

27 יוני 2018
1084598

לכבוד
טליה אגמון, עו"ד
היועצת המשפטית (בפועל)
משרד הבריאות

**הנדון: כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות –
חוזר המנהל הכללי מס' 11.2018**

סימוכין: מכתבד מיום 21.6.2018 במענה לפנייתנו למנכ"ל משרד הבריאות מיום 18.6.2018

הרינו מאשרים קבלת מכתבד שבסימוכין.

כפי שצינו לא אחת, אנו מזדהים עם המטרה שבסיס חוזר המנהל הכללי (להלן: "החוזר") ורואים חשיבות רבה בהתנהלות אתית של החברות המסחריות וברצון של משרד הבריאות להנחיל כללים ברורים להשתתפות רופאים בכנסים שמארגנות חברות מסחריות ופעילות נציגיהן.

יחד עם זאת, חלק מהכללים שפורסמו בחוזר אינם מתאימים ואינם ישימים בכל הנוגע לתחום הציוד הרפואי.

קראנו את הטענה שבסעיף 2 למכתבד ולפיה "בהתייעצות עלו הסוגיות העיקריות שבחוזר, ובפרט עלה גם נושא פעילות התועמלנים, ואף הועברו הערות קונקרטיות לנושא זה (בין היתר מפארמה ישראל). לכן, ואף שלא כל ההערות התקבלו, אין כל בסיס לטענה שמדובר בנושא חדש או שלא קיים לגביו הליך היועצות תקין ויסודי. יתר על כן, ההוראות בנושא תועמלנים שעוגנו כעת בחוזר זה, מבוססות על הנוהל שגובש בשרותי בריאות כללית, הנוהג בכל מוסדות הקופה כבר מאז מאי 2016".

דומה שנפלה טעות בידך ולצערנו האמור אינו תואם את העובדות בפועל.

ראשית, כידוע לכם, פארמה ישראל מייצגת את יצרני התרופות הבינלאומיים ולא את יצרני המכשור הרפואי. המדובר בשתי תעשיות בעלות אופי פעילות שונה בתכלית מעצם השוני הניכר בין המוצרים. טיוטת החוזר שהועברה לעיוננו ואשר בנוגע אליה העברנו התייחסות, לא כללה כל התייחסות לנושא התועמלנים, שלטענתך נדון אל מול פארמה ישראל.

הליך היועצות תקין ויסודי חייב את משרדכם לקבל אף את התייחסות ענף הציוד הרפואי אשר מושפע גם הוא באופן ישיר מהחוזר (וכידוע לכם אינו מיוצג ע"י פארמה ישראל), אך זאת לא נעשה. אנו סבורים כי די בכך על מנת להצדיק קיום מפגש מידי עם ענף הציוד הרפואי ובחינת עניינית של השפעת החוזר לגביו בהינתן אופיו הייחודי והנימוקים שיפורטו להלן וזאת, בטרם החלת החוזר לגביו.

שנית, אף לגופו של עניין, האמור בסעיף 2 למכתבד בנוגע לאימוץ כביכול של נוהל שקיים בשירותי בריאות כללית (להלן: "כללית") מאז מאי 2016 אינו נכון, ככל שהדברים נוגעים לענף הציוד הרפואי.

למעשה ההיפך הוא הנכון. הכללית פרסמה נוהל מיום 14.4.2016 שאכן היה דומה לחוזר שפורסם על ידכם בכל הקשור לפעילות תועמלנים, ואולם, לאחר שהוברר לכללית שלא כל דרישות הנוהל מתאימות

לענף הציוד הרפואי, הכללית הפיצה ביום 31.5.2016 מסמך עדכון שבו החריגה את ענף הציוד הרפואי מחלק מהדרישות.

כך, סעיף 15.3 לחוזר שפורסם על ידכם מהווה הלכה למעשה "העתק" (בשינויים טכניים להתאמתו לכלל המוסדות) של סעיף 2 לנוהל הכללית מיום 14.4.2016 ושכותרתו "פעילות תועמלנים – ריענון" (מצ"ב כנספח א' למכתבי זה). ואולם, בעקבות פנייתנו אל הכללית והערות שהתקבלו אצלה בנוגע למסמך האמור, הכללית פרסמה ביום 31.5.2016 מסמך שכותרתו "פעילות תועמלנים – עדכון" (מצ"ב כנספח ב' למכתבי זה) ובמסגרתו, בין היתר, תוקן אותו סעיף 2 באופן **שציוד רפואי נמחק מהסעיף** שכן הכללית הסכימה שלא ניתן להתייחס לציוד רפואי כפי שמתייחסים לתרופות וכי לא ניתן, לדוגמא, להציג בפני הרופאים רק חומר כתוב ללא הצגת הציוד הרפואי עצמו והדגמת אופן השימוש בו (דבר שכלל לא נדרש בתרופות, לדוגמא).

מן הראוי היה שמשד הבריאות לכל הפחות יאמץ את האמור בנוהל המעודכן של הכללית לעניין זה. בהיעדר תיקון מתבקש זה, כפי שאף הוטמע ע"י הכללית, החוזר בנוסחו הנוכחי מונע את אפשרות הצגת הציוד עצמו והדגמת אופן השימוש בו – דבר אלמנטרי ומתבקש כאשר עסקינן בציוד רפואי.

זאת ועוד, בחוזר שפורסם על ידכם הגדרתם "תועמלן" כ"משווק מטעם חברת תרופות, מזון או ציוד רפואי". הגדרה זו אמנם מתאימה לתחום הפארמה והמזון אך אינה מתאימה לענף הציוד הרפואי. זאת, מאחר ובשונה מתחום הפארמה והמזון, בתחום הציוד הרפואי, עסקינן בציוד הדרוש בניתוחים או בביצוע בדיקות או פעולות שונות באמצעות הציוד וכפועל יוצא מכך, נציגי החברות העומדים בקשר עם הצוות הרפואי הינם אנשי צוות שעברו גם הכשרות מיוחדות ביחס לאופן פעילות הציוד הרפואי והטכניקה הניתוחית וחלק בלתי נפרד מתפקידם הינו לשמש גם כמדריכים, תומכים קליניים, טכנאי שירות, אנשי אפליקציות וכיוצ"ב שלהם חלק פעיל בהדרכה המקצועית ובפעילות השוטפת של אנשי הצוות הרפואי והמנתחים.

כפועל יוצא מכך, פגישתם של אנשי הצוות הנ"ל עם אנשי הצוות הרפואי נדרשת באופן שוטף לרבות במפגשי "אחד על אחד" לצורך הסבר ותרגול ביחס לאופן פעילות הציוד הרפואי והטכניקה הניתוחית, במסגרת הכנה לניתוחים ויישום הטכניקה הניתוחית תוך שימוש במכשיר לרבות הפקת לקחים לאחר הפרוצדורה.

הכללית השכילה להבין שאין מקום לקבוע נוהל שלא יאפשר את המשך הפעילות הנ"ל, שפעמים רבות צרכי המערכת הינם שתבוצע "אחד על אחד" ולא תשבית פעילות צוות שלם - מטבע הדברים יש להדריך רופאים בעלי ניסיון וותק שונה (מומחה, מתמחה, רופא בכיר), ליעץ ביחס לפרוצדורות שונות וברמת מורכבות שונה ולספק את התמיכה המיטבית ביחס לכל מוצר שהצוות מעוניין בהדרכה וביעוץ לגביו בשים לב לנ"ל. הנושא מורכב עוד יותר בהינתן אילוצי הלוי"ז של הרופאים והמערכת בכל מוסד ומוסד.

בהתאם, לאחר פרסום אותו נוהל על ידה, הבהירה הכללית שאין בכוונת הנוהל למנוע את המשך הפעילות של אנשי צוות ענף הציוד הרפואי העוסקים בפעילות האמורה שימשיכו לבצע את מטלותיהם במרפאות ובבתי החולים ללא צורך בתיאום מראש או אישורי כניסה כלשהם.

לצערנו החוזר שפורסם על ידכם אינו מביא לידי ביטוי את האמור לעיל ולמעשה מעמיד את אנשי הצוות (הן אלה מטעם ספק הציוד הרפואי והן את הצוות הרפואי) במצב בלתי אפשרי כל אימת שידרשו לבצע את תפקידם, שגם הכללית הבהירה מפורשות כי הינו נחוץ וכי אין כל כוונה למנוע אותו.

אנו מודעים לקושי שביצירת נוהל כללי ואולם צריך לזכור שבסופו של דבר, מעבר לצורך, שאנו גם שותפים לו, למנוע התנהגות שאינה אתית ביחסים שבין חברות מסחריות למוסדות הבריאות, יש צורך

שאינו פחות בחשיבותו, שהינו למנוע פגיעה בהתנהלות השוטפת של המערכת ובאספקת התמיכה הנדרשת לצוות הרפואי לצורך אבטחת תוצאות מיטביות בשימוש בציוד הרפואי ובטיפול בחולים.

לאור זאת, אנו סבורים שיש מקום להוציא את כל אותם אנשי צוות ציוד רפואי המספקים גם שירותי הדרכה, ייעוץ, תמיכה קלינית, טכנאי שירות, שירות אפליקציות וכיוצ"ב מתחולת הגדרת "תועמלן" ובהתאם מתחולת הוראות סעיף 15.6.2 לחוזר.

בנוסף לכל האמור לעיל, לאור האמור בסעיף 8 למכתבך הרינו מתכבדים להעביר את התייחסותנו גם ליתר סעיפי החוזר:

1. סעיף 8 – הואיל ותוכן הסעיף עוסק בניסויים ובמחקרים, נבקש למחוק את התוספת שבכותרת "או כל מטרה אחרת במוסדות רפואיים". המדובר בהגדרה רחבה שמשמעותה אינה ברורה והחורגת מהאמור בסעיף וממטרת החוזר.

2. סעיף 15.1 – נבקשם לפרסם את דרישות הקורס ותכניו המינימליים מבעוד מועד על מנת לאפשר היערכות לכניסתו לתוקף של החוזר ולמנוע מצב שבהיעדר פרסום כאמור ויכולת היערכות להעברת הקורס, לא תוכל להתבצע פעילות "תועמלנים" בבתי החולים.

3. סעיף 15.5 – נבקש להחריג את עלוני המוצרים של המוצר (IFU) אשר אספקתם מחוייבת בהתאם לאישור הציוד הרפואי במדינה המוכרת ואישור האמ"ר וכן להחריג את מסמכי הטכניקה הניתוחית שמפרסם היצרן וכל מסמך הוראות אחר מטעם היצרן בנוגע לשימוש נכון ובטוח בציוד הרפואי. כמו כן, נבקש להחריג פרסומים שפורסמו בכתבי עת מדעיים ומקצועיים. אין כל היגיון ביצירת בירוקרטיה מיותרת ע"י יצירת מנגנון אישור מסמכים אשר קיימת חובה רגולטורית לצרפם לציוד הרפואי ו/או שנדרשים מטעם היצרן לצורך שימוש נכון ובטוח בציוד הרפואי ו/או אשר מפורסמים ברבים בכתבי עת מדעיים ומקצועיים כאמור.

לאור כל האמור אנו מבקשים להקפיד את כניסתו לתוקף של החוזר שפורסם על ידכם בכל הנוגע לפעילות ענף הציוד הרפואי ולקיים עמנו הליך של הידברות עניינית במטרה למצוא פתרון מעשי ומקובל שיענה על הצרכים האתיים והמקצועיים שאנו שותפים להם.

בברכה,
חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתקים:

ח"כ הרב יעקב ליצמן – סגן שר הבריאות.
מר משה בר סימן טוב, המנהל הכללי
עו"ד רמי אבישר, ממונה (מכרזים והתקשרויות), משרד הבריאות.
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות, כאן.