

תרופות שלא בסל

7 דרכים להשיג

כמות עצומה של תרופות חשובות, חדשניות, מצילות חיים ומשפרות איכות חיים נותרו מחוץ לסל התרופות בשל חוסר תקציב. האם לחולים אין מה לעשות? לא בהכרח. רותם אליזרע מציג שבע דרכים שבהן יכולים החולים לפעול ואולי לזכות בתרופה הנחשקת.



פעם בשנה מגישה ועדת סל הבריאות את מסקנותיה לשר הבריאות. מה שגרם לתקציב הסל לגדול בשנים האחרונות בכמה מאות מיליונים, תרופות רבות נותרו מחוץ לסל וחולים שקיוו למצוא מזור לכאבם יאלצו להמתין שנה נוספת. לסל הבריאות הוגשו השנה למעלה מ-700 תרופות, תכשירים וטכנולוגיות חדשות בעלות של כשניים וחצי מיליארד שקלים, אולם לסל נכנסו רק כ-100 תרופות. במסגרת הדיונים דירגו חברי הוועדה את כל התרופות ולשלבים הסופיים הגיעו תרופות בשווי של מיליארד וחצי שקלים. מדובר בתרופות מצילות ומאריכות חיים שגורמי המקצוע סברו שהן חיוניות ביותר לבריאותם של אזרחי ישראל. חלק גדול מהן, כאמור נותר מחוץ לסל בשל מחסור בתקציב.

בשנים האחרונות האמיר מחירן של תרופות בגלל שני תהליכים מרכזיים שקורים במקביל

הראשון - התרופות הופכות להיות יותר ממוקדות מטרה. אם בעבר הייתה כימותרפיה אחת

שמתאימה לכל חולי הסרטן, כיום התרופות מותאמות לסוגי הסרטן השונים על פי המוטציה של המטופל.

פיתוח של טיפול עבור חולים מצריך הקצאה של משאבים רבים למחקר ופיתוח אך קהל היעד של כל תרופה הפך קטן יותר לכן, כשחברת תרופות מצליחה למצוא תרופה יעילה היא גובה עבורה עשרות אלפי שקלים בחודש.

כך התרופות האימונותרפיות (אלה שפועלות על מערכת החיסון) והביולוגיות נחשבות לאפקטיביות יותר מאשר התרופות מהדור הישן, אולם מחירן גבוה: מאות אלפי שקלים בשנה למטופל.

השני - גילויין של תרופות ל"מחלות יתום", שמספר החולים בהן מצומצם: בשנים האחרונות פותחו תרופות לחלק מהמחלות הנדירות האלה, שלא נמצא להן טיפול בעבר.

זה הצריך מאמצים רבים ושנים ארוכות של מחקרים קליניים, אך כיום יש טיפולים שיכולים להאריך את חייהם ולשפר את תפקודם של חולים שעד כה לא היה עבורם מענה ברפואה הקונבנציונלית.

כך, למשל התרופה "ספינרזה" לטיפול בילדים עם ניוון שרירים מסוג SMA משפרת פלאים את תפקודם של החולים - אך עולה כמיליון שקלים בשנה למטופל, ובישראל ישנם למעלה מ־90 חולים.

התרופה "אקסונדיס 51" למחלת הדושן עולה 3.3 מיליון שקלים למטופל. התרופה "אורקמבי" לחולי סיסטיק פיברוזיס מוערכת בחצי מיליון שקלים בשנה למטופל לכל אחד מ־45 החולים בארץ.

מה עושים כאשר התרופות לא נכנסות לסל? ישנן מספר דרכים לנסות ולקבל אותן, אך חשוב לזכור שלא תמיד זה אפשרי וייתכן כי חולים שאינם מחזיקים ברשותם ביטוח בריאות פרטי ייאלצו לגייס משאבים רבים על מנת לקבל את התרופה.

אלה הדרכים:

1. הצטרפות למחקרים קליניים:

ישראל היא מדינה מובילה במספר המרכזים הרפואיים שלוקחים חלק במחקרים על מחלות ותרופות. פציינטים שמתתפים במחקר יכולים לקבל את הטיפול גם אם הוא לא נמצא בסל הבריאות. כשחברת התרופות מבצעת מחקר קליני היא מגייסת מטופלים וחולים שמתאימים למאפיינים של הניסוי, ואלה מקבלים את התרופה ללא עלות בתמורה להשתתפותם במחקר.

"על פי הכללים של משרד הבריאות, גם אחרי שהמחקר מסתיים ויש כבר מסקנות, המטופל ימשיך ויקבל את התרופה - במידה והיא נמצאת יעילה למשך שלוש שנים", מסביר אפי שנידמן, מנכ"ל 'ניאופרם ישראל מקבוצת ניאופרם'

איך יודעים אם והיכן מתבצעים מחקרים? מומלץ לפנות לרופא המטפל. הרופאים משתייכים לאיגודים מקצועיים, הם חשופים לחומר מדעי ולרוב הם מכירים את המקומות שבהם מתבצעים מחקרים פעילים. לא מעט מהרופאים פונים למטופלים מיוזמתם ומציעים להם להשתתף במחקרים - בין אם אלה מחקרים שהם לוקחים בהם חלק ובין אם אלה מחקרים של קולגות שלהם. בכל מקרה, מומלץ לשאול ולהתעניין, מוסיף שנידמן.

בחלק מהמקרים מציעים לחולה להשתתף במחקר פעיל בחו"ל, אך יש לזכור כי עלות הנסיעה והשהייה בחו"ל במשך תקופה ארוכה יכולה להגיע לעשרות ומאות אלפי שקלים. בנוסף, הבטחה להשתתפות במחקר אינה ערובה לקבלת התרופה. לכל מחקר יש שתי זרועות: קבוצה אחת היא קבוצת המחקר שתקבל את התרופה, והקבוצה השנייה זו קבוצת הביקורת שתקבל תרופת פלסבו תרופת דמה. החלוקה לקבוצות מתבצעת באופן אקראי מבלי ידיעת המטופל לאיזו קבוצה הוא משתייך, כך שיכול להיות שבפועל כלל לא תזכו לתרופה.

2. טיפולי חמלה:

יש מקרים שחברות התרופות לא יכולות להישאר אדישות אליהם ולא מעט מהן מעניקות תרופות בחינם למספר מצומצם של חולים. "כמעט לכל חברת תרופות יש צוותים מקצועיים שעל פי הקצאה שנתית מעניקים את התרופות ללא תשלום.

מדובר בתרופות רשומות בחו"ל, שאינן בישראל, וניתנות על ידי החברה ללא עלות", מסביר שנידמן. חברת התרופות תיתן את טיפול החמלה רק למי שבידו מרשם רופא שמאושר על ידי כל הגורמים הרפואיים והמקצועיים, אין חוק המחייב חברת תרופות להסכים לכל בקשה לטיפול חמלה אך כאשר היא מסכימה, החולה עשוי להרוויח בגדול. במרבית המקרים לא חברת התרופות מחליטה מי מכלל החולים שמגישים את הבקשה יזכה לטיפול. הבקשות מועברות לאיגוד הרופאים המקצועי, שבוחן כל מקרה לגופו וממליץ לחברת התרופות למי לתת את הטיפול בהתאם להקצאות שניתנות. מידע על טיפולי חמלה ניתן למצוא באתרי האינטרנט של האיגודים המקצועיים. על פי רוב, מטופל שמקבל את התרופה במסגרת טיפול חמלה ימשיך ויקבל את הטיפול עד שהתרופה תיכנס לסל.



3. נוהל תרופות שאינן רשומות:

בישראל יש נוהל המכונה "נוהל 29ג'", הנוגע לתרופות שאינן רשומות בישראל אולם כבר אושרו לשימוש במדינות מערב אירופה או ארצות הברית. לפי פקודת הרוקחים, שיווק של תרופות בישראל דורש תהליך רישום של התכשיר. ההליך יכול להימשך בין שנה וחצי לשנתיים, במהלכו נבדקים כל המרכיבים של התרופה והמחקרים שבוצעו כדי לוודא את בטיחותה ויעילותה. הכנסה של תרופה לישראל ללא אישור משרד הבריאות, באופן אישי או דרך חבילה בדואר, מהווה עבירה על החוק. מטופל שנזקק לתרופה שאינה רשומה בארץ נדרש להגיש בקשה לייבוא במסגרת



הנוהל ובקשתו מועברת לאישור משרד הבריאות.
"מדובר בסוג של גשר עד שהליך הרישום בישראל יאושר. ברגע שהרישום הושלם לא ניתן יותר לייבא באופן עצמאי את התרופה", מסביר שנידמן.

כל רופא מורשה בישראל יכול לחתום על טופס 29ג'.
הרופא נדרש לפרט את הנימוקים וההצדקות הרפואיות למתן מרשם לתרופה שאינה רשומה בישראל, או תרופה בהתוויה שאינה רשומה.
מטרתו של הנוסח המיוחד של המרשם היא להבטיח כי הן הרופא והן המטופל מודעים למשמעות של השימוש החריג בתרופה וכי הרופא נוטל אחריות להחלטה לעשות שימוש זה. כל בית מרקחת או כל יבואן יכול לבקש לייבא את התרופה, אולם המטופל יאלץ לשלם מכספו על התרופה.

4. ביטוח בריאות פרטי:

שיעור המחזיקים בביטוח בריאות פרטי בישראל הוא מהגבוהים בעולם המערבי.
על פי הערכות, בין 25-30 אחוז מאזרחי המדינה מבוטחים באופן פרטי.
"בפוליסות של הביטוחים הפרטיים מופיע שבמידה ויש תרופה שרשומה במדינה מערבית – באירופה, ארצות הברית או ישראל ואיננה במסגרת סל התרופות, אז חברת הביטוח תייבא את התרופה לארץ ותשלם עליה", מסביר שנידמן.
"חברות הביטוח פונות אלינו ואומרות שהן יישאו בעלויות ואנחנו דואגים לכל התהליך ומנפקים לחולה את התרופה."

הביטוחים המשלימים של קופות החולים (שב"נים) אינם מכסים טיפולים מצילי חיים ומאריכים חיים.
את התרופות היקרות ניתן לקבל אך ורק במסגרת פוליסת ביטוח פרטית יש לשים לב לסכום שחברת הביטוח מקצה למטופל.
בחלק מהמקרים הסכום עומד על מיליון או מיליון וחצי שקלים בשנה, אולם יש תרופות שעלותן גבוהה יותר לכן, מומלץ לבדוק אפשרות להגדיל את סכום הכיסוי בעת חתימה על הסכם הביטוח.

5. ועדות חריגים בקופות חולים:

ועדת חריגים שייכת לקופת החולים והיא מונה מספר חברים, חלקם רופאים.
היא מתכנסת לעיתים יחסית קרובות על מנת שחולים לא ימתינו חודשים ארוכים לתשובה.



תפקיד הוועדה הוא לדון בבקשות לסיוע למבוטחים לפנים משורת הדין בקבלת תרופות וטיפולים מחוץ למסגרת סל התרופות. לחברי ועדת החריגים יש את הסמכות להפעיל שיקול דעת ולהכריע למי מקרב מבוטחי הקופה שהגישו את הבקשה יאושר מימון התרופה היקרה.

הוועדה מחויבת לקיים דיון ללא כל הפליה בין הפונים אליה, ולשם כך היא מבצעת בדיקה מקיפה של פניית המבוטח לפני קבלת החלטה. מבוטחים שניגשים לוועדת חריגים צריכים להגיש חוות דעת רפואיות, תיעוד רפואי וכדומה. בסמכות הוועדה לשלול או לאשר את הבקשה. כל מסמכי הוועדה אמורים להיות גלויים לחולה. שיעור הבקשות המאושרות בוועדות חריגים לא התפרסם אז קשה לדעת מה סיכויי ההצלחה.

6. פנייה לבית הדין לעבודה:

מטופל שקיבל סירוב מספר פעמים מוועדות ערעורים יכול לפנות לבית הדין לעבודה. "אנחנו מקשרים בין עורכי דין לחולים שעותרים נגד ועדות החריגים של קופת החולים", מסביר ברוך ליברמן, מנכ"ל עמותת 'חברים לרפואה'. "לחולים אין כסף לשכור עורכי דין על מנת לתבוע את קופת החולים ולכן אנחנו עוזרים להם באמצעות עורכי דין שעושים את זה בהתנדבות". בית הדין לעבודה הוא בית המשפט היחיד המוסמך לדון בכל תביעה שבין מבוטח לקופת חולים. במסגרת התביעה ניתן לנסות ולקבל "סעד זמני", כלומר צו זמני המוצא על ידי בית הדין המורה לקופה לממן טיפול מסוים באופן זמני, עד שבית הדין יקיים את הדין בתביעה ויברר אם קיימת זכות או לא למימון הטיפול

7. חברים לרפואה:

עמותת "חברים לרפואה" מקבלת פניות מחולים רבים שלא קיבלו את התרופות שלהם ומנסה לסייע להם. "דבר ראשון, אנחנו בודקים את הזכויות של המטופל. אנחנו בוחנים אם נעשתה טעות בקופת החולים או שאולי הרופא לא יודע שהתרופה כבר נכנסה לסל", מסביר המנכ"ל ברוך ליברמן, "במידה והתרופה לא בסל, יש לנו מערך של תרופות 'יד שנייה' – תרופות שאנשים כבר לא צריכים אותן – בין אם זה בגלל שהמחלה שלהם התקדמה והתרופה כבר לא עוזרת להם, בין אם הם החלימו או בין אם הם חלילה הלכו לעולמם.



אנחנו דואגים להעביר אותן לאנשים הזקוקים להן יש לנו מוקד ענקי שניתב תרופות בשנה החולפת ביותר משלושים מיליון שקל. אנחנו נותנים את התרופות בחינם למי שזקוק להן".

ליברמן ואנשי העמותה בודקים שהמטופל קיבל מרשם והוא אחוז בחוות דעת רפואית התומכת בבקשה שלו לקבל את התרופה. במרבית המקרים הביקוש גדול על ההיצע, ולכן בעמותה עורכים בדיקה של היכולות הכלכליות של המטופל על מנת להחליט מי יקבל את התרופה. לעמותת "חברים לרפואה" יש קשר עם הרבה חברות תרופות ישראליות ובינלאומיות שתורמות מדי שנה כמות קטנה של תרופות ובעמותה מחליטים על בסיס אותם פרמטרים למי לתת את הטיפול.

לסיכום:

אל לנו להסתמך על נדבנות, קבלה למחקרים או על גופים צד שלישי שיתמכו בנו כלכלית בעת המשבר הכלכלי בזמן הקריטי של מחלה קשה, יש להסתמך ולהצטייד בראש ובראשונה בביטוח בריאות פרטי הכולל כיסויים מקיפים ומותאמים לכל בני המשפחה ובהתאם להוצאות הכלכליות של המשפחה, אם אינכם בטוחים אילו כיסויים ביטוחים קימים אצלכם ועל אילו סכומים, מומלץ שתפנו אלי עוד היום, ויפה שעה אחת קודם. עד אז רק בריאות!

האמור אינו מהווה ייעוץ ו/או שיווק ביטוח בריאות ו/או תחליף לייעוץ/שיווק בנושא ביטוחי בריאות המתחשב בנתונים ובצרכים של כל אדם.

