

תוכן עניינים

מבוא	2
1. מגבלות וכשלים במכירת תרופות פטנט למדינות מתפתחות	4
תרופות פטנט	4
יסודות השוק החופשי	7
יסודות החוק	9
2. בחינת הדילמה המוסרית בהתעלמות מכירת תרופות פטנט למדינות מתפתחות	14
תועלתנות	14
צדק	17
זכויות	20
3. פתרונות להתמודדות עם הבעיה העסקית	24
מודל בעלי העניין – רקע תיאורטי	24
שיווק תרופות במדינות מתפתחות ללא שיתוף פעולה עם התאגיד	25
שיווק תרופות במדינות מתפתחות באמצעות שיתוף פעולה עם התאגיד	26
סיכום	30
ביבליוגרפיה	32

מבוא

מדינות מתפתחות אינן מהוות שוק חשוב עבור יצרני התרופות – ובעיקר כלפי תרופות פטנט חדשות. הסיבה העיקרית לכך היא כוח הקנייה הנמוך של המדינות המתפתחות. ייצור תרופה חדשה מחייב השקעה כספית גדולה של יצרני התרופות, ולכן מרבית יצרני התרופות מכוונים לשווקים חזקים כדוגמת צפון אמריקה, אירופה ויפן, שבהן היקף הצרכנים גדול וכך גם כוח הקנייה שלהם (OECD/EUIPO, 2020, p. 23). מחירי התרופות שמוטלים על צרכנים במערב לרוב הינם זמינים עבור מרבית הלקוחות (למרות כי לעיתים גם עבור אזרחי המערב התרופות עשויות להיות יקרות) אולם בעבור תושבי המדינות המתפתחות מחיר התרופות שנקבע במערב אינו בר-קיימא עבורם, ולכן תרופות רבות אינן זמינות עבורם. הזמינות לתרופות במדינות מתפתחות לרוב מתרחשת רק לאחר פקיעת זכויות הפטנט על התרופה והפיכתה לתרופה גנרית (Ali, 2019, p. 3).

העיכוב במכירת תרופות פטנט למדינות מתפתחות מתרחש בעיקר מהחשש כי חשיפת תרופה חדשה במדינה מפותחת תוביל לפגיעה ברווחי התאגיד. מחקר שהתקיים בהודו מצא כי תרופות פטנט חדשות שאושרו כבר למכירה בארה"ב בשנים 2000-2009, רק 50% מהן החלו את מכירתן בהודו חמש שנים לאחר מכירתן במערב; 25% החלו את מכירתן רק לאחר 10 שנים, וחלק מהתרופות הוחלט כי לעולם לא ימכרו בהודו. סיבות העיכוב נבעו ממניעים שונים כמו היעדר שוק יריאלי לתרופות מסוימות ויקרות, הבדלים תרבותיים בצריכת תרופות וכן גם החשש כי תרופות שיושקו בהודו במקביל למערב ישוכללו ויוענקו בניגוד לחוק בהודו ויובילו להפצה לא חוקית של התרופה במחיר נמוך ופגיעה בזכויות הפטנט (Berndt, & Cockburn, 2014, pp. 1571-1573). באופן פרדוקסאלי בעיית שכפול התרופות נובעת מהעובדה כי הסכם הקניין הרוחני של ארגון הסחר העולמי (TRIPS) מחייב מדינות בעלות הכנסה גבוהה ובינונית לעמוד בתנאי ההסכם ואילו מדינות עם הכנסות נמוכות עדיין אינן נדרשות כחוק לעשות זאת. אפוא נוצר מצב שבמדינות עם הכנסה בינונית וגבוהה ישנו צורך לשלם תשלום מלא על התרופה ולמנוע שכפול שלה (תהליך שלעיתים יוצר לחץ על מדינות עם הכנסות בינוניות); אך במדינות עניות אין דרישה שכזו במטרה להפחית את עלות התרופות, אך זה עשוי להביא להפצה פרועה של תרופות פטנט ובכך למנוע מלכתחילה כניסה של חברות תרופות לשוק (Radhakrishnan, 2015, p. 1; Schroeder, & Singer, 2011, p. 285-286).

מנקודת מבט אסטרטגית כלכלית, השוק איננו יכול להתחשב באינטרסים של מדינות מתפתחות אם אלו מאפשרות פגיעה בזכויות הפטנט. זכות הפטנט נועדה בכדי להבטיח לחברת התרופות את היכולת להשיג בעלות בלעדית על מכירת התרופה ובכך להחזיר את ההשקעה של פיתוח התרופה ולאפשר פיתוח של תרופות נוספות באמצעות רווחים על תרופות ישנות. תפיסה אסטרטגית זו אומנם איננה אתית ומוסרית מבחינת מדינות מתפתחות, אך היא מוסרית וחיונית לטובת פיתוח תרופות בכלל. חרף הבעיה האמורה, ישנה הטענה כי חברות תרופות אינן יכולות למנוע ולעכב מכירת תרופות חדשות במדינות מתפתחות רק מהחשש כי הדבר יוביל לפגיעה ברווחי התאגיד, ולחברות התרופות ישנה אחריות חברתית ובריאותית לספק נגישות לתרופות לכל השווקים (Kanwar & Rahim, 2019, pp. 756, 758).

ישנם פתרונות שונים המאפשרים ליישב את הבעיה העסקית האמורה. למשל, מדינה מפותחת יכולה לספק זכויות שיווק בלעדיות לחברת תרופות ובכך להבטיח לה בלעדיות על השוק המקומי לשנים רבות, גם לאחר פקיעת תוקף זכות הפטנט. כל שעל חברת התרופות לעשות הוא להפחית את מחיר התרופה בשוק המקומי למחיר המותאם לכוח הקנייה המקומי (Ali, 2019, p. 14). פתרון נוסף הוא שיתוף פעולה עם מדינות וארגונים בינלאומיים כמו הבנק העולמי, קרן המטבע הבינלאומית וארגונים אחרים בכדי ליצור מערכת משותפת של מימון ושיווק תרופות למדינות מתפתחות (Kanwar & Rahim, 2019, p. 758). **שאלת המחקר: כיצד ראוי לקיים מכירת**

תרופות פטנט למדינות מתפתחות?

בפרק הראשון בעבודה אציג מגבלות וכשלים במכירת תרופות פטנט למדינות מתפתחות. תחילה הפרק יתאר את תעשיית תרופות הפטנט ואת הסיבות שמעודדות את תאגיד התרופות להימנע ממכירת תרופות פטנט במדינות מתפתחות. לאחר מכן באותו הפרק אציג את יסודות השוק החופשי ויסודות החוק כאמצעים שמאפשרים להתמודד עם בעיית מניעת שיווק התרופות במדינות מתפתחות. השוק החופשי יתאר טכניקה שבה התאגיד והשוק המקומי יכולים לעצב במשותף תוכנית שיווק יעודית לכל שוק וזאת מהיכולת של התאגיד לנצל את עקרונות הקניין הרוחני הניתנו לו. יסודות החוק יתארו כיצד מצד אחד לתאגיד עומדים לזכויותיו חוקי הפטנט

1. מגבלות וכשלים במכירת תרופות פטנט למדינות מתפתחות

הפרק יתאר כיצד במסגרת הסביבה העסקית נוצרים פגמים ביכולת הנגישות לתרופות פטנט במדינות מתפתחות. ראשית, הפרק יסקור את פיתוח תרופות הפטנט והאתגרים הנלווים לפיתוח. לאחר מכן הפרק יתמקד ביסודות השוק החופשי שיוצרים מגבלות לפיהן חברות תרופות מעדיפות להשקיע בפיתוח ומכירת תרופות למדינות מפותחות; טיפולוגיה אחרת היא יסודות החוק שמחייבים עמידה בזכויות הפטנט מצד אחד שמונעות פיתוח תרופות זולות, לצד הסכם TRIPS שלכאורה מאפשר למדינות מתפתחות יכולת לעקוף את זכויות הפטנט, אך בכך הדבר מונע כניסה מלכתחילה של חברות תרופות למדינה.

תרופות פטנט

ההגדרה של תרופת פטנט (כינוי אחר: תרופה אתית) היא פיתוח של תרופה חדשה שפותחה על-ידי חברות תרופות או מוסדות רפואיים והתרופה אושרה לשווק. הייחוד של תרופות פטנט הוא כי תרופות אלו מוגנות פטנט וזכויות קניין רוחני. כלומר, רק הייצרן שפיתח את התרופות או מי שהורשה מטעם החברה, רשאי לייצר את התרופה, למכור אותה ולהפיק ממנה רווחים. משך תקופת תוקף הפטנט הינה תקופת זמן שנאמדת בטווח שנים מינימאלי של 5-7 שנים, ולעיתים תקופת הפטנט יכולה להתארך גם לכדי 25 שנה בהתאם לרגולציות במדינות שונות. הסיבה לשימוש בתקופת פטנט - ובעיקר בעבור תרופות פטנט, נועדה לאפשר לייצרן להפיק רווחים כספיים על מכירת התרופות, וזאת לאחר שהוא השקיע משאבים רבים לטובת פיתוחה. תרופות פטנט עשויות לרוב להיות יקרות מפאת היעדר מתחרים וחלופות והן מתוך הרצון של הייצרן להפיק את מירב הרווחים למשך תקופת הפטנט (לוי, 2007, עמ' 2).

סיום תקופת הפטנט מובילה לייצור תרופה גנרית. תרופה גנרית הינה העתק של תרופת הפטנט לאחר שזכות הגנת הפטנט סיימה את תוקפה. כל חברת תרופות רשאית לייצר ולשכפל תרופות גנריות לאחר שכוח הפטנט הוסר מעל תרופה מסוימת. תרופה גנרית לרוב זהה במאפיינים שלה לתרופת הפטנט כמו אופי החומר הפעיל, המינון, ואיכות התרופה. עם זאת לעיתים חומרים נוספים בתרופה עשויים להיות שונים, אך אין הדבר הופך מחדש את התרופה ל"תרופת פטנט". תרופות גנריות עשויות לרוב להיות זולות ביחס למחיר המקורי של תרופת הפטנט וזאת משום הנוכחות של מספר מתחרים על התרופה (לוי, 2007, עמ' 2).

נתונים מראים כי באירופה מחיר תרופת פטנט שהפכה לתרופה גנרית, ירד ב- 20% בשנה הראשונה, ו-25% בשנה השנייה. אולם במקרים קיצוניים מחיר התרופה יכול לרדת בשיעור של 80-90% כבר בשנה הראשונה מהמחיר המקורי של תרופת הפטנט. בארה"ב גם כן ישנה ירידה במחיר תרופות הפטנט כאשר התרופה הופכת לתרופת גנרית. נמצא כי מחיר תרופה יכול לרדת בשיעור של 50% בקירוב בשנה הראשונה מהמחיר המקורי, ו-57% בשנה השנייה, ביחס למחיר של שנה שעברה (Ali, 2019, p. 11). אחת הדוגמאות הבולטות להפחתה משמעותי במחיר התרופות לאחר פקיעת הגנת הפטנט הוא התרופה נגד דיכאון – "פרוזאק" של חברת פייזר האמריקנית. בעת תקופת הפטנט מחיר התרופה נאמד ב-240 דולר, אולם לאחר פקיעת תקופת הפטנט מחיר התרופה ירד ל-5 דולר בלבד בתוך שישה חודשים. הסיבה לכך נבעה מפתיחת התרופה לתחרות והיכולת של יצרני תרופות אחרות להפיק תרופה גנרית מקבילה (Pashkov, Golovanova, & Olefir, 2016, p. 583).

תרופות הפטנט מהוות יסוד קריטית לאיכות הרפואה המודרנית. חברות פרטיות ולעיתים גם חברות ממשלתיות או השילוב ביניהן, עוסקות במחקר ופיתוח של תרופות לבעיות רפואיות מגוונות. עלות של מחקר ופיתוח עשויה להיות גבוהה וממושכת והדבר עלול להרחיק מענף זה חברות ויזמים רבים. מתוך כך ישנו שימוש בזכות הפטנט בכדי לעודד חברות לעסוק במחקר ופיתוח של תרופות חדשות תוך ההבטחה כי לאחר הפיתוח ושיווק התרופה, החברה תזכה לתקופת בלעדיות בשווקים ובכך היא תוכל להחזיר לעצמה את