

תמצית ההחלטה:

עניינה של קבילה זו בסירוב קופת חולים להשלים טיפול ל- 48 שבועות, בניגוד להמלצה הרפואית המקובלת. הוראות חוק ביטוח בריאות ממלכתי המחייבות את קופת החולים לספק את התרופה PEGASYS, אינן קובעות את התנאים להפסקת הטיפול. במקרים בהם לא קבע המחוקק תנאים מוגדרים להפסקת טיפול, יש לפעול בהתאם לרפואה המקובלת ולטיפול הנהוג והמקובל כ- STANDART OF CARE.

הנדון: קבילתך, המשך טיפול בתרופה PEGASYS

פנייתך נתקבלה בנציבות הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

עם תום בירור קבילתך מצאנו כי היא מוצדקת וכי על קופת החולים לספק לך את המשך הטיפול בתרופה PEGASYS עד להשלמת 48 שבועות טיפול, וזאת מן הנימוקים שיפורטו להלן:

1. אובחנת כחולת דלקת כבד נגיפית C כרונית ובחודש דצמבר 2008 התחלת טיפול אנטי ויראלי בתרופה PEGASYS בזריקות שבועיות בהמלצה לטיפול ממושך של 48 שבועות. לפני תחילת הטיפול היה עומס נגיפי של 5.5×10^6 IU/ml ובשבוע ה- 12 לטיפול ב PEGASYS עמד העומס הנגיפי על 636 יח'. בשבוע ה- 24 לטיפול היה העומס הנגיפי גבולי על סף הזיהוי של 121 יח', מה שהעיד כי תפקודי הכבד שלך עברו נורמליזציה.

הרופאים המטפלים בך, פרופ' ----- וד"ר ----- המליצו להשלים את הטיפול ל- 48 שבועות טיפול, אך קופת החולים מאוחדת בה את רשומה כחברה, סירבה לאשר המשך מימון הטיפול על ידה.

על רקע זה פנית אל נציבות הקבילות בבקשה כי תתברר חובת הקופה להמשיך ולספק לך את הטיפול בתרופה עד להשלמת 48 שבועות.

2. התרופה PEGASYS כלולה בסל הבריאות שבחוק להתוויית כמפורט להלן:

התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. הפטיטיס C כרונית - הטיפול בתכשיר יינתן לחולים בוגרים עם HCV-RNA חיובי בסרום ושחמת מפוצה או זיהום מקביל ב- HIV יציב, הן בחולים שטרם טופלו ב- Pegylated interferons (נאיביים לטיפול) והן בחולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב- Pegylated interferons.

ב. הפטיטיס B כרונית - הטיפול בתכשיר יינתן לחולים בוגרים בסטטוס HBeAg חיובי או שלילי אשר סובלים או לא סובלים משחמת של הכבד, הלוקים במחלת כבד מפוצה ועדות לשכפול ויראלי ודלקת של הכבד.

בחוק לא מצויינים קריטריונים להפסקת הטיפול בתרופה PEGASYS להפטיטיס C.

3. במענה לפניית הנציבות אליה השיבה קופת החולים כדלקמן:

רח' רבקה 29, תלפיות ירושלים 93461, טל' 02-5681257 (בין השעות 13:00-15:00) פקס: 02-5655981
29 Rivka st., Talpyot, Jerusalem 93461, Tel: 02-5681257 (between 13:00-15:00), Fax: 02-5655981

דואר אלקטרוני: kvilot@moh.health.gov.il
PEGASYS.doc

- א. "על פי הקינטיקה הוויראלית בשבוע 24 ישנה עדות לרפליקציה של הוירוס. בתנאים אלו מדובר ב- NON RESPONDER ולא ב- SLOW RESPONDER. משום הערכתנו לפרופ' ----- פנינו בשאלה לפרופ' אחר במקצוע הנדון- ממרכז רפואי אחר, לקבלת אישור לעמדה הרפואית של הקופה. אנו ממתנינים לתשובה(נשלחה תזכורת) עם קבלתה נשיבך דבר."
- ב. בהסתמך על חוות דעתו של פרופ' ----- ושל עמיתו מצרפת פרופ' -----, השיבה הקופה כי אין טעם לתת את הטיפול, בציון עמדתה לפיה חוות דעתו של פרופ' ----- אינה מכוונת לדעת הרוב המקצועי. ראוי, כותבת הקופה, להציע לחולה RETREATMENT בתרופה אחרת. יש לציין כי מהעתק ההתכתבות בין פרופ' ----- ופרופ' -----, שצורפה לתשובת הקופה, עלה כי פרופ' ----- נשאל האם לאחר ירידה של שני לוג בשבוע 12, ובשבוע 24 עדיין ערך נמוך אך חיובי, האם ימליץ פרופ' ----- על המשך הטיפול ל 72 שבועות. פרופ' ----- השיב שגם בטיפול ממושך של 72 שבועות הסיכוי להחלמה מוחלטת נמוך עד כדי אפסי.
- ג. לאחר בדיקת ה AASLD PRACTICE GUIDE LINES העדכניים ביותר (פורסמו ב- HEPATOLOGY באפריל 2009) מפרט ----- מקופת חולים מאוחדת כי במקרה הטוב את עונה להגדרת PARTIAL RESPONDER וכי ההתנהגות הקלינית המקובלת במקרה כשלך היא הפסקת הטיפול ומצטט לשם כך את סעיף 15 בעמוד 1348. ד"ר ----- מציין כי גם גישה מקלה כזו של עמיתו למקצוע המשך הטיפול שלא על פי ההנחיות עד להשלמת 48 שבועות יבטיח עד 3% סיכויי הצלחה, ולאור כל אלה עמדת הקופה היא כי יש להפסיק את הטיפול בך.
- ד"ר ----- מציין כי הבדיקה שנערכה לך בשבוע ה- 24 ואשר הראתה עומס נגיפי של 121 גבוהה משמעותית מנקודת הייחוס שהיא 33, והיא חיובית חד משמעית. לפיכך לא תאשר הקופה המשך הטיפול הנוגד לעמדתה את ההגדרות המקובלות.

** העתקי מכתבי תשובות הקופה מצורפים למכתבנו זה ומסומנים א'-ד'

4. הרופא המטפל בך בקופת חולים מאוחדת, ד"ר ----- כתב בשלוש הזדמנויות שונות כי הוא ממליץ, בהתבסס על הספרות הרפואית המקובלת, להמשיך הטיפול בך להשלמת 48 שבועות בהיותך חולת הפטיטיס C גנוטייפ IB. כן ציין ד"ר ----- כי אין מקום לביצוע בדיקה של כמות הוירוס בשבוע 24 לאחר שישנה ירידה משמעותית של הכמות בשבוע ה- 12 לטיפול, כפי שאירע במקרה שלך.

** העתקי מכתביו של ד"ר ----- מצורפים למכתבנו זה ומסומנים ה'.

הרופא המטפל בך פרופ' ----- ציין כי לעמדתו יש להמשיך הטיפול עד להשלמת 48 שבועות ואף ציין כי מקובל במקרים כזה שלך להמשיך טיפול עד ל- 72 שבועות להשגת SVR באחוזים משמעותיים. כן ציין פרופ' ----- כי ההחלטה להפסיק את הטיפול היא לעמדתו שגויה ולרעת סיכויי ההחלמה שלך.

**העתק חוות דעתו של פרופ' ----- מצורפת למכתבנו זה ומסומנת ו'.

5. לשם בירור הקבילה הועבר עותק ממנה לקבלת חוות דעתם של מומחים מתחום הטיפול במחלות כבד. במענה התקבלה חוות דעתו של פרופ' -----, מנהל יחידת הכבד בבית החולים -----, בה הוא כותב בין השאר:

"...בשישה חודשי טיפול רמת הוירוס אמנם חיובית, אך ברמה שהיא בתחום השגיאה של הבדיקה. כלומר ישנה ירידה בולטת ברמת הוירוס לאורך הטיפול. ניתן לקרוא את ההנחיות הטיפוליות כמו שהן ולהפסיק טיפול. אך בצורה זאת אנו מתעלמים

משרד הבריאות
MINISTRY OF HEALTH
ירושלים, JERUSALEM

נציבות קבילות
לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

משיקול קליני הלוקח בחשבון את סה"כ התגובה הטובה של חולה ספציפית זאת לטיפול... יש אם כן, להערכתך, מקום להשלים טיפול לתקופה נוספת של לפחות 6 חודשים. יש המגדירים חולים אלו כמגיבים חלקית (PARTIAL RESPONDERS) וממליצים על טיפול ממושך יותר לתקופה של 72 שבועות. ניתן כעבור 3 חודשים לבדוק שוב את רמת הוירוס ואם זו נשארת חיובית לשקול מחדש."

בחוות הדעת שהתקבלה מפרופ' -----, מנהל היחידה למחלות כבד בבית החולים-----, נכתב בין השאר:

"למרות העומס הנגיפי הגבוה חלה ירידה דרמטית בעומס הנגיפי מ- 5 מליון יח' לכ- 636 יח' כבר בשבוע ה- 12 לטיפול. .. ערך זה ירד עוד מעט לערך גבולי על סף זיהוי של הערכה (kit) של הנגיף ל- 121 יח' בשבוע 24. " פרופ' ----- מסביר כי בשנת 2004, ערכים כאלה שהתקבלו בבדיקות שלך היו נחשבים שליליים, כלומר אין עדות לנגיף, אך מצוין כי חל שינוי ברגישות ערכות הבדיקה מאז שנת 2004, וכיום הבדיקות רגישות יותר ומדויקות יותר.

מתוך חוות הדעת:

"... אין קונצנזוס מלא לגבי תגובה גבולית בבדיקת ה- PCR כפי שקיים גם במקרה הנוכחי. תיאורתית היה צורך להפסיק את הטיפול על סמך הנחה שעדיין קיימת וירמיה ולו גם נמוכה. לכן לכאורה צודקים פרופ' ----- ופרופ' ----- שהסיכוי לתגובה לטווח ארוך (Sustained viral) SVR (response) מופחת. יחד עם זאת מתגבשת בשנים האחרונות נטיה לאינדיבידואליזציה של הטיפול. האינדיבידואליזציה של הטיפול מכתובה גם את ההמלצות הפרטניות לגבי כל מקרה ומקרה. במקרה הנוכחי, יש להערכתך להפעיל שיקול דעת קליני המבוסס על הערך הנמוך מאוד של רמת הנגיף בדם.."

"... בהתחשב בעובדה שהערך של HCV-RNA הוא גבולי בבדיקת PCR רגישה ביותר, השיקול הקליני מכתוב לדעתי המשך הטיפול לפחות ל- 48 שבועות (ואולי גם ל-72 שבועות במידה ו- PCR יהיה שלילי בשיטה הרגישה ביותר בשבוע 48). צודקים חברים המלומדים פרופ' ----- ופרופ' ----- שהסיכוי לרמיסיה מוחלטת הוא נמוך, (אך הוא לא 0).

במקרה הנוכחי אני מצטרף בצורה חד משמעית להמלצה של פרופ' ----- להמשיך את הטיפול המבוסס על הנימוקים במכתבי. יש להתייחס לערך של 121 יחידות RNA כערך גבולי שיכול להיות גם שלילי, במיוחד שאין התייחסות לרגישות הערכות בהן השתמשה קופ"ח לזיהוי הנגיף."

לאחר שהועברה לעיונו של פרופ' ----- התייחסותו של ד"ר ----- מיום 6.8.09 המסומנת ג', שב פרופ' ----- והתייחס לנושא בכותבו:

"קראתי את תגובתו של ד"ר----- .אכן ד"ר ----- נצמד להנחיות הטכניות שמופיעות כבר במאמר של פרופ' Zeuzem שצרפתי לחוות דעתי המקורית. אין לי על כך ויכוח שהסיכוי להצלחה נמוך, אם כי אינני חושב שמדובר ב 3% ולפי הערכתך מדובר ב 10-15% לטיפול ממושך. יחד עם זאת ברצוני להבהיר שמדובר פה בשיקול קליני. ד"ר לדרמן מתוקף תפקידו מבקש להיצמד להנחיות הטכניות במטרה לחסוך הוצאה כספית שיש לה הצדקה חלקית. אני כרופא המטפל שנים רבות בחולים אלו בדעה שיש להתייחס לערך של 121 יח'מל של עומס נגיפי כערך גבולי, שלילי או על סף השלילי וכך הייתה גם דעתו של פרופ'----- . לכן חוות דעתי נשארת בעינה."

**העתק חוות דעתו הנוספת של פרופ' ----- מצורפת למכתבנו זה ומסומנת ט'.

6. מכלל חוות הדעת שנתקבלו בעניינך, ובכלל זה מחוות הדעת ששלחה קופת החולים עולה, כי הרפואה

משרד הבריאות
MINISTRY OF HEALTH
ירושלים, JERUSALEM

נציבות קבילות
לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

הנוהגת והמקובלת מאפשרת המשך הטיפול עד להשלמת 48 שבועות, במקרים בהם הייתה ירידה של שני לוג ומעלה בשבוע ה- 12 לטיפול ואף לא מוצאת הכרח בביצוע הבדיקה בשבוע ה- 24 כלל. אמנם טוען ד"ר -----, כי על פי פרסומי ה AASLD מאפריל שנה זו יש להפסיק את הטיפול בך לאור העובדה שהייתה עדות לשכפול ויראלי בשבוע ה- 24, וכי המדובר בפרסום המגובה במחקרים.

עם זאת מחוות הדעת שנתקבלו בנציבות הקבילות עלה כי יש להתייחס להנחיות האיגוד המקצועי ככלל, אך בשים לב להמלצה העיקרית בהנחיות אלה, והיא למתן טיפול פרטני התואם את מצב החולה ואת נסיבות הטיפול.

במקרה שלך, כל חוות הדעת של המומחים אליהם פנתה נציבות הקבילות תמכו בהמשך הטיפול לאור הירידה המרשימה בעומס הנגיפי בשבוע ה- 12, ולאור העובדה שגם בשבוע ה-24 נצפה המשך הירידה בעומס הנגיפי גם אם לא לחלוטין. בהתייחס לערך הגבולי שנתקבל בבדיקה שנערכה בשבוע ה- 24 צויין כי אף אם לא מדובר בטעות מעבדה או בדיקה שרגישותה אינה מספקת, עדיין נוהגים טובי המומחים בארץ להמשיך את הטיפול להשלמת 48 שבועות, וזאת גם כאשר סיכויי ההחלמה אינם הטובים ביותר.

7. בבירור הקבילה נדרש היה ליישב בין המלצות איגוד המקצועי, המתבססות על מחקרים וקובעות כללים למתן הטיפול בתרופה PEGASYS ובין הרפואה הנוהגת והמומלצת המחייבת אינדיבידואליזציה של הטיפול ובחינת כל מקרה לגופו על פי נסיבותיו.

הוראות חוק ביטוח בריאות ממלכתי המחייבות את קופת החולים לספק את התרופה PEGASYS במקרה שלך, אינן קובעות את התנאים להפסקת הטיפול. לצורך השוואה, קיימים מצבים בהם קבע המחוקק תנאים מוגדרים להפסקת טיפול בתרופה בהתאם להתקדמות או נסיגת המחלה. במקרים בהם לא קבע המחוקק תנאים מוגדרים להפסקת טיפול, כגון במצבך, יש לפעול בהתאם לרפואה המקובלת ולטיפול הנהוג ומקובל כ- STANDART OF CARE. נציבות הקבילות בחנה את הטיפול הרפואי המקובל ומצאה, בהתבסס על מגוון חוות דעת שנתקבלו מאת טובי המומחים בארץ, כי יש להמשיך את הטיפול בך עד להשלמת 48 שבועות, לפחות.

במהלך הבירור הועבר המידע הרפואי והמקצועי שעמד לנגד עינינו לעיון למדיניות טכנולוגיות רפואיות במשרד, אשר הצטרף לעמדת נציבות הקבילות המפורטת בעמדה זו.

לאור האמור לעיל, ובהתבסס על תוכנם של נצרפי מכתבנו זה, מצאנו כי קבילתך מוצדקת וכי על קופת החולים מאוחדת להמשיך ולספק לך את הטיפול בתרופה PEGASYS לפחות עד להשלמת 48 שבועות טיפול.

בהתאם להוראת סעיף 46 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי התשנ"ד-1994, במידה וקופת החולים לא תפעל בהתאם להחלטה זו, בתוך 21 יום ממועד מתן החלטת נציבות הקבילות בידיך האפשרות לפנות אל מנכ"ל משרד הבריאות, בבקשה להורות למוסד לביטוח לאומי לתת לך החזר כספי בעד ההוצאה הכספית הכרוכה ברכישת השירות על ידך, שלא באמצעות הקופה.

הזכאות להחזר מתייחסת לשירותים שיירכשו לאחר מתן עמדתי זו. החזר יינתן מתוך הכספים המגיעים לקופה מן המוסד לביטוח לאומי ומתן החזר נעשה בכפוף לסכומים המירביים הקבועים בתקנות ביטוח בריאות ממלכתי (החזר בעד שירותי בריאות), התש"ס – 2000. את הבקשה למנכ"ל ניתן להגיש באמצעות נציבות הקבילות.

משרד הבריאות
MINISTRY OF HEALTH
ירושלים, JERUSALEM

נציבות קבילות
לחוק ביטוח בריאות ממלכתי

מצורף בזאת העתק מחוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 11/2006 המפרט את נהלי אכיפת החלטות נציב קבילות הציבור.

אנו תקווה כי קופת החולים תספק את השירות הרפואי המבוקש וכי לא תידרשי לביצוע אכיפת עמדה זו.