



שם הנוהל: כללים להנגשת מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל) שנעשה במימון חברות תרופות, למחלות שיש להן טיפול בתכשיר רשום בישראל לציבור הרחב.

טיוטא להערות

	מספר נוהל: 134 -	תאריך הנוהל: ספטמבר 2014
--	------------------	--------------------------

1. כללי:

מטרת נוהל זה להסדיר ולהגדיר כללים להגברת מודעות הציבור למחלות שונות (המ"ל) במימון חברת תרופות למחלות שיש להן טיפול בתכשיר רשום בישראל בלבד (כולל באמצעות גוף שלישי). פעילות זו תתאפשר כאשר: לא מוזכר שם התכשיר, היות ואין כוונה לקדם ולעודד שימוש בתכשיר רפואי, או לגרום למטופלים לבקש תכשיר זה ממטפל. יש להדגיש כי בנוסף חל איסור על פרסום תרופות מרשם למעט בהסכמת המנהל כמפורט בתקנה 28 לתקנות הרוקחים. נוהל זה אינו מכסה מידע שמעובר במסגרת מסע הסברה בנושאים שונים שנעשה בשיתוף או ביוזמת משרד הבריאות יחד עם גופים חיצוניים או בלעדיהם. מסע הסברה מסוג זה הינו באחריות אגף ההסברה ויחב"ל במשרד הבריאות ובאישורו ככל שעומד בכל דין.

חשוב לזכור כי בין המטופלים השונים קיימים אנשים בעלי מוגבלות אשר יש לאפשר להם נגישות למידע כמוגדר חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, תשנ"ח-1998 ובתקנותיו. יש להתאים את השירותים השונים המתאפשרים בנוהל זה גם לקבוצת אוכלוסייה חשובה זו.

2. הגדרות:

הנגשה לאנשים עם מוגבלות – כמוגדר בתקנות שוויון לאנשים עם מוגבלות (התאמות נגישות לשירות) התשע"ג – 2013

מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל):

מידע המוצג לציבור במטרה לקדם ידע, מידע ומודעות על מצבי מחלה, ומצבים רפואיים עימם מתמודדים המטופלים. מטרת המ"ל היא להעלות מודעות על תסמינים וגורמי סיכון הקשורים במחלות כך שהציבור הרחב יוכל לפנות בהקדם לרופא על מנת לקבל אבחון וטיפול כנדרש, לצמצם התקדמות של מצב המחלה או למנוע סיבוכים הנובעים ממנה. המידע צריך לאפשר לציבור להכיר את המחלה וסימניה/תסמיניה, או גורמי הסיכון שעלולים לגרום לה וכן את האמצעים העומדים בפניו למנוע אותה כאשר ניתן. המ"ל מיועדת אך ורק למחלות שיש להן טיפול רשום בישראל.

מטפל - כהגדרתו בחוק זכויות החולה

פרסום תכשירים – כהגדרתו בתקנות לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו-1986. (להלן התקנות)

תכשיר - כהגדרתו בתקנות

תכשיר מרשם - כהגדרתו בתקנות

3. תוכן הנוהל:

3.1.1 מרכיבי ומבנה המ"ל:

3.1.1.1 מרכיבי המ"ל בכל סוג של מדיה - המידע שיוצג יעמוד בדרישות הבאות:



שם הנוהל: כללים להנגשת מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל) שנעשה במימון חברות תרופות, למחלות שיש להן טיפול בתכשיר רשום בישראל לציבור הרחב.

טיוטא להערות

	מספר נוהל: 134 -	תאריך הנוהל: ספטמבר 2014
--	------------------	--------------------------

- 3.1.1.1 מדויק – על המידע בהמ"ל להיבדק בקפידה כך שהציבור לא יוטעה.
- 3.1.1.2 מעודכן – על המידע להיות עדכני ככל שרק ניתן, ולכלול את תאריך המידע. על ההמ"ל להתעדכן מעת לעת בהתאם לפרסומים בספרות המקצועית.
- 3.1.1.3 נתמך לאורך זמן – המידע צריך להיתמך במידע רפואי מבוסס מדעית, ממקורות אמינים, ובעלי סמכא.
- 3.1.1.4 מקיף – המידע יציג את תכונות העיקריות של המחלה, כולל רקע כללי ואף אתיולוגיה כאשר נדרש.
- 3.1.1.5 הוגן ומאוזן – יש לדאוג כי השפעת והשלכות המידע המוצג לא יגרמו לבהלה בציבור ויוצגו בצורה מאוזנת והוגנת.
- 3.1.1.6 שפה והנגשה – השפה בה יעשה שימוש תהיה ברורה ומובנת לציבור, כך שהמסרים המועברים יתמכו בתחביר ראוי.
- 3.1.1.7 מקורות מידע – מקורות המידע שיעשה בהם שימוש בהמ"ל יהיו ברורים ומאוזנים.

3.1.2 מבנה הצגת ההמ"ל

ההמ"ל יותאם למצב או סוג המחלה וכן למדיה התקשורתית בה יעשה שימוש. אין פורמט אחיד להמ"ל אך שימוש בדרישות שהוצגו בסעיף 3.1.1. יבטיח כי המידע שיועבר לציבור יהיה מתאים למסרים שמשרד הבריאות רואה כמתאימים. בסיומו של כל המ"ל ממומן יבוא המשפט: "שירות לציבור. מוגש בחסות חברת X".

3.1.3 עצה למטופלים

על המידע שמוצג בהמ"ל להדגיש מה על המטופל לבצע באופן מידי, אם נדרש, ו/או ולהפנותו להמשך בירור וקבלת מידע אצל מטפלים. יש מקום לשקול, בהתאם לסוג המחלה, המלצה לשינוי אורחות חיים ונקיטת צעדים מתבקשים.

3.1.4 מידע נוסף – על המבקש להציג בפני משרד הבריאות את הנתונים הבאים:

סוג המדיה המבוקש בפירוט

משך זמן ההמ"ל ותדירותו

קווי מידע – במידה ונעשה שימוש או הפנייה לקווי מידע יוגשו למשרד הבריאות מספרי קווי מידע ותסריטי השיחה כאשר רלבנטי.

אתרי אינטרנט להמ"ל – שם האתר לא יכיל שם מסחרי או גנרי של תכשיר.

פרטי הפונים – ככלל אין להשתמש בפרטי הפונים או לאגור אותם למטרות מסחריות. בהינתן רשות הפונה לחזור אליו הפנייה חזרה תהיה אך ורק לצורך מטרות קידום בריאות הקשורות להמ"ל זה והמידע המוגדר בסעיף 3.1.1. במידה ונשמרים פרטי הפונים חובה לנהל מאגר מידע כנדרש בחוק. אין לפנות למטופל ביוזמת הגורם המממן או המבצע את ההמ"ל או להפיץ את פרטי הפונים.



שם הנוהל: כללים להנגשת מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל) שנעשה במימון חברות תרופות, למחלות שיש להן טיפול בתכשיר רשום בישראל לציבור הרחב.

טיוטא להערות

תאריך הנוהל: ספטמבר 2014	מספר נוהל: 134 -
--------------------------	------------------

3.2. איסורים

- 3.2.1. חל איסור בהמ"ל להפנות לתכשירי שמות מסחרים או גנרים של תכשירי מרשם.
- 3.2.2. אין לעודד או להמליץ על רכישה של תכשיר או שימוש בו במסגרת המ"ל ובכלל.
- 3.2.3. אין להעלות המ"ל למדיה המיועדת לילדים ונוער מתחת לגיל 18.
- 3.2.4. אין להעלות המ"ל במדיות חברתיות מבלי יכולת לוודא שסעיף 3.2.3 נאכף.
- 3.2.5. אין להעלות המ"ל בנושא סרטון או מחלות שאין להם טיפול בתכשיר רשום בישראל.
- 3.2.6. העלאת מודעות למחלת הסרטן ומניעתה תעשה בפיקוח ובתיאום של האגף להסברה ויחב"ל במשרד הבריאות ועל פי כל דין.
- 3.2.7. חל איסור להפיץ חומרי המ"ל שאינם מעודכנים ויש להשמידם.

3.3. מידע על אפשרויות טיפול (אי)

- 3.3.1. הדגש בהמ"ל יהיה על מצבי מחלה, הכרתם וזיהויים, ולא על אפשרויות הטיפול העומדות בפני המטפל/רושם המרשם.
- 3.3.2. אפשר לעודד את המטופל לפנות לרופא ולבקש הסבר על המחלה כמוגדר בנוהל זה.
- 3.3.3. בחירת הטיפול האפשרי או התכשיר לכל מחלה המוזכרת בהמ"ל הינה להחלטת המטפל הרושם את המרשם בהתייעצות עם המטופל. בהתאם לכך בסיום כל פנייה למטופל בכל מדיה שהיא יש להפנות לרופא המטפל כמפורט בנוהל זה.

3.4. איסור פרסום תרופות מרשם בהמ"ל (ע"פ תקנה 28 לתקנות)

- 3.4.1. המ"ל לא ישמש בשום דרך לצורך פרסום תרופות מרשם.
- 3.4.2. כאשר קיים רק תכשיר אחד לטיפול במצב מחלה שמוצג בהמ"ל יש לציין זאת בבקשת המגיש לאגף הרוקחות באופן ברור לצורך בחינת הבקשה והאם אכן מדובר בפרסום אם לאו.
- 3.4.3. הגורם העומד מאחורי ההמ"ל או המממן את ההמ"ל יודא כי אין בו כדי לגרום ולעודד את הציבור לפנות לרופא כדי לרשום לו את התכשיר.
- 3.4.4. חשוב ביותר שההמ"ל יתמקד בקידום וחינוך לבריאות והפניות מטופלים למטפלים ככל שנדרש.

3.5. שמירת מסמכים

באחריות חברת התרופות, או הגוף העומד מאחורי ההמ"ל לשמור את כל חומרי ההמ"ל לרבות מקורות ספרותיים לשבע שנים במדיה הרלבנטית. חומרי ההמ"ל יהיו זמינים לביקורת אגף הרוקחות בכל עת.



שם הנוהל: כללים להנגשת מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל) שנעשה במימון חברות תרופות, למחלות שיש להן טיפול בתכשיר רשום בישראל לציבור הרחב.

טיוטא להערות

	מספר נוהל: 134 -	תאריך הנוהל: ספטמבר 2014
--	------------------	--------------------------

3.6. בקשה להמ"ל

הבקשה תוגש על ידי הרוקח הממונה בחברת התרופות להנהלת אגף הרוקחות. במידה וחברת התרופות עומדת מאחורי המ"ל של ארגון או גוף אחר, יידע הרוקח הממונה את הנהלת האגף הרוקחות בעת הגשת הבקשה.

3.6.1. ארגון או עמותה המקבלים מימון מחברת תרופות לצורך ההמ"ל מחויבים לציין זאת במדיה בה יופץ ההמ"ל כי המימון נעשה באופן בלתי תלוי ואשר לא השפיע על תכני ההמ"ל.

3.6.2. ארגון או עמותה המקבלים מימון מחברת תרופות לצורך ההמ"ל יעמדו בתנאים המצוינים בנוהל זה.

3.6.3. באירועים הממומנים על ידי חברת תרופות באופן מלא או חלקי, תתאפשר הצגת לוגו החברה בלי אזכור לתרופה זו אחרת ותוך ציון הדבר באמירה "האירוע מומן על ידי חברה X כחלק מתרומה בלתי תלוייה"

3.7. הנגשה לאנשים עם מוגבלות

3.7.1. המפורט בנוהל זה יהיה בהתאמה לדרישות החוק שוויון אנשים ומוגבלות ותקנותיו.

3.8. הגשת בקשה וזמני תגובה

חומרי המה"ל יוגשו למנהל אגף הרוקחות בצירוף בדוא"ל ויטופלו תוך 30 ימי עבודה. על הרוקח הממונה להודיע על כל שינוי בתכנים או בפעילות המה"ל.

3.8.1. יש לצרף התחייבות הרוקח הממונה כי עומד בתנאי הנוהל ופועל על פיו.

3.8.2. אגף הרוקחות יאשר המ"ל תוך 30 ימי עבודה מקבלת התייחסות הרוקח הממונה להערות האגף וצוות המ"ל.

3.9. דמי טיפול בבקשה למה"ל

עבור בדיקת חומרי המה"ל ואישורם יגבו דמי טיפול למשרד הבריאות על סך 2,000 ₪.

3.10. צוות המ"ל

הצוות להערכת הבקשה יורכב מ:
מנהל אגף הרוקחות-יור
רוקח מחלקת רישום
רוקח מחלקת ניהול סיכונים מרכז
נציג מינהל רפואה
נציג בריאות הציבור/קידום וחינוך לבריאות
נציג האגף להסברה ויחב"ל במשרד הבריאות

4. אחריות ליישום:

בעלי רישום של תכשירים
רוקחים ממומנים



שם הנוהל: כללים להנגשת מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל) שנעשה במימון חברות תרופות, למחלות שיש להן טיפול בתכשיר רשום בישראל לציבור הרחב.

טיוטא להערות

	מספר נוהל: 134 -	תאריך הנוהל: ספטמבר 2014
--	------------------	--------------------------

5. נספחים:

טופס בקשה לאישור המ"ל (יצורף לגרסא הסופית).

6. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"ה-1981
תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו-1986
חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, תשנ"ח-1998
תקנות שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות (התאמות נגישות לשירות) התשע"ג-2013
נוהל 24 של אגף הרוקחות, פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28

7. תחולה:

עם פרסום הנוהל

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות

משנה למנכ"ל משרד הבריאות

ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות - משרד הבריאות

הלשכה המשפטית - משרד הבריאות

אגף הרוקחות - משרד הבריאות

דובר משרד הבריאות

מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

רוקחים מחוזיים – ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

יצרנים/יבואנים בעל רישום תכשירים רפואיים

התאחדות התעשיינים – ענף התרופות

איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות

פארמה ישראל

איגוד הרוקחים-ההסתדרות החדשה

ארגון הרוקחות בישראל

הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת



שם הנוהל: כללים להנגשת מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל) שנעשה במימון חברות תרופות, למחלות שיש להן טיפול בתכשיר רשום בישראל לציבור הרחב.

טיוטא להערות

תאריך הנוהל: ספטמבר 2014	מספר נוהל: 134 -
--------------------------	------------------

תאריך וחתימה:	תפקיד:	כותבי הנוהל:
	סגן מנהל אגף הרוקחות	מגרי אלי מרום
תאריך וחתימה:	תפקיד:	מאשר הנוהל:
	מנהל אגף הרוקחות	ד"ר איל שורצברג

נספח 1-טופס בקשה לאישור המ"ל

הצהרת הרוקח הממונה