

# MedTech

PAPRIKA Spicy Marketing Relations

חידושים בטכנולוגיות רפואיות | ספטמבר 2016



# מיזמים בתחום המכשור הרפואי

היבטים משפטיים פרקטיים | עו"ד אסנת סרוסי פירסטטר



עו"ד אסנת סרוסי פירסטטר | צילום: יפעת גולן

של החברה לתמורה כספית, מגבלות בקשר למסחר ידע וקניין רוחני, מגבלות על הוצאת מחקר ופיתוח ו/או ייצור מחוץ למדינה, כמו גם השלכות באירועי אקזיט. מוצע להתחשב בשיקולים דומים גם במקרה של מעורבות של גורמי המסחר של גופי מחקר, שאז ישנם גם שיקולים נוספים וכללי התקשרות ייחודיים שמוצע להכיר.

## שיווק

תוצאות טובות של הניסויים יובילו, בדרך כלל, לתכנון נושא השיווק והשגת אישורי שיווק ומכירה. בדרך כלל תכנון זה נעשה תוך תלות בשוק היעד שיכתיב את הוראות הרגולציה והתקינה, כגון CE Clearance מה-FDA (ארה"ב), אישור CE (אירופה) בסוג המתאים, ובמקרים רלוונטיים Pre-qualification מארגון הבריאות העולמי. בכל המקרים החברה תיאלץ להשקיע רבות בבקרת איכות.

## ייצור

כאשר יגיע השלב לחשוב על ייצור המוצר, מוצע לשקול, בין היתר, היכן לייצר, מי ייצר (האם להשתמש בגורם אחד או יותר), והכל תוך לקיחה בחשבון, שיקולי ניסיון, ידע, עמידה בדרישות רגולציה ותקינה, תפעול, תמחור ועוד.

בהתקשרות עם יצרן מוצע להתייחס לנהלי הזמנה, זמני אספקה (Lead time), זמינות אספקה (capacity), עמידה בהוראות תקינה ורגולציה, דרישות החברה הנוגעות לאיכות, אחריות של היצרן (לדוגמה: במקרה של Recall), הוראות סודיות (להגנה על סודיות המידע של החברה), הוראות בנוגע לקניין רוחני (לדוגמה: בעלות של החברה בתיק הייצור, במסמך הדרישות, באפיון, בתכנון, ככל שרלוונטי בתהליכי הייצור, וכמובן במוצר הסופי), הוראות לגבי אי-תחרות (ככל שרלוונטי), הוראות לגבי תמחור, איכות וזמינות חומרים וציוד (בין היתר, BOM, ממי נקנה, מי אחראי לזמינות חומרים ורכישתם, החברה/היצרן), הוראות לגבי שילוח וביטוח, תקופת ההסכם ותנאי "יציאה" ממנו (בין היתר, על מנת לוודא שהחברה לא תהיה "לקוח שבוי", ושככל שהיציאה היא ביוזמתו של היצרן, שתהיה "מבוקרת" ותאפשר לחברה להיערך מראש עם חלופה).

## הפצה

כשישנו מוצר ו/או שירות שניתן להפיץ, מוצע לשקול אם להפיץ ישירות ללקוח, להשתמש במפיצים או לשלב בין שיטות הפצה שונות. במקרה של התקשרות עם מפיץ, מוצע להתייחס, בין היתר, לנושאי תמחור (עמלות שייגזרו, נשיאה בהוצאות ואופן חישובן, ככל שרלוונטי), נוהל הזמנת מוצרים ושירותים מהחברה על ידי המפיץ, חלוקת אחריות (בין היתר, להחזרת מוצרים, ובכלל זה נושא ה-RECALL), תמיכה ותחזוקה, הענקת בלעדיות למפיץ (ואם כן, הגבלת הבלעדיות לטריטוריה, פלח שוק מסוים ופרק זמן, והתניה בעמידה ביעדי מכירות) וסודיות. כמוכן שלדין החל עשויה להיות השפעה על תנאי ההתקשרות, על ביצוע ההתקשרות, סיומה והשלכות בעקבות סיום.

הרשימה לעיל איננה ממצה. מוצע לבחון היבטים משפטיים ועסקיים בכל שלבי התפתחות המיזם ולזכור להתאימם למיזם הספציפי, שהרי כל מיזם והסיפור שלו.

בות רבה להגנה עליו, לרבות באופן של רישום פטנטים, סימני מסחר, מדגמים (ככל שרלוונטי), דאגה לשמירה על סודיות בעת תקשורת מול גורמים שונים, המחאה לחברה של קניין רוחני על ידי עובדים ונותני שירותים ועוד. בנוגע לרישום פטנטים, סימני מסחר ומדגמים, החברה תידרש לבחון אם רלוונטי (לדוגמה, אם ההמצאה בר-רישום), ובמקרה שכן, לשקול אם, מתק, היכן וכיצד לבצע את הרישום. למותר לציין ששיקולים עסקיים משפיעים על החלטות אלה.

## מימון

ברקע, החברה בדרך כלל תידרש לגייס מימון. השלב בו היא נמצאת מבחינת הניסויים הקליניים ותוצאותיהם משפיע בדרך כלל על זמינות וסוג המימון, שווי החברה ותנאי העסקה. אפיקי המימון שעשויים להיות זמינים לסטארט-אפ בתחום המכשור הרפואי מגוונים, וראויים למאמר בפני עצמו, אך אציין כי ניתן לבדוק, תוך תלות במיקום הקמת החברה, אפשרות לקבל מענקים או תמריצים שונים במסגרת תכניות תמריצים לעידוד מחקר ופיתוח. אולם יש להכיר את הכללים להתקשרות לצורך מימון שכזה, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, ובכלל זה התחייבויות

לפני מספר שנים הגיעו למשרדי יזמים עם קורס פסת פח בצורת לב. בקופסא היו שתי טבעות מפלסטיק, טבעת אלסטית נוספת וחוט. הם הסבירו לי שזה המוצר של החברה שלהם, קוראים לו PREPEX (TM) והוא משמש לברית מילה לגברים בלי צורך בניחות. באותו רגע, למרות שאני אישה, הרגשתי כאב במקום הרלוונטי, והשאלה הראשונה ששאלתי אותם הייתה: "בדקתם אם זה כואב?" הסיפור הוא סיפור אמיתי, וזו הייתה התגובה המיידית שלי. אך השאלות הראשונות שכעוררתי כתיבן היה עליי לשאול היו צריכות להיות: האם הם חקרו את השוק, האם זיהו צורך, אלו פתרונות קיימים ומי השחקנים בשוק.

במקרה זה היזמים יידעו אותי שברית מילה מפחיתה את הסיכוי להידבק באיידס בכ-60%, וש-בהודעה לעיתונות שהתפרסמה סמוך לאותו מועד UNAIDS בשיתוף PEPFAR, ארגון הבריאות העולמי (WHO), הקרן של ביל ומלינדה גייטס, והבנק העולמי השיקו תכנית פעולה מואצת להשגת 20 מיליון VMMC (ברית מילה רפואית וולנטרית לזכרים) עד לשנת 2015.

השתכנעתי שקיים צורך ויש שוק, ונראה היה שלמוצר יש יתרון אל מול ברית מילה באמצעות ניתוח, שהייתה נפוצה באותו זמן.

אם ננטוש את הסיפור, אבהיר כי בדרך משלב הרעיון עד להוכחת היתכנות ראשונית יש לא מעט נושאים שמצריכים הערכות משפטיות ועסקיות. במאמר זה לא אתייחס לסוגיות כמו כריתת הסכם בין היזמים המייסדים ושיקולים בהקמת חברה כמו עיתוי ומיקום (בארץ או בחו"ל), אך אציין כי למי-קום הקמת החברה ישנן השלכות ביחס לנושאים שונים, לרבות מס, רגולציה, השגת מימון ועוד. עוד אדגיש כי ישנה חשיבות רבה להכנת תכנית עסקית טובה, הכוללת תכנית עבודה מפורטת ותקציב.

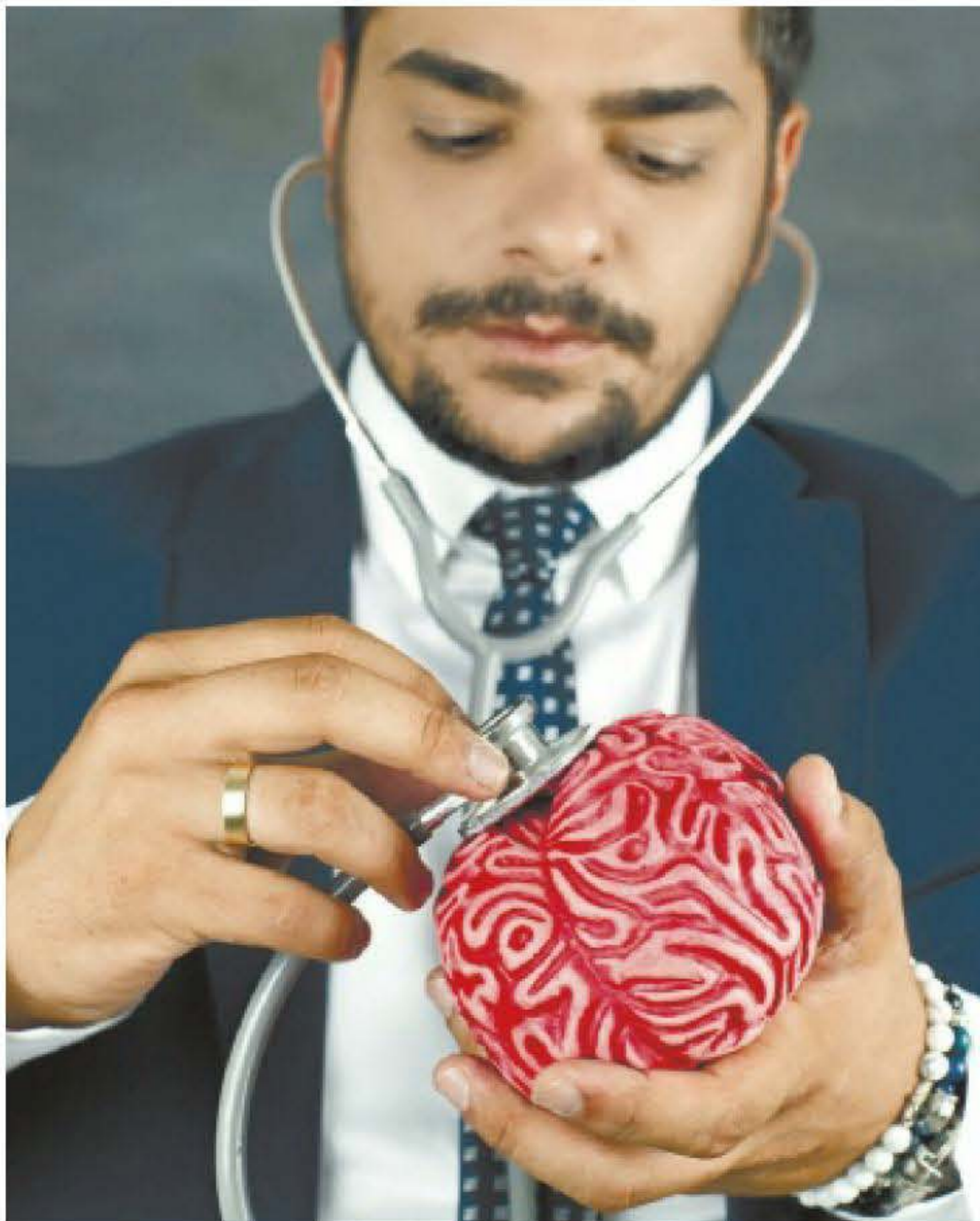
## מחקר/ניסוי

כשבטכנולוגיות רפואיות עסקינות, להבדיל מעולמות תוכן אחרים, לעיתים יש צורך במחקרים קליניים ואף, במקרים מסוימים, צורך בניסויים בבני אדם.

לאחר שנשקלה השאלה היכן לבצע את המחקר/ניסוי בארץ או בחו"ל ועם איזה גוף מחקר, רצוי להכיר את הכללים ומה חשוב שיהיה בהסכם כזה בין המיזם והגוף המחקרי - בין היתר, התייחסות לפרוטוקול המחקר, לחוקר הראשי וזהותו, האם נדרש לקבל את הסכמת המשתתפים בניסוי או הסכמת האפוסטרופוסים שלהם לפי העניין, דיווח אירועים חמורים, מי מממן את הניסוי, נושא של סודיות המידע שמור עבר בין הצדדים וכללי פרסום תוצאות המחקר. נושא נוסף בעל חשיבות רבה שיש להסדיר הוא הקניין הרוחני, וניתן להבחין בין הקניין הרוחני של הצדדים לפני התחלת הניסוי או ללא קשר אליו והקניין הרוחני שיווצר בהקשר של הניסוי.

## קניין רוחני

אחד הנכסים המשמעותיים ביותר של חברת טכנולוגיה הוא קניינה הרוחני, ועל כן ישנה חשיבות



הכותבת היא שותפה, ראש מחלקת הייטק וטכנולוגיה במשרד ליפא מאיר ושות', עורכי דין זהו מאמר אינפורמטיבי בלבד ואין לראות בו ייעוץ משפטי