



מינהל מחקר וכלכלה  
משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה

## תרופות ללא מרשם

### נאוה הרצברג

על המחברת

ד"ר נאוה הרצברג, ד"ר נאוה הרצברג יועצת וחוקרת בתחומי מינהל וכלכלת בריאות, עם התמחות בשיווק ובחקר העדפות צרכנים.

מאי 2009





## תוכן עניינים

	תקציר
3	
4	<b>1. מבוא</b>
4	1.1 מהי תרופה?
4	1.2 תהליך פיתוח תרופה ואישורה
6	1.3 הגדרת תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם
7	1.3.1 מהן תרופות ללא מרשם (OTC)?
9	1.4 הבסיס העובדתי (Evidence Based) של תרופות ללא מרשם
10	1.5 נתונים כלכליים של OTC
11	1.6 תמונת מצב
12	<b>2. סקירת ספרות</b>
17	<b>3. "המרכיבים הפעילים" בשוק תרופות ה-OTC</b>
17	3.1 משרד הבריאות
17	3.2 משרד האוצר
18	3.3 "סל הבריאות" ותרופות OTC
19	3.3.1 האם גובה התשלום משפיע על בחירת תל"ם
20	3.3.2 מדיניות השיפוי על תרופות תלם בעולם
20	3.4 תעשיית התרופות
20	3.4.1 נתונים
21	3.4.2 תל"מ
22	3.5 תפקיד הרוקח ומעורבותו
22	3.5.1 האם נדרשת מעורבות רוקח בתרופות ללא מרשם
22	3.5.2 הטענות בעד ונגד מכירת תרופות ללא פיקוח רוקח
24	3.5.3 המעבר תרופות מרשם לתרופות ללא מרשם
25	3.5.4 ותפקידו של הרוקח במתן תרופות ללא מרשם
28	3.6 בתי המרקחת בישראל
28	3.6.1 מאפייני בתי המרקחת בישראל

30	3.7 הצרכנים
30	3.7.1 טיפול עצמי
32	3.7.2 מאפייני הצרכנים
33	3.7.3 מאפיינים שיווקיים של צרכני תרופות ללא מרשם
34	3.7.4 נגישות התרופות לצרכנים בעולם
35	3.7.5 רשתות הפארם
<b>37</b>	<b>4. הרגלי שימוש ב-OTC</b>
<b>39</b>	<b>5. סקר שימוש ב-OTC בישראל</b>
39	5.1 רכישת תרופות ללא עזרת רוקח:
39	5.2 מקום רכישת OTC
40	5.3 עזרת הרוקח
40	5.4 טיפול עצמי
41	5.5 אחוז הנמנעים מטיפול עצמי
41	5.6 קריאת העלון לצרכן
41	5.7 השימוש בעולם בתרופות ללא מרשם
<b>43</b>	<b>6. רגולציה</b>
<b>48</b>	<b>7. סוגיית הפיקוח על מחירי OTC</b>
50	7.1 סקר מחירי OTC
<b>53</b>	<b>8. דילמת פרסום OTC</b>
53	8.1 פרסום תרופות ללא מרשם
59	8.2 רמת האפקטיביות של פרסום תרופות
59	8.3 החוק בארץ ובעולם
60	8.4 פרסום באינטרנט של תרופות ללא מרשם
<b>62</b>	<b>9. רשימת מקורות</b>
62	9.1 מקורות בעברית
63	9.2 מקורות באנגלית

## תקציר

המגמה הגוברת בעולם לפיה תרופות רבות משנות את מעמדן מתרופות מרשם בלבד לתרופות ללא מרשם וחלקן אף נמכרות ללא פיקוח רוקח מטיבה עם הצרכן בכך שניתנת לצרכן האפשרות לבחור ולקנות את התרופה על פי שיקוליו.

הספרות המקצועית מכנה זאת **טיפול עצמי (self-medication)**. מאמרים רבים נכתבו על חשיבות עידוד הטיפול העצמי וארגוני התרופות ללא מרשם העולמיים פרסמו מאמרים וספרים הדנים בחשיבות ועידוד הטיפול העצמי ויתרונותיו הכלכליים תוך שימוש בתרופות ללא מרשם.

הסיבות העיקריות לעידוד הטיפול העצמי הן **נגישות וזמינות** של תרופות לבחירת **הצרכן ולהעדפותיו**, לחץ של **חברות התרופות** המעודדות את הצרכנים להיות **אחראים לבריאותם** והנחת הממשלה כי קנייה פרטית של תרופות ללא מרשם ע"י האזרחים **חוסכת משאבים** כלכליים למערכת הבריאות.

אבל, ידוע כי **שימוש לא מושכל** בתרופות ללא מרשם דורש טיפול אינטנסיבי יקר הדורש משאבים רבים למערכת הבריאות.

הצרכן בעידן המודרני מודע לבריאותו הוא חשוף למידע אך גם ל**פרסומות** העשויות להטעות או לעודד צריכה מיותרת ושגויה, ונשאלה השאלה האם יש לצרכן את היכולת לבדוק את המידע ולשפוט מה מתאים וטוב לו כאשר **השימוש בתרופות הולך וגדל וההשגחה הרפואית מצטמצמת**. על כן על **המדינה** על באי כוחה: משרד אוצר, משרד הבריאות ומשרד הרווחה, מוטלת החובה לדאוג לבריאות תושביה ולהבטיח שתהיה **חקיקה מתאימה ורגולציה** על המידע הניתן מיצרני ומשווקי תרופות ללא מרשם כמו גם בקרה מקצועית הדוקה.

דרישה מן ה**רוקח** למתן **אינפורמציה** ברורה והקפדה על זהירות ואפקטיביות של תרופה כמו גם עיגון בחוק של אחריותו יקל על העברת מרשמי רופא לדרגת מרשמי רוקח.

בישראל, הרפורמה במכירת תרופות ללא מרשם, שבמסגרתה הורשו בתי עסק לממכר מזון ותחנות דלק למכור גם תרופות ללא מרשם לא שנתה משמעותית את הנגישות לתרופות אך גרמה לכך כי עלה משמעותית מחירן של תרופות ללא מרשם למכירה חופשית בניגוד למצופה.

## 1. מבוא

### 1.1 מהי תרופה?

תרופה היא תכשיר המיוצר על ידי חברת תרופות או תכשיר שנרקח בבית מרקחת על ידי רוקח מוסמך. תרופה מכילה חומר כימי פעיל, ממקור טבעי או סינתטי, המשפיע על התא החי ומשנה את פעילותו. תרופה עשויה להכיל חומרים נוספים הקובעים, צובעים ומעצבים את צורתה ואופן השימוש בה: זריקות, טבליות, קפסולות, סירופים, נרות ועוד. לתרופה ישנה פעילות פרמקולוגית מוכחת, אשר אמורה להיטיב עם המטופל. פעילות לא רצויה של תרופה מוגדרת כתופעת לוואי. מטרתן של התרופות היא לסייע בריפוי מחלות ו/או בהקלת הסבל הכרוך במחלות (חום, כאבים וכדומה).

ככלכלנים ניתן לומר שכל תרופה היא כעין עיסקת עלות תועלת כלכלית שבה המטופל אמור להרוויח מפעילותה הטובה של התרופה יותר ממה שהוא עלול להפסיד בגין תופעות הלוואי שהיא גורמת. לכן, כל התרופות צריכות להילקח רק על-פי הוראת רופא או על-פי ההנחיות הרשומות על גבי האריזה ובעלון לצרכן. התאמת התרופה לבעיה הכרחית על מנת שתהיה כדאיות בלקיחת התרופה, והיתרון שבהקלה/הריפוי שהתרופה תספק ייגבר על החשש מתופעות הלוואי ועל נזקיה.

### 1.2 תהליך פיתוח תרופה ואישורה

תהליך פיתוחה ואישורה של תרופה חדשה הוא תהליך יקר ועשוי לארוך שנים רבות. ההערכות הן שפיתוח תרופה חדשה כיום לוקח לפחות 5 שנים ועולה בין כמה מאות מיליוני דולרים לכמה מיליארדים. התהליך כולל כמה שלבים:

1. מידול - מעבדת מחקר מציעה מודל לחומר חדש, תהליך זה נעשה כיום רבות על ידי מודלים ממוחשבים - In Silico.
2. סקרנינג- סינון מאות או אלפים של מולקולות המבוססות על המודל נבדקות ברמת המבחנה - אין ויטרו.
3. פרמקולוגיה - בדיקת האפקט הפרמקולוגי של מספר מועמדים נבחרים במודלים של בעלי חיים - אין ויו.

4. ניסויים קליניים - ווידוא האפקט הפרמקולוגי בבני אדם ובדיקה שהתרופה אינה מסוכנת למשתמשים בה. ניסויים קליניים חייבים להיעשות על ידי רופא ובפיקוח ועדה ממשלתית (ועדת הלסינקי).

5. בדיקה לאחר מתן האישור לתרופה - גם תרופות שאושרו נבדקות ויש שמתגלות כמסוכנות לפעמים.

בעולם שני גופים מרכזיים העוסקים באישור תרופות - בארצות הברית מנהל המזון והתרופות האמריקאי, ה-FDA וה-EDMA האירופי (European Diagnostic Market Statistics). באירופה קיים הסדר מיוחד המאפשר לאשר תרופה גם על ידי משרדי הבריאות הלאומיים. הסדר זה למעשה מאפשר לעקוף את ה-EDMA. בפרט, חברות תרופות לא מעטות נוטות לרשום תרופות בדנמרק בזכות חוקיה הפשוטים יחסית וכך לחדור לשוק האירופאי. ביפן ובדרום קוריאה נערכים מבחנים קליניים לשם אישור תרופות בהיקף מצומצם. ה-FDA אינו מחויב להחלטות אירופיות, לכן נוטים יצרני התרופות לענות על הקריטריונים הן של הרשויות האירופיות והן של ה-FDA.

בישראל לא מנוהלים ניסויים קליניים גדולים. תרופה מאושרת לשימוש בישראל רק אם היא אושרה על ידי ה-FDA, האיחוד האירופי או יפן. בישראל לעיתים נדרשת חברת התרופות בשינויים כגון שינוי שם התרופה או שינוי העלון לצרכן ופירוטו.

הטרמינולוגיה בתעשייה הפרמצבטית היא עשירה. תרופות מחולקות לסוגים שונים וממוינות על פי חלוקה כימית או פרמקולוגית ועוד. בעבודה זו נתייחס לפעמים לחלוקות על בסיס משפטי-כלכלי, בין תרופות מרשם לתרופות ללא מרשם (שהן נושא העבודה). חלוקה נוספת על בסיס משפטי-כלכלי היא בין תרופות אתיות לתרופות גנריות:

**תרופות אתיות**, הן תרופות מוגנות פטנט. החברה המפתחת של התרופה היא היחידה שרשאית ליצר אותה. הגנת פטנט על תרופה נמשכת עשרים שנה מיום רישום הפטנט, תקופה המאפשרת למפתחי התרופה את היכולת להחזיר את ההשקעה ולהרויח מפיתוח התרופה. למעשה, כשתים עשרה שנים חולפות מיום רישום הפטנט ועד תחילת השיווק הסדיר של התרופה, כך שליצרן התרופה נותרות כשמונה שנים של בלעדיות.

**תרופות גנריות**, שהן תרופות שהגנת הפטנט עליהן הסתיימה, ולפיכך כל חברת תרופות רשאית ליצר אותן.

### **1.3 הגדרת תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם בישראל**

המונח "תרופות" אינו קיים בפקודת הרוקחים תשמ"א (1981). הדין בתרופות ניתן להקיש מהמונח המוזכר "תכשירים רפואיים". על תכשירים רפואיים חלה חובת רישום בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו (1986).

על פי סעיף 26(א) לפקודת הרוקחים 1981 ניתן לנפק תרופות במדינת ישראל רק על פי מרשם חתום בידי רופא. כלומר המנפיק תרופה ללא מרשם עובר עבירה פלילית שעונשה המירבי הוא חצי שנה מאסר. רק בשנת 1994 תוקן סעיף 26 ונוסף סעיף קטן (ג) הקובע כי "רשאי רוקח לנפק בבית מרקחת, תרופה הרשומה בפנקס התכשירים הרשומים המתנהל לפי הפקודה ואשר שווקה לא הותנה במרשם רופא". תיקון זה יצר את הקטגוריה של תרופות שאינן חייבות במרשם. הסמכות לקבוע מה ישתייך לקטגוריה זו נתון למשרד הבריאות הקובע את תנאי הרישום לתכשיר.

המונחים לפי פקודת הרוקחים תשמ"א (1981):

"תכשיר" – "כל צורה של סמי מרפא שעברו תהליך של עיבוד, לרבות תכשיר רפואי ותכשיר מזון רפואי";

"תכשיר רפואי" – "לרבות תכשיר לשימוש ברפואה וטרינרית ותכשיר בעל ערך תזונתי המיועד להזרקה תוך ורידית ולמעט ציוד רפואי";

"תכשיר מרשם" – "תכשיר רשום ששיווקו מותנה במרשם רופא".

"תכשיר בלא מרשם" – "תכשיר רשום ששיווקו אינו מותנה במרשם רופא". בתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, תשס"ה) מוסיפים כי "תכשיר בלא מרשם" הוא "כהגדרתו בפקודה, שאין סבירות גבוהה לסכנה הכרוכה בשימוש בו".

לכן, בישראל התרופות ניתנות לחלוקה הבאה:

1. **POM - Rx תרופות מרשם** – (אנגליה POM - Prescription Only Medicine) תרופות הניתנות אך ורק לצרכנים בעלי מרשם המונפק על ידי רופא, ומסופקות לציבור בבתי מרקחת על ידי רוקחים מוסמכים.
2. **OTC - תרופות ללא מרשם (תל"ם)** או **Over The Counter**, שגם אותן נחלק לשני סוגים:
  - 2.1 **P - תרופות ללא מרשם** למכירה על ידי רוקחים. (Pharmacist)
  - 2.2 **GSL - תרופות למכירה חופשית** (General Sale List).

קטגוריה	סימונים	האם OTC?	הנדרש מרשם?	מקום מכירה
תרופת מרשם	POM / Rx	לא	כן	בית מרקחת, ע"י הרוקח
תכשיר ללא מרשם	P	OTC	לא	בית מרקחת, ע"י הרוקח
תכשיר למכירה כללית	GSL	OTC	לא	כל חנות שתאושר

### 1.3.1 מהן תרופות ללא מרשם (OTC)?

תרופות ללא מרשם (תל"ם) הן תרופות שניתן לרכוש בבתי המרקחת ובחנויות המורשות לכך מבלי להזדקק למרשם רופא. תרופות אלו מכונות גם Non Prescription Drugs. ראשי התיבות באנגלית מייצגות את המילים: Over The Counter, המשמעות היא "מעבר לדלפק", מעבר לדלפק הרוקח. תרופות אלה ניתן לקבל ללא צורך ברוקח (כמובן שללא צורך הרופא) כי הן נמצאות במדפים הנגישים לכל ולא לרוקח בלבד. המינוח מעט מבלבל כי בישראל, ואף במדינות אחרות, יש תרופות שמותר לרוקח למכור ללא מרשם רופא, אולם לא מותר למכרם במכירה כללית כלומר שלא ע"י רוקח.

הערה: המונח OTC כולל תרופות ללא מרשם לטיפול בכאב ובבעיות בריאות מוגדרות, אך יש הכוללים בו גם תוספי מזון, ויטמינים ומינרלים, צמחי מרפא ועזרים שונים למניעת עישון, למניעת עששת וכדומה. בשל מורכבות הנושא והשוני בספרות, בתחיקה ובנהלים בין שתי קבוצות אלה בחרנו בעבודה זו להתמקד בתרופות OTC בלבד ללא צמחי מרפא תוספי מזון וויטמינים ומינרלים.

כפי שהוסבר לעיל, תרופות תל"ם (OTC) מחולקות בישראל לשתי קטגוריות:

1. **P** תרופות רוקח - התרופות "מאחורי דלפק הרוקח", הכוונה לתרופות שאינן מצריכות מרשם רופא, אך נמכרות רק בבתי המרקחת תחת השגחתו של הרוקח.
2. **GSL** תרופות לשיווק כללי – (General Sale). תרופות ללא מרשם המותרות למכירה ללא רוקח ואף מחוץ לבתי המרקחת, ובחנויות אחרות שקיבלו לכך רישיון ממשרד הבריאות. קטגוריה זו נוספה בשנת 2005. קיימות תקנות והגבלות על תרופות אלה.

בישראל קיימות תרופות שנמצאות בשתי הקטגוריות בו זמנית, הן לשווק כללי והן מאחורי דלפק הרוקח. ההבדל הוא באריזה, גודלה, בעלון ההסבר, הכמות הנמכרת, המחיר ועוד.

חלוקה אחרת של תרופות OTC היא לפי החומרים הפעילים בהן. גם כאן נגדיר שתי קבוצות עיקריות:

קבוצה ראשונה: תרופות שהוגדרו עם פיתוחן כתרופות OTC. דהינו תרופות שמעולם לא היו תרופות מרשם. תרופות אלה אינן מכילות חמרים פעילים המשייכים אותם לקבוצת התרופות. קבוצה שנייה: תרופות שהיו מוגדרות כתרופות מרשם אך בשל השימוש הנפוץ והבטוח בהן שונה מעמדה של תרופת המרשם לתרופה ללא מרשם.

**שינוי מעמדה של תרופה מתקיים** לאחר שנים רבות של שימוש, למידת תכונות התרופה וכאשר היא נמצאת בטוחה לשימוש עצמי, היא מועברת לקטגוריה של תרופות OTC. ספרות רבה ודיונים נסבו בכל מדינה סביב הרגולציה לשינוי מעמדה של תרופה כמו גם לגבי ניסוח קריטריונים קפדניים להעברת תרופת מרשם למעמד של תרופת OTC. הקריטריונים דנים בבטיחות התרופה, יעילותה, סכנות השימוש בה, והמידע האופטימאלי הנדרש לצרכן.

הקריטריונים הבסיסיים לשינוי מעמדה של תרופה מתרופת מרשם Rx ל-OTC הוצגו ע"י (Hammer 1992):

1. החומרים הפעילים מוכרים בשוק התרופות וידועים כבטוחים ונטולי תופעות לוואי מהותיות.
2. לא ניתן לעשות שמוש לרעה (abuse) מהותי בתרופה.
3. התרופות מיועדות לטיפול במחלות שכיחות קלות לאבחון עצמי, ואינן עם סימפטומים הדומים למחלות קשות או מסכנות חיים.
4. נדרש כי העלון והתווית על האריזה יהיו מפורטים וברורים לכל צרכן.

בתרופות אלה חלה חובה על הרוקח לתת הסבר מלא לרוכשים אודות המינון הבטוח, תופעות הלוואי וכל האזהרות שראוי להזהיר.

יצרן התרופה מחוייב **בעלון מפורט** המציין את מטרת התרופה, המינון המומלץ, באילו מקרים אסור ליטול את התרופה, תופעות לוואי אופייניות ותופעות מחייבות תשומת לב מיוחדת.

תרופות OTC מהוות אפשרות טיפולית טובה, שבה המטופל מסייע לעצמו וחוסך יעוץ רופא כאשר הסיכון לתופעות לוואי הוא נמוך ביותר. מידת הבטיחות תלויה במידה רבה בצרכן עצמו ובאיכות המידע הניתן לו. השימוש בתרופות אלה מחייב לקרוא היטב את העלון לצרכן ולהשתמש בהן אך ורק על פי המינונים המומלצים הרשומים בו ולהיוועץ ברוקח כנדרש. כאשר התרופה אינה מסייעת מקץ מספר ימים מומלץ בהתוויה לפנות לרופא המטפל לצורך בדיקה והתייעצות.

תרופות OTC מטפלות בשיכוך כאב, בהצטננות, שיעול, אלרגיה, צרבת, גזים, עצירות, שלשול, כינמת, פטרת וגרדת.

להלן דוגמאות לתרופות OTC נפוצות: טבליות אקמול על גונוניו, אדוויל, נורופן, אופטלגין לשיכוך כאבים וחום, דקטרין נגד פטריות, דקסמול נגד הצטננות, קלמנרווין לטיפול במתחים, וולטרן אמולגל לשיכוך כאבי שרירים, קורטיזון נגד אלרגיה, לקסיקל נגד עצירות, אוקסי גונוניו לטיפול באקנה וכדומה.

תרופות ללא מרשם (OTC) מחויבות ככל התרופות בעמידה בסטנדרטים קפדניים ביותר. תרופות המיוצרות בחברת תרופות מוכרת עוברות ביקורת קפדנית הנוגעת לאיכות וכמות החומרים המצויים בתרופה, איכות תהליך הייצור, אמינות ותקינות מתקני המפעל המייצר ותקנים מחמירים נוספים. חברת התרופות משווקת אך ורק תרופות המאושרות על ידי משרד הבריאות, ובמקרים רבים - במפעלים העומדים בתקנים המחמירים ביותר הנקבעים על ידי ה-FDA (הרשות האמריקאית המפקחת על תהליכי אישור ויצור התרופות בעולם המערבי).

תרופות OTC, בדומה לתרופות מרשם, מחויבות להציג עדויות מחקריות המוכיחות את יעילותן ובטיחותן. יעילות ובטיחות התרופות מוכחת במחקרים קליניים שהם מחקרים המבוצעים בבני אדם ונותנים את מידת הביטחון הגבוהה ביותר כי אכן התרופה מקיימת ולא רק מבטיחה.

#### **1.4 הבסיס העובדתי (Evidence Based) של תרופות ללא מרשם**

קיים ויכוח בין אנשי מערכת הבריאות האם יש בסיס עובדתי לאפקטיביות של תרופות ללא מרשם. התמונה היא מורכבת ובסיס עובדתי רחב אינו קיים.

קיים בסיס עובדתי לתרופות אשר הוסבו מתרופות מרשם לתרופות ללא מרשם כי הן נדרשות על פי חוק לספק מידע על אפקטיביות ובטיחות. אבל המידע ניתן מחברת התרופות המייצרת והמידע

הניתן נאסף מהיותה תרופת מרשם שנרשמה בקפידה על ידי רופא ולא נבחרה על ידי הצרכן. ראה למשל: (BMA Over The Counter Medication 2005).

קיימות תרופות OTC שאכן נבדקו באופן עובדתי על מידת יעילותן אך הן מעטות. במחקר של (Watson et al 2001) נמצא כי לתרופות ישנות יש מעט מאד מידע עובדתי המבוסס על מחקרים קליניים, ולא נראה כי אי פעם יבוצעו מחקרים נוספים. דוגמא לויכוח תרופתי רחב ונפוץ הוא בנושא הצטננות. צרכנים ממשיכים לצרוך תרופות לשיעול והצטננות למרות שאין בסיס עובדתי או אפקטיבי לכך שהתרופות עוזרות במבוגרים (Sroeder et al 2002) או בילדים (Hay et al 2004).

### **1.5 נתונים כלכליים של OTC**

בישראל שוק ה-OTC מהווה כ-12% מכלל שוק התרופות בארץ ומגיע ל-200 מיליון דולר מכירות בשנה, כאשר כלל השוק לתרופות נע בסביבות מיליארד וחצי דולר. לדברי קרנקו, מנכל נוברטיס, אחת החברות הפארמצטיקה המובילות ביצור תרופות OTC, שוק ה-OTC בעולם עומד על מחזור מכירות של כ-70 מיליארד לשנה, ויגיע בשנת 2010 ל-80 מיליארד דולר.

בראיון עם ניקולאס הול אנד קומפני מתאריך 12.2007 נתקבלו נתונים אחרים:

"שוק ה-OTC הגלובלי חזר לצמות, לאחר עשר שנים של חולשה יחסית", מכירות התרופות ללא מרשם בעולם הסתכמו בשנת 2006 ב-75.2 מיליארד דולר - צמיחה של 4.2% ביחס ל-2005. את מרבית הצמיחה יש לייחס לשווקים המתעוררים: אסיה, שהמכירות בה צמחו ב-10.2%, ואמריקה הלטינית, שם צמחו המכירות ב-11%. אומר הול.

בסין, בסוף שנת 2005, התעשייה הניבה 34.89 ביליון דולר. זוהי צמיחה של 140% מאז שנת

1998 (research and markets.com).

המכירות בארה"ב - שוק ה-OTC הגדול בעולם, המהווה כרבע מהשוק העולמי - צמחו ב- 2.3%.

אנגליה בין השנים 2003 ל 2007 צמח שוק ה OTC ב 6.3% ל 2.13 ביליון שטרלינג ( Bharat Book Bureau).

במדינת ישראל לשם השוואה ביולי 2005 נמכרו בכל חודש כ- 3.8 מיליון תרופות מרשם שונות וכ- 2.7 מיליון תרופות OTC (גיאווקרטוגרפיה).

בעקבות הרפורמה במכירת תרופות ללא מרשם, ביוני 2008, על פי הנתונים של משרד הבריאות, אושרו לשווק כללי (GSL) 141 תרופות. נוספו 320 נקודות מכירה חדשות למכירת תרופות אלה, ברשתות מזון, תחנות דלק ועוד. עם זאת, בעקבות הכרזת הרפורמה, מחיר התרופות התייקר בשיעור שבין 25 ל-60 אחוז. זאת, בניגוד לציפייה המוקדמת של משרד הבריאות ומשרד האוצר, שקיוו שהוספת נקודות מכירה תביא דווקא להורדת מחירים.

### **1.6 תמונת מצב**

לאחר הרפורמה תרופות תל"מ (OTC) נמכרות בשתי צורות:

על המדף (GSL) בבתי המרקחת וחנויות אחרות: באריזות ייעודיות עם הדגשה שהתרופות אינן מוצר צריכה.

ע"י הרוקח בבית המרקחת (P): תרופות ללא מרשם הנמכרות מאחורי הדלפק בו עומד רוקח מייעץ המוכר את תרופות ה-OTC.

תוצאה: תרופה זהה נמצאת בשני מקומות: על המדף החופשי ובבית המרקחת. התרופה נמכרת באריזות שונות, כמות שונה, ובמחיר שונה. הפרדוקס הוא שאריזת בית המרקחת P תחת יעוצו של הרוקח היא בדרך כלל זולה משמעותית ליחידה, לכדור, בהשוואה לאריזת GSL. יעוצו של הרוקח מוזיל את מחיר האריזה. באנגליה ובארה"ב על יעוץ פרטני של רוקח משולמת עמלה על ידי הצרכן.

## 2. סקירת ספרות

המאמרים הרבים בנושא OTC נחלקו לשני נושאים עיקריים.

ראשית נדון במאמרים שדנים בטיפול עצמי ע"י שימוש בתרופות ללא מרשם. בהמשך יוצגו מאמרים אחרים הדנים בבדיקה כלכלית של עלות-יעילות של תרופות ספציפיות. מאמרי סקירה אחרים שולבו בפרקים הרלוונטיים.

### ספרות בנושא טיפול עצמי

מאמרים וספרים רבים דנים בחשיבות עידוד הטיפול העצמי באמצעות תרופות ללא מרשם. מאמרים רבים שפורסמו בנושא בוצעו או מומנו על ידי ארגוני התרופות ללא מרשם האירופאים והאמריקאים. לטענתם טיפול עצמי ושימוש בתרופות OTC, שהן תרופות בטוחות, משפר את בריאות הצרכנים ואת איכות מערכת הבריאות וחוסך למדינה כסף רב. מאמר סקירה ברוח זו מציג ארגון ה- Responsible Self-Care and Self-Medication WSMI, מעקב של 10 שנים אחר סקרי צרכנים מוביל למסקנות שהצרכן זהיר ואחראי, יודע בריאותו ונפשו, ולכן יש לעודד צריכת OTC.

נדון בהרחבה בדו"ח: "הערך הכלכלי והציבורי של טיפול עצמי" של THE ECONOMIC AND PUBLIC HEALTH VALUE OF SELF-MEDICATION, שפורסם ביוני 2004. המאמר לעיל נכתב על ידי ארגון התרופות ללא מרשם האירופאי AESPG. האינטרס של חברות התרופות ללא מרשם הוא כלכלי. באמצעות קידום הטיפול העצמי בתרופות OTC החברות עשויות להשיג שיפור במכירותיהן. המאמר מציג מודל כלכלי כמותי מעניין המבסס את חשיבות קידום הטיפול העצמי. לאור חשיבות המאמר, להלן סקירה שלו וביקורת קצרה בסופה.

המאמר מציין את העובדה כי הוצאות הבריאות באירופה הולכות וגאות בקצב הגבוה מגידול בתוצר הלאומי. המאמר מציע דרך לחסכון אפשרי אשר לטענתו אף תשפר את מערכת הבריאות. החיסכון טמון בטיפול עצמי דהיינו, שימוש עצמאי של הצרכן בתרופות OTC. כדברי המאמר, "עידוד טיפול עצמי יכול להפחית את נטל ההוצאות של מערכת הבריאות".

המאמר סקר מדינות באירופה ופיתח מודל כלכלי לאמידת החסכון בזכות הטיפול עצמי. המודל מכמת כספית את החיסכון בהוצאות הבריאות בגין שימוש בתרופות ללא מרשם. המדינות שנסקרו הן גרמניה, איטליה, אנגליה, צרפת, פורטוגל ספרד, ובקבוצה נוספת שאר המדינות באיחוד האירופי.

המודל הכלכלי מנתח את השפעת המעבר של מטופלים מביקור אצל רופא לצורך קבלת תרופות מרשם עבור מחלות קלות, למול התמודדות עם אותן מחלות באמצעות טיפול עצמי בתרופות ללא מרשם. על פי מודל זה, נתח מסוים של תרופות מרשם למחלות קלות מוחלף בטיפול עצמי בתרופות ללא מרשם.

הנחת המחקר הבסיסית היא כי לפחות 5% מהמרשמים לתרופות מרשם (Rx) מיועדים לטיפול במחלות קלות. המאמר מוכיח כי הנחת ה-5% היא שמרנית: על פי ההערכות הקיימות בבריטניה 14% מכל המרשמים ב-1996 נרשמו עבור מחלות קלות, ובאיטליה אפילו 15%.

המודל הכלכלי כימת כספית את השפעת ההסטה של מרשמים לטיפול עצמי בעזרת המשתנים הבאים:

**הירידה במספר הביקורים אצל רופא** היא אחת התוצאות העיקריות של בחירת המטופלים בטיפול עצמי. כדי לחשב את עלות הביקורים אצל רופא שנמנעו, מוכפל מספרם בעלות הממוצעת לביקור אצל רופא בגלל מחלה קלה. עלות ביקור רופא משפיעה על הוצאות מערכת הבריאות ולעתים, תלוי בהסכמי תגמול הרופאים, גם על שכרו של הרופא.

**הירידה בתרופות מרשם והחלפתם בתרופות ללא מרשם** הוא חסכון בכספי הציבור כאשר עלות התרופות חלה על המערכת הציבורית. לעומת זאת, המטופלים ייאלצו לשאת בעלות החלופה, כיוון שהם ישלמו את מלוא מחיר התרופה.

**השתתפות עצמית של המטופל.** כאשר המטופלים בוחרים בטיפול עצמי, הם רוכשים תרופה ללא מרשם; זו הוצאה פרטית מכיסם, אך לעומת זאת, הם לא יצטרכו להשתתף בהשתתפות עצמית הכרוכה בעלות תרופת מרשם המוטלת במדינות מסוימות (ולעתים אף גבוהה יותר). החיסכון בכספי ציבור חושב כהפרש בין העלות הכוללת של התרופה, לבין ההשתתפות העצמית שהמטופלים ישלמו במקרה שיחליטו ללכת לרופא לקבלת תרופה על פי מרשם.

**שחרור זמן רופאים.** המעבר לטיפול עצמי ישפיע על זמנם של הרופאים. הפחתת ביקורים אצל רופאים יפנה זמן שלכאורה היה יעוץ מיותר ואת זמן זה יוכלו הרופאים להקדיש להתייעצויות מורכבות יותר ולרפואה מונעת אך גם לקצר את זמן ההמתנה במרפאות בכך מפחיתים את עלויות הטיפול ומשפרים את איכות הטיפול.

**היעדרות מעבודה כתוצאה מפנייה לטיפול רפואי במהלך שעות העבודה.** העובד והמשק מפסידים מספר שעות עבודה. המחקר הניח שתי הנחות יסוד: 50% מהביקורים אצל רופא נעשים על ידי האוכלוסייה הפעילה. 25% מתוכם מתקיימים במהלך שעות העבודה.

**היעדרות מעבודה בגלל מחלה.** ההנחה היא, שאנשים נעדרים מעבודה לפרקי זמן קצרים יותר כאשר הם בוחרים בטיפול עצמי לעומת פניה לרופא. הסיבה: טיפול עצמי אינו מספק אישור מחלה רשמי מרופא. סעיף זה כולל את העלות הממוצעת למעביד - בתשלום שכר לימי עבודה אבודים, ולכלכלת המדינה - באובדן פריון עבודה לכל יום עבודה שהוחמץ כתוצאה ממחלות קלות. ההערכה במודל הייתה, כי 10% מימי העבודה הולכים לאיבוד כתוצאה מהיעדרויות הנמשכות פחות משלושה ימים, בגלל מחלות קלות שניתן היה למנוע באמצעות טיפול עצמי אחראי.

**עלויות הקשורות בנסיעות.** נסיעה לרופא ולבית מרקחת כרוכה בזמן ובעלויות נסיעה. נמצא כי מטופלים משקיעים פחות זמן בביקור בבית מרקחת מאשר בביקור אצל רופא, וכן שעלויות הנסיעה גבוהות יותר בביקור משולב הן אצל רופא והן בבית מרקחת, מאשר בנסיעה לבית מרקחת בלבד ברכישת תרופה ללא מרשם. כמו כן, ניתן לבצע קניית תרופות ללא מרשם לאחר שעות העבודה וזו אינה כרוכה באובדן זמן עבודה.

**מתאם בין החיסכון מעלויות השונות.** קיים מתאם כספי בין החסכון בהוצאה הציבורית לבין החסכון האישי, כאשר הטיפול העצמי נפוץ יותר.

באמצעות תרשים ונתוני גרמניה המאמר בוחן מבנים שונים של הוצאות על טיפול עצמי. בתרשים ניתן לראות את הקשר בין הוצאות לטיפול עצמי וההוצאות על ביטוח בריאות ממלכתי, לבין מבנה הוצאות קופות חולים הציבוריות והחסכון לביטוח הבריאות הממלכתי. המודל מוכיח, כפי שאולי צפוי ממאמר של יצרניות תרופות OTC, כי טיפול עצמי יחסוך עלויות רבות למערכת הבריאות. המאמר בחן שלושה מקרים (פטריה וגנילית, הפסקת עישון, מניעת מחלת לב) של טיפול אלטרנטיבי בתרופה ללא מרשם במקום תרופת מרשם והשפעתם על שיפור בריאות הציבור בריאות הציבור.

לאחר ניתוח כספי מפורט של העלויות במדינות הנזכרות לעיל, המאמר סוכם את החיסכון. נמצא כי החיסכון השנתי הנובע ממעבר של 5% מהתרופות הניתנות על פי מרשם לטיפול עצמי בתרופות ללא מרשם, עולה על 16 מיליארד אירו. חיסכון כלכלי משמעותי המפחית במידה רבה את הנטל על הוצאות מערכת הבריאות והרווחה והמשאבים שנוצרו יופנו לצרכים נחוצים נוספים. שינוי מדיניות והפנייה לטיפול עצמי אינם מיידיים. טיפול עצמי אינו מתאים לכל אזרח ונחוץ זמן ונדרש חינוך ולמידה לכך. בעידוד מדיניות לטיפול עצמי יש להתחשב בשיקולים הכלכליים של צרכנים כגון השתתפות עצמית והחזרי כספים על ידי הקופות, כדי שלא יעוות הפתרון בשל אינטרסים זרים.

המאמר מציע מספר דרכים כדי לקדם את מדיניות הטיפול העצמי (ושוב נדגיש כי מדובר ביצרניות תרופות ללא מרשם, שלהן אינטרס ברור). בפרט, מוצעת הרחבת מספר התרופות ללא מרשם. כן מוצעת העלאת ההשתתפות עצמית על תרופות מרשם כך שתבטא את העלות האמיתית, החלת תשלום על ביקור רופא, וכן לקדם ולפרסם בצורה אקטיבית חיים בריאים וטיפול עצמי, ולקדם את מעמדו של הרוקח הקהילתי כיועץ הראשון אליו פונים. כמו כן פורטה סדרת המלצות נוספות לקידום אגרסיבי של תרופות ללא מרשם כגון: לרתום את כל אנשי מערכת הבריאות כולל מתלמדיה להבנת חשיבות הטיפול העצמי והשימוש בו, לאפשר פרסום של כל התרופות ללא מרשם בכל אמצעי התקשורת, לפתח מנגנונים מהירים להעברת תרופות מרשם לתרופות ללא מרשם, להסיר פיקוח על המחירים של תרופות ללא מרשם, ועוד.

**ביקורת:** המודל הוא אנליטי מעניין ו"הוזמן", בוצע, על ידי חברות אגוד תרופות ללא מרשם האירופי AESP. המאמר הציג חסכון כספי למדינה לקופ"ח ועוד. בחישוב כלכלי מפורט השאלה הנשאלת היא מה נכלל בחשבון ההוצאות ומה לא. האינטרס ברור: עידוד תרופות ללא מרשם. ואציג את עיקרי ההסתייגויות:

עידוד טיפול העצמי עשוי להביא לצריכת יתר של תרופות הגובה מחיר בריאותי (וכלכלי). יש לתכנן תרופות OTC שהמשתמש בהם לא בהכרח בקיא בשימושן, ולו רק בשימושן האפקטיבי. יש ותרופות OTC מתנגשות עם תרופות אחרות שלוקח הצרכן. שימוש שגוי בתרופות OTC יכול להוביל להחמרת מחלה ואפילו למוות. לכל הסתייגויות אלה יש מחיר כלכלי שלילי שצריך היה להיכלל במאמר בחישוב כספי כלכלי ולא נכלל.

### **ספרות בנושא בדיקה כלכלית של עלות-יעילות של תרופות ספציפיות.**

קיימים מאמרים העוסקים **בבדיקה כלכלית של עלות יעילות (Cost Effectiveness)** של תרופות מרשם ספציפיות למול אישור מכירת תרופות מרשם מתאימות. במקרה זה ללא מרשם רופא. במאמר (Rubin, 1996) נבחנו כלכלית שתי אלטרנטיבות של אנטיביוטיקה לטיפול בזיהום בדרכי השתן, ונלקחו בחשבון עלויות שאינן כספיות כגון עליה בעמידות האנטיביוטיקה.

המאמר (Reinstein, 2002) **מסייג** את היתרונות בטיפול עצמי וטוען כי אמנם טיפול עצמי אחראי משפר את הבריאות לפרט ומעניק יתרונות לחברה אך **יש לספק את האינפורמציה המתאימה והאחראית.**

משככי כאבים הן תרופות ה-OTC הנפוצות ביותר לטיפול עצמי ולהן תפקיד מפתח ברפוי מחלות. בהנחה שאנו מוצאים יתרונות לצרכן ולחברה, בעת שימוש עצמי של תרופות חשוב מאד לידע על **הסיכונים הפוטנציאליים** הטמונים בשימוש החופשי והנטול השגחה בתרופות ללא מרשם. בהנחה שהתרופה טובה ואפקטיבית, טיפול עצמי תלוי במתן אינפורמציה מתאימה הניתנת בעלון נוח ויעיל ותורמת לשימוש נכון ואחראי. **העלון והאינפורמציה** אפשר שייעזרו בהדרכתם ועצתם של אנשים מקצועיים במערכת הבריאות.

המאמר מציג את יתרונות השימוש בתרופות ללא מרשם (OTC) של משככי כאבים אך גם מסתייג וקובע שחשיבות הטיפול טמונה באינפורמציה המלווה את התרופה.

גם המאמר (Bond, 2003) מסייג את העידוד האגרסיבי של הטיפול העצמי והעצמאי בתרופות ללא מרשם. המאמר מעלה מספר נקודות חשובות בדיון על **בטיחותן של תרופות ללא מרשם**.

הקדמה התרופתית תרמה למניעת מחלות והדברתן, אבל רב מוצרי תרופות OTC עשויים לגרום להרעה והחמרת מצב הבריאות. בשנים האחרונות תרופות מרשם רבות עברו לקטגוריה של תרופות ללא מרשם והן נגישות וזמינות יותר מבעבר.

המאמר מונה הבדלים חשובים בין תרופות מרשם לתרופות ללא מרשם :

תרופות מרשם נחשבות בטוחות ויעילות ולכן מלוות בפחות מידע מקצועי על שימוש אפקטיבי נכון. ולפיכך, לא מושקע מספיק באיסוף מידע ומעקב מקצועי על האפקטיביות והסכנות בתרופה. יש חוסר במידע על שימוש בתרופה ועל תגובות בין תרופתיות, כמו כן מדינות רבות מאפשרות פרסום ישיר לצרכן שעשוי להיות מטעה ובעייתי.

הבדלים אלה יחדיו יוצרים מצב של שימוש וביקוש לא נכונים לתרופות וכן לאי מעקב על בטיחות התרופות. גם הרופאים עלולים להניח את בטיחותה של התרופה, ולא תמיד מיידעים את החולה או עירניים לסיבוכיה. לכן, יש ליצור בסיסי נתונים לצורך מעקב על בטיחותה של תרופה. כמו כן על הציבור ורופאיו לדעת שעליו לנהוג בתרופה ללא מרשם כבתרופת מרשם, בזהירות ראויה עם המלצה למינון הנכון ולמידע על השפעות בין-תרופתיות.

למאמר חשיבות פרקטית בהמלצות לשיפור בטיחות בשימוש בתרופות ובמניעת הרעלות הנפוצות בארץ ובעולם בשל שימוש לא נכון בתרופות ללא מרשם. במאמר המלצה חשובה לאיסוף נתונים.

### 3. "המרכיבים הפעילים" בשוק תרופות ה-OTC

בשוק תרופות ה-OTC קיימים מספר שחקנים להם תפקידים אך גם אינטרסים שונים:

#### 3.1 משרד הבריאות

למשרד הבריאות תפקיד מפתח ברגולציה של תרופות ללא מרשם לשם שמירה על בריאות הציבור. שווק תכשיר כתרופה מחייב אישור רשויות הבריאות של המדינה. בישראל אגף הרוקחות הוא הגוף העוסק ברישום התרופות במשרד הבריאות.

באגף רוקחות מנסחים מדיניות בכל הקשור לתרופות ולתרופות OTC בישראל. נקבעים נהלים ותקנות לרישום תכשירים (תרופות) וחומרים חדשים, מנסחים כללים להגבלת שווק ופרסום תרופה, דנים באשור תרופות ותכשירים גנריים, מספקים מידע רפואי לצבור, לרופאים ולרוקחים באמצעות עלונים. מחלקת התרופות אחראית לתוכנו של מאגר התרופות ולעדכונו. המאגר הוא כלי בשימוש רוקחים, רופאים והציבור הרחב.

תפקידו של משרד הבריאות היא בדיקת בטיחותה, יעילותה ואיכותה של תרופה. ההחלטה על רישומה של תרופה בפנקס התרופות הממלכתי מתקבל לאחר שהמידע הנדרש אודות התרופה נבחן בקפידה וביסודיות. הרישום נועד לאפשר שיווקן של תרופות בטוחות ויעילות אך גם לסנן תרופות מסוכנות. משרד הבריאות מאשר וקובע את מחירי התרופות.

אגף הרוקחות במשרד הבריאות פרסם בפברואר 2005, לאחר שנים של ועדות ודיונים את ה"תדריך וההנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים ללא מרשם לשווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת".

על פי נתוני משרד הבריאות מיוני 2008, עד אותו זמן אושרו 141 מוצרי תרופות ללא מרשם לשווק כללי.

#### 3.2 משרד האוצר

משרד האוצר יזם ופעל ליישום רפורמה שמטרתה הגדלת היקף התרופות ללא מרשם הנמכרות מחוץ לבתי המרקחת.

הנימוק הרשמי לחקיקת החוק הוא: "הצעד המוצע יביא להוזלת מחירי התרופות לחולים ולשיפור הזמינות של התרופות ללא מרשם לרווחת הצרכנים".

חוק נוסף ביזמת משרד האוצר: ביוני 2006 אישרה הכנסת את חוק ההסדרים לשנת 2006. בין יתר הוראות החוק נכלל תיקון מס' 14 לפקודת הרוקחים, המתיר לרוקחים לנפק תרופות מרשם שלא על פי מרשם. בהתאם לתיקון, ניפוק תרופות המרשם ייעשה על פי הוראות שייקבעו בתקנות, שיותקנו על ידי משרד הבריאות ויאושרו על ידי ועדת העבודה והרווחה. התיקון יכנס לתוקף רק עם כניסתו לתוקף של התקנות האמורות. משרד הבריאות טרם הגיש את התקנות.

חשוב להדגיש כי רפורמה זו, שיזם משרד האוצר, בדומה לרפורמה של מכירת תרופות ללא מרשם מחוץ לבתי מרקחת, ושל התרת ייבוא מקביל של תרופות, נבעה משיקולים כלכליים בלבד ולא משיקולים ענפיים-מקצועיים-בריאותיים; הנימוק הרשמי שפורט בהודעה לעיתונות שהוזכרה לעיל טען כי עם הוזלת תרופות ללא מרשם לצרכנים, נגישות הציבור לתרופות ללא מרשם נוספות יגדל, תגדל התחרות, ירד המחיר יוטב לצרכנים ויוביל לחיסכון משמעותי בתקציב הבריאות. (כוונת הרפורמות ברורה והגיונית, אך התוצאה שנתקבלה שונה מן הכוונה....)

### **3.3 "סל הבריאות" ותרופות OTC**

"סל הבריאות", נקבע על פי חוק כחלק מחוק הבריאות. הסל מכיל בתוכו את שירותי הבריאות שהמדינה מספקת לאזרחיה, לרוב באמצעות קופות החולים. כחלק מסל הבריאות, המדינה מסבסדת תרופות מסוימות שעלותן גבוהה שבאפשרותן להציל חיים של חולים או לשפר את איכות חייהם. לרשימת תרופות אלו הוצמד הכינוי "סל התרופות". רשימה זו נמצאת במרכז הדיון הציבורי בארץ. תרופות שאינן חלק מסל התרופות, נמצאות מחוץ לסבסוד הממשלתי, ויש לשלם עליהן מחיר מלא. לעיתים מציעות קופות החולים ללקוחות מבוטחים, ובהתאם לסוג הביטוח, תרופות רבות שאינן בסל בהנחה כחלק מחבילת הטבות שמעניקה קופת החולים למבוטח.

המרת תרופת מרשם לתרופה ללא מרשם ולמכירה כללית העלתה את הדיון האם תרופות אלה צריכות להיכלל בסל התרופות. האם על המדינה להמשיך ולסבסד את התרופה במסגרת סל התרופות.

סוגיית הכללתן של תרופות ללא מרשם בסל שירותי הבריאות שלפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, נידונה בדוח הוועדה לרגולציה של תרופות ללא מרשם רופא שהוגשה לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות בספטמבר 2001, בראשות פרופ' הלל הלקין, שבמשרד הבריאות.

הדוח מציין כי קופות החולים השונות ביקשו משיקולים כלכליים לא להוציא תל"ם מהסל. נציגי הציבור דרשו אף הם להשאיר את התל"ם בסל. מגוון השיקולים שהועלו בפני הוועדה לגבי סוגיה זו, והעובדה שחלקם הגדול היו שיקולים מאקרו-כלכליים, הביאו את הוועדה להחליט, על סמך הרכבה וחשיבות הנושא, כי אין ביכולתה לקבל החלטה מושכלת בנושא זה. נוכח האמור, הוועדה המליצה שימונה גוף אחר בעל כישורים רלבנטיים לטיפול בסוגיה זו.

ארגון הרוקחים תמך בהוצאת תרופות ללא חובת מרשם מסל הבריאות, בנימוקים הבאים:

*1. הצרכן ישלם פחות -*

רבות התרופות ללא חובת מרשם שנמצאות היום בסל ושעלותן נמוכה ממחיר ההיטל שגובות הקופות, אי לכך הוצאתן אל מחוץ לסל לא תפגע בצרכן.

*2. פינוי תקציב בסל הבריאות -*

הוצאת התרופות מהסל, תאפשר הכנסת טכנולוגיות חדשות לסל. גם אם מדובר בתכשירים שמחירים נמוך יחסית, הרי שנפח המכירות שלהם גדול, ולכן יתפנה התקציב. יש להבטיח שהתקציב הפנוי יושקע מחדש בסל התרופות בהכללת טכנולוגיות חדישות.

*3. פינוי משאבים נוספים בסל הבריאות -*

האפשרות הנפתחת לטיפול עצמי של החולה, החינוך וההדרכה המתלווים לתהליך, (ראה סעיפים קודמים), יאפשרו פינויים של משאבים נוספים כגון זמנו של הרופא. המצב החדש יאפשר לחולים להגיע פחות למרפאות לצורך ביקור הרופא. התוצאה תהיה הפחתת לחץ ועלויות למערכת ופינוי זמן יקר לרופאים.

### **3.3.1 האם גובה התשלום משפיע על בחירת תל"ם?**

נשאלת השאלה האם יש השפעה לכיסוי הביטוחי, דהיינו תשלום הצרכן, כאשר הצרכן יבחר תרופה ללא מרשם או יבחר תרופת מרשם דומה כאשר הוא נזקק לטיפול בבעיית בריאות קלה.

מחקר שנערך ב-1990 (Grana J, Stuart B 1995) בחן את הבחירה בין תרופת מרשם לתרופה ללא מרשם (תל"ם) בקרב 2962 זקנים בפנסילבניה שסבלו מבעיה בריאות אחת לפחות. הכיסוי הביטוחי בדרך כלל לא כלל עלות תרופות ללא מרשם. דהיינו, הצרכן נדרש לקנות את התרופה מכיסו, כאשר לתרופת מרשם המבוטח משלם כעין השתתפות עצמית. תרופות המרשם שנבחרו עלו במעט יותר מעלות ההשתתפות העצמית של הצרכן.

נמצא כי הצרכנים העדיפות תרופות מרשם למרות שתרופות מקבילות ללא מרשם היו יעילות באותה מידה.

נמצא גם כי אנשים שלהם כיסוי ביטוחי נוטים לטפל תרופתית בבעיה נתונה יותר מאשר אלו ללא כיסוי ביטוחי.

כאשר הצרכנים החליטו ליטול תרופה, קיום הביטוח מעלה את רמת השימוש במרשמים ומוריד בצורה משמעותית את השימוש בתל"ם (אך רק לאנשים הסובלים מארבע בעיות או יותר). כמצופה, האפקט היה חזק יותר לאנשים עם הכיסוי הביטוחי המורחב ביותר. ניתן לשפר זאת אם סל התרופות יכיל כיסוי תרופות ללא מרשם נבחרות ויאפשר כיסוי מופחת כאשר ישנה אפשרות לתרופת מרשם זהה.

### **3.3.2 מדיניות השיפוי על תרופות ללא מרשם בעולם**

בארצות הברית למעט ביטוחים פרטיים בודדים רב הגופים הפרטיים והציבוריים אינם משפיעים על תרופות תל"מ. באנגליה, חלק מתרופות ללא מרשם שניתנו במרשם עי רופאים או אחיות יעוץ במגבלות מסוימות נכללות בסל הבריאות. בנוורווגיה, תרופות ללא מרשם לא נכללות בסל הבריאות. בגרמניה והולנד תרופות תל"מ לא נכללות בסל אלא אם הן תרופות כרוניות לתקופה ארוכה.

## **3.4 תעשיית התרופות**

### **3.4.1 נתונים**

בישראל תעשיית תרופות מפותחת למדי, ומרבית תפוקתה כוללת תרופות גנריות של תרופות מרשם וללא מרשם. יצרני התרופות הבולטים בישראל הם: טבע, חברת התרופות הגנריות הגדולה בעולם, תעשיות פרמצבטיות, אוניפארם, תרו, דקסון, פריגו (לשעבר אגיס). שוק התרופות התפתח בצורה דרמטית בשנים האחרונות והפך לשוק תחרותי ומגוון. על פי נתונים של איגוד התעשיינים נתוני 2007 (פורסמו ב-02.08), שוק התרופות בארץ הוא שוק מוטה ייצוא עם גידול של כ-12 אחוזים ביצוא תרופות בין השנים 2006 ל-2007. סך המכירות של התעשייה המקומית 4470 מיליוני דולרים, יצוא התרופות בשנת 2007 הוא 3629 מיליוני דולרים כאשר 841 מיליון דולרים מכירות לשוק המקומי. שוק התרופות ההומניות (תרופות לבני אדם) בישראל עומד על 1252 מיליוני דולרים כאשר מכירות תרופות הומניות מיצור מקומי לשוק המקומי עומדים על 342 מיליוני דולרים. יבוא תרופות הומניות הוא 910 מיליוני דולרים. כלומר חלקו היחסי של היבוא בסך התרופות הנמכרות בישראל בשנת 2007 עומד על כ-73 אחוזים.

במדינת ישראל יולי 2005 נמכרו בכל חודש כ- 3.8 מיליון תרופות מרשם שונות וכ-2.7 מיליון תרופות OTC (גיאוקרטוגרפיה).

השוק הוא שוק תחרותי עם מבחר מוצרים רחב, אך עם מספר בודד של קניינים בלעדיים - קופות החולים.  
( הערה : ניתן להשיג נתונים כמותיים מעודכנים בתשלום)

#### 3.4.2 תל"מ

חלק נכבד מיצרני ומשווקי תרופות ללא מרשם בארץ מאוגד בארגון תל"מ, ארגון יצרני ומשווקי תרופות ללא מרשם. ארגון תל"מ חבר בארגון העולמי והארגון האירופאי של תרופות ללא מרשם. הארגון מטפל באינטרסים הייחודיים של היצרנים והיבואנים בשוק תרופות ללא מרשם. הארגון פועל כחטיבה בתוך לשכת המסחר והתעשייה, במסגרת ענף התרופות. הארגון מונה כיום 19 חברים, נציגי יצרנים ויבואנים של תרופות ללא מרשם, כולל חברות רב-לאומיות. הנהלת הארגון משתתפת בישיבות של ועדת העבודה של הכנסת בדיוניה בנושאים הרלוונטיים ונפגשת ומשפיעה על נציגי משרד הבריאות וארגונים אחרים..

האינטרס של תעשיית תל"מ לעידוד טיפול עצמי בתרופות ללא מרשם OTC הוא כלכלי. לתעשיית תרופות ללא מרשם יש נתח רווחים מכובד. מוצרי OTC נתפשים כמוצרי צריכה ובשל היותם בטוחים לכאורה הם מפוקחים פחות. מעבר לכך, שינוי מעמדה של תרופת מרשם לתרופה ללא מרשם מאריכה את מחזור הרווחיות של התרופה.

ניסיונותי להשיג מידע כמותי על נתוני תרופות ללא מרשם מארגון זה נכשלו. לארגון אין איסוף של נתונים כמותיים של מכירות תרופות ללא מרשם כפי שארגונים דומים להם בעולם מספקים. נתונים אחרים הקיימים בידם ופורסמו כגון סקר מכון שריג, פרק 4, לא סופקו לי.

### 3.5 תפקיד הרוקח ומעורבותו

#### **3.5.1 האם נדרשת מעורבות רוקח בתרופות ללא מרשם**

דיונים רבים בארץ ובעולם נסבו על מעורבותו של הרוקח בנתינת תרופות OTC. באפריל 2004 התנהלת מלחמה גדולה על הוצאת התרופות ללא מרשם ממקומן ההיסטורי, מאחורי דלפקי הרוקחים בבתי-המרקחת, כאשר רק הרוקח רשאי להגיש אותן ללקוח.

המטרה מכירה חופשית על המדפים ללא מעורבות רוקח ואף מחוץ לבתי-המרקחת, כגון ברשתות המזון. במאי 1999 מונתה הוועדה לבחינת הרגולציה של תרופות ללא מרשם ורק ב-2005 יצאה הרפורמה לפועל. ראה פרקי היסטוריה ורגולציה.

בנייר עמדה של ארגון הרוקחות בישראל אפריל 2002 נכתב: "ארגון הרוקחות סבור כי הוצאת תרופות למכירה מחוץ לבית המרקחת היא צעד מוטעה. אנו סבורים כי צעד זה יפגע בבריאות הציבור ויגרום לעלייה בהוצאות על בריאות, עקב שימוש לא מושכל בתרופות. כמו כן, אנו סבורים כי צעד זה יפגע במעמדו של הרוקח כבר-סמכא בנושא התרופות".

הרוקחים, רשתות הפארם הרוקחים בקופות חולים וארגון תלם, המאגד את יצרני התרופות ללא מרשם, התנגדו ולחצו להשאיר, לפחות בשלב ראשון, את מכירת התרופות ללא מרשם על המדפים בבתי-המרקחת בלבד.

#### **3.5.2 הטענות בעד ונגד מכירת תרופות ללא פיקוח רוקח**

**הטענה:** הצרכנים הישראליים לא מורגלים במכירת תרופות באופן זה, לא מודעים ולא נוהגים לקרוא את העלוניים המצורפים לאריזות התרופות, ועדיין זקוקים ליעוץ ולתיווך המקצועי של הרוקחים.

באנגליה עדויות ומחקרים הראו שמרבית מכירות תרופות ללא מרשם בוצעו על ידי עוזרי הרוקחים (MCAs) (Watson and Bond 2004; Emmerton and Shaw 2002), כפתרון אף פותחה הכשרה המתאימה להם ואף מוצע להם תואר כטכנאים (2005).

בארץ בדיקה של YNET (2002) העמידה בסימן שאלה את ערכו של התיווך של הרוקחים בנוגע למכירת תרופות בכלל, לאו דווקא תרופות ללא מרשם. בסיוע ייעוץ מקצועי של רוקח הורכבו ארבעה זוגות של תרופות מרשם, שנטילתן במקביל כרוכה בבעיה (למשל, החלשת האפקט של אחת התרופות) או אף מסוכנת לבריאות. רוקח מקצועי שמקבל מרשם ובו צמד תרופות כזה אמור לשים לב, לברר ולהזהיר או להנחות כנדרש. סוקרים נכנסו ל-17 בתי-מרקחת עם מרשם המכיל אחד מזוגות התרופות הנ"ל, ורכשו אותו. בין בתי-המרקחת היו גם פרטיים, גם סניפים של קופות-חולים, וגם בתי-מרקחת של רשתות הפארם. רק בשני בתי-מרקחת מתוך ה-17 שאלו הרוקחים שאלות והזהירו את האזהרות המתבקשות בקשר לנטילת צמדי-התרופות הבעייתיים שבמרשם. בשמונה בתי-מרקחת מכרו ללא היסוס שלושה זוגות תרופות שלקיחתן יחד היא בעייתית ודורשת הנחיות מיוחדות. חמור מזה: בשבעה בתי-מרקחת מכרו בלי להניד עפעף שתי תרופות שלקיחתן יחד עלולה להיות מסוכנת, ובמקרים של שימוש לאורך זמן - אף קטלנית. רק רוקח אחד הרים גבה, אל ואף העיר בכתב על הסיכון. התוצאה רוב הרוקחים סיפקו תרופות שלקיחתן יחד עלולה להיות מסוכנת ואף קטלנית ובנוסף, אפילו לא סיפקו לסוקרים הנחיות איך ומתי לקחת את התרופות. המענה לטענה המרכזית הוא חלש. באנגליה פותחו נהלים וביצעו זאת עוזרי רוקח שיכלו להוועץ ברוקח. בתחקיר YNET הרוקחים לא ביצעו כראוי את עבודתם וניתן להקיש שהם עשויים לזלזל בתפקידם "גם" בתרופות ללא מרשם.

*טענה:* ה-OTC הן תרופות בטוחות ופשוטות ואין חשש לסכנה בלקיחתן. European Journal of Clinical Pharmacology בחן תגובות בינתרופתיות ב-10,477 אזרחים פיניים ומצא כי לארבעה אחוז היו תגובות בעלות משמעות קלינית בתרופות OTC. הסכנה הכרוכה בנטילת תרופות הסותרות זו את זו היא נפוצה ונמצאת בקו עלייה. ככל שהאוכלוסייה מאריכה ימים, עולה מספרם של הסובלים ממחלות כרוניות הנוטלים תרופות דרך קבע, וחשופים לסיכון של השפעות בין-תרופתיות שליליות. הווארד רייס, לשעבר יו"ר הסתדרות הרוקחים בישראל העריך כי 2,000-2,500 איש מתים מדי שנה בישראל בגלל אי שימוש נכון בתרופות, כולל תרופות סותרות. כמחצית מהתרופות שאנשים לוקחים, הם אינם יודעים איך לקחת אותן. בארה"ב, הנחשבת למדינה המפותחת ביותר בפיקוח על התפקוד המקצועי של רוקחים, העלה מחקר שנערך בשנים 97-1996 כי 112 אלף אנשים מתים מדי שנה בגלל שימוש לא נכון בתרופות ותרופות סותרות. למשק האמריקני נגרמים עקב כך הפסדים של 72 מיליארדי דולרים בשנה.

בבתי המרקחת נמכרות תרופות ללא מרשם, שבשימוש לא נכון יגרמו לנזקים חמורים: חפיסת אקמול עלולה לגרום נזק לכבד ואפילו מוות, שימוש בתרופות נגד שיעול עלול להוביל להתמכרות, וטיפול באופטלגין עשוי לגרור אלח דם.

הפרצטמול, כמו רוב הרעלים, מפורק באתר הממוקם בכבד. אבל עומס יתר מביא להצטברות שעלולה לגרום לכבד נזק בלתי הפיך, ולהסתיים אפילו במוות עקב שחמת כבד. בעקבות זאת המליצה לאחרונה ועדת מומחים ל-FDA (המינהל האמריקאי לפיקוח על מזון ותרופות) להדביק תוויות אזהרה מפני הרעלה על כל האריזות של תרופות המכילות פרצטמול.

### 3.5.3 המעבר מתרופות מרשם לתרופות ללא מרשם

המגמה בעולם המערבי של שנוי הרגולציה ועידוד המעבר של תרופות מרשם (POM) לתרופות ללא מרשם P, מעבירה למעשה את האחריות לאספקת התרופה המתאימה מהרופא לרוקח. כאשר הרוקח ממליץ על תרופה מתאימה לחולי או כאב, תפקידו דומה לתפקיד הרופא. הכוונה היא לתרופות P שהן תרופות ללא מרשם הנרכשות מן הרוקח בלבד ( גם ב GSL כאשר נועצים ברוקח).

הרוקח הוא חולייה מקצועית מתווכת בין חברות התרופות והמשווקים לבין הצרכן ומוטלת עליו האחריות להעברת האינפורמציה המלאה לקונה. הרוקח משמש גם כמפיץ וממליץ על תרופות OTC כאשר הוא נדרש לייעץ לצרכן. לרוקח ולמעורבותו תפקיד מפתח בהפצת והצלחת השימוש ב-OTC.

ברב המדינות אחריותו של הרוקח בחוק היא אספקת תרופות OTC אך הוא נדרש לוודא כי התרופה נמכרת לטיפול ולשימוש מתאים ואחראי הכולל התחשבות בתגובות בין-תרופתיות או תגובות סותרות (למשל שלרוכש איבופרופן אין אולקוס ועוד).

ה-RPSGB (2004 ארגון הרוקחים הבריטי) הקפיד שיהיו סעיפים בקוד האתי של הרוקחים המוודאים כי אחריות זו מובנת ומועברת כראוי לרוקחים. האחריות באה לידי ביטוי ב- 5 סוגי שירות שהרוקח מספק: מתן יעוץ לטיפול, בקשה לתרופה מסוימת שהצרכן נקב בשמה, מעורבות אישית של הרוקח לכשנדרש, פרוצדורות לוודא כי אוכלוסיות ספציפיות כגון זקנים או ילדים

מקבלים את הטיפול המתאים, ופרוצדורות לתרופות ספציפיות למשל לתרופות שלאחרונה הפכו לתרופות ללא מרשם.

היסטורית, רוקח ספק תרופה על פי נסיונו והמשוב של צרכניו. היום בתקופה של רפואה מבוססת על עובדות (Evidence-based medicine) חשוב שמכירת OTC, על ידי רוקח, תהיה מבוססת עובדות. עם ההבנה שאיכות העובדות חשובה רוקחים הפנימו זאת לפיכך יצאו הנחיות נוקשות יותר לרוקחים לתרופות מסוימות באנגליה המבוססות על מחקרי עובדות אלה (הנחיות לטיפול באלרגיה Bousquet et al 2004). כאשר הרוקח יבסס את המלצתו על עובדות קליניות ויפתחו הנחיות לתרופות על כך תהיה לכך השפעה מיידית על איכות הטיפול.

דרישה מן הרוקח למתן אינפורמציה והקפדה על זהירות ואפקטיביות של תרופה כמו גם עיגון בחוק של אחריותו לכך יקל על העברת מרשמי רופא לדרגת מרשמי רוקח. מלבד ידע מקצועי על הרוקח נדרשת תקשורת אפקטיבית עם הלקוח לשם העברת כל האינפורמציה החשובה לשמוש נכון ובטוח של התרופה. ראה במאמר: (BMA Over the counter medication 2005).

לתפקידו של הרוקח נוסף נדבך חדש. ביוני 2006 אישרה הכנסת את חוק ההסדרים לשנת 2006. בין יתר הוראות החוק נכלל תיקון מס' 14 לפקודת הרוקחים, המתיר לרוקחים לנפק תרופות מרשם שלא על פי מרשם. זו הרחבה משמעותית לתפקידם של הרוקחים. ניפוק תרופת מרשם וניפוק תרופה ללא מרשם שונה בתכלית. לשם רישום תרופה ע"י רוקח נדרש בירור מעמיק יותר על פרטי מחלתו של החולה, מעקב אחרי התקדמות מחלתו ותייעוד של פעולת הייעוץ. בהתאם לתיקון, ניפוק תרופות המרשם ייעשה על פי הוראות שייקבעו בתקנות, שיותקנו על ידי משרד הבריאות ויאושרו על ידי ועדת העבודה והרווחה. התיקון יכנס לתוקף רק עם כניסתן לתוקף של התקנות האמורות. משרד הבריאות טרם הגיש את התקנות.

#### 3.5.4 תפקידו של הרוקח במתן תרופות ללא מרשם

ה-FDA קבע כי הצרכנים חייבים לסמוך על שיקול דעתם כאשר הם רוכשים תרופות ללא מרשם, ואילו היצרנים נדרשים לספק לצרכנים מידע מספק המאפשר שימוש בתרופות אלו במינימום סיכון.

הוועדה לרגולציה לשל תרופות ללא מרשם (2001), נייר העמדה של הרוקחים בנושא הרפורמה (2002) כמו מאמרים רבים וארגוני יצרני תרופות ללא מרשם, ניסחו את תפקידיו של הרוקח בעזרה לבחירת תרופת תל"מ. קטע זה מאתר פארמה מסכם יפה את תפקיד הרוקח:

"כאשר הרוקח מתבקש על ידי צרכן (או סבור שיש צורך בכך) עליו לפרש את הסימפטומים של הצרכן ולהציע לו טיפול בטוח. על הרוקחים לשקול אחת מתוך שלוש המלצות במהלך כל מפגש הכולל הצגת סימפטומים:

לוודא כי טיפול תרופתי אכן נחוץ.

להציע טיפול ב-OTC או טיפול לא תרופתי או שילוב של השניים.

להפנות את המטופל לרופא.

כל אלה בתלות בחומרת הסימפטומים שהוצגו, מחלות רקע, ניסיונות טיפול קודמים וזמינות תכשירי OTC לטיפול במקרה. כאשר נראה כי אכן נחוץ שימוש בתכשיר OTC, יש לתת הנחיות לשימוש נכון בו."

לנוכח המורכבות הגוברת בטיפול בתכשירי OTC, כדאי לרוקחים להיות מעורבים יותר בבחירת התכשיר, מטעמי זהירות. הקריאה למעורבות גדולה יותר מעלה כמה סוגיות: האם הרוקח יכול להקדיש זמן רב יותר לכל צרכן הרוכש תרופות OTC? האם יהיה באפשרותו לרשום מרשם? האם הדינמיקה הנוכחית ביחסי הגומלין שבין רוקח-מטופל בבתי המרקחת של ימינו מאפשרת בנקל מעורבות גדולה יותר? נראה שכל קריאה למעורבות יתר צריכה להיות מבוססת על הוכחות שאכן יש ערך למעורבות כזו.

רגולציה לגבי תפקיד הרוקח במכירת תרופות ללא מרשם (מדוח הוועדה לרגולציה של תרופות):

ארה"ב בארה"ב אין חקיקה פדרלית הקשורה לתפקיד הרוקח במכירת מוצרי OTC. בארה"ב ההתנהגות המקצועית מוגדרת ומפוקחת ע"י כל מדינה בנפרד. כל מדינה בוחנת ומעניקה רישיון לרוקחים לפני שהם מורשים לעסוק ברוקחות. מכיוון שמוצרי OTC נמכרים בכל מקום, גם במקומות בהם אין רוקח, אין לרוקח תפקיד מיוחד במכירת OTC. במידה והלקוח קונה OTC בבית המרקחת ומתייעץ עם הרוקח, הרוקח רשאי ליעץ לו. אולם בארה"ב מוצרי OTC מיועדים לבעיות רפואיות קלות לאבחון ע"י הלקוח, והלקוח הממוצע מבין את הכתוב עליהם או בעלון ויודע להשתמש בהם ללא ייעוץ.

אנגליה על הרוקח לקיים מחויבות מקצועית כך ש :

1. לא תאפשר גישה לתרופות המוגבלות למכירה מבית מרקחת והן לא יוצעו לשירות עצמי.
  2. תרופות מסוג GSL יוצגו בדרך שתפחית עד למינימום את האפשרות שהמכירה תושפע ממישהו מלבד רוקח או אדם שהתמחה כראוי.
- בנוסף ישנה דרישה לפרוטוקול כתוב בכל בית מרקחת המתאר את הפרוצדורה בה נמכרת תרופה או ניתן ייעוץ או טיפול. כל אדם העובד בבית המרקחת, ועבודתו כוללת מכירת תרופות חייב לעבור התמחות מסוימת.

ערווגיה בנוווגיה החקיקה היחידה הקיימת לרוקח הנה כיועץ לחולה בבית המרקחת.

שווייץ לרוקחים ישנה מחויבות מקצועית לספק ייעוץ אובייקטיבי ומוכח אודות טיפול עצמי בתרופות והתרופות הזמינות לטיפול עצמי. עליהם לדווח למרכזי מעקב תרופתיים אודות תופעות לוואי המתגלות בטיפולים. עליהם להמליץ לחולה לקבל ייעוץ רפואי במקרים בהם נראה שטיפול עצמי לא מתאים. על הרוקחים לעודד את הצרכן להתייחס לתרופה כאל מוצר מיוחד אותו צריך לאחסן כראוי ולהשתמש בו בזהירות. אסור לרוקחים להשפיע על החולה לקנות כמויות של תרופות.

בלגיה אין בבלגיה חקיקה מיוחדת הקשורה לתפקיד הרוקח במכירת OTC. תפקידו כמייעץ חשוב במקום בו ניתן לקנות תרופות ללא התייעצות עם רופא.

דנמרק ברישיון לעיסוק ברוקחות ישנה התחייבות למתן מידע ללקוח, לאנשי מקצוע רפואיים ולרשויות אודות תכשירים רפואיים, שימוש הגיוני בהם, ואחסונם. על המידע להיות אובייקטיבי. על הבעלים של בית המרקחת לכתוב מדיניות על המידע לצרכנים, לאנשי מקצוע רפואיים ולרשויות. מדיניות המידע תתרום לכך שהפצת המידע מתרחשת כראוי ומותאמת לצרכי המקבל.

הולנד אין חקיקה מיוחדת המתייחסת לתפקיד הרוקח במכירת OTC.

### **3.6 בתי המרקחת בישראל**

הגדרות מפקודת הרוקחים:

"**בית מרקחת**" - עסק וכל מקום המתנהל כדין, המשמש לרקיחה, למכירה קמעונאית או לחלוקה קמעונאית של תכשירים, המסור לניהולו המקצועי ולפיקוחו של רוקח כאמור בסעיף 10(א);

"**בית מסחר לתרופות**" - עסק המנוהל בידי רוקח אחראי שאישר המנהל לענין זה, והמשמש לאחסון, למכירה סיטונית או לחלוקה סיטונית של תכשירים או של חומרי גלם לייצור תכשירים;

בתי המרקחת ורשתות הפארם הן המובילות במכירות ה-OTC. הדוח מתבסס על מידע מהרשות לעסקים קטנים דוח דן אנד ברדסטריט ועדכונים מראיונות עתונאיים של בכירי השוק כגון מנכל נוברטיס, מנכל סופר פארם, ניקולאס הול מייסד חברה בריטית לייצור שווקי לחברות התרופות. לא מצאתי מידע מסודר ללא תשלום משמעותי. אם יש צורך ניתן לרכוש סקירה המציגה את תמונת השוק, מציגה את מבנה וגודל הענף, פילוח נתוני הפדיון לפי פרמטרים שונים והצגת מבנה עלויות. כמו כן הסקירה בוחנת את הגורמים בעלי השפעה על הענף ומגמות בענף (ינואר 2008).

#### **3.6.1 מאפייני בתי המרקחת בישראל**

התחרות בענף בתי המרקחת הולכת וגדלה בשנים האחרונות, בעיקר בגלל ביטול החוק שחייב מרחק מינימום של 500 מטר בין בתי מרקחת. כיום פועלים בישראל כ-1550 בתי מרקחת המספקים למעלה מ-70 מיליון תרופות בשנה בהיקף מכירות של כ-1.66 מיליארד דולר בשנה. מלבד תרופות, כולל ענף בתי המרקחת גם מוצרים נוספים אחרים- תרופות ללא מרשם, מוצרי טואלטיקה וקוסמטיקה ומוצרי טבע והומיאופתיה.

ענף בתי המרקחת כולל את רשתות הפארמה הגדולות (רשת סופר-פארם ורשת ניו-פארם), בתי המרקחת של בתי החולים, קופות חולים, בתי מרקחת פרטיים ושכונתיים, מרכזי טבע ורשתות השיווק הקמעונאיות.

פריסת בתי המרקחת בערים הגדולות ובמרכז הארץ בפרט, היא נרחבת ומאפשרת נגישות רבה לכל. עם זאת, ביישובים קטנים ומרוחקים הפריסה מצומצמת.

מגמות

בית המרקחת ומראהו השתנו מאד בשנים האחרונות. כיום, בית המרקחת הוא למעשה כעין בית מסחר לתרופות (ראה הגדרה לעיל). בית המרקחת מוכר בעיקר תרופות מוכנות שמספקת התעשייה הפרמצבטית. בעבר בית המרקחת מכר בעיקר תרופות שהוכנו בבית המרקחת על פי מרשם רופא. בנוסף, החלו בתי המרקחת למכור מוצרים נוספים המותרים על פי תקנון הרוקחים כגון מכשירים רפואיים, תכשירים קוסמטיים, אביזרי היגיינה וכדומה.

בשנים האחרונות מתחוללים מספר שינויים משמעותיים בענף בתי המרקחת: בית המרקחת הופך לכעין חנות למוצרי היגיינה קוסמטיקה וטואלטיקה. בתי מרקחת החלו לפתח התמחות בתחום מסוים מעין התמחות OTC כגון הומיאופתיה, צמחי מרפא, וכדומה. רשתות ה"פארמים" למיניהם מתחזקות ומתפשטות וגם משקיעות במותג פרטי וזול יותר המתחרה עם המותגים המובילים. בתי מרקחת נפתחים בתוך המרכולים ורשתות המזון מנסות להפוך את קניית התרופות לחלק ממערכת הקניות השגרתית למשק הבית. בתי המרקחת של קופות החולים משפרים מראה וכחלק מהתייעלות מייצרות מותג פרטי, מוזילות מחירים ומוסיפות מגוון של מוצרי OTC. תרופות ללא מרשם נמכרות בחנויות נוחות, ברשתות מזון וכמוצר מדף בחנויות מסחריות המאושרות לכך.

התוצאה היא הגדלת הזמינות, החשיפה וההיצע של מוצרי OTC לצרכן אך גם הגברת התחרות בין בתי המרקחת. לכאורה מחירי ה-OTC אמורים היו לרדת אבל התהליך לא קרה. התחרות בין בתי המרקחת מתמקדת בין השאר בשירות, במידת קיומן של התרופות במלאי, בזמן הספקת התרופה החסרה, במגוון המוצרים הנלווים אותם מציע בית המרקחת ובהנחות החלות על מוצרים אלה.

כיום יש פיקוח על מחירי תרופות ללא מרשם רופא. מחירי ה-OTC מפוקחים ונקבעים על ידי משרד הבריאות, ואילו מחירי ה-GSL אינם מפוקחים מ-2006. בבדיקה שפורסמה ב-TheMarker 5.12.07 אכן נמצא כי מחירי התרופות הנמכרות על המדפים גבוהים ב-47% ממחירי התרופות שמאחורי דלפק הרוקח, וב-70% לעומת מחירי קופות החולים. הטענה היא כי

מחירי תרופות ה- GSL גבוהים יותר, בשל העלויות שנגרמו לחברות התרופות בגין שנויי אריזה ושיפור עלוני הצרכן.

יש כוונה להסיר את הפיקוח על מחירי תרופות OTC בעתיד. לטענת בתיה הרן, ראש אגף הרוקחות במשרד הבריאות, "הסרת הפיקוח ממחירי ה-OTC תביא לאיזון מחירים בין שתי שיטות השיווק, וה- GSL יפסיק להיות במובהק יותר יקר" (דצמבר 2007 הכנס השנתי של ארגון תל"מ).

ואולם, דברים שאמרה באותו כנס מנהלת השיווק של תרופות ללא מרשם בחברת טבע, אורלי פינקלמן, נותנים מושג לגבי מה שיקרה אם יוסר הפיקוח: "מחירי ה- GSL הם המחירים הנכונים, לעומת המחירים ב-OTC שהם נמוכים בעינינו", אמרה פינקלמן.

במלים אחרות: אם יוסר הפיקוח כנראה שתהיה עלייה במחירי התרופות ללא מרשם שנמכרות אצל הרוקח.

כמו כן נשקלת האפשרות להעביר לרוקח את האפשרות לרשום תרופות מרשם. ביוני 2006 אישרה הכנסת, בהליך שנוי במחלוקת, תיקון לפקודת הרוקחים, המתיר באופן עקרוני ניפוק תרופות מרשם בידי רוקחים, שלא על פי מרשם. כאשר יקבעו התקנות.

### **3.7 הצרכנים**

#### **3.7.1 טיפול עצמי**

במרבית העולם המערבי קיימת מדיניות שנויה במחלוקת המעודדת טיפול רפואי עצמי תוך שימוש בתרופות ללא מרשם. מאמרים רבים מעניקים לצרכנים את האחריות והיכולת לשפר את איכות שירותי הבריאות בכך שייקחו אחריות אישית לבריאותם באמצעות טיפול עצמי (Self medication) דהיינו שימוש בתרופות ללא מרשם.

במאמר "הערך הכלכלי והציבורי של טיפול עצמי" (AESPG 2004) המפורט בפרק סקירה, מנתחים את השלכות הכלכליות לטיפול עצמי על מדיניות מערכות הרווחה והבריאות במדינות השונות. קניה פרטית של תרופות ללא מרשם חוסכת ביקורים אצל רופא, שעות עבודה, עלות תרופות מרשם ועוד. המשמעות: חיסכון כלכלי למערכת הבריאות.

מנגד קיימות טענות כי החיסכון הנגרם בזכות תרופות ה-OTC קטן מעלות נזקי שימוש לא נכון בתרופות ללא מרשם הדורשים טיפול אינטנסיבי יקר.

לצרכנים מוענקת חשיבות ההולכת וגוברת בטיפול עצמי אך גם מוטלת עליהם אחריות, כאשר השימוש בתרופות הולך וגובר וההשגחה המקצועית, רפואית ורוקחית מצטמצמת. ויכוח נסב גם על נחיצותו של הרוקח בקניית תרופות ללא מרשם. תרופות GSL נמכרות ללא פיקוח רוקח.

קיימים מאמרים המסייגים את האחריות המוטלת על הצרכן והשלכותיה (ראה סקירת ספרות). ארגון הבריאות העולמי בהנחיותיו לשנת 2000 מונה את הסיכונים האפשריים: אבחנה עצמית לא נכונה, איחור בחיפוש אחר עזרה רפואית, בחירה מוטעית של דרך ריפוי, אבחון לא נכון של תופעות לוואי נדירות אך רציניות, העדר ידיעה בדבר ניגודים לתרופות או מזון, התוויות נגד ואזהרות, שימוש כפול באותו חומר פעיל הנמצא גם בתרופה שנלקחת בו זמנית תחת שם מסחרי אחר, חוסר דיווח על הטיפול העצמי לרופא המטפל, דרך מתן לא נכונה, מינון לא נכון, שימוש לזמן ארוך מדי, סכנה להתמכרות.

על הצרכנים לדעת כי בתרופות ללא מרשם טמונות סכנות אלה ותופעות לוואי בדומה לתרופות מרשם. בדומה לתרופת מרשם על הצרכן לוודא כי הוא מזהה נכוה את הסימפטומים של מחלתו ובוחר בתרופה הנכונה בהתחשב בהיסטוריה הרפואית שלו, תרופות מקבילות ועוד.

על חברות התרופות מוטלת החובה לפרט בעלון לצרכן את תופעות הלוואי והסכנות מתגובות בין-תרופתיות. דיונים רבים נסבים על המידע שהעלון והאריזה צריכים להכיל כדי שהצרכן ישתמש בתרופה בבטיחות וביעילות. בכל מדינה קיימת רגולציה מפורטת.

ספר בהוצאת ארגון התרופות האמריקאי, APAA (1996) טוען כי 93% מעידים כי הם קוראים את העלון לצרכן כאשר הם לוקחים תרופה לראשונה. סקר מכון סריג ( פרק 5 ) טען כי 60% מהישראלים קוראים את העלון לצרכן בשימוש ראשוני של תרופה.

הצרכן רואה בבית המרקחת מקור זמין לעזרה במחלות קלות. יש שהצרכן אינו מעוניין בהתערבות הרוקח, למרות שלפעמים היא הכרחית (Hassell et al).

### 3.7.2 מאפייני הצרכנים

הצרכנים הם שחקני המפתח בשוק תרופות ה-OTC. המאמרים מאפיינים את צרכן הבריאות (לעניות דעתי מאפיינים את צרכן הבריאות הרצוי) כצרכן חכם ואנליטי לו ידע רב, אחריות, יכולת כלכלית אם כי גם חוסר זמן. ניתן לציין כי אלה מאפייני קבוצה סוציאקונומית ברמה גבוהה בלבד.

לצרכנים "הרצויים" נגישות למידע רב אך לא דווקא נכון ומבוסס, הוא עשוי להישאב מאינטרנט או פרסומות. זמנם הפנוי מועט ומתומחר. הצרכנים מבוססים כלכלית ומוכנים לשלם יותר עבור תוצאות מהירות וחוסכות זמן ובוודאי חוסכות בזמן ביקור רופא. קבוצת צרכנים זו היא פלח אוכלוסיה צר שאליה מופנות עיני תעשיית תרופות ה-OTC.

בכל המאמרים המציינים את חשיבות עידוד הטיפול העצמי, כמו גם בהמלצות הועדה לרגולציה של תרופות ללא מרשם, נאמר כי אחת הסיבות לעידוד הטיפול העצמי היא לחץ של הצרכנים הרוצים להיות אחראים לבריאותם. לא מצאתי סימוכין לארגוני צרכנים כלשהם שדרשו ולחצו למכירה חופשית ולטיפול עצמי. להיפך, נציגי צ.ב.י והועדה להגנת הצרכן בישראל שהיו שותפים בוועדה התנגדו למהלך הרפורמה למכירה חופשית של תרופות ללא מרשם.

גם צרכן ידען, אחראי ועצמאי, יכול להיוועץ ברוקח, רופא ולהחליט. אין ספק שיצא נשכר מכך כי יזהר מסכנות פוטנציאליות של התרופה ויודרך לשימוש אפקטיבי. הצרכן אינו יכול להחליף איש מקצוע שלידע המקצועי ולניסיונו חשיבות מכרעת.

### אוכלוסיות מיוחדות

#### קשישים

השימוש בתרופות מרשם נפוץ ככל שעולה גיל הצרכן. המשמעות הרפואית והכלכלית היא שהסיכוי לתגובות בין תרופתיות בנטילת תרופות ללא מרשם הוא גבוה בקרב אוכלוסיה הקשישה. נמצא כי כאשר מבוגרים נועצים עם רוקחים או רופאים יש נטייה להשמיט את השימוש בתרופות תל"ם. קיימת קריאה להבין את החשיבות ולדווח על השימוש בתל"ם, ראה: (Barnett et al 2000).

באנגליה שונתה מדיניות ה-NHS משרד הבריאות הבריטי, שקראה לערנות גם בתרופות ללא מרשם בהם משתמש הקשיש.

מאמרו של (Sansgiri et al 1996) מצא שקשישים נועצים ברוקח יותר מצעירים וכן מקפידים לקרוא את העלון לצרכן יותר מצעירים.

### ילדים

שימוש בתרופות למחלות ילדים נבחן במספר רב של מאמרים. מחקר כמותי באנגליה בחן לעומק איך הורים מקבלים החלטות באשר לתרופות ללא מרשם לילדים (Birchley and Conroy 2002) ההחלטה אם להיוועץ הייתה נתונה לחומרת הסימפטומים וניסיון ההורה. נמצא כי 16 מתוך 25 הורים ראו בתרופות תל"מ כמושא עלות, אך גם נוחות נגישות ובחירה אישית היו פקטורים שהובילו לרכישת התל"מ. החוקרים המליצו כי על אנשי מערכת הבריאות להכיר ולהמליץ על שימוש בתרופות ללא מרשם כאשר מטפלים בילדים.

### **3.7.3 מאפיינים שיווקיים של צרכני תרופות ללא מרשם**

#### *מעורבות בשוק התל"ים*

בסקר שביצע מכון גיאוקרטוגרפיה עבור ארגון תל"ים בסוף אפריל 2005, ממש לפני תחילת הרפורמה, נמצא שאמנם 40% מהציבור טענו שהם יודעים על השינוי שעומד לחול בקשר לקניית תרופות ללא מרשם, אבל רק 27% ידעו לציין כי השינוי הצפוי לגבי תרופות ללא מרשם הוא אפשרות קנייתן מחוץ לבתי המרקחת, ורק 7% ידעו כי השינוי יתרחש בחודש הקרוב (מאי 2005).

#### *מאפיינים כלכליים*

קהל היעד כולל את כלל אוכלוסיית המדינה. ניתן לפלח את השוק עפ"י השתייכות לקופה, עפ"י מאפיינים סוציאקונומיים או אתניים. לדוגמא: המגזר החרדי צרכן של תרופות תל"מ לתינוקות, המגזר הרוסי והפלח הסוציאקונומי גבוה הם צרכנים לרכישת מוצרי רפואה מונעת כגון ויטמינים, ועוד.

ניתן להקיש ממאמרו של (Grana J, Stuart B 1995) כי הצרכנים ממעמד סוציאקונומי נמוך, כאשר ידם משגת לקנות תרופה הם ירכשו תרופה ללא מרשם אם היא זולה מעלות ההשתתפות העצמית שלהם, כאשר זו חלה. דהיינו, מעמד סוציאקונומי נמוך ירכוש בהכרח רק תל"מ זולות. צרכנים מהמעמד הסוציאקונומי בינוני וגבוה עשויים להעדיף לרכוש תל"מ אשר מחירם גבוה במעט מדמי ההשתתפות העצמית כי הם חוסכים את זמן ביקור רופא.

### מותגי תרופות ללא מרשם

קיימת מגמת עלייה עקבית בצריכת תרופות שאינן מחייבות מרשם רופא ובכונות לצרוך מוצרים משלימים שאינם תרופה. במרבית המקרים הצרכן אינו מייחס חשיבות רבה למותג של תרופה עם מרשם. אך מאידך מייחס חשיבות למותגי המוצרים הלא רפואיים כולל מספר מותגי OTC. תוצאות המחקר שבוצע ע"י החטיבה הרפואית בגיאוקרטוגרפיה, (יולי 2005), מראות כי: מודעות הציבור לשמות חברות תרופות, מלבד טבע, נמוכה מאוד (5%-1% באופן בלתי נעזר). אפקטיביות פרסום תרופה, בסגנון "מכירתי" מוטלת בספק, הקנייה נעשית בעיקר על סמך ניסיון קודם עם התרופה או בשל המלצה של רופא, חברים או מכרים. שיעור הזכירה הממוצע לפרסומות של תרופות ללא מרשם (בבדיקה בלתי נעזרת) הוא בין 4% (לתרופה בעלת פלח שוק קטן) ל-10% למשכך כאבים ידוע.

### 3.7.4 נגישות התרופות לצרכנים בעולם

#### בריטניה

הצרכנים בבריטניה יכולים לרכוש תרופות ללא מרשם מהמדף (GSL), ללא התערבות של איש מקצוע כלשהו. ואולם מרבית התרופות ללא מרשם בבריטניה מותרות למכירה רק באמצעות רוקחים. בנוסף, ל-95% מהרוקחים בבריטניה יש אישור לקבל לקוחות לייעוץ אישי, בעניינים כמו תכנון משפחה, הרזיה, התקרחות, ומחלות מין מדבקות - מקור הכנסה לא רע בפני עצמו.

#### ארה"ב

בארה"ב, לשם השוואה, הצרכנים יכולים לקנות כמעט כל תרופה בוול-מארט וברשתות דומות, ללא התערבות הרוקחים. "זה מודל חופשי מדי בשביל רוב המדינות", אומר הול. גם האמריקאים מגיעים לעתים למסקנה שהמודל שלהם חופשי מדי. ב-2006, למשל, אסר הקונגרס מכירה מהמדף של תרופות נגד צינן המכילות אפדרין או פסודואפדרין, והחזיר אותן אל מאחורי דלפק הרוקח. זאת, לאחר שאנשים קנו את התרופות בכמויות גדולות, כדי להפיק מהן את הסם הממריץ והממכר מטאמפתיין.

### 3.7.5 רשתות הפארם

עם כניסתו של החוק החדש השקיעו רשתות הפארם בהקצאת שטחי מדף לתרופות ללא מרשם. ברשת הסופר-פארם התכוננו למהפכה עוד ב-2003 ובתחילה לפי דיווחי הרשת בכל סניף הוצגו מדפים עם תרופות ללא מרשם וצג מחשב המספק מידע כמו גם דלפק מכירה מיוחד לתל"ם.

מבדיקות אקראיות במספר סניפים עולה כי ברוב המקרים אין לקוחות ליד מדפי ה-OTC ומרבית הקונים עומדים בתור ה-OTC בבית המרקחת. במרבית בתי המרקחת קיים דלפק מיוחד לתרופות ללא מרשם. בביקורי האקראיים נראה רוקח נוטש את עמדתו בחלוקת תרופות מרשם ורץ לעמדת ה-OTC כאשר מופיע לקוח. סניפי הסופר-פארם אף השקיעו בעידוד הקונים לגשת למדף השירות העצמי. הרשת אף ניסתה, באמצעות כתבות פרסומיות בעיתונים וקמפיין טלביזיה, להביא למודעות הציבור את העובדה כי ניתן לרכוש תרופות ישירות מהמדף. רשת ניופארם, המתחרה של סופרפארם, הציבה אף היא מדפי שירות עצמי בחנויותיה.

רשתות הפארם מובילות באימוץ החוק החדש ועם התוצאות היותר משמעותיות. לעומתן ברשתות שוק מזון כגון שופרסל מגה וחנויות הנוחות למשל של Yellow, עדיין לא נרשם שינוי משמעותי.

אימוץ השינוי הוא איטי והדרגתי לעומת המגמה העולמית. לשם השוואה, בבחינת החלוקה הגלובאלית במכירות תרופות ללא מרשם בבתי המרקחת למול רשתות הפארם והשיווק, 85% מהמכירות בשוק זה מתבצעות בתוך בתי המרקחת לעומת 15% מחוצה להם. לדברי קרנקו, ארה"ב מובילה את המכירה מחוץ לבית המרקחת בשוק ה-OTC עם 55% לעומת 45% בתוך בתי המרקחת. "גם המספרים בסינגפור דומים לאלה של ארה"ב. באנגליה המודל הוא 60% לבתי המרקחת מול 40% לרשתות השיווק. באוסטרליה - 70% רוכשים תרופות ללא מרשם בבתי המרקחת המסובסדים ו-30% מחוץ להם." (נתונים מראיון עם מנכל נוברטיס, עתון דה מרקר, דצמבר 2006).

מלבד תפקידה של סופרפארם כמוכרת תרופות-OTC, משווקת הסופר פארם תרופות ללא מרשם תחת מותג פרטי עצמאי הנקרא לייף. לכאורה מהלך המשפר את התחרות בתרופות OTC מגדיל את המגוון וההיצע.

הסיבות האפשריות לכך שהמהפכה עדיין לא מתממשת הן: מיעוט נקודות מכירה רלוונטיות, חוסר המודעות של הציבור לקיומן של נקודות מכירה שאינן בתי מרקחת, המחירים הגבוהים של מוצרי GSL, שמרנות הצרכנים והצורך בהיוועצות עם רוקח.

כאשר נשאל קרנקו מנכל נוברטיס כיצד ניתן להתרחב בשוק ה-OTC בארץ והאם ישתנה המחיר לצד גידול ההיצע ענה: "על מנת להתרחב, הזמינות צריכה לגדול לכיוון רשתות מזון גדולות. ככל שיהיו יותר נקודות מכירה, כך תהיה הצלחה של המהלך - וזה פונקציה של זמן. הצרכן צריך להתרגל לעובדה שכיום ניתן למצוא תרופות ללא מרשם גם בנקודות מכירה שאינן בתי מרקחת. סביר להניח שגידול בהיצע וכעבור זמן ירד גם המחיר של התרופות בשל התחרות וכחלק מהמהלך הכולל".

## 4. הרגלי שימוש ב-OTC

סקר בריטי מצא כי טיפול עצמי מתרחש בכ-80 אחוז מהאפיזודות של מחלות הנפוצות; ראה: . (BMRB 1997 Everyday Health Care: A consumer study of self Medication in Great Britain).

סקר אחר קובע כי אנשים בעולם המערבי סובלים מבעיות בריאות דומות והסימפטומים מופיעים לערך בתדירות דומה. מחקרים שבדקו מצאו כי 9 מכל 10 אנשים סובלים לפחות פעם ממכאוב בתקופה של 4 שבועות. לטענת הסקר אנשים מגיבים דומה למכאוב. מחצית מהאנשים לא עושים דבר, רבע נוטלים תרופה ללא מרשם. ראה: ( Responsible Self-Care and Self-Medication, A :new review of consumer surveys 2006 WSMI World Self Medication Industry).

מה הן תרופות OTC הנפוצות ביותר? נתון זה ניתן להקיש ממיפוי המכאובים, מחלות הנפוצות ביותר והשימוש בעטיין בתרופות ללא מרשם. סקר של נילסן העולמית שנערך בסוף אפריל 2007 כלל 26,486 משתמשים ב-47 מדינות באירופה, אסיה ואמריקה. מהסקר עלו הבדלים ניכרים בשימוש בתרופות ללא מרשם ביבשות השונות ובתחלואים הנפוצים בעולם. כאבי ראש, הצטננויות, בעיות שינה וכאבי גב הם התחלואים הנפוצים ביותר בעולם.

כאבי ראש הם התלונה הנפוצה ביותר בקרב צרכנים ברחבי העולם. בהתאם, משככי כאבים הם הקטגוריה הגדולה ביותר בשוק תרופות ללא מרשם בעולם ובישראל.

כמעט 50% מהמשתתפים בסקר אמרו כי חוו לפחות כאב ראש אחד בחודש האחרון. 33% מהמשיבים סבלו מצינון, כאב גב או בעיות שינה, ו-20% מהמשיבים סבלו משיעול, כאב גרון, כאב בטן או כאב אחר.

ממצא נוסף שהעלה הסקר נוגע להבדלים הגיאוגרפיים בתחלואים עצמם. באירופה, במזרח התיכון ובדרום אמריקה, התופעה הנפוצה ביותר היתה כאבי ראש: יותר מ-50% מהמשיבים באזורים אלה סבלו מכאב ראש בחודש שלפני ביצוע הסקר.

תושבי אסיה נטו להצטנן יותר מאשר תושבי אזורים אחרים. צפון אמריקה הובילה את כאבי הגב, ודרום אמריקה את הצרבות ובעיות הגב. לעומתם, הודים, יפאנים ופורטוגזים היו הבריאים ביותר - 25% מהם טענו כי לא סבלו מבעיות בריאות כלל בחודש האחרון.

## 5. סקר שימוש ב- OTC בישראל

הנתונים המוצגים להלן מבוססים על סקר שערך ארגון תל"מ (תרופה ללא מרשם), המאגד את כל החברות המשווקות תרופות ללא מרשם. הסקר נערך על ידי מכון שריד בקרב 539 נשאלים המהווים מדגם מייצג של האוכלוסייה הבוגרת בישראל. הנתונים פורסמו בדצמבר 2007. פניתי לארגון בתל"מ ושוחחתי עם ד"ר שריג ממכון שריד בבקשה לקבל את ממצאי המחקר ועדיין לא נענית).

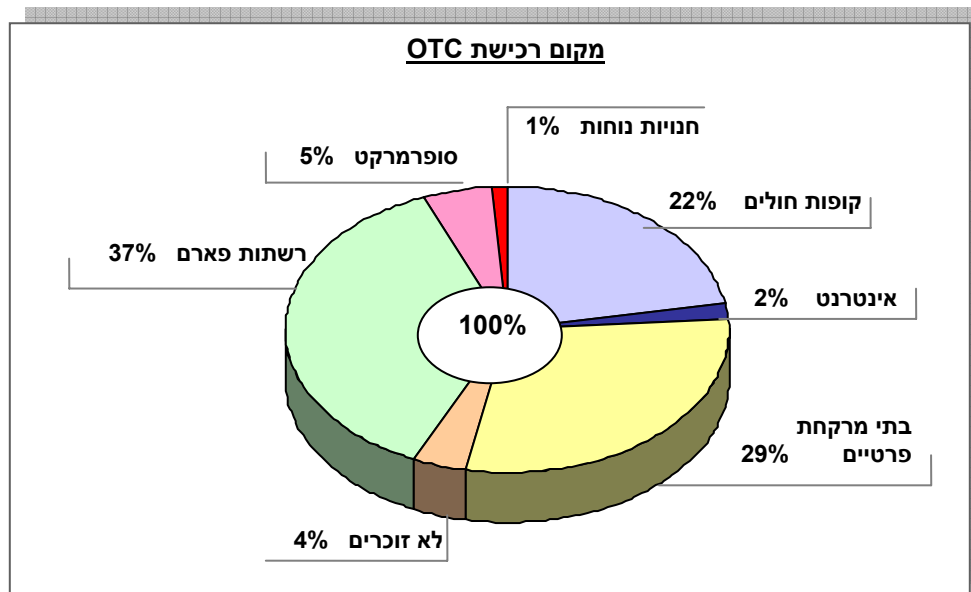
מצאי המחקר כפי שפורסמו (הוספתי גרפים להבהרת הנתונים):

### 5.1 רכישת תרופות ללא עזרת רוקח:

19% מהישראלים רוכשים תרופות ללא מרשם מהמדף ללא עזרת רוקח. ברשתות הפארם המספר מגיע כבר ל-30%. עם זאת רק 8% מהישראלים רוכשים תרופות ברשתות המזון ובחנויות הנוחות של תחנות הדלק.

### 5.2 מקום רכישת OTC

על פי הסקר 37% רכשו את התרופות ברשתות הפארם, 29% בבית מרקחת פרטי, 22% בקופות החולים, 5% בסופרמרקט, 1% בחנות נוחות שבתחנת דלק, 2% באינטרנט או בנקודת מכירה אחרת, ו-4% לא זכרו היכן רכשו.



### 5.3 עזרת הרוקח

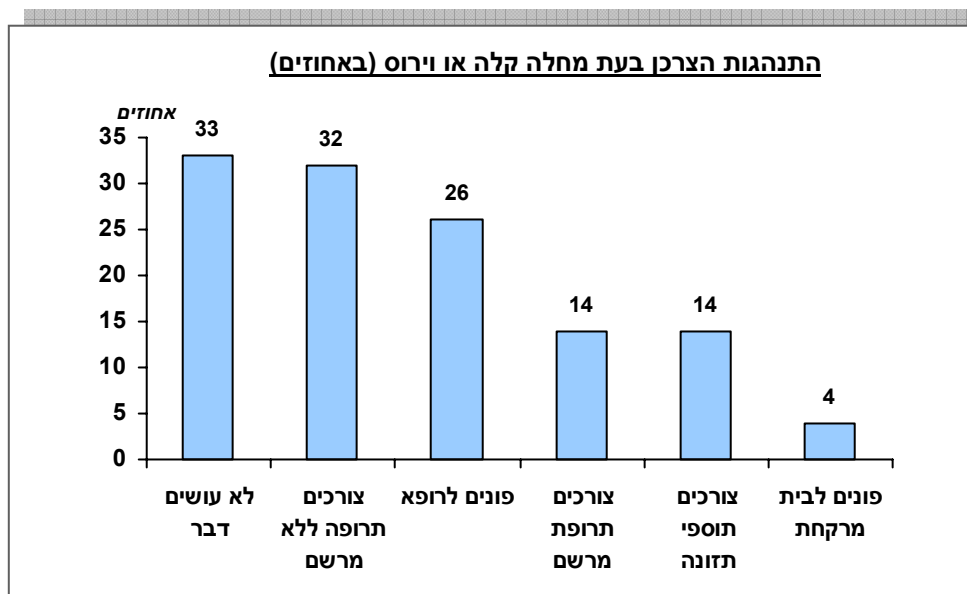
72% מהישראלים סומכים על הרוקח והיו מעדיפים לקבל את התרופות ללא המרשם מידי ו-לא לקחתם באופן עצמאי וזאת ללא קשר לדרך שבה רכשו את התרופה בפעם האחרונה. 22% מהישראלים יעדיפו לעשות זאת באופן עצמאי, ו-6% לא ציינו העדפה. עוד עולה מן הסקר כי המודעות לאפשרות לרכוש תרופות ללא מרשם ללא עזרת רוקח היא יחסית נמוכה: 70% ידעו כי האפשרות קיימת ברשתות הפארם, 42% ידעו זאת לגבי בתי מרקחת פרטיים, 35% ידעו על קופת החולים, 25% ידעו על הסופרמרקט ורק 11% ידעו כי ניתן לרכוש תרופות ללא מרשם בחנויות הנוחות שבתחנות הדלק.

### הרגלי שימוש – ישראל, קנדה וארה"ב

מן הסקר עולה כי 47% משתמשים בתרופה ללא מרשם לפחות פעם בחודש, כאשר נשים עושות זאת יותר מגברים (56% לעומת 32%). רמת שביעות הרצון של הישראלים מתרופות ללא מרשם עומדת על 75% מהמשתמשים שמרוצים במידה רבה או רבה מאוד. שיעור זה דומה לשביעות הרצון בקנדה, אך נמוך משביעות הרצון בארה"ב.

### 5.4 טיפול עצמי

על מנת להבין כיצד מתייחס הישראלי לטיפול בעצמו, נשאלו הנסקרים "כשיש לך מחלה קלה כמו וירוס, כאב ראש וכדומה, מה הדבר העיקרי שאתה עושה?"



וכך ענו: 33% לא עושים דבר, 32% צורכים תרופה ללא מרשם, 26% פונים לרופא, 14% צורכים תרופות מרשם, 14% צורכים תוספי תזונה, ו-4% פונים לבית המרקחת. (ניתן לענות עד 2 תשובות). ביחס למדינות העולם אחוז המטפלים בתרופות ללא מרשם הנו גבוה יחסית. במקום הראשון נמצאת דרום אפריקה, אחרי ארה"ב ואחריה ישראל. באיטליה לדוגמה עומד אחוז המשתמשים רק על 20%.

### **5.5 אחוז הנמנעים מטיפול עצמי**

אחוז הנמנעים מלטפל במחלות קלות בישראל הנו נמוך יחסית לעולם. בבריטניה לשם השוואה 54% מהאוכלוסייה נמנעים מלטפל במכאובים ובמחלות קלות, בארה"ב 51% נמנעים לעשות כן ובאוסטרליה 47%.

### **5.6 קריאת העלון לצרכן**

הישראלים אינם נלהבים לקרוא את העלון לצרכן – רק 60% יעשו זאת בעודם לוקחים תרופה שלא לקחו מעולם. זאת לעומת 97% באנגליה, 91% באמריקה הלטינית ו-83% בספרד.

### **5.7 השימוש בעולם בתרופות ללא מרשם**

נתונים השוואתיים מסקר נילסן העולמית על השימוש בעולם בתרופות ללא מרשם: 42% מהמשיבים אמרו כי השתמשו בתרופות שכבר השתמשו בהן בעבר בעת מחלה, ו-33% דיווחו כי ביקרו אצל הרופא או הלכו לבית מרקחת על מנת למצוא תרופה מתאימה.

בארה"ב, למשל, יותר צרכנים דיווחו כי יעדיפו לגשת לבית מרקחת ולא לרופא במקרה של מחלה קלה. באירופה היה המצב הפוך - בייחוד בצרפת, שם 44% מהצרכנים דיווחו כי יפנו לרופא. הנתונים משקפים את ההבדל בין הכיסוי הרפואי של אזרחי צרפת, הנהנים מביטוח ממלכתי מקיף, לבין זה של אזרחי ארה"ב, שלא נהנים מביטוח כזה וביקור רופא לרב היא הוצאה פרטית.

הבדל נוסף בין היבשות ניכר בתפקידם של הרוקחים בבחירת תרופות ללא מרשם: באירופה אמרו 50% כי יסתמכו על המלצת הרוקח, לעומת 25% בלבד בארה"ב. בסקנדינביה, לעומת זאת, נרשם השיעור הגבוה ביותר של נשאלים שלא עושים דבר כאשר יש להם מחלה קלה.

הצרכנים הנאמנים ביותר של תרופות ללא מרשם הם תושבי אסיה. יותר מ-80% מהצרכנים בהונג קונג, סינגפור וסין אמרו כי הם תמיד חוזרים למוצר שכבר ניסו ובדקו, לעומת 68% בצפון אמריקה.

נתון שפורסם לאחרונה בעיתונות הישראלית (יולי 2008 הארץ, ידיעות) מעיד בעקיפין על האוכלוסיה המשתמשת בתרופות ללא מרשם בישראל: סקר שנעשה בהזמנת ההסתדרות הרפואית עולה, כי 13% מהציבור דיווחו שוויתרו על תרופות ושירות רפואי להורים מבוגרים; 31% מהציבור בישראל דיווחו שוויתרו על שירות רפואי אחד לפחות בשנה האחרונה, בשל מחירו הגבוה; 10% ויתרו על ביקור אצל רופא, ו-6% ויתרו על שירות רפואי לילדיהם. אצל תושבי צפון הארץ, שיעור המוותרים על טיפול רפואי בשל מחירו הוא הגבוה ביותר - 40%.

מי שידו אינה משגת לתרופות וטיפול רפואי כרוני, אזי בדרך כלל לא יוכל לממן תרופות ללא מרשם אלא אם הן זולות מההשתתפות העצמית (אם חלה עליו) הכרוכה בתרופת מרשם. הסקר בדק תרופות מרשם שהן הכרחיות וחשובות. ניתן להקיש מכך שציבור זה יתקשה לממן תרופות ללא מרשם במקרים של צורך אקוטי.

נתונים אלה מעלים סוגיה שלא נסקרה במאמרים המוזכרים לעיל: האם תרופות ללא מרשם רלוונטיות לאוכלוסיה ברמה הסוציאקונומית הגבוהה בלבד? אוכלוסיה מבוססת כלכלית, חסרת זמן, עם יכולת אנליטית לטיפול עצמי ועם שאיפה לפתרון מהיר וללא דיחוי של הכאב.

## 6. רגולציה

משרד הבריאות עד אמצע שנות ה-90, נקט במדיניות שמרנית לשינוי מעמדן של תרופות מרשם. כמו כן, משמעותו הכלכלית והחברתית של שוק התרופות ללא מרשם, לא נידון בהתייחס לסוגיות כגון: האפשרות למכירת תרופות ללא מרשם מחוץ לבתי מרקחת, או האפשרות להוציא את התרופות ללא מרשם מתוך סל התרופות.

בשנת 1990, כחלק מדו"ח ועדת החקירה הממלכתית לבדיקת תפקודה ויעילותה של מערכת הבריאות בישראל (ועדת נתניהו) הומלץ לאפשר מכירת תרופות שאינן טעונות מרשם מחוץ לבתי מרקחת, וזאת במגמה להביא להוזלת מחיריהן.

ב-1998 החל משרד הבריאות, בראשותו של פרופ' יהושע שמר, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות דאז, לבחון את כלל מדיניות משק התרופות בישראל. במסגרת זו הוקמו מספר ועדות לבחינת שיטת הפיקוח על מחירי תרופות בישראל. ועדות אלו המליצו על הסרת הפיקוח על מחירי תרופות ללא מרשם, ובמקביל מתן האפשרות למכירת תרופות ללא מרשם מעבר לדלפק בבית המרקחת או אף ברשתות לשיווק מזון.

בהמשך לכך, מונתה במאי 1999 הוועדה לבחינת רגולציה של תרופות ללא מרשם, במטרה לגבש מדיניות לאומית לניהול שוק התרופות ללא מרשם בישראל. הוועדה קיימה מספר רב של דיונים, וקיבלה את עמדתם של מרבית הגופים הנוגעים בנושא בנוגע למדיניות שינוי מעמדה של תרופת מרשם. עמדות אלו התייחסו להגדרת קבוצת התרופות ללא מרשם ומקום מכירתן, לפיקוח על פרסום תרופות ללא מרשם לציבור ותפקיד הרוקח בתהליך מכירת תרופות ללא מרשם.

תמונת מצב בישראל עד שנת 2001: לא קיימת הגדרה בחוק לתרופות ללא מרשם ולא נוסחה מדיניות מוצהרת לגבי שינוי מעמד תרופות מרשם לתרופות ללא מרשם. מכירתן של תרופות ללא מרשם הייתה מותרת אך ורק בבתי מרקחת מאחורי הדלפק, באזור עבודתו של הרוקח. פרסום תרופות ללא מרשם לציבור הותר תחת פיקוח של משרד הבריאות.

ב-1 ביוני 2001 הוסר הפיקוח על מחירי התרופות ללא מרשם מתוצרת הארץ. וזאת לאחר כמה שנים שבהן מחירי התרופות המיוצרות על ידי חברות ישראליות היו מוקפאים. כתוצאה מכך, עלו מחירי התרופות בעשרות אחוזים, דבר שהשפיע על מדד המחירים לצרכן. בשנת 2002 מחליט משרד

האוצר להחזיר את הפיקוח על מחירי התרופות ללא מרשם מתוצרת הארץ. בשנת 2006 מוסר הפיקוח מתרופות ללא מרשם הנמכרות מחוץ לבית המרקחת (פרוט בסעיף פיקוח מחירים). בחודש ספטמבר 2001 (לאחר שנתיים של עבודה) הגישה הוועדה לרגולציה של תרופות ללא מרשם רופא, בראשות פרופ' הלל הלקין, שבמשרד הבריאות דוח לצורך דיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות. בעקבות תיקון פקודת הרוקחים בהצעת חוק ההסדרים התשס"ב-2001, באתו עניין עצמו, הוחלט לדחות את הדיון בוועדה עד אשר יתקבל או ידחה התיקון שבהצעת חוק ההסדרים. יצוין כי הוועדה הגישה את הדו"ח שלה בטרם פורסמה הצעת חוק ההסדרים.

#### מסקנות דוח הוועדה<sup>1</sup>:

דו"ח הוועדה פרט אלו תרופות ימכרו ללא מרשם רופא, כיצד והיכן ימכרו תרופות אלו. יש לקבוע הליך מסודר של שינוי מעמד תרופת מרשם לתרופה ללא מרשם על פי קריטריונים מוגדרים.

הוועדה ממליצה על חלוקת קבוצת התרופות ללא מרשם לשתי קבוצות – "תרופות רוקח" אשר יישארו מאחורי הדלפק ויחייבו מעורבות ישירה של הרוקח בתהליך רכישתן ו"תרופות מדף" אשר יימכרו מעבר לדלפק ישירות לקהל, אך יהיו בקרבת מקום לרוקח כדי לאפשר את הפניה אליו לשם קבלת מידע וייעוץ.

תרופות ללא מרשם יימכרו אך ורק בבתי מרקחת. בעתיד, ניתן יהיה לבחון מכירת תרופות מדף מחוץ לבתי מרקחת (להמלצה זו קיימת דעת מיעוט מנוגדת בוועדה).

במקביל לעבודת הוועדה, מתקנת הצעת חוק ההסדרים במשק המדינה התשס"ב-2001, בפרק ח': **בריאות, סעיף 28, את פקודת הרוקחים**, וקובעת כי: "המנהל יקבע לגבי כל תרשים רשום האם הוא תכשיר מרשם או תכשיר בלא מרשם. מכירה קמעונית של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, תהיה מותרת כשהיא נעשית בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות".

<sup>1</sup> חוק ההסדרים : חוק המכיל תיקוני חקיקה רבים שהממשלה רואה צורך לשנותם על מנת להגשים את המדיניות הכלכלית שלה. מסגרת חוק ההסדרים מועברים חוקים רבים ומשמעותיים בענפים שונים במשק. חוק ההסדרים הראשון נחקק בשנת 1985 על ידי פרס ומודעי כחוק לשעת חירום המשלים את התכנית הכלכלית לייצוב המשק. החוק יצר מסלול חקיקה מהיר ומשמעותי – בעבר עקף את וועדות הכנסת השונות.

ב- 26.11.2001 משרד האוצר מפרסם והודעה לעיתונות ומפרט את החלטה לאפשר מכירת תרופות ללא מרשם מחוץ לבתי המרקחת:

"הסתדרות הרוקחים מבזבזת מאות אלפי דולרים על קמפיין יקר ומודעות ענק בעיתונים, מתוך תקווה תלושה מהמציאות כי יש בידם למנוע את היוזמה של משרד האוצר לאפשר מכירת תרופות מוכרות וידועות ללא מרשם רופא – במקומות ידועים ומוכרים נוספים מעבר לבתי המרקחת, כפי שנהוג במרבית המדינות בעולם המערבי כגון: ארה"ב, הולנד, בריטניה וכו'.

משרד האוצר הביא את ההחלטה לממשלה בשיתוף עם משרד הבריאות ולאחר שמיעה של חוות דעת מקצועיות, בין היתר של רוקחים. עמדתו המקצועית של משרד הבריאות היא שבהינתן הכללים שמשרד הבריאות יקבע לרבות שיווק, אחסנה, מידע וכו', ניתן למכור את התרופות ללא כל פגיעה בבריאות הציבור. באופן דומה מפקח משרד הבריאות על מוצרים נוספים כגון מזון."

להודעת משרד האוצר מצטרפת החלטה מספר 643 על הוזלת מחירי תרופות ללא מרשם רופא ובגינה על שינוי פקודת הרוקחים הכוללים דברי הסבר להחלטה.

"...מחליטים לשנות את פקודת הרוקחות, התשמ"א-1981 כך שהחל מיום 1 בפברואר 2002 תתאפשר מכירת תרופות שאינן טעונות מרשם רופא גם מחוץ לבתי המרקחת, ולהסמיך את שר הבריאות לקבוע בהתייעצות עם שר האוצר תנאים וכללים הנוגעים לאופן שיווקם ואחזקתם הנדרשים לשם שמירה על בריאות הציבור".

**10 בנובמבר 2004** - פורסמו תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) התשס"ה 2004 בקובץ תקנות 6346 ע"מ 118.  
[www.health.gov.il/download/forms/a2688\\_56\\_telem.doc](http://www.health.gov.il/download/forms/a2688_56_telem.doc)

*עיקרי התקנות:*

ת.ל.ם – תכשיר בלא מרשם שאושר למכירה שלא בבית מרקחת, המכיל רק חומרים פעילים מן המפורטים ברשימה הנספחת לתקנות ובהתאם לתנאים ולמגבלות הנקובים בה. כלומר, לא כל תכשיר בלא מרשם הוא תכשיר ת.ל.ם.

**בפברואר 2005** פרסם אגף הרוקחות נוהל "שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח. בבית מרקחת" נוהל מס' 55 ובמאי 2005 פורסם נוהל 56.

ניתן לעיין בתקנות ובנוהל גם באתר האינטרנט של משרד הבריאות – אגף הרוקחות:

כתובת האתר: [http://www.health.gov.il/download/forms/a2644\\_doc\\_1763.pdf](http://www.health.gov.il/download/forms/a2644_doc_1763.pdf)

משרד הבריאות אמצך את המודל האנגלי, הנוקט משנה זהירות ברשימת התרופות המותרות למכירה מחוץ לכותלי בית המרקחת. להלן נושאים נבחרים:

#### אריזות מיוחדות

על-מנת לאפשר מכירה מסודרת של תרופות מחוץ לבתי המרקחת, הקפידו במשרד הבריאות להעמיד קריטריונים העוסקים באריזות התרופות, ובתנאי אחזקתן על המדפים. משרד הבריאות דורש כי החנויות שאינן בתי מרקחת ימכרו תרופות בעיקר באריזות מוקטנות, בהיקף של 60%-70% מהגודל המקובל כיום. זאת כדי שהציבור לא יקנה כמויות גדולות של תרופות ללא תיווך של רוקח. כך למשל, אקמול שנמכר בבתי-המרקחת באריזה בת 21 קפלויות, יימכר מחוץ לבתי-המרקחת באריזה של 14 קפלויות.

כמו כן, דורש המשרד לסגור את אריזות תרופות ה-GSL במדבקה מיוחדת בשם Tamper Evident, המהווה עדות לכך שהאריזה לא נפתחה לאחר שהוצאה מהמפעל. ברגע שמסירים את המדבקה – התרופה אינה מותרת עוד לשיווק כללי. בתרופות מסוימות נדרש גם פקק בטיחות, על מנת למנוע גישה של ילדים לתרופה.

בנוסף לכך, דורש משרד הבריאות כי העלון לצרכן יודפס על-גבי האריזה החיצונית בשפה העברית. זאת, על-מנת לחסוך מהצרכן את הצורך להיוועץ ברוקח, וכדי למנוע את פתיחתן של אריזות התרופות בכדי לקרוא את העלון לצרכן בטרם הרכישה. בנוסף, יצורף העלון במתכונתו המוכרת גם בתוך האריזה, שם יופיע בארבע שפות: עברית, אנגלית, ערבית ורוסית.

האריזה תכלול את כל המידע הנדרש לצרכן: שם התכשיר, הפעילות; המרכיבים הפעילים; מטרות השימוש; מתי אין להשתמש בתכשיר; אזהרות; הוראות שימוש; מידע נוסף; מרכיבים לא פעילים ומחיר האריזה. כמו כן יוטבע על האריזה לוגו מיוחד שהוגדר בחוק: "תרופה ללא מרשם – לשיווק כללי".

התקנות החדשות שהוציא משרד הבריאות אוסרות על קידום תרופות ללא מרשם, בדומה לקידום מכירות של מוצרי צריכה רגילים. בין היתר, נאסר על עריכת מבצעים דוגמת "קנה תרופה - קבל מוצר אחר בהנחה או במתנה". כמו כן, משרד הבריאות מבקש לאשר כל חומר פרסומי לקידום מכירת התרופות.

להלן מספר נושאים מתוך הנוהל:

הנוהל מציין מקום אחזקת ת.ל.ם ותצוגתם, שילוט, יוחזקו עפ"י חלוקה לקבוצות בהתאם להתוויתם, כפי שנקבע ע"י אגף הרוקחות.

**אוגדן עלונים** (בשפות עברית, ערבית, אנגלית ורוסית) ימצא במקום נגיש וגלוי לעין לקהל הצרכנים ובו העתק של כל עלון לצרכן של תכשיר ת.ל.ם אשר בתצוגה.

**אין לייעץ** בדבר השימוש ב- ת.ל.ם זולת ע"י רוקח מורשה. ת.ל.ם יימכר רק באריזתו המקורית.

אין למכור **ת.ל.ם לקטין** מתחת לגיל 16.

אין למכור ת.ל.ם **במכונות אוטומטיות**.

אין לקבל, להחזיק ולמכור **דוגמאות של ת.ל.ם**.

אין למכור במכירה אחת, ת.ל.ם מסוג אחד, **בכמות העולה על 3 אריזות** מכל תכשיר.

**אין לפרסם** ת.ל.ם אלא בהתאם לתקנות.

אין **לקדם מכירה** של מוצרים אחרים באמצעות ת.ל.ם.

אין לפרסם ת.ל.ם באמצעות הגרלות או חלוקת דוגמאות למטופלים או לצרכנים.

אין לפרסם או **לקדם מכירות** של ת.ל.ם באמצעות הבטחה לתוספת ת.ל.ם או מוצר אחר תמורת רכישתו.

חוק נוסף ושנוי במחלוקת אשר עשוי להשפיע על מערכת הבריאות ועל שוק ה-OTC בפרט הוא מתן אפשרות לרוקח לנפק תרופות מרשם. ההשפעה היא בכך שכאשר יבוא חולה לייעוץ עם רוקח הוא יוכל לנפק לו תרופת מרשם ולא תרופה ללא מרשם כפי שנהג עד כה.

**ביוני 2006** אישרה הכנסת את חוק ההסדרים לשנת 2006. בין יתר הוראות החוק נכלל תיקון מס' 14 לפקודת הרוקחים, המתיר לרוקחים לנפק תרופות מרשם שלא על פי מרשם. בהתאם לתיקון, ניפוק תרופות המרשם יעשה על פי הוראות שייקבעו בתקנות, שיותקנו על ידי משרד הבריאות ויאושרו על ידי ועדת העבודה והרווחה. ההסתדרות הרפואית עתרה לבג"ץ בבקשה לבטל את החוק המאפשר לרוקחים לרשום תרופות מרשם. התיקון יכנס לתוקף רק עם כניסתן לתוקף של התקנות האמורות. משרד הבריאות טרם הגיש את התקנות.

## 7. סוגיית הפיקוח על מחירי OTC

החוקים והנהלים שחוקקו בנושא פיקוח על המחירים :  
חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים התשנ"ו-1996  
צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (קביעת רמת פיקוח על תכשירים) הוראת שעה) התשס"ד-  
2004.

צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם)  
התשס"א-2001 (תוספת ראשונה)  
נוהל טיפול בבקשה לקביעת מחיר\ עידכון מחיר לתכשיר שאינו דורש מרשם רופא (תיקון) 3.10.06.

נושא הפיקוח על המחירים נידון במקביל לרגולציה של התרופות במשרד הבריאות. הוועדה לפיקוח על מחירי התרופות, החליטה באפריל 1998, על אימוץ "המודל ההולנדי" - הקובע מחיר לתרופה על פי ממוצע מחירי תרופות בארבע מדינות באירופה (גרמניה, צרפת, בלגיה, שווייץ). המודל ההולנדי נועד ל"ייבא" סביבת מחירים של שוק תחרותי (באירופה) לשוק בארץ שעדיין קטן ואינו תחרותי. על-פי ההערכות הקיימות במשרד האוצר שיטה זו תביא להוזלה במחיריהן של כ-60% מהתרופות המשווקות בארץ.

ליישום המודל היו שני שלבים: בשלב ראשון, קביעת הממוצע למחירי תרופות, בשלב שני, הסרת הפיקוח על תרופות ללא רוקח. המטרה של השלב השני הייתה לאפשר תחרות בין יצרני התרופות לתרופות ללא מרשם ובכך לגרום להורדת המחירים.

המודל ההולנדי מחד והסרת הפיקוח על מוצרי ה-O.T.C-מאידך, עשויים לבטל את האפליה הקיימת בין מחירי תרופות המיוצרים בארץ לבין תרופות מיובאות, שכן עד היום התעשייה המקומית הייתה נתונה בפיקוח מחירים בעוד שתרופות מיובאות לא היו מפוקחות כלל. הצו שנחתם נכנס לתוקפו רק ב-1.6.2001 בשל בג"צ שהגישו נגד יסומו יבואני התרופות (בג"צ שבו הפסידו למדינה ב-1 בספטמבר).

**ב-1 ביוני 2001 הוסר הפיקוח על מחירי התרופות ללא מרשם מתוצרת הארץ.** וזאת לאחר כמה שנים שבהן מחירי התרופות המיוצרות על ידי חברות ישראליות היו מוקפאים. כתוצאה מכך, עלו מחירי התרופות בעשרות אחוזים, דבר שהשפיע על מדד המחירים לצרכן.

בנובמבר 2001, בהודעה לעיתונות משרד האוצר קורא להסתדרות הרוקחים להזיל את כלל מחירי התרופות ללא מרשם, עליהם שיעורי הרווח הכספי של הרוקחים חריגים. ומחליט לשנות את פקודת הרוקחות, התשמ"א-1981 כך שהחל מיום 1 בפברואר 2002 תתאפשר מכירת תרופות שאינן טעונות מרשם רופא גם מחוץ לבתי מרקחת.

ביוני 2005 הוחלט להחזיר את הפיקוח על מחירי התרופות ללא מרשם מתוצרת הארץ.

בינואר 2006 הוסר הפיקוח של משרד האוצר על מחירי התרופות ללא מרשם הנמכרות מחוץ לבתי המרקחת. מחירי התרופות ללא מרשם, GSL, הנמכרות ברשתות שיווק, תחנות דלק ועוד זינקו בשיעור של עד 40%. עליית המחירים לא חלה על תרופות זהות הנמכרות בתוך בתי המרקחת.

בארץ נוצר פרדוקס עם עליית מחירי ה-GSL. הטיעון המרכזי לאשר מכירה של תרופות ללא מרשם מחוץ לבית מרקחת היה כי התחרות וההיצע יובילו להוזלת מחירים. בפועל יום לאחר הסרת הפיקוח של משרד האוצר מתקבלת בשוק התוצאה ההפוכה, עליה חדה במחירי תרופות ללא מרשם שאינם בבית המרקחת.

מספר דוגמאות פורסמו בסקר Ynet ( 01.06 .02): מחירים של 14 כדורי אקמול שעמד על 10.05 שקל עד סוף דצמבר 2005, קפץ ל-13.90 שקל (עלייה של 38%). מחיר סירופ אקמולי 60 מ"ל היה 10.95 שקל וזינק ל-14.90 (עלייה של 36%). גם מחיר משחת סביאור עלה ב-25%. משרד האוצר טען, כי "בטווח הרחוק אנו צופים ירידה במחירי התכשירים, בעקבות כניסת יצרנים נוספים לשוק והתפתחות התחרות ביניהם".

אנו כעת לאחר כשנתיים וחצי, יולי 2008, ומחירים של תרופות ללא מרשם GSL נותר יקר, התחרות מצומצמת ולא נראה כי מחיריהן עשויים לרדת.

### 7.1 סקר מחירי OTC

עיתון TheMarker בדק בדצמבר 2006 מה קרה למחירי תרופות ללא מרשם לאחר הרפורמה. אין זה מחקר השוואתי מייצג אך הוא נותן מידע על מגמת מחירי השוק של תל"ים. הבדיקה השוותה את מחיריהן של 8 תרופות שאושרו למכירה כ-GSL בחנויות נוחות, ברשתות שיווק, במינימרקטים, בפארמים (בתוך בית המרקחת ומחוצה לו) ובבתי המרקחת של קופות החולים. יצוין שגם בבתי המרקחת נבדקו מחירי התרופות ללא מרשם רופא; עם מרשם יכול מחירן לרדת עוד.

#### ממצאים:

המחירים הנמוכים ביותר של תרופות GSL ניתן למצוא בבתי המרקחת של קופות החולים: התרופות שנמכרות בנקודות ה-GSL (כלומר, מחוץ לבית המרקחת) יקרות בממוצע ב-35% מתרופות שנמכרות ללא מרשם בבתי מרקחת אלה. הסיבה לכך היא ש-75% מהתרופות ללא מרשם נכללות בישראל בסל הבריאות ולכן הן מסובסדות בקנייה בקופות החולים. כמו כן, קופות החולים הן קנייניות גדולות של תרופות, ולכן העלויות שלהן יותר נמוכות והן יכולות להציע את התרופה לציבור במחיר יותר נמוך. חלק מהתרופות בבתי המרקחת של קופות החולים נמכרות בהנחה למבוטחים בביטוחי הבריאות המשלימים. רכישת תרופות אלה עם מרשם מהרופא תוזיל אותן אף יותר בחלק מהמקרים.

בנוסף, יצוין שגם בין **קופות החולים** יש פערים גדולים במחירי התרופות. כך למשל, פנסטיל גיל, שעולה בממוצע 21.75 שקל במכבי, עולה 10 שקלים יותר בקופת חולים לאומית. בדקנו את המחירים הממוצעים בקופות החולים על סמך מחירים (עם ובלי שבי"ן) שהן מסרו לנו. מהשוואת המחירים הממוצעים של התרופות שנמצאות אצל כולן (אקמולי, אדוויל, סטרפסילס, פנסטיל גיל, ופרוקטו-גליבנול) עולה כי סל התרופות הכי זול הוא במאוחדת. אחריה נמצאות מכבי וכללית ולאומית היא היקרה ביותר (ב-23% ממאוחדת).

השוואת מחירי התרופות בבתי המרקחת **ברשתות: בסופר-פארם ובמגה**, שמפעילות גם נקודות GSL ובניו פארם. נמצא כי מחירי התרופות שבבתי המרקחת של הפארמים דומים מאוד למחירי התרופות שנמכרות בהם על המדף, מחוץ לבית המרקחת.

הבדלי מחיר משמעותיים נמצאו רק כשבבית המרקחת נמכרו אריזות גדולות יותר מאלה שנמכרו על המדף. במקרה זה, התרופות בבתי המרקחת זולות בממוצע ב-30%. עם זאת, יש לזכור שהדבר מקובל גם במוצרי צריכה אחרים: ככל שהאריזה גדולה יותר היא על פי רוב חסכונית.

משרד הבריאות הציג נתונים דומים בכנס שנערך מטעם המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות. הנתונים מראים כי הפרשי המחירים בין נקודות ה-GSL לבין בתי המרקחת הפרטיים מגיעים ל-65% כשמדובר במחיר ליחידת מוצר.

כשמשמשים בביטוח המשלים, פערי המחיר ליחידת מוצר יכולים להגיע גם למאות אחוזים.

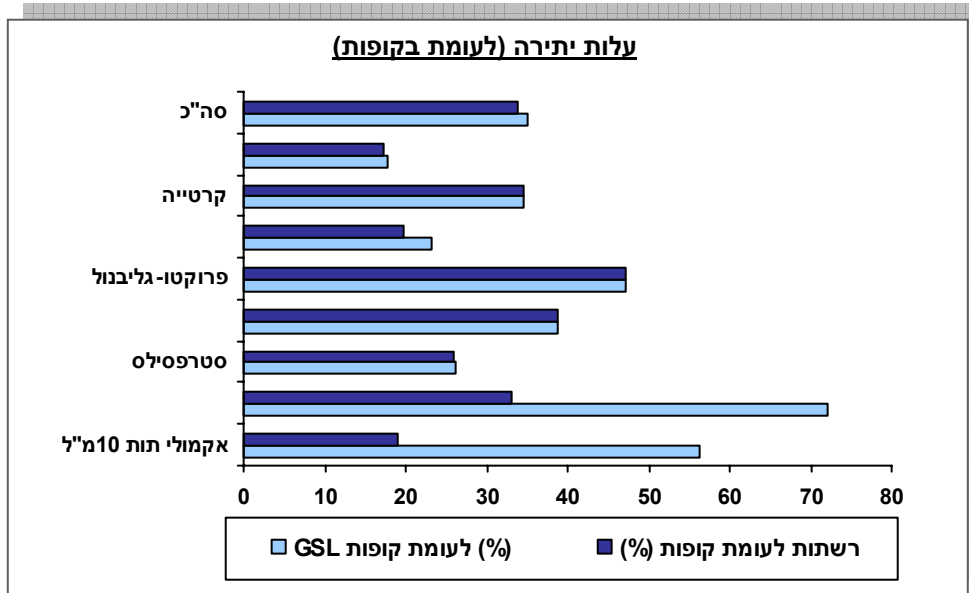
כאשר גודל האריזה בבתי המרקחת ונקודות ה-GSL היה זהה, לא היו הבדלים משמעותיים במחירים. כמה דוגמאות: פנסטיל ג'ל נמכר בבתי המרקחת שבדקנו וגם בנקודות ה-GSL במחיר ממוצע של 36.9 שקל; אריזת 24 יחידות של סטרפסילס דבש לימון נמכרת בנקודות ה-GSL ב-24.6 שקל בממוצע, ובבתי המרקחת ב-24.52 שקל בממוצע - הפרש של 8 אגורות בלבד.

נקודות ה-GSL שנבדקו הן חנויות הנוחות אלונית של דור אלון וילו של פז, רשתות השיווק מגה ושופרסל, מדף ה-GSL של סופר-פארם ומינימרקט פצה ברחוב פלורנטין בתל אביב.

לא נמצאו הבדלים משמעותיים במחירי התרופות בין נקודות ה-GSL השונות: להוציא את המינימרקט, הפערים במחירים בין רשתות השיווק, חנויות הנוחות והסופר-פארם הסתכמו בעשרות בודדות של אגורות - הפער המקסימלי שמצאנו היה 24 אגורות לאריזה בגודל זהה.

ברוב המקרים חנויות הנוחות - אלונית וילו - היו יקרות מרשתות השיווק והפארם, אך בהפרשים זניחים. התרופות במינימרקט שנבדקו היו יקרות יותר, עם פער של עד כ-6 שקלים לתרופה לעומת נקודות המכירה שנבדקו.

הטבלה שפורסמה בעיתון, ראה תרשים השוואתי בעמוד הבא:



טבלה זו משווה בין מחיר ממוצע של התרופות ללא מרשם ברשתות הפארם למחיר ממוצע שלהן בקופות החולים צבע כחול, כמו כן משווה הטבלה את מחיר ממוצע של התרופות ללא מרשם בנקודות ה-GSL לעומת מחיריהן הממוצעים בקופות החולים צבע תכלת.

## 8. דילמת פרסום OTC

### 8.1 פרסום תרופות ללא מרשם

ידועה ומוסכמת השפעתו הרבה של הפרסום על צריכת מוצרים שונים. חברות התרופות הינם גופים אגרסיביים בעולם תחרותי ועם אינטרסים כלכליים מובהקים. החברות, משקיעות תקציבים משמעותיים בפרסום כאחד האמצעים העיקריים לקידום מכירות.

יש שיותר לפרסם תרופות מרשם לציבור הרופאים והרוקחים, ולעיתים הפרסום כולל מגבלות מסוימות. במדינות רבות נחקקו חוקים או נקבעו תקנות, שאוסרים או מגבילים פרסום תרופות לציבור הרחב – Direct To Consumer Advertising (DTC). לחילופין, חברות התרופות עשויות לאמץ מדיניות שמגבילה את הפרסומות באופן יזום. לפי המחקרים של (Donohue et al., 2007) ושל (Rosenthal et al., 2002), ההוצאות על פרסום ישיר לצרכן (DTC) בארה"ב, עלו בצורה ניכרת (פי שלוש בין 1996 לבין 2000, ופי שלושים ושלוש בין 1996 לבין 2005). עם זאת, גם בשנת 2005 ההוצאות על פרסום ישיר לצרכן DTC היו רק 14% מכלל ההוצאות לקידום מכירות של חברות התרופות.

במדינות בהן יש הגבלות או איסור על פרסום תרופות מרשם, בדרך כלל אין הגבלות, או יש מעט הגבלות, לפרסום תרופות OTC. למשל, בארה"ב, הפיקוח על פרסום לצרכן של תרופות מרשם מבוצע על ידי ה-Food & Drug Administration (FDA) שהוא זרוע של משרד הבריאות, ואילו הפיקוח על פרסום של תרופות OTC הוא על ידי ה-Federal Trade Commission (FTC), שהוא זרוע של משרד המסחר והתעשייה (בשיתוף פעולה עם FDA). ה-FTC מפקח על הגבלים עסקיים ומנסה להבטיח שוק יעיל ותחרותי, עם מיטב אפשרויות הבחירה המושכלת ללקוחות. בנוסף, ה-FTC בוחן בקפדנות יתרה פרסומות של תרופה עם העברתה ל-OTC, כדי לוודא שאין הטעייה של הלקוח, בפרט לגבי הבדלים בין גרסת המרשם לגרסת ה-OTC (למשל במינון).

בחלק מהמדינות מוטלות מגבלות שונות על פרסום תרופות OTC, ויש הטוענים כי יש להטיל מגבלות כאלו. המגבלות המקובלות על פרסום תרופות OTC מתמקדות בהוגנות ואי-הטעייה:

1. אין לכלול טענות על יעילות, אפקטיביות ושימושים, ללא הוכחות ממחקרים קליניים מתאימים. למשל בשוויץ אסור שהפרסומת תיצור רושם שאין צורך להתייעץ ברופא, שאין תופעות לוואי, שהתרופה תועיל לבריאות, ועוד.
2. אין להשתמש בצוות רפואי או בשחקנים שמגלמים צוות רפואי (לעיתים קיימת הסתייגות המאפשרת השתתפות במחקר).
3. אין להציג באופן לא הוגן חלופות ותרופות אחרות.

הסיבה כי קיים פחות פיקוח ומגבלות על תרופות OTC נובעת בין היתר מכך שאת תרופות ה-OTC על החולה לרכוש באופן יזום ולא ע"י מרשם שניתן לו ע"י הרופא. לכן, המודעות לקיומה של התרופה חשוב ביותר לתרופות שנמכרות ללא מרשם (OTC), ובמיוחד לאלה שנמכרות במכירה כללית (General Sale).

בנוסף, הנחת היסוד היא שמכיוון שתרופה היא OTC, נובע מכך כי נבדקה ואין בה רמת סיכון גבוהה. ולכן, העיקר בפיקוח אינו החשש לנזק בריאותי אלא כדי למנוע הטעייה בשל הנזק הכספי ללקוח, בדומה למניעת הטעייה לגבי מוצרים אחרים. אפשר לטעון כי חשיבות הפרסום קטנה יותר לתרופות רוקח (P), מכיוון שהרוקח יוכל להפנות את החולה לתרופה הנכונה; מצד שני, המלצת הרוקח עלולה להיות מושפעת, במודע או שלא במודע, מתמריצים ומאמצי שיווק שמופנים כלפי הרוקחים (בעיקר לתרופות OCT). גם כאן השיקול המרכזי הוא הגנה על רווחת הצרכן (משיקול שעיקרו כלכלי ופחות בריאותי).

עם זאת, השיקולים בעד ונגד הגבלת פרסום על תרופות OTC דומים מאוד לשיקולים לגבי תרופות מרשם, אף כי עם יותר דגש על שיקולים כלכליים ופחות על שיקולים בריאותיים. לכן, בסעיף זה נדון בטיעונים ומחקרים לגבי פרסום תרופות, עם התמקדות ב-OTC אולם נתייחס גם לתרופות מרשם.

הטענה המרכזית להגבלת או מניעת פרסום תרופות ישירות לצרכן DTC, הוא החשש שפרסום תרופות עלול לגרום לצריכת יתר ולצריכה שאינה מוצדקת רפואית, ואף עשוי לגרום לנזק לחולה. מצד שני, יש הטוענים כי פרסום תרופה מביא תועלת רפואית, וזאת כמובן בנוסף לשיפור במכירות. טיעון מרכזי הוא שהפרסום מאפשר לציבור ובפרט לחולים, להיות מודעים לקיום התרופות, ובפרט תרופות חדשות, ובכך להימנע מצריכת חסר (אי שימוש בתרופה נחוצה). טענה זו למשל מועלית

בסקר MARS Pharmaceutical Study משנת 2005, שמוצג באתר [http://www.kmr-](http://www.kmr-group.com/americas/main.asp?p=64&r=8717.699) ; הסקר מראה עליה בשימוש בתרופות שונות, וטוען שעליה זו רצויה כי היא מייצגת טיפול נדרש במחלות (למשל בלחץ דם וכולסטרול), ונובעת מהעלייה בפרסום הישיר לצרכן. יש לציין כי סקר זה נמכר לחברות תרופות ולמפרסמים שלהן, ולכן עשוי להיות מוטה. ולכן, אין להתייחס אליו כתוצאה מדעית (בפרט, לא מצאנו הנמקה משכנעת של המסקנה מהנתונים).

לעומת זאת, במאמר של (Magrini and Font, 2007) וכן במאמר של (Gilbody and Watt, 2005) טוענים המחברים כי עד כה נמצאו עדויות רק להשפעה של הגברת צריכה ע"י השפעה על חולים ורופאים, אבל לא נמצאו עדיין כל עדויות לתועלת רפואית, לרבות להימנעות מצריכת חסר.

אין מחלוקת על כך, כי פרסום תרופות מאפשר חשיפה למוצרים חדשים וחדשניים. אלמלא פרסומה התרופה הציבור לא היה יודע על קיומה ועל תועלתה ותרומתה לשיפור משמעותי באיכות חייו. הפרסום מאפשר לספק מידע לצרכן הבריאות, וכך לאפשר לו בחירה נכונה. למערכת הבריאות עלולים להיות אינטרסים מנוגדים או מוטיבציה פחותה למתן מידע לצרכן על תרופה חדשה או יקרה.

בפרט, ישנן תרופות שנדרשות לצרכי רפואה מונעת, כדוגמת תרופות להפסקת עישון. חשיפת תרופות רפואה מונעת לציבור חשובה, ופרסומות הן אמצעי מרכזי לכך. בשני מאמרים של Avery et al. , (Avery, 2007, JoPE), (Avery, 2007, JoRE), מציגים תוצאות מעניינות לגבי פרסום של תרופות להפסקת עישון. ראשית, הם מראים שככל הנראה כתוצאה מהדרישות הפחותות על פרסומות ל-OTC, עלות פרסום OTC היתה משמעותית יותר נמוכה, ובפועל ברגע שתרופות הועברו לסטטוס OTC, נמצאה עליה בהוצאות לפרסומה ועליה עוד יותר גדולה בכמות הפרסומות והיקפן. בנוסף, הם מצאו כי העליה בפרסום למוצרי גמילה מעישון גרמה אמנם לעליה בכמות הנגמלים, כאשר עליה זו נובעת לא רק מצריכה מוגברת של תרופות הגמילה אלא גם מהגמלות ללא תרופות, שמוסברת בעליית המודעות (כתוצאה מהפרסומות). כלומר, כאן נמצאה תועלת כתוצאה מהפרסום, וכן תועלת כתוצאה מהעברת התרופות למכירה ב-OTC.

גם לתרופות מרשם, יתכן ערך בפרסום בשל פיתוח מודעות לתרופה; מודעת פרסום יכולה לעודד חולים לפנות לבקשת טיפול (בזמן), ולהבטיח שהרופא מודע לאפשרויות תרופתיות שונות. הפרסום גם יכול לספק מידע אינפורמטיבי מועיל, למשל על דרכי שימוש נכונות. אולם, כפי שצינו לעיל בהסתמך על (Magrini and Font, 2007) ועל (Gilbody and Watt, 2005), עד כה לא נמצאו הוכחות משכנעות לתועלת הבריאותית שלה טוענים התומכים בפרסום. המתנגדים לפרסום טוענים כי מטרת הפרסומות היא קידום מכירות ולא דאגה לבריאות הציבור. בפרט, תרופות חדשות עם כניסתן לשוק הן יקרות ופרסומן אגרסיבי ומטרתו לשכנע את הציבור לרכוש אותן. יתכן שקיים תחליף זול לתרופה יקרה זו, והציבור לא ידע על קיומו וישקיע כסף מיותר מכיסו.

טענה זו זוכה בשנים האחרונות לתמיכה גוברת, ובפרט בארה"ב ישנו תהליך של שקילת הגבלות על פרסום תרופות, אם בדרך של תקנות של ה-FDA (Federal Drug Administration) ואם בדרך של הגבלות עצמיות שיאומצו ע"י חברות התרופות. אחת ההגבלות שנדונה היא לאסור על פרסום תרופה בשנתיים הראשונות; מגבלות אחרות כוללות שימוש ברופאים (או בשחקנים המגלמים רופאים) בפרסומות.

בנוסף לכך, הפרסומת בדרך כלל עוסקת בתכונותיה ה"נפלאות" של התרופה, ואינה מציינת את תופעות הלוואי וההשפעות הבין תרופתיות; יתכנו כמובן תקנות שיכפו לציין פרטים כאלו בפרסומת. גם ואולי בעיקר בתרופות OTC, פרסום שכזה עלול לגרום לצריכה ללא מודעות לתופעות לוואי, השפעות בין תרופתיות וכללי שימוש נכון נוספים, דבר העלול לגרום לתופעות קשות עד למוות. לדוגמה פאראצטמול (paracetamol) על גוניה (אקמול, דקסמול, אלדולור ורוקמול) היא תרופת OTC נפוצה ביותר, הנחשבת כבטוחה בשימוש נכון. עם זאת, פאראצטמול אחראית לאחוז נכבד מהשתלות הכבד בעולם, וזאת בשל שימוש לא נכון בתרופה.

פתרון אפשרי הוא להרשות פרסום אך רק באישור משרד הבריאות, כפי שנהוג היום בישראל, אבל עם דרישה שיפורסמו גם תופעות הלוואי, תגובות בין תרופתיות ותוצאות המחקרים הקליניים. פרסום נתונים אלו יכול להיות כחלק מהפרסומת, על האריזה ו/או במקום נגיש לקונה התרופה.

עליה בצריכת התרופות עשויה אף להביא לירידת האפקטיביות של התרופה. דוגמא לכך היא שימוש היתר שנעשה באנטיביוטיקה, כתוצאה מכך חלק גדול מהחיידקים נעשה עמיד לתכשירים אנטיביוטים דבר שמצריך פיתוח תכשירים יקרים ומתוחכמים יותר.

למניעת או הגבלת פרסום ישנם גם שיקולים כלכליים, ורבים טוענים כי הגבלת פרסום או מניעתו נחוצה כדי לחסוך כסף רב למערכת הבריאות ולצרכן. סיבה אחת היא כי חברות התרופות מעמיסות את הוצאותיהן על המוצר, ולכן חיסכון בהוצאות הפרסום יוזיל גם את התרופה. בנוסף לכך, פרסום עלול לגרום לעלייה ניכרת בצריכת יתר של תרופות (שלא לצורך או מעבר לצורך), שלה השלכות כלכליות ברורות (בנוסף להשפעות הבריאותיות).

לסיכום, התפקיד העיקרי של פרסום מוצר הוא חשיפת המוצר לשוק הצרכנים ועידוד מכירתו ועידוד רפואה מונעת.

טעוני הנגד מציגים שימוש יתר בתרופות, סכנות, ירידה באיכות הטיפול ועליה בהוצאה לבריאות לצרכן ולמערכת הבריאות.

קיימים מאמרים ופרסומים רבים בנושא (הגבלת) פרסום תרופות, חלקם כמובן ע"י גורמים בעלי אינטרס ובפרט חברות התרופות. נציג כאן כמה מהחשובים שבהם:

1. ספר שהוצא במאי 2008 ע"י World Self Medication Industry (WSMI, 2008) "Advertising of non-prescription medicines" ארגון תעשיית תרופות עולמי, אינטרסנטים ברורים בשווק תרופות OTC. הפרק הראשון של הספר סוקר את המטרות והמגבלות של פרסום תרופות OTC. הפרק השני מדגיש את החשיבות והתרומה של פרסום לציבור והשפעתה על בריאותו. החלק השלישי דן בתחיקה המתאימה על פרסום מוצרי OTC בהתבסס על נסיון מדינות שונות.

2. (Kurt and Kuhn, 2006) Direct to consumer advertising in pharmaceutical markets, Kurt R. Brekke and Michael Kuhn, Journal of Health Economics, Volume 25, Issue 1, January 2006, Pages 102-130. מאמר שמציג ניתוח כלכלי של פרסום ישיר ללקוח, בהנחות ממושטות. המאמר מוצא שהשקעה בפרסום היא אסטרטגיה חילופית להורדת מחירים והוספת גרסאות ייחודיות, ולכן שהתרה של פרסום צפויה לגרום עליית מחיר. כמו כן, אם התחרות אינה חריפה או שהביטוח מכסה את רוב העלות, אז התרת פרסום גוררת ירידה ברווחה (בשל ההוצאה על פרסום והעלאת המחירים).

3. (Magrini and Font, 2007) Direct to consumer advertising of drugs in Europe, Magrini N, Font M. *BMJ*. 2007 Oct 6;335(7622):683-4. מאמר זה סוקר את נושא הפרסום הישיר ללקוח (DTC) עם דגש על המצב באירופה. בפרט המאמר מוצא שאין תמיכה מחקרית בתועלת מהפרסום.
4. (Gilbody and Watt, 2005) Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review, Gilbody S, Wilson P, Watt I. *Qual Saf Health Care*. 2005 Aug;14(4):246-50. מאמר זה מתאר מחקר שסקר מספר רב של מאמרים ומחקרים בתחום ה-DTC, ומצא כי יש ביסוס לכך שהפרסום מעלה את הביקוש לתרופות ע"י החולים, אולם אין ביסוס לכך שיש בזאת תועלת רפואית.
5. (Avery et al., 2007) Private Profits and Public Health: Does Advertising of Rosemary Avery, Donald ?Smoking Cessation Products Encourage Smokers to Quit *Journal of Political Economy* 2007 ,Kenkel, Dean R. Lillard, and Alan Mathios. מחקר זה מציג ממצאים מעניינים לפיהם פרסום של תרופות הגמלות מעישון, סייע להגמלות בעישון – גם לחולים שלא הסתייעו בתרופה. 115:3, 447-481.
6. (Findlay 2001) Direct-to-Consumer Promotion of Prescription Drugs: Economic Implications for Patients, Payers and Providers. Findlay, Steven D. *Pharmacoeconomics*. 19(2):109-119, 2001. מאמר שמנתח את ההשפעות הכלכליות (על החולים, ספקי שירותי בריאות ומשלמים – ממשלה ומבטחים), של פרסום ישיר לצרכן (DTC) של תרופות מרשם. המאמר מציין תופעות שזוהו כתוצאות של פרסום ישיר, בפרט: עליית המודעות של צרכנים לתרופות חדשות ושימושיהן; עליית הביקוש לתרופות ע"י הלקוחות, ולהנפקת מרשמים; וכתוצאה מכך עלייה בהכנסות חברות התרופות ובהוצאה על תרופות. המאמר גם מעלה מספר שאלות לדיון ציבורי, לרבות: האם פרסום DTC גורם לשימוש לא רצוי ואו לא נכון בתרופות; האם הפרסום גורם לצריכת תרופות יקרות (חדשות ואו ממותגות) על חשבון תרופות מקבילות וזולות יותר (ותיקות ואו גנריות); האם פרסומות מציגות גם כללי שימוש, תופעות לוואי וכולי; והאם הרווחים שנובעים מתרופות שמפורסמות ישירות לציבור (ובפרט OTC), יגרמו לחברות התרופות להתמקד בתרופות עם ביקוש גדול באוכלוסייה על חשבון תרופות למחלות קשות.

7. (Donohue et al., 2007) Julie M. Donohue, Marisa Cevalasco and Meredith B. Rosenthal, New England J. of Medicine, Aug. 2007. A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs .DTC. מאמר שמנתח את התפתחות שוק ה-DTC. בפרט המאמר מראה כי ההוצאות על פרסום ישיר לצרכן (DTC) בארה"ב, עלו בצורה ניכרת (פי שלוש בין 1996 לבין 2000, ופי שלושים ושלוש בין 1996 לבין 2005). עם זאת, גם בשנת 2005 ההוצאות על פרסום ישיר לצרכן DTC היו רק 14% מכלל ההוצאות לקידום מכירות של חברות התרופות.
8. (Rosenthal et al., 2002) Promotion of Prescription Drugs to Consumers, Meredith B. Rosenthal, Ph.D., Ernst R. Berndt, Ph.D., Julie M. Donohue, B.A., Richard G. Frank, Ph.D., and Arnold M. Epstein, M.D., New England J. of Medicine, Feb. 2002, Volume 346, pp. 498-505. מאמר זה סוקר את התפתחות שוק ה-OTC בין השנים 1996 ל-2001.

### **8.2 רמת האפקטיביות של פרסום תרופות**

סקר של חברת הסקרים נילסן, שנערך בסוף אפריל 2007, מצא כי צרכנים מאוד נאמנים לתרופות שאליהן הם רגילים, ורק 20% מהם מושפעים מפרסום. הסקר כלל 26,486 משתמשים ב-47 מדינות באירופה, אסיה ואמריקה. בסין היה שיעור הצרכנים המושפעים מפרסום הגבוה ביותר: 39% מהמשיבים ענו כי החלטותיהם מושפעות מפרסום. ואכן, חברות התרופות בסין, השקיעו ב-2006 כ-9 מיליארד דולר בפרסום.

לפי הסקר, שלושה גורמים השפיעו על תגובת הצרכנים החולים: נאמנות גבוהה למוותגים שהם כבר ניסו בהצלחה, המלצת רופאים או מומחים אחרים, ושימוש ב"תרופות סבתא" - בייחוד במרכז ומזרח אירופה וברחבי אסיה.

### **8.3 החוק בארץ ובעולם**

פרסום תרופות מרשם אסור על פי החוק בישראל בפרסום פומבי לציבור אלא ע"י תועמלנים לאנשי מערכת הבריאות בלבד כגון: רופאים רוקחים ועוד. תרופות ללא מרשם OTC על גווניהן, הכוללות תוספי מזון ומוצרי רוקחות הומופאטיים ניתנות לפרסום אך נדרש אישור ממשד הבריאות (תקנות הרוקחים 2004 נוהל 55), ואכן אנו רואים רבות

באמצעי התקשורת פרסומות לתרופות ללא מרשם כגון אקמול ועוד. קיימות מדינות כגון אנגליה שארגון תעשיית ה-OTC, המקביל לארגון תלם בארץ, מפקח על הפרסום של חבריה. מפרוטוקול ארגון תל"ם, אגוד יצרני ומשווקי תרופות ללא מרשם, מתאריך נראה כי הארגון עיצב מהלך בשם "מסלול ירוק" המאפשר אישור מהיר לפרסום כך שאישורו של משרד הבריאות כמעט אוטומטי.

שני מכתבים של ד"ר קתרין אלה ביולי 2007 ובנובמבר 2007 לחברות התרופות ומשווקיהן דורשים הקפדה על פרסום כחוק וקבלת אישור מוקדם כנדרש. המכתב מזהיר מסנקציות חריפות במקרים של אי הענות לדרישה. מכתבים אלה מבהירים שחברות התרופות או חברות השווק לאו דווקא מקפידות על נהלי החוק למרות "המסלול הירוק".

בנוסף, בנוהל 55, סעיף 30 "פעולות אסורות" מפרט פעולות שווק וקידום מכירות האסורות לביצוע בהקשר של תרופות ללא מרשם. לדוגמא: אין לפרסם או לקדם מכירות של תכשיר בלא מרשם באמצעות הבטחה לתוספת תכשיר בלא מרשם או מוצר אחר תמורת רכישתו. קיים גם איסור על חלוקת דוגמאות, הגרלות ועוד.

במרבית המדינות בעולם, למעט ארה"ב וניו זילנד, ההחלטה הגורפת היא לא לאפשר פרסום ישיר לצרכן של תרופות מרשם, אך לגבי פרסום תרופות ללא מרשם חלוקות הדעות.

#### **8.4 פרסום באינטרנט של תרופות ללא מרשם**

משרד הבריאות הכיר באינטרנט כאמצעי מכירה חופשית נוסף ופרסם נוהל בנידון: "מכירה מקוונת של תכשירים מבית מרקחת 2001". "הנוהל מפרט את תהליכי ההעברה, ההזמנה, השיווק והניפוק של תרופות מבית מרקחת באמצעות האינטרנט. שיווק תכשירים רפואיים באמצעות האינטרנט יכול להתבצע אך ורק על ידי בית מרקחת רשום כחוק ועל פי כל דין.

התרופות הנמכרות דרך אתרי האינטרנט הן לרוב תרופות ללא מרשם רופא, שכן תרופות הזקוקות למרשם רופא ניתנות אך ורק דרך בתי המרקחת ובאישור של רוקח מוסמך.

אדם הרוכש תרופה דרך האינטרנט בלא מרשם רופא, ובלי לדעת את מקורה, את הרכבה או כל מידע אחר עליה או על תופעות הלוואי שלה, עלול לגרום לבריאותו נזק רב. במקרים מסוימים נרכשות תרופות דרך האינטרנט כדי למכור אותן לגורם שלישי, ולא לשימוש האישי של הרוכש.

לעומת האתרים המקומיים, שמהווים בדרך כלל "סניף מקוון" של רשתות שווק מוכרות או קופות חולים, ישנם אתרים רבים מחו"ל שמציעים מבחר רחב של תרופות.

בארה"ב מתנהלים מספר תיקים כנגד אתרי אינטרנט שהציעו למכירה תרופות מרשם ללא פיקוח רפואי, ואף תרופות מזויפות.

במסמך של משטרת ישראל (מדינה, 2007) נכתב בנושא זה כי "למשרד הבריאות אין האמצעים הדרושים לפקח על כל החבילות המיובאות לארץ בייבוא אישי ולחייב את הרוכשים בשליחת התרופה לבדיקת מעבדה טרם השימוש. עקב כך נפתח פתח אפשרי לביצוע עבירות של זיוף והברחת תרופות". מסקירת משטרת ישראל בנושא זה עולה כי בשנת 2006 בארץ נמכרו באמצעות האינטרנט תרופות בשווי 7.5 מיליון ש"ח.

## 9. רשימת מקורות

### 9.1 מקורות בעברית

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה-2004.

נוהל "שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח בבית מרקחת": נוהל מס' 55 ונוהל 56.

חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים התשנ"ו-1996.

צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (קביעת רמת פיקוח על תכשירים) הוראת שעה) התשס"ד-2004.

צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) התשס"א-2001 (תוספת ראשונה)

נוהל טיפול בבקשה לקביעת מחיר ועידכון מחיר לתכשיר שאינו דורש מרשם רופא (תיקון) 3.10.06 (הלקין, 2001) פ' הלל הלקין, דו"ח הועדה לרגולציה של תרופות ללא מרשם רופא, ספטמבר 2001.

(יהלום 2006), זוהר יהלום, חוק "מרשם הרוקח" □ - מהפכה בעירבון מוגבל, מגזין PharmaLine, מהדורה מס' 22, יולי-אוגוסט 2006, מדור דיני רוקחות.

(מדינה, 2007) שוק התרופות בישראל – סקירה, רפ"ק תמר מדינה ורס"ל אופיר הורדי, משטרת ישראל, היחידה למאבק בפשיעה הכלכלית, יוני 2007.

**9.2 מקורות באנגלית**

- (AESGP 2004) The Economic and Public Health Value of Self Medication. The (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public), pp. 1-76.
- (APA, 1996) Handbook of Nonprescription Drugs. American Pharmaceutical Association 1996. Washington, U.S.A.
- (Avery, 2007, JoPE) Private Profits and Public Health: Does Advertising of Smoking Cessation Products Encourage Smokers to Quit ? Rosemary Avery, Donald Kenkel, Dean R. Lillard, and Alan Mathios ,Journal of Political Economy 2007 115:3, 447-481.
- (Avery, 2007, JoRE) Regulating advertisements: the case of smoking cessation products, Rosemary Avery, Donald Kenkel, Dean R. Lillard, and Alan Mathios ,Journal of Regulatory Economics, publisher Springer, Vol. 31, Number 2, pp. 185-208, 2007.
- (Bond, 2003) Bond, Christine; Hannaford, Philip. Issues Related to Monitoring the Safety of Over-The-Counter (OTC) Medicines. Drug Safety. 26(15):1065-1074, 2003.
- (Bond, 2004) C. M. Bond, with M. P. Orru, J. M. Leder and M. Bouvy, The over-the-counter pharmaceutical market, chapter 15<sup>th</sup> in (Mossialos, 2004).
- (Brass, 2001) E. P. Brass, Changing the Status of Drugs from Prescription to Over-the-Counter Availability, The New England Journal of Medicine, Volume 345:810-816, 13 Sep, 2001.
- (Bradley, 2004) C. Bradley, E.H. Hansen and S. Kooiker, Patients and their medicines, chapter ten in (Mossialos, 2004).
- (Carter,2005) Prof. Sir David Carter, Chairman, Over the counter medication, British Medical Association, May 2005.
- (Donohue et al., 2007) Julie M. Donohue, Marisa Cevalco and Meredith B. Rosenthal, New England J. of Medicine, Aug. 2007. . A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs.
- (Hammer, 1992) Hammer JS. To prescribe or not to prescribe: on the regulation of pharmaceuticals in less developed countries. Soc. Sci. Med 1992; 34(9): 959-964.

- (Findlay, 2001) Direct-to-Consumer Promotion of Prescription Drugs: Economic Implications for Patients, Payers and Providers .Findlay, Steven D . Pharmacoeconomics. 19(2):109-119, 2001.
- (Gilbody and Watt, 2005) Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review, Gilbody S, Wilson P, Watt I .Qual Saf Health Care. 2005 Aug;14(4):246-50.
- (Harrington, 2002) Harrington, P. and Shepherd, MD, Analysis of the movement of prescription drugs to over-the-counter status,Journal Manag Care Pharm, volume 8, number 6, pages 499-508,2002.
- (Hassell, 1998) Hassell K, Noyce P, Rogers A et al. Advice provided in British pharmacies: what people want and what they get. J Health Serv Res Policy 1998; 3(4): 219-225.
- (Kurt and Kuhn, 2006) Direct to consumer advertising in pharmaceutical markets, Kurt R. Brekke and Michael Kuhn, Journal of Health Economics, Volume 25, Issue 1, January 2006, Pages 102-130.
- (Lasser, 2002) Lasser KE, Allen PD, Woolandler SJ, et al. Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. *JAMA* 2002;287:2215-20.
- (Lewis, 2003) C. Lewis, The impact of Direct-to-Consumer Advertizing, FDA Consumer magazine, March-April 2003.
- (Magrini and Font, 2007) Direct to consumer advertising of drugs in Europe, Magrini N, Font M. *BMJ*. 2007 Oct 6;335(7622):683-4.
- (Mintzes, 2003) Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL, et al. How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *CMAJ* 2003;169:405-14.
- (Mossialos, 2004) Elias Mossialos, Monique Mrazek and Tom Walley (ed.), Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press, ISBN 0 335 21466 5, 2004.
- (Pawaskar, 2007) Pawaskar MD, Balkrishnan R., Switching from prescription to over-the counter medications: a consumer and managed care perspective. *Manag Care Interface*. 2007 Jan;20(1):40-1.

(Penna, 2007) Pete Penna, Switching from prescription to over-the-counter access: risks versus opportunities. *Manag Care Interface*. January 2007.

(Reinstein, 2002) Reinstein, J., Meeting Consumer Demands for Analgesics. *American Journal of Therapeutics*. 9(3):171-177, May/June 2002.

(Rosenthal et al., 2002) Promotion of Prescription Drugs to Consumers, Meredith B. Rosenthal, Ph.D., Ernst R. Berndt, Ph.D., Julie M. Donohue, B.A., Richard G. Frank, Ph.D., and Arnold M. Epstein, M.D, 2002 ,*New England J. of Medicine*, Feb. , Volume 346, pp. 498-505

(Rubin, 1996) Rubin N, Foxman B. The cost-effectiveness of placing urinary tract infection treatment over the counter. *J. Clin. Epidemiology* 1996; 49(11): 1315-1321.

(Sclar 1996) Sclar et al., Pharmacy Consultation and over-the-counter medication purchasing outcomes, *J. Clin. Pharm. Ther.* (1996), 21, 177-184.

(Sihvo et al., 2000) S. Sihvo, T. Klaukka, J. Martikainen and E. Hemminki. Frequency of daily over-the-counter drug use and potential clinically significant over-the-counter-prescription drug interactions in the Finnish adult population. *European Journal of Clinical Pharmacology*, Volume 56, Numbers 6-7, Pages 495-499, September, 2000.

(Soller 2000) OTCS 2000: Achievements and Challenges, R. William Soller, PhD, *Drug Information Journal*, Vol. 34, pp. 693–701, 2000.

<http://diahome.org/content/Abstract/2000/dij1529.pdf>

(Stuart, 1995) Stuart B, Grana J. Are prescribed and over the counter medicines economic substitutes? *Med. Care* 1995; 33(5): 487-501.

(WHO, 2000) Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication. World Health Organization. Geneva 2000

(WSMI 2004) Responsible Self-Care and SelfMedication  
A Worldwide Review of Consumer Surveys

(WSMI, 2008) World Self Medication Industry "Advertising of non-prescription medicines"