

**הכשל האתי במתן הגנת פטנט על תרופות**

(מתבסס על עבודת סמינריון מקיפה)

**מבוא**

חוק הפטנטים<sup>1</sup> מאפשר לממציא או בעל זכויות באמצאה לרשום פטנט בגין אמצאתו ובדרך זו מקנה לבעלים הגנת מונופולין לניצול הפטנט ויצורו באופן בלעדי למשך 20 שנה. מתן הגנת המונופולין היא חריגה מהנחת המוצא בדיני הקניין הרוחני, ולפיה רעיונות הינם נחלת החברה בכללותה.<sup>2</sup> ההגנה שמאפשר החוק בגין אמצאות אינה מבחינה בין אמצאה אחת לאחרת. לשון החוק אחת היא בין אם מדובר במכשיר טכנולוגי ובין אם בתרופה מצילת חיים. עניינה של רשימה זו הוא להצביע על העוול הנגרם בהחלת חוק הפטנטים על תרופות וכן להציע כמה פתרונות אפשריים לתיקון עוול זה.

**הבעיות האתיות בהחלת חוק הפטנטים על תרופות**

נהוג לראות במתן הגנת פטנט על אמצאה כמתן הזדמנות לבעלים להשיב בדרך זו את עלויות המחקר והפיתוח, אשר עלולות להגיע לכמיליארד דולרים לתרופה, בין השאר נוכח הדרישות הרגולטוריות הענפות. באופן זה, יש משום הגשמת אינטרס חברתי בתמרוץ קהל הממציאים ליצור קרקע פוריה לחדשנות ופיתוח טכנולוגי, ולעסוק בפיתוח אמצאות לטובת הכלל. הענקת זכויות הפטנט, מאפשרת לדחוק מתחרים "טרמפיסטיים", המבקשים לקצור את פירות ההשקעה של הממציא, בלא השתתפות בעלות הייצור או המחקר.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> סעיף 3 לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967; ראו הרחבה גם ב: DAN L. BURK & MARK A. LEMLEY, THE PATENT CRISIS AND HOW THE COURTS CAN SOLVE IT 8 (The University of Chicago Press, 2009).

<sup>2</sup> ראו בעניין זה: ת"א (נצ"א) 552/90 שוורץ נ' מאוזנר, תשנ"ד(3) 147 (1992). גישה זו נשמעת אף בתחומי משפט נוספים, ובהם דיני מסים, שם נהוג להסביר את תשלום המס, בין השאר, בתנאי ביטחון וכלכלה נאותים שמספקת המדינה, הדרושים להפקת רווחיו של אדם - ראו בגי"ץ 9333/03 קניאל נ' ממשלת ישראל, מיסים יט/3-ה-76 (2005). גישה זו, בהקשר של קניין רוחני, עלתה גם בעניין רע"א 5768/94 א.ש.י.ר יבוא יצור והפצה נ' פורום אביזרים ומוצרי צריכה בע"מ, פ"ד נב(4), 289 (1998), שם נקבע כי ניתן לעקוף הגנת מדגם (הגנת קניין רוחני, המוקנית לעיצובים תעשייתיים) ככל שלא נרשם, באמצעות עילת 'עשית עושר שלא במשפט' בגין העתקה. בשיחה עם הפוסק מר נח שלו שלומוביץ, מתח שלומוביץ ביקורת חריפה על קביעת בית המשפט. לפיו, עילת 'עשית עושר שלא במשפט' ניתנת בגין התעשרות אדם שלא כדין על חשבונו של אחר. עם זאת, עילת התביעה במקרה של קניין רוחני אשר לא נרשם כדין לטובתו של אדם, אינה שייכת לזה האחרון, אלא לחברה בכללותה. שכן נולד לאוויר העולם רעיון חדש אשר לא גובש לזכותו של פרט מסוים כדין. ומשכך, לא עומדת לו עוד עילת התביעה האמורה.

<sup>3</sup> ראו עמיר פרידמן פטנטים – דין, פסיקה ומשפט משווה 37 (2000). עלויות פיתוח תרופה חדשה עשויות להגיע לסכומי עתק של כ-500 מיליון דולרים ולעתים אף כמיליארד דולרים – רחל גיסנהולץ גנות, שפרה שוורץ ושגב שני "מערכת היחסים בין רופאים לחברות תרופות – העמדות ההדדיות בארץ ובעולם" רפואה ומשפט 34, 93, 96, 108 (2006). יש לציין כי רישום פטנט נעשה לרוב בתחילת פיתוח התרופה, המכלה מספר שנים לא מעטות ממשך ההגנה האמורה בחוק, במהלכה מקווה חברת התרופות להשיב לעצמה את השקעות הפיתוח – שם.

לצד האמור, ניתן לזהות כשלים אתיים בולטים במתן הגנת פטנט על תרופות. ראשית, בעל הפטנט מתמחר את המוצר בשוק מוגבל במתחרים ומשכך יכול לקבוע לו מחיר גבוה במיוחד. כלומר, בעל זכויות הפטנט הוא שקובע הלכה למעשה את קהילת הצרכנים של המוצר, זו אשר תוכל להרשות לעצמה לרכוש את התרופה המוגנת בזכויותיה. בכך יש משום הקרבה חברתית של אלו אשר ידם אינה משגת טיפול רפואי "יקר" (העומד בגובה תמחור התרופה מוגנת הפטנט) על פני מצבם הבריאותי של בעלי היכולת הכלכלית לממן את התרופה, הגם שמצבם הבריאותי של אלה דומה. זאת ועוד, ניתן להניח כי חברות התרופות יבחרו לשים יתרון על פיתוח טכנולוגי ומדעי בתחומי מחקר שעשויים להפיק רווחים נכבדים, על חשבון פיתוח תרופות שהטיפול באמצעותן אינו תכוף ועל-כן לא צפוי להניב רווחים משמעותיים לחברות התרופות.<sup>4</sup>

מעבר לכך, ההגנה שמאפשר חוק הפטנטים עשויה להתנגש עם עקרונות של צדק חלוקתי, לפיהם החברה היא שיוצרת עבור הנישום קרקע פוריה להפקת רווחיו ואקלים המאפשר יצירת חיי מסחר ועבודה סדירים, ועל-כן על כל נישום להשתתף ברווחיו עם החברה בהתאם ליכולתו הכלכלית. חוק הפטנטים קובע הסדר שניתן להמשילו להסדר מס רגרסיבי (באופן אפקטיבי), שאינו תורם לשוויון חברתי, אותו היינו מצפים למצוא בתחום בריאות הציבור. הסדר זה מקבע את הפערים החברתיים, שכן דווקא בעלי היכולת לשלם עבור הטובין משלמים בהכרח מחיר נמוך יותר מאלו אשר לא עולה בידם להנות מההסדר המעוגן בחוק. כל זאת, כאשר המחיר החברתי הוא כאמור חיי אדם, תחום בו היינו מצפים שלא למצוא הסדרים חוקיים המפלים בין חיי של בעל אמצעים ממוניים לבין חיי של חסר אמצעים.<sup>5</sup>

כשלים אתיים אלו לא זכו למרבה הצער לדיון ראוי וניתן לתמוה אף על הדרך בה נתקבל ההסדר בחקיקה.<sup>6</sup> הדבר מתמיהה בייחוד לאור האפשרות כי לאחר המהפכה החוקתית הזכות לחיים קיבלה מעמד חוקתי, ויש הטוענים כי לזכות זו מאפיינים חיוביים ושלייליים כאחד. אם אכן כך, ניתן היה לצפות שחוק הפטנטים בהקשר התרופתי ייבחן לאור מבחני פסקת ההגבלה. בחינה שכזו אף הייתה אמורה להוביל לדיון בסוגיות האתיות המוזכרות לעיל וכן לאספקטים נוספים הנוגעים לבריאות הציבור והכלכלה.

## פתרונות אפשריים

<sup>4</sup>דברים דומים טענו BURK & LEMLEY, לעיל ה"ש 1, בעמ' 68: "Patents give entrepreneurial individuals and companies a financial incentive to invent a commercially successful product".  
<sup>5</sup>להרחבה ראו: דוד גליקסברג "דיני קניין והפסדים השוטפים וכוונת המחוקק" משפטים כא 531, 540-541 (1992); דוד גליקסברג "המשפטיזציה של המיסים: על זיקתו של השיח המיסוי לשיח המשפטי הכללי" ספר ברק: עשייתו השיפוטית של ברק 595, 606 (2009); בעניין צדק חלוקתי ראו גם: צדק חלוקתי בישראל (מנחם מאוטנר עורך, 2000).

<sup>6</sup> "רפואה ואתיקה: הילכו שניים יחדיו? יום עיון לזכה ע"י אליהו גיצלטר" רפואה ומשפט 22, 32 (2000).

על מנת להתמודד עם הפגמים האתיים האמורים, ארצה להציג כמה פתרונות, בין בדין הפנים-מדינתי ובין כאלו המוסדרים במדיניות בינלאומית – חלקם פתרונות קיימים וחלקם מוצעים כאן לראשונה.

במישור הפנים-מדינתי ניתן לבחון שימוש מקיף יותר ב"רשימות הכפיה"<sup>7</sup> שמאפשר החוק להעניק לחברות מתחרות כל אימת שבעל הפטנט אינו מנצל את הפטנט ב"תנאים סבירים", בין השאר, באמצעות גבית מחירים גבוהים מדי עבור תרופות. פתרון אפשרי נוסף הוא סבסוד לאומי של תרופות, כפי שנעשה כיום בישראל במסגרת "סל התרופות",<sup>8</sup> כאשר הגביה נושאת מאפיינים פרוגרסיביים - בעלי היכולת לשלם משלמים מס בריאות גבוה מאלו שידם אינה משגת.

במישור הבינלאומי ניתן להבחין במדיניות של הענקת "תקופות חסד" במהלכן לא תדרשנה מדינות מתפתחות לכבד זכויות פטנט בתחום הפארמצטיקה, כמו גם הענקת "רשימות כפיה" למדינות לנצל זכויות פטנט בלא תשלום תמלוגים לבעליהן, ככל שמדובר ב"שעת חירום" לאומית,<sup>9</sup>

אשר לפתרונות המוצעים, נראה כי במישור הפנים-מדינתי מוטב יהיה לקיים הערכה מחודשת של מידת ההגנה הראויה לפטנט לאחר שנסיימה תקופת כיסוי הוצאות המחקר והפיתוח של התרופה.<sup>10</sup> פתרון אפשרי נוסף הוא הפחתת מחירי תרופות חיוניות תוך שימוש בדוקטרינת תקנת הציבור. כן ניתן להעלות על הדעת הלאמה של מערכות פיתוח התרופות להוזלת מנגנון התחרות המסחרית בשוק. לבסוף, במישור הבינלאומי, ניתן להציע שיטת תמחור דיפרנציאלית של מחירי התרופות, כאשר מדינות מפותחות מסבסדות את מחירי התרופות עבור מדינות מתפתחות, באופן המתיישב עם עקרונות צדק חלוקתי וחלוקה פרוגרסיבית של הנטל החברתי העולמי.

איתן וולף.

<sup>7</sup> החוק מגדיר תקופה של 3 שנים מיום מתן הפטנט או 4 שנים מיום הגשת הבקשה (לפי המאוחר) כתקופה בה על הבעלים לנצל את הפטנט לטובת אספקתו לציבור, ואשר חריגה ממנה תהא עילה למתן פטנט כפיה. ראו: סעי' 117(ב) לחוק הפטנטים.

<sup>8</sup> חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994.

<sup>9</sup> כך למשל פעלה ממשלת דרום אפריקה בנוגע לתרופות אשר נועדו לטיפול במגפת האיידס הפושה במדינה. ראו: "בשורה לחולי האיידס באפריקה: יקבלו תרופות מוזלות" **ידיעות אחרונות** (19.4.2001) [www.ynet.co.il/articles/0,7340,L-685250,00.html](http://www.ynet.co.il/articles/0,7340,L-685250,00.html). להתייחסות דומה ראו במקום אחר: "לידיעת טבע: קנדה ביטלה פטנט על תרופה לאנטרקס" **ידיעות אחרונות** (21.10.2001) [www.ynet.co.il/articles/1,7340,L-1225108,00.html](http://www.ynet.co.il/articles/1,7340,L-1225108,00.html).

<sup>10</sup> איריס סורוקר **הפקעת ההגנה הקניינית מבעל פטנט בנקודת המונופול 66-67** (חיבור לשם הגשת תואר דוקטור למשפטים, האוניברסיטה העברית בירושלים, 2003).