

## הכנסת העשרים

יוזמים : חברי הכנסת  
יואב קיש  
איציק שמולי  
בצלאל סמוטריץ'  
אורלי לוי אבקסיס  
יעקב מרגי  
מכלוף מיקי זוהר

4740/20/פ

### הצעת חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון – הקצאת תוספת שנתית ייעודית לתרופות למחלות יתומות בסל שירותי הבריאות), התשע"ח–2017

1. תיקון סעיף 8 בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד–1994<sup>1</sup> (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 8(ז), אחרי פסקה (2) יבוא :

"(א) מתוך התוספת השנתית המוקצית לשם הוספת שירותים או תרופות לסל שירותי הבריאות תוקצה תוספת ייעודית, בשיעור שיקבעו שר האוצר ושר הבריאות, לטובת תרופות למחלות יתומות; בפסקה זו, "מחלה יתומה" – מחלה המוכרת על ידי משרד הבריאות שמתקיים בה אחד מאלה :

(א) חולים בה פחות משלושה אנשים לכל 10,000 תושבים בישראל;

(ב) מחלה שייצור או שיווק תרופה עבור החולים בה בישראל לא צפוי לכסות את עלויות הייצור, השיווק, המחקר והפיתוח של תרופה כאמור;".

2. תיקון סעיף 20 בסעיף 20(2) לחוק העיקרי, בסופו יבוא "ובלבד שבכללים אלו יוקצו 5% לפחות מהתקבולים כאמור לטובת מימון מחקרים ופיתוח תרופות למחלות יתומות".

### דבר ה ס ב ר

מחלות יתומות הן מחלות נדירות, רובן קשות מאוד, שלוקה בהן כ-1% מהאוכלוסייה. ארגון הבריאות העולמי מיפה זה מכבר למעלה מ-6,000 סוגי מחלות יתומות ואילו לפי ההערכות כ-80,000 איש חולים בהם גם בישראל. חרף מסוכנותן והסבל שהן מביאות עמן, פיתוח תרופות יתומות אינו פופולרי, בלשון המעטה, מאחר ורוב רובו של מימון המחקר הקליני ופיתוח תרופות נעשה על ידי חברות התרופות שפועלות

<sup>1</sup> ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

על פי שיקולי רווח. תרופות למחלות נדירות אינן אטרקטיביות כלכלית מבחינתן, ולכן קצב הפיתוח וההשקעה בהן קטן יחסית. למעשה, לחברות אלה אין שום תמריץ לפתח תרופות למחלות נדירות שמספר החולים בהן קטן, משום שקהל היעד המצומצם לא יאפשר לחברה להחזיר את עלויות ההשקעה האדירות (שנאמדת בכ-800 מיליון דולר) בפיתוח התרופה. מצב זה מוביל לכך שהפיתוח של תרופות יתומות מוגבל מאוד, ולכן במקרים רבים מאוד לחולים במחלות אלו לא ניתן מענה רפואי.

כמו כן, מקומן של תרופות למחלות אלו בתהליך הכנסת התרופות לסל הבריאות נפקד וחסר סיכוי בדרך כלל משום שלא נקבעו קריטריונים ברורים ומיוחדים לבחינת כניסתן של תרופות אלו לסל. הוספת תכשיר לסל התרופות נקבעת לפי קריטריונים אחידים וכאשר התרופות היתומות מתחרות בתרופות אחרות, נפוצות יותר, אין להן כמעט סיכוי להתקבל; בתקציב נתון, המצריך קביעת סדר עדיפויות בין התרופות, על פי רוב תרופה המספקת מענה לאוכלוסיית חולים גדולה מועדפת על תרופה המספקת מענה לעשרות חולים בלבד. התוצאה היא כי גם במקרים שבהם פותחה ואושרה בחו"ל תרופה יעילה להתמודדות עם מחלה יתומה, בהיעדר מימון ציבורי שלה החולים נדרשים לממן את מלוא הטיפול בעצמם (שלעיתים מחירו מגיע לעשרות אלפי שקלים חדשים בחודש) וספק אם יכולים לעמוד בכך, כך שלא אחת מנע מהם טיפול רפואי הולם גם כאשר יש תרופות מתאימות למחלתם.

מדינות שונות נקטו זה מכבר צעדים מעשיים אגרסיביים על מנת להתמודד עם התופעה. בארה"ב למשל, נחקק חוק ייעודי שנועד לתת מענה לבעיית המחלות היתומות (the Orphan Drug Act) שקבע כי חברות תרופות המפתחות ומייצרות תרופות יתומות שקיבלו את אישור הרשויות יזכו לתמריצים כלכליים משמעותיים ולבלעדיות ארוכת טווח בשיווק התרופה. מאז שנת 2001 תגמל ה-FDA יותר מ-2,000 חברות תרופות בעבור פיתוח תרופות ואושרו יותר מ-500 תרופות יתומות. האיחוד האירופי נקט במהלך דומה כבר מראשית המילניום וחקיקה ייחודית ישנה גם באוסטרליה, ביפן, בקוריאה, בסינגפור ובטייוואן. התייחסות מיוחדת בחוק קיימת בקנדה, בארגנטינה, בברזיל ובמדינות נוספות.

בישראל, בשל קוטנו של השוק ומספרם המצומצם יחסית של חברות התרופות הפועלות בו, נכון יותר להסתמך על פיתוח התרופות שנעשה במדינות אחרות ובמקום לסבסד את תהליך פיתוח התרופות עצמו, ניתן להבטיח להן העדפה בקבלת סבסוד ציבורי (על חשבון חלק מזערי מהתוספת השנתית המופנית לסל הבריאות). אילולא הגנה כזו, יכולתן של תרופות למחלות יתומות להתחרות מול התרופות הנפוצות מוטלת בספק וכתוצאה מכך הסיכוי של החולים במחלות אלו לקבל סיוע ברכישת התרופות כמעט ואינו קיים.

לכן, מוצע לקבוע בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, מדיניות של העדפה לחולים במחלות נדירות, כך ששיעור מסוים מהתוספת השנתית המוקצית לסל הבריאות "ישוריי"ן לטובת הכללת תרופות למחלות יתומות בסל הבריאות. החלק היחסי ייקבע בהסכמה בין שרי הבריאות והאוצר מדי שנה. כך, התרופות למחלות היתומות לא ינותקו כמובן מסל הבריאות, אבל יוחל מנגנון נפרד שיאפשר גם את הכללתן בסל השירותים. באופן הזה תרופות יקרות ובלתי אפשריות מבחינה כלכלית למשפחה בודדת עשויות להיכלל בסל הבריאות והחולים בהן לא יחיו על זמן שאול. עוד מוצע כי מדיניות ההעדפה תוחל גם במימון המחקר הרפואי ובתמיכת משרד הבריאות בפיתוח תרופות של חברות התרופות, כך ש-5% לפחות מסך התקציב השנתי הייעודי המוקצה לצורך מטרה זו יופנה לצורך פיתוח תרופות למחלות נדירות.

הצעת חוק דומה בעיקרה הונחה על שולחן הכנסת העשרים על ידי חבר הכנסת איציק שמולי (4691/20/פ).

הוגשה ליו"ר הכנסת והסגנים

והונחה על שולחן הכנסת ביום

כ"ד בחשוון התשע"ח – 13.11.17