



מזכיר הממשלה

ירושלים, כ"ד בסיון התש"פ
16 ביוני 2020

דחוף!
משאל טלפוני

אל: חברי הממשלה

שלום רב,

הנדון: מתן היתר לקבלת תרומה למשרד הבריאות

- משאל טלפוני

מצורפת הצעה בנושא שבנדון אשר שר הבריאות מבקש להביאה להחלטת הממשלה.
בהתאם לסעיף 19(א) בתקנון לעבודת הממשלה אודה לכם אם תאשרו את **ההצעות בהקדם**
האפשרי לטלפון 02-6705532 או בקבוצת "ממשלת ישראל" שחברים בה חברי הממשלה בלבד.

בברכה,

3. דחוף

צחי ברוורמן
מזכיר הממשלה

העתקים: היועץ המשפטי לממשלה
ממלא-מקום המנהל הכללי, משרד ראש הממשלה

מתן היתר לקבלת תרומה למשרד הבריאות

הצעה להחלטה

מ ח ל י ט י ס , להתיר למשרד הבריאות לקבל תרומה של מלאי של התכשיר רמדסיביר (Remdesivir) מחברת גלעד (Gilead), המיועדת לטיפול בחולים במחלה הנגרמת על ידי נגיף הקורונה החדש Sars-CoV-2 (להלן- נגיף הקורונה או המחלה).
לתרופה רמדסיביר מלאי מוגבל, והיא מיועדת לטיפול בחולי קורונה בינוניים וקשים. עם קבלת התרומה, התרופה צפויה להתחלק בין המוסדות הרפואיים השונים בישראל על פי החלטת משרד הבריאות, בהתבסס על שיקולים של בריאות הציבור ושיקולים רפואיים שונים, בהם עומס החולים והצורך הקליני של החולים המאושפזים במוסדות הרפואיים השונים. יצוין, כי התרופה מסופקת כיום ברחבי העולם ללא תשלום. היא אינה משווקת בעת הזו באופן מסחרי, שוויה הכלכלי לא ידוע וטרם נקבע לה מחיר.
החלטה זו תקפה לשמונה חדשים מיום פרסומה והיא תפורסם ברשומות.

דברי הסבר

רקע כללי

1. באמצע חודש דצמבר 2019 החלה התפרצות של המחלה הנגרמת על ידי נגיף הקורונה החדש SARS-CoV-2 (להלן: "נגיף הקורונה" או "המחלה"). מאז התפרצות המחלה נמצא העולם כולו בעיצומה של פנדמיה עולמית.
2. "גלעד" היא השלוחה הישראלית של חברת התרופות האמריקנית Gilead Sciences Ltd, העוסקת בייצור תכשירים רפואיים. עם התפשטות מחלת הקורונה החל להיבחן שימוש בתכשיר "Remdesivir" המיוצר על ידי חברת גלעד לצורך טיפול בחולי קורונה. תכשיר זה אושר לאחרונה על ידי מינהל התרופות והמזון האמריקני (FDA) במסלול חירום (EUA) עבור טיפול בחולי קורונה. הודעה רשמית על כך התפרסמה בתאריך 1.5.20. עם פרסום ההודעה אודות אישור התכשיר ב-FDA פנה משרד הבריאות לגלעד על מנת לקבל מלאי של התכשיר עבור חולי קורונה ישראלים. יצוין, כי חברת גלעד אינה גובה תשלום בעת הזו עבור התכשיר, אלא מספקת אותו למדינות שונות ברחבי העולם כטיפול חמלה. ההקצאה לכל מדינה נעשית על בסיס שיקולים עצמאיים של החברה על פי היקף התחלואה והשימוש. בעקבות פניית משרד הבריאות הביעה גלעד את נכונותה לתרום מלאי של התרופה למשרד הבריאות, וזאת לשם טיפול בחולים בינוניים וקשים במחלת הקורונה. המלאי יתעדכן באופן עיתי על בסיס עדכון שבועי בהתאם להיקף השימוש והתחלואה.
3. כאמור, התרופה קיבלה אישור לשימוש חירום (EUA) מאת מינהל המזון והתרופות האמריקני (FDA).
4. התרומה תתקבל בפעילות, בהתאם למלאי התרופה המצוי אצל גלעד ובהתחשב בנתוני התחלואה והצורך בתרופה בארץ ובעולם.
5. מכיוון שהתרופה אינה רשומה או משווקת באופן מסחרי לא ניתן להעריך את שוויה הכלכלי. התרומה תופץ לבתי חולים בישראל באמצעות חברת "ישראל", שלה התקשרות עם משרד הבריאות.

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

לא רלוונטי.

תקציב

לא רלוונטי.

השפעת ההצעה על מצבת כח האדם

לא רלוונטי.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

לא רלוונטי.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

לא רלוונטי.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

חוות דעת מצורפת.

מוגש על ידי שר הבריאות

כ"ד בסיון התש"פ
16 ביוני 2020

הנדון: חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לוועדת השרים – מתן היתר לקבלת תרומה למשרד

הבריאות

נושא הצעת ההחלטה

לחתיר למשרד הבריאות לקבל תרומה של התרופה רמדיסיביר (Remdesivir) מחברת גלעד (Gilead) המיועדת לטיפול בחולים במחלה הנגרמת על ידי נגיף הקורונה החדש Sars-CoV-2, וזאת לצורך חלוקתה למוסדות רפואיים בישראל.

רקע כללי

1. גלעד (Gilead Sciences Israel Ltd) היא השלוחה הישראלית של חברת התרופות האמריקנית Gilead Sciences Ltd, העוסקת בייצור תכשירים (תרופות).
2. עם התפשטות המחלה הנגרמת כתוצאה מנגיף הקורונה (להלן-מחלת הקורונה) החל להיבחן שימוש בתכשיר "Remdesivir" המיוצר על ידי חברת גלעד לצורך טיפול בחולי קורונה. תכשיר זה אושר לאחרונה על ידי מינהל התרופות והמזון האמריקני (FDA) במסלול חירום (EUA) עבור טיפול בחולי קורונה. הודעה רשמית על כך התפרסמה בתאריך 1.5.20 (מצ"ב הפרסום). עם פרסום ההודעה אודות אישור התכשיר ב-FDA פנה משרד הבריאות לגלעד על מנת לקבל מלאי של התכשיר עבור חולי קורונה ישראלים. יצוין, כי חברת גלעד אינה גובה תשלום בעת הזו עבור התכשיר, אלא מספקת אותו למדינות שונות ברחבי העולם כטיפול חמלה. החקצאה לכל מדינה נעשית על בסיס שיקולים עצמאיים של החברה על פי היקף התחלואה והשימוש. בעקבות פניית משרד הבריאות הביעה גלעד את נכונותה לתרום מלאי של התרופה (להלן **התרומה**) למשרד הבריאות, וזאת לשם טיפול בחולים בינוניים וקשים במחלת הקורונה. המלאי יתעדכן באופן עיתי על בסיס עדכון שבועי בהתאם להיקף השימוש והתחלואה.
3. כאמור, התרופה קיבלה אישור לשימוש חירום (EUA) מאת מינהל המזון והתרופות האמריקני (FDA).
4. מכיוון שהתרופה אינה רשומה ואינה משווקת באופן מסחרי לא ניתן להעריך את שוויה הכלכלי, והיא מסופקת ברחבי העולם ללא תשלום.
5. התרומה תופץ לבתי חולים בישראל באמצעות חברת "ישראל", שלה התקשרות עם משרד הבריאות.
6. תוקף החלטת הממשלה יהיה לשמונה חודשים מיום פרסומה ברשומות.

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטי המשפטיים

סעיף 5 לחוק שירות המדינה (סיוג פעילות מפלגתית ומגבית כספים), התשי"ט-1959 (להלן-החוק) אוסר על עובד מדינה להתרים כספים, לגבות או לקבל כספי תרומות, זולת לאוצר המדינה ובתוקף תפקידו. סעיף 7 לחוק קובע כי הממשלה רשאית להתיר פעולה האסורה לפי סעיף 5 למטרה ציבורית בדרך כלל או למקרה מסוים, וכי היתר זה יפורסם ברשומות. בהתאם לסיכום דיון מיום 17 באוגוסט 2003 בעניין תרומות למשרד הממשלה, נקבע על-ידי היועץ המשפטי לממשלה כי יש להביא לאישור הממשלה כל תרומה ייעודית למשרד ממשלתי, וזאת לאחר קיום התייעצות עם משרד האוצר ולאחר שהיועץ המשפטי למשרד הרלוונטי, בתיאום עם היועץ המשפטי לממשלה, בחן את התרומה בהיבט של טוהר המידות. נוכח האמור, מובאת הצעת התרומה הנוכחית לאישור הממשלה.

בכל הנוגע להיבט טוהר המידות, יש לתת את הדעת על כך שגלעד עוסקת בייבוא תכשירים לישראל, ועל כן, לאור תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986, גלעד היא גוף המפוקח על ידי משרד הבריאות.

בשל כפיפותה של גלעד לפיקוח משרד הבריאות נוצרת זיקה בין פעילות התורם לפעילות המשרד מקבל התרומה, התורם נזקק בעבר להפעלת סמכות הגוף מקבל התרומה והוא אף צפוי להזקק להפעלת הסמכות בעתיד, וכן גלעד היא גורם שאמור להזקק לשירות שכרוכה בו הפעלת שיקול דעת מצד עובדי המשרד מקבל התרומה. הדברים מקימים חשש מסוים לניגוד עניינים, העלול לפגוע בטוהר המידות.

אולם, התרומה אינה מקנה לגלעד עדיפות בקידום ענייניה ועסקיה, וזאת לאור העובדה שכל ההחלטות הרגולטוריות תמיד מתקבלות על בסיס חקיקה, נהלים סדורים, והפעלת שיקול דעת של גורמי מקצוע שונים ויתרה מכך מכיוון שגלעד לא יכולה להתחייב על אספקת התרופה בעתיד; התרומה אינה כוללת ציפייה או התניה כי המשרד מקבל התרומה ירכוש ממוצרי גלעד בעתיד; כל אלו, בשילוב העובדה כי בבסיס התרומה עומד הצורך במתן טיפול תרופתי מציל חיים לחולים במחלת הקורונה, במיוחד בשים לב לכך שהחלטת הממשלה לקבל את התרומה היא לתקופת זמן קצובה, שמושא התרומה מצוי במלאי עולמי מאוד מוגבל וכי מדינות רבות מבקשות את התכשיר, ושהתרופה מוצעת כרגע רק בחינם ולא למכירה, וגם מטעם זה לא ניתן לרכשה אלא רק לקבלה כתרומה, גוברים על החשש המסוים לניגוד עניינים הנובע מקבלת התרומה. יתרה מכך, אין כיום בנמצא תכשיר שהוכחה יעילותו לטיפול במחלת הקורונה בחולים הקשים והבינוניים, למעט התכשיר של חברת גלעד שקיבל, כאמור, את אישור ה-FDA במסלול חירום.

בנסיבות האמורות, הפגיעה אינה מעלה חשש לפגיעה משמעותית בטוהר המידות: התרומה ניתנת למשרד ללא תמורה כלשהי, כפי שהתחייבה גלעד בהסכם¹; המשרד, באמצעות חברת "שראל" צפוי לחלק את התרומה בין בתי החולים בהתאם לסדרי העדיפויות שיקבע משרד הבריאות, ובשים לב לצרכיהם של בתי החולים במסגרת מאבקם במחלת הקורונה בלבד, ועל כן לא יהיה בקבלתה, בתנאיה ובאופן חלוקתה משום הפליה פסולה; לא צפויה פגיעה בתדמית המדינה השירות הציבורי או המשרד כתוצאה מקבלת התרומה.

למיטב ידיעת גורמי המקצוע במשרד הבריאות, קבלת התרומה לא תצריך הוצאות נלוות.

קשיים משפטיים, ככל שישנם, דרכי פתרון

עניינה של הצעת ההחלטה במתן היתר לקבלת תרומה של התכשיר רמדסיביר למשרד הבריאות, וזאת לשם טיפול בחולים במחלת הקורונה. כאמור, קבלת התרומה אינה מעלה חשש לפגיעה משמעותית בטוהר המידות. לאור זאת, אין מניעה משפטית לאישור הצעת ההחלטה.

עמדתם של היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם

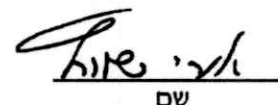
עמדת מחלקת ייעוץ וחקיקה (ייעוץ) במשרד המשפטים היא כי אין מניעה בקבלת התרומה.

עמדת היועצים המשפטיים של המשרדים שהשרים העומדים בראשם מגישים את ההצעה

אין מניעה משפטית לאשר את ההצעה.


חתימה


יועץ משפטי
תפקיד


שם

¹ "Free of charge"