

פתרון מוצע, "היבטים משפטיים של שוק התרופות", עו"ד טל בנד, תשע"ח, מועד ב'.

שאלה 1 (25 נקודות)

ניתן לראות את הרופא גם כמשווק בעקיפין של התרופות ולכן נתון לחצים משמעותיים מצד חברות התרופות. כך למשל, חברות התרופות פועלות באמצעות כלים כגון תועמלנות, מימון מחקרים, מימון נסיעה לכנסים ומימון ארוחות, תשלום עבור הרצאות הניתנות בשבח תרופות של החברה המממנת, מתן דוגמיות בחינם וכדו'. זאת ועוד, למרות קיומם של נהלים מסודרים, חברות התרופות לא תמיד מקפידות עליהן. כך, למשל, למרות שבכל הקשור למימון כנסים, לא אמור להיות קשר ישיר בין החברה המממנת לרופאים עצמו, אלא אך ורק להנהלת בית החולים, הכלל אינו נאכף ובחלק מהמקרים מתקיים קשר ישיר בין הרופאים והחברות.

בהקשר זה, החשש המשמעותי ביותר הוא, שהרופאים ירגישו מחויבות כלפי חברות התרופות, אשר מסייעות להם רבות באמצעות מימון של מחקרים, השתלמויות מקצועיות וכדו'. כתוצאה מכך, עלולים הרופאים לנטות לרשום תרופות של החברות המשווקות, למרות קיומן של חלופות גנריות (או אפילו חלופות בדמות תכשירי מקור אחרים, לטיפול בסימפטומים זהים) זולות יותר, אך יעילות לא פחות. ואכן, התפרסמו מקרים התומכים בחשש האמור.

מנגד, חברות התרופות עשויות לטעון כי התועלת שהן מספקות עולה על הנזק הלכאורי שמהלכיהן עשויים לגרום. ראשית, ניתן לטעון כי אלמלא היו חברות התרופות מממנות פעילויות כגון נסיעות של רופאים לכנסים, ארגון כנסים לימודיים מטעם חברות התרופות, וכדו', הייתה נפגעת רמתם המקצועית של הרופאים. אלה לא היו מעודכנים במידע חדש בתחום הרפואה, ורמת הידע שלהם הייתה נמוכה יותר, כך שהציבור בכללותו היה נפגע באופן משמעותי. שנית, ניתן לטעון כי מדובר ברופאים מקצועיים, ולא בהדיוטות, אשר מודעים למאזן הכוחות והאינטרסים, ופועלים אך ורק לטובתו של המטופל. כלומר, כאשר אותן תרופות שביחס אליהן נעשים מאמצי שיווק יתאימו למטופלים, הרופאים ירשמו אותן, ובכך אין כל פסול, שכן זהו הטיפול הרפואי הטוב ביותר. לעומת זאת, במקרה שבו אותה תרופה לא מהווה את הפתרון הטוב ביותר לחולה, אין חשש שהרופאים ירשמו את התרופות הקשורות בחברה המממנת. זאת, מכיוון שלא יעלה על הדעת שרופא ייתן לחולים טיפול שאינו הטיפול המיטבי להם. יחד עם זאת, נראה כי העובדות בשטח סותרות לעתים טענה זו, וניתן לראות, ביחס לחלק מהרופאים, כי תוכן המרשמים שלהם מושפע מפעילות של תועמלנים.

עוד ניתן לטעון, כי שיתוף הפעולה בין חברות התרופות לרופאים, בעיקר בכל הנוגע למימון מחקרים, מקדם את המדע ומשפר את איכות הטיפול, ואלמלא שיתוף פעולה זה, יכול להיות שחלק מהתרופות שברשותנו כיום כלל לא היו קיימות.

לבסוף, יש לעמוד על כך שלקופות החולים יש אינטרס לתת לחולים תרופות גנריות, זולות יותר, על מנת לצמצם הוצאות, והרופאים עלולים להיות נתונים ללחצים גם מכיוון זה. על מנת להקטין את עלויות סל התרופות והנטל על התקציב הציבורי קבע המחוקק כי אם קיימת חלופה גנרית לתרופה הרשומה במרשם, רשאי הרוקח המנפק את התרופה להתעלם מהוראות הרופא ולנפק תכשיר גנרי.

על אף שפרסום מידע קליני סודי ללא הרשאה, או שימוש ישיר בו (במובחן מהסתמכות עקיפה) עשויה להוות גזל סוד מסחרי, כמשמעותו בסעיף 6 לחוק עוולות מסחריות, הסתמכות עקיפה על עצם קיומו של הרישום אינה מקימה עילת תביעה כזו.

שאלת ההסתמכות העקיפה נבחנה בבג"ץ פייזר, בו העלו העותרות טענות לפיהן קיימת להם ציפייה לגיטימית כי תיקי הרישום של תרופות המקור, שהגישו לרשות לצורך רישום התרופות, לא ישמשו לצורך רישומן של תרופות גנריות. הטענה שהועלתה הייתה, כי בעת רישומו של תכשיר גנרי בפנקס התכשירים עושה משרד הבריאות שימוש בלתי מורשה במידע שנמסר לו במסגרת הבקשה לרישום תכשיר המקור הרלבנטי; בתוך כך פוגע המשרד בזכותן הקניינית של החברות האיננובטיביות ואף מבצע גזל של סוד מסחרי. אולם, בג"ץ קבע כי יש להבחין בין תוכנו של תיק הרישום המקורי, לבין עצם עובדת קיומו של התיק: בעת הליך רישומו של תכשיר גנרי לא נפתח תיק הרישום של תרופת המקור; בתוכנו של התיק, המורכב ממסמכים מקצועיים שונים, לא נעשה שימוש כלשהו. השימוש שנעשה מצטמצם אך ורק להסתמכות על עצם עובדת קיומו של התיק, שהיא איננה סוד מסחרי (שכן פנקס התכשירים פתוח לעיונו של הציבור) (ר' סעיפים 44 - 45).

בכל מקרה, על מבקש הרישום (בסט פארמה) לעמוד בדרישות מחמירות ולהוכיח כי האפקט הטיפולי של התכשיר הגנרי תואם לזה של תכשיר המקור, באמצעות מחקרי זמינות ביולוגית השוואתית (Bio-Equivalence). יחד עם זאת, יוער, כי בעניין פייזר נקבע כי קיומו של תיק רישום לתרופת מקור, משמעו כי כבר נאסף ונבדק המידע המדעי הנדרש על מנת לוודא כי התרופה היא יעילה, וכי היא איננה מזיקה, ומשמעות הדבר היא כי תרופה גנרית הזוהה, במובנים הרלבנטיים, לתרופת המקור, תהא גם היא יעילה ובטוחה. נתונים אלה הם העומדים בראש מעייניו של משרד הבריאות במסגרת רישום תרופות בפנקס, ומנקודת ראות זו, אין תכלית ותוחלת בעמידה על כך שחברה המבקשת לרשום תרופה גנרית תאסוף פעם נוספת מידע שכבר נמסר לרשות ונבדק על ידה.

תביעתה של חברת המקור תידחה על הסף, שכן בהתאם להוראותיו של סעיף 47ד(4)(ה), "לא ייזקק בית משפט לתביעה, תהא עילתה אשר תהא, אם העילה לתביעה נובעת מהסתמכות על מידע סודי שנמסר במסגרת בקשה לרישום תכשיר קודם, אלא אם כן עילת התביעה היא בשל מעשה או מחדל בניגוד להוראות סעיף זה". יוער, כי גם אילו סעיף זה לא היה קיים, הרי שגם לגופו של עניין, בהתאם להחלטה בעניין פייזר, אין ממש בטענתה של יצרנית תכשיר המקור כאילו מתן אפשרות להסתמך – ולו בעקיפין – על רישום תכשיר המקור שלה, יהווה עשיית עושר או חוסר תום לב. לכאורה, ניתן היה לתהות האם היעדרה של מגבלה על מועד אישור השיווק של התרופה הגנרית, עשוי להקים עילה, בשל העובדה ש"נגזלת" מיד חברת המקור תקופת הבלעדיות שמשכה יהיה כמשך הטיפול בבקשה לרישום הגנרי (בארה"ב ובאירופה נקבעו תקופות מינימליות בהן לא ניתן להגיש בקשה), אולם נראה שסעיף 47ד(ב)(ה) חוסם כל טענה כזו.

טרם חקיקתו של סעיף 47ד, הרי שהגנת בלעדיות המידע כלל לא הייתה קיימת. במצב זה, לכאורה לא הייתה מניעה מהסתמכות עקיפה על רישום תכשיר המקור, אף בשנים בהן – לפי הדין הקיים – חלה הגנה של בלעדיות המידע. יחד עם זאת, במקרה כזה הייתה יכולה להתעורר שאלת קיומה של עילה בעשיית עושר ולא במשפט, או טענה לפיה אפשרות ניצול תיק הרישום עומדת בניגוד להתחייבויותיה הבין-לאומיות של ישראל לפי סעיף 39(3) להסכם טריפס.

אלא שבהקשר זה נקבע, בהחלטה בעניין **בריסטול מאירס**, כי ספק רב אם עצם ההסתמכות על רישום קיים היא בבחינת שימוש מסחרי בלתי הוגן, כמשמעות מושג זה בהסכם טריפס (כמו גם כי הוראת סעיף 39(3) להסכם טריפס לא עוגנה בחקיקה הישראלית הפנימית, ולכן לא ניתן לבסס טענות על הסכם זה). אמנם החלטה זו ניתנה בהקשר של ייבוא מקביל, ולא של רישום חלופה גנרית, אלא שהרציונל בעניין **בריסטול מאירס**, לפיו לא המבקש מעיין במידע המצוי בתיק הרישום, אלא גורמי משרד הבריאות חל גם בענייננו.

שאלה 3 (סה"כ 50 נק')

1. דין קדימה (ניתוח משפטי – 3 נק', יישום – 2 נק'):

תנאי המועד של דין קדימה – על הבקשה להיות מוגשת בתוך 12 חודשים לאחר הגשת הבקשה הקודמת במדינה חברה, ועל הבקשות להיות שוות בעיקרן.

נתון, לגבי שתי הבקשות, כי הבקשה בישראל זהה לבקשה הקודמת לה, לכן, הבקשות שוות בעיקרן לבקשות הקודמות.

בקשת טייזר: הבקשה האמריקאית של חברת טייזר הוגשה ביום 1.1.2015, הבקשה הוגשה בישראל רק ביום 15.1.2016, כלומר, יותר שנה ממועד הגשת הבקשה הקודמת. משכך, הבקשה אינה זכאית לדין קדימה.

בקשת בריסטול: לעומת בקשתה של טייזר, הבקשה האירופאית של בריסטול, הוגשה ביום 1.3.2015, ובקשתה הישראלית הוגשה ביום 1.9.2015, כלומר, תוך 12 חודשים מהגשת הבקשה הקודמת. לכן היא תזכה לדין קדימה

2. כל הקודם זוכה (5 נק'):

אמנם בקשתה של טייזר הוגשה בארה"ב קודם לבקשתה של בריסטול באירופה, אך בעוד שבקשתה של בריסטול נהנית מדין הקדימה (ועל כן, לעניין סעיף 9 יראו את התאריך כאילו היה 1.3.2015), בקשתה של טייזר בישראל אינה נהנית מדין הקדימה, ומועד הגשתה בפועל הוא רק ביום 15.1.2016.

על פי ס' 9 לחוק הפטנטים *ינתבקש פטנט על אמצאה אחת על ידי יותר ממבקש אחד, יינתן הפטנט עליה למי שביקש אותו קודם כדין*. לאור הניתוח ביחס לדין הקדימה, הבקשה שנחשבת כזו שהוגשה ראשונה בישראל היא בקשתה של בריסטול, וככל שהיא כשירה לרישום, היא זו שתזכה בפטנט.

3. בחירת קיומם של חידוש והתקדמות המצאתית (סה"כ 25 נק'. חידוש: ניתוח משפטי – 6 נק', יישום – 6 נק'. התקדמות המצאתית: ניתוח משפטי – 6 נק', יישום – 7 נק'):

ניתוח משפטי של טענת היעדר חידוש (ס' 4 לחוק) וטענת היעדר התקדמות המצאתית (ס' 5 לחוק) על רקע הידע הקודם:

- שני המבחנים בוחנים את אותו הידע הקודם (מבחנית הדרישה ל"פרסום") וביחס לאותו המועד.
 - שני המבחנים בוחנים את הידע מנקודת מבטו של בעל המקצוע הממוצע.
 - על מנת לשלול חידוש יש להצביע על פרסום פומבי אחד הכולל את כל רכיבי האמצאה.
- דרכי הפרסום האפשריות – תיאור, ניצול או הצגה
דיות התיאור – רמת הפירוט של התיאור צריכה להיות כזו שמאפשרת לבעל המקצוע הממוצע לבצע את האמצאה על יסוד האמור בפרסום, לכל היותר – תוך שימוש ברמה מינימאלית של ניסוי וטעייה.

- בבחינת הפרסום הקודם מותר להצטייד בידע המקצועי הכללי כפי שהיה ידוע בתאריך הבכורה.
- על מנת לשלול התקדמות המצאתית יש להפעיל מבחן מהותי, הבדוק האם מנקודת המבט של בעל המקצוע הממוצע האמצאה הייתה מובנת מאליה לאור הידע הקודם. בניגוד לטענת היעדר חידוש, בטענה זו ניתן ליצור "פסיפס" של פרסומים ולשלבם (אם סביר שכך היה נוהג בעל מקצוע ממוצע).
- דרגת ההתקדמות ההמצאתית אינה גבוהה. יש להיזהר משימוש בחכמה שלאחר מעשה מבחני עזר להתקדמות המצאתית – מבחן החסר המתמשך, מבחן ההצלחה המסחרית, מבחן ההעתקה ומבחן תגובת הקהילה המקצועית.

הפרסומים בענייננו -

החומרים X ו-Y היו חומרים ידועים, והיו מוכרים כחומרים פעילים בתרופות (אך לא נתון באילו תרופות, ולא נתון האם נעשה שימוש בשני החומרים בקומבינציה).

ביום 1.2.2015 פרסם חוקר מחברת בריסטול מאמר המתאר תכשיר קומבינציה, המבוסס על החומרים X ו-Y, לטיפול **בדלקת ריאות**. פרסום זה מהווה ידע קודם ביחס לשתי הבקשות הישראליות: ביחס לבקשתה של בריסטול הוא מהווה ידע קודם, שכן מועד הבקשה שלה הוא 1.3.2015. ביחס לבקשתה של טייזר, הוא מהווה ידע קודם, כיוון שטייזר לא עמדה בתנאי דין הקדימה, ולכן המועד הקובע לבקשה של טייזר הוא 15.1.2016. יוער, כי אילו הייתה עומדת טייזר בתנאים לתביעתה לדין קדימה, הרי שפרסום זה לא היה מהווה ידע קודם לגביה, כיוון שהתפרסם לאחר מועד ההגשה של בקשת טייזר בארה"ב.

יישום לעניין דרישת החידוש:

על מנת לשלול את החידוש יש להראות כי **כל** מרכיבי ההמצאה כלולים בפרסום פומבי אחד וכי די באמור בפרסום כדי לאפשר לבעל המקצוע הממוצע לבצע את האמצאה.

תביעה מס' 1: התביעה מתייחסת ל"תכשיר רפואי המבוסס על החומרים X ו-Y". למרות שהפרסום הקודם של החוקר מחברת בריסטול מתייחס לטיפול בדלקת ריאות, הוא מכיל בתוכו את כל רכיבי תביעה 1 (תכשיר רפואי, והימצאות החומרים X ו-Y). לכן, יישלל החידוש מתביעה מס' 1 בבקשה של בריסטול.

תביעה מס' 2: התביעה מתייחסת ל"תכשיר כאמור בתביעה 1, לטיפול בשפעת". על אף שהפרסום הקודם שולל את החידוש מתביעה 1, הוא לא התייחס לטיפול בשפעת, אלא לטיפול בדלקת ריאות. לכן, לא כל רכיבי התביעה גולו במסמך הידע הקודם, והחידוש לא יישלל מתביעה זו.

תביעה מס' 3: התביעה מתייחסת ל"תכשיר רפואי למניעת הידבקות בשפעת, המבוסס על שילוב החומרים $X + Y + Z$ ". כאמור, מסמך הידע הקודם לא התייחס לשפעת, אלא לדלקת ריאות, ובכל מקרה גם לא התייחס לחומר Z. לכן, לא יישלל החידוש גם מתביעה זו.

יישום לעניין ההתקדמות ההמצאתית:

אמנם החומרים X ו-Y היו ידועים, אך אין כל נתון כללי ביחס ליעילותם לטיפול בשפעת או ביחס לשילוב של שני החומרים.

כאמור, פורסם מאמר של חוקר בבריסטול ביחס לשימוש בשילוב החומרים לטיפול בדלקת ריאות, אך פרסום זה אינו מתייחס לשפעת. בהתאם לפרסום זה ניתן לטעון כי הוא יצר מוטיבציה לשלב את החומרים X ו-Y גם לצורך טיפול במחלות אחרות. כמו כן ניתן לטעון, שכיוון שבעל המקצוע כבר יודע ששילוב החומרים יעיל ביחס לטיפול בדלקת ריאות, הרי שהיה יכול להניח שלשילוב זה עשויה להיות יעילות גם ביחס לטיפול בשפעת, ולכן הבקשה נעדרת התקדמות המצאתית.

מנגד, ניתן לטעון כי על אף שכבר ידועה האפשרות לשלב את החומרים ביחס לדלקת ריאות, הטיפול בשפעת הוא עניין שונה. לכן, ההסקה כי שילוב החומרים עשוי להיות יעיל גם ביחס לשפעת, אינו מובן מאליו.

[**בונוס**]: ניתן לטעון כי עצם העובדה שגם טייזר וגם בריסטול הגיעו במקביל לאותו פתרון בדיוק, מעיד שמדובר היה במסקנה מובנת מאליה.

מבחיני עזר – לא ניתנו נתונים ביחס למבחני העזר בשאלה.

כל הכרעה התקבלה ובלבד שהניתוח שהוביל אליה היה נכון ומדויק.

טענת היעדר יעילות (ניתוח משפטי 2 נק', יישום 2 נק'):

4.

בשלב הגשת הבקשה לרישום פטנט יש לכלול **הבטחה** בדבר יעילות האמצאה על מנת שיסופק התנאי של ס' 3 לחוק. ניתן להסתפק בהבטחה זו אלא אם כן ברור, על פני הדברים, כי היא אינה אמינה או אם קיימת סיבה מבוססת להאמין שהאמצאה מסוכנת לשימוש. אין הכרח לבצע לשם כך ניסויים בבני אדם, אבל בדרך כלל יידרשו ניסויים בבעלי חיים. דרישה זו תעמוד בד"כ למבחן רק בשלב ההתנגדות וטביטול ואז תקיפה עקיפה במסגרת תביעות הפרה.

יישום:

תביעות מס' 1 ו-2: נתון כי בריסטול ערכה ניסויים בבעלי חיים, וכמו כן נתון כי אחד הניסויים כשל, וביחס לניסוי אחר הוצגו ניסויים חלקיים בלבד, באופן שמקשה להגיע למסקנה האם הניסוי הצליח או לא.

תביעותיה של בריסטול: מובן, כי על בריסטול היה לדווח גם על הנתונים ביחס לניסויים הכושלים.

[בונוס] : בנסיבות אלה, ניתן לטעון כי כלל לא מתקיימת ההבטחה בבקשת הפטנט ולכן לא מתקיימת דרישת היעילות, אפילו בסטנדרט הנמוך שנדרש בעניין **סאנופי**.

תביעה מס' 3: תביעה מס' 3 מתייחסת לשני רכיבים חדשים, אשר לא מוזכרים בפירוט הבקשה – **מניעת הידבקות, והימצאות החומר Z**. לא נתון שהוגשו ניסויים כלשהם ביחס לתכשיר המכיל גם את החומר Z, או ניסויים שמטרתם הייתה לבדוק את היעילות של מניעת הידבקות בשפעת, במובחן מעצם הטיפול בשפעת. לכן, טענה בדבר היעדר יעילות עשויה להיות מועלית.

5. תיאור לקולותביעות חמדניות (ניתוח משפטי 2 נק', יישום 2 נק'):

על פי סעיף 12 לחוק, הפירוט יכלול שם שיש בו כדי לזהות את האמצאה, את תיאורה, עם שרטוטים לפי הצורך, וכן תיאור דרכי הביצוע של האמצאה שעל פיו יוכל בעל המקצוע לבצע. טענת חמדנות התביעות מתבססת על פירוט בקשת הפטנט. יש לבחון האם התביעות נובעות באופן ישיר וסביר מהפירוט. במידה והן רחבות ממנו, מדובר בתביעה חמדנית שאינה כשירה לרישום.

יישום:

תביעה מס' 1: הבקשות אינן מתארות כיצד לבצע את השילוב של התכשירים, או כיצד לייצר כל אחד מהרכיבים הפעילים. בהתאם לכך, ניתן לטעון כי תיאור הבקשה לקוי ואינו תומך בתביעה מס' 1. מנגד, ניתן לטעון כי כיוון שהחומרים X ו-Y כבר היו ידועים, הרי שדרך הפקתם כבר מצויה במסגרת הידע הקיים, ולכן אין הכרח כי דרך הכנתם תתואר בבקשת הפטנט. באופן דומה, ניתן לטעון כי בעל המקצוע הממוצע יידע כיצד להכין תכשיר המבוסס על שילוב החומרים בהסתמך על הידע הכללי שלו (אך טענה זו עשויה לפגוע בטענת ההתקדמות ההמצאתית).

תביעה מס' 2: ככל שייקבע שתביעה מס' 1 אינה נתמכת בפירוט, הרי שגם תביעה מס' 2 לא תיתמך בפירוט. כמו כן, ניתן לטעון שאף אם תביעה מס' 1 נתמכת בפירוט, הרי שתביעה מס' 2 היא תביעה חמדנית, כיוון שלאור הניסויים הכוללים היא אינה נובעת באופן סביר מהפירוט.

תביעה מס' 3: תביעה זו מתייחסת לשני רכיבים חדשים, אשר לא מוזכרים בפירוט הבקשה – **מניעת הידבקות, והימצאות החומר Z**. מובן, כי כיוון שלמרכיבים אלה אין כל התייחסות בפירוט הבקשה, הרי שתביעה זו אינה נובעת באופן סביר מהפירוט, והיא אינה כשירה לרישום.

6. הפרת חובת תום הלב (7 נק'):

חובות הגילוי ותום הלב באות לידי ביטוי בסעיף 18 (על תתי סעיפיו) לחוק הפטנטים, ובהתאם להן על מבקש הפטנט חלה החובה לדווח על מסמכי ידע קודם רלוונטיים

לבקשתו ועל כל ציטוט שצוטט נגד הבקשה, וכן לעדכן את הרשות, עד לקיבול הבקשה, על כל שינוי שחל ברשימת האסמכתאות או הפרסומים כאמור בסעיף 18, אם השינויים האמורים הובאו לידיעתו או לידיעת בא-כוחו. בהתאם לסעיף 18ג, הפרה של חובות אלה תתקיים רק במידה שנמסר עדכון מטעה, אי העדכון הוא ביודעין, או שהשינוי ברשימת המסמכים הוא משמעותי. כלומר, לא כל עדכון שגוי או מחדל עלול להביא להפעלת סנקציה על-פי סעיף 18ג. בהפרה של חובות אלה, רשאי ביהמ"ש או הרשם (א) לבטל את הפטנט או לא לתת פטנט; (ב) לתת רישיון לניצול הפטנט לכל החפץ בו כאילו בית המשפט או הרשם בא במקומו של בעל הפטנט, בתנאים שייקבעו בהסכמה בין הצדדים, ובהעדר הסכמה בידי הרשם או בית המשפט, לפי העניין; (ג) להורות על קיצור תקופת הפטנט; או (ד) להטיל קנס על מוסר הפרט המטעה או על מי שביודעין לא עדכן את רשימת האסמכתאות או הפרסומים.

כחלק מחובה זו ניתן לטעון כי, על בריסטול מוטל היה לדווח על הניסויים הכושלים, וכן על הפרסום של החוקר מחברת בריסטול. כיוון שלא דיווחה על כך, הרי שהרשם רשאי להפעיל את הסנקציות הקבועות בחוק.