

## השפעת מגיפת הקורונה - המשטר הרגולטורי בישראל

### בתחום הבריאות נערך מבעוד מועד

אפריל 2020

התפשטות נגיף הקורונה ברחבי העולם והדבקת מאות אלפי אנשים תוך שלושה חודשים בלבד מהופעתו, הובילה להצהרתו של ארגון הבריאות העולמי על מחלת הקורונה כמגפה עולמית. מדינות רבות, ובכללן מדינת ישראל, בחרו להתמודד עם חוסר הודאות ביחס לעתיד, באימוץ הגישה לפיה "ההוצאה היקרה ביותר היא איבוד זמן". בישראל, בנוסף לצעדי הבידוד החברתי שנועדו "לשטח את העקומה", גישה זו מיושמת על-ידי משרד הבריאות באמצעות הפעלה או התאמה של סמכויות קיימות. נראה כי לכל הפחות מנקודת המבט של המשטר המשפטי והרגולטורי הנוהג בישראל, הסמכויות שעוגנו מבעוד מועד מאפשרות את הפעלת הצעדים הדרושים.

כך, למשל, בשנת 2015 הופעלה הסמכות המורה לבעלי הרישום להחזיק, באופן שוטף, מלאי של התכשירים שבבעלותם, ולאחרונה ניתנה הוראה קונקרטיה לשמירת מלאי אשר יבטיח אספקה סדירה של כלל התכשירים הרפואיים בישראל למשך 4-6 חודשים. לצורך השלמת חוסרים נקודתיים ניתן לעשות שימוש בהסדר המעוגן בתקנה 29(א)(9) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986. תקנה זו מאפשרת להתיר את השיווק של תכשיר שלא נרשם בפנקס התכשירים להתוויה הרלבנטית ותוך הקלות משמעותיות בחובות המוטלות על המשווק, וזאת במצב בו הטיפול התרופתי מיועד להגנת תושבי המדינה מפני מחלה אפידמית או מידבקת. בהתאם לתקנה זו פורסם על ידי משרד הבריאות נוהל העוסק באפשרויות הטיפול בתרופות שטרם אושרו לטיפול במחלת הקורונה, המבוססות על המידע המתפרסם ברחבי העולם ועל התייעצויות עם רופאים ביחס לנגיף הקורונה, והכולל בגרסתו הנוכחית 9 סוגי טיפולים אפשריים למבוגרים החולים במחלת הקורונה.

יישום נוסף של הרגולציה הקיימת, בוצע בהפעלת הסמכות הקבועה בחוק הפטנטים על-ידי שר הבריאות. השר אישר ייבוא של תחליף גנרי לתכשיר KALETRA® לצורך מתן טיפול תרופתי לחולי קורונה, על אף שהפטנטים שניתנו ביחס לתכשיר יפוגו רק בשנת 2024, בשל אי יכולתה של בעלת הפטנט לספק את הכמות הנדרשת לישראל (הפעלת הסמכות על-ידי השר גוררת, על פי החוק, זכאות לפיצוי שייקבע על ידי ועדה סטטוטורית).

משרד הבריאות אינו מסתפק בהפעלת סמכויות קיימות. המאמץ להתמודדות עם מגיפת הקורונה הוביל את משרד הבריאות לפרסם הזמנה להצגת טכנולוגיות רפואיות רלבנטיות לצורך הערכה על ידי משרד הבריאות. זוהי שעת כושר עבור חברות המחזיקות בטכנולוגיות שעשויות להיות רלבנטיות לטיפול במגיפת הקורונה, לממש ולקדם את הפוטנציאל הגלום בהן תוך דילוג מהיר על המשוכות הרגולטוריות, בעידוד משרד הבריאות.

בנוסף, התפרצות הנגיף והעליה במספר הנדבקים והמאושפזים בבתי החולים הובילה להעדפה, במקרים המתאימים, של שימוש בשירותי רפואה מרחוק על פני מפגשים פרונטליים בין מטופל למטפל. אמות המידה להפעלת שירותי בריאות מרחוק נקבעו בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות ממאי 2019, לפני פרוץ מגיפת הקורונה. לאחרונה, לרקע המגיפה, פורסם נדבך נוסף לחוזר העוסק בהפעלת שירותי רפואה מרחוק בבתי החולים, המיועד לעודד מפגשים וירטואליים במקרים המתאימים.

התאמות נוספות בוצעו בהחלת הרגולציה העוסקת בשימוש מושכל והיענות לטיפול תרופתי במטופלים הנוטלים תכשירי מרשם, וכן בהנגשת שירותי בתי המרקחת באמצעות פניה מקוונת ושירותי שליחות ביחס לניסויים קליניים. כך למשל, הותאמה האפשרות לטיפול ביתי בתרופה הניסיונית במטופל בניסוי קליני בתקופת מגיפת הקורונה.

יוצא, אפוא, כי במבט על חצי הכוס המלאה, המשטר הרגולטורי הנוהג מעניק לגורמי המקצוע סמכויות המותאמות גם לתרחיש משברי. בנוסף, המציאות בעולם - ובישראל בפרט בהיותה "אור לגויים" בהיבט

הטכנולוגי - זימנה הזדמנות לביצוע התאמות והנגשת טכנולוגיות ייעודיות. בדרך זו חולים יקבלו תרופות שנוסו בעולם והסתמן כי הן יעילות לטיפול במחלת הקורונה, ויזמים עשויים לקבל אישורים בפרק זמן קצר מזה הנהוג, עבור טכנולוגיות וטיפולים משלל סוגים.

**למידע נוסף ויצירת קשר:**

**מורן כ"ץ, שותפה**  
**מחלקת קניין רוחני**  
טל: 03-5670631  
[MoranK@s-horowitz.co.il](mailto:MoranK@s-horowitz.co.il)

**דובב אפל, שותף**  
**מחלקת קניין רוחני**  
טל: 03-5670876  
[DovevA@s-horowitz.co.il](mailto:DovevA@s-horowitz.co.il)