפגע בחולים רבים ותגרום לתסכול עצום: מצד אחד יבוטל הביטוח שאפשר, לדוגמה, ל-85 אחוז ממתבטחי מכבי, לקבל טיפולים ותרופות שעד היום לא היו יכולים לממן, ומן הצד השני, לא הוחלט על עדכון בשיעור קבוע של שני אחוזים בסל הבריאות.

לא ייתכן שהחולים ייצאו "קירחים מכאן ומכאן". אם הוחלט להפסיק את מימון התרופות על ידי הביטוח המשלים, על המדינה לתפוס את מקומו, באופן ובהיקף הראוי, מה שרצוי היה מלכתחילה.

היום, תקרת ההשתתפות העצמית בתרופות (250 שקל) היא אישית ולא משפחתית. יש משפחות שיותר חבן משפחה אחד הוא חולה כרוני וכך יוצא שעלות התרופות המשפחתית היא גבוהה והיא מעבר ליכולתן. צריך לראות את התמונה בגדול. אם חולה סוכרת יצא מאיזון בגלל שהוא יפסיק לקחת תרופות, עלות אשפוזו תהיה גבוהה בהרבה מעלות התרופות

התרופות תרופה חדשה לטיפול בסכיזופרניה (ריספרדל קונסטרה), הניתנת בהזרקה אחת לשבועיים, מבטלת את הצורך בנטילה יומיומית של כדורים ולכן מגבירה את הדבקות בטיפול. ידוע כי היצמדות לתכנית הטיפול מפחיתה משמעותית את ההחרפה בתסמיני המחלה ואת הסיכוי לאשפוזים חוזרים (אשר עולים למדינה סכומים גבוהים למדי) ומגבירה את הסיכוי לשיקום בקהילה.

תרופה זו, כמו תרופות נוספות מהדור החדש לטיפול בסכיזופרניה, נכללת בסל התרופות, אך הדרך לקבלתה רצופה בקשיים רבים ורק חולים שעומדים בסטנדרטים נוקשים, כפי שקבע משרד הבריאות, אכן זוכים לקבלה בסופו של דבר. הקושי בקבלת התרופה, שאינה יקרה במיוחד (כ-240 שקל בממוצע לחודש) במסגרת סל התרופות, בא לידי ביטוי בשני מישורים: ראשית, התרופה ניתנת למטופלים הלוקים בסכיזופרניה רק אם אושפזו בטווח של השנה האחרונה ורק אם הוכח כי יש קושי לדבוק בנטילת כדורים. הקושי השני מבטא אטימות ביורוקרטית. ברוב קופות החולים ההתקזזות הכספית על התרופות היא לאורך רבעון או חצי שנה. עובדה זו גוררת שתי בעיות: הראשונה, רוב חולי הסכיזופרניה אינם חיים חיי שגרה ועבודה ולכן מקבלים קיצבה חודשית של עד 2,000 שקל. על פניו זה נראה בלתי סביר שיוציאו עבור התרופה את סכום הכסף הראשוני שעליו הם צריכים להתקזז. הבעיה השנייה היא שכדי לקבל את ההחזרים במהלך הרבעון או במהלך חצי השנה, יש לעבור תהליכים ביורוקרטיים, להגיש קבלות, לבקש החזר וכו', דבר שמקשה עוד יותר על החולים, שלא תמיד מלווים על ידי בני משפחה אחראיים היכולים לכלכל את מעשיהם בתבונה כלכלית, מה שגורם להם לוותר על הרעיון מלכתחילה ולא לקבל את הטיפול התרופתי. כך יוצא שאותם חולים, אשר ממילא חיים בשולי החברה, נידונים להישאר שם עקב הקשיים הביורוקרטיים.

דוגמה אחרת היא האפשרות להיעזר בקוצב ואגוס, שאושר ב-2006 לטיפול באפילפסיה, לטיפול בדיכאון כמפלט אחרון למצבו. אפשרות השימוש בקוצב כנגד

דיכאון עלתה לאחרונה והטיפול אושר על ידי רשות התרופות והמזון האמריקאית להתוויה זאת כבר בשנת 2005. מדובר בקוצב המיועד לסובלים מדיכאון כרוני שאינם מגיבים לטיפול תרופתי. הנתונים מראים כי כ-4.5 אחוזים מכלל האוכלוסייה הבוגרת סובלים מדיכאון מג'ורי MDD מדי שנה וכ-20 אחוז מהם סובלים מדיכאון כרוני שאינו מגיב לטיפול תרופתי.

העמותות הציבוריות

פעילותן של העמותות הציבוריות הקשורות לחולים במחלה מסוימת נוגעה לפחות בדבר אחד: ראייה צרה של המערכת. "אחות מתשע", עמותת נשים למען נפגעות סרטן השד, קוראת לחברי ועדת הסל לכלול את כל הטכנולוגיות הקיימות לטיפול בסרטן השד בסל התרופות הממלכתי. נקודת המוצא של העמותה היא הצלת חייהן של מאות נשים הסובלות מסרטן השד. במאבקן הן מייצגות את הגישה הסקטוריאלית, המתמקדת בסוג מחלה מסוים, במקרה זה גם מגדר, ולעזאזל השאב. אי אפשר להתעלם מכך כי בבסיס הדרשה יש כוונות טובות, שכן הן מדברות על חולות סרטן השד הנאבקות עתה על חייהן ומבקשות להכליל רשימה של תרופות ובדיקות, שלטענתן יעילותן הוכחה והן מהוות במקרים רבים את תקוותן האחרונה של הנשים החולות.

רשימת התרופות מצילות החיים שהעמותה דורשת לכלול בסל התרופות היא ארוכה למדי. עלות התרופות המבוקשות נעה מסכום של 35 אלף לחודש לתרופת האווסטין עד לסכום של 1,000 שקל למעכבי ארומטאז' כטיפול קו ראשון (Arimidex, (Anastrozole) Aromasin (Exemestane) ו-Femara) Letrozole. בין שאר התרופות מדברים על דוקסיל, טקסטסר, טייקרב ופסלודוקס. בנוסף לכך מבקשים בעמותה להכליל בסל תרופות תומכות שעלותן זולה יותר, כ-570 שקל לחודש לחולה, כמו אמנד ופולקסי. רשימת הבקשות לא מסתיימת כאן והעמותה מבקשת להכליל בסל גם את בדיקת ה-MRI כהתוויה קבועה לזיהוי מוקדם של סרטן השד. מספרן של הנשים החולות בסרטן השד הוא מאות ספורות ואילו מספרם של חולי האסתמה החיים כיום בישראל מוערך בכ-400 אלף איש. עמותת "לנשום" המייצגת את חולי האסתמה מציגה עמדה הגורסת כי יש להגיש את התרופות המוכרות לכל חולי האסתמה ובכל גיל. ריבוי מספר חולי האסתמה בישראל, טוענת איילת וולף, מנכ"ל העמותה, נובע, בין השאר, מחוסר הנגישות של חולים מבוגרים לכלל התרופות כיוון שהן לא בסל הבריאות. בישראל החליטה ועדת הסל שרק ילדים ונוער יזכו לקבל תרופות ממשפחת חוסמי הלוקוטריאנים ובהגיעם לגיל 18 נשללת מהם אוטומטית הנגישות לכך. הסיבה להחלטה לא מבוססת על נתונים רפואיים, לדברי אנשי העמותה, אלא על שיקול תקציבי גרידא. וולף: "המדינה אומרת למעשה כי בעצם לחולים

שהשיקול העיקרי שצריך להנחות את הבחירה הוא תרופה מצילת חיים. יתר השיקולים כמו הארכת חיים ושיפור איכות החיים צריכים לבוא בחשבון אבל רק לאחר מכן.

מעבר לכך, סל התרופות צריך להיות גמיש בהתייחסו למגוון התרופות האפשרי למחלה מסוימת. העמותה שהוא עומד בראשה טוענת כי יש להכניס לסל יותר מתרופה אחת לאותו מצב ובכך אפשר יהיה לטפל באופן מיטבי בחולים שאינם מגיבים טוב לתרופה מסוימת. שרף מדגים את הסוגיה באמצעות תרופת הגליבק. מרבית חולי לוקמיה מילואידית כרונית מטופלים היום, לדבריו, בתרופה חדשנית ויעילה שנקראת גליבק, שאושרה לשימוש על ידי משרד הבריאות בשנת 2003 ונכנסה מיד לאחר מכן לסל הבריאות כיוון שהוכח בוודאות שהיא תרופה מצילת חיים. עם זאת, כ-15 אחוז מהחולים המטופלים בגליבק מפתחים עמידות לתרופה לאחר ארבע שנים, ובנוסף, יש חולים שאינם יכולים לסבול את התרופה. לחולים אלה אין היום אלטרנטיבה טיפולית ראויה במסגרת סל התרופות, למרות שקיימות שתי תרופות שמיועדות בדיקוק לחולים אלה, דסטיניב של חברת בריסטול מאיירס סקוויב, שאושרה בשנה שעברה לשימוש לחולי CML על ידי מינהל התרופות האמריקאי, ותסיגנה (נילוטיניב) של חברת נוברטיס, שאושרה על ידי מספר מדינות כמו שווייץ ותהליך אישורה על ידי מינהל התרופות האמריקאי עומד לפני סיום בתקופה הקרובה. שרף טוען כי הדסטיניב לא הוכנסה לסל התרופות כיוון שלחברה לא היתה נציגות בארץ ולא היה מי שיטפל בבקשה מול משרד הבריאות להכללתה בסל הבריאות. היום יש לחברה נציגות בישראל, אבל התרופה שאושרה גם באיחוד האירופאי עדיין אינה זמינה לחולים, למרות שברור ומוכח שהיא מצילת חיים. עלות רכישת התרופה היא כ-30 אלף שקל לחודש, סכום שמעטים מאוד, אם בכלל, יכולים לעמוד בו. יש לזכור כי הדסטיניב יקרה בכ-50 אחוז יותר מאשר הגליבק, שעלותה לחודש במינון של 400 מ"ג היא כ-20 אלף שקל.

אבל לא רק ההחלטה איזו תרופה תיכלל בסל היא בעייתית, אלא גם בעיית ההתוויה, מוסיף שרף. תרופת הגליבק הוכחה כיעילה במספר ניסויים על מחלות נוספות כמו לוקמיה מילואידית חריפה עם כרומוזום פילדלפיה חיובי ועוד. כיוון שהתרופה לא נמצאת עדיין בהתוויה למחלות אלו, נאלצים החולים בהן לרכוש אותה בעלות אדירה של כ-20 אלף שקל לחודש. אגב, השינוי בהתווית תרופה מסוימת למחלות נוספות הוא סוגיה שאינה פתירה לכל רחב המחלות.

קבוצת חולים נוספת, חולי האוסטיאופורוזיס, תולה את היבה בתרופה חדשה, אקלסטו, שמחקר הערכה עליה פורסם לאחרונה ב"ניו אינגלנד ג'ורנל". תרופה זו רשומה כיום בישראל לטיפול במחלת הפאג'ט וניתן לרשום אותה לטיפול באוסטיאופורוזיס בביתר שימוש חורג בתרופה (29 ג) בלבד.

גיורא שרף, יו"ר עמותת חולי CML, אומר בפשטות: "אין ספק שתקציב סל הבריאות אינו יכול לתת מענה לכל המחלות, התרופות והטכנולוגיות החדשות. הדילמה אינה פשוטה, אבל אנו מרגישים שהשיקול העיקרי שצריך להנחות את הבחירה הוא תרופה מצילת חיים."

המבוגרים לא מגיעה רמת חיים סבירה או אף טובה. התוצאה היא שרבים מהחולים המבוגרים מוותרים על טיפולים מונעים, מה שגורם למחלתם להחמיר ולהפוך את חייהם לסייט".

ולף מוסיפה כי "אין ספק שהאדם הסביב, בעומדו מול הסוגיה של תרופות מצילות חיים מול תרופות מצילות איכות חיים, יבחר אינטואיטיבית בקבוצה הראשונה. אך כמנהלך עמותה אני יכולה להעיד שחולה המתייסר לאורך שנים ממחלה מתישה, שפוגעת באיכות חייו על בסיס יומיומי, יאמר שהבחירה הזו היא לא בהכרח חד משמעית. במקרה הספציפי הזה מצטרפת לכך העובדה כי אותם חולים נהנו מנגישות מלאה לכל התרופות עד הגיעם לגיל 18. אין מדובר ב'אפליונות', אלא באפליה שרירותית הפוגעת במאות אלפי בני אדם בישראל".

לסוגיית ההחלטה שתעדיף בין תרופות מצילות חיים ותרופות המיועדות לאיכות חיים אין אולי תשובה חד משמעית וכל חולה ועמותת חולים מנסים למשוך את השמיכה הקצרה לכיוונם. מחלת הפרקינסון היא דוגמה טובה לכך, שכן המחלה אינה הורגת אך היא מגבילה באופן מוחשי את איכות החיים של החולים בה.

מחלת הפרקינסון פוגעת באחד מכל אלף אנשים מעל גיל 18, ללא הבדלי דת, גיל, גזע ומין. בישראל חיים כיום כ-20 אלף חולי פרקינסון מאובחנים. מדי שנה נוספים כ-1,200 חולים חדשים ומספרם עולה בהתמדה בשל הזדקנות האוכלוסייה והעלייה בתוחלת החיים. מעל גיל 65, אחד מכל מאה אנשים הוא חולה פרקינסון, ועם זאת חשוב להדגיש שחמישה אחוזים מהחולים הם בני פחות מ-40 וניכרת מגמה ברורה של "הצערת" המחלה.

במכתב למנכ"ל משרד הבריאות כותבים חולי הפרקינסון על מצוקתם בהעדר תרופות למחלתם בסל התרופות. הם טוענים כי משנת 2001 לא נוספו תרופות למחלת הפרקינסון לסל התרופות והם מפנים את תשומת ליבו לתרופת האזליקט, שלדברי היצרן היא פתרון ראוי למחלתם. בנוסף הם טוענים כי התרופה כבר אושרה על ידי ה-FDA.

גיורא שרף, יו"ר עמותת חולי CML, אומר בפשטות: "אין ספק שתקציב סל הבריאות אינו יכול לתת מענה לכל המחלות, התרופות והטכנולוגיות החדשות. הדילמה אינה פשוטה, אבל אנו מרגישים





החיים באמצעות התרמות ונסיעות לטיפולם לחו"ל. בצד אפשרות זאת קיימת תופעה נוספת של נדבנים המציגים את עצמם כמושיעים ומציעים בקול רם את האפשרות לעזרה במימון תרופות חריגות. הצורך בנדבנות כדי להציל חיים אינו מוסיף בוודאי לפרופיל המוסרי של מדינת היהודים. המחסור והצרכים המרובים אף הקימו עמותות שונות המיועדות לעזרה רפואית במקום שהמדינה מתעלמת מחובתה הבסיסית. זה מתחיל בעמותה צנועה המחלקת תרופות בחינם, שמקורן בעודפים שנצברו אצל חולים שאינם נצרכים להם עוד, ומסתיים בעמותות גדולות שתקציבן מיליונים רבים, המאפשרות רכישת תרופות יקרות באמצעות מימון חיצוני.

זה המקרה של הקרן הישראלית לעזרה במימון רפואי שבשנת 2006 עמד תקציבה על יותר ממיליון דולר ובשנת 2007 תקציבה צמח לסכום של שלושה מיליון שקל. הקרן עושה את מה שהמדינה אמורה לעשות. היא הוכשת תרופות, מצדידת בתי חולים במכשור ואף רוכשת ציוד בסיסי כמו משאבות הזנה למחלקות ילדים ומיטות חדשות עבור מחלקות ילדים.

כי יחליט

התשובה איננה מוחלטת אולם צריכים להחליט ומן הראוי היה להימנע "ממשחקי אלוהים". לכן, חשוב לפתח מערכת של קריטריונים ברורים, אובייקטיביים ובעיקר שקופים לציבור. קריטריונים כאלה ימנעו פיתוח ציפיות שווא וייתכן מאוד שאף יביאו את עבודת ועדת סל התרופות לפחות קונטברסלית. X

את התרופה המתאימה לו. הטיעון המרכזי של ויינר-וינטורב הוא כי "מדינת ישראל היא מדינה סוציאלית עם מגזרים חלשים והיא מעניקה להם כמו גם לכל חוליה תקצוב חודשי קבוע (ושירות רפואי ממשלתי). כלנו גם קיימנו את החוב האזרחי והציבורי המוטל עלינו כמו שירות צבאי וכי ולכן חייבים לספק לחולי טרשת נפוצה את התרופות שלהן הם זקוקים להם כמו גם ליתר החולים".

טרשת נפוצה אין תרופה מצילת חיים, אבל יש חמש תרופות המאייטות את קצב המחלה. "במקרה שלנו", הוא אומר, "לכל חולה יש תרופה המתאימה לו במיוחד. רוב התרופות ניתנות בזריקות יומיומיות כמו קופקסון של חברת טבע, רביף של חברת סרונו ובטאפרון של חברת שרינג. תרופה רביעית נוספת בשם אבונקס, של חברת מדיסון האמריקאית, ניתנת על ידי זריקה אחת לשבוע והתרופה החמישית בשם טסברי היא חדשה-ישנה וניתנת בעירוי חודשי אך היא אינה נכללת בסל התרופות. ויינר-וינטורב תובע שכל התרופות יהיו כלולות בסל התרופות ויותר מכך, הוא תובע כי חולים יוכלו גם לקבל תרופות נסיוניות כמו אימונו-גלובלינים, הניתנת על ידי עירוי תוך ורידי, טרם הכנסתן לסל התרופות. ויינר-וינטורב מתרעם על המצב שבו החולים אינם מקבלים את התרופה המתאימה להם במיוחד לאור העובדה שמחיר התרופות הוא יקר במיוחד, כ-14 אלף שקל לכל שישה שבועות.

צדקה תציל מחלה

הפערים הגדולים בין הדרישות לבין ההקצאות הממשלתיות מגיעים לידי ביטוי במקרים רבים שבהם בני משפחות חולים מתארגנים להצלת

אירית ענב, מנכ"ל עמותת חולי האוסטופורוזיס, אומרת על התרופה: "אקלסטה היא תרופה שמציגה גישה חדשה וחדשנית לטיפול לנשים רבות בישראל ולמיליוני נשים בעולם ומאפשרת טיפול נוח ויעיל. היא תגביר את הנגישות של נשים לטיפול ותציע הפחתה של הסיבוכים ושל הפגיעה באיכות החיים לנשים רבות".

הנתונים, כפי שאנשי העמותה מציגים, אכן מרשימים. השימוש באקלסטה מפחית את הסיכון לשבר בעמוד השדרה ב-70 אחוז לאחר שלוש שנים בהשוואה לטיפול הקיים בביספוספונטים פומיים, המפחית את הסיכון ב-40-50 אחוז בלבד. הטיפולים הקיימים עד כה חייבו טיפול יומי או שבועי, מה שהוביל להיענות נמוכה יחסית לטיפולים במחלה בקרב החולים: כ-50 אחוז מהנשים מפסיקות את הטיפול לאחר שנה. הטיפול החדש הוא חד שנתי, לכן יבטיח להגדיל את היענות החולים אליו.

בישראל חיים כיום כ-200 אלף חולי אוסטופורוזיס, רובם נשים. הטיפול במחלה מיועד לשיפור איכות החיים של החולים. עם זאת, אקלסטה אינה תרופה מצילת חיים והכנסתה לסל התרופות מעלה בתוקף שוב את השאלה מהם הקריטריונים הנכונים לאישור תרופה בסל התרופות. האם להכניס לסל תרופה מצילת חיים הפועלת למשך חודש או תרופה כמו האקלסטה, המשפרת את איכות החיים לפרק זמן ממושך? האם תרופה שלקחתה היא קלה יחסית והיענות לה גדולה צריכה להיכלל בסל התרופות לעומת תרופות אחרות?

ישי ויינר-וינטורב, יו"ר מרכז סיוע לטרשת נפוצה בישראל, מציג עמדה חד משמעית בכל הנוגע לסל התרופות. מבחינתו, המדינה צריכה לספק לכל חולה

חברות הביוטכנולוגיה מממשות כבר בימים אלה את העתידנות של שנות ה-80. עצם כלאכותית, פולסים חשמליים מבוקרים ככלי רפואי, מצלמות זעירות ותחליפים לאיברי גוף. הטכנולוגיה בשירות הרפואה

רוני ליפשיץ

דרכי העיכול, הוקמה על בסיס טכנולוגיות שפותחו ברפאל.

החברה מיזגה ידע ישראלי בתחומי האלקטרוניקה, האופטיקה ומזעור המערכות, בחלקו ידע המבוסס על ניסיון של עובדים לשעבר מהתעשיית הבטחונית. החברה פיתחה גלולה אלקטרונית זעירה המכילה מקור תאורה, מצלמה, זיכרון פנימי ומערכת תקשורת לטווח קצר. הפציינט בולע את הגלולה וכשהיא נכנסת אל דרכי העיכול, היא מתחילה לצלם את דרכה החוצה ומשרדת את התמונות אל עמדת מחשב מולה יושב רופא.

הגלולה יצרה מהפכה בתחום האנדוסקופיה, שכן היא מספקת תמונה צבעונית ברזולוציה גבוהה של מקומות קשים לגישה, כמו המעי הדק, ללא צורך בשימוש באמצעים חודרניים, ללא חוסר הנוחות המאפיין בדיקות קשות אלו וללא שימוש בתרופות הרגעה. המידע הדיגיטלי מהמצלמה מאפשר התייעצות מיידית עם מומחים בכל מקום בעולם.

גם חברת Galil Medical הוקמה על בסיס טכנולוגיה של רפאל ופיתחה טכנולוגיית הקפאה מקומית לביצוע ניתוחים ברמת פולשנות מזערית. החברה כבר הגיעה להיקף מכירות של כ-20 מיליון דולר בשנה ולפני כשנה גייסה 52 מיליון דולר ממשקיעים - הגיוס הפרטי הגדול בישראל ב-2006.

להערכת ד"ר שמעון אקהויז, מייסד החברות לומניס וסירון, הדבר אינו מקרי: "קיים דמיון רב בין טכנולוגיה רפואית לטכנולוגיה בטחונות", אמר אקהויז בראיון שנתן לאחרונה. "שתיהן דורשות מידה רבה של רב תחומיות ועיסוק במגוון טכנולוגיות כדי לפתח מוצר. לכן, לאנשים שצמחו בתעשייה הבטחונית יש הכשרה טובה לתעשיית הטכנולוגיה הרפואית. חברה כמו גיוון אימגינג, למשל, פיתחה גלולת מצלמה המצריכה ידע בתקשורת וידיאו, בעיבוד תמונה, במזעור, בתאימות חומרים, בתכנון מכני ועוד".

רפאל, למשל, נחשבת למקור בעל מוניטין בינלאומיים בנושא העברת טכנולוגיות צבאיות לשימושים רפואיים. לא אחת העריכו אנליסטים כי "הנשק הסודי" של חברת אלוון, העוסקת בהצמחת חברות סטארט-אפ בעלות טכנולוגיות ייחודיות, הוא קשר חוזי שיש לה עם חברת RDC, האחראית על אזורח כל הטכנולוגיות של רפאל. בראיון שהעניק לאחרונה

דאז החלה להתגבש הרפואה המודרנית בתקופת הרטנס, היא לא הפסיקה לשנות את פניה. תגליות מדעיות, אימוץ שיטות טיפול המבוססות על מחקרים מדעיים ושימוש הולך וגובר במכשור מתוחכם, מאפיינים את הרפואה ב-300 השנים האחרונות. אלא שבשנים האחרונות מגמה זו מקבלת תאוצה שלא היתה כדוגמתה: הזדקנות האוכלוסייה, התשתית המדעית והטכנולוגית, תשתיות המידע והתקשורת והמגמה הגוברת של מוסדות מחקר אקדמיים לעסוק במחקר יישומי על חשבון מחקר "טהור", מתבטאים בתנופה חסרת תקדים בתחום הטכנולוגיות הרפואיות. חדר הרופא, חדר הניתוחים וחדר המיון משנים את פניהם כמעט ללא הכה.

ישראל - רפואה עם רקע צבאי

תחום המכשור הרפואי הוא אחד התחומים המתפתחים בתעשיית ההיי-טק הישראלית. להערכת חברת המחקר MoneyTree, התחום הדומיננטי בתעשיית מדעי החיים בישראל הוא המכשור הרפואי. כ-75 אחוז מגיוסי ההון במדעי החיים בישראל הם של חברות מכשור רפואי, לעומת 35 אחוז בלבד בארה"ב. היקף ההון שאותו מגייסות חברות ישראליות מתחומי מדעי החיים בישראל שומר על יציבות יחסית לעומת ענפים אחרים. לכן, שיעור ההשקעה בחברות מתחום מדעי החיים נמצא ביחס הפוך לתקופות גאות ושפל בהשקעות הון סיכון.

בכך שונה תעשיית מדעי החיים בישראל מהתעשייה האמריקאית, למרות שקיימת זהות בתקופות הגאות והשפל בשתי המדינות. בארה"ב, שיעור הגיוסים בתחום מדעי החיים ביחס לכלל הגיוסים הוא יציב מאז 2003 ועומד על 26-28 אחוז. בישראל, השיעור נמצא בירידה: מ-23 אחוז ב-2004 ל-17 אחוז ב-2006, בהתאמה הפוכה לגידול בהיקף ההשקעות בתעשייה הטכנולוגית.

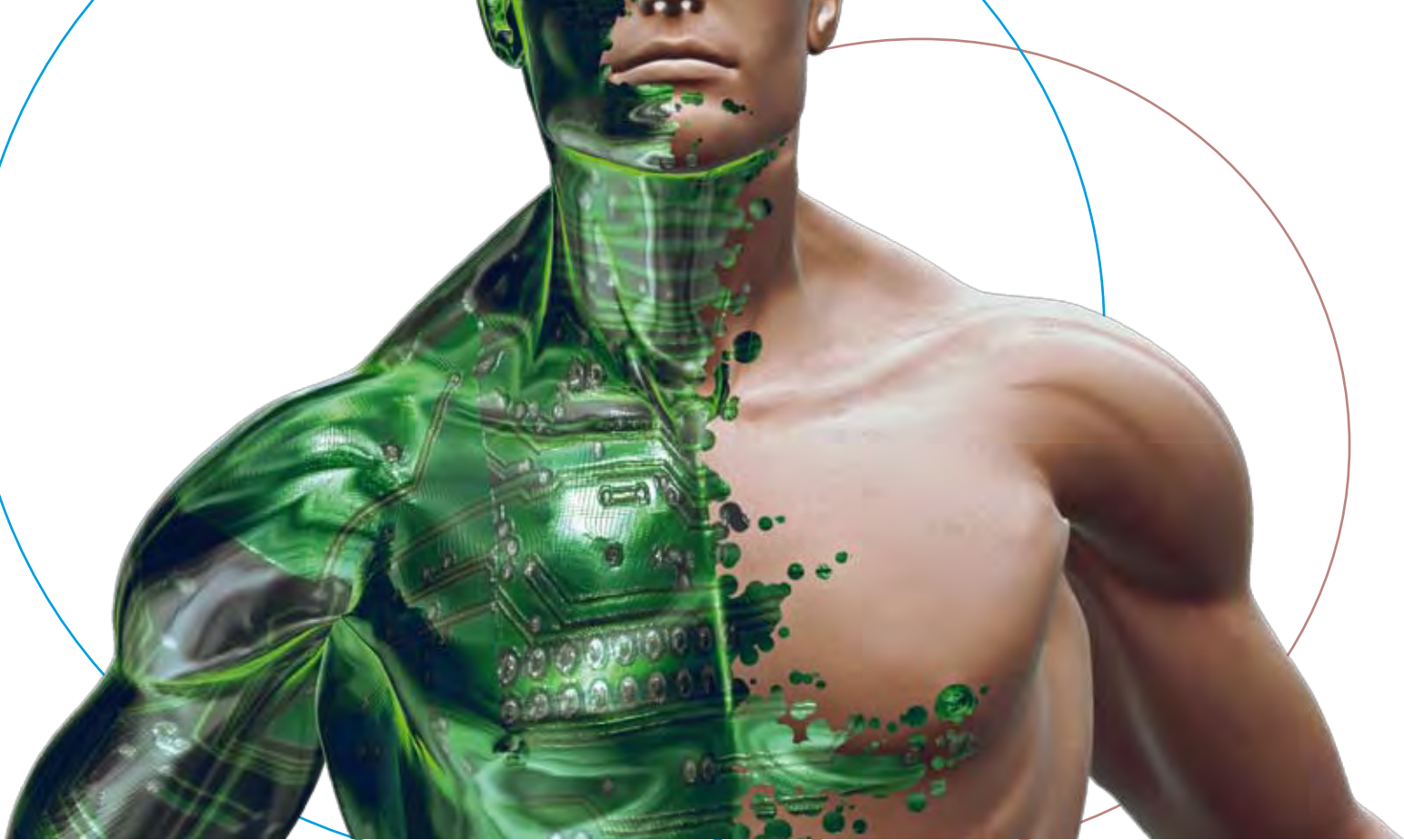
תעשיית המכשור הרפואי, למרבית האירופי, היא בעלת קשרים עמוקים לתעשייה הבטחונית. כפי שבארה"ב החלה הרפואה הרובוטית מתוך מחקרים שמומנו על ידי הצבא האמריקאי, גם בישראל נולדו תעשיית רפואיות רבות מתוך ידע בטחוני. כך למשל חברת Given Imaging, המבוססת במהירות מעמד של מובילה עולמית בתחום האבחון המצולם של

סל טכנולוגי

סל

- 300mA

50V
MAX



חדר ניתוחים משולב

מרכבות הציוד בחדר הניתוח גדלה במהירות, במקרים רבים כתוצאה משימוש בטכניקות כירורגיות בפולשנות מזערית. הליכים אלה מצריכים שימוש בציוד נוסף, דוגמת מוניטורים, מצלמות, משקפים, מפוחים, משאבות, מדפסות, מכשירי וידיאו ועוד. התהליך ממחיש את הצורך ביחידת ניהול מרכזית בחדר הניתוח, שיכולה לתאם בין כל המערכות המכניות והחשמליות המצויות בו, לרבות ציוד כירורגי ואנדוסקופי, שולחן הניתוחים, תאורת החדר, בקרת הטמפרטורה, התקשורת עם עמיתים באמצעות טלפון, ועידת וידיאו, התממשקות בין ציוד וידיאו לציוד הדמיה ועוד.

כמו כן חשובה יכולת הגישה המיידית לנתוני החולה במהלך הניתוח, לרבות נתוני ניטור, רשומות ומידע דיאגנוסטי של הציוד. כל המידע הנאסף במהלך הניתוח, כולל רשומות וידיאו של ההליך, הערות של המנתח, נתוני ניטור של החולה ומידע דיאגנוסטי של הציוד, חייב בשמירה וגיבוי לצורך שימוש עתידי.

הצורך למזג בין כל מקורות המידע הללו הוביל יצרניות ציוד אלקטרוני ויצרניות שבבים, הפעילות בעיקר בתחומי התקשורת, לפתח את רעיון "חדר הניתוח המשולב": מרכז מידע אלקטרוני המאפשר בקרה מרחוק או בקרת קול בכל מרכיבי חדר הניתוח. בקרת הקול משחררת את המנתח מהצורך להשתמש בשתי ידיו לתפעול המכשור. חדר הניתוח המשולב מצריך מיקרו-מעבד בעל מגוון רחב של ממשקי תקשורת, המאפשר לספק מענה לכל הצרכים על גבי פיסת סיליקון אחת. חשובה במיוחד

התמיכה באפיק CAN, פרוטוקול תקשורת עמיד בכשלים, המספק שידור נתונים מאובטח בין יחידת הבקרה המרכזית לבין פריטי הציוד השונים המצויים בחדר, החל ממוניטור לחץ הדם וכלה במערכת התאורה.

שירותי בריאות מתקדמים ויעילים דורשים כיום כמויות הולכות וגדלות של נתונים ברמת מורכבות עצומה. במקביל, נוצר צורך בממשקים פשוטים ביותר, שכן צוותים רפואיים ללא מיומנות טכנולוגית נדרשים לתפעל בעצמם את ההתקנים השונים.

כדי להתמודד עם צרכים אלה פועלות יצרניות רכיבי האלקטרוניקה במספר דרכים. הן מוסיפות פונקציות כמו קישוריות רשת, עיבוד אותות ויכולות הצפנה למעבדי 32 סיביות כדי לשמש ביישומי ניטור, בשערים וביישומי אירוח נוספים. הן משפרות מיקרו-מעבדים 8 סיביות כדי לצמצם את צריכת ההספק ולהתאימם ליישומי בקרה ואספקת מידע מקוונים. גם החיישנים עוברים שיפורים שונים כדי להגדיל את יעילותם באיסוף כמויות גדולות יותר של נתונים בלי להפריע למהלך העבודה.

שערי ניטור

ריבוי מקורות המידע ושפע הנתונים המצויים בידי שירותי הבריאות מעניקים יתרונות טיפוליים מכריעים, אולם הם עלולים להיות לרועץ כאשר אין קשר בין כל הנתונים, הם לא עברו ניתוח ורישום כהלכה ולא הובאו בחשבון במקרה חירום. אחד מהיישומים המתפתחים בתחום זה הוא שערי ניטור (Gateways) רפואיים. השערים מאפשרים למענקי

למגזין "אלקטרוניקה", אמר סגן נשיא לטכנולוגיות בחברת RDC, ד"ר גבי עידן, כי חברת RDC עומדת מאחורי הקמת שבע חברות מכשור רפואי חדשניות, בהן גיוון אימג'ינג וגליל מדיקה.

לדבריו, שתי המגמות העיקריות בתחום המכשור הרפואי הן דיאגנוסטיקה מתוחכמת ופגיעה מינימלית במטופל. "היצרנים נדרשים לספק לרופא מקסימום מידע על הפציינט או החולה, במינימום חשיפה לתופעות מזיקות; להימנע מחומרים מזיקים, מחשיפה לקרינה מזיקה ומתהליכים ארוכים ויקרים הדורשים היעדרות ארוכה של המטופל ממקום עבודתו.

"במקביל, חלה עלייה במספר האנשים הנבדקים ולכן שיטות הדימות חייבות להיות זריזות, מהירות ויעילות. הגלולה של גיוון אימג'ינג, למשל, מפשטת גם את הבדיקה וגם את הטיפול. החולה מגיע בבוקר למרפאה, בולע את הגלולה והולך לעבודה. בערב הוא חוזר למרפאה ומשאיר לרופא סרט וידיאו שתיעד את המעי שלו לאורך היום.

נגמה נוספת היא פיתוח פתרונות להשתלת תחליפי איברים סיונטיים. "בנושא הזה יש התפתחות עצומה בשנים האחרונות, במיוחד בנושא הנדסת חומרים, שהביא לפיתוח פרוטוזות ומשתלים מתוחכמים, ידידותיים למשתמש וקלים להתקנה. לאחרונה תחום הרפואה הגנטית תופס תאוצה, אולם אנחנו לא עוסקים בזה".

להערכתו, בעתיד הלא רחוק ניתן יהיה לבצע בדיקות רבות באמצעים אופטיים וללא נטילת דם.

שירותי הרפואה לנטר ציד ולהתממשק אליו הן ברמה המקומית והן מתחנת בסיס מרכזית. הם מספקים יכולת פיקוח ומעקב מתחנת בסיס אחת אחרי פעולת מכשירים שונים המצויים בחדרים שונים בבית החולים, דוגמת מערכות הנשמה מלאכותית, חיישני ניטור פעולת הלב, בקרי שליטה על מינון תרופות מרחוק ועוד.

ציד רפואי מקומי הממוקם לצד מיטת החולה יכול להתחבר באמצעות רשת איתרנט אל שער הניטור הרפואי המקומי, והתקנים רפואיים ישנים יותר יכולים להתחבר אל השער באמצעות מבוטאות טוריות. השער המצוי בכל חדר מחווט בדרך כלל לנתב מרכזי, המתחבר לתחנת בסיס מרכזית.

חומרים חדשים בטיפול במחלות עמוד השדרה

גורם נוסף המשנה את פני הרפואה המודרנית נעוץ בשימוש בחומרים המאפשרים לבעיות פתרוניות שנחשבו עד כה לבלתי ניתנות לטיפול כמעט. כזה למשל המצב בתחום הטיפול במחלות עמוד השדרה. לדברי ד"ר ליאור מרום, חפא בכיר

ביחידה לניתוחי עמוד השדרה בקריה הרפואית רמב"ם, "מחלות ניווניות של עמוד השדרה מהוות חלק נכבד בתחלואה של עמוד השדרה, והן הולכות ונעשות 'צעירות' יותר", כלומר פוגעות בחלק גדל והולך מהאוכלוסיה הצעירה יותר ביחס לעבר. "תחלואה של עמוד השדרה הצווארי יכולה להתרחש כתוצאה משינויים ניווניים, פגמים תורשתיים, או חבלות מסוגים שונים. המחלות מתאפיינות בהופעת שינויים ניווניים הנעשים משמעותיים יותר עם השנים. החומר הקיים בתוך הדיסק הולך ומאבד את תכולת המים שלו ונעשה כחות גמיש וכחות עמיד בעומסים פיזיולוגיים".

הדיסק הטבעי בצווארו עשוי ממעין ג'ל מימי המשמש לריכוך התנועה ולספיגת העומס בין חוליות הצוואר הנובע מהליכה, קפיצה או פעילות אחרת, ומאפשר תנועה גמישה בין החוליות. בעקבות ההתנוונות, הדיסק "מתייבש" ומאבד את גמישותו וכך, בנוכחות עומס נורמלי על עמוד השדרה, הוא חשוף לפגיעה ומתהווים סדקים המאפשרים יציאת חומר הדיסק החוצה. התהליך יכול להיות איטי או מהיר, כאשר החומר הבוקע מהדיסק לוחץ על העצב הסמוך לו (רדיקולופטיה צווארית) או לוחץ על עמוד השדרה המרכזי (מיאלופטיה צווארית).

מחקרים מראים שכ-85 אחוז מהאוכלוסיה יסבלו במהלך חייהם לפחות מאירוע אחד של כאבי גב או צוואר, שהם הסיבה השנייה השכיחה ביותר להיעדרות מעבודה לאחר שפעת. קיימות שיטות טיפול רבות במחלות ניווניות של הצוואר. החל מטיפולים לא ניתוחיים, הכוללים פיזיותרפיה, כירורגטיקה, מתיחות, צווארון, זריקות לצוואר, וכלה בניתוחים דוגמת הוצאת הדיסק הבין חולייתי בגישה קדמית (חתך ניתוחי בקדמת הצוואר) ללא התקנת תחליף לדיסק שהוצא, כך שעם הזמן מתאחות החוליות במרווחן היה הדיסק החולה.

בשיטה אחרת מתקנים שתל של עצם במרווח הדיסקלי, וגם במקרה זה מבוצע אחיז בין החוליות. קיימות גם שיטות טיפול הממוקדות בהוצאת הדיסק הבין חולייתי מאחור (חתך ניתוחי באזור הצוואר האחורי), אלא שגם בשיטה זו התבצע אחיז וגם בה מתפתחים, מספר שנים לאחר מכן, שינויים ניווניים בין חולייתיים.

לאחרונה פותחו מספר דגמי שתלים המדמים בצורה מדויקת למדי את התנועה בין חוליות עמוד השדרה ה ש ד ר ה הצווארי.

היתרון המרכזי בתותב מסוג זה הוא שימור התנועה לאחר הוצאת הדיסק החולה ומניעה, לפיכך של שינויים ניווניים. בשנה שעבר בוצע במרכז הרפואי רמב"ם בחיפה ניתוח השתלת דיסק מלאכותי לצוואר Prestige מתוצרת חברת מדטרוניק, לאישה בת 42 אשר סבלה מפריצת דיסק צווארי וכתוצאה מכך סבלה מכאבים בזרוע ומהגבלות בתנועת הצוואר.

הניתוח בוצע על ידי צוות היחידה לניתוחי עמוד שדרה בבית החולים רמב"ם, בראשות מנהל היחידה, ד"ר עמוס חנוני, וד"ר ליאור מרום. 48 שעות לאחר הניתוח חזרה החולה לביתה לתפקוד מלא. לאחר הניתוח היא הרגישה הקלה משמעותית בכאבים וציינה לטובה את היכולת להזיז בחופשיות את צווארה.

ד"ר מרום טוען כי "בניגוד לשיטה המקובלת כיום, שבה מקבעים את החוליות וכתוצאה מכך מגבילים את תנועת הצוואר, הדיסק המלאכותי מאפשר חופשיות בתנועת הצוואר. הדיסק המלאכותי פרסטיג' עשוי מטיטניום, חומר בעל עמידות טובה שאינו יוצר תגובה דלקתית או דחייה עם הרקמות מסביב. במהלך ההשתלה, שארכה כשעה וחצי, הוצאו את הדיסק החולה מהצוואר, שחררו לחץ מהעצב ולבסוף השתלנו את הדיסק המלאכותי".

בישראל חיים כיום כ-5,000 איש הסובלים מכאבי צוואר כרוניים עקב מחלה ניוונית של הדיסק הבין חולייתי בעמוד השדרה הצווארי. בעולם המערבי דווח על שכיחות כאבי צוואר כבעשרה אחוזים מהאוכלוסיה הכללית. ב-1991 דווח על שכיחות של 9.5 אחוזים בקרב גברים לעומת 13.5 אחוז בקרב נשים. תותב דיסק מלאכותי הוא משתל מלאכותי המדמה תנועה של דיסק בין חולייתי. המשתל משמש במקרים שבהם הדיסק נכרס, ומחליף אותו באופן מלא. הפרסטיג' הוכנס לשימוש בישראל רק בשנה האחרונה. בעולם הוא נמצא בשימוש מזה שבע שנים וצבר אלפי ניתוחי השתלה. בארה"ב התקבל אישור של FDA למשתל לפני כשנה וחצי.

תחליפי עצם

לאחרונה הכריזה חברת מדטרוניק על טכנולוגיה חדשה שפיתחה, המאפשרת להזריק חומרים אשר בוני את העצם החסרה בגוף. טכנולוגיית Infuse היא פתרון אורטופדי אשר נוצר במעבדות הביוטכנולוגיה. אינפיה הוא תחליף עצם ביולוגי המיוצר בהנדסה גנטית ומורכב משני חלקים: ספוגית רקמת קולגן ונשא חלבון BMP המחקקה את החלבון הטבעי שבגוף ומעודד יצירת עצם חדשה. האינפיה מושתל בין חוליות עמוד השדרה המותני בעת ניתוח קיבוע חוליות ומעודד תהליך טבעי של בניית עצם חדשה לאיחוי חוליות.

במשך שנים רבות חיפשו מדענים דרכים לעודד את גוף האדם לתקן ולייצר עצם שנפגעה. כירורגים מומחים לניתוחי עמוד השדרה חיפשו פתרון לבעיה, שכן יותר ממחצית ניתוחי איחוי העצמות המתבצעים



כסף ומכשור רפואי

"לך אחרי הכסף" הוא אחד מהפתגמים הוותיקים ביותר בקרב קהילת משקיעי ההון סיכון, כאשר הם מנסים לזהות את התחומים הכדאיים ביותר לביצוע השקעות. ההיגיון שמאחורי הפתגם הוא פשוט: בתחומים שבהם מושקע כסף רב, חלק מהכסף ישמש לבניית השוק החדש, ובמקרים אחרים במאחר גם ייצאו מוצרים טובים לשוק חדש זה. הגיון זה היה אחד מעמודי התווך בהתפתחות בועת האינטרנט ובהשקעות העתק בתשתיות תקשורת בסוף שנות ה-90 והוא שריר וקיים גם היום בתחום השקעות ההון סיכון בתעשיית הבריאות ובטייך בתעשייה הביוטכנולוגית ובתעשיית האביזרים הרפואיים (Medical Devices). על פי תחזית MoneyTree, ההשקעות במדעי החיים הן כדאיות ביותר, שכן כל דולר שהושקע בתחומים אלה בעשר השנים האחרונות הניב לקרנות הכנסות בהיקף של 50 דולר. הגורמים העיקריים לצמיחת שוק המכשור הרפואי בעולם, להערכת חברת המחקר פרוסט אנד סליבאן, הם: גידול בכמות המטופלים, מאמצים להקטין את עלות הטיפול בחולה והתרחבות השימוש בטיפול מונע, כחלק מהמאמץ להקטין את עלות מערכת הבריאות. היקף שוק המכשור הרפואי בעולם הסתכם ב-2006 בכ-200 מיליארד יורו. ארה"ב היא השוק הגדול ביותר בעולם, ואחריה אירופה המחזיקה בכשליש מהשוק העולמי. השוק העולמי למערכות לאבחון סרטן נמצא בעלייה של כ-13 אחוז לשנה ויגיע בשנת 2009 להיקף של 7.4 מיליארד דולר. הגורמים המרכזיים לצמיחת השוק: התקדמות טכנולוגית בתחומי הביואינפורמטיקה, גנטיקה והבנת החלבונים, הזדקנות האוכלוסייה במדינות המפותחות והגידול בשיעור מקרי הסרטן. בארה"ב, בעקבות קריאת הנשיא בשנת 2004 ליצירת שומה רפואית אלקטרונית לחב אזורי ארה"ב בתוך עשר שנים, חל גידול מהיר בשוק טכנולוגיות המיטה לשיחתי רפואה, שעל פי ההערכות מגיע כיום לכעשרה אחוזים עד 15 אחוז בשנה. לפני כשנתיים נפתח באינדיאנה בית חולים לטיפול במחלות לב (Indiana Heart Hospital), אשר ייחודו בכך שהוא מוסד דיגיטלי במלואו. חברת ראיית החשבון ארטסט אנד יאנג ביצעה בדיקה חשבונאית של תפקודו לאחר שנת הפעילות הראשונה והגיעה למסקנות מעניינות ביחס למשמעות הרפואית והכלכלית של בית החולים הדיגיטלי: ירידה של 85 אחוז בטעויות במתן תרופות, ירידה של 65 אחוז בהיקף כשלון הגבייה מלקוחות, ירידה של 45 אחוז בעלות מתן תרופות, הפחתת עלות הטיפול בגיליון חולה 15- דולר לשלושה דולרים לגיליון.

מדי שנה בארה"ב הם ניתוחים לקיבוע חוליות עמוד השדרה.

הטיפול המסורתי המקובל הוא נטילת שתל עצם מקומי (Bone graft) מעצם האגן בעת ניתוח קיבוע חוליות עמוד השדרה, והשתלתה בין החוליות על מנת לעודד יצירת עצם חדשה. תהליך זה כולל פתיחת אתר ניתוחי נוסף המגביר חשש לזיהומים ואיבוד דם ועלול לגרום לכאב מקומי מתמשך.

בשנות ה-60 גילה ד"ר מרשל יוריסט את החלבון BMP (Bone Morphogenetic Protein), המשמש כגורם צמיחה לבניית עצם חדשה, בדומה לתהליך הטבעי המתרחש בגוף. בשנות ה-80 הוא יוצר לראשונה בטכניקה גנטית והניתוח הראשון לבניית עצם נבב בוצע בשנת 1997.

מנהל המרכז הישראלי לניתוחי עמוד השדרה בבית החולים אסותא, פרופ' זיהר פלומן, אמר כי מדובר בטכנולוגיה חדשנית ופורצת דרך. "במהלך ההכנה לניתוח, מזריקים על הספוגית את החלבון, הספוגית נמהלת אך ורק בעצם וגורמת לאיחוי וצמיחה. שיטה זו מזרזת משמעותית את קצב איחוי העצם ומעודדת צמיחת עצם בכמות גדולה יותר". לדבריו, "יעילות השתלת תחליף עצם ביולוגית מודגשת אצל מעשנים הזקוקים לניתוח קיבוע חוליות, שכן מחקרים הראו כי בקרב כ-30 אחוז מהם הניקוטין מפריע לתהליך איחוי העצם".

הלם חשמלי

לאחרונה צובר תנופה תחום חדש של טכנולוגיות רפואיות: ריפוי באמצעות אותות חשמליים. חברת הסטארט-אפ הישראלית LifeWave פיתחה מכשיר לטיפול בפצעים כרוניים באמצעות עירור חשמלי של הרקמות החולות. המכשיר מיועד בעיקר לטיפול בפצעי לחץ של חולים המרותקים למיטה למשך תקופות ארוכות.

הטיפול בפצעי לחץ כרוניים הפכו לבעיה דחופה במערכות בריאות רבות. הם קשים לטיפול וגורמים לסיבוכים רפואיים, חברתיים ונפשיים רבים. ללא טיפול הולם, הם גורמים להחמרת המצב הרפואי ולהתפתחות דלקות, נגירתם ובמקרים חמורים אף דורשים לבצע כריתת איברים. על פי ההערכה, יותר מ-19 מיליון בני אדם סובלים מדי שנה מפצעי לחץ כרוניים ברמה כזו או אחרת.

הטיפול נעשה באמצעות הנוחת שתי אלקטרודות סמוך לפצע ושידור אותות חשמליים ש"מחקים" אותות חשמליים המופקים מרקמות פגועות. אותות אלה נועדו לזרז את תהליך ההחלמה של הרקמות בפצע. עקרון הטיפול מבוסס על זיהוי האותות המיוצרים על ידי התאים הפגועים של כל חולה, ושידורם אל התאים הסמוכים לפצע על מנת להאיץ את תהליך ההחלמה. החברה דיווחה על ביצוע 63 ניסויים מוצלחים, כולל השוואה לטיפול פלצבו, אשר הוכיחו את הצלחת המכשיר. לאחרונה חתמה החברה על הסכם הפצה של המכשיר בחמש

מדינות באירופה, בהן איטליה וגרמניה.

לאחרונה החל טיפול במכשיר גם בישראל. ד"ר ירמי תמיר מבית החולים שיבא בתל השומר מסר שהמכשיר הוכיח את יעילותו והטיפול באמצעותו יימשך גם בעתיד. מנהלת בית החולים מגדל הזהב בבת ים, ד"ר אורנה אופיר, מסרה שנעשה שימוש במכשיר לטיפול ב-19 חולים, ובמקרים רבים המכשיר זיז את תהליך ההחלמה, הפצעים נסגרו לגמרי והחולים שוחררו.

גם חברת BrainsGate מקבוצת אלרון תעשיות, שנבחרה על ידי המגזין RED Herring לחברת מדעי החיים הטובה בישראל, פיתחה טכנולוגיה חשמלית לטיפול בחולים, אם כי מכיוון אחר: החברה פיתחה טכנולוגיה מהפכנית המאפשרת לפתוח זמנית את מחסום הכימי המונע כניסת תרופות למוח ומאפשרת לטפל במחלות מערכת העצבים באמצעות פולסים חשמליים. הטכנולוגיה של החברה ממוענת לשוק יעד בהיקף כולל של 30 מיליארד דולר והיא ממוקמת בנקודה שבה היא עשויה לחולל מהפכה רפואית בתחום הטיפול בשיקום נפגעי שבץ מוחי.

הטכנולוגיה של החברה מבוססת על תגלית מדעית, לפיה עירור חשמלי של גנגליון Spheno-Palatine יכול להשפיע על תפקוד מחסום הדם-מוח (Blood-Brain-Barrier). ה-SPG הוא מרכז עצבי הממוקם סמוך למערות הסינוסים. בפנים קיימים שני מרכזי SPG, אחד בכל צד של הפנים. לאחרונה התגלה כי מרכז עצבי זה לא רק משפיע על התרחבות כלי הדם במוח, אלא שניתן לגרום לו לעשות זאת באמצעות עירור חשמלי.

החברה פיתחה מכשיר (NeuroPath System) המזין אלקטרודות שהושתל בחיך ומגיעות סמוך ל-SPG. האותות החשמליים מהמכשיר מגרים את המרכז העצבי וגורמים לו להרחיב את כלי הדם בעוצמה ולמשך זמן נשלט. לדבר יש חשיבות רבה בטיפולים רפואיים שונים. כך למשל, כאשר נוצר חשש לגרימת נזק מוחי עקב שבץ, הרחבה מבוקרת של כלי הדם עשויה למונע או להפחית את הנזק הנגרם לתאי המוח. במקרה של שבץ, הרחבה של כלי הדם במוח עשויה אף להביא לתהליך של התאוששות ברקמות מוח פגועות.

לתופעה זו חשיבות גם במקרים אחרים: להרחבת כלי הדם השפעה ישירה על תפקוד ה-blood-brain barrier, אשר מונע מחומרים שונים, ובהם תרופות, מלהגיע למוח דרך מחזור הדם. משטר האותות החשמליים, שאותו זיהתה החברה, גורם ל-SPG לשחרר חלקית את ה-BBB ולאפשר העברת תרופות למוח, דוגמת תרופות נגד סרטן או תרופות לטיפול במחלות עצביות דוגמת פרקינסון ואלצהיימה. עם סיום מתן התרופות, מתחלף משטר האותות החשמליים שהמכשיר מכיף, והמחזור נסגר שנית וממשיך להגן על מוחו של החולה מפני חומרים מזיקים. X

על חילופי תרופות וגמישות בסל התרופות. הסיפור של הויזודיין והלוסנטים

מיקי גרינפלד

כאשר מחליטה הוועדה האחראית על סל התרופות לחסד או לשבט של טכנולוגיה חדישה כזו או אחרת, היא מזכירה בין השאר את גדול האוכלוסייה שאותה אמורה התרופה החדשה לשמש. ככל שהמחלה שכיחה יותר, קרוב לוודאי כי היא משפרת את סיכויי התרופה להיכנס לסל. אז מהו גדול האוכלוסייה אשר ישימו לב אליו? כמה תרופות מתמודדות על הכניסה לסל התרופות ומהם השיקולים להכנסת טכנולוגיה כזו או אחרת לסל התרופות וללא תוספת עלות?

מנתוני משרד הבריאות עולה כי יותר מ-500 בקשות להכללת תרופות וטכנולוגיות לסל הוגשו במסגרת תהליך עדכון סל שירותי הבריאות לשנת התקציב 2008. תהליך זה החל כבר במרץ 2007. במקביל לתהליך ההערכה המתבצע לגבי כל אחת ואחת מהבקשות על ידי משרד הבריאות, מתכנסת ועדת המשנה לוועדת הסל מזה מספר חודשים באופן קבוע ומצויה בשלבי סיכום סופיים לשנה זו.

כאן המקום לספר את סיפורה של מחלה אחת אשר תרופותיה אינן מוגדרות כמצילות חיים. למרות זאת, היא תוקפת אוכלוסייה גדולה ויש לה תרופה מוצלחת שיכולה לחולל פלאים, על פי הרופאים, וניתן אפילו להכניסה לסל במסגרת תרופות ללא תוספת עלות, אבל היא כנראה עדיין לא עברה את כל המהמורות בדרך. נא להכיר: מחלת ה-AMD, ניוון מולקולרי תלוי גיל (נמ"ג) של מרכז הראייה. מדובר במחלת עיניים כרונית שנחשבת לגורם העיקרי לעיוורון בקרב אנשים מעל גיל 50. בישראל חיים היום יותר מ-170 אלף חולים בשלבים שונים של המחלה. עיקר הפגיעה (עד לאובדן הראייה) היא בחדות הראייה המרכזית הדרושה לפעולות כקריאה, כתיבה, זיהוי אנשים ועוד.

למחלה שני שלבים: "יבש" ו"רטוב". בשלב ה"רטוב" מתפתחים במרכז הראייה כלי דם פתולוגיים מהם דולפים סרום, ליפידים ודם. נוזלים אלה מצטברים מתחת לשכבות הרשתית ומונבילים לפגיעה משמעותית בראייה, עד כדי אובדן ראייה בלתי הפיך. בשלב זה נמצאים כ-15 אחוז מכלל החולים במחלה.

בין גורמי המחלה ניתן למונות גיל, עישון והשמנה. נשים לוקות בכך יותר. במרבית המקרים ניתן לאבחן את המחלה בשלביה המתקדמים. הסיבה לכך היא כי בשלבים הראשונים מסוגל המוח לפצות על הפגיעה בראייה. מרבית החולים מרגישים בבעיה כאשר העין השנייה נפגעת גם כן.

לפני כשנתיים נכנסה לסל התרופות תרופת הויזודיין לטיפול במחלה. במקביל נכנסה לסל הבריאות גם תרופת האוסטין (ללא התוויה) לטיפול במחלה. לפני כשנה וחצי יצאה לשוק תרופת הלוסנטים, תרופה חדשנית שנחשבת לפורצת דרך בטיפול. תרופה זו אפשרה להחזיר את הראייה ל-40 אחוז מהחולים ולייצב את המחלה אצל כ-95 אחוז מהם. תרופה זו נבחרה לאחת מעשר פריצות הדרך המדעיות של השנה על ידי המגזין "סיינס".

בישראל חיים כ-1,200 חולים ב-AMD שהלוסנטים יכולה לעזור להם. הלוסנטים אמורה להחליף את הויזודיין, תרופת הטיפול למחלה הקיימת בסל ומתוקצבת בסל הבריאות בכ-65 מיליון שקל. מה שנדרש הוא החלפה בין התרופות, שאינה מצריכה תוספת עלות, מה עוד שהשימוש בויזודיין הוא קטן מאוד. אסור להתבלבל: אין כאן "קנאת סופרים", שכן שתי התרופות מיוצרות על ידי אותו יצרן. עד לאחרונה ניתן היה לקבל את הלוסנטים רק לאחר קבלת אישור חריג. לפני כחודשיים נרשמה הלוסנטים



תרופה אחת ו-1,200 חולים

קשישים נדרשים לממן מכיסם הדחוק את הטיפול בתרופה לוסנטיס, כאשר עשרות מיליוני שקלים שוכבים בדיוק עבור מטרה זו בקופות החולים, הוא בבחינת עול עצום שמחייב פתרון מידי. העמותה, שמאיצה מחקר למציאת מזור למחלות הגורמות לעיוורון, מצפה שתרופות מוכחות שונות מזור והצלה ייכנסו לסל".

"אני ציני"

אברהם שוורץ, 67, העוסק כיועץ לביטוחים קולקטיביים, מתייחס בציניות למצבו: "כמי שמתעסק בביטוחי בריאות ויש לו מן הסתם ביטוח כזה, התסכול שלי גדול. כחבר בקופת החולים מכבי הגעתי למצב שבו הקופה מסייעת לי כבר במימון הזריקות. הגעתי בטיפול לזריקה הרביעית מתוך עשר וסופסוף עוזרים לי, ואז מגיע חוק ההסדרים אשר מנסה לקחת ממני את המעט הזה במסגרת הביטוח המשלים שיש לי מהקופה. אם הייתי חכם יותר, הייתי מכניס את זה בביטוח הפרטי שלי במסגרת כיסוי התרופות". מצב ראייתו של שוורץ מוגדר בינוני. בעין שמאל הוא עדיין רואה ואילו עינו הימנית נפגעה לפני כשנתיים מהמחלה ומאז הוא נמצא בטיפולים. "עד כה קיבלתי שלוש זריקות בעלות של כ-15 אלף שקל, בהפרשים של חודש וחצי זו מזו. כשהתחלתי את הטיפול, לא קיבלתי לוסנטיס אלא ויזודיין בשילוב פי.די.טי, טיפול בלייזר קר אשר מוחדר לעין במקביל לויזודיין, שמוחדר לווריד. שני הטיפולים מוכרים בסל הבריאות. בפועל, הטיפול לא עזר לי. בטיפול השני שעשיתי בצורה הזו הומלץ לי לשלב גם סטרואיד שנקרא קמלוג. השילוב היה יעיל, אבל בפועל בעל השפעות לוואי שליליות קשות אשר באות לידי ביטוי בהגברת הלחץ התוך עיני שממנו אני סובל עד היום וכבונטס קיבלתי גם קטרקט.

"לאחר מכן התחלתי עם הלוסטטיס. בזכות תרופה זו, מצב העין שלי הוא כרגע סטטי. זריקת הלוסטטיס הראשונה היתה דרמטית במיוחד. כמיוות הנוחלים מתחת לרשתית ירדו בכ-60 אחוז. הזריקה השנייה והשלישית לא השפיעו יותר מדי, אבל העובדה כי העין במצב סטטי אומרת כי בכל זאת משהו קורה בעיניים שלי ולטובה".

אמנון שמוש, 78, איבד את ראייתו בעין שמאל כבר לפני עשר שנים. לפני כשנה וחצי חלה הידרדרות בעין ימין. "בהתחלה המליצו לי על זריקות האוסטין. עלות כל זריקה היא 1,000 שקל. נתנו לי שלוש זריקות במשך שלושה חודשים וראיית המשיכה להידרדר. בעצה אחת עם רופאת העיניים שלי החלטנו ללכת על הלוסטטיס. על האוסטין הייתי אמור לקבל החזר משירותי בריאות כללית, שבה אני חבר, יש לי אף ביטוח משלים, אך עד כה לא הוחזר לי שקל. היתה לי ברירה להרים ידיים או לגייס כסף. רכשתי שלוש זריקות לוסנטיס. הן הרבה יותר ידידותיות לעין. שעה לאחר הזריקה הראשונה כבר הרגשתי טוב יותר. לאחר שלוש זריקות התייצב מצבי".



אוהד להב, יו"ר העמותה לחקר בריאות העין

תכשיר/טכנולוגיה בסל מבוצעת הערכה לגבי העלות הצפויה להכללתו בסל. אכן, במקרים מסוימים יכולה הצריכה בפועל לא לעמוד בצפי המקורי ומאידך גיסא יכולה הצריכה בפועל להיות רחבה מהצפי המקורי. מאכן שבאותה מידה שאין התחשבות לגבי תכשיר/טכנולוגיה שהשימוש בהם נמוך מההערכות הראשוניות, אין קופות החולים מונעות טיפול מחולים בתרופה שבה השימוש גבוה מצפי הצריכה המקורי (לשם ההקצנה, בתרופה לטיפול בסרטן שתומחרה לפי 1,000 חולים, החולה ה-1,001 יקבל טיפול בתרופה באותה מידה שכל ה-1,000 הקודמים לו קיבלו)".

החולים ב-AMD אינם משתכנעים מהתשובה הזו והם פתחו במאבק ציבורי שמטרתו לעורר דיון בנושא העקרוני כשהם פונים ללייבם ולרגשותיהם של חברי הכנסת. עד כה ללא הצלחה מרובה.

אוהד להב, יו"ר העמותה לחקר בריאות העין: "כיו"ר העמותה אני רואה חובה לפעול למען חולי הנמ"ג על מנת שיזכו לקבל את הטיפול הטוב והחדשני ביותר המוצע כיום לטיפול במחלתם, במיוחד כאשר מדובר בטיפול אשר הצליח לא רק בבלימת הידרדרות המחלה ואובדן הראייה בקרב החולים, אלא גם בהחזרת הראייה לחולים שכבר איבדו את הראייה. תרופת הלוסטטיס נבדקה והוכחה מדעית כיעילה לטיפול במחלה. כל יום שעובר שבו חולים

בישראל ומשמעות הרישום היא שמשרד הבריאות מכיר בחשיבות וביעילות התרופה כמובילה בטיפול במחלת ה-AMD. מאז רישום התרופה אין כבר צורך באישור חריג להשיגה, ניתן לקבל מרשם רופא ואז לקנות אותה באופן פרטי. הבעיה היא, כמובן, המחיר. מחיר לזריקה אחת הוא 8,000 שקל.

בקשה להחלפה

את הבקשה להחלפת התרופות יזמה העמותה לחקר העין והבקשה מחכה לדיון של ועדת המשנה לטיפולים, ללא תוספת עלות של משרד הבריאות. אבל הסיפור של ה-AMD לא מסתיים עם הלוסטטיס, שכן גם האוסטין עלתה על הפרק. לפי עמותת נמ"ג, האוסטין, אשר לא עברה כל מחקרים או ניסויים לטיפול בחולי AMD, מומלצת על ידי הרופאים כיוון שהיא זולה ויעילה יותר מהויזודיין.

על פי הנתונים אשר בידי עמותת נמ"ג, נעשה שימוש רק בחמישית מסך התקציב של תרופות ל-AMD בסל התרופות.

פינוי למשרד הבריאות ומשם התקבלה התשובה הבאה מדוברת המשרד, עינב שמרון-גרינוביץ: "בתוך הסל, אין תקציב מסומן לכל תרופה וטכנולוגיה אלא מדובר בתקציב כולל (סך של כ-25 מיליארד שקל מדי שנה), המשמש עבור כלל הטיפולים והתרופות המצויים בו. מעבר לאמור לעיל, הרי שבעת הכללת



סל התרופות בישראל ובמדינות המערב

ליאור עילם

שני בדר"ח קיימת סקירה נרחבת על סל התרופות בפרספקטיבה בינלאומית. הדר"ח מוגש על פי חוק לממשלה ולוועדת הכספים של הכנסת ובמסגרתו מוצגים הנתונים על ההתפתחויות במשק בשנה הנוספת. לדברי מחברי הדר"ח סל התרופות הציבורי בישראל נדיב ביחס למדינות המפותחות.

יתרה מכך, ישראל, קובע הדר"ח, היא מהמדינות המפותחות הבודדות שבהן סל התרופות והשירותים הציבורי אחיד ומקיף את כל האזרחים: במדינות שבהן השלטון מבזק, כגרמניה, קנדה, אוסטרליה ומדינות סקנדינביה, השלטון המקומי קובע את תכולת הסל ולכן תושבים מאזורים שונים זוכים לשירותי בריאות באיכויות שונות. בארה"ב, כפי שידוע לכולם, אין רפואה ציבורית כפי שאנו מכירים אותה, ורשימת התרופות נקבעת במשותף על ידי חברת הביטוח וארגוני הבריאות.

אין שימוש שיטתי במדדי עלות-תועלת

לפי הדר"ח, אף על פי שמרבית המדינות המפותחות מספקות תרופות ואביזרים במסגרת סל השירותים הציבורי, הרי לא בכלן הסל הציבורי אחיד וניתן לכל האזרחים. מאחר שהמשאבים העומדים לרשות מערכת הבריאות מוגבלים וסל הבריאות הציבורי אינו מאפשר לספק את כל חידושי הרפואה, מרבית

מהלך מאבק החולים למען הגדלת סל התרופות נשמעה לא פעם הקריאה לממשלת ישראל לנהוג כמדינות מערביות אחרות. זאת מתוך הנחה שבמדינות המערב דואגים יותר לחולים מאשר בישראל. נשאלת השאלה: האם טענה זו נכונה גם עובדתית? האם מדינת ישראל שכלפיה נטען בשנים האחרונות כי עזבה את מדיניות הרווחה והפקירה את הקשישים, ניצולי השואה, הנכים והחולים, אכן נוהגת בקמפנות כלפי החולים בהשוואה למדינות מערביות שאלהן היא רוצה להידמות. ככל הנראה, לטענה הזאת אין ממש רגליים.

סל תרופות נדיב ביחס למדינות המפותחות

בדיון שהתקיים במכון הישראלי לדמוקרטיה, שנערך במאי 2005, טען פרופ' מרדכי שני, לשעבר יו"ר ועדת סל התרופות ומנכ"ל משרד הבריאות, כי למרות מצבה הבטחוני, מדינת ישראל מוציאה לבריאות לא פחות מהממוצע העולמי. פרופ' שני הביא כדוגמה את הימצאותו של ה"סייפר" (תומכן המיועד לתמיכה בעורקים) בסל הבריאות. "אתם יודעים שיש מדינות בעולם, עשירות יותר מאיתנו, שהסייפר לא נמצא אצלן בסל?" שאל שני את חברי הפאנל שהשתתפו בדיון. דר"ח בנק ישראל לשנת 2006 תומך בטענתו של

ישראל מתהדרת בסל בריאות שאינו נופל מזה של מדינות מערביות רבות. אך בישראל, בניגוד למדינות מערביות אחרות, אין שימוש מספק במדדי עלות תועלת על מנת להחליט אילו תרופות ומכשור רפואי ייכנסו לסל. מדינת ישראל גם מושכת את ידה בעקביות מעול חימוך סל התרופות ומטילה אותו על המגזר הפרטי



פרופ' מרדכי שני, לשעבר יו"ר ועדת סל התרופות ומנכ"ל משרד הבריאות: "למרות שיש שיפור מתמיד בהכנסת תרופות ומכשור רפואי לסל, הרי הפער בין שכבות האוכלוסיה אינו מצטמצם"

בישראל לא נעשה עד כה שימוש שיטתי במדדי עלות-תועלת לבדיקת היחס שבין העלות לכל חולה ביחס לתרוחתה של הטכנולוגיה.

המדינות המפותחות משתמשות במדדי עלות-תועלת מובנים בתהליך הערכת טכנולוגיות רפואיות חדשות שמיועדות להיכלל בסל ובכך הן מנצלות את התקציב במרב היעילות. בישראל לעומת זאת, קובע הדו"ח, לא נעשה עד כה שימוש שיטתי במדדי עלות-תועלת לבדיקת היחס שבין העלות לכל חולה ביחס לתרומתה של הטכנולוגיה. כותבי הדו"ח ממליצים להרחיב בישראל את השימוש במדדי עלות-תועלת כמותיים להערכת הכדאיות הכלכלית של הוספת טכנולוגיות חדשות, על מנת שלסל יוכנסו רק תרופות ואביזרים רפואיים שעלותם ביחס לתוספת שנות החיים שהם מציעים יצביעו על כדאיות.

שימוש במדדי עלות-תועלת במדינות אחרות

בניגוד למצב בישראל, שבו ועדת הסל אינה מבצעת באופן שיטתי ניתוחי עלות-תועלת ומרבית התוספת לסל ניתנת עבור טכנולוגיות יקרות מאוד שמטרתן להאריך חיים, הניעה עליית ההוצאה על טכנולוגיות חדשות את מרבית המדינות המפותחות לאמץ מדדי עלות-תועלת, על מנת להעריך טכנולוגיות רפואיות חדשות טרם הכללתן בסל.

המדד המקובל בעולם הוא מדד בשם COST-Quality שבוחר את היחס בין העלות לחולה (COST) לשנת חיים מתקונת-איכות שהטכנולוגיה תרמה לה (Quality). הגוף שמבצע את הערכת הכדאיות של הוספת הטכנולוגיות החדשות מופקד גם על קביעת תקציב העדכון.

אוסטרליה הייתה הראשונה שקבעה כבר ב-1993 כי תרופה תיכלל בסל הציבורי רק לאחר הערכת יעילותה הכלכלית. תהליך ההערכה שם מגביל הוספת טכנולוגיות חדשות לסל הציבורי בהתאם ליכולות הפרט והמדינה לממן אותן. לפי כלל זה, המדינה אינה מממנת תרופות שעלותן לחולה הממוצע גבוהה מאוד, משום שאין בהן כדאיות כלכלית, ותרופות זולות משום שהחולה יכול לממן אותן בעצמו.

באנגליה, הערכת תרופות ושירותי בריאות נעשית על ידי המכון הלאומי למצוינות בבריאות (NICE) עוד משנת 1999. כמו באוסטרליה, גם באנגליה רק טכנולוגיות שעמדות בקריטריונים מחמירים של עלויות נכללות בסל הציבורי. באיטליה, בבלגיה

ובהולנד יש מנגנון הערכה מחמיר ביותר שמטרתו לבלום את עליית מחירי התרופות על ידי מעבר לשימוש בתרופות גנריות. בקנדה, המדינה מממנת תרופות שניתנים בבתי חולים בלבד. יוצאת מן הכלל גרמניה, שם סל התרופות הוא מהנדיבים בין סלי המדינות המפותחות, אולם הסל הציבורי אינו ניתן, כאמור, לכלל האוכלוסיה.

המגזר הפרטי נושא בעול. עד מתי?

דו"ח בנק ישראל מציין נקודה חשובה למחשבה: לדברי מחברי הדו"ח, ההשתתפות של המגזר הפרטי במימון הסל גבוהה ביחס למדינות אחרות. "ההוצאה הלאומית לתרופות ואביזרים לנפש, מתקוננת במונחי שווי כוח הקנייה, ששל התרופות מהווה מעל למחציתה, היתה בשנת 2003 דומה לזו שבמדינות המפותחות: 52 אחוז לעומת 39 אחוז בהתאמה. רק ברה"ב, בקנדה, במקסיקו, בפולין ובדנמרק החלק הפרטי בהוצאה גבוה מאשר בישראל", קובעים מחברי הדו"ח ואף מצביעים על נקודת ציון חשובה בנסיגת המדינה ממדיניות הרווחה ההיסטורית: "קיצוץ תקציב הבריאות משנת 2001 הביא להקטנת חלקו של המגזר הציבורי במימון הסל, תוך עליית חלקו של המגזר הפרטי...".

במילים אחרות, המדינה אינה יכולה לזקוף לזכותה את מלוא הקרדיט על כך שסל התרופות בישראל עומד בסטנדרטים של מדינות מערביות. בישראל כמו בישראל, המדינה משקיעה פחות ופחות ומצפה מהאזרחים להשקיע יותר ויותר ולמלא את מקומה.

באותו דיון שנערך במכון הישראלי לדמוקרטיה, העלה פרופ' שני טענה מדאיגה נוספת. לדבריו, כשבדקים את סל התרופות הנהוג במדינות אחרות, מגלים שלמרות שיש שיפור מתמיד בהכנסת תרופות ומכשור רפואי לסל, הרי הפער בין שכבות האוכלוסיה אינו מצטמצם: "הפער בין השכבות לא מצטמצם, כולל במדינות הסקנדינביות שעדיין חורטות היום דגל שוויוניות וכדומה, ואנחנו צריכים להבין לאיפה הולך העולם שרץ מהר בקדמה הטכנולוגית שלו, עולם שבו ההזדקנות היא בעיה וקושי גדול".

ניתן אם כן לומר, כי אף על פי שדו"ח בנק ישראל מנסה להציג תמונה ורודה ביחס לסל התרופות בישראל, הרי שאת המצב הטוב בישראל ניתן לזקוף לזכות העובדה שההוצאה הפרטית בישראל לתרופות הולכת וגדלה. נשאלת כמובן השאלה עד מתי יימשך מצב זה, לאור התארכות תוחלת החיים, מצב שמשמעותו בפועל היא הפרטת מערכת הבריאות. X

לידתה של תרופה חדשה נגד סרטן

מבוקר של תאים סרטניים הוא העקיפה של תהליך הנתמך על ידי קישור של גורמי גדילה מהסוג של EGF, PDGF ו-SCF למשפחת קולטנים הנמצאים על פני קרום התא והידועים כקולטני טירוזין קינאז (RTK). בדומה, גם קבוצה גדולה של טירוזין קינאזות של חלבונים בציטופלזמה PTK (Protein tyrosine kinase) אף היא בעלת תפקיד חשוב בתיווך האותות בתוך התא המושרים על ידי אותות חוץ-תאיים רבים. שפעול מוטעה של החלבונים מסוג PTK ומסלולי העברת האותות התוך-תאיים שלהם הוא הסימן המובהק ומהווה את המנגנון הקריטי להתמרה סרטנית של תאים. בשנת 1986 גילו אומזוה ו'חב' את המעכב הראשון של PTK לקולטן גורם הגדילה האפיידרמלי (EGFR.EGF) (הקולטן של גורם הגדילה האפיידרמלי) ומעכבים נוספים של PTK נבחנו בהמשך ליכולתם להפריע לפעילות האנזימטית של PTK ולעכב שגשוג של תאים והתמרה סרטנית⁶.

הסיפור של Sugen

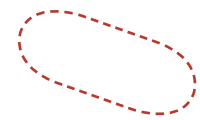
חברת Sugen, שנוסדה בשנת 1991, הציבה לעצמה יעד לפתח תרופות נוגדות סרטן המתבטות על חלבונים מסוג של קינאזות ופוספטאזות בעלות תפקוד לקוי וכן על מסלולי איתות תוך תאיים. Sugen היתה חברה בשותפות המעבדה שלי, שפעלה בבית הספר לרפואה של אוניברסיטת ניו יורק ושל מעבדת אקסל אולריך ממכון מקס פלנק לביוכימיה שבמרטינסרייך, גרמניה. המייסד השלישי,

אחורי כל תרופה מסתתר סיפור. במאמר זה אנסה לתמצת 25 שנות עבודה קשה של מאות אנשים ואתמקד בהתרחשויות החשובות ביותר ובאנשי המפתח בלבד, אשר עיצבו את הפיתוח של SU11248, תרופה חדשה נגד סרטן. הסרטן היה ונשאר בעיה עצומה, אך לסיפור זה מסר חיובי: ההשקעה במחקר הבסיסי, ניצולו למטרות מבטיחות ופיתוח ייעודי ומכוון ללא רפיון ידיים של יעדים המסתמנים כבעלי הבטחה, יכולים בסופו של דבר להוביל לשיטות טיפול חדשות.

בשנות ה-80 המוקדמות הסתמן מפגש של מסלולי מחקר שונים בתחום הביולוגיה הטהורה והרפואה, ונוצר הבסיס המדעי אשר הניב במשך שני עשורים תגליות מסעירות בתחום המנגנונים המולקולריים השולטים בהיווצרות סוגי סרטן רבים בני אדם¹. תגליות כאלו תלויות בהתפתחויות יעילות של שיבוט ושחבור DNA, טכנולוגיות לטיהור ולבטיוי חלבונים ושחבור ממכוינות זעירות של חלבון – כל אלה כלים חיוניים שתורמו להסרת הלוט האופך מנגנונים בסיסיים בתא החי. בנוסף, ניתוח גנטי של סוגי סרטן בני אדם יחד עם מחקרים גנטיים בעכברים, בתולעים ובזבובי הפירות, גילו טפח ואפשרו את הרכבת התמונה, השלמה של הגורמים העיקריים האחראים על בקרת שגשוג התאים, התמיינותם, המטבוליזם שלהם ועל מחזור החיים של התא והיוותותו בחיים. התברר כי גורם חשוב האחראי לשגשוג הבלתי

הפיתוח של חוסם קולטן טירוזין קינאז (RTK) כתרופה אנטי סרטנית

פרופ' יוסף שלזינגר



סטיבן איבנס-פרקה, היה המנכ"ל, ואולריך ואנוכי מילאו תפקיד של מדענים עוזרים למנכ"ל.

החברה נוסדה ברדוד סיטי בקליפורניה, ופיטר הירט מחברת ברינג מנהיג הצטרף אליה כדי לבנות צוות של ביולוגים, כימאים, ביוכימאים וקלינאים. מצוידת ברעיונות הבסיסיים שהיו קניין רוחני, חומרים וגישות נסיוניות שפותחו במעבדות של אוניברסיטת ניו יורק ובמכון מקס פלנק, חתמה Sugen על חוזים עם מוסדות אקדמיים ממתנים, שסיפקו סיוע בתחום המחקר והיו בעלי מניות חדשות של תמלוגים על כל תרופה עתידית שחברת Sugen תפתח.

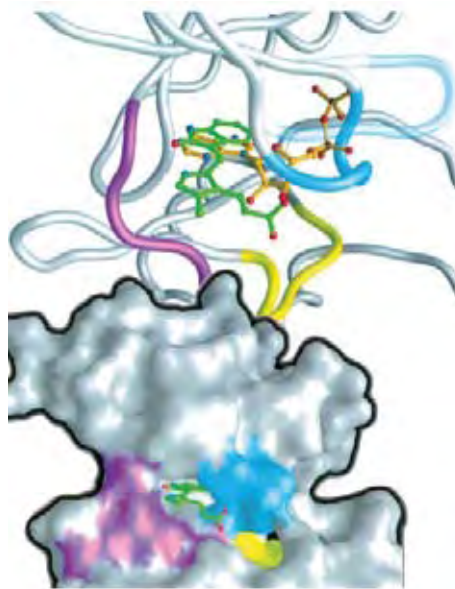
למרות שהחברה השקיעה משאבים משמעותיים בחיפוש קינאזות ופוספטאזות מסוג חדש ובמחקר הקשור באיתות בתאים, מטרנתו העיקרית הייתה לזהות משפחות חדשות של מעכבי PTK לשם ניצולם לטיפול בסרטן או במחלות אחרות הנגרמות על ידי פעולה שגויה של טירוזין-קינאז. חלק הארי של המעכבים, אשר נמצאו על ידינו ועל ידי אחרים, פעלו באמצעות מעורבות בקשירת ATP לליבה הקטליטית של האנזימים. רוב חברות התרופות הגיבו בספקנות. רבות מהן טענו כי תרופות המונעות קשירה באתר הקשירה של הנוקליאוטיד יגרמו בהכרח לתופעות לוואי קשות ולרעילות. הן צפו כי האנטגוניסטים שלנו ל-ATP יקשרו פרוטאין-קינאזות תאיות רבות וכן מגוון של חלבונים אחרים הנקשרים ל-ATP. טענה אחרת שהושמעה מפיהן הייתה כי הריכוז הגבוה של ATP בתא יגביל את היעילות של האנטגוניסטים ל-ATP. אולם, ניסויים ביוכימיים, חקר של תאים בתרבית וניתוח המבנה לימד אותנו אחרת. התברר לנו כי המגוון הגדול שבו יכול להופיע המבנה של החריץ הקושר ATP מהווה הזדמנות מצוינת ליצור מעכבים ברירניים למספר רב של פרוטאין-קינאזות. יתרה מזאת, רבים מבין המעכבים של PTK הראו תופעות לוואי נסבלות בניסויים טרום-קליניים ובניסויים קליניים של שלב I.

פיתוח התכשיר

שורה של תרכובות על בסיס אוקסידול הוכנו וזוהו בעזרת מבחנים ביוכימיים, ובהמשך נערכה השוואה של פעילות העיכוב שלהן בתרבית תאים. העובדה כי היה בידינו מודל המבנה הגבישי של SU5402 ושל SU6668 בקומפלקס עם דומיין PTK של FGFR1, בשילוב עם בניית מודל ובדיקות חוזרות ונשנות של יעילות בסדרות של תרכובות, סייעו לגילוי של SU5416, SU11248 ו-SU11675.

בשנת 1999 חברת Pharmacia רכשה את SUGEN, ופיטר הירט התמנה לנשיא החברה. במאמץ משותף עם סניפים אחרים של חברת Pharmacia, החלה Sugen לבצע ניסויים קליניים בחולי סרטן מעי גס בשני מעכבי אנגיוגנזיס, SU5416 ו-SU6668, אך מחקרים אלה הופסקו. בשנת 2000 חברת Pharmacia התמזגה עם החטיבה הפרמצבטית של מונסטו, ובשנת 2003 רכשה חברת פיזר את

Pharmacia. כחלק מהארגון מחדש הפסיקה חברת פיזר את התמיכה ב-Sugen וסגרה את המעבדות שלה. עם זאת, פיזר המשיכה לפתח אחדות מהתרופות של Sugen, וביניהן SU11248 ו-SU11567.



הקישור המבני:

המבנה הגבישי של אתר קשירת ATP של FGFR המוצג כקומפלקס עם התרכובת SU5402. דגם של פני השטח של המבנה המולקולארי (החלק התחתון) והדגמה שלדית (החלק העליון) של אותו מראה המדגים את ההשתלבות של SU5402 (בצבע ירוק) ו-ATP (בצבע חום) המהווה קומפלקס עם דומיין הקינאז של FGFR. בצבע סגול, גם על הצגת שטח הפנים וגם בהצגת המבנה השלדי מסומנים האטומים של אזור הצייד, בצבע כחול כהיר האטומים של הלולאה הקטליטית. (לפי M. Mohammadi et al, Science 1997, 60:276-955)

תרופות המכוונות נגד סוגים רבים של סרטן

הצלחה האדירה של Gleevec בטיפול בלוקמיה מיאלוגנית כרונית (CML) ובגידולים של משתית מערכת העיכול הוכיחה כי מעכבי פרוטאין-קינאז מסוגלים לטפל בסרטן. על אף שההצלחה חסרת התקדים של התרופה Gleevec (STI-571) בלוקמיה מיאלוגנית כרונית מוסברת בעיקר על ידי פעולתה המעכבת על החלבון האונקוגני BCR-ABL ועל הצורה המשופעלת של Kit בגידולי המשתית של מערכת העיכול, אין לשכוח כי תרופה זו התגלתה תחילה כמעכבת הקולטן PDGF.

בדומה ל-SU11248, Gleevec חוסמת את הפעילות של קינאז בקולטני טירוזין-קינאז (RTK) אונקוגניים אחדים. היא פועלת כמעכב חזק של קולטני PDGF (של Kit, שהוא קולטן לגורם תאי בסיסי ושל קולטן VEGF) וכמעכב חלש של קולטני FGF. ל-SU11248-

תכונות נוגדות גידול ותכונות נוגדות יצירת כלי דם חדשים כאחד. הודות לתפקיד הקריטי של הצורות המשופעלות של Kit בגידולי המשתית במערכת העיכול, נבחנה SU11248 במחקרים קליניים במחלות התרופה נבחנה גם במחקרים קליניים בשלב II בחולי סרטן הכליה ובמחקרים מוקדמים יותר בלוקמיה מיאלוגנית חריפה ובגידולים אחרים.

ב-8 בפברואר 2005 הכריזה חברת פיזר כי במחקר בשלב III שנוהל על ידי ג'ורג' דמטרי ממכון הסרטן דנה-פרבר ובבית הספר לרפואה של אוניברסיטת הרווארד, "SU11248 הוכיחה את יעילותה ואת בטיחותה שבעה חודשים לפני המועד המתוכנן במחקר בשל תוצאות חיוביות אלו, צוות של מומחים בלתי תלויים המליץ על סיום המחקר, והחולים שקיבלו אינבו יכלו לבחור לקבל את הטיפול בתרופה הפעילה, SU11248 (הידועה גם בשם Sutent), העוברת כעת תהליך מזרז של רישום והכרה רשמית על ידי שלטונות בקרת התרופות כטיפול חדשני בסרטן של מערכת העיכול. הרישון להפצת התרופה צפוי להינתן השנה.

הלקחים שהופקו

על אף ש-SU11248 לא הגיעה עדיין לשימוש נרחב מחוץ למסגרת של מחקרים קליניים, יעילותה המרשימה בטיפול בחולי סרטן המשתית של מערכת העיכול העמידים לטיפול ב-Gleevec מזכירה את זו של Gleevec עצמה בטיפול בסרטן זה ובלוקמיה מיאלואידית כרונית. האונקולוגים אינם רגילים לעבוד עם תרופות שיש להן מידת הצלחה מדהימה שכזאת, ולכן היה קיים הרשם כי Gleevec הייתה אולי בבחינת מקרה מיוחד וחריג. היעילות המרשימה של SU11248 מוחקת את הרשם הזה. זאת ועוד, היא מעלה את רמת האימון בתכשירים החוסמים פעילות של מנגנונים תאיים ומגבירה את התקווה כי יהיה בהם שימוש בטיפול בסוגים שונים של סרטן.

הצלחה זו מדגישה גם את הצורך הדחוף בגילוי תבניות מולקולריות חדשות העשויות לשמש נשק יעיל נגד העמידות לתרופות המתפתחת לאחר שימוש ארוך טווח ב-Gleevec11. אני מאמין כי הגישות החדשות לכיתוח תרופות בהתבסס על השלד המולקולרי של תרכובות כימיות יביא לריבוי ניכר במספר המצומצם עדיין של תרכובות שלד אלו.

היתה לי הזכות לעבוד על פתרון בעיות אלו במהלך שלושה עשורים. ההשקעה במחקר הבסיסי כרז לפיתוח תרופות חדשות הוכחה כמוצדקת, והאתגר לגלות מנגנונים מולקולריים ולסייע בפיתוח טיפולים במחלות ממאירות היה לעתים מדאך אך גם מספק. X

פרופ' יוסף שלינגר, פרופסור בקתדרה ע"ש ויליאם ה. פרוסוף ומנהל המחלקה לפרמקולוגיה בבית הספר לרפואה של אוניברסיטת יל

היחזקה הפרטית

כשהמדינה קופצת ידה, מתעוררים האזרחים
למסעות תמיכה ועזרה. המקרה של "יחד
בתקווה - הקרן הישראלית למימון תרופות"

אורנה שנייד

בחודש הבא. אנו מחלקים את כל הכסף שיש בארגון
ובכל חודש מתחיל מאבק חדש".

בכל הנוגע לסל התרופות, יש לוקשטוק מילים
חמורות ביותר לומר: "מדינת ישראל חייבת לאזרחיה
בריאות לפני הכל. בסופו של דבר, לא מדובר בסכום
אסטרונומי אלא ב-300 מיליון שקל, שבאמצעותם
ניתן להכניס את התרופות הנדרשות לסל. בתחומים
אחרים המדינה מבזבזת בלי חשבון ודווקא כאן
מתחילים בקיצוצים?! זה לא הוגן שהחולים ובני
משפחותיהם מסתובבים בתחושה שאלמלא הסל
הם היו יכולים לחיות. זה אפשרי והמדינה חייבת".

וקשטוק מקושר היטב למקבלי ההחלטות ומנצל את
קשריו כדי להפעיל לחצים ולוביסטים במסדרונות
הכנסת. הוא אינו שוקט על שמריו וחושף כאן
לראשונה תכנית שתקרום עור וגידים בקרוב,
שעיקרה הוא הקמת מועצה ציבורית שבראשה
יעמדו מספר רופאים, מנהלי מחלקות אונקולוגיות
לילדים במרכזים הרפואיים המובילים בארץ, כדי
שיטיעו בידו לקדם את נושא הכנסת התרופות
לסל הבריאות. "אנחנו נפעיל לוביסטים משלנו
בכנסת למטרה הזו, כדי שנוכל להשפיע על הכנסת
התרופות לסל", הוא אומר.

עדות לפעולת הקרן מספק לנו ישראל, חולה שנעזר
בעבר בשירותי הקרן למימון תרופות ועומד בפעם
השלישית בפני טיפול יקר מאוד שאותו הוא מקבל
בסיוע הקרן. "אני מכיר את וקשטוק כבר עשרות
שנים ואין מילים שיוכלו לתאר את האיש הזה", הוא
אומר. "הוא עזר לי ולאנשים שהפניתי אליו, תמיד
ידע להפנות לרופא הנוכח בשיא המהירות, בכל שעה
משעות היממה. מדובר באדם שכל כולו חסד ועזרה
בענייני רפואה למען הזולת. לא אחת הוא הגיע
בעצמו לבית החולים כדי לשוחח עם הרופאים".

אתר הקרן הישראלית למימון תרופות:

www.yachad.co.il (יעלה לאוויר בעוד כחודש)

טל': 052-5776467, 03-5743230

דרך חיים. "ילדי גדלו באווירה של נתינה ומעולם לא
התלוננו. אנחנו לא חיים בסטייל גבוה ולא נוטעים
לנופשונים ולבתי הבראה אלא פשוט חיים בשביל
אחרים. הילדים יודעים זאת ולשמחותי, בני הבכור
כבר הולך בדרכי".

לפרנסתו מחזיק וקשטוק בחנות קטנה ברמת גן,
שאותה מנהלת אשתו. "היא המפרנסת העיקרית
בבית ולשמחתי, היא מאפשרת לי להקדיש את כל
כולי למה שאני אוהב לעשות - לעזור לאחרים", הוא
אומר.

חאבק בלתי נלאה

הקרן הישראלית למימון תרופות הוקמה כדי לתת
מענה לכל אותם חולים שידם אינה משגת לממן
את התרופות היקרות להן הם זקוקים, ובכך נגזר
למעשה דינם של אנשים אלה. וקשטוק אומר שהוא
אינו יכול לעמוד מנגד. מדי יום מגיעות למשרדי הקרן
יותר מעשר בקשות של חולים הזקוקים לתרופות
מצילות חיים. כל בקשה מועברת לוועדה רפואית
היושבת בארגון ומורכבת משני רופאים, עובדת
סוציאלית ואיש ציבור. הפיקוח על הוועדה נעשה
באמצעות נשיאות הקרן הכוללת שופט, עורך דין,
הוא חשבון ושלושה רופאים מהבכירים בתחום.
ההחלטות מתקבלות על פי קריטריונים של גיל,
חומרת המחלה והיכולת להאריך ולשפר את חיי
החולה ואיכות חייו.

"כל בקשה היא קורעת לב", אומר וקשטוק "וכל
החלטה היא גורלית. אנשים כותבים לנו מכתבים
כמעט בנוסח אחיד: 'כל חיי עבדתי ושילמתי לקופת
חולים, היום חליתי ויש תרופה אחת שיכולה לעזור
ואינני יכול להגיע אליה כי היא עולה 30 אלף שקל
בחודש. הנוסח הזה חוזר כמעט בכל בקשה ואנו
עושים כמיטב יכולתנו לחלק את הכסף שברשותנו".

כשאתם מסרבים לבקשה, מהו גורלה?

"אנשים שאינם נענים על ידינו מחזמים לשוב ולנסות

רצחק וקשטוק חותם במשך היום על צ'קים
בסכומים של עשרות אלפי דולרים, אבל נוטע
חזרה לביתו בסובאר מודל '88. וקשטוק, מנכ"ל
"יחד בתקווה - הקרן הישראלית למימון תרופות",
עוסק כבר למעלה מ-20 שנה במטרה אחת: עזרה
לאנשים בהשגת ומימון טיפולים ותרופות מצילות
חיים.

הקרן הישראלית למימון תרופות הוקמה לפני
כשלוש שנים לאור המצוקה בהשגת תרופות מצילות
חיים שאינן נמצאות בסל התרופות. "אנחנו פועלים",
אומר וקשטוק, במגרש שבו משרד הבריאות לא
נמצא. המאבק מול משרד הבריאות ובעיקר מול
ועדת סל התרופות המתכנסת מדי שנה מגיע לעתים
לוויכוח על הגדרות סמנטיות: תרופות מצילות חיים
מול תרופות מאריכות חיים או תרופות המשפרות
את איכות החיים. אנשי משרד הבריאות מתעקשים
לעיתים על הגדרה כזו או אחרת ואני אומר להם, מי
אנחנו שנקבע עבור אדם שלא כדאי לו לחיות 'רק'
עוד שלוש שנים".

הקרן שהוא עומד בראשה ממונת על ידי ספונסרים
ותורמים מהארץ ומחול, אשר עושים זאת במשך
שנים רבות. "כולנו עובדים בהתנדבות מלאה ואני
לא מתפרנס מהעבודה הזו. אני רואה בה שליחות
טהורה".

וקשטוק (45) אינו טירון בתחום. לפני כ-20 שנה
יסד את ארגון עזרת חולים שעסק בהפניית חולים
לרופאים מומחים בעיקר באזור גוש דן. הימים היו
ימי טרום האינטרנט וכל העבודה נעשתה בעזרת
טלפונים ופקסים מחמ"ל קטן בביתו. במקביל,
הפעיל וקשטוק גם מרכזים להשאלת ציוד לחולים
ונכים. "תמיד נמשכתי לזה", הוא אומר "לא בגלל
משהו אישי, אלא פשוט אהבתי לעזור לאנשים". על
תרומתו הרבה יעידו תעודות ההוקרה הרבות שהוא
מחזיק, ביניהן יקיר העיר פתח תקווה. וקשטוק, אב
לשבעה ילדים, מודה שבמשפחתו העזרה לזולת היא

דרושות: התוויות חדשות

עיקר הבקשות של האיגוד ההמטולוגי והמועצה הלאומית לאונקולוגיה מסל הבריאות מתמקדות בתרופות קיימות בהתוויות חדשות

שירה נהיר אייזן

יכל הקשור להכנסת תרופות וטכנולוגיות לסל הבריאות בתחום ההמטולוגי, מהווה האיגוד הישראלי להמטולוגיה ועירויי דם את הגוף המוכר מול ועדת הסל כגוף מרכזי בקביעת הדיחוג, בשיתוף עם המועצה הלאומית לאונקולוגיה, אומר פרופ' גיל לוגסי, יו"ר האיגוד ההמטולוגי ומנהל המכון ההמטולוגי ובנק הדם בבית החולים ברזילי באשקלון, אשר מודה כי סל הבריאות הוא התכנית החשובה ביותר מכל פעילות האיגוד מבחינתו. "עבור הסל שצפוי להיכנס ב-2008, רובן ככולן תרופות המטו-אונקולוגיות חזת לפי עקרון ועדת הסל - הכנסת תרופות מצילות חיים ("מאריכות חיים", בשפת הרופאים) שהן המובילות בתחומן. ברוב המקרים, אין המדובר בתרופות חדשות אלא בהתוויות חדשות לתרופות קיימות. הבקשות להכנסת תרופות מסתמכות בעיקר על עבודות מקובלות שהתבצעו בתרופות הללו - מחקרים ב-Phase3 ולעתים גם ב-Phase2", לדבריו. את הטכנולוגיות החדשות מכניסים בפרד מהסל, במו"מ עם הקופות עצמן. לדברי ד"ר איתי לוי, מנהל המכון ההמטולוגי במרכז הרפואי סורוקה, "סל הבריאות מסדיה או מתיימר ליצור, איזושהי מסגרת שאולי מצד אחד מצרה אך גם מחייבת ויוצרת נורמות מסוימות ואחידות עבור ציבור מבוססים. זה לא דבר כל כך רע, כי למרות כל התחרות עדיין יש בי שורשים סוציאליסטיים ולדעת, צריך לשאוף לרפואה שוויונית. הסל, במידה רבה, מונע פערים רבים בין חתכים שונים של האוכלוסייה וזה נותן ערך מוסף", הוא אומר ומוסיף כי: "בכל זאת, הבעייתיות בהקשר של המטולוגיה היא שהסל מתקשה לעמוד בקצב התפתחות התרופות והטכנולוגיות החדשות והכספים המושקעים בהם". לטענתו, עד כמה שהמדינה תנסה "לרדוף" אחרי קצב ההתחדשות הגוף שנקרא "סל הבריאות" הוא הרבה יותר מסורבל מאשר ההתפתחויות והחידושים שמופיעים בתחום זה. "לכן, פעמים רבות לוקח זמן רב מאוד בין הוכחת תרופה כיעילה ב-Phase3, ואפילו ב-Phase2, לבין הקצבת כסף עבורה על ידי הממשלה. הוועדה מתכנסת, דנים, רבים, יש לנבי והפגנות, ובסוף נולד משהו, או שלא", הוא אומר.

בלבד!!

ות,

לימים/ות

ות, מלצרים/ות

תנאים

ת, קו"ח:

ית/פדיקור מניקור

י בג'רונטיק) 03-67279

לא ניסיון יידי + הסעות 03-9308181 03-9

שרדי דרושה/ה

ת/ת כספים 03-68844

חה זריז/ה, דייקן/ית. קו"ח:

התרופות קיימות, ההתוויות חדשות

כאמור, מרבית התרופות הנוכחיות לסל הבריאות בתחום ההמטולוגי הן תרופות המטו-אונקולוגיות. לדברי ד"ר לוי, במכון שתחת ניהולו קיימים כמובן גם חולים שאינם אונקולוגים, אך בדרך כלל אין המדובר במחלות סבוכות במיוחד. תחום הקרישה, השייך גם הוא להמטולוגיה, מהווה כיום תחום כמעט נפרד לחלוטין הדורש התמחות מיוחדת (לדוגמה, בעיות של ילדות, דימומים חריפים וכו'), כך שלמעשה נוצרה הפרדה טבעית בין שני העולמות האלה, בעיקר בבתי החולים הגדולים. כך יוצא שהרופאים ההמטו-אונקולגים מלווים בדרך כלל את החולים במחלות הכרוניות שלהם לאורך כל קווי הטיפול, מה שמהווה את נפח העבודה המשמעותי במכון.

MabThera - התרופה הראשונה שמבקשים כיום ההמטולוגים להכניס לסל הבריאות היא MabThera (Rituximab), בהתוויה של טיפול אחזקתי בקרב חולים שסובלים מלימפומה פוליקולרית (כ-160 חולים בשנה). "יש שתי עבודות Phase 3 שפורסמו ב-2006 בכתב העת המדעי/רפואי "Blood", שהראו שחולים שסיימו לקבל טיפול כימותרפי ללימפומה פוליקולרית, ונמצאים בהתלקחות של המחלה, מגיבים לטיפול אחזקתי אחרי הצגת הפוגה נוספת. הפרוטוקול שאנו מבקשים הוא של מתן התרופה כל שלושה חודשים במשך שנתיים - סך הכל שמונה פעמים. לפי פרוטוקול זה, ההבדל בתוחלת החיים בין אלה שקיבלו לאלה שלא קיבלו הוא של 30 חודשים, וזה הרבה", אומר פרופ' לוגסי.

התוויה נוספת של MabThera שהיו רוצים להוסיף לסל היא לטיפול בחולים עם CLL - לוקמיה כרונית של תאי B, שיכולה להיות סימפטומטית אך מחייבת טיפול, שכן בלעדיו החולה עלול למות (זאת גם עם הטיפול, אך הוכח שהיא משפרת ומאריכה חיים). "הטיפול ניתן בשילוב עם כימותרפיה ותוצאות הטיפול המשולב הזה הן טובות יותר מהקיים כיום", אומר ד"ר לוי. "קרן עופר עוזרת במימון התרופה לחולים שרוצים לרכשה באופן פרטי ומממנת 50 אחוז מערכה, אך אנו היינו שמחים להכניס את כל העלות לסל".

MabThera מטפלת גם במחלות אוטואימוניות, דוגמת TTP ו-ITP, מצבים נדירים יחסית אך כאלה העלולים להגיע למצב מסכן חיים, שההתוויה לטיפול בהם היא רק בקו השלישי או הרביעי, כאשר גם במקרים אלה קשה להשיג את התרופה מהקופות.

Glivec - תרופה נוספת המדרגת גבוה בקרב התרופות המבוקשות להכנסה לסל הבריאות הקרוב, היא Glivec (Imatinib) המיועדת במקור לחולים הסובלים מלוקמיה מיאלואידית כרונית (CML). "מדובר בתרופה סינתטית, חדשה יחסית, ספציפית מאוד ללוקמיה מסוג זה, שמהווה כיום את הטיפול העדיף בחולים אלה. בנוסף להתוויה הקיימת כיום לטיפול ב-CML, אנו מבקשים להכניס אותה לשימוש כטיפול בלוקמיה לימפובלסטית חדה (ALL) שיש בה





פרופ' גיל לוגסי, יו"ר האיגוד ההמטולוגי ומנהל המכון ההמטולוגי ובנק הדם בבית החולים ברזילי באשקלון: "המלצות האיגוד לסל התרופות הן הדבר החשוב מבחינתנו"



ד"ר איתי לוי, מנהל המכון ההמטולוגי במרכז הרפואי סורוקה: "חלק גדול מהישרדות החולים הוא הודות לטיפול התומך"

ד"ר איתי לוי, מנהל המכון ההמטולוגי במרכז הרפואי סורוקה: "הבעייתיות הגדולה בסל התרופות היא שאין מענה למחלות נדירות, או כחות שכיחות, שבהן בדרך כלל אחרי קווי טיפול מסוימים מגיעים לתרופות שאין עליהן מספיק סדרות גדולות וספרות עשירה אך ידוע שהן יעילות. במקרים פרטניים אלה, אנחנו תלויים פעמים רבות בשרירות ליבה של הקופה, כיוון שהסל כלל לא מגיע לדון בהם"

הפרעה כרומוזומלית הדומה לזאת של CML. כיוון שמדובר במעט חולים (כ-15 חולים בלבד בישראל), קשה לדעת עד כמה הטיפול מאריך חיים, אבל שתי עבודות גדולות שפורסמו השנה הראו שחולים שלא הגיבו לשום טיפול אחר מגיבים לטיפול זה. הסיבה לכך שהתרופה מדורגת גבוה היא התגובות הצפויות בחולים אלה - 30-50 אחוז מהחולים ללא מחלה פעילה לאחר 18 חודשים, מסביר פרופ' לוגסי.

Thalidomide - התנויה נוספת שההמטולוגים מעוניינים להכניס לסל התרופות היא **Thalidomide** כטיפול קו ראשון במיאלומה נפוצה (סרטן של תאי פלזמה חיסוניים שנמצאים במח העצם וגורמים לפגיעה בעצמות, מחלה שאין לה ממש מרפא היום אך קיימת אפשרות להארכת חיים משמעותית) וזאת במקום טיפול בקו שני המאושר כיום.

Thalidomide היא תרופה ישנה שניתנה בעבר לנשים שסבלו מבחילות במהלך ההריון ותוצאותיה המצערות - ילדים שנולדו ללא גפיים - מוכרות לרובנו. בשנות ה-90 נתן רופא לחולה שסבלה מבחילה וגם ממיאלומה את התרופה, ונוכח שהמחלה נסוגה באופן משמעותי. בהמשך החלו לבצע עבודות שבדקו את הנושא וגילו שהתרופה יעילה מאוד בחולים שכבר עברו הרבה קווי טיפול. היום, ה-**Thalidomide** מוכרת בארה"ב ובאירופה כתרופה הטובה ביותר לטיפול בקו ראשון בחולים צעירים שמועמדים בהמשך לטיפולים אחרים, וזאת בשילוב עם סטרואידים, מסביר ד"ר לוי. פרופ' לוגסי מוסיף: "היום הטיפול המקובל במחלה הוא כימותרפיה אגרסיבית והשתלת מח עצם, אבל יש מספיק עבודות שמראות שאם מתחילים ישירות במתן **Thalidomide** בשילוב עם סטרואידים, אזי ההישרדות מתארכת בצורה דומה לחולים שעברו השתלה, אך ללא תופעות הלוואי של ההשתלה."

Revlimid - תרופה אחרת המהווה נגזרת של **Thalidomide** ונמצאת גבוה בסדרי העדיפויות להכנסה לסל היא **Revlimid** (**Lenalidomide**). "זוהי תרופה יעילה יותר מ-**Thalidomide** והיא מציגה כחות טיבוכים. תרופה זו עדיין לא רשומה

בארץ אבל נמצאת בתהליך רישום. אנו מבקשים להכניס אותה גם לטיפול במיאלומה לאחר כישלון של תרופות אחרות וגם לסוג נדיר של תסמונת מיאלוהיפופלסטית (MDS), עם חסר הזרוע הארוכה בכרומוזום 5, שם היא יעילה בעיקר בהפחתת התלות בעירוי דם, מסביר פרופ' לוגסי.

עוד שתי תרופות לטיפול בתסמונת מיאלוהיפופלסטית מבקשים להכניס לסל: **Vidaza** (**Azacitidine**) ו-**Dacogen** (**Decitabine**). "מדובר במחלה ששכיחה בעיקר בגיל המבוגר ועיקרה בעיה בהתמיינות התאים: תאי הדם ממח העצם לא עוברים התמיינות והבשלה, החולים מפתחים תסמונות של חסר בכדוריות דם אדומות ולבנות וטסיות (טרומבוציטים), הם סובלים מאנמיה קשה, ירידה בספירת דם, ספירת טסיות נמוכה, נטייה לדמם, צורך בעירויים, ורק השתלת מח עצם עשויה לסייע להם. התרופות הללו הן הראשונות שמראות יעילות בטיפול בבעיה ואף מאריכות חיים. שתיהן רשומות בארץ ואינן מוכרות בסל הבריאות. האפשרות לשלם עליהן באופן פרטי היא בלתי אפשרית בעליל בשל היותן יקרות מאוד", אומר ד"ר לוי.

"החולים הלוקים במחלה הופכים לתלויים בעירוי דם אבל גם מפתחים נטייה לזיהומים ונפטרים בתוך כמה שנים. שתי התרופות הללו יכולות להתאים לחלק קטן מחולים אלה, בעיקר לחולים עם תסמונת בדרגת סיכון גבוהה; לגרום להפוגה, או לאי תלות בעירוי דם. הן גורמות לשיפור בעיקר באיכות החיים וכנראה גם לירידה באחוזי המשבר הלוקמי - הסיכון למעבר ללוקמיה חדה", מוסיף פרופ' לוגסי.

Exjade - "תרופה נוספת שחשוב להזכיר היא **Exjade** (**Deferasirox**), הלוכדת ברזל וגורמת להפרשתו מהגוף. במחלות מסוימות, בעיקר **MDS**, יש הצטברות של עודף ברזל בגוף. הברזל שוקע בלב, בפרקים, בכבד, בבלב, גורם לנזקים רקמטיים ובעקבות כך למחלה בשם המוסידרוזיס, שגורמת לפגיעה באותם איברים כתוצאה משקיעה של ברזל בתוכם. בחולים אלה, יש לתת תרופה שתוציא את עודפי הברזל מהגוף. התרופה הקיימת כיום מחייבת את החולים להתחבר לעירוי ל-12 שעות מדי לילה במשך שישה ימים בשבוע. רק מעטים מהחולים עומדים בדבר כזה. **Exjade** סופחת את הברזל, יוצאת אותו בשתן ואופן נטילתה פשוט בהרבה: שמים כדור בכוס מים בבוקר, שותים זהו זה. סל הבריאות לא מכיר בתרופה זו לחולי **MDS** ועלותה באופן פרטי: 10,000 שקל בחודש, מסביר ד"ר לוי.

Mylotarg (**Gemtuzumab ozogamicin**) - מיועדת לטיפול בלוקמיה מיאלוידית חריפה, **AML**. "התרופה כבר רשומה ומוכרת בסל הבריאות להתוויה צרה מאוד, לקבוצת חולים מעל גיל 60 שמחלתם נשנתה והם אינם יכולים לקבל טיפול כימותרפי אחו. אולם, היום אנחנו יודעים שהתרופה יעילה בהרבה מאוד מצבים אחרים וכרגע אין אפשרות לתת אותה במסגרת סל הבריאות".

מהלך מחלה כרוני

ככלל, מה שמאפיין את הטיפולים היום הוא שהם נעשים מורכבים הרבה יותר. בהקשר ההמטולוגי למשל, מתן כימותרפיה עם תרופה ביולוגית מצריך היערכות מיוחדת לתופעות הלוואי, לרגישות היתר ועוד. כך, הטיפול מסורבל יותר והחולים מורכבים יותר. לעתים יש לתת לחולים אלה טיפול אינטנסיבי מאוד, הם מבקרים במכוני ההמטולוגיים במשך שנים לעתים, או מאושפזים לזמן ארוך.

"זהו מקצוע ייחודי מבחינת האינטנסיביות, אפילו יותר מאונקולוגיה", אומר ד"ר לוי. "חלק גדול מהישרדות החולים לאחרונה הוא הודות לטיפול התומך. יש תנאים טובים יותר, חדרים טובים יותר וכדומה. הבעייתיות הגדולה בסל התרופות, לטעמי, היא שאין מענה למחלות

נדירות או פחות שכיחות, שבהן בדרך כלל אחרי קווי טיפול מסוימים מגיעים לתרופות שאין עליהן מספיק סדרות גדולות וספרות עשירה אך ידוע שהן יעילות. במקרים פרטניים אלה, אנו תלויים פעמים רבות בשירות ליבה של הקופה, כיוון שהסל כלל לא מגיע לדון בהן. הקופה נאחזת בכך שהתרופה אינה בסל, ואז או שזה תלוי ברופא – אם הוא מצליח 'להוציא' ממנה את התרופה, או שהחולה סובל. כך או כך יש שוליים רחבים ולא בריאים שבהם החולים עלולים ליפול". ד"ר לוי מציין גם את ה"אזורים האפורים" שבניסוחי סל הבריאות בהקשר של מתן תרופות מסוימות. באותם ניסוחים נאחזות פעמים רבות הקופות ומתנערות מהאחריות למתן התרופה.

מאידך הוא מודה כי "לפני שנתיים היתה קפיצה גדולה של התרופות המטולוגיות שהוכנסו לסל, ומקודדת מבטם של ההמטולוגים, אחרי תקופה ארוכה של מצוקה בתרופות חיוניות שלא היינו יכולים לתת, פתאום רווח לנו קצת ואפשר היה קצת יותר להקל על החולים, גם מבחינת המגוון וגם מבחינת האינדקציות. אני בטוח שזה קרה גם כתוצאה מלובי, אבל גם בזכות אנשים רציניים שנמצאים מאחורי הקלעים ויכולים להשפיע לטובת החולים".

בסל של 2008, מקווים ד"ר לוי וחבריו לפריצת דרך נוספת ולהכנסתן של כמה תרופות שאולי יסגרו את הפער שנוצר. "אני חושב שהיום, המחלות האונקולוגיות, ובתוכן המחלות ההמטו-אונקולוגיות, הן במידה רבה סוג של מחלות כרוניות. אם פעם החולה היה חי או מת, היום, גם אם הוא לא ממש מבריא, פעמים רבות, באמצעות תרופות חדשות ומתוחכמות, הוא יכול לחיות שנים רבות עם המחלה שלו, ואז לא תמיד אפשר לשפוט תרופה לפי 'מרכאה או לא', אלא לפי 'האם היא מאפשרת הארכת חיים ואיכות חיים טובה ומשמעותית'.

"כפה ושם יש אמנם פריצות דרך גדולות, אך בסך הכל הרפואה מתקדמת בצעדים קטנים ומדודים. למרות זאת, בשנים האחרונות מתאפשר לחלק גדול מהחולים, שפעם אורח חייהם הממוצע עמד על שנתיים, לחיות בין חמש לשבע שנים. הם אמנם לא הבריאו, אבל הם הכפילו את תוחלת החיים שלהם וחיים באיכות חיים טובה, שזה דבר משמעותי מאוד בעיני, מסכם ד"ר לוי. X





מצילות או תומכות

מאזן האימה של הסל האונקולוגי: החולים שלהם לובי חזק
מרוויחים והחולים הסובלים מסוגי סרטן נדירים מפסידים

שירה נהיר אייזן

לדבריו, למרות כל הצעקות בעיתונות ובמדיה לסוגיה, החולה הישראלי הממוצע מקבל הרבה יותר מהחולה האירופאי, ולמעט שלוש ארצות בעולם (ארה"ב, שוויץ ולוקסמבורג), מצבנו הוא הטוב ביותר הזאת לצד העובדה שלא ניתן כלל להשוות את התל"ג של ישראל לזה של המדינות הללו.

הרפואי תל אביב, שאומר: "הכל בארץ מאוד מאוד נדיב, אפילו בהשוואה לעולם המערבי העשיר. לא פעם אני מקבל הרמת גבה מעמיתיי מחו"ל, שאומרים לי: 'או שאתם נורא עשירים, או שאתם נורא טיפשים'", הוא מספר ומוסיף: "שחולים ישבתו רע במדינה מערבית?! באיזה עוד מקום בעולם זה קורה?".

ל אף שתהליך אישור תרופות לסל הבריאות הוא ארוך ומייגע, בתחום האונקולוגי נעשית עבודה לא רעה בהקשר של סל הבריאות. הצהרה מפתיעה זו מגיעה מפיו של פרופ' אברהם קוטן, מנהל המערך האונקולוגי בקריה הרפואית רמב"ם. מצטרף אליו גם פרופ' משה ענב, מנהל המערך האונקולוגי במרכז



פרופ' אברהם קוטן, מנהל המערך האונקולוגי בקריה הרפואית רמב"ם: "החולה הישראלי הממוצע מקבל הרבה יותר מהחולה האירופי"



פרופ' משה ענבר, מנהל המערך האונקולוגי במרכז הרפואי תל אביב: "יש להקצות את כל המסכה להארכת חיים ורפיו בלבד"

המיעוט סובל, כרגיל

מדי שנה פונים האיגוד האונקולוגי והמועצה הלאומית לאונקולוגיה למנהלי היחידות והמכונים האונקולוגיים בארץ בבקשה לקבל סדרי עדיפויות להכנסת תרופות וטכנולוגיות לסל הבריאות הנוכחי. לאחר קבלת פניות אלו, עורכים המנהלים סקר בין הרופאים, מבקשים לשמוע את דעותיהם ולאחר מכן מעבירים מכתב בשם המכון שבניהולם לשני הגופים הללו ובו סדרי העדיפויות.

עניין שעלול להקשות מעט על הדירוג, שעולה בכל פעם מחדש בהקשר של אונקולוגיה, הוא כיצד לדרג את התרופות שמטרתן העיקרית היא שיפור איכות החיים של חולי הסרטן.

בנושא זה, לפרופ' ענבר עמדה נחרצת מאוד: "אני הקטגוריה הגדול ביותר של הכנסת תרופות אלו לסל. אני חושב שצריך להבדיל בין תרופות להארכת חיים לבין תרופות לטיפול בתופעות לוואי, שעלותן בדרך כלל אינה מתקרבת אפילו לזו של התרופות המאריכות חיים. לדעתי, יש להקצות את כל המסכה להארכת חיים ורפיו בלבד. אם נשקיע יותר מדי בתרופות לטיפול בתופעות לוואי ולשיפור איכות החיים, לא יהיו תופעות לוואי, כי לא יהיה ממה לקבל אותן", הוא מבהיר.

הנקודה שעליה מסכימים השניים היא שעל אף שהמצב בסל התרופות אינו כה גרוע, יש מקום לשיפור בכל הקשור ל"חוסר הפופולריות" של סוגי סרטן שונים שאינם "נהנים" מיחסי ציבור ומלובי חזק בוועדות הסל, לרוב מפאת מיעוט חולים יחסית והיותה של המחלה נדירה יותר.

סוגי הסרטן שעליהם יש דגש גדול יותר מבחינת כיוון תרופתי בסל התרופות הם סרטן השד וסרטן המעי הגס, שתי מחלות שכיחות יחסית, שבהן מספר המקרים החדשים המתגלים בשנה הוא כ-3,000 (סרטן המעי הגס) ו-4,000 (סרטן השד).

"ככלל", מסביר פרופ' קוטן, "סוגי סרטן נדירים נידונו כנראה שלא להגיע לדיון בסל הבריאות. כך למשל, סרטן עור ע"ש Merkel, אשר סובלים ממנו מעט אנשים יחסית ולכן אין מי שיביא לדיון סל הבריאות את החשיבות הנודעת לביצוע בדיקת PET CT בסרטן מסוג זה", לדבריו.

גידולים פחות שכיחים הם גידולי ראש-צוואר. "התרופה Taxotere (Docetaxel) למשל, נכנסה לשימוש רק לאחרונה ויש חשיבות רבה להכנסתה לסל כיוון שהיא מצילת חיים. אולם כיוון שאין הרבה חולים הנזקקים לטיפול זה, לא יותר מ-150 בשנה, סיכוייה להיכנס לסל קלושים", אומר פרופ' קוטן ומוסיף כי "במקרים של מחלות אזוריות, שיש אפשרות לתת להן טיפול לפני משורת הדין, אני תמיד בעד שיאפשרו זאת בתקווה שלפחות מה שלא נכנס לסל הבריאות ייכנס לליבם של פרנסי הקופות".

תחום נוסף אשר נזנח מעט בכל הקשור לסל התרופות הוא גידולים מסוג Glioblastoma

Multiforme, סרטן קשה, שכיח יחסית, של המוח. "בשנה, יש מספר מאות של חולים הסובלים מסרטן זה, שהוכח במחקר אירופאי שהיינו שותפים לו, ששילוב של הקרנות עם תרופה מסוג Temodal (Temozolomide) מאריך חיים בחודשיים בממוצע. למרות שבאירופה המערבית ובצפון אמריקה טיפול זה נחשב כיום ל-Standard of Care, הרי שבשראל הטיפול עדיין לא בסל כאמור (אם כי ניתן לעתים עלי ידי קופת החולים מכבי, לפני משורת הדין)", אומר פרופ' קוטן ומדגיש כי "באותה מידה שניתנים כיום Erbitux או Avastin לטיפול בסרטן המעי הגס, כך גם גידולי המוח זכאים לטיפול הולם".

פרופ' ענבר מסכים גם הוא עם חשיבות הכנסת תרופה זו לסל ואומר כי "התרופה צריכה להיות מדרגת במקום גבוה, כיוון שאין תרופה כימית אחרת לטיפול בסרטן מסוג זה".

להתגמש בהתוויות

תרופה שמבקשים האונקולוגים להרחיב את ההתוויה שלה בסל הבריאות היא Gemzar, אשר רשומה כיום להתוויות של טיפול בסרטן הריאה והלב, אך אונקולוגים רבים היו שמחים לתת אותה גם להתוויות של סרטן השחלות וסרטן השד, תוויות המהוות גם הן סטנדרט טיפולי בעולם המערבי.

תרופה נוספת שקיימת חשיבות להכנסתה לסל נועדה לטיפול בסרטן הכליה, מחלה שעד כה לא היה לה טיפול. "בשנים האחרונות נכנסו שלוש תרופות חדשות שאושרו על ידי ה-FDA לטיפול בסרטן הכליה, ולכן רבים מהאונקולוגים דירגו השנה את התרופה Sunitinib (Sunitinib) במקום גבוה מאוד ברשימה", אומר פרופ' ענבר.

תרופה חדשה לסרטן השד, Tykerb (Tykerb), מבוקשת גם היא השנה להכנסה לסל הבריאות. "מדובר בתרופה המתאימה לכ-20 אחוז מחולות סרטן השד הגרורות, הניתנת לאחר כשלוש הרצפטיין", מסביר פרופ' ענבר.

תרופה אחרת שדורגה במקום גבוה ברשימה היא Erbitux (cetuximab) לטיפול בסרטן המעי הגס. תרופה חדשה שנכנסה בשנה האחרונה לשימוש כטיפול לסרטן הכבד והוכחה כבעלת יתרון חד משמעי וברור לעומת מעקב בלבד היא Nexavar.

תרופה אחרת המיועדת להקלה על החולים ואושרה על ידי ה-FDA היא למניעה וטיפול ב-CINV חריפות ומאחרות. תרופה זו, ראשונה מסוגה, נקשרת לנוירורצפטור מסוג NK1 (Neurokinin1). ההנחיות הבינלאומיות ממליצות להוסיף אותה בשילוב עם SHT3 antagonists & corticosteroids במסלבים כימותרפיים בעלי מידת סיכון גבוהה ובינונית לפתח בחילה והקאות.

התרופה מדכאת פעילות של ציטוכרום מסוג CYP2C9, CYP3A4, לכן מפריעה למטבוליזם של תרופות מסוימות ומשנה את רמתן בפלזמה. על כן,



על עבודת האונקולוג, שמטרתו לבדוק ולהצדיק את מתן התרופה לחולה, אפילו שהיא כלולה בסל", הוא אומר ומצר על כך כי בעבר לא הייתה מציאות כה מסורבלת ומדידת כסף כמו היום. "הכלכלה השתלטה עלינו, הכל נמדד בכסף", אומר פרופ' קוטן.

לפרופ' ענבר, לעומתו, אין טענות מיוחדות לאופן הפיקוח על מתן התרופות: "הפיקוח אמנם מקשה מאוד על התפקוד שלנו, כיוון שאין לנו מספיק כוח אדם שיוכל לעבור על כל התיקים ולהסביר, אבל זה תפקידו, ואם לא היה פיקוח, לא היה כסף לתרופות. ככה זה במקצוע הכי יקר ברפואה", לדבריו. הוא מודה שגם הוא היה שמח אם אפשר היה לתת לפניו משורת הדין למיעוט חולים במחלות מסוימות טיפולים שהוכחו באופן מחקרי כיעילים. "היום, בעולם האינטרנט, המידע והחולים המלומדים, אי אפשר להתעלם מטיפולים חדשים שיוצאים לשוק", מסביר פרופ' ענבר. "החולה היהודי הוא ידען, ותמיד יהיה מי שיעץ לו וישאל אותו: 'למה לא קיבלת את הטיפול הזה והזהה?'".

לדבריו, לכל אונקולוג שעוסק בתת-מקצוע של האונקולוגיה, יש העדפה משלו לגבי מה צריך לקדם, אולם לדבריו החשוב ביותר כעת הוא לקדם תרופות לסוגי סרטן שלא היה להם טיפול עד כה, כאשר השאלה שצריכה להנחות את ההחלטה האם להכניס את התרופה לסל או לא, היא כמה עולה שנת חיים של אדם למשק, או כמה המדינה מוכנה להשקיע בהארכת חיי החולה בשנה. "בארה"ב החליטו על עלות כזו - 50 אלף דולר, כאשר כל זמן שהעלות לא מגיעה לסך זה, הטיפול מוצדק. בארץ, אין החלטה כזו ואולי צריך שתהיה", הוא אומר.

קופות החולים מנסות להתמודד עם מציאות זו באמצעות הביטוחים המשלימים, אך הממשלה רוצה לבטל ביטוחים אלו. בחודש אוגוסט האחרון יצאה האגודה למלחמה בסרטן בקריאה נרגשת לשרי האוצר והבריאות. "אל תפגעו בחולים, לא ייתכן שהחולים ייצאו קירחים מכאן ומכאן", קראו באגודה בעקבות ההחלטה על ביטול הרחבת הביטוחים המשלימים המאפשרים לחולי סרטן לקבל תרופות מצילות חיים שאינן בסל. זאת, לצד הפרסום על עדכון בפועל של סל התרופות והטכנולוגיות בכ-280 מיליון שקל בלבד.

פרופ' קוטן מסכם ואומר כי "יש מדינות שהן הרבה פחות מסודרות מאיתנו בכל הקשור לסל התרופות, שלא לומר הרבה יותר מגבילות (אנגליה למשל), והמצב שלנו לא כל כך רע, אך תמיד יכול להיות טוב יותר. באופן כללי, אם היו עושים סדרי עדיפויות, אפשר וצריך היה לתת יותר כסף לרפואה, ובכלל זה הגדלת כמות המיטות, הצוות הסיעודי ויתר הטיפולים התומכים".

לא מומלץ לתת Emend עם תרופות (Pimozide, FNU) ולהיזהר במתן עם תרופות כימיות העוברות מטבוליזם על ידי CYP3A4, כגון: Docetaxel, Paclitaxel, Etoposide, Irinotecan, Ifosfamide, Imatinib, Vinorelbine, Vinblastine, Vincristine, Warfarin, Dexamethasone עם התרופות: (50% dose reduction), Methylprednisolone, Oral contraceptives, Idantoin.

נחוצות (בסל) טכנולוגיות נוספות

בנוסף לתרופות חדשות, קיימות טכנולוגיות שחשוב להכניס לסל, בעיקר בתחום הבדיקות. בתחום זה, פעמים רבות הקופות עושות סל משלהן והדיונים על הכנסת הטכנולוגיות נעשים מולן ולא מול ועדת הסל.

SIR-Spheres (איטריום רדיואקטיבי) לגרורות בכבד היא דוגמה לטכנולוגיה שחשוב להשתתף במימונה. מדובר בטיפול יקר, אך חד פעמי, של הזרקת תרופה דרך הדם ישירות לעורק הכבד (בצנתור), אשר עשוי להקטין את הגרורות ולהביאן למצב שבו הן יהפכו לנתיחות. גם כאן, אין הרבה סיכויים כנראה להכניס את הטיפול לסל, כיוון שאין הרבה קבוצות לחץ. בינתיים, חולים הסובלים מסרטן זה מוזמנים לשלם סכום עתק של 12 אלף יורו לטיפול.

חשיבות נוספת קיימת למימון בדיקת האונקוטייפ, הקובעת, בין השאר, האם חולת סרטן שד תוכל ליהנות מטיפול כימי בנוסף לטיפול ההורמונלי. עלות בדיקה זו היא כ-4,000 דולר וקופת חולים כללית היא היחידה שמממנת אותה למטופליה.

בדומה לבדיקה זו עומדות להיכנס לשימוש בדיקות גנטיות נוספות ששיעור לאתר את מקור הסרטן ולהתאים את הטיפול הטוב ביותר לחולה, לפי סוג הסרטן הספציפי שבו לקה. בדיקות אלו יכולות לחסוך כסף למטופלים ולמערכת ולכן יש חשיבות בהכנסתן לשימוש ללא עלויות גבוהות עבור המטופל.

בנכבי הביוורקטיה

גם לאחר ההצלחה שבהכנסת תרופה זו או אחרת לסל הבריאות, הקשיים ממשיכים להיערם, כך לטענתו של פרופ' קוטן. לדבריו, על אף שכלל סל הבריאות התפתח והשתדרג בשנים האחרונות ומכסה כיום את מרבית התרופות הכימותרפיות, עדיין הדבר לא משנה את עובדת היותן של מרבית התרופות יקרות ביותר. בשגרה היומיום של הרופא הוא נדרש להראות, לדווח ולתרוץ מדוע הוא משתמש בתרופה, במינונים הספציפיים ובמקרה הספציפי. "יש המון בקרות שמפקחות

מה חושבות קופות החולים?



מכבי שירותי בריאות

בעד עדכון אוטומטי, בעד ביטוחים משלימים

תהליך עדכון של שירותי הבריאות הוא אמצעי עיקרי לשמירה על רמה נאותה של שירותי הרפואה הציבוריים בישראל. זהות וכמות הטכנולוגיות (תרופות, מכשירים, פרוצדורות רפואיות ואבחוניות) אשר מתווספות בכל שנה לסל תלויות במידה מכרעת בתקציב המוקצה למטרה זו. גובה התקציב המוקצה לעדכון הסל נקבע בכל שנה על ידי הממשלה והוא תוצאה של משא ומתן פוליטי בין חברות הקואליציה ומשרדי הבריאות והאוצר.

מחקרים כלכליים בארץ ובעולם הראו כי התפתחות תחום הטכנולוגיות הרפואיות אחראית לעלייה שנתית של כשניים-שלושה אחוזים בהוצאות מערכת הבריאות, מעבר לשניונים דמוגרפיים (נידול והזדקנות האוכלוסייה). מחקר שנעשה לאחרונה בישראל מצא כי יש צורך לעדכן את הסל בשני אחוזים לשנה על מנת שניתן יהיה לכלול בו את כל אותן תרופות וטכנולוגיות שהוגדרו כ"חשובות להכללה" על ידי משרד הבריאות ועדת הסל. כיוון שהתקציב השנתי לאספקת שירותי הבריאות שבאחריות קופות החולים עומד על כ-25 מיליארד שקל בשנה, יש צורך להקצות כ-500 מיליון שקל בשנה (שהם שני אחוזים מתקציב הבריאות) להכללת טכנולוגיות חדשות בסל. לאחרונה אף הוגשו מספר הצעות חוק לעגן בחקיקה עדכון שנתי קבוע בגובה שני אחוזים לעדכון הסל.

בפועל, ניתן לראות בתרשים כי בשנים 1998-2007 שיעור עדכון הסל השנתי הממוצע עמד על פחות מאחוז אחד מתקציב הסל שבאחריות קופות החולים, דבר שהביא לגירעון שנתי מצטבר של כ-1.6 מיליארד שקל בין העדכון בפועל לבין זה הדרוש

דמ ריאתי, אסתמה מסכנת חיים ומצבים מסכני חושים (גנן אובדן ראייה).

הכללית תמיד צידדה בהכללת תרופות למחלות ילדים ואבזרים הבאים לתמוך בהתפתחות ילדים עם מוגבלות חושית (חירשות, עיוורון וכדומה).

בשנים האחרונות, עם התפתחות הגנטיקה, עמלה הכללית על בניית סל הגנטיקה הלאומי, יחד עם מומחי משרד הבריאות, וכן נלחמה להכללת טיפולים למניעת מחלות גנטיות ואיתורן והכנסת טכנולוגיות אלו לסל. כשהוועדה לא עשתה כן, הרחיבה הכללית את הסל שלה לנושא PGD, טכנולוגיה לזיהוי מחלות גנטיות לפני ביצוע הפרייה חוץ גופית.

חשוב לציין כי בין שאר העקרונות שעליהם עמדנו, הדגשנו כי יש להקפיד שהטיפולים יהיו מקובלים כ-Standard of care בעולם. בנוסף לכך עמדנו על כך להכליל בסל טיפולים לקבוצות חולים במחלות שלהן אין היצע מספק של טיפולים בסל.

מאחדת

עדכון אוטומטי של הסל הוא מהלך רצוי ביותר

עדכון אוטומטי של הסל הוא מהלך רצוי ביותר בתנאי שבסיס העדכון ושיעורו ייצגו את הצרכים (בידול הדמוגרפי, טכנולוגיות חדשות ומדד).

הקופה מרחיבה את סל התרופות הן בתרופות והן בהתוויית, כמובן במסגרת היכולת הכלכלית.

מעצם ההגדרה החוקית, ניתן להכניס לביטוחים המשלימים רק תרופות שאינן כלולות בסל.

כל שיפור בסל התרופות ישקף מגמה חיובית.

בקביעת הסל חשובה נציגות אנשי מקצוע הרפואה, דרג מקצועי במשרדי הממשלה, וכמובן שרי ממשלה (בריאות), כיוון שצריך להתייחס לסל הבריאות ולטכנולוגיות כאל נושא אסטרטגי.

שירותי בריאות כללית

לחשוב על תרופות למניעת מחלות

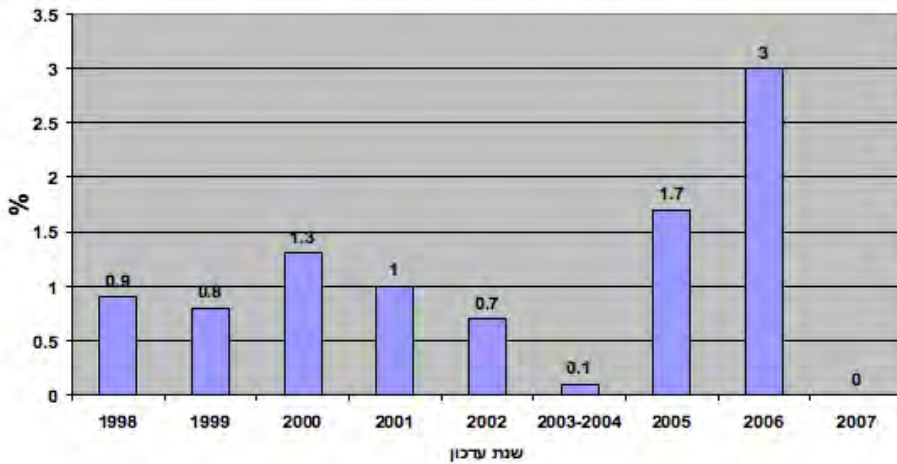
בבואנו לדון בנושא ועדת הטכנולוגיות הלאומית, עלינו תחילה להתייחס לשנות קיום הוועדה עד היום. כעיקרון, מדובר במנגנון איכותי ויעיל, שבחן לאורך השנים טכנולוגיות וקיבל החלטות מושכלות אשר בבחינת הזמן היו נכונות ברובן. מגוון חברי הוועדה והעיקרון שכל החלטה תתקבל בקונצנזוס ואם אין הסכמה דנים עד לקבלת הסכמה, יצרו מנגנון "נקי" שלא כשל מול לחץ ציבורי או פופוליסטי כזה או אחר. מאז הקמת ועדת הטכנולוגיות על ידי מנכ"ל משרד הבריאות דאג, פרופ' שוקי שמך, היתה עמדת הכללית בוועדות מושתתת על מספר עקרונות:

הכללת תרופות וטכנולוגיות לטיפול במחלות "בסדר גודל של מגיפה" גנן סוכרת, יתר לחץ דם עודף שומני דם, טרשת עורקים, מחלות הלב וכדומה. במדינה ענייה יש בראש וראשונה לטפל במחלות המנצלות את החלק הארי של התקציב (כל המחלות דלעיל). הצלחה באיזון מחלות אלו תביא לידי חיסכון אמיתי שיאפשר למערכת הוספת תרופות וטכנולוגיות למטרות אחרות. אין כל ספק שמדינה הרואה בעתידה את העיקר תשקיע בראש וראשונה במניעת מחלות ורק אחר כך בטיפול.

במקום השני בחשיבותו עומדות התרופות המשלימות הטיפול בחולי סרטן. לאחר אבחון מחלה סרטנית לא גוררתית ולאחר הניתוח והרחקת הסרטן, נהוג לתת טיפול תרופתי משלים. טיפול זה אמור לרפא אחוז נכבד מהחולים, אצלם המחלה לא תחזור. זוהי הצלת חיים כמשמעה.

במקום השלישי נמצאות תרופות למחלות כרוניות קשות כפרקינסון ואפילפסיה, כאב כרוני על רקע נירופתיות מכל סוג, מחלות נשימה כמו יתר לחץ

תרשים 1: מקדם טכנולוגיות בעדכוני הסל (%)



או שהוא מבוגר מדי או סובל ממחלה, יצטרך לסמוך על חסדיהם של אילי הון ונדבנים שיממנו עבורו את הטיפול הרפואי.

לסיכום, הדרך להבטיח שירותי רפואה ציבוריים נאותים לאזרחי מדינת ישראל, המתאמים לקצב החידושים הטכנולוגיים, מתבססת על שני האמצעים הבאים המשלימים זה את זה:

תיקון חוק ביטוח בריאות ממלכתי והוספת סעיף המחייב להגדיל את הסל בגובה שני אחוזים בכל שנה בגין חידושים בתחום הטכנולוגיות הרפואיות. עידוד תכניות ביטוח משלים אשר יאפשרו לאוכלוסיית ישראל לקבל תרופות וטכנולוגיות שאינן כלולות בסל אך נדרשות לטיפול בעת מחלה, וזאת במחיר שווה לכל נפש.

יישום אמצעים אלה יבטיח כי מדינת ישראל תמשיך להיות מהמובילות במדינות המערב בהיקף סל הטכנולוגיות הרפואיות שהיא מעניקה לאזרחיה וברמת שירותי הרפואה הציבוריים. X

קופות חולים לאומית לא העבירה למערכת את תגובתה

לפני כחצי שנה, חזר בו השר לפני מספר שבועות והודיע על כוונתו לבטל את מרכיב התרופות שאינן בסל בביטוחים המשלימים. צעד פיזי זה, שבוצע ללא התייעצות עם הגורמים הרלבנטיים בתוך משרד הבריאות ומחוצה לו, פוגע בכ-80 אחוז מאוכלוסיית המדינה בעלי הביטוח המשלים ובמקביל אין בו שום בשורה ל-20 אחוז שאין להם ביטוח משלים.

במידה שהחלטה חמורה זו תקבל את אישור הכנסת במסגרת חוק ההסדרים, ייאלצו אזרחי המדינה המעוניינים להבטיח לעצמם נגישות לתרופות שאינן בסל הבריאות, לרכוש ביטוח מחברת ביטוח מסחרית בעלויות גבוהות הרבה יותר מעלויות הביטוח המשלים, ובכך לא מנצלים את העניין. הביטוחים המשלימים של קופות החולים, שהינם מלכ"ר (מוסד ללא כוונת רווח), מקבלים לשורותיהם כל אדם בכל מצב רפואי ובכל גיל. ביטוחי הבריאות של חברות הביטוח המסחריות מפעילים מנגנון של חיתום, כלומר מי שסובל ממחלה כלשהי פשוט לא יוכל להתקבל אל אותן תכניות ביטוח רווחיות. לחלופין, מי שידו אינה משגת לשלם לחברת ביטוח פרטית

בהתאם להתפתחות הטכנולוגיות הרפואיות. מעבר לכך, ניתן לראות כי ישנה שונות רבה בין השנים בגובה התקציבים שהקצו לנושא, דבר המקשה על תכנון ארוך טווח ובסופו של דבר מביא לפגיעה בחולים.

המשמעות היא קשה: תרופות וטכנולוגיות רפואיות חשובות ואף חיוניות נשארות מחוץ לסל ומחוץ להישג ידם של חולים הזקוקים להן.

יש לזכור שגם אם היה נחזק חוק לעדכן בכל שנה את הסל בגובה שני אחוזים, גם אז המדינה לא הייתה יכולה לספק לאזרחים את כל היצע הטכנולוגיות הקיים בעולם הרפואה, כיוון שבכל שנה מוגשות להכללה בסל תרופות וטכנולוגיות אחרות בעלות כוללת של למעלה מ-1.5 מיליארד שקל. בעיה זו מחריפה עוד יותר עם עליית חלקן של תרופות חלבוניות המכוננות "ביולוגיות", המיוצרות מן החי, שהן בעלות יעילות גבוהה בטיפול אך עלותן גבוהה ביותר.

בכדי למלא את הפער שנוצר בין היצע הטכנולוגיות הרפואיות החדשות לבין יכולת המדינה לממן, יזמו חלק מקופות החולים הרחבה של הביטוחים המשלימים שלהן והוספת זכות לקבלת תרופות שאינן כלולות בסל, בתנאי שיעילותן ו/או בטיחותן טובות יותר מתרופות חלופיות הכלולות בסל הממלכתי והן רשומות במדינה מערבית מוכרת.

הרחבת זכויות זו איננה, ולא יועדה להיות, "מנגנון עוקף סל" אלא תכנית משלימה לסל שירותי הבריאות הממלכתי, המאפשרת לחולים לקבל את התרופות החיוניות להם גם אם אינן כלולות בסל, ובכך להימנע ממצב שבו קיימת תרופה למחלה קשה אך החולים אינם יכולים להרשות לעצמם לרכוש אותה בשל עלותה הגבוהה. התכנית המוצעות על ידי כמה מקופות החולים במסגרת הביטוח המשלים אינן כוללות חיתום (שיטה מקובלת בחברות ביטוח פרטיות, המגבילה את האפשרות לרכוש פוליסה במחיר רגיל רק למי שלא סובל ממחלות המצריכות טיפול) ומאפשרות קבלת מלוא הזכויות הנוספות במחיר הוגן לכל. תכניות אלו עברו תהליכי אישור קפדניים וממושכים על ידי משרד הבריאות. לצערנו, על אף אישורו האישי של שר הבריאות רק



חיסונים [לא] לכולם

לסל את החיסון נגד נגיף רוטה הגורם לשלשולים קשים בקרב ילדים עד גיל חמש. בשנת 2011 או 2012, אומר רשפון, יש להוסיף לסל את החיסון נגד נגיף פפילומה האחראי לסרטן צוואר הרחם".

מהי המשמעות התקציבית?

"כדי לעמוד בשלב א' של התכנית, מדובר בתוספת תקציבית של 46 מיליון שקל לשנת 2008. ההערכה היא כי תוספת זו תתקבל".

מהו אחוז חיסון הילדים בישראל?

"שיעור מקבלי החיסון עומד על 94 אחוז, זהו נתון נהדר. מתחילים ניצני התנגדויות מצד ההורים, ומשרד הבריאות צריך להתייחס לכך. כדי להמשיך ולעמוד בנתון הזה אנחנו צריכים לשדרג את תכנית החיסון בישראל.

העובדה שלא כל הילדים מחוסנים היא בעלת משקל ציבורי רב. כך למשל, בעקבות העובדה שהחיסון המצומד נגד פנאומוקוקים (חיידק, הגורם העיקרי לדלקת קרום המוח, יחד עם המנינגוקוק) אינו בסל פוגעת בילדים רבים. מדי שנה פוגע חיידק זה בכ-300 ילדים עד גיל 13. שיעור ההיארות שלו בילדים עד גיל שנתיים עומד על 80 לכל 100,000. נתון זה גבוה פי ארבעה מאשר במערב אירופה. בארה"ב ובקנדה הוא ניתן לתינוקות מזה שש שנים וכן ב-18 מדינות נוספות, חבן חברות האיחוד האירופאי: 20 מדינות נוספות כבר בדרך לשלבו בתכנית החיסונים שלהן. בישראל, כאמור, החיסון הזה הוא רק בגדר המלצה לשנת 2009.

האם מדובר רק בחיסונים לילדים?

פרופ' רשפון: "מעבר לחסרים הקיימים במערך החיסונים של גיל הילדות, לא דאגה ישראל בצורה שיטתית לאספקת חיסונים למבוגרים. התוצאה היא שיעורי תחלואה ופטירה גבוהים ממחלות שניתן למנוע".

הגישה המקובלת היום במדינות המערב הינה Life cycle event, חיסון מלידה ועד זיקנה ולא כפי שמקובל בישראל היום, "חיסון מבוגרים עבור מבוגרים" ו"חיסון ילדים עבור ילדים". "ועדת ההיגוי לחיסונים", אומר פרופ' רשפון, "המליצה על ניסוח לוח חיסונים מומלצים לבני 19 ומעלה, תוך התחשבות בקבוצות סיכון ממחלה, תעסוקה והתנהגות. בין שאר המלצות הוועדה נמצאים חיסוני מבוגרים נגד שעלת, פפילומה, הרפס זוסטר ושעלת, אבל במסגרות שבהן קיימת תשתית לכך או עבור אוכלוסייה נגישה. לשם כך ממליצה הוועדה לפעול להכללתן בתוספת השנייה של חוק הבריאות הממלכתית כדי שיינתנו במרפאות קופות החולים כחלק מסל השירות".

מה בנוגע לחיסון השפעת שכבר בפתח?

"הקופות החלו במתן החיסון. נראה כי יש חזרה לשיעורים גדולים, אך עדיין לא ניתן לדעת בוודאות".

האם יש מספיק לכולם?

"קשה לי לענות על כך. לאחר מה שקרה בשנה שעברה, קופות החולים מגלות זיהרות והן הפחיתו את מספר המנות אשר רכשו".



ישראל הפכה מקעצמה בתחום החיסונים לעוד מדינה. תוספת חיסונים נדרשת למבוגרים וילדים

חיקי גרינפלד

לאפידימיולוגיה אומר: "אנחנו חיים במדינה מערבית, בעלת סטנדרטים מערביים, וככאלה אנחנו צריכים לדאוג למערכת בריאות בסטנדרטים מערביים. כל חמשת החיסונים אשר אינו עושים שימוש בהם נחוצים באותו מידה ואי אפשר לקבוע מה עדיף יותר. חשוב לזכור כי לא מדובר רק בתוספת תקציבית לחיסונים אלא לכוח האדם אשר בא איתו, כלומר אחיות. כדי להחיל את התכנית כולה כמו שאנחנו האים אותה, יש צורך ב-150 משרות חדשות של אחיות בתחנות טיפת חלב ובשירות לבריאות התלמיד.

"ועדת ההיגוי בתחום החיסונים ממליצה להכניס את החיסונים באופן הדרגתי בחמש השנים הקרובות, תוך התחשבות בשיקולים הלוגיסטיים. המשמעות היא שב-2008 לא יצטרכו כוח אדם נוסף, שכן חיסון יוחלף בחיסון", מסביר פרופ' רשפון.

מהי התכנית המוצעת לסל התרופות?

פרופ' רשפון: "יש להוסיף בשנת 2008 את החיסון נגד אבעבועות רוח ומנה נוספת של חיסון נגד שעלת בכיתה ח'. בשנת 2009 יש להכליל בסל את החיסון המצומד נגד פנאומוקוקים. בשנת 2010 יש להוסיף

לפני כמעט עשור נחשבה מדינת ישראל למדינה השנייה בעולם אחרי ארה"ב בתחום החיסונים. בפיגור קל של שנה מארה"ב דאגה ישראל להכניס לתכנית החיסונים שלה כמעט כל חיסון אשר נכנס לשימוש במדינה המערבית הגדולה. המשבר הגדול בתחום החל לפני כשש שנים ונבע משתי סיבות עיקריות: הראשונה, תוספת של חמישה חיסונים חדשים ויקרים שיצאו לאור יחיד, מה שהקיפץ את העלויות. הסיבה השנייה הייתה שסל התרופות לא קלט לתוכו את כל אותם חיסונים חדשים. סיבות אלו גרמו לכך שישראל ירדה מהדירוג הטוב שלה בתחום החיסונים ביחס לעולם. בתרגום פשוט, מתוך 15 חיסונים אשר אמורים להיות כשגרה בגיל ילדות, מחסנת ישראל רק בעשרה, והחמישה החדשים והטובים יותר עדיין מחוץ לתמונה. עלות חומרי החיסונים הנוספים תעלה עוד 533 מיליון שקל. הוספת החיסונים הנוספים תעלה עוד 533 מיליון שקל.

האם אפשר לחזור לאותו מקום מכובד?

פרופ' רשפון שמואל, רופא מחוז חיפה של משרד הבריאות וראש ועדת ההיגוי של המחלקה

בישראל, זיהום האוויר הפך כבר מזמן לנושא בריאותי ממדרגה ראשונה. באזור גוש דן ובמפרץ חיפה המצב אף החמיר ובימים מסוימים בשנה המצב נעשה אפילו אקוטי. לכן אין כל פלא בעובדה הסטטיסטית שמצביעה על עלייה הולכת ונמשכת במספר חולי האסתמה. אמנם, אצל מרבית חולי האסתמה המקור למחלה הוא גנטי, אך אין ספק כי הירידה באיכות האוויר תורמת רבות להחמרה במצבם.

בישראל יש כ-400 אלף חולי אסתמה, חלקם במצב קל, אחרים במצב קשה, מתוכם כ-180 אלף ילדים. האסתמה, שנחשבת למחלה כרונית, היא שם כולל למספר תופעות שונות סביב מערכת הנשימה. לעתים, מכנים את המחלה, שלא בצדק, ברוניטי ספספטית, על אף קיימת כלל מחלה כזו. בקרב חולי אסתמה קיימת רגישות יתר של מערכת הנשימה שגורמת להתפתחות דלקות החוסמות את קני הנשימה וכתוצאה מכך להיצרותם ולקושי של החולים לנשום כהלכה. התוצאה היא צפופים או חרחורים בזמן הנשימה עד למצב של חסימה מוחלטת ובמקרים קיצוניים המצב מחמיר עד למוות.

מומחים טוענים כי מספר החולים המבוגרים הוא גבוה מהמספר המוערך ומהסיבה הפשוטה כי רבים מהסובלים מהמחלה אינם מאובחנים ככאלה ואינם יודעים, למעשה כי הם לקו באסתמה. הסיבה לכך היא שאסתמה נתפשת בעיקר כ"קוצר נשימה". לא לכולם ידוע שגם שיעול טורדני בעת עונות מעבר, קושי לנשום בעת פעילות ספורטיבית ולילות ללא שינה כתוצאה מהתקפי שיעול עלולים להעיד על אסתמה.

תרופות מקלות ושולטות

התרופות לאסתמה מתחלקות לשני סוגים: תרופות מקלות ותרופות לשליטה במחלה. מטרת התרופות המקלות היא להקל על הדלקת בזמן התקף (כגון ונטלין ובריקלין). תרופות ההקלה מכילות מרחיבי סמפונות קצרי טווח שמטרתם להרחיב את קני הנשימה של החולה בזמן התקף ולאפשר לו לנשום, אך לא ניתן להשתמש בהן לטווח ארוך.

תפקידן של התרופות לשליטה במחלה (סינגולייך, סימביקורט, סרטייד, זולאייר ועוד), הנלקחות על בסיס יומיומי, הוא למנוע מראש הידרדרות להתקף. יש שלוש משפחות של תרופות שליטה: תרופות מבוססות סטרואידים (כבודיקורט), תרופות מבוססות סטרואידים בשילוב מרחיבי סמפונות ארוכי טווח (כסרוטייד, סימביקורט) ותרופות שאינן מבוססות סטרואידים (כסינגולייך, המבוססת על חוסמי לוקוטריאנים, זולאייר, המבוססת על נוגדי אי.ג.אי). במקרים קשים מקבל החולה זריקות קורטיזון שאינן מטפלות רק באסתמה אלא בדלקת באופן כללי.

אסתמה היא, כידוע, מחלה כרונית והחולים נזקקים



אוויר לנשימה

חולי האסתמה מבקשים לכלול את תרופת הסינגולייך ואת תרופת הזולאייר בסדר הטיפול שלהם

מיקי גרינפלד

את מסלול הייסורים של הסטרואידיים הסיסטמיים, גם אם מצבו עונה על כל התנאים האחרים בהתוויה הישראלית ובכלל.

בעקבות כך הגישה השנה עמותת "לנשום", המאגדת חולי אסתמה בניהולה של איילת וולף, בקשה למשרד הבריאות ולוועדת סל התרופות לשנות את הקריטריון החמישי מ"טיפול קבוע בסטרואידיים סיסטמיים" ל"טיפול בסטרואידיים סיסטמיים בעקבות שני התקפי אסתמה ב-12 החודשים האחרונים".

מחלה כרונית

אופי ואופן לקיחת התרופות משתנה בדרך כלל בהתאם לעונות השנה ולמצב המחלה. הקיץ הוא תקופה קלה עבור חולי אסתמה, לרוב יש פחות התקפים ואז חולים נוטלים פחות תרופות שליטה. כאמור, מרבית התרופות לחולי האסתמה ניתנות דרך סל התרופות או באמצעות הסדרים עם הקופות המספקות את התרופות בכל גיל, למעט סינגולייר, שניתנת רק עד גיל 18, שבן, באופן שרירותי, כך טוענים בעמותת לנשום, מפסיקים החולים לקבל תרופה זו משום מחירה הגבוה. חולה שהתרגל לקבל סינגולייר כילד וכנער נתקל עם התבגרותו במציאות חדשה שבה מצד אחד הוא צריך להמשיך לקחת אותה תרופה אבל מצד שני כמבוגר הוא חייב לממן אותה מכיסו. בעקבות כך, חלק לא מבוטל מאותם חולים מפסיק לטול את התרופה ועובר לטיפול אחר, או לא נוטל טיפולי שליטה כלל.

חשוב להזכיר כי כמה מקופות החולים מסבסדות חלק מהעלות. לגבי החולים שמפסיקים לקחת את התרופה מסיבות כלכליות, מצבם הבריאות מידרדר, שכן מחלתם אינה מטופלת באופן אופטימלי, הם סובלים מאסתמה לא מאוזנת, אליה מתלווה עלייה במקרי קוצר הנשימה, בכניית למיון, באשפוזים, וכפועל יוצא מכך, ירידה באיכות החיים.

ד"ר פינק גרשון, יו"ר איגוד הריאות, נשמע סקפטי למדי: "אף אחד אינו חושב כאן על הטווח הארוך. מן הסתם, עלות המניעה זולה בהכרח מעלות הטיפול במקרה של הידרדרות במצב, אבל הנתון הזה פשוט לא מעניין את מקבלי ההחלטות. בכלל", הוא מוסיף, "מדובר בקבוצת חולים מקופחים הסובלים מאיכות חיים ירודה בגלל מצבם הבריאותי, שאפשר לעזור להם ולא במחירים מרקיעי שחקים. אבל, זה לא סרטן, לכן אין למחלה הזו מעמד של מחלה בעלת סדר עדיפות לאומית".

על השאלה מדוע הסינגולייר מוכרת בסל עד גיל 18 ולאחר מכן כרוך השימוש בתשלום מלא, עונה גרשון: "הסינגולייר היא תרופה יעילה מאוד לילדים ואף יכולה לשמש כתרופה יחידה עבורם. אצל מבוגרים משולבת התרופה בשימוש עם תרופות נוספות".

למ', בן 50, קשה לממן את העלות החדשית של הסינגולייר. "אני משלם את כל חובותי למדינה", הוא

לתרופות למשך כל ימי חייהם. למשפט הזה יש הסתייגות, שכן ידוע שילדים עשויים להבריא מהמחלה כשהם גדלים, אך לא תמיד זה קורה. על כל חולה אסתמה להצטייד בתרופות משני הסוגים: תרופות להקלה על הדלקת בעת התקף (למשל ונטולין) ותרופות מניעה הנלקחות על בסיס יומי. בסל התרופות נמצאות כל תרופות ההקלה בעת התקף (ונטולין וכו') ובעיקר תרופות מבוססות סטרואידיים לשליטה. לעומת זאת, התרופות המשלבות סטרואידיים ומרחיבי סימפונות לא כלולות בסל אך נמצאות בהסדרי הקופות. התרופות המבוססות על חוסמי לוקטריאנים לא נמצאות בסל למבוגרים מעל גיל 18.

תרופת הזולאייר נמצאת בסל (כ-50 אלף איש בעולם רשומים כמשתמשים בזולאייר והיא מופצת בכעשר מדינות ברחבי הגלובוס) אך בהתוויה נוקשה ובעייתית לחולי אסתמה רבים. "התוויה קשה" משמעותה הקריטריון החמישי מששת הקריטריונים המופיעים בהתוויה הישראלית. קריטריון זה קובע כי רק חולי אסתמה המטופלים בקביעות בסטרואידיים סיסטמיים יוכלו לקבל את התרופה. זו התוויה נוקשה מפני ש"טיפול קבוע" הוא מונח גמיש מאוד, המשאיר את הפרשנות בידי הקופות, שבשל רצון הקבוע לחסוך בכסף, הן נוקטות על פי רוב בגישת בית שמאי.

טיפול קבוע בסטרואידיים סיסטמיים, להבדיל מסטרואידיים בשאיפה, הוא טיפול הגורר עימו תופעות לוואי רבות וחמורות, לעתים בלתי הפיכות, כמו אוסטיאופורוזיס וסוכרת, ותופעות הפיכות כגון השמנה ושיעור ובמקרים מסוימים מדווח אף על נזק נפשי וסבל רב למטופל. במדינות שבהן נכנסה זולאייר לסל התרופות, אין קריטריון כזה. קיומו של קריטריון זה מאלץ את החולה באסתמה קשה, בדרכו אל הזולאייר הנכסף, לעבור



אומר, "ואין סיבה שלא יעזרו לי לממן את התרופות שלהן אני נזקק. הסינגוליייר היא התרופה שעוזרת לי. ביומיום אני משתמש בונטולין ובימים קשים אני נוטל גם סינגוליייר. התוודעתי לתרופה זו לפני שנתיים ומאז איכות החיים שלי השתפרה. קופת החולים לאומית, שבה אני חבר, אינה מסבסדת את התרופה. הגשתי בקשה וסיפקתי את כל האישורים, אך הקופה דחתה אותי וכיום אני שוקל את הצעד הבא שלי".

סיגל, אמא לילד שחיין בן 12, דווקא מרוצה. "בני מטופל בבודיקורט, באינהלציה ובסינגוליייר שמשמשת כתרופת מניעה הנלקחת על בסיס יומיומי. במקרה של שיעולים קשים, אני משלבת בטיפול אינהלציה עם בודיקורט. אצל בני החלה האסתמה מברונכיטי שבה חלה בגיל שנה. בשבע השנים האחרונות הוא מטופל בסינגוליייר. בני הוא ילד חזק, בריא ושחיין. ככזה, מערכת הנשימה שלו מופעלת למקסימום וככזה היא צריכה להיות מתוחזקת על הצד הטוב ביותר".

סקיפות במתן תרופות

אסתמה, שפוגעת כאמור בכ-400 אלף ישראלים, לא נתפשת בישראל כמחלה בעלת סדר עדיפות לאומי. עובדה זו באה לידי ביטוי בכמה מישורים: ראשית, לא נערך רישום מסודר לגבי מספר החולים, טיב מחלתם, אזור מגוריהם ואין מידע סטטיסטי רפואי מפורט שיכול לסייע בטיפול. משרד הבריאות אינו יוזם מדיניות של חינוך הציבור לטיפול במחלה. כתוצאה מכך חולים רבים לא נוטלים טיפולי שליטה, לא מגיעים להיבדק אצל רופאי ריאות ובאופן כללי מזניחים את עצמם. התוצאה היא עלייה במספר ההתקפים והפניות למיון וחולים שמצבם הרפואי מידרדר עם השנים עד שהם הופכים לחולים בינוניים או קשים, במחיר כבד להם, לבני משפחותיהם ולמשק הישראלי.

ועדת הסל טרם הכניסה את כל הטכנולוגיות היעילות הקיימות בשוק לסל. התוצאה היא שחולי אסתמה לא זוכים לקבל את כל הטיפולים ההכרחיים עבורם, למרות שמחירן של טכנולוגיות אלו אינו גבוה יחסית. החשוב הוא שלרופא תהיה האפשרות לבחור את התרופה האופטימלית עבור החולה. שימוש בתרופה שמתאימה לחולה יביא לצמצום השימוש בתרופות אשר אינן פועלות כן, ובאופן כזה יישאר התקצוב לחולה דומה. במקרים רבים רופאים לא מציעים לחולים תכשירים שאינם בסל, אם בגלל לחץ סמוי של הקופות ואם מפני שהרופא אינו מאמין שהחולה יסכים להשקיע את כספו בקביעות בתרופה שמחירה יקר יותר. כך נוצר מצב שבו לעתים חולים לא נחשפים לתרופות אשר אינן כלולות בסל הבריאות.

דוברת משרד הבריאות מסרה בתגובה: "אסתמה, כמו מחלות אחרות, נמצאת על סדר היום של משרד הבריאות ושל סל התרופות. במהלך השנים האחרונות נכללו בסל תכשירים שונים לטיפול במחלה (לדוגמה, התכשיר Xolair שנכנס לסל בעדכוני הסל בשנת 2006). לגבי הסינגוליייר, כל חולה שהתחיל את הטיפול בתכשיר בהתאם למסגרת ההכללה בסל יוכל להמשיך לקבל את התכשיר על

פי צורך רפואי גם מעבר לגיל 18".





השנה שבה הרובוטים ייכנסו לסל התרופות והשירותים תהיה שנת המהפך ברפואה הישראלית. בינתיים, אפשר רק לראות אותם בתמונות

רובוטים בשירות הרפואה

רוני ליכשיץ

הרובוט משתמש בטכנולוגיות עיבוד תמונה כדי לזהות מכשירים כירורגיים, להגישם למנתח, לאסוף אותם לאחר השימוש ולהניחם במקומם. עד לביצוע ניסוי זה שימשו רובוטים בחדר ניתוח בעיקר כאמצעי לשיפור יכולות ודיוק המנתח האנושי. הפעלת Penelope היתה הדיווח הראשון על הפעלת רובוט עצמאי לחלוטין לצד הרופאים במהלך ניתוח. רובוטיקה בחדר הניתוח מתייחסת לשלושה סוגים של פעילויות: ניתוח מרחוק, ניתוח בפולשנות מינימלית וניתוח ללא מנתח (Unmanned surgery). השאיפה להשתמש במערכות רובוטיות לביצוע ניתוחים מבוססת לרוב על שלושה יתרונות עיקריים של כל מערכת מכנית: דיוק, מזעור יכולת תנועה

בחודש יוני 2005 דיווחה קרן המדע האמריקאית (NSF) כי לראשונה הופעל רובוט באופן עצמאי, ללא שליטת אדם, במהלך ניתוח אמיתי וסייע לרופאים לבצע את הפעולה הרפואית. ב-16 ביוני השנה בוצע בבית החולים הפרסביטריאני בניו יורק, ניתוח להסרת גידול שפיר מזרועו של חולה. במהלך הניתוח קיבלו הרופאים סיוע מסוג חדש: הם השתמשו ברובוט Penelope Surgical Instrument Server, אשר פותח באוניברסיטת קולומביה, הגיש לרופאים ונטל מהם את כלי הניתוח להם נזקקו במהלך הפעולה, ועל ידי כך שחרר את האחיות ממשמיהם רטינית ואפשר להן להקדיש יותר מאמץ ברוחות המטופל.

תלת ממדית מעבר למגבלות התנועה של מנתח בשר ודם.

בזכות תכונות אלו חלה התקדמות רבה מאוד בתחום האנדוסקופיה, שבה חזקה במיוחד השאיפה לביצוע פעולות בעלות רמת פולשנות מינימלית, המתבטאות בכוחות כאבים ובהפחתת תסמינים טראומטיים. ככל שהותך הדרוש לביצוע הניתוח קטן יותר, התאוששות המטופל מהירה יותר.

הניתוח בעזרת רובוט אינו שונה מהותי מניתוח קלאסי, אולם היכולת להחזיר כלי ניתוח זעירים מונחי מחשב ומצוידים במצלמות וידיאו מיניאטוריות, מאפשרת להפחית לבחון את האזור המנותח באמצעות צגים גדולים ולבצע ניתוחים מורכבים ללא צורך בחתכים נרחבים. ניתוחים באזור הגחון והבטן (laparoscopy) בוצעו לראשונה בסוף שנות ה-80 והיום הם נפוצים מאוד, בעיקר בניתוחים גינקולוגיים וניתוחי כיס המרה.

עם מערכות ניתוח רובוטיות, המנתחים אינם שולטים ישירות בכלי הניתוח אלא יושבים מול מסוף, מטרים ספורים מהחולה, ומפעילים את כלי הניתוח באמצעות ג'ויסטיק, בדומה למשחקי מחשב. באופן זה הם שולטים בתנועת זרועות רובוטיות בתהליך Tele-manipulation.

תחילת עידן הרובוטקה הרפואית

ההיסטוריה של הרובוטקה הרפואית מתחילה רשמית בשנת 1985, כאשר רופאים בממוריהל הוספיטל בלוס אנג'לס השתמשו ברובוט התעשייתי PUMA 560 כדי להחזיק מכשיר לייזר שאפשר להם לכוון את הקרן בציביות ובדיקת רב אל נקודה מוגדרת במוחו של חולה. הניסוי הופסק לאחר 22 ניתוחים, כיוון שהרובוט לא היה מותאם ליישומים רפואיים. אולם, הניסוי החלוצי יצר עניין עצום ועורר גל של פיתוחים בתחום הניתוח הרובוטי.

בשנת 1989 ביצעו בית הספר לרפואה ומכון TIMC בצרפת מספר שניונים ברובוט תעשייתי, וערכו באמצעותו ניסוי להנחיית מכשירים בניתוח נירולוגי. בעקבות הניסוי תוכנן הרובוט מחדש ויצא לשוק בשם NeuroMate. מכשיר זה נמצא עדיין בשימוש והשתתף באלפי ניתוחים באירופה.

מאוחר יותר, בשנת 1992, חשפה חברת יבמ את Robodoc, גירסה רפואית לרובוט מעבדתי של החברה שהשתתף באותה שנה בעשרה ניתוחים אורטופדיים. זו הייתה הפריצה הגדולה של הרובוטקה הרפואית, ו-Robodoc-1, שמוצא על ידי חברת Integrated Surgical Systems, השתתף מאז באלפי ניתוחי ירך ובכריים.

בשנת 1994 יצאה לשוק המערכת הרובוטית AESOP, גירסה משודרגת של Robodoc מתוצרת חברת Computer Motion, שסייעה לביצוע ניתוחי כיס מרה ושימשה להנחיה אנדוסקופית. זו הייתה מערכת הניתוח הרובוטית הראשונה שקיבלה את

אישור ה-FDA לשימוש ולשיווק בארה"ב.

בשנת 1998 נעשה שימוש במערכת da Vinci מתוצרת חברת Intuitive Surgical Devices לביצוע מעקף בניתוח לב בכריז ומיד לאחר מכן בגרמניה.

בחודש ספטמבר 2001 השתמשו מנתחים מהמכון הטכנולוגי האירופאי (European Institute of Technology) במערכת ZEUS (מתוצרת Computer Motion) ובתקשורת מהירה כדי לבצע מניו יורק ניתוח להסרת כיס המרה של אישה כבת 68 אשר הייתה מאושפזת בשטרסבורג, צרפת. התקשורת יצרה השהיה של 155 מילי-שניות, כך שהמנתחים יכלו לצפות בתוצאות כל פעולה שעשו באיחור של קצת יותר מעשירית שנייה בלבד. זמן הכנת הרובוט הסתכם ב-16 דקות, הניתוח כולו נמשך 54 דקות, פרק זמן דומה לביצוע ניתוח להסרת כיס מרה סטנדרטי.

בשנת 2001 חלה התפתחות חשובה נוספת, כאשר ה-FDA אישר לשימוש ושיווק בארה"ב את מערכת הניתוח הרובוטית Intuitive Surgical System, מתוצרת חברת Intuitive Surgical, מסאנוויל, קליפורניה, ו-ZEUS Robotic Surgical System, מתוצרת חברת Computer Motion מקליפורניה.

רובוטקה לעומת מכשירים מונחים

בעשור האחרון התקבל רעיון הרובוטקה בחדר הניתוח על ידי רוב מוסדות הרפואה. בימים אלה נעשים מחקרים רבים במטרה להרחיב את השימוש במכשור רפואי מונחה ואף להתגבר על הקשיים בהפעלת מערכות רובוטיות או חצי-רובוטיות לביצוע ניתוחים תוך כדי מעקב באמצעות מערכות תהודה מגנטיות (MRI). עקב השדה המגנטי החזק שלהן, יש צורך בשימוש בחומרים חדשים שאינם מגיבים לשדה זה.

באפריל השנה הודיעה חברת PneuStep על פריצת הדרך המיוחלת: פיתוח זרועות רובוטיות המורכבות מחומרים כמו-פלסטיק, גומי וחומרים קרמיים, ומונעות באמצעות לחץ אוויר, במטרה לשמש אבני יסוד בניתוח רובוטים רפואיים לניתוחים בסביבת MRI. סדרת ניסויים בציוד החדש נערכה בבית החולים ג'ון הופקינס בבלטימור, באחד מהם נעשה שימוש בשש זרועות רובוטיות על מנת להגיע אל פרוסטטה של חולה.

"סרטן הפרוסטטה יכול להיות קשה לטיפול משום שניתן להבחין בו רק תחת מכשיר MRI", הסביר ד"ר דן סטואיצ'ובסקי במאמר שפורסם בפברואר השנה במגזין Transactions on Mechatronics, היוצא לאור על ידי איגוד ה-IEEE האמריקאי. "הטיפול בגידולים ממאירים רבים נעשה באופן עיוור, מפני שלא ניתן להבחין בהם באמצעות רוב מערכות ההדמיה. ביצוע ביופסיה בשילוב עם מערכת MRI מאפשר להגיע לגידול בדיוק רב, להפחית את מספר הטעויות הדיאגנוסטיות ולשפר את סיכויי ההחלמה".

הרובוט החדש משמש לטיפול בחולה השוהה בתוך מכשיר MRI ומבוקר מרחוק על ידי רופא. הוא נע באמצעות מנוע פניאומטי מדויק ומשדר לתחנת העבודה הממוחשבת מידע באמצעות סיב אופטי, המאפשר לזהות את מיקום המכשירים בגוף. המנועים הפניאומטיים נעים אמנם באיטיות, אולם מגיעים לרמת דיוק של פחות מ-50 מיקרומטר, פחות מעוביה של שערת אדם.

המחיר יורד

מעבר לשאלת היתרונות והחסרונות הרפואיים, מערכות הבריאות בעולם מתחילות ליהנות מהיתרונות הנובעים מהתבגרות התעשייה הרובוטית בעולם. אחת המכשלות הגדולות ביותר בשימוש ברובוטים לצורכי ניתוח, מעבר לעקומת הלימוד הכרוכה בשימוש בהם, היא המחיר, אולם, בשנים האחרונות חלה ירידה גדולה במחירי הרובוטים הרפואיים. ירידה זו מקבילה לירידה הכללית במחירי הרובוטים בעולם. להערכת ה-International Federation of Robotics, מחיר המערכות הרובוטיות בעולם ירד בעשור האחרון בכ-80 אחוז, בהשוואה למחירן ב-1995. מגזר השוק העיקרי בתחום הרובוטקה הוא של רובוטים תעשייתיים, כאשר המגזר הגדול ביותר הוא של רובוטים לתעשיית הרכב.

רובוטים רפואיים שייכים לקטגוריית רובוטי שירות (Service Robots), קטגוריה המהווה חלק קטן מתעשיית הרובוטקה העולמית. ה-IFR מעריכה כי עד 2005 הותקנו בעולם כ-3,500 רובוטים בלבד לצרכים רפואיים, אלא שתעשייה זו נמצאת בשלבי צמיחה ובשנים 2006-2009 צפויות התקנות של כ-2,500 רובוטים רפואיים חדשים.

תחום הרובוטקה הרפואית נהנה מצמיחת תחום הרובוטקה הכללית. להערכת JARA (Japan Robotics Association), שוק הרובוטקה העולמי יגיע להיקף של 24.9 מיליארד דולר ב-2010, לעומת 11 מיליארד דולר ב-2005. אולם, זו רק ההתחלה: ב-2025 יגיע השוק להיקף של יותר מ-66 מיליארד דולר. שוק הרובוטקה הרפואית צמוד למגמה זו, כאשר השוק, שהחל לתפוס תאוצה רק בשנת 2000, צפוי להגיע בשנת 2025 להיקף של כעשרה מיליארד דולר, חמישית מכל שוק רובוטי השירות.

על פי ההערכות, בשנת 2006 בוצעו כ-70 אלף ניתוחים רובוטיים בעולם, החל מניתוחי מעקפי לב וכלה בהשתלות کلیה. מדובר בהכפלה במספר הניתוחים לעומת 2005 וכמעט פי ארבעה במספר הניתוחים ב-2004. לשם המחשה: בשנת 2001 אישר ה-FDA לבצע ניתוחי פרוסטטה רובוטיים. כבר ב-2005, יותר מ-20 אחוז מהניתוחים בארה"ב בוצעו בעזרת מערכות רובוטיות.

בשנת 2003 פורסם ב-British Journal of Urology מאמר שסיכם ממצאי השוואה בין ניתוחים פתוחים לבין ניתוחים בפולשנות מינימלית (Minimally



Invasive Surgery) בעזרת מערכות רובוטיות. כותב המאמר, ראש המכון לאורולוגיה בבית החולים הנרי פורד בדטרויט, עקב אחרי 300 מחוליו וגילה כי אלה שטופלו באמצעות ניתוח פתוח איבדו דם בכמות גדולה פי חמישה ביחס למונותחים שטופלו באמצעות מערכות רובוטיות. שיעור הסיבוכים בקרבם היה גבוה פי ארבעה והם אושפזו בבית החולים לזמן ארוך פי שלושה מאשר החולים שטופלו באמצעות מערכות הרובוטיות.

לפרוצדורה הניתוחים היתה גם השפעה ארוכת טווח: המנותחים באמצעות רובוטים יכלו לקיים יחסי מין מלאים בתוך 11 חודשים מתאריך הניתוח, בעוד שכמחצית מהמנותחים האחרים לא קיימו יחסי מין מלאים גם שנתיים לאחר הניתוח.

שוק גדל

חברת Intuitive Surgical היא אחת החברות המובילות בתחום הניתוחים הרובוטיים, ומערכת da Vinci שפיתחה מאפשרת לבצע פעולות מורכבות ביותר, כולל ניתוחי לב פתוח דרך חתך באורך של שני ס"מ בלבד.

האבטיפוס המקורי של המערכת פותח באוניברסיטת סטנפורד בסוף שנות ה-80 עבור הצבא האמריקאי במסגרת פרויקט פיתוח טכנולוגיות שיאפשרו לבצע ניתוחים מרחוק בשדה הקרב. תוצרי המחקר הביאו להקמת החברה בשנת 1995 ולפיתוח מערכת Intuitive Surgical System da Vinci לניתוחי חזה, ניתוחי לב ולביצוע פרוצדורות בתחום האורולוגיה והגינקולוגיה. בשנת 2003 החברה התמזגה עם חברת Computer Motion, מפתחת מערכת ZEUS. לאחרונה דיווחה החברה כי הכנסותיה צמחו בכ-40 אחוז ברבעון האחרון, בעקבות מגמת הגידול במספר הפרוצדורות המאפשרות לביצוע באמצעות מערכות רובוטיות.

התחממות שוק הרובוטים מושכת את תשומת ליבן של חברות התרופות הגדולות. בחודש ספטמבר השנה הודיעה חברת Novatrix Biomedical על רכישת כל הנכסים של חלוצת הניתוחים הרובוטיים, Integrated Surgical Systems, ועל הקמת חברה חדשה בבעלותה, Curexo Medical, שתפעל מסקרמנטו, קליפורניה. היעד של חברת נוברטיקס הוא שאפתני: לקדם את מערכות Robodoc Surgical Assistant System בשוק הניתוחים האורטופדיים בארה"ב וליצור שוק עולמי חדש. "היעד שלנו הוא להפוך את הניתוח נתמך מחשב (Computer assisted surgery) לתו תקן עולמי ברוב הניתוחים עד 2012, ולהיות המוביל העולמי במגזר זה", אמר ד"ר ראמש טריוואדי, נשיא ומנכ"ל החברה החדשה.

הפוטנציאל הרפואי, המסחרי והצבאי של חדר הניתוח הרובוטי הביא להקמת המרכז לחקר מערכות ניתוח משולבות מחשב (Computer Integrated Surgical Systems) במסגרת קרן המדע האמריקאית (NSF). מטרת המחקר היא לפתח מערכות ניתוח רובוטיות בהתבסס על תפישה משולבת, לפיה מערכות

באמצעות מערכת וידיאו-רטגן או באמצעות מעקב מגנטי". בין השאר מעריכים המפתחים כי המכשיר החדש יוכל למלא תפקיד בפרוצדורות טיפול עתידיות בעזרת תאי גזע עובריים, שכן הוא יוכל למקם את התאים ברקמות לב פגועות הזקוקות להתאוששות.

בימים אלה מתחיל שלב הפיתוח הבא: הוספת מנגנון רדיו אלחוטי שמשוגל להשמיד רקמות באופן סלקטיבי כדי לטפל בהפרעות קצב לב, והוספת מצלמת וידיאו שתוכל לשרד לאחר את תמונת משטח הלב שעליו נמצא הרובוט.

יישומים רפואיים-צבאיים

לרפואה הרובוטית יש גם היבט "חיצוני". במקביל להתפתחות תחום הרפואה מרחוק, האוטונומית והמנוולת, מתפתח תחום קרבי חדש: רובוטיקה לחילוץ והצלת חיילים תחת אש. חברת Vecna Robotics האמריקאית מפתחת את הרובוט BEAR (Battlefield Extraction-Assist Robot) לחילוץ לוחמים פצועים בשטח ופיוני נפגעים מאזורי אסון, במימון פיקוד הרפואה של צבא ארה"ב. הרובוט יכול להתנשא לגובה של 1.80 מטרים או להתכופף ולחולל, לעלות ולרדת במדרגות, לצעוד בשטח משובש ולעבור במעברים צרים. כאשר הוא מתקרב אל הפצוע, הוא מצלם אותו ומשדר את התמונות למפעיל כדי לזהות את הפצוע ולכוון את הרובוט כדי להרימו. ה"דוב" (Bear) מניף את הפצוע בתנועה רציפה ועדינה, כדי למנוע כאב, ומפנה אותו במהירות ובגובה נמוך כדי למנוע פגיעות נוספות. אמנם פיתוח האבטיפוס הסתיים, אך בחברה מעריכים שהוא ייכנס לשירות רק בעוד כחמש שנים. ❖

העמיד יתבססו על ארבעה מרכיבים עיקריים: מערך הדמיה (CT, MRI, אולטרסאונד, קרני רנטגן), מערך עיבוד תמונה ממוחשב, מודול חישה, אבזרים רובוטיים וממשקי אדם-מכונה חדשים.

במרכז מתבצעים כמה מהמחקרים המתקדמים ביותר בתחום, ביניהם פיתוח נחש רובוטי דקיק שאותו ניתן להחזיר לתוך כלי דם והוא עושה את דרכו בדייקנות רבה, בשליטה מרחוק של מנתח, אל רקמות יעד מוגדרות.

באפריל השנה נחשפה אחת המערכות העתידיות שאת פיתוחן מממן המרכז - HeartLander, מעין נחש רובוטי זעיר באורך 20 מ"מ המוחדר לבית החזה באמצעות חתך זעיר ועושה את דרכו אל הלב בשליטה מרחוק של מנתח. הרובוט "מטייל" על דופן הלב ומבצע פעולות שונות דוגמת הזרקות תרופות לאזורים קשים לגישה בלב, הצמדת אלקטרודות לקוצב לב בנקודות מדויקות, שריפה סלקטיבית של רקמות בלב ועוד. בניסויים שנערכו על חזירים חיים, התקין "גשש-הלב" אלקטרודות לקוצב לב והזריק תרופה אל תוך הלב. הרובוט הזעיר נע באמצעות שני מערכי יניקה המכילים 20 נקבים ומחוברים אל צינור ואקואום המקשר את החזל אל העולם החיצוני. שני הגופים מחוברים באמצעות כבלים אל מערכת בקרה הנמצאת מחוץ לגוף החולה. הזנת הגופים באמצעות הכבלים קדימה ואחורה ביחס אחד לאחר גורמת למכשיר לחזור על פני הלב במהירות של 18 ס"מ לדקה.

הרובוט הזה פותח על ידי חוקרים מאוניברסיטת קרנגי-מלון בפיטסברג, פנסילבניה. ה-HeartLander יכול להגיע לכל נקודה על פני דופן הלב, אמר קמרון ריברה, ראש צוות הפיתוח. המנתח שולט ברובוט באמצעות ג'ויסטיק ועוקב אחרי תנועתו ומיקומו



מה חושבים הרופאים

פרופ' איתמר רז, נשיא המועצה הלאומית לסוכרת

אם יש 15 מועצות ו-30 איגודים שונים, מתקבלות כ-500 בקשות לטכנולוגיות ותרופות חדשות. במקום זה, אם כל מועצה תגדיר לעצמה מהי הטכנולוגיה החשובה באמת עבורה, התמודדות הוועדה תהיה פשוטה יותר

תת ועדות, המנוהלות על ידי ד"ר לוקסנבורג ממשרד הבריאות, אשר הכינו את החומר עבור הוועדה. תת הוועדות מורכבות מנציגי קופות החולים, מנציגי רופאים ואף מנציגי המועצות הלאומיות.

בעשור האחרון יצרו גוף שנקרא המועצה הלאומית, שמטרתה לייצג לשר הבריאות לגבי כל הנושאים הקשורים במועצה. המועצה מורכבת מנציגי רופאים ומנציגי קופות החולים. מדובר בפלטפורמה שמאפשרת להכין מראש המלצות לסל תוך התחשבות באינטרסים של כולם. בהמלצה של המועצה משוקללות חוות הדעת של הרופאים תוך התייחסות לחברות התרופות ואכילת התחשבות בצרכים הכלכליים.

במועצה הלאומית לסוכרת, שנוסדה לפני ארבע שנים, לקחנו את זה צעד קדימה. המתמטיקה פשוטה: אם יש 15 מועצות ו-30 איגודים שונים, מתקבלות כ-500 בקשות לטכנולוגיות ותרופות חדשות. במקום זה, אם כל מועצה תגדיר לעצמה מהי הטכנולוגיה החשובה באמת עבורה, התמודדות הוועדה תהיה פשוטה יותר – היא תצטרך להתמודד עם 15 טכנולוגיות בעלות חשיבות עליונה.

כמעט מדי שנה אני מגיש בקשה לאישור 14 טכנולוגיות ותרופות חדשות, מהן אני מסמן את החשובה ביותר. הקושי של הוועדה מכאן הוא להחליט מה חשוב יותר, האם סוכרת למשל חשובה מבעיות עיניים. לדעתי, אם היו יוצרים ועדה ליד משרד הבריאות וליד ועדת התרופות, ולכל מועצה היה נציג, הוועדה היתה יכולה לנסות ליצור קונצנזוס ולהגישו למועצה. כך הכל היה פשוט יותר. מאז הקמת המועצה הלאומית לסוכרת, אנו עובדים בצורה זו. עד כה, בכל פעם שהגשנו בקשה, המלצתנו התקבלה. אני זוקף זאת לזכות צורת ההגשה שלנו.

ד"ר דני פילק, יו"ר עמותת רופאים לזכויות אדם

צריך להרחיב את היקף הסל, אבל לא לאבד פרופורציות

יצרכו יותר מדי תרופות, אבל מחקרים מוכיחים שהמס הזה מונע מנוזקים להגיע לתרופות. מי שידו משגת יגיע לרופא מתי שיהיה מעוניין. אני סבור שצריך לבטל את דמי ההשתתפות ולהחזיר את המס המקביל על המעסיקים. באוצר מתנגדים לזה וכופים את רצונם דרך תקציב המדינה וחוק הסדרים. האוצר מדבר על התייעלות, אבל לי זה מזכיר את הבדיחה על החמור שקיבל פחות ופחות מזון כדי שיתאמץ יותר להרוויח את לחמו ואז יום אחד הוא צנח ומת.

"ס" דינת ישראל מנסה לתקצב בסל הבריאות תרופות וטכנולוגיות חדשות, כאשר יש שני שחקנים עיקריים שמושכים כל אחד לכיוונו. מצד אחד, הרופאים שרוצים להכניס טכנולוגיות חדשות רבות ככל האפשר, ומצד שני, קופות החולים שרוצות אותו הדבר אבל שיהיו מתוקצבות. לשם כך הן גם מבקשות מסגרת תקציבית רחבה יותר וזאת כדי להבטיח את עצמן.

הבעייתיות טמונה בעובדה שיש צורך בהרבה תרופות שעלותן גבוהה בהרבה ממה שיהיה בסל, ומכאן שיש צורך בסדר קדימויות שאותן אפשר למדוד. הקדימויות נמדדות בחשיבות התרופות, האם הן מצילות חיים, מהי עלותן ומהו גודל האוכלוסייה שכל תרופה משרתת. הסל צריך להכיל מגוון עצום של תרופות מכל תחומי הרפואה. במקביל, צריך להעריך חשיבות יחסית לעלות – האם ההערכה שניתנה לגבי העלות היא ריאלית. עד לפני כמה שנים היתה ועדה של 40-50 אנשים שקיבלה את ההחלטות. היום יושבת ועדה קטנה ובה יושבים אנשים טובים, אבל בעלי הערכה מוגבלת ביותר. לכך יש להוסיף את המשתתפים הנוספים והאינטרסים שלהם (קופות החולים, נציגי איגוד הרופאים) אשר מושכים כל אחד לכיוונו וכן את העובדה כי ועדה כזו גם מוגבלת בזמן.

עד לפני כמה שנים היתה הוועדה מושפעת גם מקמפיינים תקשורתיים כמו של האגודה למלחמה בסרטן. בשנים קודמות נהוג היה לקבל המלצות שונות של תרופות גם מחברות התרופות. אחרי איסוף הנתונים צריכה היתה הוועדה לשבת ולקבל החלטה. מדובר במאות תרופות ובמאות חוות דעת ומטורף היה לקבל מזה החלטות. עם השנים השתפרה המערכת – היא עדיין טעונה שיפור, אבל בהחלט משתפרת. נוצר



פרופסור איתמר רז: "עם השנים השתפרה המערכת אבל היא עדיין טעונה שיפור"

"ב" השוואה לעולם המערבי, היקף סל הבריאות מספק בהחלט, אבל הדרך לבריאות במדינת ישראל רצופה מכשולים.

מעמדו של החוק נשחק עם השנים בשיעור ריאלי של 30 עד 40 אחוז, כלומר בהשוואה לצורכי האוכלוסייה הגדלה ומזדקנת, מה שנקרא כסף פר נפש. במצב זה צצים ביטוחים משלימים בגלל אילוצים תקציביים. אין לי ספק שצריך להרחיב את היקף הסל, אבל לא לאבד פרופורציות. הרציונל של דמי ההשתתפות הוא שאנשים לא



מה חושבים הרופאים

פרופ' יצחק כץ, מומחה למחלות אלרגיה וריאות גם האיגודים המקצועיים מזרזים, לא פעם, הכנסת תרופות בלתי חיוניות לאוכלוסיה גדולה

נעזרים בחברות התרופות. התוצאה: חיים משותפים לגמרי, וכאשר צריך לתת המלצה, קל מאוד לרופאים הללו להמליץ על חברת התרופות הקרובה להם. טוב היה אילו למשרד הבריאות הייתה ועדה יועצת מקצועית עם נבחרים, ולא משנה מהו תפקידם.

גם באיגודים יש מערכת לחצים גדולה, וגם כאן, מינוי היו"ר צריך להיות מינוי מקצועי מאוד. בגדול, אנשים טובים ישבו בכיסא היו"ר, אך אולי צריך להשתמש ביועצים סמויים ולא גלויים וכך להימנע מלחצים.

ברמת המיקרו, בתחום התמחותי, התרופות שנמצאות בסל הן סבירות, אך עדיין יש דברים אבסורדיים כמו הסינגוליה. תרופה זו אושרה לילדים ולא למבוגרים, וזו תרופה לגיטימית לאסתמה, גם ילדים וגם מבוגרים יכולים להשתמש בה כתרופה יחידה. הסיבה היחידה ההגיונית שהיא בסל עבור ילדים היא בכך שהאלטרנטיבה השנייה היא סטרואידים ופוחדים לתת אותם לילדים. אבל, גם אצל מבוגרים שמשמשים בסטרואידים עלולות לצוץ בעיות, כך שאני לא מבין את ההגיון.

כ אשר משרתים קהלים רבים, תמיד יהיה מישהו לא מרוצה. כך בסל הבריאות. איך שיעשו את זה, תמיד ישאר מישהו בחוץ. בגדול, המדינה עושה טוב. ברמת העיקרון, אני לא מכיר דרך טובה יותר כדי להחליט מה ייכנס לסל. גם מגוון התרופות הנכנסות לסל הוא סביר.

עם זאת, יש כמה בעיות: לעתים התהליך איטי מדי, גם כאשר כן יש תקציב, ואז מי שצועק חזק יותר – מקבל. השיטה הזאת פסולה לגמרי. מאחר שכולם מכירים את השיטה, מופעלת מערכת לחצים בלתי סבירה כדי להיכנס לסל. בסל קיימות תרופות שלא חייבות להיות בו: אם יש תרופות שלחברות התרופות אין אינטרס לקדם, אז הן נשכחות מזכרונם של הרופאים וסתם יושבות בסל. גם האיגודים המקצועיים מזרזים, לא פעם, הכנסת תרופות בלתי חיוניות לאוכלוסיה גדולה.

ברגת שצריכים המלצה בנוגע לתרופה כזו או אחרת, פונים לאיגודים המקצועיים. לכל איגוד יש יו"ר ומזכיר – תפקידים אדמיניסטרטיביים לגמרי, כאשר מי שמאייש את תפקיד היו"ר הוא לא בהכרח רופא דגול. בנוסף, כדי לקדם מפגשים וכנסים במצב שבו אין יותר מדי כסף למימון,



פרופ' יצחק כץ: "בסל קיימות תרופות שלא חייבות להיות בו בזכות הלחצים של החברות"

פרופ' אהוד גרוסמן, מנהל מחלקה פנימית ד' והיחידה ליתר לחץ דם בבית החולים שיבא לא שמים מספיק דגש על תרופות שמטרתן רפואה מונעת

רבים בכדי לאשר מתן תרופות חדשות לחולים בעייתיים שאינם מסתדרים. הקופות מנצלות את המצב לרעה ועוצרות לחלוטין את מתן התרופות החדשות.

דוגמה נוספת היא התרופות להורדת כולסטרול. זהו צעד מניעתי חשוב ביותר. התנאים הקשים והמגנבילים לקבלת התרופה אינם מאפשרים בסופו של דבר את אישורה. אותו דבר לגבי תרופות לאיזון סוכרת, שכבר חמש שנים שלא מאשרים אותן. כל זה הגיוני מבחינה פוליטית ולא עושה הרבה רושם. יותר כסף מאשרים לתרופות לב.

מבחינתי, נכון היה לחלק תרופות נדירות למחלות שניתן לאזן והן יכולות למנוע תחלואה, אבל התנאי הוא, כמובן, אישורן בצורה רחבה. אנחנו משלמים הרבה מס בריאות. אין סיבה שהוא לא ילך למקומות שבאמת צריך אותן.

ב גדול, של הבריאות נותן שירות סביר לרוב האוכלוסיה. הבעיה היא כי לא שמים מספיק דגש על תרופות שמטרתן רפואה מונעת. יש הרבה פוליטיקה ואטרקטיביות סביב, נניח, תרופות כמו סרטן אשר מונעות סכנת חיים באופן מיידי וקשה לחשוב על אי אישורן. לעתים ההשקעה בהארכת חייו של חולה אחד היא לאין ערוך גדולה ממתן מניעתי לעשרות חולים בעתיד.

ככלל, תרופות אשר מטרתן מניעת תחלואה אינן מאושרות בצורה גורפת. את המעט אשר כן מאשרים מסייגים בהמון סעיפים, עד כי מעטים החולים אשר זוכים להשתמש בהן, לדוגמה תרופות ליתר לחץ דם – הטכנולוגיות החדשות מסייעות מאוד ומתאפיינות בכחות תופעות לוואי ומן הסתם הן מומלצות. בפועל, במקום לספק אותן במסגרת הסל, מפנים את החולה לתרופות הישנות יותר. צריך מאבקים



פרופ' אהוד גרוסמן: "לא שמים מספיק דגש על תרופות שמטרתן רפואה מונעת"

לסרטן כליות אין קספיק יחסי ציבור

אורנה שנייד

מרים כהן, בת 66, מרצה למתמטיקה באוניברסיטת באר שבע, תושבת להבים, גילתה בספטמבר 2005, בעקבות בדיקת אולטראסאונד שגרתיית, שהיא חולה בסרטן הכליות. בדיקת ה-CT אישרה את החשד ולאחר התייעצות בסורוקה, הוחלט לכוות את הכליה. לאחר הניתוח חשפה בדיקת ה-CT גרורה בראש. מרים נותחה בבית החולים איכילוב ושלושה חודשים היתה "נקייה". אולם המצב הזה לא ארך זמן רב ושוב התגלו גרורות, הפעם בריאות, בלבבל ובעמוד השדרה. "הייתי במצב לא קל", מספרת מרים. "בעלי יאיר, שהיה הכוח המניע, החל לחרוש את האינטרנט ומקורות מידע אחרים בחיפוש אחרי תרופות. התברר שקיימת תרופה חדשה ונפלאה בשם Sutent שפותחה על ידי מדען ישראלי בשם יוסי שלזינגר, באוניברסיטת יל בארה"ב. האונקולוגית שלי, ד"ר אביביט נוימן, מבית החולים מאיר בכפר סבא, שמעה על התרופה ודרך מכרים השגנו אותה". עלות התרופה לחודש היא 5,000 דולר פלוס מע"מ. המימון התאפשר בעזרת ביטוח רפואי פרטי של מקום עבודתה. באפריל 2006, לאחר שהאונקולוגית אישרה את השימוש בה, התחילה מרים לקחת את התרופה במינון גבוה של 50 מ"ג. תופעות הלוואי היחידות של התרופה היו ירידה של היחידות האחראיות לקרישת הדם, וכתוצאה מכך הופיעו שקיות מתחת לעיניים והשיער נש. בעקבות נטילת התרופה חלה נטיגה של הסרטן בריאות ובלבל, וגם הגרורות בעמוד השדרה הצטמצמו, מה שאפשר את הפחתת המינון ל-37.5 מ"ג. בסתיו 2006 חזרה מרים לעבודה באוניברסיטה ואך

נסעה מאז לסדרת הרצאות בחו"ל. למותר לציין שהתרופה השפיעה וממשיכה להשפיע לטובה גם על מצב הרוח. "זו בפירוש תרופת פלא", אומרת מרים. "בזכותה אני חיה ויכולה להיות פעילה". ד"ר אביביט נוימן: "Sutent היא תרופה חדשה לסרטן הכליות, אשר יצאה לשוק בארה"ב לפני כשנה וחצי והיא נמצאת בשימושם של כ-80 חולים מדי שנה. גדולתה היא בכך שהיא הופכת מחלה אקוטית למחלה כרונית והיא יעילה בשיעור של 65 אחוז בעצירת התפתחות המחלה לעומת תרופות אחרות הנמצאות בסל התרופות, ששיעור היעילות שלהן הוא 14 אחוז בלבד. פירושו של דבר שאם יש מישהו שבעבר חשבנו שיש לו שישה חודשים לחיות בעזרת התרופות הקודמות, הרי שעתה יש לו 15 חודש". כדי להמשיך ולתפקד בצורה זו חייבת מרים ליטול את התרופה כל חייה. אולם, מעל לכל מרחפת בימים אלה סכנה נוספת: התרופה אינה מצויה בסל הבריאות והביטוח שבאמצעותו הא ממנת כעת את רכישת התרופה עומד לפקוע. "התרופה מועמדת לסל התרופות הקרוב", אומרת ד"ר נוימן. "לא מזמן קיבלו כל האונקולוגים בארץ רשימה של יותר מ-20 תרופות והם נתבקשו לדרג אותן לפי רמת חשיבותן. Sutent ומקבילתה Nexzar דורגו בין שלוש התרופות החשובות ביותר ולכן אנו מקווים שהן ייכנסו לסל. גם העובדה שרק מעט חולים נזקקים להן היא לטובתנו במקרה הזה. "לצערנו הרב, עלותן של כל התרופות שהומצאו בשנים האחרונות היא גבוהה מאוד וכולם מודעים לכך", אומרת ד"ר נוימן. "אולם, המדינה צריכה לנסות ולשקלל את הרווח שאנו מרוויחים מכל אדם שחוזר למעגל העבודה ויכול להיות פעיל. מדינות אירופה, לדוגמה, כבר עשו

תחשיב כזה לטובת הוזלת התרופות". לצורך המשך המימון הצטרפה מרים לתכנית פלטינום של שירותי בריאות כללית, ולמרות שהיא נזקקת לתקופת אכשרה של שנתיים לפני שתוכל להיות זכאית למימון התרופה, היא החליטה שתיעזר בביטוח הפרטי שלה ככל יכולתה ובשאר הזמן תשתדל לגייס מקורות מימון נוספים עד לתחילת זכאותה לפי תכנית פלטינום. כאן נכנס לתמונה גורם חדש: מחלוקת בין משרד הבריאות והאוצר לגבי המשכה של תכנית פלטינום ומקבילתה בקופת החולים מכבי. כזכור, בתחילת השנה שעברה השיקו קופות החולים הגדולות ביטוחים משלימים משודרגים: פלטינום של הכללית ומגן זהב של מכבי. הכללית הציעה לחולים תרופות נגד סרטן שאושרו במדינה מערבית מתקדמת, ומכבי כללה בהצעתה גם תרופות למחלות קשות אחרות שאושרו במדינות המערב. שר הבריאות טען שהדבר גורם לרפואה לא שוויונית, ובהסכם בין משרדי הבריאות והאוצר הוחלט כי הממשלה תאסור על קופות החולים להמשיך לכלול בביטוחים משלימים משודרגים תרופות חיוניות למחלות קשות, שאינן נכללות בסל הבריאות. לדרישת האוצר הוסכם כי הגדלת סל הבריאות בשנים הבאות תותנה בהגבלה זו שתוטל על קופות החולים. מרים כמובן מוצאת עצמה נפגעת מההחלטה וקוראת ליצירת לחץ ציבורי על קופות החולים להמשיך ולממן את התרופות מצילות החיים הללו. "לסרטן הכליות אין יחסי ציבור", היא אומרת, "לכן חייבים להפעיל לחץ ציבורי. התרופה הזו מצילה אותי ואם מצד אחד התרופה לא תיכלל בסל ומצד שני התכנית לביטוח הביטוחים המשלימים תצא לפועל, אני בצרה צורה".



* הרשימה חלקית ואינה מייצגת את כל התרופות והטכנולוגיות הרפואיות המוגשות לסל

אנדוקרינולוגיה

שם מסחרי: סומברט - Somavert
חברה משוקת: פיזר

פעילות התרופה: טיפול באקרומגליה

התרופה מאושרת לטיפול בחולי אקרומגליה כקו שלישי לחולים שלא הגיבו בצורה מספקת לניתוח ו/או הקרנות ולטיפול תרופתי עם אנאלוג סומטוסטטין (Somatostatin analogue).

Somavert הוא אנטגוניסט סלקטיבי ראשון ויחיד לרצפטור של הורמון הגדילה, הרשום ב-41 מדינות. מטרת הטיפול ב-Somavert היא להביא לנורמליזציה של רמות ה-IGF-1 בדם.

אקרומגליה היא תסמונת אנדוקרינית נדירה של מבוגרים, המלווה בתחלואה משמעותית ובתמותה מוקדמת. לחולים אלה סיכון של פי שניים-שלושה לתחלואה קרדיוסקולרית, מטבולית ורספירטורית, ותוחלת חיים קצרה בעשר שנים לערך מכלל האוכלוסייה.

פורטאו היא נגזרת פעילה של הורמון ה-Parathyroid. וניתנת בזריקות תת עוריות אחת ליום.

טיפול בפורטאו למשך 20 חודשים, בנשים הסובלות מאוסטיאופורוזיס קשה, הביא לירידה של 65 אחוז בסיכון לפתח שבר בחוליות עמוד השדרה וירידה של 53 אחוז בסיכון לפתח שברים מחוץ לעמוד השדרה, אשר לוותה בעלייה משמעותית בצפיפות עצם. בנוסף, הטיפול הביא לירידה בכאבי הגב ולהפחתת אובדן הגובה שמהם סבלו המטופלים. השפעת התרופה נמשכה 30 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בה.

בחולדות (בלבד) שטופלו במינוני פורטאו גדולים, נמצאה עלייה בשכיחות הופעת אוסטיאוסרקומוט בעצמות. לא דווח על עלייה בסיכון לאוסטיאוסרקומוט ביותר מ-300,000 מטופלים ברחבי העולם. היענות החולים לטיפול היא גבוהה.

התרופה משוקת בישראל החל משנת 2003 והוגשה בקשה להכללתה בסל הבריאות.

אוסטיאופורוזיס

שם מסחרי: פורטאו - Forteo
חברה משוקת: אלי לילי

פעילות התרופה: טיפול באוסטיאופורוזיס

פורטאו היא תרופה המיועדת לטיפול בנשים וגברים הסובלים מאוסטיאופורוזיס.

אוסטיאופורוזיס היא מחלה נפוצה, המתאפיינת בירידה בחוזק העצם ובעלייה בסיכון לפתח שברים, המביאים לעלייה משמעותית בתחלואה ובתמותה. אוסטיאופורוזיס יכולה להיגרם כתוצאה ממשת עצם נמוכה בשיא הצמיחה או מחוסר איזון בין תהליכי בנייה וכירוק המביא לאובדן עצם.

מרבית התרופות לאוסטיאופורוזיס פועלות דרך עיכוב של תהליכי כירוק בעצם.

פורטאו היא התרופה הראשונה לטיפול באוסטיאופורוזיס אשר פועלת במנגנון שונה, המביא לזירוז תהליכי בנייה בעצם.

הטיפול המקובל היום בחולים אלה הוא בדספרל, טיפול במתן תת עורי ממושך כחמישה ימים בשבוע. עקב הקושי בטיפול והענות נמוכה, מרבית החולים אינם מטופלים.

Exjade הינו קושר ברזל הניתן במתן פומי חד יומי, שנבדק והוכח מדעית (עם ניסיון קליני ביותר מ-1,000 מטופלים) בחולים עם עודף ברזל משני לטיפול בעירוי דם (חולי תלסמיה, אנמיה חרמשית, MDS ועוד). הטיפול ב-Exjade בחולי MDS הוכח כיעיל בהפחתה של מאגרי הברזל בגוף ונסבל היטב על ידי החולים.

Exjade נרשם בארץ לטיפול בעודף ברזל משני לטיפול בעירוי דם. התכשיר נמצא בסל הבריאות עבור חולים עם אנמיות מולדות בלבד והוגש לסל לחולי MDS.

שם מסחרי: ולקיד – Velcade (Bortezomib)

חברה משוקת: יאנסן סילאג

פעילות התרופה: Mantle Cell Lymphoma (MCL)

MCL הוא תת סוג של סרטן של מערכת הלימפה מסוג שאינו הודג'קין (NHL). זהו סרטן אגרסיבי ובדרך כלל אינו ניתן לריפוי. MCL יכול להופיע בכל גיל משנות ה-30 המאוחרות ועד לגיל המבוגר, אך הוא שכיח יותר אחרי גיל 50 שנה ופי שלושה שכיח יותר בגברים לעומת נשים. ל-MCL יש את אחת הפרוגנוזות הגרועות מכל סוגי ה-NHL ורוב החולים מפתחים עמידות לכימותרפיה וחזרה של המחלה.

Velcade מיועדת לטיפול בהזרקה ב-MCL בחולים שקיבלו לפחות טיפול אחד קודם.

מחקר ה-PINNACLE, המחקר הגדול ביותר (155 חולים) שבוצע בחולי MCL אשר קיבלו טיפול קודם, הראה תועלת קלינית משמעותית בחולים אשר קיבלו Velcade, עם שיעור תגובה כולל של 31 אחוז (שמונה אחוזים מהחולים השיגו תגובה מלאה) ומשך תגובה חציוני של 9.3 חודשים. פרופיל הבטיחות של Velcade היה דומה לזה שנראה בשימוש בחולי מיאלומה נפוצה עם פחות תופעות לוואי המטולוגיות. תופעות הלוואי הנפוצות ביותר היו נירופתיה פריפרית (13 אחוז), חולשה (12 אחוז) ותרומבוציטופניה (11 אחוז). בהתאם לכך, Velcade מהווה חלופה טיפולית חדשה וחשובה עבור חולי MCL עם מחלה חוזרת או עמידה לטיפול.

Velcade היא תרופה ראשונה ופורצת דרך מסוג מעכב פרוטאזום. היא מתערבת בתהליכי בקרה תוך תאיים רבים, במיוחד בתאי הגידול, ומביאה להקטנת מספרם ולמותם של תאי הסרטן.

Velcade נרשם בישראל כטיפול קו שני בחולי MCL שקיבלו לפחות טיפול אחד קודם, והוגש לסל הבריאות 2008 בהתוויה זו.

שם מסחרי: רמיקיד

חברה משוקת: שרינג פלאו

פעילות התרופה: טיפול בדלקת מעי כיבית

אולצרטוב קוליטיס (דלקת מעי כיבית) היא מחלה אוטואימונית דלקתית, התוקפת את המעי הגס. המחלה מתפרצת בדרך כלל בגיל צעיר, הגורם להתפרצותה אינו ודאי. המחלה מאופיינת בהתקפי דלקת חריפה ובתקופות הפוגה. מטרת הטיפול היא לכא את הדלקת החריפה בעת התקף ולשמר את תקופת הפוגה באמצעות טיפול תרופתי מתאים. תרופות שנמצאות היום בשימוש כוללות תכשירי 5-ASA, קורטיקוסטרואידים ואימונומודולטורים. לתרופות אלו עלולות להיות תופעות לוואי קשות ומטופלים עלולים לפתח תלות בסטרואידים. באחוז מסוים מהחולים המחלה מחמירה עד כדי צורך באשפוז ואף בניתוח כריתת המעי, הגורר בעקבותיו השלכות חמורות על איכות חיי המטופל וסיבוכים נוספים.

פריצת דרך בטיפול במחלה הושגה על ידי רמיקיד Infiximab. רמיקיד היא תרופה ביולוגית הניתנת בעירוי תוך ורידי אחת לחודשיים ומבוססת על נוגדן חד שבטי כימרי כנגד α - TNF. התרופה משמשת כטיפול יעיל למחלת קרוהן זה מספר שנים. יעילות רמיקיד בטיפול באולצרטוב קוליטיס הוכחה במחקרים קליניים. היעילות המדווחת מתאם מחקרים היא תגובה קלינית (response) ביותר משני שלישים מהמטופלים, והפוגה מלאה לטווח הקצר (remission) ביותר משליש מהחולים, הנשמרת גם במשך מעקב ממושך יותר. יש להדגיש כי מדובר בחולי קוליטיס פעילה בדרגה ביונית עד קשה שלא הגיבו לטיפול תרופתי קודם. בחולים שהגיבו לטיפול ברמיקיד נצפתה גם החלמה של היריית (mucosal healing) בשיעור גבוה של החולים וכן שיפור משמעותי באיכות חיי המטופלים. כמו כן נצפו הפחתה בשיעור הניתוחים ובימי אשפוז.

הסטולוגיה

שם מסחרי: Exjade

חברה משוקת: פארמהאקסל (מפיץ של נוברטיס פארמה)

פעילות התרופה: טיפול בעודף ברזל משני לעירוי דם

התסמונת המיאלודיספלסטית (MDS) הינה קבוצת מחלות עם הפרעה חד שבטית בהבשלה במח העצם. אחד מהביטויים הקליניים העיקריים של המחלה הינו אנמיה המצריכה מתן קבוע של עירוי דם. טיפול קבוע בעירוי דם גורם לעודף ברזל, העשוי לגרום לנזקים באיברים חיוניים ואף לקצר את תוחלת החיים של חולים אלה.

נתונים מעבודות קליניות המחישו את השיפור בתוחלת החיים של חולי MDS שטופלו בקושרי ברזל בהשוואה לחולים ללא טיפול.

Somavert נקשר באופן סלקטיבי לקולטני הורמון הגדילה על פני שטח התא ומונע את ההיקשרות של הורמון הגדילה לקולטן ואת רצף הטתסדוקציה התוך-תאי. חסימת פעולת הורמון הגדילה ע"י Somavert גורמת לירידה ברמת IGF-1 וחלבונים אחרים, ו-IGF-1 IGF-3. הירידה של IGF-1 מתרחשת תוך כשבועיים. בשני מחקרים ארוכי טווח שבוצעו 92 אחוז ו-97 אחוז מהחולים הגיעו לנורמליזציה של IGF-1.

הטיפול ב-Somavert נסבל היטב ומשפר את הסימנים והסימפטומים. רוב תופעות הלוואי הן קלות ומוגבלות בזמן. התופעות הנפוצות ביותר הן: זיהום, כאב, שלשול, בחילה, תחושת שפעת, תוצאות אבנורמליות של תפקודי כבד, תגובות באזור הזריקה. לאחר תחילת הטיפול ניתן עליה בסבילות לגלוקוז במטופלים מסוימים, ומומלץ לנטר מטופלים אלה ולהקטין את מיון התרופות לטווח במידת הצורך. התווית נגד לשימוש: גרישות יתר לאחד ממרכיבי התכשיר.

ל-Somavert שלושה מיונים: 10 מ"ג, 15 מ"ג ו-20 מ"ג.

גסטרואנטרולוגיה

שם מסחרי: פגסיס – PEGASYS

חברה משוקת: רוש פרמצבטיקה

פעילות התרופה: טיפול בדלקת כבד נגיפית

(הפטיטיס) כרונית מסוג B

דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג B היא מהגורמים המובילים למחלה כרונית של הכבד ולסיבוכים מסכני חיים כשחמת הכבד (צירוזיס) וסרטן הכבד.

פגסיס הוא אינטרפרון משופר-פג-אינטרפרון, בעל זמן מחצית חיים ארוך המקנה לתכשיר פעילות אנט-ויראלית למשך שבוע שלם. פגסיס היווה פריצת דרך בטיפול הפטיטיס C בהשיגו ריפוי של מרבית המטופלים במתן משולב עם ריבוירין, והוא מהווה כיום טיפול מקובל למחלה זו.

פגסיס הוא הפג-אינטרפרון היחיד המאושר על ידי משרד הבריאות לטיפול הפטיטיס B. במספר מחקרים גדולים ומבוקרים הדגימה התרופה יעילות גבוהה בטיפול בחולים עם HBeAg-positive ו-HBeAg-negative כאחד.

הטיפולים שהיו מצויים בשימוש עד היום למחלה ניתנים באופן כרוני במשך שנים רבות וכרוכים בהתפתחות עמידות לטיפול במהלך הזמן. בניגוד לכך, הטיפול עם פגסיס ניתן למשך פרק זמן מוגבל של שנה בלבד, אינו גורם להתפתחות עמידויות ומשיג תגובה ממושכת לטיפול ביותר מ-40 אחוז מהמטופלים.

ההתוויה המוגשת לסל: טיפול במבוגרים עם הפטיטיס B כרונית מסוג HBeAg חיובי או שלילי, עם או בלי צירוזיס, אשר יש להם מחלת כבד מפוצה ועדות לרפליקציה נגיפית ודלקת כבדית.



שם מסחרי: Vidaza

חברה משוקקת: ניאופארם

פעילות התרופה: טיפול ב-MDS

Vidaza (Azacytidine 5) רשום בארה"ב ובישראל לטיפול במחלת MDS (Syndrome Myelodysplastic), מחלה שבה מח העצם אינו מתפקד באופן נורמלי ומייצר תאי דם לא בוגרים. כתוצאה מכך החולה סובל מדימומים ומזיהומים, וב-35-40 אחוז מהחולים המחלה אף הופכת ללוקמיה (AML).

עד לאחרונה לא היה טיפול תרופתי מאושר למחלה. מיעוט החולים טופלו בכימותרפיה והשתלת מח עצם, ומרבית החולים לא קיבלו טיפול תרופתי מלבד טיפול תומך להקלת הסימפטומים (עירוי דם, אנטיביוטיקה וכו').

במחקר מבוקר ורנדומלי (Silverman et al) שכלל 191 חולי MDS השוו טיפול Vidaza לעומת טיפול תומך. אחוז התגובה בזרוע של Vidaza היה 60 אחוז (שישה אחוזים תגובה מלאה, 16 אחוז תגובה חלקית ו-37 אחוז השתפרו), לעומת חמישה אחוזים (השתפרו) בזרוע הטיפול התומך ($p > 0.001$).

הזמן לטרנספורמציה ללוקמיה או מוות היה 21 חודשים בזרוע של Vidaza לעומת 13 חודשים בזרוע הטיפול התומך ($p = 0.007$). בזרוע של Vidaza היו Median Survival 18 חודשים לעומת 11 חודשים בזרוע של טיפול תומך ($p = 0.03$). גם ב-Quality of life נמצאו יתרונות משמעותיים לטובת הזרוע של Vidaza.

שם מסחרי: Thalidomide Pharmion

חברה משוקקת: ניאופארם

פעילות התרופה: טיפול במיאלומה נפוצה

תלדומיד כלול בסל הבריאות בישראל לטיפול קו שני במיאלומה נפוצה. הוא הוגש להכללה בסל הבריאות 2008 לטיפול קו ראשון במיאלומה נפוצה, בהתאם להתוויה הרשומה בישראל.

יש מספר עבודות המראות את יעילות הטיפול בתלדומיד ודקסמטזון בחולי מיאלומה נפוצה חדשים כאינדוקציה לפני השתלת מח עצם. במחקר של ECOG E1A00 (SV Rajkumar et al), שכלל 207 חולי מיאלומה חדשים, שילוב של תלדומיד ודקסמטזון הביא לשיעור תגובה גבוה יותר משמעותית לעומת דקסמטזון לבד (63 אחוז לעומת 41 אחוז בלבד).

במחקר של Cavo et al, שכלל 200 חולים חדשים, נמצא ששיעור התגובה לתלדומיד בשילוב עם דקסמטזון גבוה יותר משמעותית לעומת הטיפול המקובל כיום VAD (76 אחוז לעומת 52 אחוז בלבד). בנוסף ליתרון ביעילות, הטיפול בתלדומיד ודקסמטזון הוא נוח מאחר שהוא ניתן דרך הפה. זאת לעומת המתן המסורבל של VAD, דרך וריד מרכזי, שבנוסף לאי הנוחות יש בו גם סכנת זיהום.

בחולי מיאלומה שאינם מועמדים להשתלה, הטיפול שניתן כיום בישראל כקו ראשון הוא השילוב

MP, Melphalan Prednisol (MP). לעומת MP, בשילוב עם תלדומיד (MPT), מעלה את שיעור התגובה, את ה-Event free survival ואת ה-Overall survival.

שם מסחרי: Revlimid

פעילות התרופה: טיפול במיאלומה נפוצה ו-MDS

Revlimid מאושר בארה"ב ובאירופה לטיפול קו שני במיאלומה נפוצה ולטיפול בחולי MDS עם חסר בכרומוזום 5q31. בישראל הוגשה לאחרונה Revlimid לרישום בהתוויות אלו ולהכללה בסל הבריאות של 2008.

אנמיה חמורה, שלעיתים קרובות אינה מגיבה לטיפול, אופיינית לחולים MDS עם חסר בכרומוזום 5q31. במחקר של Revlimid, Alan List et al, הפחית את הצורך בעירוי דם והביא לתגובה ציטוגנטית בחולי MDS עם חסר של 5q31.

שיעור התגובה של חולי מיאלומה נפוצה ל-Revlimid בשילוב עם דקסמטזון הוא יותר מכפול משיעור התגובה לדקסמטזון לבד (Weber et al). זמן התקדמות המחלה ארוך יותר משמעותית עם הטיפול ב-Revlimid + דקסמטזון לעומת הטיפול עם דקסמטזון לבד ($p > 0.0001$). ה-TTP ארוך יותר מפי שניים (11.7 חודשים לעומת 4.7 חודשים במחקר MM-009, 11.3-1 לעומת 4.7 ב-MM-010). Median Overall Survival גדל משמעותית על ידי טיפול ב-Revlimid. במחקר MM-009 ה-OS גדל ב-44 אחוז, מ-20.5 חודשים ל-29.6 חודשים. כלומר, Revlimid האריך חייהם של חולי מיאלומה מבלי לפגוע באיכות חייהם. ל-Revlimid גם פרוכיל בטיחותי מצוי.

חיסונים

שם מסחרי: Prevenar

חברה משוקקת: ניאופארם

פעילות החיסון: נגד מחלות חיידק פנוימוקוקוס

Streptococcus pneumoniae –

Prevenar הוא חיסון מוצמד 7 ערכי (heptavalent). מאז תחילת השימוש בו נצפתה ירידה של כ-90 אחוז בתחלואה חודרנית מחיידק פנוימוקוקוס בילדים מתחת לגיל חמש שנים.

חיידק זה הוא הגורם העיקרי לדלקת קרומי המוח, אלח דם, דלקות אוזניים ודלקת ריאות חיידקית בילדים. בעולם וכן בארץ נצפתה עלייה בעמידות החיידק לאנטיביוטיקה, ממצא המקשה על הטיפול במחלות הנגרמות על ידו.

מבין כל המחלות הניתנות למניעה על ידי מתן חיסון, השכיחה ביותר היא התחלואה בחיידק הפנוימוקוקוס, הגורם למספר הגבוה ביותר של מקרי התמותה בילדים עד גיל חמש. החיידק נישא בחלל לוע האף בשכיחות של כ-60 אחוז ויותר בילדים בשנים הראשונות לחייהם ומסוגל ל-90 זנים שונים

הנקראים סרטיפיים (se) אך רק מספר מצומצם מהם אחראיים לתחלואה.

החיסון Prevenar מכסה חלק נכבד מהזנים השכיחים בישראל הגורמים לתחלואה בילדים. באוגוסט 2006 ניתנה הנחיה על ידי משרד הבריאות לחסן בחיסון המוצמד Prevenar את שתי קבוצות הילדים הבאות: ילדים בסיכון מיוחד ללקות בזיהומים חודרניים (מתן החיסון כלול בסל הבריאות) וכל תינוק בריא החל מגיל שמונה שבועות עד גיל 59 חודש. איגוד רפואת הילדים ומחלות זיהומיות הוציאו נייר עמדה, לפיו מומלץ לחסן ב-Prevenar את כל הילדים עד גיל שנתיים ואת הילדים בסיכון גבוהה עד גיל חמש.

שם מסחרי: Rotarix

חברה משוקקת: GlaxoSmithKline

פעילות החיסון: טיפול בדלקת במערכת עיכול

הנובעת מנגיף הרוטטה (RVGE)

Rotarix הוא חיסון אקטיבי של תינוקות מגיל שישה שבועות נגד דלקת במערכת עיכול הנובעת מנגיף הרוטטה (RVGE). מדובר בחיסון פומי הניתן בשתי מנות ומופק מן הזיהום הטבעי של נגיף הרוטטה. החיסון מחקה את הזיהום הטבעי על ידי נגיף הרוטטה. את המנה הראשונה של החיסון ניתן לתת החל מגיל שישה שבועות, עם מרווח של לפחות ארבעה שבועות בין שתי המנות. הדבר מאפשר השלמת הקורס החיסוני כבר בגיל עשרה שבועות.

יעילות Rotarix הוערכה בקרב 3,994 תינוקות בריאים במחקר כפול סמיות, אקראי, מבוקר-פלצבו, פאזה 3, בשש מדינות אירופאיות. Rotarix סיפק 87 אחוזי הגנה נגד RVGE מכל סוג שהוא, ו-96 אחוז הגנה נגד זיהום חמור הנגרם מרוטטה וירוס, ללא קשר לזן. כמו כן סיפק החיסון 100 אחוז הגנה מפני אשפוזים בשל RVGE. ביתוח מפורט יותר הודגמה יעילות מובהקת מבחינה סטטיסטית כנגד הזנים השכיחים ביותר.

מידת ההגנה שמקנה החיסון, החל ממתן המנה הראשונה ועד לפני מתן המנה השנייה היתה 90 אחוז נגד RVGE בכל דרגת חומרה ו-100 נגד RVGE חמור. למרות ש-rotarix הוא חיסון פומי הניתן בשתי מנות להגנה המרבית נגד RVGE, הרי שהגנה מוקדמת כבר מהמנה הראשונה היא בעלת חשיבות רבה, בייחוד במקרים של התפרצות המחלה.

לפי פליזם וסופת

שם מסחרי: Acomplia – אקומפליה

חברה משוקקת: סאנופי אוונטיס

פעילות התרופה: ירידה במשקל, ירידה

בטריגליצרידים, עלייה ב-HDL כולסטרול, ירידה

ב-A1C (מדד למצב מחלת הסוכרת)

אקומפליה היא תרופה ראשונה מסוגה השייכת לקבוצה חדשה הקרויה חוסמי CB1.

התרופה פועלת על ידי חסימה בררנית של קולטני CB1 הנמצאים במוח ובאיברים היקפיים שחשובים לחילוף החומרים של גלוקוז ושל שומנים, ועל ידי פעולה זו גורמת לשיפור בגורמי סיכון למחלות לב וכלי דם ולסוכרת.

אקומפליה מגובה במחקרים רבים שמצביעים על יעילותה ובטיחותה ובכלל זה נתונים ממחקרי RIO, אשר בדקו יותר מ-6,600 מטופלים ברחבי העולם. תוצאות המחקרים הצביעו על הפחתה משמעותית במשקל הגוף והיקף המותניים, ירידה של ערכי המוגלובין HDL, ירידה של טריגליצרידים ועלייה של ערכי HDL כולטורל.

התוויה לרישום: טיפול בחולים הסובלים מהשמנת יתר ($BMI < 30$ ק"ג/מ²) או מעודף משקל ($BMI < 27$ ק"ג/מ²) עם גורמי סיכון נוספים כגון סוכרת מסוג 2 או רמת שומנים גבוהה בדם. הטיפול ניתן לצד דיאטה והמלצה לפעילות גופנית.

לאקומפליה התוויית נגד בחולים עם דיכאון או בחולים המטופלים בתרופות נוגדות דיכאון.

התוויה לסל: לטיפול בחולים הסובלים מעודף משקל ($BMI < 27$ ק"ג/מ²), בעיקר לסובלים מהשמנה טנית (היקף מותניים < 88 ס"מ בנשים, או < 102 ס"מ בגברים) ולסובלים מסוכרת $A1c < 8\%$ ורמת שומנים גבוהה בדם עם HDL $\Rightarrow 40mg/dl$.

התרופה מאושרת ומשווקת במדינות האיחוד האירופאי החל מ-2006 ונמצאת בתהליך רישום בארץ.

שם מסחרי: Byetta

חברה משווקת: אלי לילי

פעולות התרופה: טיפול בסוכרת סוג 2

Byetta מותווית לטיפול בסוכרת סוג 2, בשילוב עם מטפורמין ו/או סולפונילאוריא, בחולים שלא השיגו איון מתאים באמצעות מינונים מקסימליים נסבלים של תרופות אלו. Byetta היא הוציגה הראשונה ממשפחה חדשה של תרופות Incretin Mimetics, המחקה את פעילות ההורמון האינקרטיני GLP-1 בגוף.

התרופה פועלת באופן רב מערכתי ומעלה הפרשת אינסולין מהלבלב באופן התלוי ברמת הגלוקוז בדם – פעילות זו מתאפשרת רק בנוכחות גלוקוז. כאשר רמות הגלוקוז יורדות, הפרשת האינסולין יורדת. בנוסף, Byetta מקטינה את הפרשת הגלוקגון וכן גורמת לירידה בשחרור גלוקוז מהכבד (אך לא פוגעת בהפרשה התקינה של גלוקגון בתגובה להיפוגליקמיה), מאיטה את התרוקנות הקיבה, מחזירה את הפרשת האינסולין בפאזה הראשונה ומשפרת את הפרשת האינסולין בפאזה השנייה.

Byetta גורמת לדיכוי התיאבון, לעלייה בתחושת השובע ולירידה במשקל. בעבודות עם בעלי חיים סוכרתיים, נמצא שמתן של Byetta גרם לעלייה בפרולפיציה ובמסה של תאי בטת. בחולי סוכרת מסוג 2, Byetta הביאה לשיפור של

איון הסוכר על ידי השפעה מיידית ומתמשכת להורדת רמת הסוכר בצום (FPG) ולאחר האוכל (PPG). בנוסף, מתן Byetta הביא לירידה בתיאבון ועלייה בתחושת השובע אשר לוו בירידה במשקל. כ-25 אחוז מהמטופלים ב-Byetta הורידו מעט ממשקל גופם.

Byetta ניתנת בזריקות תת עוריות פעמיים ביום. מומלץ להתחיל את הטיפול עם מינון של 5 מק"ג פעמיים ביום למשך החודש הראשון ולאחר מכן ניתן לעלות למינון של 10 מק"ג פעמיים ביום. טיפול ב-Byetta לא היה קשור בתופעות לוואי חמורות או קטלניות. מרבית תופעות הלוואי היו הקשורות בדרכי עיכול וחלפו לאחר פרק זמן.

שם מסחרי: ג'נוביה

חברה משווקת: MSD

פעילות התרופה: טיפול בסוכרת מסוג 2

ג'נוביה הוא התכשיר הראשון בקבוצה פומית חדשה לטיפול בסוכרת מסוג 2 בשם "מעבדי האנזים-DPP4". בעקבות ארוחה ועם עליית רמות הגלוקוז, מופרשים מהמעי הרומני האינקרטינים שתפקידם להגביר את הפרשת האינסולין ולהפחית את הפרשת הגלוקגון מהלבלב. הורמוני האינקרטינים עוברים פירוק על ידי אנזים ה-DPP4. בחולים סוכרתיים, רמת האינקרטינים נמוכה מאשר בלא-סוכרתיים. ג'נוביה מעכב את אנזים ה-DPP4 כך שרמת האינקרטינים הפעילה עולה והם יכולים לעבוד על הלבלב להפריש יותר אינסולין ופחות גלוקגון.

החידוש במנגנון זה הוא שהוא פועל רק כשרמות הגלוקוז בגוף גבוהות לאחר ארוחה, כלומר הוא בעצם מדמה את פעולתו הטבעית של גוף.

במחקרים קליניים ג'נוביה הפחית ביעילות רמות גלוקוז בדם (HbA1c) לאורך היממה. מעבר ליעילות הגבוהה, ג'נוביה לא גרם לעלייה במשקל והיארעות מקרי ההיפוגליקמיה הושוותה לפלצבו. ג'נוביה מחכה להשלמת תהליך הרישום בישראל.

התוויות בארה"ב: טיפול לווה לדיאטה ולפעילות גופנית לשיפור בקרת רמות הגלוקוז בחולי סוכרת מסוג 2; איון רמות הגלוקוז בחולי סוכרת מסוג 2 בשילוב מטפורמין או PPAR כאשר דיאטה ופעילות גופנית, בשילוב עם התכשיר היחיד, אינם מובילים לבקרת הגלוקוז הרצויה.

שם מסחרי: טרקליר - Tacleer

חברה משווקת: ניאופארם

פעילות התרופה: מניעת כיבים באצבעות חולי

סקלרודרמה

טרקליר (Bosentan) הוא תכשיר המאושר בסל הבריאות בישראל לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי (Pulmonary Arterial Hypertension) ושייך לקבוצת ה-Endothelin receptor antagonists. לאחרונה אושר טרקליר על ידי רשות הבריאות האירופאית להתוויה של מניעת הופעת כיבים חדשים באצבעות.

כיבים באצבעות (Digital Ulcers) מופיעים אצל חלק מחולי הסקלרודרמה על רקע היצרות של כלי הדם העורקיים הקטנים בקצות האצבעות בידיים וברגליים, בדרך כלל בטמפרטורות נמוכות. החולה מפתח נגעי נמק בקצות האצבעות, הכרוכים בכאב רב ובהגבלה קשה בתפקוד היומיומי תוך פגיעה באיכות החיים.

האישור האירופאי להתוויה של מניעת כיבים חדשים באצבעות מבוסס על מחקר מבוקר שבו הודגם כי חולים שטופלו בטרקליר נהנו מהפחתה משמעותית במספר הכיבים החדשים שפיתחו, בהשוואה לחולים אשר טופלו בפלצבו. החולים שטופלו בטרקליר נהנו משיפור בתפקוד היד, שהתבטא ביכולת לבצע פעולות חיוניות לתפקוד היומיומי כגון התלבשות, יכולת אחיזה בחפצים וטיפול בהיגיינה אישית. מניעה של כיבים חדשים הוכחה כמשפרת את התפקוד בטווח הקצר וכמועטת את אובדן הרקמה ואת התקצרות האצבע בטווח הארוך.

טרקליר ניטל דרך הפה ומהווה אופציה טיפולית נוחה ובטוחה לטיפול בהתוויה זו.

בישראל, הוגשה בקשה לאישור התוויה במשרד הבריאות והכללתה בסל הבריאות.

שם מסחרי: לנטוס - Lantus

חברה משווקת: סאנופי אוונטיס

פעילות התרופה: טיפול בסוכרת סוג 2

התרופה מיועדת לחולי סוכרת סוג 2 אשר מטופלים בסוכרת בתרופות פומיות או אוראליות בלבד ואשר אינם מאוזנים תחת טיפול פומי. מטרת האיון היא ערכי $HbA1c > 7\%$.

לנטוס הינו אינסולין באזלי היחיד הניתן בזריקה חד יומית. לנטוס מאפשר שחרור אינסולין רציף ויציב על פני 24 שעות ללא פיקים ומהווה חלופה קרובה להפרשת האינסולין האנדוגני ובכך מחקה את ההפרשה הטבעית של האינסולין בגוף.

הטיפול בתרופה, בשלב מוקדם יותר של המחלה, עשוי להביא לאיון מוקדם יותר ולהוביל לירידה משמעותית בעלויות הטיפול בחולים אלו בטווח הזמן הבינוני והארוך. טענה זו מקבלת משנה תוקף נוכח העובדה שרופאים רבים ממאנים להעביר את החולה לטיפול באינסולין, למרות שמצבו הבריאותי של החולה מחייב זאת, בשל הרתיעה מזריקות והתפישה של החולים כי אינסולין הוא בבחינת "סוף הדרך" ולא תחילתה של דרך חדשה. עבור חולים אלו, הבחירה בלנטוס, הנוח יותר לשימוש חד יומי, על פני NPH עשוי להקל על המעבר לטיפול באינסולין ובד בבד לשפר את מצבם הבריאותי.

מחקרים רפואיים וכן הניסיון בארץ מראה כי השימוש בלנטוס מאפשר הגעה לרמות A1c קטנות מ-7% במחיר נמוך של היפוגליקמיות.



שם מסחרי: פלויקס – Plavix
חברה משווקת: סאנופי אוונטיים

פעילות התרופה: טיפול בקרישת דם

פלויקס (Plavix) היא תרופה נוגדת קרישת דם, מצילת חיים, שהוכחה במחקרים קליניים כמפחיתה את הסיכון ללקות בשבץ מוחי או שבץ לב חוזר כתוצאה מקרישת דם וכן במקרים של צנתורים למניעת חסימת התומך. מחקרים בינלאומיים מראים כי בחולים עם תסמונת כלילית חריפה ובחולים לאחר צנתור, הטיפול בפלויקס יחד עם אספירין למשך 12 חודשים מפחית באופן מובהק (בהשוואה לטיפול יחידני באספירין) את הסיכון לאוטם לבבי, שבץ מוחי ומוות מסיבה קרדיוסקולרית.

התרופה מאושרת במסגרת סל הבריאות להתוויות הבאות: לאחר צנתור לב טיפולי למשך שלושה חודשי טיפול; לחולים הסובלים מתסמונת כלילית חדה (ACS), שלא ניתן לבצע בהם צנתור כלילי טיפולי או שמחלתם אינה ניתנת לטיפול על ידי צנתור כלילי טיפולי; למשך שלושה חודשי טיפול; לחולים שלקו בשבץ מוחי שני תוך כדי טיפול מונע באספירין; לחולים שפיתחו תופעות לוואי לטיפול באספירין, או שאינם יכולים להשתמש באספירין בשל רגישות יתר או כל הורייית נגד אחרת.

לקראת הדיונים בסל הבריאות לשנת 2008, תוגש הרחבת השימוש בפלויקס להתוויות הבאות: לחולי ACS למשך תשעה עד 12 חודשים בהתאם להמלצות האיגודים הקרדיולוגים בעולם לטיפול של 12 חודשים לחולים עם תעוקת חזה בלתי יציבה על מנת להפחית את השכיחות לאירועים חוזרים; הארכת משך מתן התרופה ל-12 חודשים לאחר השתלת תומך מצופה תרופה (Drug Eluting Stent), בהתאם להמלצות ה-FDA מיואר 2007; לחולים שלקו בשבץ מוחי ראשון תוך כדי טיפול מונע באספירין; לחולים עם מחלת כלי דם היקפית (Peripheral Arterial Disease) שנמצאים בסיכון גבוה לאירועים וסקולריים.

ניתולוגיה

שם מסחרי: אזילקט – Azilect
חברה משווקת: טבע

פעילות התרופה: טיפול במחלת פרקינסון

תכשיר ישראלי חדשני לטיפול בסימפטומים של מחלת פרקינסון, פותח בטכניון בשיתוף עם חברת טבע ומיועד לשמש כטיפול תרופתי יחיד בשלביה המוקדמים של מחלת הפרקינסון וכטיפול משלים בשלבים מתקדמים יותר של המחלה.

Azilect הוא התכשיר החדש לטיפול במחלת הפרקינסון הפועל באמצעות עיכוב של MAO-B, אנזים תוך תאי המפרק דופאמין, מוליך עצבי במוח, הממלא תפקיד מפתח בוויסות ובבקרת התנועה (במערכת העצבים המרכזית). באמצעות

עיכוב פעולת האנזים נשמרת רמת הדופאמין וכן מושג אפקט ההקלה על הסימפטומים המוטוריים של המחלה: רעד, איטיות התנועות, ליקויי יציבה ונוקשות. Azilect משפר באופן משמעותי את תסמיני המחלה בכל שלביה, מגדיל את היכולת התפקודית של החולים, מפחית מסבלם ומנכותם ובכך מקל עליהם בהתמודדותם עם המחלה. התכשיר מצטיין בפרופיל בטיחותי גבוה ונוח לשימוש כיוון שהוא ניתן ככדור בודד, פעם אחת ביום, ללא צורך בשינוי המינויים עם התפתחות המחלה.

במאי 2006 אישרה ה-FDA את Azilect לטיפול במחלת פרקינסון על בסיס שלושה מחקרים גדולים ובינלאומיים שהוכיחו כי התכשיר יעיל ובטוח לטיפול בשלבי המחלה השונים. תוצאות משש שנות מחקר בחולים עם מחלת פרקינסון מוקדמת הראו כי Azilect עשוי להאט את קצב התקדמות המחלה. ממצא זה עולה בקנה אחד עם נתונים פרה-קליניים, אשר מצביעים על שינוי מהלך המחלה בשימוש מוקדם ב-Azilect. כעת נחקרת יכולתו של Azilect להאט את קצב הופעת התסמינים המוטוריים של המחלה.

נראה כי החולים המטופלים ב-Azilect מתמידים בטיפול לאורך זמן ונהנים מאיכות חיים גבוהה יותר למרות מחלתם. 2,000 חולים צפויים בישראל לקבל טיפול בתרופה. עלות טיפול משוערת לשנה: עשרה מיליון שקל.

שם מסחרי: בטאפרון – Betaferon
חברה משווקת: באייר שרינג פארמה

פעילות התרופה: טיפול בטרשת נפוצה

בטאפרון רשומה במשרד הבריאות וכלולה בסל לטיפול בטרשת נפוצה (ט"נ) מסוג התקפי-הפוגתי וכן מסוג משני-מתקדם. לאחרונה נרשמה בטאפרון בישראל לטיפול בט"נ בשלב מוקדם של המחלה, לאחר התקף ראשון. הטיפול המוקדם אינו כלול עדיין בסל, אלא רק לאחר התקף שני. תוצאות מחקר BENEFIT שבדק טיפול מוקדם בחולי ט"נ מיד לאחר התקף ראשון, בהשוואה לטיפול מאוחר לאחר התקף שני, פורסמו בחודש אוגוסט 2007 ב-LANCET. המחקר הראה כי חולים שטופלו מוקדם בבטאפרון הראו 40 אחוז הפחתה בסיכון להתפתחות נכות קבועה על פי מדד מוגבלות EDSS, בהשוואה לחולים שטופלו מאוחר. התוצאות מספקות לראשונה עדויות כי דחיית טיפול בבטאפרון מגבירה את הסיכון להתקדמות בנכות הקבועה האופיינית במחלה. אף טיפול אחר לא הראה את ההשפעה הזו באוכלוסיית חולים שטופלו מוקדם. למחקר השלכות חשובות מבחינת הגישה הטיפולית. התוצאות תומכות בהחלטה להתחיל טיפול בבטאפרון מיד לאחר התקף ראשון כדי לעכב את התקדמות והצטברות הנכות במחלה.

שם מסחרי: TYSABRI

חברה משווקת: מדיסון פארמה

פעילות התרופה: טיפול בטרשת נפוצה

Tysabri (Natalizumab) היא נוגדן מונוקלונלי הנקשר ל-4-integrin. היא מיועדת לטיפול בחולים עם טרשת נפוצה מסוג התקפי (Relapsing Remitting MS) במטרה לעכב את הצטברות הנכות הפיזית ולהוריד את תדירות התקפי המחלה. Tysabri נבדקה במחקר קליני גדול, AFFIRM, ניסוי אקראי, רב מרכזי, כפול סמיות, לאורך שנתיים, אשר כלל 942 מטופלים. תוצאות המחקר הראו ירידת התקפים של 67 אחוז ($P < 0.001$) וירידה מובהקת בסיכוי לעלייה בנכות של 42 אחוז ($P < 0.001$).

בהשוואה לתכשירי האינטרפרון-בטא ולגלטימר אצטט, מציגה טיסברי אופציה טיפולית בעלת פרופיל יעילות גבוהה המוריד את הצטברות הנכות ומאפשר לחולי הטרשת תקופות ארוכות יותר ללא התקפים. הטיפול ניתן בעירוי אחת לחודש בהשוואה לקיים היום (זריקות בתדירות שבין אחת ליום, מספר פעמים בשבוע או אחת לשבוע).

Tysabri מאושרת לשימוש על ידי ה-FDA וה-EMEA וכלולה בהמלצות של NICE. הטיפול ניתן כטיפול שני במקרים של כישלון של תרופות מאושרות אחרות, בגלל חוסר יעילות או בגלל תופעות לוואי, וגם כטיפול ראשון במקרים של מהלך גלי בולט. טיסברי מאושרת על ידי מכבי למבוטחי מכבי זהב, מבוטחי משרד הביטחון ובעלי ביטוחים פרטיים.

שם מסחרי: TPA

חברה משווקת: טבע

פעילות התרופה: טיפול בשבץ מוחי חד

TPA היא תרופה הניתנת במסגרת טיפול טרומבוליטי במצב של שבץ מוחי חד ומיועדת להקטין את הנזק המוחי. התרופה ומסוגלת להמיס את הקריש החוסם את כלי הדם, להחזיר את זרימת הדם למוח ולהחיות את תאי המוח שנפגעו. ככל שמקדימים לתת את התרופה כך הסיכוי להציל את רקמת המוח גדל, אך התרופה ניתנת לחולה רק בבית החולים, על ידי חפא הבקיא באבחון חולי שבץ ומתמצא בפרוטוקול של מתן התרופה. ניתן לטפל בתרופה רק לאחר ביצוע צילום CT מוח ששלל אירוע דימומי ורק בתוך שלוש שעות מזמן תחילת האירוע. בתב המקרים TPA ניתנת דרך הווריד, ובמקרים מסוימים אפשר להזליף אותה באמצעות צנתור דחוף של כלי הדם המוחיים ישירות לאזור שבו נמצא קריש הדם החוסם את העורק, וכך להמיס אותו. מחקרים מוכיחים כי TPA היא טיפול יעיל בשלב המוקדם של שבץ מוחי חד והיא משיגה תועלת ארוכת טווח מבחינת שיקומו והבראתו של המטופל. לחולה שטופל ב-TPA במתן לתוך הווריד יש סיכוי גבוה במידה ניכרת להגיע לתפקוד יומיומי מלא שלושה חודשים לאחר האירוע, זאת בהשוואה לחולים שלא טופלו ב-TPA ונאלצים כתוצאה להתמודד עם פגיעה תפקודית קשה יותר.

שם מסחרי: סינגוליר
חברה משוקת: MSD

פעילות התרופה: טיפול באסתמה כרונית

סינגוליר היא תרופה מקבוצת Leukotriene receptor antagonists לטיפול ולמניעה של אסתמה כרונית. לאוקוטריאנים הם חומרים פוטוטיים בעלי תפקיד מרכזי בתהליך היווצרות הדלקת באסתמה. הם גורמים לכיווץ סמפונות, להפרשה מוגברת של ליחה, לבצקת בדרכי הנשימה ולגיוס תאים דלקתיים. סינגוליר חוסם את פעולתם של הלאוקוטריאנים ומפחית את השפעותיהם. סינגוליר מתווה למבוגרים ולילדים מגיל 12 חודשים ומעלה למניעה ולטיפול כרוני באסתמה, כולל מניעת תסמיני יום ולילה, טיפול בחולי אסתמה הרגישים לאספירין ומניעת כיווץ סמפונות הגרם כתוצאה ממאמץ גופני. סינגוליר יעיל כטיפול יחיד או בשילוב כטיפול מניעתי לאסתמה כרונית. ניתן לשלב את סינגוליר עם סטרואידים בשיאוף עם אפקט אדיטיבי לשליטה באסתמה או על מנת להפחית את מינון הסטרואידים בשיאוף תוך שמירה על יציבות קלינית. סינגוליר מותווה להקלה של תסמיני יום ולילה של נזלת אלרגית במבוגרים ובילדים מגיל שנתיים ומעלה.

שם מסחרי: ספיריבה
חברה משוקת: טבע

פעילות התרופה: טיפול במחלת COPD

ספיריבה הוא תכשיר הניתן בשיאוף למחלת COPD, הפותח את דרכי הנשימה ל-24 שעות בנטילה של פעם אחת ביום. מחקרים השוואתיים הוכיחו יתרונות מובהקים בתפקודי נשימה, איכות חיים ומניעת הידרדרות מול תכשירים קיימים מקובלים. התכשיר הוא בעל פרופיל בטיחותי מעולה. בזמן קצר הפך הספיריבה באירופה ובארצות הברית להיות הקו הראשון בטיפול התרופתי לחולי COPD. שכיחותה של מחלת ה-COPD, מחלה חסימתית כרונית של דרכי הנשימה, עולה בהתמדה וצפויה להפוך בקרוב לגורם המוות השלישי בעולם. לסיבוכים והתלקחויות של המחלה השפעה רבה על הוצאות למערכת הבריאות. המחלה נגרמת בדרך כלל כתוצאה מעישון, אחד מכל חמישה מעשנים צפוי ללקות בה. למחלה השפעה דרמטית על פעילות ואיכות החיים של הלוקים בה ולמרות זאת, כ-50 אחוז מהלוקים בה אינם מודעים למחלתם. המחלה נתפשת בציבור כמחלה של קשישים אך למעשה הסימפטומים מתחילים כבר בשנות ה-40. יש חשיבות רפואית וכלכלית עצומה לאבחון והתחלת טיפול מוקדם ככל האפשר. הכללת ספיריבה בסל התרופות תאפשר להעניק גם לחולים בישראל את הסטנדרט המקובל בכל העולם לטיפול ב-COPD.

שם מסחרי: EMEND
חברה משוקת: MSD

פעילות התרופה: מניעת בחילות והקאות לאחר כימותרפיה

EMEND היא תרופה חדשה המונעת הן את הבחילות וההקאות המיידיות והן את הבחילות וההקאות המושהות שלאחר כימותרפיה אמטוגנית בחולי סרטן. חולי סרטן מגדירים את הבחילות וההקאות כתופעות הלוואי המטרידות ביותר של הטיפול הכימי. למרות הטיפולים הנוכחיים, 50-80 אחוז מהמטופלים בכימותרפיה המבוססת על ציספלטין סובלים עדיין מהקאות יומיים עד חמישה ימים לאחר הטיפול. תרופת ה-EMEND פועלת במכניזם רפואי שונה לחלוטין מזה של התרופות שהיו זמינות עד כה. התרופה משפיעה על חלקו האחורי של המוח ולא על מערכת העיכול. EMEND בולמת את פעילותם של הקולטנים במוח (רצפטור NK1) המושפעים על ידי "חומר" P (substance P) ואת האותות המוחיים המעוררים את הבחילה וההקאה. התרופה נלקחת בקפסולות דרך הפה במשך שלושה ימים בשילוב עם התרופות הסטנדרטיות למניעת הקאות. המינון המומלץ עומד על 125 מ"ג לנטילה שעה לפני הטיפול ביום הראשון, ועל 80 מ"ג בשני הבקרים הבאים. שיעור תופעות הלוואי היה נמוך ובא לידי ביטוי בעייפות, סחרחורת, שיהוקים, שלשול ושינויים מינורים וחולפים באנזימי כבד. EMEND אסור לשימוש עם התכשירים: cisapride, pimoizide, terfenadine, astemizole.

שם מסחרי: אקטיק
חברה משוקת: מדיסון פארמה

פעילות התרופה: טיפול בכאב אונקולוגי

אקטיק הוא אופיואיד טהור ופוטנטי אשר מיועד לטיפול בכאב מתפרץ על רקע של כאב אונקולוגי מתמשך. אקטיק מכיל פנטניל ציטראט בצורת אבקה דחוסה, המונחת על ידי אחיזה. פנטניל היא מולקולה ליפופילית אשר נמסה בקלות, חודרת את תאי המוקוזה של פנים חלל הלחיים ומקנה תגובה אנאלגטית מהירה ביותר (בתוך דקות). כאב מתפרץ מוגדר ככאב בעוצמה בינונית-חמורה המופיע בתוך דקות ונמשך בממוצע כ-30 דקות. הכאב המתפרץ אופייני לחולים אונקולוגיים אשר חווים כאבים מתמשכים ומטופלים במינונים קבועים של אופיואידים שביב השעון. מחקרים מצביעים על כך שבין 64 אחוז ל-84 אחוז מהחולים האונקולוגיים סובלים מכאב מתפרץ. אופן המתן הייחודי של אקטיק מקנה סביגה מהירה ביותר והקלת הכאב בתוך דקות. לאקטיק שישה מינונים: 200-1,600. לאקטיק ניסיון טיפולי של יותר מ-48 מיליון יחידות

בעולם ומגוון מחקרים קליניים שהוכיחו, בין היתר, כי אקטיק נמצא כמספק הקלה טובה ומהירה יותר להתקפי כאב מתפרצים בהשוואה למורפין בשחרור מידי (MIR). במחקר נוסף נמצא כי אקטיק יעיל והשפעתו מהירה בדומה למורפין הניתן דרך הוויד (IV Morphine). אקטיק אף נמצא יעיל בטיפול בכאב מתפרץ על רקע של כאבים מתמשכים אונקולוגיים מסוגים שונים: Somatic, Visceral and Neurophatic pain.

שם מסחרי: ארביטוקס - Eribitux
חברה משוקת: מרק סרנו

פעילות התרופה: טיפול בסרטן מעי גס גרורתי

ארביטוקס היא התרופה הביולוגית הראשונה שאושרה בעולם לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי לאחר כישלון כימותרפיה על בסיס אירינוטקאן. EGFR הוא קולטן המצוי על ממברנת תאי הסרטן ומבוטא ב-89 אחוז מהגידולים הסרטניים (solid tumors) שסרטן המעי הגס נכלל בתוכם. שפעול קולטן זה מעודד יצירת תאים סרטניים בתהליכים המוכרים, כגון התרבות תאים, יצירת כלי דם חלופיים להזנת הגידול, נדידה של התאים ויצירת גרורות. לכן, הימצאותו של קולטן זה מהווה מדד להתקדמות המחלה ומשפיע על האבחון. התרופה ארביטוקס נקשרת לקולטן ומונעת תהליך זה. ADCC - Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity הוא מנגוון פעולה נוסף, המאפיין נוגדנים מסוג IgG1 בלבד, דבר המשפר את יעילות הטיפול ומבדיל אותו מנוגדנים מסוג אחר. מנגוון זה מגייס את מערכת החיסון למלחמה בתא הסרטן. החלק בעל המשקל המולקולרי הגבוה של הנוגדן (FC) נקשר לקולטן על גבי תא של מערכת החיסון (NK) ועל ידי כך גורם לכירוק התא הסרטני. התרופה מצויה בסל התרופות במרבית מדינות העולם לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי לאחר כשלון אירינוטקאן וכמו כן לטיפול בסרטן מקומי של ראש צוואר בשילוב קרינה.

שם מסחרי: דוקסיל - Pegylated Liposomal Doxorubicin

חברה משוקת: יאנסן סילאג

פעילות התרופה: טיפול בסרטן שחלה גרורתי

דוקסיל מותווית לטיפול בסרטן שחלה גרורתי העמיד לטיפולים מקובלים אחרים ובסרטן שד גרורתי בחולות עם סיכון מוגבר לפגיעה לבבית (חולות לב, נשים מעל גיל 65, מטופלות שטופלו בעבר באנטרציקלינים). דוקסיל מכילה דוקסורוביצין, אחת הכימותרפיות היעילות ביותר הקיימות לטיפול בסוגי סרטן שונים, לרבות סרטן שחלה ושד. המנגלה העיקרית של דוקסורוביצין היא תופעות הלוואי הקשות המתבטאות בפגיעה בלב, בנשירת



שיער מסיבית ותופעות לוואי נוספות הקשורות למינון המצטב. הייחוד והיתרון של הדוקסיל בכך שהדוקסורוביצין כולו בה בתוך ליפוזומים זעירים המצופים בפוליאיטילן גליקול (PEG), שאינם מאפשרים הימצאות של דוקסורוביצין חופשי בדם וכך יעילות החומר הפעיל נשמרת אך תופעות הלוואי פוחתות באופן משמעותי. מנגנון הדוקסיל מאפשר השתחררות החומר הפעיל בעיקר כאשר הוא מגיע אל הגידול, ולכן כמות גדולה יותר של כימותרפיה מגיעה לתאים הסרטניים בעוד תופעות הלוואי הכרוכות בטיפול קטנות: הרעילות ללב פוחתת מול הדוקסורוביצין הרגיל (אם כי יש צורך במעקב קרדיאלי) ושכיחות נשירת השיער יורדת ב-80 אחוז.

מבין כלל התרופות לטיפול בסרטן השד, דוקסיל היא היחידה הניתנת אחת לחודש בלבד בעירוי קצר ובכך משפרת את הנוחות במתן ומעניקה למטופלות איכות חיים מירבית. הטיפול בדוקסיל עלול להיות כרוך בתופעות לוואי ובכלל זה אדמומיות וכאבים בכפות הרגליים והידיים ותופעות לוואי המטולוגיות, ולפיכך מחייב מעקב רפואי. דוקסיל היא פרי פיתוח ישראלי מקורי של האוניברסיטה העברית ובית החולים הדסה ומשווקת בארה"ב, באירופה ובישראל.

שם מסחרי: טקסוטר – Taxotere (Docetaxel)
חברה משווקת: סאנופי אוטוסי
פעילות התרופה: טיפול בסרטן

תכשיר כימותרפי לטיפול בסרטן מתקדם ראש וצוואר, סרטן בלוטת הערמונית, סרטן שד מוקדם ומתקדם, סרטן ריאות בתאים שאינם קטנים, סרטן קיבה, סרטן ושט, סרטן שחלות. בישראל כולה התרופה בסל התרופות להתוויות הבאות: סרטן בלוטת הערמונית, סרטן שד מתקדם, סרטן שחלה וסרטן ריאות לתאים שאינם קטנים.

- התרופה מועמדת לסל בהתוויות הבאות:
1. לחולים בסרטן ראש-צוואר מתקדם מקומי שלא ניתן לנתח (טיפול אואדג'ובנטי). על פי מחקרים, לאחר שלוש שנים תוצאות טובות יותר בכל המדדים בקבוצה שקיבלה טקסוטר בשילוב עם ציספלאטין FU-51. בחולים אלה נצפו התוצאות הבאות: 14 אחוז שיפור בשיעור הישרדות; ירידה של 30 אחוז בתמותה; זמן חיים חציוני 70.6 חודשים לעומת 30.1 חודשים בטיפול ללא טקסוטר; היוותרות בחיים כעבור שלוש שנים – 62 אחוז בטיפול בשילוב עם טקסוטר לעומת 48 אחוז. על פי תוצאות מחקר זה אישר ה-FDA שימוש בטקסוטר להתוויה זו.
 2. לחולים עם סרטן ראש-צוואר חוזר ו/או גרורתי שנשלו בטיפול כימי קודם.
 3. לחולים עם סרטן קיבה מתקדם. על פי מחקרים, ההישרדות לשנתיים בקבוצה אשר קיבלה תוספת טקסוטר הייתה 18 אחוז לעומת תשעה אחוזים בטיפול בציפלאטין FU-51 ללא טקסוטר.

4. טיפול משלים (אדג'ובנט) לחולים עם סרטן שד עם התפשטות לבלוטות (node positive) ו-HER2 חיובי. על פי מחקרים, טיפול בטקסוטר, במקום טיפול באנטרציקלינים כטיפול כימי משולב, מפחית את הסיכון לפגיעה לבבית ללא גגיעה ביעילות הטיפול. במחקרים אלה הראו שזמן חיים חציוני הוא 87 אחוז בטיפול עם טקסוטר, לעומת 81 אחוז (ירידה של 30 אחוז סיכון התמותה בחולות שטופלו בטקסוטר). זמן חציוני ללא התקדמות מחלה 75 אחוז לעומת 68 אחוז (28 אחוז ירידה בסיכון התקדמות המחלה בחולות שטופלו בטקסוטר).

שם מסחרי: Tykerb
חברה משווקת: GlaxoSmithKline
פעילות התרופה: טיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי

Tykerb מיועדת לטיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי, בשילוב עם כימותרפיה ומתאימה לחולות סרטן שד עם ביטוי יתר של הקולטן HER2 לאחר כשל של טיפולים אחרים. Tykerb היא תרופה ממוקדת מטרה שהחומרים הפעילים בה תוקפים באופן ישיר רק את הקולטנים בתא הסרטני ואינם משפיעים על שאר איברי הגוף כמו טיפולים כימיים. Tykerb אושרה במרץ על ידי ה-FDA בתהליך מואץ בעקבות תוצאות מעודדות של ניסויים קליניים שחלקם אף התקיימו בישראל. במחקרים, הנשים שקיבלו כימותרפיה משולבת טייקרב הגיבו טוב יותר לטיפול בהשוואה לנשים שקיבלו כימותרפיה בלבד, והסרטן הראה סימני נסיגה. השימוש המוצלח בתרופה גרם לעצירת התקדמות המחלה לתקופה שבין מספר חודשים למספר שנים. כמו כן נצפו עדויות ראשונות לנסיגה של גרורות במוח.

התרופה ניתנת בבליעה בצורת כדורים והטיפול אינו מצריך אשפוז או ערוי: כיום נדקת Tykerb על נשים עם סרטן השד בשלבים מוקדמים וכן על סוגי סרטן נוספים. Tykerb נמצאת בהליך רישום בישראל ומועמדת להיכלל בסל התרופות 2008.

שם מסחרי: Tarceva
חברה משווקת: רוש פרמצבטיקה
פעילות התרופה: טיפול בסרטן ריאה

סרטן ריאה נמנה על המחלות הממאירות הקטלניות ביותר. כ-1,500 איש בישראל לוקים מדי שנה במחלה זו, שממנה שורדים רק כעשרה אחוזים למשך חמש שנים. כאשר המחלה מבושטת, אפשרויות הטיפול מוגבלות והפרוגנוזה גרועה. בחולים אלה, מתן טיפול כימי כרוך בתופעות לוואי משמעותיות, בעייתיות במיוחד באוכלוסייה זו המתאפיינת לעתים במצב תפקודי ירוד. מכאן עולה הצורך בטיפולים חדשניים שאינם כימותרפיה. לקבוצה זו של תרופות הנקשרות לקולטנים ספציפיים (targeted agents)

משתייכת Tarceva. הניתנת כטבליה אחת ביום, מעכבת באופן ייחודי את הקולטן לגורם הגדילה ולכן אינה כרוכה בתופעות הלוואי האופייניות לכימותרפיה. יעילותה הודגמה במחקר פאזה שלישית שבו הושוותה Tarceva לטיפול תומך. התוצאות הראו כי טיפול ב-Tarceva הביא לתוספת משמעותית בהישרדות החולים, להארכת הזמן עד להתקדמות המחלה ולשיפור משמעותי בתסמיני המחלה.

יותר מ-180 אלף חולים טופלו ב-Tarceva עד היום והיא מהווה סטנדרט טיפולי מקובל בעולם בטיפול בחולי סרטן ריאה.

שם מסחרי: מבטרה – MabThera, rituximab
חברה משווקת: רוש פרמצבטיקה
פעילות התרופה: טיפול משמר (maintenance)

בסרטן הלימפה
 לימפומה פוליקולרית היא מחלה ממארת המתאפיינת בהפוגות בעקבות טיפול, שלאחריו הישנות עד להתפתחות עמידות לטיפול ומות החולה. מבטרה הצליחה לשנות את מהלך המחלה ולהאריך משמעותית את תוחלת חיי החולים תוך תקווה לריפויים.

יתרונות הטיפול המשמר עם מבטרה: הקטנת הסיכון למוות ב-50 אחוז והארכת פרק הזמן החופשי ממחלה בשלוש שנים, זאת תוך שמירה על איכות חיים טובה.

תוצאות אלו מרשימות במיוחד מאחר שמושגת הארכת חיים מעבר להארכת ההפוגה מהמחלה. בהוספת מבטרה כטיפול משמר, מושג שיפור ניכר בהישרדות הכוללת במעקב של שלוש שנים: 85 אחוז לעומת 77 אחוז בקבוצה אשר קיבלה מבטרה כטיפול משמר לעומת קבוצת הביקורת (במחקר שבו טיפול האינדוקציה כלל CHOP+/– מבטרה) ו-82 אחוז לעומת 55 אחוז בקבוצה שקיבלה מבטרה כטיפול משמר (בפרוטוקול שבו טיפול האינדוקציה היה FCM+/– מבטרה).

מתן מבטרה כטיפול משמר היא פרקטיקה מקובלת באירופה ובארה"ב. ההתוויה הרשומה בארץ היא לטיפול בחולי לימפומה פוליקולרית נשנית או רפרקטורית אשר הגיבו לטיפול אינדוקציה. מבטרה ניתנת אחת לשלושה חודשים במשך שנתיים. אופן המתן מאפשר שמירה על שגרת ואיכות חיי החולים. ההתוויה לסל 2008: כטיפול משמר (maintenance) בסרטן הלימפה.

שם מסחרי: סוטנט
חברה משווקת: ביזר

פעילות התרופה: סרטן גרורתי של תאי הכליה, סרטן בקיבה ובמע
 סוטנט הוא טיפול אונקולוגי הניתן דרך הפה ונמנה על קבוצה חדשה של תרופות המעכבות רצפטורים

לאנזים tyrosin kinase ובכך מונעות מהגידול הסרטני אטפקת דם ומזון החיוניים להתפתחותו ושגשוגו. סוטנט מספק מענה לטיפול קו ראשון בסרטן גרורתי של תאי הכליה (mRCC), הפוגע מדי שנה בכ-600 חולים חדשים בישראל ולטיפול קו שני בסרטן מתקדם של רקמות חיבור במערכת העיכול (GIST), גידול נדיר בקיבה ובמע, המאובחן בקרב כ-20 חולים חדשים מדי שנה בישראל.

יעילותו של הטיפול נבדקה בסדרת מחקרי פאזה שנייה ושלישית. בכנס השנתי של החברה האמריקאית לאונקולוגיה קלינית, שהתקיים ביוני 2007 בשיקגו, הוצגו נתונים עדכניים ממחקרם של Motzer et al שמנה 750 חולים: התגובה האובייקטיבית הכוללת בקרב 375 שטופלו בסוטנט היתה גבוהה פי חמישה (31 אחוז) מקבוצת החולים שטופלה באינטרפרון אלפא (שישה אחוזים). בזמן ניתוח התוצאות לא הושג עדיין חציון ההישרדות הכוללת, מאחר שבשנתי הקבוצות יותר מ-50 אחוז מהחולים היו עדיין חיים. שיפור משמעותי נצפה גם בחציון זמן ההישרדות ללא התקדמות מחלה (Progression Free Survival) שעמד על 11 חודשים בקבוצת החולים שטופלה בסוטנט לעומת רק חמישה חודשים בקבוצת החולים שטופלה באינטרפרון אלפא.

ב-15 באוגוסט 2007 העניק משרד הבריאות היתר שיווק לתרופה סוטנט והוגשה בקשה להכללתה בסל הבריאות 2008.

שם מסחרי: פאלוקסי

חברה משווקת: מעבדות רפא

פעילות התרופה: מניעת בחילות והקאות בחולי סרטן

פאלוקסי (פלונוסטרון) היא תרופה בעלת יעילות גבוהה במניעת בחילות והקאות שלאחר כימותרפיה. מנה חד פעמית IV לפני הכימותרפיה יעילה במניעת בחילות והקאות עד חמישה ימים לאחר הכימותרפיה.

פאלוקסי היא דור חדש של אנטגוניסט לרצפטור 5HT₃- (סטרונים) ונמצאה יעילה במניעת בחילות והקאות מאוחרות*, בניגוד לסטרונים מהדור הראשון שכמעט ואינם יעילים במניעתן. פאלוקסי נמצאה יעילה מאוד במניעה של בחילות, שעל פי דיווחי החולים, הן בין תופעות הלוואי המטרידות ביותר של הכימותרפיה (אך יותר מהקאות).

התרופה, שניתנת במנה חד פעמית, גורמת לשיפור משמעותי בהיענות החולים לטיפול וחוסכת מהם בליעת כדורים מרובים בימים שלאחר הטיפול.

התרופה, המשווקת בישראל על ידי מעבדות רפא, אושרה ללא תשלום עבור מבטחי קופת החולים מכבי בעלי ביטוח מגן זהב וניתנת בהנחה של 25 אחוז למבוטחים של קופות החולים לאומית ומאוחדת.

שם מסחרי: קסלודה

חברה משווקת: רוש פרמצבטיקה

פעילות התרופה: טיפול בסרטן הקיבה

סרטן הקיבה נחשב למחלה אגרסיבית עם פרוגנוזה גרועה ואפשרויות טיפול מוגבלות. זו המחלה הרביעית בשכיחותה מבין מקרי הסרטן המאובחנים, והגורם השני לתמותה בעקבות מחלת הסרטן.

הטיפול הסטנדרטי לסרטן הקיבה התבסס עד היום על מתן תוך ורידי של FUS ותרופות נוספות. לאחרונה פורסמו שני מחקרי פאזה שלישית: ML17032 ו-REAL2 ובהם הוכח כי קסלודה יעילה ובטוחה לשימוש בסרטן הקיבה. בשני המחקרים נמצא כי ההישרדות הכוללת של החולים שטופלו בקסלודה היתה טובה לפרטים כמו של החולים שטופלו ב-FUS. במחקר ה-REAL2 אף הוכח שחולים זרוע שטופלה בקסלודה (EOX - אפירוביצין, אוקסאלילפלטין וקסלודה) שרדו זמן רב יותר, באופן משמעותי, לעומת החולים שטופלו ב-ECF5 אפירוביצין, ציספלטין ו-FUS).

קסלודה היא תרופה הניתנת דרך הפה והופכת לחומר הפעיל FUS בתאי הגידול. בעקבות שני המחקרים שהוזכרו, הורחבה ההתוויה של קסלודה גם לסרטן הקיבה באירופה ובישראל.

קסלודה מאושרת בישראל וכלולה בסל הבריאות לטיפול גם בסוגי סרטן אחרים, ביניהם סרטן השד, סרטן מעי גס מפושט וכן כטיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן המעי הגס.

שור

שם מסחרי: אנברל (Enbrel, etanercept)

חברה משווקת: ניאופארם

פעילות התרופה: טיפול בפסוריאזיס

מחלת הפסוריאזיס (ספחת) מופיעה בכאחז מהאוקלוסייה. פסוריאזיס היא מחלה כרונית המתבטאת בגדילה מואצת של תאי העור כך שנוצרים "פלאקים" על העור המלווים בגרד, הפרעה אסתטית קשה ופגיעה באיכות החיים. עד כ-40 אחוז מהחולים בפסוריאזיס סובלים גם מדלקת מפרקים ספחתית. בנוסף, פסוריאזיס מלווה לעתים קרובות בתחלואה נלווית כגון השמנת יתר, מחלות לב ודיכאון.

בשנת 2005 אושר התכשיר אנברל (Etanercept) לטיפול בחולי פסוריאזיס בדרגה בינונית עד חמורה המועמדים לטיפולים סיסטמיים או לפוטותרפיה. בישראל, הנחיות סל הבריאות מגדירות חולה בדרגה בינונית עד חמורה כאשר החולה סובל ממחלה מפושטת מעל ל-50 אחוז שטח גוף. זאת בעוד בעולם מקובל שעשרה אחוזים שטח גוף נחשב למחלה בדרגה בינונית-חמורה.

בנוסף, למיקום הנגעים השפעה משמעותית על החולים. למשל חולה הסובל מנגעים בפניו ובידיו סובל ממחלה חמורה בהשוואה לחולה הסובל ממחלה מפושטת יותר בגבו ובבטנו, הניתנת להסתרה ופחות מפריעה אסתטית ותפקודית. הסל איננו מבחין במיקום הנגעים.

הוגשה בקשה לסל להורדת שטח הגוף הנדרש לחולי פסוריאזיס לשם קבלת אישור לטיפול בתכשירים ביולוגים, תוך התחשבות במיקום הנגעים.

אנברל הינו תכשיר ביולוגי המאושר בסל הבריאות בישראל משנת 2000 לטיפול בדלקת מפרקים ראומטואידית במבוגרים ובילדים (Rheumatoid arthritis, Juvenile RA), לדלקת שדרה מקשחת (Ankylosing spondylitis), לדלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic Arthritis) ולספחת (Psoriasis Plaque).

אנברל ניתן בזריקה עצמית פעמיים בשבוע והודגם כטיפול יעיל ובטוח בהתוויות השונות.

ההתוויה לסל 2008 - הורדת אחוזי שטח הגוף הנגוע הנדרשים לחולי פסוריאזיס לאישור לטיפול בתכשירים ביולוגיים.

עניינים

שם מסחרי: הילו-קומוד

חברה משווקת: קייומא

פעילות התרופה: טיפול ביובש בעיניים

טיפות העיניים הילו-קומוד מסייעות לסובלים מיובש בעיניים ולמרכיבי עדשות מגע. הטיפות מכילות חומצה הילורונית בריכוז של 0.1 אחוז המצוי בתוך תמיסה איזוטונית סטרילית, ללא חומר משמר. החומצה הילורונית מוכרת כבר שנים רבות. היא קיימת באופן טבעי במרפקים, בסחוסים, בנוזלים הסינוביאלים, בעין ובנוזל הדמעות. כיוון שחומצה זו היא חומר אנדוגני טבעי, היא נעימה לשימוש, חסרת תופעות לוואי ובטוחה בשימוש כרוני מתמשך.

בניתוחי עיניים משתמשים בחומצה הילורונית (בהילון) לצורך מילוי נפח בזמן הניתוח. את שארית החומר היו לוקחות אחיות חדר הניתוח ומדללות בטיפות עיניים רגילות. התוצאה היתה טובה והמטופלים נהנו מתחושת הקלה למשך מספר ימים. לאחר תקופה קצרה השפעת הטיפות פגה והסיבה לכך היא שהחומצה הילורונית אינה יציבה בנוכחות חומרים משמרים. את הבעיה הזו פתרו במעבדות הפיתוח של חברת אורספארם הגרמנית, שם הצליחו לייצר מכל בשם COMOD (Continuing Mono Dosind). ייחודו של המכל הוא במבנה המתוחכם הכולל בתוכו שקית ומשאבת אל חזר חד כיוונית. המערכת מתוכננת כך שביכולתה להוציא מנה מדודה בדיוק מרבי וללא החזרת אוויר



פסיכיאטריה

שם מסחרי: Cymbalta

חברה משווקת: אלי לילי

פעילות התרופה: טיפול בדיכאון

Cymbalta היא תרופה מסוג SNRI (Serotonin and Norepinephrine Reuptake Inhibitor), בעלת פעילות ייחודית, כפולה, חזקה, מהירה ומאזנת על שני המתווכים העצביים (HT, NE-5). Cymbalta מותווית לטיפול בדיכאון מג'ורי ולניורופטיה על רקע סוכרת.

בסל התרופות Cymbalta מאושרת לניורופטיה סוכרתית ולניורופטיה שלא על רקע סוכרת. ההערכה היא כי כ-12 אחוז מהאוכלוסייה הכללית סובלת מדיכאון. דיכאון עלול לגרום לבעיות בתפקוד השוטף, לבעיות בחיי הנישואין והמשפחה, לקשיים במקום העבודה ומעלה את הסיכון להתאבדות. רוב הסובלים מדיכאון מדווחים גם על סימפטומים גופניים כגון כאב ראש, כאב גב, בחילות ולחצים בחזה.

מחקרים קליניים מבוקרים הדגימו את יעילותה של Cymbalta בטיפול במגוון הסימפטומים הנפשיים והגופניים כאחת. כבר בשבוע הראשון לטיפול נצפה שיפור משמעותי במצב הרוח הירוד, בחרדה וכן הקלה בתסמיני הכאב. יעילותה של התרופה נגד בסימפטומים הנפשיים והכאבים של הדיכאון מביאה לשיפור בשיעורי הרמיסיה וחופש מסימפטומים לאורך זמן רב יותר.

האוסטולוגיה

שם מסחרי: מבטרה - MabThera

חברה משווקת: רוש פרמצבטיקה

פעילות התרופה: טיפול בדלקת מפרקים שגרונית

דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid Arthritis) היא מחלה אוטואימונית דלקתית כרונית הגורמת לכאבים, להתנפחות ולהרס המפרקים. עם השנים המחלה מתקדמת וגורמת לדפורמציות בלתי הפיכות במפרקים ולהגבלת התפקוד היומיומי עד כדי נכות, כמו גם לקיצור תוחלת החיים.

הטיפולים שהיו מצויים בשימוש עד היום למחלה ניתנים באופן כרוני וכרוכים בתופעות לוואי משמעותיות. חלק ניכר מהחולים מפתח עמידות לטיפול במהלך הזמן או נאלץ להפסיקו בשל תופעות הלוואי.

מבטרה היא תרופה ביולוגית הפועלת במנגנון חדשני ושונה מהתרופות הקיימות למחלה: נוגדן מונוקלונלי כנגד תאי B-8, להם תפקיד מרכזי בגרימת התהליך הדלקתי הכרוני. במספר מחקרים גדולים ומבוקרים הוכח כי מתן קורס טיפולי אחד של מבטרה (שני עירויים הניתנים בהפרש של שבועיים) גורם ברוב

אל תוך המערכת. מערכת סגורה זו מאפשרת שמירה על סטריליות ללא שימוש בחומרים משמרים עד לשלושה חודשים לאחר הפתיחה. כך נפתרה בעיית חוסר היציבות של החומצה הילורונית בנוכחות חומרים משמרים.

יתרונות נוספים של חומצה הילורונית טמונים בתכונות הזרימה: בזמן שמופעל לחץ על חומצה הילורונית היא מתנהגת כנוזל, וכאשר לא מופעל עלייה לחץ, היא מתנהגת כמו ג'ל. תכונה זו חשובה מאוד להתנהגות הטיפה בעין. הכוונה היא שאם העפעף נסג, מופעל לחץ על הטיפה והן מתנהגות כנוזל ובאות במגע עם הקרנית בצורה נעימה וחלקה. בזמן שהעפעף נפתח, לא מופעל לחץ על הטיפות ולכן הן מתנהגות כמו ג'ל ונצמדות אל הקרנית, ואינן נקוות ומתנקזות דרך תחתית העין. תכונה זו מאפשרת זמן מגע רב ומונעת את התייבשות הקרנית.

החומצה הילורונית מכילה בתוכה את הגלוקוזאמין כונדורטין, הידוע בספרות המדעית כבעל תכונות שיקומיות לסחוסים ולשימון המפרקים. במחקרים שנערכו לגבי התכונות השיקומיות של הגלוקוזאמין כונדורטין בעין יבשה, הותקבלו תוצאות המראות שיקום ושיפור חזקי עין יבשה. הניסיון הרב אשר הצטבר אצל מנתחי העיניים לאחר ניתוח לאסטיק ובקרב אופטומטריסטים המתמחים בעדשות מגע מלמד, כי טיפות הילורו-קומוד מטפלות ביעילות בבעיות וגירויים הנובעים מייבוש בעין.

שם מסחרי: רסטזיס - Restasis

חברה משווקת: Allergan (טרדיס גת)

פעילות התרופה: טיפול בייבוש בעיניים

Keraconjunctivitis Sicca, עין יבשה, היא מחלה כרונית וחשוכת מרפא המאופיינת בתת ייצור נוזל הדמעות. הסימפטומים הם יובש, צריבה, תחושת "גרגירים" המגרים את העין המחמירה במהלך היום. ללא טיפול, היובש גורם לשפשוף ולשריטת הקרנית, לשינוי מבנה שכבת האפיתל של הקרנית ובמקרים קשים אף לעיבוי הקרנית כתוצאה מכיבים ודלקות. הסובלים ממחלה זו נעזרים בדרך כלל במסככים סינתטיים - דמעות מלאכותיות מסוגים שונים - אך עד כה ללא טיפול של ממש כנגד היובש.

Restasis (Cyclosporin A) 0.005 היא תרופת המרשם היחידה המאושרת לטיפול בעין יבשה כרונית. התרופה, בעלת אפקט אנטי דלקתי, מווסתת את מערכת החיסון בצורה ממוקדת, רק בעין, כך שגיוס תאי הדם הלבנים מסוג T מופחת רק בעין. בנוסף, מגבירה התרופה את כמות הדמעות המיוצרות בעין, יכולת אשר נפגמה כתוצאה מגירוי העין.

התרופה ניטלת פעמיים ביום בהפרש של 12 שעות. התרופה לא נוסתה על פציינטים הסובלים מהרפס או זיהומים ויראליים ואין להשתמש בה אם ידועים תסמינים אלה.

בחולים לשיפור משמעותי בתסמיני המחלה שנמשך שנה ויותר, ולבלימת התקדמות הנזק המבני למפרקים. היעילות הגבוהה הודגמה גם בחולים העמידים ביותר שבהם נכשל טיפול עם תכשירים מקבוצת נוגדי TNF.

מבטרה היא הטיפול היחיד שמשלב יעילות גבוהה עם פרופיל בטיחות טוב ונוחות מתן של קורס טיפולי בודד והיא מהווה פתרון לקבוצה הולכת וגדלה של חולים שנכשלו על טיפולים אחרים.

ההתוויה המוגשת לסל: טיפול בחולים עם דלקת מפרקים שגרונית ביונית-חמורה לאחר כישלון או אי סבילות לטיפול בנוגד TNF.

טכנולוגיות הפואיות

שם מסחרי: VNS (Vagus Nerve Stimulation)

חברה משווקת: סיגמא הלת' קיי

פעילות המוצר: קוצב לסובלים מדיכאון

קוצב וגאלי VNS מיועד לסובלים מדיכאון עמיד לטיפול, שאינם מגיבים לטיפול תרופתי (Resistant Depression - TRD). הקוצב מושתל תת עורית בדופן בית החזה ומחובר באמצעות אלקטרודה לעצב האוגוס, צומת התקשורת המרכזי בין הגוף למוח. הגירוי החשמלי עובר דרך עצב האוגוס אל אזורים שונים במוח האחראים על ייסות מצב הרוח.

הקוצב אושר לטיפול בדיכאון עמיד על ידי ה-FDA ומשווק בארה"ב החל מ-2005. עד כה בוצעו כ-3,000 השתלות לטיפול בדיכאון בארה"ב באירופה.

לקוצב יעילות קלינית גבוהה - לאחר שנה הפחתה של מרבית תסמיני הדיכאון אצל 58-30 אחוז מהחולים (Response) והעלמות תסמיני הדיכאון אצל 17-36 אחוז מהחולים (Remission). לטיפול בקוצב. יעילות מתמשכת - בקרב 76.7 אחוז מהמושתלים שהגיבו לטיפול לאחר שלושה חודשים, נשמר השיפור במצבם גם לאחר שנתיים. הטיפול גורם לשיפור מובהק וארוך טווח באיכות החיים ובמדדים מנטליים כגון חיוניות, תפקוד חברתי ובריאות נפשית. לטיפול באמצעות הקוצב אין אינטראקציה עם כל טיפול תרופתי אחר ואין תופעות לוואי מערכתיות קשות המשויכות לטיפול בתרופות נוגדות דיכאון.

כמו כן הטיפול מביא לחיסכון כלכלי ביחס לעלות הטיפול והאפשרויות החוזרים של הסובלים מדיכאון כרוני. הטיפול באמצעות הקוצב מבטיח שיתוף פעולה מלא מצד החולה והפרופיל הבטיחותי שלו גבוה. מאז שנת 1994 הושתל הקוצב (להתוויה של אפילפסיה עמידה לתרופות) בעולם ביותר מ-40 אלף חולים.