

## על פטנטים ומוסר: שאלת הנגישות לתרופות

מאת

טל בנד\*

מבוא \* עליית מחירי התרופות לאורך השנים \*  
התופעות השליליות הנובעות מעליית מחירי  
התרופות \* הגורמים העומדים בבסיס קביעת  
מחירי התרופות \* סיכום

### א. מבוא

בחירת דיני הפטנטים דרך משקפי המוסר מעלה סוגיות מורכבות וכבדות משקל. בכל אחת מהסוגיות הללו ממלאים דיני הפטנטים תפקידים שונים, בהתאם למרכזיותם ביצירת הבעיה המוסרית ובהתמודדות עמה. כך לדוגמה, בסוגיית שיבוט בני האדם, הממשק עם דיני הפטנטים עשוי אמנם לעורר שאלות מוסריות, אך נדמה כי הכלים האפקטיביים ביותר להשפעה על המחקר בנושא זה, אינם מצויים בהכרח בארגז הכלים שמציעים דיני הפטנטים. למצער, יכולתם של דיני הפטנטים להכווין התנהגות כזו שזו תתאים לנורמות מוסריות - או להרתיע מהתנהגות שנתפסת בעייתית מבחינת המוסר, בדרך של שלילת האפשרות למתן פטנט - מוטלת בספק. נדמה, כי מי שרוצה למנוע שיבוט בני אדם משום שהדבר מנוגד לתפיסתו המוסרית (או הדתית), ייטיב עשות אם יאמץ כלים משפטיים מכוונים ומחודדים יותר לחסום אפשרות כזו.<sup>1</sup>

לעומת זאת, קיימות סוגיות אחרות שבהן דיני הפטנטים עצמם ממלאים תפקיד מרכזי ביצירת הבעיה, כמו גם בפתרונה. כך, בסוגיות הנוגעות למוסר, פטנטים ונגישות לתרופות, דיני הפטנטים אינם רק שחקן משני בכל הנוגע לקביעת הנגישות של הציבור לתרופות; הם ממלאים תפקיד מרכזי בהתוויית העוצמה וההיקף שבה תתאפשר הנגישות לתרופות בקרב הציבור הרחב. כפי שיובהר בהמשך, דיני הפטנטים משפיעים בצורה משמעותית על מחירי התרופות, דרך הגבלת יכולתם של מתחרים לעשות שימוש בהמצאות העומדות בבסיס התרופות.

ברי אפוא, שהאיזון שדיני הפטנטים נדרשים לשקף, ביחס לסוגיית הנגישות לתרופות, כרוך בסוגיות מוסריות מורכבות. זאת, בראש ובראשונה, לאור העובדה שהרפואה בכלל, ושוק התרופות בפרט, טומנים בחובם פוטנציאל השפעה על תוחלת החיים ואיכות החיים של כמעט כל המין האנושי (כמו גם בעלי חיים). בעשור האחרון הוכר הצורך בהבטחת נגישות לתרופות חיוניות ברחבי העולם, כחלק מהזכות הבסיסית של האדם לבריאות, ועל כן, על מקבלי החלטות מוטלת האחריות להבטחת נגישות מקסימלית לתרופות עבור כלל האוכלוסייה. כך, לדוגמה, נכתב בדוח

\* שותף בכיר במשרד עוה"ד ש. הורוביץ ושות', וראש קבוצת הקניין הרוחני של המשרד.

<sup>1</sup> ראו למשל חוק איסור התערבות גנטית (שיבוט אדם ושינוי גנטי בתאי רבייה), התשנ"ט-1999.

משנת 2011 של ארגון הבריאות העולמי, World Health Organization, ביחס למצב התרופות בעולם:<sup>2</sup>

"In the last decade, access to essential medicines was recognized as part of the fundamental right to the highest attainable standard of health (in short: "the right to health"). This new approach reinforces the arguments for universal access to essential medicines as part of the renewal of primary health care."

האידיאל שבהבטחת נגישות מירבית לתרופות מתייחס, לרוב, להגברת יכולתם של מטופלים להשיג את הטיפול התרופתי הדרוש להם. מידת הנגישות לתרופות משתנה בין מדינה למדינה ובין מטופל למטופל. היא מוגבלת על ידי גורמים מסוגים שונים: כספיים (לדוגמה, היעדר משאבים כספיים ועלות טיפול גבוהה); גיאוגרפיים (לדוגמה, מרחק רב מספקי תרופות או נותני שירות רפואי); ארגוניים (לדוגמה, היעדר ספקי תרופות); וסוציולוגיים (לדוגמה, הפליה במתן תרופות או קשיי תרבות ושפה).<sup>3</sup>

בחינה מוסרית של דיני הפטנטים - לאור האידיאל שבהבטחת מידה מירבית של נגישות לטיפול רפואי בכלל ולתרופות בפרט - מעוררת כאמור, שאלות מוסריות רבות. אחת השאלות שמתעוררות בהקשר זה, היא האם האופן שבו חברות התרופות בוחרות אילו תרופות לפתח הוא מוסרי כאשר, כידוע, יצרניות תרופות רבות בוחרות אלו תרופות לפתח על סמך שיקולים הנוגעים ליכולת הכלכלית של אוכלוסיית היעד של התרופה; זאת, חלף שיקולים הנוגעים לתוחלת הנזק מהמחלה, או לחסכון שהתרופה עשויה לתת בחיי אדם וביעילות הטיפול בו. בשל כך, נוצרת נטייה לפתח תרופות שפונות לשוק המערבי או למדינות המפותחות (לדוגמה, תרופות לטיפול בסוכרת, בשומנים בדם או תרופות Life Style) על פני פיתוח תרופות החיוניות לטיפול במחלות מסוכנות הנפוצות במדינות העולם השלישי (לדוגמה, אבולה, מלריה וכדומה), או אפילו על פני תרופות עבור אוכלוסיות חלשות גלובלית (למשל ילדים, "מחלות יתום" וכדומה).

שאלה מוסרית אחרת, שעשויה להתעורר בהקשר זה, נוגעת למידת המוסריות של הפרקטיקות שנוקטות לעיתים חברות תרופות, כדי להאריך את פרק הזמן שבו תרופותיהן יזכו להגנת פטנט ויחמקו מתחרות (תופעה אשר זכתה לכינוי "Evergreening").<sup>4</sup>

דיון בכל השאלות המוסריות העשויות להתעורר בממשק שבין דיני הפטנטים והנגישות לתרופות חורג הרחק מעבר לגבולות רשימה זו. ברשימה זו אתמקד רק בשאלה הנוגעת לדיני הפטנטים ומחירן של התרופות, וזאת בעיקר לאור עליית מחירי התרופות בשנים האחרונות. תחילה אדגים

<sup>2</sup> Hans V. Hogerzeil & Zafar Mirza, [THE WORLD MEDICINES SITUATION 2011 - ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES AS PART OF THE RIGHT TO HEALTH](#) 2-4 (2011).

<sup>3</sup> World Health Organization, [ACCESS TO NEW MEDICINES IN EUROPE: TECHNICAL REVIEW OF POLICY INITIATIVES AND OPPORTUNITIES FOR COLLABORATION AND RESEARCH](#) 7 (2015).

<sup>4</sup> לקריאה נוספת בנוגע לתופעת ה-"Evergreening" בישראל ראו ת"א (מחוזי, מרכז) 33666-07-11 **אוניפארם בע"מ נ' Sanofi** (8.10.2015). וראו גם פסק דינו של בית המשפט העליון בהודו, בעת שפרש תיקון לחוק הפטנטים ההודי שנועד, לדבריו, לאפשר הגנה על אמצאות אמיתיות ביחס לתרופות אך למנוע ניסיונות להארכת מונופולין פטנטי חוזר ונשנה ביחס לאותה תרופה. ראו: Novartis AG v. Union Of India & Ors., (April 1, 2013) S.C.R., Civil Appeal Nos. 2706-2716 (India).

את המגמה של עליית מחירי התרופות, בעיקר אלו המצילות חיים, ואת השלכותיה: הגבלת נגישות החולים לתרופות, גם במדינות מפותחות, ואפילו פגיעה אפשרית בבריאותו של המטופל. לאחר מכן אציג את מרכזיותם של דיני הפטנטים ככלי לשימור מחירי תרופות גבוהים ואף לליבוי עליית המחירים.

מטרתה של רשימה קצרה זו אינה לבסס מסקנות, ודאי לא להציע פתרונות, אלא אך להפנות זרקור לבעיה קשה מולה ניצבת החברה, המחייבת חשיבה מחודשת על תפקידם של דיני הפטנטים בתחום המיוחד של בריאות הציבור.

## ב. עליית מחירי התרופות לאורך השנים

ביום 7.11.2017, לרקע דינוי הוועדה להרחבת סל התרופות לשנת 2018, התכנסה ועדת הכספים של הכנסת לשיבה חריגה במיוחד, במסגרתה שר הבריאות דאז, יעקב ליצמן, העלה לדיון את נושא מימון התרופה Spinraza, תרופה המיוצרת על ידי חברת Biogen ונחשבת לתרופה פורצת דרך ומצילת חיים בכל הנוגע לטיפול בחולי SMA, מחלת ניוון שרירים גנטית וקטלנית (להלן – "Spinraza").<sup>5</sup> הדיון התמקד במחיר הבלתי-נתפס של Spinraza, אשר מגיע עד לשני מיליון שקלים לשנה בעבור מטופל בודד, מחיר שרובם המכריע של המטופלים אינו יכול לשאת בו. יתרה מכך, מדיוני הוועדה עלה, כי אף יכולתה של מדינת ישראל לשאת בעלות מימון התרופה לאורך זמן מוטלת בספק, מכיוון שהעלות המוערכת של מימון התרופה עבור 80 החולים בישראל, עומדת על כ-160 מיליון שקל בשנה, ואלו מהווים לא פחות משליש מתוך 460 מיליון השקלים שיועדו לתקציב התוספת לסל התרופות בשנת 2018.<sup>6</sup>

במסגרת הדיון בוועדת הכספים תיאר ליצמן את מחיר התרופה "טירוף". הוא ציין כי ניסה לקדם מהלך בקרב מדינות ה-OECD,<sup>7</sup> שמטרתו הוזלת מחירי התרופות באמצעות החרמה קולקטיבית של תרופות חדשות ויקרות:

"... לא יהיה שום פתרון – ואת זה אני אומר לכם, וזה גם תפקידכם – כי 2 מיליון שקל לתרופה, זה טירוף. שלא יספרו לי סיפורים, סיפורי סבתא, 2 מיליון שקל לילד זה טירוף. אני יכול לגלות לכם שלפני כחצי שנה הייתי ב-OECD בדיון על יוקר התרופות. הצעתי שם שכל מדינות ה-OECD יחרימו כל תרופה חדשה שהיא יקרה. כולם. לא מכניסים, אוסרים להכניס למדינה. אז יבינו שאין דרך. אגב, זה נכנס לדיון ויכול להיות שזה יעלה בדיון הבא של ה-OECD. מדינה אחת לא יכולה לעשות את זה, יהרגו אותה, אבל אם כולם יחליטו שאם לא מורידים

<sup>5</sup> פרוטוקול ישיבה מס' 845 של ועדת הכספים, הכנסת ה-20 (7.11.2017).

<sup>6</sup> לקריאה נוספת בנוגע לדיון הציבורי שהתפתח בישראל בנוגע לעלותה הגבוהה של Spinraza ראו: רוני לינדר-גנץ "תרופה מצילת חיים במחיר אסטרונומי מכניסה את מערכת הבריאות למלכוד" *TheMarker* 12.11.2017; רוני לינדר-גנץ "ועדת הסל מול הפוליטיקאים: מי יממן את התרופה היקרה לטיפול בילדים?" *TheMarker* 14.11.2017; רוני לינדר-גנץ "בגיש לא יחייב מימון תרופה ל-SMA ב-2 מיליון שקל לילד" *TheMarker* 17.12.2017.

<sup>7</sup> ב-OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development, הארגון לשיתוף פעולה ולפיתוח כלכלי, חברות 35 מדינות מפותחות, ובהן ישראל.

את המחיר – חייבים, ואני קורא לכם ללחוץ, להוריד את המחיר של התרופה. 2 מיליון שקל לילד – אני לא רוצה להתבטא בחריפות."

עלותה הגבוהה של התרופה אינה ייחודית רק למדינת ישראל; מחירה של התרופה מרקיע שחקים גם במקומות נוספים בעולם, ואף ביתר שאת. כך, עלותה הגבוהה של התרופה זכתה לדיון ציבורי גם בארצות הברית, כאשר בתחילת 2017 פורסם כי עלות הטיפול השנתית בתרופה עשויה להגיע ל-750,000 דולר למטופל.<sup>8</sup>

בנוסף ולמרבה הצער, מחירה של התרופה Spinraza אינו מקרה חריג ויוצא דופן, אלא משקף מגמה הולכת וגוברת של עליית מחירי התרופות ברחבי העולם. בשנת 2012 הדהימו את עולם הרפואה שלושה רופאים אונקולוגיים ממרכז הסרטן המפורסם, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center שבניו יורק, כאשר פרסמו מאמר דעה בעיתון ה-New York Times שכותרתו "In Cancer Care, Cost Matters".<sup>9</sup> במסגרת המאמר הצהירו הרופאים, כי הם לא ירשמו למטופליהם את התרופה החדשה לטיפול בסרטן המעי הגס, Zaltrap, השייכת לענקית התרופות Sanofi, מכיוון שהתרופה הושקה במחיר גבוה במיוחד - כ-11,000 דולר לטיפול חודשי. לטענת החוקרים, מדובר במחיר כפול ממחיר התרופה המקבילה המשמשת לאותה התוויה, Avastin, למרות ש-Zaltrap לא נמצאה יעילה יותר ממתחרתה. הרופאים הדגישו כי לאור ההשלכות השליליות של עלות הטיפול על המוסדות הרפואיים והמטופלים, רופאים אינם יכולים עוד להתעלם מעלות הטיפול במסגרת שיקוליהם לבחירת הטיפול המתאים עבור המטופל.<sup>10</sup> בעקבות מחאת הרופאים הופנתה, באופן טבעי, האצבע המאשימה לחברת התרופות Sanofi אשר כשלושה שבועות לאחר פרסום המאמר הודיעה על הפחתת מחיר התרופה במחצית.<sup>11</sup>

מקרה זה העלה למודעות ולדיון הציבורי נושא רחב בהרבה של עליית מחירי התרופות. במשך שנים, מחירי תרופות חדשות בכלל, ומחירי תרופות מצילות חיים לטיפול בסרטן בפרט, נוסקים בקצב מסחרר. תופעת עליית מחירי התרופות זכתה להתייחסות גם בדוח ה-OECD מינואר 2017 בנושא טכנולוגיות חדשות בתחום הרפואה, אשר במסגרתו נסקרו, בין היתר, המגמות בשוק התרופות בקרב מדינות ה-OECD (להלן – "דוח ה-OECD").<sup>12</sup> בדוח צוין בין היתר, כי בשנים האחרונות נצפית עלייה דרמטית במחירי התרופות, המציבה סימן שאלה בנוגע למודל תמחור התרופות הנוכחי שכן, על פי נתוני דוח ה-OECD, תרופות חדשות עולות כיום הרבה יותר מבעבר.

<sup>8</sup> לדיון הציבורי בארצות הברית בנוגע לעלות התרופה Spinraza ראו: Julie Appleby, [Drug Puts A \\$750,000 Price](#); Tracy Staton, [Biogen's \\$375K Spinraza Price Puts; Tag On Life](#), NATIONAL PUBLIC RADIO (Aug 1, 2017); Arlene Weintraub, [a Sovaldi-style Spotlight on Rare Disease Meds](#), FIERCEPHARMA (Jan 3, 2017); [Biogen's Spinraza Sparks Pricing Concerns as Trump Renews Attack on Pharma](#), FIERCEPHARMA (Mar 13, 2017).

<sup>9</sup> Peter B. Bach, Leonard B. Saltz & Robert E. Wittes, [In Cancer Care, Cost Matters](#), NEW YORK TIMES (Oct 14, 2012) (להלן – "עניין Zaltrap").

<sup>10</sup> Ignoring the cost of care, though, is no longer tenable. Soaring "Zaltrap בעניין, שם, נכתב, בין היתר: "spending has presented the medical community with a new obligation. When choosing treatments for a patient, we have to consider the financial strains they may cause alongside the benefits they might deliver."

<sup>11</sup> Andrew Pollack, [Sanofi Halves Price of Cancer Drug Zaltrap after Sloan-Kettering Rejection](#), NEW YORK TIMES (Nov 8, 2012).

<sup>12</sup> OECD, [New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability](#) 82-94 (2017) (להלן – "דו"ח ה-OECD").

בפרט, זוהתה שם מגמה לפיה, לאור העלייה הדרמטית במחירי התרופות, נתח הולך וגדל מתקציב התרופות של מדינות ה-OECD מתרכז במימון תרופות יקרות וייחודיות.

בצד האמור, דוח ה-OECD הצביע על נתון נוסף ומדאיג לא פחות: לא תמיד קיימת התאמה בין מחירן הגבוה של התרופות לבין תרומתן לבריאות המטופל ושרידותו. במקרים רבים, מחירי תרופות המשמשות לטיפול במצבים קשים, או במחלות שאין להן חלופה טיפולית, גבוהים במיוחד, וזאת ללא כל מתאם לתועלת שהם מייצרים עבור המטופל.

מסקנות אלו עולות גם ממחקר שפורסם בשנת 2013, במגזין *Journal of Economic Perspectives*<sup>13</sup>, במסגרתו, בחנו חוקרים אמריקנים את מחירי ההשקה של 58 תרופות לטיפול בסרטן, שאושרו בארצות הברית בין השנים 1995 – 2013. החוקרים מצאו, כי במהלך אותן שנים עלו מחירי התרופות בצורה דרמטית, מבלי שהשפעתם על סיכויי הישרדות המטופל עלתה בהתאמה. כך, עלות הטיפול של שנת חיים נוספת לחולה סרטן בארצות הברית עלתה בכעשרה אחוזים, בכל שנה בין השנים 1995 – 2013: מרמה של 54,000 דולר לשנת חיים נוספת, לרמה של 207,000 דולר לשנת חיים נוספת (בממוצע, מדובר בעליה של כ-8,500 דולר בשנה).

אמנם, בישראל מחירי התרופות בכלל, ומחירי התרופות לטיפול בסרטן בפרט, נמוכים משמעותית מרמות המחירים הנוהגות בארצות הברית (בראש ובראשונה בשל מנגנון קביעת מחירים שקבעה הממשלה, אך מן הסתם גם בשל כוח המיקוח של קופות החולים). עם זאת, התייקרות מחירי התרופות לא פסחה גם על השוק המקומי. מגר' טל מורגנשטיין, מנהלת האגף להערכת טכנולוגיות במשרד הבריאות והאחראית על עריכת הסקירה לחברי ועדת סל התרופות, טוענת כי גם בישראל אירעה עלייה ברמות המחירים של תרופות בכלל ותרופות לטיפול בסרטן בפרט. בשנת 2013 נכנסו לסל התרופות בישראל תרופות בעלות של 280,000, 355,000 ו-375,000 שקלים לתרופה בודדת עבור מטופל בודד.<sup>14</sup>

## ג. התופעות השליליות הנובעות מעליית מחירי התרופות

### 1. הגבלת הנגישות לתרופות

בדוח ארגון הבריאות העולמי משנת 2011 בנושא מצב התרופות בעולם, נבחנה, בין היתר, מידת הנגישות לתרופות חיוניות בקרב מדינות העולם והגורמים המשפיעים עליה.<sup>15</sup> בדוח צוין כי מחירי תרופות בני השגה ("Affordable Prices") הם גורם מרכזי בהבטחת נגישות לתרופות, הן ברמה המדינתית והן ברמת הפרט. בהתאם, הנתונים המופיעים בדוח מצביעים על פערים גדולים בנגישות לתרופות בין מדינות בעלות הכנסה נמוכה ובינונית לבין מדינות בעלות הכנסה גבוהה.

<sup>13</sup> David H. Howard et al., *Pricing in the Market for Anticancer Drugs*, 29 J. ECON. PERSPECTIVES 139, 139-145 (2015).

<sup>14</sup> לדבריה של מגר' טל מורגנשטיין ולדיון בנושא מחיר התרופות בישראל ראו רוני לינדר-גנץ "מה באמת עומד מאחורי המחיר המטורף של התרופות שמצילות חיים?" *TheMarker* 16.2.2016 (להלן – "מחיר תרופות מצילות חיים").

<sup>15</sup> Hans V. Hoyerzeil & Zafar Mirza, *THE WORLD MEDICINES SITUATION 2011 - ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES AS PART OF THE RIGHT TO HEALTH* 2-4 (2011).

על פי נתוני הדוח, במדינות בעלות הכנסה נמוכה או בינונית, זמינותן של תרופות חיוניות במימון המדינה נמוכה יותר; משכך, במקרים רבים, נאלצים המטופלים לרכוש תרופות בעצמם. אותם מטופלים נאלצים לשאת במחירי תרופות גבוהים, אשר במקרים רבים אינם בבחינת מחירים בני השגה עבורם. כך לדוגמה, נטען בדוח, כי כאשר מחיר הטיפול בזיהום פשוט בדרכי הנשימה של אדם בוגר עומד על למעלה ממשכורת יומית של עובד מדינה זוטר, הרי שמדובר במחיר "לא נגיש".<sup>16</sup> לא כל שכן, כאשר טיפול פשוט כאמור עולה בחלק מהמדינות סכום העולה על שכר עשרה ימי עבודה של עובד מדינה זוטר, אשר ממילא משתכר יותר ממרבית האוכלוסייה באותן מדינות.

יתרה מכך, לעלותן הגבוהה של תרופות קיימת השפעה גדולה עוד יותר בכל הנוגע לטיפול במחלות כרוניות. כך לדוגמה, כאשר טיפול חודשי לחולי סכרת עם יתר לחץ דם, עולה לעובד מדינה זוטר בגאנה, סכום השווה ערך לחמישה עשר ימי עבודה, ברור לכל שאין מדובר בסכום שניתן לשאת בעלותו לאורך תקופה ממושכת.

בהקשר זה, חשוב להדגיש שעלותן הגבוהה של התרופות אינה מגבילה את הנגישות לתרופות רק במדינות חלשות. לפי דוח ה-OECD, מחירי התרופות הגבוהים מגבילים את הנגישות לתרופות מצילות חיים גם בקרב המדינות המפותחות החברות בארגון ה-OECD, והם נאלצים מדינות אלו להגביל את הטיפול בתרופות לחולים מסוימים בלבד. כך לדוגמה, בשל מחירי התרופות הגבוהים, רק ל-2.4% מהחולים בצהבת נגיפית בארצות הברית יש נגישות לתרופות החדשות והיקרות לטיפול במחלה.<sup>17</sup> בדומה, ועדת סל התרופות בישראל לשנת 2015 נאלצה לאפשר את הטיפול בתרופות חדשות לצהבת נגיפית רק לחולים מסוימים, הסובלים מסוג מסוים של המחלה, במצב מחלה מתקדם. זאת חרף העובדה שמימון עלותן של התרופות היקרות, היווה לא פחות משליש מתקציב התוספת לסל התרופות לשנת 2015 ובהמשך, מעט פחות מחמישית מתקציב התוספת לסל התרופות לשנת 2016.<sup>18</sup>

כמו כן, דוח ה-OECD הצביע על כך שמחירן הגבוה של תרופות יתום, תרופות המיועדות לטיפול באוכלוסיות ייחודיות הסובלות ממצבים רפואיים נדירים, פוגע באופן ברור בנגישות לתרופות גם בקרב מדינות האיחוד האירופי.<sup>19</sup> מחקר שנערך ב-2010 בדק את זמינותן של 60 תרופות יתום במדינות השונות. נמצא שם כי בעוד שבצרפת, הולנד ודנמרק קיימת זמינות מלאה של התרופות, הרי שבבלגיה, הונגריה ואיטליה, רק כשני שלישים מהתרופות היו זמינות לציבור; בספרד ויוון - רק שליש מהתרופות היה זמין ונגיש לציבור.

לאור האמור, ברור אפוא, כי לעליית מחירי התרופות בשנים האחרונות, קיימת השפעה מכרעת על יכולתם של יחידים ואף מדינות, לרבות במדינות המערב, לרכוש תרופות, ובפרט תרופות מצילות חיים.

<sup>16</sup> מחיר הטיפול בזיהום פשוט בדרכי הנשימה של אדם בוגר חושב כעלות הצריכה של התרופה Ciprofloxacin (500mg), פעמיים ביום, במשך שבעה ימים.

<sup>17</sup> דוח ה-OECD, לעיל ה"ש 12, בעמ' 93-94.

<sup>18</sup> ראו ירון קלנר "סל הבריאות: שליש מהתקציב - לחולי צהבת" YNET 30.12.2014; עידו אפרתי "סל התרופות 2016: סרטן, צהבת והפרעות קשב בפנים – פרקינסון בחוץ" הארץ 7.1.2016.

<sup>19</sup> דוח ה-OECD, לעיל ה"ש 12, בעמ' 94.

## 2. רעילות כספית

מעבר להשפעה של מחירי התרופות על הנגישות לתרופות, הרי שמחקרים שנערכו לאחרונה, מצביעים על תופעה מפתיעה, ולפיה טיפול יקר עלול להיות גם, בשל כך, טיפול רע עבור המטופל.<sup>20</sup> בהקשר זה נכנס לאחרונה לספרות הרפואית מושג חדש: "רעילות כספית" (Financial Toxicity); המונח מתאר כיצד, בצד הרעילות הקלינית של תרופות, עשויות להיות להן גם תופעות לוואי הנובעות מעלותן הכספית הגבוהה. מחקרים שנערכו לאחרונה בנוגע ל"רעילות כספית" הצביעו על כך, שחולים המטופלים בתרופות בעלות גבוהה, עשויים לחוות תוצאות בריאותיות שליליות, כתוצאה מנטל עלות הטיפול. המחקרים הראו, כי הקשיים הכלכליים הכרוכים בטיפול יקר עשויים לגרום למטופלים להימנע או לדחות טיפול או שימוש בתרופות, ואף לגרום ללחץ נפשי, אשר עשוי לגרום לבעיות נפשיות ובריאותיות חמורות.<sup>21</sup>

יתרה מכך, מחקרים שנערכו בקרב חולי סרטן שנדרשו ליטול תרופות יקרות מצילות חיים, הראו כי טיפול בחולה באמצעות תרופות שעלותן גבוהה, עשוי אף לפגוע באופן ממשי בסיכוי לשרוד. במחקר שפורסם בשנת 2016 במגזין Journal of Clinical Oncology, בחנו החוקרים את הקשר שבין הגשות בקשות לפשיטות רגל לסיכויי השרידות של חולי סרטן, על סמך נתונים שנאספו ביחס ל-15 השנים האחרונות.<sup>22</sup> החוקרים מצאו, כי סיכויי התמותה של חולי סרטן אשר הגישו בקשות לפשיטות רגל גבוהים פי 1.8 מסיכויי התמותה של מטופלים עם אבחון דומה, אשר זכו לטיפול דומה ולא הגישו בקשות לפשיטת רגל. לתוצאות מחקר זה יש משמעויות מרחיקות לכת, בעיקר נוכח נתוני מחקר נוסף, משנת 2013, שמלמד, כי חולי סרטן נוטים לפשוט רגל פי 2.65 מאנשים שאינם חולים בסרטן.<sup>23</sup>

במחקר אחר, שפורסם בשנת 2016 במגזין Cancer, מצאו החוקרים, כי חולי סרטן שסובלים מבעיות כלכליות רבות הנובעות מהעול הכספי הכרוך בטיפולים, דיווחו על ירידה משמעותית במצבם הפיזי והנפשי לעומת חולים ללא בעיות כלכליות.

לאור הממצאים של המחקרים האמורים, נדמה שכיום ברור, כי לעלות הטיפול הרפואי עשויות להיות השלכות שליליות, שעלולות לסכל את מטרתו של הטיפול. לפיכך, יש רופאים הסבורים כי המגמה של עליית מחירי התרופות מטילה על הרופאים את החובה לשקול, במסגרת שיקוליהם בבחירת הטיפול המתאים, גם את יכולתו של המטופל לשאת בעלות הטיפול, ולא לאפשר לחולה טיפול שעלותו עשויה לגרום לו יותר נזק מתועלת.<sup>25</sup>

<sup>20</sup> Isaac D. Buck, The Cost of High Prices: Embedding an Ethic of Expense into the Standard of Care, 58 B.C. L. REV. 135-139 (2017).

<sup>21</sup> Carolyn Y. Johnson, [The Burden of Cancer Isn't Just Cancer](#), WASHINGTON POST (Apr. 8, 2016)

<sup>22</sup> Scott D. Ramsey et al., Financial Insolvency as a Risk Factor for Early Mortality among Patients with Cancer, 34 J. CLINICAL ONCOLOGY 980 (2016).

<sup>23</sup> Scott D. Ramsey et al., Washington State Cancer Patients Found to Be at Greater Risk for Bankruptcy than People Without a Cancer Diagnosis, 32 HEALTH AFFAIRS 1143 (2013).

<sup>24</sup> Hrishikesh P. Kale & Norman V. Carroll, Self-Reported Financial Burden of Cancer Care and its Effect on Physical and Mental Health-Related Quality of Life Among US Cancer Survivors, 122 CANCER 283 (2016).

<sup>25</sup> עניין Zaltrap, לעיל הי"ש 9.



#### ד. הגורמים העומדים בבסיס קביעת מחירי התרופות

הגורמים המשפיעים על מחירי התרופות רבים ומגוונים. אולם, מבין שלל הגורמים המשפיעים על מחירי התרופות, נדמה שהתפקיד שממלאים דיני הפטנטים בקביעת מחירי התרופות הוא מרכזי. עובדה זו נלמדת בעיקר על רקע השפעת התחרות על קביעת מחיר התרופות עם תפוגת הגנת הפטנט.

כלל אצבע מקובל מדבר על כך שכניסתן של תרופות גנריות<sup>26</sup> לשוק מורידה את מחיר התרופה בשיעור שבין 80% ל-90%. כך למשל, בדוח מבקר המדינה לשנת 2007 צוין, כי עם כניסתו של תכשיר גנרי פוחתים מחירי התרופות המכילות את אותו חומר פעיל בכ-80% ואף יותר, מהמחיר המקורי טרם כניסת התכשיר הגנרי לשוק.<sup>27</sup> יתרה מכך, נתונים עדכניים יותר שנאספו בארצות הברית, מראים כי, לאורך זמן, הירידה במחיר התרופות עשויה להיות משמעותית עוד יותר. בדוח משנת 2016, של ה-IMS Institute for Health Care Informatics, צוין כי מחיריהן של תרופות גנריות שהושקו בין השנים 2011–2013 משקפים ירידה של 79% לעומת תכשיר המקור בשנת התחרות הראשונה.<sup>28</sup> באותו דוח אף פורסם, כי תכשירים גנריים במתן אוראלי משקפים ירידה של 90% ביחס למחירי תכשיר המקור, בפרק זמן של 30 חודשים ממועד ההשקה.

לפיכך, נדמה ששאלת המוסריות של מחירי התרופות כרוכה במידה לא מבוטלת במונופול שניתן, מכוח דיני הפטנטים, ליצרניות תרופות המקור ומאפשר להן, כבעלות הפטנטים, בהיעדר תחרות בשוק, לקבוע את מחיר התרופות.<sup>29</sup> עם זאת, חשוב להדגיש כי בבסיס קביעת מחיר התרופות על ידי יצרניות תרופות המקור, עומדים שיקולים מגוונים. לפיכך, דיון בשאלת המוסריות שבהענקת הגנת פטנט לתרופות יקרות, לא יהיה שלם מבלי לבחון את השיקולים שעומדים בבסיס קביעת המחיר הגבוה על ידי יצרניות תרופות המקור.

טענתן המרכזית של חברות תרופות המקור היא כי "על חדשנות צריך לשלם", שכן הזמן והעלויות הכרוכים בתהליך המחקר והפיתוח (מו"פ) בתעשיית התרופות החדשנית גבוהים במיוחד. לטענת חברות תרופות המקור, לאחר שהתגלתה תרופה חדשה פוטנציאלית, יש צורך ב-12 עד 15 שנים, ובכ-890 מיליון דולר על-מנת לפתחה.<sup>30</sup> הפטנט, שמעניק לחברת התרופות בלעדיות בייצור ושיווק התרופה, לפרק זמן של 20 שנה, מאפשר לחברות התרופות לכסות על הוצאות המחקר והפיתוח, כמו גם השאת רווחים בעבור השקעתם. לפיכך, לטענתן, הגנת הפטנט מתמרצת פיתוח של תרופות

<sup>26</sup> תרופה גנרית, בתמצית, היא תרופה המכילה חומר פעיל בחוזק ובצורת המינון השווים לתרופת המקור הרשומה בפנקס התכשירים שמנוהל במדינות השונות. תרופת מקור היא תרופה שבעת הגשת הבקשה לרישומה בפנקס התכשירים, מכילה חומר פעיל שטרם אושר בפנקס. לצורך רישומה בפנקס, קיים צורך להניח תשתית עובדתית רחבה המוכיחה את יעילותה ובטיחותה. להבדיל, רישומה של תרופה גנרית, מתאפיין בהליך מקוצר אך ככלל, הייצור והשיווק של תרופה גנרית מתאפשרים רק לאחר תפוגת הפטנט על תרופת המקור.

<sup>27</sup> מבקר המדינה דוח שנתי 2007 – לשנת 2007 ולחשבונות שנת הכספים 2006, 441 (2007).

<sup>28</sup> IMS Institute for Healthcare Informatics, [PRICE DECLINES AFTER BRANDED MEDICINES LOSE EXCLUSIVITY IN THE U.S.](#) (2016).

<sup>29</sup> במבט רחב יותר, היעדר תחרות בשוק התרופות הוא שמעודד מחיר גבוה, בין אם הוא נובע מפטנט החוסם גנריקה או תרופה מקורית שמתחרה על אותה התוויה, ובין אם, כעניין שבעובדה, אין מתחרים בשוק אף בהיעדר מניעה משפטית לכך.

<sup>30</sup> לקריאה נוספת, ראו "קניין רוחני בתרופות" פארמה ישראל (ארגון חברות התרופות מבוססות מחקר ופיתוח).



חדשניות ופורצות דרך, תוך שיתוף הידע הכרוך בפיתוחן עם כלל הקהילה המדעית, ידע אשר ישמש את יצרניות התרופות הגנריות לאחר פקיעת הפטנט.<sup>31</sup>

ואולם, מחקרים שנערכו ביחס להרכב ההוצאות של חברות התרופות עשויים ללמד, שהוצאות המחקר והפיתוח אינן בהכרח הגורם המרכזי. בספר שפרסם Hank McKinnell, יו"ר חברת Pfizer Inc., אחת מחברות התרופות הגדולות בעולם, הוא דוחה את הטעון לגבי ביסוס מחירן של תרופות על הוצאות המו"פ, ובלשונו: "The Fallacy of Recapturing R&D Costs" בקביעת מחירי התרופות.<sup>32</sup> במחקר משנת 2009 שערכו פרופ' דן וייס, פרופ' רם וייס ופרופ' פראסאד נאיר, נבחן אופן הקצאת המשאבים של חברות תרופות גדולות בין השנים 1975–2007.<sup>33</sup> הם מצאו, כי בצד ירידה דרמטית לאורך השנים בהיקף ההוצאות הכרוכות בייצור תרופות, חלה אמנם עלייה בהוצאות המחקר והפיתוח, אך הוצאות אלו מהוות רק כ-17% מסך ההוצאות של חברות התרופות בשנת 2007, כאשר הוצאות השיווק והמכירה מהוות כ-39% מסך ההוצאות.

בהקשר זה, מעניין לציין את ממצאי דוח חקירת הסנאט האמריקני שפורסם בשנת 2016, בנוגע לאסטרטגיית התמחור של חברת Gilead לתרופות פורצות דרך לטיפול בצהבת נגיפית,<sup>34</sup> דוח שזכה להתייחסות גם במסגרת דוח ה-OECD.<sup>35</sup> התרופות (Sovaldi ו-Harvoni), שהושקו במחיר גבוה של 84,000 – 94,500 דולר לטיפול סטנדרטי של 12 שבועות, תרמו לעלייה של 12.2% בתקציב תרופות המרשם בארצות הברית; זאת, חרף העובדה שהטיפול המסובסד הוגבל רק ל-2.4% מהחולים בארצות הברית. בדוח הסנאט צוין, כי הכנסותיה הגלובליות של Gilead מהתרופות האמורות, עד לרבעון הראשון של 2016, עמדו על כ-35 מיליארד דולר. זאת, בעוד שעל פי הנתונים שנחשפו בדוח הסנאט, הוצאות המחקר והפיתוח לתרופה עמדו על כ-942 מיליון דולר בלבד, ועלות רכישתה של Pharmasset, שפיתחה את התרופה, עמדה על 11.2 מיליארד דולר בלבד. כלומר, הכנסותיה של Gilead עד לרבעון הראשון של 2016 בלבד, היו פי שלושה לערך מעלות רכישת Pharmasset, פי 40 כמעט מעלות המחקר והפיתוח של התרופות.

גם מפי הרגולטור בישראל נשמעת הטענה כי מחירן הגבוה של התרופות אינו מושפע בהכרח מההוצאות של חברות התרופות ובפרט, מהוצאות המחקר והפיתוח. בעמדה דומה מחזיקה מגר' טל מורגנשטיין, שכאמור משמשת כמנהלת האגף להערכת טכנולוגיות במשרד הבריאות ואחראית על עריכת הסקירה לחברי ועדת סל התרופות. לטענתה, העלות הכרוכה בפיתוח תרופות אינה משפיעה בהכרח על מחיר התרופה. לעומת זאת, לטענתה, "עלות הפחד" והדחף האנושי להמשיך ולחיות, משפיעים בהכרח על מחיר התרופה: "... אנחנו משלמים את עלות הפחד ולא את העלות

<sup>31</sup> The Federal Economic Competition Commission (COFECE), [STUDY ON FREE MARKET AND COMPETITION IN THE EXPIRED-PATENT DRUG MARKETS IN MEXICO](#) 12-15 (2017)

<sup>32</sup> Hank A. McKinnell, A Call to Action: Taking Back Healthcare for Future Generations 46 (2005)

<sup>33</sup> Dan Weiss, Prasad Naik & Ram Weiss, *The 'Big Pharma' Dilemma: Develop New Drugs or Promote Existing Ones?*, 8 NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY 533 (2009) MARCIA ANGELL, THE TRUTH : ראו גם: ABOUT THE DRUG COMPANIES 244-269 (2004)

<sup>34</sup> Committee on Finance United States Senate, [THE PRICE OF SOVALDI AND ITS IMPACT ON THE U.S. HEALTH CARE SYSTEM](#) (2015).

<sup>35</sup> דוח ה-OECD, לעיל ה"ש 12, בעמ' 93.

האמיתית. מישהו עושה חישוב של כמה אתה מוכן לשלם כדי לא למות, להתאשפז, לסבול. וזה מתומחר...".<sup>36</sup>

## ה. סיכום

אין חולק על הצורך לשאוף להבטיח נגישות מירבית לתרופות מצילות חיים בקרב הציבור הרחב. ואולם, מגמת עליית מחירי התרופות בשנים האחרונות, מקימה אתגרים משמעותיים הפוגעים ביכולתם של יחידים, כמו גם מדינות, למימוש האידיאל שבהבטחת נגישות מקסימלית לתרופות, בייחוד תרופות המצילות חיים, בקרב הציבור הרחב.

דיני הפטנטים, דרך המונופולין המוענק לבעל הפטנט, ממלאים תפקיד מרכזי בקביעת מחירי התרופות. כיוון שכך, על רקע מגמת עליית מחירי התרופות בשנים האחרונות, מתעוררות שאלות ביחס למידת המוסריות שבמודל העומד בבסיסם. שאלות אלו מתחדדות לאור הממצאים המצביעים על כך, שדיני הפטנטים עשויים לאפשר לעיתים לבעל הפטנט לגבות מחירים גבוהים במיוחד, שאינם בהכרח משקפים את היקף ההשקעה במחקר ופיתוח של בעל הפטנט, אלא את כוחות השוק והמצוקה האנושית שבה שרויים המטופל ומשפחתו.

אחת השאלות שמתעוררות ביחס למידת המוסריות שבמודל הנוהג העומד בבסיס דיני הפטנטים, נוגעת למידת המוסריות שבהענקת הגנת פטנט למשך שנים כה רבות על תרופות, מבלי להגביל את מחיר התרופות או לאפשר תחרות. בתוך כך, עולה השאלה האם אין זה מוסרי להפקיע את הגנת הפטנט במקרים בהם בעל הפטנט דורש מחיר מוגזם, כאשר אנו יודעים שרק חלק קטן מההכנסות ישמשו למחקר ופיתוח של תרופות חדשות?<sup>37</sup>

שאלות מעין אלו נדונו על ידי ארגון הסחר העולמי, במסגרת הוועידה המיניסטריאלית של הארגון שהתקיימה בשנת 2001 בדוחה, קטאר.<sup>38</sup> באותה ועידה, מדינות העולם השלישי הביעו את מחאתן על ההגנה הדווקנית של זכויות הקניין הרוחני בהתאם להסכם TRIPs,<sup>39</sup> הגנה הגוררת אחריה מחירי תרופות גבוהים ופוגעת בזמינות ונגישותן של תרופות מצילות חיים, בייחוד בקרב השכבות החלשות. מחירי התרופות הגבוהים והפגיעה המתמשכת בשל כך בקורבנות האיידס, המלריה ומגפות נוספת, הניעו את המערכת הבין-לאומית ובראשו, מדינות העולם השלישי, להוביל שינויים תפיסתיים באמנת TRIPs ובתפיסת הזכויות הקנייניות בתעשיית הפרמצבטיקה, במסגרת הצהרת דוחה.<sup>40</sup> בהצהרת דוחה הותוו, בין היתר, שינויים המתירים למדינות לקדם את

<sup>36</sup> מחיר תרופות מצילות חיים, לעיל ה"ש 14.

<sup>37</sup> דוגמה מרתקת למהלכים שנקטה חברת תרופות כדי לשמר מונופולין וחסינות, תוך הפנית משאבים כספיים ניכרים לתחום "המשפטי", ולא לתחום המו"פ, אפשר למצוא בפרשה האחרונה בה המחתה חברת Allergan את הפטנטים שלה המגנים על התרופה Restasis לשבט האמריקני-ילידי מוהוק, כדי ליהנות מחסינותו כנגד הליכים פדרליים.

<sup>38</sup> World Trade Organization, Ministerial Conference 4<sup>th</sup> Session (Doha) (2001).

<sup>39</sup> World Trade Organization, Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) (1994).

<sup>40</sup> World Trade Organization, Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health (2001).

נגישותן וזמינותן באמצעות התרת רישיונות כפייה במצבים אשר יוגדרו על ידיהן כמצבי חירום לאומיים.<sup>41</sup>

ואולם, מחקר שנערך בשנת 2012 בנוגע למידת ההשפעה של הצהרת דוחה על כמות רישיונות הכפייה שהוענקו על ידי מדינות החברות בארגון הסחר העולמי גילה, כי עיקר השימוש שנעשה ברישיונות הכפייה, התרכז במלחמתן של מדינות במגפות מתפרצות ובמצבי חירום לאומיים.<sup>42</sup> כך לדוגמה, 16 מתוך 24 רישיונות הכפייה שניתנו מאז הצהרת דוחה נגעו לתרופות המשמשות למלחמה בנגיף האיידס. קרי, בשל אילוצים פוליטיים ואחרים הנובעים מהשימוש ברישיונות כפייה, נדמה שהצהרת דוחה לא סייעה להתמודד עם מגמת עליית מחירי התרופות למחלות שאינן בבחינת מגפה מתפרצת.

משכך, ולאור השאלות המוסריות המתעוררות ביחס למודל התמחור של מחיר התרופות, נדמה שהתמודדות עם מגמת עליית מחירי התרופות בשנים האחרונות, מחייבת את מקבלי ההחלטות במדינות השונות, למצוא פתרונות חדשים שישקפו איזון ראוי ונכון יותר בין השיקולים העומדים בבסיס דיני הפטנטים, לרבות השיקולים המוסריים הכרוכים בהבטחת נגישות לתרופות לחלקים גדולים יותר של אוכלוסיית העולם.

כאשר הפטנט, או דיני הפטנטים, הופכים יותר ויותר לכלי שאינו מוכוון, וודאי לא מוגבל, לתמרוץ מחקר ופיתוח ולהתקדמות טכנולוגית לתועלת החברה, אלא למכשיר לחסימת תחרות, במטרה להשיא עוד ועוד רווחים, נדרשת חשיבה מחודשת על הכלים המשפטיים שיש לפתח כדי להתמודד עם האתגר. אחריותן של ממשלות לאזרחיהן היא לעמוד בפרץ ולמצוא נקודת איזון חדשה, שתגמל ותתמרץ חדשנות אמיתית, אך תיטול את המושכות ממי שעושה בדיני הפטנטים שימוש לרעה.<sup>43</sup>

<sup>41</sup> לקריאה נוספת אודות הצהרת דוחה ורישיונות הכפייה בתעשיית הפרמצבטיקה ראו דורון בראש "רישיונות כפייה בתעשייה הפרמצבטית והצהרה בדבר הסכם ה-TRIPs ובריאות הציבור" **רפואה ומשפט** (27) 200 (נובמבר 2002).

<sup>42</sup> Reed Beall & Randall Kuhn, Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis, 9 PLOS MEDICINE 1 (2012).

<sup>43</sup> דיונים שמתקיימים מעת לעת על שינוי במנגנון קביעת מחירי תרופות מקור מתמקדים אך בניסיון מוגבל ונקודתי להשיג חסכון מוגבל. ברור כי חשיבה מחודשת על תפקידם של דיני הפטנטים בשוק התרופות מחייבת דיון ציבורי ומקצועי בזירה הגלובלית.