



הכנסת

מחלקת מידע ומחקר

יחסי הגומלין בין חברות התרופות ובין מערכת הבריאות בישראל

מוגש לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות

הכנסת, מחלקת מידע ומחקר

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 02 - 640 8240

פקס: 02 - 649 6103

www.knesset.gov.il/mmm

כתיבה: שלי לוי

אישור: שרון סופר, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

א' בסיוון תשס"ו

28 במאי 2006

מסמך זה נכתב לקראת דיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות בנושא יחסי הגומלין בין חברות התרופות ובין מערכת הבריאות בישראל. במסמך חמישה חלקים מרכזיים: בחלק הראשון מוצגים הבעייתיות ביחסי גומלין אלה וממצאי מחקרים שבחנו סוגיה זו; בחלק השני מוצגים ניסיונות המערכת הפוליטית בישראל להתמודד עם הסוגיה; בחלק השלישי מוצגת האמנה המשותפת להסתדרות הרפואית בישראל ולחברות התרופות; בחלק הרביעי מוצגות עמדות של גורמים שונים בישראל בדבר ההסדרה הקיימת כיום, ולבסוף מוצגים ההסדרים הקיימים בכמה מדינות בעולם.

1. הבעייתיות בקשרים בין חברות התרופות ובין מערכת הבריאות

יחסי הגומלין בין חברות המספקות תכשירים רפואיים ובין רופאים ומוסדות רפואיים הם סוגיה סבוכה וטעונה. מצד אחד אפשר לזהות בבירור את התלות של המערכת הרפואית במימון המגיע מתעשיית התרופות. מימון זה מאפשר קיום מחקרים, כנסים ופרסומים מדעיים, מקדם ומשפר את תחום הרפואה. מצד שני יש בעייתיות בקשר שבין חברות מסחריות המבקשות לקדם את האינטרסים הכלכליים שלהן ובין מערכת הבריאות, האמונה בראש ובראשונה על בריאות הציבור וטובתו.

האינטרס של חברות התרופות ברור ולגיטימי – רצונן להגדיל את היקף המכירות של מוצריהן ולגרום לרופאים רבים ככל האפשר להפנות את מטופליהם אל מוצרי החברה. מנגד, רופאים הבאים במגע תדיר עם חברות התרופות עשויים – ממניעים כלכליים או אחרים – לסטות ממחויבותם המקצועית למטופליהם.

האינטרסים השונים, יחד עם התלות של מערכת הבריאות במימון הפרטי, עלולים ליצור בעיות אתיות ומשפטיות ולפגוע במחויבות הרופאים לציבור המטופלים ובאמון הציבור במערכת הרפואית.

להלן דוגמאות למצבים בעייתיים ביחסי הגומלין שתוארו:

- הטיית תוצאות מחקרים כך שיכתיבו העדפת מוצרים של החברה המממנת את המחקר;
- מימון כנסים והשתלמויות בהתניה בתמורה מצד הרופא המקבל או מתוך ציפייה לתמורה כאמור;
- ניסיונות של חברות תרופות לקבוע את תוכנם של כנסים או השתלמויות ואת רשימת המשתתפים בהם במטרה לקדם את האינטרסים שלהן;
- מתן מתנות לרופאים, בעיקר מתנות יקרות ערך, במטרה להשפיע עליהם להעדיף את מוצרי החברה. במקרה זה יש חשש שהרופא לא יבחר בהכרח בתרופות הטובות ביותר. נוסף על כך, תרופות חדשות הן על-פי רוב יקרות יותר, ומובילות להוצאות כספיות גדולות יותר מהקופה הציבורית, אך הן אינן בהכרח יעילות יותר מתרופות אחרות;
- מתן דוגמאות של תרופות או של אביזרים רפואיים ישירות לרופאים, ולא למוסדות. הדוגמאות האלה, המוחזקות אצל הרופא, ניתנות למטופל חינם, וכך הרופא משמש למעשה מעין סוכן שיווק של תרופות חדשות.

ממחקרים שנעשו בתחום עולה כי ההנחה הרווחת בקרב הרופאים היא שלמתנות קטנות אין השפעה של ממש על התנהגותם. עם זאת, ממחקרים שנעשו בתחום מדעי החברה דווקא, עולה כי לקבלת מתנה, ואפילו בעלת ערך נמוך, יש השפעה על התנהגות המקבל. על-פי רוב אין המקבל יכול להישאר

אובייקטיבי, והוא שוקל את התנהגותו לאור קבלת המתנה. נוסף על כך, מקבל המתנה מודע לציפייה של נותן המתנה לקבל תמורה, וקבלת המתנה מובילה ליחס חיובי מצדו לגורם הנותן ולנציגיו. נמצא כי רופאים שקיבלו מתנות או שהשתתפו בכנסים במימון חברת תרופות נטו להפנות יותר חולים לתרופות שהחברה המממנת מייצרת.¹

במחקר שנערך בשנת 2000 התראיינו 446 רופאים ונבחנה השפעתן של תוכניות השיווק של חברות תרופות על רופאים. מהמחקר עולה כי 53.9% מכלל הרופאים זוכים לביקור של נציג חברת תרופות לפחות פעם ביום. 43.5% מכלל הרופאים שהתראיינו טענו כי הם מקדישים לכל הפחות 15 דקות מדי יום לביקורים אלה. 67.7% מכלל הרופאים חושבים שהמידע שנמסר להם מחברות התרופות אינו אמין. 62.8% מכלל הרופאים שהתראיינו טענו שלנציגי חברות התרופות אין השפעה על החלטתם אילו תרופות להנפיק לחולה, ו-43.9% טענו כי למתנות מחברות התרופות היתה השפעה קטנה על החלטתם אילו תרופות להנפיק לחולה. רק 23.5% מכלל הרופאים שנשאלו הביעו תמיכה באיסור תוכניות לקידום מכירת תרופות.²

במחקר אחר, שנבחנה בו ההשפעה של מימון מחקרים בכספי חברות תרופות, נמצא כי יש הטיה מסוימת של תוצאות מחקרים לטובת מוצרים שהחברה המממנת אותם מייצרת.³

נשאלת השאלה כיצד יש לאזן בין תרומתה החיובית של תעשיית התרופות מצד אחד ובין הבעייתיות והקונפליקטים הנובעים מיחסי הגומלין האלה מצד שני.

2. הצעות החקיקה בישראל להתמודדות עם סוגיית יחסי הגומלין בין חברות התרופות ובין מערכת הבריאות

בעבר נעשו כמה ניסיונות לחוקק חוקים שיסדירו את יחסי הגומלין בין חברות התרופות ובין מערכת הבריאות בישראל.

בחודש יולי 2002 הניח חבר הכנסת אופיר פינס-פז על שולחן הכנסת את הצעת חוק פקודת הרופאים (איסור קבלת תגמול מחברת תרופות), התשס"ב-2002.⁴ ההצעה היתה להוסיף לפקודת הרופאים את סעיף 53א: "איסור קבלת תגמול מחברת תרופות". על-פי ההצעה, לא יקבל רופא תגמול מחברת תרופות בהקשר של רישום תרופה לחולה. אם קיבל הרופא מתנה מחברת תרופות, יחולו לגביה הוראות חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ס-1979. תגמול, בהצעת חוק זו, הוגדר תשלום בכסף, במימון או בסבסוד נסיעה לחוץ-לארץ. הצעתו של חה"כ פז-פינס לא התקבלה.

בחודש נובמבר 2003 הניח חה"כ פינס-פז הצעת חוק נוספת בנושא זה: הצעת חוק איסור קבלת תגמול מחברת תרופות (תיקוני חקיקה), התשס"ד-2003. ההצעה היתה לשנות את פקודת הרופאים ואת

¹ Brennan A. Troyen & Others, "Health Industry Practices that Create Conflicts of Interest", *JAMA*, Vol. 295, No. 4, January 25, 2006.

² Ldal G. Dilek & Semin Semih, "The influences of drug companies Advertising Programs on Physicians", *International Journal of Health Services*, Vol. 30, No. 3, 2000, Pp. 585–595.

³ Joel Lexchin, Lisa A. Bero, Benjamin Djulbegovic & Otavio Clark, "Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality: Systematic Review", *BJM*, Vol. 326, May 2003, Pp. 1167–1170.

⁴ הצעה זו הונחה על שולחן הכנסת שוב ב-10 במרס 2003.

פקודת הרוקחים כדי להסדיר את הקשר שבין רופאים ורוקחים ובין חברות תרופות. נוסף על הצעתו להוסיף את סעיף 53א, שתוכנו הוצג לעיל, ביקש חה"כ פינס-פז להוסיף לחוק את ההוראות האלה:

רופא המבקש לנסוע להשתלמות על חשבון חברת תרופות יממן לכל הפחות 25% מהעלות הכוללת של הנסיעה. רוקח נדרש לשלם לכל הפחות 50% מהעלות הכוללת של הנסיעה. חברת התרופות תממן חלק בנסיעת הרופא או הרוקח בלבד.

חברת תרופות לא תממן בעבור רופא או רוקח נסיעה להשתלמות מקצועית יותר מפעמיים בשנה, אלא אם כן ההשתלמות מתקיימת בישראל.

אישור הנסיעה להשתלמות יהיה מטעם ועדת אתיקה שתוקם לצורך זה במשרד הבריאות, וזה לאחר שהתקבל לכך גם אישור מנהל המוסד הרפואי שהרופא עובד בו, על סמך לוח הזמנים של ההשתלמות.

רופא המבקש לערוך מחקר במימון חברת תרופות יוכל לעשות כן בתנאי שהמימון של חברת התרופות בעבור קרן המחקר במוסד שהוא עובד בו יהיה אך ורק לצורכי מחקר; הוצאות קרן המחקר של הרופא יהיו בפיקוח מנהל בית-החולים ובאחריותו; ועדת האתיקה תהיה מופקדת גם על הפיקוח על קרנות מחקר; עריכת ניסוי במימון חברת תרופות תיעשה באישור ועדת הלסינקי בבית-החולים ובאישור מנהל המוסד הרפואי שהרופא עובד בו.

בהצעת החוק נכלל סעיף 53ד, שלפיו מי שעבר על הוראות חוק זה דינו קנס כספי בסך 5,000 ש"ח. העובר על חוק זה עבירה חוזרת דינו מאסר עד שנה. הצעה זאת אף היא לא התקבלה.

ב-9 באוגוסט 2005 התקבלה החלטת הממשלה בדבר צמצום ניגודי העניינים בשיווק תרופות. בהחלטה נקבע כי יש לקבוע בחוק שירות הציבור (מתנות), התש"ס-1979, כי בכל הקשור למתנה מיצרן, מיבואן או מספק של תכשיר רפואי או ציוד רפואי, יחולו הוראות החוק גם על עובד של קופת-חולים ועל עובד בית-חולים ציבורי.⁵ עוד נקבע כי עובד שקיבל מתנה בניגוד לאמור יעביר את שווי המתנה למעבידו, וקופת-חולים או בית-חולים שקיבלו מתנה כאמור יעבירוה למדינה.⁶

בפרק ג' של **הצעת חוק ההסדרים לשנת 2006**,⁷ שעניינו בריאות, מוצע לתקן את סעיף 4 לחוק שירות הציבור (מתנות), התש"ס-1979, ולקבוע כי הוראות החוק יחולו גם על בעלי משרות ותפקידים בקופות-החולים ובבתי-חולים ציבוריים, לעניין מתנה הניתנת להם מאת יצרן, יבואן או ספק של תרופות. בדברי ההסבר נאמר כי מתנה היא גם מימון מלא או חלקי מטעם יצרן או ספק של תרופות לכיסוי השתתפותם של עובדי בתי-חולים וקופות-חולים בכינוסים ובהשתלמויות. עוד מוצע לתקן את סעיף 2 בחוק המתנות ולקבוע כי מתנה שניתנה לעובד ציבור או לבעל משרה או תפקיד שהוראות חוק המתנות חלות עליו מכוח הוראות סעיף 4 לחוק, בין שניתנה במישרין לעובד בין שניתנה לגוף הציבורי או לגורם אחר בעבור אותו עובד, תיחשב מתנה שניתנה לעובד הציבור על-פי חוק המתנות. הצעה זו מונחת בימים אלה על שולחן הכנסת.

⁵ מתנה הוגדרה: תשלום בכסף מזומן, מימון או סבסוד של הוצאות לינה, לימודים, כנס או נסיעה לחוץ-לארץ, אם ניתנה לעובד, או לאחר בשלו או מטעמו, לתאגיד שבשליטת של העובד, לתאגיד שהעובד מועסק בו, לתאגיד בריאות הפועל בו או לאיגוד מקצועי שהוא חבר בו.

⁶ החלטת הממשלה מס' 4112, שהתקבלה ב-9 באוגוסט 2005.

⁷ הצעת חוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2006 (תיקוני חקיקה), התשס"ו-2006.

3. ההסדרים הוולונטריים הקיימים בישראל להתמודדות עם הסוגיה

ההסתדרות הרפואית וחברות התרופות חתמו על אמנה משותפת שנועדה להסדיר את יחסי הגומלין בין רופאים ובין חברות התרופות. בחלק זה של המסמך יוצגו כמה מכללי האתיקה של ההסתדרות הרפואית בישראל והאמנה המשותפת להסתדרות הרפואית ולחברות התרופות.

בכללי האתיקה של ההסתדרות הרפואית בישראל⁸ משנת 2003 נכללים בין השאר אלה :

- סעיף 36 : לא יקבל רופא כל דמי תיווך בשל הפניית חולה לבדיקה, לקבלת טיפול או מכשור רפואי, לרבות הפניה למקומות מרפא או למוסדות הבראה.
- סעיף 37 : יש להבטיח שבכל פעולה אבחנתית, טיפולית, הוראתית או מחקרית לא יושפע הרופא מכל גורם זולת טובת החולה. מכאן שמותר לרופא לקבל תמיכה או חסות רק אם יתקיימו התנאים האלה :
 - א. תמיכה לימי עיון או לכנסים וכדומה תינתן לקבוצה על-פי מקום העבודה או תחום המקצוע (ולא ליחידים הנבחרים בידי הגוף התומך) ובציון הגוף התומך ;
 - ב. תמיכה במחקר תינתן באופן גלוי, בשמירה על הכללים המקובלים בכל ניסוי, ובעת פרסום המחקר יצוינו במפורש מקורות התמיכה ;
 - ג. לא תהיה בשום מקרה תמיכה המותנית בהבטחת הרופא לקדם את ענייני הגוף התומך על חשבון מחויבותו לחוליו.

כאמור, בחודש אוקטובר 2004 נחתמה אמנה אתית המשותפת להסתדרות הרפואית בישראל ולחברות התרופות הפועלות בישראל. האמנה מורכבת מהקוד האתי של ההסתדרות הרפואית בישראל בנושא הקשר בין רופאים ובין חברות מסחריות ומהקוד האתי השיווקי של חברות התרופות הפועלות בישראל. היא חתומה בידי ההסתדרות הרפואית, "פארמה ישראל"⁹, התאחדות התעשיינים בישראל, איגוד לשכות המסחר וארבע קופות-החולים הפועלות בישראל. משרד הבריאות אינו חתום על האמנה.

3.1. מרכיבי האמנה האתית המשותפת להסתדרות הרפואית ולחברות התרופות

3.1.1. הקוד האתי של ההסתדרות הרפואית בנושא הקשר בין רופאים ובין חברות מסחריות

בקוד כללים בכמה נושאים בתחום זה, להלן המרכזיים שבהם :

- **כנסים והשתלמויות** – לא ייווצר קשר ישיר בין רופא ובין החברה המממנת, קרי הזימון לכינוס או להשתלמות לא יהיה על בסיס אישי. איגוד או חברה מדעית המארגנים כינוס מדעי יפנו לכמה גורמים מסחריים בבקשה לממן את הכינוס, ולא לחברה אחת.
- **מתנות וטובות הנאה** – רופא לא יקבל מתנה, אף לא בערך שולי, בעבור רישום תרופה או הפניה לבדיקה. רופא לא יתנה שימוש בטכנולוגיה מסוימת במתן טובת הנאה. רופא לא יקבל תרופות

⁸ אתר האינטרנט של ההסתדרות הרפואית בישראל, <http://www.ima.org.il>, כניסה : 17 במאי 2006.

⁹ "פארמה ישראל" : ארגון העל של חברות התרופות הבין-לאומיות הפועלות בישראל, המבוססות על מחקר ופיתוח.

בכמויות מסחריות. רופא לא יקבל מתנת כסף או שוות כסף. מותר לקבל מתנה בעלת ערך רב רק אם ניתנה למחלקה או למרפאה לצורך קידום המחקר המדעי, והיא תהיה חלק מהמלאי המחלקתי או המרפאתי הרשום.

- **מחקרים** – רופא או איגוד יוכלו להשתתף במחקר הממומן בכספי חברה מסחרית כפוף לכללים האלה: רופא או איגוד המבקשים ליזום מחקר יפנו לכמה חברות מסחריות בבקשת חסות למחקר. הרופא, האיגוד או החברה רשאים לקבל תמורה בעבור המחקר, ובלבד שהתגמול יהיה כספי ובלא כל תלות בתוצאות המחקר. תמורה בעבור המחקר תועבר לחוקר באמצעות המוסד שהוא עובד בו. מענק לצורך ניסוי יינתן לרופא החוקר בצורת מענק מחקר או בהקצאת תרופות ו/או ציוד רפואי לצורכי הניסוי. רופא שיש לו או לקרובו אינטרס כלכלי בחברה מסחרית, ויש חשש שהוא עלול להימצא במצב של ניגוד עניינים, יימנע מלהשתתף במחקר בחסות אותה חברה. אין לחתום על הסכם עם חברה מסחרית שיגביל את עצמאותם של החוקרים בביצוע המחקר ובפרסום תוצאותיו.

בעקבות הקוד האתי הקימה ההסתדרות הרפואית פורום לבחינת הקשר בין רופאים ובין חברות תרופות בראשות ד"ר נילי פעילן-רמו ובהשתתפות מספר מצומצם של רופאים. תפקיד הוועדה להשיב על פניות רופאים, חברות תרופות וחברות המארגנות כנסים בכל הקשור לדילמות אתיות ולפעילות על-פי כללי האתיקה. **מנתוני הפורום עולה כי בשנת 2005 טופלו שבע בקשות שעל ארבע מהן נקבע שאינן עומדות בכללי האתיקה. בשנת 2006 טופלו 16 בקשות, על שש מהן התקבל מענה כאמור.** בפורום מצביעים על כך שקצב הפניות הולך וגובר ככל שהמודעות לקיום הפורום גדלה.¹⁰

3.1.2. הקוד האתי השיווקי של חברות התרופות הפועלות בישראל

בקוד האתי נכללות בין השאר ההנחיות האלה:

- **סימפוזיונים וכנסים** – כאשר חברה נותנת את חסותה לסימפוזיון או לתוכנית רפואית, בריאותית או חינוכית, עליה לציין מראש ובמפורש את מתן החסות. אל לה להתנות מתן חסות או תמיכה בכנס במחויבות של מקבל התמיכה לקדם מכירת תכשיר רפואי כלשהו. התשלום למרצים ולמנחים יהיה בגובה סביר. לא ישולמו הוצאות הנסיעה של המלווים את הרופאים.
- **ימי עיון, השתלמויות וכינוסים מדעיים** – חברת תרופות רשאית להעניק לקרן מחקרים של אגודה מקצועית או של מוסד רפואי מוכר הקצאה כספית כדי לקיים ימי עיון, השתלמויות וכינוסים מדעיים או כדי לאפשר השתתפות באלה, אך לא להציע לאנשי מקצוע סיוע ישיר לצורך השתתפות בכנס. משפחה ומלווים אחרים של הרופאים יישאו בכל הוצאותיהם.
- **אירוח וקידום מכירות** – אין להעניק לעוסקים ברפואה הטבות כספיות או חומריות שמטרתן להשפיע עליהם ברישום מוצרים רפואיים. מותר לחלק בלא תשלום מוצרים לקידום מכירות שערכם אינו משמעותי, ובלבד שהם קשורים לשירות הניתן או שיש בהם תועלת לחולים.

¹⁰ עו"ד רחל ניסנהולץ-גנות, הפורום לבחינת הקשר בין רופאים ובין חברות תרופות בהסתדרות הרפואית בישראל, מכתב, 24 במאי 2006.

• **הקמת ועדת מעקב** – בוועדה שתהיה אחראית ליישום הקוד האתי ולאכיפתו יכהנו חמישה חברים, ובראשה יעמוד שופט עליון או מחוזי בדימוס. הוועדה תהיה רשאית לחוות את דעתה – לבקשת חברה החתומה על הקוד – בשאלות הקשורות ליישום הקוד האתי. נציגי החברות החתומות על הקוד רשאים לפנות אליה בבקשת חוות דעת על פעולות שהחברות האמורות טרם נקטו. הוועדה תחווה את דעתה בתוך 30 יום. חוות הדעת תופץ כעבור 60 יום בין הארגונים החתומים על האמנה. חברה החולקת על חוות הדעת שמסרה ועדת המעקב רשאית לבקש מהוועדה כי תדון מחדש בסוגיה. החברות החתומות וחברי ההסתדרות הרפואית רשאים להגיש תלונה לוועדה באמצעות ההסתדרות.

• **סנקציות בגין הפרת הוראות הקוד או הוראות ועדת המעקב** – ועדת המעקב קבעה כי אם חברה הפרה את הקוד האתי או את הוראותיה היא רשאית לנקוט אחד או יותר מהצעדים האלה: נזיפה בחברה, השעיית זכותה להשתמש בסמל האתיקה או הטלת קנס עליה. כספי הקנס יימסרו כתרומה למען מטרה הומניטרית בתחום הבריאות על-פי בחירת ועדת המעקב. גובה הקנס המרבי יהיה 50,000 ש"ח. החלטות ועדת המעקב יופצו לארגונים החתומים על הקוד. הוועדה רשאית ליזום מתן פומבי להחלטותיה.

• **שקיפות** – דיוני ועדת המעקב יהיו פתוחים לחברות ולגופים החתומים על הקוד האתי אשר חברים באיגוד הכימיה, הפרמצבטיקה ואיכות הסביבה בהתאחדות התעשייתיים בישראל, בענף התרופות באיגוד לשכות המסחר או ב"פארמה ישראל". הכרעות הוועדה תהיינה פתוחות לעיון הציבור.

הקוד האתי אושר באספה הכללית של "פארמה ישראל" וחתמו עליו מנכ"לי כל החברות שבארגון. כל אחת מהחברות החתומות התחייבה לקיים את האמנה ולהטמיעה בקרב עובדיה. החברות ערכו לנציגייהן הרפואיים, לתועמלנים, לאנשי השיווק ולדרג הניהולי שלהן יום הכשרה בנושא האמנה. בסיום ההכשרה נבחנו העובדים על כללי האמנה. עובדים שעמדו במבחן בהצלחה קיבלו סיכה הנושאת את תו האתיקה. העובדים מחויבים לענוד סיכה זו במהלך פגישותיהם עם רופאים או עם נציגי המערכת רפואית. עובד שלא עמד בדרישות המבחן נדרש להיבחן בשנית.¹¹

כאמור, חלק מרכזי בקוד האתי הוא קיומה של ועדת מעקב שתהיה אחראית ליישומה. ועדה זו הוקמה רק לאחרונה, והיא אמורה לקיים את ישיבתה הראשונה ב-31 במאי 2006. בראש הוועדה תכהן השופטת שרה סירוטה, וחברי הוועדה הם פרופ' ערן דולב, מגר' יונה אלחנני, ד"ר סימונה נאור וד"ר יותם לוריא.¹²

הטענה המרכזית נגד האמנה המשותפת היא שמדובר בהסדר וולונטרי בין שני צדדים המעדיפים פיקוח עצמי המתקיים הרחק מעיני הציבור ומערכת המשפט. הסדרים אלה, שחולשתם המרכזית היא העדר סנקציות ואכיפה, אינם נתפסים כמספקים להתמודדות עם סוגיה זו.

¹¹ עו"ד רחל ניסנהולץ-גנות, הפורום לבחינת הקשר בין רופאים ובין חברות תרופות בהסתדרות הרפואית בישראל, מכתב, 24 במאי 2006.

¹² מיכל ברטוב, עוזרת למנכ"ל פארמה ישראל, מכתב, 23 במאי, 2006.

4. עמדות גורמים שונים בסוגיה

4.1. עמדת ההסתדרות הרפואית בישראל

ההסתדרות הרפואית בישראל התנגדה לניסיונות החקיקה שנעשו בישראל במטרה להסדיר את יחסי הגומלין בין חברות התרופות ובין רופאים ובתי-חולים.

בדיון בנושא זה בכנס שנערך בינואר 2006 אמר **פרופסור אבינועם רכס**, יו"ר הלשכה לאתיקה בהסתדרות הרפואית: "הצעת חוק פקודת הרופאים (איסור קבלת תגמול מחברות תרופות) של חה"כ פינס הונחה על שולחן הכנסת בשנת 2004, ובעבודה קשה מאוד הצלחנו למנוע את קבלתה בשל גיבוש האמנה המשותפת. הכנסת מביעה חשש מטובות הנאה והשפעות שיקולים זרים שאינם ענייניים. אם אכן ינתקו את הקשר אנו נעמוד מול שוקת שבורה ולא נוכל לקדם את רמת הרפואה מבחינה אקדמית ומקצועית. הרופאים משתקפים כמי שנקנים על-ידי חברות התרופות. אנו סבורים כי נדרשת פעולה יזומה ואקטיבית מצד ההסתדרות הרפואית הישראלית והאיגודים. **אם אנו לא נעשה כן המחוקק יעשה כן, והוא לעולם יהיה יותר קיצוני מאתנו**".¹³ כאמור, כפעולת נגד לניסיונות החקיקה חתמו ההסתדרות הרפואית וחברות התרופות על האמנה המשותפת שנועדה להסדיר את יחסי הגומלין בין הרופאים ובין חברות התרופות.

פרופסור רכס העלה כמה נימוקים לתמיכת ההסתדרות הרפואית בישראל באמנה המשותפת ולהתנגדותה לעיגון הנושא בחקיקה. לדבריו, לא ראוי ולא הוגן להפלות את המערכת הרפואית לרעה ולהשית עליה מערכת חוקים הייחודית אך ורק לה; אין מקום לחקיקה ספציפית למערכת הרפואית, ודי בחוקים הקיימים להתמודדות עם נושא זה. פרופסור רכס מצדד, כמובן, באמנה המשותפת ובמנגנונים שנקבעו בה, ולדבריו מדובר בכלים חברתיים ואתיים שנכונים יותר ומתאימים יותר לטיפול בסוגיה. פרופסור רכס מדגיש כי האמנה עיצבה תהליך חדש, שמצריך למידה והסתגלות, וכי ציבור הרופאים מקבל ברצון בקרה עצמית ואחריות אישית. לדבריו, הדבר מוכיח את עצמו בשטח ונראה כי הרופאים מתוודעים אל הכלים הקיימים ומתרגלים אליהם, וככל שהזמן עובר אפשר לזהות שיתוף פעולה נרחב יותר מצד עובדי המערכת הרפואית. לדבריו, תקופת ניסיון בת שנה עד שנתיים תוכיח תוצאות.¹⁴

במסמך עמדה שפרסמה ההסתדרות הרפואית בישראל נכתב: "אנו סבורים כי גיבוש כללים במסגרת הקהילות הרפואית והמסחרית הוא הפתרון הראוי והרצוי... ניסיון להסדיר את מערכת היחסים באמצעות רגולציה ממשלתית עלול להוביל לכך שלא יהיה בידי אנשי המקצוע כל המידע. יש אינטרס מובהק לאוצר ולקופות-החולים להכתיב את התרופות שיירשמו בשל שיקולים כלכליים, וכל עוד המידע אודות תרופות חדשות נמצא בידם ולא בידי הרופא הם השולטים על הידע, דבר שאולי משרת את האינטרס הממלכתי אך פוגע קשות במטופלים".¹⁵

¹³ פרוטוקול כנס ההסתדרות הרפואית בים המלח ב-19-21 בינואר 2006, באתר האינטרנט http://www.ima.org.il/Ima/FormStorage/Type1/protokol_january19_21.doc, 17 במאי 2006.

¹⁴ פרופסור אבינועם רכס, יו"ר הלשכה לאתיקה בהסתדרות הרפואית בישראל, שיחת טלפון, 21 במאי 2006.

¹⁵ ההסתדרות הרפואית בישראל, קשר בין רופאים ובין חברות תרופות, מסמך עמדה.

4.2. עמדת משרד האוצר

ממשרד האוצר נמסר כי מטרת התיקון המוצע בחוק ההסדרים (שתואר לעיל) היא לנתק את הקשר הישיר בין הרופאים ובין חברות התרופות. הכוונה היא ליצור מצב שבו התיווך בין הרופאים ובין חברות התרופות יהיה בידי המוסד שהרופא מועסק בו, וכך לנסות למנוע את ניגוד העניינים האפשרי.

בהצעה לא נכללת חקיקת חוק מיוחד לעובדי מערכת הבריאות, אלא מדובר בהרחבת חוק המתנות, החל על כלל עובדי המדינה – גם על עובדי קופות-החולים ובתי-החולים הציבוריים. במשרד האוצר סבורים כי קופות-החולים ובתי-החולים הציבוריים הם גופים הממלאים תפקיד ציבורי ואחראים לכספי ציבור בהיקף ניכר, ולעניין חוק המתנות הם עובדי המדינה לכל דבר ועניין. אומנם נושא הנסיעה להשתלמויות וההשתתפות בכנסים מדעיים הוא ייחודי לעובדי מערכת הבריאות, אך מכיוון שהוא עשוי להיחשב הקניית טובת הנאה שלא בתמורה, נושא זה נכלל בהצעה לתיקון חוק ההסדרים.¹⁶

4.3. עמדת משרד הבריאות

בחודש נובמבר 1998 פרסם משרד הבריאות חוזר מנכ"ל בנושא התקשרויות עם חברות מסחריות. בחוזר נקבעו כללים להתקשרות של מוסדות רפואיים עם חברות מסחריות והוא משותף למשרד הבריאות ולקופות-החולים. הוראות החוזר חלות על כל עובדי המשרד וקופות-החולים. בין השאר נקבע בחוזר כי אין לקבל מיצרן או מסוחר תרופות בכמות מסחרית – כדי לנסות, אלא באישור הוועדה המשותפת למשרד הבריאות ולקופות-החולים האמונה על אישור התקשרויות עם חברות מסחריות. ככלל, לא יאושרו לעובדי המשרד או קופות-החולים נסיעות לחו"ל על חשבון חברה מסחרית, אולם גוף מסחרי רשאי להקצות למוסד או לקרן מחקרים שליד מוסד תקציב לכיסוי הוצאות נסיעה של עובדים. הנהלת המוסד היא שתחליט מי יקבלו את הסיוע במימון הנסיעה. בכל מקרה, עובדי המשרד וקופות-החולים לא יקבלו סיוע ישיר מחברה מסחרית לצורך השתתפות בכנס כלשהו.¹⁷

כאמור, משרד הבריאות אינו חתום על האמנה המשותפת. בתשובה על פנייתנו נמסר כי: "משרד הבריאות מברך על היוזמה של ההסתדרות הרפואית הישראלית וחברות הפארמה, אך חושב כי המהלך אינו מספיק". "אנחנו בעד הצעת החוק (הצעת חוק ההסדרים 2006), בתנאי שלא תפגע באפשרות קבלת תרומות למוסד רפואי ובניסויים הקליניים".¹⁸

4.4. עמדת עמותות סיוע לחולים

האגודה לזכויות החולה וארגון צב"י (צרכני בריאות ישראל), עמותות המסייעות לחולים בישראל, מודעות לבעייתיות הרבה בנושא זה ומביעות תמיכה בהסדרת הנושא בחקיקה.¹⁹

¹⁶ מר ראובן קוגן, נציג אגף התקציבים במשרד האוצר, שיחת טלפון, 24 במאי 2006.

¹⁷ משרד הבריאות, התקשרויות עם חברות מסחריות – חוזר המנכ"ל, 16 בנובמבר 1998.

¹⁸ מירי כהן, משרד המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 23 במאי 2003.

¹⁹ מר מידד גיסין, יו"ר ארגון צב"י, שיחת טלפון, 21 במאי 2006; הגב' עדינה מרקס, יו"ר האגודה לזכויות החולה, שיחת טלפון, 21 במאי 2006.

5. המצב במדינות העולם

5.1. הנחיות ארגונים בין-לאומיים

בחודש אוקטובר 2004 אישרה המועצה הכללית של ההסתדרות הרפואית העולמית (WMA) הצהרת מדיניות בדבר הקשר בין רופאים ובין חברות מסחריות. בהצהרה נאמר כי ההסתדרות הרפואית העולמית מודעת לבעייתיות בקשרים שבין גורמים אלה, אך ממליצה שלא לאסור בצורה גורפת כל קשר בין רופאים ובין חברות מסחריות, אלא לעצב הנחיות ברורות ליחסים אלה.

ואלה ההנחיות המרכזיות שכללה ההסתדרות הרפואית העולמית בהצהרתה:²⁰

כנסים רפואיים: רופא רשאי להשתתף בכנס רפואי הממומן – כולו או חלקו – בכספי חברה מסחרית בתנאי שהמטרה המרכזית של הכנס היא דיון בנושאי רפואה; האירוח בכנס הוא משני למטרת הכינוס ועלותו אינה גבוהה מסכום סביר; הרופאים לא יקבלו תשלום ישירות מהחברה לכיסוי הוצאות הנסיעה אלא כפוף להנחיות ההסתדרות הרפואית המקומית; שם החברה המממנת את הכנס יפורסם ברבים.

מתנות: רופאים לא יקבלו מתנות מחברה מסחרית אלא אם כן הדבר תואם את החוק או את המדיניות של ההסתדרות הרפואית המקומית ובלבד שערך המתנה צנוע, שהיא אינה בכסף מזומן, שהיא אינה קשורה להתניה כלשהי ובפרט אינה ניתנת תמורת התחייבות הרופא להנפיק מרשם לתרופות מסוימות, להשתמש באמצעים מסוימים או להפנות חולים לגורם מסוים.

מחקרים: רופא רשאי לקיים מחקרים במימון חברה מסחרית בתנאים אלה: הרופא לא ייתן לגורמים חיצוניים או ללחצים כלשהם להשפיע על עריכת המחקר או על תוצאותיו; יש להשתדל להפנות בקשת מימון ליותר מחברה אחת; לא יועבר לגוף המממן את המחקר מידע מזהה על המטופלים המשתתפים במחקר בלא הסכמתם; פרסום המחקר ילווה בפרסום שם החברה המממנת ומבקש המחקר, ויצוין אם מימון החברה היה מלא או חלקי.

בשנת 1986 פרסם ארגון הבריאות העולמי (WHO) הנחיות לקידום תרופות ולשיווקן. הארגון ראה בהנחיותיו הנחיות אתיות וקרא לכל מדינה לחוקק חוקים או להתוות הסדרים על בסיסן. ההנחיות הן בכל הקשור לשיווק תרופות בכלל, ונכללות בהן גם הנחיות בדבר כנסים מדעיים. בהנחיות נכתב כי יש לחשוף את מקור המימון לכנס לפני קיומו ובמהלכו, וכי על האירוח ועל המתנות לחברים המשתתפים להיות בעלות נמוכה ובכל מקרה לא הם יהיו מטרת הכינוס, אלא רק עניין משני. עם זאת נכתב בהנחיות כי מימון השתתפות בכנס לא יותנה בכך שהמקבל יקדם את מוצרי החברה המממנת.²¹

²⁰ אתר האינטרנט של ההסתדרות הרפואית העולמית, <http://www.wma.net/e/policy/r2.htm>, כניסה: 18 במאי 2006.

²¹ ארגון הבריאות העולמי, <http://www.healthydocuments.info/public/doc20.html>, כניסה: 23 במאי 2006.

5.2. מדינות שהסדירו את הסוגיה באמנות וולונטריות

באנגליה, בקנדה, באוסטרליה ובניו-זילנד הוסדרו יחסי הגומלין בין תעשיית התרופות ובין מערכת הבריאות באמצעות אמנות וולונטריות.

באנגליה, לדוגמה, **Code of Practice for the Pharmaceutical Industry 2003** הוא אמנה וולונטרית של התאחדות תעשיית התרופות הבריטית. התאחדות זו הקימה רשות עצמאית שתפקידה לפקח על קיום האמנה ועל הטמעתה. באמנה נכתב כי היא נועדה להבטיח שקידום תרופות ייעשה בדרך אחראית, מקצועית ואתית. לפי אחד הכללים באמנה מותר לקבל מתנות המיועדות לקידום מכירות, כגון עט או יומן, בתנאי שערך המתנה אינו עולה על שש לירות שטרלינג. הרשות אמונה על טיפול בתלונות בנושא האמנה, וכל אדם רשאי להפנות אליה תלונה בנושא זה.²²

בשנת 2005 פרסמה ועדת הבריאות של בית-הנבחרים באנגליה דוח מקיף על ההשפעה של תעשיית התרופות. בדוח נבחנו השפעות התעשייה על היבטים רבים של מערכת הבריאות במטרה לבחון אפשרויות של ריסון השפעת התעשייה על מערכת הבריאות. הממצאים החמורים בתחומים שונים הובילו בין השאר להמלצה כי הגופים הרפואיים המקצועיים באנגליה, כגון מועצת הרפואה הכללית,²³ יערכו רישום מסודר של כל המתנות והתשלומים הניתנים לחברי הארגון מחברות מסחריות, וכי הרישום צריך להיות פתוח לביקורת הציבור הרחב.²⁴

5.3. המגמה בארה"ב – לקראת מיסוד הסוגיה בחקיקה

סוגיית הקשר בין חברות תרופות ובין רופאים מוסדרת בארה"ב בשילוב של שלושה מרכיבים מרכזיים: **קוד אתי של תעשיית התרופות** ובו הנחיות בדבר הקשר בין חברות התרופות ובין הרופאים; **הנחיות רשמיות של The Office of Inspector General (OIG)** משנת 2003 שעניינן שיווק תרופות מטעם חברות התרופות; חוק ה-**Food and Drug Administration**, המסדיר את המידע שאנשי מכירות מטעם חברות תרופות מחויבים למסור לרופאים על מוצריהם. **איגודי חברות התרופות בארה"ב טוענים כי המצב הנוכחי הוא משביע רצון וכי די בהסדרים הקיימים להתמודדות עם הסוגיה.**

ב-25 במאי 2006 התפרסם בכתב-העת **The American Medical Association** מאמר שכתבו ד"ר טרוין ברנן (Troyen Brennen) ועשרה כותבים נוספים ובו **קראו להנהיג מדיניות חדשה ומחמירה יותר בנושא ואף לאסור כמה מהנורמות המקובלות כיום**. במאמר מוצגים מחקרים שלפיהם אפילו במתנות קטנות שערכן מועט יש כדי להשפיע על עמדות הרופא ועל התנהגותו. הכותבים הציעו להנהיג בין השאר את הכללים האלה: כל המתנות, גם אלה שערכן אפס, וכן ארוחות חינם ותשלום בעבור השתתפות בפגישות, ייאסרו לחלוטין. הספקת דוגמאות של תכשירים ישירות לרופאים תיאסר אף היא ותוחלף

²² הקוד מתפרסם באתר האינטרנט של ארגון תעשיית הרוקחות של בריטניה, ABPI, <http://www.abpi.org.uk/publications/pdfs/codeofpractice2003.pdf>, כניסה: 21 במאי 2006.

²³ מועצת הרפואה הכללית, General Medical Council, הוקמה מכוח ה-Medical Act of 1858.

²⁴ אתר הפרלמנט של אנגליה, <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf>, כניסה: 25 במאי 2006.

בהסדר אחר, שיביא לניתוק הקשר הישיר בין החברה ובין הרופא. נוסף על כך, התשלום על השתתפות בכנסים יועבר למוסד שהעובד המוזמן מועסק בו ולא לעובד עצמו.²⁵

עם זאת, מדינות ארה"ב אינן מסתפקות בהסדרים הקיימים ופועלות לחוקק חוקים בנושא זה. למדינות מיין, מינסוטה, ורמונט ומערב וירגיניה כבר יש חוקים כאלה. בשנת 2002 חוקקה מדינת ורמונט חוק המחייב את חברות התרופות לחשוף את שווי המתנות שערכן עולה על 25 דולר הניתנות לרופאים, לבתי-חולים ולבתי-מרקחת, ולהעביר את המידע למשרד התובע הכללי.²⁶

מדינות נוספות, ובהן קליפורניה, הוואי, אילינוי, מסצ'וסטס, מיסיסיפי, ניו-המפשייר, ניו-יורק, אוהיו ופנסילבניה שוקלות חקיקת חוקים ברוח זו. חלק מהמדינות כללו בהצעות החוק גם דרישה מחברות התרופות לדווח על תקציב השיווק שלהן. בהצעת החוק במסצ'וסטס הוצע לאסור לחלוטין מתנות לרופאים. נראה כי בשל התחזקות המגמה במדינות אלה יפעלו גם מדינות אחרות בארה"ב לחוקק חוקים ברוח זו.²⁷

דין

במהלך כתיבת המסמך עלו כמה נקודות חשובות:

- התמיכה הכספית של חברות התרופות חשובה לקידום הפיתוח המדעי, רמת הידע הרפואי ומערכת הבריאות בכלל. הניסיונות להתגבר על הבעייתיות הקיימת ביחסים שבין מערכת הבריאות ובין חברת התרופות צריכים להיעשות בזהירות, בלי לגרום למערכת הבריאות לאבד משאב חשוב זה.
- נשמעת הטענה כי הרצון בישראל להסדיר את הסוגיה בחקיקה נובע מבהלה ציבורית לא מבוססת שגרמו כמה מקרים בודדים אשר זכו לסיקור תקשורתי נרחב. חשוב לציין כי העובדה שבשנים האחרונות נחשפו רק מקרים אחדים אינה בהכרח מצביעה על כך שלא היו מקרים נוספים שאין אנו יודעים עליהם. יכול מאוד להיות שמבחינת רופאים רבים קבלת מתנות מחברות תרופות היא נורמה מקובלת שאינה נתפסת כבעייתית.
- רצונה של המדינה להגן על אזרחיה ועל הקופה הציבורית הוא ברור ומובן. הכוונה לכלול את עובדי קופות-החולים ומשרד הבריאות בחוק שירות הציבור (מתנות) אינה מפלה אותם לרעה, והניסיון הוא להחיל עליהם כללים החלים על שאר עובדי הציבור במדינה.
- חקיקה היא אמצעי יעיל לקביעת סנקציות, לקיום אכיפה ולבניית מערך הרתעה אפקטיבי, ומרכיבים אלה הם החולשה המרכזית של הסדרים וולונטריים.

²⁵ Brennan A. Troyen & Others, "Health Industry Practices that Create Conflicts of Interest", *JAMA*, Vol. 295, No. 4, January 25, 2006.

²⁶ אתר האינטרנט של העיתון USA TODAY, <http://www.usatoday.com/money/industries/health/2006-02-16->, [USA TODAY](http://www.usatoday.com/money/industries/health/2006-02-16-), [doctor-gifts-usat_x.htm](http://www.usatoday.com/money/industries/health/2006-02-16-), כניסה: 24 במאי 2006, וגם: אתר האינטרנט של Powell Goldstein, <http://www.pogolaw.com/articles/1879.pdf>, כניסה: 24 במאי 2006.

²⁷ שם.



- המגמה החדשה בארה"ב לחוקק חוקים לפיקוח על יחסי הגומלין בין מערכת הבריאות ובין חברות התרופות נובעת מאי-שביעות רצון מהמצב הקיים ומיעילות ההסדרים הוולונטריים. חשוב לעקוב אחר הניסיונות הללו כדי ללמוד על ההגבלות המוצעות ועל יעילותן.

מקורות

מאמרים ומחקרים

ההסתדרות הרפואית בישראל, קשר בין רופאים ובין חברות תרופות, מסמך עמדה.

Dilek Ldal G. & Semih Semin, "The influences of drug companies Advertising Programs on Physicians", **International Journal of Health Services**, Vol. 30, No. 3, 2000, Pp. 585–595

Lexchin Joel, Bero Lisa A., Djulbegovic Benjamin & Clark Otavio, "Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality: Systematic Review", **BJM**, Vol. 326, May 2003, Pp. 1167–1170

Troyen Brennan A. & Others, "Health Industry Practices that Create Conflicts of Interest", **JAMA**, Vol. 295, No. 4, January 25, 2006

הצעות חוק והחלטות הממשלה

החלטת הממשלה מס' 4112, 9 באוגוסט 2005.

הצעת חוק איסור קבלת תגמול מחברת תרופות (תיקוני חקיקה), התשס"ד-2003.

הצעת חוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2006 (תיקוני חקיקה), התשס"ו-2006.

הצעת חוק פקודת הרופאים (איסור קבלת תגמול מחברת תרופות), התשס"ב-2002.

משרד הבריאות, התקשרויות עם חברות מסחריות – חוזר המנכ"ל, 16 בנובמבר 1998.

אתרי אינטרנט

ארגון הבריאות העולמי, <http://www.healthydocuments.info/public/doc20.html>, כניסה : 23 במאי 2006.

ארגון תעשיית הרוקחות של בריטניה, ABPI,

<http://www.abpi.org.uk/publications/pdfs/codeofpractice2003.pdf>, כניסה : 21 במאי 2006.

ההסתדרות הרפואית בישראל, <http://www.ima.org.il>, כניסה : 17 במאי 2006.

ההסתדרות הרפואית העולמית, <http://www.wma.net/e/policy/r2.htm>, כניסה : 18 במאי 2006.

הפרלמנט של אנגליה, <http://www.publications.parliament.uk>, כניסה : 25 במאי 2006.

<http://www.usatoday.com/money/industries/health/2006-02-16-doctor-gifts->, USA TODAY

[usat_x.htm](http://www.usatoday.com/money/industries/health/2006-02-16-doctor-gifts-usat_x.htm), כניסה : 24 במאי 2006.

Powell Goldstein, <http://www.pogolaw.com/articles/1879.pdf>, כניסה : 24 במאי 2006.



מכתבים ושיחות טלפון

ברטוב מיכל, עוזרת למנכ"ל "פארמה ישראל", מכתב, 23 במאי 2006.

גיסין מידד, יו"ר ארגון צב"י, שיחת טלפון, 21 במאי 2006.

כהן מירי, משרד מנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 23 במאי 2003.

מרקס עדינה, יו"ר האגודה לזכויות החולה, שיחת טלפון, 21 במאי 2006.

ניסנהולץ-גנות רחל, הפורום לבחינת הקשר בין רופאים ובין חברות תרופות – ההסתדרות הרפואית

בישראל, מכתב, 24 במאי 2006.

קוגן ראובן, נציג אגף התקציבים במשרד האוצר, שיחת טלפון, 24 במאי 2006.

רכס אבינועם, יו"ר הלשכה לאתיקה בהסתדרות הרפואית בישראל, שיחת טלפון, 21 במאי 2006.

