

משרד הבריאות

אסדרה ופיקוח בתחום הרוקחות

תקציר

רקע כללי

משרד הבריאות (להלן גם - המשרד), באמצעות אגף הרוקחות (להלן גם - האגף)¹, אחראי לנושאים רבים בתחום הרוקחות ובכלל זה ההסדרה והאסדרה (רגולציה) של נושאים כגון קביעת תנאי הרישום ותנאי הייצור של תכשירים רפואיים (להלן גם - תרופות) והבטחת איכותם. הרוקחים המחזיים שבלשכות הבריאות המחזיות² אחראים להפעלת המדיניות הלאומית בתחום הרוקחות באזור הגאוגרפי שעליו הם אמונים, בהנחיה המקצועית של האגף.

משרד הבריאות הוא הגוף המאשר את יבוא התרופות לישראל ואת מכירתן, ותפקידו להבטיח כי רק תכשירים בטוחים, יעילים ואיכותיים ישווקו בישראל, לאחר שנרשמו בפנקס התכשירים שבמשרד.

חלק מפעילות משרד הבריאות למניעת פשיעה רפואית מוקדשת לתחום הפשיעה הרוקחית (הפרמצבטיקה)³, פשעים שיוזמים בעיקר ארגוני פשע וארגוני טרור. האגף לאכיפה ולפיקוח במשרד (להלן גם - האגף לאכיפה) משתף פעולה עם גורמי אכיפה אחרים כמו משטרת ישראל והפרקליטות, ועם ארגונים דומים בעולם.

פעולות הביקורת

בחודשים פברואר-אוגוסט 2016 בדק משרד מבקר המדינה את האסדרה ואת הפיקוח בתחום הרוקחות. הבדיקה נעשתה במשרד הבריאות; בארבע קופות החולים: שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית), מכבי שירותי בריאות (להלן - מכבי), קופת חולים מאוחדת (להלן - מאוחדת), ולאומית שירותי בריאות (להלן - לאומית); בכל בתי החולים הכלליים-ממשלתיים, בבתי החולים של כללית ובמרכז הרפואי הדסה ירושלים. השלמות ובירורים נעשו במשרד האוצר, במשרד המשפטים, ברשות המסים בישראל (המכס), במשטרה, ברשות למלחמה בסמים, בנציבות שירות המדינה (להלן - נש"ם), בחברת הדואר לישראל בע"מ, במשרד החוץ ובאיגודים המקצועיים הרלוונטיים⁴.

- 1 אחד מהאגפים במינהל לטכנולוגיות ולתשתיות רפואיות במשרד הבריאות.
- 2 שבע לשכות הבריאות המחזיות בארץ הן הזרוע הביצועית של משרד הבריאות.
- 3 המשרד מגדיר את המושג "פשעי פרמצבטיקה" כמכלול העבירות הקשורות בתרופות, בחומרי הגלם לייצור תרופות, בתכשירים המוצגים כטבעיים אף שהם מכילים חומרים רפואיים, באבזורים רפואיים ובתמרוקים.
- 4 ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י), ארגון הרוקחות והסתדרות הרוקחים.

הליקויים העיקריים

היענות חלקית של חולים לטיפול התרופתי

קופות החולים אינן מקפידות ליישם את המלצת משרד הבריאות לבחון מדי שנה את הטיפול התרופתי המוענק לכל חולה כרוני. כאשר נעשית בחינה כזו, הרופאים אינם מקפידים לתעד זאת. המשרד מצדו אינו דורש מהקופות לדווח על פעולותיהן ליישום המלצותיו.

הכללית ומאוחדת אינן עוקבות אחר מידת היענות המטופלים לשימוש בתרופה או מוודאות כי המטופלים ממלאים אחר הנחיות הרופא. לאומית עוקבת אחר נתונים אלה באופן חלקי בלבד. מכבי פיתחה מערכת מידע המאפשרת לרופא לצפות במידת היענות של המטופל לטיפול תרופתי שניתן לו. יש לה גם מדדי היענות לשימונה קבוצות תרופות שהיא איתרה כראויות למעקב.

עקב העומס המוטל על הרוקחים הם מתקשים לתשאל את המטופל ולפרט לפניו את מלוא המידע באופן שיבטיח כי הוא הבין את ההנחיות במלואן ואת השפעת נטילת התרופה על בריאותו.

רצף הטיפול בין האשפוז לקהילה

על אף החשיבות של שמירת הרצף הטיפולי בחולה בין בית החולים ובין קופת החולים והסדרתו בחוק ובהוראות המשרד, הרצף הטיפולי לא נשמר ובתי החולים ורופאי הקהילה אינם מתאמים ביניהם שינוי של תרופות למחלות כרוניות.

למרות הוראת המשרד לציין במכתב השחרור מאשפוז את שם החומר הפעיל של התכשיר, חלק מהרופאים בבתי החולים מציינים רק את השם המסחרי של התרופה. לעתים הרופא בקהילה משנה לגמרי את הטיפול התרופתי שקבע רופא בית החולים במכתב השחרור מבית החולים, ללא תיאום או בירור עם בית החולים. פעולות אלה עלולות לגרום לפגיעה באמון המטופל ברופא בפרט ובמערכת הרפואית בכלל, לפגיעה בהיענות המטופל לטיפול וכן לנדידת מטופלים בין רופאים.

המחסור ברוקחים קליניים

רוקחים קליניים⁵ הם חוליה משלימה החיונית לעבודת הרופאים ולעבודת שאר הצוות המטפל, והם חלק חשוב בתשומה המקצועית של הטיפול התרופתי

5 רוקח קליני - רוקח שהוכשר במסלול אקדמי ייחודי. רוקחות קלינית הינה התמחות רוקחית, המיועדת לקידום ושיפור הטיפול התרופתי, שימוש מושכל בתרופות ובכלל זה, בהיבטי עלות והפחתת הסיכונים הקשורים בטיפול.

במטופל. למרות שהמשרד אמור להיות הגוף התורתי של מערכת הבריאות והוא מייחס לרוקח הקליני חשיבות רבה, הוא לא התווה מדיניות למספר הרוקחים הקליניים הנדרשים בבתי החולים ובקהילה ולמיקום שיוצבו בו, והוא גם לא הכין תכנית למתן מענה עתידי לצורך ברוקחים קליניים. בפועל, לא לכל בתי החולים הממשלתיים ולא לכל קופות החולים יש רוקחים קליניים.

שיווק תכשירים שאינם רשומים בפנקס התכשירים (תקנה 29⁶)

מדי שנה מגישים יצרני התרופות ויבואני התרופות בישראל בקשה לרישום של מאות תכשירים אתיים (תרופות מקור) וגנריים (תרופות העתק). בביקורת קודמת נמצא כי משך הזמן לרישום התרופות ארוך מאוד⁷; גם בביקורת הנוכחית עלו ממצאים דומים - משך הזמן לרישום נמשך עד כ-500 ימים, כולל זמני התגובה של בעלי הרישום.

תקנה 29 מונה חריגים לעקרון רישום התכשירים, והחריג העיקרי הוא יבוא בכמות קטנה של תכשירים שאינם רשומים. קיימת מגמה של עלייה במספר התרופות שהקופות מייבאות במסגרת תקנה זו.

לעתים יש חשש למידת בטיחותו לשימוש, ליעילותו ולאיכותו של תכשיר ללא רישום. בכללית ובלאומית בעת רישום התכשיר במרשם למטופל, לא מופיעה התראה במחשב הרופא המציינת שהתכשיר מיובא במסגרת תקנה 29, כדי שיוכל הרופא לשקול החלטתו בתרופה רשומה.

המשרד לא בחן את רשימת התכשירים המיובאים לפי תקנה 29 כדי לצמצמה, כפי שמנכ"ל המשרד דאז החליט עוד בדצמבר 2012 שיש לעשות. על כן הקופות נאלצות להמשיך לייבא תרופות ותיקות למרות שיתכן שיש בנמצא טיפול חלופי אחר.

פשיעה רוקחית ורפואית ושימוש לא תקין במרשמי סמים מסוכנים

פשיעה רוקחית ורפואית⁸ פוגעת בבריאות הציבור ואף עלולה לגרום למוות. אולם לאגף לאכיפה אין כלים נאותים למילוי מיטבי של משימותיו בתחומים אלה: אין לו סמכויות חקירה ואין הוא מוסמך להגיש כתבי אישום; בהיעדר תוקף לחוק בתחום

- 6 תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן - התקנה או תקנה 29).
- 7 ראו מבקר המדינה, **דוח שנתי 58ב** (2008), בפרק "סוגיות בנושא השתתפות עצמית של מבטחים בתשלומים עבור שירותי בריאות", עמ' 409.
- 8 כ-10% מהתרופות בשוק התרופות העולמי (שהיקפו כ-8 מיליארד ש"ח) נחשבות כמזויפות, ובישראל היקף הפשיעה מתבטא בסכום של כ-400 מיליון ש"ח לשנה.

הציוד הרפואי (אמ"ר)⁹ האגף לאכיפה אינו יכול לפעול נגד מבצעי הפשיעה בתחום הציוד הרפואי והוא נאלץ לרתום נגדם גופי אכיפה אחרים הפועלים על פי סדר העדיפויות שלהם. היעדר חוק תקף גם מונע את אשרור האמנה הבין-לאומית שישראל חתמה עליה, וישראל אינה יכולה ליהנות מהפירות של שיתוף הפעולה הבין-לאומי במאבק בפשיעה זו; התחום של רכישה אישית של תכשירים רפואיים מחו"ל באמצעות המרשתת (אינטרנט) – פרוץ, והדבר מאפשר להכניס לארץ סמים מסוכנים ותרופות מזויפות.

במשרד הבריאות ידוע כבר מתחילת שנות ה-2000 שהשגת תכשירים המכילים סמים מסוכנים מתאפשרת על ידי שימוש לא תקין במרשמים רפואיים, כגון שכפול המרשם, ואלה נמכרים לכל דכפין במחירים גבוהים לשם רווח כספי ובסיכון הציבור. המשרד לא הקים מערכת ממוחשבת שתסייע למניעת התופעה אף שכבר ב-2007 הציגו ארגונים לסייע לממן בניית מערכת כזו.

שימוש חוזר באביזרים רפואיים חד-פעמיים

אף שציוד רפואי חד-פעמי נועד לשימוש חד-פעמי ושימוש חוזר בו עשוי להיות מסוכן, במרבית בתי החולים בישראל נהוג לעשות שימוש חוזר באביזרים רפואיים חד-פעמיים, מסיבות כלכליות. במרץ 2016 נדבקו 12 מטופלים בבית חולים מסוים בנגיף הפטיטיס C, שעלול לגרום למחלת כבד קשה המסכנת חיים, וזאת עקב שימוש חוזר בעירוי שנועד לשימוש חד-פעמי.

הכנות רוקחיות בבתי החולים

בבקורות שעשה המשרד נמצאו ליקויים מהותיים בבתי המרקחת ובמחלקות האשפוז שבהם מכינים דברי רוקחות, אולם המשרד לא הורה להם להפסיק לרקוח דברי רוקחות לאלתר.

9 אמ"ר - אביזרים ומכשירים רפואיים - וביניהם בין היתר ציוד כגון מזרקים, מחטים, מדי לחץ דם, מדי סוכר, ערכות בדיקה לגילוי היריון, שתלים, אמצעי מניעה, חומרי ניגוד, סירופים, קרמים, טבליות ועוד. מתוך אתר משרד הבריאות נכון לאוקטובר 2016.

תועלת הפיקוח והבקרה על הרוקחות במערכת הבריאות

במרבית המחוזות נערכת בקרה על הרוקחות בנקודות הבקרה¹⁰ בתדירות נמוכה יחסית - עד פעם בארבע שנים. מרבית הבקורות נעשות בידי רוקח אחד במקום בצוות. לטענת מנהלי בתי חולים הם מעסיקים רוקחים פחות מהדרוש. לדבר השלכות על איכות העבודה של הרוקחים במשרות המאוישות ועל עובדים אחרים הנאלצים לעשות עבודות רוקחות תוך הפרת ההוראות.

כוח האדם במקצוע הרוקחות

שינויים ותמורות במקצוע: עומס העבודה המוטל על הרוקחים גדל מאוד בשנים האחרונות. אף שמספר הרוקחים המועסקים ל-100,000 נפש פחת מאז שנת 2011, לא בחן המשרד את הסיבות לכך ולא גיבש דרכי פעולה לשיפור המצב. פתרון אפשרי לבעיה שאומץ בעולם המערבי ומוכר באגף לרוקחות הוא הכשרה של "טכנאי רוקחות", אך הנושא לא נבחן בידי האגף לרוקחות.

היעדר מערכת מידע מרכזית ובה נתונים רלוונטיים על הרוקחים: במשרד יש רשימה של כל הרוקחים בעלי הרישיון והיא מפורסמת גם באתר האינטרנט של המשרד, אולם אין במשרד מערכת מידע מרכזית ארצית ובה פרטים רלוונטיים על הרוקחים, כגון מינוי או ביטול מינוי של רוקחים אחראים שאמונים על הניהול והפיקוח המקצועי בבתי המרקחת. כך נפגעת יכולת הנהלת האגף והרוקחים המחוזיים לקבל החלטות מושכלות.

תופעות לוואי הקשורות לנטילת תכשירים רפואיים

תופעות לוואי מתרופות הן גורם משמעותי לתחלואה ולתמותה¹¹. המוסדות הרפואיים מינו אחראים למעקב תרופתי, שתפקידם לאסוף דוחות על תופעות לוואי או חשש לתופעות לוואי שהתקבלו ולדווח למשרד הבריאות. אולם רובם אינם יוזמים איסוף מידע על תופעות לוואי, ותפקידם מתמצה בהעברת המידע שהם מקבלים מעובדי אותם המוסדות.

10 כל המקומות המשמשים למכירת ואספקת תרופות כבתי מרקחת ובתי מסחר לתרופות, ומקומות הייצור והאחסון שלהם (ראו גם בהמשך).

11 תופעות לוואי מתרופות מובילות ל-5%-10% מהאשפוזים בבתי החולים - על פי אתר הבית של משרד הבריאות, אגף הרוקחות, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

על תחום התרופות והסמים באמצעות רשות לאומית הצורך לבחון את הסדרת הפיקוח

האחריות לתחום התרופות, הסמים, הציוד הרפואי והמוזון מפוצלת בין כמה יחידות של המשרד. דבר זה עלול לפגוע ביכולת הראייה המערכתית המוכללת בתחום ולחבל ביעילות הפעולה.

איכות השירות - אספקת תרופות לחולים

הקופות, פרט למכבי, אינן מתריעות כלל, וממילא הן לא מתריעות מבעוד מועד לפני המטופלים שבתוך זמן מסוים עומד לפקוע תוקף האישור לתכשיר שהם קיבלו ושעליהם לחדשו. כתוצאה מכך חל עיכוב ממושך עד שהתכשיר מסופק למטופלים, שכן לא פעם המטופלים נדרשים לבדיקת רופא מומחה או לבדיקות אחרות טרם הפניית הבקשה לאישור לגורם המוסמך בקופה. הדבר עלול לפגוע בבריאותו של המטופל ובתפקודו התקין.

זמן ההמתנה בתור בבית המרקחת לקבלת תרופות ממושך מאוד ומתארך במקרים קיצוניים לכ-90 דקות. לא כל הקופות אוספות באופן שיטתי מידע בנוגע לזמני ההמתנה בתורים בבתי המרקחת שלהן ובבתי המרקחת הפרטיים וברשתות הפארם הקשורים אליהן, והן לא קבעו מהם זמני ההמתנה המרביים בתור לקבלת תרופות.

ההמלצות העיקריות

קופות החולים: על הקופות לבחון מהם החסמים המונעים מהרוקחים למלא כדבעי את הנחיית המשרד בדבר תשאול המטופל ובדבר הדרכת הרוקח, לשם שיפור איכות הטיפול התרופתי והיענות המטופל, ועליהן לבחון כיצד ניתן לייעל את תהליכי עבודתם של הרוקחים כדי שיצליחו לעמוד במשימות המוטלות עליהם מתוקף היותם שומרי הסף בשרשרת הטיפול התרופתי.

משרד הבריאות: (א) על המשרד לנתח את תהליך הרישום של התרופות, עליו לאתר את נקודות התורפה שמעכבות את התקדמות התהליך, ולנקוט אמצעים כדי לייעל אותו. (ב) על המשרד לפעול בדחיפות כדי למנוע את השימוש לרעה במרשמים רפואיים המאפשר הנפקה חוזרת של תרופות המכילות סמים מסוכנים. (ג) על המשרד להסדיר את תהליכי העבודה הננקטים בעניין מיחזור ציוד רפואי חד-פעמי, וזאת במסגרת התקנות שעל המשרד להתקין לחוק אמ"ר. (ד) על המשרד להדק את מערך הבקרה שלו סביב תהליכי הרוקחות בעלי הסיכון הגבוה הנעשים בבתי החולים ונתונים לסיכונים זיהום. (ה) על המשרד לבחון את המשימות המוטלות על הרוקחים בבתי החולים כדי לקבוע מהו היקף המשרות הדרוש שיאפשר מתן טיפול נאות בחולים. (ו) על המשרד לבחון בעיון את כל התהליכים

הקשורים לשירותי הרוקחות הניתנים למטופלים, ולנתחם. (ז) על המשרד להגדיר מדדים לזמני ההמתנה המרביים בבתי המרקחת, לנגישות ולזמינות בתי המרקחת, וכן עליו לפשט את תהליכי האישור של תכשיר המותנה באישור מקדים. עליו לגבש מדדי איכות של שירותי הרוקחות למטופל, להציב יעדים ולמדוד אם הושגו.

עבודת מטה משותפת למשרדי הממשלה, לגופי האכיפה ולקופות החולים: (א) על המשרד בשיתוף הקופות לגבש תכנית לאומית לשיפור ההיענות לטיפול התרופתי. על המשרד לגבש מדד לבחינת שיעור ההיענות לטיפול התרופתי, לקבוע יעדים לצמצום תופעת אי-ההיענות ולעקוב אחר השגתם. (ב) על המשרד לערוך עבודת מטה משותפת עם נש"ם כדי לקבוע תקן לרוקחים הקליניים בכל בתי החולים. על המשרד לקבוע את מדיניותו בעניין מספר הרוקחים הקליניים הנחוצים בקהילה וכן לקבוע את מיקומם במרפאות. (ג) ראוי שהמשרד יקבע מדד איכות שיבטא את מעורבות הרוקח הקליני בצוות המטפל. (ד) על המשרד לערוך עבודת מטה בשילוב הקופות, ובמסגרתה למפות את התרופות המיובאות על פי תקנה 29, ולבחון את האפשרויות לצמצם את היבוא שלהן. (ה) על משרד הבריאות לערוך עבודת מטה בשיתוף גופי האכיפה כדוגמת המשטרה, המכס והפרקליטות כדי להתמודד עם תופעת הברחת התרופות באמצעות המרשתת (אינטרנט); כדי לייעל את תהליכי האכיפה בתחום הפשיעה הרפואית והרוקחית, על משרד הבריאות בשיתוף משרד המשפטים לשקול את מרחב הסמכויות שיש להעניק לאגף לאכיפה. על משרד הבריאות להשלים לאלתר את הליכי התקנת התקנות הנוגעות לחוק אמ"ר, כדי שיתאפשר לטפל כראוי בפשעים רפואיים בתחום האביזרים והציוד הרפואי; על המשרד לתת לאגף לאכיפה את הכלים הדרושים לעמידה ביעדים שנקבעו. (ו) על המשרד בשיתוף קופות החולים, בתי החולים ומוסדות רפואיים אחרים לשקול להקים מערכת ייעודית שתשולב במערכות המידע שלהם, שתאפשר דיווח נגיש וידידותי על תופעות הלוואי מתכשירים רפואיים למערכת לאומית מרכזית של המשרד.

סיכום

משרד הבריאות אחראי לנושאים רבים בתחום הרוקחות ובכלל זה על האסדרה של הנושאים האלה: אישורים לייצור, ליבוא ולניפוק תרופות בישראל; פיקוח על בתי המרקחת; מיגור הפשיעה הרוקחית והרפואית; התוויית המדיניות הלאומית בתחום התרופות, המדיניות בתחום הטיפול התרופתי כמו שימוש מושכל בתרופות ומדיניות שירותי הרוקחות. מערך הרוקחות הוא אחד המרכיבים החיוניים במערכת הבריאות, ומגעו עם הציבור שוטף ובלתי אמצעי. הרוקחים נושאים באחריות רבה: הם "שומרי הסף" בשרשרת הטיפול התרופתי בחולה - מוודאים כי התכשיר הרפואי המונפק לו הוא הנכון ומסבירים מהו אופן הטיפול המומלץ, והם גם גורם מקצועי המשפיע על מהות הטיפול המתאים לחולה באופן מיטבי.

האסדרה בתחום הרוקחות לוקה בחסר, בשדה הנוגע ישירות למטופל: למשרד ולחלק מהקופות אין מידע מספק על היקף תופעת ההיענות החלקית לנטילת התרופות ולכן יכולתם לצמצמה מוגבלת. אי-נטילת תרופות עלולה לפגוע באיכות

חיי האדם, לסכן אותו ואף להכביד על תקציב המדינה; גם רצף הטיפול התרופתי בחולה העובר ממערכת האשפוז לקהילה לוקה מבחינות מסוימות בחסר בשל היעדר סנכרון מידע, ובתי החולים והקופות לא עשו עד כה את הדרוש כדי לשפר זאת; למשרד אין מדיניות בנוגע לתקן הרוקחים הקליניים, שפעילותם חיונית מאוד לשיפור הטיפול בחולה, ובמערכת האשפוז ובקהילה יש מחסור בהם; רמת השירות לציבור בקהילה לוקה בחסר, בייחוד בפריפריה; בתחום האסדרה המינהלית: בתי חולים מפרים את הוראות המשרד הנוגעות להכנת דברי רוקחות וגובר החשש לזיהומים; משך הזמן שהמשרד מאשר תרופות ורושם אותן ממושך, מצב המביא לנזקים כלכליים ובריאותיים ומעודד יבוא תרופות על פי אישור מיוחד של המשרד. מידת בטחונותן של התרופות במסלול זה אינה מיטבית לעתים ויבואן כרוך במקרים רבים בתוספת עלויות מיותרות, ולמרות טיפול המשרד בצמצום התופעה התוצאות דלות ביותר. כמו כן משרד הבריאות עדיין לא הסדיר בחקיקה את השימוש באבזרים רפואיים חד-פעמיים, דבר העשוי לפגוע בחולים. גם הפיקוח והבקרה של המשרד על מערך התרופות אינו מיטבי. פעילות ייחודית עושה משרד הבריאות בתחום הפשיעה הרוקחית והרפואית, היקפה מתרחב, אולם לעוסקים במיגורה אין את כל הכלים הנחוצים לכך.

אגף הרוקחות אחראי להסדרה ולרגולציה בתחום הרוקחות בישראל, אך יכולתו לעמוד בכל משימותיו מוגבלת ואין מסורים בידיו כל הכלים לכך. על המשרד לרתום יחידות נוספות בו, כגון מינהל הרפואה והאגף לפיקוח על קופות החולים כדי להטמיע את כל ההנחיות והנהלים בתחום הרוקחות וליישם.

על המשרד ועל קופות החולים לאגם משאבי מחקר וביצוע ולפעול בנחרצות ותוך הקצאת משאבים ייעודיים לעניין שיפור ההיענות של מבטחיהן לנטילת התרופות; על המשרד, בתי החולים והקופות לשפר את השירות לציבור, להקפיד על הרצף הטיפולי של החולה המשתחרר מאשפוז, לשפר את הנגישות לבתי המרקחת ולקצר את זמני ההמתנה בהם; על המשרד לפעול בנחישות לקיצור משך זמן הרישום של התרופות, ועליו לנתח את היבטי כוח האדם בתחום הרוקחות נוכח התמורות במקצוע; על משרד הבריאות, על משרד המשפטים ועל המשטרה לגבש בהקדם נוהל שיגדיר את שיתוף הפעולה ביניהם כך שפעילות האגף לאכיפה תהיה יעילה ומועילה. לאחר תקופה שתיקבע בידי הצדדים יש לבחון האם סמכויות הפיקוח שנוספו למשרד הבריאות מספקות; על המשרד להסדיר בחקיקה את השימוש באבזרים רפואיים חד-פעמיים; על המשרד להגביר את יעילות הבקורות על הפעילות הרוקחיות במערכת הבריאות.

לצורך תיקון הליקויים שעלו בדוח זה נדרשת נחישות המשרד, קופות החולים ובתי החולים לנקוט את הצעדים המתבקשים לשם שיפור מערך הרוקחות. נחישות שלוש גורמים אלה לתקן את הליקויים תביא לשיפור השירות הרפואי שיקבל הציבור, להתייעלות של הליכי העבודה ולמיצוי משאבי המדינה. משרד מבקר המדינה מציע למשרד לקיים עבודת מטה מעמיקה ולבחון את היתרונות והחסרונות באיחוד הסמכות והאחריות לכלל הנושאים הנוגעים לתחום הרוקחות והתרופות בידיו של גורם אחד שיהל כל זאת במרוכז - בין אם באמצעות הקמת רשות לאומית לתרופות, סמים ותכשירים רפואיים, שתוכל במסגרת זו גם לפקח על המזון בדומה ל-FDA האמריקני, ובין אם אחרת.

מבוא

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 (להלן - חוק ביטוח בריאות), מגדיר ומפרט את "סל שירותי הבריאות" שכל תושב זכאי לו; צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה-1995 (להלן - הצו), קובע רשימה של תרופות הכלולות בסל; פקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א-1981 (להלן - הפקודה או פקודת הרוקחים), ופקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 ותקנותיהם, ונוהלי המשרד קובעים את הדרישות הנוגעות לנושא הרוקחות ולתכשירים הרפואיים בישראל. משרד הבריאות באמצעות אגף הרוקחות, אחראי לנושאים רבים בתחום הרוקחות ובכלל זה ההסדרה והרגולציה של התכשירים הרפואיים הנמכרים בארץ: קביעת תנאי הרישום ותנאי הייצור של תכשירים; קביעת תנאי שיווקם; הבטחת איכותם, בטיחותם ויעילותם; כמו כן אגף הרוקחות קובע מהם התנאים לפתיחת בתי מרקחת ולניהולם, ומעניק לרוקחים אישור לעסוק בתחומי פעילות שונים. בכל לשכת בריאות מחוזית¹² יש רוקח מחוזי שאחראי לכל פעילות הרוקחות בתחומו (כגון בתי מרקחת, מפעלי תמרוקים, טיפול בקובלנות נגד רוקח)¹³. תרופות ניתנות בידי רוקחים מורשים שעמדו בכל הדרישות שקבע משרד הבריאות וקיבלו ממנו רישיון. אלה מועסקים בכ-2,000 בתי מרקחת: בתי המרקחת של בתי החולים, בתי המרקחת של קופות החולים (להלן גם - הקופות), בתי המרקחת ברשתות הפארם ובתי מרקחת פרטיים¹⁴.

לצורך יבוא תרופות לישראל ומכירתן יש לקבל אישור ממשרד הבריאות, ותפקידו להבטיח כי רק תכשירים איכותיים, יעילים ובטוחים ישווקו בישראל. כמו כן, יש לרשום את התרופות בפנקס התכשירים שבמשרד. עם זאת ניתן לייבא בתהליך מיוחד תרופות שלא נרשמו בפנקס התכשירים או שהופסק רישומן.

ככלל, רק תרופה שאושרה ונרשמה בפנקס התכשירים, והוכללה ברשימת התרופות שבסל, ממומנת על ידי הקופות בהשתתפות כספית של המבוטחים בסכום שאושר לקופות על פי תכנית הגבייה¹⁵.

האגף לאכיפה ולפיקוח במשרד (להלן גם - האגף לאכיפה) פועל לשם מניעת פשעים בתחום הרפואה ובכלל זה בתחום הרוקחות (הפרמצבטיקה)¹⁶, פשעים שיוממים בעיקר ארגוני פשע וארגוני טרור¹⁷. האגף כפוף למשנה למנכ"ל המשרד משנת 2012. האגף פועל בשיתוף פעולה עם אגף הרוקחות במשרד, עם משטרת ישראל, עם הפרקליטות, עם הפרקליטות הצבאית, עם גורמי האכיפה ברשות

- 12 שבע לשכות הבריאות המחוזיות בארץ הן הזרוע הביצועית של משרד הבריאות.
- 13 בתחום הרוקחות גם תכשירים וטרינריים, אך אלה לא נבדקו בביקורת זו.
- 14 כ-1,200 מבתי המרקחת הם ברשתות הפארם או בתי מרקחת פרטיים, וכ-780 בתי מרקחת שייכים לקופות החולים: בכללית 479, במכבי 80, במאוחדת 87, ובלאוומית 136.
- 15 ייתכנו גם מצבים שבהם היה התכשיר רשום בעת ההכללה בסל, אך רישומו הופסק במשך השנים. על פי החוק קופות החולים עדיין מחויבות לספק את התכשיר בהשתתפות עצמית.
- 16 המשרד מגדיר את המושג 'פשעי פרמצבטיקה' כמכלול העבירות הקשורות בתרופות, בחומרי הגלם לייצור תרופות, בתכשירים המוצגים כטבעיים אף שהם מכילים חומרים רפואיים, באבזורים רפואיים ובתמרוקים.
- 17 המקור: מסמך של האגף לאכיפה, **סקירה - פשיעה פרמצבטי בישראל, האגף לאכיפה ופיקוח, משרד הבריאות, 14.6.16**, ראו גם בהמשך.

המסים ועם משרד ראש הממשלה. כן מצוי האגף בקשר עם ארגונים דומים בעולם לצורך שיתוף פעולה והחלפות מידע.

הכללים הנוגעים לאביזרים רפואיים ובהם אביזרים המכילים תכשירים רפואיים (אמ"ר) נקבעו בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 (להלן גם - חוק אמ"ר). חוק אמ"ר מגדיר ציוד רפואי, בין היתר, כמכשיר המשמש לטיפול רפואי, וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור - לרבות חומר כימי או מוצר ביולוגי, ומכאן הזיקה של חוק זה לתחום הרוקחות. עם זאת, בעת סיום הביקורת, באוגוסט 2016, טרם נכנס חוק אמ"ר לתוקף, משום שתנאי לתחולתו של החוק הוא התקנת תקנות, ושר הבריאות טרם התקין תקנות מכוחו.

פעולות הביקורת

בחדשים פברואר-אוגוסט 2016 בדק משרד מבקר המדינה כמה נושאים בתחום הרוקחות, ובהם פעולות המשרד והקופות להגברת ההיענות של המטופלים לטיפול התרופתי ולשמירה על הרצף הטיפולי; איכות השירות של אספקת התרופות למטופלים; הגידול המתמשך ביבוא תרופות שאינן רשומות (תקנה 29¹⁸); התמודדות עם פשיעה רפואית ורוקחית; הבקורת של המשרד ושל הרוקחים המחוזיים; תקני הרוקחים; מחסור ברוקחים קליניים; שימוש חוזר באביזרים חד-פעמיים המכילים תכשירים רפואיים; אי-התקנת תקנות לחוק אמ"ר. הבדיקה נעשתה במשרד הבריאות; בארבע קופות החולים: כללית, מכבי, מאוחדת ולאומית; בכל בתי החולים הכלליים-ממשלתיים, בבתי החולים של כללית ובמרכז הרפואי הדסה ירושלים. השלמות וביירוים נעשו במשרד האוצר, במשרד המשפטים, ברשות המסים (המכס), במשטרה, ברשות למלחמה בסמים, בנש"ם, בחברת הדואר לישראל בע"מ, במשרד החוץ, ובאגודים המקצועיים הרלוונטיים - ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י), ארגון הרוקחות והסתדרות הרוקחים. סוגיות השימוש החוזר באביזרים חד-פעמיים, אישורים מיוחדים ליבוא ולשימוש בתרופות מיובאות, סדרי ניפוק תרופות לחולים והמחסור ברוקחים קליניים נבדקו כבר בעבר¹⁹.

18 תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

19 מבקר המדינה **דוח שנתי 55ב** (2005), בפרק "שימוש בציוד רפואי חד-פעמי ממוחזר", עמ' 553; **דוח שנתי 56ב** (2006), בפרק "הקצאת תרופות למבוטחים בקופות החולים", עמ' 527; **דוח שנתי 61ב** (2011), בפרק "טיפול מרובה תרופות לקשישים", עמ' 137.



היענות לטיפול
 התרופתי הכרחית
 להשגת בריאות
 מיטבית לחולה.
 היענות חלקית
 לטיפול התרופתי
 כרוכה בהחמרת
 מחלות הרקע, פוגעת
 באיכות חייו של
 החולה, גורמת
 לעלייה בשיעור
 צריכת שירותי
 האשפוז ולעלייה
 בשיעור צריכת
 השירותים הרפואיים
 הקהילתיים

אסדרה של תחום הרוקחות

היענות חלקית של חולים לטיפול התרופתי

היענות לטיפול התרופתי הכרחית להשגת בריאות מיטבית לחולה. היענות חלקית לטיפול התרופתי כרוכה בהחמרת מחלות הרקע, פוגעת באיכות חייו של החולה, גורמת לעלייה בשיעור צריכת שירותי האשפוז ולעלייה בשיעור צריכת השירותים הרפואיים הקהילתיים, ומכאן - לגידול בהוצאה הלאומית לבריאות. כך למשל, אי-היענות לטיפול תרופתי-פסיכיאטרי היא אחת הסיבות העיקריות לאשפוזים חוזרים בבתי החולים הפסיכיאטריים בארה"ב ולעלייה בסיכון להישנות המחלה²⁰.

על פי נוהל המשרד העוסק ב"כללים לשיפור של שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי"²¹ (להלן - נוהל ההיענות לטיפול התרופתי), היענות לטיפול התרופתי היא דבקת המטופל בנטילת תרופות באופן עקבי בהתאם להנחיות של רושם המרשם. בנוהל נאמר כי "נתוני הספרות מצביעים על כך כי 40%-60% מכלל המטופלים סובלים מבעיות היענות לטיפול התרופתי ואינם נוטלים את הטיפול כפי שנרשם להם. בעיות אלה מאופיינות במנעד רחב של ביטויים. לדוגמה: איחור ברכישת המרשם, רכישה חלקית של התרופות הרשומות במרשם, דילוג על מנות ונטילה לא סדירה, הפסקת טיפול או אי-נטילה כלל. גם בישראל תופעה זו קיימת והיא בעלת השלכות על בריאות המטופלים ועל איכות חייהם"²².

הסיבות לאי-נטילת תרופות הן מגוונות וקיימות בכל שכבות האוכלוסייה; על פי הספרות הגורמים העיקריים הקשורים להיענות לטיפול התרופתי הם מין, גיל²³, רמת ההשכלה, המצב החברתי-כלכלי, המצב המשפחתי, תפיסת האיום מהמחלה, הבנת משמעות המחלה והסימפטומים שלה והבנת הצורך בטיפול, מידת הכשירות לקבלת החלטות ביחס לטיפול התרופתי, עוצמת תופעות הלוואי, הקושי לקרוא את התווית המצורפת לתרופה והחשש מפני תופעות הלוואי. נוהל המשרד מיולי 2013 (להלן - נוהל התשאול וההדרכה הרוקחית) קובע²⁴ כי קיימת שונות גבוהה בקרב המטופלים בהיענות להנחיות הרופא ביחס לטיפול התרופתי ובדיקת מילוי ההנחיות. שונות זו נובעת בין היתר מקשיים בהעברת מידע בין המטפל לבין המטופל ומהשפעת גורמים חברתיים, תרבותיים וכלכליים.

20 Weiden and Glazer, 1997, מתוך מצגת משנת 2007 בנושא שימוש יעיל בטיפול תרופתי, התמודדות המשפחה והחוויה הסובייקטיבית של המחלימים ממחלה נפשית עם נטילת הטיפול התרופתי, ד"ר ורד בלוש קליינמן, רכות שיקום מחוזית - מחוז חיפה.

21 נוהל אגף הרוקחות מספר 137 מ-5.1.15.

22 ראו בקובץ דוחות זה את הפרק "מערך בריאות הנפש בצה"ל", עמ' 000.

23 בקרב צעירים מאוד ובקרב מבוגרים מאוד ההיענות נמוכה יותר.

24 נוהל אגף הרוקחות "תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה", מספר 112, יולי 2013.

הדרכים לשיפור ההיענות לטיפול התרופתי

תפקיד הרופא המטפל בשיפור ההיענות: לרופא תפקיד מרכזי בכל הקשור להגברת ההיענות לטיפול התרופתי של המטופל. גורם מהותי להשגת דבקות בטיפול מצד החולה הוא אמון המטופל בטיפול וברופא. כדי לרכוש את אמון המטופל על הרופא להסביר למטופל באופן נאות, מדויק ומפורט מהן ההנחיות לשימוש בתרופה, מהי מטרת הטיפול, מהן אפשרויות הטיפול האחרות ומהן תופעות הלוואי האפשריות. עליו לפרט באוזני המטופל מהן הסכנות הטמונות בהיענות לקויה לטיפול, ולאחר מכן על הרופא לוודא שהמטופל הבין את ההסבר לאשורו. למרות חשיבותם של הסברים אלה, ההסברה נפגמת בשל העומס שנתונים בו הרופאים בקהילה, ובשל פרק הזמן הקצר מדי המוקדש לכל חולה²⁵.

המשרד גיבש נהלים מספר על מנת לשפר את ההיענות לטיפול התרופתי: נוהל היענות לטיפול תרופתי, חוזר "ניהול הטיפול התרופתי במטופל עם מחלות כרוניות"²⁶ (להלן - חוזר ניהול הטיפול התרופתי) וכן חוזר "אמות מידה למרפאות להערכה גריאטרית כוללנית בקהילה"²⁷.

מטרת נוהל ההיענות לטיפול התרופתי היא לקבוע כללים המעודדים שימוש מושכל בתרופה, ולשפר את היענות המטופלים לשימוש בתכשירי המרשם שרשמו להם הרופאים על ידי מתן מידע רלוונטי. מטרת החוזר לניהול הטיפול התרופתי היא לשפר את איכות הטיפול התרופתי המשולב במטופל עם מחלות כרוניות, לסייע לו למלא את הוראות הטיפול במדויק ולצמצם ככל האפשר את הסיכון לתופעות בלתי רצויות. חוזר ניהול הטיפול התרופתי קובע כי באחריות הרוקח מנפק התרופה להדריך בעל פה את המטופל ולפרט לפניו בכתב את הוראות השימוש בתכשיר. עוד קובע החוזר כי על רושם המרשם לבדוק את מכלול הטיפול התרופתי בחולה הכרוני בעת מתן מרשם לתכשיר חדש או בעת חידוש מרשם לתכשיר הניתן באופן כרוני, וכן מומלץ שרושם המרשם יקיים אחת לשנה בדיקה של הטיפול התרופתי.

חוזר ניהול הטיפול התרופתי גם קובע כי סמוך למועד שחרור המטופל מאשפוז חלה חובה על המחלקה המאשפוזת לבחון את מכלול הטיפול התרופתי טרם השחרור, ואם ניתן גם על הרופא בקהילה לבדוק את המטופל לאחר השחרור מהאשפוז. מקרים אלה הם צמתים חיוניים שבהם יכול הרופא המטפל לברר מהי מידת היענות המטופל לטיפול התרופתי והאם הוא נוטל את התרופות כפי שהונחה, ונוסף לכך זוהי הזדמנות לצמצם את מספר התרופות שהמטופל אמור ליטול.

בבדיקה עלה כי על אף המלצת המשרד לבחון מדי שנה את הטיפול התרופתי לכל חולה כרוני, הקופות לא תמיד עושות כן, ואם אכן נעשית בדיקה כזו, אין הרופאים מקפידים תמיד לתעד זאת. המשרד מצדו אינו דורש מהקופות לדווח על פעולותיהן.

25 ראו דוח הוועדה הציבורית מ-2014 לחיזוק מעמד הרפואה הציבורית (ועדת גרמן).

26 חוזר מינהל רפואה מספר 3/2013 מ-13.1.13.

27 חוזר מינהל רפואה מספר 12/07 מ-31.5.07.



על הרוקח לעודד את המטופל ליטול את תרופותיו, ולעשות זאת נכונה. עליו להציע למטופל עזרים לנוחות השימוש כמו קופסת תרופות וחוצה גלולות, עליו להסביר למטופל איך להשתמש בעזרים נכונה



בחינה שנתית של הטיפול הרפואי, כפי שהמליץ המשרד בנוהל ההיענות לטיפול התרופתי, נחוצה הן בשל הצורך לברר האם מכלול הטיפול התרופתי של המטופל וההוראות לטיפול מתאימים למצבו הנוכחי של המטופל, הן כדי לברר אם המטופל ממלא את הנחיות הטיפול הרפואי שקיבל כלשונן. על המשרד להנחות את הקופות ליישם את ההמלצה ולבצע בחינה שנתית כזו בקביעות, לכל החולים הכרוניים. בכלל זה נחוץ לתעד פעילות זו ולדווח עליה.

תפקיד הרוקח בשיפור ההיענות: נוהל התשאול וההדרכה הרוקחית ונוהל ייעוץ רוקחי יזום, מידע תרופתי ופעולות ניטור על-ידי רוקח בבית מרקחת ובמוסד רפואי מאוקטובר 2013 (להלן - נוהל הייעוץ הרוקחי היזום)²⁸ קובעים כי באחריות הרוקח, מנפק התרופה, להדריך את המטופל בעל פה ולפרט בכתב את הוראות השימוש בתכשיר. הרוקח גם אמור לתשאל את המטופל על תופעות הלוואי ועל מידת ההיענות לטיפול, להסביר לו את כל הדורש הסבר ולהדריך אותו כיצד לפעול כדי להשיג את יעדי הטיפול התרופתי.

טיפול הרוקח במצב של אי-נטילת תרופות בשל קשיים כלכליים: לפי מחקר שפרסם מכון ברוקדייל²⁹ ב-2015 כ-8% מהאוכלוסייה הבוגרת בישראל דיווחו ב-2014 שהם ויתרו על תרופת מרשם, לפחות פעם אחת בשנה שחלפה, בגלל גובה התשלום. כמעט מחצית מהם ויתרו על תרופה למחלה כרונית.

על פי הנחיות הקופות ועל פי נוהל הייעוץ הרוקחי היזום ונוהל התשאול וההדרכה הרוקחית במקרים שבהם מתוודע הרוקח לבעיה כלכלית שמונעת מהמטופל לרכוש את התרופות, עליו להפנות את המטופל לעובד סוציאלי בקופה כדי לסייע לו.

אולם מהבדיקה בקופות עולה כי רק במקרים בודדים מפנים הרוקחים לעובדים הסוציאליים את המוותרים על רכישת התרופות מסיבות כלכליות. גם הקופות אינן ערות לצורך זה, הן אינן עוקבות אחר פניות כאלה לעובדים הסוציאליים, אינן מעודדות יוזמה לאיתור מקרים אלה ואינן מבררות אם קשיו של המטופל זכו למענה. מדובר אם כן במנגנונים לא יעילים שאינם מסייעים למטופלים בעלי קשיים כלכליים.

הקשר בין הרוקח למטופל: כאמור על הרוקח לעודד את המטופל ליטול את תרופותיו, ולעשות זאת נכונה. עליו להציע למטופל עזרים לנוחות השימוש כמו קופסת תרופות וחוצה גלולות, עליו להסביר למטופל איך להשתמש בעזרים נכונה, למשל במשאפים (לחולי אסטמה), וכן עליו לבחון האם נוצרת סתירה בין תרופות המרשם שהמטופל נוטל לבין השימוש בתוספי תזונה, בוויטמינים ובמוצרי טבע ועוד.

רוקחים מחוייבים ורוקחים ראשיים בקופות החולים מסרו בפגישות שקיימו עם נציגי משרד מבקר המדינה, כי הרוקחים לא תמיד מתשאלים את המטופל ולא תמיד

28 נוהל אגף הרוקחות "ייעוץ רוקחי יזום, מידע תרופתי ופעולות ניטור וסקר על-ידי רוקח בבית מרקחת ובמוסד רפואי", מספר 113, אוקטובר 2013.

29 דוח מחקר, "דעת הציבור על רמת השירות ותפקוד מערכת הבריאות ב-2014 והשוואה ל-2012". שולי ברמלי-גרינברג, תמר מדינה-הרטום, נובמבר 2015.

מפרטים באזניו את מלוא המידע באופן שיבטיח כי המטופל הבין את ההנחיות במלואן. לדבריהם הסיבה היא העומס המוטל על הרוקחים.

בממשק שבין הרוקח לבין המטופל, משמש הרוקח כשומר הסף האחרון בשרשרת, בטרם יפנה המטופל לביתו. בכוחו של הרוקח להבטיח כי ההנחיות לטיפול התרופתי יהיו ברורות למטופל וכי הוא אכן יבצע אותן. עליו גם להפנות בעת הצורך מטופלים לעובדים הסוציאליים. על הקופות לבחון מהם החסמים המונעים מהרוקחים למלא כדבעי את הנחיית המשרד בדבר תשאל המטופל ובדבר הדרכת הרוקח, לשם שיפור איכות הטיפול התרופתי והיענות המטופל, ועליהן לבחון כיצד ניתן לייעל את תהליכי עבודתם של הרוקחים כדי שיצליחו לעמוד במשימות המוטלות עליהם מתוקף היותם שומרי הסף בשרשרת הטיפול התרופתי.

תפקיד קופות החולים בשיפור היענות: משרד מבקר המדינה בדק את הפעולות שנוקטות הקופות כדי לשפר את היענות לטיפול התרופתי של מבוטחיהן. בבדיקה עלה כי כל קופה פועלת על פי שיקול דעתה:

הכללית: הכללית הכשירה רוקחים לבצע הדרכה פרטנית למטופלים הנוטלים בקביעות 6-9 סוגים של תרופות כרוניות. נוסף על כך במסגרת בדיקה כוללת שעורכת הכללית למטופל הקשיש בודקות אחיות הקהילה את מכלול הטיפול התרופתי ואת ההוראות לטיפול שניתנו לאוכלוסיות בסיכון ובודקות האם יש צרכים שלא מולאו, ובהתאם לכך נבנית תכנית סיוע מותאמת למטופל.

מכבי: מכבי פיתחה מערכת מידע המאפשרת לרופא המטפל לצפות במידת היענות של המטופל לטיפול התרופתי שניתן לו, וזאת על פי מעקב אחר רכישות תרופותיו בבית המרקחת. אם עולה ממעקב זה שהמטופל אינו מקפיד לרכוש את תרופות המרשם שקיבל, יכול הרופא להתערב כדי לשפר את היענות לטיפול. למכבי יש גם מדדי היענות לשמנה קבוצות תרופות שהיא איתרה כראויות למעקב, כמו קבוצת התרופות להורדת לחץ דם, לטיפול בכולסטרול, ולסוכרת. נכון ליולי 2016 על פי מדד זה ממוצע היענות המטופלים לשמנה קבוצות התרופות עמד על שיעור של 69%. כלומר, בדומה לשיעור הנפוץ בעולם, כ-30% מהמטופלים אינם נוטלים את תרופותיהם או שאינם נוטלים אותן כראוי וכפי שנרשם להם. נוסף על כך מכבי גם עורכת הדרכות לרופאים ולצוותים הרפואיים בנושא היענות לטיפול התרופתי. היא גם מארגנת קבוצות הדרכה למטופלים על פי נושאים, לדוגמה: קבוצה בנושא סוכרת.

מאוחדת: במסגרת מדדי האיכות לרוקחים שמחשבת מאוחדת נכלל גם מדד איכות המתייחס להנחיה ועידוד המטופלים לשפר את היענות לטיפול התרופתי. כמו כן בעת הביקורת עסקה מאוחדת בפיתוח של מערכת מידע שתציג לרופא את כל המרשמים שנרשמו למטופל ואילו מהם המטופל מימש, אילו תרופות רכש המטופל מתוך אלה שהרופא רשם לו ומה כמותן, וכן תציג את התרופות שהמטופל לא רכש. בדצמבר 2016 מסרה מאוחדת שלוח הזמנים הצפוי להפעלת המערכת הוא סוף הרבעון הראשון של שנת 2017.

לאומית: לרופא המטפל מוצג האם החולה רכש את התרופות שנרשמו לו ומתי, אולם לאומית אינה יכולה לנתח את שיעור ההיענות על פי סוגי התרופות. כמו כן לאומית הכשירה רוקחים בבתי המרקחת שלה לתשאול יזום של מטופלים הנועד לשפר את ההיענות לטיפול התרופתי. לאומית בודקת את ההיענות לטיפול התרופתי במצבים האלה: אסתמה, סוכרת, חולים לאחר אירוע לב, שימוש ארוך טווח בבנואידיפינים³⁰ במבוגרים.

למרות החשיבות הרפואית הרבה מאוד של ההיענות לטיפול התרופתי עדיין לא לכל הקופות יש יכולת לעקוב אחרי מידת ההיענות של המטופלים להנחיות הרופא הנוגעות לטיפול התרופתי שקיבלו ולנטר אותה. לכללית ולמאוחדת אין יכולת טכנולוגית לערוך מעקב שיטתי אחר היענות החולים וללאומית יכולת חלקית. לעומת זאת, נמצא כי למכבי יכולת טובה למעקב שיטתי אחר היענות החולים לטיפול התרופתי.

על הקופות לוודא שיש ביכולתן לעקוב באופן קבוע ושוטף אחר מידת ההיענות של המטופלים לטיפול התרופתי שקיבלו ולנטר זאת. עליהן לפתח יכולת לקבל באופן שוטף דוחות מנהלים על כלל החולים כדי להבחין בצמתים שבהם הכשל הוא החרף ביותר ולתת לו מענה מיוחד. עליהן גם לנתח את המאפיינים הייחודיים לאי-ההיענות מבחינת המחלות ומבחינת המטופלים, לעמוד על החסמים המונעים את מיצוי הטיפול התרופתי ולצמצם את התופעה.

על משרד הבריאות למלא את תפקידו כרגולטור וכגוף המנחה של מערכת הבריאות, לכן עליו ליזום עבודת מטה בשיתוף עם אגף הרוקחות, עם מינהל רפואה, עם האגף לפיקוח על קופות החולים ועם עוד גופים, כדי לאמוד את שיעור אי-ההיענות לטיפול התרופתי ולאפיין את חסמיה.

30 תרופות פסיכואקטיביות בעלות השפעה מרגיעה (סדציה), היפנוטית, נוגדת חרדה, אנט-אפילפטית, או מרפת שרירים. שימוש ארוך טווח עלול להיות בעייתי בגלל התפתחות סבילות לתרופה, תלות גופנית ולעתים גם תלות נפשית.



 שמירת הרצף הטיפולי

 חשובה במיוחד עבור

 מטופלים הנזקקים

 תכופות לשירותי

 הבריאות, כמו

 קשישים וחולים

 הסובלים מבעיות

 בריאות מורכבות

הצורך לשפר באופן מתמיד את היענות המטופלים לטיפול התרופתי מחייב עבודה מערכתית רב-צוותית של הרופא, הרוקח, האחיים והאחיות, והעובד הסוציאלי. צורך זה מחייב גם הסברה ברמה לאומית. על המשרד ועל הקופות לבחון צעדים להעלאת המודעות של הציבור לנושא, למשל באמצעות קמפיינים ציבוריים שיסבירו את החשיבות להיענות לטיפול התרופתי ולדבקות בו. על המשרד בשיתוף הקופות לגבש תכנית לאומית לשיפור היענות לטיפול התרופתי. מדובר במהלך לשיפור בריאות המטופלים כמו גם בחיסכון רב במשאבי הציבור. על מנת להבטיח את היעילות של הטיפול התרופתי על המשרד לגבש מדד לבחינת שיעור היענות לטיפול התרופתי, לקבוע יעדים לצמצום תופעת אי-היענות ולעקוב אחר השגתם. מדד כזה עשוי גם לסייע להסביר מדדים אחרים שמופיעים בתכנית הלאומית למדדי איכות לרפואת הקהילה בישראל³¹.

בתשובתו מדצמבר 2016 מסר המשרד כי יערוך עבודת מטה בנושא שיפור היענות לטיפול התרופתי. כמו כן מסר שבמהלך הביקורת הוא פרסם מבחן תמיכה לקופות החולים לצורך מתן תמיכה כלכלית בפעילות של ייעוץ רוקחי יזום למטופלים. בהתאם לכך יקבלו הקופות תמיכה על מפגשים ייעודיים בין רוקחים ובין מטופלים אשר מטרתם להדריך את המטופלים כיצד למלא את ההנחיות ולשפר את היענותם לטיפול התרופתי. כללית השיבה כי תבחן שיטות עבודה למעקב והתערבות כדי לשפר את היענות המטופלים לטיפול התרופתי. מאוחדת השיבה כאמור, כי נראה שתסיים לפתח את המערכת למעקב ולניטור ברבעון הראשון בשנת 2017.

רצף הטיפול בין האשפוז לקהילה

הטיפול הרפואי מאופיין בריבוי מטופלים ומסגרות טיפול. קיים על כן צורך חיוני בתיעוד המידע ושמירה על עדכניותו גם בעת שהוא מועבר בין מטופלים ובין מרפאות, למשל ברצף שבין קופת החולים לבית החולים, בין מחלקות ומתקנים בתוך בית החולים וכן במעבר מהקהילה לאשפוז ומאשפוז לשחרור לקהילה. רצף הטיפול חשוב הן למטופלים הן למטופלים; הוא תורם לבריאות טובה יותר, להפחתת העלויות ולהגברת שביעות הרצון. שמירת הרצף הטיפולי חשובה במיוחד עבור מטופלים הנזקקים תכופות לשירותי הבריאות, כמו קשישים וחולים הסובלים מבעיות בריאות מורכבות.

בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 ובהוראות המשרד³² נקבע כי לשם הבטחת רצף נאות של הטיפול הרפואי במטופל העובר ממטפל למטפל, על המוסד הרפואי ועל

31 משרד הבריאות בשיתוף קופות החולים, בתמיכת ההסתדרות הרפואית ובחסות המכון הלאומי לחקר מדיניות הבריאות ושירותי הבריאות בישראל מפעילים תכנית לאומית למדדי איכות לרפואת קהילה בישראל. מטרתה של התכנית הלאומית הן - לשפר את איכות שירותי רפואת הקהילה בישראל, ולספק מידע לציבור ולקובעי המדיניות בנושא איכות שירותי הבריאות.

32 חוזר המנהל הכללי "מגילת זכויות המטופל בריאה של חובות המטפל" מספר 9/06 מתאריך 3.4.06.

המטפל, בהסכמת המטופל, להעביר למטפל הממשיך בטיפול מידע רפואי המצוי ברשותם. מידע זה יכול את כל המידע הרפואי הרלוונטי להמשך הטיפול, לרבות תרופות ורגישות לתרופות.

בינואר 2014 שלח מנכ"ל משרד הבריאות דאז, פרופ' רוני גמזו, מכתב לכל מנהלי בתי החולים הכלליים ולכל הנהלות קופות החולים שכותרתו "הכללת נושא רצף הטיפול בהסכמים בין בתי החולים לקופות". במכתב הנחה המנכ"ל את בתי החולים והקופות לתאם ביניהם את אופן ההחלפה של תרופות למחלות כרוניות בעת אשפוז, החלפה שתיעשה מכל סיבה שהיא: מסיבה רפואית, בשל זמינות התרופות בבית החולים או מטעמי חיסכון. עוד הנחה המנכ"ל כי ככלל, המלצות לשימוש בתרופות במכתב השחרור מאשפוז בבתי החולים תירשמנה בשמן הגנרי, כלומר יירשם שמו של החומר הפעיל, ולא השם המסחרי של התרופה.

אולם בביקורת עלה כי על אף חשיבות הנושא והסדרתו בחוק ובהוראות המשרד, הרצף הטיפולי לא נשמר ובתי החולים ורופאי הקהילה אינם מתאמים ביניהם שינוי של תרופות למחלות כרוניות, כפי שיפורט להלן:

1. **שוני בשם המסחרי של התרופות:** תרופות מקור (נקראות גם תרופות אתיות) הן תרופות שפיתחה חברת תרופות באופן מקורי. תרופות גנריות הן תרופות העתק של תרופות המקור. התרופה הגנרית מכילה חומר פעיל הזהה לחומר שבתרופת המקור ושווה לו בחוזקו, באיכותו ובמינונו. ניתן לייצר תרופה גנרית ולשווקה לאחר שמסתיימת תקופת הפטנט של תרופת המקור. יצרנים וספקים משווקים את התרופות הגנריות תחת שמות מסחריים שונים. היות שלכל אחת מקופות החולים ולכל אחד מבתי החולים יש הסכמי רכש ישירים עם ספקי תרופות³³, הרי שאותה התרופה עשויה להיות משווקת בו בזמן במקומות שונים בשמות מסחריים שונים. לפיכך כאשר רופא בבית חולים כותב מרשם לתרופה ומציין את שמה, המטופל עשוי לקבל את התרופה בבית המרקחת של הקופה בשם מסחרי השונה מהשם שבו נקב הרופא. במקרים כאלה נוצרים לעתים עימותים בין המטופל לבין הקופה, הרופא או הרוקח, ונפגעת מערכת יחסי האמון שבינו לבינם.

בפגישות עם מנהלי מחלקות בבתי חולים ועם בכירים בהנהלותיהם ומעיון בעשרות מכתבי סיכום אשפוז (מכתבי שחרור) של חולים עולה כי הנחיית מנכ"ל משרד הבריאות בנוגע לרישום התרופה בשמה הגנרי מיושמת חלקית; בכתבם את ההמלצות לטיפול תרופתי שיינתן בקהילה במכתבי השחרור מאשפוז, לא כל הרופאים בבתי החולים מציינים את שם התרופות לפי החומר הפעיל בלבד.

33 לבד מרכש מרוכז מחברת "שאל" - חברה פרטית שנוסדה על ידי עמותת מנהלי בתי החולים הציבוריים לתועלת הציבור ושוכשת במרוכז תרופות לבתי החולים הממשלתיים וליחידות נוספות במשרד הבריאות.

בתשובתו מדצמבר 2016 מסר המשרד כי יבחן את האפשרות להחלת רישום השמות הגנריים של התרופות במכתבי השחרור באמצעות מערכות המידע והמחשוב של בתי החולים.

2. **החלפת תרופות המיועדות למחלות כרוניות בעת אשפוז:** מחקרים מראים כי תרומה רבה לרצף הטיפול הראוי הוא הייעוץ התרופתי בבתי החולים באשפוז ובשחרור. חשיבות הרצף הטיפולי הודגשה גם במכתב של מנכ"ל משרד הבריאות מינואר 2014 שהוזכר לעיל, שכתרו "הכללת נושא רצף הטיפול בהסכמים בין בתי החולים לקופות".

3. **החלפת תרופות המיועדות למחלות כרוניות בקהילה לאחר אשפוז:** בביקורת עלה כי לעתים הרופא בקהילה משנה לגמרי את הטיפול התרופתי שקבע רופא בית החולים במכתב השחרור מבית החולים; הרופא עשוי לרשום למטופל תרופה אחרת לחלוטין שהחומר הפעיל בה שונה מהתרופה שנרשמה, ולא רק להחליף זו בזו שתי תרופות זהות ששמן המסחרי שונה. שינוי זה נעשה על פי שיקול דעתו של הרופא בלבד וללא בירור עם בית החולים. רופאים בקופות ציינו באוזני עורכי הביקורת כי פעולות אלה עלולות לגרום לעתים לעימות בין הרופא לבין המטופל ולפגיעה באמון המטופל ברופא בפרט ובמערכת הרפואית בכלל. הדבר גם פוגע בהיענות המטופל לטיפול וכן לנדידת מטופלים בין רופאים מתוך ציפייה לקבל את התרופה שרשם רופא בית החולים.

עוד עלה כי בתי החולים והקופות לא הסדירו ביניהם את תהליך החלפת התרופות שנרשמו במכתב השחרור של בית החולים, לכן החלפת התרופות ללא תיאום נמשכת, וזאת מבלי לתעד מקרים אלה ולרכזם ברשימה מסודרת שתהיה נגישה לקופות החולים ולבתי החולים.

מכבי מסרה במהלך הביקורת כי אין סנכרון מלא בין מערכת המידע שלה למערכות המידע של בתי החולים. החלטת הרופא המטפל בקהילה נקבעת על סמך היכרות מקיפה של המטופל, הכרת ההיסטוריה הרפואית שלו ובעיות רפואיות נוספות, מידע שאינו ידוע במלואו לבית החולים. מאוחדת מסרה כי היא נמצאת בשלב האחרון של מחקר בנושא בחינת הפעלתו של רוקח קליני של הקופה בבית החולים (שלב איסוף הנתונים יסתיים באוקטובר 2016). בין המדדים הנאספים במחקר גם מספר הפעמים שהמליץ הרוקח הקליני על שינוי בטיפול, מספר הפעמים שהמלצותיו מתקבלות ומספר הפעמים שיצר קשר עם הרופא המטפל בקהילה על מנת להתאים את הטיפול התרופתי לסוג ההמלצה.

4. **סיוטת התקנות להסדרת רצף הטיפול התרופתי:** ביטוי לאמור במכתב המנכ"ל ניתן בטיטת התקנות "תקנות ביטוח בריאותי ממלכתי (שמירת רצף הטיפול במעבר בין בית חולים וקהילה) (להלן - הטיטה), התשע"ה-2015, שהכין המשרד אך טרם נכנסה לתוקף עד דצמבר 2016. על פי הטיטה, "במהלך אשפוז אין להחליף תכשיר שבו טופל המאושפז טרם אשפוזו בתכשיר שהוא חלופה טיפולית, אלא אם קיים צורך רפואי לכך שינומק ברשומה הרפואית ובמסמך סיכום האשפוז". עוד נקבע בטיטה ש"המלצה לתכשיר הניתנת למאושפז בעת שחרורו מבית החולים תצוין תחת שם החומר הפעיל ולא

רוקח קליני הוא רוקח שהוכשר במסלול אקדמי ייחודי לכך. רוקחים קליניים הם חוליה משלימה החיונית לעבודת הרופאים ולעבודת שאר הצוות המטפל, והם חלק חשוב בתשומה המקצועית של הטיפול התרופתי במטופל

תחת השם המסחרי בלבד וזאת מבלי לגרוע משיקול הדעת של הרופא לציין תכשיר בשמו המסחרי אם הוא המענה המתאים ביותר בנסיבות העניין לצורכי המטופל. הרופא יתעד את ההסבר לכך במסמך סיכום האשפוז". כן נקבע כי בית חולים לא ישחרר מאשפוז מטופל הזקוק לתכשיר המותנה באישור מקדים³⁴, בטרם יוודא עם גורם הקשר בקופה כי התקבל אישור מקופת החולים המבטחת לתכשיר זה, וגורם הקשר ינפק למטופל מרשם של הקופה לתכשיר זה, או שיינתן למטופל מרשם לתכשיר שהוא חלופה טיפולית מתאימה.

משרד הבריאות הבהיר כי התקנות, לרבות ההתייחסות לרצף הטיפולי במתן תרופות בין בתי החולים לקופות, הועברו למשרד המשפטים לקראת פרסום. נמסר כי פרסום התקנות ידגיש את חשיבות הנושא וייתן לו משנה תוקף.

על משרד הבריאות לפעול לפרסום התקנות בהקדם. בכל מקרה, על הקופות ועל בתי החולים ליישם כנדרש את הנחיית מנכ"ל המשרד בנוגע להחלפת התרופות ובנוגע לשמירת הרצף הטיפולי.

רוקחים קליניים

רוקח קליני הוא רוקח שהוכשר במסלול אקדמי ייחודי לכך. רוקחים קליניים הם חוליה משלימה החיונית לעבודת הרופאים ולעבודת שאר הצוות המטפל, והם חלק חשוב בתשומה המקצועית של הטיפול התרופתי במטופל. לפי חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מ-2002³⁵, תפקידיו של הרוקח הקליני הם כדלהלן: (א) להעריך את הטיפול התרופתי כדי להגיע לטיפול תרופתי אופטימלי; (ב) ליעץ לצוות הרפואי ולמטופלים, ולספק להם מידע על התרופות; (ג) לתת המלצות להתאמת תרופות והמינון שלהם; (ד) לעקוב אחר הטיפול התרופתי של המטופל; (ה) להדריך את החולה לשם הגברת ההיענות לטיפול; (ו) להבחין בתופעות לוואי הנגרמות מהתרופות ולייעץ לגבי המשך הטיפול התרופתי; (ז) לכוון לשימוש מושכל בתרופות. חוזר המשרד קובע שבכל מקום שבו ניתן שירות רוקחות צריך להיות רוקח קליני. על פי החוזר יש לרוקח הקליני תפקיד מפתח בטיפול הרפואי בחולה המאושפז ועבודתו "מהווה פתרון אופטימלי לחיסכון כספי ניכר במקביל לשיפור איכות הטיפול בחולה".

באשר לתפקיד הרוקח הקליני בקהילה, נקבע בחוזר כי עליו לבצע הערכה תקופתית של הטיפול התרופתי, הסברה והדרכה למטופלים שהיענותם לטיפול התרופתי נמוכה, איתור ומניעה של תופעות לוואי ויחסי גומלין בין תרופות אצל מטופלים מרובי תרופות (Polypharmacy), מעקב אחר מטופלים המשתחררים מאשפוז ולהם טיפול

34 תכשיר שכדי לנפקו דורשת קופת החולים המבטחת אישור מרשם מגורם מוסמך בקופת החולים שאינו הרופא נותן המרשם, ואשר נוסף לכך קבעה קופת החולים כי פגיעה ברציפות נטילתו של תכשיר זה עלולה לסכן את בריאות המטופל.

35 **רוקחות קלינית**, חוזר המנהל הכללי מספר 16, 2002, מ-3.6.02.

תרופתי מרובה ומורכב, הערכה תקופתית, הסברה והדרכה למטופלים בעלי היענות נמוכה לטיפול תרופתי, ועוד.

על החשיבות ועל הצורך שבהעסקת רוקח קליני נכתב בדוח שנתי 61ב של מבקר המדינה³⁶ (להלן - הביקורת הקודמת) כי יש לשקול מעורבות של רוקח קליני בטיפול בחולה באשפוז ובקהילה, וכי ראוי לבדוק את כדאיות הייעוץ הרוקחי לחולים המטופלים במספר רב של תרופות בכלל, ולקשישים בפרט. הבדיקה הייתה אמורה להתבצע בשיתוף קופות החולים, שמצויים בידן נתוני החולים ועלויות השימוש בתרופות, כדי לבחון גם חיסכון אפשרי בהוצאות לתרופות. בביקורת הקודמת גם נמצא שהמשרד לא קבע תקן למספר הרוקחים הקליניים בבתי החולים.

היעדר מדיניות של המשרד בנוגע לתקן הרוקחים הקליניים: לבד מחוזר המשרד משנת 2002 שהגדיר את תפקידי הרוקח הקליני ובכך הכיר בחיוניותו, עסקה בכך גם ועדה מטעם משרד הבריאות שפעלה בשנת 2011 ובחנה את הצורך בתקינה בבתי החולים (להלן - הוועדה); הוועדה המליצה, בין השאר, על קביעת תקן לרוקחים קליניים בבתי חולים³⁷: רוקח קליני אחד ל-100 מיטות אשפוז (להלן גם - מיטות) במחלקות הפנימיות ובמחלקות הכירורגיה. בהתאם להמלצה זאת היה צורך בשנת 2016 ב-52 תקנים של רוקחים קליניים בבתי החולים הממשלתיים עבור כ-5,200 המיטות במחלקות אלה.

בביקורת עלה שלמרות שהמשרד אמור להיות הגוף התורתי של מערכת הבריאות, הוא לא התווה מדיניות להצבת רוקחים קליניים בבתי החולים, בקופות ובקהילה: הוא לא קבע לשם כך תקינה, ולו מזערית, לא קבע היכן יש להציבם ובאיזה היקף, והוא גם לא הכין תכנית למתן מענה עתידי לצורך ברוקחים קליניים.

בפועל לא לכל בתי החולים הממשלתיים ולא לכל קופות החולים יש רוקחים קליניים. הביקורת העלתה שבשנת 2016 היו רק 11 רוקחים קליניים בבתי החולים הממשלתיים - רוקח קליני אחד לכל כ-470 מיטות, כחמישית מהתקן המומלץ. בהיעדר רוקחים קליניים כדרוש נוקטים בתי החולים חלופות שונות שאינן מספקות מענה הולם, כמו בקרת רופא שני, והטמעת בקרה על הטיפול התרופתי בנוהלי העבודה.

36 מבקר המדינה, **דוח שנתי 61ב** (2011), בפרק "טיפול מרובה תרופות לקשישים", עמ' 137.

37 הוועדה ציינה כמה יתרונות להעסקת רוקחים קליניים: יש יחס ישיר בין מספר הרוקחים הקליניים המועסקים במוסד לבין מספר מקרי המוות המתרחשים בו: ככל שיש יותר רוקחים קליניים מספר מקרי המוות קטן יותר; יש יחס הפוך בין מספר הרוקחים הקליניים המועסקים במוסדות השונים לבין מספר הטעויות בתרופות שקרו בהם; חיסכון כספי; מניעת אשפוזים.

באשר לקופות, נמצאה שונות רבה במספר הרוקחים הקליניים שהן מעסיקות ובצרכים שהם הגדירו: לאומית כלל אינה מעסיקה רוקחים קליניים; מאוחדת מעסיקה שניים בחטיבת הרפואה בהנהלה הראשית; כללית מעסיקה 24; מכבי מעסיקה 28 רוקחים קליניים ב-20 משרות והיא טוענת שנחוצים לה עוד כ-120. עמדת ארגון הרוקחים היא שבקהילה נחוץ רוקח קליני בכל מרפאה מרכזית ובכל מרפאת מומחים כיועץ לרופא המשפחה ולרופאים מומחים אחרים, או שיעמוד לרשות המטופלים רוקח קליני שיקבל מטופלים עם הפניה מרופא המשפחה.

מיקום רוקחים קליניים במחלקות האשפוז: הוועדה שבחנה יחס עלות-תועלת מיטבי המליצה כי מיקומו המיטבי של רוקח קליני יהיה במחלקות הפנימיות, במחלקות הגריאטריה, במחלקות לכירורגיה כללית ובמחלקות האורתופדיה. יצוין שמנהלי בתי החולים מייחסים חשיבות רבה להימצאות רוקחים קליניים גם במחלקות נוספות, כגון מחלקות הילדים, הפגיות ומחלקת הטיפול הנמרץ.

כבר בביקורת הקודמת המשרד מסר למשרד מבקר המדינה (באוקטובר 2010) כי הוא שותף לדעה שיש להוסיף תקנים של רוקחים קליניים לכל בית חולים, לפחות רוקח אחד לכל שתיים-שלוש מחלקות, לפי פעילות המחלקה ומספר החולים המאושפזים בה.

משרד מבקר המדינה מעיר בחומרה למשרד כי למרות תגובתו לדוח הקודם שלפיה הוא שותף לדעה שיש להוסיף תקנים של רוקחים קליניים לכל בית חולים, הוא עדיין לא תקנן תפקיד זה.

המשרד השיב כי אין הסכם תקינה מתוקצב. יתרה מזו, המסגרת התקציבית לכל פעילות מקצועות הבריאות ופעילות המינהל והמשק (מנמ"ש) אוחדו בתקנות התקציב לכדי מכסה תקציבית אחת. ככל שחסר מנגנון תקצוב בצד התקינה עמדת המשרד היא שיש לאפשר ליחידה גמישות בניתוב כוח האדם המקצועי לפי הצרכים תוך בחינת החיוניות, הקריטיות והיעילות בהעמדת השירות הרפואי.

על המשרד לערוך עבודת מטה משותפת עם משרד האוצר ועם נש"ם כדי לקבוע תקן לרוקחים הקליניים בכל בתי החולים; ראוי להביא בחשבון את המלצת הוועדה באשר למפתח התקינה הרצוי וראוי לערוך תכנית מדורגת לאיוש התקנים. הדעת אינה סובלת שהמשרד יקים ועדות מקצועיות, אך לא יפעל ליישום המלצותיהן. במקרה זה, מדובר הן בטיוב הטיפול הרפואי ובשיפור בריאות המטופלים, והן במהלך שעשוי להביא לחיסכון כלכלי רב בטווח הארוך.

על המשרד גם לקבוע את מדיניותו בעניין התקן הנחוץ של הרוקחים הקליניים בקהילה ואת מאפייני המרפאות שבהן יוצבו. הדבר נדרש בשל תרומת הרוקח הקליני לשיפור איכות הטיפול בחולים ולשיפור בטיחותו, וכן לנוכח החיסכון הכספי שהמהלך צפוי להביא. על המשרד לקבוע מדד איכות שיבטא את מעורבות הרוקח הקליני בצוות המטפל.

בתשובתו מדצמבר 2016 כתב המשרד כי בנובמבר 2016 הוא פרסם נוהל³⁸ המגדיר מסגרת לפעילות רוקח קליני בקהילה ובמוסדות הרפואיים.

המשרד לא קבע בנוהל את מדיניותו בנוגע לתקן הרצוי של הרוקחים הקליניים בקופות החולים ובקהילה. על המשרד במשותף עם הקופות להשלים את עבודת המטה הנדרשת כדי לקבוע את מפתח התקינה והתקן הרצויים.

היעדר תכנית לצורך ברוקחים קליניים במערכת הבריאות: על פי נתוני המשרד מדצמבר 2016, בסוף שנת 2015 היו כ-8,200 רוקחים בעלי רישיון בישראל³⁹. אין אפשרות לאמוד מהנתונים את מספר הרוקחים הקליניים. על פי מרכז המחקר והמידע של הכנסת ב-2016 היו בישראל כ-175 רוקחים קליניים - 55 מתוכם בעלי תואר דוקטור ברוקחות (PharmD)⁴⁰. בעת הביקורת ניתנה ההכשרה לרוקחות הקלינית רק באוניברסיטה העברית בירושלים. בכל שנה מסיימים את לימודיהם רק כ-15-20 רוקחים קליניים.

בביקורת עלה שלמשרד אין תחזית למספר הרוקחים הקליניים שיידרשו בעתיד, וממילא הוא לא הכין תכנית שתיתן מענה לצורך זה.

מנהל אגף הרוקחות ציין בעת הביקורת כי במהלך שנת 2017 תיפתח באוניברסיטת בן גוריון תכנית להכשרת רוקחים קליניים לקהילה.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות כי עליו לאמוד את מספר הרוקחים הקליניים הקיימים כיום, להעריך את היקף הצורך העתידי בהם ולהכין תכנית ארוכת טווח שתיתן מענה לצורך זה, על פי ההתמחות הספציפית של הרוקחים - בקהילה או בבתי חולים. עליו לפעול בעניין זה בתיאום עם המל"ג ולגבש תכנית להכשרת הרוקחים הקליניים, לרבות קביעת מוסדות הלימוד.

38 נוהל אגף הרוקחות "קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני", מספר 156, נובמבר 2016.

39 על פי מרכז המחקר והמידע של הכנסת מ-2016 בישראל יש 175 רוקחים קליניים (חלקם מועסקים במערכת הבריאות וחלקם בתעשייה).

40 **העיסוק ברוקחות קלינית בישראל**, הכנסת, מרכז המחקר והמידע, 9.6.16.

טיפול המשרד בתכשירים שאינם רשומים בפנקס התכשירים (תקנה 29⁴¹)

הכללים להספקת תכשירים נקבעו בפקודת הרוקחים ובתקנותיה. בסעיף 47א(ב) שבפקודת הרוקחים נקבע כי "לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר⁴² (להלן גם תרופה), ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו". תרופה תירשם בפנקס התכשירים הרשומים (להלן - הפנקס או פנקס התכשירים) רק לאחר שהוכח שהיא בטוחה לשימוש, יעילה ואיכותית. את הרישום מאשר המשרד והוא נועד להגן על בריאות הציבור; הדבר מאפשר לשווק תרופות יעילות ובטוחות לשימוש ומהווה מחסום המונע שיווק תרופות שאינן יעילות, אינן בטוחות לשימוש, אינן איכותיות ומסוכנות.

בנוסף, בסעיף 47א(ג) נקבע כי שר הבריאות רשאי לקבוע כללים שלפיהם יתאפשר להתיר לייצר או לשווק תכשיר, או להשתמש בו אף אם אינו תכשיר רשום, או אם זהו תכשיר הרשום שלא בהתאם לתנאי הרישום, אם ראה השר כי הדבר דרוש לצורך מתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר, לצורכי רישום בפנקס או לצורכי ייצוא בלבד, זאת כפוף לכללים שנקבעו בחוק לעניין זה.

עיכוב ברישום תרופות בישראל

מדי שנה מגישים יצרני התרופות ויבואני התרופות בישראל בקשות רבות לרישום של תכשירים אתיים (תרופות מקור) וגנריים (תרופות העתק). בשנת 2014 הוגשו 291 בקשות לרישום תכשירים ובשנת 2015 - 296. תקנות הרוקחים קבעו את תהליכי הבדיקה⁴³ של התכשירים לרישום, והם נערכים במכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה שבאגף הרוקחות (להלן - המכון לביקורת חומרי רפואה). שיווק תכשירים גנריים, נוסף על התכשירים האתיים, מביא לתחרות ולהורדת מחירים: כניסה לשוק של תכשיר גנרי עשויה להזיל את מחיר התרופות האתיות, המכילות אותו החומר הפעיל, עד לכ-80% ממחירן ובכלל להקטין את ההוצאה הלאומית לרכישת תרופות. מכאן שרישום מהיר של תרופה גנרית הוא חסכוני ברמה הלאומית.

פקודת הרוקחים קבעה כבר בשנת 2002 כי תרופה גנרית שאושרה בידי מינהל המזון והתרופות של ארצות הברית של אמריקה לשיווק שם, או בידי הרשות המוסמכת של

41 תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

42 תכשיר - "סם מרפא" (תרופה) - כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, ולמעט דם או רכיב בדם שנאסף מאדם המיועד לשמש בתפקידו הפיזיולוגי המקורי ולא עבר תהליך עיבוד משמעותי: (1) הוא בעל תכונות לריפוי או למניעה של מחלה באדם או בבעל חיים או לטיפול במחלה כאמור, או מוצג כבעל תכונות כאמור; (2) הוא גורם או ניתן לאדם או לבעל חיים במטרה לגרום לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית; (3) הוא משמש או ניתן לעשות בו שימוש לאבחון רפואי של אדם או של בעל חיים.

43 בדיקת התאמת התכשיר להצהרות היצרן, לרבות הערכת הנתונים בנוגע לטיב חומרי הגלם, מפרט התכשיר והרכבו, שיטת הייצור והבקרה, שיטות הבדיקה, איכות האריזה ויציבות התכשיר. זהו אחד התנאים לרישום תכשיר בפנקס התכשירים. סעיף 1 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

זמני הרישום הממושכים גורמים לנזקים כלכליים לחולים, לקופות החולים, לבתי החולים ולגידול בהוצאה הלאומית לבריאות

האיחוד האירופי לשיווק בארצות האיחוד, תאושר לרישום ותירשם בפנקס התכשירים בתוך 70 ימים ממועד הגשת הבקשה.

משרד מבקר המדינה העיר כבר בעבר⁴⁴ כי משך הזמן לרישום תכשירים רפואיים הוא ארוך מדי וכי יש לקצרו. זמן זה ארך בשנת 2007 כ-540 יום.

גם בביקורת זו עלה כי משך הזמן לרישום התרופות עדיין ארוך מאוד. בשנת 2014 הוגשו 111 בקשות לרישום תכשירים גנריים (ובהן 14 בקשות שכבר אושרו בידי רשויות בחו"ל); זמן הרישום הממוצע היה 528 יום (הזמן שארך מקבלת הבקשה ועד למתן תעודת הרישום). בשנת 2015 הוגשו 138 בקשות (ובהן 23 בקשות שכבר אושרו בידי רשויות בחו"ל) וזמן הרישום הממוצע היה 494 ימים.

יצוין כי זמן הטיפול של המשרד ברישום התכשירים ארך 274 ו-292 ימים בהתאמה⁴⁵, דהיינו חלקו של המשרד הוא יותר ממחצית התהליך. ביתרת הזמן השלימו בעלי הרישום⁴⁶ פרטי מידע שהמשרד ביקש.

משרד מבקר המדינה חוזר ומעיר למשרד הבריאות כי זמני הרישום הממושכים גורמים לנזקים כלכליים לחולים, לקופות החולים, לבתי החולים ולגידול בהוצאה הלאומית לבריאות. משרד מבקר המדינה מעיר הערה זו במשנה חומרה כיוון שמדובר במצב מתמשך שמבקר המדינה כבר העיר עליו, המעיד על אזלת ידו של משרד הבריאות ועל חוסר יעילותו בתהליך הרישום. על המשרד לנתח את תהליך הרישום של התרופות הגנריות, עליו לאתר את נקודות התורפה שמעכבות את התקדמות התהליך, ולנקוט אמצעים כדי לייעל אותו.

שיווק תכשירים שאינם רשומים - תקנה 29

תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן - התקנה או תקנה 29) מונה רשימת חריגים שבעטיים יתאפשר לחרוג מחובת רישום התכשירים, וזאת באישור של מנכ"ל משרד הבריאות או עובד שהואצלה לו הסמכות לעניין זה. ברשימת החריגים רשומים בין היתר חריגים אלה: תכשיר שנתקבל מחו"ל בכמות שאינה מסחרית ובאריזות קטנות לצרכיו האישיים של אדם; תכשיר שיובא בידי בית מרקחת או יוצר בישראל בכמות קטנה לשם שיווק בישראל; תכשיר רשום המיועד לטיפול רפואי שלא לפי תנאי הרישום. קופות החולים מייבאות על פי תקנה 29 תרופות שנמצאות בשימוש בארץ ושהחברות המשווקות אותן אינן מחדשות בעבורן

44 ראו מבקר המדינה, **דוח שנתי 58ב** (2008), בפרק "סוגיות בנושא השתתפות עצמית של מבטחים בתשלומים עבור שירותי בריאות" עמ' 409.

45 הגשת בקשה לרישום נעשית דינית ואינה ממוחשבת. תיק רישום מכיל מאות ואף אלפי דפים מודפסים. עובדי המכון שצריכים, למשל, לאתר מסמך מסוים, "נוברים" בקלסרים רבים שבהם נמצאים המסמכים.

46 בעל רישום - תושב ישראל או תאגיד הרושם בישראל שקיבל תעודת רישום על תכשיר בפנקס לפי תקנות הרוקחים.

את הרישום⁴⁷, תרופות שאושרו בסל הבריאות אולם תהליך הרישום שלהן טרם הסתיים וכן תרופות במחסור.

נוהלי המשרד⁴⁸ קובעים את התנאים לאישור תכשיר רפואי על פי תקנה 29: רכש מייצור מקומי או יבוא של תרופה שאינה רשומה בפנקס התכשירים, או תרופה שרשומה בפנקס התכשירים אולם יש בה מחסור, או שימוש בתכשיר שרשום לצורך התוויה מסוימת עבור התוויה אחרת. בקשה לאישור רישום של תכשיר לפי תקנה 29 מוגשת לאגף הרוקחות והוא המוסמך לאשר את הרישום.

בבדיקה שעשה משרד מבקר המדינה בקופות עלה שמחיר תכשיר רפואי שמיובא על פי תקנה 29 גבוה בדרך כלל מזה של תכשיר רשום, וזאת בשל מעורבות מתווכים נוספים בשרשרת האספקה, בשל פערי תיווך ובשל עלויות ניהול תהליך הרכש והטיפול בו. המחיר בתהליך זה גבוה פי 5 עד 12 ממחיר התכשירים המקוריים שהיו רשומים בארץ טרם הצורך ביבוא זה. כך למשל, עלות תרופה רשומה לטיפול בזיהומים היה כשני ש"ח, עלות יבוא תרופה חלופית (בעלת אותו החומר הפעיל) לפי תקנה 29 היא כ-25 ש"ח.

גידול בשימוש בתרופות לפי תקנה 29: מנייר עמדה שהכין האגף לתכנון תקצוב ותמחור במשרד הבריאות ביוני 2012 עולה כי השימוש בתרופות לא רשומות, לפי תקנה 29, שיועד כאמור למקרים חריגים בלבד ובכמות קטנה, הולך וגדל עם השנים; בין 2008 ל-2011 חל גידול של כ-120% בהיקף יחידות התכשירים שאושרו במסגרת זו; בשנת 2011 אושרו כ-71 מיליון יחידות תכשירים לעומת כ-32 מיליון שאושרו בשנת 2008.

משרד מבקר המדינה בדק את "מחירוני תרופות מרשם על פי סעיף 29" (להלן - מחירון על פי התקנה) שהכין המשרד לאורך תקופה. בבדיקה עלה כי בשנת 2012 נכללו ברשימת המחירון על פי התקנה 235 תרופות⁴⁹. בשנת 2016 גדלה הרשימה ל-321 תרופות. כלומר בארבע שנים עלה מספר התרופות ברשימה זו בכ-32%. 321 תרופות אלה הן כ-9% מכלל התרופות הרשומות בפנקס התכשירים (2,839 תרופות ועוד 621 תרופות שאינן מחייבות מרשם). לכך יש להוסיף גם את התרופות הרשומות בפנקס התכשירים אולם הן במחסור, ואת התרופות לטיפול חמלה⁵⁰.

גם מספר התכשירים שמייבאות הקופות לפי תקנה 29 במגמת עלייה. העלייה המשמעותית ביותר הייתה במכבי: בין השנים 2014 ל-2015 חלה עלייה של 15% במספר התכשירים שהיא מייבאת במסגרת זו, מ-238 ב-2014 ל-273 ב-2015⁵¹.

47 לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 תוקפו של רישום תכשיר מוגבל בזמן.
 48 חוזר המנהל הכללי, משרד הבריאות מספר 19/7 מ-16.10.07, **אישור תכשיר רפואי על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים)**, התשמ"ו-1986.
 49 חלק מהפריטים ברשימה הם אותה התרופה הרשומה כמה פעמים באופן מתן ובמינון שונים.
 50 טיפול חמלה: טיפול הנדרש בעבורו אישור מראש ממשרד הבריאות. זהו טיפול בתכשיר רפואי שאינו רשום באף מדינה, והוא ניתן לחולה הסובל ממחלה קשה שלא ניתן לטפל בו בצורה נאותה בתכשיר רפואי רשום ומאושר לשיווק במדינת ישראל או במדינה אחרת, ולא ניתן להכליל את הטיפול במסגרת ניסוי קליני.
 51 בכללית לא חל שינוי ובלאומית ובמאוחדת חלה עלייה של 4%.

חשש למידת בטיחותן לשימוש, ליעילותן ולאיכותן של תרופות לא רשומות

הערכת תכשיר לרישום מבוססת על בחינת נתוני יעילות, בטיחות לשימוש ואיכות כדי להבטיח את יעילותו, את מידת בטיחותו לשימוש ואת איכותו של התכשיר המשוק לאורך זמן וללא תלות בסדרת הייצור. בתכשירים לא רשומים אין כמעט מידע הנוגע לאיכות התכשיר, אין מידע על תהליכי הייצור ועל בקרת הייצור. כמו כן, תרופה מאתר ייצור מסוים, ולעתים אף מאותו קו ייצור אינה מיוצרת תמיד לפי מפרט דרישות אחיד. חברות התרופות משוקות תכשירים במדינות שונות על פי המסמכים והמפרטים שאושרו באותה מדינה. לכן ייתכן מצב שמנות ייצור של תרופה מסוימת (אצוות) שלא עמדו בדרישות שנקבעו במסמכי הרישום של מדינה מוכרת א' ונפסלו, יימכרו למדינה אחרת שאישרה מפרטי איכות שהאצה עומדת בהן. לכן לעתים יש חשש למידת בטיחותו לשימוש של התכשיר, ליעילותו ולאיכותו. על מנת להגביר את הזהירות חשוב שבעת רישום התכשיר במרשם למטופל ידע הרופא כי מדובר בתכשיר שאינו רשום.

הביקורת העלתה כי בקופות החולים כללית ולאומית, בעת רישום התכשיר במרשם למטופל, אין מופיעה התראה במחשב הרופא המציינת שהתכשיר מיובא במסגרת תקנה 29; במכבי ובמאחדת מופיעה התראה.

היות שלשימוש בתרופה שאינה רשומה בפנקס התכשירים עלולה להיות השפעה על מידת בטיחות התרופה, יעילותה ואיכותה, על קופות החולים להפעיל מנגנון קבע שיתריע לפני הרופא על טיפול בתרופה שאינה רשומה ומיובאת לפי תקנה 29, כדי שהוא יוכל לשקול להחליף תרופה זו בטיפול חלופי ובטוח יותר.

פעילות דלה של המשרד לצמצום השימוש בתקנה 29

תרופות שנכללות בסל מזה שנים רבות: לפי חוק ביטוח בריאות מינואר 1995, קופות החולים חייבות לספק כל תרופה הכלולה בסל, גם אם היא אינה רשומה בפנקס התכשירים. הסל כולל את שירותי הבריאות שנתנה כללית לחבריה במועד הקובע - 1 בינואר 1994, וכן את רשימת התרופות הכלולות בצו⁵². על כן, בסל נמצאות תרופות שרשומות עוד משנות החמישים של המאה הקודמת.

חסמים המונעים רישום תרופות: סל התרופות כולל גם תרופות שהיו רשומות בעבר, אך רישומן לא חודש; בדרך כלל הסיבות לאי-חידוש הרישום הן שבעל הרישום אינו עומד בדרישות החוק לרישום התכשיר בפנקס התכשירים, פקע תוקף הרישום ובעל הרישום טרם חידש אותו או שבוטל הרישום⁵³. רישום של תרופות

52 צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), תשנ"ה-1995. הצו מפרט את התרופות הנכללות בסל הבריאות לפי החוק ומעודכן מדי שנה בהתאם לשינויים בסל הבריאות.

53 למשל נמצא שהתכשיר הרשום מזיק או עלול להזיק לבריאות, או שאינו מתאים להתוויה שלה נועד או שהוא מיוצר, מיובא ומשווק בניגוד לתנאי הרישום.

וחדוש הרישום כרוך בעלויות כספיות ובמקרים מסוימים אין הדבר משתלם לבעל הרישום לחדש את רישומן. במקרים אחרים מתקשה הרושם להמציא את כל המסמכים הנדרשים לתיק של תרופות ותיקות מאחר שמדובר בתרופות שיוצרו בתקן ישן ונחות שהיה תקף בזמן הוצאת התרופה לשוק בשנות החמישים, השישים והשבעים של המאה הקודמת.

החלטת המשרד: בדיון שהתקיים בדצמבר 2012 בהשתתפות מנכ"ל המשרד דאז, פרופ' רוני גמזו, הנהלת המשרד ואגף הרוקחות, המנכ"ל החליט כי "יש לבחון את התכשירים המיובאים והמשווקים על פי תקנה 29 ואז להחליט על המסלולים: רישום חדשים, ביטול 'תרופות סבא'⁵⁴ והנשארם". תאריך היעד נקבע ל-1.3.13.

עד למועד סיום הביקורת באוגוסט 2016, המשרד עדיין לא בחן את התכשירים המיובאים לפי תקנה 29, ולא מיפה אותן כפי שהחליט המנכ"ל עוד בדצמבר 2012. אשר על כן המצב נשאר כפי שהיה, והדבר מאלץ את הקופות בחלק מהמקרים להמשיך לייבא אותן התרופות וזאת למרות שייתכן שיש בנמצא טיפול חלופי אחר.

באפריל 2014 פרסם המשרד נוהל⁵⁵ המפרט את האופן והתנאים לרישום תכשירים המיובאים על פי תקנה 29. על מנת לעודד רישום תכשירים אלה נקבע בנוהל שתכשירים שיתקבלו במסגרת הנוהל, שעומדים בקריטריונים שבו ונמצאים בסל שירותי הבריאות, יירשמו תוך פרק זמן של עד 180 ימי עבודה וזאת לאחר השלמת כל הפרטים הנדרשים על ידי בעל הרישום כפי שנדרש להשלמת תהליך הרישום. באוגוסט 2015 פרסם המשרד קול קורא לרישום תכשירים המיובאים על פי תקנה 29.

ממועד פרסום הנוהל (אפריל 2014) ועד למועד סיכום הביקורת (ספטמבר 2016) רשמו בעלי הרישום תכשירים בודדים בלבד. נראה אם כן, שהתהליך שנקבע בנוהל לא עודד את רישום התכשירים.

54 תרופות ותיקות הנמצאות בשימוש עשרות שנים.

55 נוהל אגף הרוקחות, נוהל מספר 120, רישום תכשירים ותיקים מאפריל 2014.


תופעות לוואי
מתרופות הן גורם
משמעותי לתחלואה
ולתמותה. על פי
נתונים ממחקרים
מספר שפורסמו,
תופעות לוואי
מתרופות מובילות
ל-5%-10%
מהאשפוזים בבתי
החולים

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות, כי נוכח העלייה בשימוש בתכשירים המיובאים לפי תקנה 29, נוכח מחירם הגבוה בחלק מהמקרים, וכיוון שבחלק לא מבוטל מהמקרים אינו מושלם כל תהליך בקרת בדיקות היעילות, הבטיחות לשימוש והאיכות, על המשרד לערוך עבודת מטה בשילוב הקופות, ובמסגרתה למפות את התרופות המיובאות על פי תקנה 29, לבחון אילו מהן עדיין נחוצות, האם יש פעולות שיש לנקוט על מנת לאפשר את רישומן, והאם יש להן חלופות ראויות, וזאת כדי לפעול לצמצום היבוא שלהן. בכלל זה, במקרים שבהם התרופות כבר לא נחוצות, אולם הן מופיעות בסל שירותי הבריאות⁵⁶, על משרד הבריאות לבחון יוזמה לתיקון החקיקה בנושא. המשך הגידול ביבוא תרופות לפי התקנה עלול בחלק מהמקרים לסכן את הציבור, ומשית עלויות נוספות על הקופות - משמע על הקופה הציבורית.

תופעות לוואי הקשורות לנטילת תכשירים רפואיים

תופעות לוואי מתרופות הן גורם משמעותי לתחלואה ולתמותה. על פי נתונים ממחקרים מספר שפורסמו⁵⁷, תופעות לוואי מתרופות מובילות ל-5%-10% מהאשפוזים בבתי החולים. מחקר שפורסם ב-2011 הציג 1.9 מיליון אשפוזים בשנה בארה"ב כתוצאה מתופעות לוואי של תכשירים רפואיים. על פי המחקרים כ-60% מתופעות הלוואי ניתנות למניעה.

בסוף שנת 2012 בעקבות דוח בדיקה של המשרד לאחר פרשת האלטרקסין⁵⁸ הקים המשרד מחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי (להלן - המחלקה). מטרת המחלקה היא להבטיח שהתרופות בישראל בטוחות לשימוש על ידי איסוף מידע בטיחותי לגביהן (תופעות לוואי ועוד) מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי.

פעילות המחלקה היא בין היתר הערכת תופעות הלוואי המדווחות למחלקה וניתוחן; הסקת מסקנות והעברת המידע החדש למשתמשים כדי למזער את הסיכונים בשימוש בתכשיר.

56 משום שסל הבריאות כולל, בין היתר, את שירותי הבריאות שנתנה כללית לחבריה במועד הקובע - 1 בינואר 1994.

57 על פי אתר הבית של משרד הבריאות, אגף הרוקחות, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

58 תרופת האלטרקסין משמשת לטיפול במצבים של תת-תריסיות. התכשיר משווק בישראל משנת 1981. במשך השנים שינתה יצרנית התכשיר את הרכב החומרים הבלתי פעילים של התכשיר על מנת לשפר את יציבותו. בשנת 2007 התקבלו בניו-זילנד מאות דיווחים על תופעות לוואי מנטילת התרופה. ב-2008 הגישה יצרנית התכשיר בקשה לרישום התרופה בארץ בהרכב החומרים החדש. התכשיר בהרכבו החדש אושר בארץ בשנת 2010. עם תחילת השימוש בו, החלו להצטבר דיווחים על תופעות לוואי. ניתוח פרופיל תופעות הלוואי אופייני כהפרעה באיזון ההורמונלי.

המידע על תופעות הלוואי מתקבל מחברות התרופות; מפורום תופעות לוואי שהקימה המחלקה כדי לעודד את הציבור הרחב לדווח על תופעות לוואי; וכן מטופס מקוון לדיווח על תופעות לוואי במסגרת מערכת הטפסים של ממשל זמין. בטופס זה הציבור הרחב, הרופאים והצוות הרפואי בבתי חולים, מרפאות קופות החולים וכן בעלי רישום תכשירים - יכולים לדווח על תופעות לוואי. בשנת 2015 קיבלה המחלקה כ-9,000 דיווחים על תופעות לוואי מתרופות.

עולה כי הדיווח של הציבור או הרופאים ומטפלים אחרים על תופעות לוואי הקשורות לנטילת תכשיר רפואי הוא וולונטרי.

רופאים ורוקחים בקופות החולים ובבתי חולים מסרו לנציגי משרד מבקר המדינה כי מערכת הדיווח הקיימת אינה תמיד נגישה להם. לדבריהם, כדי לעודד את הדיווח רצוי להקים מערכת שתהיה משולבת במערכת המידע הארגונית שלהם (מערכת המידע של הקופה או של בית החולים שבה פועלים העובדים בארגון). עוד מסרו כי העומס הרב המוטל על הרופאים בבתי החולים ובקהילה אינו מותיר להם זמן מספיק לדווח באופן שיטתי על תופעות לוואי מתרופות.

בתקנות הרוקחים נקבע כי קופת חולים או בית חולים ינהלו מערכת מעקב תרופתי וימנו אחראי למעקב תרופתי. תפקידו הוא לאסוף דוחות על תופעות לוואי או חשש לתופעות לוואי שהתקבלו ולדווח למשרד הבריאות. תפקידו גם להגביר את המודעות של הרופאים ואנשי הצוות הרפואי לאפשרויות הדיווח על תופעות הלוואי וחשיבות הדיווח לבריאות הציבור.

הביקורת העלתה כי המוסדות הרפואיים מינו אחראים כאמור בתקנות, אולם תפקידם מתמצה בהעברת המידע שהם מקבלים מעובדי אותם מוסדות. בבדיקה בבית חולים מסוים נמצא כי כאשר הקצו עובדים ייעודיים לאיסוף יזום של מידע על תופעות לוואי מתרופות התקבל מידע הנוגע לעשרות מקרים של תופעות לוואי, וכאשר הופסקה פעולתם של עובדים אלה הצטמצם באופן משמעותי הדיווח על תופעות הלוואי.

על המשרד בשיתוף קופות החולים, בתי החולים ומוסדות רפואיים אחרים לשקול להקים מערכת ייעודית שתשולב במערכות המידע שלהם, שתאפשר דיווח נגיש וידידותי על תופעות הלוואי מתכשירים רפואיים, ושדיווחים אלה ירוכזו במערכת לאומית מרכזית של המשרד. מערכת כזו תאפשר גם העברת מידע בכיוון ההפוך: המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי תוכל להעביר אל מוסדות הרפואה תגובות לדיווחיהם, מידע לגבי בטיחות השימוש בתרופות והוראות לפעולות הנדרשות לגבי תכשירים רפואיים שעלולים לסכן את המטופלים. עוד ראוי להגביר את מודעות הרופאים והצוות הרפואי לחשיבות הדיווח על תופעות הלוואי. יש גם לרענן את הגדרת תפקידי האחראים על המעקב התרופתי ולדרוש מהם ליזום איסוף מידע על תופעות הלוואי.

פשיעה רוקחית ורפואית

האגף לאכיפה פועל במשרד משנת 2012⁵⁹ ותפקידו להגן על בריאות הציבור באמצעות מאבק בפשיעה בתחום הרפואה על כל היבטיה; אלה תחומי העיסוק העיקריים של האגף: מאבק בפשיעה הרוקחית - למשל תרופות מזויפות וגנובות, סמים, תוספי תזונה מזויפים ועוד, וכן מאבק בפשיעה בתחום האביזרים והמכשירים הרפואיים (אמ"ר) - למשל גניבות; שיווק של אביזרים ומכשירים רפואיים מוברחים, מזויפים ומוצגים באופן כוזב; יבוא, יצוא, ייצור וסחר בציוד רפואי מזויף⁶⁰.

פשיעה רוקחית ורפואית פוגעת בבריאות הציבור ואף עלולה לגרום למוות⁶¹. היא פוגעת גם באמון הציבור במוסדות המדינה בכלל ובמערכת הבריאות בפרט. לפי הערכות האגף לאכיפה, שוק הזיופים הרפואיים בעולם מגלגל כ-8 מיליארד דולר, שהם כ-10% משוק התרופות העולמי, ומחצית מהזיופים הם מתחום התכשירים רפואיים. אשר לישראל, הערכת האגף לאכיפה היא שהיקף הפשיעה עשוי להגיע ל-400 מיליון ש"ח בשנה, ומתוכם כ-230 מיליון ש"ח קשורים לפשעים בתחום התכשירים והמכשירים הרפואיים⁶².

באגף לאכיפה תקן של שישה עובדים (להלן גם - מפקחים) שמאויש במלואו. האגף משמש כגוף המקצועי והתורתי בתחום הפשיעה הרוקחית והרפואית וכן כגוף הביצוע - האחראי לפיקוח ולאכיפה.

פעילות האגף לאכיפה הניבה בשנת 2014 מעל 650 "תפיסות" של תכשירים ושל אביזרים המכילים תכשירים רפואיים מזויפים. האגף עסק במקרים כגון איתור מתחזים לבעלי מקצוע בתחום הבריאות, למשל במקרה אחד איתר האגף מתחזה לרופאה שהשתמשה באביזרים רפואיים מזויפים בטיפולים קוסמטיים; מניעת מקרי זיוף והברחה של תכשירים ואביזרים המכילים תכשירים רפואיים בעולם ובישראל⁶³; איתור תכשירים מזויפים שסופקו, בין היתר, לבתי חולים, אך נתגלו לפני שמטופלים נטלו אותם⁶⁴; החרמה של משקאות אלכוהוליים מזויפים ב"פיצוציות" המכילים חומרים מזיקים כמתנול; החרמת תוספי תזונה המכילים רכיבים רפואיים; איתור רופא שנתן למתווכים ("מאכרים") מרשמים לקנביס רפואי ללא הצדקה רפואית; מניעת יבוא וייצור לא חוקי של סטרואידים והורמוני גדילה; חסימת כ-100 אתרי אינטרנט שרובם מוכרים תכשירים מזויפים; החרמה של מיליון וחצי כדורים מזויפים לטיפול באין-אונות וכן אביזרים רפואיים מזויפים ב"פיצוציות" ובחנות לאביזרי מין.

59 האגף כפוף למשנה למנכ"ל המשרד. עד 2012 הוגדר האגף כיחידה הכפופה למנהל האגף לרוקחות.

60 על פי מסמך של האגף לאכיפה (סקירה - פשיעה פרמצבטית בישראל, האגף לאכיפה ופיקוח, משרד הבריאות, 14.6.16) המניע העיקרי לפשיעה זו הוא כלכלי ועוסקים בו ארגוני טרור וארגוני פשיעה.

61 חומרים פעילים בתכשירים מזויפים עלולים לגרום להתקף לב, ודבר זה עלול להסתיים במוות.

62 סקירה - פשיעה פרמצבטית בישראל, האגף לאכיפה ופיקוח, משרד הבריאות, 14.6.16.

63 מקרי זיוף והברחה באמצעות תעודות משלוח מזויפות, הצהרות שווא בקשר למקור התרופה, ומכירה מבתי מסחר לא רשומים לבתי מסחר רשומים.

64 התרופות אותרו מבעוד מועד לפני שנעשה בהן שימוש - בבית חולים אחד התרופה אותרה עקב מידע שהתקבל מאחת המדינות. בבית חולים אחר הרוקח הבחין שהאריזה אינה זהה לאריזות המקוריות.

פשיעה רוקחית ורפואית פוגעת בבריאות הציבור ואף עלולה לגרום למוות. לפי הערכות שוק הזיופים הרפואיים בעולם מגלגל כ-8 מיליארד דולר, שהם כ-10% משוק התרופות העולמי

בעקבות הפעילות של האגף הגישה הפרקליטות כתבי אישום ובכמה פסקי דין שניתנו בשנים 2015 ו-2016 נגזרו עונשי מאסר של עד 40 חודשים, ניתנו קנסות של עשרות אלפי ש"ח וחולטו מאות אלפי ש"ח.

אולם, על אף פעילותו הענפה של האגף למניעת הפשיעה הרוקחית והרפואית ולמיגורה, לאגף אין כלים נאותים למילוי מיטבי של משימותיו, כמפורט להלן:

היעדר סמכויות חקירה והיעדר הסמכה להגשת כתבי אישום לאגף: כדי לייעל פעילות הנוגעת לפשיעה מוקנות בדרך כלל לעוסקים בפעילות זו סמכויות שונות כסמכויות חקירה או סמכויות להגשת כתבי אישום. לאגף לאכיפה אין סמכויות בדיון לחקירה או להגשת כתבי אישום. הוא פועל בשיתוף פעולה עם גופי אכיפה אחרים, שלהם יש סמכויות חקירה: משטרת ישראל (להלן גם - המשטרה), המכס, הפרקליטות וכן יחידות אכיפה מקבילות לאגף בחו"ל כגון רשות האכיפה של ארה"ב (FDA-OCI)⁶⁵ והיחידה העוסקת בפשיעה פרמצבטית באנגליה (MHRA)⁶⁶. יצוין שיש בישראל כמה גופי אכיפה שבעת הביקורת היו להם סמכויות חקירה והסמכה להגשת כתבי אישום בתחומי התמחותם, למשל: שירות המזון במשרד הבריאות; יחידת הפיצו"ח (פיקוח על הצומח והחי)⁶⁷ במשרד החקלאות ופיתוח הכפר; רשויות המסים; המשרד לאיכות הסביבה; רשות העתיקות.

בשנים האחרונות פנה משרד הבריאות למשרד המשפטים כמה פעמים בבקשה להעניק לאגף סמכויות חקירה והגשת כתבי אישום, בדומה לאלה שניתנו לגופים אחרים כאמור, בנימוק שבמשטרה עומס משימות רב וכי פשעים בתחום הרוקחות ובתחום הרפואה אינם סדר העדיפויות שלה ולכן אינם זוכים להתייחסות ראויה. בין היתר עלה בביקורת שהמשטרה אינה מעדכנת באופן קבוע את האגף לאכיפה בדבר התוצאות או הממצאים כשמסתיימת חקירתה במקרים של מקרי פשיעה רפואית.

משרד המשפטים השיב בנובמבר 2016 כי בדיונים שהתקיימו אצל המשנה ליועץ המשפטי לממשלה (פלילי) הוחלט באשר לשוק המפוקח בידי משרד הבריאות - כי לעת הזו אין מקום להענקת סמכויות אכיפה פליליות למשרד הבריאות בתחום הפרמצבטיקה, וזאת על רקע קידום תיקון לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981 שהליך חקיקתו הושלם זה מכבר, ובו הוכנס מנגנון של אכיפה מינהלית באמצעות הטלת עיצומים כספיים על הפרת הוראות הפקודה. שילוב של הכלים המינהליים החדשים עם אכיפה פלילית שתתבצע בידי המשטרה ייתן מענה אכיפתי מספק. אשר לשוק שאינו מפוקח, המאופיין בפעילות עבריינית ובתעשייה המונעת ממניעים כלכליים, ממילא ראוי כי הטיפול ייעשה בידי המשטרה בשיתוף משרד הבריאות. כדי להדק את שיתוף הפעולה בין המשרד לבין המשטרה סוכם כי בשים לב שמדובר בנושאים שיש להם השפעה על בריאות הציבור, יגובש נוהל שבו יוגדרו סוגי המקרים שבהם תהיה מעורבות של המשטרה. המשטרה השיבה כי לפי התיקון

FDA-OCI - Office of Criminal Investigations 65

MHRA - Medicines & Healthcare products Regulatory Agency 66

יחידה מרכזית לאכיפה וחקירות שמבצעת פעולות פיקוח ואכיפה במעבר של תוצרת חקלאית מעזה ואיו"ש לישראל לצורך שמירת בריאות הציבור, החי והצומח. 67

לפקודה, למשרד הבריאות יינתנו סמכויות פיקוח נרחבות יותר (ליכולת לדרוש הזדהות והצגת מסמכים יתווספו עיצומים כספיים). שיתוף הפעולה עם האגף לפשיעה הוא קריטי ומשלב יכולות ועוצמות לצורך מאבק בנגע הסמים.

כדי לייעל את המאבק בפשיעה וכך להקטין את הפגיעה בבריאות הציבור, על משרד הבריאות בשיתוף משרד המשפטים והמשטרה לגבש בהקדם את הנוהל שסוכם עליו כך שפעילות האגף לאכיפה תהיה יעילה ומועילה. לאחר תקופה שתיקבע בידי הצדדים יש לבחון האם סמכויות הפיקוח שנוספו למשרד הבריאות מספקות. כמו כן מן הראוי שהמשטרה תדווח באופן קבוע לאגף האכיפה על תוצאות חקירותיה ועל ממצאיהן בכל התלונות של פשיעה רפואית.

היעדר תקנות לחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 הנוגע לאביזרים המכילים תכשירים רפואיים: אחד התחומים המרכזיים שבהם עוסק האגף הוא עבירות הנוגעות לאביזרים המכילים תכשירים רפואיים (אמ"ר)⁶⁸. לדוגמה, "פוצרים" - קיסמי מתכת המשמשים לניקוי תעלות השן בטיפולי שורש. פוצרים מזויפים מסוכנים כיוון שהם עלולים להישבר בעת הטיפול בתעלות השן; מזרקים לא תקינים שעלולים להישבר בעת הטיפול; פלסטרים ובהם חומר אלחוש לא מוזהה שעלול לגרום לנזק לעור.

בדומה להתמודדות עם עבירות בתחום התכשירים הרפואיים, ההתמודדות עם עבירות זיוף בתחום אמ"ר היא התמודדות חובקת עולם והאגף נדרש לא פעם לשיתוף פעולה בין-לאומי. בשנת 2011 חתמה מדינת ישראל על אמנה בין-לאומית למלחמה בזיופי אמ"ר (Medicrime)⁶⁹. על מנת להשלים תהליך זה ולאפשר את שיתוף הפעולה נדרשה המדינה לאשרר את החתימה על האמנה לאחר חקיקה מתאימה, ואכן, בשנת 2012 נחקק חוק ציוד רפואי ובו נקבעו הכללים הנוגעים לאמ"ר.

חוק אמ"ר מגדיר ציוד רפואי, בין היתר, כמכשיר המשמש לטיפול רפואי, וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור - לרבות חומר כימי או מוצר ביולוגי, שחלקם בעלי דרגת סיכון גבוהה למשתמש בהם. בחוק נקבעו סמכויות פיקוח ואכיפה, ובכלל זה סמכות לפקחי משרד הבריאות, להיכנס לאתרים ללא צו חיפוש, לתפוס ולהחרים ציוד רפואי שאין לו רישוי, או שהוא פגום או מזויף, וכן נקבעה בחוק סמכות בית המשפט להשית על המפרים את הוראות החוק, עונשי מאסר וקנסות.

68 ראו גם מבקר המדינה, **דוח שנתי 55ב** (2005), בפרק "שימוש בציוד רפואי חד-פעמי ממוחזר", עמ' 553.

69 האמנה נכנסה לתוקף בינואר 2016.

על אף שלכאורה חוק אמ"ר יכול להקנות למפקחי האגף לאכיפה סמכויות אכיפה ממשיות, עד אוגוסט 2016 - ארבע שנים לאחר חקיקתו - החוק טרם נכנס לתוקפו, משום ששר הבריאות טרם התקין תקנות שהן תנאי לתחולתו⁷⁰. כיוון שאין האגף יכול לפעול על פי הסמכויות הקבועות בחוק, אנשיו נאלצים לפעול באמצעים עקיפים נגד מפרי החוק ולהסתייע בגופי אכיפה אחרים, וגופים אלה פועלים על פי סדר עדיפויות שלא דווקא מקדם טיפול בעבירות מסוג זה. בהיעדר תקנות לחוק אמ"ר, מדינת ישראל גם לא אשררה את האמנה שהיא חתמה עליה. בנסיבות אלה ישראל לא יכולה ליהנות מהפירות של שיתוף הפעולה הבין-לאומי במאבק בפשיעה זו.

על משרד הבריאות להשלים לאלתר את הליכי התקנת התקנות הנוגעות לחוק אמ"ר ולהעבירן לחתימת השר הממונה, שר הבריאות, כדי שיתאפשר לטפל כראוי בפשיעה רפואית בתחום האבזורים והציוד הרפואי. התקנת תקנות אלה מתבקשת גם נוכח הליקויים שעלו בדוח ביקורת שפרסם מבקר המדינה בעניין שימוש בציוד רפואי חד-פעמי ממוחזר כבר בשנת 2005⁷¹ - ליקויים שנדונו כמה פעמים בוועדה לענייני ביקורת המדינה של הכנסת.

המשרד השיב בדצמבר 2016 כי הוא נמצא בימים אלה ב"ישורת האחרונה" של דיונים עם גורמים שונים תוך כוונה להגיע לנוסח מוסכם של התקנות, ובכוונתו להשלים את המהלך במחצית הראשונה של שנת 2017.

תכנית העבודה השנתית של האגף לאכיפה - התכנון לעומת הביצוע: כחלק מכללי הניהול, הארגון נדרש לעקוב אחר יישום תכנית העבודה שנקבעה ולנתח את המרכיבים שלא יושמו, וזאת כדי לשפר בהתמדה את היחידה הארגונית. את תכנית העבודה שלו על האגף לגבש בהתאם למדיניות המשרד ועליו לכלול בה יעדים, תשומות ותפוקות. את תכנית העבודה יש להביא לאישור הנהלת המשרד⁷².

הביקורת העלתה שבשנת 2015 ביצוע תכנית העבודה של האגף לאכיפה היה חלקי וחסר.

להלן דוגמאות לביצוע חלקי של תכניות העבודה בשנת 2015: בוצעו רק כמחצית מבדיקות המעבדה המתוכננות להוכחת מקרי פשיעה רפואית וכמחצית מהפעולות שתוכננו כ"קניות ביום" של חומרים החשודים כמזויפים או כמזיקים לבריאות; חוקר פרטי שהאגף תכנן להפעיל במשימות רבות, הופעל רק בכ-35% מהמשימות; האגף תכנן לקבל מחברה חיצונית דיווחים מודיעיניים על פעולות שונות של פשיעה רפואית, אך התקבלו רק כ-35% מהדיווחים המתוכננים.

70 בעניין החשיבות בהתקנת תקנות והשיהוי בהתקנתן ראו גם: מבקר המדינה, **דוח שנתי 165** (2015), בפרק "הטיפול בהליכי חקיקת משנה במערכת הממשלתית", עמ' 111.

71 מבקר המדינה, **דוח שנתי 555** (2005), עמ' 553.

72 ראו גם **מדריך התכנון הממשלתי**, גרסה מעודכנת (4.1), ספטמבר 2010. המדריך נועד לשרת את הנהלות משרדי הממשלה בבואם לקבוע את תכניות העבודה המשרדיות. במדריך מוצגות הדרישות לתכנון העבודה במשרדים הממשלתיים: קביעת מטרות, הגדרת יעדים, צורך למדוד את ביצועי התכניות ועוד.

כפי שגם עולה מתשובת המשרד מדצמבר 2016 הביצוע החלקי מקורו בהיעדר משאבים מספיקים - כוח אדם לא מספק, היעדר אמצעי מחשוב⁷³ ראויים ותקציב שבחלקו לא אושר מבעוד מועד והועבר ליחידה רק בסוף השנה. עוד הסביר המשרד בתשובתו כי הפגיעה ביישום תכנית העבודה בשנת 2015 נובעת מאילוצים רוחביים. יחד עם זאת המשרד מסר כי הסדיר תקציב בסיס לאגף לאכיפה לראשונה ב-2015 ותקציב זה הוכפל ב-2016.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד שעליו לפקח על האגף ולוודא כי הוא מבצע את מלוא המשימות שהוטלו עליו עם הגדלת התקציב שאושר לו בשנת 2016.

רכישה אישית של תכשירים רפואיים מחו"ל: בהתאם להוראות המשרד המבוססות על תקנה 29, ניתן לייבא ביבוא אישי תכשירים רפואיים לצריכה פרטית של עד חודשיים בתנאים שפורטו בהוראות. אמצעי נפוץ ליבוא אישי של תכשירים רפואיים מחו"ל הוא המרשתת (רשת האינטרנט). יבוא בדרך זו, הנעשה באמצעות הדואר, עשוי להיות לא מבוקר ויש בו סכנה לזיוף. יש לציין שבדוח אחר של מבקר המדינה נאמר בין היתר שפקידי המכס עורכים בדיקות מדגם מצומצמות וידניות של פריטי דואר המגיעים לישראל⁷⁴. להערכת האגף לאכיפה, "למעלה מ-50% מהתרופות [תכשירים] הנמכרות דרך המרשתת מזויפות... על פי אומדנים... תכשירים מזויפים באינטרנט מגלגלים עד כ-35 מיליון יורו בשנה... פחות מ-5% מהסחורה המזויפת נתפסת במכס"⁷⁵.

נוכח תופעת היבוא האישי, הלא מבוקר, של תכשירים רפואיים באמצעות האינטרנט, והפתח שנוצר ליבוא של סמים מסוכנים או תכשירים מזויפים העלולים להימכר לציבור, על משרד הבריאות לערוך עבודת מטה בשיתוף גופי האכיפה כדוגמת המשטרה, רשות המסים (המכס), חברת דואר ישראל בע"מ והפרקליטות כדי להתמודד עם תופעה זו ולהגן על הציבור מפני סכנת התרופות המזויפות. כדי להקטין את חשיפת הציבור לתרופות ולאבזרים הרפואיים המזויפים, על משרד הבריאות לבחון את האפשרות לערוך תכנית הסברה לציבור על הסכנות הטמונות בשימוש בתכשירים ובאבזרים רפואיים שלא קיבלו היתר של המשרד ואשר יובאו באופן אישי, ולהדגיש כי ביבוא אישי כזה עלולים להתקבל תכשירים מזויפים המסוכנים במיוחד לבריאות הציבור.

73 לדוגמה, אין במערכת המחשב הקיימת יכולת הצלבה בין מבצעי פשיעה שונים, לא ניתן לקבל באמצעותה נתונים סטטיסטיים של פשיעה רפואית, אין ביכולתה לעקוב אחר התקדמות התהליך של בדיקות שנשלחו למעבדה.

74 **דוח שנתי 67א** (2016), בפרק "חברת דואר ישראל בע"מ - הטיפול בדואר בין-לאומי", עמ' 780.

75 **סקירה - פשיעה פרמצבטית בישראל**, האגף לאכיפה ופיקוח, משרד הבריאות, 14.6.16.



במערכת הבריאות
 ידועה התופעה של
 שימוש לרעה
 במרשמים רפואיים
 שבהם נרשמו
 למטופלים תרופות
 המכילות סמים
 מסוכנים או בעלי
 פוטנציאל
 להתמכרות.
 אין למשרד הבריאות
 כלים להתמודד עם
 התופעה שמסכנת את
 בריאות הציבור

שימוש ללא בקרה במרשמי תרופות המכילים סמים מסוכנים

במערכת הבריאות ידועה מתחילת שנות ה-2000 התופעה של שימוש לרעה במרשמים רפואיים שבהם נרשמו למטופלים תרופות המכילות סמים מסוכנים או בעלי פוטנציאל להתמכרות, למשל קלונקס להרגעה, אוקסיקונטין לשיכור כאבים וריטלין להגברת קשב וריכוז. הדברים נדונו, בין היתר, בוועדה למאבק בנגע הסמים והאלכוהול של הכנסת בשנים 2007-2016⁷⁶. לדברי נציג ארגון הרוקחים ונציג המשפחות שהשתתפו בדיונים, המשתמשים צורכים את התרופות המסוכנות במינון הגבוה מהדרוש בטיפול הרפואי שנקבע ולכן מסכנים את עצמם, או שהם מכורים לתרופה ומנסים להשיגה בכל דרך אפשרית, או שהם מוכרים את התרופות בשוק החופשי במחירים גבוהים לשם רווח כספי ובסיכון אחרים. מצב זה מתאפשר למשל כאשר מטופל מקבל מרופא מרשם לתרופה המכילה סמים, משכפל את המרשם ומשתמש בו כמה פעמים, או כשמטופל פונה לכמה רופאים במקביל, ומקבל מכל אחד מהם מרשם ובו תרופות המכילות סמים. בדיווח לוועדה מסר ראש האגף לאכיפה שאין נתונים מדויקים על היקף התופעה, אולם ידוע לו על כמה רשתות של סוחרי סמים שסחרו בסמים מסוכנים שהתקבלו מבתי המרקחת בשיטה זו.

מנכ"ל הרשות למלחמה בסמים מסר בנובמבר 2016 למשרד מבקר המדינה כי ב-2007 הקצתה הרשות למשרד הבריאות 150,000 ש"ח כסיוע ראשוני לבניית מערכת ממוחשבת שייקלט בה המידע שמטופל קיבל על פי מרשם תרופה המכילה סמים, ואם המטופל ינסה לקבל פעם נוספת תרופה זו (כגון עקב שימוש במרשם משוכפל) המערכת תתריע על כך.

עד מועד סיום הביקורת עדיין לא פועלת המערכת שיכולה למנוע הנפקה חוזרת של תרופות המכילות סמים מסוכנים. לפיכך אין למשרד הבריאות כלים להתמודד עם התופעה שמסכנת את בריאות הציבור.

בתשובתו מדצמבר 2016 מסר המשרד כי הוא מפתח מערכת לניהול תנועת הסמים המסוכנים בישראל וכי "שלח טיוטה להערות של נוסח התקנות".

נוכח מחדל זה, שאחראי לו משרד הבריאות, עליו לקבוע יעדים ברורים לקידום פיתוחה של המערכת ולוח זמנים להשלמתה ולהטמעתה, ועליו לבקר פרויקט זה ולעקוב אחריו.

שימוש חוזר באבזרים רפואיים חד-פעמיים

אבזרים רפואיים חד-פעמיים מכילים תכשירים רפואיים (להלן גם - ציוד רפואי חד-פעמי). הם נועדו לשימוש חד-פעמי, ושימוש חוזר בהם עשוי להיות מסוכן שכן הם עלולים להעביר זיהומים ומחלות. בפועל גם קשה למחזרם לשם שימוש נוסף: קשה לנקותם ולחטאם, ולאחר המיחזור הם עלולים לפלוט חומרים רעילים במהלך הטיפול הרפואי הנוסף שנעשה בהם.

למרות זאת, במרבית בתי החולים בישראל נהוג לעשות שימוש חוזר באבזרים רפואיים חד-פעמיים לאחר שמוחזרו וזאת בידיעה ו"בהסכמה שבשתיקה" של משרד הבריאות⁷⁷. הסיבה לשימוש החוזר היא כלכלית - חיסכון בעלויות השימוש באבזרים; אמנם מחירים של חלק מהאבזרים נמוך מאוד, אולם שימוש חוזר בהם בהיקף רחב עשוי להביא חיסכון ניכר לבית החולים.

1. מבקר המדינה בדק נושא זה כבר בשנת 2005 בדוח "שימוש בציוד רפואי חד-פעמי ממוחזר"⁷⁸ והעיר למשרד הבריאות על הנזק העלול להיגרם לציבור המטופלים עקב השימוש החוזר בפריטי ציוד רפואי חד-פעמי. בין היתר צוין בדוח שבעולם המערבי השימוש בציוד רפואי חד-פעמי ממוחזר שנוי במחלוקת - יש מדינות שאוסרות למחזר אותן, ויש שמתירות למחזור, על פי תקנים מיוחדים שנקבעו לשם כך ובבקרה הולמת. בביקורת שנעשתה אז, עלה שברוב בתי החולים בארץ לא מוודאים שתהליכי המיחזור של הציוד הרפואי החד-פעמי עומדים בתקני איכות סבירים. משרד הבריאות נמנע מלקבוע עמדה בשאלה אם יש לאסור או להתיר את המיחזור, ואם להתירו - באילו תנאים ובאילו בקורות. המשרד גם אינו בוחן את פעולות בתי החולים בתחום זה ואינו מפקח עליהן. משרד מבקר המדינה העיר בדוח שעל המשרד לגבש עמדה ברורה בכל הנוגע להסדרים שראוי לקבוע במוסדות הרפואיים לגבי השימוש החוזר בציוד רפואי חד-פעמי.

כחמש שנים לאחר פרסום דוח מבקר המדינה, במרץ 2010, פרסם מינהל הרפואה של המשרד חוזר שיועד למנהלי בתי החולים: "אמצעי זהירות שגרתיים במוסדות רפואיים - 10/2010". החוזר מחייב את הצוותים הרפואיים לנקוט אמצעי זהירות כדי למנוע זיהומים. הוא כולל גם כמה הוראות הנוגעות לאבזרים רפואיים חד-פעמיים מסוימים, אשר נאסר במפורש לעשות בהם שימוש חוזר. אולם הנושא בכללותו טרם הוסדר. המשרד מסר בדצמבר 2016 שבכל בית חולים הוקמה ועדה מוסדית שאמונה על שימוש חוזר במוצרים. עד כה טרם הותקנו התקנות לרבות הנחיות לשימוש חוזר. לאחר שיותקנו תקנות אמ"ר יכתוב המשרד נוהל שעל פיו יפעלו בתי החולים.

77 ראו: מבקר המדינה **דוח שנתי 55ב** (2005), בפרק "שימוש בציוד רפואי חד-פעמי ממוחזר", עמ' 553.

78 שם. 78

2. להלן דוגמה לזק שנגרם משימוש חוזר בעירוי: במרץ 2016 נדבקו 12 מטופלים בבית חולים מסוים בנגיף הפטיטיס C, הגורם למחלת כבד חמורה ומסכנת חיים. התברר שכל המטופלים נדקו בבדיקת CT שנעשה בה שימוש נוסף בעירוי שנועד לשימוש חד-פעמי.

בדיקת משרד הבריאות העלתה⁷⁹ כי נעשה שימוש חוזר בצידוד רפואי חד-פעמי - מזרקים אוטומטיים ובקבוק סליין המשמש לשטיפה - וזאת בניגוד להנחיות לנקוט אמצעי זהירות שגרתיים ולהנחיות להזרקה בטיחותית⁸⁰. עקב האירוע משרד הבריאות בדק את נוהלי העבודה במכוני CT ברחבי הארץ, וגם בהם עלו ליקויים דומים.

משרד מבקר המדינה מעיר בחומרה למשרד הבריאות כי אף שחלפו 11 שנים מאז פרסם מבקר המדינה את דוח הביקורת בנושא האמור, בעיית השימושים הנוספים שעושים בתי החולים באביזרים רפואיים חד-פעמיים טרם באה על פתרונה המלא. אמנם בחוזר מ-2010 דן המשרד באופן נקודתי בכמה אביזרים חד-פעמיים ואסר שימוש חוזר בהם, אך הוא אפשר לוועדות בבתי חולים לאשר שימוש חוזר בפריטי צידוד פעמי, ועמדתו העקרונית בעניין זה, כמי שאמור להתוות את תורת ההפעלה של בתי החולים - עדיין לא בוטאה.

על משרד הבריאות לבדוק בבתי החולים באופן שוטף וסדיר את תהליכי העבודה שהם נוקטים באשר למיחזור צידוד רפואי חד-פעמי, לקבוע את עמדתו ולאכוף אותה. ראוי גם שבמסגרת התקנת התקנות לחוק אמ"ר יוזכרו אביזרים רפואיים חד-פעמיים שרוצים לעשות בהם שימוש נוסף.

המשרד מסר בדצמבר 2016 שהשימוש בצידוד חד פעמי עתיד להיות מוסדר במסגרת התקנות האמורות מכוח חוק אמ"ר. לאחר תיקון התקנות המשרד יקבע תקנים ודרישות, ויפקח על בתי החולים ויודא שיעמדו בהם.

הכנות רוקחיות בבתי החולים

ככלל, תכשירים רפואיים מיוצרים במפעלים ייעודיים. לפעמים לפי הוראת הרופא צריך להכין תכשירים בבתי המרקחת: במקרים שאין גרסה מסחרית של התכשיר הדרוש, או כשצריך להתאים למטופל את מינון התכשיר או את אופן המתן ואין גרסה מסחרית לכך. הנחיות המשרד קובעות כי התנאי להכנה רוקחית הוא היעדר

79 מכתב מ-6.5.16 של המרכז הארצי למניעת זיהומים במשרד למשנה למנכ"ל המשרד (בפועל) דאז; וכן **תחקיר זיהום ב-HCV במכון סיטי - דו"ח סופי, 29.5.16**, האגף לרפואה כללית במשרד.

80 הנחיות כגון איסור להשתמש במחטים, במזרקים, בתמיסות שטיפה ובסט לעירוי ליותר מחולה אחד, ואיסור להשתמש בבקבוקון להכנסת תמיסת שטיפה ליותר מחולה יחיד, כאמור בחוזר מינהל הרפואה הנוכח לעיל.



הביקורת העלתה
שמשרד הבריאות
פרסם את נוהל
ההכנות הרוקחיות
בסיכון גבוה ביולי
2013, אולם רק
באוגוסט 2016 הוא
החל להשלים את
הידע הנדרש
לרוקחים המחוזיים
כדי שיוכלו לפקח על
יישום הנוהל

תכשיר מוכן כזה הרשום בישראל⁸¹. כלומר, ככל שניתן יש להעדיף שימוש בתכשיר מוכן גם אם אינו רשום בישראל, ושמיובא לפי תקנה 29, וזאת מפאת יתרון האיכות של תכשיר הרשום במדינה מוכרת על פני תכשיר שיש להכינו בבית המרקחת.

הכנות רוקחיות בבתי המרקחת של בתי החולים

עקב החשש מהכנת דבר רוקחות באופן לא ראוי פרסם המשרד שני נהלים - הראשון עבור הכנה רוקחית בסיכון גבוה והשני עבור הכנה רוקחית רגילה⁸². הנהלים מתווים את הדרישות לתנאים נאותים של הכנות רוקחיות: (א) הכנות מורכבות במעבדה של בית המרקחת בתנאי ייצור סטרילי ואספטי הדורשים בין היתר תשתיות פיזיות מתאימות וקיום מערכות איכות. בעת הביקורת עלה כי הכנות רוקחיות מורכבות מבצעים בבתי החולים הכלליים ובשני בתי מרקחת פרטיים המתמחים בהכנות אלה והמשמשים מרכזים ארציים להכנת דברי רוקחות. (ב) הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות - בתי מרקחת העומדים בדרישות תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדר תרופות), התשמ"ב-1982 ולהם מעבדה מתאימה מורשים לבצע הכנות רוקחיות פשוטות או בינוניות⁸³, על פי מרשם רופא פרטי עבור לקוחותיהם או מטופליהם בלבד. הרוקחים המחוזיים של המשרד אמורים לפקח על ההכנות הרוקחיות בבתי המרקחת, לבקר אותן ולאשר אותן, לרבות הכנות רוקחיות בסיכון גבוה (ראו בהמשך על הפיקוח והבקרה בבתי המרקחת).

הביקורת העלתה שמשרד הבריאות פרסם את נוהל ההכנות הרוקחיות בסיכון גבוה ביולי 2013, אולם רק באוגוסט 2016 הוא החל להשלים את הידע הנדרש לרוקחים המחוזיים כדי שיוכלו לפקח על יישום הנוהל. רוקחים מחוזיים מסרו לנציגי משרד מבקר המדינה שהם חסרים ידע זה - למשל בנוגע לשיטות הבדיקה לאזור הנקי שבו מבצעים את ההכנות, דרכי חיטוי הציוד ועוד.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד הבריאות שהפעלת הנוהל בלי לוודא שלרוקחים המחוזיים יש כל הידע הנדרש והכלים לבקר את אופן היישום - אינה תקינה.

81 אגף הרוקחות, נוהל מספר 132 מיולי 2014, סעיף 1 כללי: "לפני ביצוע הכנה רוקחית יש לוודא כי לא קיים תכשיר רשום ומשווק בישראל באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל וכמו כן אין תכשיר רשום ומשווק ... ככל שניתן יש להעדיף שימוש בתכשיר מסחרי מוכן...".

82 נוהל מספר 135 "תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת - הכנות רוקחיות בסיכון גבוה: סטריליות ואספטייות", יולי 2013. אגף הרוקחות; ונוהל מספר 132 "תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת - הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות", יולי 2014.

83 הכנות פשוטות - הכנות שנעשות לפי מפרט מקובל בספרות המקצועית. הכנה פשוטה כוללת גם הרחפה או שינוי הכנה רוקחית או תכשיר מסחרי הדורשים הוספת מרכיב אחד או יותר. הכנה בינונית - הכנה הדורשת חישובים מיוחדים או תהליכים וכיול של יחידות מתן.

להלן דוגמה להכנות שאינן עומדות בנהלים שקבע המשרד:

בפברואר 2016 (במהלך ביקורת זו של מבקר המדינה) התרחש אירוע חמור באחד מבתי החולים של הכללית בארץ: התגלה כי אצל כמה חולים שהוזרקה להם תרופה תוך עינית התפתח זיהום חמור שגרם להם פגיעה קשה.

בעקבות האירוע שלח מינהל הרפואה מכתב⁸⁴ למנהלי בתי החולים הכלליים ובו ציין כי הממצאים העולים מבדיקת האירוע מצביעים על כך שהגורם לזיהום הוא תוצאה של אי-עמידה בכללי רקיחה נאותים כפי שמוגדר בנוהל הכנות רוקחיות בסיכון גבוה. נוכח חומרת האירוע התבקשו בתי החולים לוודא שבית המרקחת של בית החולים עומד במלוא הכללים המפורטים בנוהל הכנות רוקחיות בסיכון גבוה. אם בית המרקחת אינו יכול לעמוד בדרישות הנוהל יש להפסיק להכין דברי רקיחה, ולקבל את התרופות מבית מרקחת אחר העומד בתנאים.

על אף ההנחיה המפורשת של מינהל הרפואה במשרד נמצא שהיא לא יושמה; בבקרה שערך המשרד כארבעה חודשים לאחר מכן, ביוני 2016, בבית מרקחת של בית חולים כללי אחר, נמצאו ליקויים חמורים ביותר בהכנה הרוקחית בסיכון גבוה שהיו עלולים לסכן את המטופלים. בית המרקחת לא עמד בנוהלי המשרד, והתשתיות והציוד לא עמדו בדרישות הוראות החוק ובנוהלי הרקיחה. אף על פי כן, לא הורה המשרד לבית המרקחת להפסיק להכין דברי רוקחות לאלתר.

דוגמה זו מעלה חשש שאין מדובר בתופעה חד פעמית וכי ייתכן שבתי המרקחת נכשלים בעמידה בכללי הבטיחות והאיכות המחמירים הנדרשים לשם הכנות רוקחיות בסיכון גבוה. היות שמדובר בסיכון חיי המטופלים ראוי שהמשרד יראה במקרים אלה תמרור אזהרה; על המשרד לוודא כי בניית תכנית ההכשרה הייעודית שהחלה בחודשים האחרונים תחזק את מערך הבקרה שלו על תהליכי הרוקחות בעלי הסיכון הגבוה. עליו גם לוודא שרוקחי בתי המרקחת שאושרו לביצוע הכנות אלה בקיאים בנוהלי הרקיחה באופן המיטבי ביותר.

פעולות רוקחיות במחלקות האשפוז ובמכונים בבתי החולים

הכנת תכשירים רפואיים בבתי החולים בעולם המערבי נעשית בבתי המרקחת המרכזיים של בית החולים. נוהל המשרד "תנאים לפינת מיהול בחודרי תרופות"⁸⁵ קובע כי בהתאם לפקודת הרוקחים אין לבצע בחדר התרופות של מוסד רפואי

84 מינהל רפואה, עמידה בכללי נוהל 135, הכנות רוקחיות מורכבות ובסיכון גבוה בבתי המרקחת, 24.2.16.

85 נוהל מספר 111 מיולי 2013.

הכנות רוקחיות למעט מיהול תרופות, שיעשה רוקח ובתנאים כפי שנקבעו בנוהל, למשל בעניין עמדת המיהול⁸⁶.

האחות הראשית של כל מחלקה בבית החולים (או שלוחתה) היא האחראית למתן התרופות לחולים, היא גם אחראית להכנות רבות של התכשירים הרפואיים. את התרופות מנפק בית המרקחת של בית החולים. על מנת להימנע מטעויות וכדי להפחית את הסיכון מקפידים בתי החולים על כללי העיסוק בתרופות, למשל שמירתן בארון מיוחד בחדר התרופות בארזון המקורי, ובדיקת התרופה טרם נתינתה לחולה.

בבדיקות שעשה משרד מבקר המדינה בבתי חולים מסוימים ובבקרה שערכה היחידה הארצית למניעת זיהומים שבמשרד⁸⁷ נמצא כי מחלקות מסוימות בארבעה בתי חולים אינן עומדות בדרישות שבנוהל. את המיהול עושות האחיות ולא רוקח או עוזר רוקח, ועמדות המיהול אינן עומדות בתקן שנקבע.

היחידה הארצית הצביעה בבקרות על ליקויים נוספים אשר משמעותם חשיפת התרופות לזיהום; לדוגמה: הכנת תרופות בחדרים שנעשות בהן פעולות נוספות כמו על אותו משטח שמתפלים בו ביילודים; הכנת תרופות על דלפק האחיות או על גבי עגלת טיפולים במכון דיאליזה.

גם בבקרות המשרד שנעשות לקראת חידוש מתן רישיון לבתי החולים עלו ליקויים בנוגע להכנת תכשירים רפואיים; לדוגמה: לא בכל המחלקות יש מכתש ועלי כנדרש, רשימת הכדורים האסורים בריסוק אינה מעודכנת ונמצאו כדורים האסורים לריסוק שלא סומנו ככאלה.

הליקויים שעלו בבדיקת מבקר המדינה ובבקרות המשרד מצביעים על כך שתהליכי הכנת התרופות במחלקות האשפוז בבתי החולים מעמידים את התרופות בסכנת זיהום. נקבעו אמנם כללים שאמורים להבטיח כי התהליך יהיה בטיחותי, אולם לא בכל המחלקות ולא בכל בתי החולים מקפידים על הכללים שנקבעו. על המשרד לבחון את הכללים שקבע, ולבחון את האמצעים הנדרשים לעומת האמצעים הקיימים, כדי שניתן יהיה לעמוד בכללים אלה. ככל שישתבר שהמחלקות לא יכולות לעמוד בכללים אלה, למשל בהיעדר כוח אדם מתאים - רוקחים ועוזרי רוקחים, וכן תשתיות - חדרי תרופות נפרדים, עליו לשקול מענה הולם אחר שיבטיח שהתהליך בטיחותי ויבטיח את בריאות החולים.

86 למשל - מיהול יבוצע בפינת מיהול ייעודית, משטח העבודה יהיה רחץ ובגודל מסוים, במשטח העבודה יהיו כוור וברז מים זורמים, והוא יהיה בכל עת פנוי מכל חפץ או אביר.

87 היחידה עורכת מעת לעת בקרות של חדרי התרופות, של ארונות התרופות ושל ההכנות והמיהול במחלקות בבתי החולים. ראו מבקר המדינה, **דוח שנתי 63א** (2013), בפרק "ריבוי זיהומים במוסדות האשפוז ובקהילה", עמ' 671.



בקרות שנעשות
בתדירות מספקת
מאפשרות לשמור על
רמה מקצועית גבוהה
ומסייעות במניעת
פרצות בשוק
התרופות.
בביקורת עלו פגמים
ביעילות ובתועלת של
הבקרה בתחום
הרוקחות

הפיקוח והבקרה על הרוקחות במערכת הבריאות

הפיקוח והאכיפה בתחום הרוקחות בישראל נעשה בידי כ-30 אנשים: רוקחים במחוזות, רוקחים באגף הרוקחות ומפקחים ביחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים שבמכון לחומרי רפואה (להלן גם - יחידת הפיקוח), באמצעות בקרות על כל שרשרת האספקה של התכשירים הרפואיים. כל רוקח מחוייב מבצע בקרות במחוז - בבתי המרקחת, בחדרי התרופות, בבתי המסחר לתרופות, בארונות התרופות בחדרי הרופאים, במוסדות גריאטריים, במפעלי תמרוקים, במכונים רפואיים העושים שימוש בסמים מסוכנים ועוד. יחידת הפיקוח מבקרת את פעילות הייצור, את האחסון וההפצה במפעלים ובבתי המסחר ואת האישורים הניתנים לייצר ולייבא. סה"כ מדובר בכ-3,000 מקומות ברחבי הארץ הנתונים לפיקוח ולאכיפה (כל אחד מהמקומות האלה מוגדר באגף הרוקחות כנקודת בקרה).

התועלת שבפיקוח ובקרה

בקרות שנעשות בתדירות מספקת מאפשרות לשמור על רמה מקצועית גבוהה ומסייעות במניעת פרצות בשוק התרופות. כדי שפעולות הפיקוח והבקרה יהיו יעילות ומועילות יש לקבוע כללים לאופן יישומן ובהתאם לכך לגבש תכנית עבודה שנתית לפיקוח ובקרה, עבור המחוזות ועבור יחידת הפיקוח. תכנית העבודה צריכה להתבסס על ניהול הסיכונים ועל כוח האדם הקיים; עליה לקבוע יעדים ומדדים כמותיים להפעלת הבקרה, למשל תדירות הבדיקה בכל נקודת בקרה; ויעדים ומדדים איכותיים, למשל מהם הנושאים שייבדקו ומהן התפוקות המצופות. כמו כן יש לערוך בקרה שוטפת של העמידה ביעדי התכנית, לאתר את נקודות התורפה בה ולעדכנה על פי הצורך, וכך להפיק לקחים לקראת השנים הבאות.

בביקורת עלו פגמים ביעילות ובתועלת של הבקרה בתחום הרוקחות.

להלן הפרטים:

1. **ביצוע הבקרות:** מנהל אגף הרוקחות קובע מדי שנה את תכנית העבודה ואת מדיניות הפיקוח והאכיפה לרבות תדירות הבקרות בתחום הרוקחות בהתאם לכוח האדם המצוי. כך לדוגמה, מנהל האגף לרוקחות קבע שכדי שביקורת תהיה יעילה ומועילה יש לערוך בקרות בתדירות של לפחות פעם בשנתיים⁸⁸, אך הוא לא דרש זאת בתכנית העבודה בנוגע לבתי מרקחת. יצוין שרוקחים מחוזיים סבורים שיש לעשות בקרות לפחות פעם בשנה. לדברי הנהלת המשרד והרוקחים המחוזיים בקרה בצוות יעילה יותר מבקרה של עובד אחד, כיוון שבקרה בצוות מאפשרת דיון פנימי והתייעצות מקצועית בין אנשי הצוות וכן היא מונעת פעולות לא רצויות של שינוי גרסאות ואפילו ניסיונות להטיית תוצאות הבקרה.

הביקורת העלתה כי במרבית המחוזות נערכת בקרה בתחום הרוקחות בכל נקודת בקרה בתדירות הנמוכה מזו שקבע מנהל אגף רוקחות - אף כפעם בכארבע שנים. עוד עלה שאף שתכנית הבקרה אמורה להתבסס על כוח האדם הקיים, לא נקבע בה כמה רוקחים ישתתפו בכל אחת מהבקורות, ובפועל במרבית המחוזות רוב הבקורות נעשות בידי רוקח אחד.

על מנהל אגף הרוקחות לשקול שינוי בדרך הפעלת צוותי הבקרה, ולתכנן פעולות בקרה המביאות בחשבון את הסיכונים אל מול המשאבים. ניתוח סיכונים מושכל וניהולם יביא לחשיפת התחומים שראוי להתמקד בהם ולקביעת סדר העדיפות בעריכת פעולות הבקרה ובתדירותן, בהתחשב במעגל כוח האדם שיש בנמצא. על המשרד לפעול כדי לאפשר עריכת בקרה בצוותים.

בתשובתו מדצמבר 2016 מסר המשרד כי אגף הרוקחות יבחן את סוגיית הבקרה.

2. **בדיקה של שרשרת האספקה לשם איתור תכשירים ואביזרים מזויפים:**

הרוקחים המחוזיים הם הזרוע הארוכה של האגף לרוקחות, שתפקידו להבטיח, בין היתר, שהתכשירים המשוקים בישראל בטוחים לשימוש⁸⁹. לשם כך עליהם לבדוק גם את שרשרת האספקה של התכשירים הרפואיים בבתי המסחר ובבתי המרקחת, כדי לאתר תכשירים ואביזרים רפואיים מזויפים.

אולם, מרבית מקרי הזיוף של תכשירים ואביזרים רפואיים בישראל לא התגלו במסגרת פעילות הרוקחים המחוזיים, אלא במסגרת הפעילות שעושה האגף לפיקוח ואכיפה של המשרד שכאמור, פועל לאיתור מקרים של פשיעה רוקחית ורפואית. עובדה זו מדברת בעד עצמה. על הרוקחים המחוזיים להעמיק את בדיקתם בשרשרת האספקה כדי לאתר תרופות מזויפות.

3. **שונות ביחס בין מספר הרוקחים לבין מספר נקודות הבקרה במחוזות השונים:**

בביקורת עלה שקיימת שונות רבה ביחס בין מספר הרוקחים בכל מחוז לבין מספר נקודות הבקרה שבמחוז. במחוזות מרכז, צפון, חיפה ואשקלון-ירושלים, יש מספר רב מאוד של נקודות בקרה בממוצע לכל רוקח שמועסק בלשכה - 139, 267, 138 ו-135 בהתאמה, לעומת 100 בכל אחד מהמחוזות תל אביב ודרום.

על המשרד לבחון את השונות הגבוהה של היחס בין מספר המפקחים למספר נקודות הבקרה במחוזותיו, ולהחליט האם יש צורך בקביעת מפתח תקינה מעודכן שיענה לצרכים הייחודיים של כל מחוז. על משרד הבריאות ועל נש"ם להוביל עבודת מטה זו ולפעול לאיוש התקינה שתיקבע; מדובר בתפקידים חיוניים להבטחת בריאות הציבור.

כוח האדם במקצוע הרוקחות

משרות רוקחים במערכת הממשלתית

מספר הרוקחים בכל מוסד רפואי אמור להלום את היקף הפעילות שלו. חוסר בהם עלול להביא לעומס ועקב כך לא יוכל הרוקח להקדיש את מלוא תשומת לבו לעבודה שהוא נדרש לעשות. התוצאה עלולה להיות, לדוגמה, שהכנות רוקחיות לא יוכנו כראוי או שיוכנו בידי מי שלא הוסמך לכך (ראו גם בפרק הכנות רוקחיות בבית החולים). בתי חולים טענו לפני עורכי הביקורת כי הם מעסיקים פחות רוקחים מהדרוש.

בבתי החולים אין תקינה לרוקחים ולו תקינה מזערית. יצוין שב-2015 קבע משרד מבקר המדינה שעל משרד הבריאות לקיים עבודת מטה שבה ייבחנו המשימות של בעלי התפקידים השונים בבתי החולים שאינם מתוקננים כדי לבחון מהו היקף המשרות שיאפשר לתת טיפול נאות לחולים הדרוש בכל תחום⁹⁰.

נוכח החיוניות של תפקיד הרוקחים ונוכח טענות מנהלי בתי החולים, משרד מבקר המדינה חזר על דרישתו מהמשרד לבחון מהו היקף המשרות שיאפשר לתת טיפול נאות לחולים.

שינויים ותמורות במקצוע

על פי נתוני המשרד, בסוף 2015 היו בישראל 8,214 רוקחים⁹¹. על פי הנתונים, חלה ירידה של כ-17% במספר הרוקחים המועסקים בישראל ל-100,000 נפש משנת 2011 (83) לשנת 2015 (71).

בעבר, ליבת מקצוע הרוקחות הייתה ריקחה בבית המרקחת וניפוק התכשירים. בשנים האחרונות חלו התפתחויות ותמורות במקצוע הרוקחות בישראל ובעולם, ולרוקח בבית המרקחת נוספו מטלות, סמכויותיו המקצועיות התרחבו, ועמן האחריות

90 דוח שנתי 2015, "השמירה על זכויות החולה המאושפז ועל כבודו", עמ' 503.

91 אגף המידע בחטיבת הבריאות של המשרד מפרסם מדי שנה נתונים על כוח אדם במקצועות הבריאות.

המוטלת עליו. כמו כן יש פעולות שמבצע הרוקח מקדמת דנא אשר הוא ממשיך לבצע, לדוגמה ניפוק סמים מסוכנים, ובהם ניפוק נרחב, במיוחד בשנים האחרונות, של תרופות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD). גידול בהיקף עבודת הרוקחים נובע גם מגידול בהיקף הניפוק של תרופות עקב הזדקנות האוכלוסייה ושימוש מרובה בתרופות ובתוספי תזונה. נוסף לכך התרחבו שעות הפעילות של בתי המרקחת ברשתות הפארם. בעניין זה ציין לדוגמה הרוקח האחראי של לאומית באוגוסט 2016 במענה לשאלות עורכי הביקורת, שכבר "כיום מורגש חוסר ברוקחים מקו תל אביב דרומה".

אף שלדברי המשרד מספר הרוקחים בישראל נמצא במעקב מתמיד ושוטף, הוא לא בחן את האפשרות להתאים את מספר הרוקחים הקיים ואת מספר הרוקחים העתידי לצרכים הקיימים ולצרכים הצפויים עקב הרחבת תחומי אחריותם והיקף פעילותם של הרוקחים, ואין לו תכנית כוח אדם לרוקחות לטווח הארוך. המשרד גם לא אפיין את הפערים לפי מיקומם הגאוגרפי, לרבות בקרב המגזרים שהפערים בהם רבים.

המשרד בתשובתו מדצמבר 2016 טען שלא צפוי מחסור ברוקחים, אולם לא המציא נתונים התומכים בטענתו.

נוכח נתוני המשרד המעידים על ירידה בשיעור הרוקחים המועסקים ודברי הקופות בדבר מחסור ברוקחים, על המשרד לבחון לעומק את סוגיית מספר הרוקחים הדרוש בישראל.

נוכח ריבוי המשימות המוטלות על הרוקחים וכדי להפחית את עומס העבודה המינהלית והלוגיסטית, ביקשו ארגוני הרוקחים והרוקחים האחראיים בקופות מאגף הרוקחות לאמץ בישראל תחום מקצועי שכבר מקובל בכמה מדינות מערביות (כארה"ב, אנגליה) - "טכנאי רוקחות"⁹² - מקצוע שעובדיו עוברים הכשרה ייעודית⁹³. צורך זה עלה גם בבירורים שעשו נציגי משרד מבקר המדינה באוגוסט 2016 עם מנהלים של בתי חולים.

לדוגמה, בינואר 2016 מסרה מכבי למנהל האגף לרוקחות במשרד שמכבי מתכננת לפתוח כ-30 בתי מרקחת במהלך אותה שנה כדי להרחיב את פריסת בתי המרקחת ולשפר את זמינות השירות לרווחת המטופלים; היא ציינה גם שרצוי שהרוקחים יתמקדו בהיבטים המחייבים ידע מעמיק, שיקול דעת ושיפוט מקצועי, וכי יצומצם עיסוקם במשימות הטכניות, הלוגיסטיות והמינהליות בבית המרקחת. לדעתה, שדרוג תפקיד "הסייע" והרחבת סמכויותיו יביאו לשיפור באיכות כוח האדם, ישפרו את

92 לדוגמה: ארגון הרוקחים הגיש נייר עמדה בנושא למשרד כבר ב-2010; מכבי פנתה למשרד בנושא בינואר 2016.

93 טכנאי רוקחות בחו"ל ממלא בעיקר משימות לוגיסטיות - בבית המרקחת הוא מקבל תרופות מספקים, מזין את הנתונים למחשב, מסדר את המחסן, מלקט תרופות על פי מרשם, מגישן לאישור הרוקח וגובה תשלום; במעבדת בית המרקחת הוא עוסק במשימות טכניות בפיקוח הרוקח.

הרמה המקצועית של צוות בית המרקחת ויתרמו לתחושת הערך אצל העובדים, וכפועל יוצא מכך המטופלים יזכו לטיפול מקצועי יותר, בטיחותי יותר ואיכותי יותר. בפברואר 2016 השיב מנהל האגף למכבי: "תפיסת העולם של אגף הרוקחות כי אין צורך בתפקיד הני"ל [טכנאי רוקחות] למרות הנאמר, ובכל מקרה יידרש שינוי חקיקה נרחב ושימוע ציבורי גדול. איני ממליץ ללכת בדרך זאת".

על האגף לרוקחות ועל הנהלת המשרד לנתח את היבט כוח האדם בתחום הרוקחות: בעלי התפקידים המקצועיים בתחום הרוקחות, ההיקף שיידרש לשנים הקרובות ומרכיבי התפקיד שלהם, והצרכים על פי הפיזור הגאוגרפי והמגזרי. על בסיס ניתוח זה עליהם להכין תכנית עבודה סדורה שתיתן מענה למכלול הצרכים. עליהם לערוך את התכנית בשיתוף המועצה להשכלה גבוהה (מל"ג), כדי לקבוע את מספר הבוגרים שיידרשו; ובשיתוף נש"ם ומשרד האוצר, כדי לקבוע את היקף המשרות הנדרש. צורך זה מתחדד נוכח תשובתו החד משמעית של מנהל האגף שהבהיר שאינו ממליץ לייסד את מקצוע טכנאי הרוקחות.

בתשובתו מסר האגף כי בשנת 2017 ייערך מחקר בשיתוף הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה (הלמ"ס) שיעמיק וירחיב את הידע לגבי העוסקים ברוקחות בישראל "כולל ברולוציה של מחוזות ונפות".

היעדר מערכת מידע מרכזית ובה נתונים רלוונטיים על הרוקחים

לפי הפקודה בכל בית מרקחת יש למנות באישור הרוקח המחוזי רוקח אחראי לצורך הניהול המקצועי והפיקוח על הנעשה בו, זאת כדי להבטיח את תקינותם של התהליכים המקצועיים המתנהלים בבית המרקחת.

במשרד יש רשימה של כל הרוקחים בעלי הרישיון והיא מפורסמת גם באתר האינטרנט של המשרד, אולם אין במשרד מערכת מידע מרכזית ארצית ובה פרטים רלוונטיים על הרוקחים, כגון מינוי או ביטול מינוי של רוקחים אחראים. קיומה של מערכת מידע כזו ונגישותה להנהלת האגף ולרוקחים המחוזיים תקל על הנושאים באחריות לניהול המערך לקבל החלטות מושכלות.

מאגר מידע על הרוקחים הוא כלי תשתיתי שלפיו אמורות להתקבל החלטות בנוגע לניהול מערך הרוקחות, וללא מאגר כזה, המכיל נתונים רלוונטיים על הרוקחים, יתקשו הנושאים באחריות לניהול המערך לקבל החלטות מושכלות. על כן על המשרד להקים מערכת מידע מרכזית ובה נתונים רלוונטיים על הרוקחים, שתסייע לאגף הרוקחות ולרוקחים המחוזיים, הנזקקים למערכת כזו מתוקף תפקידם. על המשרד גם לקבוע מהם שדות המידע הרלוונטיים שיש לכלול ואילו מהם לחשוף, וכן לקבוע את מערך ההרשאות המתאימות, וזאת כדי למנוע זליגת מידע ולשמור עד כמה שאפשר על פרטיות הרשומים במאגר.

בתשובתו מדצמבר 2016 ציין המשרד כי החל לבצע פיילוט בשני מחוזות בהתאם לתהליכים שהמליץ עליהם משרד מבקר המדינה.

קובלנה נגד רוקח

בפקודת הרוקחים נקבע כי אם נוכח היועץ המשפטי למשרד הבריאות או עורך דין עובד המדינה שהוא הסמיך לכך, כי יש ראיות לכאורה שבעל מקצוע עבר עבירת משמעת, יגיש נגדו קובלנה לוועדת המשמעת של משרד הבריאות, זולת אם סבר שאין בהגשת קובלנה כאמור עניין לציבור. מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל עבר עבירת משמעת, רשאית היא לנקוט נגדו אחד או יותר מאמצעים אלה: להתרות בנקבל; לזוף בו; להשית עליו קנס; לבטל רישונו או להתלותו לזמן שייקבע בצו; לקבוע תנאים והגבלות שיחולו עליו. בעת הביקורת היו כמה קובלנות נגד רוקחים שהכרעה בעניינן טרם ניתנה אף שחלפו 30 חודשים מיום הגשתן.

בבדיקת הכרעות שכבר ניתנו בשנים האחרונות לגבי רוקחים מכמה מחוזות נמצא שמרביתם פעלו שלא כדין ורישיונם הותלה לתקופה ארוכה לאחר הברור המשמעותי. לדוגמה במחוז צפון הוגשה באוקטובר 2013 קובלנה נגד רוקח שניפק סמים על פי מרשמים מזויפים, ורישיונו הותלה לשמונה חודשים.

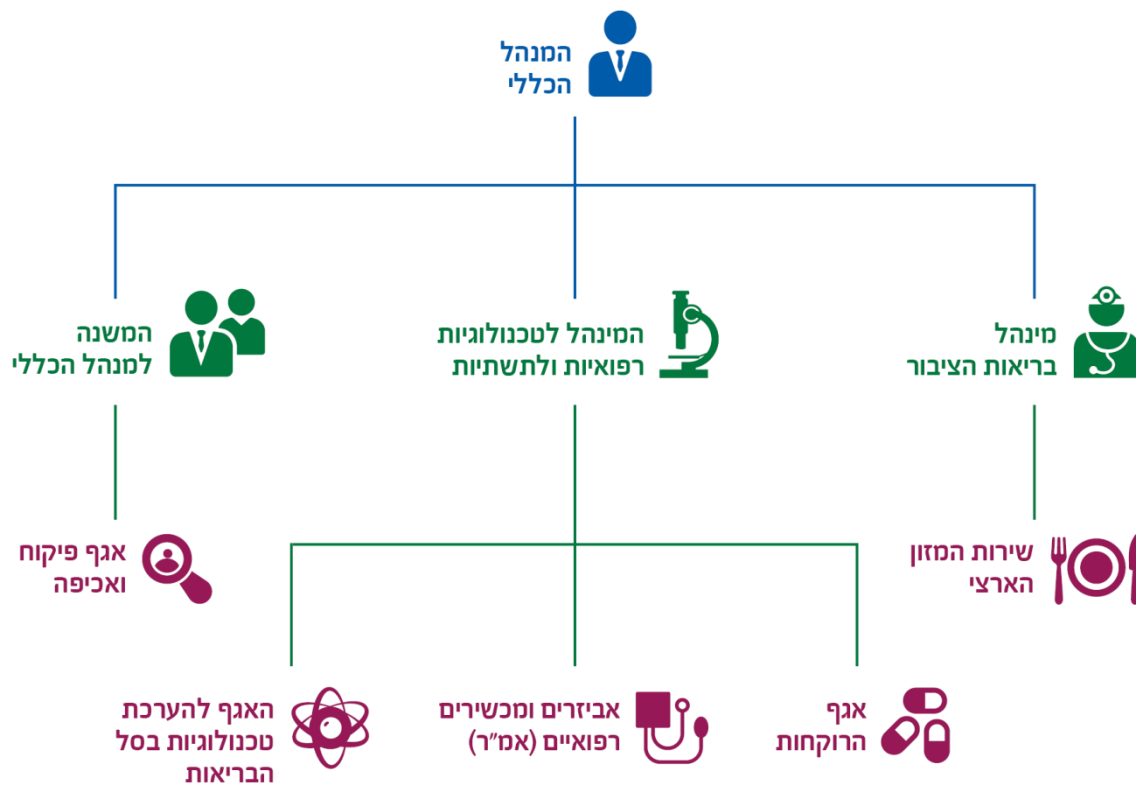
אף על פי שקובלנה היא כלי משמעותי חשוב שמטרתו לאכוף את כללי האחריות המקצועית, ואף שמתגלים מקרים המצדיקים הגשת קובלנה, אין הרוקחים המחוזיים עושים זאת תמיד. לדוגמה, רוקח שנתפס בעבר בפשיעה רפואית במחוז מסוים נתפס שוב בידי האגף לאכיפה במחוז אחר (מרכז), כשהוא מייצר תרופות מזויפות ומוכר אותן. כיוון שהאגף לאכיפה אינו רשאי להגיש קובלנות נגד רוקחים, הוא ביקש מהרוקח המחוזי של מחוז מרכז להגיש את הקובלנה נגד הרוקח, אך הרוקח המחוזי לא עשה זאת. הרוקח המחוזי מסר למשרד מבקר המדינה שבעבר הגיש שתי קובלנות כנגד רוקחים (ב-1995 וב-1998), אך הטיפול בקובלנה נמשך יותר משלוש שנים ותוצאות הקובלנה לא היו מספקות. בכלל זה הוא ציין "אנחנו פחות משתמשים באפשרות זו".

על המשרד לנתח את מידת השימוש בכלי הקובלנה, לבחון את יעילותו ואת משך הטיפול בו ולבחון האם יש חסמים המונעים את השימוש בו.

הצורך לבחון את הסדרת הפיקוח על תחום התרופות והסמים באמצעות רשות לאומית

כמה יחידות פועלות במסגרת משרד הבריאות בתחום הסדרת תחום התרופות, הסמים, הציוד הרפואי והמוזון. תרשים 1 שלהלן מציג את המבנה הארגוני של יחידות משרד הבריאות העוסקות בתחום הרוקחות והמוזון.

תרשים 1: היחידות במשרד הבריאות העוסקות בתחום הרוקחות והמזון



אגף הרוקחות: היחידה העיקרית העוסקת בהסדרה, אסדרה, פיקוח ואכיפה היא אגף הרוקחות, הכפוף לראש מינהל הטכנולוגיות במשרד הבריאות. האגף אחראי בין השאר לתחומים האלה: פיתוח מדיניות התרופות הלאומית ומדיניות שירותי הרוקחות, אכיפת הנהלים הקשורים למוצרי הרפואה וקידום השימוש המושכל בהם. בהיותו הגוף הממונה והאחראי לביצוע מדיניות המשרד בכל הקשור לעיסוק ברוקחות ובתכשירים רפואיים ורוקחיים, האגף עוסק ברישום, רישוי, חקיקה, בקרה, מידע, הדרכה וייעוץ. הוא אחראי גם לקביעת תנאי הרישום והייצור של תכשירים רפואיים, לשיווקם ולאישור מחיריהם, להבטחת איכות התכשירים הרפואיים הנמכרים בארץ, לקביעת התנאים לפתיחת בתי מרקחת ולניהולם, להסמכת רוקחים ומנהלים של בתי מרקחת, לפיקוח על ניסויים בבני אדם (ועדות הלסינקי), לפיקוח על תמרוקים, ליבוא סמים, לקנבסי הרפואי, להנחיה המקצועית של הרוקחים, ולבקרה ולאכיפה.

יחידות נוספות במשרד הבריאות עוסקות בתחומים המשיקים לתחום התרופות, הציוד הרפואי, הסמים והמזון:

1. **אגף פיקוח ואכיפה:** האגף כפוף למשנה למנכ"ל ועוסק, בין השאר, בפשיעה רוקחית ורפואית;
2. **אגף לאבזורים וציוד רפואי (אמ"ר):** כפוף למינהל הטכנולוגיות הרפואיות ואחראי למתן היתרי יבוא, למעקב אחר שיווק אמ"ר והנפקת מסמכים המסייעים לייצוא אמ"ר;
3. **שירות המזון:** אחראי, בין השאר, על הפיקוח על המזון ועל תוספי התזונה והוא כפוף למינהל לבריאות הציבור;
4. **האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות:** כפוף למינהל הטכנולוגיות הרפואיות ואחראי לעדכון סל שירותי הבריאות, להערכת טכנולוגיות של תרופות וטכנולוגיות אחרות ולמאגר מידע לאומי של צריכת תרופות.

המבנה הארגוני של המשרד הנוגע לתחום הרוקחות, התרופות והציוד הרפואי, מפוצל בין שלוש יחידות על: המשנה למנכ"ל, המינהל לטכנולוגיות רפואיות והמינהל לבריאות הציבור. עולים מתוך כך החשש להיעדר ראייה כוללת של התחום והכורח להשתמש בממשקי עבודה מרובים; למען התייעלות מערך הפיקוח על תחום זה והגברת תועלתו, על המשרד לשקול לאחד את הסמכות ואת האחריות לכלל נושאים אלה תחת ניהול מרכזי בידי גורם אחד, בין אם באמצעות הקמת רשות לאומית לתרופות, לסמים ולתכשירים רפואיים, ובין אם אחרת.

יצוין באשר לכך, כי בארצות מערביות מקובל להקים רשויות העוסקות בתחום הרוקחות ובתחום המזון, ולעיתים הן עוסקות בשני התחומים גם יחד. כך למשל באיחוד האירופי הסוכנות לתרופות E.M.A.⁹⁴ עוסקת בתחום הרוקחות, ועבור תחום המזון לכל מדינה תפיסה ניהולית משלה: באירלנד למשל, הוקמה רשות מזון מרכזית (FSAI)⁹⁵ המרכזת את סמכויות הפיקוח, האכיפה וקביעת המדיניות; בבלגיה הוקמה רשות ארגונית אחת הכפופה לשר הבריאות, במקום שלושה גורמי פיקוח מרכזיים שהיו קודם לכן⁹⁶; בפינלנד יש רשות הפועלת כגוף עצמאי במערך האדמיניסטרטיבי של משרד החקלאות⁹⁷. בארה"ב קיים גוף אחד לתחום התרופות והמזון, הרשות הלאומית (FDA)⁹⁸, והיא עוסקת בכל הקשור לתחומים אלה: רישום תרופות (תיקי רישום), ועדות מייעצות שונות, ציוד רפואי (אמ"ר), קוסמטיקה, מזון

94 European Medicines Agency - E.M.A, סוכנות של האיחוד האירופי (EU). הארגון החל לפעול בשנת 1995. הסוכנות אחראית על הערכה המדעית, פיקוח ובקרה על היעילות הבטיחות והאיכות של תרופות שפותחו ומיוצרות על ידי חברות תרופות לשימוש באיחוד האירופי.

95 Food Safety Authority Of Ireland - Statement of Strategy - (FSAI Website)

96 מערך הפיקוח על מזון במשרד הבריאות, מערך דומה במשרד החקלאות והמכון לבקרה וטרינרית.

97 דוח של ארגון אמון הציבור משנת 2012 - ארגון ללא מטרות רווח הפועל בתור עמותה רשומה משנת 2006, ומטרתו לקדם נורמות של הוגנות במשק הישראלי.

98 Food and Drug Administration - FDA, מינהל המזון והתרופות האמריקני המורכב מחמש יחידות משנה. המינהל אחראי לפיקוח ולרגולציה של תרופות, מוצרי קוסמטיקה, מכשור רפואי, תוצרי דם, מוצרי טבק ומכשירים המקרינים גלים אלקטרו-מגנטיים.

רפואי, תוספי מזון ותזונה, פיקוח על תעשייה, תופעות לוואי, מעקב, בטיחות, ניהול סיכונים, ביקורת ואכיפה, וכן היא משמשת גם כרשות למזון.

אשר להקמת רשות לאומית - חלופה זו חוברת להמלצת מבקר המדינה בדוח הפיקוח על המזון "סוגיות בפיקוח על המזון"⁹⁹ שבו כתב מבקר המדינה: "אמנם תכליתו של החוק החדש למזון להסדיר את הפיקוח על ייצור מזון, יבואו לארץ ושיווקו, אולם הוא אינו מייתר את הצורך שהטיפול עצמו יתבצע על ידי גוף מרכזי אחד - רשות לאומית למזון... מן הראוי שהממשלה תשקול את הצורך בהקמת רשות מזון לאומית במודלים אפשריים שונים".

באשר לרשות לאומית משותפת למזון ולרוקחות ציין המשרד בתשובתו מדצמבר 2016 כי במדינות המערב קיימים מודלים שונים לטיפול בשני התחומים - המזון והרוקחות, ואולם, מרביתן מפרידות את נושא הרוקחות מנושא המזון והציוד הרפואי, וזו גם תפיסת המשרד.

לרשות לאומית משותפת למזון ולרוקחות (תרופות, מים וציוד הרפואי) יש יתרונות, ובכללם: רשות כזו תאפשר לאגם משאבים, והיא תפעל בעצמאות ניהולית ותקציבית, דבר שיאפשר לה גם ראייה כוללת ומערכתית באשר לקביעת סדר העדיפות להקצאת המשאבים, להפעלת מנגנוני פיקוח יעילים ולשיפור התהליכים, וכל זאת תוך חיסכון אפשרי במשאבים שיאוגמו. היות שלא מן הנמנע שיש גם חסרונות להקמת רשות לאומית משותפת למזון ורוקחות, מוצע למשרד לשקול את היתרונות והחסרונות באיחוד הסמכות והאחריות לכלל הנושאים הנוגעים לתחום הרוקחות והתרופות, תחת ניהול מרכזי בידי גורם אחד - בין אם באמצעות הקמת רשות לאומית לתרופות, סמים ותכשירים רפואיים, שתוכל במסגרת זו גם לפקח על המזון בדומה ל-FDA האמריקני, ובין אם אחרת.

99 כאמור, הגוף המקביל בארה"ב אחראי לפיקוח על תחומים נוספים, כגון מזון. ראו גם **דוח שנתי 66ג** (2016), בפרק "סוגיות בפיקוח על מזון", עמ' 633.



הקופות, פרט למכבי,
אינן מתריעות כלל,
וממילא הן לא
מתריעות מבעוד מועד
לפני המטופלים
שבתוך זמן מסוים
עומד לפקוע תוקף
האישור לתכשיר
שהם קיבלו, ושעליהם
לחדשו

איכות השירות - אספקת תרופות לחולים

אי יידוע של מטופלים על צורך באישור מינהלי מקדים של קופת חולים

יש תכשירים שהקופה מספקת למטופל רק באישור מקדים של גורם מוסמך בקופה, שאינו הרופא המטפל שנתן את המרשם. מדובר בדרך כלל בתכשירים שהם מצילי חיים או חיוניים ביותר לבריאות המטופל ולתפקוד התקין שלו, כך שחשוב מאוד לא לפגוע ברצף הטיפול. בדרך כלל אלה הם תכשירים יקרים מאוד שניתנים למטופלים במחיר מופחת או ללא תשלום¹⁰⁰. האישור שניתן עבורם הוא בעל תוקף מוגבל למספר חודשים. ללא האישור המטופל לא יוכל לקבל את התכשיר והרצף הטיפולי עלול להיפגע.

בביקורת נמצא כי הקופות, פרט למכבי, אינן מתריעות כלל, וממילא הן לא מתריעות מבעוד מועד לפני המטופלים שבתוך זמן מסוים עומד לפקוע תוקף האישור לתכשיר שהם קיבלו, ושעליהם לחדשו. כתוצאה מכך התכשיר לא יסופק למטופלים עד לחידוש האישור. יצוין כי תהליך חידוש האישור עשוי להיות ממושך, שכן לא פעם המטופלים נדרשים לבדיקת רופא מומחה או לבדיקות אחרות טרם הפניית הבקשה לאישור לגורם המוסמך בקופה. מדובר אם כן בפרק זמן שעשוי להימשך לפחות כמה שבועות, כאשר בכל אותה העת המטופל אינו מקבל את התכשיר החיוני לבריאותו ולתפקודו התקין.

כדי להבטיח את הרצף הטיפולי החיוני כל כך לתפקוד התקין של המטופלים ולעתים אף חיוני כדי לקיימם בחיים, על המשרד להורות לקופות להפעיל מנגנון שיתריע מבעוד מועד לפני המטופלים על פקיעת תוקף האישור לניפוק המרשם ועל הצורך לחדשו. כך יוכל המטופל גם לברר, מבעוד מועד, מהן הפעולות שעליו לעשות טרם חידוש האישור. זאת ועוד, היות שבדרך כלל מדובר בתכשירים שהמטופלים נדרשים לקחת במשך תקופות ארוכות, במיוחד התכשירים הנדרשים למחלות הכרוניות, על המשרד לבדוק מהן אותן התרופות הדורשות אישור מוקדם ובאיזו תדירות יש לאשרן מחדש, ואולי להאריך את תקופת האישור. כמו כן על המשרד לשקול להורות לקופות להמשיך בכל מקרה לנפק למשך פרק זמן קצוב את התכשיר גם לאחר תום מועד האישור ועד להסדרת חידוש האישור, כדי למנוע פגיעה בטיפול הרפואי.

100 לדוגמה: תכשירים למחלות כרוניות קשות או תכשירים אונקולוגיים שבסל, והם מונפקים למטופלים ללא השתתפות עצמית (ללא תשלום).

היעדר נתונים על זמני ההמתנה בתורים לבית המרקחת

חוזר המשרד¹⁰¹ קובע כי חויית המטופל משקפת את האופן שבו המטופל תופס את מכלול ההתנסויות שלו במערכת הבריאות לאורך הרצף הטיפולי. בחוזר צוין כי "חוק זכויות החולה נתן ביטוי לעובדה שאיכות טיפול ואיכות השירות אינן ניתנות להפרדה". החוזר גם קבע כי קידום חויית המטופל ישולב במערך מדדים שמשרד הבריאות יבחן באופן קבוע באמצעות סקרים עתיים בבתי החולים, בקהילה ובממשקים ביניהם. אחד התקנים שנקבעו בחוזר הוא זמינות השירות הרפואי - האם משך הזמן שנדרש להמתין עד קבלת השירות ואופן ניהול התורים וזמני ההמתנה, מכבדים את המטופל ואת זמנו.

הביקורת העלתה שרק כללית ומכבי אוספות מידע בנוגע לזמני ההמתנה בתורים בבתי המרקחת שלהן. כן עלה שכל הקופות אינן בודקות בעת ההתקשרות עם בתי מרקחת פרטיים ועם רשתות הפארם מהם זמני ההמתנה בתורים לקבלת תרופות. ממילא הן לא ניתחו את הנתונים של זמני ההמתנה בכלל בתי המרקחת המשרתים את המטופלים, ולכן אין ביכולתן להעיד על המצב לאשורו או להציג מידע חשוב כמו זמני ההמתנה בשעות העומס, מהי התפלגות העומס ואפיונים גאוגרפים לעומס. בלא נתונים כאלה מקבלי החלטות בקופות מתקשים לאתר את צוואר הבקבוק בשירות שניתן למטופלים, ולא יכולים לנקוט צעדים על מנת לשפר את השירות.

מבקרות שעורכים הרוקחים המחוזיים של קופות החולים בבתי המרקחת של הקופה במחוזם נאספו בכל זאת מעט נתונים, ומנתונים אלה עולה שלעיתים זמני ההמתנה של המבוטחים לקבלת תרופות הם ממושכים מאוד ומגיעים במקרים קיצוניים עד לכ-90 דקות. מכבי מסרה למשרד מבקר המדינה כי על פי בדיקות שערכה בבתי המרקחת שלה זמן ההמתנה המרבי מגיע לכ-50 דקות; מאוחדת בדקה זאת אף היא ומסרה שזמן ההמתנה המרבי בבתי המרקחת שלה הוא 40 דקות.

משרד מבקר המדינה מעיר למשרד כי עליו לדרוש מהקופות למדוד את זמני ההמתנה בבתי המרקחת, לנתח אותם, לאתר את המקומות שהם צוואר בקבוק בשירות ולנקוט צעדים להבטיח זמני המתנה שיכבדו את המטופל ואת זמנו. הדבר ישפר את השירות למטופל ויגביר את אמון הציבור במערכת הבריאות.

עומס בעבודת הרוקחים שעלול לפגוע באיכות עבודתם

על המשרד לקבוע מדדים לאיכות השירות ולבחון אם מספר נקודות החלוקה, העומס עליהן ואופי סביבת העבודה עולים בקנה אחד עם המלצות ועדת הבדיקה

באוגוסט 2002 מינה מנכ"ל המשרד ועדה כדי לבדוק את הקשר בין העומס בעבודת הרוקח ובסביבת עבודתו לבין טעויות בניפוק תרופות בבתי המרקחת הקהילתיים (להלן - הוועדה). הוועדה אישרה שאכן קיים קשר סיבתי בין העומס בעבודתו של הרוקח הקהילתי לבין טעויות בניפוק. הוועדה המליצה לקבוע תקן לזמן ההמתנה למטופל ולפיו לגזור את תקן כוח האדם. עוד קבעה הוועדה כי על הארגון המפעיל את בית המרקחת לערוך בדיקות שוטפות של שיאי העומס ולהגיב תגובה מערכתית הולמת. הוועדה קבעה גם כי יש ליצור סביבת עבודה נעימה לרוקח שתאפשר לו רמת ריכוז גבוהה, דבר האפשרי רק בהיעדר גירויים והפרעות. משרד מבקר המדינה כבר העיר בדוח קודם¹⁰² כי על המשרד לקבוע מדדים לאיכות השירות ולבחון אם מספר נקודות החלוקה, העומס עליהן ואופי סביבת העבודה עולים בקנה אחד עם המלצות ועדת הבדיקה.

משרד מבקר המדינה מצא כי המלצות הוועדה לא יושמו, ולמרות הזמן הארוך שחלף מאז מונתה הוועדה לא נעשו פעולות להפחתת העומס: המשרד לא קבע תקן לזמן ההמתנה בבתי המרקחת, וממילא קופות החולים לא קבעו לפיו את תקן הרוקחים. כמו כן, גם בהתקשרות של הקופות עם בתי מרקחת פרטיים הן לא קבעו מהו זמן ההמתנה שעל בתי המרקחת הפרטיים לעמוד בו. כתוצאה מכך לא התקצרו התורים בבתי המרקחת והשירות לא השתפר; הדבר נוגע במיוחד לשעות העומס בבתי המרקחת ועלול לגרום לטעויות בניפוק תרופות עד לכדי סיכון חיי אדם.

בדיקה בבתי המרקחת של הקופות ופגישות עם הרוקחים הראשיים של הקופות העלו כמה חסמים אשר מונעים טיפול בעומס המוטל על הרוקחים: בגלל תשתיות בית המרקחת אין בבתי המרקחת של הקופות אפשרות לתגבר את דלפקי השירות בשעות שיא העומס. בשעות העומס בתי המרקחת הומי אדם והרעש בהם רב, דבר אשר עשוי לפגוע בריכוזם של הרוקחים, ועשוי גם להקשות על הרוקח להקדיש את הזמן הנדרש לצורך מתן הסבר וייעוץ למטופלים.

כדי לאפשר סביבת עבודה בטוחה לרוקח, כדי לאפשר לרוקח לייעץ ללקוחות באופן ראוי וכדי לכבד את המטופל ואת זמנו, ראוי שהמשרד ישקול לקבוע תקן לזמני ההמתנה בבתי המרקחת ולאשר להפעיל רק בתי מרקחת שיעמדו בתקן זה. כמו כן ראוי כי הקופות ישקלו להרחיב את התקשרויותיהן עם בתי מרקחת נוספים אחרים כדי להעניק שירות משופר למבוטחיהן.

102 ראו מבקר המדינה, דוח שנתי 56ב (2006), בפרק "הקצאת תרופות למבוטחים בקופות החולים", עמ' 527.

הפיזור הגאוגרפי של בתי המרקחת

רמת השירות של בתי המרקחת נקבעת בין היתר, לפי הנגישות של המטופלים אליהם. הנגישות לבית המרקחת תלויה ביחס בין מספר בתי המרקחת למספר התושבים ביישוב, ובמרחק הגאוגרפי המרבי בין מטופל ביישוב לבין בית המרקחת הקרוב אליו. הביקורת העלתה שהמשרד לא קבע תקן לנגישות לבתי המרקחת.

בפועל, על פי דוח שפרסם המשרד בדצמבר 2015¹⁰³ בנושא אי-השוויון בבריאות וההתמחדדות אתו, נקבע כי קיימת שונות רבה במספר בתי המרקחת ליישוב: יש יישובים שבהם הרבה מאוד בתי מרקחת ויש כאלה שאין בהם ולו בית מרקחת אחד והם אף מרוחקים מאוד מבית המרקחת הקרוב ביותר. כך צוין בדוח כי בצפון הארץ ובמרכזה קיים כיסוי רחב של בתי מרקחת, אולם באזורים בקעת הירדן, ים המלח, הערבה, הר הנגב הצפוני ולכיש יש ריכוז יישובים ללא בית מרקחת, ואשר מרוחקים 15 ק"מ ויותר מבית המרקחת הקרוב.

בדוח הודגש כי קיימת חשיבות רבה לזמינות ולנגישות פיזית לבתי המרקחת¹⁰⁴. רוב המפגשים בין מטופל לרופא בקהילה מובילים לרישום מרשם ולרכישת תרופה על ידי המטופל, על כן ניתן לראות בשירותי הרוקחות חלק בלתי נפרד וחיוני משירותי הבריאות בקהילה. עוד צוין שראוי לזכור שהצרכנים "הכבדים" ביותר של שירותי הרוקחות הם קשישים, חולים כרוניים ואנשים בעלי מגבלה - אלה במיוחד נזקקים לשירותים נגישים להספקת תרופות.

בבדיקה עלה כי על אף ממצאי הדוח מדצמבר 2015, המשרד עדיין לא נקט פעולות לפתרון בעיית הנגישות לבתי המרקחת בכל רחבי הארץ. יש להדגיש, בייחוד כי הדוח עסק בדיוק בדבר זה, כי פערים ברמת השירותים הציבוריים הם גם ההשתקפות של הפערים החברתיים. על מנת להתמודד עם סוגיה זו יש להבטיח כי כל תושב במדינה יזכה לשירותי רפואה איכותיים, זמינים ושוויוניים. על המשרד לגבש מדדי שירות על פי תנאי הזמינות והנגישות הפיזית לשירותי הרוקחות בקהילה; עליו לאתר את היישובים ששם רמת השירות אינה מספקת ולשפר את השירות כך שיהלום את מדד השירות שייקבע.

103 משרד הבריאות, מינהל תכנון אסטרטגי וכלכלי, **אי-שוויון בבריאות והתמחדדות עמו**, דצמבר 2015, עמ' 59.

104 זמינות: מרחק סביר מבחינה גאוגרפית, וזמני מתן שירות נוחים. נגישות: שאפשר להגיע למקום, לנוע בו ולהתמצא בו, להשתמש בו ולהינות ממנו.

רכישת תכשירים בבתי המרקחת

מטופל המקבל מרשם מרופא הקופה יכול לרכוש את התכשירים בבית מרקחת בסניף של הקופה, ברשת פארם או בבית מרקחת פרטי שבהסדר עם הקופה¹⁰⁵. יש תכשירים שניתן לקבלם רק בבתי המרקחת של הקופה; בדרך כלל יהיו אלה תכשירים שהקופה מייבאת בעצמה במסגרת תקנה 29 - תקנה המסדירה ככלל שימוש בתכשירים שלא רשומים בפנקס התכשירים, שעדיין לא ניתן להם קוד מסחרי והם עדיין מנוהלים בקוד פנימי של הקופה. חלקם תכשירים יקרים המחייבים אישור מוקדם לשם הנפקתם למטופל. תכשירים אחרים המונפקים רק בבתי המרקחת של הקופה הם כאלה הנדרשים לתנאי אחסון מיוחדים בשל רגישותם.

1. **חיוב לרכישה בבית מרקחת של הקופה בלבד:** הביקורת העלתה כי במרשם שמקבל המטופל אין ציון מיוחד מודגש ובולט בנוגע לתכשיר שניתן לרכשו אך ורק בבתי המרקחת של הקופה או שבהסכם מיוחד עם הקופה. הדבר עלול להכביד על החולה כיוון שאינו מודע למגבלה זו ועלול לפנות לשווא לבתי מרקחת שלא יוכלו להנפיק לו את התכשיר.

מכבי השיבה בדצמבר 2016 כי במרשמי התרופות אצלה מצוין שניתן לרכוש את התרופה רק בבתי המרקחת של מכבי.

לדעת משרד מבקר המדינה על הקופות להנחות את הרופאים שבמקרים כאלה עליהם לציין במפורש לפני המטופלים כי התכשירים מוגבלים לרכישה רק בבתי המרקחת של הקופה, וכמו כן ראוי לשקול לציין זאת בבירור ובאופן בולט על גבי המרשם או בספח ייעודי נפרד.

2. **מימוש מרשם אלקטרוני בבתי מרקחת:** פקודת הרוקחים קובעת כי לא יונפק תכשיר מרשם אלא לפי מרשם חתום בידי רופא. ההוראות לכתיבת מרשם רפואי קובעות¹⁰⁶ כי על המרשם צריכה להופעה חתימה וחותמת הרופא. בעת הביקורת כבר נפוץ השימוש במרשם בחתימה אלקטרונית. מדובר במרשם שנשלח לעתים ישירות למחשב של המטופל והוא מדפיס אותו בעצמו. אולם במרשם כזה לא מוטבעת החתימה של הרופא והחותמת שלו. הוראת המשרד¹⁰⁷ קובעת כי קופות החולים יכולות להנפיק מרשם בחתימה אלקטרונית, רק אם הקופה מאפשרת מימוש מרשמים כאלה בכל בתי המרקחת שבהסדר אתה וזאת בנוסף לבתי המרקחת שלה עצמה. לצורך השימוש במרשמים אלקטרוניים על קופת החולים להסדיר את תהליך ההנפקה - זיהוי המרשם ועדכון הנפקתו.

105 בתנאי סל שירותי הבריאות או בתנאים שקבעה הקופה.

106 תקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א-1981.

107 נוהל משרד הבריאות אגף הרוקחות מרשמים אלקטרוניים וחתימה אלקטרונית בקופת החולים ובמוסד רפואי, נוהל מספר 107, מיולי 2013.

בבדיקה עלה כי בכללית המרשמים האלקטרוניים ניתנים למימוש בבתי המרקחת שלה וברשתות הפארם, וכי התהליך לא הוסדר עם בתי המרקחת הפרטיים. על הכללית לשקול לערוך הסדר גם עם בתי מרקחת נוספים, על מנת שיתאפשר מימוש של מרשמים אלקטרוניים גם בהם, דבר שיגדיל את זמינות השירות הרוקחי שהיא נותנת ללקוחותיה.

3. **זמינות בתי המרקחת:** להלן בלוח 1 נתונים בנוגע למספר בתי המרקחת ומספר המבוטחים בקופה.

לוח 1: מספר המבוטחים בקופות ומספר בתי המרקחת העומדים לרשותם (2014)

קופה	מספר המבוטחים (באלפים)	מספר בתי המרקחת של הקופה	מספר בתי המרקחת הפרטיים שהקופה קשורה איתם*	המספר הכולל של בתי המרקחת שניתן לרכוש בהם תכשירים
כללית	4,205	479	255	734
מכבי	1,983	80	716	796
מאוחדת	1,093	87	728	815
לאומית	716	136	600	736
סך הכול	7,997	782		

על פי נתונים שהתקבלו מקופות החולים.
* יש בתי מרקחת שמתקשרים עם כמה קופות חולים.

מלוח 1 עולה כי יש פערים ניכרים בין הקופות בזמינות בתי המרקחת למבוטחים (יש להביא בחשבון שיש בתי מרקחת שבהם דלפק שירות אחד או שניים ויש כאלה שבהם מספר רב יותר). מבוטחי כללית ולאומית יכולים לרכוש תכשירים ב-734 ו-736 בתי מרקחת בהתאמה, ולעומת זאת למבוטחי מאוחדת יש אפשרות לרכוש תכשירים ב-815 בתי מרקחת, פער של כ-11%.

נוסף לפער במספר בתי המרקחת, שעות הפעילות בבתי המרקחת הפרטיים לעומת בתי המרקחת של הקופה, רבות יותר. שעות הפעילות של בתי המרקחת של כללית הן בדרך כלל מ-8.00 עד 18.30, ובבתי מרקחת רבים יש הפסקה בין 13.00 ל-16.00. לעומת זאת שעות הפעילות של בתי המרקחת הפרטיים ורשתות הפארם ארוכות יותר, וחלקם פועלים עד חצות במשך שבעת ימי השבוע.

המשרד והקופות לא קבעו תקן למספר בתי המרקחת ולמספר דלפקי השירות שיש בהם ביחס למספר המבוטחים, לכן לא ניתן להעריך האם רמת השירות של בתי המרקחת מבחינת זמינותם ואיכותם, מספקת. אולם הפערים המשמעותיים בין הקופות בזמינות בתי המרקחת ובנגישותם למבוטחים מחייבת את המשרד, כמו גם את הקופות, לנתח את תמונת המצב ולקבוע מפתח תקינה וכללים לזמינות ולנגישות של בתי המרקחת כדי לספק למבוטחים שירות זמין איכותי.

חוסר בתכשירים בבתי המרקחת הפרטיים

מספר בתי המרקחת הפרטיים ובתי המרקחת של רשתות הפארם עמד במועד סיום הביקורת על כ-1,200. לחלק מהם יש הסכמי התקשרות עם קופות החולים. הקופות מתקשרות עם בתי המרקחת הפרטיים בהסכמים שלפיהם הן מאפשרות למבוטחים לרכוש תכשירים גם בבית המרקחת הפרטי; לאחר מכן, בית המרקחת מתחשבן עם הקופה בגין התשלומים עבור התכשירים שסיפק. חלק מבתי המרקחת הפרטיים רוכשים באופן עצמאי וישיר את התכשירים הרפואיים מהספקים. הקופות מחשיבות את בתי המרקחת הפרטיים כגורם שאמור לספק שירות מלא באופן קבוע, שוטף וזמין, אולם היות שבתי המרקחת הפרטיים פועלים בדרך כלל כעסק בודד, הרי שכוח הקנייה שלהם נמוך ביחס לזה של רשתות הפארם ושל הקופות עצמן, ורמות המלאי שהם מחזיקים מותאם להיקף עסקיהם. על מנת לשמור על רמות מלאי מספקות באופן שוטף וקבוע נדרש להתאים לכך את תדירות אספקת התכשירים.

בביקורת עלה כי בשל כוח הקנייה הנמוך של בתי המרקחת הפרטיים, גם תדירות האספקה של התכשירים הרפואיים הנשלחים אליהם נמוכה יחסית, דבר הפוגע ביכולתם לשמור על רמות מלאי מינימליות שיבטיחו אספקה שוטפת של תכשירים למבוטחים. ואכן קורה לא פעם שבבתי המרקחת הפרטיים המלאי של תכשירים מסוימים חסר. דבר זה פוגע ברמת השירות שמקבל המבוטח.

משרד מבקר המדינה מעיר לכל הקופות כי הן הביאו בחשבון שתכשירים רפואיים יסופקו בבתי מרקחת פרטיים באופן שוטף, קבוע וזמין, אך הן לא בודקות אם ההסדר עומד ברמת שירות מספקת. ואכן בפועל רמת השירות בבתי המרקחת הפרטיים נמוכה יותר.

על הקופות לבחון את התנאים שנקבעו בהסכמים שיש להן עם בתי המרקחת הפרטיים והאם יש בהם כדי למנוע מצב של חוסר במלאי של תרופות. ככל שיימצא שהתנאים הנוכחיים אינם מבטיחים זאת, ראוי לבחון קביעת מנגנונים בשיתוף הקופות והספקים אשר יבטיחו כי זמני האספקה המרביים של תכשירים רפואיים לבתי המרקחת הפרטיים יהיו נאותים. גם על המשרד לתת דעתו לסוגיה זו.

סיכום

משרד הבריאות אחראי לנושאים רבים בתחום הרוקחות ובכלל זה על האסדרה של הנושאים האלה: אישורים לייצור, ליבוא ולניפוק תרופות בישראל; פיקוח על בתי המרקחת; מיגור הפשיעה הרוקחית והרפואית; התוויית המדיניות הלאומית בתחום התרופות, המדיניות בתחום הטיפול התרופתי כמו שימוש מושכל בתרופות ומדיניות שירותי הרוקחות. מערך הרוקחות הוא אחד המרכיבים החיוניים במערכת הבריאות, ומגעו עם הציבור שוטף ובלתי אמצעי. הרוקחים נושאים באחריות רבה: הם "שומרי הסף" בשרשרת הטיפול התרופתי בחולה - מוודאים כי התכשיר הרפואי המונפק לו הוא הנכון ומסבירים מהו אופן הטיפול המומלץ, והם גם גורם מקצועי המשפיע על מהות הטיפול המתאים לחולה באופן מיטבי.

האסדרה בתחום הרוקחות לוקה בחסר, בשדה הנוגע ישירות למטופל: למשרד ולחלק מהקופות אין מידע מספק על היקף תופעת ההיענות החלקית לנטילת התרופות ולכן יכולתם לצמצמה מוגבלת. אי-נטילת תרופות עלולה לפגוע באיכות חיי האדם, לסכן אותו ואף להכביד על תקציב המדינה; גם רצף הטיפול התרופתי בחולה העובר ממערכת האשפוז לקהילה לוקה מבחינות מסוימות בחסר בשל היעדר סנכרון מידע, ובתי החולים והקופות לא עשו עד כה את הדרוש כדי לשפר זאת; למשרד אין מדיניות בנוגע לתקן הרוקחים הקליניים, שפעילותם חיונית מאוד לשיפור הטיפול בחולה, ובמערכת האשפוז ובקהילה יש מחסור בהם; רמת השירות לציבור בקהילה לוקה בחסר, בייחוד בפריפריה; בתחום האסדרה המינהלית: בתי חולים מפרים את הוראות המשרד הנוגעות להכנת דברי רוקחות וגובר החשש לזיהומים; משך הזמן שהמשרד מאשר תרופות ורושם אותן ממושך, מצב המביא לנזקים כלכליים ובריאותיים ומעודד יבוא תרופות על פי אישור מיוחד של המשרד. מידת בטיחותן של התרופות במסלול זה אינה מיטבית לעתים וייבואן כרוך במקרים רבים בתוספת עלויות מיותרות, ולמרות טיפול המשרד בצמצום התופעה התוצאות דלות ביותר. כמו כן משרד הבריאות עדיין לא הסדיר בחקיקה את השימוש באביזרים רפואיים חד-פעמיים, דבר העשוי לפגוע בחולים. גם הפיקוח והבקרה של המשרד על מערך התרופות אינו מיטבי. פעילות ייחודית עושה משרד הבריאות בתחום הפשיעה הרוקחית והרפואית, היקפה מתרחב, אולם לעוסקים במיגורה אין כל הכלים הנחוצים לכך.

אגף הרוקחות אחראי להסדרה ולרגולציה בתחום הרוקחות בישראל, אך יכולתו לעמוד בכל משימותיו מוגבלת ואין מסורים בידיו כל הכלים לכך. על המשרד לרתום יחידות נוספות בו, כגון מינהל הרפואה והאגף לפיקוח על קופות החולים כדי להטמיע את כל ההנחיות והנהלים בתחום הרוקחות וליישמם.

על המשרד ועל קופות החולים לאגם משאבי מחקר וביצוע ולפעול בנחרצות ותוך הקצאת משאבים ייעודיים לעניין שיפור ההיענות של מבוטחיהן לנטילת התרופות; על המשרד, בתי החולים והקופות לשפר את השירות לציבור, להקפיד על הרצף הטיפולי של החולה המשתחרר מאשפוז, לשפר את הנגישות לבתי המרקחת ולקצר את זמני ההמתנה בהם; על המשרד לפעול בנחישות לקיצור משך זמן הרישום של התרופות, ועליו לנתח את היבטי כוח האדם בתחום הרוקחות נוכח התמורות במקצוע; על משרד הבריאות, על משרד המשפטים ועל המשטרה לגבש בהקדם נוהל שיגדיר את שיתוף הפעולה ביניהם כך שפעילות האגף לאכיפה תהיה יעילה ומועילה. לאחר תקופה שתיקבע בידי הצדדים יש לבחון האם סמכויות הפיקוח שנוספו למשרד הבריאות מספקות; על המשרד להסדיר בחקיקה את השימוש באביזרים רפואיים חד-פעמיים; על המשרד להגביר את יעילות הבקורות על הפעילות הרוקחיות במערכת הבריאות.

לצורך תיקון הליקויים שעלו בדוח זה נדרשת נחישות המשרד, קופות החולים ובתי החולים לנקוט את הצעדים המתבקשים לשם שיפור מערך הרוקחות. נחישות שלוש גורמים אלה לתקן את הליקויים תביא לשיפור השירות הרפואי שיקבל הציבור, להתייעלות של הליכי העבודה ולמיצוי משאבי המדינה. משרד מבקר המדינה מציע למשרד לקיים עבודת מטה מעמיקה ולבחון את היתרונות והחסרונות באיחוד הסמכות והאחריות לכלל הנושאים הנוגעים לתחום הרוקחות והתרופות בידי של גורם אחד שינהל כל זאת במרוכז - בין אם באמצעות הקמת רשות לאומית לתרופות, סמים ותכשירים רפואיים, שתוכל במסגרת זו גם לפקח על המזון בדומה ל-FDA האמריקני, ובין אם אחרת.