

**מכון ש. הורוביץ לקניין רוחני לזכר ד"ר אמנון גולדנברג**



**שולחן עגול**

**פטנטים ונגישות לתרופות: צו המוסר או צו השעה?**

**19.5.2020**

**סיכום הדיון**

**נכתב על ידי אביה דולה ובר וקנין, מועדון הסטודנטים לקניין רוחני**

**רקע**

דיני הפטנטים, ענף מרכזי בתחום הקניין הרוחני, מגנים בתנאים מסוימים על אמצאות בתחומים שונים ובכללם בתחום הרפואה. הפטנט מבטא עסקה חברתית ואיזון בין זכותו הקניינית של בעל הפטנט לבין אינטרסים ציבוריים כמו חדשנות ותחרות. פיתוחים המוגנים בפטנט, כמו תרופות וחיסונים, זוכים להגנה חזקה הנתפסת לגיטימית נוכח תרומתם החשובה לאנושות. הגנה זו מעלה שאלה בדבר זכות הפרט (ואולי אף זכותן של מדינות שלמות) לנגישות לתרופות המפחיתות סבל או את סיכויי התחלואה ולתרופות מצילות חיים. ההתנגשות שבין הנגישות לתרופות לבין הזכויות הקנייניות של בעלי הפטנטים מעלה שאלות רבות וחשובות במיוחד בתקופה הנוכחית בה מתמודדות רוב מדינות העולם עם נגיף הקורונה המדבק שהביא למותם של רבים.

בדצמבר 2019, אובחן החולה הראשון בנגיף הקורונה (COVID-19) בעיר ווהאן שבסין, ומאמצע פברואר 2020 החלה המגפה להתפשט במהירות לכל העולם. ב-31.1.2020 הכריז ארגון הבריאות העולמי (WHO) על מצב חירום גלובלי בנוגע לבריאות הציבור עקב ההתפרצות בסין וב-11.3.2020 הכריז הארגון על התפרצות נגיף הקורונה כמגיפה עולמית.

בישראל, עקב הבהלה העולמית והצורך בנקיטת צעדים מידיים, התקבלה החלטת ממשלה לפיה שר הבריאות, יהיה השר לעניין סימן ג לפרק ו לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן: "החוק"), לכל עניין הנוגע לנגיף הקורונה החדש 2019.<sup>1</sup> היועץ המשפטי לממשלה אישר בצעד תקדימי את הפעלת הסמכות הקבועה בסעיף 104 לחוק להתיר את היבוא והשימוש בתחליף גנרי לתרופה המוגנת בישראל במספר

<sup>1</sup> החלטת ממשלה מספר 4888 מיום 13.03.2020.

פטנטים.<sup>2</sup> מתוקף סמכות שהוענקה ובתמיכת היועץ המשפטי לממשלה, התיר שר הבריאות לנצל אמצאה המוגנת במספר פטנטים בדרך של ייבוא וזאת בהתאם לסעיפים 104 ו-105 לחוק. עוד נקבע בהחלטה, כי ייבוא התכשיר ישמש לצורך מתן טיפול תרופתי לחולי קורונה בלבד וכי הניצול "דרוש לקיום הספקה או שירותים חיוניים".<sup>3</sup>

התרופה בה דובר היא תרופה אנטי-ויראלית בשם "קלטרה", המיוצרת על ידי חברת התרופות האמריקנית "AbbVie", ונועדה במקור לטיפול בנגיף ה-HIV. התרופה נמצאה על ידי משרד הבריאות כטיפול אפשרי בנגיף הקורונה, אולם, יש לציין שיעילותה למטרה זו עדיין מוטלת בספק. הפטנט האחרון המוגן בישראל בנוגע לתרופה זו צפוי לפקוע בשנת 2024,<sup>4</sup> אולם במדינות מסוימות (ובהן הודו) פגו תוקפם של הפטנטים בנוגע לתרופה, כך נקבע כי יבוצע ייבוא של התחליפים הגנריים המותרים בהן מאותן מדינות.

מכון ש. הורוביץ לקניין רוחני לזכר ד"ר אמנון גולדנברג ערך שולחן עגול מקוון לדיון בסוגיות אלה. הדבורות והדוברים בשולחן העגול הציפו סוגיות בנושא הנגישות לתרופות, מנקודות מבט שונות: חקיקתית-רגולטיבית; פרקטית; מדעית; מוסרית-ערכית.

### **סיכום עיקרי הדברים**

**פרופ' אסף יעקב (המרכז הבינתחומי הרצליה) – "הדין והראיה המוסרית פילוסופית":**

בחינת הנגישות לתרופות והשפעתה על בריאות הציבור דרך הפריזמה של העסקה הבסיסית של דיני הפטנטים: העסקה הבסיסית היא בין הממציא לחברה, כאשר הממציא מהצד שלו מביא לעסקה את הידע ואת האמצאה, והחברה מצידה מעניקה לממציא מונופול על האמצאה. עסקה זו חשובה שכן ללא תמריצים מספקים, הממציאים לא ישקיעו די באמצאות ופיתוחים חדשים. פרופ' יעקב מציע לבחון על רקע זה את שאלת בריאות הציבור והנגשת תרופות, תוך הצבעה על מצבים שונים הדורשים התערבות שונה מצד המדינה.

המצב הראשון הוא מצב שגרה. במצב זה, חשוב להקפיד על גבולות הפטנט ואכיפתם תוך יצירת נורמות לפיהן החברה מקיימת את אותה עסקה בסיסית. ודאות זו חשובה לביסוס יחסים ארוכי טווח בין החברה לממציאים. ללא אמון בין הצדדים, הממציאים עלולים לפנות לערוצי הגנה חלופיים, לשנות את התנהגותם או להמציא פחות, במיוחד במקרים בהם ההמצאות כרוכות בהשקעות עתירות ממון.

לעומת זאת, במצבים שניתן להגדירם כמצבי קיצון, יש מקום לאמץ התנהגות שונה. למשל:

---

<sup>2</sup> הודעה מטעם היועץ המשפטי לממשלה משרד המשפטים, אגף בכיר דוברות, הסברה ותקשורת (19.3.2020). סעיף 104 לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967, קובע כך: "השר רשאי להתיר ניצול אמצאה על ידי משרדי הממשלה או על ידי מפעל או מוסד של המדינה, בין שכבר ניתן עליה פטנט ובין שלא ניתן, אך הוגשה בקשה למתן פטנט עליה, אם ראה השר שהדבר דרוש להגנת המדינה או לקיום הספקה או שירותים חיוניים."

<sup>3</sup> מכתב מיעקב ליצמן, שר הבריאות, לאגף לשעת חירום במשרד הבריאות ולקיי.אס.אינטרנשיונל בע"מ (18.3.2020).

<sup>4</sup> האמצאה מוגנת בפטנטים שמספרם במאגר רשות הפטנטים: 173939, 207260, 185390.

א. מצב שבו תרופה פותחה לפני מצב החירום, על בסיס צפי לשימוש מסוים, ולאחר הפיתוח מתרחש מצב חירום שלא היה צפוי, שמגדיל את השימוש בתרופה (דוגמת האנתראקס). כעת, עולה השאלה מה עושים ביחס להגנת הפטנט הקיים. כלומר, התרופה פותחה ללא קשר למצב החירום, ומספקת פתרון חברתי רגיל למחלות רווחות. ניתן לומר כי נוצר מצב של Windfall ("מתת שמיים") מצד המפתח, שכן לצורך פיתוח התרופה הוא לא הביא בחשבון את זרם התקבולים החריג כתוצאה ממצב החירום. לכן גובה התמורה שיקבל בעסקה גדול ממה שצפה. מצד שני, העלות למדינה במצב זה גדולה משצפתה גם כן, שכן השימוש בתרופה הופך ליקר בהשוואה למה שראתה לנגד עיניה. זאת עקב ביקוש גדול יותר, עליית מחירים והיעדר זמינות. במצבים אלו אי שימוש בתרופה עולה בחיים של אנשים רבים – הרבה מעבר למהלך "הרגיל" של חיי התרופה וזהו מחיר חברתי משמעותי, שבמידה רבה משנה את תנאי עסקת היסוד. על רקע זה, עולה השאלה אם להתערב בדרך של צמצום ההגנה לפטנט.

לדידו של פרופ' יעקב, התערבות במקרה זה אפשרית שכן תמריצי הממציא לא ייפגעו (הוא לא יקבל פחות משציפה לקבל מלכתחילה), לעומת העלות החברתית בהמשך ביצוע העסקה המקורית וההגנה המלאה על הפטנט, שעלולה להיות אסטרנומית. בהקשר זה, ניתן להציע לערוך היקש בין תחום הפטנטים לתחום דיני החוזים, ולראות את המצב כסיכול חוזה או בפריזמה של טעות בכריתת החוזה. לא מדובר בטעות בכדאיות העסקה, אלא באירוע שמשנה לחלוטין את הקצאת הסיכונים החוזית אשר הצדדים נטלו על עצמם.

ב. המצב כיום, בהקשר של מגפת הקורונה, הוא כי יש מגפה עולמית עם תוצאות משמעותיות (ביניהן כמות גדולה של מתים) ותרופה – עדיין אין. על כן מתעורר הרצון וכמובן הצורך הדחוף לפתח תרופה או חיסון לטיפול בנגיף. ניתן להצביע על שני תת מצבים:

- פיתוח תרופה/חיסון מאפס – פיתוח תרופה/חיסון ללא בסיס משמעותי קיים, כך שהנפקות היא עלות גדולה של מחקר ופיתוח ואף תיעדוף שונה ביחס להשקעת משאבים בתרופות אחרות, וזאת בשל דחיפות הפיתוח. היתרון במצב זה הוא שהקצאת הסיכונים ברורה מראש הן למפתח התרופה והן לחברה. בשונה מהדוגמה הקודמת, הדברים ברורים מראש, ואין מדובר במצב לא צפוי או הקצאה לא נכונה של סיכונים. כאן העסקה מתעצבת על רקע הסיכונים וההשקעה. ייתכן שהדרך הנכונה לבנות את מערכת התמריצים היא סבסוד המוצר החדש שכן מדובר בשחקנים חוזרים. במצב דברים זה, יש לחשוב בקפידה על עיצוב העסקה ומאפייניה תוך התייחסות לנתונים האמיתיים. זאת על מנת לספק תמריצים ראויים. אם הממציאים המסחריים לא יחשבו שעסקה זו תיאכף, התמריצים לפיתוח עשויים להיות נמוכים מדי. זאת ועוד, אפשר לגבש כחלק מן העסקה את כמויות הייצור הצפוי וקצב הייצור ולקבוע כי במקרים שבהם קצב הייצור לא יספיק יינתנו רישיונות ייצור לצדדים שלישיים כדוגמת רישיונות כפיה.

בעניין זה, ניתן גם להבחין בין ההיצע לבין יוקר המוצר, אשר לגביו יכול להיקבע מחיר מקסימום. כמובן שלתנאים אלו עלולה להיות השפעה על רווחיות העסקה ולכן גם על

התמריצים למחקר. בעניין זה יש צורך אולי להבחין בין גופים שונים שלהם תמריצי מחקר ופיתוח שונים. כך, למשל, תמריץ של חברת פארמה יהיה שונה מתמריץ של גוף מחקר אוניברסיטאי. מצב זה של דחיפות פיתוח, אשר ביצדו פרס בצורת תמורה גבוהה במיוחד עבור המוצר, מעורר חשש מפני תופעה המכונה על ידי כלכלנים "המרוץ אחר האוצר האבוד" לפיה הרצון להיות הראשון שמפתח את המוצר הוא משמעותי ביותר, שכן הראשון מקבל את המונופול על הפיתוח ולכן קיימת סכנה של השקעת יתר בפיתוח ומניעת שיתופי פעולה רק על מנת לזכות במקום הראשון. אחת הדרכים להתמודד עם התופעה היא דרישה לשיתוף מידע וחלוקת רווחים כחלק מהעסקה החדשה שנקמת לאור מצב החירום. הבטחת תגמולים גם למפתחים שלא יגיעו למקום הראשון עשויה לעודד שיתופי פעולה ולהפחית כפילויות בעלויות הפיתוח.

- ייעוד מחדש של תרופות קיימות (Repurposing): מדובר בתרופות הקיימות בשוק אשר מנסים אותן כנגד מחלות חדשות (לדוגמה, תרופת הקלטה בהקשר למחלת הקורונה). היתרון הוא שעלויות המחקר והפיתוח (מו"פ) מצטמצמות, ועיקר המאמץ עוסק באיתור התרופה לה פוטנציאל לטיפול במחלה הנתונה. במקרה זה פוטנציאל הרווח לחברה שמגלה שימוש חדש לתרופה גדול, בעוד שעלות הפיתוח קטנה (מדובר בתרופות שהוכרו כבטוחות, והפיתוח בחלקו הגדול הוא בשיטה של ניסוי וטעיה בתרופות הקיימות בשוק). השאלה היא האם במקרים אלו צריכים לצמצם את הפטנט של הממציא הראשוני של התרופה ביחס לשימוש החדש, ולקבוע כי אינו משתרע עליו. זאת במקרים שבהם, כמובן, הפטנט הראשון לא צפה את השימוש החדש ומתוך רצון למצוא שימושים חדשים לתרופה קיימת בשעת חירום. מבחינת מדיניות, ניתן להניח שהתערבות על ידי רישיון כפיה עם פיצויים נאותים יספקו די תמריצים לפעילות מסוג זה. ההפחתה של התמלוגים והמעבר מכללי קניין לפיצויים, לאור העובדה שהמשך הפיתוח לא מצריך השקעת משאבים במחקר ראשוני ופיתוח, היא סבירה.

את היישום ביחס לדין הפוזיטיבי אפשר לעשות באמצעות הסכם TRIPS והצהרת דוחא, במובן של מתן רישיונות כפיה או שימוש באמצאות במצב חירום, ואף לבטל פטנט במקרים מסוימים. כלומר, ניתן לקחת את הכלים המשפטיים הקיימים (בישראל, ס' 104 לחוק הפטנטים).

**עו"ד אילת פלדמן (אשכול קניין רוחני במחלקת ייעוץ וחקיקה, משרד המשפטים) – "חוק הפטנטים והנגישות לתרופות: רישיון כפיה והסדרים אחרים בחוק":**

פטנטים מייצגים עסקה חברתית ומאזנים בין זכות הקניין של הפרט לבין אינטרסים ציבוריים כמו תחרות ונגישות לתרופות. הפטנטים נועדו בעיקר להיות כלי לחדשנות. הדברים שיוצגו אינם דנים בשאלה כיצד משטר הפטנטים מעודד חדשנות ליצור אמצעי מיגון חדשים/ ניטור/ זיהוי מחלה וחיסונים אלא המוקד בענייננו הוא במצב בו קיים פטנט על מוצר שעשוי לסייע בהתמודדות עם הנגיף.

ניתן לחשוב על אופציות שונות להתמודדות:

1- בדיקה האם יש ניצול אמצאה, כלומר אין מצב של הפרת הפטנט – הבדיקה הראשונית ביותר. קיים בחוק חריג לניצול אמצאה כאשר הפעולה אינה בהיקף עסקי או חסרת אופי עסקי. למשל, אדם שרוצה להדפיס לעצמו מסכת פנים בתלת ממד כשיש פטנט על הטכנולוגיה המגולמת באותה מסכה. בארץ מדובר בתנאים מצטברים ולכן לא ברור שהדפסה בכמויות גדולות אפשרית בנתיב זה אך ייתכן שקיימות מדינות שבהן המבחנים חלופיים, בין אם בשגרה ובין אם במצב חירום.

2- רישיונות כפייה – יש לציין שמדובר ברישיון שניתן לתת רק לאחר שלוש שנים מיום שניתן הפטנט. ההליך הוא הליך משפטי ארוך ולכן לא מתאים לדחיפות בה נתקלנו במצב הנוכחי.

3- זכות המדינה לנצל אמצאה – התנאי הבסיסי הנדרש להפעלת הזכות על ידי המדינה הוא קיומו של מצב חירום. ניתן אף להעניק את הזכות לצד שלישי וזאת על מנת להבטיח את הצרכים הציבוריים.

ניצול האמצאה בעת משבר הקורונה על ידי המדינה נעשה תוך עמידה בכל השלבים שמגדיר החוק:

- הסמכת שר הבריאות;
- בחינת ההיתר לגופו:
- לפי ארגון הבריאות העולמי שימוש בתכשיר עשוי לסייע לחולי קורונה, ועל כן התכשיר נכלל בין החלופות הטיפוליות שקבע משרד הבריאות.
- המידע מניסויים קליניים מוגבל. הידע על יעילות התכשיר לטיפול בקורונה נאסף בזמן אמת.
- הצורך במלאי: בעלת הפטנט אינה מסוגלת לספק את התכשיר המקורי בכמות הנדרשת.
- מיצוי היקף הייצור על ידי בעלת הפטנט: ולכן אין פגיעה בשוק הפוטנציאלי ברכישה של חלופה גנרית.
- החלופה הגנרית היא חוקית בארץ המקור.
- ההיתר ניתן לצורך טיפול בקורונה בלבד.

הואיל והוצאת היתר היא החלטה מנהלית, ההחלטה כפופה למבחן המידתיות ולביקורת שיפוטית. ראשית, ניתנה הסמכה של שר הבריאות להפעיל את סעיף 104 לחוק הפטנטים לגבי התמודדות עם מחלת הקורונה. הסמכות שניתנה היא סמכות רחבה וזאת על מנת שלא יצטרכו לחזור אחורה לשלב ההסמכה. בנוסף, לפי עו"ד פלדמן, המהלך עומד במבחן המידתיות:

1. הקשר הרציונלי. קיימת תרופה שעשויה לסייע בטיפול במגפה, בהתבססות על חוות דעת של ארגונים בינ"ל ואחרים ולכן התכשיר נכלל בין החלופות הטיפוליות שקבע משרד הבריאות. בנוסף, אי היכולת של בעלת הפטנט לספק מלאי נדרש מיישם את קיום הקשר הרציונלי. למרות שהחוק לא מחייב פניה מוקדמת לבעל האמצאה, בוצעה פנייה כזו ומדינת ישראל ביקשה לרכוש מלאי מהבעלים ולפי המידע שקיבל משרד הבריאות, החברה הייתה במצב ייצור מקסימאלי ולא יכלה לספק את המוצר בכמות הנדרשת.

2. אמצעי שפגיעתו פחותה. מדינת ישראל מראה כי אינה תומכת בהפרה שכן השימוש בחלופה הגנרית חוקי בארץ המקור. בנוסף, בשל היצור המקסימלי, ניתן לומר שאין פגיעה כלכלית או מסחרית בחברה המייצרת את תרופת המקור.
3. מידתיות במובן הצר. תועלת מול נזק: צמצום השימוש במלאי שייבא רק לצורך החירום (קורונה) ולא לטיפול ב-HIV או לשימושים אחרים.

ההיתר שניתן בישראל הוא ראשון ותקדימי ולא ידוע על מהלך דומה שנעשה במדינות אחרות.

מהלכים אחרים שנעשו:

- החלטת האו"ם לקריאה לשיתוף במידע וידע רפואי, וכן בהכרה בחשיבות הנגישות לתרופות תוך קריאה לשיתופי פעולה בינ"ל.
- הצעה מצד מקסיקו שאושרה על ידי רוב מדינות העולם: מדובר בהכרה בחשיבות הנגישות והזמינות של מידע רפואי, אמצעי מיגון וחיסונים וקריאה לשיתוף פעולה בין-לאומי. בחלק האופרטיבי, ההחלטה ממנה את מזכירות הארגון לבחון את האפשרויות להגברת הייצור וההספקה של הציוד המוזכר כדי להבטיח גישה הוגנת שקופה שוויונית יעילה ובזמן.
- צרפת: חוק רחב שמסמיך את הממשלה לתפוס או להפקיע טובין ושירותים, וכל פעולה שנועדה לאפשר נגישות לתרופות. לפי דברי הממשלה החוק מאפשר לקבוע מחירי מקסימום לתרופות או מאפשר ייצור גנרי.
- גרמניה: סעיף קיים דומה לסעיף בישראל עם הסמכה לממשלה, אשר לאחרונה הסמיכה את משרד הבריאות להפעלת הסעיף.
- קנדה: הסדרה חדשה (בתוקף עד ספטמבר 2020) העוסקת ברישיון כפייה.
- צ'ילה, אקוודור: המלצה של הפרלמנט לממשלה להוציא רישיונות כפיה.
- אוסטרליה: המלצה של האופוזיציה להשתמש בזכות המדינה לנצל אמצאה.

גב' ז'קלין ברכה (סגנית ראש רשות הפטנטים) – "מנגנוני ההגנה על פטנטים תרופתיים- שאלת הנגישות לתרופות מן הפו הרגולטורי":

מתייחסת לשלוש נקודות מתוך זוויית הראייה של הרגולטור:

1. מיהו הרגולטור האחראי לנגישות לתרופות, ובכלל לאמצאות בתחום הפארמה? - הדין הישראלי שולל מתן פטנטים על תהליכים בגוף האדם אולם בפסיקה נקבע שהסעיף המחריג תהליכים אלו, לא חל על מוצרים ולכן לא על תרופות. המשמעות היא שחברה תרופות שמטרתה להרוויח כסף, מתחילה מחקר ואם מגיעה לתרופה היא מגישה בשלב מסוים בקשות לפטנט. כך, חברת התרופות יכולה לגבות מהחולים מחיר גבוה עבור התרופה. ההסדר המשפטי המוצג אינו היחיד וקיימות אפשרויות חלופיות. למשל, ניתן לקבוע שבתחום התרופות לא יינתנו פטנטים או שחברות יבצעו מחקר ופיתוח ולאחר מכן ישופו עבור המחקר בהתאם

לראיות שיביאו על עלותו או יקבלו סובסידיות. יש להדגיש כי הכוונה שאפשרויות אלו לא ייושמו רק בתקופות משבר אלא גם בתקופת שגרה, שכן חולים ומחלות יש תמיד. אפשרות אחרת היא לקבוע שהתפקיד לפתח תרופות מוטל על המדינה, שכן אין זה מופרך שתפקיד המדינה לדאוג לבריאות הציבור. חוק הפטנטים הישראלי מתייחס לאמצאות בתחום התרופות כלכל אמצאה אחרת, והפרק היחיד שדן בתרופות ומכשור רפואי באופן מיוחד הוא פרק צווי הארכה, הקובע כי אמצאות מסוג זה יזכו לתקופת הגנה ארוכה יותר. התפיסה שהחוק מגלם היא שהפטנטים טובים ומקדמים תכליות ראויות ואנו מעוניינים שאלו יינתנו בתחום. מסקנה נוספת היא שאין זה תפקידה של רשות הפטנטים לדאוג לנגישות לתרופות, אלא ייתכן שזהו תפקידו של משרד האוצר או משרד הבריאות.

2. מה האחריות של רשות הפטנטים כרגולטור ומה מרחב התמרון שלה? חוק הפטנטים מבטא תפיסה שכאשר שמתקיימים תנאי כשירות, זכאי בעל האמצאה לפטנט, ובכך למנוע מאחרים לנצל את האמצאה, וזאת תוך אדישות לשאלה האם האמצאה מועילה או מזיקה. לכן, ניתן לומר שהתפקיד של הרשות בהקשר זה הוא להבטיח שאם יוענק פטנט, הוא מקיים את תנאי החוק. החוק אמנם קובע תנאים ברורים, אך עיון בהודעות הליקויים ובהחלטות של הרשות מעלה שהדברים אינם כה פשוטים.

3. יישום המדיניות בפועל- נתחיל בסיפור קצר, עד מעומת עם האמור בפטנט מסוים, תשובתו היא: "מי בכלל מאמין למה שכתוב בפטנטים? פטנט הוא לא מאמר". לדעת גב' ברכה, ביחס ללפחות חלק מהפטנטים, הנייר סובל הכל. כלומר, מידת האמינות המיוחסת לאמור בבקשות הפטנט אינה אחידה, שכן אין מדובר במאמר הדורש הוכחות, ולעיתים איש מקצוע אינו למד מהם. סוג מסוים של תביעות מעורר קושי מיוחד (תביעות מרקוש). תביעות אלה כוללות לעיתים מאות ואף אלפי תרכובות, שלעיתים מעולם לא סונתזו במציאות וייתכן שלא ניתן לסנתז אותן כלל. תביעות זה מתקבלות בישראל וביתר מדינות העולם. לכן, גב' ברכה מעלה שאלה פתוחה והיא האם המצב הזה הוא מצב רצוי והאם תביעות מסוג זה הן הכרח המציאות.

לאחרונה, בתאריך 21.4.2020, פרסמה רשות הפטנטים הודעה לציבור לפיה בחינה של בקשות לפטנט לטיפול בקורונה תוקדם. זמן הבחינה הממוצע של רשות הפטנטים הוא ארוך ועומד על 29 חודשים. המחשבה של הרשות הייתה שאם הבקשות יבדקו יותר מהר, זה יאיץ בממציאים לפתח את אמצאות הנוגעות למחלת הקורונה. אולם, יש לציין כי לא ברור האם קיים קשר בין המהירות לחדשנות. ישראל היא הראשונה שפרסמה הודעה בדבר הקדמת בדיקה ואחריה ארצות הברית פרסמה הודעה כזו עם הגבלה כי ההקדמה תינתן רק לחברות קטנות ופרטיות. נכון לשלב זה, הוגשו תשע בקשות להקדמה. חמש מהן של מבקשים ישראלים, והיתר של מבקשים מחו"ל. הבקשות לא פורסמו אפילו בפרסום ראשון ולכן אין לחשוף עליהן פרטים. עם זאת, ניתן לספר כי חלק מהאמצאות עוסקות בדיאגנוסטיקה ומכשור רפואי ולכן מובהר שלא מדובר רק בתרופות, וגם אמצאות אלו מצילות חיים. לא כל החברות המפתחות ביקשו לנצל את אפשרות הקדמת הבחינה, שכן בחינה מזוהזת לא תסייע למבקשים להשיג מימון מהיר לשם המשכת הפיתוח אם אין ממש בבקשה וכן פרסום בקשה שאינה בשלה עלול להזיק ולא להועיל.

עו"ד ליעד וטשטיין (משרד עורכי דין ליעד וטשטיין ושות'), "נגישות לתרופות מנקודת מבטן של חברות תרופות- מקור":

1. חשוב לדעת ולהבין כי חברות מקור שמשקיעות במו"פ, לא רק משקיעות בפיתוח ומרוויחות כסף אלא משקיעות חלק גדול מהמשאבים שלהן בהרחבת הנגישות לתרופות לאוכלוסיות מוחלשות. מדובר לא בכספי ציבור אלא בכספים פרטיים של החברות. ההשקעה בפיתוח תרופות היא אדירה ומוערכת בכ- 2.5 מיליארד דולר ולכן, ההגנה שמעניק הפטנט היא תנאי הכרחי למו"פ. ישנו אינטרס כללי ברור להכווין מו"פ למחלות הפוגעות במדינות המאופיינות ברמת הכנסה נמוכה ושיעור אבטלה גבוה (מדינות מוחלשות) ואכן משאבים רבים מופנים לטיפול במחלות אלו (לדוגמה, לשמניה). פגיעה בהגנת הפטנט, תמנע מחקר ופיתוח גם כלפי האוכלוסיות מוחלשות.
2. הרקע ההיסטורי של רישיונות כפייה: עד לפסק הדין של כב' נשיא בית המשפט המחוזי וינוגרד שניתן בשנת 2005, וביטל רישיון כפייה לגבי הפטנט על פרוזק,<sup>5</sup> הייתה תעשייה ענפה של רישיונות כפייה בישראל. עו"ד וטשטיין טוען שמעולם, בוודאי בתחילת שנות ה-80, לא דחו בקשה לרישיון כפייה. בפועל היה מדובר בהתפתחות של פרקטיקה של רישיונות כפייה, שהיא למעשה הפקעה של הפטנט. כב' הנשיא וינוגרד קבע שרישיונות כפייה לא נועדו לאפשר פגיעה במוסד הפטנטים. מאז הופסקה הפרקטיקה, עד היום בהקשר לתרופות הקלטרה.

לדידו של עו"ד וטשטיין, ההתנהלות של המדינה ביחס לתרופה קלטרה פגומה מיסודה. לא נעשתה כל פניה מראש לבעל הפטנט כדי לקבל את עמדתו לגבי אפשרות לרישיון הכפייה ולמעשה מדובר באי מתן זכות שימוע. יתרה מזאת, למרות שבסעיף 104 לחוק הפטנטים אין מנגנון של פנייה מוקדמת לבעל הפטנט, כבר נקבע בבג"ץ שגם אם החוק לא כותב שיש לתת זכות שימוע, לא ניתן למנוע את זכות השימוע, אלא אם החוק מגדיר במפורש שיש למנוע אותה, מה שלא קורה בעניינו.

כתוצאה מכך שלא ניתנה זכות שימוע, ניתן רישיון כפייה מיותר לחלוטין. החברה, בעלת הפטנט, קיבלה החלטה שהיא מנגישה את כל תיק הפטנטים שלה לציבור. היא הדגישה, גם בישראל, שהיא מוותרת על זכויותיה. אם משרד הבריאות היה פונה לחברה ישירות, הייתה הבנה שאין צורך בהפקעה.

כשמדברים על הזכות המונופוליסטית של פטנט ועל היכולת לגבות מחירים גבוהים כתוצאה מהפטנט, יש לזכור שיש בישראל מנגנון אגרסיבי לפיקוח על מחירי התרופות מנגנון זה נקבע במו"מ עם קופות החולים, כך שבמידה רבה הזכות לנצל את הזכות המלאה בישראל היא נמוכה מאוד.

<sup>5</sup> עש (תי"א) 271/94 Eli Lilly and company נ' טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.



עו"ד טל בנד (משרד עורכי דין ש. הורוביץ ושות') – "נגישות לתרופות מנקודת מבטן של חברות תרופות-

גנריות":

כאשר שמדברים על נגישות לתרופות יש להתייחס לכמה רבדים שבונים בסופו של דבר את השאלה אם יש או אין נגישות לתרופות. יש לעשות -סדר לגבי היבטים שונים, כדי לבחון האם יכולה להיות התערבות או אי התערבות של הרגולטור:

1. האם יש לנו תכשיר רפואי לטיפול במצב רפואי מסוים? צורך זה מעסיק בראש ובראשונה את חברות המקור כל הזמן אשר מפתחות מולקולות ומביאות אותן להליך רישוי. אולם, ידוע כי צורך זה מעסיק גם אוניברסיטאות ובמדינות מסוימות מוסדות מחקר של המדינה. בהיעדר מקור, אין גם תעשייה גנרית ולכן לחברות המקור חשיבות רבה. השאלה אם יש או אין תכשיר היא פונקציה של יכולת, אבל גם של עניין של חברות בפיתוח התרופה שתענה על הצורך. דבריו של עו"ד וטשטיין על הפעולות האינטנסיביות של חברות מקור להנגשת תרופות לאוכלוסיות מוחלשות אכן מצביעים על תרומה לקהילה. אולם, כנראה הן עושות זאת מתוך אינטרסים אישיים. חברות המקור, בראיית עו"ד בנד, הן חלק מהבעיה ולא חלק אמיתי מהפתרון. למשל, בחירת היעדים של חברות המקור היא בעייתית. נתקלנו בתקופה האחרונה בפרסומים רבים אגב הקורונה לפיהם צוותי מחקר היו בשלבים שונים להמצאת חיסון למחלות מסוג קורונה חדלו מפעילות כי לא היה עניין להשקיע בכך כסף. חברות התרופות משקיעות במקומות בהם הן מצפות לקבל החזרים מקסימליים כלומר, בעיקר במצבים רפואיים אקוטיים כמו סרטן או בתכשירים אותם יש לצרוך לאורך כל החיים. עו"ד בנד חושב כי המדינה צריכה להכניס יד לכיס.

2. Second medical use. במצב הטעון פתרון רפואי ישנו מרוץ להשגת פתרון. עם זאת, חברות מקור רבות אינן נדיבות כשיש להן פטנט החולש על אמצאה ולכן קשה לפתח Second medical use.

3. שאלת הזמינות הפיזית. גם אם יש תרופה או חיסון מתאימים, ספק אם במקרה חירום בשוק הישראלי או העולמי ניתן להשיג את הייצור שיענה על צורכי השוק (סוגיה המוכרת מפרשת האנתרקס המיוצר על ידי חברת באייר). אלו שאלות שניתן להתערב בהן מבחינת יכולת הייצור, אבל גם אם יש capacity אך המחירים עולם באופן המעמיס על תקציב מערכת הבריאות.

לפי עו"ד בנד, אין ספק שפטנטים הם כלי חשוב במניעת תחרות הגוררת מחירים גבוהים. בתקופת הקורונה ראינו התגייסות של המערכת הכלכלית והמדעית לנסות למצוא פתרון וזו התגייסות מרשימה. עם זאת, ההצעה של עו"ד בנד היא שלא נטפח לנו ולהם על השכם ונתלהב כי יש לחשוב קדימה ועל נגישות לתרופות גם בעת שגרה. כשהמגפה מתדפקת על שערי הארץ זה מאוחר. ולכן, בהקשר זה המסר הוא כפול: 1. המודעות לצורך לתרופות חייבת לעלות, 2. המודעות של רגולציית בריאות צריך להיעשות מבעוד מועד.

עו"ד בנד סבור שהאחריות להבטיח לציבור נגישות לתרופות היא קודם כל אחריות של המדינה, שכן על פי האמנה החברתית המדינה היא אחראית לבריאות התושבים וכל הרגולטורים שלה צריכים להיות מגויסים לעניין. בתגובה לדבריה של הגב' ברכה, אין לקבל מצב שרגולטור כמו רשות הפטנטים, לא אחראי על תרופות. רשות הפטנטים צריכה לראות את עצמה כשומר סף של הציבור הישראלי למניעת

מהלכים פסולים המסכלים את הנגישות לתרופות. רשות הפטנטים היא שומר סף, ולא ארגון למתן פטנטים מהר והרבה ככל האפשר.

בישראל יש ניסיונות לחסום תחרות באמצעות פטנטים. אפשר לראות לפי מחקר אמפירי של רשות הפטנטים, שהכלי של התנגדות לפטנט הוא כלי לכאורה יעיל להתמודדות עם עיוותים בשוק. הוספת המילה "לכאורה" היא משום שהחברות הגנריות המתנגדות פועלות לשימור האינטרסים שלהן אך בדרך הו מקדמות גם אינטרסים ציבוריים. חשוב לומר כי אין זה תפקידן של חברות התרופות, לא המקור ולא הגנריות, להיות אחראיות לנגישות לתרופות, ובהקשר ההתנגדויות לא ניתן לסמוך על המשאבים המוגבלים של החברות הגנריות, שחיות במשטר תקציבי מכביד. למשל, חברות גנריות אלו כמובן לוקחות בחשבון את האגרה שמוטלת על המתנגד, בבקשה לבחינה, שהיא גבוהה פי 10 או 20 מאגרה של בחינת בקשה.

התפקיד של שומר הסף לא נעצר בבחינת הפטנט. בהתייחס לצווי הארכה שהם רלוונטיים לתרופות, ישנה תקנה 5 שקובעת שבעלי צווי הארכה חייבים לעדכן את רשם הפטנטים על כל שינוי שנעשה בתיק הפטנט,<sup>6</sup> אולם בפועל זה לא נעשה. רשם הפטנטים פירש את הדרישה בצורה מצומצמת, לפיה אין לעדכן על כל שינוי, אלא רק על שינוי שיכול להשפיע על צו הארכה, וגם זה לא קורה ולא נאכף. מנגד, יש לציין לשבח מקרים בהם הרגולטור כן פועל באופן מיטבי למען מניעת ניצול מצב לרעה, למשל על ידי הפעלת ס' 34 לחוק הפטנטים (שבעבר היה אות מתה).<sup>7</sup> לפי סעיף זה, כאשר יש התנגדות למתן הפטנט אך הצדדים מגיעים להסכמה והמתנגד חוזר בו, רשות הפטנטים, בכוחה המוגבל, בוחנת האם בכל זאת ראוי להעניק את הפטנט.

שני היבטים טכניים שיש להפנים בנוגע לפעילות רשות הפטנטים כרגולטור:

1. "שיטת מצליח". ניתן לראות באופן עקבי שבישראל מנסים להשיג הגנת פטנט רחבה מזו המוענקת במדינות אחרות, והרגולטור לא עושה עם זה דבר. זה לא מפריע לאף אחד שתביעות במקביל לפטנט צומצמו באירופה, אך הפטנט מאושר בישראל במתכונת הרחבה עד להגשת התנגדות. המתנגד פועל כדי להשיג צמצום של מונופולין שלא הייתה לו הצדקה, כשזה היה צריך להיעצר בשלב הרשות.
2. החלטת הרשם בנוגע להתנגדות לחומר "טריפריטייד"<sup>8</sup> - באותו מקרה חלק מהחומרים שהרשם הסתמך עליהם בהחלטתו היו למשל שקף על הצלחה באיתור החומר מאוניברסיטה בקנדה. המתנגדת השתמשה ברשות הקנדית כדי להוציא מאותה אוניברסיטה מידע על הניסויים שבוצעו שם, משום שהשקף הזה הציג וחשף אי אמיתות של טענות עובדתיות שהוצגו לפני

<sup>6</sup> תקנה 5(א) לתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), תשנ"ח-1998.

<sup>7</sup> תקנה 34 לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967: "הוגשה התנגדות כדין לפי סעיף 30 ובוטלה לאחר מכן, רשאי הרשם שלא לתת את הפטנט המבוקש, אם אגב ההתנגדות נתגלה לו חומר שלפיו לא היה מקום לקבל את הבקשה מלכתחילה."

<sup>8</sup> החלטת רשם הפטנטים לעניין התנגדות לבקשת פטנט מספר 138829 (החלטה עיקרית לאחר ערעור על החלטה קודמת), 23.04.20.

הרשם, כך שהשתמשו באותו שקף לצורך אתגור התשתית העובדתית שהציגה חברת המקור בהליך ההתנגדות.

מכך, ניתן ללמוד שהדרישה לביסוס ההתנגדות על מסמכים שפורסמו בציבור בלבד, והיד הקפוצה הנוהגת לגבי חשיפת מסמכים פנימיים, היא שגויה, משום שלמעשה היא קושרת את ידי המתנגד בחשיפת האמת.

**פרופ' אמיר חורי (הפקולטה למשפטים, אוניברסיטת תל אביב) – "נגישות לתרופות במצב חירום רפואי":**

פרסם בשנת 2008 מאמר בו ביטא מצב שמאתגר את דיני הפטנטים,<sup>9</sup> שכן מחד גיסא, איננו רוצים לנגוס בזכויות הקניין של חברות התרופות, בעיקר המקור וגם הגנריקה, ומאידך גיסא, אנחנו בבעיה משום שהם מפתחים דברים חדשים. הוא מציע מודל של שילוב בין ה-WHO ו-WIPO לשם רישוי כפייה מבוקר, כדי שלא יהיה ניצול לרעה של הרישיון תוך פיקוח.

מאמר נוסף שפרסם כעבור 6 שנים,<sup>10</sup> עסק בשאלת חשיפה של סודות מסחר במקרים בהם המחקרים מניבים כישלון, כלומר המפתח רכש ידע שלא הוביל אותו לתוצאה המיוחלת, אבל הוא ממסחר אותו לרוכש, שהוא אמנם רוכש מידע של כישלון, אבל חוסך לעצמו טעויות עתידיות. לאחרונה נראה כי ה-WHO אימץ, כיד המקרה, את המודל המוצג וקרא לפתח מאגר שכולל דאטה, ידע ופטנטים כדי להילחם באתגר המשותף.

לפי פרופ' חורי, ניתן לראות במגפת הקורונה כאתגר הניצב בפנינו ומצניע אותנו בכך שדורש לחזור לבסיס של תחום הקניין הרוחני ולשאלה למה הוא קיים. אין ספק שמדובר בכלי למינוף כלכלי, וזה מבורך כמובן שאדם שהשקיע יקצור רווחים. אולם קניין רוחני גם נוגע למה שמייחד אותנו בחברה אנושית שהוא התקדמות מדעית והפיתוח האנושי. בסופו של דבר גם הפטנטים חוזרים לנחלת הכלל, הם שייכים לכולם, והשאלה היכן עובר הגבול.

---

<sup>9</sup> Amir H. Khoury, *The Public Health of the Conventional International Patent Regime & (and) the Ethics of* *Ethicals: Access to Patented Medicines*, 26 CARDOZO ARTS & ENT. LJ, 25 (2008)

<sup>10</sup> Amir H. Khoury, *The Case Against the Protection of Negative Trade Secrets: Sisyphus'* *Entrepreneurship* 54 IDEA 431 (2013)