



המחיר האמיתי של תרופות הפטנט

במטרה להבטיח לאזרחי ישראל המשך נגישות לטיפולים מתקדמים וחדשניים שיתרמו להארכת חייהם ולשיפור איכות חייהם - חייבת מערכת המשפט בישראל ליישר קו עם הפסיקה הבינלאומית ולספק הגנה על זכויות הקניין הרוחני של חברות התרופות הבינלאומיות הפועלות בישראל

עידית צ'רנוביץ | פורסם: 17.05.16, 15:19

ישראל 2016 גאה להציג נגישות גבוהה לתרופות חיוניות ביותר עבור ציבור המטופלים בישראל. האם זה מובן מאליו? ממש לא. הנגישות הגבוהה של אזרחי ישראל לתרופות חיוניות מתאפשרת הודות לפעילותן המקומית של חברות פארמה בינלאומיות ומאמצייהן להביא לארץ תרופות מקור (פטנט) חדשניות מיד עם אישורן על ידי הרשויות הרגולטוריות בעולם.

לסבר את האוזן: תהליך המחקר והפיתוח של כל תרופה חדשה הוא ארוך, יקר ורצוף סיכונים. מכל 5,000 מולקולות שמתגלות ונחקרות במעבדה רק 5 מגיעות לשלב המחקרים הקליניים, מתוכן רק אחת מצליחה להפוך בסופו של דבר לתרופה המאושרת לטיפול. תהליך זה נמשך בממוצע כ-10 עד 15 שנים ועלותו הכוללת מסתכמת בכ-1.5 מיליארד דולר, אך בפועל, רק 3 מתוך 10 תרופות מרשם המאושרות לטיפול בחולים אכן מחזירות במכירותיהן את העלויות שהושקעו בהן.

לאור ההשקעה העצומה והסיכון הגדול הכרוכים בפיתוח תרופות חדשות, פועלים בארה"ב ובמדינות ה-OECD לספק הגנה רחבה על זכויות הקניין הרוחני של תעשיית תרופות המקור, לרבות הגנה על זכויות הפטנט. מדיניות זו היא תנאי הכרחי בלעדיו אין להמשך התפתחותה של תעשיית תרופות המקור ולפיתוחן של תרופות חדשות שיתנו מענה לצרכי מטופלים.

מנגד, בהשוואה למקובל במדינות המפותחות, בישראל קיימת הגנה פטנטית נמוכה ומוגבלת. בעת האחרונה אנו עדים לניסיונות חוזרים ונשנים, מצד גורמים מסוימים בתעשיית התרופות הגנרית, לקרוא תיגר על מוסכמות בינלאומיות הנוגעות לשוק התרופות ולדיני הפטנטים. ניסיונות אלו מסכנים אינטרסים חשובים של מערכת הבריאות בישראל להנגשת טיפולים חיוניים לחולים בישראל, וכן מסכנים אינטרסים של הכלכלה המקומית. קריאות בלתי אחראיות אלו פוגעות באטרקטיביות של ישראל להשקעות של מיליארדים במחקר ופיתוח.

תרומה של כ-6% לערך המוסף של המשק הישראלי

כיום, תעשיית תרופות המקור מהווה מעל 2% מסך כל התוצר העסקי והיא תורמת כ-6% לערך המוסף של המשק הישראלי. התרומה של חברות הפארמה הבינלאומיות לצמיחה הכלכלית של המדינה מתבטאת בהשקעה מצדן במחקר ופיתוח חדשנות ביו-רפואית הן במחקר האקדמי והן ע"י מיזוגים עם חברות ביטכנולוגיות ישראליות צעירות.

במשך שנים ישראל נכללה ב"רשימה השחורה" של משרד הסחר האמריקאי (USTR), בשל היותה מדינה המפירה קניין רוחני של תרופות מקור. בן השאר הייתה זו גם אחת הסיבות המרכזיות לכך שישראל לא התקבלה למועדון הכלכלי היוקרתי של מדינות המערב ה-OECD.

בעשור האחרון עשתה ישראל כבת דרך ארוכה בקידום הרגולציה בתחום הקניין הרוחני וההגנה על פטנט של תרופות מקור. וב-2014 אחרי שהשלימה סדרת התחייבויות חקיקה בתחום הפטנטים הוצאה ישראל מ"רשימה השחורה" של מדינות מפירות פטנט. כיום ניתן לזהות במדדים כמותיים-אמפיריים את השינויים החיוביים כתוצאה מהשיפור בסביבת הקניין הרוחני של ישראל: טכנולוגיות מתקדמות ביותר מושקות לארץ במקביל למדינות המתקדמות במערב; גידול בהשקעות ושינוי פעולה מקומיים עם

התעשייה המקומית; גידול בכמות המחקרים הקליניים. מגמה זו חייבת להימשך. ישראל ב-2016 חייבת להעניק הגנה על תיקי רישום בתרופות ביולוגיות. לדידנו נראה כי השאלה אינה האם להעניק הגנה על תיקי רישום של תרופות ביולוגיות - על כך אין חולק. הדיון הינו על כמה שנים יש להעניק הגנה על תיקי רישום של תרופות ביולוגיות כדי לעמוד בסטנדרטים הבינלאומיים של הקניין הרוחני.

אין עוררין על כך שתרופות גנריות חיוניות למערכת הבריאות. התעשייה הגנרית, אשר אינה משקיעה סכומי עתק במחקר ופיתוח ואינה נוטלת סיכונים, יכולה להציע למערכת הבריאות תמחור נמוך של תרופות גנריות בהשוואה לתמחור של תרופות המקור. בדרך זו התעשייה הגנרית מסייעת למערכת הבריאות להנגיש יותר טיפולים ליותר חולים. עם זאת, חשוב להתריע כי אימוץ מדיניות דורסנית כלפי זכויות הקניין הרוחני של חברות המקור, תוך התעלמות מהפסיקה הבינלאומית בתחום זה, היא בבחינת שפיכת התינוק עם המים.

לכן, במטרה להבטיח לאזרחי ישראל המשך נגישות לטיפולים מתקדמים וחדשניים שיתרמו להארכת חייהם ולשיפור איכות חייהם, במטרה לאפשר למוסדות רפואיים ומכוני מחקר להשתלב במערכי מחקרים קליניים בינלאומיים ובמטרה להבטיח המשך השקעה של מאות מיליונים בשנה לתועלת בריאות הציבור, חייבת מערכת המשפט בישראל ליישר קו עם הפסיקה הבינלאומית ולספק הגנה על זכויות הקניין הרוחני של חברות התרופות הבינלאומיות הפועלות בישראל.

הכותבת היא מנכ"לית פארמה ישראל ארגון חברות תרופות הרב לאומיות המבוססות מחקר ופיתוח.