



זה חסך אלגטיין

1

17 נובמבר, 2013
"ד כסלו, תשע"ד

הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 13) (הארכת תקופת הגנה): עמדת איגוד הכימיה והפרמצבטיקה בהתאחדות התעשיינים בישראל

1. להלן עמדת חברות איגוד הכימיה והפרמצבטיקה בהתאחדות התעשיינים בישראל, ביחס להצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 13) (הארכת תקופת הגנה), התשע"ב-2012.

א. מבוא

2. הצעת החוק באה ליישם הסכם שנחתם בפברואר 2010 בין ישראל לבין נציג הסחר של ממשלת ארה"ב ("מסמך ההבנות"). ההסכם נחתם בסוף מר"מ ממושך, על רקע לחצים מצד חברות התרופות הזרות, המפתחות ומשווקות תרופות מקור ממותגות.

3. עניינה של הצעת החוק בצווים להארכת תוקף פטנט, המהווים חריג ייחודי לכלל הידוע, לפיו תקופת הפטנט היא עשרים שנה מתאריך הגשת בקשת הפטנט (סעיף 52 לחוק), המאפשר קבלת תקופת מונופולין נוספת (עד 5 שנים), על פטנטים המגנים על תרופות, בשל עיכוב ברישוי התכשיר על-ידי רשויות הבריאות. הגנה זו תוענק רק בהתקיים מספר תנאים הקבועים בחוק, ובהתאם לנוסחא ישראלית ייחודית. העקרון המנחה את הנוסחא הישראלית הוא שישראל מעניקה את תקופת הארכה להגנת פטנט, שהינה **הקצרה ביותר** (מבחינת מספר ימי הארכה) מבין הארכות הפטנט המוענקות ב"מדינה מוכרת". כיום, חוק הפטנטים מונה 21 מדינות כ"מדינות מוכרות".

4. עיקרון נוסף הינו כי ברגע שאחד משווקי הייחוס (מדינות מוכרות) נפתח לתחרות גנרית מסיבה כלשהי (פקיעת צו הארכה או הפטנט), ייפתח גם השוק הישראלי לתחרות, וצו הארכה המקומי - אפילו אם ניתן לכתחילה לתקופה ארוכה יותר - יתבטל.

5. עם זאת - והדבר נלקח בחשבון - תוצאה אפשרית מיישום הנוסחה הישראלית היא שיתכנו מצבים, בהם השוק הישראלי ייפתח ראשון מבין המדינות המוכרות. כך תתאפשר תוספת תכשירים גנריים איכותיים וזולים יותר בישראל, וחשוב לא פחות - ייצורם בישראל וייצואם למדינות שאינן חסומות לתחרות (בין מוכרות ובין כלל המדינות). נסיונן של החברות הזרות ליצור מצב בו ישראל לעולם לא תהיה הראשונה לאפשר לאזרחיה חלופה גנרית, נדחה ונזנח במר"מ שקדם למסמך ההבנות.

6. מטרת התיקון המוצע היא הגברת הוודאות העיסקית. זו אמורה להיות מושגת על ידי צמצום מספר המדינות המוכרות המשמשות, כאמור, כמדינות ייחוס, לצורך חישוב תקופת תוקפו של צו להארכת פטנט בישראל. הגברת הוודאות העיסקית מושגת גם, מבחינתה של התעשייה הגנרית, על ידי הכרעה מוקדמת, ככל האפשר, בבקשה למתן צו הארכה.

7. מסמך ההבנות משקף, לראשונה, הכרה של ממשלת ארה"ב בנוסחא הישראלית הייחודית ביחס לצווי הארכה. מנגד, הויתור המשמעותי שעשתה ישראל בהסכם, הוא צמצום מספר המדינות המוכרות. בהצעת החוק מוצע להגביל את רשימת המדינות המוכרות לארה"ב ולחמש מדינות אירופאיות בלבד: איטליה, בריטניה, גרמניה, ספרד וצרפת. משמעות הצמצום כפולה:

ראשית, במדינות מערביות רבות (אלה ששוב לא יהיו מדינות ייחוס) יתכן ששוק התרופות ייפתח לתחרות גנרית; ותרופות גנריות איכותיות וזולות יותר יהיו כבר זמינות לאזרחיהן, אך לא לאזרחי ישראל.



כחול לבן - זה עובד לטובתנו

בת העשייה, רח' המרד 29, תל-אביב 68125. טל': 03-5198857/8, פקס: 03-5198783, chemical@industry.org.il

Manufacturers Association of Israel Industry House, 29 Hamered St., Tel-Aviv 68125, Israel. Tel: 972-3-5198857/8 Fax: 972-3-5198783

www.industry.org.il

שנית, יהיו פחות מדינות שניתן להסתמך עליהן לצורך קיצור הצו הישראלי. כתוצאה מן הצמצום, תוארך תקופת המונופולין על תרופות יקרות, המיובאות על ידי חברות התרופות הזרות בישראל. הארכת תקופת המונופולין, שהיא פועל יוצא של הצעת החוק, תביא לדחייה במועד הכנסתן של תרופות גנריות מתחרות לשוק. הדחיה בפתיחת השוק לתחרות תביא לפגיעה הן בזמינות ובמחירי תרופות לציבור הישראלי, והן בתעשיית התרופות הגנרית הישראלית, המספקת מעל ל- 9,000 מקומות עבודה, ועוד כ- 30,000 מקומות עבודה בתעשייה הנלווית לה, ואחראית ליותר מ-11.5% מכלל היצוא התעשייתי (ללא יהלומים) של מדינת ישראל.

8. אין מדובר בדברים בעלמא. מטבע הדברים, עיקר פעולתו של החוק המתקן תהיה ביחס לבקשות למתן צוי הארכה אשר יוגשו בעתיד. עם זאת, ניתן לבחון את הבקשות התלויות ועומדות כיום למתן צו הארכה (כיום כ- 80 בקשות), על-מנת להדגים את המשמעות המעשית של החוק המתקן. להלן, אפוא, מספר דוגמאות בלתי ממצות:

8.1 בקשה לצו הארכה לפטנט מס' 126431, המגן על תכשיר רפואי המכיל את החומר הפעיל mycophenolic acid, שמשמש כמונע דחיית השתלות: לפי הדין הקיים, הפטנט אינו זכאי לצו הארכה כלל, מכיוון שמועד הפקיעה המחושב שלו חל לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי – 10.4.2017. לאחר צמצום רשימת המדינות המוצע בהצעת החוק, מועד פקיעה של צו זה יהיה 27.2.2018 (323 ימים אחרי הפקיעה). תכשיר זה כלול בסל הבריאות. מוערך כי השקת תכשירים גנריים לתכשיר זה, צפויה להביא לחיסכון של 9.5 מליון ש"ח לשנה. החלת החוק המוצע תביא אפוא, ביחס לתכשיר זה בלבד, לאובדן חיסכון בהוצאות הבריאות בסך 8.4 מליון ש"ח.

8.2 בקשה לצו הארכה לפטנט מס' 139960, המגן על תכשיר רפואי המכיל את החומר הפעיל eribulin, שמשמש לטיפול בסרטן שד גרורות: לפי הדין הקיים, מועד הפקיעה של צו הארכה יהיה 25.8.2020. לאחר צמצום רשימת המדינות המוצע בהצעת החוק, מועד פקיעה של צו זה צפוי לחול ביום 12.6.2023 (1,021 ימים מאוחר יותר). תכשיר זה מוגש לסל הבריאות לשנת 2014 בניקוד גבוה. מוערך כי השקת תכשירים גנריים לתכשיר זה, צפויה להביא לחיסכון של 8.1 מליון ש"ח לשנה. החלת החוק המוצע תביא אפוא, ביחס לתכשיר זה בלבד, לאובדן חיסכון בהוצאות הבריאות בסך 22.7 מליון ש"ח.

8.3 בקשה לצו הארכה לפטנט מס' 118045, המגן על תכשיר רפואי המכיל את החומר הפעיל gefitinib, שמשמש לטיפול בסרטן ריאה: לפי הדין הקיים, מועד הפקיעה של צו הארכה יהיה 21.11.2016. לאחר צמצום רשימת המדינות המוצע בהצעת החוק, מועד פקיעה של צו זה יהיה 5.5.2017 (165 ימים מאוחר יותר). תכשיר זה כלול בסל הבריאות. מוערך כי השקת תכשירים גנריים לתכשיר זה, צפויה להביא לחיסכון של 5.4 מליון ש"ח לשנה. החלת החוק המוצע תביא אפוא, ביחס לתכשיר זה בלבד, לאובדן חיסכון בהוצאות הבריאות בסך 2.4 מליון ש"ח.

9. יתרה מכך: כידוע, הכללתם של חומרים פעילים בסל הבריאות נעשית, פעמים רבות, בהגבלות מסוימות. שיקולי עלות מביאים לכך שלעיתים, ההתוויות הנכללות בסל הבריאות צרות יותר מההתוויות האפשריות והמאושרות של התכשיר הרלבנטי. במצב דברים זה, פתיחת השוק לתחרות בדרך של השקת תכשירים גנריים מתחרים, מביאה גם להרחבת ההתוויות המאושרות בסל הבריאות, ובכך להנגשת תכשירים רפואיים רבים יותר לציבור החולים בישראל.

10. על אף האמור, ענף הפרמצבטיקה בהתאחדות התעשיינים אינו מבקש להחזיר את הגלגל לאחור. יש לכבד את מסמך ההבנות, וליישמו כלשונו, אך יש לדחות כל נסיון של חברות התרופות הזרות, המבקשות מחברי הוועדה (באמצעות פארמה ישראל), להכניס שינויים בהצעת החוק, באופן שיכביד עוד יותר על ציבור החולים, על תעשיית התרופות הישראלית, ועל תקציב המדינה.



זה חסך ארבעין

ב. ההיבט החסר בהצעת החוק: התייחסות לצוי הארכה זמניים בישראל

11. בהצעת החוק חסרה הסדרה דווקא של היבט אחד, שקיים במסמך ההבנות, הנוגע לצוי הארכה זמני בישראל. חוק הפטנטים הישראלי, כמו גם הצעת החוק, אינם כוללים כל התייחסות לצוי הארכה זמני בישראל. עם זאת, במסמך ההבנות נקבע במפורש (בסעיף B.2 להסכם), כי אם עד תום תקופת הפטנט הבסיסי בישראל, לא ניתן צו הארכה לפטנטי ייחוס בארה"ב ובאחת ממדינות הייחוס האירופיות (בין אם צו זמני או קבוע), לא ינתן צו הארכה בישראל (זמני או קבוע) ביחס לפטנט הבסיסי:

"However, if a reference PTE has not been granted (either as an interim or final PTE Order) in the United States and at least one EU reference country prior to the expiration of the underlying Basic Patent in Israel, then no PTE (interim or final) shall be granted in Israel in respect to that Basic Patent."

12. אין מדובר בצורך תיאורטי ומופשט. בהליך המתואר בהחלטת בית המשפט המחוזי בעש"א (ת"א) 33766-08-13 BTG INTERNATIONAL LIMITED נ' התאחדות התעשיינים - איגוד הכימיה והפרמצבטיקה (לא פורסם, החלטה מיום 10.11.2013), נדון מקרה בו, במועד תום תקופת הפטנט הבסיסי, טרם ניתן צו הארכה (לא זמני ולא קבוע) לפטנט הייחוס בארה"ב, שהוא אחד התנאים למתן צו הארכה, הנדרש לפי הוראות סעיף 64ד(5) לחוק. חרף זאת, ולמרות הכוונה הברורה כי במקרה כזה תידחה הבקשה לצו הארכה, ניתן צו הארכה זמני לפטנט הבסיסי בישראל, והוא עדיין עומד בתוקפו, כבר למעלה מחצי שנה, מאז תמה תקופת 20 השנה של הפטנט הבסיסי.

13. קיומה של נקודת חיתוך ברורה, המבצרת את עיקרון הוודאות שבדיני הפטנטים, הוא מחוייב המציאות. במערכת דיני הקניין הרוחני התעשייתי הרשום רמת הוודאות חייבת להיות גבוהה. או שיש צו הארכה או שאין צו הארכה, או שיש מונופולין או שאין מונופולין. ואם יש מונופולין, הציבור חייב לדעת בבירור שהוא מתקיים, ועד מתי הוא מתקיים, זמן מספיק מראש, על מנת שהמתחרים הפוטנציאליים יוכלו להתחיל להיערך לכניסה לשוק, הנדרשת שנים מראש. בהתאם לכלל שנקבע בהסכם, לכל המאוחר בעת תום תקופת הפטנט הבסיסי (20 שנה מהגשת בקשת הפטנט) הציבור חייב לדעת האם יש צו הארכה (ואם כן – מתי יפקע והשוק יפתח לתחרות), אם לא. כלל זה מתיישב עם הוראה נוספת במסמך ההבנות (בסעיף B.2), הקובעת כי הליכי ההתנגדות לבקשה יסתיימו, סופית, לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי.

14. לאור האמור, מוצע להוסיף סעיף 64ד(8) לחוק כדלקמן:

הוספת סעיף
לאחר סעיף 64ד(7) לחוק העיקרי יבוא:
64ד(8) "על אף האמור בסעיף זה, לא ניתן צו הארכה לפטנט הייחוס בארצות הברית של אמריקה ולפטנט הייחוס במדינה אירופית מוכרת אחת לפחות (בין אם צו זמני או קבוע), לפני מועד תום תקופת הפטנט הבסיסי בישראל, כקבוע בסעיף 52 לחוק, לא ינתן צו הארכה בישראל (זמני או קבוע) ביחס לפטנט הבסיסי".

15. הוספת סעיף זה תשרת את שתי התכליות המונחות ביסוד הצעת החוק: יישום מסמך ההבנות, והגברת מידת הוודאות.





גם חסך ארבעין

ג. תיקונים הנדרשים בהצעת החוק על מנת להביא ליישום מלא של מסמך ההבנות

ג.1. סעיף 64 ט' לחוק: תיקונים הנדרשים למניעת "קליטה" הארכות פדיאטריות, PTA ואחרים

16. אין מחלוקת, כי חישוב תקופת תוקפו של צו הארכה ישראלי, חייב להיות מבוסס על צוים שניתנו בארה"ב ("PTE") ובאירופה ("SPC") בשל עיכוב במתן היתר שיווק לתכשירים רפואיים ולציוד רפואי, ולא מכל טעם אחר (ראו דברי ההסבר לסעיף 1 להצעת החוק).

17. להבנה זו חשיבות רבה. בארה"ב ובאירופה, מוכרות בחוק הארכות פטנטים נוספות, מעילות שונות. בארה"ב, בעל פטנט עשוי לזכות בתקופת Patent Term Adjustment ("PTA"), הניתנת בשל עיכוב בבחינת בקשת הפטנט. באירופה, בעל צו הארכה עשוי לזכות גם בהארכה פדיאטרית, הניתנת כגמול בשל ביצוע ניסויים לבדיקת התכשיר הרפואי בילדים. ארכות אלו נדונו במו"מ עם ארה"ב, ממשלת ישראל דחתה ניסיון לקלטן בדרך כלשהי בישראל, והאמריקאים ויתרו. ההגדרה המוצעת למונח "צו להארכת פטנט ייחוס" (סעיף 1 להצעת החוק) מבטאת את ההבנה שההארכות הנוספות אינן רלבנטיות לצו הארכה בישראל, ואין להתחשב בהן.

18. עם זאת, התברר כי יישום ההסדר המוצע בהצעת החוק עלול לעורר קשיים טכניים. בארה"ב, הפטנט שניתן כולל כבר את תקופת ה-Patent Term Adjustment. לכן, צו הארכה (PTE) שניתן שם מתייחס למועד הפקיעה של הפטנט (אשר כולל כבר PTA, אם ניתן). בנוסף, באירופה יתכן מצב בו SPC וצו להארכת פדיאטרית יינתנו באותו צו.

19. לכן, מן ההכרח להבטיח, ראשית לכל, אי-התחשבות בהארכות כגון PTA בארה"ב, או הארכה פדיאטרית באירופה, לצורך חישוב תקופת תוקפו של צו הארכה ישראלי. בנוסף, הנוסח צריך להיות ברור ומהודק דיו, כך שיחסום טענה עתידית להארכות נוספות, גם מטעמים אחרים, שעשוי שתחוקקנה או תקבענה בעתיד במדינות מוכרות.

20. קיים אפוא צורך להחריג במפורש, מתקופת תוקפו של הצו הישראלי, בסעיף 64ט, כל תקופה שאינה נובעת מהתקופה המתייחסת רק ל-PTE או ל-SPC.

21. סעיף 64ט', העוסק בתקופת צו הארכה, בנוסחו המוצע היום, מפנה להגדרת "צו להארכת פטנט ייחוס". ואולם, צו זה עלול לכלול הארכה פדיאטרית (אם נכלל בתוך SPC), שכאמור אין מחלוקת שאין להתחשב בה לצורך קביעת תקופת תוקפו של הצו הישראלי.

ג.2. סעיף התחולה

22. החוק המוצע קובע סדר בחינה רגיל של בקשות למתן צו הארכה, כפי שהדין קובע היום לגבי בקשות פטנט, לפי סדר הגשת הבקשות. בנוסף, החוק המוצע מפרט מגבלות זמנים, שנועדו להבטיח הכרעה מוקדמת ככל האפשר, זמן קצר ככל הניתן מאז הוגשה בקשה לצו הארכה, בשאלה אם יוארך המונופול (ובכמה), אם לאו, זאת, על מנת לעמוד, במידת האפשר, בדרישות סעיף B.2 למסמך ההבנות, הקובע כי בחינת הבקשה תיעשה ככל האפשר מיד לאחר הגשתה, או לאחר התקיימות תנאי הסף למתן צו הארכה, וכי הליכי ההתנגדות לבקשה יסתיימו לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי (ראו דברי ההסבר לסעיף 11 להצעת החוק).





זה חסך אלטטיין

23. בפני רשם הפטנטים תלויות ועומדות כיום כ-80 בקשות למתן צו הארכה. בפועל, הפרקטיקה הנוכחית של הרשם, המופעלת על מאגר הבקשות הקיים, מנוגדת באופן חזיתי למתכונת הקבועה לגבי בקשות פטנט, ולזו הקבועה בהצעת החוק: סדר הבחינה אינו קשור למועד ההגשה של הבקשה, אלא למועד פקיעת הפטנט הבסיסי. על כן, לעיתים מותירים בקשות תלויות ועומדות במשך שנים, בלי לבחון אותן. הדבר מנוגד לגישה שבאה לידי ביטוי בהצעת החוק, ששמה בבסיס התיקון את הגברת הוודאות, וגם מייצר, מעת לעת, תקלות שונות.

24. במצב דברים זה, ולאור לוחות הזמנים הקצרים שנקצבו לטיפול בבקשות חדשות, מתעורר חשש שמא, לאחר התיקון לחוק, משאבי הבחינה יופנו לבקשות חדשות, בעוד שהטיפול בבקשות התלויות ועומדות ימשיך להתנהל באיטיות.

25. מסמך ההבנות מתייחס (בסעיף B.6) להוראת התחולה הנדרש בהצעת החוק, וקובע במפורש כי הצעת החוק תקבע שתנאיה יחולו על בקשות תלויות ועומדות בעת כניסת החוק המתקן לתוקפו:

6. The Bill shall provide that its provisions shall apply to all applications pending at the time the Bill comes into force.

ד. נקודות המופיעות בהצעת החוק ויש להקפיד שלא לשנותן

1.ד. שלילת האפשרות להאריך מועד להגשת בקשה לצו הארכה; הגבלת הארכות מועדים בבחינה

26. בהצעת החוק מוצע להוסיף את המועדים הקבועים בסעיפים 64טו(א) ו-64ה(ה)(2) לחוק לרשימת המועדים שאינם ניתנים להארכה בסעיף 164 לחוק, וכן לקבוע כי הרשם רשאי להאריך את המועד הקבוע בסעיף 64טו(א), פעם אחת בלבד.

27. שלילת האפשרות להאריך את המועד להגשת בקשה לצו הארכה באה לאזן סטייה שנעשתה מהנוסח המוסכם, סטייה שיש בה כדי לפגוע בתעשייה הישראלית. ההוראה הרלבנטית לעניין זה בהסכם קבועה בסיפא של סעיף B.2 להסכם: "any opposition filed must be decided finally" prior to the expiration of the underlying Basic Patent". התיקון שנדרש לחוק הפטנטים, בהתאם להוראה זו, הוא שכל ההליכים בקשר עם צו הארכה, לרבות ערעור, יסתיימו ויוכרעו סופית לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי. הצעת החוק אינה כוללת הוראה כאמור. לא זו בלבד, הצעת החוק מבקשת למחוק הוראה הקבועה בחוק מאז 1998 בסעיף 64טו(ב), ולפיה הרשם ייתן את החלטתו בעניין מתן צו הארכה, ותקופת תוקפו, לא יאוחר מתום תקופת הפטנט הבסיסי. תקופת הפטנט הבסיסי קבועה בסעיף 52 לחוק כ-20 שנה מיום הגשת בקשת הפטנט (יזכר, כי בהתאם להוראת המעבר המוצעת, על בקשות תלויות ועומדות ביום התחילה יחולו הוראות סעיף 64טו כנוסחו ערב יום התחילה).

28. בהצעת החוק מוצע לאפשר להליך ההתנגדות, במקרים מסוימים, להימשך גם לאחר תום תקופת הפטנט הבסיסי (ראו סעיף 4 להצעת החוק, וכן דברי ההסבר לסעיף 11 להצעת החוק). על מנת לצמצם את מספר המקרים בהם תוצאה כאמור תרחש, מוצע בהצעת החוק לאמץ את המודל הנוהג בארה"ב, ולפיו המועד להגשת בקשה לצו הארכה אינו ניתן להארכה כלל.

29. נוכח העובדה שנוסח הצעת החוק כבר אושר בידי האמריקאים, וחרף הסטייה של הסדר זה מהוראות ההסכם לרעת התעשייה הישראלית, אנו נתמוך בו, בשל ההגברה המסוימת של אלמנט הוודאות העיסקית.





זה חסך ארבעים

2.ד הגדרת "צו להארכת פטנט ייחוס"

30. ההגדרה המוצעת למונח "צו להארכת פטנט ייחוס" (בסעיף 64א) חוזרת על תוכנם של סעיפים בחקיקה הזרה, ו"מקבעת" תוכן זה, כתנאי בחקיקה ראשית. אם יחול שינוי בנוסח סעיפי החוק שם, תיווצר אי התאמה, כך שצו הארכה שיינתן בחו"ל, לפי התנאים החדשים, שוב לא יעמוד בתנאים שנקבעו בחוק הישראלי.

31. אנו מתנגדים בכל תוקף להנחה כאילו שינויים בחקיקה בחו"ל צריכים להיקלט באופן מתמשך, ובלא בקורת של המחוקק, בדין הישראלי. ברי כי החקיקה הישראלית אינה יכולה לתת "כרטיס פתוח" לייבוא החקיקה הזרה, ולא תקלוט אוטומטית כל שינוי עתידי שייעשה שם. גם החלופה התיאורטית לפיה הסעיף בחוק הישראלי יפנה לסעיף בחקיקה הזרה, על-פי מספרו, אפשרית מבחינתנו רק אם החוק הישראלי יפנה לחוק זר בנוסחו היום, הידוע לנו. התוצאה, בכל מקרה, היא שאם יחול שינוי בחקיקה הזרה, מדינת ישראל תצטרך לשקול אם היא מוסיפה להכיר בצווים הזרים נוכח החקיקה החדשה, ואם כן - לתקן את החוק הישראלי בהתאם.

3.ד שינויים בצווי הארכה של פטנטי ייחוס, שאירעו לאחר פקיעת הפטנט הבסיסי בישראל

32. הצעת החוק כוללת הוראה (בסעיף 9 להצעת החוק), הקובעת כי תוקפו של צו הארכה שניתן בישראל יפוג לא יאוחר מהמועד הראשון שבו, באחת המדינות המוכרות שניתן בה היתר שיווק, פקע תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס או פקע פטנט ייחוס כלשהו. תחולתה של הוראה זו אינה תחומה עד למועד פקיעת הפטנט הבסיסי. כלומר, במודע ובמכוון, יהיה בכוחם של שינויים מאוחרים בפטנטי ייחוס, או בצווים להארכתם, להביא לקיצורו של צו הארכה שניתן בישראל. העמדה הפוכה נדחתה במשא ומתן שקדם לחתימת מסמך ההבנות.

33. שינויים מצמצמים במדינות הייחוס, לרבות אלה שאירעו לאחר פקיעת הפטנט הבסיסי בישראל חייבים, אפוא, להשתקף בצו הארכה הישראלי, ולהביא לקיצורו. אחרת, עלול להיווצר מצב בו למרות שההגנה הפטנטית פקעה באחת ממדינות הייחוס - גם בגרסה המצומצמת שנקבעה במסמך ההבנות - ההגנה בישראל תימשך, ותמנע תחרות גנרית וירידת מחירים. להיבט זה משמעות כפולה:

ראשית, במדינות הייחוס בהן חל שינוי מצמצם כאמור, יתכן ששוק התרופות יפתח לתחרות גנרית, ותרופות גנריות איכותיות וזולות יותר יהיו כבר זמינות לאזרחיהן, אך לא לאזרחי ישראל.

שנית, במקרים בהם מתקצרת תקופת ההגנה לפטנט הייחוס בארה"ב, למשל, יצרנים גנריים ישראלים יכולים להתחיל לייצר בישראל ולייצא את תוצרתם לשוק האמריקאי. בהתאם להערכות, קיצור של חצי שנה של תקופת ההגנה בארה"ב, מאפשר ליצרנים הישראליים להיכנס לשוק ששווי הממוצע הוא כ- 80 - 240 מיליון דולר ארה"ב (תלוי בשאלה האם היצרן הישראלי זוכה לבלעדיות בארה"ב באותו פרק זמן). שינוי הכלל המוצע בהצעת החוק - בניגוד למה שסוכם עם נציגי הממשל האמריקאי - עלול לחסום את התעשייה הישראלית, ולא לאפשר לה לייצר בישראל על מנת להתחרות בשוק הגנרי האמריקאי.

