



סיכום דוח הערכת השפעת הרגולציה

**תזכיר חוק להסדרת השיווק והשימוש בעדשות מגע,
התשע"ז-2016**

ינואר 2017

עורכי הדוח: דר' ישי פאליק עו"ד נילי חיון דיקמן גב' אורלי מלכה

חלק א – הגדרת תכלית והצורך בהתערבות

א. רקע

חוק העיסוק באופטומטריה, תשנ"א-1991 קובע כי מתן מרשם לעדשות מגע, התאמתן או קביעתן לעינו של אדם יעשה בידי רופא עיניים או אופטומטראי. מבחינת הדין התקף היום בישראל אין חובה לרכוש עדשות מגע עם מרשם רופא או אופטומטראי.

עדשות מגע מוגדרות כ"ציוד רפואי" וזאת בהתאם להגדרה בסעיף 1 לחוק ציוד רפואי, התשע"ב – 2012. החוק טרם נכנס לתוקף. כיום ניתן לפנות לאגף לציוד רפואי במשרד הבריאות (או בשמו הקודם, מחלקת אמ"ר) לרשום עדשות מגע בפנקס הציוד הרפואי באופן וולונטרי ובהתאם לנהלי המשרד.

בהתאם לצו יבוא חופשי, עדשות המגע המיובאות לתוך ישראל מסווגות כאביזר רפואי ונדרש לקבל אישור של האגף לציוד רפואי לצורך שחרורן לתוך ישראל. לצורך רישום המוצר בפנקס על המבקש להציג אישור תקף מרשות בריאות מוכרת בחו"ל, שבדקה את המוצר ואישרה את תקינותו ובטיחותו, ולהצהיר כי נעשה בו שימוש בפועל בחו"ל במדינה מוכרת. האגף רושם מוצרים אלו בפנקס הציוד הרפואי המתנהל במשרד לאחר שהיבואנים הוכיחו כי הם עומדים בתנאי הרישום בהתאם לנהלי המשרד.

בישראל כ- 250,000 מרכיבי עדשות מגע. רכישת עדשות מגע בישראל כיום ניתנת לביצוע בשתי דרכים לפי העדפת הלקוח.

1. רכישת העדשות לאחר התאמתן למצב הנוכחי של העין ע"י רופא עיניים או אופטומטראי ולאחר בדיקת התאמה לעדשות מגע, בהתאם לפרוטוקול שנקבע ע"י האיגודים המקצועיים. זוהי בדיקה מקיפה הכוללת גם בדיקה של פני שטח העין באמצעות מכשור רפואי ע"י איש מקצוע ובסופה הלקוח מקבל מרשם.

2. רכישת העדשות ללא בדיקה של גורם מקצועי, אלא ע"י רכישה ללא מרשם בחנות אופטומטריה, רשתות קמעונאיות או באינטרנט.

שיעור הסיבוכים השנתי ע"פ הספרות בקרב מרכיבי עדשות מגע הינו כ-6%. במחקר מקיף באוסטרליה שפורסם בכתב העת מדעי מוביל ברפואת העיניים "OPHTHALMOLOGY" נמצא שהזמנת עדשות מגע מהאינטרנט או בדואר מעלה את הסיכון בכ-פי 5.

חוסר אבחון בזמן של הנזקים המצטברים הנגרמים בעקבות הרכבת עדשות מגע ופעולה נמרצת להשבת המצב לקדמותו עלולים להעלות את פגיעות העין ואת ההיתכנות לפתח זיהום בקרנית המסכן את הראיה ואף את העין עצמה.

ע"פ בדיקה שנערכה ע"י איגוד רופאי העיניים מאושפזים במחלקות העיניים בארץ כ-1000 מטופלים בשנה על רקע כיב בקרנית. כ-10% ממטופלים אלו עלולים לסבול מפגיעה קשה בראיה או בעין עצמה חלקם יזדקקו להשתלת קרנית. אשפוז ממוצע של מטופל הסובל מכיב בקרנית נמשך כ-10 ימים כלומר כ-10,000 ימי אשפוז בעלות של 2,535 ₪ ליום אשפוז במחלקת עיניים נכון ל-2016. סה"כ עלות שנתית למערכת הבריאות כ-25,000,000 ₪.

ב. זיהוי הבעיה וסיבותיה

הסיבוב המסוכן כתוצאה מהרכבת עדשות מגע, הוא זיהום חיידקי בקרנית. השכיחות נעה בין 1: 10000 מרכיבים לשנה בעדשות קשות נושמות, עד 25: 10000 למי שמרכיב עדשות רכות. הסיכון קשור גם באי הקפדה על הסרת העדשות בלילה, הקפדה על כללי ההגיינה נכונים ושימוש בעדשה בהתאם להוראות היצרן. לאור כל זאת, מודעות הציבור לסיכון זה נמוכה כמו גם ליתר הסיכונים. האוכלוסיה המושפעת היא כלל אוכלוסית מרכיבי עדשות המגע בישראל ואלו שמתעתדים להרכיב עדשות מכלל ציבור מרכיבי המשקפים בארץ המספר כאמור עומד על כ-250,000 מרכיבי עדשות מגע.

ג. סקירה בינלאומית

בחלק ממדינות העולם נקבעה חובה לשיווק עדשות מגע רק לפי מרשם רופא או אופטומטראי, וזאת מתוך רצון להבטיח כי עדשות המגע יורכבו רק לאחר בדיקת התאמה ותוך פיקוח רפואי.

מדינות המחייבות מרשם: ארה"ב, קנדה, אנגליה, צרפת, דנמרק, ארגנטינה, צ'ילה, ונצואלה, פנמה קוסטה ריקה, סינגפור, הונג קונג, טאיוואן, טורקיה ובחלק מאוסטרליה.

בארה"ב חוק פדרלי משנת 1996 מחייב מכירת משקפיים רק עם מרשם תקף. כברירת המחדל תוקף המרשם הוא לשנה, אלא אם המדינה הספציפית החליטה לאפשר מרשם שתוקפו שנתיים. חוק דומה חוקק בשנת 2004 גם לגבי עדשות מגע.

חוק פדרלי שנחקק בארה"ב ב-2005 מחייב מכירת עדשות מגע קוסמטיות שאינן לצורך תיקון ראייה, רק עם מרשם תקף. גם כאן ברירת המחדל נותנת למרשם תוקף לשנה, אלא אם המדינה הספציפית החליטה לאפשר מרשם שתוקפו שנתיים.

לסיכום ארה"ב מתייחסת לעדשות מגע כאל מוצר רפואי הכרוך בסיכון למשתמש וכך גם לעדשות מגע צבעוניות עם מטרה קוסמטית בלבד. על כן המכירה מתבצעת תחת פיקוח פדרלי באמצעות קבלת מרשם מתאים מאיש מקצוע. מכיוון שאיש המקצוע מחויב לשמור את המסמכים ואינו יכול לטעון לחוסר חבות לגבי השלכות בדיקתו הנשמרת למשך 3 שנים, הרי שמבוצעת בפועל בדיקה מקיפה של העין לצורך מתן המרשם ולא רק בדיקת המספר עצמו.

ד. תכליות ויעדים

על פי הספרות קיים סיכון בריאותי לשלמות העין ואיכות הראייה כתוצאה מהרכבת עדשות מגע. סיכון זה מתגבר עקב חוסר המודעות של הציבור לסיכונים הכרוכים בהרכבת עדשות מגע. ניתן להפחית את הסיכון באמצעות התאמת העדשה למבנה העין בליווי הסבר מעמיק בנוגע לאופן השימוש בעדשות המגע והסיכונים הכרוכים בשימוש בהן, כמו גם בדיקה מעת לעת על ידי איש מקצוע שתאפשר למטופל לקבל הסבר על מצב העין כתוצאה מהשימוש בעדשות, התאמת מספר מתאים והחלטה לגבי סוג העדשה.

חלק ב - בחירת החלופות

נתאר את החלופות שהועלו :

חלופה 0 - מצב קיים

שימור המצב הקיים לפיו עדשות מגע ישווקו למטופלים ללא כל דרישה חוקית למרשם או בדיקה. במצב זה מטופלים עלולים להחשף לסיכונים הכרוכים בעדשות בשל חוסר התאמה נכונה של העדשות לעין, העדר מודעות לסיכונים והעדר בדיקות עיתיות שעשויות לאבחן סיבוכים בשלבים מוקדמים ולמנוע הדרדרותם.

התועלות - אין נטל רגולטורי המוטל באופן ישיר על מטופלים. שיקול הדעת האם להיבדק על ידי גורם מקצועי טרם הרכבת עדשות מגע בידי המטופל.

עומסים (נטל רגולטורי) – אין על המטופלים.

אינטרסים ציבוריים נוספים – אין מענה לחוסר המודעות בציבור, אין מענה לבריאות הציבור, או לצמצום או מניעת נזקים לראיה או לעין במטופלים המרכיבים עדשות מגע. חלופה זו אינה עולה בקנה אחד עם המקובל במדינות מובילות בתחום זה שרובן קובעות חובת מרשם לעדשות מגע.

חלופה 1

חיוב מרשם בעל תוקף עיתי בן שנה-שנתיים. חלופה זו מקובלת במדינות מפותחות רבות בעולם.

תועלות - קביעת חובת מרשם תקופתית נותנת הגנה המקסימלית לבריאות הציבור וצמצום או מניעת נזקים לבריאות העין. המרשם התקופתי מאפשר מתן טיפול מיטבי למטופל, והרכבת עדשות מגע תחת מעקב רפואי, אך עם זאת לא קיצונית כמו דרישת מרשם לפני כל רכישה ורכישה. חלופה זו עולה בקנה אחד עם המקובל במדינות אחרות.

נטל רגולטורי - יהיה על המטופלים לגשת לגורם מקצועי בכל שנה או שנתיים לצורך חידוש המרשם.

אינטרסים ציבוריים נוספים - קיים חשש כי דרישת המרשם העיתי מטילה חובה בלתי סבירה בחומרתה על האזרח ופוגעת באוטונומיה שלו באופן בלתי סביר בהעדר מספיק ספרות תומכת. ישנו מיעוט מידע בספרות המראה כיצד הפחיתה הרגולציה של חובת המרשם את שיעור הסיבוכים.

לאור זאת, כל זמן שמטופל אינו מחליף את המרשם שקיבל עבור משקפיים למרשם מתאים לעדשות, ויקבל הדרכה בדבר הסיכונים הכרוכים והצורך בבדיקות עיתיות עם קבלת המרשם הראשון לעדשות מגע - אין הצדקה להטלת חובה חוקית לחזור ולהבדק תוך תקופת זמן קצובה. מאידך, בהתאם להמלצת איגוד רופאי העיניים, ועל מנת לשמור על בריאות הציבור, יש לדאוג לכך שהמטופל יעשה שימוש בעדשות מגע רק לאחר בדיקה ותוך הבטחה כי תיערך התאמה של עדשות המגע למטופל.

השפעות כלכליות - ישנו החשש לירידה במכירות החופשיות של עדשות מגע (המכירות שמחוץ למרפאות האופטומטריים ורופאי העיניים) וחשש לפגיעה בתחרות. זאת בגלל הסטה של הצריכה לרשתות המעסיקות אופטומטריסטים או אל בעלי המקצוע עצמם שירשמו את המרשמים ויגרמו בכך לפגיעה בתחרות של השוק החופשי. עם זאת בבריטניה בה קיימת חובת מרשם מחירי העדשות אינם גבוהים מאשר בארץ. הועלה חשש להוצאה כספית נוספת הנדרשת לצורך מימון הבדיקה על ידי רופא או אופטומטראי וכן עומס רב על אנשי מקצועי אלו.

ישנם כ-2,200 אופטומטריסטים בארץ וכ-600 רופאי עיניים המתאימים מרשמים לכ-4 מיליון מרכיבי משקפיים ועדשות מגע. על כן קשה לצפות כיצד תוספת הבדיקות שמוערכת בכ-60,000 בדיקות בשנה, תשפיע על מחירי העדשות. לא ניתן יהיה להתנות בדיקת התאמה ברכישת עדשות אצל הבדק וכיוון שהלקוחות מודעים לאפשרויות הרכישה במחירי השוק ברשתות השונות ובאינטרנט, לא ניתן לאמוד את ההשפעה של מהלך זה על המחירים.

חלופה 2

חיוב במרשם רופא או אופטומטראי לפני ההתאמה הראשונית של עדשות מגע והמרשם יהיה עבור מספר מסויים. קטינים יחויבו במרשם עיתי.

המרשם לא יהיה מוגבל בזמן ויוכל לשמש לצורך רכישה חוזרת. חידוש המרשם יידרש רק אם יהיה שינוי בפרטי המרשם כגון נתוני התשבורת. בחלופה זו אדם המבקש לרכוש עדשות ידרש להציג מרשם ויעשה שימוש בעדשות המגע על סמך ההדרכה בדבר הסיכונים הכרוכים והצורך בבדיקות עיתיות. עם זאת, לפי חלופה זו לא תהיה חובה חוקית לחזור ולהבדק תוך תקופת זמן קצובה. במידה והאדם יבקש עדשות במספר שונה מהמרשם שברשותו הרי שידרש לשוב ולהבדק לשם קבלת מרשם עדכני.

קטינים ידרשו למרשם חדש אחת לשנתיים הן בשל שינויים תכופים במספר והן בשל היותם אוכלוסיה בסיכון.

הבקרה תבוצע ע"י משרד הבריאות על בתי העסק המוכרים עדשות מגע באופן ישיר בארץ ועל ספקים במרשתת (רכישה מקוונת באינטרנט) הכפופים לחוק הישראלי בהיותם עסקים מורשים לפעילות זו בארץ.

תועלות - חוברת המרשם תעניק הגנה לבריאות הציבור וצמצום או מניעת נזקים בריאותיים. חוברת המרשם תאפשר לגורם מקצועי לתת הנחיות והדרכה באופן תקופתי, והרכבת עדשות מגע רק לאחר ביצוע התאמה בפעם הראשונה או ככל שיש צורך בעדכון פרטי המרשם. עבור קטינים המרכיבים עדשות מגע, יבוצע פיקוח הדוק יותר לשם שמירה על בריאותם.

עומסים (נטל רגולטורי) - הנטל הרגולטורי הוא זה שכרוך בהתניית השיווק במרשם של רופא או אופטומטראי הן בפעם הראשונה והן לשם החלפת מספר, בשמירת המרשם באופן דיגיטלי ואיתורו לצורך רכישת עדשות מגע בשימוש חוזר ובהתניית השיווק של עדשות מגע לקטינים במרשם תקופתי של רופא או אופטומטראי.

השפעות כלכליות - כיום עלות בדיקה להתאמת עדשות מגע עומדת על 200-400 ₪. בהתאם לחלופה כל מרכיב עדשות מגע יבצע בדיקת התאמה חוזרת לקבלת מרשם כל 3-5 שנים בשל שינוי עיתי במספר. למותר לציין כי רובם המכריע של מרכיבי העדשות מבצעים בדיקה ראשונית של התאמת מספר כשמתעורר הצורך בתיקון רפרקטיבי (משקפים או עדשות מגע) וכי מרבית מרכיבי העדשות המרגישים ירידה בראיה מבצעים ממילא בדיקה של התאמת המספר גם ללא החובה הרגולטורית ועל כן לא ברור כמה מאלו יבצעו את הבדיקה דווקא בשל החובה הרגולטורית ולכן לא ניתן לגזור עלויות.

החלופה הנבחרת – מספר 2

עדשות מגע הן אביזר רפואי ולשימוש בו יש סיכונים שונים לבריאות המטופל. הממצאים בספרות מצביעים על כך כי ניתן להוריד הסיכונים הללו באמצעות רגולציה וככל שהשימוש בעדשות מגע יהיה לאחר ביצוע בדיקת התאמה לעדשות מגע וקבלת הדרכה מתאימה מאיש מקצוע רפואי.

עמדתנו היא כי יש לדרוש מרשם לשימוש ראשון בעדשות מגע, וזאת לאור העובדה כי הממצאים בספרות לא מצביעים על הצדקה למרשם תקופתי. הצורך בהתאמת המספר של עדשות מגע, סוגלחומר עדשות מגע, גודלן וקמירותן, כמו גם הצורך במתן הדרכה לשימוש נכון, הגברת מודעות ביחס לסיכונים הכרוכים בעדשות מגע ומתן המידע למטופל מקבלים מענה גם על ידי ביצוע בדיקה על ידי איש מקצוע וקבלת הסבר מקיף, טרם התחלת השימוש בעדשות מגע בפעם הראשונה, ומצדיקים חובת מרשם להתאמה ראשונית. לאחר המרשם הראשון איש המקצוע ימליץ על קיום בדיקות חוזרות תקופתיות, והלקוח יבחר, וחידוש המרשם בעת שינוי מספר.

הסדר זה מאפשר איזון נכון בין הצורך להבטחת בריאות המטופל ושימוש אחראי בעדשות מגע ובין הצורך שלא להטיל נטל רגולטורי שאינו הכרחי על הציבור ולכבול את ידי המטופלים ברכישות חוזרות של עדשות מגע. יש לאפשר למטופלים לעשות שימוש במרשם סרוק או בפורמט אחר לצורך ביצוע רכישות חוזרות של עדשות מגע.

עיקרי ההסדר המומלץ:

1. לחייב מרשם ראשון בלבד של עדשות מגע, **ולא להגביל את תוקף המרשם**. כך ניתן יהיה לבצע רכישה חוזרת של עדשות מגע על בסיס המרשם הראשון לאורך זמן.
2. המרשם יהיה בתוקף עבור מספר ספציפי כפי שצוין על ידי איש המקצוע שביצע את הבדיקה. לאור זאת, במקרה של שינוי במספר הנדרש, על המטופל יהיה לגשת לקבלת מרשם חדש על ידי אופטומטראי או רופא עיניים.
3. ביחס לקטינים, יש צורך בנקיטת משנה זהירות בכל הנוגע לבטיחות העין בשל סיכוי גבוה לשימוש בעדשות שלא בהתאם לכללים ובשל השינוי המהיר במספר העדשותועל כן יוגבל המרשם לתקופה של שנתיים.
4. חובת מתן הסבר בעל פה ביחס לסיכונים הנובעים מהרכבת עדשות מגע וכן ביחס לשימוש בטוח ושמירה על הגיינה תוטל על נותן המרשם הראשון. בנוסף תיקבע חובה למתן מידע כתוב בדמות דפי הסבר בכל נקודות המכירה.
5. יוספו אזהרות מתאימות על גבי אריזת עדשות מגע ביחס לשימוש בטוח וכן תצוין ההמלצה לשימוש בעדשות מגע לאחר היוועצות עם רופא עיניים או אופטומטראי.

חלק ה – שיח עם בעלי עניין, עם מומחים ועם יחידים וקבוצות מהציבור

א. תיאור תהליך השיח

1. בחודש ינואר 2004 מינה מנכ"ל משרד הבריאות דאז (פרופ' ישראל) ועדה להסדרת נושא אספקתן ושיווקן של עדשות מגע (להלן: הוועדה המקצועית).
- ביום 27.12.04 הציגה הוועדה המקצועית את המלצותיה בפני מנכ"ל משרד הבריאות דאז. עיקרי המלצות הוועדה היו כי עדשות מגע ינופקו כנגד מרשם שניתן על-ידי רופא עיניים או אופטומטראי; כי תוקף המרשם יהיה עד 12 חודשים; וכי עדשות מגע ינופקו על-ידי רופא עיניים, אופטומטראי או רוקח שהוכשר במיוחד לקריאת מרשמים שכאלה. המלצות הוועדה זכו לתמיכת איגוד האופטומטריסטים ואיגוד רופאי העיניים.
2. ביום 28.10.08 מנכ"ל משרד הבריאות דאז (פרופ' ישראל) פנה למנהלי מחלקות עיניים בבתי חולים, לקופות חולים, ולאגוד רופאי העיניים, בבקשה לקבלת נתונים ודיווחים אודות פגיעות וסכנות בריאותיות הנובעות משימוש לא נכון ולא מבוקר בעדשות מגע. גורמי המקצוע השונים השיבו לפניית מנכ"ל המשרד דאז והעבירו נתונים אודות פגיעות שונות שנגרמו למשתמשים בעדשות מגע. נציין, כי יו"ר איגוד רופאי העיניים בישראל העריך כי בכל שנה מאושפזים בכל מחלקות העיניים כ-70 מקרים של זיהום קרנית מעדשות מגע. הובהר כי על-פי ההערכה, המדובר במקרים המצריכים אשפוזים ממושכים בני כ-10 ימים; וכי כ-10% מהמטופלים נותרים עם צלקת במרכז הקרנית, הפוגעת לצמיתות בראיה או דורשת ניתוח השתלת קרנית. נוסף לכך, מנהלי מחלקות העיניים העבירו התייחסויות פרטניות בעניין מקרים ספציפיים, שבהם שימוש לא מושכל בעדשות מגע הוביל להתפתחות הזיהום.
3. ביום 13.6.11 העביר האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות סקירת ספרות בנושא המצב הקיים בעולם מבחינת ניפוק עדשות מגע. במסמך שהוכן צוין כי, ככלל, במדינות שנסקרו (ארה"ב, קנדה, מדינות האיחוד האירופי, אוסטרליה ועוד) יש צורך במרשם כדי לרכוש עדשות מגע לצרכים רפואיים, אם כי הרגולציה בדבר איש המקצוע המוסמך לנפק את המרשם משתנה בין המדינות. כך למשל, בעוד שבארה"ב, בבריטניה ובאוסטרליה די באופטומטראי כדי לנפק מרשם, בצרפת ובמדינות מזרח-אירופאיות שונות יש צורך ברופא עיניים לשם כך. עוד עלה, כי בחלק מהמדינות (קנדה ובריטניה) לא נדרש מרשם לצורך רכישת עדשות מגע צבעוניות (לא רפואיות).
4. ביום 25.12.11 נפגש מנכ"ל משרד הבריאות דאז עם נציגי אופטיקנה, וביום 28.12.11 נפגש המנכ"ל עם נציגי חברת סופרפארם וזאת, כדי לשמוע את עמדותיהם בנוגע להסדרת השיווק של עדשות מגע בישראל.
5. באוגוסט 2015 הופצה טיוטת תקנות ציוד רפואי (שיווק עדשות מגע ומתן טופס מידע על ביצוע בדיקת התאמה של עדשות מגע (התשע"ד – 2014) להערות בעלי העניין. לפי טיוטת תקנות זו הוצע להבטיח את השמירה הנדרשת על בריאות הציבור, בין היתר, באמצעות הסדרת שרשרת אספקת עדשות המגע (תקנה 2). לקבוע חובת השתלמות לרוקחים בתחום (תקנה 3); לקבוע חובת הדרכה בכתב או בעל-פה בעת הנפקת עדשות המגע (תקנה 4); לקבוע חובת תיעוד של כל הנפקת עדשות מגע בפנקס ייעודי לכך (תקנה 5); לכלול בכל פרסומת לעדשות מגע אזהרה מתאימה (תקנה 6); לחייב לתת טופס סטנדרטי למטופל לאחר ביצוע בדיקה להתאמת עדשות מגע (תקנה 7); וכן, להטיל הגבלות מסוימות על רופא עיניים או אופטומטראי (תקנה 8). לא הוצע להתנות רכישת עדשות מגע בהצגת מרשם.
6. ביום 19.04.2016 פורסם קול קורא באתר משרד הבריאות והציבור הוזמן להביע עמדתו ביחס לשתי גישות חלופות אפשריות: האחת התניית השיווק של עדשות מגע במרשם של רופא או

אופטומטראי בכל רכישה של עדשות מגע; השנייה מכירת עדשות בפעם הראשונה לאחר בדיקה אצל רופא או אופטומטראי, ולאחר מכן המשך השיווק החופשי של עדשות המגע.

7. לאורך כל הליך השיח הציבורי עלו שוב ושוב שתי גישות מרכזיות מן הציבור. הגישה הראשונה התומכת בקביעת חובת מרשם כפי שיש ביחס לתרופות רבות, וזאת לנוכח הסיכונים הכרוכים בהרכבת עדשות מגע והנזקים האפשריים לעין ולראיה. השנייה התומכת בשיווק חופשי של המוצר והטלת האחריות לבריאותו של המטופל על המטופל עצמו תוך שהוא יחליט לפי שיקול דעתו מתי עליו לפנות לקבלת ייעוץ רפואי. עמדות הציבור התחלקו בין שתי גישות כלליות אלו, תוך שכמובן כל גורם מדגיש היבטים ועובדות שונות.

8. עמדות הציבור בעד קביעת חובת מרשם כללו בין היתר התייחסויות לסוגיות הבאות:

- א. שיקולי בריאות הציבור - עמדת איגוד רופאי העיניים היא כי חובת מרשם תאפשר בדיקה של העיניים אחת לתקופה שתיקבע ותוכל לשפר את בריאות המטופלים.
- ב. סוגיית המחירים ומחיר המוצר - המחירים של עדשות מגע במדינות בהן קיימת חובת מרשם לא האמירו בעקבות הטלת חובת מרשם.
- ג. התייחסות להצעות שונות ביחס לתקופות המרשם - החל מאחת לשנה ועד להצעות כגון בדיקה תקופתית לפי גיל בגיל צעיר כל 3 שנים ובמבוגר שנה וחצי.

9. עמדות הציבור נגד קביעת חובת מרשם כללו בין היתר התייחסויות לסוגיות הבאות:

- א. מרשם אינו מספק מענה מתאים - עיקר הסיכון בהרכבת עדשות מגע נובעת משימוש לא נכון, סוגיה שאין באפשרות מרשם רופא למנוע. לא הוצגה פגיעה משמעותית בבריאות הציבור, ואין די נתונים המצביעים על כך. לא הוכח כי סימון הוראות שימוש אינן חלופה למרשם;
- ב. שמירה על התחרות ומחיר המוצר - אי חיוב מרשם יוביל לשמירה על התחרות; קיים ניגוד העניינים מובנה הנוצר כשאין הפרדה בין רושם המרשם למנפק העדשות; נחוצה הפרדה בין מנפק המרשם למנפק העדשות על מנת שלא להפיק טובות הנאה מהמטופלים.
- ג. שמירה על האוטונומיה של הפרט - כפי שיש אפשרות למכירת תרופות ללא מרשם אשר כרוכות בסיכון שאינו נמוך לטעמים מהסיכון הכרוך בשימוש בעדשות מגע; יש לשים דגש על מתן המידע והעצמת המטופל; אפשרות לקדם קמפיין מודעות לשימוש נכון בעדשות מגע והצורך בביקורת תקופתית, אך האחריות לבדיקה צריכה להשאר בידי הצרכן.

ב. תוצרי השיח

השיח נחלק לשני מחנות האחד תומך בחיוב מרשם לאור התועלת הבריאותית הצפויה למרכיבי העדשות.

בין התומכים בעמדה זו איגוד רופאי העיניים ואיגוד האופטומטריסטים, המעריכים, בזכות נסיונם הקליני ובטיפול בנזקים החמורים של עדשות המגע כי ניתן לצמצם את מימדי התופעה באמצעות רגולציה בדומה לנעשה בעולם. יש לציין כי ישנם גם גופים מסחריים העוסקים באופטומטריה התומכים בעמדה זו.

מאידך ארגוני הצרכנים כמו גם גופים מסחריים קמעוניים, סוברים שיש לצמצם את הרגולציה ובכך לשמור על התחרות ועל הורדת מחירים. הודגשו האינטרסים הכלכליים של הצרכנים בשמירה על מחירים נמוכים של עדשות מגע (מאז כניסת הרשתות הקמעוניות לשוק עדשות המגע חלה צניחה חדה במחירים). בהקשר זה צוין גם כי ככל שלעדשות מגע מחיר נמוך, הרי שהצרכן יטה לעשות בהן שימוש בהתאם להוראות השימוש (למשל – להחליפן בתדירות גבוהה) ובכך יצטמצם את הסבירות להתפתחות נזקים.

חלק ו - מתודולוגיה ותהליך הכנת הדוח

א. מתודולוגיה

סוגיית ההסדרה של שיווק עדשות מגע נבחנת כבר זמן רב בפורומים ובצורות שונות. החל משנת 2004 במסגרת הקמת הועדה הציבורית וכלה בהוצאת ה"קול הקורא" באפריל 2016, ונבחנו חלופות שונות, בכללן חלופה שכוללת חובת מרשם וחלופה שאינה כוללת חובת מרשם.

תהליך זה כלל מספר רב של גורמים, בהם גורמים בעלי ענין, גורמים מסחריים, גורמים מקצועיים וכן גורמים ציבוריים. כלל הגורמים קיבלו ההזדמנות להציג עמדתם, בפני אנשי המקצוע של המשרד בנקודות זמן שונות. נערכו מספר ניסיונות לגבש מספר מודלים שונים של הסדרה.

התהליך נמשך במצטבר כ-12 שנה וחלקו האחרון של התהליך כ-8 חודשים מאז פרסום הקול הקורא כלל איסוף החומר, התייעצות עם הגורמים השונים וגורמים רפואיים, ובחינת המודלים הקיימים במדינות זרות. בסופו של הליך ארוך זה התקבלה ההחלטה כאמור לעיל.

ב. מקורות וחומרים

המקורות עליהם התבססנו היו המלצות הועדה הציבורית מ-2005; חקיקה משווה (ארה"ב ובמדינות המשמעותיות כגון בריטניה ואוסטרליה); ספרות מדעית מעולם האופטומטריה ורפואת העיניים כולל מחקרים נרחבים שבוצעו באוסטרליה בבריטניה ובארה"ב; ניירות עמדה שהתקבלו מן הציבור בנקודות זמן שונות ובהם ניירות עמדה מאיגודי הצרכנים, איגוד רופאי העיניים, ארגון אמון הציבור, ארגון הרוקחים, רשתות האופטומטריה והרשתות הקמעוניות מסחריות.