

התקשרויות מסחריות בין מוסדות בריאות לחברות התרופות

מערכת היחסים בין רופאים לחברות התרופות בראי חוק ביטוח בריאות ממלכתי וההתפתחויות האחרונות בישראל

ד"ר שגב שני

המחלקה לניהול מערכות בריאות, הפקולטה למדעי הבריאות, אוניברסיטת בן גוריון בנגב; סמנכ"ל רפואה, צינת ורגולציה, קבוצת ניאופרם

מערכת היחסים בין מטפלים רפואיים לחברות התרופות

תרופות ("תכשירים"), כפי שהם נקראים בחקיקה הרלוונטית) הן מוצרי צריכה חיוניים הנמצאים בשימוש ברחבי העולם כביקוש קבוע היות שמטרתן היא לשפר את המצב הבריאותי של אוכלוסיית העולם, להאריך חיים ו/או לשפר את איכות החיים של חולים. יחד עם זאת, תרופות הופכות להיות יקרות עד כדי כך שהשפעתן על ההוצאה הלאומית לבריאות, מתוך כלל מרכיבי ההוצאה לבריאות, הולכת וגדלה.

מערכת היחסים בין מטפלים רפואיים ובעיקר רופאים, לבין חברות התרופות, מתחילה עוד בשלבי פיתוח ראשוניים של התרופה, שכן כל חברה המפתחת תרופות מתייעצת עם רופאים מובילים בתחום המחלה הספציפי עבורו מיועדות התרופות. מעבר לכך, תהליך הפיתוח כולל ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם. ניסויים אלה אמנם ממומנים על ידי חברות התרופות, אך מבוצעים על ידי רופאים במרכזים רפואיים. מובן שגם בשלב שלאחר קבלת אישור לשיווק התרופה, חברות התרופות משקיעות בלקוחות שלהן המשפיעים על רישום המרשמים, המהווים למעשה את מקור הכנסתן.

חברות התרופות הן גורם מרכזי המייצר ידע רפואי בהקשר למוצריהן, תומך בביצוע מחקרים

וקידום הידע הרפואי, לרבות במימון כנסים והשתתפות בכנסים של רופאים. במקביל, החברות משקיעות באמצעי שיווק וקידום מכירות כדי לשכנע רופאים לרשום את מוצרי החברה וזאת תוך שימוש בתועמלנים הנפגשים עם רופאים, מטפלים רפואיים אחרים, אנשי רכש ועוד בעלי עניין.

מערכת היחסים בין הרופאים לחברות התרופות מעלה דילמה אתית. מצד אחד ברור כי מערכת יחסים זו היא מחויבת המציאות, שכן חברות תרופות לא תוכלנה לפתח תרופות ללא רופאים ומצד שני, הקשר ההדוק בין חברות התרופות לרופאים מעלה חשש להשפעה בלתי הוגנת על שיקול דעתו המקצועי של הרופא בעת כתיבת מרשם. כפועל יוצא, משפיעה מערכת היחסים על ההוצאה הציבורית לתרופות שכן רוב התרופות כלולות בסל שירותי הבריאות ונרכשות במימון ציבורי.

בשנים האחרונות מתקיים שיח ציבורי ביחס לשאלה כיצד להתמודד עם ניגוד עניינים מובנה זה. מטרת מאמר זה היא לסקור את המצב החוקי הנוהג וכן את ההתפתחויות האחרונות בישראל בהקשר למערכת היחסים בין מטפלים רפואיים לחברות התרופות.

האמנה האתית המשותפת

בסוף שנות ה-90 של המאה הקודמת ותחילת המילניום, ובייחוד לאור פרשת Vioxx, הועלתה בארה"ב הטענה נגד תעשיית התרופות ביחס לאמצעי השיווק שבהם היא נוקטת כדי להבטיח את מכירת מוצריה, ללא קשר לבטיחותם וליעילותם, ככיוול. הטענות העיקריות כנגד התעשייה היו כי התעשייה "משחרת" רופאים על ידי מתן תשלומים

ישירים או עקיפים בצורת מתנות, אירוח בכנסים ומסעדות, העסקה כיועצים ומתן תשלום יתר בעבור הרצאות. כמו כן, נטען כי התעשייה מקדמת שימוש בתרופות בהתוויות שאינן מאושרות וללא הוכחה קלינית ובחינה רגולטורית.

תעשיית התרופות לא נשארה אדישה לשינויים ברעיון הקהל ביחס אליה, ועל כן החלה לנקוט במספר מהלכים להגברת השקיפות של פעילותה וכהוכחה לכך שהיא מגיבה בחיוב לביקורת המופנית נגדה. לדוגמה, הארגון היציג של חברות התרופות האינטרנטיביות בארה"ב (PhRMA) פרסם קוד אתי מחייב בנושא מערכת היחסים בין חברות התרופות לרופאים, ולגבי המותר והאסור בפעילויות שיווק וקידום מכירות. קוד זה מתעדכן מעת לעת וכלל גם החלטה להפסיק לחלק מתנות שאין להן ערך חינוכי למטפל הרפואי (גם אם שוויון הכספי נמוך כמו עט, כוס שתייה וכדומה). כמו כן, נאסר על תועמלנים להזמין רופאים לארוחות במסעדה לצורך פגישה עימם. ההחלטה המשמעותית ביותר היתה שעל המנכ"ל וקצין הצינת (compliance officer) של כל חברת תרופות, להצהיר בכל שנה שהחברה אכן מקיימת תהליך מוסדר של פיקוח ובקרה על מידת ההיענות של החברה ועובדיה לקוד האתי.

קודים דומים אומצו גם באירופה ובמדינות אחרות ברחבי העולם. עוד קודם לכן, בארה"ב נחקק בשנת 1977 חוק בשם Foreign Corrupt Practices Act - FCPA, הקובע כי לחברות אמריקאיות אסור לתת שוחד לפקיד ממשלתי מחוץ לגבולות ארה"ב. לפני כ-20 שנה, ניתנה פרשנות לפיה היות שברוב מדינות העולם המערבי מערכת הבריאות היא ציבורית, עובדי מערכת הבריאות נופלים תחת



בישראל לא קיימת חקיקה ספציפית להסדרת מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות. בשנים האחרונות הועלו מספר הצעות לחקיקת חוקים מיוחדים למערכת הבריאות, אשר יגבילו את יכולתן של חברות התרופות להעניק טובות הנאה לרופאים עובדי ציבור. אף אחת מהצעות חוק אלו לא התקבלה עד היום



הגדרת "פקידי ממשל" ועל כן כל העברת כספים אליהם במישרין או בעקיפין עלולה להתפרש כמתן שוחד.

בישראל, בהיעדר חקיקה ספציפית, כפופים יחסי חברות התרופות והרופאים לחקיקה הכללית. מאחר שמרבית הרופאים הם עובדי ציבור, הרי שהוראת החוק המשמעותית ביותר לגביהם היא עבירת השוחד, האוסרת על מתן טובת הנאה כלשהי לעובד ציבור "באשר הוא עובד ציבור", דהיינו בזיקה לתפקידו הציבורי. פרשנות מחמירה של עבירת השוחד, כפי שיושמה בהקשרים אחרים, עשויה למנוע את שיתוף הפעולה הלגיטימי בין חברות תרופות לבין רופאים. עם זאת, בכל הנוגע ליחסי חברות תרופות ורופאים, לא פורסם עד היום ולו פסק דין אחד העוסק בתחולת עבירת השוחד, ולכן קיימת אי בהירות גדולה ביחס למותר ואסור בתחום זה.

על רקע זה, באוקטובר 2004, חתמו ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י), הארגונים היציגים של חברות התרופות והמנהלים הרפואיים של ארבע קופות החולים על אמנה אתית משותפת, שנועדה להסדיר את יחסי הרופאים וחברות התרופות בישראל. האמנה מורכבת משני קודים אתיים מקבילים: הקוד האתי של הר"י לגבי הקשר בין רופאים לחברות מסחריות, והקוד האתי השיווקי של חברות התרופות הפועלות בישראל. הקוד האתי של חברות התרופות הפועלות בישראל מתבסס על

הממשלה בדבר צמצום ניגודי העניינים בשיווק תרופות. בהחלטה נקבע כי יש לקבוע בחוק שירות הציבור (מתנות), שבכל הקשור למתנה מיצרן, מיבואן או מספק של תכשיר רפואי או ציוד רפואי, לרבות מימון או סכסוד של הוצאות לינה, לימודים, כנס או נסיעה לחוץ-לארץ, יחולו הוראות החוק גם על עובד של קופת חולים ועל עובד בית חולים ציבורי. עוד נקבע כי עובד שקיבל מתנה בניגוד לאמור יעביר את שווי המתנה למעבידו, וקופת חולים או בית חולים שקיבלו מתנה כאמור יעבירוה למדינה. ואכן, במסגרת חוק ההסדרים לשנת 2006, תוקן סעיף 4 לחוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם-1979, וקבע 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. בשנת 2008 אישרה הכנסת את סעיף 4א לחוק ביטוח בריאות ממלכתי (בתחילה כהוראת שעה מוגבלת בזמן ולאחר מכן באופן מלא) שמטרתו

עקרונית הקוד האתי של הפדרציה הבינלאומית של יצרני תרופות ואיגודיהם (IFPMA). ייחודיותה של האמנה היא בשילוב ובשיתוף הפעולה בין הרופאים ותעשיית התרופות, יחד עם קופות החולים, במטרה להגיע לאסדרה עצמית של מערכת היחסים (self-regulation), מבלי להיזקק לחקיקה ספציפית חיצונית. האמנה האתית עודכנה שוב בשנת 2014 וזאת כדי להתאים את האמור בה להתפתחויות בשוק.

המסגרת החקיקתית

כאמור, בישראל לא קיימת חקיקה ספציפית להסדרת מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות. בשנים האחרונות הועלו מספר הצעות לחקיקת חוקים מיוחדים למערכת הבריאות, אשר יגבילו את יכולתן של חברות התרופות להעניק טובות הנאה לרופאים עובדי ציבור. אף אחת מהצעות חוק אלו לא התקבלה עד היום. עם זאת, באוגוסט 2005 התקבלה החלטת



התעשייה בעולם וגם בישראל החילה על עצמה כללי התנהלות אתיים ובישראל בא הדבר לידי ביטוי בחתימה על האמנה האתית המשותפת לחברות התרופות ולהסתדרות הרפואית בישראל. יחד עם זאת, גם משרד הבריאות מוצא לנכון לנסות ולהסדיר את אופן התנהלות מערכת יחסים זו ולא להסתמך על רגולציה עצמית של התעשייה

ליצור שקיפות במערכת היחסים, המחייב את חברות התרופות והציוד הרפואי לדווח למשרד הבריאות עד 1 במרץ בכל שנה על תרומות הניתנות לגופים ללא מטרת רווח העוסקים בתחום הבריאות (הן ספקי שירותי בריאות ומבצעי ניסויים קליניים והן ארגוני חולים וארגונים ציבוריים בתחום הבריאות או רופאים). בנוסף, נקבעה חובת דיווח מקבילה של הגופים הנדרשים (מקבלי הכסף) וכן כי עד 1 במאי בכל שנה תפורסם רשימה של הגופים הנדרשים, הסכומים שהתקבלו ומהותם.

בדברי ההסבר לחוק נאמר שכ-3.5 מיליארד שקל מתוך עלות סל שירותי הבריאות לקופות החולים משמשים את הקופות לרכישה של תרופות וציוד רפואי. לאור ההיקפים הניכרים של משאבים ציבוריים המושקעים בתחום זה, ולנוכח קיומו של קשר מסורתי בין חברות התרופות לבין גורמים שונים הפועלים בתחום הבריאות, בין אם באספקת שירותים ובין אם במחקר ופיתוח, עולה הצורך להבטיח שקידום התרופות והציוד הרפואי מבוסס אך ורק על שיקולים מקצועיים ועל צורכי ציבור המטופלים. בהתאם לכך, התיקון שהוצע נועד להבטיח שקיפות מרבית בכל הנוגע לפעילותם של הגופים הנהנים מתקציב המדינה כאמור, לעניין רכש תרופות או ציוד רפואי, ובכלל זה פעילותם במתן תרומות לגופים העוסקים בתחום הבריאות והפועלים ללא מטרת רווח.

לאחר כניסתו של סעיף 40 לתוקף, פרסם משרד הבריאות לראשונה ביוני 2009 את רשימת הגופים הנדרשים לפי הגופים התורמים ומאז ממשיך לפרסם נתונים אלה כל שנה. עם זאת, התגובות הציבוריות לפרסום הרשימה וסכומי הכסף, כפי שבאו לידי ביטוי בעיתונות, היו מינוריות בלבד.

נוהל הוועדה להתקשרויות מסחריות

התייחסות יחידה בנוהלי משרד הבריאות לסוגיית הקשר עם גורמים מסחריים באה לידי ביטוי בנוהל

התקשרויות עם חברות מסחריות, שפורסם במקור עוד בשנות ה-90 ומעורכן מעת לעת. הנחיות משרד הבריאות, המשותפות לו ולשירותי בריאות כללית, שהחליטה לאמץ את הנוהל, קובעות נוהל לקבלת מימון למחקרים ולכנסים, ועל פיו הוקמה הוועדה המשותפת של משרד הבריאות ו"כללית" לאישור ההתקשרויות. הנוהל קובע עקרונות מנחים לעריכת מחקר, לקבלת אישור טרם ביצוע המחקר, לחובת נותן מענק המחקר (חברת התרופות) לכיסוי עלות הניסוי, ומתייחס גם לסיוע כספי של חברות התרופות לקיום ימי עיון ולכנסים כהו"ל. עם זאת, הנוהל אינו כולל סנקציות במקרה של הפרות, והוא אינו מחייב גורמים מחוץ למערכת הציבורית, ובכלל זה את חברות התרופות עצמן.

בעקבות דיון בכנסת בנושא מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות בשל כתבה ששודרה בטלוויזיה בנושא, פרסם מנכ"ל משרד הבריאות ב-18 ביוני 2018 את חוזר המנכ"ל בנושא "כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות", שבא להחליף את הגירסה הקודמת משנת 2010. חוזר זה עבר שינוי משמעותי יחסית לגירסתו הקודמת במטרה להסדיר את אופן ההתקשרויות המסחריות האפשריות של מוסדות הבריאות בישראל:

- ראשית, החוזר החדש חל על כל המוסדות הרפואיים הפועלים ברשיון משרד הבריאות בין אם פרטיים או ציבוריים, בניגוד לגירסה הקודמת שחלה רק על מוסדות המדינה ושירותי בריאות כללית.
- שנית, החוזר החדש כולל התייחסות ספציפית לכללי התנהלות מול תועמלנים של חברות התרופות, הציוד הרפואי והמזון.

ההנחיות באשר לאינטראקציה עם תועמלנים קובעות כי תועמלנים יוכלו לעבוד בשטחי המוסד הרפואי אך ורק אם קיבלו הסמכה לכך ורק ביחס למוצרים שקיבלו אישור מוקדם מהנהלת המוסד וכן כי תכני ההסמכה והיקפה ייקבעו על ידי הוועדה העליונה להתקשרויות מסחריות. המגבלה

המשמעותית ביותר בחוזר קובעת כי לא יתקיימו פגישות אישיות עם תועמלנים וכי מנהל המוסד הרפואי ידרוש מהחברה המסחרית דיווח חודשי על המפגשים שבוצעו, לרבות שמות התועמלנים ושמות הרופאים.

חוזר המנכ"ל אמור* להיכנס לתוקפו ב-1 בנובמבר 2018 ומאז פרסומו עורר תרעומת רבה הן בקרב חברות התרופות, הן בקרב מטפלים רפואיים והן בקרב ארגוני החולים בשל הניסיון, לטענתם, לפגוע בפעילות השיווקית הבסיסית של חברות התרופות. לפיכך, לא ברור עדיין מה יהיה הנוסח הסופי של החוזר, כמו גם מתי ייכנס לתוקפו, למרות שמשרד הבריאות עומד מאחורי נוסח זה.*

סיכום

כאמור, מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות היא מערכת המעלה דילמה אתית שכן מחד ברור כי לא ניתן לנתק מערכת יחסים זו ומאידך, יכולת ההשפעה הפוטנציאלית של התעשייה על מטפלים רפואיים מובנת גם היא. גם מבלי לנקוט עמדה המצדדת או מתנגדת לקשר בין התעשייה למטפלים רפואיים, ברור כי בשל הדילמה האתית נדרשת אסדרה של התחום.

התעשייה בעולם וגם בישראל החילה על עצמה כללי התנהלות אתיים הבאים לידי ביטוי בקודים אתיים, ובישראל בא הדבר לידי ביטוי בחתימה על האמנה האתית המשותפת לחברות התרופות ולהסתדרות הרפואית בישראל. יחד עם זאת, גם משרד הבריאות מוצא לנכון לנסות ולהסדיר את אופן התנהלות מערכת יחסים זו ולא להסתמך על רגולציה עצמית של התעשייה.

ללא קשר לנוסח הסופי של חוזר המנכ"ל בנושא התקשרויות מסחריות והאופן שבו ייושם, ברור כי הפתרון הוא יישום הגדרות של המותר והאסור באופן ההתנהלות וזאת בשקיפות ציבורית מלאה. לפיכך, הצורך להכשיר את אנשי התעשייה בדרישות החוק, באתיקה ובכללי התנהלות מותרים מקובל גם על אנשי התעשייה וגם על הרגולטורים והשאלה היחידה היא כיצד הכשרה זו תיושם בפועל. ●

הבהרה: הדעות המובעות במאמר זה הן דעותיו האישיות של המחבר ואינן מייצגות בהכרח את עמדת מקום עבודתו.

* מאמר זה נכתב לפני 1 בנובמבר 2018 ולכן מתאר את מצב העניינים בעת כתיבתו וייתכן שעד פרסומו יחולו שינויים במצב העובדתי.