

ברצוננו לנצל את ההזדמנות על-מנת להגיב על כתבה שפורסמה ביום שישי בבוקר, במוסן של העיתון "ידיעות אחרונות", בנוגע לאנה לואיזה זיגמן והעסקתה בעבר כמנהלת רכ ישראל. כבר בהתחלה, ברצוננו להביע את כעסנו על העוולות שביצעה אנה זיגמן כלפינו וכלפי אחרים בקהילה הרפואית בישראל, ולשתפך כי אנו חולקים את כעסך בנושא.

אנו סמוכים ובטוחים כי תבחין שהכתבה שזורה אי-דיוקים שונים, ויתרה מכך, מציירת תמונה מעוותת לגבי הדרך והסטנדרטים שלפיהם אנחנו פועלים, ולגבי מחויבות חברתנו לביטחון הציבור. מבין שלל אי-דיוקים אלו, אין דבר בסיסי יותר מהתיאור המוטעה בדבר תפקידו ותחומי אחריותו של המנהל הרפואי בבאייר. בפרט, הכתבה אינה מצליחה לשקף נכונה את המנגנון הפנימי של איזונים ובלמים שמוטמע בנהלינו, ואת הרבדים הרבים של הגנה שאנו יוצרים על-מנת להבטיח את ביטחון מטופלינו ואת הסטנדרטים המקצועיים הגבוהים שלפיהם פועלת חברתנו. ברצוננו להתייחס לכמה מאי-דיוקים אלו, ולהציג, כמיטב יכולתנו, תמונה מאוזנת של הדברים.

- בזמן גיוסה של אנה לתפקיד, לא הייתה לנו שום סיבה לפקפק בכישוריה. כך, היא הועסקה בעבר על-ידי חברות תרופות ישראליות אחרות ומועמדותה הובאה לידיעתנו על-ידי חברת השמה בעלת שם.
- אנה הצהירה שהיא לא מורשית לעסוק ברפואה בישראל. רישיון כאמור, בפני עצמו, אינו דרישה של משרד הבריאות הישראלי או של באייר על-מנת לשמש בתפקיד מנהל רפואי.
- האם קיבלנו פנייה בנושא ממשרד הבריאות? כן, פעמיים, והשבנו לפניות בהתאם למידע שהיה ברשותנו באותה העת. אנו נמשיך לעמוד בקשר, בשקיפות, מול משרד הבריאות.
- האם יש לנו סיבה להאמין שלמציג השווא שהציגה אנה הייתה השפעה כלשהי על ביטחון המטופלים? לא. לבאייר יש נהלים ופרוטוקולים שנקבעו על-מנת להבטיח את ביטחון המטופלים, ונכון לעתה, אין לנו שום אינדיקציה לכך שנהלים ופרוטוקולים אלו לא בוצעו.

#### מידע חשוב לגבי התהליכים והנהלים שלנו:

- התפקיד המרכזי של מנהל רפואי בשלוחה מקומית של חברת תרופות הוא לנהל את המחלקה הרפואית, על תחומי פעילותה השונים, בהתאם לפיקוח הגלובל. בראש כל תחום ישנו איש מקצוע מוסמך.
- לכל תחום טיפולי בבאייר יש מומחה מדעי לאותו התחום, אשר עובר הדרכה מעמיקה על-ידי החברה, לפני ולפנים בנוגע לתחום. אותו מומחה מעורב ישירות בתמיכה בניסויים הקליניים המקומיים, בתקשורת מול רופאים/מטפלים ומול משרד הבריאות, בהגשות לסל התרופות, בסיוע לתכניות תמיכה במטופלים, ופועל באופן פנימי מול הצוותים העוסקים ברגולציה ובבטיחות תרופתית.
- בטיחות תרופות בבאייר מפוקחת על-ידי גורם מקצועי מוסמך בתחום הבטיחות התרופתית, אשר מאושר על-ידי משרד הבריאות. תפקיד זה נתמך על-ידי המומחים המקצועיים, מנהל הרגולציה (שהוא גם רוקח מוסמך) ועל-ידי שורה של מומחים בצוות הגלובל של באייר. כל תופעות הלוואי נרשמות במערכת העולמית ומנותחות על-ידי צוות גלובל ייעודי.
- תכנית התמיכה במטופלים בבאייר מנוהלת על-ידי שתי אחיות מוסמכות ומנוסות. התכנית מוגשת למשרד הבריאות לבחינה ולאישור.
- כל המסמכים/העלונים הכפופים לרגולציה, כולל הגשת בקשות לרישום תרופה בישראל, התוויות ומינונים של תרופות, מוכנים על-ידי, וחייבים את אישורו של צוות הרגולציה המקומי המורכב מרוקחים מוסמכים מקומיים. עלון המידע לרופא/עלון המידע לצרכן עוברים התאמה מקומית של העלון המקורי כפי שמנוסח על-ידי הגלובל (שנכתב על-ידי מומחי החברה באותו תחום). כל תיקון בעלון המקומי מצריך דיווח לגלובל בטרם הגשתו למשרד הבריאות.
- למיטב ידיעתנו, כל התהליכים ובקורות האיכות שתוארו לעיל, לשמירה על ביטחון המטופלים, התבצעו ללא פגם בתקופה הרלוונטית.

באייר מחויבת לבטיחות המטופלים ולנכונות המדעית של כל המידע אשר מסופק על-דינו. אנו מדגישים כי הנהלים והתהליכים שלנו מבטיחים התנהלות זאת, וכוללים רבדים רבים של הגנה חזקה במטרה להבטיח כי המידע שנמסר הוא המוסמך והאמין ביותר.

אנו זמינים להתייחס לכל שאלה.

ד"ר גיל רובין,

מנהל רפואי באייר ישראל



מר הוגו האגן,

מנכ"ל באייר ישראל

