

המצוק מעבר לפינה

ב-24 במאי צפוי עולם התרופות להתעורר לעידן חדש. ביום זה יפקע תוקפם של שמונה מהפטנטים של טבע שנותרו בתוקף על התרופה קופקסון לטיפול בטרשת נפוצה, והתחרות הגנרית תצא לדרך

אילון ברכפלד



עו"ד אילון ברכפלד, מחלקת הפטנטים במשרד איתן מהולל שדות ושות'

תוקף הפטנט? היה סביר להניח כי ההשלכות תהיינה בעיקר מן ההיבט הכלכלי-פיננסי, שכן מרגע שיופיעו תרופות גנריות בוודאי יפחת מחירה של התרופה המקורית ואולי אף יצנח, אך למעשה הופעת חלר-פות גנריות מעלה סוגיות משפטיות וחברתיות נוספות הראויות לעיון. להלן נבחן את הצד המשפטי שממנו נובעים גם ההיבטים החברתיים.

השאלה המשפטית המרכזית המתעוררת נוגעת בין היתר לסוגיית האיזון בין הארכת תוקף הפטנט מחד גיסא ובין מתן היתר לחברות הגנריות להת-חיל בניסויים קליניים בטרם פקיעת הפטנט מאידך גיסא, וזאת כדי לאפשר שיווק תרופות גנריות מיד עם פקיעת הפטנט.

אשר לזכותה של חברת המקור להאריך את תוקף הפטנט, בשנת 1998 עוגנה בחקיקה הישראלית האפשרות להאריך את תוקף הפטנט בישראל בחמש שנים נוספות, כך שבסך הכל תינתן הגנה של עד 25 שנה מתאריך הגשת הבקשה לפטנט. אולם הארכת תוקף פו של פטנט כפופה לקיומם של שני תנאים מצטברים: (1) הבקשה תוגש בתום לב; (2) היקף ההגנה על פי צו ההאר-כה לא יחרוג מהיקף ההגנה שניתן לפטנט הבסיסי.

נוסף לשני התנאים האמור-רים לא תתגבש זכות קניינית להגנה על פטנט לתקופה העולה על 20 שנה, אלא עם

מצוק הפטנטים (The Patent Cliff) קרב ובא; ב-24 במאי צפוי לעלות בוקר חדש על עולם הת-רופות בכלל ועל עולמה של טבע והתרופה קופקסון לטיפול בטרשת נפוצה בפרט. ביום זה יפקע תוקפם של שמונה מהפטנטים של טבע על התרופה שנות-רו בתוקף, ותצא לדרך התחרות הגנרית של חברות המעתיקות את התרופות המקוריות.

חברת טבע החלה לבדוק את הקופקסון בניסויים בבעלי חיים. בשנת 1996, לאחר שבוצעו ניסויים גם בבני אדם, אישר מינהל המזון והתרופות האמריקאי את השימוש בתרופה לטיפול בחולי טרשת נפוצה. הקופקסון אינה מרפאת את המחלה אלא מעכ-בת את התפשטותה כשהיא מוחדרת לגוף בהזרקה תת-עורית. הקופקסון משווקת ב-47 מדינות, ונכון לשנת 2012 עומדות ההכנסות השנתיות ממכירתה על 3.75 מיליארד דולר.

ככלל, תקופת ההגנה על פטנט היא 20 שנה לכל היותר מיום הגשת בקשת הבכורה. תקופת הפטנט עשויה להשתנות לפי סוג הבקשות ולפי חוקי המדינות שבהן הוגשו. למשל, חישוב פקיעת תוקפן של בקשות שהוגשו בארצות הברית לפני יוני 1995 ייעשה באחת משתי אפשרויות - 17 שנה מיום אישור הבקשה או 20 שנה מיום הגשתה. מהי המשמעות של פקיעת

בניגוד לעולם ההייטק שבו לרישום פטנט יש חשיבות משנית משום שהוא עשוי לשמש כנושק הרתעתי אסטרטגי בלבד, בעולם התרופות יש לפטנט חשיבות מכרעת לעתידה של תרופה ולעתידם של החולים



התיק וההגנה עליו (Data Exclusivity) מאפשרים למעשה את המשך פיתוח התרופות על ידי החברות האתיות. רשויות הבריאות מעניקות הגנה על תיק הרישום ומונעות את חשיפת המידע שבו, גם אם המידע נחוץ לצורך בדיקת יעילות ובטיחות של תרופות גנריות המצויות בהליכים ניסיוניים. אפשר לטעון שהגנה זו צומצמה בעקבות תיקון פקודת הרוקחים בשנת 2005, ונותרה בחקיקה הסופית שאישרה אך ורק הגנה על בלעדיות שיווק (Marketing Exclusivity) לפרק זמן של עד חמש שנים מיום רישום תרופת המקור בארץ או חמש וחצי שנים מיום רישומה במדינה מוכרת. התיקון האמור מונע מחברות גנריות לשווק את התרופה בישראל בתקופה זו, אך אינו מונע את הייצור ואת היצוא לשווקים אחרים. התיקון עשוי למנוע שימוש בעילה של עשיית עושר ולא במשפט כעילת תביעה אפשרית, תוך הסתמכות על נתונים שנמסרים בתיק הרישום.

נוסף על כך קבע המחוקק בתיקון הפקודה תחור לה פרוספקטיבית, קרי מועד רישום התרופה עשוי לקבוע אם תזכה להגנת התיקון, ולכן מעמדן של

הגשת בקשה לצו הארכה ואישורה. פטנט הוא זכות משפטית הניתנת על ידי המדינה לממציא לזמן קצוב, והיא מאפשרת לבעל הפטנט למנוע מכל אדם זולתו לנצל את ההמצאה בלי רשותו או שלא כדין. לממציא יש זכות קניינית בכוח, אך נוכח מחדל – למשל בהגשת בקשה במועד לצו הארכה – לא מתגבשת הזכות מן הכוח אל הפועל. רגע היווצרות הזכות להגנה אחרי תקופת הפטנט הבסיסית (20 שנה) הוא יום מתן צו הארכה. זו נקודת החיתוך, אף אם התנאים שאיפשרו את מתן הצו היו קיימים קודם לכן. ברוח זו קבע בית המשפט העליון בעניינה של בעלת פטנט אשר איחרה את המועד לבקשה לצו הארכה כי היא אינה זכאית לצו הארכה, אף שעמדה בתנאים המהותיים החיוניים לצו.

מן העבר השני ניצבות חברות גנריות המבקשות לפעול להפצת תרופות מתחרות. המחוקק התיר להן להתחיל בפעולות ניסיוניות עוד בתקופת תוקף הפטנט, וזאת כדי שיוכלו לשווק את המוצר מיד עם פקיעת תוקפו.

הרישום של תרופה מחייב את חברות התרופות להציג מידע על התרופה; זהו "תיק הרישום". חסיון

של ההשקעות ושל ההכנסות, וחשוב מכך בשל המ- שמעות החיונית של התרופות לחולים ולבני מש- פחותיהם. לפיכך מתבקשת היערכות רחבת היקף לקראת מועד פקיעת הפטנטים של הקופקסון.

המילה האחרונה בעניין עדיין לא נאמרה. טבע מתכוונת להיאבק על מעמד הקופקסון ככל יכולתה, וכבר הגישה לבית המשפט העליון בארצות הברית בקשה לבחון שוב את הפסיקה המפקיעה את הפט- נט. דיון בבקשה צפוי להתקיים באפריל, כחודש לפני מועד פקיעת הפטנט. כל דחייה עשויה להיות ניצחון משמעותי לטבע, משום שההערכה היא כי עיכוב של כל חודש בהשקת קופקסון גנרית יתרום כ-80 מיליון דולר לשורת הכנסותיה. זה קרוב לוודאי קרב הבלי- מה המשפטי האחרון בכל הנוגע לתרופה זו.

יתרה מזו, לאחרונה פרסמה טבע הודעה כי ניתן אישור לשיווק התרופה במינון חדש וכי גרסה זו תהיה זמינה מיד למטופלים. התרופה במינון החדש תפחית בכ-60% את כמות הזריקות לחולי טרשת נפוצה, והיא עשויה גם להפחית את תופעות הלוואי מהשימוש בתרופה. זהו נדבך נוסף בהיערכות החב- רה לקראת פקיעת תוקף הפטנט מחד גיסא, ומאידך גיסא עדות כי במובן זה היטיב החוק עם ציבור החו- לים, שכן פקיעת תוקף הפטנט יצרה תמריץ הן לטבע והן למתחריה לייצר חלופות משופרות ולהפחית את מחיר התרופה לציבור החולים.

”מצוק הפטנטים”, המונח שבו פתחתי את דב- ריי, נועד לתאר את המצב החדש שיווצר לאחר 24 במאי 2014. טבע צפויה לעמוד על מצוק הפטנטים אם יאושרו גרסאות גנריות לקופקסון, אך תוכל להשיק בעצמה תרופות גנריות שהרווח הגולמי מהן עשוי לעלות בשיעור ניכר על רווחים מתרופות גנריות שמחירן נשחק בשל תחרות גוברת. אולי היא אף תצליח להשיק חלופות טובות יותר. לסיכום, נראה כי החקי- קה והפסיקה הישראלית יצרו מערכת איזונים נכונה המע- ניקה פתרון הן לממציאי הת- רופות והזכויות המוקנות להם בדיון והן לחולים הזקוקים לת- רופות במחירים סבירים. ☞

תרופות שנרשמו עד יולי 2005 נחות ופגיע מבחינה זו. אעיר כי החברות הגנריות מסתמכות על תאריך פקיעת הפטנט כדי לתכנן את המועדים לביצוע ני- סויים קליניים כך שהתרופה הגנרית תהיה מוכנה לשיווק מיד עם פקיעת הפטנט, ולפיכך לחברות המקור נקצב פרק זמן קצר מיום רישום התכשיר הרפואי עד להגשת בקשה למתן צו הארכה לפטנט. משקיעי טבע חוששים כבר תקופה ארוכה מפקי- עת הפטנטים המגנים על הקופקסון; זוהי התרופה הנמכרת ביותר של החברה והיא אחראית לכמחצית מרווחיה. רבות נכתב על המשמעות הפיננסית ועל התחזיות לערך המניה ביום שאחרי פקיעת הפטנ- טים, ועל כן נקטה טבע מספר לא מבוטל של מהל- כים משפטיים וניהלה מאבקים בבתי משפט במדי- נות שונות כדי להרחיב ככל האפשר את ההגנה על התרופה ברחבי העולם, להאריך את תוקפה ולמנוע תחרות ממתחרות גנריות.

חרף התחזיות כי הפטנטים על התרופה יפקעו רק ב-2015 קבע בית המשפט הפדרלי לערעורים בניו יורק כי ארבעה פטנטים שהגנו על הקופקסון עד מאי 2014 ופטנט אחד שהיה בתוקף עד ספטמבר 2015 אינם תקפים. עם זאת אישר בית המשפט את ההחלטה כי ארבעה פטנטים נוספים מגנים על הת- רופה עד 24 במאי 2014. המשמעות היא כי בתאריך זה עשויה טבע להתמודד עם תחרות גנרית לתרופת המקור החשובה ביותר מבין מוצריה.

בניגוד לעולם ההייטק, שבו לרישום פטנט חשי- בות משנית משום שהוא עשוי לשמש כנשק הרת- עתי אסטרטגי בלבד, בעולם התרופות יש לפטנט חשיבות מכרעת לעתידה של תרופה ולעתידם של החולים. אם לחברה בתחר- מי התקשורת והמחשבים יש פטנטים חזקים מספיק, יריבותיה אולי יחששו לפ- עול נגדה בתביעה כי היא תוכל להשיב להם כגמולם בתביעה נגדית, אך התוצאות החברתיות של מהלכים אלה זניחות יחסית. לעומת זאת, בתחום התרופות עלולים להיווצר נזקים כלכליים וחי- ברתיים עצומים בשל היקפן

נראה כי החקיקה והפסיקה הישראלית יצרו מערכת איזונים נכונה המעניקה פתרון הן לממציאי התרופות והזכויות המוקנות להם בדיון והן לחולים הזקוקים לתרופות במחירים סבירים