

## תוכן עניינים

|     |                                             |    |
|-----|---------------------------------------------|----|
| 1.  | מבוא.....                                   | 2  |
| 2.  | העלאת מחיר תרופות מצילות חיים – הגדרות..... | 4  |
| 2.1 | היקף התופעה.....                            | 6  |
| 2.2 | הסיבות למחירי תרופות גבוהים.....            | 7  |
| 3.  | הדילמה המוסרית.....                         | 9  |
| 3.1 | זכויות מולדות.....                          | 9  |
| 3.2 | תועלתנות.....                               | 11 |
| 3.3 | צדק מחלק.....                               | 15 |
| 4.  | התמודדות עם האתגרים המוסריים.....           | 17 |
|     | סיכום ומסקנות.....                          | 22 |
|     | ביבליוגרפיה.....                            | 24 |

## 1. מבוא

פיתוחים טכנולוגיים ומכוני מחקר משוכללים עוזרים למצוא פתרונות תרופתיים למחלות רבות שעשויות להביא למותם של בני אדם. אולם יצרני התרופות נהנות מרווחים גדולים עבור מכירת התרופות – שמבקרים רבים רווחים אלה הינם ראויים בהתייחס להיקף ההשקעה במחקר עבור תרופה כזו או אחרת. כך למשל שיעור הרווח של יצרני התרופות בארה"ב בשנת 2013 עלה מ- 10% ל- 42% בחברת פייזר, ואילו ייתר החברות המובילות כדוגמת, Hoffman-La Roche, AbbVie, GlaxoSmithKline, and Eli Lilly, נהנו מעליה ממוצעת של 18% ברווחים. התנאים הקיימים בארה"ב כדוגמת חוסר הרגולציה על קביעת מחירי התרופות מאפשרת ליצרני התרופות לקבוע כל מחיר אותו הם סבורים למחיר ראוי, כאשר חברת הביטוח או החולה נדרשים לשלם אותו. אולם יצרני התרופות לעיתים קרובות מעלות את מחירי התרופות מצילות החיים, מתוך הנחה לפיה חולים במחלות קטלניות יעשו מאמצים רבים וישלמו מחיר גבוה עבור תרופה שתציל את חייהם. כך למשל מחיר תרופת ה-Daraprim שנועדה להתמודד עם מחלת האיידס, זינק מ- \$17 ל- \$750 מתוך רצון להעשיר את קופת הפירמה וגיבוש ההנחה לפיה חולים ישלמו מחיר גבוה עבור התרופות מצילות החיים (DeAngelis, 2016).

דוגמאות לתרופות מצילות חיים במחיר מופקע קיימות למכביר ולמעט Daraprim, ניתן למצוא זינוק במחירי תרופות נוספות. למשל תשעה תרופות מתוך 12 תרופות חדשות נגד סרטן שנכנסו לשוק בשנת 2012 עולות כ- \$10,000 לחודש ואילו ייתר התרופות נאמדות במחיר של 6,000 עד 12,000 דולר בחודש (Kantarjian, Fojo, Mathisen, & Zwelling, 2013). דוגמה נוספת היא תרופת ה-EpiPen נגד אלרגיות חמורות שמחירה נאמד ב- \$100 בשנת 2009 אך מחירה זינק ל- \$608 בשנת 2016. החברות טוענות כי עלויות תפעול חדשות ועלויות בחומרי הגלם הובילו לעליה חדה במחיר אולם נמצא כי יצרני התרופות אינן משלמות מעל \$30 מחיר יצור עבור תרופה (Costales, 2016).

עולה הטענה לפיה חברות התרופות אחראיות על הצלת חיים ומכאן חובתן ליצור תנאי שוק מתאימים להצלת חיים ועליהן להתייחס לתרופה כאמצעי נגיש לכל האוכלוסיות. אולם תנאי השוק הקיימים יוצרים מצב שבו תרופה הופכת לפטנט ומכאן זאת נהנית מחוקי הקניין הרוחני והזכות של הממציא ליהנות מהיעדר ממתחרים וקביעת מחירים גבוהים בהתאם. עיקרון הפטנט והקניין הרוחני תקפים על מוצרים רבים כדוגמת סרטים, ספרים, מוסיקה, ביגוד וכדומה, אולם בניגוד למוצרים אלה שאינם בהכרח מצילי חיים וישנם תחליפים רבים להם, תרופה למחלה קטלנית ישנה רק אחת ומכאן זאת זוכה למעמד בכורה, ביכולת ליהנות מביקוש יציב ומחיר תרופה גבוה (Schroeder, 2011).

מאידך עולה השאלה מהו מחיר סביר עבור תרופה, שכן חברות תרופות משקיעות מיליארדי דולרים לפיתוח עבור תרופה מסוימת, ועליהן להחזיר את ההשקעה. במידה וחברות תרופות לא תוכלנה להחזיר את ההשקעות הגדולות ולהרוויח, הרי שתעשיית התרופות תגיע לקיצה. הערכה היא כי מחירי תרופות עולה בממוצע בשנה עד 7%, אולם עליה חדה לרוב מוגדרת כאשר מחיר התרופה עולה ביותר מ- 100% בתקופת זמן אחת, ולרוב תהליך זה נוצר עקב החלטה להגביר את הרווחים, העדר מתחרים, היעדר פיקוח, או שיעור חולים נמוך במחלה (Hemphill, 2010). ההשפעה של התופעה האמורה על החולים והשוק בכלל הינה עצומה, שכן חולים עשויים לוותר על תרופות מצילות חיים, חברות הביטוח יגבילו את הכיסוי שלהן כלפי תרופות או לחלופין יחויבו להעלות את מחיר הביטוחים, ובתי חולים יתקשו לרכוש תרופות עבור המאושפזים בהם. אולם, עולה הסברה

## 2. העלאת מחיר תרופות מצילות חיים – הגדרות

מטרת הפרק היא להסביר על משמעות העלאת מחירי התרופות. הפרק יציג את פיתוח שוק התרופות, הבדלים בין סוגי תרופות, היקף שווי שוק התרופות, מחירי תרופות ומהי הגדרת העלאת מחיר תרופות. תעשיית התרופות החלה להתפתח במאה ה-19 כענף מחקרי מתוך התעשייה הכימית. החברות החלוציות בתחום היו בעיקר אירופאיות מגרמניה ושווייץ כמו Bayer, Hoechst, Ciba, Sandoz שהתפתחו מתוך מכוני מחקר באוניברסיטאות שונות. במקביל תעשיות דומות התפתחו בצרפת ובריטניה ואילו בארה"ב תעשייה זו התפתחה רק בראשית המאה ה-20 עם חברות כמו Eli Lilly, Abbott, Smith Kline, Upjohn, Squibb. התעשייה האמריקנית תחילה התבססה על טכנולוגיה אירופאית ולמעשה עד למלחמת העולם השנייה תעשיית התרופות בארה"ב לא אופיינה בחדשנות מסוימת כי אם היא התרכזה בייצור ומכירה של תרופות ופטנטים קיימים – כלומר תרופות גנריות (הבדלים בין התרופות יוצגו בהמשך) (Malerba, & Orsenigo, 2015: 667).

פיתוחים ראשוניים של תרופות מצילות חיים כמו סולפה, פניצילין והן תרופות מסממות על בסיס מורפיום נמצאו קריטיות בזמן המלחמה שכן אלה הצילו חיילים רבים שנפגעו בשדה הקרב. לאחר סיום המלחמה, חברות תרופות החלו לגייס משאבים כלכליים מהציבור באמצעות אגרות חוב וכספים ואלה עזרו בהקמת תעשיות מחקר ופיתוח של תרופות. אלפי תרכובות נבדקו בחיפוש אחר מציאת תרופה פוטנציאלית למחלה או בעיה רפואית כזו או אחרת, אולם תהליך זה הביא להצלחות בודדות ותעשיות רבות ראו בכך סוג של הגרלת לטוטו שכן רק לעיתים רחוקות התרכובות הצליחו להביא לגילוי מרעיש. מצד אחד תהליך ייצור התרופה היה מורכב, מאתגר וממושך אולם כאשר התעשייה הצליחה למצוא תרכובת מתאימה עבור מחלה כזו או אחרת, הרווחים המידיים היו גדולים עקב גודלו של השוק, אך זה בתורו הוביל לחיקויים רבים על ידי מתחרים. שינוי משמעותי בתעשייה התקיים בשנת 1946 כאשר משרד הפטנטים בארה"ב העניק פטנט לתרופה אנטיביוטית בשם סטרפטומיצין. למעשה משרד הפטנטים ביטל את המונופול על פטנט האנטיביוטיקה באופן כללי ולמעשה יצר רישיון פטנט על תרופות חדשות מבוססות אנטיביוטיקה – כלומר כל תרופה אנטיביוטית שונה תזכה כעת לפטנט. כך החל להתפתח משטר הפטנטים שלמעשה אפשר ליצרנית תרופות לזכות בבעלות על תרופה ייחודית אותה היא פיתחה בעמל רב, גם אם תרופה זו התבססה על תרופות אחרות כדוגמת אנטיביוטיקה (Malerba, & Orsenigo, 2015: 668-669).

ההכרה בפטנט עבור תרופות הובילה להבחנה בסוגי תרופות וסוגי פטנטים. למשל תרופות פטנט, תרופות בלעדיות, תרופות גנריות, ו"תרופות יתומות". תרופות פטנט מתייחסות לזכות הקניין הרוחני. כלומר ממצא המוצר הינו בעליו הבלעדיים של המוצר למשך תקופה מסוימת (משך התקופה בהמשך). תרופות בלעדיות הינן תרופות שמוטלות עליהן מגבלות שונות כלפי המתחרים, כדוגמת היקף הייצור שחברה מתחרה יכולה לייצר. תרופות גנריות הינן תרופות שאיבדו את זכות הפטנט והבלעדיות וכעת כל חברת תרופות יכולה לייצר ולשווק אותן ללא מגבלות. "תרופות יתומות" הינן תרופות מצילות חיים המיועדות למחלות נדירות בעלי שכיחות חולים נמוכה (כלומר בין 5 ל-7 אחוז חולים על כל 10,000 בני אדם) (F.D.A, 2017).

תרופות פטנט זוכות להגנה של 7 שנים. כלומר ניתנת הזכות ליצרנית התרופות שפיתחה את התרופה לייצר ולשווק אותה בבלעדיות למשך שבע שנים. לאחר מכן הפטנט נפתח והתרופה הופכת לגנרית. תהליך דומה מתקיים גם ל"תרופות יתומות" מצילות חיים, כלומר פטנט נמשך לרוב שבע שנים אך לעיתים הוא ניתן להארכה מחודשת – תלוי במסגרת החוק במדינה. תרופה בלעדית זוכה להגנה