



מחלת הפסוריאזיס והטיפול בה

כתיבה: יונת מייזל | אישור: שלי לוי, ראש צוות

תאריך: ו' בתמוז תש"ף, 28 ביוני 2020

סקירה

תוכן עניינים

1.....	תמצית.....	
3.....	מבוא	1.
5.....	שכיחות מחלת הפסוריאזיס בעולם.....	2.
6.....	נתונים על חולי פסוריאזיס בישראל.....	3.
6.....	שכיחות מחלת הפסוריאזיס בישראל.....	3.1
8.....	חולים חדשים.....	3.2
9.....	מאובחנים לפי חומרת המחלה.....	3.3
12.....	שירותי בריאות לחולי פסוריאזיס הכלולים בסל שירותי הבריאות.....	4.
13.....	נתונים על מאובחנים שטופלו באמצעות טיפולים בפסוריאזיס הכלולים בסל.....	4.1
14.....	פוטותרפיה.....	4.2
15.....	טיפול תרופתי באמצעות תרופות אימונוביולוגיות.....	4.3

תמצית

מסמך זה נכתב לבקשת חבר הכנסת יעקב טסלר והוא עוסק במחלת הפסוריאזיס בישראל ובטיפול בה. במסמך יוצגו נתונים על התחלואה בפסוריאזיס בישראל ובעולם ומידע על הטיפולים במחלה הכלולים בסל שירותי הבריאות. פסוריאזיס (Psoriasis), הנקראת בעברית ספחת, היא מחלת עור דלקתית כרונית לא מידבקת מקבוצת המחלות האוטואימוניות. פסוריאזיס מתאפיינת בהתרבות מהירה של תאי העור המובילה להיווצרותם של נגעים בעלי גוון אדום המלווים בתחושת גרד וכאב. המחלה בעלת מהלך גלי המתאפיין בהתפרצויות שלאחריהן תקופות הפוגה ללא נגעים. אומנם פסוריאזיס אינה בת ריפוי, אך יש טיפולים המיועדים לשלוט בהתפרצויות הנגעים בעור.

פסוריאזיס נחשבת מחלה כרונית סיסטמית, שכן ההשלכות הבריאותיות של המחלה נרחבות למדי ומתפשטות מעבר לפגיעה בעור. לדוגמה, לפי דוח ארגון הבריאות העולמי נמצא קשר בין פסוריאזיס למחלות לב, מחלות במערכת העיכול, מחלות כליות, גידולים סרטניים וזיהומים והפרעות. נוסף על כך, פסוריאזיס עלולה לגרום בעיות פסיכולוגיות וחברתיות בשל מאפייניה החיצוניים והסטיגמה החברתית השלילית המלווה אותה.

אבחון הפסוריאזיס נעשה לרוב על סמך התמונה הקלינית של העור שכן לא קיימות בדיקות דם ייעודיות או דרכי אבחון נוספות. לדברי קופות החולים כללית, לאומית ומאוחדת, הגורם האמון על אבחון המחלה הוא רופא עור, אך במקרים מסוימים גם רופא משפחה ורופא ילדים יכולים לאבחן אותה.

לפי ארגון הבריאות העולמי, פסוריאזיס אינה מחלה מחייבת דיווח ולכן קיים קושי באיסוף נתונים על היקף התחלואה בה. ארגון הבריאות העולמי מעריך כי שכיחות מחלת הפסוריאזיס בעולם היא כ-2%, כלומר ברחבי העולם יש כ-154 מיליון חולים. המחלה שכיחה באותה המידה בקרב שני המינים ושכיחותה עולה עם הגיל.

למשרד הבריאות אין נתונים על שכיחות המחלה בישראל. עם זאת, להערכת המשרד שכיחות המחלה בישראל היא כ-2%–3%, כלומר בסוף שנת 2019 היו בישראל בין 182,000 ל-274,000 חולי פסוריאזיס.

הנתונים שיוצגו במסמך זה מבוססים על נתונים שנמסרו משלוש קופות חולים – כללית, מאוחדת ולאומית – המבטחות יחדיו כשלושה רבעים מהמבוטחים בישראל; מכבי שירותי בריאות, שבה מבוטחים כ-26% מהמבוטחים, לא השיבה על פנייתנו ולא נימקה את אי-מסירת המידע.

מנתוני שלוש קופות החולים עולה כי עד סוף שנת 2019 אובחנו בהן כ-218,000 חולי פסוריאזיס, שהם 3.3% מכלל המבוטחים בשלוש הקופות. כ-51% מכלל המאובחנים הם נשים וכ-8% – מתחת לגיל 18. בהתבסס על נתוני שלוש קופות אלה אפשר להעריך כי בישראל יש יותר מ-290,000 חולי פסוריאזיס, אולם כאמור מדובר בהערכה בלבד שכן אין בידינו נתונים ממכבי שירותי בריאות.

לפי הנתונים שנמסרו משלוש קופות החולים, בכל אחת מהשנים 2015–2019 אובחנו בישראל 14,464 עד 16,057 חולים חדשים, מהם כמחצית הם נשים ו-13%–16% הם מתחת לגיל 18. בהתבסס על נתוני שלוש קופות אלה אפשר להעריך כי בשנת 2019 מספר חולי הפסוריאזיס החדשים בישראל היה כ-20,000. נדגיש שוב כי מדובר בהערכה בלבד מכיוון שאין בידינו נתונים ממכבי שירותי בריאות.

למחלה שלוש דרגות חומרה הנקבעות, בין השאר, על סמך אחוז שטח העור המכוסה בנגעים: דרגת חומרה קלה (פחות מ-5% משטח העור), דרגה בינונית (5%-10%) ודרגה קשה (יותר מ-10% משטח העור). לפי נתונים מארגון הבריאות העולמי, כשני שלישים מהחולים סובלים מפסוריאזיס בדרגה קלה. לפי נתוני שירותי בריאות כללית, הקופה הגדולה בישראל המבטחת כ-54% מהמבוטחים בישראל והיחידה שמסרה לנו נתונים בנושא זה, כ-85% מהמאובחנים בפסוריאזיס סובלים מהמחלה בדרגה קלה. לפי נתוני כללית אין הבדל בין גברים לנשים, אולם בעוד בקרב בני 18 ומעלה כ-85% סובלים מהמחלה בדרגה קלה, בקרב בני פחות מ-18 שיעור החולים במחלה קלה הוא כ-96%.

נתונים נוספים שיאפשרו ללמוד במידה מסוימת על מספר החולים בדרגת חומרה בינונית עד קשה הם מספר האשפוזים בגין פסוריאזיס ומספר מקבלי קצבאות נכות בגין מחלה זו. אולם משרד הבריאות לא העביר לידינו נתונים על מספר האשפוזים ולדברי המוסד לביטוח לאומי אין באפשרותו להבחין בין חולי פסוריאזיס לבין הסובלים ממחלות עור אחרות מקרב מקבלי קצבת נכות כללית וקצבת ילד נכה.

ישכמה סוגי טיפולים לחולי פסוריאזיס הכלולים בסל שירותי הבריאות: טופיקלי (חיצוני), פוטותרפיה, טיפולים סיסטמיים (תרופתיים) וטיפול ביולוגי. מהנתונים שקיבלנו מקופות החולים כללית ולאומית עולה כי הטיפול הסיסטמי הוא השכיח ביותר בקרב המאובחנים בקופות אלה: טיפול זה ניתן לכ-10% מהמאובחנים בפסוריאזיס בכללית ולכ-13% מהמאובחנים במחלה בלאומית. עוד עולה מהנתונים כי שיעור המאובחנים שטופלו באמצעות פוטותרפיה מסוג UVB בלאומית היה גבוה יותר מפי שניים משיעור המטופלים בה בכללית (11% ו-5% בהתאמה). מהנתונים אי-אפשר ללמוד על מספר המטופלים שקיבלו כמה סוגים של טיפולים בו בזמן.

באשר לטיפול הביולוגי, עד סוף שנת 2019, כ-2.8% מהמאובחנים בפסוריאזיס בשירותי בריאות כללית וכ-4% מהמאובחנים בלאומית שירותי בריאות טופלו בתרופות ביולוגיות. כיום כלולות בסל שירותי הבריאות שמונה תרופות ביולוגיות המהוות קו טיפול מתקדם, כלומר הן ניתנות רק לאחר כישלון של שני טיפולים סיסטמיים. תרופות אלה נכללות במנגנון קלאס אפקט, כלומר התרופות מוגדרות כשייכות לאותה קבוצה טיפולית, למרות שהן אינן כוללות את אותו החומר הפעיל, וקופות החולים יכולות לבחור אחת מהן על פי העדפתן, לרבות משיקולים מסחריים.

לפי אגודת הפסוריאזיס הישראלית, מנגנון קלאס אפקט הוא אחת הסיבות לכך שחולי פסוריאזיס בישראל לא מקבלים טיפול מיטבי. האיגוד הישראלי לרפואת עור ומין סבור כי יש לבטל מנגנון זה ולדבריו לוועדת סל שירותי הבריאות הן בשנת 2019 והן בשנת 2020 הוגשו הצעות לבטלו, אך הן נדחו.

נציין כי התרופה "אוטזלה", שאינה תרופה ביולוגית, מופיעה בחוזר משרד הבריאות בנושא הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020 כאחת התרופות בקבוצת ה"קלאס אפקט" יחד עם יתר התרופות הביולוגיות לטיפול בפסוריאזיס. לדברי משרד הבריאות, התרופה לא כלולה בסל לפי מנגנון "קלאס אפקט" לתרופות ביולוגיות לטיפול במחלת פסוריאזיס והוכנסה אליו בטעות. בעקבות פניית מרכז המחקר והמידע של הכנסת שלח משרד הבריאות ב-28 ביוני 2020 הבהרה לקופות החולים, שבה כתב כי מדובר בשגיאה בתום לב ובכוונתו לתקנה בחוזר שיפרסם. בהבהרתו לקופות החולים כתב המשרד: "מטרת הבהרה זו לוודא שלא תיווצר אי-הבנה כך שבטעות תהווה התרופה תרופת בחירה לחולים הזכאים לטיפול ביולוגי בפסוריאזיס".

1. מבוא

פסוריאזיס היא מחלת עור דלקתית כרונית לא מידבקת מקבוצת המחלות האוטואימוניות

נגעים פסוריאטיים המלווים בתחושת כאב וגירוד עשויים להופיע בחלקים שונים של הגוף

פסוריאזיס לא ניתנת לריפוי, אך יש טיפולים המיועדים לשלוט בתסמינים

פסוריאזיס (Psoriasis), הנקראת בעברית ספחת, היא מחלת עור דלקתית כרונית לא מידבקת מקבוצת המחלות האוטואימוניות, שבהן מערכת החיסון מזהה רקמה בריאה כגורם זר ופועלת נגדה, ובכך יוצרת דלקות והרס רקמות בריאות.¹

מחלת הפסוריאזיס מתאפיינת בהתרבות מהירה של תאים ברקמת העור העליונה. במצב תקין תאי העור נוצרים ומתחלפים כל 21 עד 28 ימים, אולם אצל חולי פסוריאזיס תאי העור נוצרים ומתחלפים כל שלושה עד שבעה ימים בלבד והם מצטברים וגורמים ליצירת נגעים. התסמינים העיקריים של פסוריאזיס הם נגעים עוריים בעלי גוון אדום, מכוסים קשקשת לבנה או כסופה ומלווים בתחושת גרד, כאב, נפיחות של העור ולעיתים דימום.² נגעים פסוריאטיים עשויים להופיע בחלקים שונים של הגוף, כגון מרפקים, ברכיים, קרקפת, גב תחתון, פנים, כפות רגליים וכפות ידיים. הנגעים עשויים להופיע גם בציפורני הידיים והרגליים ובפה.³

למחלה שלוש דרגות חומרה הנקבעות על סמך שטח העור המכוסה בנגעים: בדרגת חומרה קלה ישתרעו הנגעים על פחות מ-5% משטח העור, בדרגה בינונית – על 5%–10% ובדרגה קשה – על יותר מ-10% משטח העור. קריטריונים נוספים לקביעת דרגת חומרת המחלה הם מידת פזורם ומיקומם של הנגעים, מידת הפגיעה באיכות החיים של החולה ומידת התגובה לטיפולים קודמים.⁴ לפי נתוני ארגון הבריאות העולמי משנת 2013, כשני שלישים מכלל הסובלים מפסוריאזיס לוקים במחלה בדרגת חומרה קלה.⁵

מחלת הפסוריאזיס היא בעלת מהלך גלי המתאפיין בהתפרצויות שלאחריהן תקופות הפוגה ללא נגעים.⁶ כיום אין דרך לריפוי המחלה, אולם יש טיפולים המיועדים לשלוט בהתפרצויות הנגעים בעור: טיפולים חיצוניים, פוטותרפיה וטיפולים תרופתיים, בין היתר באמצעות תרופות אימונוביולוגיות.⁷ עם זאת, יש לציין כי פסוריאזיס נחשבת יותר ויותר כמחלה כרונית סיסטמית,⁸ שכן ההשלכות הבריאותיות של המחלה נרחבות למדי פרט לפגיעה בעור. בדוח של ארגון הבריאות העולמי בנושא פסוריאזיס משנת 2016 נכתב כי לפי מחקרים שנעשו, חלק מהחולים

¹ National Health Service (NHS), [Psoriasis](#), Accessed: November 21st 2019; World Health Organization, [Global Report on Psoriasis](#), 2016, Accessed: November 21st 2019.

² National Health Service (NHS), [Psoriasis](#), Accessed: November 21st 2019.

³ Center for Disease Control and Prevention (CDC), [Psoriasis](#), Accessed: March 5th 2020; World Health Organization, [Global Report on Psoriasis](#), 2016, Accessed: November 21st 2019.

⁴ הפירוט בנוגע לדרגות חומרת המחלה ולאבחון מתוך: ההסתדרות הרפואית בישראל, [הנחיות קליניות בנושא: טיפול בספחת \(פסוריאזיס\)](#), 2014; ההסתדרות הרפואית בישראל, [הנחיות קליניות – טיפול בפסוריאזיס](#), מאי 2020.

⁵ World Health Organization, [Psoriasis: report by the Secreteriat](#), 2013, Accessed: November 25th 2019.

⁶ Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), [Psoriasis: Overview](#). Accessed: November 21st 2019.

⁷ ההסתדרות הרפואית בישראל, [הנחיות קליניות – טיפול בפסוריאזיס](#), מאי 2020.

⁸ מחלה סיסטמית (מערכתית) – מחלה אשר משפיעה על כמה איברים, מערכות ורקמות או על כל הגוף.

יפתחו דלקת פרקים כרונית (דלקת מפרקים פסוריאטית) המובילה לעיוות מפרקים ולפגיעה בתפקודם עד נכות.⁹ כמו כן, נמצא קשר בין פסוריאזיס למחלות לב, מחלות במערכת העיכול, מחלות כליות, ממאירות (גידולים סרטניים), זיהומים והפרעות במצב הרוח.¹⁰

נוסף על הקשיים הפיזיים, חולי פסוריאזיס עשויים לפתח בעיות פסיכולוגיות, כגון הערכה עצמית נמוכה, חרדה, כעס, חוסר אונים, נטייה מוגברת לדיכאון ואובדנות, שעלולות להשפיע על מעגליהם החברתיים השונים, החל בזוגיות, משפחה וחברים וכלה במקום העבודה. מאפייניה החיצוניים של המחלה אף עלולים ליצור רתיעה חברתית, שכן חוסר המודעות למחלה גורם לתפיסתה כמחלה מידבקת, אף על פי שאינה כזאת. הסטיגמה החברתית השלילית עלולה לגרום להדרתם של החולים ממסגרות חינוכיות, ממקומות העבודה וממקומות ציבוריים כגון בריכות שחייה. כתוצאה מכך חולים בפסוריאזיס חווים תחושות בדידות, תסכול ובידוד חברתי.¹¹

בעצרת הבריאות בשנת 2014 הכיר ארגון הבריאות העולמי בפסוריאזיס כבעיה רפואית גלובלית חשוכת מרפא. הארגון הדגיש את הצורך במחקר נוסף בנושא פסוריאזיס וקרא להעלות את המודעות למחלה ולהיאבק בסטיגמה המלווה את חולי הפסוריאזיס. כמו כן, הוחלט בעצרת הבריאות לפרסם דוח גלובלי בנושא פסוריאזיס שיכלול בין היתר מידע על שכיחות המחלה בעולם.¹²

במסמך זה נציג את המידע על היקף החולים בפסוריאזיס בעולם ובישראל ונעסוק בטיפולים בפסוריאזיס הכלולים בסל שירותי הבריאות בישראל. בטרם נציג את הנתונים נציין כי פסוריאזיס אינה מחלה המחייבת דיווח לא בישראל ולא בעולם ולכן יש קושי ללמוד על שכיחות המחלה, על מספר החולים החדשים ועל מספר החולים בכל אחת מדרגות החומרה של המחלה. **לצורך כתיבת מסמך זה פנינו לארבע קופות החולים בבקשה לקבל מידע, אולם עד מועד סיום כתיבת מסמך זה השיבו לפנייתנו שירותי בריאות כללית, קופת חולים מאוחדת ולאומית שירותי בריאות, שבהן מבוטחים כשלושה רבעים מהמבוטחים בישראל (74%).¹³ הנתונים שיוצגו במסמך זה מבוססים על תשובות שלוש קופות אלה, שכן מכבי שירותי בריאות, שבה מבוטחים כ-26% מהמבוטחים, לא השיבה על פנייתנו ולא נימקה את אי-מסירת המידע.**

⁹ World Health Organization, [Global Report on Psoriasis](#), 2016, Accessed: November 24th 2019.

¹⁰ Takeshita, Junko et al. 2017, "Psoriasis and comorbid diseases Epidemiology", *Journal of the American Academy of Dermatology*, 76(3): 377–390. Retrieved: November 24th 2019.

¹¹ World Health Organization, [Global Report on Psoriasis](#), 2016, Accessed: November 21st 2019.

¹² World Health Organization, [World Health Assembly resolution WHA67.9](#), May 24th 2014, Accessed: November 24th 2019.

¹³ לפי חישוב של מרכז המחקר והמידע של הכנסת המבוסס על [חישוב מפתח חלוקת כספי ביטוח בריאות בין קופות החולים ליום 1.12.2019](#), מינהל המחקר והתכנון, המוסד לביטוח לאומי, נובמבר 2019.

**פסוריאזיס עלולה
לגרום לקשיים פיזיים
ופסיכולוגיים שונים**

**ארגון הבריאות העולמי
הכיר בפסוריאזיס
כבעיה רפואית
גלובלית חשוכת מרפא**

2. שכיחות מחלת הפסוריאזיס בעולם

לפי הדוח הגלובלי שפרסם ארגון הבריאות העולמי בשנת 2016, מחלת הפסוריאזיס קיימת בכל אזור גיאוגרפי ואפשר לחלות בה בכל גיל, ללא קשר למגדר ולמוצא אתני. בדוח מודגש כי פסוריאזיס אינה מחלה מחייבת דיווח ולכן קיים קושי באיסוף נתונים שיטתי ומלא על היקף התחלואה במחלה ברחבי העולם.

בדוח הגלובלי בנושא פסוריאזיס, שפורסם כאמור בשנת 2016, מוצגים תוצאות של 68 מחקרים¹⁴ שביקשו לאמוד את שכיחות המחלה ב-20 מדינות.¹⁵ בדוח צוין כי עקב מגבלות המחקר והשונות במתודולוגיה בין המחקרים, כגון שונות בהגדרות, בשיטות הדגימה ובאוכלוסיית המחקר, אין אפשרות להשוות בין תוצאותיהם של המחקרים האלה ולהסיק מסקנות על המגמות בשכיחותה של המחלה בעולם.

על בסיס תוצאות מחקרים אלה העריך ארגון הבריאות העולמי כי שכיחות מחלת הפסוריאזיס בעולם היא כ-2%,¹⁶ כלומר כ-154 מיליון חולי פסוריאזיס ברחבי העולם,¹⁷ אולם מחקרים שנערכו במדינות מפותחות מצביעים על שכיחות גבוהה יותר (4.6%).¹⁸ מהמחקרים שעליהם התבסס ארגון הבריאות העולמי עולה כי קיימת שונות גדולה בשיעור התחלואה במדינות שונות, למשל, שכיחות פסוריאזיס בטנזניה היא 0.09%, לעומת 11.4% בנורבגיה.¹⁹

מהדוח הגלובלי על פסוריאזיס עולה כי אי-אפשר לעמוד על מגמות התחלואה לאורך זמן, בשל מיעוט המחקרים בנושא ובשל מגבלות מתודולוגיות שונות שאינן מאפשרות השוואה מהימנה בין המדינות ואף בין תקופות שונות באותה מדינה.²⁰

לפי הדוח, למרות שהמחלה יכולה להתפתח בכל גיל, יש מחקרים שמצאו כי הגיל הממוצע להתפרצות פסוריאזיס הוא 33 וכי כ-75% מהחולים חלו לפני גיל 46. מחקרים אחרים מצביעים על שתי תקופות שיא להתפרצות המחלה: הגילים 16–22 והגילים 57–69.²¹ מהספרות המקצועית עולה כי שכיחות המחלה עולה עם הגיל, לדוגמה, מחקרים בבריטניה ובגרמניה מצאו

¹⁴ המחקרים הם משנים שונות, משנת 1963 ועד שנת 2015.

¹⁵ המחקרים בוצעו במדינות בכל היבשות: אירופה (גרמניה, איטליה, קרואטיה, שוודיה, צרפת, נורבגיה, הממלכה המאוחדת, דנמרק), צפון אמריקה (ארה"ב), דרום אמריקה (ברזיל), אפריקה (טנזניה, טוניסיה, מצרים) ואוסטרליה.

¹⁶ World Health Organization, [Psoriasis: report by the Secreteriat](#), 2013, Accessed: November 25th 2019.

¹⁷ החישוב מבוסס על הערכת אוכלוסיית העולם של סוכנות הביון המרכזית של ארצות הברית (CIA). לפי ההערכה, ביולי 2020 אוכלוסיית העולם תהיה 7,684,292,383 אנשים. ראו:

Central Intelligence Agency, [The World Factbook, People and Society: World, Population](#), Accessed: June 15th 2020.

¹⁸ World Health Organization, [Psoriasis: report by the Secreteriat](#), 2013, Accessed: November 25th 2019.

¹⁹ World Health Organization, [Global Report on Psoriasis](#), 2016, Accessed: November 21st 2019.

²⁰ ש.ם.

²¹ ש.ם.

על פי הערכות ארגון הבריאות העולמי, שכיחות מחלת הפסוריאזיס בעולם היא כ-2%, כלומר יש ברחבי העולם כ-154 מיליון חולי פסוריאזיס

לפי ארגון הבריאות העולמי, שכיחות המחלה עולה עם הגיל. אין הבדל בשכיחותה בקרב שני המינים

כי שכיחות המחלה בגילים 10–19 (1.37% ו-0.83% בהתאמה) גבוהה יותר משכיחות המחלה בגילים 0–9 (0.55% ו-0.18% בהתאמה).²²

לדברי ארגון הבריאות העולמי, מחלת הפסוריאזיס שכיחה באותה מידה בקרב שני המינים. אף על פי שיש מחקרים בודדים שמצביעים על שכיחות גבוהה יותר של המחלה בקרב גברים, הארגון מציין כי הבדל זה אינו מובהק מבחינה סטטיסטית.²³

3. נתונים על חולי פסוריאזיס בישראל

מרכז המחקר והמידע של הכנסת ביקש משרד הבריאות נתונים על מספר חולי הפסוריאזיס בישראל. משרד הבריאות מסר כי אין בידיו נתונים על שכיחות המחלה, ולדבריו, לפי הספרות מדובר על שכיחות של 2%–3% מכלל האוכלוסייה,²⁴ כלומר בסוף שנת 2019 היו בישראל בין 182,000 ל-274,000 חולי פסוריאזיס.²⁵

לשאלתנו על המגמות בשכיחות הפסוריאזיס בישראל בשנים האחרונות השיב משרד הבריאות כי לפי הספרות אין שינוי בהארעות של פסוריאזיס במחצית השנייה של המאה ה-20 ולדבריו בניגוד למחלות אוטואימוניות אחרות, כגון קרוהן או סוכרת מסוג 1, בפסוריאזיס אין עלייה במספר המקרים.²⁶

בפרק זה נציג נתונים על מספר המאובחנים בפסוריאזיס מקרב מבוטחי קופות החולים בישראל בהתבסס על נתוני שלוש הקופות שהשיבו על פנייתנו – שירותי בריאות כללית, קופת חולים מאוחדת ולאומית שירותי בריאות.

3.1 שכיחות מחלת הפסוריאזיס בישראל

מרכז המחקר והמידע של הכנסת ביקש מקופות החולים נתונים על מספר המבוטחים שאובחנו כחולי פסוריאזיס בפילוח לפי מגדר וגיל (ילדים עד גיל 18 ומבוגרים מעל גיל 18). הקופות התבקשו לאמוד את מספר החולים על בסיס מספר המבוטחים שנרשמה להם אבחנה של פסוריאזיס או לחלופין לפי מספר המבוטחים שמונפקות להם תרופות לטיפול במחלה. נציין כי הנתונים של קופת חולים מאוחדת מעודכנים ל-25 בנובמבר 2019²⁷ ושל לאומית שירותי בריאות

²² R. Roxanne Pinson, B. Sotoodian & L. Fiorillo, "Psoriasis in children", *Psoriasis: Targets and Therapy* (6), 2016, pp.121–129.

²³ World Health Organization, [Global Report on Psoriasis](#), 2016, Accessed: November 21st 2019.

²⁴ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 25 בפברואר 2020.

²⁵ החישוב מבוסס על אומדני הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה. לפי הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, ב-31 בדצמבר 2019 נאמדה אוכלוסיית ישראל בכ-9,136,000 תושבים. ראו: הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, [אוכלוסיית ישראל בפתחה של שנת 2020](#), הודעה לתקשורת, 31 בדצמבר 2019.

²⁶ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 25 בפברואר 2020.

²⁷ עו"ד מירה אהרוני, ממונה על פניות הציבור והרגולציה, חטיבת הרפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 14 בינואר 2020.

ושירותי בריאות כללית מעודכנים לדצמבר 2019.²⁸ ראשית נציג את מספר החולים בכל אחת משלוש קופות חולים אלה ואת שיעורם מכלל המבוטחים בקופה.

לוח 1. שיעור המאובחנים בפסוריאזיס בכל אחת משלוש קופות החולים, סוף 2019

סה"כ בשלוש הקופות שמסרו נתונים	שירותי בריאות כללית	קופת חולים מאוחדת	לאומית שירותי בריאות	
217,919	144,902	52,519	20,498	מספר המאובחנים
6,530,804	4,593,665	1,222,370	714,769	סך הכול מבוטחים ²⁹
3.3%	3.2%	4.3%	2.9%	שיעור המאובחנים מכלל המבוטחים

3.3% מכלל המבוטחים בכללית, במאוחדת ובלאומית אובחנו כחולי פסוריאזיס – כ- 218,000 חולים

מספר המאובחנים בפסוריאזיס בשלוש הקופות הוא כ-218,000 איש, שהם 3.3% ממבוטחי קופות אלה (217,919 מתוך 6,530,804). אפשר לראות כי שיעור המאובחנים בקופות אלה הוא מכ-3% (בקופות החולים לאומית וכללית) עד כ-4% (במאוחדת). בהתבסס על נתוני שלוש קופות אלה, המבטחות יחדיו כ-74% מהמבוטחים בישראל, אפשר **להעריך** כי מספר חולי הפסוריאזיס בישראל הוא יותר מ-290,000. נדגיש כי מדובר בהערכה בלבד שכן אין בידינו מידע על שיעור חולי הפסוריאזיס מקרב מבוטחי מכבי שירותי בריאות.³⁰

לוח 2. מספר המאובחנים בפסוריאזיס בשלוש קופות החולים לפי מגדר, סוף 2019

קופה	נשים	גברים	סך הכול מאובחנים
שירותי בריאות כללית ³¹	74,087	70,815	144,902
קופת חולים מאוחדת ³²	26,743	25,776	52,519
לאומית שירותי בריאות ³³	10,617	9,881	20,498
סה"כ מאובחנים בשלוש הקופות	111,447	106,472	217,919

²⁸ פרופ' שלמה וינקר, ראש חטיבת הרפואה, לאומית שירותי בריאות, שיחת טלפון, 23 בפברואר 2020; נועה דנאי, מנהלת מחלקת ניהול ידע ומידע, ממונה חוק חופש המידע, שירותי בריאות כללית, מכתב, 3 במרץ 2020.

²⁹ המוסד לביטוח לאומי, מינהל המחקר והתכנון, [חישוב מפתח חלוקת כספי ביטוח בריאות בין קופות החולים ליום 1.12.2019](#), נובמבר 2019.

³⁰ ההערכה מבוססת על סיכום של כלל המאובחנים בפסוריאזיס בשלוש הקופות (217,919) המבטחות כ-74% מכלל המבוטחים ואומדן היקף החולים במכבי שירותי בריאות (26% מכלל המבוטחים). המוסד לביטוח לאומי, מינהל המחקר והתכנון, [חישוב מפתח חלוקת כספי ביטוח בריאות בין קופות החולים ליום 1.12.2019](#), נובמבר 2019.

³¹ משירותי בריאות כללית לא נמסר אם נתוניה מבוססים על מספר המבוטחים שנרשמה להם אבחנה של פסוריאזיס או על סמך התרופות שניתנו לטיפול במחלה זו.

³² מספר החולים בקופת חולים מאוחדת מבוסס על מספר החולים שנרשמה להם אבחנה.

³³ מספר החולים בלאומית שירותי בריאות מבוסס על מספר החולים שנרשמה להם אבחנה.

51% מהמאובחנים בשלוש הקופות הם נשים ואין הבדל ניכר בין קופות החולים בשיעור הנשים והגברים המאובחנים במחלה (בקופת חולים מאוחדת ובשירותי בריאות כללית 51% מהמאובחנים הם נשים ובלאומית שירותי בריאות – 52%).

כ-8% מהמאובחנים בפסוריאזיס בשלוש הקופות הם מתחת לגיל 18

לוח 3. מספר המאובחנים בפסוריאזיס בשלוש קופות החולים לפי גיל, סוף 2019

סך הכול מאובחנים	עד גיל 18	מעל גיל 18	
144,902	9,626	135,276	שירותי בריאות כללית ³⁴
52,519	5,443	47,076	קופת חולים מאוחדת ³⁵
20,498	1,427	19,071	לאומית שירותי בריאות ³⁶
217,919	16,496	201,423	סה"כ מאובחנים בארבע הקופות

מהלוח עולה כי מכלל המאובחנים בפסוריאזיס בשלוש הקופות כ-92% הם מעל גיל 18 (201,423 מאובחנים) וכ-8% הם מתחת לגיל 18 (16,496 מאובחנים). עוד אפשר ללמוד מהלוח כי בעוד בלאומית שירותי בריאות ובשירותי בריאות כללית כ-7% מכלל המאובחנים הם מתחת לגיל 18, בקופת חולים מאוחדת כ-10% מהמאובחנים הם מתחת לגיל 18.

3.2 חולים חדשים

למשרד הבריאות אין נתונים על מספר חולי הפסוריאזיס החדשים בכל שנה

בפנייתנו למשרד הבריאות ולארבע קופות החולים ביקשנו לקבל מידע גם על מספר המאובחנים החדשים בכל אחת מהשנים 2015 עד 2019. משרד הבריאות מסר כי אין בידי נתונים על מאובחנים חדשים לפי שנים³⁷ ולכן נציג בלוח 4 את נתוני שלוש קופות החולים שהשיבו על פנייתנו. גם במקרה זה הנתונים של קופת חולים מאוחדת מעודכנים ל-25 בנובמבר 2019³⁸ והנתונים של לאומית שירותי בריאות ושירותי בריאות כללית מעודכנים לדצמבר 2019.³⁹

לוח 4. מספר המאובחנים החדשים בפסוריאזיס בכל שלוש קופות החולים בשנים 2015–2019

2019	2018	2017	2016	2015	
15,080	16,057	15,820	15,590	14,464	סה"כ

מספר המאובחנים החדשים בשלוש הקופות בשנים 2015–2019 הוא מ-14,464 עד 16,057 בשנה, מהם כמחצית הם נשים, ו-13%–16% הם מתחת לגיל 18

³⁴ משירותי בריאות כללית לא נמסר אם הנתונים מבוססים על מספר המבוטחים שנרשמה להם אבחנה של פסוריאזיס או על סמך התרופות שניתנו לטיפול במחלה זו.

³⁵ מספר החולים בקופת חולים מאוחדת מבוסס על מספר החולים שנרשמה להם אבחנה.

³⁶ מספר החולים בלאומית שירותי בריאות מבוסס על מספר החולים שנרשמה להם אבחנה.

³⁷ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 25 בפברואר 2020.

³⁸ עו"ד מירה אהרוני, ממונה על פניות הציבור והרגולציה, חטיבת הרפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 14 בינואר 2020.

³⁹ פרופ' שלמה וינקר, ראש חטיבת הרפואה, לאומית שירותי בריאות, שיחת טלפון, 23 בפברואר 2020; נועה דנאי, מנהלת מחלקת ניהול ידע ומידע, ממונה חוק חופש המידע, שירותי בריאות כללית, מכתב, 3 במרץ 2020.

בהתבסס על נתוני שלוש הקופות, אפשר להעריך כי בשנת 2019 היו בישראל כ-20,000 חולי פסוריאזיס חדשים

אפשר לראות כי מספר המאובחנים החדשים בכל שנה היה מ-14,464 חולים חדשים בשנת 2015 עד 16,057 בשנת 2018.⁴⁰ מהנתונים שהתקבלו מקופות החולים עולה כי בכל אחת משנים אלה כמחצית מהמאובחנים החדשים הם נשים ושיעורם של המאובחנים מתחת לגיל 18 היה מ-13% בשנת 2015 עד 16% בכל אחת מהשנים 2018-2019. בהתבסס על נתוני שלוש קופות אלה, אפשר להעריך כי בשנת 2019 היו בישראל כ-20,000 חולי פסוריאזיס חדשים.⁴¹ נדגיש שוב כי מדובר בהערכה בלבד, שכן אין בידינו נתונים ממכבי שירותי בריאות.

3.3 מאובחנים לפי חומרת המחלה

בדיון על מחלת הפסוריאזיס יש לתת את הדעת על כך שיש סוגים שונים של המחלה:⁴²

- פסוריאזיס וולגריס (פלאק) היא סוג הפסוריאזיס השכיח ביותר (58%-97% מהמקרים). הביטוי הקליני של פסוריאזיס וולגריס הוא נגעים דלקתיים בגוון אדום עם קשקשת כסופה או לבנה המופיעים בדרך כלל בגוף, קרקפת, ברכיים ומרפקים, כפות רגליים וכפות ידיים, ציפורניים.
- פסוריאזיס "גוטטה", המופיעה בילדות או בתקופת ההתבגרות, מאופיינת בנגעים בצורת טיפה בעיקר בפלג גוף עליון, בידיים וברגליים.
- פסוריאזיס פוסטולר היא סוג נדיר של פסוריאזיס (1%-12% מהמקרים) המתאפיין בנגעים מוגלתיים המופיעים בכפות ידיים, בכפות רגליים ובאצבעות.
- פסוריאזיס אריתרודרמית באה לידי ביטוי בפריחה אדומה לוחטת ובהתקלפות של העור. סוג זה של פסוריאזיס הוא נדיר ביותר (0.4%-7% מכלל המקרים) ומסוכן ביותר מכיוון שהוא עלולה להוביל להיפותרמיה, להיפואלבומינמיה ולאי-ספיקת לב.⁴³

פסוריאזיס עשויה לבוא לידי ביטוי לא רק בעור אלא גם בציפורניים. לפי ארגון הבריאות העולמי, מחקרים שונים העלו כי אצל חלק מהחולים פסוריאזיס בציפורניים עשויה להופיע יחד עם פסוריאזיס בעור או כתסמין יחיד של המחלה. פסוריאזיס בציפורניים היא בעיה אסתטית ואף עלולה להשפיע על מיומנות הידיים. כמו כן, פסוריאזיס בציפורניים היא גורם סיכון לזיהומים חיידקיים או פטרייתיים ולחולים עם פסוריאזיס בציפורניים סיכוי גדול יותר להגיע לאשפוז ולסבול מדלקת פרקים פסוריאטית.⁴⁴

⁴⁰ בנתונים שהתקבלו מקופת חולים מאוחדת מופיעה קבוצה קטנה של מאובחנים (62 בשנים 2015-2019) שסווגו כ"לא ידוע" בקבוצת אוכלוסייה ובגיל.

⁴¹ הערכת מרכז המחקר והמידע מבוססת על סך חולי הפסוריאזיס החדשים בשנת 2019 בשלוש הקופות (15,080) המבטחות כ-74% מהמבטחים ועל שיעורם של מבטחי מכבי שירותי בריאות מכלל המבטחים.

⁴² World Health Organization, [Global Report on Psoriasis](#), 2016, Accessed: November 21st 2019.

⁴³ ש.ם.

⁴⁴ World Health Organization, [Global Report on Psoriasis](#), 2016, Accessed: November 21st 2019.

פרט לעור, פסוריאזיס עשויה להופיע בציפורניים

**לפי משרד הבריאות
חומרת המחלה היא
בעלת שונות רבה וכך
גם הגורמים לה**

כפי שציינו במבוא, פסוריאזיס מסווגת לשלוש דרגות חומרה: קלה, בינונית וקשה, וקביעת דרגת החומרה של המחלה נעשית על סמך אחוז שטח העור הנגוע ופרמטרים נוספים כגון מדד שטח וחומרה של פסוריאזיס (Psoriasis Area and Severity Index – PASI), מידת הפיזור ומקום הפיזור, מידת הפגיעה באיכות החיים ותגובה לטיפולים קודמים לפסוריאזיס.⁴⁵ כאמור, לפי נתוני ארגון הבריאות העולמי משנת 2013, כשני שלישים מכלל הסובלים מפסוריאזיס לוקים במחלה בדרגת חומרה קלה.⁴⁶

מרכז המחקר והמידע של הכנסת ביקש ממשרד הבריאות ומקופות החולים פילוח של מספר המאובחנים בפסוריאזיס לפי דרגות חומרה. משרד הבריאות הסתפק בתשובה כי חומרת המחלה היא בעלת שונות רבה וכך גם הגורמים לה, אך לא העביר לידינו נתונים.⁴⁷

מקופת החולים מאוחדת ומלאומית שירותי בריאות נמסר כי אין בידיהן נתונים על התפלגות המאובחנים בקופה לפי חומרת המחלה⁴⁸ ולכן נציג בלוח 5 רק את נתוני שירותי בריאות כללית, הקופה הגדולה בישראל שבה מבוטחים 53.9% מהמבוטחים בישראל.^{49,50}

לוח 5. המאובחנים בפסוריאזיס בשירותי בריאות כללית לפי דרגת חומרה ומגדר,

דצמבר 2019

	סה"כ	פסוריאזיס בינונית/קשה	פסוריאזיס קלה	
גברים	70,815	10,888	59,927	
נשים	74,087	10,240	63,847	
סה"כ	144,902	21,127⁵¹	123,774	

אפשר לראות כי רוב גדול (כ-85%) של המאובחנים בפסוריאזיס המבוטחים בכללית סובלים מהמחלה בדרגה קלה ואין הבדל בין גברים לנשים.

⁴⁵ נבחר כי הפירוט בנוגע לדרגות חומרת המחלה ולאבחון מופיע בהנחיות הקליניות משנת 2014, בהנחיות המעודכנות אין פירוט כזה. ההסתדרות הרפואית בישראל, [הנחיות קליניות בנושא: טיפול בספחת \(פסוריאזיס\)](#), 2014; [הנחיות קליניות – טיפול בפסוריאזיס](#), מאי 2020.

⁴⁶ World Health Organization, [Psoriasis: report by the Secreteriat](#), 2013, Accessed: November 25th 2019.

⁴⁷ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 25 בפברואר 2020.
⁴⁸ פרופ' שלמה וינקר, ראש חטיבת הרפואה, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 23 בדצמבר 2019; עו"ד מירה אהרוני, ממונה על פניות הציבור והרגולציה, חטיבת הרפואה, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 30 בינואר 2020.

⁴⁹ נועה דנאי, מנהלת מחלקת ניהול ידע ומידע, ממונה חוק חופש המידע, שירותי בריאות כללית, מכתב, 3 במרץ 2020.

⁵⁰ לפי חישוב של מרכז המחקר והמידע של הכנסת המבוסס על [חישוב מפתח חלוקת כספי ביטוח בריאות בין קופות החולים ליום 1.12.2019](#), מינהל המחקר והתכנון, המוסד לביטוח לאומי, נובמבר 2019.

⁵¹ נציין כי כשסכמנו את הנתונים לגבי כלל החולים בדרגה בינונית וקשה מצאנו כי סך החולים הוא 21,128, כלומר פער של חולה אחד. לא ידועה לנו הסיבה לפער זה.

לוח 6. המאובחנים בפסוריאזיס בשירותי בריאות כללית לפי דרגה וגיל, דצמבר 2019

סה"כ	פסוריאזיס בינונית/קשה	פסוריאזיס קלה	
135,276	20,701	114,575	מגיל 18 ומעלה
9,626	427	9,199	עד גיל 18
144,902	21,127⁵²	123,774	סה"כ

מנתוני שירותי בריאות כללית עולה כי בעוד בקרב המאובחנים בני 18 ומעלה כ-85% סובלים מהמחלה בדרגה קלה, בקרב המאובחנים בני פחות מ-18 כ-96% סובלים מפסוריאזיס בדרגה קלה.

ביקשנו ללמוד גם על היקף האשפוזים בשל המחלה ועל היקף מקבלי קצבת נכות כללית בגינה, אולם בשני המקרים מצאנו כי לא קיימים נתונים.

במענה על בקשתנו משרד הבריאות לקבל נתונים על מספר האשפוזים בגין פסוריאזיס משנת 2015 ואילך השיב המשרד כי ינסה להשיב על פנייתנו, אולם עד סיום כתיבת מסמך זה לא התקבלה תשובה.⁵³

פנינו למוסד לביטוח לאומי וביקשנו נתונים על מספר חולי הפסוריאזיס המקבלים קצבת נכות, אך נענינו כי אין באפשרותו להפיק מידע זה. לדברי המוסד אין בידיו נתונים על מספר מקבלי קצבת נכות בגין פסוריאזיס מכיוון ש"אין סימון ספציפי לחולי פסוריאזיס. בחלק מהענפים הם מופיעים תחת ליקויים הכוללים מחלות עור נוספות ואי-אפשר להפריד בין סוגי המחלות השונים".⁵⁴ על בקשתנו לקבל מידע על מספר הילדים המקבלים קצבת ילד נכה בגין פסוריאזיס ענה המוסד לביטוח לאומי כי "קבלת קצבת ילד נכה תלויה בעומס טיפולי. אם במקרה של חולה פסוריאזיס נוצר מצב של עומס טיפולי אפשר לתבוע קצבת ילד נכה. כאמור, עילה זו אינה מסומנת באופן ספציפי ולכן אי-אפשר לזהות מקבלי קצבת ילד נכה הסובלים ממחלה זו".⁵⁵

נציין כי בדיון שהתקיים בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת ב-9 בפברואר 2016, נמסר מהמוסד לביטוח לאומי כי הוא נמצא בתהליך של חידוש ספר הליקויים של הביטוח הלאומי ולדבריו הפרק העוסק ברפואת העור נכתב בשיתוף האיגוד הישראלי לרפואת עור ומין.⁵⁶ בינואר 2020 מסר לנו האיגוד כי הנוסח המעודכן של ספר הליקויים הועבר לאישור המוסד

⁵² נציין כי כשכמנו את הנתונים לגבי כלל החולים בדרגה בינונית וקשה מצאנו כי סך החולים עומד על 21,128, כלומר פער של חולה אחד. לא ידועה לנו הסיבה לפער זה.

⁵³ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 25 בפברואר 2020.

⁵⁴ ד"ר גבריאלה היילבורן, מנהלת אגף מחקרי גמלאות, מינהל המחקר והתכנון, המוסד לביטוח לאומי, מכתב, 5 במרץ 2020.

⁵⁵ שם.

⁵⁶ הכנסת ה-20, ועדת העבודה, הרווחה והבריאות, פרוטוקול 164, הגברת המודעות למחלת הפסוריאזיס, 9 בפברואר 2016.

על פי נתוני שירותי בריאות כללית כ-96% מחולי הפסוריאזיס עד גיל 18 סובלים מהמחלה בדרגה קלה

משרד הבריאות לא מסר נתונים על מספר האשפוזים בגין פסוריאזיס

למוסד לביטוח לאומי אין נתונים על מספר מקבלי קצבת נכות כללית וקצבת ילד נכה בגין פסוריאזיס

לביטוח לאומי.⁵⁷ ביוני 2020 מסר לנו המוסד לביטוח לאומי כי תהליכי העבודה על חידוש ספר הליקויים, ובתוך כך על הפרק העוסק ברפואת עור, עדיין נמשכים.⁵⁸

4. שירותי בריאות לחולי פסוריאזיס הכלולים בסל שירותי הבריאות

לאור העובדה שטרם נמצאה תרופה לריפוי פסוריאזיס, מטרתם של הטיפולים הקיימים כיום היא לשפר את התסמינים של המחלה ולשלוט בהם.⁵⁹ לפי ארגון הבריאות העולמי, מספר גדול של הלוקים בפסוריאזיס סובלים מהמחלה ללא סיבה וזאת בגין אבחון מאוחר או שגוי, אמצעי טיפול לקויים וגישה לא מספקת לשירותי בריאות.⁶⁰ בפרק זה נציג את אבחון המחלה, את הטיפולים בפסוריאזיס הכלולים בסל שירותי הבריאות בישראל ונתונים על מספר החולים המקבלים כיום את כל אחד מסוגי הטיפולים המוצעים, פרט לטיפול טופיקלי, שהוא טיפול חיצוני מקומי הניתן במקרה של מחלה קלה או כטיפול משלים במקרה של מחלה בדרגה בינונית וקשה.

אבחון המחלה נעשה לרוב על סמך המראה של העור וזיהוי נגעים פסוריאטיים, שכן אין בדיקות דם ייעודיות או דרכי אבחון אחרות. לעיתים במטרה לשלול מחלות עור אחרות מתבצעת בדיקה מיקרוסקופית של פיסת עור (ביופסיה).⁶¹ אחת השאלות היא מי הגורם האמון על אבחון המחלה – רופא עור מומחה או רופא המשפחה?

לדברי לאומית שירותי בריאות, במרבית המקרים האבחנה הראשונית מתבצעת על ידי רופא משפחה ולאחר מכן החולה מופנה לרופא עור, למעט במקרים שבהם הפריחה מוגבלת למרפקים ולברכיים. מהקופה נמסר גם כי בקופת החולים יש אפשרות לפנות לרופא עור ישירות, ללא הפניה מרופא משפחה.⁶²

מקופת חולים מאוחדת נמסר כי פסוריאזיס "קלה לאבחון ברוב מוחלט של המקרים" ובמקרים טיפוסיים האבחנה יכולה להינתן גם על ידי רופא משפחה או רופא ילדים.⁶³ משירותי בריאות כללית נמסר כי כל רופא עור יכול לאבחן פסוריאזיס על בסיס תמונה קלינית, למעט מקרים נדירים שבהם נדרשת ביופסיה אבחנתית. לדברי הקופה, ראוי שאבחנת המחלה תתבצע על ידי רופא מומחה ברפואת עור.⁶⁴

⁵⁷ פרופ' אמיליה חודק, נשיאת האיגוד הישראלי לרפואת עור ומין, מכתב, 13 בינואר 2020.

⁵⁸ ד"ר מרק טרגין, רופא פנימי ואפידמיולוג, הלשכה הרפואית, המוסד לביטוח לאומי, שיחת טלפון, 25 ביוני 2020.

⁵⁹ World Health Organization, [Global Report on Psoriasis](#), 2016, Accessed: November 21st 2019.

⁶⁰ World Health Organization, [World Health Assembly resolution WHA67.9](#), May 24th 2014, Accessed: November 24th 2019.

⁶¹ נבהיר כי המידע על אבחון המחלה מופיע בהנחיות הקליניות משנת 2014, בהנחיות המעודכנות אין מידע כזה. ההסתדרות הרפואית בישראל, [הנחיות קליניות בנושא: טיפול בספחת \(פסוריאזיס\)](#), 2014; [הנחיות קליניות – טיפול בפסוריאזיס](#), מאי 2020.

⁶² פרופ' שלמה וינקר, ראש חטיבת הרפואה, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 23 בדצמבר 2019.

⁶³ ד"ר יורם וולף, ראש אגף רפואה שניונית, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 22 בדצמבר 2019.

⁶⁴ נועה דנאי, מנהלת מחלקת ניהול ידע ומידע, ממונה חוק חופש המידע, שירותי בריאות כללית, מכתב, 3 במרץ 2020.

4.1 נתונים על מאובחנים שטופלו באמצעות טיפולים בפסוריאזיס הכלולים בסל

יש כמה סוגי טיפולים
הניתנים לחולי
פסוריאזיס במסגרת
סל שירותי הבריאות
בישראל

- יש כמה סוגי טיפולים הניתנים לחולי פסוריאזיס במסגרת סל שירותי הבריאות בישראל והם:⁶⁵
- טיפול טופיקלי – טיפול חיצוני מקומי באמצעות משחות ותרסיסים. טיפול טופיקלי מיועד לטיפול בפסוריאזיס קלה או יכול לשמש כטיפול משלים במחלה בינונית עד קשה. לפי ההנחיות הקליניות יש חשיבות לשימון העור בכל דרגות החומרה של המחלה ולכן הוא חלק מפרוטוקול הטיפול הקבוע.
 - פוטותרפיה – טיפולים באמצעות אור על-סגול המיועדים לטיפול בפסוריאזיס בדרגה בינונית עד קשה. בהמשך הפרק נפרט על סוגים שונים של פוטותרפיה.
 - טיפולים סיסטמיים – טיפולים תרופתיים (לדוגמה סטרואידים) המיועדים לטיפול במחלה בדרגה בינונית עד קשה וניתנים לרוב לאחר כישלון טיפול בפוטותרפיה או אי-יכולת לקבלו. במקרים מסוימים אפשר לשלב טיפולים סיסטמיים עם טיפולים מסוגים שונים.
 - טיפול אימונוביולוגי – טיפול באמצעות הזרקת תרופה אימונוביולוגית הפועלת באופן ישיר וממוקד על התהליכים האחראים להתהוות המחלה.⁶⁶

עם זאת, מורכבות המחלה המאופיינת בתחלואה נלווית דורשת גישה טיפולית הוליסטית,⁶⁷ ובמקרה של פסוריאזיס קשה ממליצים לשלב סוגי טיפול שונים. ההתוויות לקבלת כל אחד מהטיפולים בפסוריאזיס מפורטות בעדכון "הנחיות קליניות - טיפול בפסוריאזיס", שפרסמה ההסתדרות הרפואית בישראל בחודש מאי 2020.⁶⁸

מרכז המחקר והמידע של הכנסת ביקש מארבע קופות החולים נתונים על מספר המאובחנים אשר עד מועד הבקשה טופלו בכל אחד מאמצעי הטיפול בפסוריאזיס הכלולים בסל שירותי הבריאות. קופת חולים מאוחדת מסרה לנו נתונים על מספר המאובחנים שקיבלו טיפול באמצעות פוטותרפיה מסוג PUVA בלבד (1,337),⁶⁹ ומנתונים אלה עולה כי נכון לנובמבר 2019 כ-2.5% מכלל המאובחנים בפסוריאזיס בקופה (52,519) קיבלו טיפול זה. בלוח 7 נציג את נתוני כללית ולאומית.

⁶⁵ ההסתדרות הרפואית בישראל, [הנחיות קליניות – טיפול בפסוריאזיס](#), מאי 2020.

⁶⁶ ש.ם.

⁶⁷ World Health Organization, [World Health Assembly resolution WHA67.9](#), May 24th 2014, Accessed: November 24th 2019.

⁶⁸ ההסתדרות הרפואית בישראל, [הנחיות קליניות – טיפול בפסוריאזיס](#), מאי 2020.

⁶⁹ ד"ר יורם וולף, ראש אגף רפואה שניונית, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 22 בדצמבר 2019.

טיפול סיסטמי הוא הטיפול השכיח ביותר בכללית ובלאומית. יש הבדל ניכר בשיעור המטופלים באמצעות UVB בין שתי הקופות

לוח 7. מספר המטופלים לפי טיפול ושיעורם מכלל מאובחני הפסוריאזיס בקופות החולים כללית ולאומית, דצמבר 2019

לאומית שירותי בריאות		שירותי בריאות כללית		סוג טיפול
שיעור המאובחנים שקיבלו טיפול מכלל המאובחנים בקופה	מספר המאובחנים שטופלו	שיעור המאובחנים שקיבלו טיפול מכלל המאובחנים בקופה	מספר המאובחנים שטופלו	
12.9%	2,641	10.35%	14,995	טיפול סיסטמי
10.7%	2,189	4.99%	7,236	UVB
1.8%	373	2.07%	3,004	PUVA
4.2%	856	1.52%	2,199	טיפול אקלימי
4.0%	821	2.83%	4,104	טיפול ביולוגי

מלוח 7 עולים הממצאים הללו:

- הטיפול הסיסטמי, שהוא טיפול תרופתי לפסוריאזיס בדרגה בינונית וקשה, הוא הטיפול השכיח ביותר בכללית ובלאומית (כ-10% וכ-13% מכלל המאובחנים בקופה, בהתאמה).
- שיעור המאובחנים שטופלו באמצעות פוטותרפיה מסוג UVB בלאומית גבוה יותר מפי שניים מהשיעור בכללית (11% ו-5% בהתאמה).
- שיעור המאובחנים שטופלו באמצעות טיפולי PUVA היה 1.8% בלאומית ו-2.07% בכללית, נזכיר כי במאחדת היה שיעור זה 2.5%.
- שיעור המאובחנים שטופלו בתרופות ביולוגיות הוא כ-2.8% בכללית וכ-4% בלאומית.

מהנתונים המוצגים בטבלה אי-אפשר ללמוד על מספר המטופלים שקיבלו סוגים שונים של טיפולים בו בזמן.

4.2 פוטותרפיה

פוטותרפיה לסוגיה מיועדת לטיפול בפסוריאזיס בדרגה בינונית עד קשה

כאמור, אחד הטיפולים המוצעים בסל שירותי הבריאות הוא טיפול באמצעות אור על-סגול (פוטותרפיה) המיועד לטיפול בפסוריאזיס בדרגה בינונית עד קשה. קיימים סוגים שונים של פוטותרפיה הנבדלים באורך ואופן הטיפול:⁷⁰

- **טיפולים מסוג UVB** (רחב או צר) מיועדים לטיפול בפסוריאזיס בדרגה בינונית עד קשה (ובכלל זה פסוריאזיס טיפית) ובפסוריאזיס בכפות הידיים והרגליים. קורס ממוצע של טיפול באמצעות פוטותרפיה מסוג זה הוא בן 40 טיפולים בתדירות של שלוש עד חמש

⁷⁰ ההסתדרות הרפואית בישראל, הנחיות קליניות - טיפול בפסוריאזיס, מאי 2020.

פעמים בשבוע, עד להשגת נסיגה. אפשר לשלב טיפול זה עם טיפולים טופיקליים שונים, עם חלק מהטיפולים הסיסטמיים ולעיתים עם טיפולים אימונוביולוגיים.

- טיפול PUVA משמש כיום בעיקר לטיפול בפסוריאזיס בכפות הידיים והרגליים. טיפול זה ניתן שלוש פעמים בשבוע עד להשגת נסיגה מרבית של הפריחה. לטיפול זה יש יעילות גבוהה והוא מאופיין בתקופות ממושכות של רמיסיה.
- טיפול אקלימי בים המלח משלב חשיפה מבוקרת לשמש וטבילה בים המלח. למשך הטיפול יש השפעה ישירה על אחוזי ההצלחה ועל הרמיסיה. התקופה המינימלית לטיפול אקלימי יעיל היא שבועיים ברצף.

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, קובע כי חולים בפסוריאזיס אינם זכאים להשתתפות בטיפול אקלימי בים המלח ובטיפול מסוג PUVA באותה שנה קלנדרית.⁷¹ נושא זה נידון בהרחבה במסמך של מרכז המחקר והמידע בנושא פסוריאזיס משנת 2015;⁷² ביקשנו מארבע קופות החולים למסור את עמדתן בנוגע להגבלה זו כיום. מקופת חולים מאוחדת נמסר כי "אין לשנות את המצב הקיים"⁷³ ומשירותי בריאות כללית נמסר כי "הקופה נוהגת לפי סל התרופות [סל שירותי הבריאות], כלומר אין אפשרות לביצוע טיפול בים המלח ופוטותרפיה באותה שנה קלנדרית".⁷⁴ לעומת זאת, מלאומית שירותי בריאות נמסר כי הקופה מפגינה גמישות ומאפשרת שילוב של קורס טיפולי בפוטותרפיה וקורס של טיפול אקלימי בים המלח בן שבועיים באותה שנה קלנדרית.⁷⁵ ממכבי שירותי בריאות לא נמסרה תגובה.

4.3 טיפול תרופתי באמצעות תרופות אימונוביולוגיות

תרופות אימונוביולוגיות, המורכבות מחלבון מן החי, מטפלות באופן ממוקד בפסוריאזיס. תרופות אלו ניתנות באמצעות זריקה תת-עורית או תוך-ורידית. **כיום כלולות בסל שירותי הבריאות שמונה תרופות ביולוגיות לטיפול בפסוריאזיס.**⁷⁶

לפי פרטי מסגרת הכללה בסל, התרופות הביולוגיות לטיפול בפסוריאזיס ניתנות לפי ההתוויות האלה:⁷⁷

החולה סובל מאחד מאלה:

1. מחלה מפושטת על יותר מ-50% משטח הגוף או PASI גדול מ-50;

⁷¹ חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, תוספת שנייה, סעיף 9(ז).

⁷² מתן שחק, חולי פסוריאזיס בישראל והטיפולים במחלה זו הכלולים בסל שירותי הבריאות, מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 19 בנובמבר 2015.

⁷³ ד"ר יורם וולף, ראש אגף רפואה שניונית, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 22 בדצמבר 2019.

⁷⁴ נועה דנאי, מנהלת מחלקת ניהול ידע ומידע, ממונה חוק חופש המידע, שירותי בריאות כללית, מכתב, 3 במרץ 2020.

⁷⁵ פרופ' שלמה יונקר, ראש חטיבת הרפואה, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 23 בדצמבר 2019.

⁷⁶ ההסתדרות הרפואית בישראל, הנחיות קליניות - טיפול בפסוריאזיס, 2020.

⁷⁷ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 23 ביוני 2020.

לפי החוק, חולים בפסוריאזיס לא יקבלו השתתפות בטיפול אקלימי בים המלח ובטיפול מסוג PUVA באותה שנה קלנדרית

תרופות ביולוגיות לטיפול ממוקד בפסוריאזיס ניתנות לאחר כישלון הטיפול הסיסטמי

2. נגעים באזורי גוף רגישים – באזורים אלו נכללים פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן.

ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול.

בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(א)(2), החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;

ג. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.⁷⁸

כלומר, התרופות ניתנות רק לאחר כישלון הטיפול הסיסטמי. על שאלת מרכז המחקר והמידע של הכנסת מהן הסיבות והשיקולים להכללת התרופות הביולוגיות בסל השירותי הבריאות רק לאחר כישלון טיפול סיסטמי השיב משרד הבריאות: "במסגרת ההכללה בסל נלקחים בחשבון כל השיקולים, כולל השיקולים הרפואיים והכלכליים. לעניין זה התבצעה התייעצות עם המומחים הרלוונטיים בתחום זה בארץ וכמו כן נלקחו בחשבון השיקולים הכלכליים במטרה להנגיש את הטיפול לחולים הנזקקים לטיפול זה".⁷⁹

לא זו בלבד שתרופות אלה אינן קו טיפול ראשון, אלא הן נכללות במנגנון המכונה קלאס אפקט ("class effect"),⁸⁰ כלומר התרופות מוגדרות כשייכות לאותה קבוצה טיפולית, אף על פי שהן אינן כוללות את אותו החומר הפעיל, וקופות החולים יכולות לבחור אחת מהן על פי העדפתן. לפי האתר "כל הבריאות" של משרד הבריאות, מנגנון זה מאפשר לקופת החולים "להעדיף לספק למבוטחיה תרופה אחת מתוך אותה קבוצה על פני רעותה, לרבות משיקולים מסחריים. עם זאת, במקום שבו קיימת אינדיקציה רפואית המחייבת מתן חלופה פרטנית או מניעה רפואית למתן חלופה מסוימת, על הקופה לספק את החלופה המתאימה למצב המטופל. כמו כן, העובדה כי התרופות מהוות חלופה זאת לזאת אינה מונעת החלפת טיפול אחד באחר עקב אי-תגובה מספקת" (ההדגשה אינה במקור).⁸¹ קרי, הקופה רשאית להחליט איזו תרופה מקבוצת תרופות אלה, שכאמור אינן מבוססות על אותו חומר פעיל, תנופק למבוטח והיא רשאית לשקול בהחלטתה גם שיקולים מסחריים.

לדעת אגודת הפסוריאזיס הישראלית, מנגנון קלאס אפקט הוא אחת הסיבות לכך שחולים בפסוריאזיס בישראל לא מקבלים טיפול מיטבי. לטענת האגודה יש שונות בהתנהלות הקופות במתן תרופות ביולוגיות לחולי פסוריאזיס, שכן יש קופה הנוהגת להתחיל מהטיפול הזול ביותר

התרופות הביולוגיות נכללות במנגנון קלאס אפקט המאפשר לקופות החולים להעדיף תרופה מאותה קבוצה משיקולים שונים

לפי אגודת הפסוריאזיס הישראלית "קלאס אפקט" הוא אחת הסיבות לכך שחולים בפסוריאזיס לא מקבלים טיפול מיטבי

⁷⁸ ש.ם.

⁷⁹ מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 25 בפברואר 2020.

⁸⁰ משרד הבריאות, חוזר המנהל הכללי, [הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020 \(חוזר מספר 3/2020\)](#), 28 בינואר 2020.

⁸¹ משרד הבריאות, כל הבריאות, [קבוצת CE](#). כניסה: 18 בפברואר 2020.

שלדבריה "הוא גם הוותיק ביותר שנכנס לסל ולא תמיד עוזר לסוג הפסוריאזיס שיש לאותו חולה". עם זאת, לדברי האגודה, יש קופות שבהרבה מקרים מקשיבות להמלצה של רופא העור ובכך מונעות מהחולה לעבור סבל מיותר, ומהקופה הוצאות כספיות מיותרות. האגודה לא ציינה באילו קופות מדובר.⁸²

לפי האיגוד הישראלי
לרפואת עור ומין, יש לבטל
את מנגנון ה"קלאס
אפקט" בתכשירים
ביולוגיים

גם באיגוד הישראלי לרפואת עור ומין סוברים כי יש לבטל את מנגנון קלאס אפקט בתכשירים ביולוגיים. לדברי האיגוד, לוועדת סל שירותי הבריאות לשנת 2019 ולשנת 2020 הוגשו הצעות לבטל את המנגנון בטיפולים ביולוגיים, אך בשני המקרים דחתה הוועדה את ההצעה.⁸³

פנינו לכל אחת מארבע קופות החולים בשאלה מהם השיקולים של הקופה בהתאמה של תרופה ביולוגית לחולי פסוריאזיס.

מקופת חולים מאוחדת נמסר: "השיקול הוא בחירת הרופא בהתאם למאפיינים הפרטניים של החולה ובכפוף לכשל שתי תרופות סיסטמיות"⁸⁴;

מלאומית שירותי בריאות נמסר כי בקופה לא קיימת מדיניות העדפה בתרופות ביולוגיות ורופא עור יכול לבחור תרופה ביולוגית לפי שיקול רפואי. לדברי הקופה: "תרופת הבחירה בארץ – נכון להיום יומירה [Humira] ואנברל [Enbrel]"⁸⁵.

לעומת זאת, משירותי בריאות כללית נמסר: "הקופה מקיימת תיעדוף לטיפולים ביולוגיים. קו ראשון – אנברל [Enbrel], יומירה [Humira], אינפליקסימאב [Infliximab], אוטזלה [Otezla]; קו שני – קוסנטיקס [Cosentyx]; שאר התרופות בעדיפות שלישית"⁸⁶.

בהנחה שבחלק מקופות החולים יש תיעדוף לטיפולים ביולוגיים ובקופות אחרות הבחירה מבוססת על החלטת הרופא המטפל, אפשר לשאול מהן ההשלכות האפשריות על טיב הטיפול המוצע לחולים המבוטחים בקופות החולים השונות.

נציין כי מכללית נמסר שבמסגרת קו ראשון היא מספקת גם את התרופה 'אוטזלה', אולם שאר הקופות לא התייחסו בתשובתן לתרופה זו שאינה תרופה ביולוגית וההתוויות שנקבעו לה בסל

⁸² יונה קציר, מנכ"לית אגודת הפסוריאזיס הישראלית, מכתב, 22 בדצמבר 2019, נמסר: 13 בינואר 2020.
⁸³ פרופ' אמיליה חודק, נשיאת האיגוד הישראלי לרפואת עור ומין, מכתב, 13 בינואר 2020; משרד הבריאות, חוזר המנהל הכללי, [הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019 \(חוזר מספר 1/2019\)](#), 16 בינואר 2019; משרד הבריאות, חוזר המנהל הכללי, [הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020 \(חוזר מספר 3/2020\)](#), 28 בינואר 2020.

⁸⁴ לפי הקופה, אחת משתי התרופות הסיסטמיות היא לרוב פוטותרפיה. ד"ר יורם וולף, ראש אגף רפואה שניונית, קופת חולים מאוחדת, מכתב, 22 בדצמבר 2019.

⁸⁵ פרופ' שלמה וינקר, ראש חטיבת הרפואה, לאומית שירותי בריאות, מכתב, 23 בדצמבר 2019.

⁸⁶ נועה דנאי, מנהלת מחלקת ניהול ידע ומידע, ממונה חוק חופש המידע, שירותי בריאות כללית, מכתב, 3 במרץ 2020.

שירותי הבריאות שונות מההתוויות של יתר התרופות הביולוגיות לטיפול בפסוריאזיס.⁸⁷ מעין בחוזר בנושא הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020,⁸⁸ שפרסם משרד הבריאות ב-28 בינואר 2020, עולה כי תרופה זו אכן מופיעה כאחת התרופות בקבוצת ה"קלאס אפקט" יחד עם יתר התרופות הביולוגיות לטיפול בפסוריאזיס. אולם מתשובת משרד הבריאות על פניית מרכז המחקר והמידע של הכנסת עולה כי התרופה לא אמורה להינתן במנגנון "קלאס אפקט" לתרופות ביולוגיות לטיפול במחלת פסוריאזיס, ולדברי המשרד התרופה נוספה לרשימה זו בטעות.⁸⁹ בעקבות פנייתנו, ב-28 ביוני 2020 שלח משרד הבריאות לקופות החולים הבהרה שבה נכתב כי מדובר בשגיאה בתום לב ובכוונתו לתקנה בחוזר שיפרסם. בהודעת המשרד נכתב לקופות: "מטרת הבהרה זו לוודא שלא תיווצר אי-הבנה כך שבטעות תהווה התרופה תרופת בחירה לחולים הזכאים לטיפול ביולוגי בפסוריאזיס".⁹⁰

מרכז המחקר והמידע של הכנסת פנה למשרד הבריאות, לאיגוד הישראלי לרפואת עור ומין ולארבע קופות החולים ושאל אם יש טיפולים נוספים בפסוריאזיס שיש לכלול בסל שירותי הבריאות לדעת כל אחד מהגורמים. מארבע קופות החולים, רק קופת חולים מאוחדת השיבה על שאלה זו ומסרה כי אין טיפולים נוספים שיש לכלול בסל שירותי הבריאות. מנגד, האיגוד הישראלי לרפואת עור ומין מסר כי יש לכלול בסל שירותי הבריאות טיפול ביולוגי נוסף מקבוצת נוגדי IL-23.⁹¹

משרד הבריאות השיב כי היקף הטיפולים בפסוריאזיס הכלולים בסל שירותי הבריאות במימון ציבורי הוא רחב ומתעדכן מדי שנה. עם זאת, לדברי המשרד, יש בקשות מסוימות שבשל מגבלות תקציביות או משיקולים שונים של הוועדה הציבורית לא נכללות בסל שירותי הבריאות.⁹²

⁸⁷ Otezla כלולה בסל בהתאם למסגרת ההכללה: א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. חולה בוגר הסובל מדלקת מפרקים פסוריאטית (Psoriatic arthritis), לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs; 2. חולה בוגר הסובל מפסוריאזיס, לאחר כישלון טיפולי או חוסר סבילות לטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs או PUVA או Psoralen. ב. התכשיר לא יינתן בשילוב עם תכשירים ביולוגיים. ג. התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה בראומטולוגיה. משרד הבריאות, אגף הרוקחות, מאגר התרופות, [אוטזלה 10 מ"ג \(פרטי מסגרת הכללה בסל\)](#), כניסה: 25 ביוני 2020.

⁸⁸ משרד הבריאות, חוזר המנהל הכללי, [הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2020 \(חוזר מספר 3/2020\)](#), 28 בינואר 2020.

⁸⁹ טל מורגנשטיין, מנהלת אגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, שיחת טלפון, 25 ביוני 2020.

⁹⁰ טל מורגנשטיין, מנהלת אגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות, מכתב, 28 ביוני 2020.

⁹¹ פרופ' אמיליה חודק, נשיאת האיגוד הישראלי לרפואת עור ומין, מכתב, 13 בינואר 2020.

⁹² מירי כהן, מנהלת תחום בכיר קשרי ממשל ותוכניות לאומיות, משרד הבריאות, מכתב, 24 ביוני 2020.