

שלחו להדפסה

גודל פונט

דעות |

בארץ

## ישראל כבר לא אבן שואבת למחקרים קליניים חברות התרופות מעדיפות לאחרונה יעדים אחרים. מדוע ולמה זה צריך להדאיג אותנו?

דניאל ברמן  
08:16 ,25.09.13

בשנים האחרונות אנו עדים לשיפור הולך וגדל בטיפול במחלות שונות. מבלי לשים לב, מחלה קשה כמו איידס, שבעבר גרמה לתמותה של מיליוני בני אדם ברחבי העולם, הפכה אט אט ובשקט למחלה כרונית שבליוי תרופתי מתאים, החולים בה ממשיכים לחיות לעבוד ולתפקד במשך שנים ארוכות ולתרום ממרצם לחברה ולקהילה. כך גם בתחום מחלת הסרטן - הנתונים מראים באופן עיקבי על ירידה משמעותית בשיעור התמותה ועל עלייה משמעותית בשיעור ההחלמה בחלק מסוגי הסרטן.

שיפורים אלו באמצעי הטיפול אינם יד המקרה, אלא הינם, בין היתר, תוצאה של השקעות רבות בתחום המחקר והפיתוח של תרופות חדשות, חלקן פורצות דרך מבחינה מדעית. הן פותחו על ידי חברות התרופות, בעיקר הרב לאומיות, בהשקעות הון עצומות מצידן.

ישראל, עד כמה שהדבר ישמע מפתיע, היוותה בשנים האחרונות אבן שואבת למחקרים קליניים רבים בתחום הפארמצבטי וזאת בזכות רמת הרפואה בארץ, התשתיות המפותחות במרכזים הרפואיים, איכות המידע הנצבר, השמירה על כללי האתיקה והנהלים והפיקוח על הניסויים, נכונות המטופלים להצטרף למחקרים ניסיוניים ועוד.

המשמעות של עריכת מחקרים בארץ היא רבה. מדובר בהשקעות הון המסתכמות מצד חברות התרופות במאות מיליוני שקלים בכל שנה לטובת ביצוע המחקרים במרכזים הרפואיים בארץ, שיוצרות מקומות עבודה ומפתחות את התשתיות בבתי החולים וחושפות ומשלבות את הרופאים לטכנולוגיות חדשות, דבר שמבסס את מערכת הבריאות בראש החץ של הרפואה בעולם. חשוב מכך, המחקרים הקליניים מאפשרים לחולים רבים להיחשף לטכנולוגיה חדשה מוקדם יותר וללא עלות.

אך לא לעולם חוסן ועושה רושם שישראל קופאת על שמריה. בהתאם לנתוני משרד הבריאות כפי שפורסמו לאחרונה בוועדת המדע של הכנסת, כמות המחקרים הנערכים בישראל לא צמחה משמעותית בשנים האחרונות. נתון זה מפתיע, נוכח הגידולים המאוד משמעותיים של כמות המחקרים הקליניים שנערכים בשנים האחרונות באזורים אחרים בעולם ובעיקר במזרח אסיה, מזרח אירופה ואמריקה הלטינית.

מדינות מזרח אירופה, כמו פולין, הונגריה, צ'כיה והמדינות הבלטיות ואף רוסיה הפכו בשנים האחרונות מוקד לביצוע מחקרים רפואיים בתחום הפרמצבטיקה עקב הפוטנציאל הקיים במדינות אלו הכולל כמות גדולה של חולים, רפואה מתקדמת ותשתיות כמקובל במערב וכן עלות נמוכה יותר של ביצוע המחקרים. חלק משמעותי אחר הוא הסביבה הרגולטורית הקיימת במדינות אלול לצרכי ביצוע המחקרים עם פחות חסמים בירוקרטיים כגון משך הזמן בו מאשרים המוסדות המוסמכים את המחקר וביצועו.

אם קובעי המדיניות בארץ לא יקלו על הרגולציה בביצוע המחקרים, תחרות זו אל מול מרכזים רפואיים בעולם, יכולה לאורך זמן להוביל לכך שישראל תלך ותאבד את יתרונותיה בתחום המחקר הקליני ותהיה פחות אטרקטיבית להשקעות בתחום הפיתוח הפרמצבטי ומחקרים רבים יתבצעו במדינות אחרות.

על מקבלי ההחלטות בישראל לקחת לתשומת ליבם את הנתונים ומשמעותם ולתעדף את התחום של המחקר הקליני ולהשקיע מאמץ רגולטורי כדי להפוך את ישראל לאטרקטיבית בשוק תחרותי זה, להתיישר עם הסטנדרט האירופאי באישור תהליכים, ולתת מענה רגולטורי שיאפשר פתרון לחסמים הבירוקרטים, בצד שמירה מתמדת על איכות המחקרים וביצועם בהתאם לחוקים ולכללים המקובלים.

ניסיון שכזה כמעט בוצע לאחרונה במסגרת חקיקת חוק ההסדרים לשנים 2013-2014 במסגרתו הוצע לשפר את הממשקים בין הרגולציה לתעשייה, תוך אימוץ סטנדרטים רגולטורים בינלאומיים. בין היתר, הוצע לקצר את לוחות הזמנים לאישור ניסויים קליניים, לאפשר הקלות בכל הקשור בהגשת בקשות לניסוי, שיפור שקיפות המידע והקשר בין החברה היוזמת למשרד הבריאות וחיזוק מערך הייעוץ והאישור של הרגולטור.

עם זאת, פרק זה הושמט לבסוף מחוק ההסדרים, הכתובת על הקיר ברורה, ואין אלא להמתין ולראות אם כיצד ומתי תחליט הממשלה על התיקונים החקיקתיים הנדרשים על מנת להביא לשיפור כושר התחרות של ישראל בתעשיית מדעי החיים ומקסום הערך הגלום בתעשייה זו.

**הכותב הינו מנכ"ל פארמה ישראל, ארגון הגג של חברות התרופות הרב לאומיות בישראל מבוססות המחקר והפיתוח**