

# תעשיית תרופות המקור בישראל

כמנוע צמיחה לבריאות, מחקר וחדשנות

2021



## דברי יו"ר פארמה ישראל

בשנה האחרונה התמודד העולם עם התפרצות נגיף הקורונה שיצר אתגרים גלובליים והשפיע על כל היבט בחיינו. במהלך התמודדות זו, אשר טרם הגיע לסיימה, התחדדה אצל כולנו ההבנה שבריאות הציבור היא הבסיס לחיים תקינים במדינתנו ובעולם.



מייד עם התפרצות הנגיף ופגיעתו הנרחבת, פעלו חברות הפארמה ללא לאות על מנת לפתח עשרות רבות של טכנולוגיות ופתרונות המאפשרות לאבחן, לטפל ולמנוע את התפשטות מחלת הקורונה. תעשיית הפארמה הובילה פיתוחים בזמני שיא, והשקיעה משאבים אדירים על מנת לספק לציבור כלים להתמודדות עם הנגיף, כל זאת תוך שיתוף פעולה הדוק עם הרשויות, ואף בין חברות הפארמה השונות.

כאן בישראל, לעת עתה, ניתן לומר כי אימוץ מהיר של הטכנולוגיות החדשות אפשר את החזרה לשגרה מלאה ואת היכולת לשוב ולקיים חיי מסחר וחברה תקינים.

כפי שנציג בחוברת זו, השפעת תעשיית התרופות על הכלכלה והחברה בישראל היא אדירה. היכולת להנגיש לציבור טיפולים חדשניים השפיעה ישירות על תוחלת ואיכות החיים של האזרחים, ואף אפשרה מיגור מלא של מחלות מסוימות. בנוסף, חברות התרופות הרב-לאומיות מעמידות משאבי הון משמעותיים להשקעה בחברות ישראליות, לביצוע מחקרים קליניים, לתמיכה במערכת הבריאות ולמתן טיפולי חמלה לחולים בישראל. כל זאת תוך יצירת אלפי מקומות עבודה איכותיים ומגוונים, המאפשרים, בין השאר, לשמר בארץ מומחים בעלי תארים מתקדמים בתחומי מדעי החיים.

תעשיית תרופות המקור מובילה בעולם בשיעור ההשקעה הגבוה ביותר במחקר ופיתוח, בפער ניכר מתעשיית המחשוב והתוכנה ותעשיות מתקדמות אחרות. שילוב היכולות הגבוהות של תעשייה זו בכלכלה הישראלית המבוססת חדשנות יוצר אפשרויות התפתחות משמעותיות לסביבה העסקית המקומית, וזאת תוך שילוב טכנולוגיות מתקדמות במערכת הבריאות בישראל.

ככלל, על מנת שהיכולות של חברות התרופות יבואו לידי ביטוי באופן המיטבי, יש להמשיך ולקיים שיח תדיר בין חברות התרופות לבין הרשויות ומשרדי הממשלה. שיח זה יאפשר הפריה הדדית בין התעשייה הפרטית לבין הגורמים הציבוריים לתועלת האזרח ולשיפור איכות חייו.

אני מאחל לכולנו כאזרחי ישראל, שנמשיך להנות ממערכת בריאות איכותית, המעודדת ומשלבת טיפולים חדשניים, והשואפת להשתפר באופן מתמיד לטובת כולנו.

### שלמה מנע,

יו"ר ארגון פארמה ישראל

# דברי מנכ"ל פארמה ישראל

חוברת זו רואה אור בימים בהם שבה מדינת ישראל לשגרה לאחר שנה של משבר בריאותי חמור בעקבות התפרצות נגיף הקורונה בארץ ובעולם.

משבר הקורונה לימד אותנו על הקשר ההדוק בין בריאות לבין כלכלה. מערכת בריאות יציבה וחזקה היא תנאי בלעדיו אין לחוסן הלאומי. זאת, לצד הנכונות לאמץ במהירות שיא טכנולוגיות רפואיות מתקדמות למיגור המגיפה, ובראשן החיסון לקורונה, אפשרו למדינת ישראל להצליח לצאת מהמשבר העמוק בו שרויות עדיין מדינות רבות בעולם.



אנו מצויים בעידן של חדשנות והתקדמות אדירה בפיתוח של תרופות וטכנולוגיות חדשות. הפיתוח המהיר של חיסונים יעילים נגד נגיף הקורונה מדגים את היכולת הגבוהה הקיימת היום בתעשיית תרופות המקור לתת מענה תרופתי לצורך התמודדות עם מחלה חדשה או חשוכת מרפא.

כיום יש יותר מ-7,000 תרופות חדשות שנמצאות בשלבים שונים של מחקר ופיתוח ברחבי העולם, חלק גדול מהן תרופות מותאמות אישית וממוקדות מטרה, שנועדו להתמודד עם מצבים רפואיים מורכבים. במקביל, אנו עדים להשקעות עתק בחברות הזנק בתחום מדעי החיים, חלקן בהובלת בכירי תעשיית ההיי טק, שזיהו את התחום הזה כמחולל השינוי המרכזי בעולם המודרני.

הליך הפיתוח של תרופה חדשה הוא ארוך, מורכב ויקר מאד. הליך זה מחייב שילוב כוחות בין התעשייה לבין רשויות הבריאות, מהשלבים הראשוניים ביותר של המחקר והפיתוח ועד לרישום התרופה ואישורה לשימוש, וזאת על מנת להבטיח איכות, יעילות ובטיחות. מדינות רבות בעולם השכילו להפוך את תחום מדעי החיים למנוע צמיחה משמעותי באמצעות יצירת סביבה רגולטורית מתקדמת המעודדת השקעות ותומכת בחדשנות. משבר הקורונה ואופן ההתמודדות של מדינת ישראל עימו יצרו הזדמנות חסרת תקדים לעשות זאת גם פה.

הנוכחות הנרחבת בארץ של חברות תרופות המקור הרב-לאומיות, המאגדות בארגון פארמה ישראל, היא הבסיס למיצוב ישראל כיעד מועדף לקידום חדשנות רפואית. האתגר המשותף של החברות והממשלה הוא להשקיע את המשאבים הנדרשים במטרה לבנות יחד תכנית לאומית למינוף היתרונות הייחודיים הקיימים בארץ לטובת קידום פעילות המחקר הקליני, העמקת שיתופי הפעולה בין מערכת הבריאות הציבורית לבין התעשייה, ובתקווה גם הקמת מרכזי מחקר, פיתוח וייצור. בנוסף, התאמת הרגולציה המקומית לאמות המידה המקובלות במדינות המפותחות, תאפשר למדינת ישראל לקחת חלק פעיל במיזמים בינלאומיים שנועדו לקדם הנגשה מהירה של טיפולים חדשניים באמצעות רישום מהיר ויעיל.

ולבסוף, והכי חשוב: העיקר הבריאות. כפי שנציג בחוברת זו, תעשיית מדעי החיים, ובראשה חברות התרופות, נותנת תקווה לחיים בריאים יותר וטובים יותר. אם נשכיל לשלב כוחות יחד - מגזר פרטי ומגזר ציבורי, חברות עסקיות ומשרדי ממשלה - במטרה להרחיב את פעילות תעשייה זו בישראל, נוכל לקדם הן את החברה ואת הכלכלה לרווחת כולנו.

## אפרת כהן,

מנכ"ל פארמה ישראל

## תוכן עניינים

6

תקציר מנהלים

11

פרק 1

תעשיית תרופות המקור העולמית

20

פרק 2

פעילות חברות תרופות המקור הרב-לאומיות  
בישראל ותרומתן לבריאות הציבור

30

פרק 3

השפעת חברות תרופות המקור הרב-לאומיות  
על הכלכלה והחדשנות בישראל

35

פרק 4

מגמות והתפתחויות עתידיות

41

פרק 5

סיכום והמלצות לקובעי מדיניות

46

ביבליוגרפיה

## תקציר מנהלים

לצד התרומה לבריאות אזרחי ישראל, החברות מקדמות תועלות משקיות הכוללות תעסוקה איכותית ומגוונת, מיצוב ישראל כיעד מרכזי לחדשנות בתחום הבריאות, וכן קידום ותמיכה בחברות הזנק וגורמים נוספים ב-eco-system הבריאות, הרפואה ומדעי החיים בישראל.

מטרת החוברת שלפניכם היא לאמוד את השפעת נוכחותן של חברות תרופות המקור הבינלאומיות על המשק הישראלי במגוון רחב של היבטים.

החוברת מבוססת על מחקר עומק מקיף וראשון מסוגו בישראל, אשר התבצע בידי ארגון פארמה ישראל, חברות הארגון וחברת TASC Consulting & Capital.

המחקר כלל סקירה מקיפה של מגוון מקורות מידע פומביים בינלאומיים ומקומיים; ראיונות עם גורמים בתעשייה ואיסוף נתונים שטרם ראו אור עד כה מחברות תרופות המקור הרב-לאומיות הפועלות בישראל.

לצד ההשפעה הנוכחית של החברות ופעילותן בישראל, החוברת כוללת סקירה של מגמות עתידיות צפויות בעולם ובישראל, וכן המלצות לקובעי המדיניות השונים לגבי המשך מימוש ומינוף הפוטנציאל הגלום בנוכחות חברות התרופות הרב-לאומיות.

תעשיית תרופות המקור (תרופות אתיות), אחת התעשיות הגדולות והמובילות ברמה הגלובלית, שמה לה למטרה לפתח תרופות, חיסונים וטיפולים חדשניים המצילים חיים ומשפרים את איכות החיים של מיליוני מטופלים ברחבי העולם. החברות בתעשייה משקיעות משאבים אדירים במחקר ופיתוח, עומדות בחזית התגליות המדעיות ברמה העולמית בתחום הרפואי ולוקחות חלק משמעותי בהתמודדות עם אתגרי התחלואה במדינות העולם.

כמו כן, התעשייה מהווה מנוע צמיחה כלכלי עולמי וכוח מוביל בחדשנות הרפואית והפיתוח בתחום מדעי החיים.

לתעשייה נוכחות משמעותית בישראל, אשר הולכת ומתרחבת בעשורים האחרונים עם כניסתן של חברות תרופות מקור רב-לאומיות חדשות לישראל והרחבת פעילותן של החברות הקיימות. נוכחות זו מאפשרת לאזרחי ישראל ליהנות מבריאות טובה יותר עקב גישה מהירה לטיפולים תרופתיים חדשניים ויעילים, תרומה לשיפור בסטנדרטי מתן השירות הרפואי, בחינוך ובקידום תשתיות מחקר, ובפרט מחקרים קליניים רחבי היקף.

כמו כן, החברות מנגישות בכל שנה תרופות מצילות ומשפרות חיים במסגרת סל הבריאות הציבורי וכן מחוץ לו, באמצעות טיפולי חמלה והשתתפות במחקרים קליניים.



# תעשיית תרופות המקור העולמית במספרים

## הליך המחקר והפיתוח של תרופה חדשה

סיכויי הצלחה מולקולות **1:5000**      משך פיתוח שנים **10-15**      עלות הפיתוח מיליארד דולר **2.8**

תעשיות תוכנה ושירותי מחשב **11%** לעומת תעשיית תרופות המקור **15%** שיעור השקעה ממוצע במו"פ



## תרומת תעשיית תרופות המקור לבריאות הציבור ברמה העולמית

% שיפור בפריון עבודה

עליה **30%**

בעקבות נטילת תרופות מקור בארה"ב, 2013-2015

% ירידה במקרי תחלואה כתוצאה מפיתוח חיסונים

ירידה בממוצע **98%**

חיסונים עבור אבעבועות רוח, חצבת, שעלת ומחלות נוספות, נתוני ארה"ב

% ירידה בשיעור תמותה עולמי



מחלות לב

סרטן

בשני העשורים האחרונים

## תרומת תעשיית תרופות המקור לכלכלה העולמית

תרומה לחדשנות וגילויים מדעיים

**85%**

מגילויי התרופות החדשות (במונחי רישום פטנטים)

מספר המשרות בתעשייה



אירופה



ארה"ב

גודל השוק עולמי

**950**

מיליארד דולר בשנה

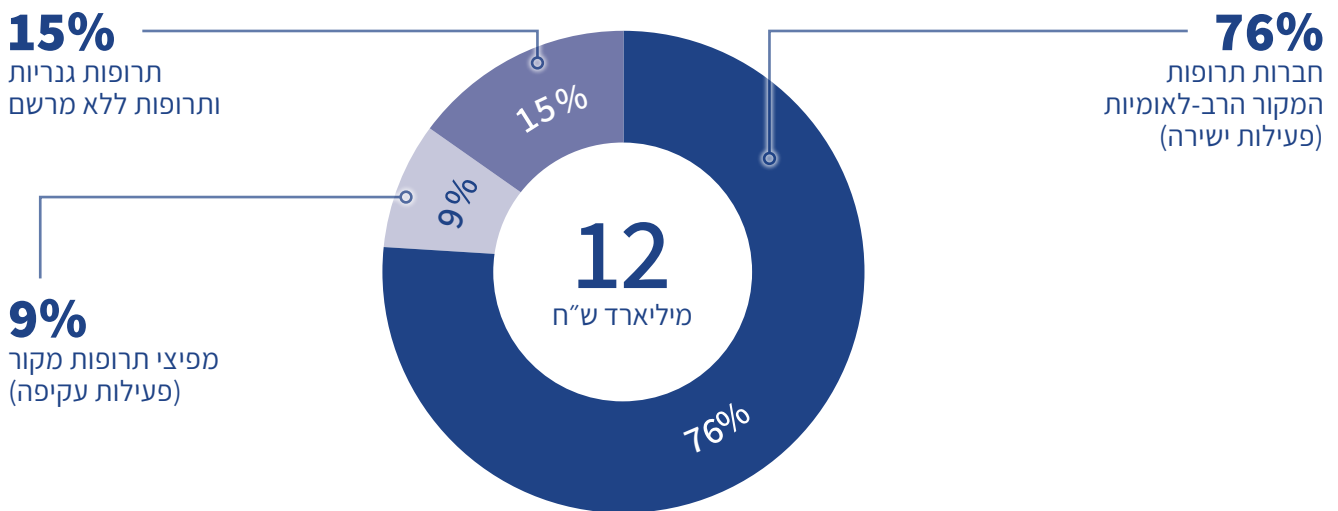
מקור: ניתוח TASC על בסיס מקורות, 19-1 ר' ביבליוגרפיה



# תרופות המקור הרב-לאומיות: השפעה על בריאות, כלכלה וחדשנות בישראל

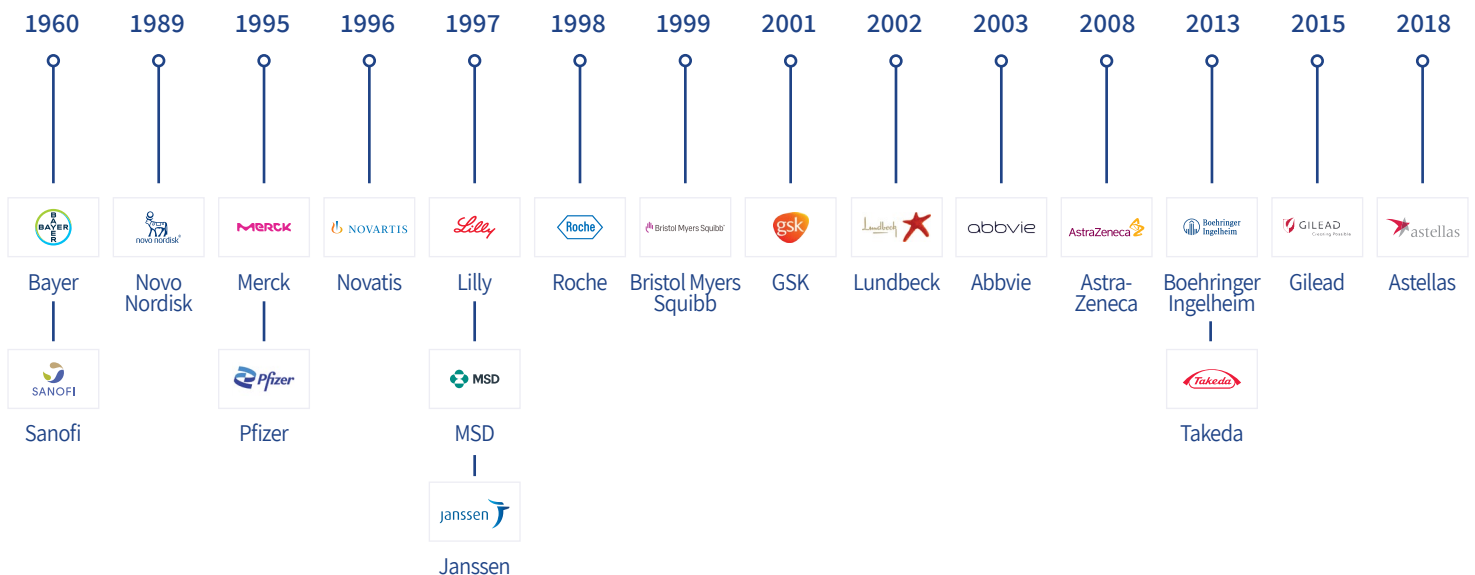
## התעשייה בישראל והיקפי פעילותה

גודל שוק התרופות בישראל במיליארדי ש"ח, 2019



מקור: הערכת TASC, על בסיס נתוני מכר (הוצאות שחקני בריאות מרכזיים של תרופות בשנת 2019) ותיקופם מול משרד הבריאות ומול גורמים מובילים בתעשייה

## תרופות מקור רב-לאומיות אשר הקימו פעילות ישירה בישראל, לפי מועד הקמה





# תרופות המקור הרב-לאומיות: השפעה על בריאות, כלכלה וחדשנות בישראל

## תרומת תרופות המקור לבריאות הציבור



### 195 אלף

מטופלים אשר קיבלו גישה לתרופות שנכללו בסל הבריאות בין השנים 2015-2019



### 382

מספר תרופות המקור שנוספו לסל הבריאות בין השנים 2015-2019

תרומה לארגוני בריאות וארגוני זכויות מטופלים בהיקף של כ-

### 200

מיליון ש"ח

ב-5 השנים האחרונות (2015-2019)

מתן טיפולי חמלה לכ-

### 7000

מטופלים

בשווי של כ-320 מיליון ש"ח ב-5 השנים האחרונות (2015-2019)

כ-

### 1500

מחקרים קליניים

השקעה של חצי מיליארד ש"ח על ידי חברות תרופות המקור

עליה בתוחלת חיים בבריאות טובה

### חמש שנים

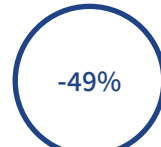


בין השנים 1990-2015

% ירידה בשיעור תמותה עולמי



סוכרת



מחלות לב



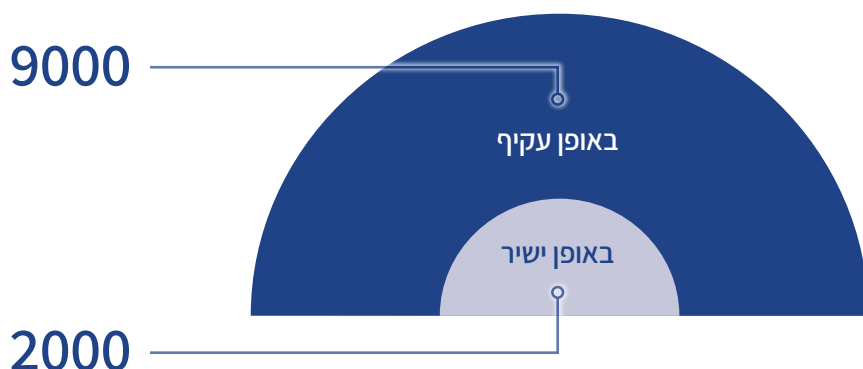
סרטן

בשני העשורים האחרונים

# תרופות המקור הרב-לאומיות: השפעה על בריאות, כלכלה וחדשנות בישראל

## תרומת תרופות המקור לכלכלה וחדשנות

### מספר מקומות עבודה בישראל



מעל  
**70%**  
מעובדי התעשייה בעלי תואר שני ומעלה

נשים מהוות  
**85%**  
מעובדי התעשייה



השקעה ישירה בכ-  
**20**  
חברות הזנק

והשקעה עקיפה בכ-  
**150**  
חברות הזנק נוספות

דרך אקסלרטורים, חממות וקרנות הון סיכון ב-5 השנים האחרונות (2015-2019)

השקעת מעל  
**1.7**  
מיליארד דולר

ברכישת חברות הזנק ב-5 השנים האחרונות (2015-2019)





# 1

## תעשיית תרופות המקור העולמית

תעשיית תרופות המקור היא אחת התעשיות הגדולות והמשמעותיות בעולם, מובילת חדשנות ובעלת השפעה ישירה על חייהם של חולים רבים ברחבי העולם. תעשייה זו שמה לה למטרה לפתח תרופות, חיסונים וטכנולוגיות לריפוי מחלות ולמניעתן באמצעות השקעת משאבים אדירים במחקר ופיתוח, תוך שיתוף פעולה הדוק עם הקהילה המדעית והרפואית ועם רשויות הבריאות המובילות. בנוסף, לאור היקף הפעילות והמיקוד בחדשנות ובתהליכי מחקר ופיתוח, משמשת תעשיית זו כמנוע צמיחה כלכלי במדינות רבות ומספקת הזדמנויות תעסוקה איכותיות למיליוני עובדים באופן ישיר ובמעגלי תעסוקה עקיפים.

# מורכבות תהליך המחקר והפיתוח של תרופה חדשה - מהמעבדה ועד המטופל

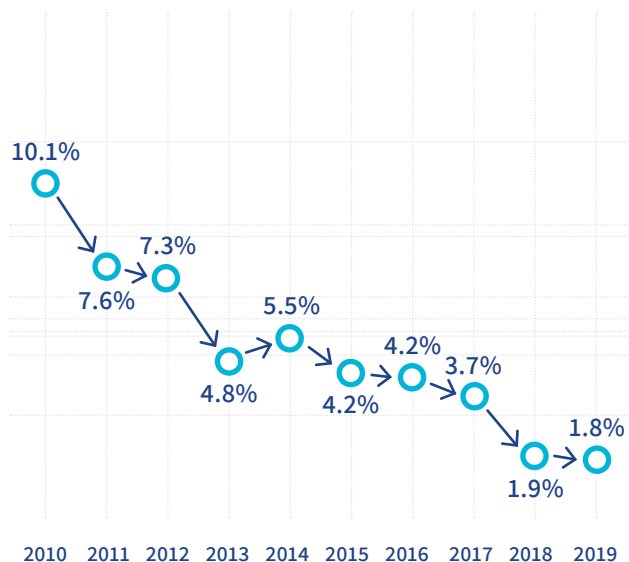
תהליך המחקר והפיתוח של תרופת מקור אורך שנים רבות ומורכב ממספר שלבים עיקריים, תוך השקעת מיליארדי דולרים בכל תרופה חדשה

בשל העליה במורכבות הפיתוח של תרופות חדשות, המתבטאת, בין היתר, בהחמרה בדרישות הרגולטוריות ובקרת איכות קפדנית, העלות הכוללת של פיתוח תרופה חדשה כמעט ושילשה עצמה בתוך כשני עשורים בלבד - מכ-1 מיליארד דולר בתחילת שנות ה-2000<sup>2</sup> לכ-2.8 מיליארד דולר ב-2018.<sup>3</sup> בד בבד, ההחזר על ההשקעה במחקר ופיתוח (ROI-Return on Investment) ירד בשיעור משמעותי ועקבי בעשור האחרון - משיעור של כ-10% במוצע בשנת 2010 לכ-2% בלבד בשנת 2019.<sup>4</sup>

תרופת מקור היא תרופה חדשה שפותחה לאחר תהליך ממושך ומורכב של מחקר ופיתוח. תרופת מקור מוגנת בפטנט לתקופה של 20 שנה בדרך כלל ממועד הגשת הבקשה, כשאפקטיבית, על פי רוב, מדובר בבלעדיות שוק למשך 5-12 שנים בלבד.<sup>1</sup> עם פקיעת הפטנט, כל חברת תרופות רשאית לייצר תרופה גנרית מתחרה המכילה את אותו חומר פעיל של תרופת המקור.

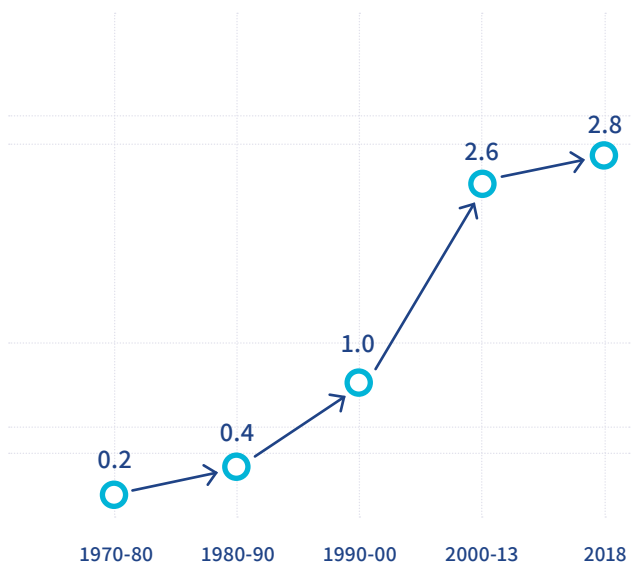
במהלך המחקר והפיתוח של תרופה חדשה, חברות תרופות המקור פועלות במטרה להבטיח כי כל תרופה שתאשר לשימוש בידי רשויות הבריאות ותשווק תעמוד בתנאים הגבוהים והמחמירים ביותר של יעילות, בטיחות ואיכות.

**שיעור ההחזר על ההשקעות במחקר ופיתוח על תרופות בין השנים 2010-2019**



Source: Neil Lesser & Sonal Shah, 2019


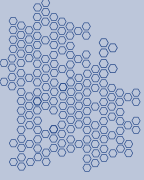
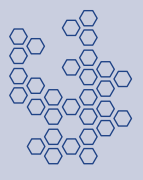




**עלות הפיתוח של תרופה בין השנים 1970-2018 (מיליארדי דולר)**



Source: DiMasi et al., 2016; Wouters et al., 2020

## השלים השונים בתהליך המחקר והפיתוח

תהליך המחקר והפיתוח של תרופות מקור כולל חמישה שלבים עיקריים: מגילוי התרופה מבין מספר רב של מולקולות, הפיתוח הראשוני והשלב הפרה-קליני, דרך שלב הניסויים הקליניים (הכולל לרוב שלושה שלבים שונים - פאזה I, II, ו-III), עובר לשלב הרגולטורי של רישום התרופה ואישור שיווק, ועד לשלב האחרון לאחר השקת התרופה והפצתה - שלב הניטור והמעקב התרופתי לצרכי בטיחות.

גילוי ופיתוח	מחקר פרה-קליני	מחקר קליני			ביקורת תרופות של רשויות הבריאות	פוסט שוק ניטור בטיחות
		שלב 1	שלב 2	שלב 3		
	3-6 שנים	6-7 שנים			2 שנים	ללא מגבלה →
5,000-10,000 תרכובות 	250 תרכובות 	5 תרכובות 			תרופה אחת לשימוש מאושרת 	
		מספר מתנדבים 20-100   100-500   1,000-5,000				
	16%	שיעור הוצאה תקציבית לפי שלבי פיתוח, מתוך כלל תקציבי הפיתוח*			4%	11%
		שלב 1 9%	שלב 2 11%	שלב 3 30%		

\*כ-18% מסך ההוצאות התקציביות בשלבי הפיתוח לא נופלות תחת אחד מן השלבים

### שלב 2 - השלב הפרה-קליני

מטרת שלב זה היא בחינת בטיחות ויעילות התרופה באופן ראשוני, טרם תחילת הניסויים הקליניים. עלותו מהווה כ-16% מסך העלות הכוללת של פיתוח תרופה חדשה.<sup>6</sup>

### שלב 1 - שלב גילוי התרופה והפיתוח הראשוני

בשלב הראשון מאותרות ונבחנות אלפי מולקולות אשר עשויות לשמש בסיס לצורך פיתוח התרופה החדשה. במהלך שלב זה ייבחנו בממוצע כ-5,000 מולקולות שונות, ומתוכן יעברו לשלב הפרה-קליני כ-250 מולקולות בלבד.<sup>5</sup>

### שלב 3 - שלב המחקרים הקליניים

שלב זה הוא הארוך והיקר ביותר בתהליך המחקר והפיתוח ומאופיין באי ודאות רבה - אורכו נע בין 6-7 שנים בממוצע,<sup>7</sup> עלותו מסתכמת בכ-50% מסך העלות הכוללת<sup>6</sup> ואחוזי ההצלחה בו נמוכים מאד ועומדים על כ-7% בלבד.<sup>7</sup> המחקרים הקליניים נערכים במרכזים רפואיים שונים ברחבי העולם, ומשתתפים בהם מתנדבים בעלי מאפיינים שונים על מנת לוודא את יעילות התרופה, בטיחותה ואיכותה במגוון רחב של אוכלוסיות. המחקרים הקליניים מורכבים לרוב משלוש פאזות:

**פאזה ראשונה:** בשלב הראשון, נבחנות בטיחות התרופה ודרגות המינון המיטביות. בחינה זו נעשית באמצעות מתן התרופה לעשרות מתנדבים, בדרך כלל בריאים.

**פאזה שנייה:** בשלב השני, נבחנת יעילות התרופה ותופעות הלוואי של התרופה. התרופה ניתנת למאות מתנדבים החולים במחלה בה התרופה נועדה לטפל.

**פאזה שלישית:** בשלב השלישי, נבחנות יעילות התרופה, איכותה ובטיחותה באופן רחב על פני אוכלוסיית מדגם מגוונת.

### שלב 4 - השלב הרגולטורי

בסיום המחקרים קליניים, התרופה מוגשת לאישור רגולטורי ברשויות הבריאות (דוגמת FDA בארה"ב, EMA באירופה וכו') לצורך רישום התרופה ומתן אישור לשיווק התרופה. תהליך זה עשוי להמשך בין חצי שנה לשנתיים בהתאם לדרישות הרגולטוריות ולעומס המוטל על הרשויות. בתום שלב זה, ניתן לשווק את התרופה במדינות בהן אושרה התרופה לשימוש.<sup>7</sup>

### שלב 5 - שלב הניטור והמעקב התרופתי

לאחר שיווק התרופה, ממשיכות החברות לנטר את בטיחות התרופה ויעילותה לאורך שנים על חולים המטופלים בה, בין היתר באמצעות מעקב אחר חולים אלה ודיווח תופעות לוואי בידי הקהילה הרפואית.



# תרומת תרופות המקור לקידום בריאות הציבור

התפתחות תעשיית תרופות המקור לאורך עשרות שנים הביאה לפריצות דרך ברפואה העולמית, ואף למיגור מחלות שהיו בעבר חשוכות מרפא. באמצעות תרופות המקור ניתן מענה טיפולי למחלות קשות, הוקל סבלם של חולים רבים ונרשמה עליה מתמדת בתוחלת החיים ובאיכות החיים

ומורכבות שהיו בעבר חשוכות מרפא לקבל טיפול תדיר המביא לשיפור משמעותי במצבם ולהארכת תוחלת החיים. בהתאם לכך, מחלות קטלניות נהפכו בהדרגה למחלות כרוניות, אשר ניתן לחיות עימן לאורך שנים רבות.

כך, לדוגמא, הטיפול התרופתי שפותח למחלת האיידס (HIV) אפשר לחולים רבים, שבעבר גילוי המחלה בעבורם היה גזר דין מוות, לחיות עם הנגיף בדומה למחלה כרונית ולאורך שנים. בהתאמה, מספר הנפטרים מאיידס באירופה ירד ב-66% בין השנים 2009-2018.

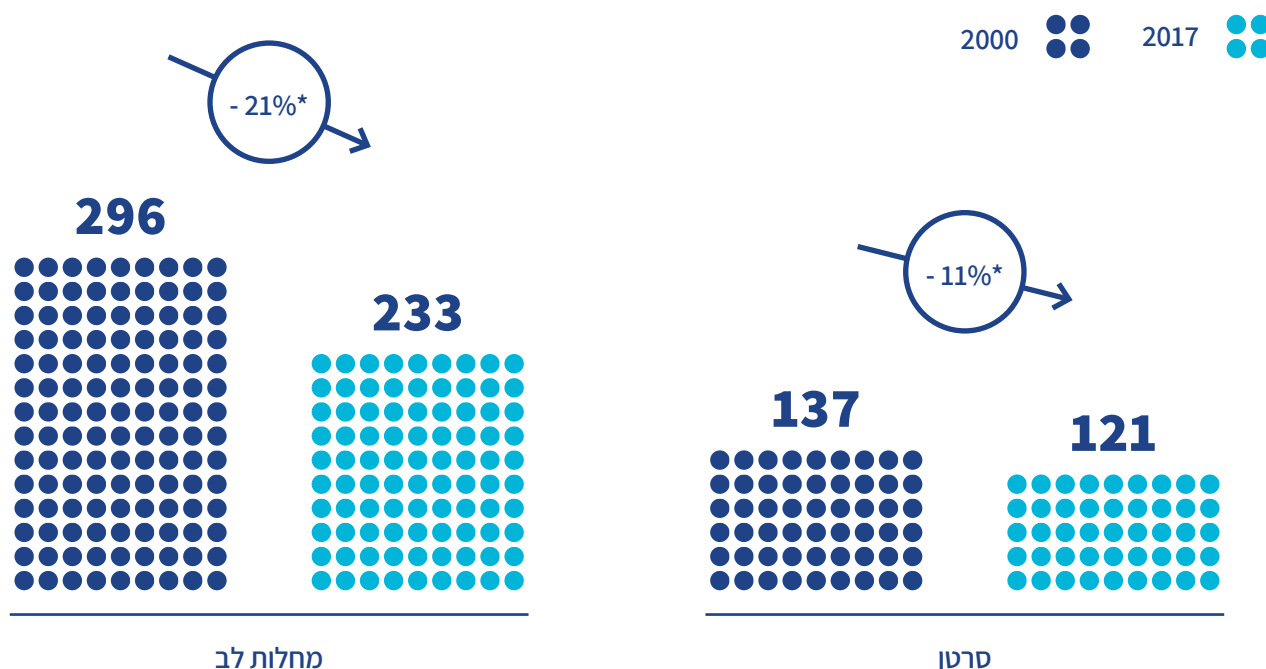
דוגמא נוספת היא פיתוח תרופות לצהבת נגיפית (Hepatitis C), אשר הביאו לעליה ניכרת בשיעור הריפוי של החולים במחלה - מ-40% לכ-95% במהלך עשרים השנים האחרונות. כמו כן, משך הטיפול הממוצע בחולה התקצר משמעותית מ-48 שבועות לכ-12 שבועות בלבד.<sup>9</sup>

תרופות מקור סייעו להקטין בצורה ניכרת את שיעור התמותה העולמי ממחלות קטלניות בעשורים האחרונים.

כך, לדוגמא, שיעורי התמותה מסרטן ומחלות לב, שניים מגורמי התחלואה הקטלניים ביותר, ירדו באופן מובהק לאורך העשורים האחרונים. שיעור התמותה העולמי מסרטן ירד בכ-11% מאז תחילת שנות ה-2000,<sup>8</sup> כאשר טיפולים חדשניים, ובכללם תרופות מקור, תרמו לכ-73% מסך הירידה בשיעור התמותה.<sup>9</sup> באופן דומה, תרופות המקור סייעו להפחתה משמעותית בשיעור התמותה ממחלות לב, המתבטאת בירידה של כ-21% מאז תחילת שנות ה-2000.

לצד הירידה הדרמטית בשיעורי התמותה ממחלות קשות, תרופות מקור סייעו לאורך השנים בהארכת חיים ובשיפור איכות החיים של חולים רבים. תרופות חדשניות שהושקו בעשורים האחרונים מאפשרות לחולים במחלות קשות

## ירידה בשיעור תמותה ל-100,000 איש בשנים 2000 ו-2017



Source: Our World in Data, 2019

\*שינוי שנתי ממוצע באחוזים

בנוסף, פיתוח החיסון לזיקום הפפילומה מנע את מותן של נשים צעירות ממחלת סרטן צוואר הרחם, המתפתחת בעקבות הידבקות בזיקום. כך, לדוגמה, בבריטניה מתן חיסונים לזיקום הפפילומה החל משנת 2008 הצליח לצמצם את התפשטות המחלה בקרב נשים צעירות משיעור של כ-15% ועד לאלמיניציה (העלמה) של מחלות הקשורות בזיקום בשנת 2020.<sup>11</sup>

חברות תרופות המקור ניצבות גם בחזית המחקר והפיתוח של חיסונים המאפשרים מיגור מלא של מחלות קשות ומביאים לירידה בתמותה ולחיסכון משמעותי בעלויות למערכות הבריאות.<sup>10</sup> במדינות מפותחות דוגמת ארה"ב, החיסונים הניתנים לילדים אפשרו למגר כמעט לחלוטין מחלות שפגעו באוכלוסיות נרחבות והכבידו על מערכות הבריאות כמו אבעבועות רוח, חצבת, שעלת ופוליו.

### ירידה בהיקף התחלואה בארה"ב כתוצאה מפיתוח חיסונים נגד מחלות שונות

מחלה	מספר מקרי תחלואה מדווחים בשנה שלפני פיתוח החיסון	מספר מקרים מדווחים בארה"ב לאחר פיתוח החיסון (בשנת 2017)	שיעור ירידה
אבעבועות רוח	4,085,120	102,128	- 98%
חצבת	530,217	120	- >99%
שעלת	200,752	18,975	- 91%
חזרת	162,344	6,109	- 96%
צהבת מסוג A	117,333	4,000	- 97%
אבעבועות שחורות	29,005	0	- 100%
פוליו	16,316	0	- 100%

Source: Centers for Disease Control and Prevention, 2019





## תרופות המקור מביאות לשיפור ניכר במצבם הרפואי של חולים במגוון רחב של מחלות, וכתוצאה מכך להגדלת פריון העבודה במשק

כך לדוגמא, עד לפני עשור, חולים בדלקת פרקים זכו לטיפול רפואי רק בשלבים המאוחרים של המחלה, כאשר כבר נגרם נזק בלתי-הפיך למפרקים. עקב כך, סבלו אותם החולים מבעיות בתפקוד היומיומי, סבל וכאב, ואתגרים בתפקוד החברתי לאורך שנים, גם לאחר קבלת הטיפול המיטבי. פיתוחן של תרופות מקור חדשות אפשר מתן מענה לחולים אלה כבר בשלבים מוקדמים של המחלה תוך מניעת הנזק הנגרם למפרקים, והנזקים המשניים בעקבות כך, המתורגמים לעליה ניכרת באיכות החיים.

במקביל, תרופות המקור תרמו להגדלת פריון העבודה של חולים עם מחלות כרוניות בעקבות שיפור מהותי במצבם הרפואי. **תרופות מקור תרמו לעליה של כ-30% במוצע בפריון העבודה**, במונחי מספר ימי עבודה ותפוקת עבודה.<sup>1</sup>

תרופות המקור מספקות כיום מענה לחולים במחלות מורכבות ומאפשרות להאריך את תוחלת החיים ולשפר את איכות החיים, בין היתר באמצעות הקלה בתסמיני המחלות. כך מצליחים חולים רבים לשוב אל מעגל העבודה ולנהל אורח חיים עצמאי ותקין.

מחקר שבוצע בשנת 2016<sup>12</sup> כימת את מידת השיפור במאפיינים תפקודיים שונים, בעלי השפעה משמעותית על איכות חייהם של חולים במחלות מורכבות, כגון סרטן, איידס, טרשת נפוצה ומחלות נוספות. מהמחקר עולה כי טיפולים רפואיים חדשניים, הכוללים תרופות מקור, תרמו לשיפור איכות חייהם של מיליוני חולים בארה"ב בין השנים 2000-2012.

## התועלות הרפואיות שמספקות תרופות המקור מקטינות את ההוצאה על בריאות ומפחיתות את העומס במערכות הבריאות בשל צמצום במספר האשפוזים והטיפולים

בהיבט זה ראוי לציין כי תרופות המקור מהוות רק כ-16%<sup>15</sup> מההוצאה הלאומית על בריאות במדינות ה-OECD, אך מספקות תועלות משמעותיות וצמצום פוטנציאלי בהוצאות צריכת שירותי בריאות.

נטילת תרופות מקור באופן סדיר תורמת לצמצום צריכת שירותי בריאות בידי חולים קשים וכרוניים, באמצעות מניעת הידרדרות לאשפוז, הפחתה בתסמינים מסכני חיים וירידה במורכבות האשפוזים.<sup>14</sup>

תרופות המקור תורמות בצמצום הנטל על מערכות הבריאות, הסובלות ממחסור במשאבים, לצד עליה משמעותית בהיקפי ההוצאה לאורך השנים.



## תעשיית תרופות המקור כמנוע צמיחה כלכלי עולמי

תעשיית תרופות המקור תורמת לצמיחה כלכלית במדינות רבות ברחבי העולם, ומובילה ברמת החדשנות, התגליות המדעיות והיקף ההשקעות במחקר ופיתוח למול תעשיות ענק מקבילות

תעשיית תרופות המקור היא אחת התעשיות הגדולות בעולם ובעלת היקף מכירות העומד על כ-950 מיליארד דולר בשנה (נתוני 2019).<sup>16</sup>

היקף השקעות התעשייה במחקר ופיתוח מהווה כ-15% מסך ההכנסות, קרי, כ-150 מיליארד דולר בשנה. השקעות אלו עולות בממוצע של 5% בשנה בשני העשורים האחרונים.<sup>6</sup>

שיעור ההשקעה במחקר ופיתוח מסך ההכנסות בתעשיית תרופות המקור הוא גבוה ביותר וחסר תקדים לעומת תעשיות מתקדמות אחרות הנחשבות למובילות חדשנות - 15% בתעשיית תרופות המקור לעומת כ-11% בלבד בתעשיות התוכנה והמחשוב.<sup>6</sup>

השקעת חברות התרופות במחקר ופיתוח מתבטאת בריבוי תגליות מדעיות, וכ-85% מהפטנטים על גילויי תרופות מקורם בחברות תרופות המקור.<sup>17</sup>

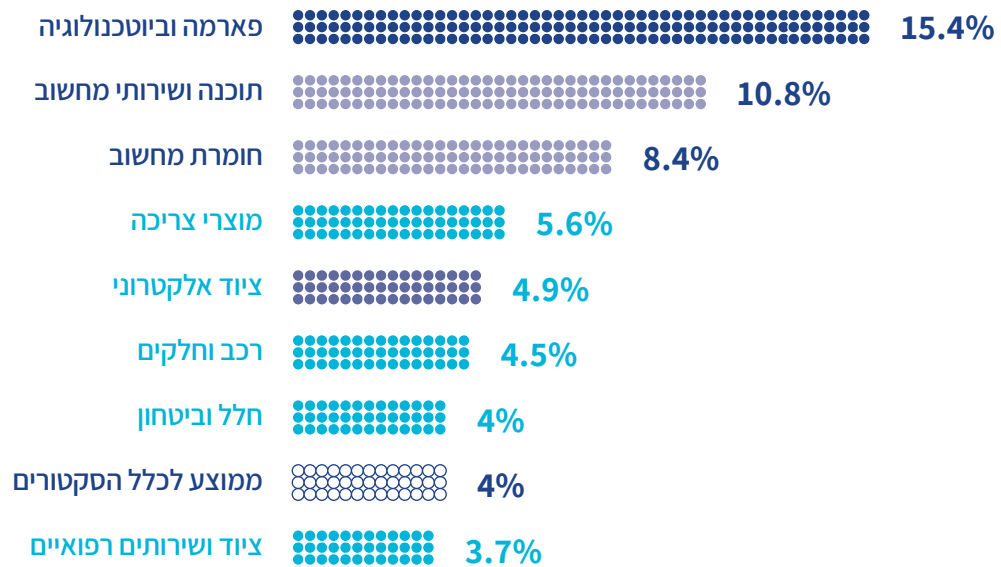


# 956

## מיליארד דולר

היקף המכירות השנתי  
של תרופות המקור  
בעולם בשנת 2019

## שיעור השקעה במחקר ופיתוח ביחס לסך המכירות בשנת 2019, לפי סקטורים



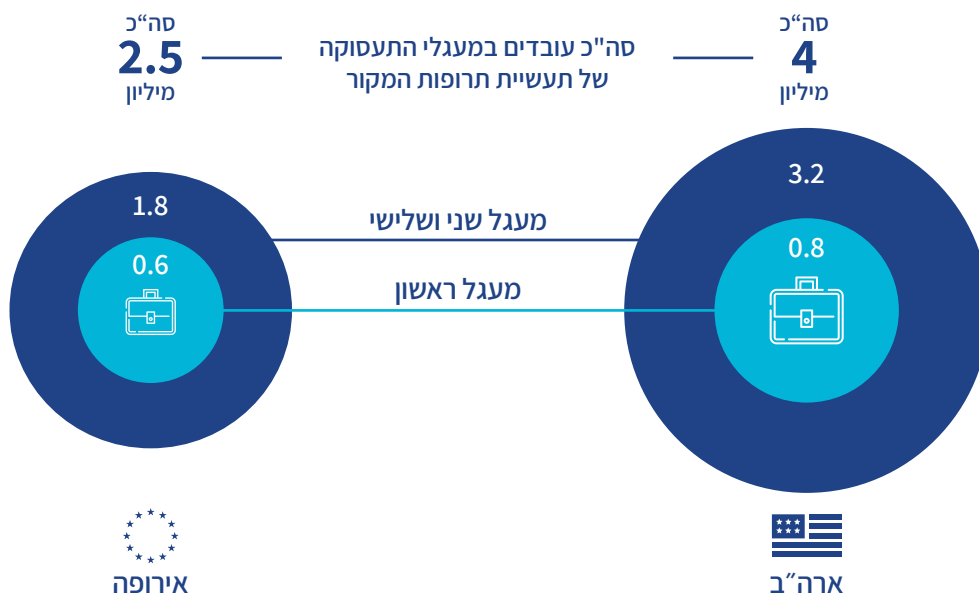
Source: EFPIA, 2020

## תעשיית תרופות המקור מספקת הזדמנויות תעסוקה למיליוני עובדים ברחבי העולם, ובפרט מקומות עבודה איכותיים לבוגרי תארים מתקדמים

תעשיית תרופות המקור מבוססת על מחקר ופיתוח ולכן דרושים לה עובדים מיומנים ביותר, בעלי כישורים ייחודיים. התעשייה מספקת מאות אלפי משרות לעובדים בעלי תארים מתקדמים, בשכר גבוה יחסית, המאפשרים המשך התבססות ופיתוח של הקהילה המדעית ונכסי הידע העולמיים.

תעשיית תרופות המקור מעסיקה באירופה ובארה"ב כ-1.5 מיליון עובדים באופן ישיר, ובסה"כ מעל 6 מיליון עובדים באופן עקיף.<sup>18&19</sup> נתונים אלו משקפים תמונה חלקית של היקף התעסוקה העולמי, שכן לחברות נוכחות משמעותית גם במדינות אסיה (בדגש על יפן), אוסטרליה ואמריקה (מלבד ארה"ב).

## מספר העובדים בתעשיית הפארמה לפי מעגלי תעסוקה בארצות הברית ובאירופה (במיליונים)



Source: PhRMA, 2019; EFPIA, 2020

\* מעגל ראשון - כל המועסקים בתעשייה הפרמצבטית והעוסקים במחקר ומעגל שני - ספקי שירותים, חברות למחקרים קליניים, לוגיסטיקה, הפצה מעגל שלישי - חוקרים באוניברסיטה, חברות הזנק, שיתופי פעולה



# 2

## פעילות חברות תרופות המקור הרב-לאומיות בישראל ותרומתן לבריאות הציבור

לתעשיית תרופות המקור נוכחות משמעותית בישראל, המתבטאת בפעילותן הישירה של 19 חברות תרופות מקור רב-לאומיות. כמו בזירה העולמית, גם בישראל לנוכחות החברות השפעה משמעותית על קידום הרפואה ובריאות הציבור. נוסף על כך, חברות תרופות המקור בישראל משמשות כמנוע צמיחה חשוב לכלכלה באמצעות עידוד חדשנות והשקעות, אימוץ סטנדרטים בינלאומיים, יצירת הזדמנויות תעסוקה איכותיות לעובדים ושינופי פעולה עם חברות טכנולוגיה מקומיות.

# תעשיית תרופות המקור בישראל והיקפי פעילותה

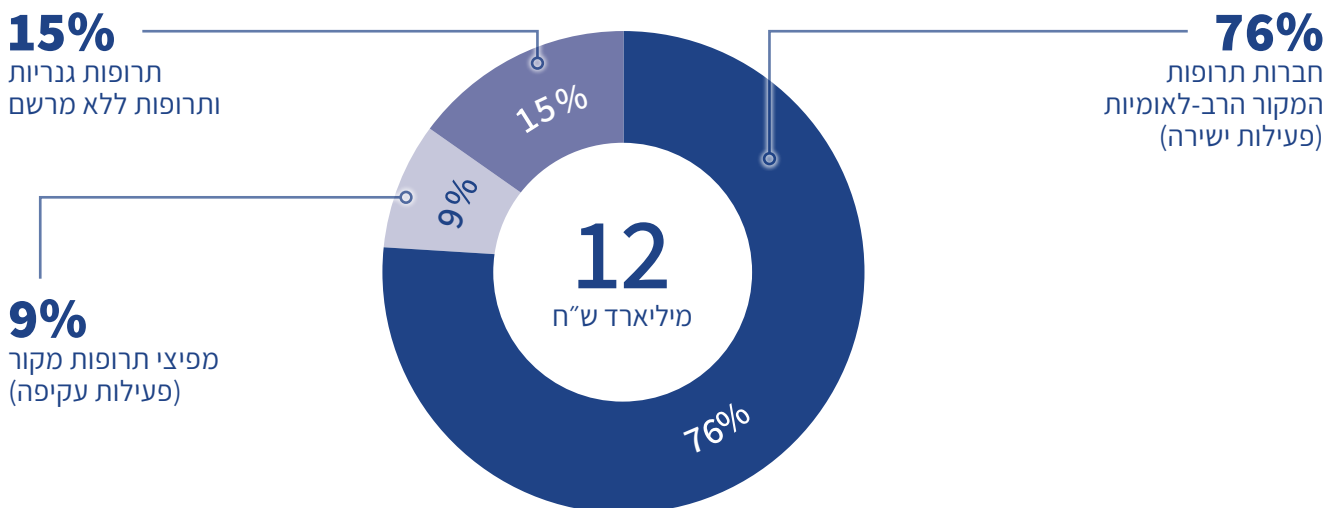
עיקר פעילות תעשיית תרופות המקור בישראל מתבצעת במישרין באמצעות חברות בת מקומיות של החברות הרב-לאומיות, לצד פעילות עקיפה של חברות נוספות באמצעות מפיצים. הפעילות הישירה מוערכת בכ-90% מהשוק, בעוד שהפעילות העקיפה מהווה כ-10% בלבד. בהתאמה, גודל השוק של חברות תרופות המקור הרב-לאומיות הפועלות באופן ישיר בישראל מוערך בכ-9 מיליארד ש"ח.<sup>37</sup>

תעשיית תרופות המקור היא חלק מענף מדעי החיים שהפך בשנים האחרונות לאחד החשובים בכלכלה הישראלית ולמוקד משיכה להשקעות זרות ומקומיות, עם למעלה מ-1,600 חברות פעילות ויותר מ-80,000 עובדים.<sup>36</sup>

לתעשיית התרופות תרומה משמעותית להתפתחות ענף זה, לצד תעשיית הציוד הרפואי, טכנולוגיות המידע, האבחון והפיתוחים הביולוגיים.

שוק התרופות בישראל נאמד בכ-12 מיליארד ש"ח בשנה<sup>37</sup>, כאשר היקף המכירות של תרופות המקור מהווה כ-85% מהשוק.

## גודל שוק התרופות בישראל במיליארדי ש"ח, 2019



מקור: הערכת TASC, על בסיס נתוני מכר (הוצאות שחקני בריאות מרכזיים של תרופות בשנת 2019) ותיקופם מול משרד הבריאות ומול גורמים מובילים בתעשייה

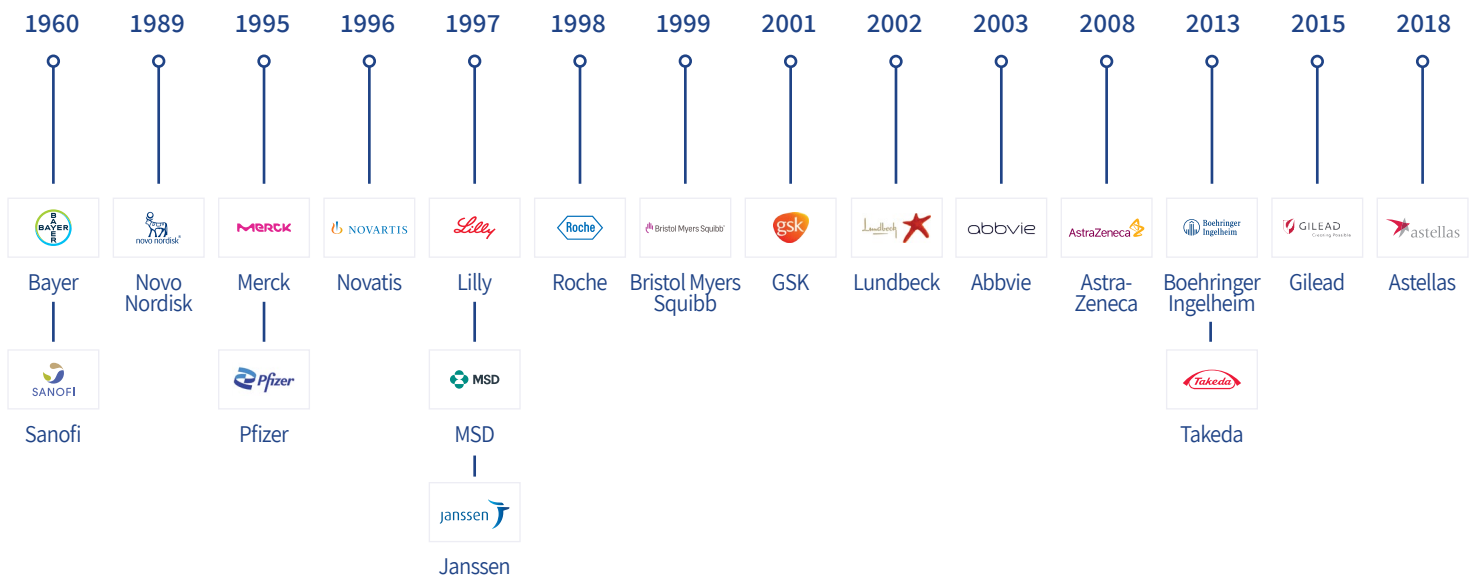
כמו כן, הן תומכות בחברות מקומיות בראשית דרכן ויוצרות שיתופי פעולה עם חברות מבוססות. זאת, לטובת קידום מחקרים ומוצרים פורצי דרך, דוגמת שילוב מאמצי פיתוח עם בינה מלאכותית, על בסיס היכולות הנרחבות של ישראל בעולם הבריאות הדיגיטלית. בכך, הן מייצרות תרומה משמעותית בהיבטי פיתוח כלכלי ומובילות במחקר וחדשנות.

על אף התרומה המשמעותית של חברות תרופות המקור לקידום הבריאות בישראל, שיעור ההוצאה על תרופות בישראל נמוך יחסית, ועומד על כ-13% מסך ההוצאה על בריאות, למול 16% במוצע במדינות ה-OECD. יש לציין כי ההוצאה הלאומית על בריאות בישראל נמוכה גם היא יחסית, לעומת 8.8% מתוך התוצר המקומי הגולמי, בישראל למול ממוצע מדינות ה-OECD), כך שההוצאה הריאלית על תרופות בישראל נמוכה משמעותית למול מדינות ה-OECD<sup>38</sup>.

הפעילות הישירה של חברות תרופות המקור הרב-לאומיות בישראל התרחבה בהתמדה לאורך העשורים האחרונים. כיום פועלות במישרין בארץ 19 חברות פארמה רב-לאומיות שהקימו חברות מקומיות ומאגדות יחד תחת 'פארמה ישראל' - ארגון חברות התרופות מבוססות מחקר ופיתוח.

כפי שיוצג בהרחבה בהמשך הפרק, פעילותן הישירה של החברות מייצרת יתרונות משמעותיים לבריאות הציבור. עצם נוכחותה של נציגות חברה רב-לאומית בישראל יוצרת מחויבות רבה של המטה הבינלאומי לשוק המקומי תוך זרימת מידע באופן שוטף ומהיר, גמישות בקבלת החלטות ושימוש במנגנונים שונים לצורך הנגשה רחבה ומהירה של תרופות חדשניות לאוכלוסייה בישראל. הנוכחות המקומית גם מייצרת קשרים הדוקים של החברה הרב-לאומית עם הקהילה הרפואית והמדעית בישראל במטרה לשפר את איכות הרפואה ולקדם את פעילות המחקר.

עם התבססות הפעילות המקומית, לאורך השנים הרחיבו והעמיקו החברות הרב-לאומיות את פעילותן בישראל. החברות מחזיקות כיום במערכים מקיפים של מחקרים קליניים, שותפות בחממות טכנולוגיות וחותמות הסכמי מחקר ושיתופי פעולה עם קופות חולים ומוסדות מחקר.



# חברות תרופות המקור מאפשרות נגישות לתרופות חדשניות לחולים בישראל

נוכחות חברות תרופות המקור בישראל מגדילה את היצע הטיפולים החדשניים הזמינים לציבור באמצעות סל הבריאות



382

מספר תרופות המקור שנוספו לסל הבריאות בין השנים 2015-2019



195 אלף

מטופלים אשר קיבלו גישה לתרופות שנכללו בסל הבריאות בין השנים 2015-2019

בישראל נהוגה מערכת בריאות ציבורית מתוקף חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994. במסגרת החוק, כלל תושבי ישראל זכאים לסל שירותי בריאות, המתעדכן מידי שנה על בסיס המלצות ועדה ציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות, המכונה בשם "ועדת הסל".

ועדה זו ממליצה לממשלה אילו תרופות וטכנולוגיות מתוך מגוון הטכנולוגיות הרפואיות הזמינות ראוי לכלול בסל הבריאות, במגבלות המסגרת התקציבית. מנגנון הסל מאפשר לאזרחי ישראל גישה מוקדמת לטכנולוגיות רפואיות מתקדמות במימון ציבורי.

נוכחותן הישירה של חברות תרופות המקור בישראל מאיזה את כניסתן של טכנולוגיות חדשניות לסל הבריאות.

השקה בישראל של תרופות חדשות בסמוך להשלמת הרישום ומתן אישור השיווק בארה"ב ובאירופה, מאפשרת לציבור הישראלי גישה לטיפולים חדשניים חודשים, ואף שנים, לפני שהם זמינים למטופלים במדינות אחרות.

לאורך השנים, ניכרת עליה במספר המטופלים הזכאים לתרופות במסגרת סל הבריאות ובמספר תרופות המקור החדשות שנוספו וכן במגוון הטיפולים עבור מחלות כרוניות ואקוטיות. בין השנים 2015-2019 נוספו 382 תרופות מקור חדשות, אשר סיפקו מענה ל-195 אלף מטופלים חדשים.<sup>40</sup>



תרופות המקור שניתנות כיום לציבור בישראל באמצעות הסל הממלכתי, מציעות פתרונות חדשניים למגוון רחב של מחלות בתחומים רפואיים שונים, ביניהם:

סוכרת	לב וכלי דם	בריאות האישה	אונקולוגיה
עיניים	מחלות זיהומיות	גנטיקה	אורולוגיה
ראומטולוגיה	מחלות מטבוליות	גסטרואנטולוגיה	אלרגיות
ריאות	נירולוגיה	דרמטולוגיה	אנדוקרינולוגיה
תזונה	נפרולוגיה	המטולוגיה והמטואונקולוגיה	אף אוזן גרון

כמו כן, מגוון הטיפולים הקיים בסל עבור מחלות קשות, גדל לאורך השנים. כך לדוגמא, ניכר גידול משמעותי במספר הטיפולים לסרטן (אונקולוגיה), וכן במספר התרופות למחלות נדירות.<sup>40</sup>

### חברות תרופות המקור מעניקות טיפולי חמלה מצילי חיים למטופלים עבורם לא קיים מענה אחר

אין חובה על חברות התרופות לספק טיפולים אלו, ושווים מוערך במאות עד אלפי שקלים לכל מטופל. באופן זה ניתנו טיפולים מצילי חיים לחולי Covid-19, לצד טיפולים לחולי סרטן, ALS (ניוון שרירים) ועוד.

במהלך השנים 2015-2019 סיפקו חברות תרופות המקור בישראל טיפולי חמלה אשר סייעו בהצלת חייהם של כ-7,000 מטופלים, ובשווי כולל של כ-320 מיליון ש.<sup>41</sup>

טיפול חמלה ניתנים לחולים אשר אין טיפול מתאים למחלתם, אך הרופא המטפל סבור כי נכון יהיה לנסות ולטפל בהם באמצעות תרופה חדשה שטרם נרשמה בישראל או הרשומה להתוויה אחרת. טיפולים אלה ניתנים בידי חברות התרופות באישור משרד הבריאות ולבקשת המוסד הרפואי, בתנאי שהתרופה תהא זמינה לאורך כל הטיפול ושהרופא המטפל יבצע מעקב רפואי. טיפולי חמלה ניתנים רק במקרים בהם הרופא המטפל סבור כי התועלת במתן הטיפול עולה על הסיכון הכרוך בו. הטיפול ניתן ללא עלות למטופל וכרוך בחתימה על טופס הסכמה מדעת.







# חברות תרופות המקור תורמות לקידום בריאות הציבור והרחבת פעילות המחקר והחדשנות הרפואית על ידי קיום מחקרים קליניים

השתתפות במחקרים קליניים היא דרך נוספת למטופלים לקבל מענה רפואי חדשני בהיעדר חלופה טיפולית אחרת. השתתפות במחקר קליני נעשית ללא עלות למטופל, בכפוף לחתימה על טופס הסכמה מדעת. המחקרים הקליניים מקנים למטופלים תועלות משמעותיות רבות:

## טיפול כמוצא אחרון

הטיפולים עונים על בעיות רפואיות אשר לא קיים עבורן מענה מספק בשוק ועל כן עשויים להציל את חיי המטופלים ולהאריך את חייהם באופן משמעותי ביחס לחלופות הקיימות.

## גישה מוקדמת לטיפולים חדשניים ויעילים

גם ביחס למחלות עבורן קיים מענה, נערכים מחקרים על מנת לפתח טיפולים רפואיים יעילים יותר ובעלי תופעות לוואי פחותות לעומת הטיפולים הקיימים. כך לדוגמה, חולי סרטן המשתתפים במחקרים קליניים בהם נבדקות תרופות חדשניות בעלי תופעות לוואי פחותות, בניגוד לתופעות הלוואי הקשות הנלוות למרבית הטיפולים הכימותרפיים.

## טיפול רפואי צמוד מרופאים מובילים

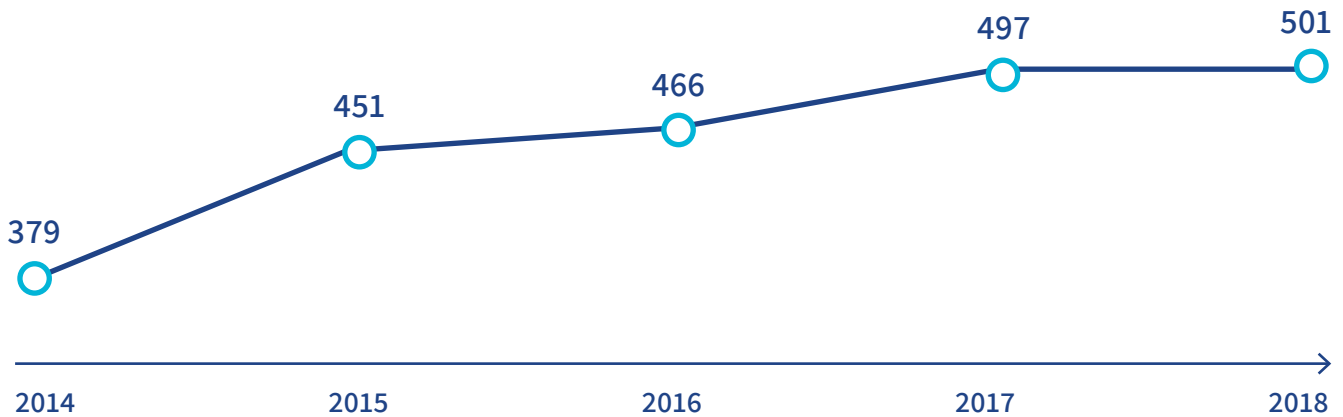
כחלק מהמחקרים מקבלים המטופלים גישה לרופאים וצוותים רפואיים מקצועיים ביותר, מומחים בתחומם ובעלי הכרה בינלאומית, המעניקים השגחה קרובה, טיפול מיטבי וייעוץ לגבי מצבם הרפואי, כחלק מהמחקר הקליני.

## טיפול רפואי ללא עלות

הטיפולים הרפואיים במחקרים הקליניים מוענקים למטופלים ללא עלות ובכך מאפשרים גישה לטיפולים מצילי חיים גם למי שידם אינה משגת.

מעבר לתרומתם לבריאות הציבור, ביצוע מחקרים קליניים בישראל מקנה תועלות משמעותיות לפיתוח הידע הרפואי בארץ, וקידום מעמד המוסדות הרפואיים והרופאים הישראלים בעולם.

## סך התקשרויות חברות תרופות המקור בגין מחקרים קליניים בישראל בין השנים 2014-2018, מיליוני ש"ח\*



מקור: הערכת TASC על בסיס דו"ח משרד הבריאות (סיכום פעילות הועדה להתקשרויות עם חברות מסחריות לשנים 2014-2018), 2020. \*דו"ח משרד הבריאות כולל רק את בתי החולים הציבוריים וקופת חולים כללית. על פי שיחות עם גורמים בתעשייה, היקף המחקרים אשר מתקיימים במוסדות אחרים מוערך בכ-30% מסך השוק. כמו כן, היקף המחקרים הקליניים של חברות תרופות המקור מסך המחקרים הוא 57%.

לצידם, משתפות החברות פעולה עם קופות החולים אשר אוספות נתונים לגבי השפעת התרופות ב"עולם האמיתי" - Real world evidence. כך, לומדות ובוחנות החברות את השפעת התרופות לאחר ששווקו, ומייצרות בסיס ידע לגבי אופן פעילותן והשפעתן, אשר משמש לשיפור התרופות העתידיות.

מלבד שיפור איכות הרפואה, המחקרים הקליניים מאפשרים בניית תשתיות מחקר ופיתוח בבתי החולים הציבוריים. כיום, מדינת ישראל מהווה את אחד היעדים המועדפים לביצוע מחקרים קליניים בעולם,<sup>44</sup> ומדורגת במקום ה-5 בעולם במדד מספר המחקרים הקליניים הבינלאומיים לנפש בשני העשורים האחרונים\*. זאת, על אף שהיקף ההשקעות הציבורי בתשתיות מחקר במוסדות רפואיים בישראל מצומצם אל מול השקעה במדינות מפותחות מקבילות. על כן, המימון המגיע מחברות התרופות למחקרים קליניים מאפשר למוסדות הרפואיים השונים לעסוק במחקר בהיקפים הניכרים כיום.

מלבד ההשקעות במחקרים קליניים בישראל שמטרתן פיתוח תרופות, משקיעות החברות גם במחקרים עצמאיים של חוקרים ורופאים במוסדות הרפואיים, שמטרתם לפתח ידע רפואי וטיפולי איכותי, ולסייע לחוקרים מצטיינים לעסוק במחקר ארוך טווח.

כאמור, בכל שנה מבצעות חברות תרופות המקור מחקרים בשיתוף עם מגוון בתי חולים ציבוריים, קופות חולים, מרכזים רפואיים פרטיים, מוסדות מחקר רפואי ומפעילי שירותי רפואה בקהילה. בשנים האחרונות, חברות תרופות המקור הרב-לאומיות ביצעו כ-1,500 התקשרויות בגין מחקרים קליניים מדי שנה<sup>42</sup> בהשקעה כוללת של מעל 500 מיליון ש"ח מדי שנה.<sup>43</sup>

יש לציין כי סכום ההשקעה השנתי כולל תקבולים למוסדות רפואיים בגין אשפוזים ובדיקות בלבד, אך לא כולל הוצאות נוספות כגון עלות התרופות במסגרת פעילות המחקר, אחסון התרופות ומימון עלויות ספקי שירות רפואי נוספים, כגון רוקחים וצוותי מקצועות הבריאות. מכך ניתן ללמוד כי היקף השקעת החברות במחקרים קליניים בישראל גדול משמעותית מהסכום המצוין לעיל.

למחקרים הקליניים חשיבות מהותית בשיפור איכות הרפואה וכן בפיתוח ידע ויכולות טיפוליות ומחקריות בקרב מוסדות בריאות וצוותים רפואיים. באמצעות המחקרים הקליניים, נחשפים הרופאים הן לטיפולים המובילים בעולם, והן לידע, פיקוח ובקרה על טיפול רפואי בסטנדרטים מובילים.

מרבית המחקרים הקליניים נעשים בשיטת RCT (Randomised control trial), ונחשבים "סטנדרטיים" היות והם לא כוללים מדגם מייצג של כלל אוכלוסיות המטופלים.

\* בדירוג נכללו מדינות שגודל אוכלוסייתן עולה על 2 מיליון איש

# חברות תרופות המקור משקיעות בפיתוח ידע ומומחיות במערכת הבריאות, העשרת הצוותים הרפואיים ותמיכה בארגוני חולים

נוכחותן של חברות תרופות המקור משפיעה על מערכת הבריאות באופן מתמיד במגוון דרכים נוספות:

## תמיכה והכשרת צוותים רפואיים

חברות תרופות המקור תומכות ומשתפות פעולה עם ציבור הרופאים בישראל בכדי לשפר את רמת הידע ואיכות המחקר שלהם. מעבר לפעילות המשותפת סביב מחקרים קליניים, שיפור הרמה הרפואית נעשה באמצעות עריכת סמינרים לימודיים וכנסים בארץ ובחו"ל החושפים את החוקרים לקהילה המדעית הענפה בתחומם.

## תמיכה בארגוני חולים

ארגוני חולים מהווים אחד מעמודי התווך עבור מטופלים ובני משפחותיהם בתקופות הקשות בחייהם. ארגונים אלו פועלים למען מיצוי זכויות, ייצוג מול רשויות בריאות ומתן ליווי ותמיכה נפשית וכלכלית. החברות מסייעות לארגונים אלו במתן מידע, סיוע בהעלאת המודעות למחלות בקרב הציבור הרחב והרחבת הגישה לטיפולים קריטיים.

## גישה ישירה למידע למערכת הבריאות, המטפלים והמטופלים

נוכחות ישירה של חברה רב-לאומית בישראל, מאפשרת למערכת הבריאות והמטפלים השונים לקבל מידע עדכני, רלוונטי, תמיכה מקצועית וסיוע בקבלת החלטות במהירות ויעילות, ללא צורך לעבוד מול מטה רב-לאומי באופן עקיף.

## מעקב ובקרת סטנדרטים לאורך שרשרת האספקה

החברות מנהלות את תהליך ייבוא התרופות ארצה עד להגעתן למטופלים ומוודאות כי שרשרת ערך זו עומדת בסטנדרטים בינלאומיים מחמירים. כמו כן, החברות אוספות מידע אודות השימוש בתרופות ומנטרות תופעות לוואי, מדווחות על כך למשרד הבריאות ובנות תוכניות לצמצום סיכונים עתידיים ולתמיכה במטופלים.

ניתן לאמוד את סך התרומות הישירות של חברות תרופות המקור לארגוני בריאות, ארגוני

מטופלים והכשרת צוותים רפואיים בכ-200 מיליון ש"ח בין השנים 2015-2019, כאשר לצידן

מגוון רחב של תועלות נוספות, בעלות ערך כלכלי משמעותי שלא ניתן לכימות.<sup>45</sup>



# בדומה למגמה העולמית, גם בישראל ניתן לראות שיפור מתמיד בתוצאות הבריאות לאורך השנים עקב השימוש בתרופות מקור

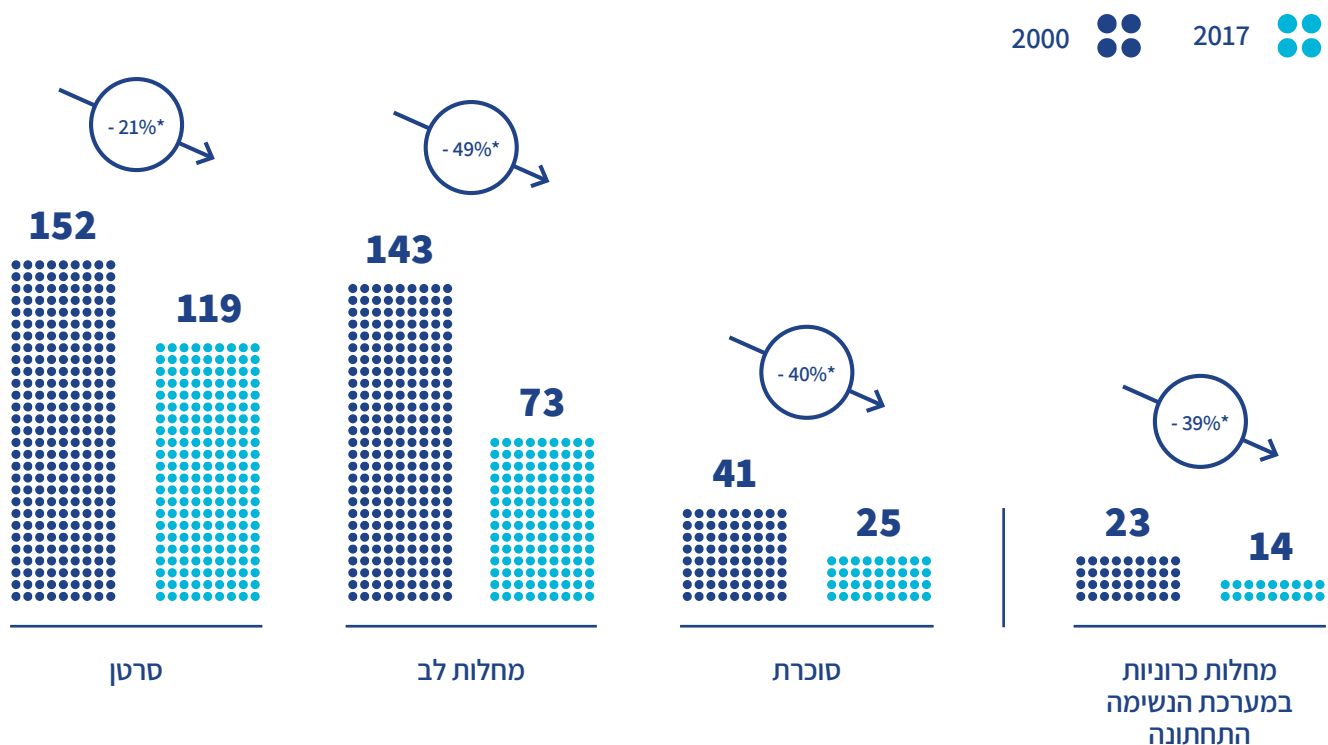
תרופות המקור סייעו באופן ניכר להורדת שיעורי התמותה בקרב חולים במחלות קטלניות ולהארכת חייהם של חולים במחלות כרוניות בישראל בעשורים האחרונים

לצד הירידה המשמעותית בשיעורי התמותה, תרופות המקור סייעו להאריך ולשפר את איכות חייהם של חולים במחלות כרוניות. כך, לדוגמא, הטיפול התרופתי שפותח למחלת האיידס אפשר לחולים רבים בישראל לחיות עם המחלה, להפחית את שיעור התמותה בקרב החולים בכ-70% מאז אמצע שנות ה-90.<sup>47</sup>

שיעורי התמותה משני גורמי התחלואה הקטלניים ביותר בישראל - סרטן ומחלות לב, ירדו באופן משמעותי לאורך השנים עקב הקדמה והחדשנות הרפואית, בשילוב שימוש בתרופות מקור. שיעור התמותה ממחלות לב בישראל צנח בכ-49% בעוד השיעור המקביל בעולם ירד בכ-21% מאז תחילת שנות ה-2000.<sup>46</sup> בדומה לכך, שיעור התמותה מסרטן בישראל ירד בכ-21% בעוד השיעור בעולם ירד בכ-11% באותן שנים.

במקביל, תרופות המקור סייעו לירידה בשיעור התמותה ממחלות כרוניות במערכת הנשימה התחתונה בכ-39% ומסוכרת בכ-40% מאז שנת 2000.<sup>46</sup>

## שיעור תמותה ל-100,000 איש בישראל לפי סיבת מוות, בשנים 2000 ו-2017



מקור: דו"ח סיבות מוות מובילות בין השנים 2000-2017, משרד הבריאות.

\* שינוי שנתי ממוצע

## תרופות המקור משפרות משמעותית את איכות חייהם של חולים במחלות כרוניות, ובכך מאפשרות להם לבצע פעולות יומיומיות ולהשתלב בשוק התעסוקה בשיעורים גבוהים באופן ניכר לאורך השנים

מהמחקר<sup>51</sup> עולה כי שנות החיים באיכות טובה עלו מ-67 ל-71.7 (כלומר, תוספת של 4.7 שנות חיים בבריאות טובה) בין השנים 1990-2015. זאת, בעיקר לאור שיפור במצבים רפואיים עבורם תרופות מקור מספקות מענה, כגון מחלות לב, מחלות עור, שבץ, מומים מולדים ומחלות כליות. באותן השנים חלה גם ירידה של כ-65% בנטל התחלואה של מחלות לב ושל כ-45% בנטל התחלואה של אירועים מוחיים. כמחצית מירידה זו היא תולדה של זמינות טיפולים רפואיים משופרים, לרבות תרופות מקור.

אוכלוסיית החולים הכרוניים בישראל מונה מעל חצי מיליון איש - 470 אלף חולי סוכרת,<sup>48</sup> 70 אלף חולים כרוניים בצהבת מסוג C<sup>49</sup> ו-180 אלף חולי אי-ספיקת לב.<sup>50</sup> בדומה למצב במדינות מפותחות, גם בישראל תרופות המקור נותנות כיום מענה לחולים אלו, מאפשרות להאריך את תוחלת החיים ולשפר את איכות החיים, בין היתר באמצעות הקלה בתסמיני המחלות.

בהתאם לכך, מחקר שהתבצע בישראל בשנת 2017 כימת את העליה לאורך השנים בממד תוחלת החיים באיכות טובה (Disability adjusted life years), אשר לוקח בחשבון מוות לצד אי תפקוד.





# 3

## השפעת חברות תרופות המקור הרב-לאומיות על הכלכלה והחדשנות בישראל

חברות תרופות המקור הרב-לאומיות הרחיבו את נוכחותן בישראל במהלך שני העשורים האחרונים, והן עתידות להמשיך ולהרחיב את פעילותן בארץ בשנים הבאות, ובכך לספק תועלות משמעותיות לקידום הבריאות, התעסוקה והחדשנות בישראל. נוכחותן של החברות והרחבת פעילותן מייצרת אלפי משרות איכותיות, ישירות ועקיפות, תרומה משמעותית להתפתחות תעשיית מדעי החיים והרפואה בישראל וקידום חדשנות, באמצעות קידום ותמיכה במאות חברות הזנק.

## תעשיית תרופות המקור מספקת הזדמנויות תעסוקה איכותיות ליותר מ-10,000 עובדים בישראל

נחלק את היקף המשרות אותן מייצרות החברות בישראל לשלושה מעגלים עיקריים:<sup>41</sup>

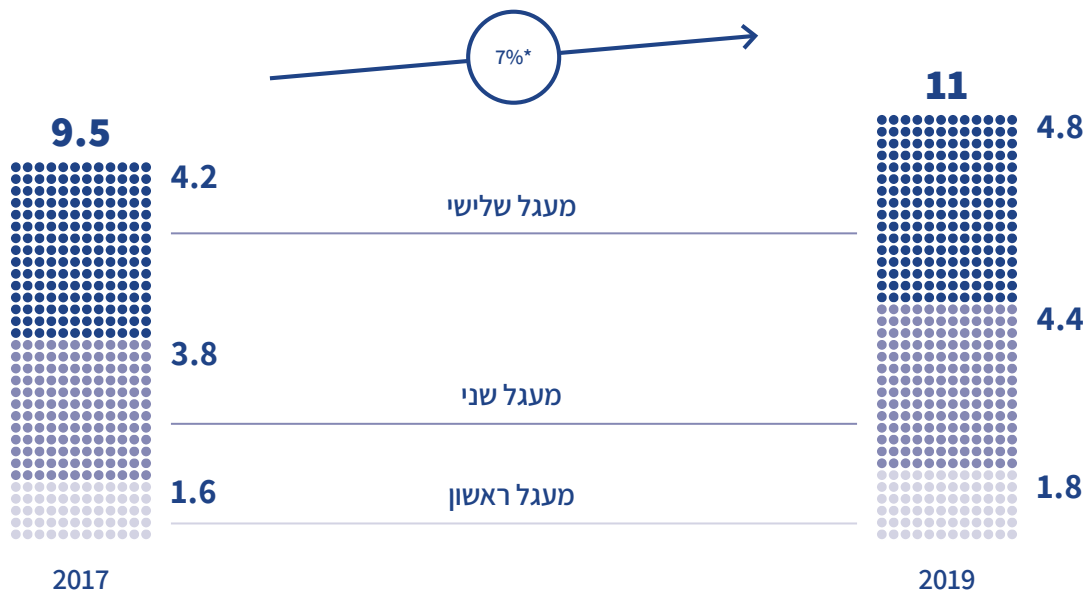
**1. מעגל ראשון (עובדי תעשייה):** המעגל הראשון כולל את כלל המועסקים באופן ישיר על ידי חברות תרופות המקור, לרבות מנהלי החברות, החוקרים, אנשי רגולציה, מנהלים רפואיים, אנשי שיווק ומכירות, נציגים רפואיים, אנשי מחשוב, אדמיניסטרציה ותמיכה. במעגל התעסוקה ראשון, מספקת התעשייה כ-1,800 מקומות עבודה.

**2. מעגל שני (מערך תמיכה):** החל בספקי חומרי גלם ועד קבלני משנה המספקים שירותים לתעשייה (כגון מחקר, רוקחות, הפצה, אחסון, ניקיון, מזון ועוד). במעגל התעסוקה השני, מספקת התעשייה כ-4,000 מקומות עבודה.

**3. מעגל שלישי (עבודות מושפעות תעשייה):** עובדים המושפעים באופן עקיף מפעילות התעשייה, לרבות רופאים, חוקרים וחברות הזנק. במעגל התעסוקה השלישי, מספקת התעשייה כ-4,800 מקומות עבודה.

סקר שנעשה על ידי חברת TASC בקרב חברות תרופות המקור הרב-לאומיות הפעילות בישראל מצא כי החברות העסיקו בשנת 2019 כ-1,800 עובדים באופן ישיר. בהמשך לסקר, בוצעה הערכה להשפעת החברות הרב-לאומיות על יצירת משרות עקיפות (מעגל שני ושלישי). ההערכה התבססה על מחקר של איגוד PhRMA (איגוד חברות תרופות המקור האמריקאי) שבוצע בארה"ב וסיפק אומדנים ליחס בין משרות ישירות לבין משרות עקיפות, לפי מעגלי תעסוקה, המייצרות חברות תרופות המקור.<sup>52</sup> יש לציין כי בעת התאמת המתודולוגיה המוצעת לשוק הישראלי, נלקחו אומדנים המתאימים למבנה השוק בארץ, לדוגמה היעדר פונקציות ייצור בישראל.

### השפעת נוכחות חברות תרופות המקור בישראל על היקפי תעסוקה, במונחי משרות ישירות ועקיפות, אלפי עובדים (2017-2019)



מקור: ניתוח TASC לסקר חברות תרופות המקור של פארמה ישראל ואומדן השפעה על מעגלי תעסוקה עקיפים (מעגל שני ושלישי), 2020

\*שינוי שנתי ממוצע

# תעשיית תרופות המקור בישראל מציעה מגוון רחב של הזדמנויות תעסוקה

בתרשים מטה ניתן לראות את הפעילויות העיקריות בהן עוסקות חברות תרופות המקור בישראל, ואת סוגי העובדים הנדרשים עבור כל מחלקה. כמו כן, נציין כי עיקר הצמיחה של החברות היא בהיקפי משרות המחקר, הפיתוח וההדרכה.

כאמור, לאור התמקדות תעשיית תרופות המקור בבעלי השכלה גבוהה, שיעור המועסקים בתעשייה בישראל<sup>41</sup> המחזיקים בתואר שני גבוה פי 5 מהמוצע הארצי.<sup>53</sup>

תעשיית תרופות המקור דורשת מומחיות ברפואה, מדעי החיים, מדעים מדויקים, טכנולוגיה ותחומים נוספים. בהתאם לכך, התעשייה מעסיקה שיעור גבוה של אקדמאים בכל המחלקות הפעילות בישראל.

בעשור האחרון ניכרת מגמת צמיחה בהיקפי התעסוקה ובמגוון המשרות עם הרחבת פעילות החברות בארץ לתחומים חדשים והידוק הקשר עם תעשיית מדעי החיים המקומית, המתבטאת בגידול של כ-15% בהיקף ההעסקה הישירה בתעשיית תרופות המקור בישראל בשנתיים האחרונות.

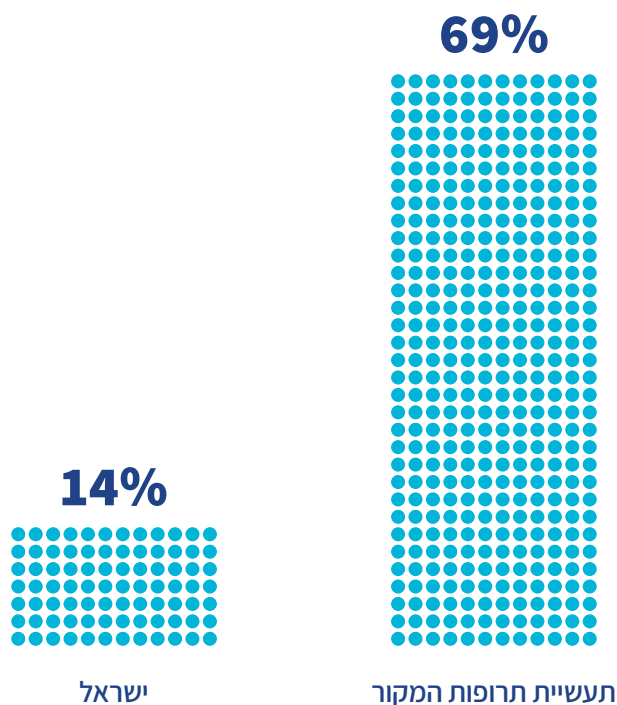
## פעילויות עיקריות בהן עוסקות חברות תרופות המקור בישראל, וסוגי עובדים נדרשים

המחלקות הרפואיות מספקות תמיכה מדעית לרופאים, ומעסיקות עובדים בעלי תארים שלישיים ברפואה, וטרינריה ובמדעי החיים לרבות ביולוגיה, כימיה וכו'	MEDICAL
מחלקות הנגשת התרופות והתמחור אחראיות על הממשקים המסחריים מול ארגוני הבריאות	MARKET ACCESS
המחלקות מעסיקות עובדים מנוסים בעלי תארים מתקדמים בכלכלה וחשבונאות, יחד עם אנליסטים הנדרשים להיכרות עם כלי בינה עסקית ונתוני עתק (Big data)	MARKET ACCESS
מחלקות השיווק והמכירה אחראיות לבנייה והטמעה של האסטרטגיה השיווקית ולקיום השיח המדעי השוטף עם רופאים, אחיות ורוקחים. מחלקות אלו כוללות עובדים הנדרשים להבין את התרומה הרפואית והמדעית של התרופות למחלות, ולכן ברוב המקרים הם בעלי תארים במדעי החיים או בעולמות הפרה-רפואיים, וחלקם אף בעלי תואר שני במנהל עסקים	SALES AND MARKETING
לאור מגמה הולכת וגוברת של שימוש בכלים טכנולוגיים לשיווק והנגשת המידע ללקוחות התעשייה, מתפתחים תפקידי שיווק ממוקדי דיגיטל	SALES AND MARKETING
מחלקות הרגולציה והאיכות אחראיות על רישום התרופות בארץ, הכשרת העובדים, מתן מידע למטופלים ואחריות כוללת על שרשרת האספקה של התרופות המיובאות לארץ, בדגש על בטיחות ואיכות	REGULATION AND QUALITY
במחלקות רגולציה מועסקים לרוב עובדים מנוסים בעלי תארים מתקדמים ברוקחות	REGULATION AND QUALITY
עובדים במחלקות המחקרים קליניים נדרשים להכשרה מתאימה לניהול המחקרים, ועל כן מועסקים לרוב בוגרי תארים במדעי החיים בעלי תעודות (Clinical Research Associate (CRA	CLINICAL TRIALS
לצד מחקרים קליניים, התפתחה דרישה למחקרים מבוססי נתונים, ועל כן בשנים האחרונות החלו החברות להעסיק מדעני נתונים (Data scientists)	CLINICAL TRIALS
כמו כן, לאור הרחבת הפעילות בארץ, העמקת הקשרים של החברות הבינלאומיות עם תעשיית מדעי החיים המקומית והבנת הפוטנציאל הקיים לשיתופי פעולה חדשניים, בשנים האחרונות ניכר כי חברות רבות מציעות משרות בתחומי פיתוח עסקי, חדשנות (החל מאיתור סטארט-אפים להשקעה וכלה בזרועות הון סיכון, חממות וכו') ואף שלבים ראשוניים של מחקר ופיתוח.	INNOVATION



כאמור, לאור התמקדות תעשיית תרופות המקור בבעלי השכלה גבוהה, שיעור המועסקים בתעשייה בישראל<sup>41</sup> המחזיקים בתואר שני גבוה פי 5 מהמוצע הארצי.<sup>53</sup>

## שיעור המועסקים בעלי תואר שני ומעלה, 2019



מקור: ניתוח TASC לסקר חברות תרופות המקור של פארמה ישראל, 2020; OECD, 2020

סקר TASC בקרב החברות הרב-לאומיות מעלה בנוסף כי בהשוואה לתעשיות מקבילות<sup>54</sup> ולחברות ישראליות העוסקות בתחומים דומים,<sup>55</sup> חברות תרופות המקור הרב-לאומיות מציעות תנאים טובים ואטרקטיביים לעובדים. באופן זה, הן תורמות באופן ישיר לצמצום "בריחת מוחות" מחוץ לישראל ולמניעת זליגת עובדים מחוץ למקצועות לימודיהם (לדוגמה, בוגרי מקצועות כימיה וביולוגיה, רוקחים קליניים ונוספים).



עוד עולה מהסקר כי שיעור הנשים המועסקות בתעשייה גבוה במיוחד, בהשוואה לכלל

התעשייה<sup>56</sup> ותעשיות מקבילות<sup>57</sup>. הן מהוות כ-85% מההון האנושי בתעשיית תרופות המקור,

ובפרט בדרגים ניהוליים בכירים. בהתאם, מספר המנכ"ליות בתעשייה נע בין כ-30-50%

בשנים האחרונות.<sup>41</sup>

# חברות תרופות המקור מקדמות חדשנות מקומית על ידי שיתופי פעולה, השקעות ורכישות חברות הזנק

## חשיפה לשווקים בינלאומיים

מעבר לתמיכה במימון, חברות תרופות המקור מסייעות לחברות ההזנק ליצור נכסי ידע וקשרים עם גורמים בשווקים בינלאומיים, החל מארה"ב ואירופה וכלה בשווקים כמו סין ויפן, אשר באופן מסורתי היו פחות נגישים ליזמים ישראלים. מאמצים אלו סייעו לטפח חברות שצמחו להיקפי פעילות משמעותיים בתחומים מגוונים כגון פיתוח תרופות למחלות כרוניות, תרופות First in Class ואחרות.<sup>41</sup>

## קרנות הון סיכון (VC's)

חברות תרופות המקור הן משקיעות בולטות בקרנות הון סיכון, אשר בהמשך משקיעות בחברות הזנק בתחום הרפואי והביולוגי, במטרה לעודד חדשנות ויזמות בתעשייה המקומית. הקרנות מספקות לחברות ההזנק השקעה ראשונית המאפשרת יכולת להתפתח ולממש את הפוטנציאל הגלום. יתרה מזאת, מספקות חברות התרופות לחברות ההזנק גישה למאגרי ידע נרחבים, משאבים פיזיים וכלכליים וקשר למומחים בינלאומיים.

בנוסף לנושאי הליבה של חברות התרופות שתוארו לעיל, חברות תרופות המקור תורמות באופן משמעותי לקידום תעשיית מדעי החיים בישראל על כל רבדיה, באמצעות רכישת חברות, השקעות בחממות, אקסלרטורים וקרנות הון סיכון, והשתתפות פעילה בהעברת ידע לחברות אלו.

כמו כן, הן מהוות ערוצי הפצה משמעותיים לטכנולוגיות החדשות, ולחשיפתן לשווקים בינלאומיים רחבים:<sup>41</sup>

## רכישת חברות הזנק (סטארט-אפים)

בין השנים 2015-2019 השקיעו חברות תרופות המקור 1.7 מיליארד ש"ח ברכישת 20 חברות ביו-טכנולוגיה ישראליות. החברות שנרכשו מתבססות על טכנולוגיות חדשניות, לרבות שימוש בכלי בינה מלאכותית לפיתוח טיפולים מתקדמים בעולמות הרפואה מותאמת אישית<sup>41</sup> (Precision medicine).

## השתתפות בפעילות חממות, אינקובטורים ואקסלרטורים

בחמש השנים האחרונות (2015-2019) חברות תרופות המקור תרמו להתפתחותן של כ-150 חברות הזנק דרך שותפות ופעילות במסגרת חממות, אקסלרטורים וקרנות הון סיכון החל מהשלבים הראשונים (Seed) ועד לשלבים של בשלות עסקית.



שיתוף בידע,  
קשרים וחשיפה  
לשווקים  
בינלאומיים

השקעה ישירה בכ-20 חברות הזנק, ותרומה  
להתפתחותן של כ-150 חברות הזנק נוספות  
דרך אקסלרטורים, חממות וקרנות הון סיכון  
ב-5 השנים האחרונות (2015-2019)

השקעה של 1.7  
מיליארד ש"ח ברכישת  
חברות ביו-טכנולוגיה  
ישראליות



# 4

## מגמות והתפתחויות עתידיות

חברות תרופות המקור ימשיכו להוות גורם מפתח בהתמודדות עם אתגרי התחלואה בעולם ובישראל, ביניהם הזדקנות האוכלוסייה, עליה בנטל תחלואת המחלות הכרוניות ומחלות "המאה ה-21" (נוירולוגיה, בריאות הנפש וכד'). במסגרת זו, ממשיכות החברות לפתח מענים טכנולוגיים פורצי דרך, דוגמת טיפולים ביולוגיים וטיפולים תאיים (Cell therapy), טיפולים למחלות יתום וכן קידום רפואה מותאמת אישית, המאפשרת התאמת הטיפול התרופתי למאפייניו הייחודיים של המטופל. בד בבד, החברות ממשיכות לפתח ולהטמיע במערכות בריאות פרקטיקות התומכות בתפיסת "המטופל במרכז" (Patient centered care), הדוגלת במתן מידע, שיתוף בקבלת החלטות ושיפור מסע המטופל ומטפלו. לבסוף, החברות ממנפות את מהפכת הבריאות הדיגיטלית, ועתידות להמשיך להשקיע ולשלב בפעילותן טכנולוגיות דיגיטליות, ביניהן שימוש באפליקציות, סנסורים ורפואה מרחוק, שימוש בנתוני עתק ובבינה מלאכותית.

משבר הקורונה (Covid-19) הנוכחי גרם להאצה חסרת תקדים של תהליכי המחקר והפיתוח של חיסונים והביא להידוק שיתוף הפעולה עם רשויות הבריאות, ללא התפשרות על איכות הפיתוח. סביר להניח כי בראייה עתידית משבר הקורונה יביא לקביעת סטנדרטים חדשים בפיתוח תרופות וחיסונים ברמה העולמית.

# מגמות עיקריות המשפיעות על תעשיית תרופות המקור העולמית

שינויים דמוגרפיים ואפידמיולוגיים עולמיים יוצרים דפוסי תחלואה שונים ומתן מענה מותאם מצד חברות התרופות

מגמה דומיננטית נוספת היא עליה במספר המתמודדים עם מחלות בתחומי בריאות הנפש, המכונות גם "מגפות המאה ה-21" נוכח שכיחותן הרבה. עליה זו מוסברת גם במודעות הגוברת למחלות אלה וביכולת לאבחן אותן. בהתאם לכך, מדינות רבות מצביעות על מחלות נפשיות כגון דיכאון וחרדה כמייצרות נטל גבוה יותר על מערכת הבריאות למול מחלות קטלניות אחרות, דוגמת סרטן וסוכרת.<sup>22</sup>

תעשיית התרופות מהווה גורם מפתח בהתמודדות עם האתגרים הנובעים מהשינויים בדמוגרפיה והתחלואה.

התעשייה מפתחת פתרונות חדשניים לשיפור איכות חייהם של חולים כרוניים ומורכבים, מתאימה את הטיפול הרפואי למאפייני המטופלים (כפי שיוצג בהמשך), ומגבירה את המיקוד במחלות אשר נמצאות בפער משמעותי מבחינת מענים טיפוליים, כגון עולמות בריאות הנפש והמחלות נדירות.

תמהיל האוכלוסייה בעולם עתיד להשתנות באופן דרמטי בשנים הקרובות. תחזיות עולמיות מצביעות על כך שבעשור הקרוב מספר המבוגרים מעל גיל 65 צפוי לעלות בכ-40%, מ-700 מיליון איש בשנת 2019 לכ-960 מיליון איש בשנת 2029,<sup>20</sup> כאשר בישראל צפוי מספר הקשישים להכפיל את עצמו עד שנת 2035.

הזדקנות האוכלוסייה מהווה את אחד האתגרים המשמעותיים מולם ניצבות מערכות הבריאות בעולם, לאור העובדה שאוכלוסייה זו מאופיינת בשיעור תחלואה גבוה וצריכה מוגברת של שירותי רפואה ותרופות. בנוסף לכך, שיעור התחלואה הנלווית (Co-morbidity) - מצב בו מספר מחלות פעילות בו-זמנית - צפוי לעלות באופן מהותי. מטופלים רבים יותר בגילאים המבוגרים, ידווחו על 4 מחלות ויותר מהן הם סובלים בו-זמנית.<sup>21</sup> צפוי כי מגמה זו לא תפסח גם על מטופלים צעירים הסובלים ממחלות נדירות אשר בעבר לא היה להן מענה רפואי.

## על רקע התקדמות טכנולוגיות משמעותיות, תעשיית תרופות המקור מובילה פיתוחים חדשניים בעולמות הרפואה

בשנת 2019 הגיע נתח השוק של התרופות הביולוגיות ליותר מ-40% מסך מכירות התרופות בארה"ב.<sup>24</sup> לתרופות אלו יכולת גבוהה לטיפול במחלה באופן ממוקד.

כחלק מכך, פותחו טכנולוגיות פורצות דרך נוספות, כדוגמת טיפול תאי (Cell Therapy), הכולל שינוי באופן הפעולה של תאים מסוימים על מנת שיפעלו נגד המחלה, וכן ריפוי גנטי (Gene Therapy) המטפל במחלות על ידי שינוי, השבתה, או החלפה של גנים בתוך התאים על מנת שישנו את הקוד הגנטי. טיפולים אלו מאפשרים לרפא את המחלות באופן מוחלט. כמו כן, טיפולים אלו ניתנים למשך תקופת זמן קצרה, בניגוד לתרופות וטיפולים אחרים הניתנים לאורך תקופה ממושכת. השימוש בטיפולים אלה מתחיל לצבור תאוצה, כאשר עד ליולי 2020 אישרה הרשות האמריקאית FDA 18 טכנולוגיות בתחום זה<sup>25</sup> ונציב ה-FDA צופה כי החל מ-2025 יאושרו מדי שנה בין 10-20 טכנולוגיות נוספות.<sup>26</sup>

לאור התקדמות מהותית בשני העשורים האחרונים במיפוי הרצף של הגנום האנושי והתפתחות יכולות מחשוב מתקדמות, תחום הרפואה מותאמת אישית מצוי במגמת צמיחה והתפתחות משמעותית.

תחום זה מאפשר את התאמת הטיפול הרפואי, ובפרט הטיפול התרופתי, למאפייניו הייחודיים של המטופל בהתבסס על ההיסטוריה הרפואית, הגנטיקה, והבדלים בסביבה ובאורח החיים. בכך, רפואה מותאמת אישית מאפשרת צמצום תופעות לוואי ושיפור משמעותי בתוצאות הקליניות.

השימוש ברפואה מותאמת אישית התפתח והתרחב מאד בשנים האחרונות, כאשר בין השנים 2014 ל-2018 עלה שיעור התרופות המותאמות אישית שאושרו מדי שנה בידי הרשות האמריקאית FDA מ-21% ל-42%.<sup>23</sup>

מגמה משמעותית נוספת היא מעבר תעשיית התרופות מהתבססות על מולקולות כימיות פשוטות להסתמכות על חלבונים בתרופות ביולוגיות מורכבות הפועלות על המנגנונים הביולוגיים של התא.

## לאור הפיתוחים החדשים ברפואה, גובר המיקוד והיכולת לספק מענה משופר למחלות נדירות, תוך השקת תרופות יתום למספר חולים מצומצם

תרופות יתום מוגדרות על ידי הרשות האמריקאית FDA כתרופות למחלות עבור אוכלוסיות חולים המונות 200,000 איש ומטה בארה"ב. ניכר כי חברות התרופות מגבירות את מיקודן במענים ייחודיים אלו, ומעניקות תקווה חדשה למטופלים ברחבי העולם. בדומה לתרופות FIC, גם פיתוחן של תרופות יתום תופס תאוצה: בעוד בשנות ה-2000 שיעורן מסך התרופות שאושרו על ידי ה-FDA עמד על כ-20%, שיעורן בשנת 2019 גדל לכ-45% מסך התרופות שאושרו.<sup>28</sup>

חברות התרופות ממשיכות בגילוי מולקולות חדשות, אשר חלקן הניכר מתפתחות לתרופות 'First-in-class', קרי תרופות המספקות מנגנון ראשון מסוגו וייחודי לטיפול במחלה או במצב רפואי. לראייה, טכנולוגיות 'First-in-class' היוו בשנת 2019 כ-42% מסך התרופות שאושרו בידי הרשות האמריקאית FDA.<sup>27</sup>

לצד זאת, המולקולות החדשות משמשות גם לפיתוח תרופות יתום; תרופות המספקות מענה למחלות שאוכלוסיית המטופלים הטובלים מהן מצומצמת במיוחד, ועל כן מורכבות פיתוחן עולה משמעותית.

## בשנים האחרונות מתבסס בקהילה הרפואית שינוי משמעותי ומעבר לתפיסה הממקמת את המטופל במרכז הטיפול הרפואי (Patient centered care). חברות תרופות המקור מאמצות תפיסה זו כחלק מפעילותן, ומסייעות בקידומה במערכות הבריאות

בהיבט זה, חברות התרופות מהוות כוח חלוץ, המאפשר הובלת מחקרים, הטמעת כלים וקיום שיח מתמשך הממוקד במטופלים ובצרכיהם, וכן פיתוח מודלים כלכליים מתקדמים המאפשרים גישה לטיפולים מתקדמים תוך חלוקת סיכונים עם המבטחים ומערכות הבריאות בעולם.

תפיסת "המטופל במרכז" מתבססת על הבנה מעמיקה ומיקוד במסע המטופל, מעורבותו ומעורבות המלווים אותו (Care-givers), חשיבות מתן המידע, התמיכה הנדרשת והכלים לטובת התמדה ושימוש אופטימלי בתרופות (Patient adherence/ compliance).

## חברות התרופות מפתחות אמצעים לשיפור מסע המטופל והגישה לטיפול, החל משלבי הפיתוח ועד לשלב נטילת התרופה באופן מיטבי על ידי המטופל:

- פיתוח תוכניות תמיכה למטופלים (Patient support Programs) המספקות מידע על המחלה והתרופה, סיוע בקביעת תורים וקבלת החזרים, שינוע התרופות לבית המטופל ושליחת עדכונים לרופאים המטפלים.
- ניהול תוכניות לתמיכה בחולים (Disease management programs) המסייעות לחולים כרוניים לנהל את המחלות בצורה נכונה יותר ולשפר את איכות חייהם.
- חיבור מטופלים ומייצגיהם לתהליכי פיתוח התרופות, באמצעות מועצות מטופלים מייצגות כבר בשלב המחקרים הקליניים.
- בניית מנגנונים כלכליים והסכמי חלוקת-סיכון, המאפשרים למבטחים ולמערכות בריאות לממן תרופות חדשות (Patient access schemes).
- פיתוח תכנים מקצועיים, ידע והכשרות בנושאי חווית המטופל (patient engagement) הן עבור העובדים בתעשיית הפארמה, והן עבור צוותים רפואיים.
- פיתוח כלים לטובת התמדה בטיפול התרופתי (patient medication adherence), דוגמת כלים דיגיטליים המסייעים למטופלים במעקב אחרי הטיפול, אפליקציות ייעודיות לנטילת תרופות וכד'.

## חברות התרופות מרחיבות את פעילותן בתחום הבריאות הדיגיטלית וממנפות את מהפכת המידע והאנליטיקה המתקדמת (Big data & analytics)

טכנולוגיות אלה מסייעות לחברות באיתור מגמות תחלואה שונות, זיהוי מאפיינים של מחלות, איבחון מוקדם ותגובות של חולים לטיפול התרופתי לאחר השימוש, והן בעלות פוטנציאל משמעותי ליעול הליכי המחקר והפיתוח (האצת תהליכי גילוי מולקולות חדשות) ואיתור התוויות שימוש נוספות לתרופות קיימות. כמו כן, נעשה שימוש בטכנולוגיות אלה להרחבת הערך וסיוע למטופלים בניהול המחלה, התמדה בלקיחת התרופה (Medical adherence/ compliance) וכן ניטור השפעות ותופעות לוואי לאחר השקת התרופה לשוק.

חברות התרופות מגדילות את היקפי השקעתן בפיתוחים טכנולוגיים על ידי רכישת חברות הזנק ויצירת שיתופי פעולה עם חברות טכנולוגיה מבוססות. החל משנת 2014 ניכרת מגמת עליה משמעותית בהיקף ההשקעות השנתי בתחום הבריאות הדיגיטלית על ידי עשר חברות תרופות המקור הגדולות בעולם, ובין השנים 2014-2019 היקפי ההשקעה בתחום הסתכמו במעל ל-4 מיליארד דולר.<sup>29</sup>

כחלק ממגמה זו, חברות תרופות המקור משקיעות ומפתחות טכנולוגיות המבוססות על נתוני עתק (Big Data) וטכנולוגיות בינה מלאכותית (Artificial intelligence).



## התגייסות תעשיית תרופות המקור למאבק בנגיף הקורונה (Covid-19) גרמה להאצה חסרת תקדים של הליכי המחקר והפיתוח ויצירה הזדמנות להידוק שיתוף הפעולה עם רשויות הבריאות

- בשל ההתפשטות המהירה של הנגיף בעולם והמודעות הגבוהה של הציבור, גיוס המתנדבים לניסויים הקליניים נעשה באופן מידי ובהיקפים גדולים וחסרי תקדים.
- שימוש נרחב באמצעים דיגיטליים בתהליך הגיוס והמעקב אחר הנבדקים, לצד תהליכים נוספים.

כאמור, אחד ההישגים המשמעותיים בדרך לחיסון היה שיתוף פעולה יוצא דופן בין חברות התרופות לבין רשויות הבריאות המובילות בעולם. התגייסות משותפת של שני הצדדים ושקיפות מלאה לאורך כל שלבי המחקר והפיתוח אפשרו לעשות שימוש בטכנולוגיות קיימות לצורך פיתוח מהיר של חיסון חדש, לגייס עשרות אלפי מתנדבים למחקרים קליניים, לקיים בקרה ופיקוח בזמן אמת על הליכי המחקר והייצור, ולבסוף לתת אישורי חירום לשימוש מידי במספר חיסונים של חברות שונות. הליווי ההדוק של הרשויות את חברות התרופות והתמיכה שניתנה לתעשייה בידי ממשלות בכל רחבי העולם, סייעו גם להפיג חלק מהחששות בקרב הציבור ביחס להאצת הליכי המחקר והפיתוח בדרך לחיסון לקורונה.

בנוסף, אחד האתגרים הגדולים במדינות דוגמת ישראל בהן נעשה שימוש נרחב בתרופות מיובאות, היה להבטיח את שרשרת האספקה וזמינות התרופות לכלל ציבור החולים בעיצומו של משבר עולמי. חברות תרופות המקור הפועלות בארץ פעלו להגדלת מלאי התרופות למניעת מחסור ולהבטחת רצף טיפולי לחולים.

יתר על כן, החברות סיפקו טיפולי חמלה וטיפולים ניסיוניים לחולי קורונה, תמכו באיגודים רפואיים להעלאת המודעות לשמירה על שגרת הטיפול של חולים במחלות שונות בתקופת הקורונה, המשיכו בפעילות המחקר הקליני באמצעות ניטור מרחוק ואספקת מוצרי מחקר לבתי המשתתפים, סיפקו שירותי רפואה מרחוק ותרמו לארגונים ועמותות שסייעו לחולים בהקשרים שונים.

התפרצות נגיף הקורונה בסוף שנת 2019 והתפשטות הנרחבת בעולם מראשית שנת 2020 הביאו את תעשיית תרופות המקור להתייצב בחזית המאבק ולפעול במהירות חסרת תקדים על מנת למצוא מענה להתמודדות עם הנגיף.

הידע הרב שנצבר בתעשייה לאורך עשרות שנים אפשר לחברות התרופות להציע מגוון של מענים למיגור המגפה. בין היתר, החברות פיתחו וסיפקו בזמן שיא בדיקות לזיהוי הנגיף, האיצו משמעותית הליכי מחקר ופיתוח של חיסונים וטיפולים על בסיס טכנולוגיות שפותחו לאורך שנים ונמצאו בטוחות ויעילות לשימוש, ופעלו להרחבת השימוש בתרופות קיימות גם לצורך טיפול בחולי קורונה. לראשונה התפתח שיתוף פעולה פורה בין חברות מתחרות על מנת לקדם יחד הליכי מחקר ופיתוח ולהרחיב קווי ייצור על מנת להבטיח אספקה סדירה, רציפה ותקינה של תרופות וחיסונים נגד נגיף הקורונה.

תוך פחות משנה מפרוץ המגיפה, הצליחה תעשיית התרופות לפתח חיסון יעיל ובטוח נגד נגיף שהשבית עולם שלם ואיים לשתק את הכלכלה. החיסון הוא אבן יסוד בתהליך החזרה לחיי שגרה לצד מחלת הקורונה.

הפיתוח המהיר של החיסון לקורונה התאפשר בעקבות שילוב של מספר גורמים:

- חברות התרופות, ממשלות ומוסדות מחקר העמידו מימון מראש לכל הליך המחקר והפיתוח, באופן שהקנה בטחון כלכלי ואפשר להתקדם במהירות ללא צורך לגייס כספים בהתאם להתקדמות ההליך והצלחתו.
- חלק מהחיסונים מבוססים על טכנולוגיות מתקדמות המבוססות על חומרים שפותחו במעבדה, ולכן אינן מצריכות גידול זן מוחלש של הנגיף הלוקח זמן.
- בשל הדחיפות הרבה, התקיימו שלושת שלבי הניסויים הקליניים במקביל, בפיקוח הרשויות ותוך בקרה קפדנית

## מעל 1,750 ניסויים קליניים ברמה העולמית

הבוחנים טיפולים וחיסונים כנגד COVID-19 (נכון לפברואר 2021)

197 שנים

זמן לבידוד מאפייני מחלת החצבת

158 שנים

זמן לבידוד מאפייני מחלת הפוליו

11 שנים

זמן לבידוד מאפייני מחלת החזרת

2 שבועות

זמן לריצוף הגנום המלא של נגיף הקורונה



## פעילות חברות תרופות המקור בישראל במשבר הקורונה

משבר הקורונה השפיע באופן נרחב על בריאות התושבים ועל יציבות המשק המקומי, תוך הטלת עומס משמעותי על מערכת הבריאות. ביחוד, עלה חשש לפגיעה בטיפול רפואי במטופלים שאינם חולי קורונה. על כן, נרתמו חברות התרופות למאבק הלאומי וסייעו במספר אפיקים בתקופה מאתגרת זו:

- הגדלת מלאי התרופות בישראל באופן משמעותי בכדי למנוע מחסור אפשרי עם החמרת המצב העולמי.
- מתן טיפולים ניסיוניים למחלה במקרים קשים, כחלק מאפיק הפיתוחים הקליניים של החברות.
- תמיכה כספית באיגודים הרפואיים השונים להעלאת המודעות למחלת הקורונה והדרכים להתמודד עימה.
- יצירת זמינות של עובדי החברות בעלי תארים במדעי החיים למתן הסברים על הקורונה ללא עלות.
- אספקת שירותי הסעה למרכזים רפואיים בעתות בהן לא פעלה התחבורה הציבורית.
- משלוח תרופות לבתי מטופלים ללא עלות בכדי למנוע חשיפה לנגיף.
- פיתוח תוכנות דיגיטליות אשר מסייעות לתהליך נטילת התרופות ללא ליווי.
- שירותי אחיות מרחוק תוך פיתוח ושימוש בכלי דיגיטליים.
- תרומה כספית לגורמים שונים במערכת הבריאות לשם רכישת ציוד רפואי.
- תרומות כספיות לפיתוח שירותי ה-Telemedicine.





# 5

## סיכום והמלצות לקובעי מדיניות

תעשיית תרופות המקור התבססה בישראל במהלך שני העשורים האחרונים. כפי שעולה מעבודה זו, השפעתה החיובית של התעשייה על בריאות הציבור ועל הכלכלה והחברה בישראל היא משמעותית ביותר ותרומתה לקידום החדשנות רבה מאד.

בעיצומו של עידן חדשנות רפואית ופריצות דרך מדעיות, וביתר שאת לאחר משבר התפרצות נגיף הקורונה והתגייסות התעשייה לפיתוח מהיר של חיסונים ותרופות נגד הנגיף, קיימת הזדמנות ממשית להציב את ישראל בחזית המדיניות התומכות במחקר ופיתוח של תרופות חדשניות ולקדם שיתוף פעולה פורה בין החברות הרב-לאומיות לבין החברות המקומיות.

# צעדי מדיניות נדרשים לקידום ולמינוף נוכחות תעשיית תרופות המקור בארץ ולמיצוב מדינת ישראל כיעד מועדף לחדשנות רפואית

תעסוקה איכותיות ושיפור הסטנדרטים של בקרת איכות ונהלי עבודה לאורך שרשרת הערך. מעבר לפעילויות אלו, מסתמן כי בפני החברות עומדות הזדמנויות למינוף היכולות הטכנולוגיות בשוק המקומי.

לשם כך יש לנקוט בשורה של צעדים אשר יציבו את ישראל כיעד מועדף לתעשיית תרופות המקור ויבטיחו את המשך קידום בריאות הציבור. הדגש הוא על טיוב רגולציה, סטנדרטיזציה, דיגיטציה, הרחבת הנגישות לתרופות, חיזוק הגנת הקניין הרוחני ותמיכה בחדשנות.

חברות תרופות המקור הרב-לאומיות הרחיבו את נוכחותן בישראל במהלך שני העשורים האחרונים, והן עתידות להמשיך ולהרחיב את פעילותן בארץ בשנים הבאות, ובכך לספק תועלות משמעותיות לקידום הבריאות, התעסוקה והחדשנות בישראל.

החברות פועלות במרץ לאפשר הנגשה מהירה של תרופות וטיפולים חדשניים למניעת מחלות, הארכת תוחלת חיים והקלה על סבלם של חולים רבים.

נוסף על כך, הרחבת הפעילות בישראל והעמקת הקשרים עם תעשיית מדעי החיים המקומית, מקדמת אפשרויות

## 1. קיצור לוחות הזמנים והגברת השקיפות והגמישות בהליך רישום התרופות

התרופות החדשות המוגשות לרישום מדי שנה, ובהתאמה תקופת הרישום התארכה משמעותית. כתוצאה מכך, תרופות מקור חדשות זמינות בישראל באיחור ביחס למועד השקתן בארה"ב ובאירופה.

אין חולק כי על מדינת ישראל לוודא את איכות התרופה, יעילותה ובטיחותה, אולם יש מקום לייעול הליך הרישום באופנים שונים, לדוגמא:

התאמת הדרישות המקומיות לסטנדרטים בינלאומיים מקובלים.

מתן אפשרות להגשת בקשת הרישום בארץ במקביל להגשתה ברשויות מובילות כמו FDA, EMA או SwissMedic או יצירת מסלול רישום מהיר בהתבסס על הגשת תיק הרישום המלא שהוגש לרשות זרה.

הרחבת שיתוף הפעולה של משרד הבריאות עם רשויות מקבילות בעולם על מנת לאפשר בחינה במשותף של בקשות הרישום (בריתות והסכמים לשיתוף פעולה קיימים כבר היום בין רשויות בריאות שונות ברחבי העולם).

הגברת ההסתמכות על הצהרות החברות בכל הנוגע לעדכון מידע בעלונים ולשינוי אריזות, על מנת שתשומות הרישום יושקעו בבחינה של תכשירים חדשים ואישורם המהיר.

אנו נמצאים בעידן של חדשנות רפואית ופיתוח מואץ של תרופות, חיסונים וטיפולים המאפשרים ריפוי מלא, הארכת תוחלת החיים או שיפור משמעותי באיכות החיים של חולים רבים. משבר הקורונה חידד את האפשרות להפחתת תחלואה באמצעות שימוש בתרופות ובחיסונים מבוססי טכנולוגיות פורצות דרך.

המשבר יצר הזדמנות לטיוב רגולציה, לקיצור לוחות זמנים ולהגברת השקיפות, הזמינות והגמישות של הרשויות. הנכונות לאמץ טכנולוגיות חדשות ולאפשר את הנגשתן המהירה לציבור, מחייבת האצה של הליכי הרישום והאישור של תכשירים רפואיים בידי משרד הבריאות, במקביל לרשויות המובילות בעולם.

זאת, תוך הקפדה על איכות, בטיחות ויעילות. כך הצליחה מדינת ישראל להיות המדינה הראשונה בעולם שיצאה במבצע חיסון מהיר ורחב היקף של האוכלוסייה נגד נגיף הקורונה. נכון לקדם גישה זו גם ביחס לטכנולוגיות חדשניות נוספות שיכולות להביא מזור לחולים.

כיום, במדינת ישראל ניתן לרשום תרופה מיובאת חדשה ולשווקה רק אם היא רשומה במדינה מוכרת (בהתאם לרשימת המדינות הקבועות בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986). לאורך השנים האחרונות, גדל מספר

## 2. דיגיטציה של הליכי רישום התרופות ואישור המחקרים הקליניים

העובדה שרשויות רבות משתמשות במערכות דומות, מאפשרת להן להצטרף לבריתות בינלאומיות שנועדו להאיץ את הליכי הרישום של תכשירים רפואיים חדשים ולהנגיש תרופות וטיפולים חדשניים לאזרחים בפרקי זמן קצרים מבעבר.

בהתאם להחלטת הממשלה בדבר האצת השירותים הדיגיטליים לציבור (החלטה מספר 260 מיום 26.7.2020) נכון יהיה לקדם מערכות מחשוב שתאפשרנה הגשות מקוונות מלאות מלוות בחתימות אלקטרוניות של הבקשות לרישום תרופות. באופן זה, ניתן יהיה לייעל הליכים, לקצר לוחות זמנים ולאפשר שקיפות מלאה.

חלק ניכר ממערכות משרד הבריאות בישראל אינן ממוחשבות ואינן מאפשרות ביצוע פעולות באופן מקוון. כך, לדוגמה, בקשות לרישום תכשירים רפואיים מוגשות בהדפסה, וזאת על אף שמדובר במסמכים מורכבים וגדולים. בהתאם, תהליכי הרישום איטיים ומסורבלים, ועלולים להביא לעיכובים בהנגשת התרופות והטיפולים לאזרחים. בנוסף לעיכוב בהליכי רישום, היעדר מערכות ממוחשבות מונע את השימוש בעלוני מידע דיגיטליים (עלון לצרכן ועלון לרופא), ולכן לא ניתן לעדכן את העלונים באופן מידי במקרים של עדכוני בטיחות, שינוי משטר מינון, תופעות לוואי ועוד.

לאורך השנים אימצו רשויות הבריאות במדינות רבות בעולם מערכות ממוחשבות ופורמטים אחידים להגשת תיקי רישום (eCTD).

## 3. קידום תחום המחקרים הקליניים

מגמה זו מאפיינת גם את תחום המחקרים קליניים וכיום ניתן במדינות רבות בעולם להגיש בקשות לאישור מחקרים קליניים באופן מקוון, ולעיתים גם באמצעות ועדה מרכזית או מוסד רפואי מוביל המאשרים את הבקשה עבור מספר מוסדות במקביל על מנת לקיים את המחקר באופן רב-מרכזי.

בנוסף, יש לקדם הטמעה של מערכות ממוחשבות על מנת לאפשר הגשה אלקטרונית מקוונת של בקשות לאישור מחקרים קליניים. כמו כן, יש לעודד ביצוע מחקרים במספר מוסדות בריאות ישראלים במקביל (מחקרים רב-מרכזיים), בין היתר, באמצעות הכרה הדדית בין מוסדות בריאות, אישורים גורפים המתבססים על ועדה מרכזית, צמצום בירוקרטיה ויצירת סטנדרטים אחידים בין המוסדות השונים בישראל.

הצורך להטמיע שינויים במערך הניסויים הקליניים מקבל משנה תוקף, בצל המגמה לקידום הדירקטיבה האירופית החדשה שנועדה להקים פורטל מרכזי להגשת בקשות לאישור מחקרים קליניים, אשר תעבוד במקביל בכל אירופה, ותקל משמעותית על עבודה במקביל עם מספר מדינות שונות. דירקטיבה זו עתידה להפוך את מדינות אירופה השונות לאטרקטיביות ותחרותיות למול ישראל, ובכך לפגוע ביכולת המדינה למשוך מחקרים איכותיים.

כפי שתואר בחוברת זו, פעילות המחקר הקליני בישראל התרחבה לאורך השנים. להרחבת הפעילות יתרונות לכל הגורמים הנוגעים בה - המטופלים, הרופאים ובתי החולים: החולים זוכים לקבל טיפולים חדשניים בשלבים מוקדמים בידי טובי המומחים, כשלעיתים מדובר עבורם במוצא אחרון בהעדר טיפול יעיל אחר. הרופאים זוכים להשתתף במחקרים פורצי דרך, להתנסות באמצעים הניצבים בחזית הטכנולוגית ולשפר מיומנויות מקצועיות. בתי החולים זוכים לקבל תקציבי מחקר, תקנים ומכשור רפואי מתקדם, להגדיל הכנסות ולשפר את תדמיתם ומעמדם כמוסדות מובילים בסטנדרטים בינלאומיים. לצד כל אלה, מדובר בתרומה משמעותית ביותר למשק הישראלי הצמא להשקעות חדשות ולמערכת הבריאות הציבורית הזקוקה למשאבים נוספים.

בשל היתרונות שצוינו לעיל, קיימת תחרות עזה בין מוסדות רפואיים ומערכות בריאות ברחבי העולם בכל הנוגע לקיום מחקרים קליניים בהיקפים משמעותיים.

כיום מהווה ישראל מקור משיכה למחקרים קליניים, וחברות רב-לאומיות רבות בוחרות בה כאתר ניסוי מוביל. עם זאת, על מנת להמשיך ולהוות מקור משיכה, ואף להגדיל את היקפי פעילות המחקר, על ישראל לקדם שינויים במדיניות הרגולטורית, לשפר ולייעל את תהליכי הגשת בקשות המחקר ואישורן ומנגנוני הניטור והבקרה.

## 4. הרחבת הנגישות לתרופות באמצעות קביעת שיעור עדכון טכנולוגי שנתי של סל שירותי הבריאות

(דירוג A8-A9) נותרו מחוץ לסל ולא ניתן מענה הולם לצרכי החולים.

עד היום, לא נקבע מנגנון לעדכון שנתי של תקציב הסל לצורך הוספת תרופות חדשניות, ולכן מדי שנה נתון תקציב הסל למשא ומתן בין משרדי האוצר והבריאות. חוסר הוודאות הקיים ביחס להיקף התקציב העומד לרשות ועדת הסל מדי שנה, מקשה מאד על תכנון ארוך טווח במערכת הבריאות.

כדי להבטיח שאזרחי ישראל יוכלו לקבל נגישות מיטבית לתרופות, חיסונים וטיפולים חדשניים גם בשנים הבאות, יש לקבוע שיעור עדכון שנתי קבוע לסל של 1.65% לפחות מעלות הסל הכוללת - סכום של כ-750 מיליון ש"ח מדי שנה. עמדה זו נתמכת באופן גורף ורחב בידי יושבי ראש ועדת הסל לאורך השנים. בנוסף, זו ההמלצה המקצועית של משרד הבריאות כפי שהוגשה לראש הממשלה בשנת 2019.

אחד האתגרים המשמעותיים עבור כל מערכת בריאות בכל מדינה בעולם הוא להבטיח כי החולים יזכו לטיפול מיטבי באמצעות התרופות, החיסונים והטיפולים המתקדמים והיעילים ביותר.

בישראל, אפיק ההנגשה המרכזי של טכנולוגיות חדשות הוא באמצעות סל שירותי הבריאות הממלכתי שהוקם מכוח חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994. סל שירותי הבריאות מאפשר לכל החולים בארץ נגישות לתרופות. מדי שנה, מתכנסת ועדה ציבורית לצורך הוספת שירותים לסל, בדגש על טכנולוגיות רפואיות חדשות. לאורך השנים נשחק הסל, ותקציבו לא עודכן בהתאמה לקצב התפתחות הטכנולוגיות, לגידול באוכלוסייה ולהזדקנותה.

במהלך העשור האחרון, עמד שיעור העדכון הטכנולוגי השנתי של הסל על פחות מ-1% משווי הסל הכולל, וכתוצאה מכך מרבית הטכנולוגיות שדורגו בידי הוועדה כחיוניות ביותר

## 5. הרחבת הגנת הקניין הרוחני

מדינת ישראל עשתה כברת דרך ארוכה בשיפור סביבת הקניין הרוחני.

עם זאת, יש להוסיף ולחזק את הגנת זכויות הקניין הרוחני בישראל באמצעות התאמת הדין המקומי לסטנדרטים המקובלים במדינות אחרות, וכן להקנות באופן מפורש הגנה רגולטורית למידע הסודי הקיים בתיקי הרישום של תרופות ביולוגיות.

חברות התרופות מבוססות מחקר ופיתוח תלויות באופן מוחלט בהגנה נאותה על זכויות קניין רוחני בכלל, ועל הגנת פטנט בפרט. הבלעדיות שמקנות זכויות הקניין הרוחני לתקופה קצובה מהווה תמריץ עיקרי לתעשייה להמשיך לקדם את הליכי המחקר והפיתוח ולפעול להשקת תרופות חדשניות. שיפור ההגנה על זכויות קניין רוחני יאיץ את קצב הרישום בארץ של תרופות חדשות.

ככל שהגנת הקניין הרוחני הניתנת בישראל תהיה דומה להיקף ההגנה הניתן לתעשיית תרופות המקור בארה"ב ובאירופה, ניתן יהיה להבטיח את השקתן בישראל של תרופות חדשניות בסמוך לכניסתן לשווקים המובילים בחו"ל, וכן לייצר ערך עצום לכלכלת מדינת ישראל ולבריאות תושביה.

## 6. קידום חדשנות ופיתוח בישראל

מומחים בתעשייה טוענים כי הצלחת מעבדה זז, תוכל לאפשר הגברת פעילות מחקר ופיתוח מבוססת בינה מלאכותית וטכנולוגיות מתקדמות אחרות, אשר עשויה להתפתח לכדי הקמת מרכזי פיתוח תרופות בישראל, אשר יהוו מנועי צמיחה משמעותיים למשק המקומי, כפי שניכר בשווקים בינלאומיים מקבילים.

לצד תוכניות אלו, ישנה חשיבות קריטית להגדלת ההשקעה בתשתיות ותמריצי מחקר בארגוני בריאות, המהווים חלק קריטי ביכולת ליצור מו"פ יישומי בתחום הבריאות, ולתרגמו לתגליות ושימושים חדשים.

כיום ההשקעה בתשתיות אלו נמוכה ביחס למדינות מתקדמות אחרות, וכאמור חלק ניכר מהתשתיות ממומנות ומתופעלות על ידי חברות תרופות המקור. תנאים אלו מגבילים את יכולות הפיתוח ומיצוב ישראל בשורה הראשונה במחקר הבריאות הבינלאומי.

במקביל לפיתוח התשתיות בארגוני הבריאות השונים, יש לחתור לפיתוח תשתיות לאומיות ושיתופי פעולה בכלל תעשיית מדעי החיים, וחיבור חברות תרופות המקור והידע הרב הגלום בהן לטובת פיתוחים וישומים מדעיים ברי שימוש ומסחר.

כאמור בדו"ח זה, תעשיית תרופות המקור, היא התעשייה המשקיעה את האחוז הגבוה ביותר מהמחזור העסקי במחקר ופיתוח. על מנת למשוך את החברות הרב-לאומיות לפיתוח מרכזי מחקר ופיתוח בארץ, יש לפעול על מנת ליצור סביבה עסקית ומקצועית אטרקטיבית ולספק תמריצים לתחום המו"פ בתרופות.

כבר היום ישנן מספר תוכניות ממשלתיות בתחומי מדעי החיים והבריאות אשר מהוות קרקע פוריה למשיכת החברות לישראל. ביניהן, תכנית הבריאות הדיגיטלית הלאומית, המספקת תמריצים לפיילוטרים ומחקרים המשלבים אקדמיה ותעשייה בעולמות הבריאות הדיגיטלית, לצד טיוב ושיפור הגישה למידע רפואי (2017); תכנית IPMP לקידום יוזמות בתחום רפואה מותאמת אישית במטרה לקיים מחקר חדשני ופורץ דרך בישראל (2019), ותוכנית Bio-convergence אשר נועדה לחבר בין עולם הביו-טכנולוגיה לבין עולמות התוכנה וההנדסה (2020).

כחלק מהתוכנית האחרונה, ארבע חברות תרופות מקור רב-לאומיות, בשת"פ עם אמזון, עתידות להקים במהלך שנת 2021 מעבדה חישובית ומעבדה למחקרים ביולוגיים. מטרת המעבדות היא שילוב בין בינה מלאכותית לבין ביולוגיה רפואה לפיתוח תרופות וטיפולים חדשים.

לסיכום, חברות תרופות המקור שואפות להמשיך ולקדם את בריאות הציבור, לשפר את הסטנדרטים הקיימים, להרחיב אפשרויות תעסוקה, להיות שותפות בקהילת הבריאות, המחקר והחדשנות בישראל ולהרחיב את פעילותן בעולמות המחקר והפיתוח, תוך מינוף היכולות במשק המקומי. הן מברכות על התוכניות האחרונות שקודמו בתחומי מדעי החיים והבריאות ושמחות להיות שותפות להן, וכן מעודדות קידום צעדים לטיוב ויעול הרגולציה על רישום תרופות, לרבות חיבור לרשויות בינלאומיות מקבילות, קידום דיגיטציה של רישום וניהול טיפול תרופתי, וכן הגדלת ההשקעה בתשתיות מחקר וחדשנות בישראל.

- Janet Woodcock. (2020). Innovation in New Drug Approvals of 2019 Advances Patient Care Across a Broad Range of Diseases. Food and Drug Administration.
- Food and Drug Administration. (2020). Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2019.
- Chandana Fitzgerald, Hanna Phelan, Sophie Madden, & Tess Huss. (2019). Measuring Digital Health Maturity: Review of Top 10 Pharma Activity Over the last 5 Years. HealthXL.
- Andrew Powaleny. (2020). New report shows more than 400 medicines and vaccines in development to tackle infectious diseases, including COVID-19. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.
- Pronker, E. S., Weenen, T. C., Commandeur, H., Claassen, E. H. J. H. M., & Osterhaus, A. D. M. E. (2013). Risk in Vaccine Research and Development Quantified. PLoS ONE, 8(3), e57755.
- Arthur Allen. (2020). For Billion-Dollar COVID Vaccines, Basic Government-Funded Science Laid the Groundwork. Scientific American.
- Ball, P. (2020). The lightning-fast quest for COVID vaccines-And what it means for other diseases. Nature, d41586-020-03626-1.
- Gaba, P., & Bhatt, D. L. (2020). The COVID-19 pandemic: A catalyst to improve clinical trials. Nature Reviews Cardiology, 17(11), 673-675.
- EMA. (2020). EMA starts first rolling review of a COVID-19 vaccine in the EU.
- Israel Advanced Technology Industries. (2019). Israel's Life Sciences Industry IATI Report: Connecting Israel's Tech Ecosystem.
- הערכת TASC, על בסיס: משרד הבריאות. (2020). דוח מסכם על פעילות קופות החולים שנת 2019 ותיקופם מול משרד הבריאות ומול גורמים מובילים בתעשייה.
- הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה. (2020). הוצאה לאומית לבריאות בשנת 2019.
- אלכס וינר. (2020). תחזית אוכלוסיית ישראל 2017-2040. מרכז טאוב.
- ניתוח TASC לסל הבריאות (2015-2019).
- הערכת TASC, על בסיס דו"ח משרד הבריאות. (2020). תמונת מצב מחקרים קליניים, לשנים 2015-2019; משרד הבריאות. (2019). סכום פעילות הועדה להתקשרויות עם חברות מסחריות בשנת 2018 והשוואה לשנים 2015-2017.
- הערכת TASC, על בסיס דו"ח משרד הבריאות. (2018). אישורי הועדה להתקשרויות עם חברות מסחריות- סיכום שנת 2017 והשוואה לשנים 2014-2016; משרד הבריאות. (2019). סכום פעילות הועדה להתקשרויות עם חברות מסחריות בשנת 2018 והשוואה לשנים 2015-2017; שיחות עם גורמים מובילים בתעשיית התרופות.
- ניתוח TASC על בסיס: World Health Organization. (2019). Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999-2018); The World Bank. (2020). Population, total.
- משרד הבריאות. (2015-2020). דוחות סיכום על תרומות שדווחו למשרד הבריאות לשנים 2015-2019.
- משרד הבריאות. (2020). סיבות מוות מובילות בישראל 2017-2000.
- משרד הבריאות. (2019). איידס בישראל: דו"ח אפידמיולוגי תקופתי 2018-1981.
- משרד הבריאות. (2014). הרישום הלאומי לסוכרת (כלל האוכלוסיה).
- קטיה אורבין, & מנחם נהיר. (2019). אי-סיפיקת לב. שירותי בריאות כללית.
- הכנסת, מרכז המחקר והמידע. (2018). ההתמודדות עם הפטיטיס C בישראל בשנים 2014-2018.
- מרכז טאוב. (2017). חשיבה מחודשת על סדר העדיפויות של טיפולים רפואיים בישראל. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. (2019). The Economic Impact of the U.S Biopharmaceutical Industry.
- OECD. (2020). Education at a Glance 2020: OECD Indicators.
- הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה. (2020). משרות שכיר ושכר ממוצע למשרת שכיר במחירים שוטפים (עובדים ישראלים), נתונים מקוריים, לפי ענף כלכלי.
- הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה. (2020). משרות שכיר ושכר ממוצע למשרת שכיר בתחום ההייטק, לפי ענף כלכלי.
- הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה. (2020). מועסקים ושכירים, לפי משלח יד, קבוצת אוכלוסייה ומין.
- רשות החדשנות & SNC. (2019). דוח הון אנושי בתעשיית ההייטק.
- Food and Drug Administration. (2020). Exclusivity and Generic Drugs. Food and Drug Administration. (2014). Guidance for Industry Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. Journal of Health Economics, 47, 20-33.
- Wouters, O. J., McKee, M., & Luyten, J. (2020). Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. JAMA, 323(9), 844-853.
- Neil Lesser & Sonal Shah. (2019). Ten years on: Measuring the return from pharmaceutical innovation. Deloitte.
- The Association of the British Pharmaceutical Industry. (2014). Innovation in medicine: R&D and access.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (2020). The Pharmaceutical Industry in Figures.
- Food and Drug Administration. (2018). The Drug Development Process.
- Hannah Ritchie, & Max Roser. (2019). Causes of Death. Our World in Data.
- Seabury, S. A., Goldman, D. P., Gupta, C. N., Khan, Z. M., Chandra, A., Philipson, T. J., & Lakdawalla, D. N. (2016). Quantifying Gains in the War on Cancer Due to Improved Treatment and Earlier Detection. Forum for Health Economics and Policy, 19(1), 141-156.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2019). Impact of Vaccines in the 20th & 21st Centuries.
- Sarah Boseley. (2020). HPV infections nearly eliminated in England under vaccine scheme. The Guardian.
- Michael J. Brien, Warren Carnow, Michael C. Dowdy, & George Zuo. (2016). Quantifying Improvements in Life Quality of Individuals with Complex Chronic Medical Conditions Over the Past Decade.
- Chen, A. J., & Goldman, D. P. (2018). Productivity Benefits of Medical Care: Evidence from US-Based Randomized Clinical Trials. Value in Health, 21(8), 905-910.
- Lloyd, J. T., Maresh, S., Powers, C. A., Shrank, W. H., & Alley, D. E. (2019). How Much Does Medication Nonadherence Cost the Medicare Fee-for-Service Program?. Medical Care, 57(3), 218-224.
- OECD. (2019). Health at a Glance 2019: OECD Indicators. OECD.
- הערכת TASC על בסיס: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (2020). The Pharmaceutical Industry in Figures. ; Mitsubishi UFJ Financial Group. (2016). Global Generic Pharmaceutical Industry Review.
- Stevens, A. J., Jensen, J. J., Wyller, K., Kilgore, P. C., Chatterjee, S., & Rohrbach, M. L. (2011). The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines. New England Journal of Medicine, 364(6), 535-541.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. (2019). Biopharmaceuticals in Perspective.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (2019). The Economic and Societal Footprint of the Pharmaceutical Industry in Europe.
- The World Bank. (2020). Population Estimates And Projections.
- Tran, J., Norton, R., Conrad, N., Rahimian, F., Canoy, D., Nazarzadeh, M., & Rahimi, K. (2018). Patterns and temporal trends of comorbidity among adult patients with incident cardiovascular disease in the UK between 2000 and 2014: A population-based cohort study. PLoS Medicine, 15(3).
- משרד הבריאות. (2012). הפרעות דיכאון וחרדה בישראל: ממצאים עיקריים מסקר בריאות הנפש בעולם.
- Personalized Medicine Coalition. (2019). Personalized Medicine at FDA: A Progress & Outlook Report.
- Murray Aitken. (2020). Biologics Market Dynamics: Setting the Stage for Biosimilars. IQVIA.
- Food and Drug Administration. (2020). Approved Cellular and Gene Therapy Products.
- Scott Gottlieb, & Peter Marks. (2019). Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies. Food and Drug Administration.

## פארמה ישראל - ארגון חברות התרופות מבוססות מחקר ופיתוח הפועלות בישראל

ארגון פארמה ישראל מייצג חברות תרופות מקור רב-לאומיות, המובילות בעולם בפיתוח תרופות, חיסונים וטכנולוגיות רפואיות חדשניות.

שיפור הסביבה הרגולטורית של תעשיית תרופות המקור הוא יעד מרכזי של פארמה ישראל, במטרה לקדם את בריאות הציבור, להרחיב את נגישות החולים בישראל לתרופות ולפיתוחים הטכנולוגיים המתקדמים בעולם ולעודד את פעילות המחקר והפיתוח בארץ.

ארגון פארמה ישראל שואף להיות שותף פעיל בהליכי קביעת מדיניות בתחום הבריאות. פעילות הארגון נעשית בשיח תדיר ופורה עם משרדי הממשלה, גופים ציבוריים וארגונים בארץ ובעולם, העוסקים בתחום הבריאות בכלל והתרופות בפרט.

מאז הקמת הארגון בשנת 1999, לקח פארמה ישראל חלק פעיל בהגדלת הנגישות של ציבור המטופלים בישראל לתרופות מקור חדשניות, בשיפור וייעול תהליך הרישום של תרופות בארץ, בחיזוק סביבת הקניין הרוחני, בהגדלת היקף המחקר הקליני בישראל ובקידום תנאים הולמים להרחבת השקעות. כל אלו תרמו תרומה משמעותית לחיזוק מעמד מדינת ישראל כמרכז למחקר רפואי ולאיימוץ מוקדם של תרופות וטכנולוגיות רפואיות פורצות דרך.

