



דניאל ברמן – המנהל החדש של פארמה ישראל: חשוב להרחיב את סל התרופות הממלכתי ולשפר את הנגישות של תרופות בכלל לציבור החולים

12/09/2013

עו"ד דניאל ברמן, שנכנס לתפקיד מנהל פארמה ישראל לפני כחצי שנה, מתראיין לראשונה ברשת רפואה ומספר אודות מטרות פארמה ישראל – ארגון הגג של חברות התרופות הרב לאומיות, מבוססות המחקר והפיתוח, הקיימות בישראל, כיצד הארגון פועל, מהי החדשנות שמביאות איתן חברות התרופות האינובטיביות, ובאילו נושאים חשובים הוא מתכוון לטפל ב- 3 השנים הקרובות

כנסת לתפקיד מנהל פארמה ישראל לפני 5 חודשים. מהי פארמה ישראל?

פארמה ישראל הינו ארגון הגג של חברות התרופות הרב לאומיות מבוססות המחקר והפיתוח הפועלות בארץ במסגרת נציגויות רשמיות של החברות. במסגרת פארמה ישראל חברות כיום 16 חברות רב לאומיות: פייזר, באייר, לונדבק, סנופי, אקטילין, אלי לילי, נובורדיסק, מרק סרונו, MSD, GSK, BMS, יאנסן, נוברטיספארמה, רוש, אבט ואסטרזנקה. פארמה ישראל פועלת לשיפור הסביבה הרגולטורית וסביבת העבודה בה פועלת התעשייה באופן שיעודד את הרחבת הפעילות בישראל בתחום פיתוח תרופות חדשניות, תוך כדי הבטחת בטיחות ונגישות החולים אליהן. מאז הקמת הארגון ב-1999 עוסקת פארמה ישראל בין היתר בנושאים של שיפור וייעול תהליך הרישום של תרופות בארץ תוך הקפדה בלתי מתפשרת על איכות ובטיחות התרופות; שת"פ במלחמה בפשיעה הפרמצבטית. פארמה עוד חותרת לשיפור וייעול מנגנון עדכון סל הבריאות ויישומו; יצירת תנאים הולמים להשקעות מחקר ופיתוח של חברות התרופות תוך קידום סביבת קניין רוחני הולמת ובתרומה לחיזוק מעמד ישראל כמרכז למחקר רפואי וקיום דיאלוג עם משרדי הממשלה המעורבים בתחום. מטרות הארגון מושגות תוך קיום דיאלוג רציף ומתמשך עם מקבלי ההחלטות בכנסת ובממשלה, חברי הקהילה הרפואית, ארגוני החולים וארגונים כלכליים מרכזיים.

מה הניסיון שלך בתחום הפארמה?

כנסתי לתפקיד באפריל 2013. לפני כן עבדתי במכבי שירותי בריאות במשך 7 שנים מתוכן 3 שנים במחלקה המשפטית כאחראי על תחום החוזים ורגולציה כולל יעוץ משפטי למערך הרוקחות. בתפקידי האחרון שמשתי כמנהל מחלקת רכש התרופות של הקופה – אחריות לרכש תרופות בסדר גודל של כ- 1.8 מיליארד ₪ כולל אחריות על הליכי רכש מורכבים הקשורים במו"מ מסחרי עם חברות התרופות, הטמעת טכנולוגיות חדשות בקופה, הערכות כלכליות של טכנולוגיות והליכי בקרה הקשורים ברכש זה. מתוקף תפקידי זה צברתי ניסיון רב בתחומים אלו הקשורים לעולם הפארמה. לפני כן עבדתי בשוק הפרטי מס' שנים כעו"ד בתחום הליטיגציה המסחרית במספר פירמות עו"ד גדולות ובין השאר גם עסקתי בתחומים הקשורים לקניין רוחני גם בתחומי הכימיה והפארמצבטיקה.

מדוע התאגדו החברות המפתחות תרופות חדשות?

החברות הרב לאומיות החלו לפעול באופן עצמאי בישראל החל מסוף שנות ה-90. לפני כן תרופות מקור היו משווקות באמצעות סוכנים מקומיים (כפי שקורה גם כיום בחלק מהתרופות של חברות חוץ). במקביל חלו שינויים רגולטוריים רבים הן בתחום ליבתי כמו הסדרת פעילות קופות חולים ומתן שירותי רפואה באמצעות חוק ביטוח בריאות ממלכתי והרגולציה בעקבותיו והן בתחומי הפארמקולוגיה השונים אשר עברו הסדרה מאוד משמעותית בעשור האחרון. חברות התרופות מבוססות המחקר והפיתוח שפתחו נציגות בישראל ראו לנכון להתארגן בארגון גג לצרכים רגולטוריים על מנת שיוכלו

להשמיע קולם ולהשפיע על הסביבה הרגולטורית כפי שקיים בעולם כולו מתוך ראייה שהחברות הינן שחקן חשוב בזירה שחשוב שקולו ישמע בקרב מקבלי ההחלטות על מנת שבסופו של יום החלטות יתקבלו בצורה מושכלת לאחר שקילת כל הטיעונים הרלוונטיים ומתוך ראייה מערכתית כוללת.

פארמה ישראל-אירגון החברות האינבטיביות, למה הכוונה? במה החברות הללו מחדשות?

בזירת שוק התרופות בארץ קיימים מס' שחקנים. ראשית, חברות המקור הרב לאומיות המאוגדות בעיקר תחת פארמה ישראל אשר מבוססות על מחקר ופיתוח של מוצרים חדשניים. שנית, יבואנים מקומיים של תרופות לרבות תרופות מרשם וללא מרשם, תוספי תזונה, מזון רפואי, ועוד. שלישית, קיימת בארץ תעשייה מקומית מפותחת מאוד של ייצור תרופות בעיקר של תרופות גנריות וחומרי גלם. חברות פארמה ישראל עומדות בראש החץ של שוק התרופות בזכות התרופות המקור החדשניות אותן הם מפתחות לאורך השנים. צריך להבין שפיתוח של תרופות חדשות הינו תהליך ממושך ארוך שנים וסיזיפי המבוסס על השקעות הון עצומות מצד חברות התרופות הרב לאומיות. הנתונים מלמדים שרק תרופה אחת מכל 5000 שהחברות מפתחות צולחת את שלבי הניסויים הקליניים ב-3 הפאזות השונות והאישורים הרגולטורים המורכבים של ה-FDA ו/או רשות התרופות האירופאית - EMEA ומאשרת לשיווק. מדובר בהשקעות של עשרות מיליארדי דולרים. למעשה, פיתוח תרופה משלב הרעיון ועד האישור הרגולטורי היה והתקבל אורך למעלה מ-12 שנה ואף יותר ועלות הפיתוח למולקולה בודדת ביחס להשקעה הכוללת במו"פ יכול להגיע גם למיליארד וחצי דולר. אולם בסופו של דבר הנוצר הינו תרופות מדור מתקדם בכל הרבדים התרפויטיים של המחלות שעבור החולה הינן ההבדל בין חיים למוות או איכות חיים ואורך חיים, משפיעות על נכונות ויכולת החולה להתמיד בטיפול התרופתי וקיום אורך חיים תקין ונורמטיבי ויצרני תוך חזרה למעגל החברתי והכלכלי.

אמרת חדשנות, תרופות פורצות דרך, אילו תרופות פורצות דרך או נכנסו לשוק ב-3 השנים האחרונות?

מטבע הדברים אינני יכול לדבר על תרופות ספציפיות אולם החדשנות בעולם תרופות המקור הינו בכל הרבדים והתחומים התרפויטיים. ישנם תחומים כמו HIV, שפיתוח תרופות חדשות בהשקעה אדירה במו"פ מצד החברות הפך את המחלה בעשור האחרון ממחלה סופנית עם תמותה של מיליוני בני אדם למחלה כרונית המאפשרת לחולה לחיות חיי שגרה. ראה לדוגמה בהקשר הזה דו"ח של HEALTHCARE BOSTON מדצמבר האחרון בנושא זה. כרבתחום האונקולוגי בו תרופות פורצות דרך הביאו בעשור האחרון לירידה משמעותית בתמותה מסרטן. בחלק מסוגי הסרטן, ולהבראת חולים גדולה יותר או הארכה משמעותית של חיי חולים ושיפור באיכות חיים. שלא לדבר על הפיתוחים בתחום הדיאגנוסטי המאפשרים כיום ובודאי בעתיד לבסס טיפול רפואי מותאם אישית בהתבסס על המבנה הגנטי של החולה. ראה בהקשר לדוגמה בהקשר למחלות הסרטן דו"ח משנה שעברה מאתר PhRMA כולל פרוט של מס' תרופות שהיו פורצות דרך בעשור האחרון בתחום האונקולוגי.

כנ"ל באין ספור תחומים אחרים כגון בתחום האוטואימונולוגי בו חולים שבעבר סבלו סבל רב כגון חולי RA ואף היו מרותקים לבתיהם – חיים חיי שגרה רגילים ויצרניים; וכן בתחום הטרשת הנפוצה וזאת בזכות תרופות ביולוגיות חדשניות – שמן הראוי להזכיר שהציבור לא יודע שחלק מתרופות הדגל למחלות הללו פותחו ממש במרכזי מחקר בארץ, דרך טיפול חדשני במחלות כרוניות כגון סוכרת - מדובר במחלה עם תפוצה מאוד רחבה, עם רמת תחלואה הולכת וגוברת ועם מגוון הולך וגדל של תכשירים חדשים כגון אינסולינים מדור מתקדם ארוכי טווח, תרופות GLP1 ותרופות מעכבות אנזימים DPP4 ועוד. הפיתוחים החדשניים הינם גם בתחומים אחרים שאולי פחות ידועים בציבור אך מאוד חשובים כמו מחלות עיניים לרבות ניוון מוקולרי, תרופות פיריון, פסיכיאטריה, אסתמה ומערכת הנשימה ובאין ספור תחומים אחרים.

האם קיים ארגון מקביל לפארמה ישראל גם במדינות אחרות? אם לא, מדוע קיים בארץ? מה שונה בארץ לעומת ארצות אחרות?

ודאי. קיימים בעולם ארגונים המקבילים לפארמה ישראל בפעילותם המייצגים את חברות התרופות מבוססות המחקר והפיתוח כגון EFPIA ארגון חברות התרופות האירופאיות וכן PhRMA ארגון חברות התרופות המקור האמריקאיות. פארמה ישראל מצויה בקשרים עם ארגונים מקבילים אלו שהינם ארגונים בעלי השפעה רבה בקרב מקבלי ההחלטות באיחוד האירופי והממשל האמריקאי בהתאמה בין היתר נוכח התפקיד החשוב שהם ממלאים בהעברת ידע ומידע ומתוך הכרה בחשיבות תעשייה תרופות המקור ותרומתה לכלכלה ולחברה וכמובן לבריאות החולים.

באילו נושאים אתה רואה חשיבות בטיפול לטווח הבינוני ב-3 השנים הקרובות?

יש מספר נושאים עקרוניים שיש להתמיד ולטפל בהם ובראשם שיפור הסביבה הרגולטורית בישראל בכל תחום הפארמצבטיקה לרבות קיצור משך רישום תרופות אשר יכול ליצור הנגשה של תרופות חדשניות שכבר רשומות בעולם במהירות רבה יותר לחולים בישראל וכן שיפור הרגולציה בכל הקשור בעריכת ניסויים קליניים במטרה לשפר את התמודדות של ישראל מול העולם ובעיקר מזרח אירופה והמזרח הרחוק בביצוע מחקרים קליניים.

נושא ראוי אחר הינו הרחבתו של סל התרופות הממלכתי והרחבת הנגישות של תרופות בכלל לציבור החולים. כך בשנים האחרונות סל התרופות נשחק ריאליית משנה לשנה ויש בו אף שחיקה מתמדת מידי שנה כך שכספי סל מוסטים מתרופות וטכנולוגיות כפי שנקבע בתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי לפעולות ופרוצדורות אשר החוק מגדיר בתוספת השלישית כפעולות באחריות המדינה ושברגיל היו צריכות להיות מתוקצבות על ידי משרד הבריאות בנפרד כגון רפואת שיניים, בדיקות סקר, בריאות הציבור ואף פינוי בהיסק. בנוסף, לפני מס' שנים החליטה הממשלה בחוק ההסדרים לבטל את האפשרות של קופות החולים לספק תרופות מצילות חיים ומאריכות חיים במסגרת שירותי הבריאות הנוספים, וזאת כנגד הגדלה משמעותית של סל הבריאות שהוגדל בשנת 2008 ל- 450 מלש"ח. אלא שמאז תיקון חוק ביטוח בריאות ממלכתי נשחק תקציב סל הבריאות והוא כבר עומד 3 שנים על תוספת של 300 מליון ש"ח בלבד לשנה וגם בתקציב הקרוב יקובע הסל על סכום זהה ל-3 השנים הקרובות. המשמעות היא שישנן תרופות חדשות רבות או התויות חדשות של תרופות קיימות שלא יוכלו להיכנס לסל התרופות הממלכתי. כלומר ישנם חולים שלא יקבלו תרופות במסגרת הסל וגם לא במסגרת השב"ן עקב ההגבלות הרגולטוריות ובהנחה שאין להם ביטוח פרטי – הם יאלצו לרכוש בזמן אמת תרופות יקרות מכספם. לעניות דעתנו, יש להרחיב ולהגדיל את הסל הבריאות כפי שנקבע במקור ו/או לאפשר לקופות החולים לספק תרופות למחלות קשות אשר אינן בסל במסגרת שירותי הבריאות הנוספים.

ולבסוף, איזה מסר תרצה העביר לרופאים בישראל?

תחום הרפואה הינו תחום מדעי מורכב, מן החשובים שיש, העוסק במספר עצום של חולים במגוון רחב של בעיות רפואיות. מדובר בעיסוק שלעיתים מורכב לטיפול בכל הרבדים התרפואיים, סיזיפי מאוד ומצריך הרבה אורך רוח התמדה וחמלה בצד אפשרות יוצאת דופן להשפיע על חיי בני אדם ועל איכות חייהם שזוהי זכות נדירה שעומדת לרופאים ולאנשי הרפואה בכלל. לאור מורכבות הטיפול והאתגרים בו והשפעה הדרמטית של הרופאים ושל הטיפולים על חיי חולים כה רבים, מן הראוי לחזק את הרופאים ואת מערכת הבריאות בכללותה במטרה לשפר את הטיפול בחולים בין אם בתשתיות ובין אם בתרופות חדשניות - ולתעשיית תרופות המקור ללא ספק יש חלק חשוב בכך באמצעות ביצוע מחקרים קליניים שייגרמו לפיתוח תרופות חדשניות אשר ישפרו את הטיפול התרופתי בחולים.

האם פארמה ישראל מתכננת פעילות דיגיטלית לקידום מטרותיה?

התחום המקוון הינו קרקע חשובה לפעילות ופארמה ישראל בהחלט פועלת בזירה זו. לפארמה ישראל יש אתר אינטרנט חדש ובמסגרתו אנו נתחיל להפעיל החל מספטמבר את בלוג פארמה ישראל בנושאי בריאות ופארמצבטיקה אשר יהיה פתוח לקהל הרחב ויעלה פוסטים מידי שבוע עד שבועיים בנושאי בריאות ופארמצבטיקה. כמו כן אנו התחלנו להשיק את פארמה ישראל ניזלטר לרשימת התפוצה שלנו וכן לכל מי שיחפוץ לקבל לידי את עלון המידע החודשי שישקף את פעילות הפארמה וזרקור על פעילות הפארמה בעולם. אנו בוחנים פעילויות מקוונות נוספות לרבות ברשתות החברתיות.