

## ההכנסות של בתי החולים מניסויים קליניים ב- 2013 - כמעט חצי מיליארד שקל

המרכז הרפואי רמב"ם מדורג במקום הראשון בהכנסות מניסויים, עם הסכמים בסך 69 מיליון שקל ■ בית החולים בילינסון הכניס 62 מיליון שקל

07:20

03.02.2014

מאת: רוני ליבדר-גנץ

ענף הניסויים הקליניים והמחקרים הרפואיים הנערכים בבתי החולים בישראל ממשיך לצמוח: ב-2013 הגיע היקף ההתקשרויות של בתי החולים עם חברות תרופות וציוד רפואי לקיום ניסויים קליניים ל-445 מיליון שקל, לא כולל ההכנסות של בתי החולים הדסה ושערי צדק. ההכנסות אינן כוללות את עלות התרופות והטיפולים החדשים, ובחלקם אף יקרים, שניתנים במסגרת המחקרים למטופלים – וממונים על ידי חברות התרופות.

סך ההכנסות מופיע בדו"ח השנתי החדש של הוועדה להתקשרויות עם חברות מסחריות של משרד הבריאות. ההכנסות הפוטנציאליות (שתלויות בעמידה ביעדים) של בתי החולים מניסויים ב-2013 היו גבוהות ב-17% מרמתן ב-2012, ועלו ב-37% מאז 2010.

בניסויים הקליניים חברות בודקות את היעילות והבטיחות של תרופות ושל טיפולים חדשים שנמצאים בשלבים שונים של ניסוי על חולים - לרוב בשלב 3 המתקדם, לאחר שהוכיחו בטיחות ויעילות בשלבים קודמים. המחקרים כוללים גם ניסויים בשלב שלאחר השיווק, (Post Marketing) כלומר לאחר שהתרופה כבר אושרה לשימוש, אך כשהיא עדיין חדשה בשוק.

במקרים רבים הניסויים הם הזדמנות לחולים לקבל תרופות וטיפולים שעדיין אינם מאושרים לשימוש בישראל, או שמאושרים אך אינם כלולים בסל הבריאות או בסל של בתי החולים. מנגד, ענף הניסויים הקליניים הוא כלי לחברות תרופות לחשוף את הפיתוחים החדשים שלהן בפני הרופאים, ו"להכניס רגל בדלת" של בתי החולים - תחילה במימון החברה, בתקווה שהתרופה או הטיפול ייפכו למבוקשים ויזכו למימון ציבורי.

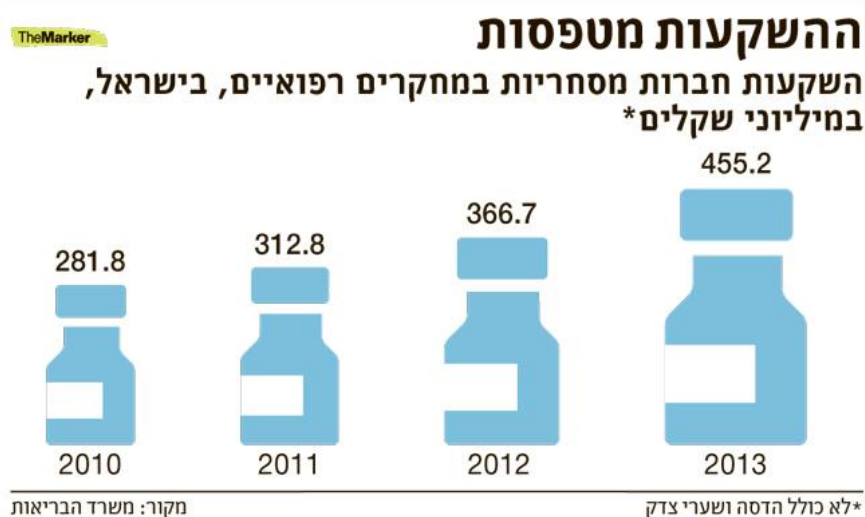
### לא תמיד מצליחים לגייס חולים לניסויים

הדו"ח מפלח ומדרג את ההוצאות וההכנסות בתחום הניסויים הקליניים לפי בתי חולים, רופאים וחברות תרופות. בית החולים שהכנסותיו מניסויים קליניים ב-2013 היו הגבוהות ביותר הוא המרכז הרפואי רמב"ם בחיפה. ב-2013 התקשר בית החולים עם חברות מסחריות לביצוע ניסויים קליניים בהיקף 69.4 מיליון שקל - גידול חד לעומת שנים קודמות. בתוך שנים ספורות הצליח המרכז הרפואי להכפיל את הכנסותיו ממחקרים קליניים ואף יותר מכך: ב-2010 היו הכנסות רמב"ם מניסויים כ-30 מיליון שקל, ובתוך שלוש שנים בלבד עלו ההכנסות לכ-69 מיליון שקל.

"זו תוצאה של אסטרטגיה ושל שנים של השקעה במחקר", אומר מנהל רמב"ם, פרופ' רפאל ביאר. "חברות התרופות בוחרות במרכזים רפואיים מסוימים וברופאים מסוימים שהן מאמינות ביכולתם לגייס

חולים למחקרים וברמת המחקר הגבוהה שלהם. זה נבנה לבנה על לבנה, ולאחר שיש שביעות רצון בשנה אחת - צפוי שיהיו התקשרויות נוספות בשנים הקרובות."

עם זאת, ביאר מבהיר כי האתגר לא מסתיים עם חתימת ההסכם: "קורה לעתים שנחתם חוזה, אבל אנחנו רואים כעבור כמה חודשים שלא הצלחנו לגייס אף חולה, למשל כי החולים אינם עומדים בקריטריונים להשתתפות במחקר", הוא מספר. "כדי להצטיין בתחום הזה דרושים רופאים חדי עין ומתאמות מחקר מצוינות."



במקום השני בהכנסות מניסויים קליניים ניצב המרכז הרפואי בילינסון של שירותי בריאות כללית, שהכנסותיו ב-2013 מהמחקרים היו 62 מיליון שקל - דומה לשנה הקודמת. במקום השלישי מדורג המרכז הרפואי שיבא, עם הכנסות של כ-60 מיליון שקל - ירידה של כמעט 5 מיליון שקל לעומת 2012. במקום החמישי מדורג המרכז הרפואי איכילוב, עם הכנסות של 50 מיליון שקל, מעט פחות מ-2012 (51.7 מיליון שקל).

עלייה בהכנסות מניסויים קליניים ב-2013 נרשמה במרכז הרפואי סורוקה (29 מיליון שקל, לעומת 24 מיליון ב-2012), ובמרכזים הרפואיים מאיר (28 מיליון שקל - עלייה של כ-7 מיליון שקל), העמק (17 מיליון שקל - עלייה של כ-6 מיליון שקל), וכרמל (16 מיליון שקל - עלייה של כמעט 10 מיליון שקל לעומת 2012).

#### "יש הצלחות יפות לניסויים"

הדו"ח ממפה גם את חברות התרופות שקיימו ניסויים קליניים בבתי חולים בישראל לפי השקעתן: במקום הראשון חברת קווינטיילס (Quintiles), שב-2013 התקשרה עם בתי החולים לביצוע מחקרים בהיקף של 47 מיליון שקל. החברה מנהלת ומנטרת ניסויים קליניים עבור כל חברות הפארמה, כך שהסכום כולל למעשה סכומים שהשקיעו חברות תרופות.

במקום השני מדורגת חברת נוברטיס, שביצעה ניסויים קליניים בהיקף של כ-25 מיליון שקל ב-2013, ואחריה חברת יאנסן סילג, עם השקעה של 22 מיליון שקל בניסויים קליניים.

גם הרופאים החוקרים שניהלו מחקרים קליניים ב-2013 מדורגים בדו"ח לפי גובה ההכנסות של המחקרים שריכזו. החוקר שניהל מחקרים בהיקף הכספי הגדול ביותר ב-2013 הוא ד"ר אמנון עמית

מרמב"ם, מומחה בגינקולוגיה אונקולוגית, ובסרטן השחלה בפרט. ב-2013 ניהל עמית ארבעה מחקרים בהיקף כספי של 14.4 מיליון שקל ברמב"ם.



ד"ר אמנון עמית  
צילום: פיוטר פליטר

עמית, שכלל לא ידע כי ב-2013 היה החוקר המוביל בישראל מבחינת הכנסות ממחקרים קליניים, אומר כי "אין לי מושג כמה כסף נכנס לבית החולים, כחוקרים אנחנו מנועים מלהיות מעורבים בנושא הכלכלי, המטרה שלנו היא לתת תרופות חדשניות לחולות."

המחקרים הקליניים תחת ניהולו מתמקדים בעיקר בתרופות חדשניות לסרטן השחלה שנמצאות בפאזה השלישית למחקר. "שתי אוכלוסיות מועמדות למחקר - חולות שלא מגיבות לטיפולים אחרים ומקבלות טיפולים מכווני מטרה, וסדרה של מחקרים בחולות שהן נשאיות של הגן של סרטן השד והשחלה (BRCA) לדבריו, הוא פוסל לא מעט ניסויים ו"בוחר רק את אלה שנראים לי מבטיחים". להערכתו, "חלק מהתרופות האלה יאושרו בתוך שנתיים-שלוש. אלה תרופות שאי אפשר לרכוש כיום, אלא לקבל רק במסגרת ניסוי, ויש הצלחות יפות."

במקום השני נמצא פרופ' מרדכי קרמר מבילינסון, שריכז 29 מחקרים בהיקף כספי של כ-12 מיליון שקל, ובמקום השלישי פרופ' יעקב שכטר משיבא, שניהל 13 מחקרים בהיקף כולל של 7.5 מיליון שקל.

"עם השנים אנחנו רואים כניסה הרבה יותר חזקה של גנטיקה להכוונה של טיפולים רפואיים מורכבים. זה התחום שבחזית הרפואה כיום", אומר ביאר.

**אלה בדרך כלל תרופות וטכנולוגיות יקרות. מה קורה לאחר שהמחקר מסתיים והמימון של החברה נפסק?**

ביאר: "יכולים לקרות שני דברים: הראשון הוא שהניסוי לא הצליח - התרופה לא יעילה יותר מהתרופות הקיימות ולעתים אף פחות מהן. במקרה כזה היא גם לא תיכנס לסל. האפשרות השנייה היא שהתרופה מתגלה כמצוינת. במצב כזה, אם המחקר מסתיים והחולה כבר התחיל לקבל את התרופה - הוא ימשיך לקבל אותה ככל שיידרש. אם המחקר הסתיים, והרופאים מאמינים בתרופה אך היא עדיין לא רשומה, לחברות התרופות יש מנגנונים לטיפול חמלה, כך שהן יכולות לאשר נקודתית לחולים מסוימים את התרופה."