

תוכן עניינים

מבוא .....	2
1. תעשיית התרופות – התפתחות ורקע היסטורי, מושגים והגדרות .....	4
2. תחליפי מוסר .....	11
3. עקרונות המוסר- הצגת הבעיה המוסרית .....	15
4. מודל בעלי העניין להתמודדות עם מחירי תרופות גבוהים .....	22
סיכום .....	26
ביבליוגרפיה .....	28

## מבוא

לאורך שנים יצרני תרופות פעלו לתועלת הציבור בבואם להתמודד עם מחלות ומציאות תרופות להם. יצרני התרופות השקיעו משאבים עצומים במחקר ופיתוח של תרופות מצילות חיים, ומחקר זה התבטא מצד אחד במציאת תרופות חשובות, ומצד שני ברווחים כלכליים עצומים של התאגידים. עם זאת לאורך השנים ככל שהמחקר והפיתוח התרחב כך גם עלו מחירי התרופות – ובעיקר אלה המצילות חיים. כיום אין זה נדיר למצוא תרופות נגד סרטן במחיר ממוצע של 10,000 דולר. מחיר זה יוצר מעמסה כלכלית עצומה על החולה ומערכת הבריאות בכלל המדינה, התהליך מנצל את חולשת החולים שמוכנים לשלם מחירים גבוהים עבור התרופות והוא מעשיר באופן לא מידתי את יצרני התרופות על חשבון אומללותם של החולים (Huebner, 2014. P. 502). שאלת המחקר: **מהו האיזון הראוי בין מקסום הרווח ובין כיבוד אינטרס החולים בקביעת מחירים של תרופות מצילות חיים?**

מטרת המחקר היא למצוא את האיזון הראוי בין אינטרס התאגיד לבין אינטרס החולה בבואו של התאגיד לקבוע מחיר לתרופה מצילת חיים. המחקר יאפשר לזהות את הבעיות המוסריות, הדילמות החברתיות והאינטרסים העסקיים שמשפיעים על קביעת מחירים לתרופות מצילות חיים. בפרק הראשון של העבודה יוצג הרקע המקדים של הבעיה – כלומר מהו מחיר התרופות הגבוה. הפרק יתאר את התפתחות תעשיית התרופות בעולם, הסבר על הבדלים בין סוגי תרופות כמו תרופות מקור לבין תרופות גנריות, יוצגו שיטות השינוק של התרופות, והרקע לבעיה המוסרית של מחירי התרופות הגבוהים – ממה נובע המחיר הגבוה ואיזו בעיה הוא עשוי ליצור.

הפרק השני בעבודה יתמקד בתחליפי מוסר. הפרק יציג שני כלים אנליטיים – השוק וחוק, שיאפשרו לזהות את הבעיה הערכית ואת היכולת של כל תחליף להתמודד עם הבעיה. כמו כן יוצגו גם המגבלות המצויות בשני התחליפים שעלולים לפגוע ביעילותם. למשל הפרק יציג את חשיבות השוק החופשי ונוכחות המתחרים לצורך הפחתת מחירים, אולם יצירת מתחרים בשלב מקדים של מכירת התרופה עלול למנוע השקעה במחקר ופיתוח עתידי. תחליף המוסר – החוק, יציג את האופן שבו חוק הפטנטים מאפשר לקדם את תהליכי המחקר והפיתוח של התרופות, אך מצד שני את חוסר הרצון של המדינה להתערב יותר על המידה בחוק הפטנטים מתוך הצורך ליצור סביבה עסקית יעילה.

הפרק השלישי בעבודה יתאר את עקרונות המוסר בדגש על שלושה עקרונות – התועלתנות, הצדק והזכויות. עיקרון התועלתנות יתאר כיצד יצרני התרופות פועלים באופן תועלתני לטובת בריאות הציבור, אולם עיקרון זה נפגע שכן חלק גדול מהציבור איננו יכול לאפשר לעצמו נגישות לתרופות מצילות חיים מבלי לסבול ממעמסה כלכלית גדולה. עיקרון הצדק יראה כיצד תאגיד התרופות משקיעים משאבים גדולים לטובת בריאות הציבור ומציאת תרופות חיוניות, ולכן הם נהנים גם מתגמולים שונים, אך מצד שני מחירי תרופות גבוהים יוצרים חלוקה לא צודקת של משאב הבריאות כאשר אוכלוסיות חלשות מתקשות לשלם בעבור מחירי תרופות מצילות חיים ואילו אוכלוסיות עשירות נהנות מהנגישות לתרופות מצילות חיים במחירים גבוהים. עיקרון הזכויות יציג את הפער בין הזכות של התאגיד להגנה על פטנטים, לבין זכויות מוסריות של האדם כדוגמת הזכות לבריאות, חיים ורמת חיים נאותה. הנחת היסוד של עיקרון הזכויות היא כי עקרונות מוסריים כמו זכות לחיים, זכות לבריאות ורמת חיים נאותה עולים בכוחם על זכויות התאגיד. מתוך שלושת עקרונות המוסר תועלתנות, צדק וזכויות, מתגבשת ההבנה כי יש להפחית את מחירי התרופות.

הנחת המוצא של העבודה היא כי יש לבסס מחיר עבור תרופה מצילת חיים לפי יכולת הקנייה הסבירה של צרכנים. לכן, לצורך התמודדות עם הבעיות המוסריות, והניסיון לאזן בין צרכי התאגיד לבין האינטרסים של החולים, יבוצע שימוש במודל בעלי העניין. בפרק הרביעי בעבודה יוצג מודל בעלי העניין לפיו ישנה חשיבות להתחשב בכלל בעלי העניין המפתחים יחסי גומלין עם התאגיד ולא רק עם בעלי המניות. המודל מגלה כי שלושת בעלי העניין המרכזיים הינם המדינה, התאגיד והצרכן, ומודל זה מאפשר ליצור דיאלוג עם בעלי עניין שונים כדוגמת החולים והמדינה שאמונה על ניהול מערכת הבריאות, לזהות את הקושי שלהם להתמודד מול מחירי תרופות מוגזמים ולקבוע מחירים הוגנים יותר. מודל זה – כפי שיוצג בעבודה, מאפשר להתייחס ולהקשיב לבעלי עניין שונים והן להגביר את המוניטין של הארגון, את גיוס ההון שלו וליצור סביבה ארגונית מוסרית יותר. הפתרון המרכזי שמוצג במודל בעלי העניין לצורך הפחתת מחירי התרופות הוא כי כל שלושת בעלי העניין – יקחו חלק הוגן בקביעת המחיר: המדינה תמנע מגביית מיסים ומכסים על רווחי תרופות מצילות חיים, התאגיד יקבע מחיר לצרכן לפי מחיר עלות ייצור, ואילו הצרכן ירכוש את התרופה במחיר עלות לצד תשלום רווח הנאמד ב- 5-10% מעלות הייצור. מתוך התובנות הכלליות שעלו בעבודה זו, ניתן לקבוע כי מחירים גבוהים של תרופות מצילות חיים אינם מוסריים, תאגיד התרופות אינם ממחרים להפחית את

## 1. תעשיית התרופות – התפתחות ורקע היסטורי, מושגים והגדרות

בפרק זה אציג תיאור מקיף של תעשיית התרופות לצורך הכרת יסודות העבודה ויצירת בסיס תיאורטי והיסטורי בנושא האיזון הראוי בין מקסום הרווח לבין קביעת מחירים של תרופות מצילות חיים. הפרק יסביר אודות התפתחות תעשיית התרופות; הוא יתאר את הטרמינולוגיות השונות של סוגי תרופות כמו תרופה אתית (תרופת מקור) או תרופה גנרית (תרופה מועתקת); יוצגו שיטות השיווק של התרופות וכן הבעיה הגלומה בקביעת מחירים גבוהים לתרופות.

### 1.1 התפתחות תעשיית התרופות ורקע היסטורי

ההגדרה של תרופה היא כל תכשיר רפואי או פרוצדורה רפואית שיכולה לרפא מחלות, לטפל במצבים כרוניים, להקל על סימפטומים ולמנוע מחלות ובעיות בריאותיות אצל החולה בעתיד (Alves, Lexchin, & Mintzes, 2019, p. 1168). התפתחות תעשיית התרופות מזוהה בעיקר בסוף המאה ה-18 בעקבות התפרצויות של מחלות כמו הצפדינה והקדחת הצהובה שעוררו התעוררות רפואית בתחום המחקר והניסויים הקליניים במטרה למצוא תרופות למחלות. בתהליכים אלה למשל נמצאו פתרונות שהיום נחשבים כמובנים מאליהם, כמו צריכה של וויטמינים והיגיינה, אך באותה העת היה מדובר בתרופות לכל דבר ועניין. הניסיון להתמודד עם התפרצויות מגפות הובילה למחקרים לא רק בתחום מציאת התרופה אלא גם באופן השימוש בה שכן לעיתים קרובות המינונים שניתנו לחולים לא תאמו את מאפייני גופם, אופי המחלה, או הבנות סיבתיות של המחלה ולעיתים התרופות לא היו יעילות או לחלופין מסוכנות (כתוצאה ממינונים גבוהים). לנוכח גילויים אלה החלו להתפתח גם טבלאות מינונים מתאימים בהתאם למאפייני גופו של החולה, נסיבות המחלה וחומרן (Peppercorn, Roberts & Hammond, 2010, pp. 4-5).

ראוי לציין כי תרופות היו קיימות כבר בעידינים וותיקים למדי כמו עוד בתקופתו של היפוקרטס היווני (370 שנה לפני הספירה) שנחשב לאבי הרפואה. היפוקרטס נטע להשתמש ברעלנים מסוג כספית וארסן במטרה לעורר איזון בין הנוזלים בגוף (בדגש על מערכת הדם וליחה) ולעורר יציאת נוזלים אחרים מהגוף באמצעות הפרשות שנעשות במכוון על ידי שימוש בתרופות הללו. אולם בעוד שבגישתו של היפוקרטס היה בעיקר שימוש בחומרים קיימים של הטבע, רופאים ויזמים אחרים סברו כי ניתן לערבב חומרים שונים ולהשיג תרופות חדשות. תהליך זה התפתח במאה ה-18 אנשי רפואה יצרו לעצמם תרופות ותמיסות בעבודת יד שנועדו להתמודד עם בעיות ליחה שונות, שיעול, תולעים בגוף, משחה נגד גירודים וטיהור של נוזלים בגוף (Richmond, & Stevenson, 2017, p. 1).

תרופות אלה לעיתים היו מאופיינות כחליטות תה, תמיסות או אפילו משחות. מעטים הכימאים והרוקחים באותה העת שהסתפקו רק בתרופה מסוימת, לדוגמה נגד שיעול, וכל כימאי פיתח לעצמו סדרה שלמה של תרופות ותערובות שונות, כאשר המטרה העיקרית של אותן יוזמות רפואיות הייתה להרוויח כסף מהמוצרים הרפואיים. במאה ה-18 נפתחו באירופה בתי מרקחת רשמיים שתפקידם היה למכור מוצרים ותכשירי רפואה. הייחוד של תעשיית התרופות באותה העת שהיא הייתה חסרה כל רגולציה, פיקוח או סטנדרטים קבועים. במצב זה כל אדם היה יכול לעסוק בפיתוח תרופות, בין אם היה מדובר ביזם מקומי, וטרינר או רופא. כל הנושא של מינונים וטבליות קבועות טרם התבסס בשוק ורוקחים היו קובעים בעצמם את המינון הקבוע לפי עמדתם הסובייקטיבית. לכל רוקח הייתה את הנוסחה האישית שלו ולעיתים קרובות הדבר היה מלווה בסכנה ממשית לחולה שנטל תרופות ותמיסות שונות ללא כל פיקוח אחיד (Richmond, & Stevenson, 2017, pp. 1-2).