



## הנדון: נתונים חדשים ותמונת מצב עדכנית:

### הכללת טכנולוגיות תרופתיות בתחום הכבד בעדכון סל 2018

מטרת מסמך זה להביא לידיעת האנשים הרלוונטיים נתונים עדכניים שנחשפו ע"י שאילתה שהגיש ח"כ יואל רזבוזוב כחלק מפעילותו הנרחבת למען ציבור עולי חבר העמים בישראל, וכן לציון יום ההפטיטיס השנתי בכנסת ישראל. בנוסף, לאחר בדיקה עדכנית עם מה שנעשה ברחבי העולם סביב מגמות בפיתוח תרופות ובהנגשתן לציבור המסמך יעדכן בכמה מגמות חשובות שצריך לשקול כאשר עוסקים בסוגיה.

#### 1. מגמות בעולם והשפעתן על הטיפול בישראל

1.1 סיום המחקר והפיתוח של טיפולים חדשים בתחום: מאחר ותחום הטיפול בהפטיטיס סי זכה להתקדמות משמעותית בשנים האחרונות ומאחר וחלה פריצת דרך המביאה להצלחה טיפולית שקרובה לריפוי מלא של המחלה, מסתמן כי המגמה העולמית היא הפסקת מחקר ופיתוח של תרופות חדשות להפטיטיס סי. המשמעות היא שהטכנולוגיות האחרונות העומדות בפני הכרעת הוועדה הן אלו שיעמדו לרשותנו בעתיד ונצטרך לעשות בהן שימוש מושכל. מכיוון שזו כנראה הפעם האחרונה שוועדת הסל תצטרך להכריע בנושא, להחלטותיה השנה יש חשיבות קריטית ביכולת של מדינת ישראל למגר את המחלה.

1.2 ישראל כבר לא מובילה בעולם; הרחבת ההתוויות היא נדבך קריטי בדרך למיגור המחלה: הרחבה רציפה של האוכלוסיות הזכאיות לטיפול הינה נדבך קריטי בדרך למיגור המחלה. כתוצאה מכך, מדינות רבות המחויבות למיגור המחלה הרחיבו את הזכאות בצורה מקסימלית (F0-F4), ביניהן: גרמניה, צרפת, שווייץ, אירלנד, איטליה, הולנד, ספרד, פורטוגל, צ'כיה, סלובניה, כוויית, ערב הסעודית, איחוד האמירויות, אוסטרליה, יפן ועוד. בשנים האחרונות ישראל הייתה המדינה המובילה בקבלת החלטות כאלו וכיום כדי לעמוד ביעדים של מיגור המחלה, עלינו ליישר קו עם שאר העולם!

#### 2. תמונת המצב בישראל: רק חלק מהקופות עומדות ביעדים

2.1 החלטות הוועדה, שנועדו להיטיב עם החולים, לא ממולאות על ידי חלק מהקופות: כתוצאה מכך מטרת הוועדה הוחטאה וחולים נשארים חולים!  
מהנתונים הרצ"ב (ראו נספח בסוף) עולה תמונת מצב עגומה. קופת חולים הגדולה במדינה – בה נמצאים 61% מכלל החולים בהפטיטיס C - טיפלה בהכי פחות חולים מכל הקופות: 9%  
בקופות חולים ששמו לעצמן כיעד לטפל בחולים במסגרת החלטות הוועדה הקודמות וניצלו את הכלים שנתנה להם הוועדה – שיעור החולים שהגיעו לריפוי גבוה מאוד – ללא חריגה ממסגרת התקציב. מגמה זו עומדת בקנה אחד עם היעדים שהציב משרד הבריאות למיגור המחלה.

2.2 ניתן להרחיב את הזכאות לטיפול ללא תוספת תקציב: למרות הטענות של קופות החולים שנדרש תקציב נוסף כדי להרחיב אוכלוסיות הזכאיות לטיפול, משאילתה שהוגשה לקופות החולים על ידי ח"כ יואל רזבוזוב ביולי 2017 - עולה כי המצב הפוך!



**מסתבר שבאותו התקציב מתאפשר להוסיף את כל אוכלוסיות חולים – וזו אחת ההחלטות החשובות ביותר העומדות לפניך בנושא!**

### **3. החלטות וועדת הסל השנה: מה ההשלכות?**

לעדכון וועדת הסל 2018 הוגשו טכנולוגיות לטיפול במחלות הכבד, לרבות כאלו לטיפול ב-HCV. הרחבת מעגל הזכאים תזרים חולים חדשים ותאפשר מימוש התקציב שבסל. מניסיון השנים האחרונות בתחום, השימושים נמוכים מהפוטנציאל ולא צפויה שום חריגה (!) תקציבית או תפעולית למערכת הבריאות.

הזכאות בסל כיום לטיפול ב-HCV מיועדת בעיקר לחולים בעלי פגיעה קשה בכבד או חולים עם סיבוכים קשים. הגבלת הטיפול לאוכלוסייה זו מונעת את מיגור המחלה, מחייבת חולים להתדרדר כדי להיות זכאים וחושפת את החולים שאינם זכאים לטיפול לפגיעה באיכות החיים, לעלייה משמעותית בשכיחות מחלות נלוות וקיצור תוחלת החיים. מעבר לפגיעה הפרטנית בחולה הלא מטופל, הגבלת נגישות הטיפולים מגדילה את מעגל הנדבקים ומונעת את מיגור המחלה. פגיעה באיכות החיים של חולי HCV בכל דרגות הפיברוזיס כוללת פגיעה בכושר העבודה והתפקוד היומיומי הנובעת מעייפות כרונית, פגיעה מסטיגמה חברתית, חרדה להדבקת בני משפחה, המנעות מילודה מחשש להדבקת העובר, פגיעה ברווקים במציאת זוגיות במיוחד במגזרים הסגורים ועוד.

מחלת HCV מעלה שכיחותן של מחלות נלוות רבות, חלקן אחראיות לתמותה משמעותית ונמצאות בלב תוכניות העבודה ומדדי האיכות של מערכת הבריאות.

1. סרטן כבד - רק ריפוי בדרגות פיברוזיס נמוכות (F0-F2) מבטל את הסיכון העודף של חולי HCV בהשוואה לאוכלוסייה הכללית.
2. יכולת השיקום של הכבד ושיפור בחומרת הפיברוזיס משתפרת עם הקדמת הטיפול.
3. במרבית החולים HCV פוגע גם במערכות מחוץ לכבד, פגיעה זו יכולה להתבטא גם בשלבים מוקדמים של המחלה. בין המחלות הנלוות ששכיחותן עולה ב-HCV: מחלות לב וכלי דם, פגיעה כלייתית, נירופתיה, קריוגלובומיניריה ולויקמיה. ידוע שטיפול ב-HCV מקטין את הסיכון ללקות בסוכרת.

**הרחבת הזכאות בסל חשובה לעמידה של ישראל להתחייבותה לעמוד ביעדי WHO למיגור HCV עד שנת 2030 ועלינו לסגור את הפער שנוצר אל מול מדינות רבות אחרות. הטיפולים בתחום HCV המועמדים לסל 2018 חשובים לחולים מכיוון שהן מטפלות בכל הגנוטיפים תוך קיצור זמן משך הטיפול.**

עמותת חץ, הארגון הישראלי לבריאות הכבד, רואה כעדיפות עליונה את הרחבת הזכאות בסל לתרופות לריפוי HCV כך שכלל החולים יהיו זכאים לטיפול. החשיבות נובעת מהתרומה של ריפוי HCV לבריאות הכללית של החולה, חשיבות מיגור המחלה ומניעת הדבקה חדשה והיכולת לטפל במספר חולים גדול ללא תוספת תקציבית.



## נספח: מצב הטיפול ואבחון מטופלים בקופות

סך חולי הפטיטיס (נכון ליולי 2017)	סך המאובחנים החדשים עם HCV (2015- יולי 2017)	אחוז מבוטחים באוכוסייה	מאובחנים	מטופלים
20,949	2,281	53%	מאובחנים	מטופלים
<b>9%</b> טופלו מסך המאובחנים	<b>1,845</b>		מאובחנים	מטופלים
5,734 טופלו מסך המאובחנים	681	25%	מאובחנים	מטופלים
<b>28%</b> טופלו מסך המאובחנים	<b>1,628</b>		מאובחנים	מטופלים
2,900 טופלו מסך המאובחנים	307	9%	מאובחנים	מטופלים
<b>17%</b> טופלו מסך המאובחנים	<b>500</b>		מאובחנים	מטופלים
לא נמסרו נתונים	לא נמסרו נתונים	13%	מאובחנים	מטופלים

מסקנות עיקריות: הקופה הגדולה בישראל מפגרת בצורה ניכרת בקצב הטיפול בחולי הפטיטיס C בהשוואה למכבי ולאומית (61% מחולי הפטיטיס המאובחנים בישראל נמצאים בכללית - והיא מטפלת בשיעור הכי קטן). אם מגמה זו תימשך – נגיף ה-HCV לא ימוגר בקרב מבוטחי כללית. כך שישראל לא תעמוד ביעדי יגור המחלה כפי שהוגדרו ע"י ה-WHO ואומצו ע"י משרד הבריאות בישראל.

מכבי עשתה יותר מפי 3 מאמצים למיגור המחלה מאשר כללית, מבלי לחרוג בתקציב שניתן. הוכחה לכך שהתקציב שניתן מאפשר לעמוד ביעדי המיגור של משרד הבריאות, ללא חריגות תקציב ותוך ניצול החלטות וועדת הסל.

טבלה זו הוכנה על ידי עמותת חץ בהתבסס על המידע הרשמי שנמסר על ידי קופות החולים לשאלתה של ח"כ יואל רזבוזוב. הנתונים נכונים לתאריך 25 ביולי 2017

חוליו בורמן

מנכ"ל עמותת חץ