



יולי 2009

חדשות מדעי החיים

פרסום תכשיר רפואי; הצעת חוק אירופאית ודין השוואתי

לקוחות וחברים יקרים,

"חדשות מדעי החיים" מוגש על ידי איתן לירז ושות' במטרה ליידע את לקוחותינו וחברינו בדבר חידושים ועדכונים משפטיים הרלוונטיים לתחום מדעי החיים.

1. הגישה המתירנית/ליברלית (אשר נהוגה בין היתר בארה"ב) – על פיה אין לאסור או להגביל פרסומים של תכשירי מרשם לקהל הרחב, אלא במקרים מוגדרים (וקיצוניים); גישה הנתמכת על פי רוב בדעה כי טיפול אופטימאלי מושג במקרים בהם בידי החולים מידע מלא בדבר סוג הטיפול המוענק להם;

2. הגישה השמרנית (אשר נהוגה בין היתר בישראל) – על פיה יש לאסור ביצוע פרסומים של תכשירי מרשם לקהל הרחב; גישה הנתמכת על פי רוב בדעה כי חשיפת הציבור לפרסום כאמור תאפשר "מניפולציות" על הציבור ותוביל לצריכה לא מושכלת של תכשירים רפואיים.

על פי דברי ההסבר להצעת החוק (אשר מכירה בצורה חד משמעית בזכות הציבור להיחשף למידע אודות תכשיר מרשם), במצב הנוהג כיום במדינות האיחוד האירופי כמות ואיכות המידע המסופקת לציבור בנושא אינה מספקת.

בבסיס הצעת החוק ניתן למצוא את העקרונות הבאים:

לאחרונה, הונחה בפני הפרלמנט האירופאי והמועצה האירופאית הצעת חקיקה ("הצעת החוק") לתיקון הדירקטיבה הקיימת כיום באיחוד בקשר עם פרסום של תכשירים רפואיים אשר דורשים מרשם רופא לקהל הרחב (Directive 2001/83/EC)¹.

הצעת החוק מגבשת עמדה מאוזנת ומפשרת בין שתי הגישות המשפטיות העיקריות המוכרות לנו כיום ואשר נהוגות במרבית מדינות העולם המערבי בקשר עם פרסום של תכשירים רפואיים אשר דורשים מרשם רופא ("תכשירי מרשם") לקהל הרחב:

¹ בפועל, הדירקטיבה האמורה לא הובילה לגישה אחידה בנושא. בעוד שחלק ממדינות האיחוד הפעילו כללים נוקשים ואסרו פרסומים כליל, מדינות אחרות באיחוד הגמישו עמדתן ואפשרו זרימת אינפורמציה לקהל הרחב.

1. אין לאסור בצורה גורפת פרסום של תכשירי מרשם לקהל הרחב;
 2. יש להתיר פרסום של מידע אודות מאפייני תכשיר המרשם, תוכן העלון וסימונו של התכשיר (labeling). כן יש להתיר פרסום מידע בדבר ההשפעה הסביבתית של התכשיר, מחירו, מידע בקשר עם תופעות לוואי חמורות וכיו"ב;
 3. יש להתיר פרסום כאמור רק בערוצי תקשורת מוגדרים. במסגרת זו נקבע, כי אין לבצע פרסומים ברדיו או בטלוויזיה אולם יש להתיר פרסומים באמצעים כתובים הקשורים לתחום הרפואה (כפי שאלו יוגדרו על ידי כל מדינה בנפרד), באתרי אינטרנט ובמענה כתוב לפניות לקבלת מידע (מהציבור);
 4. הפרסום יבוצע תחת בקרה מלאה.
- הצעת החוק ממשיכה וקובעת סדרה של תנאים על פיהם יש לבצע כל פרסום:
1. על הפרסום להיות אובייקטיבי ולא מוטה (במסגרת זו אם הפרסום כולל ציון יתרונות של תכשיר המרשם על הפרסום להכיל גם התייחסות לחסרונות השימוש בתכשיר);
 2. על הפרסום לקחת בחשבון את הצרכים והציפיות הכלליים של ציבור החולים;
 3. על הפרסום להתבסס על מידע עובדתי אמין שניתן לוודאו (ושאינו מטעה). יש לציין בהקשר זה בבהירות את מקור המידע;
 4. על הפרסום להיות עדכני;
 5. על הפרסום להיות מובן לציבור הרחב;
6. על הפרסום לכלול הצהרה לפיה התכשיר הינו תכשיר מרשם וכי הוראות השימוש מפורטות בעלון לצרכן;
 7. על הפרסום לכלול הצהרה על פיה המידע המסופק מיועד לתמוך ולא להחליף את היחסים שבין החולה לבין המטופל וכי יש ליצור קשר עם רופא במידה והמטופל נזקק להבהרות;
 8. על הפרסום לכלול הצהרה על פיה המידע מסופק על ידי בעל הרישום של תכשיר המרשם;
 9. אין לפרסם השוואות בין התכשיר לתכשירים אחרים.
- עד כאן תיאור, בקליפת האגוז, של הסעיפים המרכזיים בהצעת החוק. מיותר לציין, כי היה ותתקבל הצעת החוק הדין הנוהג במדינות האיחוד האירופי בהקשר זה יעבור שינוי משמעותי ומידע רב ובעל משמעות יופץ לציבור הרחב.
- לשם השוואה, על פי הדין הנוהג במדינת ישראל פרסום תכשירי מרשם לקהל הרחב אסור לחלוטין² (ראו לעניין זה תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו – 1986 ונוהל משרד הבריאות מספר 24 מחודש ספטמבר 2000, כפי שעודכן בחודשים יולי 2001 ומאי 2005).
- אף על פי כן, בשנים האחרונות בוצעו במדינת ישראל סדרה של פרסומים, דוגמת פרסומים המכונים בארה"ב בשם - Help Seeking Ads. פרסומים אלו (אשר אינם מבוקרים על ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי אלא על ידי ועדת
-
- ² בכפוף לחריג מאוד מצומצם של הפצת חומר הסברה הנמסר לחולה על ידי הרופא המטפל באופן אישי יחד עם המרשם לתכשיר (בתנאי שבחומר הסברה כאמור יש ערך מוסף על הכתוב בעלון לצרכן).

עם זאת ניתן לציין כבר כעת, כי היה ותתקבל הצעת החוק אשר תוארה לעיל תתבלט עוד יותר מדינת ישראל כמדינה אשר הדין הקיים בה (בכל הקשור לפרסום תכשירי מרשם לקהל הרחב) משקף עמדת מוצא שמרנית (שאינה משקפת הלך הרוח במדינות העולם המערבי כיום) על פיה תפקיד החולה מתמצא בקבלת עצת רופאיו.

ספק אם נקודת מוצא כאמור הינה ראויה בפן המוסרי וספק אם בפן המשפטי עומדת היא בעקרונות המותווים בחוקי היסוד ובחוק זכויות החולה התשנ"ו – 1996 (אשר חוקקו כזכור לאחר התקנת תקנות הרוקחים לעיל).

המסחר הפדראלי (מתארים מחלה או מצב רפואי אולם אינם כוללים המלצה על טיפול בתכשיר מסוים; לדוגמה – מודעה המתארת תסמינים לאלרגיה ואשר מעודדת אנשים אשר סובלים מתסמינים אלו לפנות לרופא המטפל. על פי רוב, המודעה כוללת גם את שמה של החברה המפרסמת ולעיתים ניתן למצוא במודעה גם מספר טלפון או כתובת אתר אינטרנט, לשם קבלת אינפורמציה נוספת.

לאור האיסור הגורף של פרסום תכשירי מרשם לקהל הרחב, מחד, והיעדר הפנייה לתכשיר ספציפי בגוף המודעה (דוגמת Help Seeking Ad) מאידך, כמו גם היעדר נהלים מפורטים מצד רשויות המדינה בנושא זה, מעמדן של מודעות כאמור על פי הדין הישראלי אינו ברור ויש לבחון כל מקרה לגופו.

הנכם מוזמנים בזאת לפנות לעו"ד איתן לירז בכל שאלה או הבהרה בקשר עם האמור לעיל.

האמור לעיל מיועד למתן מידע כללי בלבד ואין בו מתן חוות דעת או יעוץ מקצועי, הטעונים בדיקה פרטנית של נסיבות העניין והחוקים הרלוונטיים. בהתאם, ולמען הזהירות בלבד, יודגש כי אין ולא ניתן לראות באמור לעיל כחוות דעת משפטית, ובהתאם, אין להסתמך עליו.

EYTAN LIRAZ
& CO.
L A W O F F I C E S

מגדל סונול, קומה 17, דרך מנחם בגין 52, תל אביב 67137.
טל: 03-5377 388 פקס: 03-5377 399

דוא"ל: Eytan@lirazlaw.com

Sonol Tower, 17th Floor, 52 Menachem Begin Rd., Tel Aviv 67137, Israel

Tel: (972) 3 5377 388 Fax: (972) 3 5377 399

Email: Eytan@lirazlaw.com

<https://www.lirazlaw.com>