

אפרים (אריק) כץ, J.D.

ארה"ב: +1 (202) 656-7711

[linkedin.com/in/katze](https://www.linkedin.com/in/katze)

טלפון: 708-7080 (053)

e.katz@PharmaAndHealth.com

אני מספק לחברות בעלות טכנולוגיות בריאות חדשניות, מפת דרכים ברורה לניווט מול ה-FDA, Medicare ורפורמת הבריאות של ארה"ב, ומציע למנהלים בכירים, משקיעים ויועצים אסטרטגיה אפקטיבית להצלחה בחדירה לשווקים השונים, בהתבסס על הניסיון שלי ברמה בכירה בממשלה, במדיניות רגולציה ופרקטיקה משפטית.

ניסיון מקצועי

Pharma and Healthcare Dimensions

ייעוץ רגולטורי במדיניות בריאות של ארה"ב

נשיא 2007 עד כיום

אנו מציידים את הלקוחות בכלים לרכוש מיומנות במערכות רגולציה נרחבות, אשר ניצבים בפני טכנולוגיות חדשניות בשירותי בריאות:

****תרגום אבני דרך מורכבות ברגולציה למפת דרכים ברורה ומוצלחת לגבי מוצרי בריאות, ומנווטים את הדרישות המנהליות והמדעיות המפורטות מאת CMS, FDA, Obamacare ועוד.**

****ניתוח אתגרים רגולטוריים אשר מתעוררים בשלב כלשהו במחזור החיים של המוצר – בדיקה ואישור (FDA), כיסוי והחזר (Medicare, ניהול כיסויים), שינויים ברגולציה ובמערכות (הקונגרס והבית הלבן)**

****בניית נרטיב משכנע של התמונה הרחבה – צירוף תקדימים היסטוריים, מציאות פוליטית, מדיניות בריאות, מגמות בתעשייה, גורמים משפטיים, שווקים פיננסיים ומחקר מדעי לכלל תמונת ברורה**

****הערכת המשאבים הדרושים להשקעה מוצלחת – עיון באישורים קודמים של FDA לגבי קודי הכיסוי, התחשבות, תמחיר, תוספות תשלום, מערכת נוסחאות, אימוץ פרקטיקה קלינית, ונתונים לגבי ערכים ואיכות**

התקשרויות אחרונות:

- **ניתוח בו במקום** כיצד החלטות Medicare משפיעות על תרופות סרטן יקרות מאד ואפקטיביות מאד – אלה שניתנות ביותר מ-250 בהתייעצויות אחד-על-אחד וגם דרך הפניות בשיחות ועידה ברשתות של מומחים.

- **אסטרטגיה של מדיניות רגולציה** עבור מנכ"ל הניצב מול השקה קרובה של מכשיר כירורגי – פרויקט של הדקה התשעים ב-CMS המיועד לטכנולוגיה של תוספות תשלום וקודים של התחשבות, וכן נתונים לגבי ערכים ואיכות.

- **סיוע טכני** עבור ארגון ישראלי של סטרט-אפ בטכנולוגיה של שירותי הבריאות – רה-ארגון של מבנה החברה, בניית גישה לשווקי חו"ל, הזרמת הון ושותפים אסטרטגיים לניסויים ונתונים קליניים.

מרכזים עבור שירותי Medicare ו-Medicaid (CMS)

1997 עד 2007

מנהל הקבוצה, מו"פ כיסוי והחזרים

הובלת צוות של מומחים בנתונים, טכנולוגיה ומדיניות, ניהול והפצה מחקרים לגבי רפורמות רגולציה לשיפור Medicaid ו-Medicare. הפקת תוצאות מחקר משכנעות באמצעות:

- **צפייה מראש את אתגרי מדיניות** אשר ניצבים בפני משרד הבריאות האמריקני (HHS), הבית הלבן וקובעי מדיניות אחרים בתוך 3-5 שנים – וכך תכנון וניהול מחקרים כדי לבנות על סמך הנתונים ממצאים משמעותיים, כדי להתניע רפורמות.

- **הפצה של מחקרים מורכבים** בפורמטים אשר יכולים לשרת הן מומחים והן קהלים מהשורה – כולל הבית הלבן, הקונגרס, ספקים, משלמים, אגודות מקצועיות ורגולטורים בינלאומיים.

- **מתן חוות דעת על סמך נתונים לגבי מדיניות** לגבי פעולות CMS וכן רפורמות בתחום הבריאות – שירות בנוגע להחלטות כיסוי לאומיות (NCD), המועצות המייעצות (MedCAC), וכן הערכות טכנולוגיות.

הסוכנות של ארה"ב למחקר איכות הטיפול הרפואי (AHRQ)

1995 עד 1997

יועץ של המנהל

מתן מדיניות וייעוץ משפטי פוליטי חסויים למנהל הסוכנות, בתקופה של רפורמות חשובות בתחום הבריאות, וזאת לתמוך במשימה של מחקרים בשיפור איכות שירותי הבריאות ועלויותיהם:

- בניית קואליציות של ארגונים רפואיים, יצרני תרופות, מקדמי האינטרסים של מטופלים, וכן גופים ממשלתיים, על מנת לפתח מעל 100 הנחיות לפרקטיקה קלינית – קמפיין המהווה אבן דרך בקידום איכות אוניברסלית לשירותי הבריאות.

- מימון וניהול לפיתוח מדדים לאיכות חדשנית ושביעות רצון המטופלים (CAHPS, HEDIS), אשר משמשת כיום ב-Medicare וכן בתוכניות פרטיות של תשלום סיכונים ותמריצי איכות

וועדה מייעצת בארה"ב לנושא מנהל המזון והתרופות (FDA)

1987 עד 1995

מנכ"ל

תיאום הרפורמות הגדולות של FDA במהלך העשור, ה-ארגון של הבדיקות, האישורים והניטור הובלת שהוגשו ל-FDA. דיווחים ומחקרים טכניים שמהווים אבני דרך, נתקלו באהדה בקונגרס, בתעשייה ובעיתונות הארצית. אלה הובילו לאישור תרופות, שכ"ט משתמשים וגישה למטופלים:

- מינוי לרפורמות למעלה-למטה בנוגע לבדיקת תרופות חדשות, לראשונה נעשה שימוש באירועי NDA באופן אלקטרוני לחלוטין, שכ"ט משתמשים, ונהלים מעודכנים לבדיקות של תרופות גנריות (ANDA).

- הרחבה והגדרה מחודשת לבדיקת תרופות חדשות, מסלול מהיר לבדיקת טיפולים מצילי חיים, רגולציה של מכשירים רפואיים מורכבים, וכן התחייבות לאחריות כלפי הציבור.

- הקמה ותיאום של וועדת "הסרט הכחול" (Blue Ribbon) (וועדת אדוארדס) אשר הביאה הנחיות מאת הממונה הקודם והנכנס על ה-FDA, ראשי התעשייה, ומנהיגי דעת קהל.

קיי שולר (Kaye Scholer) (המשרד בווינגטון של המחלקה לחוקי בריאות)

1987 עד 1983

עו"ד שכיר (כיום ארנולד ופורטר קיי שולר)

עו"ד בתחום הבריאות והרוקחות במשרד עורכי דין גדול ברמה הבינלאומית, מתן שירות ליצרני תרופות, חוקרים אוניברסיטאיים, וכן יוצרי חדשנות בטכנולוגיה של הבריאות. פרויקטים: חקיקה בנושא תרופות גנריות (Hatch-Waxman), תמחור תרופות חדשות במימון NHH (מצעד הזכויות). ייעוץ לצוות עבור התביעות של המסטר המיוחד של סוכן אורנג' לתביעות ייצוגיות (קן פיינברג).

חברות באגודות והשתלמויות

בית המשפט לערעורים של המחוז החמישי: פקיד משפטי של כב' השופט ג'רי ס' וויליאמס (Williams) (1982-83).

עמית פולברייט (Fulbright): חקירת השפעת האיחוד מחדש של גרמניה על צריכת התרופות במזרח ומערב גרמניה לשעבר, וכן הרצאות על בריאות הציבור באוניברסיטה הטכנית של ברלין (1992-93).

עמית ארה"ב: משימה בנושא CMS במשרד הבריאות הישראלי, חטיבת הרוקחות (2000).

סופר ומרצה: מאמר בביטאון הישראלי לחקר מדיניות הבריאות, על שותפויות ציבוריות-פרטיות בשוק התרופות הישראלי; נואם מרכזי בנושאים כגון רפורמות בתחום הבריאות, וכן סיוע למטופלים בעלויות התרופות.

השכלה:

| | |
|------------------|---|
| בית ספר למשפטים: | ביה"ס למשפטים של אוניברסיטת טקסס (ד"ר למשפטים, עורך Texas Law Review) |
| בית ספר לעסקים: | ביה"ס לפיננסים וורטון (תואר ראשון בכלכלה, ניהול) |
| אוניברסיטה: | אוניברסיטת פנסילבניה (תכנון עירוני) |
| שפות: | אנגלית (שפת אם), גרמנית, עברית (בסיסית) |