

היזמה הסינית שנלחמת במחירי התרופות הגנריות

מרץ 5, 2019

פטנט על תרופה מאפשר לחברת תרופות לשמור על מתח רווחים גבוה, לעיתים עצום, על תרופה מתוקף המונופול שמעניק הפטנט. פקיעת הפטנט מאפשרת למתחרות להיכנס לשוק עם תחליפים גנריים תוך צניחה מהירה במחיר התרופה עד למטה מ-10% ממחיר תרופת המקור.

באופן מפתיע עקרון זה לא חל על שוק התרופות הסיני, בו באופן אנומלי תרופות גנריות נמכרות ברווח גולמי של 74% ואף 90% (בהשוואה לממוצע גלובלי של כ-55% לפי נתוני בלומברג). הסיבה נעוצה, בין היתר, בקושי של חברות סיניות לייצר תרופות העומדות בתקני הבטיחות והבטחת האיכות המחמירים של תעשיית התרופות ואשר על כן העדפה של בתי חולים ורופאים לרכוש ולרשום לחולים תרופות שמויצרות על ידי חברות זרות.

ככלל, העדר תקנים מחמירים ואכיפה מספקת של רגולציה קיימת מביאה לשוק פרוץ יחסית וכך ניתן, למשל, לרכוש אנטיביוטיקה בבתי מרקחת בסין ללא מרשם רופא (הגם שחל איסור על כך, זה אינו נאכף). התוצאה הינה שעל אף קיומה בסין של רפואה מסורתית, צריכת האנטיביוטיקה לאדם במדינה זו גבוהה כדי פי 10 מזו שבארה"ב. צריכה עצומה זו של אנטיביוטיקה אף הביאה לשגשוגם של חידקי על עמידים לאנטיביוטיקה.

רק לאחרונה הרשויות בסין הטילו קנס שווה ערך ל-1.3 מיליארד דולר על יצרנית החיסונים הסינית Changchun Changsheng Life Sciences Ltd. הקנס הוטל על רקע הגשה של נתונים כוזבים, שימוש בחומרים פגי תוקף, וייצור חיסוני כלבת לא יעילים.

ממשלת סין פתחה ביוזמה חדשה שמטרתה להילחם בתופעה דרך רתימת ההמונים וליזום רכש מאוגד של תרופות לבתי חולים. על פי היוזמה, הנמצאת כעת בשלב הפיילוט, 11 ערים סיניות מרכזיות, ביניהן בייג'ינג, שנגחאי וגוואנגד'ו (המונות במשותף מעל 70 מיליון אזרחים) מתאגדות ומוציאות מכרז משותף על אספקת תרופות לבתי חולים. בהתאם ליוזמה זו יצרן התרופות שיציע את המחיר הנמוך ביותר יזכה לספק את התרופה באופן בלעדי לבתי החולים ב-11 הערים המשתתפות בפיילוט, בו נכללות 31 תרופות גנריות למגוון התוויות כמו אלרגיה, לחץ דם וסרטן (בסין ישנם 4 מיליון חולי סרטן חדשים מדי שנה).

כצפוי, היוזמה שנתקלה בהתנגדות הן מצד חברות גנריות בינלאומיות והן מצד חברות כאלה בסין, הביאה לחיתוך דרמטי במחירי התרופות, עם ירידה ממוצעת של 52% ומקרים מסוימים אף של 90% במחיר התרופה.

חברות בינלאומיות יכולות להתנחם ברפורמה אחרת בסין אשר מאפשרת אישור תרופות זרות במהירות שיא שמגיעה לעיתים לשבועות ספורים בלבד. הרפורמה כבר הביאה לתקדים לפיו לראשונה, אישור תרופה של חברה זרה בסין הקדים את האישור מיתר המדינות. מדובר בתרופה חדשה לאנמיה בשם Roxadustat אשר פותחה על ידי AstraZeneca ו-Fibrogen.

הדבר מעיד כי סין ממשיכה להשקיע מאמצים בהאצת הגישה לשוק הסיני לחברות תרופות זרות. לעומתן, נראה כי החברות הסיניות אשר נתמכות על גנריקה ונעדרות חטיבות מחקר ופיתוח צפויים להינזק יותר מהמהלך.

נוטר לראות מה תהיה ההשפעה של היוזמה החדשה על התעשייה הגנרית בסין וכן האם תהיינה השלכות על פיתוח תרופות חדשות.

עורכת פטנטים



ד"ר הילה הריס מילר הינה עורכת
פטנטים בריינהולד כהן ושותפיו

These newsletters are provided for general information only. It is not intended as legal advice or opinion
and cannot be relied upon as such.