



הכנסת

מרכז המחקר והמידע

הסדרת השימוש בתרופות גנריות בישראל

מוגש לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות

כתיבה: שלי לוי

אישור: שרון סופר, ראש צוות

עריכה לשונית: מערכת "דברי הכנסת"

ח' בתמוז תשס"ז

24 ביוני 2007

הכנסת, מרכז המחקר והמידע

קריית בן-גוריון, ירושלים 91950

טל': 02 - 640 8240

פקס: 02 - 649 6103

www.knesset.gov.il/mmm

תוכן העניינים

2	1. מבוא
4	2. המסגרת החוקית
4	2.1. אישור תרופה גנרית לפי פקודת הרוקחים ולפי הנוהל הקיים
5	2.2. אספקת תרופה גנרית בידי רוקח
6	3. הליך רישום תרופות גנריות בישראל
7	4. שאלות בנושא הטיפול בתרופות גנריות
9	5. הנחיות קופות-החולים לרופאים בדבר רישום תרופות גנריות לחולים
10	5.1. ממצאי מבקר המדינה בכל הקשור לפיקוח של משרד הבריאות על הנחיות קופות-החולים לרופאים
10	5.2. יחסי הגומלין בין קופות-החולים ובין הרופאים בנושא רישום תרופות גנריות לחולים
12	5.3. התערבות משרד הבריאות בסוגיה
12	5.4. תגובת קופות-החולים
13	6. נושאים לדיון

1. מבוא

מסמך זה נכתב לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת לקראת דיון מהיר בנושא פיקוח משרד הבריאות על תרופות גנריות, שיזמה חברת הכנסת אורית נוקד. במסמך נתמקד בהיבטים שונים של הסדרת השימוש בתרופות גנריות.

הפעלת מערכת בריאות מתקדמת על כל מרכיביה כרוכה בעלויות כלכליות גבוהות מאוד. כל מערכת בריאות ניצבת בפני האתגר לספק שירותים רפואיים איכותיים וזמינים לכלל האוכלוסייה במשאבים הכלכליים המוגבלים העומדים לרשותה. אתגר זה מוביל את מערכות הבריאות, ובהן את ספקי השירות, לפעול בדרכים שונות כדי לחסוך בעלויות. אחת הדרכים לעשות זאת היא לרכוש ולספק למבוטחים תרופות גנריות (תרופות העתק), שעלותן הכלכלית נמוכה בהרבה מעלותן של תרופות אתיות (תרופות מקור), וכך לפנות משאבים כלכליים לצרכים אחרים של מערכת הבריאות. הרחבת השימוש בתרופות גנריות היא מגמה עולמית – בארה"ב תרופות המרשם הגנריות הן כ-50% מכלל תרופות המרשם,¹ ובישראל הן 60% מכלל תרופות המרשם.²

ממשרד הבריאות נמסר כי 80% מההוצאה הכספית על תרופות בישראל מוקדשת לרכישת 20% מהתרופות, שהן תרופות מקוריות ויקרות, ורק 20% מההוצאה הכספית על תרופות מוקדשת לרכישת 80% מהתרופות, שעל-פי רוב הן תרופות גנריות.³

יעילותן הרפואית של התרופות הגנריות והחיסכון שהן מאפשרות למערכות הבריאות (על-פי הערכות בארה"ב מדובר בחיסכון של 8–10 מיליארדי דולרים בשנה)⁴ אינם מוטלים בספק, אולם הדיון במסמך זה יתמקד בהסדרת השימוש בתרופות אלה כדי שהרצון להשיג חיסכון כלכלי לא יפגע בטובת המטופלים. בטרם נציג את השאלות שבבסיס סוגיה זו נגדיר את מושגי היסוד במסמך זה:

תרופות אתיות הן תרופות מקור שפיתחה חברת תרופות ומוסדות הבריאות במדינה אישרו לשווקן. תרופה אתית מורכבת בדרך כלל מחומר פעיל הנישא על חומר אחר (להלן: חומר נלווה), כגון מלחים, או קשור לחומר אלה הן "מוגנות פטנט", כלומר רק בעלי הפטנט או מי שהורשה לכך מטעם רשאי לייצרן ולהפיק מהן רווחים בפרק זמן מוגדר – בדרך כלל כמה שנים. פיתוח תרופה חדשה וייצורה נמשכים שנים רבות ומצריכים השקעה מדעית וכלכלית אדירה, המוערכת בכמיליארד דולר, וחברות רבות אינן מצליחות להחזיר לעצמן את מלוא הסכום הזה. אחת הדרכים לעודד חברות לייצר תרופות היא להעניק להן הגנת פטנט.

תרופות גנריות הן תרופות העתק של תרופות אתיות. עם סיום תקופת הפטנט של תרופה אתית כל חברת תרופות רשאית לייצר תרופה גנרית שתהיה העתק שלה. התרופה הגנרית מכילה חומר פעיל כמו התרופה האתית, כלומר יש ביניהן זהות בחומר הפעיל, בחוזקו, באיכותו ובמינונו. עם זאת, אף שהחומרים

¹ אתר האינטרנט של מינהל המזון והתרופות בארה"ב, ה-FDA,

http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generic_text.htm, כניסה: 21 ביוני 2007.

² אורלי טמיר, הלל הלקין ויהושע שמר, "החלפה גנרית של תרופות", **הרפואה** כרך 145, חוברת ט', ספטמבר 2006.

³ הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 24 ביוני 2007.

⁴ אתר האינטרנט של מינהל המזון והתרופות בארה"ב, ה-FDA, <http://www.fda.gov/cder/ogd/>, כניסה: 21 ביוני 2007.

הנלווים שהחומר הפעיל קשור אליהם עשויים להיות שונים, התרופות נחשבות זהות מבחינת **הזמינות הביולוגית** (ראו להלן) שלהן. היצרן אינו נדרש לערוך מחקרים קליניים רחבי היקף להוכחת יעילותה ובטיחותה של התרופה הגנרית כפי שיצרן התרופה האתית נדרש לעשות, אלא רק להוכיח זהות בזמינות הביולוגית שלהן. משום כך, בין השאר, תרופות גנריות זולות בהרבה מתרופות אתיות, וכניסת תרופה גנרית לשוק אף מוזילה את התרופה המקורית.

זהות בין התרופה הגנרית ובין התרופה האתית מבחינת הזמינות הביולוגית (Bioavailability) משמעה שאין ביניהן הבדלים מובהקים בקצב ובשיעור הספיגה של החומר הפעיל בגוף כשהן ניתנות באותה מנה של החומר הפעיל ובאותם תנאים. בדיקת הזמינות הביולוגית נעשית בניסויים בבני-אדם שנכללים בהם לפחות 12 מתנדבים בריאים. בניסויים בוחנים בין השאר את הריכוז המרבי של התכשיר הגנרי לעומת התכשיר האתי בדמו של הנבדק וכן את הריכוזים של שתי התרופות מרגע שהן נספגות ועד שהן נעלמות מדמו של הנבדק.

כאמור, השימוש בתרופות גנריות במקום בתרופות אתיות מעלה כמה שאלות חשובות, ובהן:

- האם אפשר לטפל בבטחה בתרופות גנריות שמשרד הבריאות אישר בכל התחומים הרפואיים ובכל המחלות?
- האם בכל מקרה יהיה נכון להחליף תרופה אתית בתרופה גנרית למטופל שהתרופה האתית מועילה לו מבחינה בריאותית והביאה אותו לאיזון טיפולי?
- האם הנחיית קופות-החולים לרופאים לרשום לחולים תרופות גנריות, שכאמור הן זולות יותר מתרופות אתיות, פוגעת באוטונומיה ובשיקול הדעת הרפואי של הרופאים ועלולה להביא לידי כך שרופאים לא יספקו למטופלים את התרופה המתאימה להם ביותר?

חשוב לחזור ולהדגיש, שיש הסכמה רחבה שתרופות גנריות הן יעילות ובטוחות לשימוש וקיומן מגדיל את נגישות הציבור לתרופות ומאפשר למערכת הבריאות לפנות משאבים לצרכים אחרים. השאלות שהוצגו לעיל קשורות להסדרת היבטים שונים של נושא זה, כדי שהדאגה לחיסכון כלכלי לא תוביל להתעלמות מבעיות אפשריות.

סוגיה זו מונחת על שולחנם של מקבלי ההחלטות כבר שנים רבות, וכפי שנציג בהמשך המסמך, הן מבקר המדינה והן נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, שדנו בה, סברו כי טיפול משרד הבריאות בסוגיה זו לוקה בחסר.

2. המסגרת החוקית

במסגרת החוקית בישראל בנושא התרופות הגנריות נכללים שני תחומים: ההליך לאישור תרופה גנרית וסמכות הרוקח לספק תרופה גנרית במקום התרופה שציין הרופא במרשם שמסר לחולה.

2.1. אישור תרופה גנרית לפי פקודת הרוקחים ולפי הנוהל הקיים

בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981 (להלן: הפקודה), נקבע כי אין ליצר או לשווק בישראל תכשיר אלא אם כן הוא רשום בפנקס התכשירים ובהתאם לרישום ולפקודה זו. סעיף 47 בפקודה קובע כי שר הבריאות יקבע כללים לרישום תכשירים בפנקס התכשירים, לרבות התניה, תקופת

תוקף הרישום ושינויו. מנכ"ל משרד הבריאות או אדם אחר מטעמו ינהל פנקס תכשירים רשומים ויקבע את המדורים בו, את צורתו ואת פרטי הרישום בו.

רישום תכשיר זהה לתכשיר הרשום בפנקס התכשירים הוסדר בסעיף 47(א2)(1) בפקודה, שלפיו כשמדובר בתכשיר רפואי או בתכשיר מזון רפואי שהוא זהה לתכשיר הרשום בפנקס התכשירים בחומר הפעיל שבו, בצורתו, בחוזקו, באופן נטילתו, בפעילותו הרפואית ובזמינותו הביולוגית, ואושר במינהל המזון והתרופות של ארה"ב (FDA) לשיווק בארה"ב, או ברשות המוסמכת של האיחוד האירופי לשיווק בארצות האיחוד, **די בהוכחת קיומו של אישור כאמור כדי לרשום את התכשיר בפנקס התכשירים על-פי תנאי הרישום שקבעו הרשויות האמורות ולתקופה שקבעו**.⁵ אם התקיימו תנאים אלה ירשום מנכ"ל משרד הבריאות את התכשיר בפנקס התכשירים בתוך 70 ימים ממועד הבקשה, אלא אם כן נתן הודעה מנומקת בתוך התקופה האמורה על סירובו לרשום את התכשיר.

הדרישות מחברת תרופות המבקשת לרשום תרופות גנריות מפורטות בנוהל "הגשת בקשות לרישום – נספח 3 – הדרישות לרישום תכשירים גנריים לסוגיהם", שפרסם משרד הבריאות בשנת 2002. ראשית נציין כי בנוהל מוגדר **תכשיר גנרי: תכשיר רפואי המכיל חומר/ים פעיל/ים בחוזק ובצורת מינון שווים לתכשיר רפואי הרשום בפנקס התרופות הממלכתי, ללא הבדל אם יוצר בארץ או בחו"ל**, למעט תכשיר ביולוגי ומוצרי דם.

הבקשה לרשום תכשיר בפנקס התכשירים מוגשת לאגף הרוקחות במשרד הבריאות. התכשירים הגנריים מסווגים לחמש קבוצות,⁶ לכל קבוצה הותאמו דרישות רישום משלה, ויש להציג בהן גם נתונים על מבחני זמינות ביולוגית בהשוואה לתרופה שנקבעה כסטנדרט להשוואה, היינו התרופה שאליה משווים את התרופה הגנרית בהתאם לנוהל.

הנוהל קובע כי נוסף על נתונים זהים במבחן הזמינות הביולוגית משרד הבריאות רשאי לדרוש בכמה מקרים נתונים נוספים, ובהם נתונים קליניים וסקירת ספרות מקפת ממאגרי מידע על יעילות התכשיר הגנרי המוגש לרישום, ועל השוואתו לתכשירים דומים. למשל כאשר התרופה היא בעלת טווח טיפולי צר, כלומר שתת-מינון לא ישפיע ומינון יתר עלול לגרום נזק של ממש, כאשר קיימות ראיות לכאורה לשונות ניכרת בזמינות הביולוגית בין אצווה⁷ לאצווה ועוד.

למעשה, חברת תרופות המבקשת לרשום תרופה גנרית צריכה להוכיח שהחומר הפעיל בתרופה שהיא מבקשת לרשום זהה לזה שבתרופת המקור בזמינותו הביולוגית. כיוון שמדובר בתרופה שהמרכיב הפעיל בה כבר רשום בישראל באותה צורת מינון ובאותו חוזק, ההנחה היא שיעילות החומר הפעיל שבו ובטיחותו כבר הוכחו בעת רישום התכשיר המקורי, ועל כן די בהוכחת זהות למרכיב הפעיל בתכשיר הרשום.⁸ בהליך האישור בפועל מדובר בפרק 3.

⁵ ההדגשה שלנו.

⁶ חמש הקבוצות: 1. תמיסות למתן תוך-ורידי, תכשירי אנסתזיה לשאיפה, תמיסות למתן דרך הפה, תמיסות אמיתיות להזרקה, תמיסות אמיתיות לשימוש חיצוני (גם לעיניים), ויטמינים ומינרלים ותכשירים שאינם חייבים במרשם רופא; 2. הכנות לעיניים ולרקמות ריריות, חומרי ניגוד ומרחיבי סימפונות בשאיפה ותמיסות להזרקה שאינן כלולות ב-1; 3. הכנות לעור (לא לתכשירים במתן טרנסדרמלי); 4. סותרי חומצה; 5. כל שאר התכשירים שאינם מפורטים בקבוצות האחרות (ובכלל זה תכשירים המכילים שילוב של מרכיבים פעילים).

⁷ אצווה היא קבוצה או סדרה של תרופות שמופקות ומטופלות יחד.

⁸ הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 24 ביוני 2007.

2.2. אספקת תרופה גנרית בידי רוקח

סעיף 27 בפקודת הרוקחים, שתוקן בשנת 1999, מאשר לרוקח לספק לחולה תרופה גנרית במקום התרופה שצוינה במרשם שהנפיק הרופא לחולה. בפקודה נקבע כי רוקח לא ישנה את נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר שבו בחומר אחר, לא ישנה בשום דרך מהמינון הנקוב בו, אולם על אף האמור לעיל, אם לא הורה הרופא במרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד, הרוקח רשאי לנפק תכשיר שאושר לשיווק לפי פקודה זו, היתה לתכשיר הרשום במרשם בהרכב החומרים הפעילים, בצורה, בחוזק, ובפעילות הרפואית. הרוקח חייב להודיע לקונה כי קיימים תכשירים רשומים זהים נוספים בבית-המרקחת, ובכללם תכשיר רשום זה שמחירו או היצרן שלו שונים מהתכשיר הנקוב במרשם. למעשה, רוקח רשאי להחליף את התרופה האתית שבמרשם בתרופה גנרית, אם הרופא לא הורה אחרת.

3. הליך רישום תרופות גנריות בישראל⁹

משרד הבריאות העביר לנו מידע מפורט על הליך האישור של תרופה גנרית. להלן עיקריו:

ההליך לאישור תרופה גנרית בישראל, כמקובל במדינות אחרות בעולם, מתבסס על בחינת השוואה של המרכיב הפעיל בתרופה הגנרית לזה שבתרופה המקורית. הדרישה היא שרמת הזמינות הביולוגית של התרופה הגנרית תהיה זהה לזו של התרופה המקורית, וההגדרה המקובלת לזמינות ביולוגית היא שהיחס המחושב לשיעור ספיגת החומר הפעיל בין התרופה המקורית ובין התרופה הגנרית הוא בטווח של 80% <-----> 125%, וליחס זה מחושב רווח בר-סמך ברמת ביטחון של 90%. זוהי ההגדרה המקובלת במדינות שונות בעולם וכן במינהל המזון והתרופות בארה"ב (FDA).

חברה המבקשת לרשום תכשיר גנרי נדרשת לערוך ניסויים קליניים לבדיקת הזמינות הביולוגית, באישור ועדת הלסינקי ובמעבדה מוכרת ובעלת מוניטין. בארץ יש כמה מעבדות כאלה, בעיקר בבתי-חולים. אם הבדיקות נעשו במעבדות בחו"ל – משרד הבריאות מבקש נתונים על מעבדות אלה.

לאחר שחברה המבקשת לרשום תרופה גנרית ערכה את כל המבחנים לזמינות ביולוגית ועמדה בכל הדרישות שבנוהל הרישום, נשלחים עותקים מהבדיקה שערכה למומחים בתחום שהם חברים בוועדה לזמינות ביולוגית שבמשרד הבריאות.¹⁰ על-פי חוות הדעת של מומחים אלה, ועל-פי ההערכה שנעשת במחלקת הרישום, מחליטים אם לרשום את התכשיר. אם מתגלעים חילוקי דעות בין המומחים – מכנסים את הוועדה לדון בכך ולקבל החלטה.

⁹ שם, וגם: אורלי טמיר, הלל הלקין ויהושע שמר, "החלפה גנרית של תרופות", הרפואה כרך 145, חוברת ט', ספטמבר 2006.
¹⁰ ועדה זו אחראית בין השאר לשינוי הנהלים, לקביעת סטנדרטים וכדומה. כיום חברים בה: ד"ר ר' לבשטיין מהמחלקה לפרמקולוגיה קלינית בבית-החולים "שיבא" בתל-השומר, פרופסור ה' הלקין מבית-החולים "שיבא" בתל-השומר, ד"ר י' בנטור מהמרכז להרעלות בבית-החולים "רמב"ם" בחיפה, פרופסור מ' אברבונד מהמחלקה הפנימית בבית-החולים "איכילוב" בתל-אביב ופרופסור נ' קריבוי מהמחלקה לפרמקולוגיה קלינית בבית-החולים "רמב"ם" בחיפה.

בד בבד עם בדיקת הזמינות הביולוגית מבקש האישור נדרש להעמיד את התכשיר בבדיקות נוספות (כגון הערכת תיק הייצור, חומרי הגלם, פרופיל חומרי הגלם, שיטת הייצור והתאמת חומרי האריזה) במכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות. אם התכשיר עומד בדרישות אלה הוא יקבל תעודת איכות מהמכון. התעודה מעידה כי התכשיר מיוצר באיכות טובה, מכיל את החומר הפעיל כמוצהר ותנאי ייצורו נאותים.

ממשרד הבריאות נמסר כי לאחר שהוגשו כל הנתונים הנדרשים, הוכחה זהות ביולוגית בין התכשיר הגנרי ובין תכשיר הסטנדרט והוצאה תעודת איכות לתכשיר, מחלקת הרישום במשרד הבריאות מנפיקה תעודת רישום לתרופה, ובה נקבעים תנאי הרישום.

הטיפול בבקשה במחלקת הרישום נמשך כ-14 חודשים בממוצע. ממשרד הבריאות נמסר כי פרק זמן זה קצר יחסית בהשוואה לסוכנויות רישום אחרות בעולם, אולם המשרד פועל לקצר את ההליך. במחלקת הרישום פועלים שמונה רוקחים העוסקים במכלול המטלות הקשורות לתכשירים חדשים מכל סוג. כאמור, במשרד הבריאות סבורים כי משך הרישום סביר, אולם תוספת כוח-אדם היתה מסייעת לייעל את השירות ולזרז את הטיפול בתכשירים – בעיקר לאחר הרישום.

לאחר רישום התכשיר יש למחלקת הרישום מטלות נוספות, כגון מעקב אחר דיווח על תופעות לוואי חריגות בארץ ובעולם, עדכון העלונים לרופא ולצרכן, דיווח על איכות התכשיר מבחינת שיטות הייצור, חומרי הגלם, חיי המדף וכדומה, וכן הרחבה או צמצום של התוויות התכשיר עקב בקשות היצרנים. ממשרד הבריאות נמסר כי הוא עורך מעקב אחר מידע המתפרסם בעיתונות המקצועית ועל-ידי רשויות הבריאות בעולם על התכשירים הרשומים או הדומים להם, בעיקר בכל הקשור לבטיחות.

4. שאלות בנושא הטיפול בתרופות גנריות

לנוכח ההבדלים שבין תרופות אתיות ובין תרופות גנריות שהן העתק שלהן, נשאלת השאלה אם אפשר לטפל בבטחה בתרופות גנריות שמשרד הבריאות אישר בכל התחומים הרפואיים ובכל המחלות, ואם בכל מקרה נכון להחליף לחולה תרופה אתית שהובילה אותו לאיזון טיפולי והועילה לבריאותו בתרופה גנרית – בשל שיקולי עלות כלכלית.

באופן כללי יש הסכמה בקהילה הרפואית כי אין סיבה להימנע מלהתחיל טיפול תרופתי בחולה חדש בתרופה גנרית, שהיא, כאמור, זולה יותר, בתנאי שבדיקה העלתה כי החלופה יעילה ובטוחה כמו תרופת המקור.

לעומתה, השאלה אם בכל מקרה נכון להחליף לחולה תרופה אתית שהובילה אותו לאיזון טיפולי והועילה לבריאותו בתרופה גנרית, משיקולי עלות כלכלית, היא מורכבת יותר.

עניין ההחלפה אקוטי כשמדובר בתרופות עם טווח טיפולי צר. הטווח הטיפולי (therapeutic window) של תרופה הוא הטווח שבו ריכוז התרופה הוא בריכוז הנדרש לצורך השפעה טיפולית חיובית – אך מתחת לריכוז שעלול לגרום השפעות לוואי. לרוב התרופות טווח טיפולי רחב, ולפיכך הן נחשבות בטוחות לשימוש, אולם יש גם תרופות עם טווח טיפולי צר. **טווח טיפולי צר** (narrow therapeutic index) משמעו שעלייה קלה בריכוז של התרופה בדם עלולה לגרום רעילות, וירידה קלה בריכוז שלה בדם עלולה להביא לחוסר השפעה. האיזון שהושג אצל חולים המקבלים תרופה שהטווח הטיפולי שלה צר עלול להיות מופר אם התרופה מוחלפת בתרופה אחרת, שכן רמת הדיוק הנדרשת של הזמינות הביולוגית בין צורה מסחרית אחת לאחרת היא 20%, ולכן, כאשר האיזון הוא כה עדין, ההבדל עשוי להיות משמעותי.

פורסם במאמרים שבכמה תחומים החלפת תרופה עם טווח טיפולי צר בתרופה אחרת הובילה להפרת האיזון התרופתי בחולה – מדובר בין השאר בתרופות נוגדות הפרעות קצב, בתרופות פסיכיאטריות, בתרופות לחולי אפילפסיה, בתרופות לטיפול בנוגדי קרישה, בתרופות הניתנות לחולים מושתלים ובתרופות למחלות הקשורות למערכת העצבים המרכזית.¹¹

משרד הבריאות אינו מציין על המוצר – ואף אינו מפרסם בדרך אחרת כלשהי – את הטווח הטיפולי של התרופות שהוא מאשר, ונציגו מדגישים כי חזקה על הרופאים המטפלים בתכשיר מסוים שהם מכירים אותו ומודעים לתכונותיו, ובפרט לטווח הטיפולי שלו.¹²

במאמר שפורסם בכתב העת "זמן הרפואה" בשנת 2005 נדרש ד"ר יורם בלשר, יו"ר ההסתדרות הרפואית, לנושא זה ואמר כי "...בשלב מסוים מגיעה קופת-החולים להסדר עם ספקית תרופות אחרת, והרופא נאלץ לשנות את הטיפול בחולה ולעבור לתרופה מבית היוצר של הספקית החדשה. לכאורה, מההיבט הגנרי, מדובר באותה תרופה. באופן מעשי אין זה כך, וחולה המאוזן היטב בתרופה א', אף שהוא מקבל תרופה ב' המכילה אותם מרכיבים, יוצא מאיזון. בהתחלה היתה הוראה גורפת (של קופות-החולים) להעביר את כל החולים לתרופה החדשה. ההסתדרות הרפואית לא עמדה מנגד, והקימה קול צעקה, גם באמצעות האיגודים המקצועיים. בעקבות המחאה שינו הקופות את ההנחיה כך שתחול רק על חולים חדשים. לגבי הוותיקים המטופלים בתרופה קודמת יהיה אפשר לשקול מעבר לתרופה החדשה בהתאם לתגובתם לאותה תרופה."¹³

בישראל יש מי שסבורים שצריך לקבוע רשימה ברורה של תרופות שאין להחליפן. במכתב שהעביר ד"ר בלשר באפריל 2005 לד"ר יצחק ברלוביץ, ראש מינהל הרפואה במשרד הבריאות דאז, כתב ד"ר בלשר כי ההסתדרות סבורה שראוי לקדם פעולה משותפת עם האיגודים המדעיים של ההסתדרות הרפואית להתוויה ולהפעלה של קריטריונים לגיבוש רשימת תרופות שאין מחליפים אותן באחרות אלא בהוראת רופא.¹⁴

מבקר המדינה, שנדרש לנושא זה בשנת 2005, כתב אף הוא כי ראוי שמשרד הבריאות וקופות-החולים יפרסמו רשימת תרופות שידועות כבעלות טווח טיפולי צר וידוע כי בהחלפתן תיתכן הפרת האיזון של המטופלים. כמו כן, לדבריו, יש להטמיע את הוראת חוזר מנכ"ל משרד הבריאות הקובעת כי לחולה מאוזן אין מחליפים את התרופה הכלולה ברשימה שתפורסם.¹⁵ נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי קבעה בנושא זה כי "טיפול באיכות סבירה מחייב שמירה על רצף הטיפול, וחולים אשר קיבלו

¹¹ דוח נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי לשנים 1998-1999, באתר האינטרנט של משרד הבריאות, <http://www.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=21&catId=60&PageId=318>, כניסה: 21 ביוני 2007; עמוס כץ ואלי זלצשטיין, "תרופות גנריות נוגדות הפרעות קצב – בטיחות ויעילות מול חיסכון", **הרפואה** כרך 140, חוברת י"א, נובמבר 2001, עמ' 1087-1090; פרופסור אהובה גוליק, "תרופות אתיות ותרופות גנריות", באתר האינטרנט [http://www.beok.co.il/\(ibpx12ntjtgvjb55wbqr4vyg\)/SelectedArticle.aspx?ArticleID=4602&s=%D7%AA%D7%A8%D7%95%D7%A4%D7%95%D7%AA%20%D7%92%D7%A0%D7%A8%D7%99%D7%95%D7%AA%AA](http://www.beok.co.il/(ibpx12ntjtgvjb55wbqr4vyg)/SelectedArticle.aspx?ArticleID=4602&s=%D7%AA%D7%A8%D7%95%D7%A4%D7%95%D7%AA%20%D7%92%D7%A0%D7%A8%D7%99%D7%95%D7%AA%AA), כניסה: 17 ביוני 2007; דן אבן, "התרופה הוחלפה – מצב הילדים הידרדר", **ידיעות אחרונות**, 17 ביוני 2007.

¹² הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 24 ביוני 2007.

¹³ מנחם פרידמן, "משרתם של שני אדונים", **זמן הרפואה**, פברואר-מרס 2005.

¹⁴ ד"ר יורם בלשר, יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל, מכתב לד"ר יצחק ברלוביץ, ראש מינהל הרפואה במשרד הבריאות, 13 באפריל 2005.

¹⁵ משרד מבקר המדינה, **דוח שנתי 56**, לשנת 2005 ולחשבונות שנת הכספים 2004, מאי 2006.

תרופה מסוג מסוים בעבר, מחובת הקופה להמשיך ולספק להם את התרופה מהסוג שקיבלו, במיוחד חולים אשר בהם ההחלפה פוגעת באיזון".¹⁶

עד היום לא פרסם משרד הבריאות רשימת תרופות שאין להחליפן בתרופות גנריות. במשרד הבריאות סבורים כי אין צורך ברשימה כזאת, שכן כאשר רופא מחליט שחולה חייב לקבל תרופה מסוימת, ולא תרופה אחרת עם אותו מרכיב פעיל, הוא רשאי, על-פי פקודת הרוקחים, לציין זאת במרשם.¹⁷

למעשה הכללים המנחים היחידים של משרד הבריאות בנושא זה נכללו בחוזר המנכ"ל שפרסם בשנת 1999, ולפיהם:¹⁸

1. אין מניעה להתחיל טיפול תרופתי בתרופות גנריות או חלופיות שיעילותן זהה.
2. על הרופא להקפיד לשמור על רצף טיפול תרופתי. אין להחליף תרופות משיקולי עלות בחולים שבמצבם הושג איזון תרופתי.
3. במקרים שבהם יש לחולה נימוק סביר מדוע איננו יכול לקבל שירות רפואי בהתאם להסדרי הבחירה שקבעה הקופה, והוא מעוניין לפנות לספק שירות אחר, יש לאפשר לו זאת.
4. במקרים שבהם נראה לרופא כי הנחיות קופת-החולים מחייבות אותו להחליף טיפול יעיל – בין שטיפול זה נכלל בסל הבריאות ובין שלא – בטיפול אחר, פחות יעיל ממנו, מחובתו להודיע לחולה מהו הטיפול המיטבי במצבו ואם טיפול זה נכלל בסל הבריאות או אינו נכלל בו.
5. ההנחיה הקובעת מתן טיפול רפואי מסוים, או החלפת טיפול רפואי אחד באחר, לצורך אותה מטרה, חייבת להישקל גם לפי הדרך שבה יישומה עשוי להשפיע על מצבו של המטופל.

למעשה, אין כיום בישראל רשימת תרופות שאין להחליפן בתרופות גנריות, אף שהן ההסתדרות הרפואית והן מבקר המדינה סבורים שיש מקום לקבוע רשימה של תרופות אלה. נציין כי מינהל המזון והתרופות בארה"ב, ה-FDA, מפרסם במסגרת רשימת התרופות שאושרו לשיווק בארה"ב גם את מידת החלופיות שלהן – בהסתמכות על מחקרים השוואתיים. ברשימה זו נכללים תכשירים שהמינהל מצא – במועד הפרסום – כי הם אינם זהים מבחינה טיפולית לתכשירים אחרים שבהשוואה להם הם נבדקו.¹⁹

5. הנחיות קופות-החולים לרופאים בדבר רישום תרופות גנריות לחולים

קופות-החולים, שהן ספק שירותי הבריאות המרכזי בישראל, נדרשות לנהל את ענייניהן במסגרת התקציב שנקבע להן ולעמוד ביעדיו. כורח זה מוביל אותן להנחות את הצוות הרפואי שהן מעסיקות לחסוך בעלויות, בין השאר בהנחיית הרופאים לרשום לחולים תרופות זולות יותר. משמעות הדבר היא

¹⁶ דוח נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי לשנים 1998–1999, באתר האינטרנט של משרד הבריאות, <http://www.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=21&catId=60&PageId=318>, כניסה: 21 ביוני 2007.

¹⁷ הגב' מירי כהן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות, מכתב, 24 ביוני 2007.

¹⁸ משרד הבריאות, חוזר המנכ"ל מספר 2/99, רופאים במלכוד – שימור האמון בעידן של התנגשות אינטרסים", 12 בינואר 1999.

¹⁹ באתר האינטרנט של מינהל המזון והתרופות בארה"ב, <http://www.fda.gov/cder/ob>, כניסה: 19 ביוני 2007.

שבמקרים שבהם יש כמה תרופות למחלה מסוימת, והן כולן יעילות באותה מידה, אולם שונות בעלותן הכלכלית, הנחיית קופת-החולים לרופאים היא לרשום לחולים את התרופה הזולה ביותר.

קופות-החולים מעבירות לרופאים הנחיות רפואיות ובהן מפורטים בין השאר הקריטריונים למתן תרופות מסוימות, ובהן תרופות גנריות, ובכך הן קובעות מדיניות של חלופות טיפוליות (Class Effect), שהיא מדיניות הבחירה בין תרופות מאותה משפחה פרמקולוגית הנבדלות זו מזו במבנה הכימי שלהן אך דומות זו לזו באפקט הטיפולי שלהן.²⁰

את ההנחיות האלה יש לבחון בהקשר של שתי השאלות האלה: האחת – אם וכיצד משרד הבריאות מפקח על הנחיות קופות-החולים, ואם כן, כיצד הוא עושה זאת ואם הוא מוודא שהנחיות אלה עולות בקנה אחד עם הוראות החוק; והשאלה האחרת היא – כיצד הנחיות קופות-החולים ואכיפתן משפיעות על שיקול הדעת של הרופאים ועל ההחלטות הרפואיות המתקבלות.

5.1. ממצאי מבקר המדינה בכל הקשור לפיקוח של משרד הבריאות על הנחיות קופות-החולים לרופאים

בבדיקות שערך מבקר המדינה בשנת 2003 נמצא כי למשרד הבריאות לא היה מידע מרוכז ושוטף על הנהלים וההנחיות שכתבו הקופות לרופאיהן. בתגובה על ממצא זה מסר משרד הבריאות למבקר המדינה כי הוא פנה אל מנכ"ל קופות-החולים וביקש שיעבירו את ההנחיות הרפואיות לעיונו חודש לפני שיפוצו אותן. בבדיקה חוזרת שערך המבקר בשנת 2005 נמצא כי משרד הבריאות לא עמד על כך ולא חזר על דרישתו מקופות-החולים שיעבירו לו את ההנחיות הרפואיות שפרסמו לרופאיהן, ובסוף שנת 2005 לא היו הנחיות אלה בידיו.²¹

מבקר המדינה ראה את התנהלות משרד הבריאות בחומרה וכתב כי "משרד מבקר המדינה מעיר למשרד (הבריאות) כי אין זה תקין שבניגוד להבטחתו מלפני שנתיים לא בדק את ההנחיות הרפואיות. על המשרד לדרוש מהקופות את ההנחיות, לבדוק אם הן עולות בקנה אחד עם הוראות החוק כפי שהן מופיעות בסל הבריאות ואם ניתנו מתוך שיקול דעת סביר ומתוך שמירה על איכות הטיפול הרפואי".²²

משרד הבריאות בחר שלא להשיב על שאלתנו אם מאז הערות מבקר המדינה מלפני כשנתיים הוא קיבל לידי את הנחיות קופות-החולים ובדק אותן.

5.2. יחסי הגומלין בין קופות-החולים ובין הרופאים בנושא רישום תרופות גנריות לחולים

עקב ההנחיה של קופות-החולים לרופאים המועסקים בהן לרשום לחולים תרופות זולות יותר, שקופות-החולים קובעות, רופאים רבים נקלעים לקונפליקט בין הנחיה זו ובין מתן הטיפול המיטבי והצגת כמה אפשרויות טיפול לחולה. יכול להיות שהתרופה הזולה ביותר שקופת-החולים מבקשת מהרופא לרשום למטופל אינה הטובה ביותר לטיפול במחלה מסוימת או במקרה מסוים, והרופא סבור שתרופה אחרת תועיל יותר. במקרה כזה עליו להכריע בין טובת המטופל ובין הנחיות קופת-החולים.

²⁰ משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 56, לשנת 2005 ולחשבונות שנת הכספים 2004, מאי 2006.

²¹ שם.

²² משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 56, לשנת 2005 ולחשבונות שנת הכספים 2004, מאי 2006.

ממאמר שהתפרסם בחודש מרס 2005 בכתב העת "זמן הרפואה" של ההסתדרות הרפואית בישראל עולה כי קופות-החולים אינן מסתפקות בהנחיית הרופאים, אלא גם מציעות תמריצים ובונוסים למרפאות שעמדו במסגרת ההוצאה המאושרת ומפעילות סנקציות נגד רופאים המפירים את ההנחיות, כגון דין משמעותי ואף פיטורים.²³ בדוח מבקר המדינה לשנת 2005 צוין כי בתקופת הדיווח, כאשר מצאו קופות-החולים שרופאים רושמים לחולים תרופות יקרות, הן שלחו לרופאים אלה מכתבים שבהם ציינו והדגישו את הצורך לחסוך והמליצו להשתמש בתרופות שעלותן לקופה נמוכה יותר. בדוח צוין גם כי בכל קופות-החולים, פרט ל"מכבי שירותי בריאות", המכתבים שנשלחו לרופאים נשמרו בתיקיהם האישיים והעתקיהם נשלחו לרופא המחוזי ולרופא המינהלי.²⁴

במאמר האמור בכתב העת "זמן הרפואה" צוטט פרופסור אבינועם רכס, יו"ר הלשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית בישראל, ולדבריו, "אם קופה מסוימת מנחה את רופאיה במקצוע מסוים כי התרופה הראשונה שירשמו לחולה חדש תהיה תמיד תרופה א' ולא ב', אין היא משאירה לרופא חופש אקדמי, ומדובר בהתערבות בוטה בשיקוליו של הרופא. אני יודע שנשמעים לעתים גם איומים: הקופה אומרת לרופא שהיא תנהל מעקב ישיר אחרי התנהלותו הרפואית באמצעות חדירה למחשב שלו ועלולים לנקוט נגדו אמצעים. במקרה של רופא עצמאי אפשר להפסיק את עבודתו כבר בתום הבירור הראשון עמו".²⁵

פרופסור רכס אף הציג במאמר ממצאי סקר שערכה אחת מחברות התרופות הגדולות בקרב רופאי קופות-החולים, ולפיהם "קרוב לשליש מהרופאים דיווחו כי החליפו את התרופות לחוליהם בשל אילוצים כלכליים, והתברר להם שבעשותם כך הם פגעו בבריאותם של אותם חולים. כשליש אחר מציבור הרופאים מחליפים תרופות לחולים בידיעה מראש שהחלפה אינה רצויה מהיבטים רפואיים...".²⁶

למעשה, חשש הרופאים מתגובת קופת-החולים על הפרת ההנחיות עלול להוביל אותם לקבל החלטות רפואיות שאינן עולה בקנה אחד עם טובת החולים. נראה כי רופאים צעירים ורופאים שמעמדם אינו קבוע נוטים לציית להנחיות קופת-החולים יותר מרופאים ותיקים ומרופאים שמעמדם קבוע. רופאים בבת-יחולים מרגישים משוחררים יותר מהנחיות אלה, וככלל הם נתונים פחות מרופאים בקהילה להגבלות שקופות-החולים מכתובות.²⁷

על השאלה שנשאלה במאמר, אם קופות-החולים פוגעות באוטונומיה המקצועית של הרופאים, השיב ד"ר יורם בלשר, יו"ר ההסתדרות הרפואית: "בהחלט. כאשר זה מגיע לרמות בלתי נסבלות אנחנו מוחים בפני המנהלים הרפואיים של הקופות ומנסים לשנות את המצב, הרבה פעמים בהצלחה. עם זאת אנו חוששים מאוד מהמשך הפגיעה באוטונומיה הרפואית. מדובר בתופעה כלל עולמית. בעצם הרופא נמצא בעימות כפול: עם המטופל ועם המעסיק".²⁸

²³ מנחם פרידמן, "משרתם של שני אדונים", זמן הרפואה, פברואר-מרס 2005.

²⁴ משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 2005, לחשבונות שנת הכספים 2004, מאי 2006.

²⁵ מנחם פרידמן, "משרתם של שני אדונים", זמן הרפואה, פברואר-מרס 2005.

²⁶ מנחם פרידמן, "משרתם של שני אדונים", זמן הרפואה, פברואר-מרס 2005.

²⁷ שם, וגם: משרד מבקר המדינה, דוח שנתי 2005, לחשבונות שנת הכספים 2004, מאי 2006.

²⁸ מנחם פרידמן, שם.

כאמור, מבקר המדינה בחן את הנושא הזה, ולדעתו "על משרד (הבריאות) לקבוע כללים לאופן השגת האיזון בין הצורך בבקרה ושמירת המסגרת התקציבית לבין האוטונומיה של הרופא, השמירה על מעמדו המקצועי ובריאות החולים. מן הראוי שהמשרד והקופות יבדקו את יעילותן של הדרכים הנקטות כיום ויבחנו דרכים אחרות, ובהן שיטה של הסברה או הדרכה".²⁹

5.3. התערבות משרד הבריאות בסוגיה

נציין כי הטענות על התנהלות קופות-החולים אינן חדשות, וכי משרד הבריאות ונציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי דנו בהן כבר בסוף שנות ה-90. בשנת 1999 פרסם מנכ"ל משרד הבריאות דאז, פרופסור בני ברבש, את חוזר המנכ"ל שהוזכר לעיל, שכותרתו: "רופאים במלכוד – שימור האמון בעידן של התנגשות אינטרסים". בפתיחת החוזר ציין פרופסור ברבש שהדברים נכתבו לאחר התחבטות שנמשכה כמה חודשים ולאחר שהתרבו הסימנים לכך שהולך ומתערער האיזון הדק והשברירי שבין מחויבות הרופא למוסד או לגורם המעסיק אותו ולשמירה על מסגרת התקציב שלו מחד גיסא ובין חובת הרופא לחולה מאידך גיסא. עוד נכתב בחוזר כי נראה ששיקולי עלות ונהלים החלו תופסים מקום חשוב יותר ויותר, עד שהם מאפילים לעתים על שיקול הדעת הקליני הנבון והברור.

פרופסור ברבש שלח מכתבי התרעה לכמה רופאים מינהליים באחת מקופות-החולים, שהנחו במכתב רשמי את הכפופים להם להחליף – משיקולי עלות – טיפול תרופתי של חולים שהיו מטופלים בתרופה אחת לתרופה אחרת, וסיים את החוזר במלים: "על כל רופא, בין אם הוא רופא מטפל או רופא מינהלי, לשקול בראש ובראשונה את מחויבותו כלפי החולה, כאמור בשבועת הרופא העברי שעליה כולנו חתומים: "אל תמהרו להוציא משפט ושקלתם את עצתכם במאזני החוכמה הצרופה בכור הניסיון. שמרו אמונים לאדם שהאמין בכם". הנחיות חוזר המנכ"ל פורטו בסעיף 4 במסמך זה.

בדוח נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי נאמר בנושא זה כי "הגבלת שיקול הדעת הרפואי מהווה פגיעה חמורה בעקרונות היסוד של החוק. מחובת קופת-החולים, אף כשהיא מקיימת בקרה, לאפשר לרופא המטפל להפעיל את שיקול דעתו המקצועי ובהתאם לשיקול דעת זה ליתן את התרופה בעלת היעילות וההתאמה הגבוהה ביותר לחולה. הנציבה סבורה כי בנושא רגיש זה אין די בקביעת העקרונות לשמירה על האיזון, ונדרש פיקוח בפועל על מדיניות התרופות של הקופות".³⁰

משרד הבריאות בחר שלא להשיב על השאלה אם הוא מודע להתנהלות קופות-החולים בנושא זה, וגם לא על השאלה מה עמדתו כלפי תופעה זו ומה נעשה מטעמו בשנים האחרונות כדי למנוע אותה. נזכיר כי גם על השאלה אם משרד הבריאות מחזיק בהנחיות קופות-החולים לרופאיהן בחר המשרד שלא לענות.

5.4. תגובת קופות-החולים

²⁹ דוח נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי לשנים 1998-1999, באתר האינטרנט של משרד הבריאות, <http://www.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=21&catId=60&PageId=318>, כניסה: 21 ביוני 2007.

³⁰ דוח נציבת הקבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי לשנים 1998-1999, באתר האינטרנט של משרד הבריאות, <http://www.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=21&catId=60&PageId=318>, כניסה: 21 ביוני 2007.

לנוכח הטענות האמורות פנינו אל ארבע קופות-החולים בניסיון לברר את מדיניותן בנושא זה. לצערנו הצלחנו לקבל רק את תשובת "מכבי שירותי בריאות".

מ"מכבי שירותי בריאות" נמסר כי היא אומנם מפרסמת הנחיות לרופאיה בכל הקשור לתרופות מומלצות בתחומים שונים, אולם אינה נוקטת סנקציות נגד רופאים שבחרו לתת למטופלים תרופות אחרות ואינה נותנת בונוסים ותמריצים למרפאות שעמדו במסגרת התקציב שאושר להן.

רופא המבקש לצייד מטופל במרשם מזין את שם התרופה המבוקשת במחשב; מתקבלת רשימת תרופות מועדפות שקבעה הקופה בתחום הספציפי, ועליו לבחור ביניהן. אותה רשימה מופיעה גם במערכת המחשוב של בתי-מרקחת של קופת-החולים, לטובת הרוקחים.

רופא שסבור כי ראוי לטפל במטופל מסוים או במקרה מסוים בתרופה שאינה נכללת ברשימת התרופות המומלצות של הקופה צריך למלא טופס ובו לדווח על תופעות לוואי שהחולה המשתמש בתרופה המומלצת על-ידי הקופה סובל מהן ולנמק את הצעתו לבחור בתרופה חלופית. הטופס מועבר לאישור מרכז האישורים של הקופה. אם המלצת הרופא מאושרת המטופל רשאי לרכוש את התרופה בהשתתפות עצמית הקבועה בקופה. ב"מכבי" יש גם הנחיות פנימיות בדבר תרופות עם טווח טיפולי צר, שיש להיזהר בהחלפתן.

נציין כי נציגי "מכבי" שעמם שוחחנו תומכים בכך שמשרד הבריאות יגדיר רשימת תרופות שאין להחליפן בתרופות גנריות, וסבורים שעליו לעשות זאת בהתייעצות עם קופות-החולים.³¹

6. נושאים לדיון

- ההליך לאישור תרופות גנריות בישראל זהה לזה שבמדינות אחרות בעולם, ובהן ארה"ב. הליך זה מתמקד בבחינת הזהות בזמינות הביולוגית של המרכיב הפעיל בין התרופה הגנרית ובין התרופה המקורית (האתית).
- בישראל לא נקבעה רשימת תחומים או תרופות שאין להחליף בהם תרופה אתית עם טווח טיפולי צר – שהושג בה איזון טיפולי – בתרופה גנרית. הן מבקר המדינה והן ההסתדרות הרפואית בישראל תומכים בקביעת רשימה כאמור, ואילו משרד הבריאות אינו סבור שאין לעשות כן. נזכיר כי מינהל המזון והתרופות בארה"ב, ה-FDA, מפרסם במסגרת רשימת התרופות שאושרו לשיווק בארה"ב גם רשימת תכשירים שהמינהל מצא – במועד הפרסום – כי הם אינם זהים מבחינה טיפולית לתכשירים אחרים שבהשוואה להם הם נבדקו.
- בשנת 2003 ובשנת 2005 העיר מבקר המדינה למשרד הבריאות על כך שלא היה בידיו מידע מרוכז ושוטף על הנהלים וההנחיות שקופות-החולים העבירו לרופאים המועסקים בהן בכל הקשור לרישום תרופות גנריות לחולים. מבקר המדינה ראה את העדר הפיקוח מטעם משרד הבריאות על הנחיות אלה בחומרה רבה. **משרד הבריאות בחר שלא להשיב על שאלתנו אם הוא מחזיק בהנחיות אלה כיום.**

³¹ ד"ר נפתלי שני, מנהל אגף רפואה שניונית, וד"ר חגי קדם, מנהל אגף רפואה ראשונית, "מכבי שירותי בריאות", שיחות טלפון, 20 ביוני 2007.

- קופות-החולים פועלות לשמור על מסגרת התקציב שנקבע להן, ולשם כך הן מנחות את הרופאים לרשום למטופלים תרופות גנריות, שהן זולות יותר. מהלך זה מעלה שאלות מהותיות בכל הקשור לאוטונומיה של הרופא ולפגיעה אפשרית בשיקול הדעת הרפואי שלו. לצערנו לא עלה בידינו לקבל את תגובת קופות-החולים על הטענה שהן מפעילות סנקציות נגד רופאים שאינם נשמעים להנחיה לרשום לחולים תרופות גנריות. מ"מכבי שירותי בריאות" נמסר כי היא אינה מפעילה סנקציות נגד רופאים שהפרו את ההנחיות וגם אינה מעניקה תמריצים ובונוסים למרפאות שעמדו במסגרת התקציב שאושרה להן. נציין כי משרד הבריאות בחר שלא לענות על השאלה אם הוא מודע לכך שקופות-החולים מפעילות סנקציות נגד רופאים שאינם נשמעים להנחיה לרשום לחולים תרופות גנריות ומהם הצעדים שנקט בשנים האחרונות כדי להתמודד עם תופעה זו.
- חשוב לזכור שפעמים רבות חולה שהתרגל לתרופה מסוימת יתקשה להחליפה ויפתח חשש פסיכולוגי מהשינוי. לדברי גורמים שונים ששוחחנו עמם, ובהם פרופסור יוסף קרקו, מנהל המחלקה לפרמקולוגיה קלינית בבית-החולים "הדסה עין-כרם", חשוב שרופאים או צוותים רפואיים אחרים ידריכו את החולים ויסבירו להם מהי תרופה גנרית, כדי להפיג את החשש. נציין כי ה-FDA פועל רבות בתחום זה, ובאתר האינטרנט שלו, תחת הכותרת "חינוך הצרכן", הוא מספק מערך הסברה נרחב על תרופות גנריות החל בהליך האישור של תרופה וכלה במענה על שאלות פשוטות ביותר כדי להפיג חששות מובנים.³² יש מקום שמשרד הבריאות יבחן מערך הסברה דומה או ינחה את הרופאים כיצד להסביר לחולים על תרופות גנריות כדי להפיג חששות אפשריים.

³² ראו באתר האינטרנט של ה-FDA, http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/generic_text.htm, כניסה: 21 ביוני 2007.