

מעריב

← הבידוקרטיה הישראלית מנטרלת את יתרון ההון האנושי האיכותי > תמר דוסלר > 08

מלחמת המוחות בין החברות האתיות לחברות הגנריות

פרמצבטיקה



מעצמת מו"פ ורגולציה

נכון שישראל ידועה כמקום טוב למחקרים, בעיקר בשל ההון האנושי המעולה. אלא שחברות התרופות מלינות על זכויות הקניין, היעדר מדיניות ברורה ובעיקר על הרגולציה החונקת. פתאום מזרח אירופה והמזרח הרחוק נראים כחלופות ראויות לישראל



ישראל נחשבת בעולם לבר מורה למהקרים קליניים של חברות התרופות הגדולות. בשנת 2011 למשל, השקיע לא פחות מ-313 מיליון שקלים בעריכת ניסויים קליניים בבתי חולים ובמרכזים רפ"י איים במדינה. חברות התרופות ביצעו 1,439 מקרים בתרופות ובטכנולוגיות רפואיות. אלא שכול הנתונים הללו מתייחסים לתרופות מקור ולא לתרופות גנריות. ההבדל המשמעותי ביניהם הוא שרוליף פיתוח של תרופה מקורית, המכריז

נה גם תרופה אחת, במשך 12-15 שנים ועלות הפיתוח היא בכסביבות מיליארד דולר. לעומת זאת, הרליף הייצור של תרופות גנריות, העתק של תרופת המקור, מתאפשר עם פקיעת הטנט של התרופה המקורית, ומוזיל באופן משמעותי את עלות הייצור של התרופה, בעיקר בגין העלויות המופחתות של הרליף הפיתוח. המאבק בין החברות האתיות והגנריות הוא מאבק של מאות מיליארדים, וכל צד מוכן לעשות הכל כדי למנצחם. או להאריך את תקופת הפטנטים.

ביום שני השבוע ערכה פארמה ישראל, ארגון הגג המאגד את 17 חברות תרופות המקור בישראל, כנס שעסק בצורך בתכנון כלכלי ארוך טווח של שירותי הבריאות. השיחות לא עסקו רק בתכנון כלכלי, אלא גם בהגאי הרגולציה והקניין הרוחני בישראל. לדברי גיא נודצקי מנכ"ל פארמה ישראל, "ישבנו ביחד שומעו קניין רוחני הן עוקב החיים של תעשיית התרופות. כיום משך פיתוח של תרופה חדשה הוא כ-12 שנה בממוצע ושיעור ההצלחה של קבלת אישור שיווק למולקולר לא הדרשה הם 1 ל-5,000".

למרות הקניין הרוחני חייגיות לתמוך ולסייע להשקיע ומשאבים בה רבים ולקחת סיכון בה גרול. "כיום אנו יודעים שללא חברות קניין רוחני, יותר מ-65% מתרופות לא היו מפותחות כלל. וכמות הקניין הרוחני מאפשרת להמשיך ולתקוע את המשאבים הארוכים ואת הזמן הארוך שנדרשים לפיתוח תרופות וטיפולים חדשים", הוא אומר. וכמות קניין רוחני תרופות מורכבות ממספר הגנות על

וכיות שונות, בהן הגנת פטנט, הגנה על תיקי רישום, הגנה על סימנים מסחריים וכדומה. וכיות הפטנט עומדות בבסיס החרישנות של תרופה חדשה ומחוות את ליבת ההגנה עליה. ההגנה על תיקי רישום נועדה לשמור על סודיות המידע הרב שנאסף על ידי החברות במהלך המחקרים הקליניים, לצורך בחינת היעילות והבטיחות של תרופה חדשה. סימני מסחר נועדו להגן על השם ועל הותג של התרופה עצמה.

ישראל והמדינות הנחשלות

במדינות ה-OECD יש סטנדרט מחמיר להגנה על זכויות קניין רוחני. חברות התרופות בארץ טוענות כי עדיין קיים פער גדול בין רמת ההגנה במדינות המובילות לבין רמת ההגנה בישראל. יש כיום בעיות בהגנה על תיקי רישום לתרופות ביולוגיות, בעיות בתהליך בחינת הבקשה לפטנט בתרופות, ובעיות במתן זווז ארכה להארכת פטנטים בתרופות. החברות טוענות כי מפעים אלו הם איתות שלילי לחברות תרופות רבילאומיות בכל הקשור ליכולתן לפעול בטוחה ובמציבות בישראל. ארצה היא ארופה מודרנית היטב למצב הזה ונמצאות בקשר שוטף עם הרשויות בישראל במטרה לשפר את סביבת הקניין הרוחני. בארה"ב יש תהליך ריווג שנתי של 'צביבות הסחר', למדינות שאינן מספקות הגנה נאותה על זכויות קניין רוחני. הדוח מדרג מדינות לפי רמת ההגנה שלהן על קניין רוחני ואכיפה על חברות מפירות. ב-2012 נדרשה ישראל ברישימה השחורה של נציבות הסחר. יחד עם ישראל ברישימה השחורה נמצאות סין, הודו, אינדונזיה, פקיסטן, רוסיה, תאילנד ואוקראינה. בין המדינות שנמצאות במקטב אפשר למצוא את קולומביה, קוסטה ריקה, אקוודור, מצרים, יוון, ניו זילנד, בוריה, לבנון, מלזיה, טורקיה וברזיל. עקב הפגיעה בישראל ברישימה השחורה בעקבות ביקורת אמריקאית על חוק התרופות הישראלי, שנמשך משה לטובת התעשייה הגנרית הישראלית. בישראל פעולת חברות תרופות המייצרות בעיקר

תרופות גנריות, ובראשן ענקיות הני גריקס בע, שהיא מוביל לה עלותה בתחום ומכרה לחברות האמריקאיות הפריסם כמרים. בשנת 2010 יצאה ישראל מהרישימה השחורה הזאת לאחר שחתמה עם הממשל האמריקני על הסכם שכלל ויתורים מצד ישראל לטובת תעשיית התרופות האמריקאית, שבה שילטות החברות האתיות המפתחות תרופות חדשות מוגנות פטנט. ויתורים אלה עשו, בין השאר, כדי להסיר את המכשול האחרון בפני ציודת ישראל לארגון לשיתוף פעולה ולפיתוח כלכלי, ה-OECD. אחד מהויתורים שקיבלה עליה מדינת ישראל היה להאריך בשנה את תקופת הכלי עריית שניתנת לתרופות מקוריות מוגנות פטנט - החלטה שמשמעותה דחיית אפשרות הבניסה של תרופות גנריות לשוק הישראלי. בשנת 2011 חזרה ישראל לרישימה השחורה ונתרה בה גם השנה. נורמים בתעשייה אמרו לעסקים כי ישראל בכללת בשנתיים אלו ברישימה השחורה רק כדי להגביר עליה את הלחץ לשנות חקיקה, וכי בפועל היא מקי יית את הסכם ההגנות שנתמם וכי נציבות הסחר 'שבויה' בידי הלובי שמפעילות החברות האתיות בארה"ב. מנגד, נורמים אחרים טוענים כי ההכללה ברישימה השחורה צודקת ויש מעץ גדול בין האופן שבו אנו מופסים את עצמנו במדינה המובילה חדשות ומובילה במספר הפטנטים לראש, לעומת המצב הקיים שיטה - ההגנות והמרוצים החלים ביותר שמציעה כיום המדינה לממציאים בישראל.

חברות הפארמה לוטשות עיניים לסל התרופות

בפארמה ישראל מעריכים כי סך הרוף ההשקעת במחקר ופיתוח בישראל, לרבות מחקרים קליניים, שיתופי פעולה מחקרים, הסכמי רישום וכדומה, עומד על כ-350 מיליון דולר



עבודה למשק, מצמצם היכולת של מחלה על התא המשתנה ועוד. רבים במערכת הבריאות לא רואים את ההצדקה הזאת בעניין יפה, ומעטים שלא ראו שחברות הפארמה, שהן המרוויחות העיקריות מריוני הסל, יביעו רעה על אופן התקציב שלהן.

המקצב של התרופות הכולל עומד כיום על כ-7 מיליארד שקלים. השנה הוכנסו לסל 88 תרופות ובטכנולוגיות חדשות שיתנו מנגד לכ-300 אלה חולים בישיר, אל בעלות סללת של כ-500 מיליון שקלים. בשנה שעברה הוכנסו לסל 77 תרופות ובטכנולוגיות, בתוספת והה לטוספת השנה.

פירוספר יזינתן אלוי, יו"ר ועדת סל התרופות, אמר כי הדוערה הבאה לשנת 2014 צריכה לראווג שבדיה יהיה תקציב גדול יותר. ב-600 תרופות מתוך 680 שהוגשו לוועדה נותרו מוצץ לסל. כשליש מהתרופות שיהיו בסל הן תרופות אנטיביוטיות המיועדות לטיפול בחולי סרטן. התרופה אפניטיו של חברת הבריסט המיועדת לטיפול בסרטן השד נכנסה לסל בתקצוב של כ-36 מיליון שקל, ופרג'נט של חברת רוש המיועדת גם היא לטיפול בסרטן השד, תוקצבה בכסום דומה.

בשנה. מקור ההשקעה היא התעשייה הפרטית. במחקר הקליני ההשקעה מורכבת מבריתות החותכות, תקציב המחקר בבית החולים ועלויות הניטור ומוצר המחקר, שאו שהחלו חברות התרופות הרב לאומיות לפעול בישראל שכנות 90%, ברשמי יותר מ-1,300 מיליון שקל בתרופות ובמדינות שונים. בשנים האחרונות נרשמות 35 תרופות חדשות מדי שנה. לדברי יו"ר פארמה ישראל אבי דנציגר, "בישראל מתבצעים מדי שנה יותר מ-1,000 מקרים קליניים בתרופות באפויות שר" נה, כאשר את רובם יוזמת תעשיית התרופות המקור. השלב להרגיש את הערך המוסף של המחקר הקליני ויכולת השותפים מרוויחים. הדלה מקבל טיפול מתקדם לרבות ניטור מלא בחינם, החקרים נחשפים לקודת הטכנולוגיה והשתתפים בכספי חוקרים עם חוקרים סובילים בחינם טוענים. כתי הדולים נהנים מהכנסה וכך גם המדינה. החקרים הקליניים מחינים את היעילות ואת הבטיחות של תרופות וטיפולים חדשים והם חלק אינטגרלי ממקדם המחקר והפיתוח של תרופות מקור. עבור חברות התרופות זו גם הורטמנט לה"ר ריר תרופות חדשות לבתי החולים. כי למשל, קיבלו מאת חילי סרטן מעי הגס את התרופה אוסטיק ואוביטיקס בחינם גם לפני כשבע שנים, וחולות סרטן השד החונטן להשתתף בניסוי ולקבל את התרופות חוקיות בחינם. חלק מתרופות מוצצות את ררכן אחרי קבלת האישורים הקליניים אל סל התרופות המסולמתי.

ביום במסדר האצד. נוסחיות בכנס מציעה על החשיבות הכלכלית של תעשיית הפארמה בישראל. ריצ'ארד ברנסטורם, יו"ר תעשיית הפארמה באירופה, והשתתף בכנס סיפר לעסקים על התחרות שעשה מתמודדת ישראל בכל הנוגע למחקר קליני. "בישראל נוסחת למדינה מובילה בכל הנוגע למחקר קליני בעיקר בגלל התושגות של האכלוסיות, תשתיות חתי החולים, החקרים הנחשבים לטובים בתחום, והגישות למדינה. עם זאת, העולם משתנה ויותר חברות מעדיפות לבצע כיום מחקרים קליניים במדינות מוצר אירופה החוות בשינוי האחרונות מהפכה בתחום המחקר. גם המודת החוקק קורץ היום לחברות התרופות הגדולות באפריקה מציגת למחקרים. הרגולציה חייבת להתקדם ברוח הזו. תחום המחקרים הקליניים בישראל מוגלגל 300 מיליון דולר בשנה ומסיע לחולים לקבל טיפול מתקדם בחינם, ולרופאים להיחשף לטכנולוגיות חדשות. לא מן המכוע שאם לא יחולו שינויים במדיניות ישראל שיאמר מאחורי למרות התחרות ההיסטית שלה". ברנסטורם הוסיף אחר, כי ב-60% מכלל התרופות הנציבות בעולם הן תרופות גנריות, ולא תרופות איתות. הוא אף הפתיע וסיפר שהופכת אותן לחלק מסל הנוצרים שלהן".

כברייס בתעשיית התרופות אמרו לעסקים כי מדינת ישראל חייבת להשיק מאקרו רגולטורי כדי להתיישר עם הסטנדרט האירופאי באישור תהליכים, ולצדו נהי שייחן מענה אחרי ומרכזי לניחול מחקרים קליניים במסגרות רפואיים. הם טוענים שישראל חייבת לתת מענה רגולטורי שיאפשר מתרון להמסים ביוורקטיבים. לדבריהם, בישראל יש ביוורקטיבה שטעריטה קשים והמסים בתהליך קידום מחקרים קליניים.

↑ התרופות בעולם
למשנת עיניים לסל התרופות
ציילום: רגובן קסטור

→ ריצ'ארד ברנסטורם, יו"ר תעשיית הפארמה באירופה ויו"ר התפקד, המכיל מאתמה ישראל

רגולציה חוקת

בכנס ביום שני השתתפו לא מעט בכירים במערכת העיבוריות השוטפת, בהם מרוץ ריני גמזו מנכ"ל משרד הבריאות, פירוספר שלמה מויר יוקם מנכ"ל הניטור הלאומי, רן משך מנכ"ל מכבי שירותי בריאות, וישיבה בר פיסמן מו"מ, מן הממונה על התקציב