



**תעשיית תרופות המקור
בישראל 2014
הדרך ל-Pharma Nation**





דברי יו"ר פארמה ישראל הגב' תמי אלטרץ

• **טיפולים במחלות כרוניות** - עלינו לעבוד ביחד על מנת להבטיח קיומה של מערכת בריאות, אשר תהיה מסוגלת לטפל בעתיד באוכלוסייה המזדקנת ההולכת וגדלה משנה לשנה. אוכלוסייה זו סובלת ממחלות כרוניות רבות יותר, המצריכות משאבים טיפוליים יקרים, מתמשכים וארוכי טווח, ובמרבית המדינות היא אחראית ל-75% מן ההוצאה של המשק בתחום הבריאות.

• **מניעה ואבחון** - אתגר מרכזי נוסף, העומד בפנינו, הינו היכולת לפתח מערכת בריאות המושתתת על מניעת מחלות ואבחון מוקדם, וזאת על מנת ליצור מערכת בריאות בת-קיימא בעתיד. תרופות חדשניות מהוות נדבך מרכזי בתהליך מניעה וריפוי מחלות בעידן שלנו, בהיותן תרופות מצילות, מאריכות ומשפרות חיים, במיוחד כאשר מדובר במחלות כרוניות מתמשכות.

למרות יתרונותיה הבולטים, **עדיין ניצבים בפני תעשיית תרופות המקור מספר אתגרים חדשים ומתמשכים**, ובראשם ההשקעה הכספית העצומה הנדרשת לפיתוח תרופה חדשה והסיכויים הנמוכים מאד להצלחתה: עלות פיתוח תרופה מוערכת בכ-1.5 מיליארד דולר, משכה כ-15-10 שנים בממוצע, וסיכויי ההצלחה בה עומדים על 1:5,000. עלותו, משכו והסיכון הגלום בתהליך המחקר והפיתוח נמצאים במגמת עלייה מתמדת, עם העלייה במורכבות ביצוע המחקרים הקליניים, החמרת הדרישות הרגולטוריות והפיקוח, וכמות הכישלונות שבדרך.

מנגד, החסמים המערכתיים, הלחצים הרבים לצמצום הוצאות, התחרות הגוברת ובעיקר, העובדה הפשוטה שההוצאה הממשלתית על תרופות וטכנולוגיות חדשות - נשארת פחות או יותר קבועה, כל אלו אינם נותנים מענה מספק לצרכי החולים ושיפור איכות הטיפול בהם.

אני תקווה, כי **תעשיית תרופות המקור תוכל להשתלב ולסייע במציאת פתרונות משותפים להתמודדות עם האתגרים הניצבים בפני מערכת הבריאות, במטרה משותפת להיטיב עם החולים.**

תמי אלטרץ
יו"ר פארמה ישראל

תחום בריאות הציבור ממלא תפקיד קריטי בהבטחת איכות ותוחלת החיים של כולנו.

בהיבט זה, חשוב שנבין את תפקידה של תעשיית תרופות המקור החדשניות בישראל. לתעשייה זו יש מרכיב חיוני וייחודי במאמץ המשותף לשיפור היכולות וכושר העמידות של **מערכת הבריאות**, וזאת באמצעות פעילותה החשובה במספר מישורים עיקריים בהם: **ביצוע מחקרים קליניים** - כ-1,600 מחקרים קליניים מתבצעים מדי שנה ומאפשרים למטופלים רבים גישה, לפעמים בלעדית, לטיפולים רפואיים חדשניים, שלא היו זוכים להם; **מתן טיפולי חמלה** - מימון טיפולים לאוכלוסייה, שידה אינה משגת, לעמותות, ארגוני חולים ולסיוע רפואי; **הנגשה של תרופות חדשניות** - עד לפני מספר שנים, חלק ניכר מהתרופות החדשניות בעולם לא היה נגיש לאוכלוסייה בישראל.

לתעשיית תרופות המקור תרומה חשובה להתפתחות החברה, הרווחה והכלכלה בישראל. תעשיית זו מהווה מעל 2% מסך כל התוצר העסקי, והיא אחראית לתרומה של כ-6% לערך המוסף של המשק. תעשייה זו משמשת **מנוע לצמיחה כלכלית של המדינה**, וזאת הודות להשקעה העצומה של חברות הפארמה הרב לאומיות במחקר ופיתוח חדשנות ביו-רפואית. חברות אלו משקיעות גם במחקר אקדמי ומיזוגים עם חברות ביוטכנולוגיות צעירות.

תעשייה זו אחראית גם להתפתחותן של מספר מגמות מרכזיות וחשובות בתחום הבריאות:

- מחלות סופניות וחשוכות מרפא הפכו עם הזמן למחלות כרוניות וסבילות שניתן לחיות איתן
- תוחלת החיים עלתה ואיכות החיים השתפרה: אנשים חיים טוב יותר ולאורך זמן רב יותר
- שיעורי התמותה ירדו באופן ניכר
- מחלות קשות מוגרו והוכחדו

אולם, האתגרים המרכזיים של תעשיית התרופות כיום בישראל הם האתגרים בפניהם ניצבת מערכת הבריאות כולה:

• **הזדקנות האוכלוסייה** - אוכלוסיית ישראל כיום הינה אוכלוסייה צעירה - רק 10% מן התושבים הם בני 65 ומעלה (כ-800 אלף איש), אך תוחלת החיים שלהם ארוכה מבעבר. כמו כן, בעשור הקרוב, אחוז האוכלוסייה בני 65 ומעלה - יעלה. לכן, אחד האתגרים המרכזיים של מערכת הבריאות הינו יכולת ההתמודדות עם הזדקנות האוכלוסייה, והעלייה בהוצאה על בריאות.



דבר המדען הראשי במשרד הכלכלה מר אבי חסון

לחברות הפארמה הגלובליות הפועלות בישראל תרומה משמעותית להתקדמות הרפואה, השגת רווחה חברתית ובריאות באמצעות פיתוח והטמעת טכנולוגיות חדשניות.

ראויה לציון פעילותן המקצועית והענפה של חברות הפארמה הגלובליות בביצוע מחקרים קליניים בישראל, בהקף שנתי של מאות מליוני שקלים. בפעילות זו מעורבים חוקרים ורופאים ישראלים הנחשפים לקדמת המדע הרפואי ומוטבים חולים בישראל מגישה לטכנולוגיות טיפוליות חדשניות.

אני מאחל לכם, ולנו, המשך שיתוף פעולה פורה ומקווה להרחבתו בעתיד הקרוב.

אבי חסון
המדען הראשי במשרד הכלכלה

מדינת ישראל והמדען הראשי בכללם עוסקים באופן רציף ושוטף ביזמות, השקעות ועידוד תעשיית הביוטכנולוגיה והפארמה הישראלית. לשכת המדען הראשי רואה חשיבות אסטרטגית בשיתוף פעולה עם החברות הרב לאומיות לאורך כל שלבי הפיתוח, החל מהרעיון הנובט בשולחנות המעבדה באוניברסיטה, דרך חברות הסטרטאפ הישראליות המנסות לגשר על הפער בין מחקר אוניברסיטאי להתחלת פיתוח פרה קליני ועד לחברות הבוגרות הפועלות בישראל ונמצאות בשלבי פיתוח שונים ועד להשקת מוצרים בשוק.

חשיבות שיתוף הפעולה עם חברות הפארמה העולמית הינה אסטרטגית ואנו רואים לה חשיבות רבה. לצורך כך הותאמו תוכניות המדען השונות, כולל תכנית נופר המאפשרת שיתוף פעולה בבדיקת התכנות של מולקולות ומוצרים עתידיים בשלבים מאוד ראשוניים, דרך השקעות אסטרטגיות בתכנית החממות של המדען ועד לתכנית התאגידיים של המדען בה חברות גם חברות פארמה עולמיות.



דבר מנכ"ל פארמה ישראל עו"ד דניאל ברמן

רבים. בראש ובראשונה בשיפור בריאות הציבור בד ובד עם רתימת הכלים המדעיים המתקדמים ביותר לשינוי ושיפור שיטות פיתוח וייצור וביצירת ערך כלכלי למשק ולמדינה. הסיפור של חברות תרופות המקור הוא למעשה הסיפור של ההון האנושי הצבור בהם: חוקרים ומדענים, אנשי פיתוח וייצור, אנשי שיווק, מנהלים מקצועיים ורפואיים, נציגי ציבור ורגולציה - כל אלו נרתמים לצורך הבאתה והנגשתה של התרופה החדשה לציבור.

כל זאת לא נעשה רק בעולם אלא גם בישראל. במהלך 20 השנה האחרונות סיפורה של ישראל שיקף במידה רבה את סיפורן של חברות תרופות המקור. ההתקדמות המדעית, הטיפוס במעלה המדרג הכלכלי והתמקמותה של ישראל כתעשיית ידע מובילה הולכת בד ובד עם התפתחותן של חברות התרופות המקור בישראל. כיום ניתן לומר בגאווה גדולה שקיימת בישראל תעשייה של חברות מקור העוסקות בהשקה, הנגשה ובמחקר של תרופות בישראל. שיתופי פעולה רבים בין תעשיית תרופות המקור מוסדות אקדמיים, מרכזי מחקר, בתי חולים ותעשיית הביומד בישראל בתחילת דרכן מאפשרת כיום לבצע מחקרים בהיקפים נרחבים וחושפת ומאפשרת לציבור החולים בישראל לקבל את הטכנולוגיות החדשניות ביותר הקיימות בשוק ולהטמעת סטנדרטים בינ"ל בישראל בתחומי מחקר, ייצור והנגשה של תרופות.

אני כולי תקווה כי חוברת זו תוכל להטיל זרקור ולהציג ולו במעט את סיפורה של תעשיית תרופות המקור בישראל ואת תרומתה לכלכלה, לחברה ולציבור החולים בישראל,

דניאל ברמן, מנכ"ל
פארמה ישראל

אני גאה להציג בפניכם חוברת ראשונה מסוגה, שנערכה ביוזמת ארגון פארמה ישראל - ארגון הגג של חברות התרופות הרב לאומיות, המבוססות מחקר ופיתוח בישראל.

"תעשיית תרופות המקור בישראל 2014 - הדרך

ל-Pharma Nation", מספר את סיפורה של תעשיית תרופות המקור בישראל ומאגד בתוכו את תרומתה של תעשיית תרופות המקור בישראל מהיבטיה השונים: החל מתרומת פיתוח תרופות חדשניות על חיי מטופלים, דרך תרומת תעשיית התרופות למניעה מחלות ומיגור תחלואה, וכלה בתרומת תעשיית התרופות למחקר ופיתוח פרמצבטי ולכלכלת ישראל.

כארגון ישראלי המאגד את החברות המובילות בעולם בתחום התרופות, אנו רואים בקידום של בריאות אזרחי ישראל ופיתוח הכלכלי במדינה חלק אינטגרלי ומהותי מהאחריות והמחויבות שלנו כלפי הקהילה והחברה בה אנו חיים ופועלים וחלק מתפקידנו כשחקן השותף בעיצוב מדיניות בריאות בישראל.

כולנו מודעים לחשיבות של תרופות וטיפולים חדשניים, שכן כמעט כל אחד מאתנו או מי מבני ביתנו זקוק מעת לעת, או יזדקק בעתיד, לטיפול רפואי ותרופתי. אך רק מעטים מכירים את הדרך הארוכה והמורכבת לפיתוח תרופה חדשה. מאחורי כל תרופה או טיפול שמפותח על ידי תעשיית התרופות, עומדים מאמצים אדירים של חדשנות מדעית, הקצאת משאבים עצומים תוך נכונות לשאת בסיכונים הפיתוח, סבלנות, יצירתיות ואפילו תעוזה מדעית על מנת להגיע לתוצאה הרצויה של יצירת תרופה הנותנת מזור לחיי החולים. הדרך שעוברת כך תרופה מרגע גילוייה במעבדה ועד להנגשתה לחולה היא דרך רצופת מכשולים ובמידה רבה היא זאת שתקבע כיצד יהיה ניתן לטפל בצורה מיטבית בכולנו.

מאחורי פיתוח והנגשת התרופות עומדת ופועלת תעשייה שלמה. תעשייה ששמה מול עיניה את החזון והצורך לטפל בציבור, לשפר את בריאותו ולעיתים אף להציל את חייו. לתעשייה זו חשיבות ותרומה גדולה ומשמעותית על חיי כולנו והשפעתה במישורים





10-17..... תרופות מקור חדשניות - מקור עם ערך



18-23..... פיתוח בסיכון



24-27..... תעשיית תרופות המקור בישראל - חדשנות כחול-לבן



28-33..... ישראל כ-Pharma Nation הווה ועתיד

תקציר מנהלים

תורמות להעצמת החולים בהתמודדות עם המחלה, ומשפרות את יכולותיהם בהטמעות במעגלים החברתיים. בשנים האחרונות אנו עדים לצעדים משמעותיים שנעשו בדרך לחיזוק תעשיית תרופות המקור בארץ. בתחום מדיניות הבריאות, התפתחו לאורך השנים חקיקה ומדיניות תומכות מצד הממשלות השונות, וחל שיפור ניכר במדיניות ההגנה על זכויות הקניין הרוחני ובתשתית להשקעה וביצוע של מחקרים קליניים; בתחום התעשייתי, סטנדרטים בינ"ל גבוהים של ייצור ובקרת איכות הוטמעו בתחום הייצור וההפצה, הוגבר הפיקוח והוקם מערך ארצי של דיווח וניטור תופעות לוואי; בתחום ההנגשה, נוצרו מנגנונים נאותים להנגשת תרופות לציבור החולים באמצעות סל שירותי הבריאות ומסגרות הביטוחים המשלימים; בתחום האתיקה המקצועית, האמנה האתית המשותפת של ההסתדרות הרפואית וחברות התרופות מסדירה ואוכפת את הקשר המקצועי בין הארגונים תוך שקיפות מירבית ודאגה לבטיחותו ולרווחתו של המטופל.

בשני העשורים האחרונים קמה והתפתחה בישראל תעשיית תרופות מקור. זוהי תעשייה דינאמית, מונעת ידע, ששמה לה כמטרה מרכזית את פיתוחן של תרופות המקור על מנת לרפא ולמנוע מחלות, ולשפר ולהאריך את איכות ותוחלת חייהם של ציבור המטופלים בארץ. מחויבות זו באה לידי ביטוי בהשקעת משאבים ניכרים במחקר ובפיתוח של תרופות ובהנגשת תרופות חדשניות, יעילות ובטוחות יותר לחולים, תוך קידום המדע, החינוך והטיפול הרפואי בישראל.

תרופות מקור מהוות מנוע מרכזי בצמיחה ובשגשוג הכלכלי של המדינה. תעשיית תרופות המקור העולמית נמצאת במקום הראשון בהשקעה במחקר ופיתוח ביחס לסך המכירות. בארץ, תעשיית תרופות המקור אחראית להגדלת כושר התחרותיות של ישראל ולתרומה של כ-6% לערך המוסף של המשק. זאת באמצעות פיתוח ההון האנושי, ויצירת עשרות אלפי משרות במעגלי התעסוקה. בנוסף, תרופות מקור מחזקות את החוסן החברתי,

תהליך המחקר והפיתוח של תרופה חדשה



ביצוע המחקרים הקליניים, החמרת הדרישות הרגולטוריות והפיקוח, וכמות הכשלונות שבדרך גורמים לעליה מתמדת בעלותו, משכו והסיכון הגלום בתהליך המחקר והפיתוח של תרופה חדשה.

עם זאת, ההצלחות מרשימות:




הרב-לאומיות לחיזוק הקשר בין האקדמיה לתעשייה, למיצוי פוטנציאל ההון האנושי, וליצירת תעשיית תרופות מקור ישראלית בסטנדרט בינלאומי. חלקה הרביעי של החוברת מציג את הצעדים שנקטו לשיפור וחיזוק תשתית המחקר, הפיתוח והייצור בארץ, ואת שיש עוד לשפר בהווה ובעתיד על מנת להפוך את ישראל ל-Pharma-Nation.

בחלקה הראשון של החוברת מוצג הערך המוסף שבתרופות המקור בתחום הטיפולי, הכלכלי והחברתי בארץ ובעולם. בחלקה השני נסקרים המורכבות והסיכון הכרוכים בתהליך המחקר והפיתוח של תרופות מקור חדשניות. חלקה השלישי של החוברת מתאר בקצרה את התפתחותה של תעשייה זו בארץ, ומציג את תרומתן של חברות התרופות

Pharma-Nation

<p>נקודות-מפתח שיש לחזק:</p> <ul style="list-style-type: none"> • השקעה בפיתוח ההון האנושי ובחיזוק הקשר בין האקדמיה לתעשייה • תהליכי מדיניות מערכתית אופרטיבית ליצירת תשתית מתקדמת למחקר ופיתוח פרמצבטי • שיפור מערך רישום התרופות, חיזוק מדיניות הקניין הרוחני, וקידום התמיכה הממשלתית בנושאי מדיניות ותקצוב תרופות 	<p>שיפורים שנעשו בשנים האחרונות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור בסביבת הקניין הרוחני, ובסביבת המחקרים הקליניים • אימוץ סטנדרטים בינ"ל גבוהים בתחומי הייצור וההפצה • הטמעת מערך pharmacovigilance לדיווח על וניטור של תופעות לוואי • חתימה על האמנה האתית המשותפת בין הר"י לחברות התרופות • הסדרת נושא הביו-סימילאר 	<p>תרופות מקור חדשניות - מקור עם ערך:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות מקור חדשניות מצילות חיים, מאריכות חיים, ומשפרות איכות חיים • תרופות מקור משמשות כמנוע צמיחה כלכלי, דרך יצירת אלפי משרות במעגלי התעסוקה הנלווים, והגדלת הפרודוקטיביות בעבודה • תרופות מקור מביאות לחיסכון עבור מערכת הבריאות והחולים עצמם • תרופות מקור מביאות לשיפור איכות חייהם של הסובלים ממחלות סופניות, כרוניות, נדירות ומבניות נפשיות, באופן המאפשר לקחת חלק פעיל בפעילויות משפחתיות וחברתיות, ולהיטמע בקהילה 	<p>תעשיית תרופות המקור בישראל:</p> <ul style="list-style-type: none"> • כניסתן של חברות הפארמה הרב-לאומיות תרמה רבות לצמיחתה ופריחתה של תעשייה עתירת-ידע בישראל, המפנה משאבים ניכרים ליצירה, יישום והטמעה של ידע זה בחברה הישראלית • תעשיית תרופות המקור תורמת להגברת ההגנשה של תרופות חדשניות לחולים נזקקים, דרך הרחבה וייעול של דרכי הייצור וההפצה, ודרך תמיכתן במחקרים קליניים • חברות הפארמה הרב-לאומיות תורמות מיליוני ש"ח מדי שנה לטיפול חמלה וסיוע רפואי, לחינוך מקצועי ואקדמי, ולפעילויות של חינוך וקידום בריאות בקהילה • חברות הפארמה הרב-לאומיות יצרו בארץ תעשייה בסטנדרט בינ"ל, שיוצר ערך רב ברמת המאקרו ומביא לחיזוק ושיפור ההון האנושי • אחוז הנשים מתוך כלל המועסקים בחברות הפארמה הרב-לאומיות בישראל הינו 75%! מתוכם, 70% מועסקות בתפקידים ניהוליים, ו-48% מתוכן בתפקידי ההנהלה הבכירה!
--	--	---	--



במחקר ופיתוח שנים בודדות של בלעדיות על-מנת להחזיר את השקעתה. תהליך זה הופך מדי שנה למורכב ויקר יותר, וכרוך ברמה גבוהה של סיכון להחזר ההשקעה.

חוברת זו מתארת את תפקידה ותרומתה של תעשיית תרופות המקור לחברה ולכלכלה בעולם ובארץ. בחלקה הראשון מתארת החוברת את חשיבותה של תעשיית תרופות המקור לבריאות, בין השאר בפיתוח תרופות מצילות ומאריכות חיים, כמו גם תרופות אשר משפרות את איכות חיינו. בחלקה השני מתמקדת החוברת במורכבותו של תהליך המחקר והפיתוח של תרופה חדשה - עלותו, סיכויי ההצלחה ומשך זמן הפיתוח. בחלקה השלישי החוברת מתמקדת בפועלה של תעשיית התרופות החדשנית בארץ ובערך שהיא מייצרת עבור המשק והחברה בישראל. לבסוף החוברת בוחנת את התנאים הנוכחיים, כמו גם העתידיים, הדרושים לנו על מנת להצמיד קדימה את תעשיית התרופות החדשנית בישראל לכדי מעמד של Pharma-Nation.

חשיבותה של תעשיית התרופות החדשנית לחברה כולה הינה בראש ובראשונה בתרומתה הישירה לריפוי והצלת חיים.

אנו חיים בעידן בו מחלות סופניות וחשוכות-מרפא הפכו כרוניות וסבילות, תוחלת ואיכות החיים עלו, שיעור תמותת התינוקות ירד באופן ניכר, ומחלות קשות מוגרו והוכחדו; מיליוני אנשים ברחבי העולם חיים טוב יותר ולאורך זמן, ולתעשיית התרופות תרומה משמעותית ואף חיונית לכך. עם זאת, תעשיית התרופות החדשנית עודנה ניצבת בפני אתגרים, מתמשכים וחדשים. ההשקעה הנדרשת לפיתוח תרופה חדשה היא עצומה וממשיכה לעלות, והסיכוי הראשוני להצלחתה אינו קרוב אפילו לאחוז בודד. מנגד ניצבים חסמים כגון לחצים מערכתיים גוברים לריסון וצמצום ההוצאות, תחרות גוברת, והליכים רגולטוריים סבוכים וארוכים. מעבר לכך, תהליך פיתוחה, בחינתה ורישומה של תרופת מקור חדשה מותיר לחברות תרופות העוסקות



תרופות מקור
חדשניות - מקור
עם ערך

1

שעורי התמותה מהתקפי לב ירדו באופן דרמטי ביותר מחצי בשנים האחרונות, הודות לטיפולים בתרופות חדשניות. הסיכון לכולסטרול או לחץ דם גבוהים - שני גורמי סיכון עיקריים לתמותה ממחלות לב בקרב חולי סוכרת - ירדו אף הם בעשרות אחוזים עבור חולים הנוטלים תרופות ייעודיות, ושעורי התמותה צנחו בכ-40%. בד בבד שעורי ההישרדות ממחלת הסרטן על סוגיה השונים גדלו בעשרות אחוזים. עבור ילדים, שעור ההישרדות הכללי מסרטן עלה מ-58% ליותר מ-80% כיום.^[7]

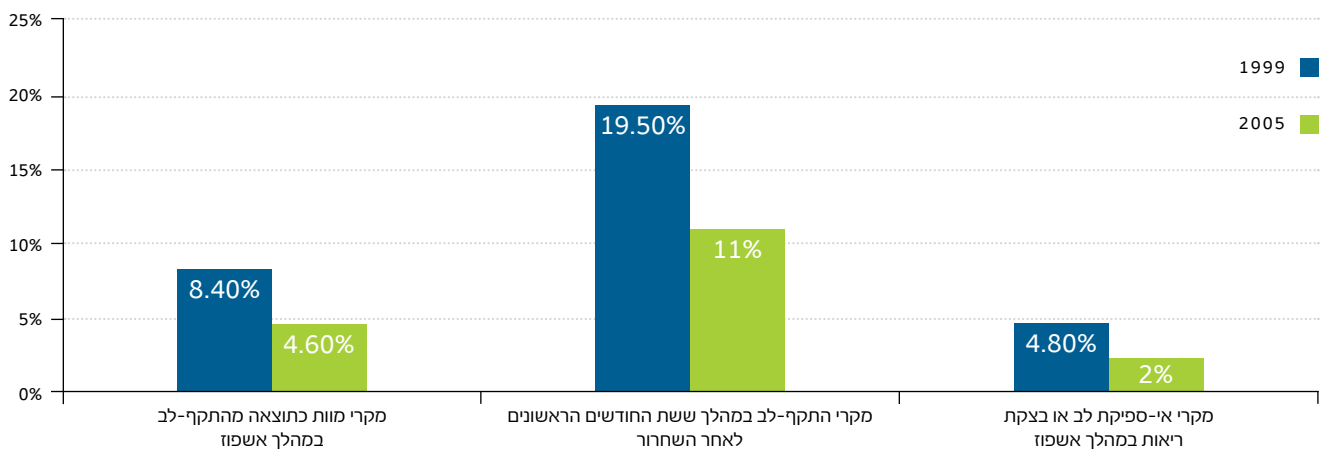
תרופות חדשניות מהוות יסוד מרכזי בתהליך המניעה, ההקלה, והריפוי של מחלות בעידן זה.

תרופות מצילות, מאריכות ומשפרות חיים מדי יום, ולחדשנות הפרמצבטית תפקיד מרכזי ואף חיוני בכך. הבטחת הרציפות של החדשנות הפרמצבטית מהווה את אחד האינטרסים העיקריים ביותר של האנושות כולה.

תרופות חדשניות מצילות חיים. שעורי התמותה ממחלות קטלניות רבות ירדו באופן משמעותי בעשורים האחרונים.

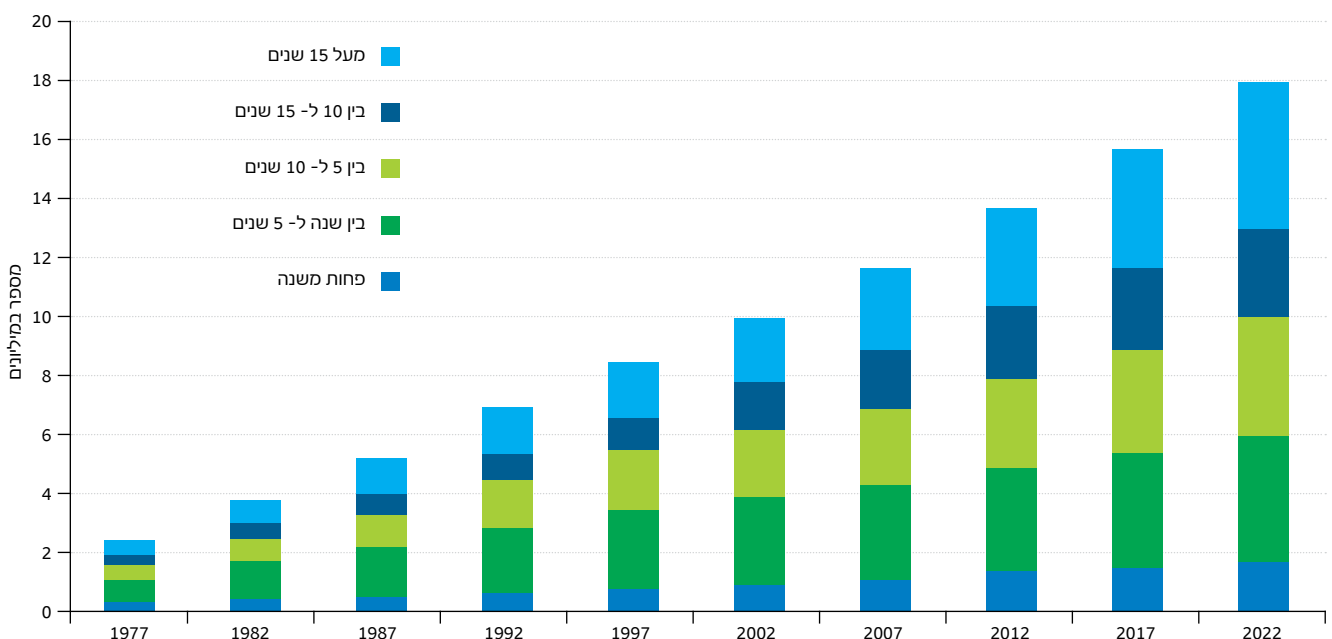
תרופות מקור תרמו לירידה של 45% במקרי מוות כתוצאה מהתקפי לב בין 1999 ל-2005

ירידה בשעורי התחלואה ממחלות לב



Source: K.A. Fox et Al., 2007; Analysis: Pugatch-Consilium, 2014

הערכה וצפי של מספר השורדים בארה"ב ממחלת הסרטן לאחר גילוי המחלה



Source: De Moor, J. S. et Al. (2013). Cancer Survivors In The United States: Prevalence Across The Survivorship Trajectory and Implications for Care; Analysis: Pugatch-Consilium, 2014

תרופות חדשניות מאריכות חיים.

ניתן לשייך לתרופות חדשניות כ-73% מתוך עלייה של כשנתיים בתוחלת החיים⁸. מחלות קטלניות-בעבר, כגון איידס, הפכו כיום למחלות כרוניות: שעורי התמותה מאיידס צנחו בכ-80% עם כניסתו של הטיפול התרופתי המשולב

בשנות ה-90', והמחלה, עד אז קשה וקטלנית, הפכה למצב כרוני סביל.^[10] במקביל, תחום תרופות היתום, המיועדות למחלות נדירות (ברובן ממקור גנטי) נמצא בצמיחה, וכיום תרופות רבות מאפשרות לחולים רבים במחלות אלו חיים ארוכים ונוחים יותר.^[11]

הידעת? תרופות מקור אחראיות לעלייה של 1.27 שנים בתוחלת החיים!

תרופות חדשניות משפרות איכות חיים.

תרופות משחקות תפקיד מרכזי בשיפור חייהם של חולים במחלות כרוניות רבות, מהפרעות קצב-לב ועד לפרקינסון ואלצהיימר. בנוסף, שיפורים טכנולוגיים במינון ובאופן מתן התרופה - כגון ערכת הזרקת אינסולין יומית לחולי סוכרת, או משאף לחולי אסטמה ו-COPD - משפרים באופן משמעותי את איכות חייהם של החולים ומביאים לחיסכון רב למערכות הבריאות בעולם ובארץ.

חיסונים מהווים את קו ההגנה הראשון.

המאבק במגיפות נשען רובו ככולו על חיסונים אפקטיביים, המונעים מדי שנה תמותה של כ-2.5 מיליון ילדים ברחבי העולם^[15]. חיסונים הניתנים כיום כדרך-קבע לתינוקות וילדים הביאו למיגורן של מחלות כגון אבעבועות שחורות, לצמצום ניכר בהתפשטותן של מחלות מדבקות רבות, ולחיסכון משמעותי למערכות הבריאות.^[2]



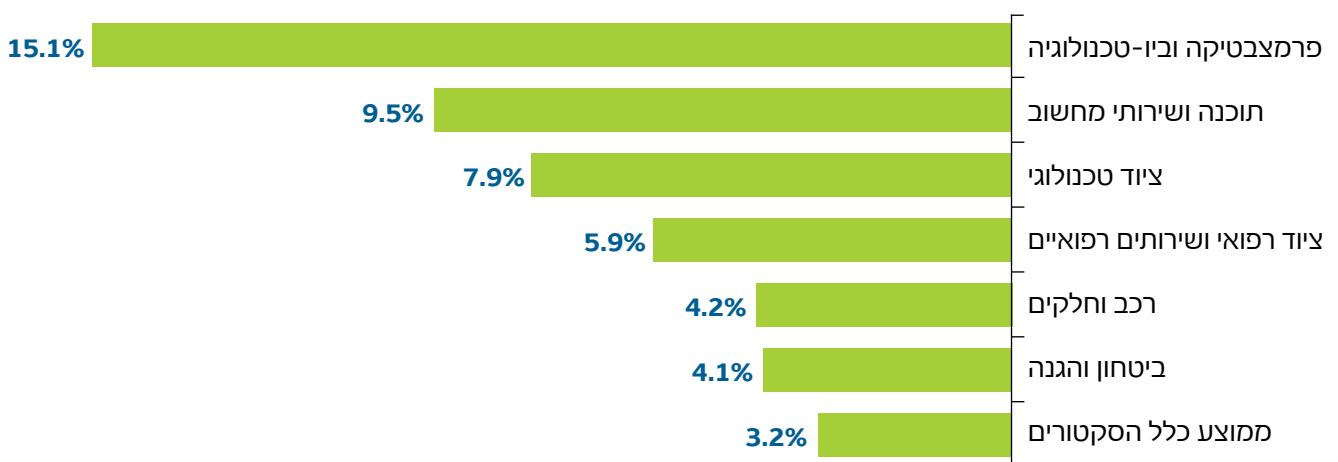
מחלה	תחלואה בשעור (התחלואה %)	מספר מקרים עדכניים של המחלה בארה"ב	תחלואה שנתית מוערכת בתקופה הקודמת לחיסון
דיפתריה (Diphtheria)	>99%	1	21,053
H.influenzae פולשני, מתחת לגיל 5	>99%	30	20,000
צהבת מסוג A (Hepatitis A)	98%	2,890	117,333
חצבת (Measles)	>99%	55	530,217
פוליו (שיתוק ילדים)	100%	0	16,131
רוטה (Rotavirus), מס' אשפוזים, מתחת לגיל 3	98%	1,250	62,500
טטנוס (Tetanus)	94%	37	580

Source: Center For Disease Control and Prevention, 2010; Analysis: Pugatch-Consilium, 2014

ובמרחק ניכר מתעשיות אחרות. בארץ, תעשיית התרופות מהווה כ-2% מסך כל התוצר העסקי, ואחראית לתרומה של כ-6% לערך המוסף של המשק.^[1] בהינתן שוויון דברים, קיימת הסכמה גורפת שתעשיית התרופות החדשנית הייתה ועודנה אחד מן המניעים העיקריים לצמיחה ושגשוג כלכלי.

תרופות מקור משמשות כמנוע צמיחה כלכלי. ההשקעות הפרטיות והציבוריות במחקר ופיתוח חדשנות ביו-רפואית נחשבות למניע מרכזי בצמיחה ושגשוג כלכלי של המדינה.^[6] תעשיית תרופות המקור נמצאת במקום הראשון בהשקעה במחקר ופיתוח ביחס לסך המכירות

השקעה במו"פ (%) ביחס לסך המכירות, לפי סקטורים מובילים



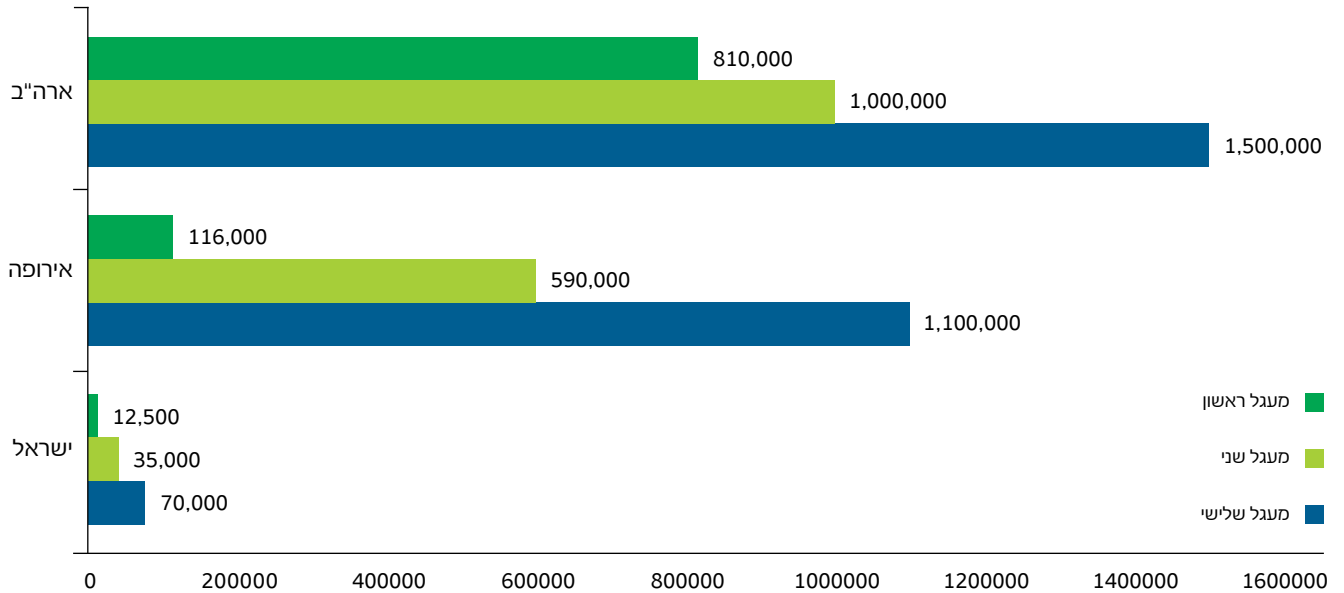
Source: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2013; Analysis: Pugatch-Consilium, 2014

¹הנתונים הנוגעים לתרומה של תרופות המקור לערך המוסף של המשק מתייחסים לכלל התעשייה העלית, ונכונים לשנת 2007.

המקור כמיליון משרות בארה"ב וכ-700,000 משרות באירופה, ופי שלושה עד ארבעה מכך במעגלים הנוספים.^[3] משמעות נתונים אלו היא שעל כל משרה בתעשיית תרופות המקור נוספות עוד 3-4 משרות נוספות במעגלים הנלווים.

תרופות מקור תורמות לפריון התעסוקתי. תעשיית תרופות המקור מספקת מאות אלפי מקומות עבודה, כשאחוז ניכר מהם דורש השכלה גבוהה, ניסיון רב ומומחיות. במעגל העבודה הראשון מייצרת תעשיית תרופות

מספר מועסקים בתעשיית התרופות, לפי מעגל התעסוקה*



Source: EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2013; PhRMA, *Biopharmaceutical Research Industry Profile*, 2013; אתגרים. שוק התעסוקה בהייטק ובי-טק בישראל: קווים לדמותם, 2011, Analysis: Pugatch-Consilium, 2014

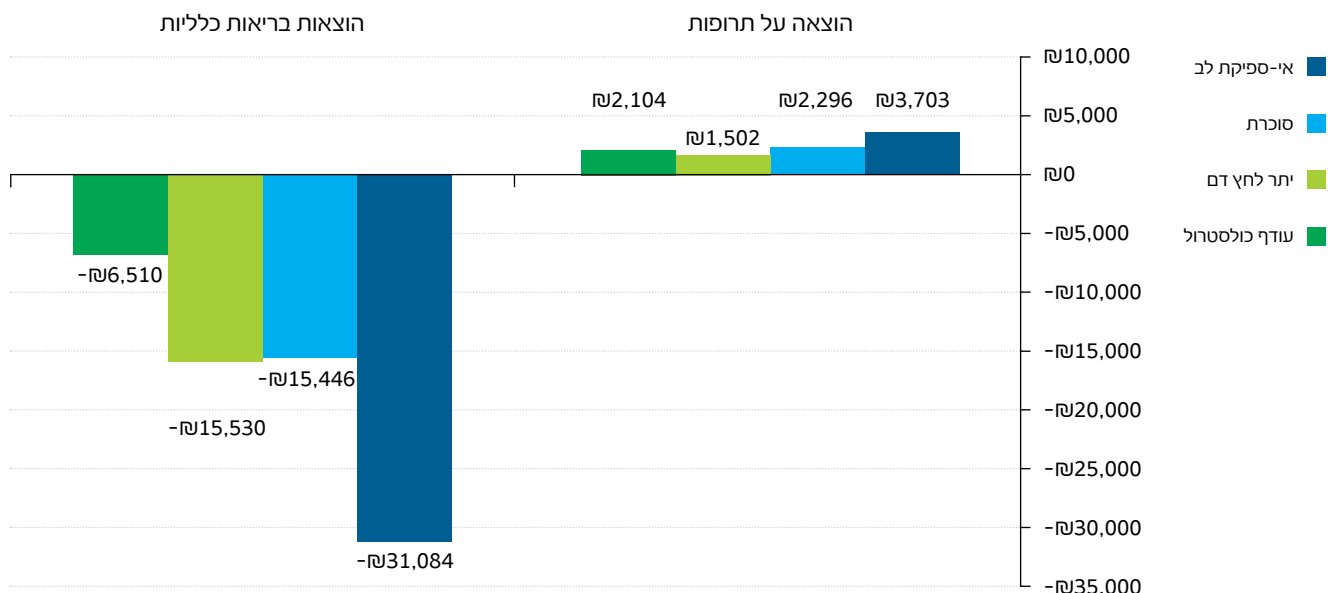


מדינות ה-OECD ההוצאה הלאומית על תרופות נמצאת במגמת ירידה ניכרת.^[4,13] מגמה חשובה אף יותר היא בתרומתן של התרופות החדשניות לצמצום ההוצאות של מערכת הבריאות, כגון צמצום ימי אשפוז, ימי נכות, מעמסה על מחלקות וצוות רפואי, ועוד. נמצא שהרווח המשוקלל מתוספת ימי עבודה, צמצום ימי אשפוז וטיפולים נוספים עבור מחלה ממוצעת היה כפול מההוצאה הממוצעת על תרופות חדשניות.^[9] אכן, תרופה חדשנית הנכנסת לשוק חוסכת למערכת הבריאות בעולם בממוצע בין מיליארד דולר בטווח הקצר עד לשלושה מיליארד דולר בטווח הארוך.^[5,14]

תרופות מקור מגדילות ומשפרות את הפרודוקטיביות בעבודה. זאת דרך צמצום הצורך באשפוז וטיפול רפואי למצבים שונים, ועד לפיתוחים חדשניים, כגון סטטינים (statins), המאפשרים לחולים כרוניים לעבוד כרגיל. מלבד התרומה להגדלת התוצר הלאומי הגולמי (תל"ג) עולה גם ההכנסה השנתית לנפש, ומושגת תרומה נוספת להעצמת האזרחים ולשוויון חברתי.

תרופות מקור מביאות לחיסכון הן עבור מערכת הבריאות הן עבור החולים עצמם. ההוצאה על תרופות אינה מהווה את הנטל העיקרי בהוצאה הלאומית על בריאות; ברוב

היחס בין ההוצאה על תרופה לתרומתה לצמצום עלויות בהוצאה הכללית על בריאות



Source: PhRMA, *Biopharmaceutical Research Industry Profile*, 2013; Analysis: Pugatch-Consilium, 2014

*הנתונים הומרו מדולרים במקור לשקלים

תרופות מקור מביאות לשיפור הבריאות ולחיזוקו של החוסן החברתי.

התעשייה הפרמצבטית החדשנית הינה מרכיב חיוני במאמץ המשותף להשגת המטרה החברתית: בריאות לכל. חוד החנית של המחקר הביו-רפואי העכשווי מכוון להבנת המנגנונים ולמציאת ריפוי למחלות חשוכות-מרפא כגון סרטן ואלצהיימר ולמחלות נדירות המעיבות על העולם המערבי, בד בבד עם מחלות מזנחות הפוגעות בעיקר במדינות הפחות-מפותחות.

תעשיית תרופות המקור מאפשרת את צמיחתה ושגשוגה של תעשיית הגנריקה.

בישראל ישנן כיום קרוב ל-40 חברות תרופות, כמחציתן חברות תרופות רב לאומיות יצרניות של תרופות מקור ויבואנים מקומיים של תרופות מקור, והיתרה תעשייה גנרית. מלבד התמורה שבתפוקה, במשרות הנוספות ובהגדלת התל"ג, תעשיית הגנריקה והתחרות בה מאפשרות בתום תקופת הבלעדיות הורדת מחירים משמעותית ונגישות גבוהה יותר למטופלים; כך מופנים משאבים רבים לטובת המשק, ומתאפשרת השקעה נוספת במו"פ, המניעה את רוח החדשנות לכיווני מחקר חדשים.^[12]

מהן מחלות נדירות?

מחלות נדירות הן מחלות הפוגעות באחוזים קטנים מאוד באוכלוסייה, כשמרביתן (כ-80%) בעלות מקור גנטי. כיום מוכרות בעולם בין 5,000 ל-7,000 מחלות נדירות. היעדרו של מספר מדויק נובע מהיעדר הסכמה על רף שעור המצאות תחתיו תיחשב מחלה כנדירה.

המקור הגנטי ומספרם המועט של החולים במחלה נדירה מקשים על ביצוע המחקר הראשוני ועל עריכת מחקרים קליניים, כשבנוסף האפשרות להחזר ההשקעה העצומה במו"פ אינה ריאלי. לפיכך, התרופות הייעודיות למחלות אלו נקראות "תרופות יתום", ויש המייחסים תואר זה גם למחלות עצמן. כיום קיימים מספר לא מועט של ארגונים הפועלים לקידום האינטרס של קבוצות חולים אלו, כשפועלן הביא לחקיקת חוקים בארה"ב ובאירופה, ולהרחבת ההכרה בחשיבותו של הנושא.

מהן מחלות מוזנחות?

מחלות מוזנחות הן קבוצה רחבה של מחלות, כולל מחלות טרופיות (Neglected and Tropical Diseases), הפוגעות בעיקר, אך לא רק, באוכלוסיות של מדינות פחות מפותחות. "שלושת הגדולות" והמוכרות ביותר הן: איידס (HIV), מלריה ושחפת. מלבדן מוגדרות עוד 17 מחלות מוזנחות ע"י ארגון הבריאות העולמי, וקיימים עוד מצבים קליניים נוספים. שעור ההמצאות נעים בין מאות בודדות למאות אלפים ואף למיליונים.^[16] חברות התרופות מבוססות המו"פ תורמות מדי שנה תרומות נרחבות לטיפול במחלות המוזנחות, דרך אספקה של תרופות בשווי של מיליוני דולרים.

תרופות מקור מאפשרות לחולים במחלות נפשיות הטמעות בקהילה ואיכות חיים.

שיפורים טכנולוגיים, בשילוב עם הבנה רחבה יותר של המנגנונים הביו-כימיים של מחלות נפשיות, מאפשרים כיום לסובלים מבעיות נפשיות לחיות בקהילה ולהיות מטופלים בקהילה. דוגמה בולטת לתרומה זו היא הטיפול התרופתי למחלת הסכיזופרניה, המחליש ולעיתים אף מעלים את הסימפטומים ה"חיוביים" של המחלה, כגון מחשבות-שווא והזיות, ומאפשר לסובלים מהמחלה איכות חיים טובה יותר. ומאפשר לסובלים מהמחלה איכות חיים טובה יותר. מלבד החיסכון הכספי וצמצום הנטל הפיזי והכלכלי על מערכת הבריאות, מדובר בשיפור משמעותי באיכות החיים של רבים, ובתרומה רבה לחברה.

תרופות חדשניות מאפשרות לחולים התמודדות והעצמה במעגלים המשפחתיים והחברתיים סביבם.

בין אם מדובר בחולים במחלות סופניות, כרוניות, נדירות או בהפרעות נפשיות, תרופות רבות מאפשרות לאוכלוסיות חולים אלו, שנתפסו בעבר כחלשות, לקחת חלק פעיל בפעילויות משפחתיות וחברתיות ולהנות מתמיכה מוגברת ממעגלים אלו, ותורמות בכך להעצמתם של החולים ולשיפור איכות חייהם.



DNA של תעשיית תרופות המקור בישראל



*לא כולל עלות התרופות ועלויות לוגיסטיות

רשימת מקורות:

1. מוסד שמואל נאמן למחקר מדיניות לאומית, (2010). מדדים למדע, לטכנולוגיה ולחדשנות בישראל: תשתית נתונים השוואתית, עמ' 110-109.
2. Canadian Public Health Association, (2001). *The Value of Immunization in The Future of Canada's Health System*.
3. EFPIA, (2013). *The Pharmaceutical Industry In Figures: Key Data*, Belgium: EFPIA, p. 13
4. Healy, P. (2011). *Which Price is Right? Regulating the Cost of Pharmaceuticals in Europe and North America*, The Stockholm Network, p. 4.
5. Hermus, G. et Al. (2013). *Reducing the Health Care and Societal Costs of Disease: The Role of Pharmaceuticals*, The Conference Board of Canada Report.
6. IFPMA, (2004). *The Pharmaceutical Innovation Platform*, Geneva, Switzerland, p. 17.
7. Innovation.org, Saving and Improving Lives, Extending Lives.
<http://www.innovation.org/index.cfm/impactofinnovation/Saving&ImprovingLives#vii>, Accessed 30.4.2014.
8. Lichtenberg, F. R. (2013). "Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth In 30 Developing and High-Income Countries, 2000-2009", *Health Policy and Technology*, p. 11.
9. Lichtenberg, F.R. (2013). The impact of pharmaceutical innovation on disability days and the use of medical services in the United States, 1997-2010, Columbia University and The National Bureau of Economic Research.
10. PhRMA, (2012). Innovative Medicines Help Turn HIV Infection Into Chronic Disease,
<http://www.phrma.org/media/releases/innovative-medicines-help-turn-hiv-infection-chronic-disease>.
11. PhRMA, (2013). *Rare Diseases: A Report On Orphan Drugs In The Pipeline*. http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/Rare_Diseases_2013.pdf
12. Pugatch Consilium, (2012). *Assembling The Pharmaceutical R&D Puzzle for Needs In The Developing World*, p. 19.
13. Pugatch, M. P., Healy, P., Chu, R. (2010). *Sharing The Burden: Could Risk-Sharing Change The Way We Pay For Healthcare?*, The Stockholm Network, pp. 11-12;
14. Santerre, R. (2011). "National and International Tests of The New Drug Cost Offset Theory", *Southern Economic Journal*, Vol. 77, No. 4, pp. 1037-1040;
15. WHO, UNICEF, World Bank, (2009). *State of The World Vaccines and Immunization*, 3rd Ed, Geneva: World Health Organization, p. 4.
16. Ibid, note 12, pp 14-15



A glass vial tipped over, spilling white pills onto a blue background with chemical structures.

פיתוח בסיכון

2

עוברות לשלב זה, ובו נקבע אם המאמץ העצום שהושקע יניב תרופה יעילה ובטוחה; ועדיין, היה ואושרה התרופה לשיווק, הסיכוי שהכנסותיה יפצו על ההשקעה העצומה שבפיתוחה (Return On Investment) אינם גבוהים בהרבה מ-30%.^[11]

המבחנים הקליניים מחולקים לשלושה תתי-שלבים, או "פאזות":

- פאזה ראשונה - נבדקות בטיחותן של דרגות המינון של התרופה על מתנדבים בריאים.
- פאזה שניה, "עמק המוות" - נבחן הקשר הישיר בין התרופה לתוצאים, דרך מבחן קליני מבוקר, הנערך לפי פרוטוקולים וסטנדרטים בינ"ל מחמירים; כאן נבחנת התרופה על קבוצה גדולה של מספר מאות חולים, ונקבעים יעילותה של התרופה, תופעות הלוואי האפשריות, הסיכונים והמינון האופטימאלי.
- פאזה שלישית - התרופה נבדקת במבחן קליני מבוקר על קבוצת חולים גדולה בהרבה (1,000-5,000 בממוצע) להשגת מידע מובהק על יעילותה, בטיחותה ויחס עלות-תועלת של התרופה.^[9,11]

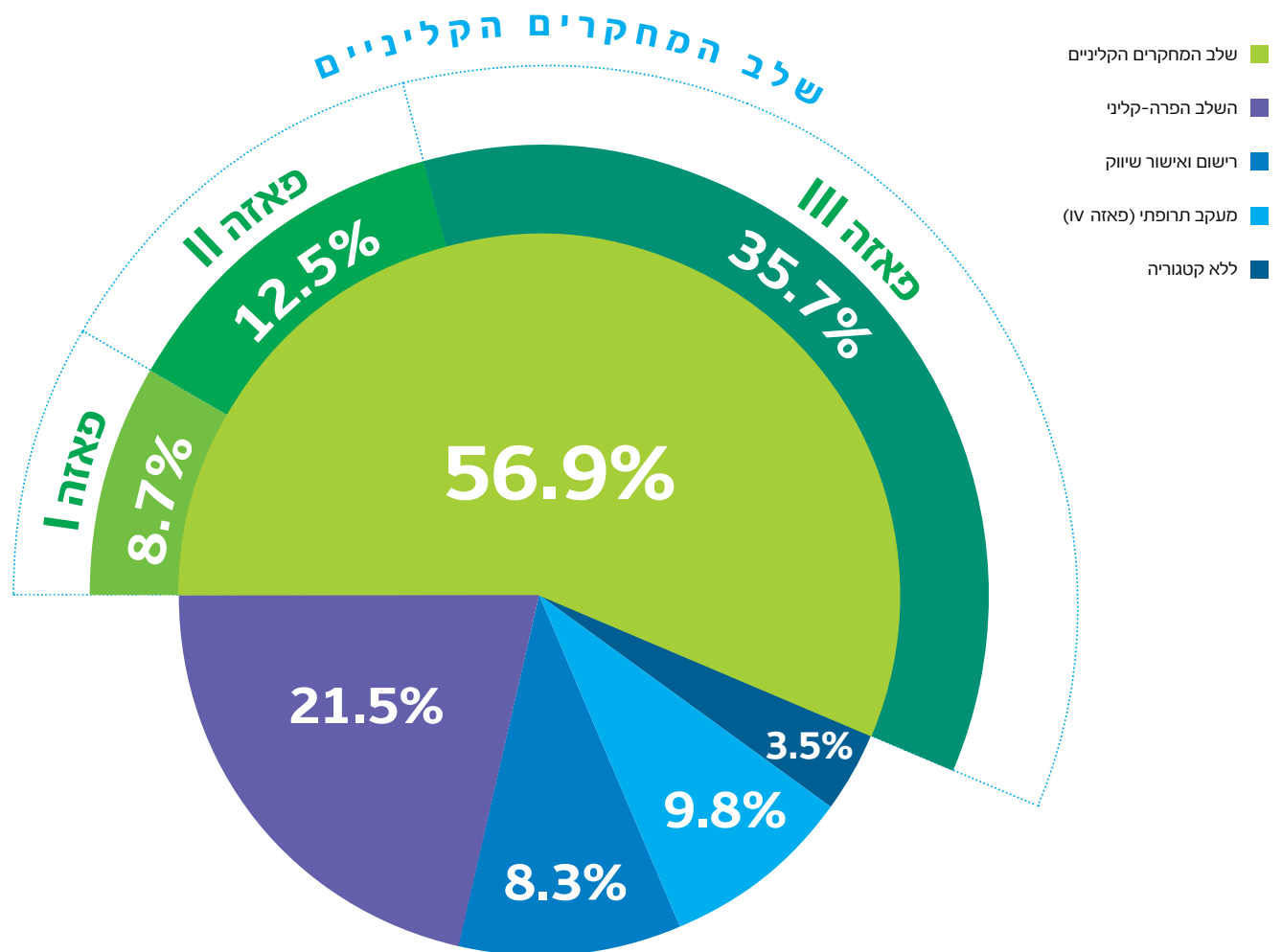
תהליך גילוייה ופיתוחה של תרופה חדשנית הינו ארוך, יקר ומורכב, הדורש משאבים רבים, מומחיות וטכנולוגיות מתקדמות.

תעשיית תרופות המקור משקיעה כיום סכומי-עתק במחקרים ראשוניים שמטרתם לנסות ולהבין את מגגנוני המחלות על-מנת לפתח להן בהמשך טיפולים יעילים ובטוחים.

השלב הפרה-קליני: שלב ראשוני זה אורך בין 3 ל-6 שנים בממוצע. במהלכו נסרקות אלפי מולקולות, ומתוכן רק כ-250 ייכנסו לשלב הפרה-קליני של ניסויי מעבדה ורדוקציה לבחירת התרכובות המבטיחות.^[7] בשלב זה סיכויי ההצלחה אינם קרבים אפילו לאחוז אחד בודד, אך עלותו גבוהה, וחלקו בסך ההוצאות על מחקר ופיתוח עולה על 20%.^[1]

שלב המבחנים הקליניים: זהו השלב הארוך, היקר, והחשוב ביותר בתהליך. אורכו בין 5 ל-7 שנים בממוצע, חלקו בסך הוצאות המו"פ קרוב ל-60%, ואחוזי ההצלחה בו עומדים על כ-16%. בממוצע, רק 5 מתוך 250 המולקולות שנסרקו

הקצאת המשאבים בתהליך המו"פ והשיווק של תרופות מקור



השקעתה של תעשיית התרופות במחקר ופיתוח ביחס לנתח המכירות הינה הגבוהה ביותר ביחס לשלל תחומי התעשייה, והיא ניצבת במקום הראשון ביחס של ערך מוסף לטכנולוגיה לנפש.^[3]

מחקר ופיתוח פרמצבטי חדשני מלווה בסיכון עצום. סיכון זה אינו רק פיננסי: הדרך לפיתוח תרופה חדשנית רצופה באתגרים ומכשולים רבים, הן בהיבט הפרוצדוראלי, הכולל קשיים ואתגרים בתהליך המחקר והפיתוח, הן בהיבט הביורוקראטי, הכולל מכשולים רגולטורים ופוליטיים.

בהיבט הפרוצדוראלי בולט שלב המבחנים הקליניים, המהווה את חלק הארי בצריכת משאבים, זמן, כוח-אדם ועוד. בשלבי הראשונים גם ההשקעה וגם כמות הכשלונות גבוהים; לא בכדי נחשב שלב זה ל"עמק המוות" עבור תרופות מקור. בנוסף, מוערך כי הקושי במציאת מתנדבים לשלבים המתקדמים (פאזה שניה ושלישית) הופכים את הניהול והניטור למורכבים יותר, ומאריכים את משך זמן המחקר, לעיתים עד ל-30% יותר מהרגיל.^[10] זאת ועוד, מספר קריטריוני ההכללה, כמות הפרוצדורות הרפואיות וכמות הדיווחים, עלו ב-57%-227% בהתאמה בעשור האחרון.^[10]

שלב האישור, הרישום והניטור: בסיום שלב המחקרים הקליניים מוגשת לרשות המתאימה בקשה לאישור הייצור והשווק של התרופה. תהליך הבחינה והאישור אורך בממוצע בין 6 ל-18 חודשים (בהתאם למבנה הרגולטורי ולעומס עליו), כשבתומו נדרשת התרופה לפאזה הרביעית, היא ניטור הבטיחות והמעקב התרופתי (Pharmacovigilance). שיכול לכלול מחקר קליני נוסף והגשת דו"חות בטיחות תקופתיים לרשויות, כל עוד התרופה נמצאת על המדפים.

תהליך המחקר והפיתוח של תרופה חדשנית אורך בין 10 ל-15 שנים בממוצע, ועלותו הכוללת מוערכת בכ-1.5 מיליארד דולר. מדובר בעלות הגבוהה פי שניים ביחס לעלות התהליך בשנת 2003, ופי שלושה ביחס לשנת 1991.^[2] בארה"ב בלבד הושקעו מעל ל-500 מיליארד דולרים במחקר ופיתוח בארה"ב מאז שנת 2000, מתוכם 48.5 מיליארד דולר ב-2012 לבדה.^[8] סכום אסטרונומי זה, הנמצא במגמת עלייה מתמדת, כולל בתוכו את עלות הכישלונות הרבים בדרך לפיתוחה של התרופה החדשנית. כאמור, סיכויי ההצלחה עומדים על 1:5,000, והסיכוי להחזר ההשקעה (ROI) הינו 1:3. נוכח נתונים אלה, נהיר מדוע

עליה במורכבות הניסויים הקליניים	1999	2005	שינוי באחוזים
מספר פרוצדורות פר פרוטוקול ניסוי (חציון) (לדוגמה: דגימות דם, בדיקות רנטגן, בדיקות שגרתיות וכדומה)	96	158	+65%
עומס עבודה על כוח האדם התפעולי בניסוי (נמדד ביחידות מאמץ עבודה)	21	35	+67%
משך הניסוי (בימים)	460	780	+70%
שעור המשתתפים בניסוי (% המתנדבים העומדים בקריטריוני ההכללה)	75	59	-21%
שעור אצירת (retention rate) הניסוי (% המשתתפים המגיעים לתום הניסוי)	69	48	-30%

Source: PhRMA, *Biopharmaceutical Research Industry Profile*, 2013; Analysis: Pugatch-Consilium, 2014

אותו מסיבות רגולטוריות; בשנת 2000, כ-50% מן התרופות שנמצאו בשלבי המו"פ המאוחרים לא הגיעו לכדי אישור עקב החמרה בתקני הרגולציה ובקרת האיכות.^[6] כאשר מתארך ומתייקר תהליך המו"פ, אזל שעון החול של תקופת הבלעדיות, ותעשיית התרופות החדשנית ניצבת לא רק בפני עלויות וסיכון גוברים אלא גם בפני מרווח-זמן קצר יותר להפקת רווחים תחת הגנה זו.

בהיבט הביורוקראטי, מדיניות וחקיקה של רשויות בתחום הרגולציה והניטור הופכות קפדניות ותובעניות, ומשלבבות מידות של סיכון-תועלת והפחתת סיכונים.^[4] תעשיית התרופות הינה התעשייה המבוקרת והמפוקחת ביותר, ונמצאת בתהליך תמידי של שיפור הבטיחות והאיכות. עם חמרת הדרישות הרגולטוריות ותהליכי הפיקוח והתארכות משך הזמן, תהליך אישור התרופה הופך קשה יותר וישנן תרופות רבות אשר הצליחו להגיע לקו הסיום אך לא חצו

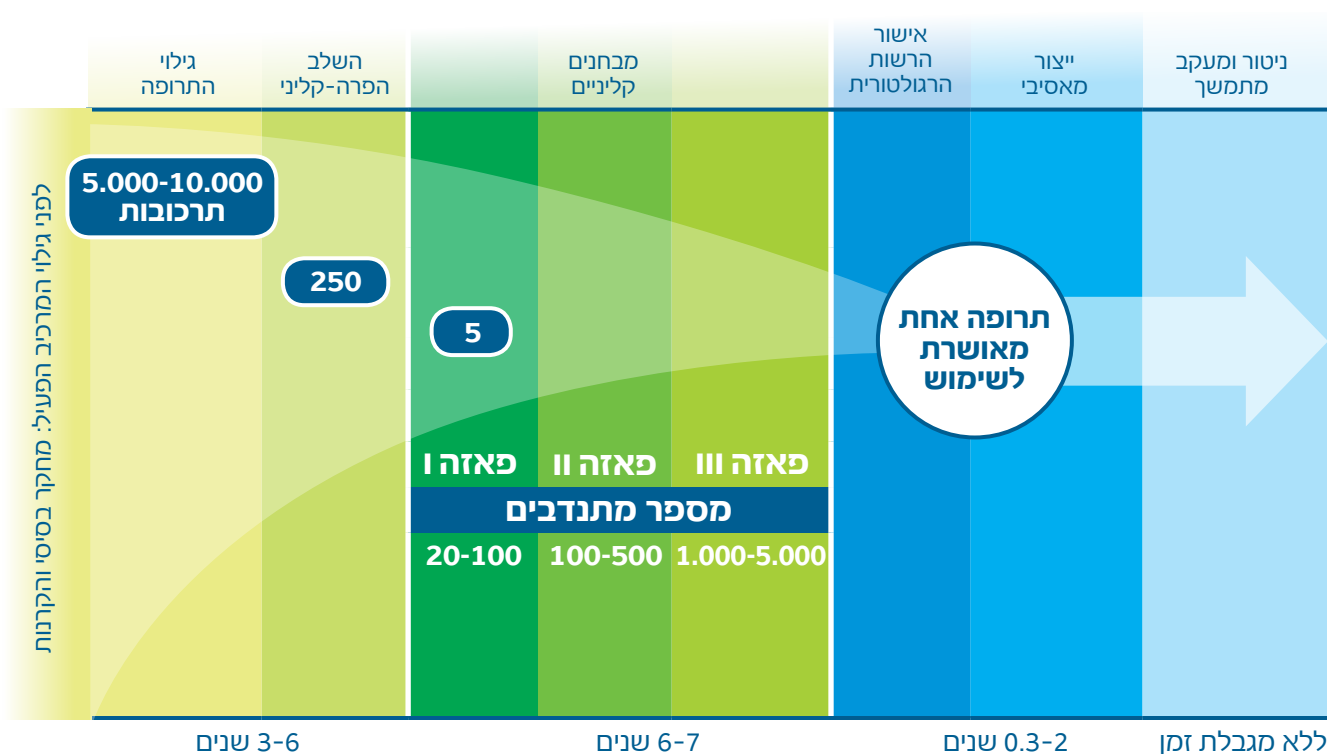
למרות קשיים אלו, ההצלחות מרשימות:

לתרופות First-in-Class - הגדרה לתרופה חדשנית המשתמשת במנגנון חדש וייחודי לטיפול; ביניהן ניתן למנות תרופות חדשניות להפטיטיס C, לסוכרת סוג II ולסרטן השד.^[5]

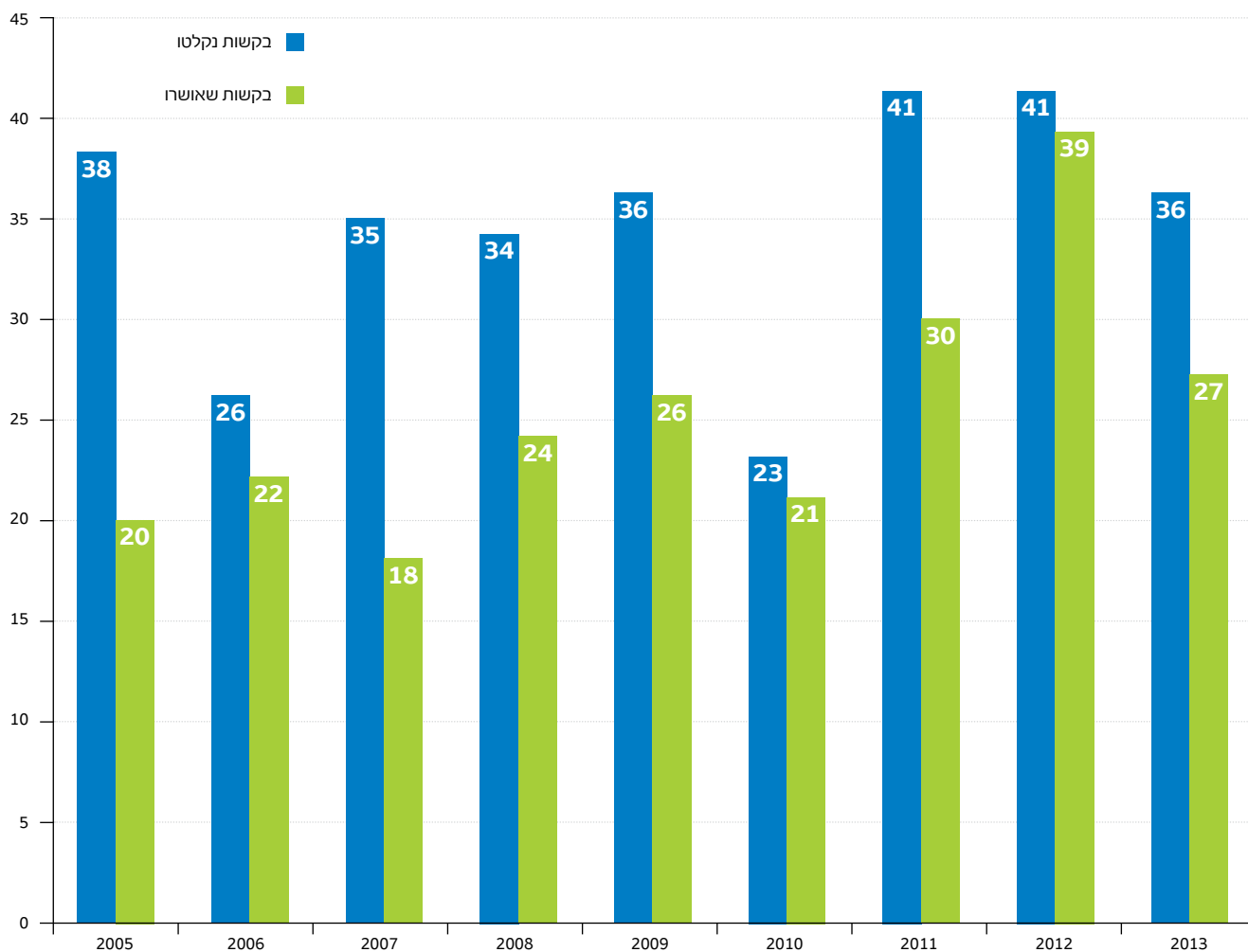
תרופות מקור חדשניות נמצאות בחזית המדע, ורבות מאושרות בשנים האחרונות. בשנה שעברה אושרו על ידי ה-FDA 27 תרופות מקור חדשות, כש-33% מתוכן נחשבות



תהליך המחקר והפיתוח



מספר תרופות המקור החדשות המאושרות ע"י ה-FDA, לפי שנים



Source: FDA, (2014). *Novel New Drugs: 2013 Summary*

רשימת מקורות:

1. EFPIA, (2013). *The Pharmaceutical Industry In Figures: Key Data, Belgium*, p. 8.
2. Ibid., p. 9.
3. Ibid., p. 10.
4. European Medicines Agency, (2013). *Better Vigilance for Public Health Protection: Overview of The New European Union Pharmacovigilance Legislation*.
5. FDA, (2014). *Novel New Drugs: 2013 Summary*, <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/UCM381803.pdf>
6. IFPMA, (2004). *The Pharmaceutical Innovation Platform*, Geneva, Switzerland, p. 23.
7. PhRMA, (2013). *2013 Biopharmaceutical Research Industry Profile*, pp. 22-23.
8. Ibid., p. 23.
9. Ibid., p. 35.
10. Ibid., p. 37.
11. Pugatch Consilium, (2012). *Assembling The Pharmaceutical R&D Puzzle for Needs In The Developing World*, p. 17.





תעשיית תרופות
המקור בישראל –
חדשנות כחול-לבן

3

בחלקה את המעבר לתעשיית ידע, המפנה משאבים ניכרים ליצירה, יישום והטמעה של ידע זה בחברה.^[5] לתעשיית תרופות המקור, שחלקה בהוצאה על מו"פ הינו 23%, תרומה משמעותית לכך.

תעשיית התרופות בישראל חווה בעשורים האחרונים צמיחה נרחבת: משקלו של ענף התרופות בתוצר המגזר העסקי עלה בכ-550% תוך עשור, ועומד כיום על 2.6%, ומאזן הסחר של תעשייה זו נמצא במגמת עלייה מתמדת וב-2011 עלה על 5 מיליארד דולרים.^[6] צמיחה זו משקפת

הוצאות שוטפות (במלש"ח) למו"פ לפי תחום פעילות וענף כלכלי, 2010-2011:

2011		2010		
מזה למו"פ:	סה"כ הוצאות:	מזה למו"פ:	סה"כ הוצאות:	
125	245	151	234	חקלאות ומזון
121	360	205	434	כימיקלים, פטרוכימיה, נפט ומוצרי
779	2959	783	3128	תרופות
6075	6751	6207	6683	רכיבים אלקטרוניים
1453	3791	1421	3856	ציוד תקשורת אלקטרוני
1216	11845	1203	10525	תוכנה
11730	32577	11794	30749	סך כל המגזר העסקי

מקור: הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה (2013). הוצאה למחקר ופיתוח (מו"פ) במגזר העסקי לשנת 2011.

דרכי הייצור וההפצה. הסוכנויות המקומיות אפשרו ניהול של היבטים לוגיסטיים ורגולטוריים מורכבים, בקרת איכות גבוהה יותר, שיווק רחב והפצה יעילה ומהירה. דרך נוספת היתה בתמיכה בהקמת מרכזי מו"פ, שותפויות בין אקדמיה לתעשייה, ותמיכה במבחנים קליניים, שלעיתים קרובות, הינם הדרך היחידה של חולים מסוימים להשיג תרופה חדשנית למצבם הרפואי, שייתכן ולא תכלול בסל הבריאות*.

תקצוב הסל לוקה בחסר: מדי שנה מעודכן סל הבריאות בתקציב דחוק, ומביא לכך שטכנולוגיות רבות המדרגות על ידי ועדת הסל כנחוצות ביותר (דירוג A8/A9) נותרות מחוץ לסל הבריאות הממלכתי ומספר גדול של חולים נותרים ללא מענה. המחקרים הקליניים של תרופות המקור, מהם נערכים בארץ כ-1,600 מדי שנה ובאופן כמעט בלעדי על-ידי חברות התרופות הרב-לאומיות, מאפשרים למטופלים רבים גישה, לעיתים בלעדית, לטיפולים חדשניים המיועדים למצבם. בנוסף לכך, חברות הפארמה תורמות כ-15 מיליון ש"ח בשנה לטיפול חמלה לאלו שידם אינה משגת, לעמותות ולארגוני חולים, ולסיוע רפואי.^[8]

כניסתן הרחבה של חברות הפארמה הרב-לאומיות יצרה במהלך העשורים האחרונים תעשיית תרופות מקור המייצרת ערך רב לישראל במגוון תחומים.

שלהי שנות ה-80 של המאה הקודמת הביאו לצמצום ההתערבות הממשלתית באשראי ובהשקעות בניסיון לעודד השקעות זרות במחקר ופיתוח טכנולוגי ישראלי. חברות פארמה בינ"ל החלו לזהות את הפוטנציאל המדעי, הטכנולוגי והמסחרי הגלום בתשתית המו"פ הישראלית ובהון האנושי המרכיב אותה. מרכזי מו"פ וחממות טכנולוגיות הוקמו, קרנות הון-סיכון זרות נמשכו, וסוכנויות מקומיות של חברות רב-לאומיות נפתחו על-מנת להחליף את השימוש בספקים ומפיצים של תרופות המקור שלהן.

הנגשת תרופות חדשניות לאוכלוסיות חולים נזקקות:

עד לפני מספר שנים, חלק ניכר מן התרופות החדשניות בעולם לא היה נגיש כלל לאזרחי ישראל. כיום משווקות בישראל מדי שנה כ-100 תרופות מקור חדשניות בממוצע.^[3] פתיחתן של סוכנויות של חברות פארמה רב-לאומיות בישראל תרמה רבות להנגשה הפיזית של תרופות חדשניות לחולים, בשתי דרכים: דרך אחת היתה בהרחבה וייעול של

* ראו לדוגמה: <http://clinicaltrials.doctors.co.il/whatis> / תחת הכותרת: "למי זה מתאים".

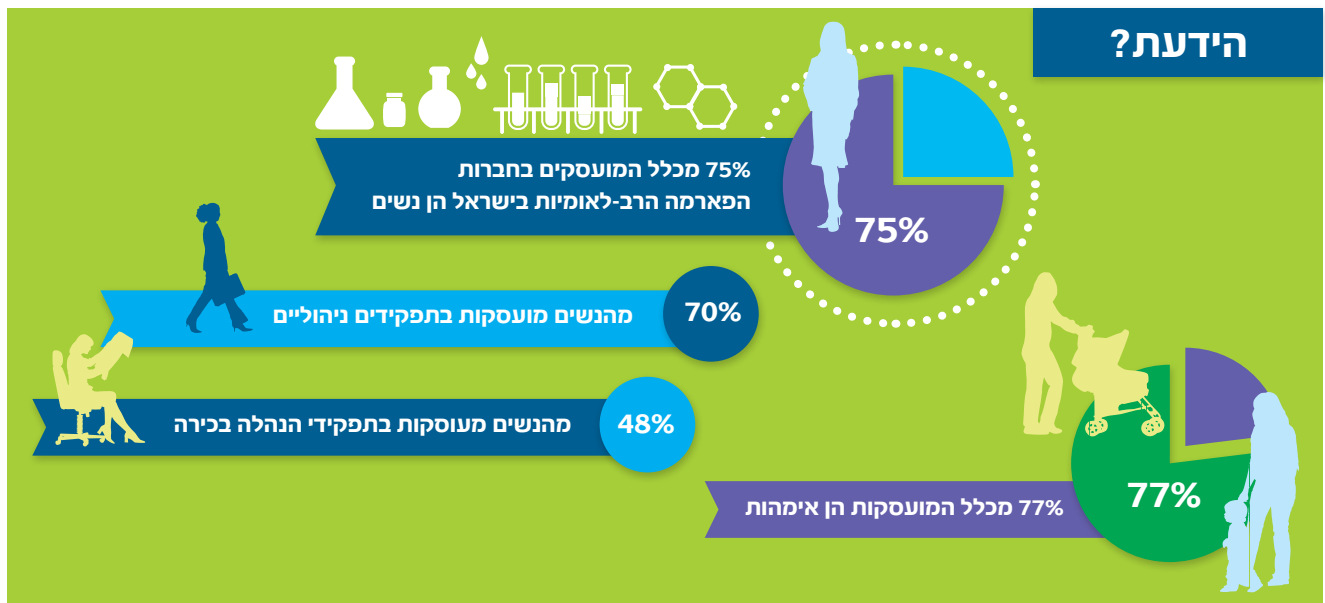
עשרת ארגוני החולים המובילים מסך כל התרומות של חברות התרופות מבוססות המו"פ לשנת 2013:



סך תרומה (ש"ח)	10 ארגוני חולים מובילים
559,000 ש"ח	האגודה הישראלית לטרשת נפוצה
410,600 ש"ח	האגודה למלחמה בסרטן
274,907 ש"ח	עמותת חולי סי.אם.אל (C.M.L)
220,000 ש"ח	האגודה הישראלית לסוכרת
198,700 ש"ח	עמותת חולי ה-GIST
168,529 ש"ח	האגודה הישראלית לסוכרת נעורים
161,021 ש"ח	עמותת עינבר לנפגעים במחלות ראומטיות
158,000 ש"ח	העמותה הישראלית לאוסטיאופורוזיס
152,000 ש"ח	הבית לחולי טרשת נפוצה
106,000 ש"ח	אגודת הפסוריאזיס הישראלית

בנוסף, חברות הפארמה הבינ"ל משקיעות מיליוני דולרים בחינוך מדעי ומקצועי של הרופאים, בהנגשת מידע לחולים דרך תוכניות קידום בריאות, ובמוסדות, עמותות וארגונים בעלי אופי אקדמי, רפואי וחברתי.^[8] ישנו גם ההיבט הגנרי: תעשיית התרופות החדשניות מקיימת ומניעה את תעשיית התרופות הגנריות, אשר מביאה בתום תקופת הבלעדיות להורדת מחירים משמעותית ולהגדלת הנגישות. ללא חדשנות, תעשיית התרופות כולה היתה מדשדשת במקום, על חשבון החולים.

ההשקעה במחקר ופיתוח של תרופות מקור משפרת ומחזקת את ההון האנושי. יתרונותיה של ישראל מבחינת ההון האנושי, רמת המחקר האקדמי ותרבות היזמות החזקה, מהווים את הפוטנציאל העצום שגלום בתעשייה זו. חברות הפארמה הרב-לאומיות יוצרות בארץ תעשייה בסטנדרט גבוה: הן מביאות איתן ידע וניסיון רב בעבודה שוטפת ויעילה מול גופים רגולטוריים, ציוד חדשני לתשתיות מחקר מעבדתי, יכולת ייצור מאסיבי בתקינה גבוהה, עליונות בשיווק וקשרים בינ"ל.^[4] תעשייה בין-רפואית בסטנדרט בינ"ל יוצרת ערך רב ברמת המאקרו, במגוון תחומים. זהו כרטיס כניסה לזירה הבינ"ל, שפירושו יותר השקעות זרות, יותר מו"פ, יותר מחקרים קליניים ועוד; השפעתם ניכרת במעגל הראשוני, השניוני והשלישוני של התעשייה.



על כל משרה במעגל התעסוקה הראשון נוספות בין 3 ל-4 משרות במעגלים הבאים.^[11]

במעגל השניוני השקעות אלו יוצרות תעשייה של עשרות חברות מקומיות לניהול וניטור מחקרים קליניים (Clinical Research Professionals), בנוסף ליחידות הייעודיות לכך בבתי החולים ובקופות החולים. זוהי תעשייה העומדת בפני עצמה עם חברות בארגון בינ"ל משנת 2004,^[10] עם מספר מרכזי לימוד והדרכה, ואלפי מועסקים בתחום. במעגל השלישון השקעות אלו מביאות לתוספת משרות ותקני עבודה במפעלי ייצור והפצה ברחבי הארץ, בחברות לוגיסטיקה, הדפסה ואריזה, הפצה ושילוח, במחלקות רכש, ועוד. בנוסף לכך תורמות חברות הפארמה הרב-לאומיות מיליוני ש"ח בשנה באופן ישיר לעמותות ולפעילויות חינוך וקידום בריאות, רכישת ציוד רפואי, סיוע רפואי ורווחת החולים, ותמיכה בפרוייקטים חברתיים;^[8] השקעות אלו מעודדות המשכיות בפעילויות העמותות והארגונים ומוסיפות תקנים לעבודה ולמחקר.

ההשקעה הישירה במחקרים קליניים שנערכים בבתי החולים ובקהילה בארץ מגיעה לכדי חצי מיליארד ש"ח.^[2]

חברות הפארמה הרב-לאומיות אחראיות על כמחצית מן ההשקעה הזו במרכזי המו"פ הישראליים.^[4] הרווחים הישירים למדינה מהשקעות אלו מגיעים למאות מיליוני שקלים. מלבד ההשקעה במו"פ, משקיעות חברות הרב-לאומיות במחקר אקדמי דרך מלגות ופרסים, בשותפויות עם אוניברסיטאות ומרכזי מחקר, במיזוגים עם חברות ביוטכנולוגיה צעירות ומבטיחות ובמחקרים קליניים. בנוסף, מיליוני שקלים נתרמים מדי שנה לאיגודים רפואיים, לבתי חולים ולמרכזים רפואיים.^[9] זוהי השקעה ישירה בתשתית לפיתוח וקידום של מוחות צעירים שיהפכו אח"כ למדענים ולרופאים "כוכבים". רופאים שעוסקים במחקר קליני הבוחן תרופה חדשנית מתמקצעים בתחומם, נכנסים לקבוצות-מחקר בינ"ל ולשיתופי פעולה, חולקים מידע וידע, מפרסמים בכתבי-עת מדעיים והופכים עם הזמן למומחים בעלי מוניטין עולמי בתחומם.

רשימת מקורות:

1. אבידן-שפטר, כ. (2012). עידוד פעילות מחקר ופיתוח של חברות רב-לאומיות זרות מתחומי מדעי החיים בישראל, מחקר מס' 68, מכון מילקן.
2. הועדה להתקשרויות עם חברות מסחריות, (2014). דו"ח הועדה להתקשרויות עם חברות מסחריות: סיכום שנת 2013 והשוואה לשנים 2010-2012.
3. המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, (2014). "נתונים סטטיסטיים של רישום תכשירים רפואיים לתקופות ינואר-יוני, יולי-דצמבר, 2013", אגף הרוקחות, משרד הבריאות.
4. מוסד שמואל נאמן, (2013). מדדים למדע, טכנולוגיה וחדשנות בישראל: תשתית נתונים השוואתית, חוברת רביעית, עמ' 9.
5. מוסד שמואל נאמן, (2013). מדדים למדע, טכנולוגיה וחדשנות בישראל: תשתית נתונים השוואתית, חוברת רביעית, עמ' 17.
6. מוסד שמואל נאמן, (2013). מדדים למדע, טכנולוגיה וחדשנות בישראל: תשתית נתונים השוואתית, חוברת רביעית, עמ' 62.
7. מוסד שמואל נאמן, (2013). מדדים למדע, טכנולוגיה וחדשנות בישראל: תשתית נתונים השוואתית, חוברת רביעית, עמ' 133.
8. פארמה ישראל, (2013). דו"ח תרומות 2012.
9. פארמה ישראל, (2013). פעילות ותרומתה של תעשיית הפארמה בישראל.
10. Association of Clinical Research Professionals, Home: Connect & Collaborate: Global Chapters: Israel, About zz Israeli Chapter, <http://www.acrpnnet.org/GetInfoFor/InternationalChapters/Israel/AbouttheIsraeliChapter.aspx>, Accessed 30.4.2014.
11. EFPIA, (2013). The Pharmaceutical Industry In Figures: Key Data, Belgium: EFPIA, p. 4.



ישראל

Pharma Nation-כ

הווה ועתיד

4

ההנגשה, נוצרו מנגנונים נאותים להנגשת תרופות לציבור החולים באמצעות סל שירותי הבריאות ומסגרות הביטוחים המשלימים; בתחום האתיקה המקצועית: כהמשך לאמנה האתית משנת 2004, נחתמה בשנת 2014 האמנה האתית המשותפת החדשה בין ההסתדרות הרפואית, וחברות התרופות, המסדירה ואוכפת את הקשר המקצועי בין הארגונים תוך שקיפות מירבית ודאגה לבטיחותו ולרווחתו של המטופל (לעיון באמנה: <http://www.pharma-israel.org.il/ethics>)

בשני העשורים האחרונים קמה בישראל תעשיית תרופות מקור. ההכרה בחשיבותה ובפוטנציאל הגלום בה באה לידי ביטוי בתחומים שונים: בתחום מדיניות הבריאות, התפתחו לאורך השנים חקיקה ומדיניות תומכות מצד הממשלות השונות, וחל שיפור ניכר במדיניות ההגנה על זכויות הקניין הרוחני ובתשתית להשקעה וביצוע של מחקרים קליניים; בתחום התעשייתי, סטנדרטים בינ"ל גבוהים של ייצור ובקרת איכות הוטמעו בתחום הייצור וההפצה, הוגבר הפיקוח והוקם מערך ארצי של דיווח וניטור תופעות לוואי; בתחום

שיפורים שנעשו בשנים האחרונות:

<ul style="list-style-type: none"> • הרחבת תקופת הבלעדיות בהגנת פטנט • התייעלות בתהליך הגשת הבקשה להגנת פטנט • הרחבת תקופת ההגנה על המידע הנמסר בתיקי רישום 	שיפור בסביבת הקניין הרוחני
<ul style="list-style-type: none"> • הרחבת מערך ההשקעה ושיפור התשתית לביצוע של מחקרים קליניים במרכזים רפואיים • אימוץ סטנדרטים בינ"ל של Good Clinical Practice • הרחבה וייעול של תהליך גיוס משתתפים 	שיפור בסביבת המחקרים הקליניים
<ul style="list-style-type: none"> • הגברת הפיקוח על אתרי הייצור • אימוץ סטנדרטים בינלאומיים גבוהים: <ul style="list-style-type: none"> - בסביבת הייצור - Good Manufacturing Practice - בסביבת ההפצה - Good Distribution Practice • הקמת מערך Pharmacovigilance לדיווח על וניטור של תופעות לוואי • מתקיימת בחינה קפדנית ומדוקדקת של תיקי הרישום 	סטנדרטים בינ"ל
<ul style="list-style-type: none"> • בחתימה על האמנה האתית המשותפת בין הר"י, וחברות התרופות 	מהפכה בתחום האתיקה המקצועית
<ul style="list-style-type: none"> • הפצת נוהל מדיניות לטיפול בתרופות Bio-Similar והקמת ועדה מקצועית להסדרת הנושא 	הסדרת נושא הביו-סימילאר
<ul style="list-style-type: none"> • בתהליכי בחינת טכנולוגיות חדשות והכללתן בסל הבריאות 	חיזוק השקיפות

ויגביר את התחרות בין תרופות מקור שונות לטיפול בסוגי מחלה שונים. יש לזכור שהעלות למשק מייבוא תרופות שאינן רשומות בארץ גבוהה יותר מהתשלום עבור תרופות הרשומות בארץ ומוגנות בזכויות קניין רוחני. זאת ועוד, היעדר הרישום של תרופות אלה בארץ ימנע תחרות גרמית והוזלת מחירים לאורך זמן.

בישראל נעשתה כברת דרך ארוכה בשיפור סביבה זו: שופרו תהליכי הגנת הפטנט, אושרה תקופת בלעדיות נאותה על רכיבים כימיים, ושופרה החקיקה של הגנת הפטנטים על תרופות.^[1] עם זאת, ישנו צורך בשיפור נוסף בהגנה על זכויות קניין רוחני בישראל, במספר נושאים:

קפיצת המדרגה הבאה - להפוך את ישראל ל-Pharma Nation - מחייבת צעדים נוספים בארבעה מרכיבים שונים: הקניין הרוחני, הרגולציה, ההנגשה, והגדרת יעד ה-Pharma Nation כעדיפות לאומית.

זכויות קניין רוחני היו ועודן עורק החיים של תרופות מקור. ללא הגנת הפטנט, 65% מהתרופות החדשות לא היו מפותחות.^[3] ארוכה של תקופת המו"פ והרישום הרגולטורי ארוכה במיוחד, ומביאה לתקופת בלעדיות קצרה להחזר ההשקעה. מסיבה זו סביבת קניין רוחני תומכת הינה חיונית עבור תעשיית תרופות המקור. שיפור ההגנה על זכויות קניין רוחני יאיץ את קצב רישומן של תרופות חדשות בארץ

על אתרי הייצור ואומצו סטנדרטים בינלאומיים גבוהים הן בתחום המחקר הקליני הן בתחום הייצור לפי כללי ה-Good Manufacturing Practice, אומצו כללי הפצה נאותים לפי סטנדרט בינ"ל של Good Distribution Practice, הוקמו מנגנונים לדיווח על תופעות לוואי, ומתקיימת בחינה קפדנית ומדוקדקת של תיקי הרישום.

בד בבד לחשיבותם של שיפורים אלו, יש לזכור שעודף רגולציה, או כזו שאינה במקומה, יכולה לגרום לנזקים. על-מנת להביא לשיפור נוסף בתחום זה בישראל יש לתת את הדעת למרכיבים הבאים:

יש להביא לשיפור בתהליך רישום התרופות.

כיום, תקופת הרישום נמשכת כ-18 חודשים מיום רישום התרופה בחו"ל ועד לקבלת אישור השיווק בארץ; תקופה ארוכה מזו המוקצה למשרד הבריאות על-פי חוק. אין עוררין על כך שחייב להתבצע רישום קפדני של תרופות בארץ, אך ניתן ליעל את התהליך, גם ללא הקצאת תשומות על-חשבון תהליכים אחרים, כגון ריכוז הבקשות והתגובות מחברת המקור בתהליך מסודר, אפשרות בחינת תיק הרישום כבר מיום הגשת הבקשה לאישור בחו"ל (תהליך הנקרא הגשה מקבילה) ואפשרות טיפול מהיר יותר בחסמים מצטברים (Back-Log).

יש לפעול להטמעתה היעילה של המדיניות החדשה באשר לתחליפים הדומים (Bio-Similar) לתרופות ביולוגיות.

התרופות הביולוגיות ניצבות כיום בחזית המדע. פיתוח תחליפים גנריים (בעלי אותו המרכיב הפעיל) לתרופות ביולוגיות אינו אפשרי, ולכן מקובל לומר שניתן לפתח תרופות דומות מבחינה ביולוגית (Bio-Similar) אך לא זהות להן. רשות התרופות האירופאית (EMA) הינה חלוצה בתחום האישור והרישום של תרופות ביו-סימילאר, הנפקתן, ואופן הטיפול בעזרתן בחולים לחולים. הרשות האירופאית מתנגדת למתן האפשרות להחלפה אוטומטית בין תרופות מקור ביולוגית לתחליף דומה (Bio-Similar), וממליצה להשאיר את ההחלטה בידי הרופא המטפל; מדיניות דומה ננקטה גם במדינות המפותחות.^[4] ישראל אישרה לאחרונה מדיניות ביו-סימילאר בהתאם לקווים המנחים של ה-EMA; מדובר בצעד חיובי ומשמעותי, אך יש לפעול להמשך הטמעתה של מדיניות זו בעזרת מנגנון אכיפה יעיל.

מדיניות הגנה על תיקי רישום של תרופות ביולוגיות עודנה חסרה. החל משנת 2005, ישראל החליטה להכיר בחשיבותה של ההגנה הניתנת על המידע שמוצג במסגרת המחקרים הקליניים לצורך הוכחת בטיחותה ויעילותה של תרופה. מתוקף הכרה זו מוענקת בישראל תקופת בלעדיות לתרופות מקור המבוססת על מידע זה, למשך 6.5 שנים מיום רישומה של התרופה במדינה מוכרת או 5.5 שנים מיום רישומה בישראל, המוקדם מביניהם.^[2]

עם זאת, כיום עודנה חסרה הגנה מקבילה לתרופות מקור ביולוגיות, שלהן חשיבות גדולה עם התקדמות המדע בתחום זה. אי-הסימטריה הזו עומדת בניגוד למקובל במדינות ה-OECD, המעניקות לתרופות מקור ביולוגיות תקופת הגנה השווה ואף עולה על זו הניתנת לתרופות מקור מבוססות מולקולות כימיות, המגיעה עד ל-12 שנה בחלק מן המדינות. היעדר הגנה זו עלול להרחיק חברות פארמה רב-לאומיות מהשקעה במו"פ של תרופות ביולוגיות חדשניות בארץ, ולהוביל באופן ישיר לאובדן כושר התחרותיות של ישראל בתחום החדשנות הפרמצבטי. לכן, מן הראוי שישראל תמשיך ותשפר את המגמה החיובית בתחום זה, דרך יישור-קו עם המדינות המפותחות, ומתן הגנה נאותה על המידע המוגש בתיקי הרישום של תרופות מקור ביולוגיות.

נדרש שינוי במשטר הקיים בנוגע לתהליך הבחינה והאישור של בקשות פטנט. בשיטה הנהוגה בארץ כיום, הנקראת Pre-Grant Opposition, ניתן להתנגד למתן הפטנט טרם ניתן למבקש. זאת בניגוד למקובל במדינות המפותחות. הגשת התנגדות שכזו עלולה לגרום לעיכוב ארוך במיוחד בהענקת פטנט. לפיכך, יש לפעול לשינוי משטר זה למשטר הנהוג בעולם המערבי, הנקרא Post-Grant Opposition, לפיו ההתנגדות מתאפשרת אך ורק לאחר אישור הפטנט, ובמרווח-זמן רחב יותר. צעד זה, בליווי הצעדים החיוביים שנעשו עד-כנה, יביא לחיזוק משמעותי של מדיניות הקניין הרוחני בארץ, ויהווה תמריץ חיובי למשיכתן של חברות רב-לאומיות להקמת מרכזי מחקר ופיתוח מקומיים.

תעשיית תרופות המקור הינה התעשייה המפוקחת ביותר בעולם בתחום הרגולטורי. החיזוק והשיפור התמידי של תחום הבטיחות והאיכות הינו ראשון במעלה כשמדובר בתרופות. בשנים האחרונות נעשה בישראל שיפור מהותי בתחום רגולציית התרופות: גבר הפיקוח



מן הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות (דירוג A8-A9) נותרות מחוץ לסל, ואיתן כחצי מיליון חולים הזקוקים להן. יתרה מזאת, נוכח העלייה המתמדת ביוקר המחייה, ערכו הריאלי של התקציב לעדכון הסל נמצא במגמת שחיקה שנתית. לפיכך, יש לפעול בהקדם לעדכון המנגנון לקביעת התקציב, כך שיעמוד על עדכון שנתי בסך 2% מעלות סל הבריאות, כמקובל במדינות המערביות. זאת הן לצורך סגירת הפער שנוצר בשנים האחרונות משחיקתו של תקציב העדכון הן לצורך הכללת מרבית הטכנולוגיות שהועדה מצאה לנכון לדרג כחיוניות, והנגשתן לחולים הזקוקים להן.

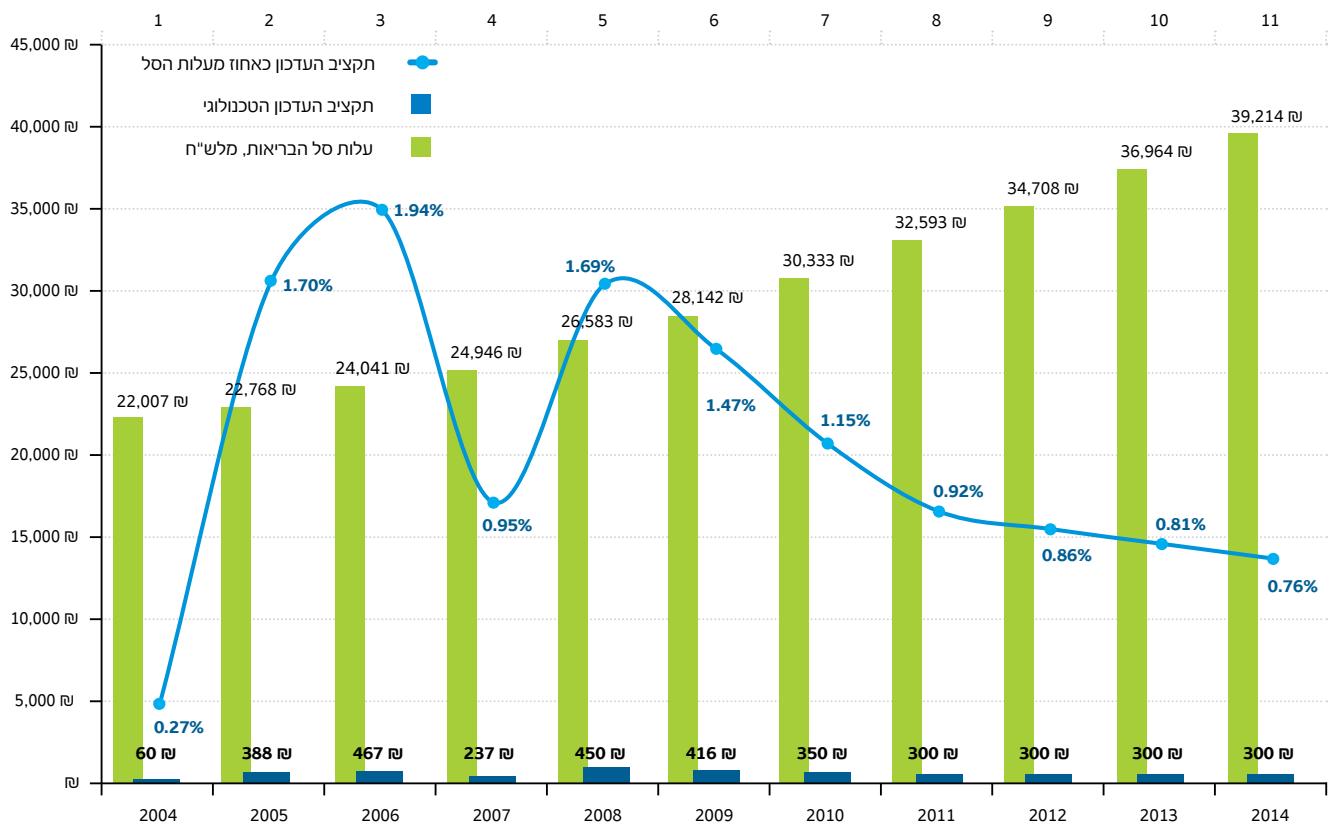
הנגשת תרופות חדשניות לציבור החולים נמצאת זמן רב במגמת שחיקה ריאלית. בתחום תרופות המקור, ישנה אמנה חברתית לפיה את הכשלונות בפיתוח תרופה סופגת החברה, אך במקרה של הצלחה, אזי המדינה משתתפת בהנגשת התרופה לציבור. בישראל, תרופות מקור רבות מונגשות לציבור החולים באמצעות התוספת הטכנולוגית לסל שירותי הבריאות, המעוגנת בחוק ביטוח בריאות ממלכתי. ועדת הסל הממונה מדי שנה על-ידי שרת הבריאות עושה עבודת-קודש בהתמודדות עם התקציב הדחוק אל מול הכמות הגדולה של טכנולוגיות חדשות; עם זאת התקציב אינו מספיק, ובממוצע כמחצית

טכנולוגיות חיוניות ביותר:

הכללה בדיוני ועדת הסל לעומת הכללה בפועל בסל הבריאות - טבלה משווה:

פער (%)	טכנולוגיות שנכללו בסל הבריאות (עם עלות תקציבית)	טכנולוגיות שנכללו בדיוני הועדה	
-67%	44	132	כמות הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר (A8-A9 ומעלה)
-82%	300,000	1,699,299	עלות כוללת (אלש"ח) של הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר לעומת תקציב העדכון לסל
-95%	30,349	552,657	מספר החולים
-52%	55	114	כמות הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר (A8-A9 ומעלה)
-58%	300,000	712,412	עלות כוללת (אלש"ח) של הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר לעומת תקציב העדכון לסל
-63%	297,248	802,835	מספר החולים
-39%	59	96	כמות הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר (A8-A9 ומעלה)
-63%	300,000	816,879	עלות כוללת (אלש"ח) של הטכנולוגיות שדורגו כחיוניות ביותר לעומת תקציב העדכון לסל
-80%	115,312	568,644	מספר החולים

תקציב העדכון הטכנולוגי לעומת עלותו של סל הבריאות, 2004-2014



Source: Pharma Israel; Analysis: Pugatch-Consilium, 2014

*נתוני עלות סל הבריאות לשנת 2014 הינם הערכה, המבוססת על ההפרש בשנים הקודמות להן

מגמות בשוק הפרמצבטי הן ברמה המקומית הן בהשוואה גלובלית, ועוד. זאת ועוד, ניתוח הנתונים יאפשר לקברניטי מערכת הבריאות, לגופים המבטחים ולחברות התרופות להבין טוב יותר את צרכי השוק, למצות את הפוטנציאל של טכנולוגיות חדשות ולתכנן ולהתוות מדיניות לטווח ארוך.

אולם, על אף התשתית הטכנולוגית המתקדמת ומסדי הנתונים המפותחים שבישראל, אין שקיפות ולא מתאפשרת נגישות למאגרי המידע הללו. בעיקר כיוון שלא מתקיים מאמץ לשיתוף פעולה בין הגופים האחראיים לרכז ולאגם את הנתונים הרבים לכדי מאגר מידע לאומי רחב. לאחרונה נעשה מאמץ מדיני דומה בתחום אחר - הקמתה והטמעתה הנרחבת של מערכת "פרומתאוס" לניהול ממוחשב של התיק הרפואי. זוהי יוזמה מבורכת ויש להכלילה גם בתחום התרופות, דרך הקמתו של מסד נתונים פרמצבטי לאומי נגיש.

תעשיית תרופות המקור הינה אחד ממנועי הצמיחה המרכזיים של המשק והחברה בישראל כיום, ובאפשרותה להצמיד קדימה את המשק הישראלי למובילה בתחום הפרמצבטיקה האיננובטיבית.

לשם הגשמת מטרה זו יש להקים צוות בין-משרדי שיגבש תוכנית חומש להצעת תעשיית תרופות המקור קדימה, במטרה להפוך את ישראל ל-Pharma Nation.

אין מנגנון המאפשר נגישות לתרופות מצילות ומאריכות חיים, שלא נכללו בסל הבריאות עקב היעדר תקציב.

עד ל-2008, מנגנון זה היה שירותי הבריאות הנוספים - השב"ן. מאז ההחלטה בחוק ההסדרים שלא לאפשר לקופות החולים לספק תרופות אלו במסגרת השב"ן, תרופות רבות מסוג זה נשארו מחוץ לסל ומחוץ להישג-ידם של חולים רבים. ואכן, העדכון הטכנולוגי לסל הבריאות של 2014 לא כלל 30 תרופות והתוויות מאריכות חיים שחלקן דורגו על-ידי ועדת הסל כנחוצים ביותר. הנגשתן של תרופות אלו הינה חיונית, ויש לשמר את רושם השב"ן בקופות החולים כך שיכלול תרופות מצילות ומאריכות חיים שלא נכללו בסל הבריאות, תוך מציאת מנגנון שיאפשר לתת מענה גם עבור הציבור שאינו מבוטח ברובד זה.

היעדר שקיפות במאגרי מידע רפואיים פוגעת ביכולות התכנון והתוויות מדיניות, ובאינטרס בריאות הציבור.

המידע לגבי התנהלותו של שוק התרופות הינו חלק אינטגרלי מכל מדינה מפותחת. במסדי הנתונים של הגופים השונים במערכת הבריאות נאגרים נתונים רבים ומגוונים אודות השימוש הפרמצבטי, כגון מספר החולים במחלה מסוימת, כמות המרשמים המסופקת, היקף השוק של כל תרופה, ועוד. מאגרי מידע אלו מהווים בסיס נרחב למחקרי עומק בתחומים שונים, כגון מחקרים אפידמיולוגיים וכלכליים, ניתוחי עלות-תועלת של טיפולים תרופתיים שונים, ניתוחי

עם הפנים קדימה ל-Pharma Nation: מתווה לחיזוק נקודות-מפתח בטווח הקצר והארוך

<ul style="list-style-type: none"> • הקמת מערכי תמיכה בדוקטורנטים ופוסט-דוקטורנטים במדעי החיים, דרך הקמה ותגבור של קרנות מחקר ופרסים, שתאפשר את השארתם, הכשרתם ופיתוחם בארץ של מצטיינים והפיכתם לחוקרים בעלי-שם • שילוב המגזר הפרטי לשם יצירת תמריצים לביצוע מחקרים משותפים באמצעות מענקים, ועידוד העברת ידע בין חוקרים באקדמיה ובתעשייה • תקצוב נוסף לתוכניות התמיכה במכוני מו"פ במדעי החיים של לשכת המדען הראשי, כולל התוכנית ל"החזרת מוחות" מחו"ל, תוך מתן תמריצים הולמים ופיתוח תוכניות מצוינות חדשניות בראשותם של רופאים "כוכבים" 	<p>הון אנושי וחיזוק הקשר בין האקדמיה לתעשייה</p>
<ul style="list-style-type: none"> • התוויית מדיניות מערכתית אופרטיבית לקידום המו"פ המקומי • יצירת אווירה חיובית לעידוד השקעות דרך מערכת תמריצים פיננסיים • הקמת רשת ביטחון ומתן ערבויות למשקיעים • עידוד שיתופי פעולה מחקריים בתמהיל ציבורי ופרטי • שיפור המערך הרגולטורי 	<p>תשתית מתקדמת למחקר ופיתוח</p>
<ul style="list-style-type: none"> • שיפור וייעול מערך רישום התרופות, כולל ריכוז הבקשות בתהליך מסודר, אפשרור בחינת תיק הרישום במסלול הגשה מקבילה ואפשרור טיפול מהיר יותר בחסמים מצטברים (Back-Log) • חיזוק מדיניות הקניין הרוחני עד ליישור-קו עם המדינות המתקדמות • יישום משטר Post-Grant Opposition בתחום אישור הפטנטים • יצירת מנגנון להטמעה ואכיפה יעילה של מדיניות הרישום והטיפול בתרופות Bio-Similar • קידום חקיקה בתחום תרופות היתום ע"מ ליצור תשתית לקידום המו"פ בתחום וכן לקידום הנגשת תרופות יתום לחולים במחלות נדירות • שינוי התקצוב של מנגנון העדכון של סל הבריאות ל-2% מעלותו של הסל • הקמת מסד נתונים פרמצבטי לאומי בשקיפות מלאה • החזרת ההספקה של תרופות מצילות ומאריכות חיים שאינן כלולות בסל תחת רובד השב"ן, תוך מציאת מענה לאוכלוסייה שלא מבוטחת במסגרת השב"ן 	<p>תמיכה ממשלתית</p>

רשימת מקורות:

1. כנסת ישראל, חוק הפטנטים (תיקון מס' 11), התשע"ד-2014.
2. כנסת ישראל, חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 21) - התשע"א-2011.
3. Mansfield, E. (1986). "Patents and Innovation: An Empirical Study," Management Science, p. 175.
4. Pugatch, M.P., Chu, R. (2012). Biosimilars – International Review, February 2012, Pugatch-Consilium.

כל הזכויות בחוברת שמורות באופן בלעדי לפארמה ישראל - ארגון הגג של חברות תרופות המקור הרב לאומיות מבוססות
המחקר והפיתוח בישראל.
www.pharma-israel.org.il

יולי 2014

עיצוב גרפי: דליה לוי



פארמה ישראל

בית הפעמון, רח' התע"ש 20, כפר סבא, 4442520
טל. 09-3730033, פקס. 09-3730034