

הצעה לטכנולוגיה חדשה – סל 2009

הרחבת ההתוויה הקיימת:

**ביצוע קולונוסקופיה כבדיקת סקר למניעת סרטן המעי
הגס לאוכלוסיה בסיכון ממוצע בגילאי 50-74 ,
בדיקה כל 10 שנים**

מגישים:

פרופ' ירון ניב, ד"ר בטסי הלף
החוג למחלות ממאירות של מערכת העיכול,
האיגוד הישראלי לגסטרואנטרולוגיה ומחלות כבד,
ההסתדרות הרפואית בישראל

ד"ר שלמה לבקוביץ
שמיר – (מלכ"ר) מידע רפואי לתועלת הציבור
www.shamir-med.org



נוסח סופי 16-4-08,

תוכן הבקשה:

עמודים 3 - 18	טפסי הבקשה
עמודים 19 - 21	פרק 11 - א. שיקולים אתיים, חוקיים ומערכתיים ב. סיכויי ההצלחה של קמפיין לאומי לעידוד הציבור להיבדק
	נספחים:
	נספח א' – נייר עמדה:
	”קולונוסקופיה לגילוי מוקדם של סרטן המעי הגס לאנשים ללא תסמינים המחשידים למחלה” האיגוד הישראלי לגסטרו אנטרולוגיה ומחלות כבד, החוג למחלות ממאירות של דרכי העיכול בחסות ההסתדרות הרפואית, אפריל 2007
	נספח ב' – הוכחות ליעילות הטכנולוגיה פרק 5
	נספח ג' – ניתוח עלות-תועלת לביצוע קולונוסקופיה כל 10 שנים כבדיקת סקר לגילוי מוקדם וכהתערבות למניעה של סרטן מעי גס וחלחולת מעל גיל 50 שנים” תחשיב QALY של המחלקה פרמקו-כלכלית במכון גרטנר, 08-3,
	נספח ד' - השוואה בין שיטות המקובלות לגילוי מוקדם של סרטן המעי הגס – מודל עלות תועלת תחשיב QALY של היחידה לכלכלת בריאות מחברת Ernst & Young, 11.07,
	נספח ה' - משמעות תקציבית להרחבת ההתוויה , Budget Impact analysis E&Y 12/07
עמודים 22 - 24	טופס גילוי נאות - הצהרה לאי תלות כלכלית
עמודים 25	פרטי המציעים –
עמודים 26-27	מקורות מדעיים וקליניים

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

א. ב. פרוט ההצעה:

1. שם הטכנולוגיה: *

(בעברית)
שם מסחרי: ביצוע קולונוסקופיה כבדיקת סקר למניעת סרטן המעי הגס לאוכלוסייה בסיכון ממוצע בגילאי 50-75

(באנגלית)

Screening colonoscopy for early detection and prevention of CRC
in average risk population ages 50-75

2. תאור הטכנולוגיה: *

הקולונוסקופיה היא שיטת בדיקה וטיפול מקובלת לאיבחון מוקדם וטיפול במיגון מחלות המעי הגס.

הקולונוסקופיה כבר כלולה בסל הבריאות בהתוויה של בדיקות סקר לגילוי מוקדם ומניעה של סרטן

הגס רק לקבוצת אוכלוסייה המוגדרת בסיכון גבוה. השיטה מוכרת שנים רבות והמכשור נמצא בכל בתי

החולים בארץ ובמרפאות רבות פרטיות גם של הקופות.

הבקשה מוגשת כדי להרחיב את ההתוויה הקלינית הקיימת לכלל האוכלוסייה ללא שינוי בטכנולוגיה.

הבקשה מבוססת על נייר עמדה של איגוד רופאי הגסטרו וההסתדרות הרפואית המובא בנספח א'

3. התוויות: *

בחלק זה יש לפרט את אופן השימוש בטכנולוגיה לפי הנקודות הבאות:

א. המסגרת בה ישתמשו בטכנולוגיה: קהילה / אשפוז יום

(מחק את המיותר)

במידה והטכנולוגיה ניתנת ביותר ממסגרת אחת, אנא פרט את התפלגות הטיפול בין המסגרות

השונות.

רוב הבדיקות נעשות במכוני הגסטרו בבתי החולים והיתר נעשות במכוני הגסטרו של הקופות

במכוני בקהילה ומיעוט קטן במרפאות פרטיות

ב'. התוויות כלולות בסל – (כולל תדירות ומשך הטיפול בחולה):

הקולונוסקופיה כבר כלולה בסל הבריאות בהתוויה של בדיקות סקר לגילוי מוקדם ומניעה של סרטן הגס רק לקבוצת אוכלוסייה המוגדרת בסיכון גבוה – חולים עם היסטוריה אישית או משפחתית (קרובים מדרגה ראשונה) של סרטן מעי גס או פוליפים אדנומטוטים, עקב אחר חולים עם מחלות דלקתיות של המעי (IBD מעל 8 שנים), וכמובן כשיטת בירור, בדיקה וטיפול במחלות שונות של המעי הגס.

ג'. התוויות שאינן כלולות בסל:

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

הקולונוסקופיה כבדיקת סקר לאוכלוסייה בסיכון ממוצע בגילאים 50-75 שנה אחת לכל 10 שנים
הבקשה מוגשת כדי להרחיב את ההתוויה הקלינית לכלל האוכלוסייה ללא שינוי בטכנולוגיה
או בשיטת הבדיקה. הוספת הקולונוסקופיה כבדיקת סקר תבוא בנוסף לשיטה המומלצת היום
– בדיקת דם סמוי בצואה.

ד'. התוויות נוספות המאושרות בחו"ל:

במספר מדינות מומלצת כבר בדיקת הקולונוסקופיה כבדיקת סקר בנוסף לבדיקות אחרות,
ביניהן: איטליה, אוסטריה, גרמניה ופולניה (11,12,15,) (פירוט בסעיף 8.1.1 ב).
בארה"ב הבדיקה מקובלת כבר מספר שנים, והיא מומלצת ע"י האיגודים הרפואיים כבדיקה
המועדפת (9,8,10,16).

לאחרונה (מרץ 08) הגופים הרפואיים הפדרליים בארה"ב (US Multi Society Task
American Cancer Society, American Radiological Society, Force,
) סיווגו מחדש את היעילות של הבדיקות לגילוי מוקדם ומניעה של סרטן המעי הגס ודירגו את
הקולונוסקופיה בקבוצה הראשונה והורידו את הבדיקות לדרגה סמוי לקבוצה המשנית מפני
שאינן מיועדות למניעת המחלה (ע"י גילוי פוליפים) אלא רק לאיבחון סרטן בשלבים מוקדמים
(9).

ה'. התוויות חדשות מבוקשות – (כולל תדירות ומשך הטיפול בחולה):

קולונוסקופיה כבדיקת סקר לאוכלוסייה בסיכון ממוצע בגילאים 50-75 שנה אחת לכל 10 שנים
הבקשה מוגשת כדי להרחיב את ההתוויה הקלינית לכלל האוכלוסייה ללא שינוי בטכנולוגיה
או בשיטת הבדיקה.
כדי להתמודד עם העומס הצפוי על המכונים עם העליה בביקוש לבדיקות, ניתן להחליט
שהבדיקות יבוצעו בתחילה לשתי קבוצות גיל: בני 50 ובני 60. כך כל שנה ייבדקו אלה שהגיעו
לקבוצת גיל זו ובהדרגה תיבדק האוכלוסייה בטווח גילאים זה.

פירוט של היקף הבדיקות הצפוי והמשמעות הכלכלית מפורט בסעיף 8.1 ו-9

מיקום הטכנולוגיה ברצף הטיפולי: אבחון / מניעה / טיפול * (מחק את המיותר)

5. הוכחות ליעילות הטכנולוגיה: *

בחלק זה יש לצרף סיכום מדעי כולל עבודות מבוקרות אקראיות, המתבססות על ספרות מקצועית.
(בהיקף של כ- 2 עמודים)

מובא בנספח ב'

יש להתייחס ל:

א'. תאור קצר של המחלה שהטכנולוגיה המבוקשת מיועדת לטפל בה ומהלך הטיפול
המקובל כיום (לא יותר מחצי עמוד).

ב'. פרוט תוצאות של מחקרים קליניים רלוונטיים המלמדים על יעילות ובטיחות הטכנולוגיה
בטיפול במחלה, כולל פרוט תופעות לוואי (קלות וחמורות) ושכיחותן.

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

ג'. סיכום תוצאות מחקרים המשווים את השימוש בטכנולוגיה המוצעת לחלופות טיפוליות אחרות המשמשות לאותה התוויה.

ד'. סקירת מאמרים המעריכים את התוצאים (outcomes) הקליניים כגון: מדדי תחלואה, תמותה, איכות חיים, היבטים של עלות תועלת ועוד.

בנוסף יש לצרף:

1. צילום של 5 מאמרים נבחרים בנושא.
2. רשימה של הספרות הרלוונטית המבוססת על חיפוש במאגרי מידע, המתייחסת למאמרים בנושא שהופיעו ב- 3 השנים האחרונות (תוך פרוט אופן החיפוש ו**בצרון** תקצירי המאמרים-abstracts).

6. בטיחות ותופעות לוואי: *

א. תופעות לוואי משימוש בטכנולוגיה:

דמם במעי הגס עקב מגע המכשיר בדופן,
דמם לאחר כריתת פוליפ בהסתברות של 2000:1
ההסתברות להמצאות פוליפ במעי בבדיקות סקר היא כ 25% (מקורות: סיכום סדרת מחקרים – מצגת ד"ר שלמה בירקנפלד)
נפיחות ואי נוחות לאחר הבדיקה
פגיעה במאזן מלחים במהלך ההכנה לניקוי המעי אשר עשויה להוביל להתייבשות
פגיעה בתפקודי כליה למטופלים הרגישים לחומרים בתרופות ההכנה

ב'. תופעות לוואי חמורות (כולל שיעור):
ג'.

פרפורציה – חירור של המעי עקב המגע המכני של הקולונוסקופ, אשר מחייב אשפוז, טיפול תרופתי ולעתים התערבות כירורגית
השכיחות לתופעה זו, בבדיקות סקר של אוכלוסיה בריאה בטווח הגילאים המוצע, מוערך ב 10,000:1
לבין 5000:1 ע"פ מחקרים עדכניים (14, 19), סיכום של מחקרים רבים MetaAnalysis במאמר פרופ' ניב) הסיכון עולה במקרים שבהם מתבצעת כריתת פוליפים Polypectomy אך עדיין נמוך יחסית לבדיקות של חולים.
בבדיקות אבחנתיות של אוכלוסיה מבוגרת יותר, ושל חולים עם תסמינים בדומה לרוב הבדיקות שמבוצעות כיום השכיחות 1700:1. נתון זה נלקח גם ממחקר שבוצע בבילינסון במהלך 8 שנים על למעלה מ 12,000 נבדקים (17)

ג. תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי נדירות הקשורות לסדציה (טשטוש) בזמן הפעולה

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

ד. הוריות נגד – לדוגמא: קבוצות גיל שאינן מתאימות, מחלות רקע המונעות טיפול וכו':

אין התוויות נגד מוחלטות לביצוע קולונוסקופיה כסקר. יש התוויות נגד יחסיות הכוללות את הסיבות בעטיין אין יעילות לבדיקת סקר בכלל. כגון גיל מעל 75, כל מחלה המקצרת את חיי החולה מעבר לתועלת הצפויה ממניעה של סרטן המעי הגס או גילוי מוקדם של המחלה. במקרים הללו אין התוויה לבדיקת סקר

7. חלופות טיפוליות – (מהן חלופות הטיפול העיקריות הקיימות כיום בארץ לטיפול במחלה),

נא פרט את הנקודות הבאות הן לגבי הטכנולוגיה המוצעת והן, במידה וקיימת, לגבי החלופה (או החלופות) המהווה Standard of care או המצויה בשימוש הנרחב ביותר עד כה.

- השפעה על הישרדות החולים (באחוזים או בשנות / חודשי חיים).
- השפעה על איכות חיי המטופל (ציין אם קיימים מאמרים או נתונים כגון QALY).
- השפעת השימוש בטכנולוגיה (צורת המתן, מיקום הטיפול וכד') על המטופל ועל ההיענות לטיפול (באחוזים).
- מהם יתרונות השימוש בטכנולוגיה, בהשוואה לחלופות קיימות?

אנא פרט על פי החלוקה הבאה:

א. קיימות בסל (כולל תדירות ומשך הטיפול):

1) דם סמוי בצואה - בדיקה זו קיימת בסל הבריאות כבדיקת סקר למניעה וגילוי מוקדם של סרטן המעי הגס. בפועל הענות הציבור נמוכה (15.7%)
ישנם שני סוגים של בדיקות דם סמוי בצואה. הבדיקה הנמצאת בשימוש מסחרי בארץ מבוססת על ראקצית peroxidase. רגישות הבדיקה לגילוי מוקדם של סרטן נעה בין 90-30 תלוי בסוג הבדיקה ובאוכלוסיה הנבדקת עם שונות מאד גדולה. כמו כן יש דיווחים על ירידה של 15-30% בתמותה מסרטן המעי הגס באנשים שעברו בדיקה שנתית וקולונוסקופיה כשהבדיקה היתה חיובית (מקורות). יעילות זו בטלה בבדיקה חד פעמית.
הרגישות המדווחת לאיבחון פוליפים נמוכה בהרבה, בין 17-24%, עקב כך שפוליפים קטנים אינם מדממים וגם הגדולים שבהם מדממים לסירוגין (9,10,8,5). לכן הבדיקה אינה יעילה למניעה של סרטן המעי הגס.

2) Barium passage - הבדיקה נמצאת ברשימת הבדיקות המומלצות בארה"ב אך

בארץ בדיקת חוקן בריום אינה בשימוש היום למניעה של סרטן המעי הגס

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

3) [Flexible Sigmoidoscopy](#) - בבדיקה זו ניבדק החלק הדיסטלי של המעי הגס (כ-60 ס"מ). יתרון הבדיקה היא בכך שאינה דורשת הכנה (ניקוי כל המעי) פרט לשני חוקנים בבקר הבדיקה ואינה דורשת מתן סדציה.
ישנם מספר case-controlled trials שפורסמו בשנות התשעים המראים ירידה של 40-50% בתמותה מסרטן המעי הגס בקרב אנשים שעברו סיגמואידוסקופיה כבדיקת סקר. לא קיימים מחקרים פרוספקטיביים התומכים בנתונים אלו. חסרונה הגדול בכך שבכ 50% מגידולי המעי הגס לא נימצא סממן (פוליפ) דיסטלי כמו כן ידוע ממחקרים פרוספקטיביים באוכלוסיות שעברו קולונוסקופיות כסקר ש- 21-43% מגידולי המעי הגס נמצאו מחוץ לטווח הסיגמואידוסקופ ולכן היו מתפספסים בבדיקה זו.
בפועל מעט בדיקות כאלה מבוצעות בארץ, והן אינן משמשות כבדיקות סקר אלא אבחנתיות בלבד להתוויות מוגבלות. אין נתונים רשמיים על מספרן. גם בארה"ב ובאירופה הבדיקה הזאת יורדת בהיקף הביצוע עקב ההחמצה של רוב שטח המעי (8).
כמו כן אין מחקרים פרוספקטיביים המוכיחים את יעילות הבדיקה.

4. [שילוב של צואה לדם סמוי וסיגמואידוסקופיה](#) - מעלה את רגישות שתי הבדיקות בנפרד. אך אין נתונים בארץ לגבי היתרון של השילוב עקב כך שלא מבצעים סיגמואידוסקופיה כבדיקת סקר.

ב. אינן קיימות בסל (כולל תדירות ומשך הטיפול):

1) [Virtual Colonoscopy](#) - אין נתונים רשמיים על מספר נבדקים, בכנס מקצועי (א. בלשר, 3-08) דווח על 19 רופאים בישראל הפועלים ב 10 מרכזים, אשר ביצעו כ 12,000 בדיקות במשך 7 שנים החל משנת 2000.
הבדיקה מקובלת בעיקר לנבדקים שאינם יכולים לעבור קולונוסקופיה או שהקולונוסקופ לא הצליח להגיע לכל אורך המעי.
בהנחיות העדכניות שפורסמו בארה"ב הוצבה שיטה זו בקו הראשון מבחינת דיוק וסגוליות לגילוי פוליפים עם הקולונוסקופיה האופטית. (9,6,7,10)
(2)

הערה – כל השיטות המתוארות לעיל משמשות לגילוי מוקדם בדיוק משתנה. בכל מקרה שבהם נמצאים פוליפים בבדיקה יש חובה לעבור קולונוסקופיה כדי לכוון אותם.

8. אפידמיולוגיה של המחלה: *

א'. הימצאות המחלה (Prevalence) - סך החולים החיים כיום בישראל: *

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

בשנים האחרונות מאובחנים כ 3200-3300 חולים חדשים כל שנה, כ – 50% מהחולים מתים תוך כ 5 שנים. מספר החולים החיים כיום בישראל מוערך ב 16-17 אלף.
מקור הנתונים : רשם הסרטן בישראל, (2)

ב'. מאפייני החולים :

רוב החולים מתגלים מתוך האוכלוסייה הבוגרת ולא מקבוצת הסיכון הגבוה. ברוב המקרים החולים לא נבדקו קודם בבדיקת סקר כלשהי מפני שההיענות של הציבור כיום לבדיקות סקר לגילוי מוקדם ולמניעת סרטן המעי נמוכה מאד.
מקור הנתונים : ??

ג. הארעות המחלה (Incidence) – מספר מקרים חדשים בשנה (בישראל ובעולם) :*

הנתונים המובאים מחושבים לכל 100,000 תושבים :

1. היארעות המחלה באירופה גבוהה מאד ומוערכת ב: 27-59 לגברים בשנת 2002 ו 19-37 לנשים (11)

2. היארעות המחלה בארה"ב – 23 לגברים ו- 17 לנשים, אלה נתונים המצביעים על ירידה משמעותית בשנים האחרונות. לפני כ 15-10 שנים ההיארעות בארה"ב היתה 32 לגברים ו 23 לנשים. כך שבשנים אלה הושגה ירידה של 20-30% (8,13) – דו"ח אגודה אמריקאית לסרטן

3. היארעות המחלה בישראל ע"פ נתונים של ד"ר מיכה ברחנא הם: 30 לגברים ו 25 לנשים. בשנים האחרונות מספר מקרי המחלה החדשים המאובחנים כל שנה הוא כ 3200 ומספר מקרי המוות הוא כ 1300-1500 לשנה

מקור הנתונים : * ד"ר מיכה ברחנא (2)

ד. היקף ניצול הטכנולוגיה הצפוי (מספר החולים שישתמשו בטכנולוגיה בפועל) :*

לא קיימים נתונים מדויקים לגבי מספר בדיקות הקולונוסקופיה המבוצעות בישראל. מתוך מאגר מדדי האיכות המנוהל ע"י פרופ' פורת ניתן להעריך שמבוצעות 80,000-100,000 בדיקות בשנה. הנתון העדכני לשנת 2006 הוא ש 178,000 נשים וגברים נבדקו ב 5 שנים אחרונות בקולונוסקופיה (דו"ח מדדי איכות 2007, פרק מעי גס).
יש לציין בהערכה שכלל מספר בדיקות הקולונוסקופיה בארץ עולה בהתמדה מאז שנת 2001 וע"פ נתוני שירותי בריאות כללית היקף הבדיקות עלה ב 150% בשנים 2001-2006 (מקורות – מצגת של ד"ר שלמה בירקנפלד)
להערכתנו רוב הבדיקות הן של חולים במחלות ממושטות של המעי או לבירור תלונות קליניות.

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

אין פרסום של מספר בדיקות הקולונוסקופיה המבוצעות לבדיקות סקר ולהערכת מספר מנהלי מכונים האחוז נע בין 5-20% מכלל הבדיקות ולכן הערכה היא של כ 10,000-20,000 בדיקות שנתיות בלבד.

היקף הבדיקות הצפוי תלוי בהיענות האוכלוסייה לפניית של מערכת הבריאות לביצוע בדיקה. ניתן לתאר מספר תרחישים :

תרחיש א. בדיקת קבוצות הגיל בני 50 ובני 60 שהן כ 80,000 ו 60,000 בהתאמה. בהנחה של היענות של 10% – 20% בשנים הראשונות, צפויה תוספת בהיקף הבדיקות של 15,000 – 30,000 בשנה. חלוקה של תוספת העומס הזאת ל 40 המכונים והמרפאות הפעילים בביצוע הבדיקות משמעותו תוספת של 350 – 700 בדיקות בשנה שהם עליה של כ 15-30% לעומת היקף הבדיקות כיום.

בהנחה שישנם בארץ כ 250 רופאי גסטרו המבצעים בדיקות קולונוסקופיה – התוספת לכל רופא היא 60-120 בדיקות לשנה או 3-1.5 בדיקות נוספות בשבוע (לשנת פעילות של 40 שבועות נטו)

תרחיש ב. בדיקה של כלל האוכלוסייה בגילאים 50-74 שנים אשר כוללת כ- 1,200,000 (מקורות – למ"ס, דו"ח מה"בר תוכנית מדדים לאומית 2007). מקבוצה זו יש להוריד כ 200,000 אשר כבר נבדקו בקולונוסקופיה בשנים האחרונות מסיבות אחרות ועוד כ 100,000 אשר נכללים בקבוצת הסיכון הגבוה להם יש כבר כיסוי ביטוחי בסך הבריאות. תוכנית לאומית שאפתנית המיועדת לבדוק את כלל האוכלוסייה הזאת תוך 10 שנים תוסיף קהל מטרה של כ 90,000 בשנה. בהערכת היענות של 10-30% מכלל קבוצת היעד צפויה עליה של 10,000-25,000 בדיקות נוספות בשנה (ההסתברות להמצאות פוליפ במעי בבדיקות סקר היא כ 25%).

בהתבסס על התקדים בארה"ב בו הופעל קמפיין מקיף במספר מישורים הצליחו להגיע לאחר כ 10 שנים ל 40-50% מציבור היעד שעבר בדיקת קולונוסקופיה כבדיקת סקר.

ה. נתונים אודות האפידמיולוגיה של המחלה במדינות אחרות :

1. **באירופה** ההיארעות של המחלה באירופה גבוהה יותר מזו שבארה"ב ובישראל. קיימת שונות גבוהה בין המדינות השונות (11,12,14,15)

2. **בארה"ב** : 50,000 מקרי מוות בשנה ו 149,000 חולים מאובחנים מספר מקרי המוות נמוך ב 10,000 לערך לעומת היקף בשנת 2002

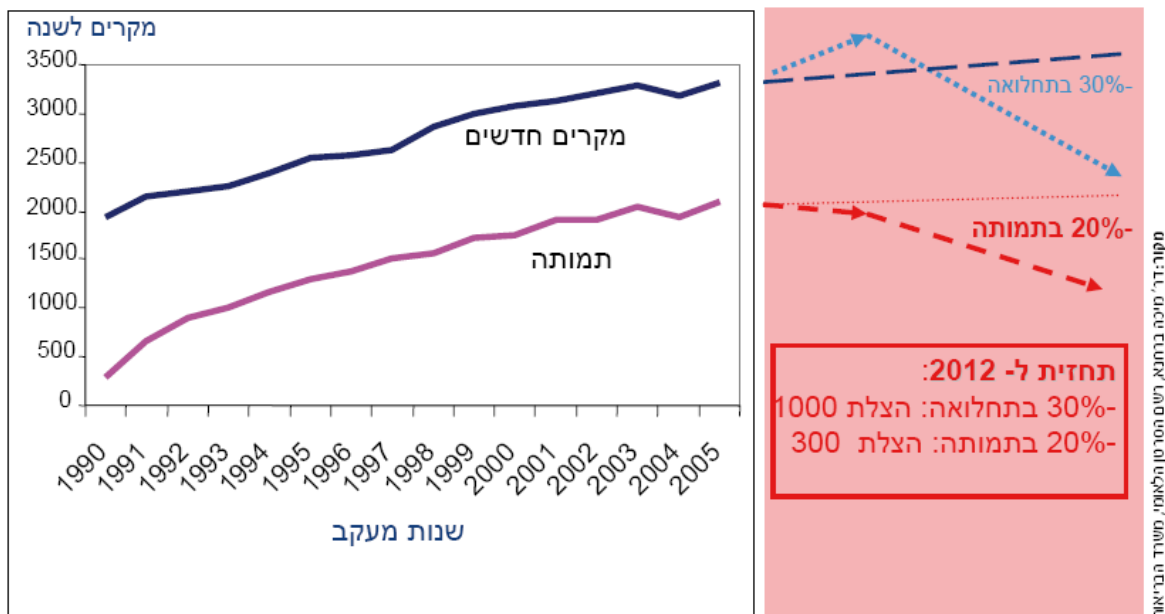
מקור הנתונים : * תחזית של האגודה לסרטן בארה"ב לשנת 2008 (8,13) .

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

8.1 ניסיון בשימוש בטכנולוגיה בארץ ובעולם:

כדי להמחיש את החזון של המגיישים הוכן הגרף המראה את המשמעות הכמותית של "כיפוף" עקומת התחלואה והתמותה אם תשולב הקולונוסקופיה בתוכנית לאומית אפקטיבית של בדיקות סקר לכלל האוכלוסייה הבוגרת.

שכיחות ותמותה סרטן המעי הגס ישראל 1990-2006
+ תחזית להצלת חיים בהנחה של בדיקות קולונוסקופיה ל-25% מהבוגרים



א. בארץ:

1) מספר החולים אשר טופלו עד כה בטכנולוגיה, בארץ: *
(יש לציין את מספר החולים הכללי והתפלגותו על פי חלופות הטיפול הקיימות)
מתוך מאגר מדדי האיכות הנוהל ע"י פרופ' פורת ניתן להעריך שמבוצעות 80,000-100,000 בדיקות בשנה. הנתון העדכני לשנת 2006 הוא ש- 178,000 נבדקו ב 5 שנים אחרונות בקולונוסקופיה.

2) אם מספר החולים שונה ממספר המטופלים - פרטי מדוע?
(ללא קשר לעובדה שאין הטכנולוגיה כלולה בסל השירותים).

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

(3) אילו מרכזים רפואיים מבצעים את הטכנולוגיה (בארץ): *

בכל בתי החולים בארץ קיימים מכוני גסטרו, שה"כ 26-28 מכונים שבכל אחד 1-6 חדרי בדיקות
לקופות החולים ישנם כ 10 מכונים בבדיקות בערים הגדולות וגם בהם מספר חדרי בדיקה.
בנוסף קיימות כ 5-8 מרפאות פרטיות ובהן חדר בדיקה אחד.
לסיכום, להערכתנו ישנם כ 100 חדרי בדיקה לביצוע קולונוסקופיה פעילים בארץ

(4) נתונים על תוצאי השימוש בטכנולוגיה במטופלים שטופלו בארץ: *

מאמר של ד"ר חנה סטרול ()

מאמר של הקבוצה בראשות פרופ' ירון ניב (17)

(5) מהו הניסיון הקליני המצטבר בשימוש בטכנולוגיה בארץ:

קיים ניסיון קליני רב ומוצלח מאד מזה +20 שנים, במיכשור משוכלל זה.
בשנת 2007, ע"פ הערכה של האגודה למלחמה בסרטן, אשר פורסמה לאחרונה, בוצעו כ
100,000 בדיקות קולונוסקופיה – רובן שלא למטרות סקר אלא לטיפול בחולים ולמעקב אחר
חולים ומטופלים.

ב'. בעולם: *

Table 1: Colorectal Cancer Screening In Selected European Countries

Country	Public health programme	Pilot study	Screening method available or used		
			FOBT	FS	Colonoscopy
Austria	Yes		Yes		Yes
Croatia		Yes	Yes		
Czech Republic	Yes		Yes		
Denmark		Yes	Yes		
Finland	Yes		Yes		
France	Yes		Yes		
Germany	Yes		Yes		Yes
Hungary		Yes	Yes		
Italy	Yes		Yes	Yes	Yes
Norway		Yes	Yes	Yes	
Poland	Yes				Yes
Slovakia	Yes		Yes		
Sweden		Yes	Yes		
UK	Planned	Yes	Yes	Yes	

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

(1) מספר החולים בעולם שטופלו עד כה בטכנולוגיות ובאילו מדינות (כולל ציון מקור מידע):
הבדיקות בקולונוסקופיה מקובלות ברוב מדינות העולם מזה שנים רבות
בדיקות סקר בקולונוסקופיה מתבצעות בהיקף רחב (כלל לאומי) בארה"ב, אוסטרליה, פולניה,
איטליה, אנגליה וגרמניה (15). ובהיקפים מצומצמים יותר ברוב מדינות אירופה – מצורפת
לעיל טבלה מסקירה של פרופ' פול רוזן.

בשנת 2002 בוצעו בארה"ב לבדה כ 14 מיליון בדיקות והתחזית ל 2010 להגיע ל 20 מיליון
בדיקות (8)

מתוך דו"ח עדכני זה עד לשנת 2006 כ 60% מאוכלוסייה היעד בארה"ב, כ 50 מיליון עברו
בדיקות סקר לאיבחון ומתוכם כ 60% עברו קולונוסקופיה ב 10 שנים אחרונות, כלומר סה"כ כ
30 מיליון איש ואישה. לשם המחשה המספר בישראל (בהתאמה) קטן פי 3-4.

(2) פרוט תוצאי הטפול בשימוש בטכנולוגיה, בעולם: *

פולין – מאמר של - **Dr Regula** תוצאות של בדיקות סקר של 50,000 בסיכון ממוצע
בארה"ב - מדווחים על ירידה במספר מקרי המוות של כ 2% בשנה החל משנת 1985.
מאז שהוחל בביטוח רפואי כלל ארצי בשנת 2002 קצב הירידה במספר מקרי המוות עלה ל 4.7%
בשנה. ניתן לסכם שהחל משנת 2002 נחסכו כ 15,000 מקרי מוות בארה"ב בזכות העליה
המשמעותית במספר הנבדקים בקולונוסקופיה
במקביל נרשמה ירידה בשימוש בבדיקות של דם סמוי בצואה מ 22% ל 17% בשנת 2005 (8)

יתרון משמעותי הוא **Cancer Stage Shift** – כלומר הגדלה של מספר מקרי המחלה בשלבים
מקומיים Stage 1-2, במקביל להקטנה של מספר המקרים השים יותר, המפושטים Stage
3-4. לדוגמא בין השנים 1992 ל 2001 נמדדה עליה מ 22% ל 26% במקרים של גילוי בשלב 1
לפני התפשטות הסרטן מחוץ למעי. המשמעות היא שיפור משמעותי בתוחלת החיים של
המטופלים והקטנה בעלות ההוצאות הרפואיות. (16)

(3) מהו הניסיון הקליני המצטבר בשימוש בטכנולוגיה, בעולם:

הניסיון הקליני רב, מספר המאמרים בנושאי קולונוסקופיה מגיע למאות בשנה, מתקיימים
כנסים ארציים ובינלאומיים, השיטה היא חלק ממסלול ההכשרה של כל רופא מומחה
בגסטרואנטרולוגיה.

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

החברות היצרניות מציגות מיכשור בדגמים משוכללים מדי שנה. לבדיקה של מע. העיכול וטיפול בנגעים ומחלות, המיכשור הזה נחשב כטוב ביותר – **Gold Standard**

על סמך הניסיון הקליני של 20 שנים אחרונות הגיעו האיגודים המקצועיים השונים בארה"ב להמלצה ברורה שהקולונוסקופיה היא שיטת הבדיקה המדויקת והיעילה ביותר. לאחרונה (3-08) הצטרפו גם איגוד הרדיולוגים והאגודה למלחמה בסרטן להמלצות המקצועיות של שלושת האיגודים של רופאי ה גסטרו שכללו את הקולונוסקופיה לבדיקות כבדיקה המומלצת לסקר ומניעה (5,6,7,9,10).

4) האם הטכנולוגיה המבוקשת כלולה בסל בריאות של מבטחים ציבוריים במדינות שונות בעולם (באילו מדינות ומה שיעורי ההשתתפות העצמית): *

במספר מדינות אירופה (כמפורט בטבלה לעיל) ובמיוחד בארה"ב הבדיקה כלולה במסגרת הכיסוי הביטוחי הציבורי והפרטי לכלל האוכלוסייה בגילאים 50-75 שנים (11,12,14,15)

8.2. **השינוי הצפוי בעקבות הכללת הטכנולוגיה החדשה בסל השירותים:**

א. כיצד עשויה להשתנות הגישה הטיפולית באמצעות הטכנולוגיה?

צפוי שרופאי המשפחה, רופאי הנשים, רופאים לקידום בריאות ואחרים ידונו עם המטופלים שלהם בחלופות השונות לבדיקה ויחד יחליטו לגבי השיטה המתאימה לכל אחד. בנספח ו' מוסברת החובה החוקית להתייעצות כזאת.

ב. מהו מספר החולים שסביר להניח שיטופלו בטכנולוגיה במקום בחלופות הקיימות:

ישנם מחקרים שבדקו את העדפות הנבדקים אשר עברו 3 בדיקות סקר שונות של המעי הגס המחייבות ניקוי והכנת המעי (6,7), במחקר זה ההעדפה של רוב הנבדקים היתה לקולונוסקופיה, כנראה בזכות העובדה שהבדיקה נעשית תחת טשטוש ללא כאב. לגבי הערכות של היקף הבדיקות – פירוט בפרק 9

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

ג. מהם המאפיינים של החולים שסביר להניח שיטופלו בטכנולוגיה?
(האם ניתן לאפיינם על פי מצב קליני, טיפול נוכחי, כשלון טיפולים אחרים וכו'):

הבדיקה מיועדת לכל האוכלוסייה הבריאה ללא תסמינים וללא היסטוריה רפואית שאינה מאפשרת בדיקה חודרנית או בדיקה תחת טשטוש.

ד. מתוך החולים המתאימים לטיפול בטכנולוגיה, מה היקף אוכלוסיית החולים הספציפית עבורם אין תחליף לטיפול בטכנולוגיה, ומה מאפייניהם:

לכל אוכלוסיית היעד – ציבור הבריאים בגילאים 50-75, מציעה מע. הבריאות כיום בדיקה של דם סמוי בצואה. בנוסף, מספר מבטחים פרטיים וחלק מהקופות מציעות גם הנחה על בדיקה של קולונוסקופיה ווירטואלית, אולם היקף הבדיקות האלה המתבצע מצומצם מאד (אלפים בודדים בשנה)

בדיקות אלה נחותות במספר פרמטרים מהקולונוסקופיה ואין הן משמשות להסרה של הפוליפים המתגלים. לכן, להערכתנו הבדיקה המוצעת, קולונוסקופיה אופטית, מתאימה לכולם ואין לה תחליף ישיר שווה ערך.

ה. לאחר הכנסת הטכנולוגיה לסל השירותים כיצד צפוי להתחלק הטיפול בחולים? (ציין איזה אחוז מבין החולים יטופל בטכנולוגיה ואיזה בחלופות הקיימות/ האחרות)?

היקף היענות הציבור קשה להערכה ותלוי במספר גורמים. היענות תלויה ברמת המודעות של הציבור לשכיחות המחלה ולשיטות הבדיקה והטיפול האפשריות. המודעות הציבורית תלויה בהיקף פעילות ההסברה אשר תופעל על ידי משרד הבריאות וע"י קופות החולים עם הכנסת הבדיקה לסל הבריאות.

ניסיון השנים האחרונות מראה שמאמצים ממוקדים הצליחו להגדיל את מספר הנבדקים בדם סמוי מ 7% ל 15% תוך 3 שנים.

מתוך הניסיון של מדינות אחרות ניתן לצפות לעליה מתונה של מספר הנבדקים בקולונוסקופיה באחוזים בודדים בכל שנה. תגובת הציבור לקמפיין של מערכת הבריאות צפויה להגדיל גם את מספר הנבדקים בשיטה המקובלת כיום וגם את מספר הבוחרים להיבדק בקולונוסקופיה. מתוך הנבדקים בדם סמוי, אחוז מסוים עם תוצאות חיוביות יעבור

קולונוסקופיה. בנוסף צפויה הגדלה עתידית של בדיקות מעקב surveillance אצל מטופלים אשר נמצא אצלם בעבר פוליפ ונכרת והם מוזמנים לבדיקות חוזרות במרווחי זמן של 3-5 שנים לעומת 10 שנים של בריאים ללא ממצאים.

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

לסיכום הגדלת מספר בדיקות יתבטא להערכתנו ב 10,000-15,000 נבדקים נוספים בקולונוסקופיה בשנה הראשונה ובגידול הדרגתי של כ 5000 בדיקות נוספות בכל שנה שאחריה.

לשם המחשה – בארה"ב לאחר כ 10 שנים של קמפיין ציבורי רב מימדים הגיעו ל 60% נבדקים מכלל הציבור ומתוכם כ 2/3 בקולונוסקופיה (8)

1. מהי ההיענות (compliance) הצפויה לטיפול? מדוע? (בהשוואה להיענות כיום לטיפול –

למרות שאינו בסל)? *

תשובה בסעיף קודם

2. האם אוכלוסיית המטופלים הכללית צפויה לגדול בהיקפה? כן X

(1) אם כן, בכמה? *

תשובה בסעיף ה'

(2) מהו השינוי הצפוי באוכלוסיית המטופלים ב- 3 השנים הקרובות:
להערכתנו מספר הקולונוסקופיות בשנים 2009-2011 יעלה מ 110,000 עד ל 130,000 ואולי אף 140,000 – ההיקף תלוי במידה רבה בפעילות היוזמה של מע. הבריאות, הקופות ורופאי המשפחה אשר יעודדו את המטופלים להיבדק.

9. הערכת ביצוע:

א. הצוות הנדרש – פרוט אנשי הצוות הנדרשים להפעלת הטכנולוגיה. *

הבדיקה מבוצעת ע"י רופאים מומחים לגסטרואנטרולוגיה. ע"פ רישומי האיגוד ישנם בארץ כ 250-300 רופאים המוכשרים לבצע את הבדיקה. בנוסף בכל מכון נמצאים אחיות/אחים המסייעים לבדיקה וכן טכנאים המנקים ומתחזקים את הציוד.
בממוצע כל רופא מבצע כיום 100,000 \ 250 = 400 בדיקות לשנה. בהערכה של תוספת של 30%-10 בהיקף הבדיקות מתקבלת עליה של 120-40 בדיקות לשנה שהן תוספת של 3-1 בדיקות לשבוע.

בחישוב ע"פ חדרים (שימוש מוגבר בציוד) – אם ישנם כ 100 חדרי קולונוסקופיה ובכל אחד מבצעים כ 1000 בדיקות בשנה תוך שימוש ב 3 מכשירים בממוצע, (ניקוי בין כל בדיקה מחייב סבב מכשירים) מתקבלת עליה של 300-100 בדיקות לשנה כלומר 100-30 בדיקות נוספות לכל

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

קולונוסקופ אשר מיועד לבצע +2000 בדיקות בהלך שנות שירותו.
כך – בכל זווית בדיקה אפשרית, התשתית הקיימת של חדרים, ציוד ורופאים ניתן להראות יכולת התמודדות עם עליה של היקף הבדיקות ללא צורך בהשקעות משמעותיות בתשתית. יש להניח שבמכונים תידרש היערכות לשעות עבודה נוספות תוך הסתמכות על הצוות הקיים.

ב. פרט אם נדרשת הכשרה מיוחדת לצוות. *

ההכשרה הנדרשת היא חלק ממסלול ההתמחות הרגיל של רופאי גסטרואנטרולוגיה

ג. האם קיים מכשור רפואי משלים אשר יש להשתמש בו בעת השימוש בטכנולוגיה המוצעת (לדוגמא – משאבה להזלפת תכשיר רפואי) פרט. *

כך – במהלך הבדיקה ובעיקר במהלך הטיפול לכריתת פוליפים משתמשים באבזורים המיוחדים דרך תעלת העבודה של הקולונוסקופ לשם לקיחת ביופסיה, כריתת פוליפים ועצירת דימומים. המיכשור הנלווה קיים בכל מכוני הגסטרו, חלקו מיועד לשימוש חד פעמי ואחר לשימוש רב פעמי.

התחשיב של עלות הבדיקה כבר כולל את עלויות האבזורים הנלווים

ד. האם הטכנולוגיה כוללת ציוד מתכלה או בעל בלאי גבוה, פרט. *

כך – במהלך הבדיקה ובעיקר במהלך הטיפול לכריתת פוליפים משתמשים באבזורים המיוחדים דרך תעלת העבודה של הקולונוסקופ לשם לקיחת ביופסיה, כריתת פוליפים ועצירת דימומים. המיכשור הנלווה קיים בכל מכוני הגסטרו, חלקו מיועד לשימוש חד פעמי ואחר לשימוש רב פעמי.

העלות של האבזורים נמוכה יחסית למחיר הקולונוסקופ והתחשיב של עלות הבדיקה כבר כולל את עלויות האבזורים הנלווים

10. **תמחור והערכה כללית:**

א. הערכת עלות השימוש בטכנולוגיה לחולה הבודד ב- ש, לטיפול, לשנה. נא ציין מקור הערכה זו.

במידה וקיים תמחור מפורט שבוצע ע"י מוסד רפואי או חברה מסחרית יש לצרפו. *

מצורפים תחשיבים בנספחים ג' ד' וה', אשר הוכנו למטרה זו ע"י גופים מקצועיים עצמאיים:

- מכון גרטנר, מחלקה פרמקו-כלכלית
- חברת Ernst & Young היחידה לכלכלת בריאות

הערכת עלות השימוש בטכנולוגיה לכלל החולים המתאימים בישראל, בשנה. *

הערכת העלות מתבססת על ההנחות של היענות נמוכה של הציבור אשר תעלה עם השנים.

הנתונים המובאים בסעיף זה מתייחסים לשנים הראשונות בלבד. בנוסף יש לקזז את

החיסכון המשמעותי בהקטנת עלויות טיפול. החישובים המדויקים מובאים בנספחים, ראו

פירוט בנספחים ג' ד' ה'

מספר חולים נוספים בשנה - $15,000 \times$ מחיר לחולה בודד - $1,100 =$ סה"כ 16.5 מיליון ₪

ג. במידה וידוע לך **מחיר החלופה** הטיפולית במחלה הכלולה בסל, אנא פרטי:

מס' חולים בשנה - $150,000 \times$ מחיר החלופה לחולה הבודד - $60 =$ סה"כ 9 מיליון ₪

הסבר: קולונסקופיה מבוצעת כבדיקת סקר כל 10 שנים ובדיקת דם סמוי כל שנה. לכן לשם

השוואה יש לסכום את מספר הנבדקים ב 10 שנים כדי להשיג השוואה סבירה של המשמעות

הכלכלית

ד. עלות נטו להכללה בסל: *

• עלות הטכנולוגיה לשנה לכלל המטופלים - 16.5 מיליון ₪

• עלות החלופה לשנה לכלל המטופלים - 9 מיליון ₪

• הפרש העלויות בין עלות הטכנולוגיה ועלות החלופה המקובלת - 7.5 מיליון ₪

10.1 לצורך ההערכה הכלכלית של הטכנולוגיה יש לצרף הנתונים הבאים:

עומס המחלה – BURDEN OF DISEASE

א. **נתוני תחלואה:**

○ משקל אי התפקוד (1-QALY) = **Disability weight (DW)**.

○ משקלי נכות ספציפיים לפי Euro Qol ו/או WHO

בקשה לסל הבריאות 2009 :
 קולונסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

ראה פירוט בנספחים ג' ד' ה'

ב. חישוב התועלת בהתערבות :

- (1) חישוב התועלת יתבסס על הפער של עומס המחלה לפני התערבות ולאחריה.
- (2) קיזוז אובדן QALY כתוצאה מתופעות לוואי הנובעות מהטכנולוגיה (רצוי משוקלל לגיל, מגדר, וקבוצות סיכון).

מספר מחקרים אמריקאים בדקו בשיטות שונות את היחס של עלות תועלת של בדיקות קולונסקופיה כבדיקת סקר. בבדיקה מקיפה שערכה קבוצה בראשותו של Pignone ב 2002 נסקרו 180 מאמרים בנושא זה נבחרו 7 מחקרים אשר עמדו בקריטריונים מחמירים. (1,4) טווח הערכים של עלות שנת חיים שנחסכת היה \$10K-25K, ערך הנחשב נמוך/סביר לעומת עלויות של טכנולוגיות אחרות. לדוגמא, עלות שנת חיים של נשים הנחסכת בזכות בדיקת ממוגרפיה היא \$ 35,000

הנתונים המקבילים בישראל לשנת QALY הם 11,000 -17,000 ש (3, 18)

ראה פירוט בנספחים ג' ד' ה'

11. **היבטים נוספים הרלוונטיים לציון בעת הערכת הטכנולוגיה:**
(כגון: היבטים רפואיים נוספים, חברתיים, אתיים, משפטיים, כלכליים וכו')

א. **היבטים אתיים, חוקיים וציבוריים**

כללי

המטרות הערכיות של גילוי מוקדם ומניעה של סרטן המעי הגס הן מניעה וצמצום של תחלואה קשה והצלת חיים. כפי שהובהר בנתונים דלעיל, לקולונוסקופיה כבדיקת סקר בקבוצת האוכלוסייה הנדונה יש יתרונות ברורים ובלתי שנויים במחלוקת על פני בדיקת דם סמוי, העולים כדי מניעת מוות מן המחלה של מאות אנשים בשנה (בהנחה שמספר המשתמשים בטכנולוגיה יהיה כ- 50%) והפחתת מספר החולים בסרטן המעי הגס בעשרות אחוזים, השווים ל 500-1500 אנשים בשנה (בהנחה כנ"ל).

אי לכך, קיימת חובה אתית – שכפי שיבואר להלן ניתן לראות בה אפילו חובה משפטית של מערכת הבריאות - לתת לציבור את האפשרות להיעזר בכלי זה.

שיקול אתי נוסף שיש להביאו בחשבון הוא שהכללת הטכנולוגיה בסל חיונית גם לצורך השמירה על ערך השוויוניות. זאת כיון שבתנאים הקיימים, רק בעלי היכולת יכולים להרשות לעצמם לעבור בדיקה זו על חשבונם, ובכך נוצר מצב של פער מובנה בהיקף המניעה של המחלה הנדונה והתמותה ממנה בין עשירים לעניים.

יש לתת את הדעת גם על כך שכל עוד הבדיקה אינה בסל לאוכלוסייה הבריאה בגילאי +50, עומדים הרופאים במצב שבו הם מודעים לחסרונות של בדיקת הדם הסמוי וליתרונות הקולונוסקופיה על פניה, וקורה שהם נתונים ללחצים להפנות את המטופל לבדיקה זו במסגרת הציבורית תוך ציון הנמקה שאינה מבוססת על נתוני אמת.

ההצגה לציבור

יש להבחין בין הכללת הקולונוסקופיה בסל להתוויה המבוקשת לבין קביעתה כבדיקת הסיקור המועדפת ברמה של מדיניות ציבורית. כמדיניות, ברור שיש לבחור בבדיקה שתאפשר להגיע לכמה שיותר אנשים, ולא מן הנמנע שזוהי דווקא בדיקת הדם הסמוי. מאידך, מתן אופציה לביצוע קולונוסקופיה מאפשר למי שרוצה בטחון רב יותר, לעבור בדיקה זו. המדיניות הראויה, לדעתנו, היא זו התואמת את הידע הרפואי הקיים, שכל אדם מעל גיל 50 חייב לעבור לפחות בדיקת דם סמוי אחת לשנה, או המלצה לעבור קולונוסקופיה אחת לעשר שנים בלי קשר לתוצאות הבדיקה הנ"ל.

חובה חוקית

בכל מקרה, לפי הוראות סעיף 13(ב) לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, חובה על מטפל שמציע למטופל טיפול רפואי, ובכלל זה בדיקה רפואית, לתת לו את כל המידע הדרוש לו לצורך קבלת הסכמה מדעת, לרבות מידע על "סיכויים וסיכונים של טיפולים רפואיים חלופיים או של העדר טיפול רפואי". לאור זאת, רופא או מטפל אחר המציע למטופל לעבור בדיקת דם סמוי כבדיקת סיקור, חייב ליידע אותו על החלופה של קולונוסקופיה ולהסביר לו את יתרונותיה וחסרונותיה לעומת הבדיקה המוצעת. חובה זו חלה גם לגבי בדיקות שאינן בסל, ויש על כך פסיקה ענפה בהקשר של בדיקות הסקירה בהריון. (ר' למשל ההלכה האחרונה שיצאה מלפני ביהמ"ש העליון בענין ע"א 4960/04 סידי נ' קופת חולים הכללית, דינים עליון עה 703 (2005)).

במצב המשפטי הקיים, אי מתן מידע למטופל על שני סוגי הבדיקות, בין אם הקולונוסקופיה בסל ובין אם לא, עולה כדי התרשלות של הרופא או כל מטפל אחר שמפנה את המטופל לבדיקת דם סמוי לשם סיקור. לפיכך, אם, חלילה, יחלה המטופל בסרטן המעי הגס למרות שבדיקת הדם הסמוי שלו יצאה שלילית ויתברר בדיעבד כי ניתן היה, באמצעות קולונוסקופיה, לאבחן ו/או למנוע את התפתחות המחלה – תהיה לו עילת תביעה ברשלנות כלפי הרופא שלא יידע אותו לגבי האפשרות לעבור קולונוסקופיה. נקל לשער כי תביעה ראשונה מסוג זה שתוגש ותתקבל, תגרור בעקבותיה נחשול של תביעות בהיקף לא קטן מזה של התביעות המרובות בגין אי מסירת מידע על האפשרות והיתרונות שבסקירת מערכות מורחבת בהריון לגילוי מומים מולדים, לעומת בדיקת הסקירה השגרתית.

חשוב לשוב ולהדגיש כי החובה למסור למטופל את המידע על האופציה של איתור ומניעה של מחלת הסרטן באמצעות קולונוסקופיה חלה בכל מקרה, כך שאין מקום לטענות שהוצגו בעניין זה בנייר העמדה של איגוד רופאי בריאות הציבור כנגד העברת הבחירה בין השיטות לגילוי מוקדם של סרטן המעי הגס לידי המטופל. יתרה מכך, מדיניות כמוצעת לעיל, לפיה הרופא ממליץ למטופל לעבור קולונוסקופיה אחת לעשר שנים, בנוסף להמלצה על בדיקות התכופות יותר של דם סמוי – אינה מעבירה את הבחירה בין השיטות לידי המטופל באופן שעלול לבלבל אותו, אלא מציגה בפניו את המלצת הגורמים המקצועיים לגבי הטיפול העדיף.

**ב. קטעים ממאמר של פרופ' נדיר ארבר ושלמה לבקוביץ
לגבי סיכויי ההצלחה של קמפיין לאומי לעידוד הציבור להיבדק:**

בארה"ב מכופפים את עקומת המוות מסרטן המעי הגס

בארה"ב הצליחו ל" כופף את עקומת המוות . "קמפיין מקיף להגברת מודעות ציבורית יחד עם שינוי מדיניות הצליח להקטין את מספר מקרי המוות בארה"ב ב -4% כל שנה . כך, משנת, 2002 נחסכו חייהם של למעלה מ 15,000 - נשים וגברים בגיל פעיל ויצרני אשר היו מתים ללא צורך. ככל שיעלה אחוז הנבדקים (אשר הגיע על 60% מכלל אוכלוסיית היעד) ניתן יהיה להגדיל את מספרם של אלה שבהם המחלה תמנע לחלוטין או תתגלה בשלב מוקדם הניתן לריפוי מלא, מהיר ובהוצאה נמוכה.

גם בישראל חייבים לפעול גם לנו מגיע !

גם בישראל ניתן להוריד את מספר המתים והחולים - יש לכך הצדקה אנושית, ציבורית, קלינית ואפילו כלכלית. בדיקת סקר בקולונוסקופיה תחסוך למערכת הבריאות מאות מיליוני שקלים תוך שנים בודדות בנוסף להצלת חיים של מאות ואלפים. רוב הציבור אינו יודע שניתן למנוע את המחלה ולכן מעטים מאד נבדקים בבדיקות סקר.

עדיף להיבדק בכל שיטה מאשר להזניח את הנושא.

לצערנו ישנם רבים מאד שלא נבדקים כלל בשום בדיקה מסיבות של הכחשה, הדחקה ורתיעה מהנושא. הם מהמרים בחייהם ללא צורך. הנשים טועות וחושבות שזו מחלה של גברים ואינן נבדקות בזמן. לכן נשים רבות נפטרות ממחלת סרטן המעי הגס כמעט כמו מסרטן השד.

ניתן (כמעט) כמעט להדביר את המחלה

סרטן המעי הגס הוא נגע מיותר. מקומו הוא עם מחלות שהודברו זה מכבר כמו אבעבועות שחורות ופוליו. לשם כך שמיר פועלת בשלושה כיוונים: הכנסת הקולונוסקופיה כבדיקת סקר תקופתית לסל הבריאות, העלאת המודעות הציבורית לסיכוי המחלה ולשיטות למניעתה, קריאה למערכת הבריאות: המשרד וכל הקופות להתגייס לביצוע מדיניות יעילה ומקיפה לגילוי מוקדם ומניעה. הקמפיינים הממשלתיים הקולוניים בנושאים של חגורות בטיחות ושל" אם שותים לא נוהגים- " מוכיחים שניתן להשפיע על התנהגות הציבור הרחב. מספר הנפגעים ממחלת סרטן המעי הגס גדול בהרבה ולכן" מגיע גם לנו "פעולה ממשלתית נמרצת ויעילה. לא הצגנו שום חידוש. כל הכתוב כאן ידוע ומוכח. כל מה שנותר הוא לאמץ את המדיניות הנכונה - ולהציל חיים.

תאריך: 8_0_10 / 4_0_10 / 8_0_10

המלצה לסל השירותים - טופס גילוי נאות

הואיל ובכוונתי לתת חוות דעתי המקצועית ביחס לתכשיר קולונסקופ לבדיקת המעי הגס מתוצרת חברות שונות : Boston scientific, Olympus, Pentax, Fujinon, לשם הבאתה בפני הועדה הציבורית להרחבת סל שרותי הבריאות, המייעצת לשר הבריאות בכל הקשור להכללת טכנולוגיות חדשות בסל שרותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, הריני מצהיר כלהלן :

1. הריני לאשר כי איני עובד בחברות אלה, אינני יועץ לה, אינני מבצע מחקרים עבורה או בהזמנתה, תמורת תשלום, במישרין או בעקיפין, אינני ממלא תפקיד או נושא משרה במוסדותיה, או קשור אליה בקשר אחר המונע ממני לתת חוות דעתי בצורה אובייקטיבית ו/או בצורה המעלה חשש לניגוד עניינים. אינני קשור לחברה בכל קשר אחר וכי לא הייתי קשור עמה, מאחת או יותר מהזיקות המפורטות, גם בעבר, אם בזיקה לתכשיר הנדון, ואם בזיקה לתכשיר אחר.

מאשר

2. הריני לאשר כי לא ידוע לי על זיקת תחרות בין גורם או גורמים אחרים עימם אני מצוי באחת או יותר מהזיקות המפורטות לעיל, לבין החברה, ביחס לתכשיר הנדון או לשאלת הכללתו בסל שירותי הבריאות, המונעת ממני ליתן חוות דעתי זאת, מחשש לניגוד עניינים כאמור.

מאשר

3. הריני להודיע כי מתקיימת אצלי זיקה אחת או יותר מהזיקות המפורטות לסעיף 1 לעיל והן מפורטות להלן :

שם : פרופ' ירון ניב חתימה : _____

תאריך: 8_0_10 / 4_0_10 / 8_0_10

המלצה לסל השירותים - טופס גילוי נאות

הואיל ובכוונתי לתת חוות דעתי המקצועית ביחס לתכשיר [קולונסקופ לבדיקת המעי הגס](#) מתוצרת חברות שונות : [Boston scientific, Olympus, Pentax, Fujinon](#), לשם הבאתה בפני הועדה הציבורית להרחבת סל שרותי הבריאות, המייעצת לשר הבריאות בכל הקשור להכללת טכנולוגיות חדשות בסל שרותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, הריני מצהיר כלהלן :

2. הריני לאשר [כי איני עובדת בחברות אלה](#), אינני יועץ לה, אינני מבצע מחקרים עבורה או בהזמנתה, תמורת תשלום, במישרין או בעקיפין, אינני ממלא תפקיד או נושא משרה במוסדותיה, או קשור אליה בקשר אחר המונע ממני לתת חוות דעתי בצורה אובייקטיבית ו/או בצורה המעלה חשש לניגוד עניינים. אינני קשור לחברה בכל קשר אחר וכי לא הייתי קשור עמה, מאחת או יותר מהזיקות המפורטות, גם בעבר, אם בזיקה לתכשיר הנדון, ואם בזיקה לתכשיר אחר.

מאשר

2. הריני לאשר כי לא ידוע לי על זיקת תחרות בין גורם או גורמים אחרים עימם אני מצוי באחת או יותר מהזיקות המפורטות לעיל, לבין החברה, ביחס לתכשיר הנדון או לשאלת הכללתו בסל שירותי הבריאות, המונעת ממני ליתן חוות דעתי זאת, מחשש לניגוד עניינים כאמור.

מאשר

4. הריני להודיע כי מתקיימת אצלי זיקה אחת או יותר מהזיקות המפורטות לסעיף 1 לעיל והן מפורטות להלן :

שם : [ד"ר בטסי הלף](#)

חתימה : _____

תאריך: 8_0_1 / 4_0_1 / 8_0_1

המלצה לסל השירותים - טופס גילוי נאות

הואיל ובכוונתי לתת חוות דעתי המקצועית ביחס לתכשיר קולונסקופ לבדיקת המעי הגס מתוצרת חברות שונות : Boston scientific, Olympus, Pentax, Fujinon, לשם הבאתה בפני הועדה הציבורית להרחבת סל שרותי הבריאות, המייעצת לשר הבריאות בכל הקשור להכללת טכנולוגיות חדשות בסל שרותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, הריני מצהיר כלהלן :

3. הריני לאשר כי איני עובד בחברות אלה, אינני יועץ לה, אינני מבצע מחקרים עבורה או בהזמנתה, תמורת תשלום, במישרין או בעקיפין, אינני ממלא תפקיד או נושא משרה במוסדותיה, או קשור אליה בקשר אחר המונע ממני לתת חוות דעתי בצורה אובייקטיבית ו/או בצורה המעלה חשש לניגוד עניינים. אינני קשור לחברה בכל קשר אחר וכי לא הייתי קשור עמה, מאחת או יותר מהזיקות המפורטות, גם בעבר, אם בזיקה לתכשיר הנדון, ואם בזיקה לתכשיר אחר.

מאשר

2. הריני לאשר כי לא ידוע לי על זיקת תחרות בין גורם או גורמים אחרים עימם אני מצוי באחת או יותר מהזיקות המפורטות לעיל, לבין החברה, ביחס לתכשיר הנדון או לשאלת הכללתו בסל שירותי הבריאות, המונעת ממני ליתן חוות דעתי זאת, מחשש לניגוד עניינים כאמור.

מאשר

5. הריני להודיע כי מתקיימת אצלי זיקה אחת או יותר מהזיקות המפורטות לסעיף 1 לעיל והן מפורטות להלן :

שם : ד"ר שלמה לבקוביץ

חתימה : _____

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

פרטי המציע:

שם: פרופ' ירון ניב

טלפון: 03-9377237 טלפון נייד: 050-4065401

פקס: 03-9210313

תפקיד: יו"ר החוג למחלות ממאירות של מערכת העיכול, האיגוד הישראלי לגסטרואנטרולוגיה ומחלות כבד, ההסתדרות הרפואית בישראל

מוסד: ההסתדרות הרפואית בישראל

כתובת: מגדל התאומים 2, רח' ז'בוטינסקי 35, רמת גן

דואר אלקטרוני: yniv@clalit.org.il

פרטי אשת קשר:

שם: די"ר בטסי הלף

טלפון: טלפון נייד: 052-6667502

תפקיד: רופאה, מכון גסטרו אנטרולוגיה אחראית על מניה ואיבחון מוקדם של סרטן המעי הגס

מוסד: מרכז רפואי שיבא

כתובת: רמת גן

דואר אלקטרוני: eohalf@yahoo.com

פרטי המציע: שמיר – מידע רפואי לתועלת הציבור

שם: די"ר שלמה לבקוביץ

טלפון: 04-9832535 טלפון נייד: 052-4747234

פקס: 04-9931825

תפקיד: מנהל

מוסד: שמיר – מידע רפואי לתועלת הציבור (מלכ"ר)

כתובת: הבונים 47, ק. טבעון, 36031

דואר אלקטרוני: shlomolw@netvision.net.il

מקורות מצורפים

א. מידע כלכלי

.1 **Cost Effectiveness Analysis of CRC Screening**

Pignone 2002

Annals Inter. Med. ; 137; 96-104

.2 **נתוני תחלואה ותמותה – סרטן המעי הגס והחלחולת 2007**

משרד הבריאות, רשם הסרטן הלאומי, ד"ר מיכה ברחנא

.3 **פוסטר מכנס מדיניות הבריאות:**

"השוואה בין השיטות המקובלות לגילוי מוקדם של סרטן המעי הגס"

שיר רז, *דר' משה לשנו, **פרופ' זמיר הלפרין, ***דר' שלמה לבקוביץ****

.4 מאמר מ NEJM פברואר 2008

Does Preventive Care Save Money?

Health Economics and the Presidential Candidates

NEJM, 2-08

Appendix for the above Editorial

NEJM, 2-08

ג. נתונים ומחקרים קליניים

5. **Which Colon Cancer Screening Test?**

A Comparison of Costs, Effectiveness, and Compliance

Sandeep Vijan, MD, MS, Erica W. Hwang, MD, Timothy P. Hofer, MD, MS,

Rodney A. Hayward, MD

Am J. Med, 2001

.6 **CT Colonography versus Colonoscopy for the Detection of Advanced Neoplasia**

NEJM 2007

7. **Prospective Comparison of Patient Experience with Colon Imaging Tests**

Hayden B. Bosworth,

American J. of Med 2006

8. **Use of Colorectal Cancer Tests - United States, 2002, 2004, and 2006**

By CDC

Mar 14, 2008 - 10:05:47 AM

בקשה לסל הבריאות 2009 :
קולונוסקופיה כבדיקת סקר חלופית לקבוצת הסיכון הממוצע בגילאים 50-74 שנה

9. המלצה של ה US TASK FORCE לגבי שיטות סקר לאיבחון מוקדם ומניעה של סרטן
המעיי הגס ממרץ 2008

New Colorectal Cancer Screening Guidelines Focus On Prevention

Lead Author – Prof. Bernard Levine

CDC, USA

Written on March 8, 2008

.10 The Case for Direct Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer

John H. Bond, M.D.

Am Jour. Of Gastroenterology 2006

11. Colorectal Cancer in Europe – The Size of the Problem and Screening Practices

Dr Paul Rozen

World Organization for Digestive Endoscopy Colorectal Cancer Screening Committee and
Department of Gastroenterology, Tel Aviv Medical Center and Tel Aviv University

12. Europe against Colorectal Cancer - Declaration of Brussels

9 May 2007

13. דו"ח של AMERICAN CANCER SOCIETY לשנת 2007 המדווח על ירידה בתחלואה
ובתמותה בעקבות הקמפיין של השנים האחרונות לגילוי מוקדם ומניעה

14. Screening Colonoscopy for colorectal Cancer Prevention – Results from a German Online Registry on 269,000 cases

Bernard Bokemeyer,

to be presented in 5/08 DDW 2008

15. Current Status of Screening Colonoscopy in Europe and in USA .

Pox, Endoscopy 2007;39:168

16. Relationship between Medicare screening, reimbursement and stage at diagnosis

Gross

JAMA 2006; 296, 2815

17. Incidence and Management of Colonoscopic Perforations: 8 years Experience

Tulchinsky H., 2006

World J. of Gastroenterology, July 2006 ; 12 (26), 4211-4213

.18 ניתוח עלות תועלת עבור חברי הכנסת לביצוע קולונוסקופיה כבדיקת סקר

11.07 ייעוץ עסקי – מדעי החיים, ארנסט אנד יאנג

.19 Screening Colonoscopy for Colorectal Cancer in Asymptomatic People, a Meta-Analysis

Yaron Niv Rachel Hazazi Zohar Levi Gerald Fraser, **Dig Dis Sci**, In Press April 2008