



מאיירס-ג'וינט-ברוקדייל
MYERS-JDC-BROOKDALE
مایرس - جوینت - بروکدیل



מרכז סמוקלר למדיניות הבריאות

דוח מחקר

חקיקה מקדמת שקיפות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות

רחל ניסנהולץ-גנות ✦ אריאל ינקלביץ' ✦ נורית ניראל

המחקר מומן בסיוע המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות

חקיקה מקדמת שקיפות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות

רחל ניסנהולץ-גנות אריאל ינקלביץ' נורית ניראל

המחקר מומן בסיוע המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות

פברואר 2016

ירושלים

שבת תשע"ו

עריכת לשון: רונית בן-נון
תרגום לאנגלית (תמצית מחקר והודעת פרסום): נעמי הלסטד
הפקה והבאה לדפוס: לסלי קליינמן

מאיירס-ג'וינט-ברוקדייל

מרכז סמוקלר לחקר מדיניות הבריאות

ת"ד 3886

ירושלים 9103702

טלפון : 02-6557400

פקס : 02-5612391

כתובת האינטרנט : <http://brookdaleheb.jdc.org.il>

מבוא

מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות היא חלק בלתי נפרד ממערכת הבריאות בימינו. רבות נכתב על קשר זה אשר במובנים רבים מניע את גלגלי הרפואה קדימה, בין היתר באמצעות מתן כספים למחקרים ולפעילותם של ארגוני רופאים כמו גם לארגוני חולים. עם זאת, העובדה שהתפתחות הרפואה שלובה בהתפתחות תעשיית התרופות טומנת בחובה גם סוגיות אתיות בעלות משקל המעסיקות את קובעי המדיניות בארץ ובעולם. בראש ובראשונה עולה חשש מהשפעה על דפוסי פעולתם של רופאים ושל יתר השחקנים במערכת, על ההוצאות לבריאות ועל הטיפול הרפואי הניתן לחולים.

הצורך ההדדי במערכת יחסים כזו, לנוכח הדילמות שהיא מעלה, מחייב את מערכות הבריאות בארץ ובעולם לבחון את השפעותיה הן על הרופא כפרט והן על כלל המערכת, ואף לשים לה סייגים.

מחקר זה מבקש לבחון מהן השלכות החקיקה הדורשת דיווח על תרומות שהתקבלו, על מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות), כפי שהן עולות מדבריהם של בעלי העניין המעורבים בתחום, ומהו מקומה של חקיקה זו בסביבה הרגולטורית הקיימת בישראל. נוסף לכך המחקר בוחן את עמדותיהם של בעלי העניין בנוגע למערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, ואת הדרך המיטבית להערכתם להתמודדות עם הדילמות האתיות שהיא מעלה.

הפתרונות המוצעים להסדרת מערכת היחסים הנדונה נחלקים לשני סוגים:

1. רגולציה עצמית: הסדרה וולנטרית פנימית של הגופים המעורבים במערכת היחסים, הקובעת כללים אתיים לניהול מערכת היחסים. רגולציה כזו קיימת בקרב ארגוני רופאים וארגוני חברות תרופות בישראל ובמדינות שונות בעולם.

2. רגולציה מטעם המדינה: הסדרה רגולטורית, בדרך כלל באמצעות חקיקה, הקובעת כללים לניהול מערכת היחסים. דוגמה לחקיקה כזו היא חוקי "אור שמש" ("sunshine laws") – חקיקה הקובעת חובת דיווח ופרסום על כסף ושווה-כסף שהועברו מחברות תרופות לרופאים. חקיקה כזו קיימת במדינות כמו ארצות הברית וצרפת. בשנת 2010 חוקק סעיף 40 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, הקובע כי יצרני תרופות וציוד רפואי ידווחו עד ה-1 במרץ בכל שנה לשר הבריאות על כל תרומה העולה על 2,500 ₪ לגוף העוסק בתחום הבריאות או לרופא. לצד זאת, החוק אף מטיל על הגוף הנתרם חובת דיווח על תרומות שהתקבלו.

חשוב לציין כי חקיקה בדרך כלל קובעת גבולות ברורים כדי להתמודד עם בעיות שונות. במקרה זה, המחוקק יכל לבחור חקיקה המציבה גבולות ברורים, כמו הגבלת סכומי התרומה או הגבלת מערכת היחסים. עם זאת, המחוקק בחר ללכת בדרך שונה, שבה החקיקה מעודדת שקיפות, מתוך הנחה שעצם השקיפות תביא להתנהלות בריאה יותר ולהתמודדות טובה יותר עם הבעיה שמעורר הקשר.

השפעת חקיקה כזו על בעלי העניין שלהם נגיעה לנושא נבדקה במחקרים בודדים שנערכו בכמה מדינות בארצות הברית. המחקרים הראו כי דרישת הדיווח על תרומות מחברות תרופות לרופאים אינה מפחיתה

רישום תרופות ואינה מפחיתה את ההשפעה הפסולה שיש לחברות התרופות על הרופאים. בישראל טרם נבדקה השפעת החקיקה על התנהלות הגורמים הרלוונטיים. אשר על כן, חשוב לבדוק נושא זה.

מטרת המחקר

מטרת המחקר היא לבחון את הסוגיות האלה:

- ◆ באיזה אופן התערבות המחוקק, באמצעות חקיקת סעיף 40א לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, מסדירה את מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות.
- ◆ כיצד משפיעה הרגולציה של מערכת היחסים בין הרופאים לחברות התרופות מטעם המדינה (באמצעות החקיקה) ומצד תעשיית התרופות על אופן התנהלות מערכת היחסים ועל הנורמות הנהוגות בתחום. לא ברור בדיוק ההבדל בין נקודה זו לקודמת.
- ◆ מהן עמדותיהם של בעלי העניין בתחום בנוגע למערכת היחסים בין הרופאים לחברות התרופות, ומהן עמדותיהם בנוגע לצעדים עתידיים שיש לנקוט על מנת להתמודד עם הדילמות האתיות שמערכת היחסים הזו מעלה.

שיטת המחקר

שיטת המחקר כללה שימוש בשני כלים:

1. **ראיונות עומק פתוחים (חצי מובנים)** עם 42 נציגים בכירים מן המערכות שלהן נגיעה בתחום: משרד הבריאות, קופות חולים, חברות תרופות, איגודים רפואיים, ארגוני חולים ועיתונאים המסקרים את תחום הבריאות. הראיונות ארכו כשעה ועסקו בהשפעה הנתפסת של החקיקה ושל יוזמות של רגולציה עצמית על מערכת היחסים בין רופאים לחברות התרופות ובעמדות של המרואיינים בנוגע לרגולציה. ניתוח הראיונות התמקד בזיהוי תמות מרכזיות, על פי מטרת המחקר, והוא התבצע באמצעות תוכנת הנריילור.
2. **ניתוח שלושה מאגרי מידע** ובהם נתונים על תרומות וכספים המועברים מחברות תרופות לגופים שונים במערכת הבריאות, במטרה לבחון את מגמות השינוי בסכומי התרומות הכספיות ובמטרות שלהן לאחר החקיקה. שלושת המאגרים זמינים לציבור באתרי האינטרנט של כל אחד מן הגופים.
 - ◆ **מאגר הנתונים של משרד הבריאות.** המאגר הוקם על פי חוק משנת 2009, ובו נתונים על מתן תרומות כספיות של חברות לגופים העוסקים בתחום הבריאות.
 - ◆ **מאגר המידע של ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י).** המאגר מפרט את סכומי התרומות שהתקבלו החל משנת 2009 על ידה ועל ידי איגודיה המדעיים, ואת ייעודן.
 - ◆ **דוחות התרומות של "פארמה ישראל".** החל משנת 2011 מפרסמת "פארמה ישראל" (ארגון חברות התרופות מבוססות מו"פ בישראל) דוח תרומות שנתי המפרט את סכומי התרומות ואת ייעודן. הדוחות כוללים פילוח של הנתונים לפי המוסד הנתרם וכן מידע על ייעוד התרומה.

במאגר המידע של משרד הבריאות יש דיווחים על פי חוק של ארגוני בריאות שונים, לרבות חברות תרופות וציוד רפואי, בתי חולים, קופות חולים וארגוני חולים. במאגר של ההסתדרות הרפואית יש גם דיווח לפי

איגודים שחלק מהם אינם מחויבים על פי חוק לדווח ישירות למאגר של משרד הבריאות. נוסף לכך, עקרונית, המאגר של ההסתדרות הרפואית עשוי לכלול גם קבלת תרומות מארגונים מסחריים שאינם קשורים לתחום הבריאות, כגון בנקים וחברות מזון. במאגר של פארמה-ישראל יש דיווח רק על חברות החברות בארגון, אך זהו דיווח מעמיק, הכולל ניתוחים לפי סכומים ולפי ייעודם.

ממצאים

עמדות בנוגע למערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות

תפיסות שונות בנוגע לקשר בין רופאים לחברות תרופות: מעובדה בלתי נמנעת לתרומה למערכת הבריאות

רוב המרואיינים סבורים שמערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות היא לא רק בלתי נמנעת, אלא אף נחוצה וטובה למערכת הבריאות. לטענתם מדובר בקשר המבוסס על תלות הדדית, המתבטאת בכך שמן הצד האחד, חברות התרופות זקוקות לרופאים על מנת לפתח תרופות, ומן הצד האחר, רופאים (ומערכת הבריאות כולה) זקוקים לידע ולמקורות הכספיים של חברות התרופות כדי לבצע מחקרים ולקבל מידע על חידושים רפואיים בתחומם.

בהתאם לכך, רוב המרואיינים טוענים שניתוק מוחלט של הקשר יזיק למערכת הבריאות ולאיכות הרפואה בישראל מאחר שלא יהיה כסף למחקר ולהשתלמויות, וטיפולים חדשניים לא יגיעו לארץ. לדידם, במערכת היחסים הזו טמונים כמה יתרונות:

- ◆ **שיתוף בידע ושיח מקצועי.** חברות התרופות מחזיקות בידע המקיף ביותר על התרופות שהן מפתחות, ולכן יש להן היכולת (ויש הסבורים גם האחריות) להסביר לרופאים וללמדם על המוצרים שלהן בצורה הטובה ביותר.

- ◆ חלק מן המרואיינים טענו כי המעורבות של חברות התרופות בחינוך הרפואי היא סוג של "רע הכרחי" או "מצב לא אידאלי", אך עדיף על לא-כלום, שכן מרבית הרופאים אינם מקדישים זמן רב להתעדכנות על חידושים בתחומם. מצדם של הרופאים, הם נפגשים עם מטופלים ולעתים נתקלים בתופעות שונות או בצרכים שונים של מטופלים, שאינם מוכרים לחברות תרופות. הם יכולים לחלוק מידע בנוגע לתופעות לוואי, לתלונות או לבקשות של מטופלים. חברות התרופות זקוקות למידע זה כדי לשפר את המוצר ולטפל בסוגיות שלא עלו במהלך המחקר.

- ◆ **תוספת משאבים כספיים למערכת.** מערכת היחסים מעניקה משאבים הן למערכת והן לרופא. חברות התרופות מזרימות למערכת הבריאות משאבים כספיים. שני התחומים העיקריים שבהם משאבי חברות התרופות נתפסים כהכרחיים, במיוחד לאור היעדר מימון ציבורי מספק עבורם, הם מחקר וחינוך רפואי (CME - continuing medical education). נוסף לכך, קיימת חשיבות להשתתפות פעילה של רופאים ישראלים בכנסים בין-לאומיים בחו"ל, שבהם הם נחשפים לחזית העשייה בתחומם ומביאים תועלת רבה יותר למטופליהם. חברות התרופות מממנות חלק ניכר מנסיעות אלה.

המרואיינים התומכים בקשר בין רופאים לחברות תרופות סבורים כי האתגר הוא למצוא את האיזונים הנדרשים כדי להגיע למצב שבו שני הצדדים, וגם ספקי שירותי הבריאות (קופות החולים ובתי החולים) והציבור, מרוויחים ממנו.

דעת מיעוט: המתנגדים לקיום הקשר

רק מעטים מן המרואיינים מתנגדים לקיום כל קשר בין רופאים לחברות תרופות, ובעצמם נמנעים מלקבל תמיכה מחברות תרופות. הם אינם שותפים לדעת הרוב ולפיה ניתוק היחסים יפגע במערכת הבריאות. להפך, הם תומכים באיסור הקשר בין רופאים לחברות תרופות ומדגישים את הסכנות הטמונות בו ואת השפעותיו השליליות על מערכת הבריאות. לדידם של אותם מרואיינים, בעולם אידאלי היו חברות התרופות אמורות לייצר מוצרים איכותיים, לפרסם את מלוא המידע אודותיהם ולהתחרות ביניהן על איכות ועל מחיר, במקום לנסות לקנות ולשחדר רופאים בכסף ובמתנות כדי שירשמו את מוצריהן.

הסכנות הטמונות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות

אף שמרבית המרואיינים מודעים ליתרונות הברורים הגלומים במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, רובם ככולם מודים שהיא עלולה לגרום להשפעות שליליות, ובהן:

1. השפעה על סדר היום הרפואי

התלות ההולכת וגוברת של מערכת הבריאות בכספיהן של חברות התרופות מעניקה להן כוח-יתר של השפעה בקביעת סדר היום בעולם הרפואה ולהשפיע על הדגשים במחקר הבסיסי ועל הקשרים עם מוסדות המאשרים תרופות, דוגמת ה-FDA. כתוצאה מכך, תחומים ופעילויות שאינם רווחיים עלולים להידחק לשולי השיח הרפואי, וכל ביקורת על השיח השולט עלולה להיות חשופה ללחצים להשתיקה.

2. השפעה על הרגלי הרישום של הרופאים

להשפעה של חברות התרופות על הרגלי הרישום של הרופא עלולות להיות השלכות לא רק בפן הקשור לאיכות הטיפול הרפואי (עיוות שיקול הדעת הרפואי והעדפת תרופה פחות טובה), אלא אף בפן הכלכלי. הרופאים מחויבים למתן טיפול מיטבי לחוליהם. יש רופאים, במיוחד בבתי החולים, שרושמים תרופות יקרות (המשווקות על ידי חברות התרופות) בלי להתחשב בשיקולי העלות למערכת או בשיקולים הנוגעים לחולים עצמם, שלעתים מתקשים לשלם עליהן. ייתכן שבמקרים מסוימים ניתן היה לרשום תרופה יקרה פחות, מבלי לפגוע באיכות הטיפול.

חברות התרופות מנסות לשווק את מוצריהן ולעודד יותר רופאים לרשום את מוצריהן בדרכים שונות. המרואיינים התייחסו לחלק מהן, למשל:

תועמלנות

♦ **העברת מידע לרופאים.** מיעוט קטן של מרואיינים מתנגדים נחרצות להתעדכנות באמצעות תועמלנים, ואילו רוב המרואיינים מביעים אמביוולנטיות בנוגע לפרקטיקה זו. מצד אחד הם מכירים בתרומתם של תועמלנים להתעדכנות של רופאים על תרופות חדשות, ומן הצד האחר הם מביעים חשש מהסתמכות עיוורת של רופאים רבים על המידע שהתועמלנים מעבירים.

♦ **יצירת דיס-אינפורמציה על תרופות מתחרות וגנריות.** פרקטיקה שצוינה על ידי חלק מן המרואיינים בהקשר זה, אף על פי שהיא אסורה לפי חוק, היא מתן מידע שגוי על תרופה מתחרה. אסטרטגיה נוספת של חברות התרופות מבוססות מחקר דווקא, שצוינה על ידי מרואיינים, היא הטלת ספק ויצירת פחד ואי-אמון בקרב רופאים מפני שימוש בתרופות גנריות.

◆ **פנייה לרופאי המשפחה.** חלק מן המרואיינים ציינו כי קל יותר לחברות התרופות להשפיע על רופאי המשפחה מאשר על רופאים מומחים אחרים, משום שרופאי המשפחה עוסקים במגוון רחב של תרופות ואינם יכולים לזכור את כל המידע עליהן. נוסף לכך, אין להם מספיק זמן להתעדכן בחידושים בכל התחומים שהם עוסקים בהם.

◆ **מתנות.** מתנות אלו כוללות עטים, ספלים ומוצרי לוגו קטנים ועשויות לכלול גם ציוד רפואי ומשרדי, מתנות אישיות יקרות וטיסות לכנסים בחו"ל ברמת אירוח גבוהה לרבות מגוון אטרקציות. בנושא זה התייחסו המרואיינים בעיקר להצלחתם של הצעדים הרגולטוריים ושל ההגבלות שחברות התרופות והמעסיקים נוקטים לשם צמצום התופעה ופיקוח עליה. חלק מן המרואיינים, בעיקר מקרב אלה המתנגדים או מבקרים את הקשר בין רופאים לחברות תרופות, התייחסו ישירות להשפעת המתנות על קבלת ההחלטות של רופאים. לטענתם מתנות עשויות להשפיע על רופאים מכיוון שהן יוצרות תחושה של חבות וצורך להחזיר.

◆ **חלוקת דוגמיות.** מן הראיונות עולה כי בעולם הרפואה קיים טווח רחב של דעות בקשר לתפקידים העיקריים של הדוגמיות הניתנות לרופאים מחברות התרופות. המצדדים במתן דוגמיות טוענים שהן מעניקות לרופאים הזדמנות להתנסות ולצבור ידע על תרופות חדשות, מאפשרות גישה לתרופות לאוכלוסיות שידן אינה משגת, מאפשרות בדיקת יעילות וסבילות של תרופות בקרב חולים ספציפיים וחוסכות כסף למוסדות רפואיים (בתי חולים וקופות חולים). מנגד, המתנגדים למתן דוגמיות טוענים שפרקטיקה זו מעודדת שימוש בתרופות יקרות, כולל כאלה שאינן כלולות בסל התרופות (מעלה את העלויות לקופות החולים), יוצרת הרגלי רישום לטובת אותן תרופות ונאמנות מותג (brand loyalty), ובשוליים מעודדת סחר לא חוקי בתרופות (רופאים המוכרים דוגמיות למטופליהם).

השפעה על מובילי דעה

מארג יחסי החליפין בין רופאים לחברות תרופות כולל כמה התקשרויות נוספות הנוגעות בעיקר לרופאים בכירים ולמובילי דעה (key opinion leaders). רופאים אלה הם בעלי מעמד ושררה, ויכולים להשפיע הן על הרגלי הרישום של רופאים מן השורה השומעים לדעתם והן על החלטותיהם של רגולטורים ושל ועדת הסל. מסיבה זו חשוב לחברות התרופות להשקיע דווקא בהם, באמצעות מימון הרצאות ומחקרים ותשלום על ייעוץ. התקשרויות אלו נופלות מחוץ לתחומי האחריות של החקיקה משום שאין הן נחשבות תרומות. חלק מן המרואיינים אף טענו שהן דרך לעקיפת החקיקה.

הצד השני של המטבע: ציפיותיהם של הרופאים מחברות התרופות

לניסיון של חברות התרופות להשפיע על החלטותיהם של רופאים יש צד נוסף, והוא ציפיותיהם של הרופאים והתנהגותם. חלק מן המרואיינים, בעיקר בכירים בחברות התרופות, טוענים כי חלק מהרופאים מנצלים את התלות של חברות התרופות בהם לטובתם האישית ומתנהגים בדרך שאינה אתית ולעתים אף חצופה. לטענתם, הבעיה נובעת בחלקה מכך שהרופאים, במיוחד הוותיקים שבהם, מתקשים להתרגל לסביבת הרגולציה החדשה המציבה גבולות לקשר עם חברות התרופות וקובעת כללים נוקשים להתקשרויות ביניהם.

עמדות בנוגע לאופי הרגולציה של מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות: בין רגולציה מטעם המדינה לרגולציה עצמית

אף שרוב המרואיינים סבורים כי הבעיה אינה חמורה, רובם ככולם חושבים שיש צורך ברגולציה, אך קיימים חילוקי דעות בנוגע למקור האחריות והסמכות לרגולציה ובנוגע להיקפה. המודלים העיקריים של רגולציה, כפי שעלו בראיונות, הם: רגולציה עצמית, רגולציה מטעם המדינה ורגולציה מטעם המעסיק (בתי חולים וקופות חולים). התפיסות בנוגע ליתרונות ולחסרונות של כל אחד מן המודלים אשר הועלו על ידי המרואיינים עולות בקנה אחד עם הידע הקיים בספרות המקצועית.

רגולציה עצמית

המצדדים ברגולציה עצמית טוענים כי על הרגולציה להתבסס על כללים אתיים הצומחים "מלמטה", מן השטח, ומוסכמים על העוסקים בתחום. אלה הם היתרונות של הרגולציה העצמית, כפי שעלו מדבריהם:

- ◆ **היכרות עם המצב בשטח.** בהשוואה לרגולטור, שני הצדדים מכירים טוב יותר את הסוגיות והבעיות בשטח ולכן הם נמצאים בעמדה טובה יותר מאשר המחוקק כדי לקבוע כללים אתיים שיהיו מידתיים ומוסכמים על כולם.

- ◆ **הסכמה במקום כפייה.** הרגולציה של מערכת היחסים צריכה להתבסס על הסכמה הדדית של הצדדים המעורבים בקשר ולא על כפייה "מלמעלה". כך המוטיבציה של הצדדים לשמור על כללי ההתנהגות תהיה גבוהה יותר.

- ◆ **עודף רגולציה.** עודף רגולציה, שלעתים מאפיינת רגולציה מטעם המדינה, עלול לפגוע בהיבטים החיוביים של הקשר בין רופאים לחברות תרופות, ולהביא להשלכות שליליות על שיתוף הפעולה המדעי בין הרופאים לחברות התרופות ועל המוטיבציה שלהן להשקיע בישראל

- ◆ **מניעים "פוליטיים" של המחוקק.** המחוקק מערב בהחלטותיו שיקולים פוליטיים שאינם עולים בקנה אחר עם "צורכי המערכת", כפי שהמעורבים בקשר תופסים אותם.

- ◆ **חולשת הרגולטור והיעדר אכיפה.** למחוקק אין יכולת אפקטיבית לאכוף את חוקים והנהלים, ביחוד בקרב הרופאים, בשל התרבות הארגונית בעולם הרפואה, המעודדת אוטונומיה ושיקול דעת עצמאי.

רגולציה מטעם המדינה

מרואיינים רבים התייחסו לבעייתיות הטמונה ברגולציה העצמית, הביעו תמיכה בהתערבות רגולטורית מצד המדינה וציינו את יתרונותיה, לצד חסרונותיה של הרגולציה העצמית:

- ◆ **השלכות הרגולציה על הציבור.** רגולציה מטעם המדינה מביאה בחשבון שיקולים כלל-ציבוריים, בניגוד לקוד האתי או לרגולציה עצמית, המתמקדת, מטבע הדברים, ברצונות של שני הצדדים.

- ◆ **פיתויים חומריים במערכת היחסים.** הפיתויים החומריים הכרוכים במערכת היחסים הזו גדולים מכדי להשאיר את הרגולציה של הקשר למי שמעורב בו. לכן יש צורך בחקיקה שתסדיר את מערכת היחסים.

- ◆ **וולונטריות הרגולציה.** היות שרגולציה עצמית היא וולונטרית, אכיפתה תלויה ברצון הטוב של הצדדים להסכם.

- ◆ **אפקט ההרתעה של חקיקה.** לחקיקה יש אפקט הרתעה גדול יותר מאשר לקודים אתיים, משום שחברות גדולות מעדיפות לא לעבור על החוק, גם אם הן מתנגדות לו.
- ◆ **קביעת כללי משחק משותפים.** חקיקה יוצרת כללי משחק אחידים ושווים לכולם ולפיכך היא מונעת תחרות לא הוגנת, בניגוד לקוד האתי (האמנה) שאינו מחייב אלא את הצדדים החתומים עליו.
- ◆ **היקף ההשקעות אינו תלוי באופי הרגולציה.** המצדדים בחקיקה דוחים את הטיעון ולפיו עודף רגולציה עלול לפגוע במערכת הבריאות ולדרדר את רמת הרפואה בארץ עקב צמצום ההשקעות במחקר בישראל.

רגולציה מטעם המעסיק / ארגונים נותני שירות

חלק מן המרואיינים טענו כי הרגולציה צריכה לבוא מטעם המעסיק (קופות החולים ובתי החולים), וכי על מערכת היחסים להתנהל בין חברות התרופות למעסיקים (שהם ספקי שירות רפואי גדולים) ולא ברמת הרופא הבודד. לטענתם, למעסיקים יש מנגנונים לפיקוח על הקשר ולמניעת השפעה פסולה, כגון מנגנון רכש מרכזי ומערכת תעודוף ובקרה על רישום תרופות.

עמדות בנוגע לחקיקה: בין אדישות לסקפטיות

הן תומכי הרגולציה מטעם המדינה והן תומכי הרגולציה העצמית תמימי דעים באשר לחשיבותה של השקיפות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות. מן הראיונות עולה כי משרד הבריאות אימץ את רעיון השקיפות ופועל לקידומו, באמצעות החקיקה משנת 2010. ככל שמטרת החקיקה היא להגביר את השקיפות במערכת היחסים, המרואיינים נוטים לתמוך בה. עם זאת, המעבר מן הרעיון ליישומו בחקיקה מעלה הסתייגות וחוסר אמון מצד המרואיינים, ללא הבדל מבחינת שיוכם הארגוני או המקצועי, הסבורים כי השפעתה של החקיקה בישראל אינה מורגשת, לא במובן של ירידה בהיקף התרומות ולא במובן של שינוי בנורמות של מערכת היחסים. ממצאים אלו דומים לממצאים העולים ממחקרים שנערכו בארצות הברית.

המרואיינים מנו כמה סיבות להשפעתה המועטה של הרגולציה, שאינה קובעת גבולות אלא מחייבת שקיפות, ובהן:

- ◆ חוסר מודעות לקיומה של החקיקה
- ◆ הקלות שבה ניתן לעקוף את החקיקה
- ◆ ההגדרה של "תרומה" אינה ברורה דיה לחלק מן החייבים בדיווח
- ◆ היעדר אכיפה
- ◆ פרסום סכומי התרומות אינו מרתיע
- ◆ היעדר שיתוף של כל הגורמים הרלוונטיים בתהליך החקיקה.

מחקרים שנערכו בנושא בארצות הברית העלו סיבות דומות ובהן הקושי להגיע למידע כסיבה נוספת לקשיים ביישומה של החקיקה. דווקא בישראל המידע זמין ונגיש באמצעות האינטרנט.

מקור השינוי: התעצמות הרגולציה העצמית בעולם

מן הראיונות ומן הספרות המקצועית עולה כי בשנים האחרונות חל שינוי נרחב בסביבה הרגולטורית של מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות ברמה הבין-לאומית. עיקר השינוי מתבטא בכך שחברות תרופות מבוססות מחקר בין-לאומיות אימצו קודים אתיים המסדירים ומגבילים את הקשר עם רופאים. נוסף לכך, קיימות דרכי הסדרה נוספות, הן של הרופאים והן של המעסיקים.

השינוי התפיסתי נבע בחלקו מביקורת ציבורית עולמית בעקבות כמה פרשיות מתוקשרות של השפעה פסולה על רופאים. חברות התרופות חששו מפגיעה כלכלית בעקבות הביקורת הציבורית והגיבו, בין היתר, באמצעות אימוץ קודים אתיים המסדירים את מערכת היחסים והידוק הרגולציה והפיקוח הפנימיים על הנעשה בתחום. גורם נוסף לשינוי התפיסתי היא התערבותו של המחוקק במדינות המערב. מדינות כמו ארצות הברית ובריטניה חוקקו חוקים מחמירים יותר בתחום, כמו החוק נגד שחיתות, והידקו את הפיקוח על חברות התרופות, בין היתר באמצעות חובת דיווח.

השפעת המגמה לרגולציה עצמית בעולם על המצב בישראל

התחזקות הרגולציה העצמית של חברות התרופות ברמה הבין-לאומית נותנת את אותותיה גם בישראל. הדבר בא לידי ביטוי בפיקוח הדוק יותר של הנהלות של חברות התרופות הרב-לאומיות על הכספים שהן מעניקות לארגוני בריאות ולמטפלים. נוסף לכך, בישראל קיים קוד אתי (אמנה) בין התעשייה להסתדרות הרפואית, הקובע נורמות וכללים אתיים לניהול מערכת היחסים בין רופאים לחברות התרופות באמצעות הסכמה ושיתוף פעולה בין כל המעורבים בקשר.

רגולציה מטעם המעסיקים

מגמת ההתחזקות של הרגולציה העצמית נוגעת גם למעסיקים, קרי, בתי החולים וקופות החולים. מן הראיונות עולה כי בשנים האחרונות לקחו המעסיקים את נושא מערכת היחסים עם חברות התרופות לתשומת לבם ונקטו כמה צעדים כדי להסדירו, למשל:

- ♦ **יציאה של רופאים לכנסים.** בכל בית חולים פועלת ועדה בראשות מנהל בית החולים או סגנו, המחליטה מי מן הרופאים ייצא לכנס. הוועדה דנה בבקשה תוך שהיא בודקת את תוכני הכנס ואת רמת האירוח. התשלום עבור נסיעת רופא לכנס מתבצע דרך הנהלת החשבונות של בית החולים ולא ישירות מול הרופא, כפי שהיה נהוג בעבר.
- ♦ **הידוק הפיקוח על רישום תרופות.** הפיקוח נעשה על ידי מערכת ממוחשבת המנתבת את הרופא לתרופות מסוימות על פי תעודף התרופות הפנימי של הקופה, ומאלצת אותו להתאמץ ולבקש אישורים מיוחדים אם הוא רוצה לרשום תרופה אחרת.

שינויים במערכת היחסים בשנים האחרונות: מ"כלכלת מתנות" ליחסים המבוססים על חוזים

מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, הן בארץ והן בחו"ל, עוברת בשנים האחרונות תהליך שינוי ראוי לציון, המבטא מגמה של ריסון "כלכלת המתנות" והפניית תשומת לב מוגברת לשיקולים של נראות. השינוי בא לביטוי בכמה תחומים:

- ♦ **הסדרה חוזית של תרומות והעברות כספיות.** בניגוד לעבר, כל העברה כספית לרופאים ולגופים אחרים במערכת הבריאות עוברת כיום בדיקה קפדנית, פיקוח והסדרה על בסיס חוזה.

- ◆ **העברת המימון לנסיעות לכנסים בחו"ל דרך המעסיק.** חברות התרופות הפסיקו את העברת המימון לכנס ישירות לרופא, והן נדרשות להעביר את הכספים דרך בתי החולים, קופות החולים או האיגודים הרפואיים.
 - ◆ **ירידה ברמת האירוח.** בניגוד לעבר, אופי האירוח (hospitality) שחברות התרופות מציעות לרופאים צנוע יותר ויש ירידה בהיקף המתנות והאטרקציות.
 - ◆ **איסור על אירוח בני-זוג.** בניגוד לעבר, חברות התרופות אינן מממנות כיום נסיעה ואירוח של בני זוג בכנסים מדעיים.
 - ◆ **צמצום רכיב הנופש לטובת הרכיב המדעי.** חברות התרופות מקפידות כיום לא לממן כנסים המוקדשים ברובם לנופש, כגון כנסים בסופי שבוע. נוסף לכך, החברות מציבות דרישות בנושא הזה מאיגודים רפואיים המבקשים את תמיכתן לצורך ארגון כנסים, למשל: לספק פרטי תקציב, להעביר דוח מפורט בנוגע לשימוש בכספים או להשיב את הכספים העודפים.
 - ◆ **צמצום ההשפעה על תוכן הכנסים וגילוי נאות.** בשנים האחרונות חברות התרופות מתערבות פחות בתוכן ההרצאות הספציפיות הניתנות בכנסים, וגם כאשר הן מתערבות, הרופאים המציגים מציינים זאת בגילוי נאות.
 - ◆ **ירידה במספר הדוגמיות.** כמה חברות הפחיתו או הפסיקו לחלוטין את חלוקת הדוגמיות.
 - ◆ **ירידה במספר המתנות ובערכן.** בעוד שבעבר מתנות יקרות היו הנורמה, כיום חברות התרופות מסתפקות במתנות קטנות. חלק מן החברות אף כפופות לכללים המגבילים את שווי המתנה.
- אשר לעומק השינוי ולמשמעותו, הראיונות הראו שהדעות חלוקות. יש הטוענים שזהו שינוי אמתי בנורמות של מערכת היחסים ויש הגורסים כי מדובר בשינוי קוסמטי בלבד, שאינו נוגע במהותה של מערכת היחסים בין רופאים לחברות התרופות.

דעות שונות בנוגע להמשך הדרך: בין שקיפות להעלאת מודעות

- החקיקה והרגולציה העצמית נתפסות כפתרונות חלקיים ולא מושלמים. המרואיינים נשאלו כיצד הם רואים את המשך התהליך הזה ומהם הפתרונות שהם מציעים. בתשובותיהם צוינו ההצעות האלה:
- ◆ **העמקת השקיפות באמצעות חקיקה.** רוב המרואיינים מאמינים בהעמקת השקיפות במערכת היחסים כפתרון רצוי, או לפחות כצעד בכיוון הנכון. בתוך כך, חלק מהם מציעים להרחיב את תחומי הדיווח בחוק כך שיכללו העברות כספים שלא נחשבות תרומות על פי החוק. גם יוזמי החוק במשרד הבריאות רואים בסעיף 40 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי שלב אחד בתהליך ארוך טווח של שינוי הנורמות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות.
 - ◆ **העמקת הרגולציה העצמית.** יש המאמינים בהעמקת הרגולציה העצמית של חברות התרופות והאיגודים הרפואיים. מרואיינים אלה, בעיקר מקרב חברות התרופות והרופאים, שותפים לאמונה כי שקיפות היא פתרון רצוי לבעיות הנובעות ממערכת היחסים, ועם זאת הם גורסים כי מי שצריך לקדם את הנושא הם הרופאים וחברות התרופות ולא המדינה באמצעות חקיקה.

- ◆ **הקמת קרן תרומות משותפת.** מודל זה עולה בדבריהם של כותבים מובילים בספרות המקצועית. מנגנון הפעילות של הקרן יהיה באמצעות ריכוז כלל התרומות של חברות התרופות וחלוקת הכסף לפי קריטריונים שייקבעו על ידי הקרן. גם בראיונות שב ועלה רעיון זה, ואולם המרואיינים ציינו כי עלולים להיות מכשולים בהקמת קרן כזו בשל שתי סיבות עיקריות: 1. לחברות התרופות אין אינטרס גדול לתרום כסף לקרן מסוג זה 2. יהיה קשה מאוד ליצור מנגנון תרומות אחד שיתאים לכל החברות.
- ◆ **שילוב נושא מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות בחינוך הרפואי.** חלק מן המרואיינים סבורים כי המפתח לטיפול בנושא זה טמון בחינוך, ועל כן הם מציעים לשלב תכנים רלוונטיים במסגרת לימודי הרפואה, כחלק בלתי נפרד מתכנית הלימודים.

ניתוח דוחות תרומות

משרד הבריאות

דוחות של משרד הבריאות על תרומות של חברות תרופות לגופים העוסקים בתחום הבריאות קיימים עבור השנים 2011-2012. הדוחות מחולקים לשלוש רמות, ובכל רמה יש דוח תורמים ודוח נתרמים: ברמה הראשונה – דוחות המסכמים את סכומי התרומות לפי תורם (מה הסכום שהוציאה כל חברה בסך-הכול) ולפי נתרם (מה הסכום שקיבל כל ארגון). ברמה השנייה הדוחות כוללים, נוסף לשם התורם או הנתרם, גם פירוט של סכומי התרומה שניתנו לכל גוף או סכומי התרומה שהתקבלו מכל גוף. בדוחות ברמה השלישית מובא פירוט המטרה של כל תרומה.

מן המידע המופיע בדוחות אלה עולה:

- ◆ **עלייה בהיקף התרומות הכולל בין שנת 2011 לשנת 2012.** סכום התרומות הכולל שדווח בין שנת 2011 לשנת 2012 הצביע על עלייה בצד התורמים, מ-29.3 מיליון ₪ ל-32.7 מיליון ₪, ובצד הנתרמים – עלייה מזערית, מ-41.2 מיליון ₪ ל-41.4 מיליון ₪. ההבדל בין הסכומים שדווחו על ידי הארגונים המעניקים את הכספים לאלו המקבלים את הכספים עשוי לנבוע מן העובדה שחלק מן התרומות אינן מגיעות ישירות למקבל אלא דרך חברת כנסים, דרך מלון או דרך מעסיק.
- ◆ **מגמת העלייה אינה עקבית.** כאשר בוחנים את העלייה ברמת התורם או הנתרם הבודד קשה להבחין במגמה ברורה של שינוי. בחלק מן המקרים יש עלייה בסכום התרומות ובחלק אחר יש ירידה. לדוגמה, "גיי-סי התיק" תרמה 4.8 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-6.3 מיליון ₪ בשנת 2012. לעומת זאת, "רוש פרמצבטיקה" תרמה 2.6 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-1.7 מיליון ₪ בשנת 2012. אותה מגמה מעורבת ניתן לראות גם בצד הנתרמים. לדוגמה, "עמותת הידידים איכילוב" קיבלה תרומות בסך מיליון ₪ בשנת 2011 ו-1.1 מיליון ₪ בשנת 2012. לעומת זאת, "קמ"ר רמב"ם" קיבל 2.8 מיליון ₪ בשנת 2011 ורק 2 מיליון ₪ בשנת 2012.
- ◆ **לא כל מי שחייב בדיווח למשרד הבריאות אכן מדווח.** יש ארגונים רבים הרשומים ככאלה שקיבלו כסף, אך אין בנמצא דיווח על כך.
- ◆ **קיים פער בין הסכומים בדוח התורמים ובין הסכומים בדוח הנתרמים.** למשל, בשנת 2012 דוח התורמים מסתכם ב-32.7 מיליון ₪ (עלייה של כ-10% מן השנה שקדמה לה) בעוד שדוח הנתרמים מסתכם ב-41.4 מיליון ₪.

◆ קושי לדעת את ייעוד התרומה בפועל ולהעריך את המידתיות שלה.

◆ מבחינת ייעודן, כמחצית מן התרומות מוגדרות "אחר".

◆ בחלק מן המקרים קיים פער ניכר בסכום המדווח בשנת 2011 לעומת הסכום המדווח בשנת 2012.

למשל, חברת "טבע דיווחה על תרומות בסך 1.7 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-8.1 מיליון ₪ בשנת 2012. לעומתה, חברת "נוברטיס" דיווחה על תרומות בסך 4.2 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-250,631 ₪ בשנת 2012. פערים דומים קיימים גם בדיווחי הנתרמים.

"פארמה ישראל"

הדוחות של "פארמה ישראל" קיימים לשנים 2011 ו-2012, וכוללים מידע על התרומות שחילקו החברות בארגון וכן פילוחים לפי מאפיינים שונים. עם זאת, הדוחות אינם כוללים פילוח לפי חברות. נוסף לכך, בניגוד לדוחות של משרד הבריאות ושל הר"י, אין בדוחות אלה מידע על כל תרומה, אלא סיכום של כלל התרומות לפי סעיפים שונים. דוחות אלה מלמדים על ירידה קטנה בסכום התרומות הכולל, מ-21.2 מיליון ₪ בשנת 2011 ל-20.4 מיליון ₪ בשנת 2012. חשוב לציין שהדוחות כוללים תרומות של החברות בארגון בלבד, וזו עשויה להיות הסיבה לכך שחלק מן הסכומים המופיעים בדוחות נמוכים מן הסכומים המדווחים במאגר של משרד הבריאות.

בתי חולים הם המוסד שזכה לסכום התרומות הגבוה ביותר. הם קיבלו 11 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-11.4 מיליון ₪ בשנת 2012. אחריהם ארגוני החולים, עם תרומות בסך 5 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-4 מיליון ₪ בשנת 2012.

ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י)

הדוחות של הר"י החלו להתפרסם בשנת 2009. מתוך 189 איגודים, חברות וחברות בת (להלן: איגודים) הפועלים בהר"י, 75 איגודים בלבד דיווחו במהלך השנים. לאורך התקופה שבין 2009 ל-2012 מצויים בדוחות נתונים של 16 איגודים. אשר לשאר האיגודים, חסרים נתונים של שנים מסוימות.

גם במקרה של האיגודים אין מגמה ברורה של שינוי בהיקף התרומות. לדוגמה, בעוד שאיגוד הרופאים המרדמים קיבל סכומים גדולים והולכים משנה לשנה (17,684 ₪ בשנת 2009, 51,928 ₪ בשנת 2010, 61,000 ₪ בשנת 2011 ו-120,236 ₪ בשנת 2012), האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה לא זכה לעלייה כזו, אלא שמר על מגמה מעורבת (169,985 ₪ בשנת 2009, 228,170 ₪ בשנת 2010, 128,199 ₪ בשנת 2011 ו-84,267 ₪ בשנת 2012). יצוין כי ברוב המקרים חסר בדוחות מידע מפורט על ייעודן הספציפי של התרומות (למשל, לאיזה כנס נועדה התרומה), מעבר לסיווג הכללי.

דין

השינויים שחלו במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות

מן המחקר עולה כי בשנים האחרונות התרחשו כמה שינויים בולטים בקשר בין רופאים לחברות התרופות. אלה הם השינויים הבולטים:

◆ המעבר מ"יחסי מתנה" ליחסים המושתתים על הסכמות חוזיות. בעוד שבעבר חילקו חברות התרופות מתנות לרופאים ולארגוני רופאים והעבירו כספים לצורכי פעילויות, מבלי לבחון למה הם משמשים

בפועל ובאיזו מידה, ההתנהלות מול חברות התרופות כיום מתבססת על חוזים המפרטים את הסכומים שניתנים לארגונים השונים ואת ייעודם.

- ♦ התנהלות כללית שונה של חברות התרופות מול הרופאים, בדגש על הנראות והצניעות.
- ♦ דיווח על תרומות: נמצא כי למרות שבמהלך שלוש השנים שחלפו מאז תחילת חובת הדיווח במתכונת זו יש יותר דיווחים על תרומות, המגמה בנוגע לסכום התרומות היא מעורבת. בחלק מן המקרים יש עלייה קלה בסכום התרומות ובחלק מהם צמצום. אין וודאות אם עצם הדיווח הביא לכך. נוסף לכך יש חוסר בהירות בנוגע לייעודן של התרומות.

מרבית המרואיינים סבורים כי השינויים שחלו אינם נובעים מן החקיקה בישראל, אלא מן הקודים האתיים ומכללי ההתנהגות של החברות הבין-לאומיות המשוקות את התרופות בארץ.

חוסר ידע בנוגע לחקיקה בישראל

נראה כי החקיקה בישראל אינה זוכה למקום שאליו כיוון המחוקק מלכתחילה ואינה מקיימת במלואו את התפקיד שייעדו לה. רבים מן המרואיינים סבורים שהחקיקה אינה רלוונטית לחיי היום-יום שלהם. יתרה מזו, חלק ניכר מהם ציינו כי אינם מכירים את החקיקה, ויש שכלל לא ידעו במה היא עוסקת ומה היא קובעת. יודגש כי כל המרואיינים במחקר הם בכירים בתחומם. לעובדה שהם אינם מכירים את החקיקה לעומק או שהם סבורים כי היא אינה רלוונטית עבורם השלכות על הארגון שאותו הם מובילים.

תמונת המצב במדינות אחרות

הממצאים מראים כי החקיקה בישראל אינה מקיימת באופן מיטבי את התפקיד שייעדו לה. גם הרגולציה העצמית, בדמות הקודים של חברות תרופות, אינה נותנת מענה לכל הקשיים הטמונים במערכת היחסים בין רופאים לחברות התרופות ואינה מתמודדת עם מכלול הבעיות הנובעות ממנה. הקוד האתי אינו תמיד ברור וידוע לציבור וגם יכולת האכיפה שלו אינה ברורה.

תמונת המצב שתוארה לעיל אינה ייחודית לישראל. גם חקיקה דומה במדינות אחרות אינה מצליחה למלא את תפקידה כיאות. מחקרים שנעשו בארצות הברית, במדינות שאימצו חוקי "אור שמש", האירו כמה בעיות ביישומם, ובהן היעדר גישה קלה למידע והעובדה כי המידע שניתן להשיגו אינו מאפשר לחשוף את דפוסי התשלומים או להבין מהי התמורה לכל תשלום. במחקר אחר נמצא כי חברות התרופות עדיין מוציאות סכומים נכבדים על שיווק לרופאים וכי החוק לא הפחית את הפרקטיקות הבעייתיות הכרוכות במערכת היחסים בין רופאים לחברות התרופות. נוסף לכך לא ברור אם החשיפה תורמת למטופלים, שכן אין להם עניין במידע על הכספים שקיבל הרופא שלהם (Chimonas et al., 2010).

מבט לעתיד

לאור כל שהוצג, נשאלת השאלה מהן הדרכים שבהן ניתן לפעול על מנת לצמצם את השפעתה של מערכת היחסים הנדונה על מערכת הבריאות כולה ועל רכיביה. כיווני הפעולה שהציעו המרואיינים ובהם העמקת השקיפות, הקמת קרן תרומות משותפת והרחבת החינוך הרפואי בתחום, יכולים לשמש בסיס לשיח בעתיד בהובלת משרד הבריאות, אך בשלב הראשון על המחוקק לקבל החלטה באיזו מידה, אם בכלל, הוא מעוניין לעסוק בנושא ולהיות מוביל ביצירת המגבלות על מערכת היחסים בין הרופאים לחברות התרופות.

בהנחה שהמחוקק בישראל יבחר להמשיך לפעול כדי לקבוע גבולות למערכת היחסים הנדונה ולהשפיע על דרך ההתנהלות של שני הצדדים, ראוי לגבש מדיניות שתיושם בשתי הדרכים, הן לקבוע נורמות וסייגים למערכת היחסים אשר יציבו רף התנהגות ראוי בעיני המחוקק, והן להמשיך להרחיב את המידע המועבר מחברות התרופות למחוקק ולציבור.

דברי תודה

בהכנת המחקר, במהלכו ובכתיבת דוח זה הסתייענו באנשים רבים ותודתנו נתונה להם.

אנו מודים לכל המרואיינים שהקדישו מזמנם וענו בסבלנות וברצינות על השאלות במהלך הראיונות. תודה על היכולת לחזור ולחדד שאלות שעלו במהלך ניתוח החומרים ועל שפתחתם בפנינו צוהר לדילמה החשובה שנדונה במחקר זה.

תודה לכל עמיתינו במכון מאירס-ג'וינט-ברוקדייל שקראו את הדוח או חלקים ממנו והאירו את המחקר מזוויות מעניינות וחדשניות. תודה מיוחדת לד"ר ברוך רוזן על הקריאה ועל הדיונים המעמיקים בנושא. תודה גם לרותי וויצברג על הבדיקות שערכה עם עמיתיה שבחוו"ל. תודה לרונית בן-נון על עריכת הלשון של הדוח, לנעמי הלסטד על תרגום התמצית לאנגלית וללסלי קליינמן על ההכנה לדפוס.

תוכן עניינים

1	1. מבוא
1	2. רקע מדעי
6	3. מטרת המחקר
7	4. שיטת המחקר
8	5. ממצאים
8	5.1 עמדות בנוגע למערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות
10	5.2 הסכנות הטמונות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות: כיצד כסף קונה השפעה?
15	5.3 הצד השני של המטבע: ציפיותיהם של רופאים מחברות תרופות
16	5.4 השפעות מערכתיות: המקרה של ועדת סל התרופות
	5.5 עמדות בנוגע לרגולציה של מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות: בין רגולציה מטעם המדינה לרגולציה עצמית
17	
20	5.6 עמדות בנוגע לחקיקה: בין אדישות לסקפטיות
23	5.7 מקור השינוי: התעצמות הרגולציה העצמית בעולם
	5.8 שינויים במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות בשנים האחרונות: מ"כלכלת מתנות" ל"יחסים המבוססים על חוזים"
25	
27	5.9 דעות שונות בנוגע להמשך הדרך: בין שקיפות להעלאת מודעות
29	5.10 ניתוח דוחות תרומות
31	6. דיון
31	6.1 השינויים שחלו במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות
31	6.2 מקור השינויים
32	6.3 חוסר ידע בנוגע לחקיקה בישראל
32	6.4 תמונת המצב במדינות אחרות
32	6.5 מבט לעתיד
34	רשימת מקורות

1. מבוא

מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות היא חלק בלתי נפרד ממערכת הבריאות בימינו. למערכת היחסים הזו יש יתרונות רבים והיא תורמת תרומה חשובה לקידום הרפואה, עד כדי כך שמרבית הקולות בעולם הרפואה טוענים שאת הקשר הזה אין אפשרות לנתק. עם זאת, לצד יתרונותיה מעלה מערכת היחסים הזו סוגיות אתיות רבות-חשיבות המעסיקות את קובעי המדיניות בארץ ובעולם. בראש ובראשונה עולה חשש מהשפעה פסולה על הרגלי רישום התרופות של רופאים (ההתנהגות המרשמית של הרופאים). כמו כן, היא עלולה להשפיע על שאר השחקנים במערכת (מעסיקים, ארגוני חולים וכו'), על ההוצאות לבריאות ועל הטיפול הרפואי הניתן לחולים.

הצורך ההדדי במערכת יחסים כזו, לנוכח הדילמות שהיא מעלה, מחייב את מערכות הבריאות בארץ ובעולם לבחון את השפעותיה הן על הרופא כפרט והן על כלל המערכת, ואף לשים לה סייגים. בהתאם לכך, בשנים האחרונות אנו עדים יותר ויותר ליוזמות רגולציה, הן מצד המדינות והן מצד תעשיית התרופות עצמה. בשנים האחרונות החלה בישראל מגמה של הסדרה חקיקתית של מערכת היחסים בין רופאים לחברות התרופות, לצד רגולציה עצמית של ארגוני הרופאים וארגוני חברות התרופות. הסדרה זו באה לידי ביטוי בחקיקת סעיף 40א לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן: חוק ביטוח בריאות ממלכתי) המחייב דיווח דו-צדדי על כל תרומה לגוף העוסק בתחום הבריאות, לרבות סכומה ומטרתה (להלן: החקיקה). בדברי ההסבר לחקיקה נכתב כי מטרתה היא להגביר את השקיפות "וכדי שפרסום הרשימות ישמש כלי אפקטיבי בידי הרגולטור לפיקוח על ניגודי עניינים בתחום הבריאות" (הצעת חוק (ממשלה), תשע"א, מס' 541, עמ' 6).

לאור ההתפתחויות האלה, מחקר זה מבקש לבחון מהן ההשלכות של חקיקה זו, הדורשת דיווח על הסכומים שהתקבלו, על מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, כפי שהן עולות מדבריהם של בעלי העניין המעורבים בתחום, ומהו מקומה של החקיקה בסביבה הרגולטורית הקיימת. נוסף לכך המחקר בוחן את עמדותיהם של בעלי העניין בנוגע למערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, ואת הדרך המיטבית להערכתם להתמודדות עם הדילמות האתיות שהיא מעלה.

2. רקע מדעי

חברות התרופות הן שחקן מרכזי ובעל השפעה במערכת הבריאות בישראל ובעולם. חברות התרופות משקיעות סכומי כסף ניכרים במחקר ובפיתוח טכנולוגיות רפואיות (יהלום ושני, 2008). כך למשל, בשנת 2010 השקיעו חברות התרופות בישראל 282 מיליון דולר במחקר קליני בבתי חולים (לינדר-גנץ, 2011). נוסף לכך, רופאים רבים לא תמיד מצליחים לעקוב אחר כל השינויים הטכנולוגיים בתחומם וחברות התרופות הן גורם עיקרי המספק להם מידע על תרופות חדשות (ניסנהולץ-גנות, 2009). יתרה מזו, מרבית הפעילות החינוכית הנעשית על ידי האיגודים המדעיים נתמכת על ידי חברות התרופות, וכך רופאים רבים נחשפים למידע רב יותר.

השפעתן של חברות תרופות על מערכת הבריאות באה לידי ביטוי בכמה רמות, כמפורט להלן.

רמת המערכת: שליטתן של חברות תרופות בתחום פיתוח הטכנולוגיות הרפואיות מעניקה להן השפעה על סדר היום הרפואי בכמה היבטים:

◆ **ייצור ידע רפואי ומדעי.** חברות תרופות מעורבות במחקרים קליניים, הן במימוןם והן בשלבי המחקר השונים. יש הטוענים כי הדבר מביא לפגיעה בעצמאות החוקרים, להורדת סטנדרטים מדעיים, לשמירה על סודיות והסתרת תוצאות, ליצירת הטיה לטובת המוצר של החברה המממנת ולהשפעה על תהליך הפרסום (Abraham, 2008; Angell, 2005, 2008; Bekelman et al., 2003; Healy 2004, 2007; Lexchin et al., 2003; Sismondo, 2008).¹ נוסף למעורבות במחקר הקליני, חברות התרופות מממנות ומארגנות מפגשי מומחים שמטרתם ליצור הסכמה מדעית בתחום רפואי מסוים ולקבוע הנחיות קליניות (Healy, 2006). יש גם קולות הטוענים כי החברות עוסקות לא פעם בהשתקה ובפגיעה ביוקרתם של רופאים המבקרים את מוצריהן (Applbaum, 2009; Healy, 2004, 2007; Lewis & Abraham, 2001).

◆ **ייצור הטכנולוגיות.** חברות תרופות קובעות באילו תרופות כדאי להן להשקיע ואילו תרופות כדאי להן לייצר. החלטות אלו מבוססות בעיקרן על שיקולים כלכליים. נוסף לכך, חוקרים טוענים כי חברות התרופות ממלאות תפקיד מרכזי בתהליכי מדיקליזציה של תופעות יום-יומיות (Applbaum, 2009; Biehl, 2007; Busfield, 2010; Healy, 2004; Moynihan & Henry, 2006; Poitras & Meredith 2009; Williams et al., 2011). לצד זאת יש מגמות של היעלמות תרופות ישנות וטובות (ברזיס ואחרים, 2010) ושל ייצור ייתר של "me too drugs"² ושל פחות מדי תרופות חדשניות (Angell, 2005).

◆ **רגולציה של תרופות.** חברות תרופות משפיעות על סוכנויות רגולטוריות כמו ה-FDA באמצעות לובי חזק ומשומן היטב (Abraham, 2002). בהקשר זה טוענת אנגיל (Angell, 2005) כי ה-FDA מצוי בקשרים הדוקים מדי עם התעשייה שעליה הוא אמור לפקח.

רמת ארגוני הבריאות: חברות תרופות נמצאות בקשר עם איגודי רופאים ותומכות במימון פעילויותיהם וכנסיהם (Rothman et al., 2009). בשל כך קיים חשש להשפעה של חברות התרופות על עמדותיהם של הארגונים בנוגע לתרופות המשוקות על ידי החברות, כמו הטיה בהנחיות הקליניות שהאיגודים אחראיים לכתובתן (Choudhry et al., 2002; Guyatt et al., 2010; Lenzer, 2002). נוסף לקשר עם איגודי רופאים, חברות התרופות תומכות גם בארגוני חולים ולעתים אף שותפות בהקמתם (Healy, 2004; Jones, 2008).

רמת הרופא הבודד: אחד המאפיינים של שוק התרופות הוא שרוב המוצרים מצריכים מרשם רופא, ולכן הרופא ממלא תפקיד מרכזי בערוץ השיווק של תרופות. מאחר שהוא אינו כפוף לחברות התרופות והוא פועל על פי אינטרסים ואמות מידה מקצועיים שונים משלהן, יש צורך מצדן לשכנע אותו לרשום את מוצרי

¹ אחת התופעות המדאיגות בהקשר זה היא מה שמכונה כתיבה בצללים (ghost-writing). הכוונה לביצוע וכתובת מחקרים על ידי עובדים של חברת התרופות עצמה ופרסומם בשם רופאים בעלי שם שלא היו מעורבים בתהליך המחקר ואשר מוכנים לחתום על המאמר (ראו Healy 2004, 2006; Sismondo 2007, 2009).

² "me too drugs" הן תרופות הדומות מאוד לתרופות קיימות (בשינויים מזעריים), ואין בהן חדשות משמעותית לעומת תרופות קיימות.

החברה (Applbaum, 2009). מסיבה זו חברות התרופות משקיעות משאבים רבים בשיווק מוצריהן לרופאים, והן עושות זאת בכמה דרכים:

- ◆ **פגישות של תועמלנים עם רופאים.** הסתייעות בתועמלנים היא אחת הדרכים הנפוצות ליצירת קשר אישי ובלתי אמצעי בין חברת התרופות לרופא הרושם (Fugh-Berman & Ahari, 2007; Mather, 2005; Oldani, 2004; Wazana, 2000). נוסף למתן מידע על תרופות, במפגשים אלו התועמלנים מחלקים מתנות וטובות הנאה לרופאים (Campbell et al., 2007; Katz et al., 2003; McNeill et al., 2006).
- ◆ **מתן דוגמיות.** דוגמיות מאפשרות לרופא להעניק למטופל טיפול ללא הוצאה כספית ולהתנסות בשימוש בתרופה. מנגד, מחקרים מראים כי דוגמיות משפיעות על הרגלי הרופאים ברישום תרופות (Adair & Holmgren, 2005; Chew et al., 2000) וקושרות מטופלים לתרופה גם כשיש חלופות זולות יותר.
- ◆ **מימון כנסים ולימודי המשך.** חברות התרופות הן כיום אחד הגורמים המרכזיים המממנים השתתפות בכנסים ולימודי המשך (CME) (Steinman et al., 2012). למרות חשיבותו ונחיצותו של מימון זה לקיום ענף ה-CME, עשויות להיות לכך השלכות, בעיקר בכל הקשור להשפעה על תוכני הכנסים (Moynihan, 2001; Robertson et al., 2009; Relman, 2008a).
- ◆ **טיפוח קשרים עם רופאים מובילי דעה.** אחת הדרכים העיקריות לשיווק תרופות היא גיוס מומחים מובילי דעה (key opinion leaders) למאגר המרצים והיועצים של חברות התרופות. אלה מעבירים הרצאות בפורומים שונים בשבח התרופות של החברה, ומגייסים את המוניטין שלהם לקידום מוצריה (Moynihan, 2008b; Oldani, 2004).

מחקרים שבדקו את מידת ההשפעה של שיטות השיווק שנסקרו לעיל על רופאים מצביעים על כך שלקשר בין חברות תרופות לרופאים יש השפעה על הרגלי רישום התרופות שלהם ועל עמדותיהם כלפי תעשיית התרופות (Wazana, 2000). מחקרים מראים כי לא רק מתנות וטובות הנאה משפיעות על הרגלי הרופאים ברישום תרופות אלא גם קבלת מידע על תרופות מן התעשייה (Spurling et al., 2010; Steinman et al., 2007). חברות התרופות מצדן מודעות להשפעתן של טכניקות השיווק שלהן על רופאים והן משקיעות בכך סכומים ניכרים (Fugh-Berman & Ahari, 2007; Hamilton, 2001; Kassirer, 2005; Millenson, 2003). רוב הרופאים מודעים לכך שחברות התרופות משתמשות בטכניקות שיווקיות במטרה להשפיע על התנהגותם (Mather, 2005: 1324), אך חלקם נוטים להכחיש את ההשפעה עליהם תוך שימוש במנגנונים פסיכולוגיים של רציונליזציה והכחשה על מנת להתמודד עם הקונפליקט הנובע מן האינטרסים שמערכת היחסים מייצרת (Chimonas et al., 2007; Morgan et al., 2006; Steinman et al., 2001). פעולות השיווק של חברות התרופות הן פחות עניין של מניפולציה ישירה או שוחד ויותר אמצעי ליצירת קשרים ארוכי טווח המבוססים על יחסים הדדיים עם רופאים, מה שמקשה עוד יותר על הכרה בפעולות השיווק כמשפיעות על החלטותיהם של רופאים (Mather, 2005; Oldani, 2004).

הדילמה האתית

מערכת היחסים בין הרופאים לחברות תרופות מעמידה בפני מערכת הבריאות דילמה אתית. מחד גיסא מחויבותו של הרופא היא בראש ובראשונה למטופליו, ומאידך גיסא הקשר ההדוק בין חברות התרופות לרופאים מעלה חשש להשפעה בלתי הוגנת על התנהגותו המרשמית ועל שיקוליו המקצועיים של הרופא,

דבר הפוגע באמון הציבור ברופאים ועלול אף לפגוע ישירות במטופלים. בשנים האחרונות מתגלע ויכוח בין המצדדים בקשר ובין המתנגדים לו בשאלה מהי הדרך הנכונה להתמודד עם האינטרסים המנוגדים (D'Arcy, 2009; Moynihan, 2009; Kassirer, 2000; Lee 2008; Stossel, 2008). אף על פי שוויכוח עקרוני זה רחוק מהכרעה, בשטח מתגבשים פתרונות מגוונים להסדרת מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות.

הסדרת מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות: בין רגולציה עצמית לרגולציה מטעם המדינה

הפתרונות המוצעים להסדרת מערכת היחסים הנדונה נחלקים לשני סוגים:

1. רגולציה עצמית: הסדרה וולנטרית פנימית של הגופים המעורבים במערכת היחסים, קרי, חברות התרופות וארגוני הגג שלהן והרופאים ואיגודיהם. במסגרת ההסדרה קובעים גופים אלה כללים אתיים לניהול מערכת היחסים תוך שמירה על טוהר המידות וכן צמצום ופיקוח על ניגודי אינטרסים. במרבית המקרים כללים אלה מנוסחים בקודים אתיים, ומגובים במנגנון פיקוח ואכיפה (Wager, 2003). אחד היתרונות הבולטים של רגולציה עצמית טמון בכך שהיא צומחת מן השטח ומתוך הסכמה של העוסקים בתחום, ולא "מונחתת מלמעלה" על ידי המחוקק. יתרון זה בולט במיוחד כאשר הכללים הם פרי הסכמתם של רופאים וחברות התרופות. עם זאת, לצד יתרונותיה של הרגולציה העצמית, מחקרים מזהים כמה בעיות בשיטה זו:

א. סכנה להפרת הכללים, במיוחד בהיעדר מנגנוני אכיפה חזקים הכוללים סנקציות (Arnold & Oakley, 2013).

ב. "הלבנת" התנהגויות שנויות במחלוקת מבחינה אתית (Brennan et al 2006; Cain et al., 2005).

ג. שימוש ברגולציה עצמית כניסיון למנוע רגולציה של המדינה (Arnold & Oakley, 2013).

2. רגולציה מטעם המדינה: הסדרה רגולטורית, בדרך כלל באמצעות חקיקה, הקובעת כללים לניהול מערכת היחסים. גם שיטה זוכה ללא מעט ביקורת, בעיקר מכיוונם של הגופים שהרגולציה חלה עליהם. הטיעון המרכזי של המתנגדים ל(עודף) רגולציה מטעם המדינה הוא כי ההגבלות על הקשרים עם חברות התרופות ועודף חקיקה פוגעים במחקר וברפואה (Stossel, 2008).

חשוב לציין כי חקיקה בדרך כלל קובעת גבולות ברורים כדי להתמודד עם בעיות שונות. במקרה זה, המחוקק יכל לבחור חקיקה המציבה גבולות ברורים, כמו הגבלת סכומי התרומה או הגבלת מערכת היחסים. עם זאת, המחוקק בחר ללכת בדרך שונה, שבה החקיקה מעודדת שקיפות, מתוך הנחה שעצם השקיפות תביא להתנהלות בריאה יותר ולהתמודדות טובה יותר עם הבעיה שמעורר הקשר.

³ אם כי ראוי לציין שמחקרים היסטוריים מראים שהוויכוח על השפעת התעשייה על הרופאים ומקומה בחינוך הרפואי קיים כבר משנות ה-50 (Podolsky & Greene, 2008; Greene & Podolsky, 2009).

הסדרה בעולם

מדינות שונות בעולם בחרו דרכים שונות להתמודדות עם סוגיה זו, חלקן בדרך של רגולציה עצמית ואחרות בחקיקה רגולטורית (או שילוב ביניהן):

- 1. רגולציה עצמית.** ארגונים שונים המייצגים את תעשיית התרופות בחרו לפעול בדרך של קביעת כללים פנימיים. כך למשל, באנגליה קיים קוד התנהגות של ארגון חברות התרופות הבריטי (Dyer, 2008; www.abpi.org.uk). קודים נוספים קיימים גם בארגון חברות התרופות של האיחוד האירופי, באיגוד חברות התרופות האמריקני (Studdert et al., 2004), בארגון היציג של חברות התרופות באוסטרליה (Robertson et al., 2009) ובמדינות נוספות כגון יפן והולנד (Campbell & Sharkey 2012; Wagner et al., 2012). גם ארגוני רופאים כגון ההסתדרות הרפואית הקנדית, ההסתדרות הרפואית האוסטרלית וההסתדרות הרפואית האמריקאית בחרו בדרך כזו (שם; Studdert et al., 2004).
- 2. רגולציה מטעם המדינה (חקיקה).** בשנת 2009 נחקק בארצות הברית חוק הקובע כי יש לדווח על תגמולים שניתנו לרופאים ולגופים בתחום הבריאות (Physician Payments Sunshine Act, 2009). לפני החקיקה הפדרלית חוקקו כמה מדינות בארצות הברית חוקי "אור שמש" משל עצמן. נוסף לכך, גם צרפת וסלובקיה העבירו חוקים דומים לחוקי "אור שמש". לפי שעה, אין מדינה אחרת באיחוד האירופי אשר אימצה חובת דיווח לפי חוק, אך המדינות אימצו גישות אחרות כדי להבטיח שקיפות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות. גישות אלה משלבות בין רגולציה מטעם המדינה (כמו חוקים נגד שחיתות, חוקים המסדירים תחומים שונים של פעילות חברות התרופות כמו מתן דוגמיות ותמיכה בכנסים וחוקים ונהלים המסדירים העסקה של רופאים) לבין רגולציה עצמית של התעשייה ושל איגודי רופאים (Campbell & Sharkey, 2012; Wagner et al., 2012).

הסדרה בישראל

ממחקר שנערך בישראל בנושא הרגולציה של מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות עולה כי בדומה למצב במדינות בעולם, גם בישראל יש ויכוח בין המצדדים ברגולציה עצמית ובין המצדדים בהתערבות של המחוקק בקביעת גבולות הקשר (ניסנהולץ-גנות, שני ושורץ, 2006). בהתאם לכך, הסדרת מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות בישראל מתבצעת בשני הרבדים האלה:

- 1. רגולציה עצמית.** נוסף לרגולציה הפנימית של החברות עצמן, בנובמבר 2004 הושק קוד אתי (אמנה). הקוד חובר על ידי ההסתדרות הרפואית בישראל (להלן: הר"י) וזכה לתמיכה של קופות החולים ושל הכנסת (מאיר, 2004). אולם מחקר שנערך בנושא העלה כי רבים מקובעי המדיניות אינם מאמינים כי לקוד האתי יש אפשרות להשפיע ולהסדיר את מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות (ניסנהולץ-גנות, 2009). נוסף לכך, בשנת 2010 החליטה הר"י להציג בשקיפות את הכספים שהיא ואיגודיה המדעיים מקבלים מחברות מסחריות. באותה העת החל ארגון חברות התרופות מבוססות מו"פ בישראל ("פארמה ישראל") לפרסם דוח תרומות. במאי 2014 פורסם קוד אתי מעודכן בין הר"י ובין איגודי חברות התרופות האתיות והגנריות.
- 2. רגולציה מטעם המדינה (חקיקה).** החל משנת 2001 נעשו ניסיונות מצד המדינה ומצד חברי כנסת לקדם חקיקה ספציפית בנושא רופאים וחברות תרופות (חוקי "אור שמש"). ניסיונות אלה צלחו

בחלקם. תהליך זה הגיע לשיאו בשנת 2011, בעת חקיקת סעיף 40א לחוק ביטוח בריאות ממלכתי הקובע כי יצרני תרופות וציוד רפואי ידווחו עד ה-1 במרץ בכל שנה לשר הבריאות על כל תרומה העולה על 2,500 ₪ לגוף העוסק בתחום הבריאות או לרופא. בסעיף אף צוינה חובת הדיווח מצדו של הגוף הנתרם. נוסף לכך נקבע כי עד 1 במאי בכל שנה יפורסמו שמותיהם של הגופים המקבלים את התרומות וכן סכומי התרומות באתר משרד הבריאות⁴.

האפקטיביות של חוקי "אור שמש", כפי שקיימים בישראל ובעולם, מעלה לא מעט שאלות. מחקרים שנעשו בארצות הברית, במדינות שאימצו חוקים כאלה, עמדו על כמה בעיות ביישומם:

1. לא תמיד יש גישה קלה למידע, והמידע שאותו אפשר להשיג אינו מאפשר לחשוף את דפוסי התשלומים (התרומות) או להבין מהי התמורה לכל תשלום.
2. חברות התרופות מנצלות פרצות בחוקים (למשל, פטור מחשיפת סודות מסחריים) כדי להימנע מדיווח מלא
3. היעדר אסטרטגיה ומנגנון אכיפה
4. תשלומים רבים עוברים את הגבול המותר לפי החוק
5. לא ברור אם החשיפה תורמת ישירות למטופלים, מכיוון שאין להם עניין במידע על הכספים שהרופא שלהם קיבל
6. האפקטיביות של דיווח על התרומות מחברות תרופות לרופאים אינה מפחיתה רישום תרופות ואינה מפחיתה את ההשפעה הפסולה שיש לחברות התרופות על הרופאים.

נראה אפוא כי החקיקה לא תרמה רבות להפחתת הבעייתיות הכרוכה במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, ועל כן יעילותה מוטלת בספק (Brennan & Mello, 2007; Pham-Kanter et al., 2012; Ross et al., 2007; Chimonas et al., 2010). השפעת החקיקה על השחקנים השונים שלהם נגיעה לתחום טרם נבדקה בישראל, ולא קיים מידע האם זו השפיעה על התנהלותם, ואם כן, כיצד. אשר על כן חשוב לבדוק נושא זה.

3. מטרת המחקר

מטרת המחקר היא לבחון את הסוגיות האלה:

- ♦ באיזה אופן התערבות המחוקק, באמצעות חקיקת סעיף 40א לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, מסדירה את מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות.
- ♦ כיצד משפיעה הרגולציה של מערכת היחסים בין הרופאים לחברות התרופות מטעם המדינה (באמצעות החקיקה) ומצד תעשיית התרופות על אופן התנהלות מערכת היחסים ועל הנורמות הנהוגות בתחום.

⁴ ספר החוקים התשע"א, 6963, עמוד 485.

- ◆ מהן עמדותיהם של בעלי העניין בתחום בנוגע למערכת היחסים בין הרופאים לחברות התרופות, ומהן עמדותיהם בנוגע לצעדים עתידיים שיש לנקוט על מנת להתמודד עם הדילמות האתיות שמערכת היחסים הזו מעלה.

4. שיטת המחקר

שיטת המחקר כללה שימוש בשני כלים :

1. ראיונות עומק פתוחים (חצי מובנים) עם 42 נציגים בכירים מן המערכות שלהן נגיעה בתחום : משרד הבריאות, קופות חולים, חברות תרופות, איגודים רפואיים, ארגוני חולים ועיתונאים המסקרים את תחום הבריאות. המרואיינים נבחרו לפי קרבתם לעיסוק בנושא ולפי היכרות אישית של החוקרים עם, בשיטת כדור השלג. הראיונות ארכו כשעה ועסקו בהשפעה הנתפסת של החקיקה ושל יוזמות של רגולציה עצמית על מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, ובעמדות של המרואיינים בנוגע לרגולציה. ניתוח הראיונות התמקד בזיהוי תמות מרכזיות, על פי מטרות המחקר, ובמהלכו הושם דגש מיוחד על הזהות הארגונית של המרואיינים מתוך הנחה שמיקומם הארגוני והמקצועי (positioning) משפיע ומעצב במידה רבה את עמדותיהם בנושא. ניתוח הראיונות התבצע באמצעות תוכנת הנריילזר.

2. ניתוח שלושה מאגרי מידע ובהם נתונים על תרומות וכספים המועברים מחברות תרופות לגופים שונים במערכת הבריאות, כדי לבחון את מגמות השינוי בסכומי התרומות הכספיות ובמטרותיהן לאחר החקיקה.

- ◆ **מאגר הנתונים של משרד הבריאות.** המאגר הוקם על פי חוק והוא כולל נתונים מעודכנים על מתן תרומות כספיות של חברות תרופות לגופים העוסקים בתחום הבריאות. על פי החוק, החל משנת 2009 מעבירות חברות התרופות למשרד הבריאות את רשימת הגופים שאליהם הן העבירו תרומה במהלך השנה. נוסף לכך, החל משנת 2011 מחויבים הן חברות התרופות והן הגופים המקבלים את התרומות, לציין בדיווח את סך התרומה ואת מטרתה. המאגר זמין לציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

- ◆ **מאגר המידע של ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י).** המאגר מפרט את סכומי התרומות שהתקבלו החל משנת 2009 על ידה ועל ידי איגודיה המדעיים, ואת ייעודן. בשנה זו החלה הר"י, מיוזמתה, בתהליך של שקיפות בנוגע לכספי חסויות המתקבלים על ידה ועל ידי איגודיה. על אף שעל האיגודים המדעיים לא חלה חובה חוקית להעביר את רשימת מקורות התמיכה בהם להר"י, רבים מהם עושים כן מאז שנת 2009. המאגר זמין לציבור באתר האינטרנט של הר"י.

- ◆ **דוחות התרומות של "פארמה ישראל".** החל משנת 2011 מפרסמת "פארמה ישראל" דוח תרומות שנתי המפרט את סכומי התרומות ואת ייעודן. הדוחות כוללים פילוח של הנתונים לפי המוסד הנתרם ומידע על ייעוד התרומה.

במאגר המידע של משרד הבריאות יש דיווחים על פי חוק של ארגוני בריאות שונים, לרבות חברות תרופות וציוד רפואי, בתי חולים, קופות חולים וארגוני חולים. במאגר של ההסתדרות הרפואית יש גם דיווח לפי איגודים שחלק מהם אינם מחויבים על פי חוק לדווח ישירות למאגר של משרד הבריאות. נוסף לכך, עקרונית, המאגר של ההסתדרות הרפואית עשוי לכלול גם קבלת תרומות מארגונים מסחריים שאינם קשורים לתחום הבריאות, כגון בנקים וחברות מזון. במאגר של פארמה-ישראל יש דיווח רק על חברות החברות בארגון, אך זהו דיווח מעמיק, הכולל ניתוחים לפי סכומים ולפי ייעודם.

5. ממצאים

בפרק זה יוצגו עמדותיהם ותפיסותיהם של המרואיינים, כפי שעלו מדבריהם בראיונות. תחילה יוצגו העמדות השונות בנוגע למערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, לאחר מכן יוצגו העמדות השונות כלפי אופי הרגולציה הרצוי, תוך בחינת שני מודלים מרכזיים: רגולציה עצמית של תעשיית התרופות ורגולציה מטעם המדינה. לבסוף יוצגו תפיסות שונות בנוגע לעתידה של מערכת היחסים בין הרופאים ובין חברות התרופות.

5.1 עמדות בנוגע למערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות

קיים ויכוח נוקב בין המצדדים בקשר בין רופאים לחברות תרופות ובין אלה המבקרים אותו. מרבית המרואיינים תומכים בקשר ומדגישים את יתרונותיו הרבים לצד הסיכונים שבו, ומקצתם מתנגדים לקיומו.

5.1.1 תפיסות שונות בנוגע לקשר בין רופאים לחברות תרופות: מעובדה בלתי נמנעת לתרומה למערכת הבריאות

רוב המרואיינים סבורים שמערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות היא לא רק בלתי נמנעת, אלא אף נחוצה וטובה למערכת הבריאות. לטענתם מדובר בקשר המבוסס על תלות הדדית, המתבטאת בכך שמן הצד האחד, חברות התרופות זקוקות לרופאים על מנת לפתח תרופות, ומן הצד האחר, רופאים (ומערכת הבריאות כולה) זקוקים לידע ולמקורות הכספיים של חברות התרופות כדי לבצע מחקרים ולקבל מידע על חידושים רפואיים בתחומם. מנכ"ל של חברת תרופות בין-לאומית הפועלת בישראל טוען בהקשר זה כי:

"מהות הקשר היא בלתי ניתנת לניתוק, רק רופאים יכולים לעשות מחקר קליני ורק לחברות יש היום כסף אמתי להשקיע במחקר והיום מבינים שלא ניתן לשנות את העובדה הזו".

בהתאם לכך, רוב המרואיינים טוענים שניתוק מוחלט של הקשר יזיק למערכת הבריאות ולאיכות הרפואה בישראל מאחר שלא יהיה כסף למחקר ולהשתלמויות, וטיפולים חדשניים לא יגיעו לארץ. לדידם, במערכת היחסים הזו טמונים כמה יתרונות:

שיתוף בידע ושיח מקצועי

שיתוף הפעולה והדיאלוג בין רופאים לחברות תרופות הם חשובים ומפריים, ותורמים לפיתוח טכנולוגיות חדשות וללמידה הדדית עליהן. על פי תפיסה זו, חברות התרופות מחזיקות בידע המקיף ביותר על התרופות שהן מפתחות ולכן יש להן היכולת (ויש הסבורים גם האחריות) להסביר לרופאים וללמדם על המוצרים שלהן בצורה הטובה ביותר. מנגד, לרופאים יש גישה לחולים והם אלה המתנסים בתרופה בשטח, כך שהם יכולים למסור לחברות מידע על מינונים, על תופעות לוואי ועל היבטים נוספים הקשורים לשימוש בתרופה. מנכ"ל של אחת מחברות התרופות הבין-לאומיות הפועלות בישראל מסביר:

"חשוב לזכור שלחברות התרופות יש את רוב הידע והניסיון לגבי התרופות שהן משווקות ובשל כך הן מקור מידע חשוב. אנחנו חיים בעידן של התפוצצות מידע ולרופאים קשה להישאר מעודכנים. מנגד, גם חברות התרופות מפיקות תועלת מהדיאלוג עם הרופאים, בכך שהן מקבלות פידבק מהרופאים על השימוש בתרופות שהן מייצרות (...). יחסי החברה עם הרופאים מתקיימים בכל שלבי הפיתוח של תרופה, לא רק בסוף. היחס הזה כולל הבנת צרכים, קבלת פידבק, התאמת

משטר מינונים והסברה לגבי איך התרופה עונה לצורך מסוים, לאיזה חולים היא מתאימה, באיזה מינונים צריך לרשום אותה ובכלל הבנה של המנגנון התרופוטי של התרופה".

הנגשת מידע על תרופות לרופאים

בראיונות נטען כי תועמלנות והעברת מידע לרופאים היא דרך לגיטימית ואף מועדפת ללמידה של רופאים על תרופות. בכיר בחברת תרופות בין-לאומית טוען בהקשר זה כי: "תרופות הן מוצר מורכב ומישהו צריך להסביר אותו לרופאים. זה תפקיד חברות התרופות". חלק מן המרואיינים הביעו גישה מסויגת יותר, ולפיה המעורבות של חברות התרופות בחינוך הרפואי היא סוג של "רע הכרחי" או "מצב לא אידאלי", אך עדיף על כלום, שכן מרבית הרופאים אינם מקדישים זמן רב להתעדכנות על חידושים בתחומם. בכיר באחת מקופות החולים טוען כי:

"רופא כיום לא מסוגל להגיע לכל מקורות המידע הקיימים. אי אפשר להספיק הכול. לכן, זה לא רע שתועמלנים מסבים את תשומת ליבם של רופאים לתרופות חדשות. אחרי זה תלוי ברופא אם הוא קורא את מה שהתועמלן סימן לו במאמר או שהוא מתעמק מעבר לזה".

מצדם של הרופאים, הם נפגשים עם מטופלים ולעתים נתקלים בתופעות שונות או בצרכים שאינם מוכרים לחברות התרופות. הם יכולים לחלוק מידע בנוגע לתופעות לוואי, לתלונות או לבקשות של מטופלים. חברות התרופות זקוקות למידע זה כדי לשפר את המוצר ולטפל בסוגיות שלא עלו במהלך המחקר.

תוספת משאבים כספיים למערכת

מערכת היחסים מעניקה משאבים כספיים הן למערכת והן לרופא. חברות התרופות מזרימות למערכת הבריאות משאבים כספיים. שני התחומים העיקריים שבהם משאבים אלה נתפסים כהכרחיים, במיוחד לאור היעדר מימון ציבורי מספק עבורם, הם מחקר וחינוך רפואי.

♦ **מחקר**⁵ חברות התרופות מממנות חלק ניכר מן הניסויים הקליניים הנערכים בישראל וכך הן תורמות לקידום המחקר הרפואי בארץ, מנגישות טיפולים חדשניים לחולים ומכניסות כסף למדינה. בכיר באיגוד רפואי מסביר:

"נניח מחקר שבשבילו אני מקבל צנטריפוגה, אני אשתמש בה למחקרים נוספים, גם כאלה שלא ממומנים על ידי החברה, כלובים לעכברים – גם נשאים למחקרים נוספים. המחקרים עם חברות התרופות הם הכי ישרים כי מלווים בתהליכי GCP, דווקא מחברות התרופות למדנו המון על הדרך שבה צריך להתנהל מחקר".

♦ **חינוך רפואי** (CME – continuing medical education). לחברות התרופות יש תפקיד מרכזי במימון ובמתן תכנים לתכניות השתלמות שונות (תחום זה מהווה חלק ניכר מן התרומות המדווחות על ידי החברות, ראו פירוט בפרק 5.10). התפיסה הרווחת בקרב המרואיינים היא שרופאים הם אנשים עסוקים ואין להם זמן לקרוא ספרות מדעית ולהישאר מעודכנים, כפי שאחד מראשי האיגודים הרפואיים טוען, "אי אפשר לסמוך על הרופאים שיקראו ויתעדכנו לבד". החברות מנגישות את הידע לרופאים הן באמצעות תועמלנות ישירה והן באמצעות ארגון ומימון כנסים והשתלמויות בארץ ובחו"ל. מרבית המרואיינים רואים במימון שחברות התרופות מעניקות לארגון כנסים והשתלמויות בארץ הכרח לקיומה של

⁵ יצוין כי נושא מימון המחקרים לא נכלל בחובת הדיווח על פי חוק והוא מפקח על ידי ועדה ייעודית במשרד הבריאות.

הפעילות המדעית. מנגד, כספי חברות התרופות הציבו סטנדרט גבוה של אירוח בחינוך הרפואי, שאין אפשרות לעמוד בו בתקציב הציבורי המועט המוקצה לפעילויות מסוג זה. עובדה זו מביאה למצב של תלות "מעגלית" בכספי חברות התרופות. אחד מראשי האיגודים הרפואיים מסביר:

"האיגוד נעזר בחברות התרופות מאחר וחלק גדול מפעילויותיו, כנסים והשתלמויות, לא יכולות לזוז בלעדיהן. תאורטית אין צורך בחברות תרופות למימון פעילות האיגוד משום שניתן לארגן כנסים צנועים בחדר באוניברסיטה עם כיבוד מינימלי בלי להיעזר בחברה לארגון כנסים מדעיים. בפרקטיקה זה לא עובד. המעטפת של הכנס קובעת. רופאים לא באים לכנסים הצנועים. הם מעדיפים ללכת לכנסים נוצצים, המאורגנים בעזרת חברות כנסים. לכן, מעורבות חברות התרופות ב-CME גדולה... בכלל, יש מעט מאוד CME ללא מעורבות של חברות התרופות. אין תקציב ציבורי לזה".

מימון נסיעות של רופאים לכנסים בחו"ל

קיימת חשיבות להשתתפות פעילה של רופאים ישראלים בכנסים בין-לאומיים בחו"ל, שבהם הם נחשפים לחזית העשייה בתחומם ומביאים תועלת רבה יותר למטופליהם. חברות התרופות מממנות חלק ניכר מנסיעות אלה. מנכ"ל של חברת תרופות בין-לאומית טוען כי: "אם רופא לא יודע שכל הטיפול בסרטן כליות משתנה והדבר הזה עומד להיות מוצג בכנס ה-ESMO (European Society of Medical Oncology) הקרוב – הוא יטפל בחולה שלו פחות טוב".

המרואיינים התומכים בקשר בין רופאים לחברות תרופות סבורים כי האתגר הוא למצוא את האיזונים הנדרשים כדי להגיע למצב שבו שני הצדדים, וכן המעסיקים והציבור, מרוויחים מן הקשר. מבחינתם זה יהיה מצב של "win-win".

5.1.2 דעת מיעוט: המתנגדים לקיום הקשר

רק מעטים מן המרואיינים מתנגדים לקיום כל קשר בין רופאים לחברות תרופות, ובעצמם נמנעים מלקבל מהן תמיכה. הם אינם שותפים לדעת הרוב ולפיה ניתוק היחסים יפגע במערכת הבריאות. להפך, הם תומכים באיסור הקשר בין רופאים לחברות תרופות ומדגישים את הסכנות הטמונות בו ואת השפעותיו השליליות על מערכת הבריאות. אחד המרואיינים טוען בהקשר זה כי "יש בקשר הזה שוחד ברור". לדידם של אותם מרואיינים, בעולם אידאלי היו חברות התרופות אמורות לייצר מוצרים איכותיים, לפרסם את מלוא המידע על-אודותיהם ולהתחרות ביניהן על איכות ועל מחיר, במקום לנסות להשפיע על רופאים בכסף ובמתנות כדי שירשמו את מוצריהן.

5.2 הסכנות הטמונות במערכת היחסים בין רופאים לחברות התרופות: כיצד כסף קונה השפעה?

אף שמרבית המרואיינים מודעים ליתרונות הברורים הגלומים במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, רובם ככולם מודים שהשפעותיה עלולות להיות שליליות. חלקם אף טוענים שמערכת היחסים היא בעייתית במהותה, גם אם הם משלימים עם קיומה וטוענים שאי אפשר בלעדיה. כך או כך, בקרב המרואיינים קיימת הבנה על כך שהכסף שחברות התרופות משקיעות בתחזוק הקשר עם רופאים נועד להשפיע עליהם ועל הרגליהם ברישום תרופות. בכיר במשרד הבריאות היטיב לתמצת את שורש הבעיה:

"מצד אחד אי אפשר לינוק עד אין קץ ולא להאכיל את הפרה. מצד שני אתה לא רוצה שהפרה מה שנקרא תתחיל לקבוע מי יונק לה היום בבוקר אלא שזה אצל כולם".

השפעתן של חברות התרופות על השיח הרפואי ועל הפרקטיקה הרפואית באה לידי ביטוי בשתי רמות המקיפות חלק נרחב מן העשייה הרפואית כיום, כמפורט להלן.

5.2.1 השפעה על סדר היום הרפואי

התלות ההולכת וגוברת של מערכת הבריאות בכספיהן של חברות התרופות מעניקה להן כוח-יתר של השפעה על סדר היום בעולם הרפואה ועל הדגשים במחקר הבסיסי. כתוצאה מכך, תחומים ופעילויות שאינם רווחיים עלולים להידחק לשולי השיח הרפואי, וכל ביקורת על השיח השולט עלולה להיות חשופה ללחצים להשתיקה. יו"ר של אחד האיגודים הרפואיים מתאר כיצד זה קורה:

"אחת ההשלכות מהתלות של האיגודים בפרט ושל המערכת בכלל בחברות התרופות לצורך ארגון כנסים והשתלמויות היא שקשה לקדם נושאים שלחברות התרופות אין עניין בהם, כמו פעילות גופנית, מחלות זיהומיות שמטפלים בהן באמצעות אנטיביוטיקה ישנה שפג הפטנט שלה וכו'. כך חברות התרופות מכתיבות את האג'נדה. הרופאים בעצמם לא מכירים משהו אחר ולכן קשה להם להיות ביקורתיים".

5.2.2 השפעה על הרגלי הרישום של הרופאים

להשפעה של חברות התרופות על הרגלי הרישום של הרופא עלולות להיות השלכות לא רק בפן הקשור לאיכות הטיפול הרפואי (עיוות שיקול הדעת הרפואי והעדפת תרופה פחות טובה), אלא אף בפן הכלכלי. מחויבות הרופאים למתן הטיפול המיטבי לחולה מביאה לכך שרופאים רבים, במיוחד בבתי החולים, רושמים תרופות יקרות בלי להתחשב בשיקולי העלות למערכת או בשיקולים הנוגעים לחולים עצמם, שלעתים מתקשים לשלם עליהן. בכיר במערך הרוקחות של אחת מקופות החולים מסביר:

"מערכת הבריאות היא מערכת סגורה. במערכת כזו הרופא לא אחראי רק על החולים שלו, אלא על כלל החולים במערכת. הרופאים לא מבינים את זה וחברות התרופות מכניסות את הרגל למשוואה הזאת".

המאבק על "העט של הרופא" הוא אחד המניעים המרכזיים העומדים בבסיס מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, שכן כל חברה מעודדת כמה שיותר רופאים לרשום את מוצריה על פני המוצרים של חברות מתחרות. בכיר בחברת תרופות בין-לאומית מתאר: *"כאשר יש כמה תרופות באותה קבוצה תרפויטית, ההחלטה איזה תרופה לתת היא לפי ההעדפה האישית של הרופא. כאן נכנסת השפעת השיווק של חברות התרופות".*⁶

⁶ אמירה זו מדגישה כיצד גורמים שאינם קשורים לשיקול הרפואי הטהור עשויים להשפיע על החלטותיהם של רופאים, לעתים באופן לא מודע. לדידם של חלק מן המרואיינים, השפעה זו מתאפשרת משום שיש רופאים שלא תמיד מפעילים שיקול דעת כשהם רושמים תרופה, אלא עושים זאת אוטומטית. יו"ר איגוד רפואי היטיב לתאר זאת באמרו כי: *"רישום תרופה הוא כמו רפלקס. לא חושבים אלא רושמים את מה שרגילים לרשום".* גם בכיר באחת מקופות החולים התלונן על כך שרופאים רושמים תרופות בלי רציונל רפואי ולא תמיד עובדים בצורה שהיא evidence-based.

חברות התרופות מנסות להשפיע על הרגלי הרישום של הרופאים בכמה דרכים :

תועמלנות

◆ **העברת מידע לרופאים.** מיעוט קטן של מרואיינים מתנגדים נחרצות להתעדכנות באמצעות תועמלנים, ואילו רוב המרואיינים מביעים אמביוולנטיות בנוגע לפרקטיקה זו. מצד אחד הם מכירים בתרומתם של תועמלנים להתעדכנות של רופאים על תרופות חדשות, ומן הצד האחר הם מביעים חשש מהסתמכות עיוורת של רופאים רבים על המידע שהתועמלנים מעבירים. לדידם, מידע זה הוא לעתים מגמתי, חלקי ואף שגוי. חברות התרופות נוהגות להדגיש את המידע שהן רוצות שהרופאים יקלטו (למשל על ידי סימון מסקנות של מאמרים התומכות בתרופות שלהן) ולהסתיר או להצניע מידע שאינו עולה בקנה אחד עם מטרותיהן השיווקיות.

◆ **יצירת דיס-אינפורמציה על תרופות מתחרות וגנריות.** פרקטיקה שצוינה על ידי חלק מן המרואיינים בהקשר זה, אף על פי שהיא אסורה לפי חוק, היא מתן מידע שגוי על תרופה מתחרה. בכיר במשרד הבריאות מסביר כיצד זה עובד :

"אני כן ראיתי תועמלנים שבאו ואמרו 'תבדוק מה...', מה שנקרא לא באו ואמרו 'זה גרוע ביותר', אלא 'תבדוק מה קורה עם המאמר הזה שהראה על תופעות לוואי'. זאת אומרת שהמידע שאתה מקבל הוא מאוד מאוד מסונן".

אסטרטגיה נוספת של חברות התרופות מבוססות מחקר דווקא, שצוינה על ידי מרואיינים, היא הטלת ספק ויצירת פחד ואי-אמון בקרב רופאים מפני שימוש בתרופות גנריות.

◆ **פנייה לרופאי המשפחה.** חלק מן המרואיינים ציינו כי קל יותר לחברות התרופות להשפיע על רופאי המשפחה מאשר על רופאים מומחים אחרים, משום שרופאי המשפחה עובדים עם מגוון רחב של תרופות ואינם יכולים לזכור את כל המידע עליהן. נוסף לכך, אין להם מספיק זמן להתעדכן בחידושים בכל התחומים שהם עוסקים בהם. דבריה של מנכ"לית עמותת חולים ממחישים נקודה זו :

"הטיפול במחלה X מתחלק בין רופאי משפחה ורופאים מומחים. המומחים לרוב מעודכנים בהתפתחויות הטיפוליות בתחום, אבל רופאי המשפחה לא יודעים מספיק על המוצרים ולכן לחברות התרופות יותר קל להשפיע עליהם. לרופאים אין מספיק זמן להתעדכן".

◆ **מתנות.** דרך נוספת להיאבק על "עטו של הרופא" היא חלוקת מתנות, הנעשית לרוב על ידי התועמלנים עצמם. מתנות אלו כוללות עטים, ספלים ומוצרי לוגו קטנים ועשויות לכלול גם ציוד רפואי ומשרדי, מתנות אישיות יקרות וטיסות לכנסים בחו"ל ברמת אירוח גבוהה לרבות מגוון אטרקציות.⁷ בנושא זה התייחסו המרואיינים בעיקר להצלחתם של הצעדים הרגולטוריים וההגבלות שחברות התרופות והמעסיקים נוקטים לשם צמצום התופעה ופיקוח עליה. חלק מן המרואיינים, בעיקר מקרב אלה המתנגדים או מבקרים את הקשר בין רופאים לחברות תרופות, התייחסו ישירות להשפעת המתנות

⁷ הנושא של מימון נסיעות של רופאים לכנסים בחו"ל דורש התייחסות מיוחדת, הן בשל היקף התופעה והן בשל הקלות שבה ניתן להצדיקה (בסך-הכול החברות תומכות בחינוך רפואי, כפי שטוענים המצדדים בקשר).. הדיון בנושא לא יכול להיות מוגבל לרמת האירוח ולסוגיה של נסיעת בן/בת זוג, אלא חייב להתייחס גם לתופעת הכנסים המתפשטת בעולם המדעי ולתשתית הכלכלית, התרבותית (גם במובן של תרבות אפיסטמית) והאידיאולוגית שלה. נושאים אלה חורגים מגבולות המחקר הנוכחי ולכן לא נתייחס אליהם בהרחבה.

על קבלת ההחלטות של רופאים. לטענתם מתנות עשויות להשפיע על רופאים מכיוון שהן יוצרות תחושה של חבות וצורך להחזיר. אחד המרואיינים מתאר: "אי אפשר לצפות מרופא שלא יעדיף את התרופה של החברה שהטיסה אותו לכנס. זה נגד טבע האדם". בכיר בהסתדרות הרפואית התייחס אף הוא לאותה נקודה:

"האופי האנושי הוא שאם אתה מקבל משהו אתה כבר מרגיש חייב, אז אם רופא מקבל תקן של לבורנט או טובת הנאה בכינוסים בין-לאומיים הוא מחויב לחברה והוא במצב של ניגוד עניינים ועלול להביא לעיוות המידע הרפואי".

רוב המרואיינים אף מבינים כי מחויבות שנוצרת עקב קבלת מתנות אינה נקודתית ומוגבלת לאותה מתנה, אלא מתקיימת במסגרת מערכת יחסים מקצועית ואף חברית בין הרופא לנציג החברה, הנמשכת לאורך זמן. בכיר במשרד הבריאות מתאר כיצד מחויבות זו נוצרת:

"אני לא חושב שמישהו יבוא ויגיד שאין לזה שום השפעה באיזה צורה על קבלת ההחלטות הוא משקר, כי אם אני אבוא ואני ארעיף עליך מכל טוב הארץ ואתה לא איזה שהוא פסיכופת, אפילו מתחיל להשתכנע בשלב מסוים שאני ידיד שלך".

רופאים מודעים לרוב למערכת החליפין הזו, היוצרת תחושת מחויבת לתעשיית התרופות (מעטים מהם ציינו כי הם אף עושים בה שימוש לטובתם האישית), אולם לדעת המרואיינים הם אינם תמיד תופסים את השלכותיה.

♦ **חלוקת דוגמיות.** חלוקת דוגמיות לרופאים היא דוגמה נוספת לטיפוח הקשר בין חברות התרופות לרופאים. מן הראיונות עולה כי בעולם הרפואה קיים טווח רחב של דעות בקשר לתפקידים העיקריים של הדוגמיות הניתנות לרופאים מחברות התרופות. המצדדים במתן דוגמיות טוענים שהן מעניקות לרופאים הזדמנות להתנסות ולצבור ידע על תרופות חדשות, מאפשרות גישה לתרופות לאוכלוסיות שידן אינה משגת, מאפשרות בדיקת יעילות וסבילות של תרופות בקרב חולים ספציפיים וחוסכות כסף למוסדות רפואיים (בתי חולים וקופות חולים). מנגד, המתנגדים למתן דוגמיות טוענים שפרקטיקה זו מעודדת שימוש בתרופות יקרות, כולל כאלה שאינן כלולות בסל התרופות (מעלה את העלויות לקופות החולים), יוצרת הרגלי רישום לטובת אותן תרופות ונאמנות מותג (brand loyalty), ובשוליים מעודדת סחר לא חוקי בתרופות (רופאים המוכרים דוגמיות למטופליהם).

השפעה על מובילי דעה

מארג יחסי החליפין בין רופאים לחברות תרופות כולל כמה התקשרויות נוספות הנוגעות בעיקר לרופאים בכירים ולמובילי דעה (key opinion leaders). רופאים אלה הם בעלי מעמד ושררה, ויכולים להשפיע הן על הרגלי הרישום של רופאים מן השורה השומעים לדעתם והן על החלטותיהם של רגולטורים ושל ועדת הסל (יפורט בהמשך). מסיבה זו חשוב לחברות התרופות להשקיע דווקא בהם, באמצעות מימון הרצאות ומחקרים ותשלום על ייעוץ. התקשרויות אלו נופלות מחוץ לתחומי האחריות של החקיקה משום שאין הן נחשבות תרומות. חלק מן המרואיינים אף טענו שהן דרך לעקיפת החקיקה.

מימון הרצאות

חברות תרופות משלמות לרופאים בכירים בתחומם, מובילי דעה, עבור מתן הרצאות המשבחות את מוצריהן בכנסים מדעיים. במקרים רבים חברות התרופות אף מספקות מצגת לטובת ההרצאה (מרואיין אחד ציין כי יש מרצים שאינם טורחים אף למחוק את הלוגו של החברה). על פי הקוד האתי בין רופאים לחברות תרופות, רופאים הנושאים הרצאות בחסות של חברות תרופות אמורים לציין זאת בגילוי נאות בתחילת ההרצאה ולהימנע מציון שמות של תרופות ספציפיות. אולם מדבריהם של חלק מן המרואיינים, רופאים אינם מקפידים לעמוד תמיד בכללים האלה, במיוחד בכל הנוגע לגילוי נאות על קבלת תשלום על ההרצאה מחברת התרופות.

מימון מחקרים

לנוכח היעדר תקציב ציבורי מספק למחקר רפואי, חברות התרופות ממלאות תפקיד מרכזי בתחום זה. בעולם הרפואה כיום, קידום האקדמי של רופאים מותנה בביצוע מחקר. מאחר שכדי לבצע מחקר בעל ערך בתחום הקליני⁸, רופאים תלויים בכספיהן של חברות התרופות ובשיתוף הפעולה שלהן, נוצר מצב שבו כמעט כל הרופאים הבכירים בישראל ביצעו מחקרים במימון חברות תרופות במהלך הקריירה שלהם. בהקשר זה מציין בכיר במשרד הבריאות:

"יש בעייתיות בהיותנו מדינה קטנה, כל ה-opinion leaders, באיזה שהוא שלב עשו איזה שהוא מחקר שמומן על ידי חברות תרופות [...] בסופו של דבר הטובים מתגלגלים למחקר, למחקר אתה צריך כסף, כסף אתה יודע למי יש".

עוד עולה מן הראיונות כי אחת הפרקטיקות הרווחות בהקשר זה היא מימון מחקרי פוסט-שיווק (post-marketing studies or phase IV studies). ההצדקה הרשמית למחקרים אלה, הנערכים לאחר שהתרופה אושרה ונמצאת בשוק, היא צבירת ידע על השימוש בה ועל השפעתה על החולים. בפועל, רוב המרואיינים שהתייחסו לכך סבורים כי מחקרים אלה משמשים להעברת חולים לתרופה של החברה המממנת את המחקר. בכיר בוועדת האתיקה של הר"י מספר על ההתמודדות עם התופעה:

"פסלנו מחקרים שהיו 'כאילו מחקרים', שבהם חברות תרופות ניסו לגלות איזו תרופה החולה לוקח ולהעביר אותו לתרופה של החברה, וכשרופא מקבל \$500 על כל חולה שממלא את הטופס ואין שום תועלת קלינית לחולה".

ביצוע מחקרים במימון חברות התרופות מכניס אפוא את הרופאים למעגל של יחסי חליפין עם תעשיית התרופות, ולכן מקנה לחברות התרופות השפעה עליהם. מצדן של חברות התרופות, מימון המחקרים תורם לא רק למאמץ פיתוח התרופות אלא אף ליצירת קשרים עם רופאים בכירים או רופאים בהתהוות.

העסקת רופאים בתור יועצים

חברות תרופות שוכרות רופאים בכירים כיועצים למטרות שונות ובהן ייעוץ בנוגע לפיתוח תרופות וכתובת חוות דעת. רופאים אלה מאיישים עמדות מפתח במערכת הבריאות הציבורית, ודעתם היא בעלת משקל רב. מאחר שאנו חיים במדינה קטנה, ובה לרוב הרופאים הבכירים קשרים עם חברות התרופות, קשה עד בלתי

⁸ בשונה מתחומי הרפואה והביולוגיה הבסיסית, שבהם ניתן להשיג מימון מקרנות מחקר אקדמיות שלא קשורות לחברות תרופות.

אפשרי למצוא מומחים נטולי פניות או שאינם מצויים במצב כלשהו של ניגוד אינטרסים. בכיר בהסתדרות הרפואית מתאר את הבעיה:

"כל ה-opinion leaders נגועים בקשר עם חברות תרופות. אתה רוצה לקחת לוועדת הסל משהו משפיע ובטוח שחברת תרופות כבר 'רכשה' אותו. תמיד תהיינה בעיות בתחומים הללו והדברים מורכבים מאוד. למשל, אם קיבלתי גרנט למחקר בסוכרת ברור שאסור לי להתערב בהכנסה לסל של תרופת סוכרת אבל האם אתערב בתרופה ליל"ד לטובת אותה חברה? אפשר להרחיב את ניגוד העניינים ולשאול שאלות שקשורות לנאמנות לחברת התרופות על כל מוצריה".

הבעיה שעליה מצביע המרואיין היא לא רק האפשרות של הטיה נקודתית בקשר לתרופה מסוימת, אלא יצירת נאמנות ומחויבות לחברת התרופות עצמה. בכיר במשרד הבריאות טוען בהקשר זה:

"אני חושב שרוב האנשים הם לא שקרנים, אבל תשמע, זה מפתה, זה כסף גדול, כסף באמת גדול. ההשלכות הן ברורות. אם אני יועץ, מרצה בכנסים, מטיסים אותי לפה, מטיסים אותי לשם, פרנסתי קשורה לחברות התרופות, אפילו שקיבלתי על זה אישור, אני מתחייב שלא להשפיע. אם הייתי נותן לך עכשיו משכורת של 200,000 ש"ח בשנה בתור יועץ, היית מתקשה אחר כך להגיד "אל תוציא לי נייר כזה וכזה" או משהו בסגנון הזה".

5.3 הצד השני של המטבע: ציפיותיהם של רופאים מחברות תרופות

לניסיון של חברות התרופות להשפיע על החלטותיהם של רופאים יש צד נוסף, והוא ציפיותיהם של הרופאים והתנהגותם. חלק מן המרואיינים, בעיקר בכירים בחברות התרופות, טוענים כי חלק מן הרופאים מנצלים לטובתם האישית את התלות של חברות התרופות בהם ומתנהגים בדרך שאינה אתית ולעתים אף חצופה. בכיר בחברת תרופות מתאר:

"החברות מנצלות מעט את הרופאים אך הרופאים מנצלים אותנו מאוד. מסתכלים על החברות כעל 'פרה חולבת' [...] הם מבינים שהחברות זקוקות לקשר עמם וצריכים אותם. החברה רוצה קשר עם הרופא כי היא מבינה שהוא רופא בכיר והוא יכול להשפיע על המכירות של המוצר שלה והרופאים יודעים זאת ומנצלים זאת [...] קורה לי שרופאים אומרים לי שאם אני רוצה שהם יקדמו את המחקר שלהם שאתן להם \$100,000 [...] או למשל רופא מגיע לארוחת ערב עסקית שעורכת החברה עם בת זוג ומעמיד את הנציג שלנו שם במצב לא נעים. מה נאמר לו? אם נעמוד על שלנו הוא יכעס וירדה בנציג שלנו".

בכיר בחברת תרופות אחרת טוען כי בעוד שחברות התרופות עומדות בקוד האתי (האמנה), רופאים אינם מכירים אותו ואינם מכבדים אותו. מן הראיונות עולה כי הבעיה נובעת בחלקה מכך שהרופאים, במיוחד הוותיקים שבהם, מתקשים להתרגל לסביבת הרגולציה החדשה המציבה גבולות לקשר עם חברות התרופות וקובעת כללים נוקשים להתקשרויות ביניהם. אחת הדוגמאות הבולטות לכך היא הזמנת בנות ובני זוג לאירועים וכנסים, כפי שעולה מן הציטוט לעיל; יש רופאים המסרבים להתרגל להפסקת הנוהג הזה וממשיכים לדרוש מחברות התרופות לממן את האירוח של בנות או בני זוגם.

5.4 השפעות מערכתיות: המקרה של ועדת סל התרופות

נוסף להשפעה על הרגלי הרישום של הרופא, יש למערכת היחסים בין הרופאים לחברות תרופות השפעות מערכתיות יותר. אחת מהן היא הפעילות של חברות התרופות להשפעה על סל התרופות. יודגש כי משרד הבריאות מודע לנושא ופועל לצמצום יכולת ההשפעה של החברות. המרואיינים סבורים כי לחברות התרופות יש שיטות רבות ומגוונות בניסיונותיהן להשפיע על ועדת הסל, ובהן הדרכים האלה:

העברת מידע לוועדת הסל

מטבע הדברים, חברות תרופות מחזיקות בידע רב על התרופות שהן מייצרות ולכן הן מקור מידע חשוב עבור הוועדה. מנכ"ל של חברת תרופות בין-לאומית מסביר כיצד העניין עובד:

"אנחנו בקשר שוטף עם חלק מהחברים בוועדת הסל, עם אנשי משרד הבריאות ואנשי הקופות, זה חלק מהעבודה שלהם ושלנו וחשוב שהקשר הזה יתקיים, כיוון שלנו יש את הידע הרחב ביותר על התרופה, על תופעות הלוואי והמערכת חייבת להישען על הידע הזה".

הפעלת לחץ על איגודים רפואיים

האיגודים הרפואיים כותבים חוות דעת על התרופות המוגשות בכל שנה, ומנהלים, לטענת המרואיינים, קשר הדוק עם חברות התרופות סביב הנושא. מן הראיונות עולה כי אף ששיתוף הפעולה בין האיגודים הרפואיים לחברות התרופות הוא חשוב להכנת חוות דעת איכותיות ומקיפות לוועדה, הוא פותח פתח להפעלת לחצים ולהשפעה פסולה. בכיר באחת מקופות החולים מתאר את הבעיה:

"יש מעט מאוד יחסים ישירים בין חברות התרופות לבין חברי ועדת הסל. הקשר הוא עקיף, דרך האיגודים הרפואיים. האיגודים מגישים דירוג של תרופות לוועדת המשנה. שם נמצאת הבעיה. הרופאים שמגיעים לוועדה לפעמים מביאים דפים עם הלוגו של חברת התרופות שתורמת להם. זה מגיע עד כדי כך".

שתדלנות ולחץ ציבורי

שיטות שונות מתמקדות בשתדלנות ובהפעלת לחץ ציבורי על הוועדה, ובהן:

◆ **שתדלנות.** שכירת משרדי שתדלנות (לובינג) על מנת שיפעלו מול חברי הוועדה וייזמו דיונים בכנסת על נושאים הנדונים במסגרת הוועדה.

◆ **הפעלת ארגוני חולים.** מרואיינים רבים סבורים כי חברות התרופות משתמשות בארגוני חולים כדי ליצור לחץ ציבורי להכנסת תרופותיהן לסל. בין הפעולות שארגוני חולים נוקטים בהקשר זה אפשר לציין העלאת קמפיינים לקידום תרופה מסוימת, הופעה בכלי תקשורת וארגון הפגנות בסמוך למקום ההתכנסות של ועדת הסל. מבין שיטות אלה, ההפגנות הן הדרך המזוהה ביותר מבחינה ציבורית ותקשורתית עם ארגוני החולים, והן היו בין הגורמים לחקיקה. מעיד אחד מיוזמי אחת ההפגנות:

"הכול החל בתקופה שבה היו שביתות של חולים בוועדת הסל, נדהמנו מהעוצמה של השביתות סביב הארביטוקס והבנו שזה ספין שקשור לחברות התרופות. אני סבור שלגיטימי שחברה תדחוף את המוצרים שלה, אבל לא לגיטימי לעשות זאת דרך איגודים, רופאים וחולים. במקביל לכך הבחנו שקמו ארגונים שונים שקמו לא לקידום החולים אלא לקידום מחלה והבנו שקיים לחץ ציבורי, שחלקו אולי ראוי, אך הוא לא שקוף ולא מובן לציבור".

חלק מן המרואיינים מציינים כי חברות התרופות לא רק מממנות ארגוני חולים קיימים, אלא אף מקימות ארגונים בעצמן במטרה לקדם תרופה זו או אחרת. השימוש בארגוני חולים מאפשר לחברות להפעיל לחץ להכנסת תרופותיהן לסל בדרך שאינה ישירה, כלומר בלי להתפס כמי שעומדות מאחוריו. חברות התרופות פועלות "מאחורי הקלעים" בדרכים שונות כדי להשיג את שיתוף הפעולה של ארגוני החולים, וארגוני החולים, מצדם, נאלצים לשתף פעולה עם חברות התרופות היות שהם תלויים בכספיהן כדי להתקיים. מנכ"לית של ארגון חולים מתארת:

"בתקופה של ועדת הסל אני מסדרת ראיונות עם רופאים וחולים בתקשורת כדי לקדם הכנסת מוצרים לסל. חברות התרופות מפעילות עלי לחץ מאוד אינטנסיבי, כולל איומים וטלפונים בלילה. החברות מנסות להשפיע על איזה רופאים אני שולחת לתקשורת. חברות התרופות צריכות לעבור דרכי כי מחלקות יח"צ שלהן לא יכולות לפנות ישירות לתקשורת".

◆ **קשר עם עיתונאים.** חברות התרופות משכנעות עיתונאים לכתוב על התרופות שהן מעוניינות להכניס לסל באותה שנה, סמוך למועד התכנסות הוועדה. עיתונאים שרואיינו דיווחו על פניות כאלה, המלוות לעתים בטובות הנאה ובהן מימון נסיעות לכנסים רפואיים או למעבדות החברה בחו"ל, בדומה להטבות שמקבלים מהן רופאים. תופעה נוספת בהקשר זה היא כתיבה בצללים לעיתונות. כתב בריאות מעיד: "חברות התרופות כותבות מאמרים לעיתונות בשם רופאים, הרופאים רק עושים הגהה ואחרי זה מחלקת יחסי ציבור של החברה שולחת את זה לעיתון".

אף שרוב המרואיינים מכירים בבעיה, הם סבורים שהיקפה בישראל נמוך בהשוואה למדינות בעולם וכי המצב כיום אינו נורא כל כך. חלקם אף טוענים שאמצעי התקשורת והמחוקקים "מנפחים" את הבעיה מעבר לפרופורציות האמתיות שלה. בכיר באחת מקופות החולים טוען בהקשר זה כי: "עדיין מדובר בחריגים. עושים מזה יותר עניין ממה שזה באמת". אם מדובר בתופעה נרחבת ואם בכמה מקרים חריגים, סוגיית השפעתן של חברות התרופות על רופאים מעסיקה את מערכת הבריאות ואת המחוקק בשנים האחרונות ולא נראה כי היא תרד מסדר היום בעתיד הקרוב.

5.5 עמדות בנוגע לרגולציה של מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות: בין רגולציה מטעם המדינה לרגולציה עצמית

לנוכח הסכנות הטמונות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות עולה שאלת הרגולציה שלה. אף שרוב המרואיינים סבורים כי הבעיה אינה חמורה, רובם ככולם חושבים שיש צורך ברגולציה, אך קיימים חילוקי דעות בנוגע למקור האחריות והסמכות לרגולציה ובנוגע להיקפה. המודלים העיקריים של רגולציה, כפי שעלו בראיונות, הם: רגולציה עצמית, רגולציה מטעם המדינה ורגולציה מטעם המעסיק. אלה יוצגו להלן.

5.5.1 רגולציה עצמית

המצדדים ברגולציה עצמית (כלומר, תומכים בכך שהסדרת מערכת היחסים תהיה באמצעות קודי התנהגות של הצדדים לקשר) טוענים כי על הרגולציה להתבסס על כללים אתיים הצומחים "מלמטה", מן השטח, ומוסכמים על העוסקים בתחום, בניגוד לחוקים הנכפים עליהם "מלמעלה". חלקם מתחו ביקורת על המחוקקים ועל הרגולטור, הנתפסים כמנותקים מן השטח וכפופוליסטים בבואם להטיל רגולציה חדשה בתחום. מרואיינים התומכים ברגולציה עצמית ציינו את היתרונות האלה:

הכרת המצב בשטח

שני הצדדים מכירים טוב יותר מן הרגולטור את הסוגיות ואת הבעיות בשטח, ולכן הם נמצאים בעמדה טובה יותר מאשר המחוקק כדי לקבוע כללים אתיים שיהיו מידתיים ומוסכמים על כולם. מנכ"ל "פארמה ישראל" לשעבר מבטא תפיסה זו:

"באופן טבעי, מי שמכיר טוב יותר את השטח יודע לכוון למקום הנכון ולייצר את המגבלות המתאימות. אנחנו, בפארמה, מכירים באחריות שיש לנו בעניין ואנחנו פועלים בכיוון. אני לא שולל התערבות רגולטורים, אך הרגולטור לא מסוגל להסדיר את היקף הנושאים והתחומים שיש בקשר הזה. היד שלו כבדה מדי ואין לו יכולת לטפל במחקר, בכנסים, בתרומות ועוד. השיח הרגולטורי אינו עמוק ולא יורד לרזולוציות הנדרשות".

הסכמה במקום כפייה

הרגולציה של מערכת היחסים צריכה להתבסס על הסכמה הדדית של הצדדים המעורבים בקשר ולא על כפייה "מלמעלה". במובן זה, הסדרים כמו הקוד האתי (ראו פרק 2) עדיפים על חקיקה. דבריו של מנהל רפואי באחת מקופות החולים מבטאים תחושה זו:

"חייב להיות שיח סביב הנושא, רגולציה שמבוססת על אתיקה ושכנוע כמו האמנה. המקצוע הוא זה שצריך לקבוע את הכללים האתיים. הסיכוי שתהליך של שיח ורגולציה עצמית יצליח יותר גבוה מאשר סיכויי ההצלחה של חקיקה".

עודף רגולציה

התערבות המחוקק נתפסת כקשה מדי וכזו שעשויה לעורר התנגדות בקרב שני הצדדים. לדידם של המרואיינים, עודף רגולציה עלול לפגוע בהיבטים החיוביים של הקשר בין רופאים לחברות התרופות ולהוביל להשלכות שליליות על מערכת הבריאות, כגון:

◆ פגיעה בשיתוף הפעולה המדעי בין הרופאים לחברות התרופות. בכיר במשרד הבריאות מתאר את הסכנה:

"זיה מגיע לנקודות קיצון. מזה אני חושש כבר. כי חלק מהמפגש כמו שאני ואתה מבצעים עכשיו זה ה-brain-storming, החלפת הדעות הזאת היא. אם החלפת הדעות הזאת היא מסתכמת בממ... ממ... ממ... כי אתה מפחד לפתוח את הפה שלך ולדבר, משני הצדדים, אז לא עשינו את ההפריה הרצויה. יש חשיבות במפגשים האלה".

◆ פגיעה בכדאיות ובמוטיבציה של חברות התרופות להשקיע בישראל. מנכ"ל של חברת תרופות בין-לאומית מדגים פגיעה פוטנציאלית כזו:

"חשוב לזכור שאם יצמצמו עוד ועוד את היכולת שלנו לדבר עם הרופאים במסגרת הכנס לא יהיה לנו אינטרס להיות בכנסים הללו ואז גם לא נרצה לממן אותם".

מרואיינים רבים ציינו כי חשוב "לא לזרוק את התינוק עם המים". מנכ"ל של חברת תרופות בין-לאומית ביטא זאת: "צריך להיזהר לא לשפוך את התינוק עם המים. לתהליכים האלה יש נטייה לייצר תנועת מטוטלת הפוכה שבה מפספסים את האמצע".

מניעים פוליטיים של המחוקק

המחוקק מערב בהחלטותיו שיקולים פוליטיים ופופוליסטיים שאינם עולים בקנה אחר עם "צורכי המערכת", כפי שהמעורבים בקשר תופסים אותם. מנכ"ל של חברת תרופות בין-לאומית טוען בהקשר זה כי:

"הבעיה היא לא הרגולציה עצמה, אלא הדרך שבה היא נעשית. חלק מהחקיקה בתחום היא חקיקה פוליטית שנועדה ליצור יחסי ציבור ורווח פוליטי קצר-טווח, ללא הבנה עמוקה של התחום ושל צרכי המערכת [...] יש חשש שינסו לשלול מחברות התרופות פעילויות שהן תופסות כלגיטימיות".

חולשת הרגולטור והיעדר אכיפה

חלק מן המרואיינים סבורים כי למחוקק אין יכולת אפקטיבית לאכוף את חוקים והנהלים, בייחוד בקרב הרופאים, בשל התרבות הארגונית בעולם הרפואה המעודדת אוטונומיה ושיקול דעת עצמאי. התנגדותם של מרואיינים אלה להתערבות המחוקק נובעת לא מעמדה עקרונית אלא מראייה פרקטית של הקושי לאכוף חוקים במדינת ישראל, לא רק בתחום הבריאות. בכיר באחת מקופות החולים טוען בהקשר זה כי:

"מבחינת הפתרונות, אני סבור שהחקיקה לא תורמת. בישראל יש בעיה באכיפת חוקים. בקשר לחובת הדיווח שנקבעה בחוק, אני לא בטוח שהרגולטור מסוגל לעקוב אחרי הדיווחים. נראה לי שקצת הגזימו לכיוון השני".

5.5.2 רגולציה מטעם המדינה

מרואיינים רבים התייחסו לבעייתיות הטמונה ברגולציה העצמית, הביעו תמיכה בהתערבות רגולטורית מצד המדינה וציינו את יתרונותיה:

השלכות הרגולציה על הציבור

רגולציה מטעם המדינה מביאה בחשבון שיקולים כלל-ציבוריים, בניגוד לקוד האתי או לרגולציה עצמית, המתמקדת, מטבע הדברים, ברצונות של שני הצדדים.

פיתויים חומריים במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות

הפיתויים החומריים הכרוכים במערכת היחסים הזו גדולים מכדי להשאיר את הרגולציה של הקשר למי שמעורב בו. על כן יש צורך בחקיקה שתסדיר את מערכת היחסים. יו"ר אחד האיגודים הרפואיים מתאר:

"מי שקובע את הכללים חייב להיות מישהו מחוץ למשחק. כמו שופט. כל השחקנים נמצאים בהצגה וכולם משוחזדים. לכן זה צריך להיות המחוקק".

וולונטריות הרגולציה

היות שרגולציה עצמית היא וולונטרית, אכיפתה תלויה ברצון הטוב של הצדדים להסכם. מנכ"ל משרד הבריאות בעת ביצוע המחקר מסביר:

"היתרון של קוד אתי זה שקל ליצור אותו, לא צריך לעבור הליך של חקיקה. אבל קשה כרגולטור לבוא ולאכוף את הקוד האתי. למשל, בקרב רופאים יהיו כאלה שלא ייראו את עצמם מחויבים לקוד האתי של הר"י".

אפקט ההרתעה של חקיקה

לחקיקה יש אפקט הרתעה גדול יותר מאשר לקודים אתיים, משום שחברות גדולות מעדיפות לא לעבור על החוק, גם אם הן מתנגדות לו. בכיר באחת מקופות החולים מתאר: "חברות התרופות הגדולות מחו"ל שומרות על החוק בדרך כלל. הן לא יתנו לנציג שלהן בארץ לעבור על החוק במודע ויסתכנו בפגיעה במוניטין שלהן. לכן חקיקה יכולה להיות אפקטיבית".

קביעת כללי משחק משותפים

חקיקה יוצרת כללי משחק אחידים ושווים ובכך היא מונעת תחרות לא הוגנת. בעל תפקיד בחברת תרופות מתאר מקרה כזה:

"החברה בעד החקיקה כי זה יוצר קו אחיד. חשוב שכל החברות ישחקו לפי אותם כללים. אני הלכתי פעם לכנס וראיתי שחברה אחת שמה דוכן קפה וכל החברות האחרות לא שמו. זה הרגז אותי כי אותה חברה לא שיחקה לפי אותם כללים שכל החברות האחרות כיבדו".

בהקשר זה יצוין כי הקוד האתי של חברות התרופות והרופאים (האמנה) אינו מחייב, אלא את החברים בהר"י ובארגוני חברות התרופות.

היקף ההשקעות אינו תלוי בגולציה

המצדדים בחקיקה דוחים את הטיעון ולפיו עודף רגולציה עלול לפגוע במערכת הבריאות ולדרדר את רמת הרפואה בארץ, עקב צמצום ההשקעות במחקר בישראל. מנהל בית חולים טוען:

"יש את הטענה [...] שאיסור על קשר יביא לירידה בהשקעות של חברות התרופות בפיתוח תרופות. אין לטענה הזאת בסיס. חברות התרופות מפתחות תרופות לפי צרכי השוק. לכן הן לא מפתחות תרופות למחלות יתומות ומעדיפות להשקיע בתרופות להורדת לחץ דם למשל, ש-25% מהאוכלוסייה צורכת אותן. אם יאסרו על הקשר עם רופאים החברות לא ישקיעו פחות כי עדיין יהיה להן incentive לפתח תרופות".

5.5.3 רגולציה מטעם המעסיק / ארגונים נותני שירות

חלק מן המרואיינים טענו כי הרגולציה צריכה לבוא מטעמו של המעסיק (קופות החולים ובתי החולים), וכי על מערכת היחסים להתנהל בין חברות התרופות למעסיק, ולא ברמת הרופא הבודד. במובנים מסוימים זה המצב כיום בישראל, בעיקר בנוגע לרפואה בקהילה. למעסיקים, שהם ספקים גדולים של שירות רפואי, יש מנגנונים לפיקוח על הקשר ולמניעת השפעה פסולה על "עטו של הרופא", כגון מנגנון רכש מרכזי ומערכת תעדוף ובקרה על רישום תרופות. מנכ"ל משרד הבריאות בעת ביצוע המחקר מסביר: "מבנה המערכת מקטין את ההשפעה של חברות התרופות על הרופא הבודד משום שהרכש עובר דרך הקופה או בית החולים".

5.6 עמדות בנוגע לחקיקה: בין אדישות לסקפטיות

הן תומכי הרגולציה מטעם המדינה והן תומכי הרגולציה העצמית תמימי דעים באשר לחשיבותה של השקיפות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות. מנכ"ל משרד הבריאות בעת ביצוע המחקר מסכם בתמציתיות את הגישה הזו: "אין מנגנון אחר חוץ מ[חוקי] אור השמש". מן הראיונות עולה כי משרד

הבריאות אימץ את רעיון השקיפות בזרועות פתוחות והוא פועל לקידומו בכמה מישורים נוספים, כגון מניעת ניגודי עניינים בוועדת הסל. אחד מיוזמי החקיקה מסביר:

"החקיקה נעשתה מלכתחילה בצורה של שקיפות כדי שהציבור ישפוט. המטרה הייתה שהנורמה תשתנה, שרופאים יבינו שקבלת מתנות משפיעה עליהם לרעה ושהדיווח יצור תרבות אחרת [...]. הפרסום הוא ההרתעה האמתית".

התמיכה בשקיפות במערכת היחסים באה לידי ביטוי גם בכך שהמרוויינים אינם מביעים כל התנגדות לחובת הדיווח על תרומות או ביקורת מהותית עליה. ככל שמטרת החקיקה היא להגביר את השקיפות במערכת היחסים, המרוויינים נוטים לתמוך בה. עם זאת, אשר ליישומה של השקיפות בחקיקה, מרבית המרוויינים, ללא הבדל מבחינת שיוכם הארגוני או המקצועי, מגלים הסתייגות וחוסר אמון וטוענים כי השפעת החקיקה בישראל, שאינה קובעת גבולות אלא מחייבת שקיפות, אינה מורגשת, לא במובן של ירידה בהיקף התרומות ולא במובן של שינוי בנורמות של מערכת היחסים. המרוויינים הצביעו על כמה סיבות לכך, חלקן מהותיות וחלקן פרוצדורליות:

חוסר מודעות לקיומה של החקיקה

רוב הרופאים אינם מכירים את החקיקה ואת פרטיה. כך גם חלק לא מבוטל מן המרוויינים. בכיר באחת מקופות החולים ציין בהקשר זה כי: "אף אחד לא קרא את החוק הזה מעולם".

הקלות שבה ניתן לעקוף את החקיקה

מרוויינים רבים טוענים שהחקיקה, כפי שהיא מנוסחת, מותירה פרצות רבות ומזמינה "התחכמות". הקלות הזו נובעת מכך שהחקיקה מתייחסת לתרומות בלבד ואינה מביאה בחשבון דרכים אחרות של העברת כספים ומתנות לרופאים על ידי חברות התרופות, ובהן:

- ◆ שכירת רופאים כיועצים של חברות תרופות, כאשר על תשלומים בגין "ייעוץ" אין צורך לדווח, לפי חוק. חלק מן המרוויינים סבורים כי ההגדרה של "ייעוץ" עמומה מדי ולכן פרקטיקה זו עלולה להיות דרך לא שקופה להעברת כספים לרופאים. מנכ"ל של עמותת חולים מסביר: "החקיקה לא מספיק שקופה משום שלא צריך לדווח על מתן ייעוץ לחברות תרופות. לכל דבר ניתן לקרוא 'ייעוץ'. זה המקום להסתיר דברים".

- ◆ הזמנת רופאים להרצות מטעם חברת התרופות. מנכ"ל של חברת תרופות גנריות מתאר:

"דרך דומה להעברת כספים לרופאים בלי לדווח זה מימון הרצאות. בגלל שמדובר בשכר תמורת עבודה, לא צריך לדווח על זה כתרומה. חברות התרופות מזמינות רופאים להרצות בכנסים ומשלמות להם סכומים גדולים על מנת להפוך ל'חברים' שלהם. למשל, חברה מציעה לרופא 10,000 ₪ עבור הרצאה. אותו רופא היה מסכים להרצות תמורת 1,500 ₪ והחברה יודעת את זה, אבל היא מציעה לו סכום יותר גבוה כדי שהוא יהפוך ל'חבר' שלה".

- ◆ מינוי רופאים לחברים בארגוני חולים ומתן תמורה על כך.

חשוב להדגיש שהדרכים להעברת הכספים שתוארו לעיל הן חוקיות ואף מקובלות בתחום, ורוב המרוויינים סבורים שיש בהן תועלת וכי הן אף מתבקשות. הבעיה עלולה להתעורר במקרה שהתשלום עבור פעילות אינו תואם את מידת ההשקעה של הרופא ועל כן הוא משמש בפועל להשגת השפעה עליו.

ההגדרה של "תרומה" אינה ברורה דיה לחלק מן החייבים בדיווח

חלק מן המרואיינים טוענים שהגדרת המושג "תרומה" בחקיקה אינה ברורה די הצורך והיא מותירה מקום לפרשנות. בכיר בחברת תרופות מדגים:

"בהקשר הזה עלו סוגיות רבות שהחקיקה לא נתנה להן מענה. כך למשל, ארגון חולים עושה כנס וחברה קונה דוכן – האם זה נחשב לתרומה או להוצאה עסקית? ומה לגבי מקרה שבו החברה רוכשת דוכן או נותנת מימון לכנס מסוג זה אך ישירות לחברת הכנסים ולא דרך ארגון החולים או ארגון הרופאים? הרי אצלנו בהנהלת חשבונות זה ירשם להוצאה עסקית לכל דבר [...] כך גם אם שלחתי רופא לכנס אך את התשלום שילמתי ישירות למלון או לכנס או שחברת האם בחו"ל שילמה ומכיס החברה בארץ, למעשה לא יצא שום סכום [...] שאלות כאלה לא קיבלו מענה וגם אנחנו החלטנו לא להוציא הנחיות וכל חברה פועלת בדרך שנראית לה לפי הנחיות שהיא מקבלת".

מנגד, גורמים במשרד הבריאות טוענים שההגדרה בחוק ברורה מאוד ומי שיש לו שאלות בעניין מוזמן לפנות אליהם. כך או אחרת, מן הראיונות עולה בבירור כי אין כיום הגדרה מוסכמת ל"תרומה", ועל כן אחידות הדיווח נפגעת.

היעדר אכיפה

חלק מן המרואיינים מטילים ספק בנוגע לרצון לאכוף וליכולת האכיפה של משרד הבריאות וטוענים כי היעדר אכיפה של החקיקה נובע מחולשתו של משרד הבריאות כרגולטור. בכיר באחת מקופות החולים מסביר:

"כל עוד אין אכיפה ההשפעה מוחלשת. אני לא רואה אנרגיות לאכיפה במשרד הבריאות. בשביל זה צריך תעדוף ארגוני, כמו כוח אדם, תקציב. החקיקה לא נועדה לטפל במקרי קיצון, אלא ביום-יום של הקשר בין רופאים לחברות תרופות. אם תהיה תלונה משרד הבריאות יטפל בה, אבל צריך שמישהו יתלונן בשביל זה".

היעדר האכיפה אף פוגע באמינותם של דוחות התרומות שהמשרד מפרסם. בכיר בחברות תרופות בין-לאומית מפרט:

"הדיווח כפי שהוא היום הוא בדיחה. אין ביקורת של משרד הבריאות על האם כל מי שצריך לדווח אכן דיווח. בדוח של משרד הבריאות יש פער בין כמות הגופים הרשומים לבין כמות הגופים שדיווחו. החברות הגדולות מדווחות. בעיה נוספת היא שבדיווח מופיעים רק מספרים ושמות. לא שואלים על מה הוציאו את הכסף. גם לא בודקים אם המספרים נכונים".

מנגד, במשרד הבריאות טוענים כי מאמצי האכיפה טרם החלו ומציינים כי ברצונם ללמוד את החומר במהלך שנות הדיווח הראשונות ורק לאחר מכן להתחיל לאכוף.

פרסום סכומי התרומות אינו מרתיע

מנגנון השקיפות כשלעצמו אינו אפקטיבי, בדומה לפרסום שכר הבכירים במשק. שקיפות של התרומות לא תביא בהכרח לירידה בסכומי התרומות ולהתפשטות נורמות של צניעות. להפך, במציאות שבה "אבדה הבושה", כדברי חלק מן המרואיינים, פרסום סכומי התרומות עשוי להביא דווקא לעלייה בסכומי התרומות וליצירת "מרוץ חימוש" בין הרופאים.

קיומה של רגולציה עצמית מחמירה

הרגולציה העצמית שחברות התרופות הבין-לאומיות מפעילות מחמירה יותר מן הרגולציה מטעם המדינה משום שהיא צריכה להתאים לסטנדרטים בין-לאומיים, ועל כן במידה מסוימת היא מייצגת אותה. בכיר בחברת תרופות בין-לאומית מדגים כיצד הרגולציה העצמית של חברות התרופות משיגה את הרגולטור המדינתי דווקא בתחום השקיפות, שהוא לב לבה של החקיקה: "את התרומות שלנו אנחנו מפרסמים באתר אירופי כבר חמש שנים, אז מבחינתנו החקיקה כמעט ולא השפיעה".

היעדר שיתוף של כל הגורמים הרלוונטיים בתהליך החקיקה

חלק מן המוראיינים, בעיקר מקרב חברות התרופות וארגוני החולים, סבורים כי החקיקה נעשתה בלי להתיעץ עמם, למרות שהם הגורמים העיקריים שיהיו מושפעים ממנה. הם טוענים שהחקיקה קודמה ללא הבנה עמוקה של הצרכים והתהליכים בתחום ומתוך אינטרסים פוליטיים. מנכ"ל של חברת תרופות בין-לאומית טוען:

"הפספוס בהוראת השעה היה שלא בדקו את ההשפעה שלה והמשיכו לתהליך חקיקה רגיל ללא בחינה של המצב בשטח, וגם בלי שנתנו לגורמים הרלוונטיים להתבטא".

5.7 מקור השינוי: התעצמות הרגולציה העצמית בעולם

מן הראיונות ומן הספרות המקצועית עולה כי בשנים האחרונות חל שינוי נרחב בסביבה הרגולטורית של מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות ברמה הבין-לאומית. עיקר השינוי מתבטא בכך שחברות תרופות אתיות בין-לאומיות אימצו קודים אתיים המסדירים ומגבילים את הקשר עם רופאים. נוסף לכך, קיימות דרכי הסדרה נוספות, הן של רופאים והן של מעסיקים.

5.7.1 מקור השינוי

אפשר לייחס את השינוי לכמה גורמים ובהם:

◆ **ביקורת ציבורית עולמית** בעקבות כמה פרשיות מתוקשרות של השפעה פסולה על רופאים. חברות התרופות חששו מפגיעה כלכלית בעקבות הביקורת הציבורית והגיבו, בין היתר, באמצעות אימוץ קודים אתיים המסדירים את מערכת היחסים והידוק הרגולציה והפיקוח הפנימיים על הנעשה בתחום. למהלך היו שותפות חברות בודדות וארגוני הפארמה הגדולים. אלה זיהו שיש כאן בעיה רוחבית ופעלו כדי להסדיר את הנושא ברמה של כלל התעשייה. בכיר בחברת תרופות מסביר:

"ארגוני הגג של חברות התרופות היו ערים לביקורת הציבורית וזיהו את החששות מחקיקה מחד ואת הסחטנות של הרופאים מאידך, וכן את ההשפעה האפשרית על הרווחיות של החברות, ולכן הן פיתחו קודים אתיים מאוד מחמירים שכל החברות הרב לאומיות כפופות להם".

◆ גורם נוסף לשינוי התפיסתי ולאימוץ רגולציה עצמית מחמירה על ידי חברות התרופות הוא **התערבות המחוקק במדינות המערב**. מדינות כמו ארצות הברית ובריטניה חוקקו חוקים מחמירים יותר בתחום, כמו החוק נגד שחיתות, והידקו את הפיקוח על חברות התרופות, בין היתר באמצעות חובת דיווח. כדי להתמודד עם הרגולציה המדינתית החדשה ולהימנע מקנסות ופגיעה בשמן הטוב, פיתחו חברות התרופות קודים אתיים משל עצמן. בכיר בחברת תרופות מתאר מקרה כזה:

"כל חברה הוסיפה ופיתחה קודים משלה בעיקר כי הן ראו שכלכלית כדאי להן לשמור על קודים אתיים, אחרת הן עלולות להיקנס במאות מיליוני דולרים. למשל: [חברת] באייר הגיעה להסדר בארצות הברית על תשלום של סכום עצום ואז הוציאה קוד מחמיר מאוד של התנהגות".

5.7.2 השפעת המגמה הרגולציה עצמית בעולם על המצב בישראל

התחזקות הרגולציה העצמית של חברות התרופות ברמה הבין-לאומית נותנת את אותותיה גם בישראל. הדבר בא לידי ביטוי בפיקוח הדוק יותר על הכספים שמעניקות חברות תרופות לארגוני בריאות ולמטפלים. מדבריהם של חלק מן המרואיינים עולה כי חברות האם מגלות נוקשות רבה כלפי הנציגות שלהן בארץ בנושא זה ומפעילות פיקוח הדוק על התנהלותן. לסניף ישראלי של חברת תרופות בין-לאומית יש תמריץ לפעול לפי ההנחיות של חברת האם, גם אם זה הדבר יבוא על חשבון רווחיותו. בכיר באחת מקופות החולים מסביר:

"לחברות הרב-לאומיות יש חוקי אתיקה מאוד קשיחים. המנכ"לים בחברות הללו הם שכירים, כך שמנכ"ל שעובר על החוקים הפנימיים של החברה או שאפילו מתעורר חשד להפרה של אותם חוקים הולך הביתה. המנכ"לים של החברות הרב-לאומיות הם מאוד minded לנושא ומפתחים מחברות האם. הם יעדיפו למכור פחות ולוותר על רווח מאשר להסתכן ולהסתבך עם חוקי האתיקה של החברה".

5.7.3 תפקידו של הקוד האתי

פיתוח ייחודי בישראל בהקשר של רגולציה עצמית הוא הקוד האתי (האמנה) בין תעשיית התרופות ובין הר"י (ראו פרק 2). הקוד האתי הוא ניסיון לקבוע נורמות וכללים אתיים לניהול מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, באמצעות הסכמה ושיתוף פעולה. הראיונות מלמדים על חילוקי דעות בנוגע למידת ההצלחה של הקוד האתי בהטמעת נורמות ההתנהגות. יש הטוענים כי הקוד האתי הביא לשינוי של ממש, למשל בתחום הכנסים ובתרומות של חברות לרופאים ולאיגודים, אך רוב המרואיינים סבורים כי הוא לא השפיע על מערכת היחסים ולא הצליח לשנות את הנורמות הנהוגות. לדידם, בהיעדר הטמעה ואכיפה מספקות, הקוד האתי נותר ברמת ההצהרה. יו"ר איגוד חולים המכיר את הנושא מקרוב מסביר:

"האמנה היא חוברת יפה, אבל היא לא מיושמת. במסגרת האמנה הייתה אמורה לקום ועדת חריגים שתבדוק תלונות אבל היא לא קמה. לכן הכול תלוי ברצון של אנשים. אין אמצעי אכיפה".

ביקורת נוספת על הקוד האתי נוגעת להיעדרו של תהליך עדכון קבוע אשר יתאים את הקוד האתי לנסיבות המשתנות בשטח. בהקשר זה יצוין כי בשנת 2014 התפרסם עדכון לקוד האתי.

5.7.4 רגולציה מטעם המעסיקים

מגמת ההתחזקות של הרגולציה העצמית נוגעת גם למעסיקים, קרי, בתי החולים וקופות החולים. מן הראיונות עולה כי בשנים האחרונות לקחו המעסיקים את נושא מערכת היחסים עם חברות התרופות לתשומת לבם ונקטו כמה צעדים כדי להסדירו, ובהם הצעדים האלה:

◆ **הגבלות בתחום ה-CME.** השתלמויות וכנסים במימון תעשיית התרופות חייבות להיות ממומנות על ידי שתי חברות תרופות לפחות. כמו כן, חלות הגבלות תקציביות על בחירת מקום ההשתלמות. נוסף לכך, על ועדת החסויות של המעסיק לאשר את תוכני הכנס.

◆ **יציאה של רופאים לכנסים.** בכל בית חולים פועלת ועדה בראשות מנהל בית החולים או סגנו, המחליטה מי מן הרופאים ייצא לכנס. הוועדה דנה בבקשה תוך שהיא בודקת את תוכני הכנס ואת רמת האירות. התשלום עבור נסיעת רופא לכנס מתבצע דרך מחלקת הנהלת החשבונות של בית החולים ולא ישירות מול הרופא, כפי שהיה נהוג בעבר.

◆ **הידוק הפיקוח על רישום תרופות.** הפיקוח נעשה על ידי מערכת ממוחשבת המנתבת את הרופא לתרופות מסוימות, על פי תעדוף התרופות הפנימי של הקופה,⁹ ומאלצת אותו להתאמץ ולבקש אישורים מיוחדים אם הוא רוצה לרשום תרופה אחרת. יצוין כי לטענת נציגי עמותות החולים שרואיינו, לעתים ניתוב רישום התרופות על ידי הקופה עלול למנוע את החלופה הטיפולית הטובה ביותר לחולה.

5.8 שינויים במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות בשנים האחרונות: מ"כלכלת מתנות" ליחסים המבוססים על חוזים

מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, הן בארץ והן בחו"ל, עוברת בשנים האחרונות תהליך שינוי ראוי לציון, המבטא מגמה של ריסון "כלכלת המתנות" והפניית תשומת לב מוגברת לשיקולים של נראות השינוי בא לביטוי בכמה תחומים:

◆ **הסדרה חוזית של תרומות והעברות כספיות.** בניגוד לעבר, כל העברה כספית לרופאים ולגופים אחרים במערכת הבריאות עוברת כיום בדיקה קפדנית, פיקוח והסדרה על בסיס חוזה. כתוצאה מן המהלך הזה, מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות הופכת פורמלית יותר, מבוססת פחות על יחסי חברות ואמון ויותר על חוזים והתחייבויות רשמיות. אולם לצד היתרונות הבולטים של שינוי זה מבחינת הגברת השקיפות במערכת היחסים וההסדרה של החליפין, מובעת לא מעט ביקורת מצדם של רופאים וארגוני חולים על סרבול ועל בירוקרטיה מיותרת. דבריו של יו"ר אחד האיגוד הרפואיים מבטאים זאת:

"כשאני מבקש תמיכה לאיגוד מחברת X אני צריך לחתום על חוזה מסובך שעלול להכניס את האיגוד ואותי לבעיה. כולל התחייבות להשיב את הכספים שלא נשתמש בהם בכנס. בעבר ההפרש נשאר באיגוד והיה משמש לפעילויות של האיגוד. לחברות שונות יש דרישות שונות. החיים שלנו יותר קשים".

השינוי הזה קשה אף יותר מבחינתן של עמותות החולים, משום שפעילותן תלויה במידה לא מבוטלת בכספיהן של חברות התרופות.

◆ **העברת המימון לנסיעות לכנסים בחו"ל דרך המעסיק.** חברות התרופות הפסיקו לממן את ההשתתפות בכנסים ישירות לרופא, והן נדרשות להעביר את הכספים דרך בתי החולים, קופות החולים או האיגודים הרפואיים. רופא בכיר בבית חולים מתאר את השינוי:

"לפני כמה שנים הגיע תועמלן של חברת תרופות ונתן לי מעטפה עם כרטיס טיסה לרומא לכנס השקה של תרופה. אני סירבתי לנסוע. הנוהג הזה של חלוקת כרטיסי טיסה ישירות לרופאים

⁹ מדברי המרואיינים עולה כי תעדוף זה נבנה על בסיס המידע הרפואי הקיים על התרופות, אך הוא מבוסס בעיקר על המחירים שהקופות מצליחות להשיג מחברות התרופות על כל תרופה. מכאן נובע הפער בתעדוף הפנימי של הקופות השונות.

היה נפוץ והיו רופאים שנסעו. היום כבר לא מחלקים כרטיסי טיסה ככה ואם רוצים לשלוח רופא לחו"ל צריך לעבור דרך בית החולים".

יש הטוענים כי הנוהל לא הביא לניתוק ערוץ ההשפעה על הרופא, וחברות התרופות עדיין מוצאות דרכים לעקוף את המערך הביורוקרטי ולבחור מראש את הרופאים שהן מעוניינות בנסיעתם. בכיר באחת מקופות החולים מתאר: "הן באות לאיגוד ואומרות שהן רוצות לשלוח לכנס רופאים גבוהים, בלונדינים, דוברי יידיש עם מבטא צרפתי". מרואיין אחר טוען כי חברות התרופות מתקשרות ישירות עם הרופא לפני שהן פונות למוסד שבו הוא עובד. במקרים מסוימים החברות משלמות ישירות על המלון ועל ההרשמה לכנס ומעבירות רק את התשלום עבור הטיסה דרך הוועדה. במצב כזה, אם הוועדה מתנגדת למימון של הטיסה על ידי חברת התרופות לרופא ספציפי, התרומה יורדת מן הפרק.

◆ **ירידה ברמת האירוח.** שלא כבעבר, בשנים האחרונות אופי האירוח (hospitality) שחברות התרופות מציעות לרופאים בכנסים צנוע יותר; הכנסים ראוותניים פחות ויש ירידה בהיקף המתנות והאטרקציות. בכיר בחברת תרופות בין-לאומית מסביר: "הכנסים מדעיים יותר, נערכים במקומות פחות נוצצים וכמעט שלא ניתנות מתנות במסגרת הכנסים האלה". בכיר לשעבר בהר"י מסכים עם קביעה זו: "מבחינת רמת אירוח יש ירידה דרמטית. החסויות לכנסים הן כלליות ולא מאפשרים חסות על ארוחה או סיור".

◆ **איסור אירוח בני-זוג.** בניגוד לעבר, חברות התרופות אינן מממנות כיום נסיעה ואירוח של בני זוג בכנסים מדעיים. בכיר בחברת תרופות בין-לאומית מתייחס לנקודה זו: "גם הנושא של הזמנת בני הזוג לכנסים נעלם. זה לקח זמן, אבל בסוף השינוי חלחל והיום זה די טריוויאלי לכולם שלא מזמינים בני זוג. בכנסים בארץ זה נורא ברור. בכנסים בחו"ל לקח הרבה יותר זמן לשנות את זה".

◆ **צמצום רכיב הנופש לטובת הרכיב המדעי.** חברות התרופות מקפידות כיום לא לממן כנסים המוקדשים ברובם לנופש, כגון כנסים בסופי שבוע. בכיר בחברת תרופות מסביר: "בחברה שלנו הנהגתי הוראה שאסור לממן כנסים שכוללים שישי-שבת אלא אם כן הרופא משלם את החלק של סוף השבוע מכיסו, כי בעבר היו עורכים את הכנס מחמישי עד שבת, בחמישי חצי יום של מפגש מדעי, עוד פגישה של שעתיים בשישי ואחר כך כל הסוף שבוע חופשי".

נוסף לכך, חברות התרופות מציבות דרישות בנושא הזה מאיגודים רפואיים המבקשים את תמיכתן לצורך ארגון כנסים, למשל: לספק פרטי תקציב, להעביר דוח מפורט על השימוש בכספים או להשיב את הכספים העודפים.

◆ **צמצום ההשפעה על תוכן הכנסים וגילוי נאות.** בשנים האחרונות חברות התרופות מתערבות פחות בתוכן ההרצאות הספציפיות הניתנות בכנסים, וגם כאשר הן מתערבות, הרופאים המציגים מציינים זאת בגילוי נאות. יו"ר איגוד רפואי מעיד: "עדיין יש כנסים שמתבססים רק על תרופות, אך זה הולך ונעשה פחות מקובל. יש פחות הרצאות מטעם". ההרצאות יותר נקיות. לא רואים כמעט שקופיות עם לוגו של חברת תרופות".

◆ **ירידה במספר הדוגמיות.** כמה חברות הפחיתו או הפסיקו לחלוטין את חלוקת הדוגמיות. מנכ"ל של חברת תרופות בין-לאומית הפועלת בישראל מסביר את שינוי המדיניות בנושא זה בחברה שלו:

”חברת האם חקרה את הנושא וגילתה שקיים שימוש יתר בדוגמיות ושאינן אחידות וסדר בנושא, מה שפוגע בסופו של דבר באמון בחברה. לכן, החברה גיבשה כללים פנימיים בנושא שהסדירו את נושא מתן הדוגמיות בהתאם למטרות המקוריות של הנוהג הזה, שהוא מתן הזדמנות לרופאים להתנסות עם תרופה חדשה ולראות איך היא עובדת ואיך חולים מגיבים אליה”.

◆ **ירידה במספר המתנות ובערכן.** בעוד שבעבר מתנות יקרות היו הנורמה, כיום חברות התרופות מסתפקות במתנות קטנות. חלק מן החברות כפופות לכללים המגבילים את שווי המתנה. בכיר בחברת תרופות בין-לאומית הפועלת בארץ מפרט את הכללים בחברה שלו:

”תועמלנים יכולים לתת מתנות במספר תנאים: אחד, עלות עד \$10, ושתיים, קשור לעבודת הרופא. למשל, לא ניתן כרטיס לסרט למרות שעולה פחות מ-\$10. יש אישורים לחריגה באירועים מיוחדים, למשל: קיבלת מינוי, אך בכל מקרה זה יהיה קשור לעבודתו המקצועית של הרופא”.

◆ **שקיפות בוועדת סל התרופות.** בשנים האחרונות הוביל מנהל טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות מהלך להגברת השקיפות ומניעת ניגודי עניינים בוועדת הסל. כל רופא המשתתף בתהליך חותם על טופס גילוי נאות שנוסח על ידי משרד הבריאות, אך לא מונעים מרופא הקשור בחברת תרופות לתת חוות דעת לוועדה.

אשר לעומק השינוי ולמשמעותו, הראיונות הצביעו על דעות חלוקות. יש הטוענים שזהו שינוי אמתי בנורמות של מערכת היחסים ויש הגורסים כי מדובר בשינוי קוסמטי בלבד, שאינו נוגע במהותה של מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות.

5.9 דעות שונות בנוגע להמשך הדרך: בין שקיפות להעלאת מודעות

החקיקה והרגולציה העצמית נתפסות כפתרונות חלקיים ולא מושלמים, שעשויים להיות חלק מתהליך של הגברת המודעות לסוגיית מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות, ומניסיון להתמודד עמה בדרך שלא תגרום יותר נזק מתועלת. המרואיינים נשאלו כיצד הם רואים את המשך התהליך הזה ומהם הפתרונות שהם מציעים. בתשובותיהם צוינו ההצעות האלה:

◆ **העמקת השקיפות באמצעות חקיקה.** רוב המרואיינים מאמינים בהעמקת השקיפות במערכת היחסים כפתרון רצוי, או לפחות כצעד בכיוון הנכון. בתוך כך, חלק מהם מציעים להרחיב את תחומי הדיווח בחוק כך שיכללו העברות כספים שלא נחשבות תרומות על פי החוק, כגון ייעוץ ומחקר. גם יוזמי החוק במשרד הבריאות אימצו את הגישה הדוגלת בהעמקת השקיפות והרחבת תחום הדיווח. הם רואים בסעיף 40 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי שלב אחד בתהליך ארוך טווח של שינוי הנורמות במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות. אחד מיוזמי החוק טוען בהקשר זה כי: **”הצעד הבא שצריך היה להיות הוא דיווחים על מחקר קליני ועל כל מעבר של כסף”**.

◆ **העמקת הרגולציה העצמית.** יש המאמינים בהעמקת הרגולציה העצמית של חברות התרופות והאיגודים הרפואיים. מרואיינים אלה, בעיקר מקרב חברות התרופות והרופאים, שותפים לאמונה כי שקיפות היא פתרון רצוי לבעיות הנובעות ממערכת היחסים, ועם זאת הם גורסים כי מי שצריך לקדם את הנושא הם הרופאים וחברות התרופות ולא המדינה באמצעות חקיקה. אחת היוזמות המרכזיות בכיוון הזה היא עדכון הקוד האתי שהסתיים בשנת 2014.

◆ **הקמת קרן תרומות משותפת.** בראיונות שב ועלה הרעיון של הקמת קרן תרומות משותפת שתרכז את כלל התרומות של חברות התרופות ותחלק את הכסף לפי קריטריונים שהיא תקבע. לדוגמה, מימון הקמת גוף מרכזי ובלתי תלוי שיפיץ מידע על תרופות, במקום החברות. הקמת קרן כזו תנתק את הקשר הישיר בין רופאים לחברות התרופות בלי צורך לוותר על המשאבים הגדולים שהחברות מזרימות למערכת. המרואיינים ציינו כי רעיון זה הוא בגדר אוטופיה, בשל שתי סיבות עיקריות:

- לחברות התרופות אין אינטרס גדול לתרום כסף לקרן מסוג זה, המצמצמת את השפעתם על ההחלטה לאיזו מטרה לתרום את הכספים.

- בתור גופים פרטים עצמאיים, לכל חברת תרופות יש מדיניות ונהלים הייחודיים לה בנוגע לתרומות, ולכן יהיה קשה ליצור מנגנון תרומות אחד שיתאים לכולן. בכיר לשעבר ב"פארמה ישראל" מסביר:

"בעבר ניסיתי לעשות 'קופה' שאליה יתרמו כל החברות והכספים יחולקו על פי קריטריונים. הרעיון הזה לא ישים כיוון שלכל חברה יש את הכללים הפנימיים שלה, שיונקים מהכללים של חברות האם בחו"ל. היום, באופן כללי, תרומות של חברות צריכות להיות ספציפיות לפרויקטים שונים וארגונים שמבקשים תרומות מעבירים בדיוק את הצרכים ויש על זה מעקב".

◆ **שילוב הנושא של מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות בחינוך הרפואי.** חלק מן המרואיינים

סבורים כי המפתח לטיפול בנושא זה הוא חינוך, ועל כן הם מציעים לשלב תכנים רלוונטיים במסגרת לימודי הרפואה, כחלק בלתי נפרד מתכנית הלימודים. לטענתם, בבתי הספר לרפואה כמעט אין התייחסות לנושא מערכת היחסים עם חברות התרופות ולכן לבוגרים אין הכלים הנחוצים להתמודדות עם הסכנות הטמונות בה, וזאת בשני היבטים. האחד, רופאים אינם לומדים לקרוא מאמרים קריאה ביקורתית ומפוכחת. בכיר באחת מקופות החולים מסביר:

"הפתרון המרכזי לבעיות שנובעות מהקשר בין רופאים לחברות תרופות הוא שבתי הספר לרפואה ילמדו את הרופאים לקרוא מאמרים. רופא צריך לדעת לזהות את המגבלות ואת ההטיות הקיימות בספרות הרפואית. הוא צריך לדעת לקרוא גם מה שחברת התרופות בוחרת לא להדגיש במאמר. מחקרים רבים ממומנים על ידי חברות התרופות ורופא צריך להיות מודע להטיות שנובעות מכך. יש את הדוגמה המפורסמת של התרופה vioxx. כל המידע על תופעות הלוואי היה ידוע מתחילת הדרך ורופאים התעלמו מזה כי לא קראו את הספרות כמו שצריך. חברות התרופות מסמנות את המסקנות של המחקרים. לכן, רופאים חייבים לקרוא מעבר למסקנות של המאמר. הם צריכים להתחיל בשורה של מי מימן את המחקר ואחרי זה לעבור למתודולוגיה. רק אחר כך לקרוא את המסקנות. בתי הספר לרפואה צריכים לפתוח לתלמידים את העיניים ולתת להם כלים בשנים הראשונות של הלימודים, כך שעוד לפני שהם נכנסים לקשר עם חברות התרופות הם יודעים לקרוא ולהבין נתונים של מחקרים. מהלך זה יפחית את התלות של הרופאים במידע שמספקים התועמלנים של חברות התרופות".

ההיבט האחר הוא העובדה כי לימודי הרפואה אינם חושפים את הסטודנטים לבעייתיות ולדילמות האתיות שמציבה מערכת היחסים עם חברות תרופות. לטענת בכיר לשעבר בהר"י, כל הנושא של אתיקה פרופסיונלית, לא רק בהקשר של יחסים עם חברות תרופות, אינו זוכה להתייחסות מספקת במהלך לימודי הרפואה:

”צריך לשים דגש על הפעילות החינוכית ולהתחיל אותה כבר מבית הספר לרפואה. הנושא של לימוד כללי אתיקה בבית הספר לרפואה הוא חלש ביותר ביחס לחשיבות העליונה של השטח הזה בעבור הרופא (אתיקה מול קולגות, מול חולים, חברות תרופות ועוד). בהר”י היה ניסיון לחזק את התחום האתי אך הדיקנים התנגדו”.

5.10 ניתוח דוחות תרומות

5.10.1 משרד הבריאות

דוחות של משרד הבריאות על תרומות של חברות תרופות לגופים העוסקים בתחום הבריאות קיימים עבור השנים 2011-2012. הדוחות מחולקים לשלוש רמות, ובכל רמה יש דוח תורמים ודוח נתרמים: ברמה הראשונה – דוחות המסכמים את סכומי התרומות לפי תורם (מה הסכום שהוציאה כל חברה בסך-הכול) ולפי נתרם (מה הסכום שקיבל כל ארגון). ברמה השנייה הדוחות כוללים, נוסף לשם התורם או הנתרם, גם פירוט של סכומי התרומה שניתנו לכל גוף או סכומי התרומה שהתקבלו מכל גוף. בדוחות ברמה השלישית מובא פירוט המטרה של כל תרומה.

מן המידע המופיע בדוחות אלה עולה כי :

- ◆ **עלייה בהיקף התרומות הכולל בין שנת 2011 לשנת 2012.** סכום התרומות הכולל שדווח בין שנת 2011 לשנת 2012 הצביע על עלייה בצד התורמים, מ-29.3 מיליון ₪ ל-32.7 מיליון ₪, ובצד הנתרמים – עלייה מזערית, מ-41.2 מיליון ₪ ל-41.4 מיליון ₪. ההבדל בין הסכומים שדווחו על ידי הארגונים המעניקים את הכספים לאלו המקבלים את הכספים עשוי לנבוע מן העובדה שחלק מן התרומות אינן מגיעות ישירות למקבל אלא דרך חברת כנסים, דרך מלון או דרך מעסיק.
- ◆ **קיים פער בין הסכומים בדוח התורמים ובין הסכומים בדוח הנתרמים.** למשל, בשנת 2012 דוח התורמים מסתכם ב-32.7 מיליון ₪ (עלייה של כ-10% מן השנה שקדמה לה) בעוד שדוח הנתרמים מסתכם ב-41.4 מיליון ₪. פער זה יכול לנבוע מן העובדה שחלק מן הגופים התורמים (חברות תרופות) לא רואים בכסף שהם מעבירים לארגוני הבריאות "תרומה החייבת דיווח" לפי החוק, ובעוד שהגופים הנתרמים מדווחים על קבלת הכסף, הגופים שהעניקו את הכספים מדווחים על כך אחרת, ולא במסלול הדיווח של סעיף 40 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי. הסבר נוסף יכול להיות קשור לגורם שהעביר את הכסף. למשל, חברה בין-לאומית משלמת לעתים עבור השתתפות בכנס לרופאים מכל העולם והיא מעבירה את התשלום ישירות לחברת הכנסים. הסניף המקומי, בישראל למשל, לא מוציא את הכסף ולא ידווח עליו, בעוד הגוף שקיבל את הכסף – ידווח.
- ◆ **מגמת העלייה אינה עקבית.** כאשר בוחנים את העלייה ברמת התורם או הנתרם הבודד קשה להבחין במגמה ברורה של שינוי. בחלק מן המקרים יש עלייה בסכום התרומות ובחלק אחר יש ירידה. לדוגמה, "גיי-סי הלת'קר" תרמה 4.8 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-6.3 מיליון ₪ בשנת 2012. לעומת זאת, "רוש פרמצבטיקה" תרמה 2.6 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-1.7 מיליון ₪ בשנת 2012. אותה מגמה מעורבת ניתן לראות גם בצד הנתרמים. לדוגמה, "עמותת הידידים איכילוב" קיבלה תרומות בסך מיליון ₪ בשנת 2011 ו-1.1 מיליון ₪ בשנת 2012. לעומת זאת, "קמ"ר רמב"ם" קיבל 2.8 מיליון ₪ בשנת 2011 ורק 2 מיליון ₪ בשנת 2012.

- ◆ **לא כל מי שחייב בדיווח למשרד הבריאות אכן מדווח.** יש ארגונים רבים שרשומים ככאלה שקיבלו כסף, אך אין בנמצא דיווח על כך. הדבר בולט במיוחד בדיווחיהם של הנתרמים, שבו חסר דיווח של הרופאים, ארגוני החולים, הר"י והאיגודים הרפואיים.
- ◆ **קושי לדעת את ייעוד התרומה בפועל ולהעריך את המידתיות שלה.** זאת מאחר שהדיווח על ייעוד התרומה מחולק לקטגוריות כלליות כגון "השתתפות במימון נסיעה לכנס או להשתלמות בחו"ל" (רוב התרומות) או "השתתפות במימון כנס", ללא פירוט נוסף.
- ◆ **מבחינת ייעודן, כמחצית מן התרומות מוגדרות "אחר".** על פי גורמים במשרד הבריאות, בכוונתם לאסוף את המידע שהצטבר בקטגוריה זו ולהוסיף קטגוריות חדשות לדיווח.
- ◆ **בחלק מן המקרים קיים פער ניכר בסכום המדווח בשנת 2011 לעומת הסכום המדווח בשנת 2012.** למשל, חברת "טבע" דיווחה על תרומות בסך 1.7 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-8.1 מיליון ₪ בשנת 2012. לעומתה, חברת "נוברטיס" דיווחה על תרומות בסך 4.2 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-250,631 ₪ בשנת 2012. פערים דומים קיימים גם בדיווחי הנתרמים.

5.10.2 "פארמה ישראל"

הדוחות של "פארמה ישראל" קיימים לשנים 2011 ו-2012, וכוללים מידע על התרומות שחילקו החברות בארגון וכן פילוחים לפי מאפיינים שונים. עם זאת, הדוחות אינם כוללים פילוח לפי חברות. נוסף לכך, בניגוד לדוחות של משרד הבריאות ושל הר"י, אין בדוחות אלה מידע על כל תרומה, אלא סיכום של כלל התרומות לפי סעיפים שונים. דוחות אלה מלמדים על ירידה קטנה בסכום התרומות הכולל, מ-21.2 מיליון ₪ בשנת 2011 ל-20.4 מיליון ₪ בשנת 2012. חשוב לציין שהדוחות כוללים תרומות של החברות בארגון בלבד, וזו עשויה להיות הסיבה לכך שחלק מן הסכומים המופיעים בדוחות נמוכים מן הסכומים המדווחים במאגר של משרד הבריאות.

בתי חולים הם המוסד שזכה לסכום התרומות הגבוה ביותר. הם קיבלו 11 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-11.4 מיליון ₪ בשנת 2012. אחריהם ארגוני החולים, עם תרומות בסך 5 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-4 מיליון ₪ בשנת 2012.¹⁰ מבחינת ייעוד התרומות, הסעיף הגבוה ביותר הוא תמיכה בהכשרה מקצועית בחו"ל, עם תרומות בסך 8.5 מיליון ₪ בשנת 2011 ו-9.2 מיליון ₪ בשנת 2012. אחריו מופיע סעיף ה"אחר" – כמחצית ממנו מוקדש לתמיכה בפעילות עמותה.

5.10.3 ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י)

הדוחות של הר"י החלו להתפרסם בשנת 2009. מתוך 189 איגודים, חברות וחברות בת (להלן: איגודים) הפועלים בהר"י, 75 איגודים בלבד דיווחו במהלך השנים. לאורך התקופה שבין 2009 ל-2012 מצויים בדוחות נתונים של 16 איגודים. אשר לשאר האיגודים, חסרים נתונים של שנים מסוימות.

גם במקרה של האיגודים אין מגמה ברורה של שינוי בהיקף התרומות. לדוגמה, בעוד שאיגוד הרופאים המרדימים קיבל סכומים גדולים והולכים משנה לשנה (17,684 ₪ בשנת 2009, 51,928 ₪ בשנת 2010, 61,000

¹⁰ ירידה זו בהיקף התרומות לארגוני חולים עולה בקנה אחד עם דבריהם של מנהלי ארגוני חולים, אשר בראיונות עמם סיפרו שחברות התרופות הקשיחו את התנאים לקבלת תרומות בשנים האחרונות ושקשה יותר לקבל מימון מהן. ירידה זו גם יכולה להסביר את הירידה הקלה בסכום התרומות הכולל משנת 2011 לשנת 2012.

ע"ש בשנת 2011 ו-120,236 ע"ש בשנת 2012), האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה לא זכה לעלייה כזו, אלא שמר על מגמה מעורבת (169,985 ע"ש בשנת 2009, 228,170 ע"ש בשנת 2010, 128,199 ע"ש בשנת 2011 ו-84,267 ע"ש בשנת 2012). יצוין כי ברוב המקרים חסר בדוחות מידע מפורט על ייעודן הספציפי של התרומות (למשל, לאיזה כנס נועדה התרומה), מעבר לסיווג הכללי.

מניתוח דוחות התרומות של שלושת הארגונים עולה כי במהלך השנים יש יותר דיווחים על תרומות. עם זאת, נמצאה מגמה מעורבת בנוגע לעלייה או לצמצום התרומות ובמקרים רבים יש חוסר בהירות באשר לייעודן.

6. דיון

6.1 השינויים שחלו במערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות

מן המחקר עולה כי בשנים האחרונות התרחשו כמה שינויים בולטים בקשר בין רופאים לחברות תרופות. הבולט בהם הוא המעבר מ"יחסי מתנה" ליחסים המושתתים על הסכמות חוזיות. בעוד שבעבר חילקו חברות התרופות מתנות לרופאים ולארגוני רופאים והעבירו כספים לצורכי פעילויות, מבלי לבחון למה הם משמשים בפועל ובאיזו מידה, ההתנהלות מול חברות התרופות כיום מתבססת על חוזים המפרטים את הסכומים שניתנים לארגונים השונים ואת ייעודם, ולעתים אף את ההתחייבות ולפיה סכומים עודפים יוחזרו לחברת התרופות.

שינוי בולט נוסף בא לידי ביטוי בהתנהלותן הכללית של חברות התרופות מול הרופאים, בדגש על נושא הנראות והצניעות. מן הראיונות עולה תחושתם של המרואיינים כי קיימת ירידה ברמת האירוח בכנסים והשתלמויות, האיסור לארח בני זוג על חשבון חברות תרופות נאכף יותר ויותר, מתן דוגמיות נעשה במשורה, יותר מבעבר, והמעסיק הופך להיות צד מעורב בקשר בין הצדדים באופן משמעותי יותר.

שינוי נוסף נמצא בהיקף הדיווח על תרומות. נמצא כי למרות שבמהלך שלוש השנים שחלפו מאז תחילת חובת הדיווח במתכונת זו יש יותר דיווחים על תרומות, המגמה בנוגע לסכום התרומות היא מעורבת. בחלק מן המקרים יש עלייה קלה בסכום התרומות ובחלק מהם צמצום. אין ודאות אם עצם הדיווח הביא לכך. נוסף לכך יש חוסר בהירות בנוגע לייעודן של התרומות, שכן במקרים רבים אין ציון מפורש של המטרה לשמה יועדה התרומה. חשוב אפוא להמשיך ולעקוב אחר מגמות השינוי בדיווח על תרומות גם בעתיד.

6.2 מקור השינויים

מרבית המרואיינים סבורים כי השינויים שחלו אינם נובעים מן החקיקה בישראל אלא מן השינויים בקודים האתיים ומכללי ההתנהגות של החברות הבין-לאומיות המשוקות את התרופות בארץ. את הכללים האלה מכתיבות הנהלות החברות בחו"ל, ומנהלי החברות בארץ מחויבים לעמוד בהם, גם במחיר של פגיעה ברווחיות. נוסף לכך, חלק מן המרואיינים מייחסים שינויים נקודתיים לרגולציה מטעם המעסיקים, בעיקר קופות החולים.

6.3 חוסר ידע בנוגע לחקיקה בישראל

נראה כי החקיקה בישראל אינה זוכה למקום שאליו כיוון המחוקק מלכתחילה ואינה מקיימת במלואו את התפקיד שייעדו לה. רבים מן המרואיינים סבורים שהחקיקה אינה רלוונטית לחיי היום-יום שלהם. יתרה מזו, חלק ניכר מהם ציינו כי אינם מכירים את החקיקה, ויש שכלל לא ידעו במה היא עוסקת ומה היא קובעת.

יודגש כי כל המרואיינים במחקר הם בכירים בתחומם. לעובדה שהם אינם מכירים את החקיקה לעומק או שהם סבורים כי היא אינה רלוונטית עבורם השלכות על הארגון שאותו הם מובילים. כך למשל, אם ראש איגוד רפואי-מדעי אינו מכיר את החוק, הסיכוי שיפעל לפיו או יעודד את שאר החברים בארגון לפעול לפיו הוא נמוך מאוד. נוסף לכך, אם בכיר בקופת חולים אינו מייחס חשיבות לחקיקה ולתכניה, הוא לא יפעל מספיק על מנת שתאכף. היבטים אלה מקשים על הטמעה מוצלחת של החקיקה בשטח.

6.4 תמונת המצב במדינות אחרות

תמונת המצב שתוארה לעיל אינה ייחודית לישראל. גם חקיקה דומה במדינות אחרות אינה מצליחה למלא את תפקידה כיאות. מחקרים שנעשו בארצות הברית, במדינות שאימצו חוקי "אור שמש", האירו כמה בעיות ביישום, ובהן היעדר גישה קלה למידע והעובדה כי המידע שניתן להשיגו אינו מאפשר לחשוף את דפוסי התשלומים או להבין מהי התמורה לכל תשלום. לצד זאת, קיימות טענות כי חברות התרופות מנצלות פרצות בחוקים (למשל, פטור מחשיפת סודות מסחריים) כדי להימנע מדיווח מלא. כמו כן, אין אסטרטגיה ומנגנון אכיפה. עוד נטען כי חובת דיווח על תשלומים אינה הדרך היעילה ביותר להפחית את ההשפעה הפסולה של חברות תרופות על רופאים (Brennan & Mello., 2007; Ross et al., 2007). במחקר אחר נמצא כי חברות התרופות עדיין מוציאות סכומים נכבדים על שיווק לרופאים וכי החוק לא הפחית את הפרקטיקות הבעייתיות הכרוכות במערכת היחסים בין רופאים לחברות התרופות. נוסף לכך לא ברור אם החשיפה תורמת למטופלים, שכן אין להם עניין במידע על הכספים שקיבל הרופא שלהם (Chimonas et al., 2010). עוד נמצא כי ההשפעה של חקיקת חוקי "אור שמש" על ירידה ברישום תרופות הייתה זניחה (Pham-Kanter et al., 2012).

6.5 מבט לעתיד

לאור כל שהוצג, נשאלת השאלה מהן הדרכים שבהן ניתן לפעול על מנת לצמצם את השפעתה של מערכת היחסים הנדונה על מערכת הבריאות כולה ועל רכיביה. המרואיינים הציעו כמה כיווני פעולה, ואלה הם:

- ◆ העמקת השקיפות והרחבת הדיווח על תגמולים שאינם מדווחים כיום
- ◆ העמקת הרגולציה העצמית, בעיקר מכיוון של חברות התרופות והרופאים
- ◆ הקמת קרן תרומות משותפת לכלל חברות התרופות, רעיון שכבר עלה בעבר אך מידת היכולת ליישמו מוטלת בספק
- ◆ הרחבת החינוך הרפואי בתחום השפעתן הפוטנציאלית של חברות תרופות על רופאים.

פתרונות אלו יכולים לשמש בסיס לשיח בעתיד בהובלת משרד הבריאות, אך בשלב הראשון על המחוקק לקבל החלטה באיזו מידה, אם בכלל, הוא מעוניין לעסוק בנושא ולהיות מוביל בקביעת מגבלות על מערכת היחסים בין הרופאים לחברות התרופות. משיחות שנערכו עם בכירים במשרד הבריאות עולה כי החקיקה

בתחום הגבלת סכומי התמיכה תמשיך. מגמה זו עשויה להביא, בסופו של דבר, להגבלת סכומי התמיכה והתגמול שיתרו לכל רופא או ארגון.

השיח הגובר סביב מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות בארץ ובעולם מצביע על התעוררות כללית לעיסוק בתחום זה. קביעת גבולות למערכת היחסים יכולה להיעשות באמצעות שתי דרכים להתערבות:

1. קביעת כללים בנושא המותר והאסור במערכת היחסים. פרקטיקה זו קיימת במסגרת כללים של ארגונים שונים ובחקיקה הקשורה בעיקר בשוחד.

2. חשיפת מידע הנוגע למערכת היחסים, דהיינו קביעת סוגי המידע שאותם המחוקק או הציבור צריכים לקבל, כפי שנעשה בחוקי "אור השמש", שהוצגו לעיל.

בהנחה שהמחוקק בישראל יבחר להמשיך לפעול כדי לקבוע גבולות למערכת היחסים הנדונה ולהשפיע על דרך ההתנהלות של שני הצדדים, ראוי לגבש מדיניות שתיושם בשתי הדרכים, הן לקבוע נורמות וסייגים למערכת היחסים אשר יציבו רף התנהגות ראוי בעיני המחוקק, והן להמשיך להרחיב את המידע המועבר מחברות התרופות למחוקק ולציבור.

רשימת מקורות

ברזיס, מ.; תומר, ר.; קלנג, ש.; המרמן, א.; בורשטין, מ. 2010. "מדוע תרופות טובות נעלמות?". **הרפואה** 149(10): 652-655.

ההסתדרות הרפואית בישראל, 2009,

<http://www.ima.org.il/MainSite/ViewCategory.aspx?CategoryId=3910>

ולדמן-אשרוב מ., והילמן ט. **דוח מסכם על פעילות קופות החולים 2009**, כסלו תשע"א, נובמבר 2010
יהלום, ז., ושני ש. (התשס"ח - 2008). **שוק התרופות בישראל-המדריך המעשי**, רעננה: הוצאת פארמה ליינ.
לינדר-גנץ, ר. **לסחור במחלות וליחצ"ן את הבריאות – איך פועלת מכונת השיווק של תעשיית התרופות?**,
הארץ *The Marker*, 2.4.2008,

לינדר-גנץ, ר. **המרכזים הרפואיים בישראל הרוויחו 282 מיליון שקל ממחקר קליני ב – 2010**; איכילוב
The Marker, 16.3.11, **בראש**,

מאיר, ע. הרופאים וחברות התרופות חתמו על "אמנה אתית", *ynet*, 28.11.04,

<http://www.ynet.co.il/articles/0,7340,L-3010708,00.html>

ניסנהולץ-גנות, ר. 2009. **יחסי רופאים חברות תרופות בישראל בעידן חוק ביטוח בריאות ממלכתי:**
היבטים אתיים, מערכתיים ומשפטיים, מחקר לצורך קבלת תואר דוקטור לפילוסופיה, אוניברסיטת בן
גוריון בנגב, 30 ספטמבר 2009.

ניסנהולץ-גנות, ר., שני, ש., שורץ, ש. 2006. מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות – העמדות
ההדדיות בארץ ובעולם, **רפואה ומשפט**, 34 : 93-107.

אתרי אינטרנט

אתר משרד הבריאות : www.health.gov.il

אתר הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, ההוצאה הלאומית לבריאות 1995-2009
http://www.cbs.gov.il/reader/newhodaot/hodaa_template.html?hodaa=201008201

אתר ההסתדרות הרפואית בישראל – נתוני תקבולי איגודים מחברות מסחריות
<http://www.ima.org.il/MainSite/ViewCategory.aspx?CategoryId=4173>

אתר ארגון חברות התרופות באנגליה www.abpi.org.uk

אתר ארגון חברות התרופות של האיגוד האירופאי www.efpia.org

אתר ארגון רופאים The Royal Australian College of Physicians : <http://www.racp.edu.au>

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994, ספר החוקים התשע"א, 6963, עמוד 485
 חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם-1979, ספר החוקים התש"ם עמוד 2, התשס"ב עמוד 11
 הצי"ח 335, ג' חשוון התשס"ח, 15.10.2007 הצעות חוק (ממשלה), 335, עמ' 16, עמ' 55
 הצי"ח 541, תיקון מס' 52 בסעיף 13 לחוק המדיניות הכלכלית לשנים 2011 ו-2012 (תיקוני חקיקה),
 תשע"א-2010, הצעות חוק (ממשלה), 541, עמוד 6

Physician Payments Sunshine Act of 2009

Abraham, J. 2008. "Sociology of Pharmaceuticals Development and Regulation: A Realist Empirical Research Programme". *Sociology of Health & Illness* 30(6):869-885.

Abraham, J. 2002. "The Pharmaceutical Industry as a Political Player". *The Lancet* 360(9344):1498-1502.

Adair, R.F.; Holmgren, L.R. 2005. "Do Drug Samples Influence Resident Prescribing Behavior? A Randomized Trial". *The American Journal of Medicine* 118(8):881-884.

Albersheim, S.G.; Golan, A. 2011. "The Physician's Relationship with the Pharmaceutical Industry: Caveat Emptor...Buyer Beware!" *The Israel Medical Association Journal: IMAJ* 13(7):389-393.

Angell, M. 2008. "Industry-Sponsored Clinical Research". *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 300(9):1069-1071.

Angell, M. 2005. *The Truth about the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It*. Random House Digital, Inc.,

Angell, M. 2000. "The Pharmaceutical Industry — to Whom is it Accountable?" *N Engl J Med* 342(25):1902-1904.

Appelbaum, K. 2009. "Getting to Yes: Corporate Power and the Creation of a Psychopharmaceutical Blockbuster". *Culture, Medicine, and Psychiatry* 33(2):185-215.

Appelbaum, K. 2006. "Educating for Global Mental Health". *Global Pharmaceuticals: Ethics, Markets, Practices*:85.

Appelbaum, K. 2006. "Pharmaceutical Marketing and the Invention of the Medical Consumer". *PLoS Medicine* 3(4):e189.

Arnold, D.G.; Oakley, J.L. 2013. "The Politics and Strategy of Industry Self-Regulation: The Pharmaceutical Industry's Principles for Ethical Direct-to-Consumer Advertising as a Deceptive Blocking Strategy". *Journal of Health Politics, Policy and Law* 38(3):505-544.

- Bekelman, J.E.; Li, Y.; Gross, C.P. 2003. "Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research". *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 289(4):454-465.
- Bhatt, A. 2010. "A New Challenge for Indian Physicians and Healthcare Industry: Decoding the MCI Code of Professional Conduct". *Journal of Postgraduate Medicine* 56(1):1-2.
- Biehl, J.G. 2007. "Pharmaceuticalization: AIDS Treatment and Global Health Politics". *Anthropological Quarterly* 80(4):1083-1126.
- Blumenthal, D. 2004. "Doctors and Drug Companies". *New England Journal of Medicine* 351(18):1885-1890.
- Bosch, X. 2002. "Royal College Issues New Guidelines on Gifts from Drugs Companies". *Clinical Medicine* 2:320-322.
- Brennan, T.A.; Mello, M.M. 2007. "Sunshine Laws and the Pharmaceutical Industry". *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 297(11):1255-1257.
- Brennan, T.A.; Rothman, D.J.; Blank, L.; Blumenthal, D.; Chimonas, S.C.; Cohen, J.J.; Goldman, J.; Kassirer, J.P.; Kimball, H.; Naughton, J. 2006. "Health Industry Practices that Create Conflicts of Interest". *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 295(4):429-433.
- Busfield, J. 2010. "A Pill for Every Ill: Explaining the Expansion in Medicine Use". *Social Science & Medicine* 70(6):934-941.
- Busfield, J. 2006. "Pills, Power, People: Sociological Understandings of the Pharmaceutical Industry". *Sociology* 40(2):297-314.
- Cain, D.M.; Loewenstein, G.; Moore, D.A. 2005. "The Dirt on Coming Clean: Perverse Effects of Disclosing Conflicts of Interest". *The Journal of Legal Studies* 34(1):1-25.
- Campbell, E.G. 2007. "Doctors and Drug Companies—Scrutinizing Influential Relationships". *New England Journal of Medicine* 357(18):1796-1797.
- Campbell, E.G.; Gruen, R.L.; Mountford, J.; Miller, L.G.; Cleary, P.D.; Blumenthal, D. 2007. "A National Survey of Physician–industry Relationships". *New England Journal of Medicine* 356(17):1742-1750.
- Campbell, J.D.; Sharkey, B.P. 2012. *The Trend towards Global Transparency: A Challenging New Work for the Life Sciences Industry*. Porzio, Bromberg & Newman,
- Chew, L.D.; O'Young, T.S.; Hazlet, T.K.; Bradley, K.A.; Maynard, C.; Lessler, D.S. 2000. "A Physician Survey of the Effect of Drug Sample Availability on Physicians' Behavior". *Journal of General Internal Medicine* 15(7):478-483.

- Chimonas, S.; Rozario, N.M.; Rothman, D.J. 2010. "Show Us the Money: Lessons in Transparency from State Pharmaceutical Marketing Disclosure Laws". *Health Services Research* 45(1):98-114.
- Chimonas, S.; Brennan, T.A.; Rothman, D.J. 2007. "Physicians and Drug Representatives: Exploring the Dynamics of the Relationship". *Journal of General Internal Medicine* 22(2):184-190.
- Choudhry, N.K.; Stelfox, H.T.; Detsky, A.S. 2002. "Relationships between Authors of Clinical Practice Guidelines and the Pharmaceutical Industry". *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 287(5):612-617.
- Chren, M.; Landefeld, C.S. 1994. "Physicians' Behavior and their Interactions with Drug Companies: A Controlled Study of Physicians Who Requested Additions to a Hospital Drug Formulary". *Obstetrical & Gynecological Survey* 49(8):550-553.
- Conrad, P.; Leiter, V. 2004. "Medicalization, Markets and Consumers". *Journal of Health and Social Behavior*: 158-176.
- Dana, J.; Loewenstein, G. 2003. "A Social Science Perspective on Gifts to Physicians from Industry". *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 290(2):252-255.
- D'Arcy, E.; Moynihan, R. 2009. "Can the Relationship between Doctors and Drug Companies Ever Be a Healthy One?" *PLoS Medicine* 6(7):e1000075.
- Deyo, R.A.; Patrick, D.L. 2005. *Hope or Hype: The Obsession with Medical Advances and the High Cost of False Promises*. AMACOM Div American Mgmt Assn.
- Doran, E.; Kerridge, I.; McNeill, P.; Henry, D. 2006. "Empirical Uncertainty and Moral Contest: A Qualitative Analysis of the Relationship between Medical Specialists and the Pharmaceutical Industry in Australia". *Social Science & Medicine* 62(6):1510-1519.
- Dyer, O. 2008. "Drug Companies Must be Open about Using Doctors as Consultants, New Code of Practice Demands". *BMJ (Clinical Research Ed.)* 336(7653):1095.
- Fugh-Berman, A.; Ahari, S. 2007. "Following the Script: How Drug Reps make Friends and Influence Doctors". *PLoS Medicine* 4(4):e150.
- Gold, A.; Appelbaum, P.S. 2011. "Unconscious Conflict of Interest: A Jewish Perspective". *Journal of Medical Ethics* 37(7):402-405.
- Greene, J.A. 2007. "Pharmaceutical Marketing Research and the Prescribing Physician". *Annals of Internal Medicine* 146(10):742-748.
- Greene, J.A. 2004. "Attention to 'Details': Etiquette and the Pharmaceutical Salesman in Postwar American". *Social Studies of Science* 34(2):271-292.

- Greene, J.A.; Podolsky, S.H. 2009. "Keeping Modern in Medicine: Pharmaceutical Promotion and Physician Education in Postwar America". *Bulletin of the History of Medicine* 83(2):331-377.
- Guyatt, G.; Akl, E.A.; Hirsh, J.; Kearon, C.; Crowther, M.; Gutterman, D.; Lewis, S.Z.; Nathanson, I.; Jaeschke, R.; Schnemann, H. 2010. "The Vexing Problem of Guidelines and Conflict of Interest: A Potential Solution". *Annals of Internal Medicine* 152(11):738-741.
- Hamilton, W. 2001. *The Pharma and Doctors: Corrupting Medicine*.
<http://www.forces.org/evidence/pharma/doctors.htm> (Accessed: 1/3/2015).
- Healy, D. 2007. "Special Articles the Engineers of Human Souls & Academia". *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 16(3):205.
- Healy, D. 2006. "Manufacturing Consensus". *Culture, Medicine and Psychiatry* 30(2):135-156.
- Healy, D. 2004. "Shaping the Intimate: Influences on the Experience of Everyday Nerves". *Social Studies of Science* 34(2):219-245.
- Healy, D.; Thase, M.E. 2003. "Is Academic Psychiatry for Sale?". *The British Journal of Psychiatry* 182(5):388-390.
- Jones, K. 2008. "In Whose Interest? Relationships between Health Consumer Groups and the Pharmaceutical Industry in the UK". *Sociology of Health & Illness* 30(6):929-943.
- Kassirer, J.P. 2005. *On the Take: How Medicine's Complicity with Big Business can Endanger Your Health*. Oxford University Press New York,
- Kassirer, J.P. 2000. "Financial Indigestion". *Jama* 284(17):2156-2157.
- Katz, D.; Caplan, A.L.; Merz, J.F. 2003. "All Gifts Large and Small". *American Journal of Bioethics* 3(3):39-46.
- Lee, K. 2008. "Has the Hunt for Conflicts of Interest Gone Too Far? No". *BMJ (Clinical Research Ed.)* 336(7642):477.
- Lenzer, J. 2002. "Alteplase for Stroke: Money and Optimistic Claims Buttress the "Brain Attack" Campaign". *BMJ: British Medical Journal* 324(7339):723.
- Lewis, G.; Abraham, J. 2001. "The Creation of Neo-liberal Corporate Bias in Transnational Medicines Control: The Industrial Shaping and Interest Dynamics of the European Regulatory State". *European Journal of Political Research* 39(1):53-80.
- Lexchin, J.; Bero, L.A.; Djulbegovic, B.; Clark, O. 2003. "Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality: Systematic Review". *BMJ* 326(7400):1167-1170.

Lexchin, J.; O'Donovan, O. 2010. "Prohibiting or 'Managing' Conflict of Interest? A Review of Policies and Procedures in Three European Drug Regulation Agencies". *Social Science & Medicine* 70(5):643-647.

Lexchin, J. 1997. "What Information do Physicians Receive from Pharmaceutical Representatives?". *Canadian Family Physician Medecin De Famille Canadien* 43:941-945.

Mather, C. 2005. "The Pipeline and the Porcupine: Alternate Metaphors of the Physician–industry Relationship". *Social Science & Medicine* 60(6):1323-1334.

Mauss, M. 1954. *The Gift: Forms and Functions of Exchange in Archaic Societies*. WW Norton & Company.

McCormick, B.B.; Tomlinson, G.; Brill-Edwards, P.; Detsky, A.S. 2001. "Effect of Restricting Contact between Pharmaceutical Company Representatives and Internal Medicine Residents on Posttraining Attitudes and Behavior". *JAMA* 286(16):1994-1999.

McNeill, P.; Kerridge, I.; Henry, D.; Stokes, B.; Hill, S.; Newby, D.; Macdonald, G.; Day, R.; Maguire, J.; Henderson, K. 2006. "Giving and Receiving of Gifts between Pharmaceutical Companies and Medical Specialists in Australia". *Internal Medicine Journal* 36(9):571-578.

Millenson, M.L. 2003. *Getting Doctors to Say Yes to Drugs: The Cost and Quality of Impact of Drug Company Marketing to Physicians*. Blue Cross Blue Shield Association, http://www.thedcasite.com/Kickbacks/Getting_doctors_to_say_yes_to_drugs.pdf

Morgan, M.A.; Dana, J.; Loewenstein, G.; Zinberg, S.; Schulkin, J. 2006. "Interactions of Doctors with the Pharmaceutical Industry". *Journal of Medical Ethics* 32(10):559-563.

Moynihan, R. 2008(a). "Doctors' Education: The Invisible Influence of Drug Company Sponsorship". *BMJ (Clinical Research Ed.)* 336(7641):416-417.

Moynihan, R. 2008(b). "Key Opinion Leaders: Independent Experts Or Drug Representatives in Disguise?". *BMJ (Clinical Research Ed.)* 336(7658):1402-1403.

Moynihan, R.; Henry, D. 2006. "The Fight Against Disease Mongering: Generating Knowledge for Action". *PLoS Medicine* 3(4):e191.

Moynihan, R. 2003. "Who Pays for the Pizza? Redefining the Relationships between Doctors and Drug Companies. 1: Entanglement". *BMJ (Clinical Research Ed.)* 326(7400):1189-1192.

Oldani, M. 2009. "Beyond the Naive 'No-See': Ethical Prescribing and the Drive for Pharmaceutical Transparency". *Pm&r* 1(1):82-86.

Oldani, M.J. 2004. "Thick Prescriptions: Toward an Interpretation of Pharmaceutical Sales Practices". *Medical Anthropology Quarterly* 18(3):325-356.

- Petryna, A. 2007. "Experimentality: On the Global Mobility and Regulation of Human Subjects Research". *PoLAR: Political and Legal Anthropology Review* 30(2):288-304.
- Pham-Kanter, G.; Alexander, G.C.; Nair, K. 2012. "Effect of Physician Payment Disclosure Laws on Prescribing". *Archives of Internal Medicine* 172(10):819-821.
- Podolsky, S.H.; Greene, J.A. 2008. "A Historical Perspective of Pharmaceutical Promotion and Physician Education". *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 300(7):831-833.
- Poitras, G.; Meredith, L. 2009. "Ethical Transparency and Economic Medicalization". *Journal of Business Ethics* 86(3):313-325.
- Relman, A.S. 2001. "Separating Continuing Medical Education from Pharmaceutical Marketing". *JAMA* 285(15):2009-2012.
- Robertson, J.; Moynihan, R.; Walkom, E.; Bero, L.; Henry, D. 2009. "Mandatory Disclosure of Pharmaceutical Industry-Funded Events for Health Professionals". *PLoS Medicine* 6(11):e1000128.
- Ross, J.S.; Lackner, J.E.; Lurie, P.; Gross, C.P.; Wolfe, S.; Krumholz, H.M. 2007. "Pharmaceutical Company Payments to Physicians: Early Experiences with Disclosure Laws in Vermont and Minnesota". *JAMA* 297(11):1216-1223.
- Rothman, D.J.; McDonald, W.J.; Berkowitz, C.D.; Chimonas, S.C.; DeAngelis, C.D.; Hale, R.W.; Nissen, S.E.; Osborn, J.E.; Scully, J.H.; Thomson, G.E. 2009. "Professional Medical Associations and their Relationships with Industry: A Proposal for Controlling Conflict of Interest". *JAMA* 301(13):1367-1372.
- Schwartz, B. 1967. "The Social Psychology of the Gift." *American Journal of Sociology*, Vol. 73, No. 1 (Jul., 1967), pp. 1-11
- Sismondo, S. 2009. "Ghosts in the Machine Publication Planning in the Medical Sciences". *Social Studies of Science* 39(2):171-198.
- Sismondo, S. 2008. "Pharmaceutical Company Funding and its Consequences: A Qualitative Systematic Review". *Contemporary Clinical Trials* 29(2):109-113.
- Sismondo, S. 2007. "Ghost Management: How Much of the Medical Literature is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry?". *PLoS Medicine* 4(9)
- Spurling, G.K.; Mansfield, P.R.; Montgomery, B.D.; Lexchin, J.; Doust, J.; Othman, N.; Vitry, A.I. 2010. "Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review". *PLoS Medicine* 7(10):e1000352.
- Steinbrook, R. 2005. "Commercial Support and Continuing Medical Education". *N Engl J Med* 352(6):534-535.

Steinman, M.A.; Harper, G.M.; Chren, M.; Landefeld, C.S.; Bero, L.A. 2007. "Characteristics and Impact of Drug Detailing for Gabapentin". *PLoS Medicine* 4(4):e134.

Steinman, M.A.; Landefeld, C.S.; Baron, R.B. 2012. "Industry Support of CME - Are We at the Tipping Point?". *New England Journal of Medicine* 366(12):1069-1071.

Steinman, M.A.; Shlipak, M.G.; McPhee, S.J. 2001. "Of Principles and Pens: Attitudes and Practices of Medicine Housestaff toward Pharmaceutical Industry Promotions". *The American Journal of Medicine* 110(7):551-557.

Stossel, T.P. 2008. "Has the Hunt for Conflicts of Interest Gone Too Far? Yes". *BMJ: British Medical Journal* 336(7642):476.

Studdert, D.M.; Mello, M.M.; Brennan, T.A. 2004. "Financial Conflicts of Interest in Physicians' Relationships with the Pharmaceutical Industry - Self-Regulation in the Shadow of Federal Prosecution". *N Engl J Med* 351(18):1891-1900.

Thomas, G.; Varghese, J. 2010. "Gifts to Doctors, Scientific Information and the Credibility Gap in the Medical Council of India". *Indian Journal of Medical Ethics* 7(2).

Van der Geest, S.; Whyte, S.R.; Hardon, A. 1996. "The Anthropology of Pharmaceuticals: A Biographical Approach". *Annual Review of Anthropology*: 153-178.

Wager, E. 2003. "How to Dance with Porcupines: Rules and Guidelines on Doctors' Relations with Drug Companies". *BMJ (Clinical Research Ed.)* 326(7400):1196-1198.

Wagner, M. J.; Pflueger, F.; Cursano, R.; Pastor, C. 2012. *Can the French Sunshine Act Push Transparency so Far?* Baker & McKenzie.

http://www.bakermckenzie.com/files/Publication/976c4652-1c6d-4fa6-adb8-f85705a23f05/Presentation/PublicationAttachment/d4893957-c26b-403c-97b5-0a6f93019cc9/al_paris_frenchsunshineact_apr12.pdf

Wazana, A. 2000. "Physicians and the Pharmaceutical Industry: Is a Gift Ever just a Gift?". *JAMA* 283(3):373-380.

Williams, S.J.; Gabe, J.; Davis, P. 2008. "The Sociology of Pharmaceuticals: Progress and Prospects". *Sociology of Health & Illness* 30(6):813-824.

Williams, S.J.; Martin, P.; Gabe, J. 2011. "The Pharmaceuticalisation of Society? A Framework for Analysis". *Sociology of Health & Illness* 33(5):710-725.

Ziegler, M.G.; Lew, P.; Singer, B.C. 1995. "The Accuracy of Drug Information from Pharmaceutical Sales Representatives". *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 273(16):1296-1298.