תאריך: ט' בחשון, התשע"ז
10 נובמבר 2016
סימוכין: 282112216

לכבוד:
חברי ועדת מחירים

הנדון: <u>סיכום דיון ועדת מחירים בנושא מודל תרופות מרשם</u>

משתתפים:
חברי הועדה: אמיר רשף - יו"ר הוועדה (אוצר), זאב קריל (אוצר), ד"ר ורד עזרא (בריאות).
משתתפים נוספים:
נציגי משרד האוצר - עו"ד ינון גוטגליק ומר אורן גבע.
נציגי משרד הבריאות – מר רני פלוטניק, מר קלוד הגיג, גב' נטע יונה.

בתאריך 10.11.2016, ובהמשך לשיחות קודמות של הוועדה מיום 3.10.2016 ומיום 27.10.2016, התקיימה ועדת מחירים בנושא שינוי מודל ציטוט תרופות המרשם.
במסגרת שיחות הוועידה המקדימות, הסבירו הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר לחברי הוועדה על אופי השוק, הגורמים הרלוונטיים אליו, מנגנון קביעת המחיר הקיים והשינויים שנעשו בו מאז 2001. כמו כן, ציינו את עבודת הוועדה שהוקמה במשרד הבריאות לנושא זה, לרבות ההליך המקיף שערכה אשר כלל בין היתר התייעצות עם הגורמים הרלוונטיים בשוק תרופות המרשם וכן הוצאת "קול קורא" להתייעצות.

דיון

חברי ועדת המחירים ביקשו לדעת על אופן ההתחשבנות בין בתי המרקחת וקופות החולים. הגורמים המקצועיים ממשרדי הבריאות והאוצר נתנו סקירה קצרה על סוגי בתי המרקחת (פרטיים, רשתות פארם ובתי מרקחת של קופות).

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
takzivim@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080830 **Fax**: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
Takzivim@moh.health.gov.il
טל: 02-5080830 **פקס:** 02-6474884

עוד הסבירו כי קיימות שתי שיטות להתחשבנות בין השחקנים השונים: האחת בקונסיגנציה, קרי, קופות החולים רוכשות את התרופות ומציבות אותן בבתי המרקחת, הרוקחים מנפקים את תרופות הקופה וגובים את ההשתתפות העצמית מהמבוטח והתגמול לבית המרקחת הינו על בסיס עמלת שורה של ניפוק התרופה בניכוי הגבייה מהשתתפויות עצמיות. השנייה היא שבתי המרקחת רוכשים ומנפקים את התרופה ומתבצעת התחשבנות בין כלל הגורמים (קופות חולים, חברות התרופות ובתי המרקחת) על מחיר התרופה, גביית ההשתתפות ועמלת השורה.

1. מועדי פרסום ותוקף המחירון:

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר ציינו כי כיום, מתפרסמת טיוטת מחירון התרופות ב 15 בנובמבר בכל שנה והמחירון נכנס לתוקפו ב- 1 בדצמבר בכל שנה, כך שישנם שבועיים להערכות של כלל המערכת למעבר בין מחירונים. במסגרת עבודת הועדה לבחינת מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם (להלן "ועדת התרופות") הוצע לשנות את מועד פרסום המחירון, גם משיקולי התחשבנות וסגירת שנה בין הגורמים וגם משיקולי היערכות לסל התרופות. בנוסף, הומלץ להאריך את תקופת ההיערכות לחודש וחצי. מבין האפשרויות שהוצעו, ביניהם פרסום המחירון ב- 1.8 או ב- 1.11, מרבית הגורמים שהעבירו התייחסותם במסגרת ההתייעצות שערכה הוועדה, העדיפו כי טיוטת המחירון תפורסם ב-15/11, המחירון יקבע ב-15/12 ויכנס לתוקפו ב-1.1.

החלטות:

טיוטת המחירון השנתי תתפרסם ב-15 לנובמבר כל שנה. חודש לאחר מכן יתפרסם המחירון הסופי שיכנס לתוקפו ב-1 לינואר. בשל אילוצי זמן ודחיית מועד פרסום מסקנות הוועדה, באופן חריג בשנת 2016 תתפרסם טיוטת המחירון בתחילת דצמבר וכן תצא הוראת שעה מיידית לדחיית פרסום המחירון ליום 1.1.2017.

2. סל מטבעות ושערי חליפין:

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר הסבירו כי עפ"י הנוהל הקיים סל המטבעות לקביעת מחיר הציטוט מורכב משערי האירו, הפורינט והליש"ט בהתאם למדינות הציטוט

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
takzivim@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080830 **Fax**: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
Takzivim@moh.health.gov.il
טל: 02-5080830 **פקס:** 02-6474884

מהן צוטט המחיר וביחס מתאים. בנוסף, שער החליפין לקביעת מחיר המחירון הינו ממוצע שערי החליפין בחודש הקודם לקביעת המחיר.

החלטות:

חברי הוועדה ממליצים להשאיר את הרכיב ללא שינוי מהמודל הקיים, קרי, שע"ח לעדכון המחירון יהיה ממוצע שע"ח של החודש האחרון להוצאת הטיוטה בכל אחת ממדינות הציטוט.

3. עדכון מיוחד:

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר הסבירו כי בעבר, עדכון שער החליפין נעשה בכל שינוי של 3% בשער המטבע, נוצר מצב בו היו מספר רב של עדכונים במהלך השנה. בשינוי המודל ב- 2006 הוחלט על עדכון אחד בשנה - ב 1.5 בכל שנה המבוסס על ממוצע השינוי בשער החליפין בתקופה שמיום 1.12 ועד 30.4 בכל שנה.

במסגרת עבודת ועדת התרופות נעשתה התייעצות עם הגורמים הרלוונטיים לעניין שינוי הרכב סל המטבעות לעדכון המיוחד. מאחר והמטבע של מרבית מדינות הציטוט (5 מתוך 7 מדינות) הינו האירו, ומשיקולי פשטות המודל העדיפו מרבית הגורמים להשאיר את העדכון המיוחד ולהצמיד לשער האירו בלבד.

בנוסף, הוצע להגביל את שיעור העדכון ל-5% על מנת שלא לזעזע את המערכת בתנועות חדות מידי של שע"ח במהלך השנה.

החלטות:

בעקבות שינוי מועד כניסתו לתוקף של המחירון, חברי הוועדה ממליצים כי מועד פרסום העדכון המיוחד יחול ב-1 ליוני ויכנס לתוקפו ב-1 ליולי בכל שנה. העדכון המיוחד יחול רק אם בין 1 לינואר ל-31 במאי חל שינוי של 3% או יותר בשער החליפין של היורו לעומת השקל, ביחס לשער החליפין על פיו נקבע המחירון השנתי. השינוי יוגבל לעד-5%.

4. תרופות זולות:

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר נתנו רקע על התהליכים הקודמים במסגרתם ב-25.05.2015 הוחלט על ידי ועדת המחירים שלא להכיל את "העדכון המיוחד"

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
takzivim@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080830 **Fax**: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
Takzivim@moh.health.gov.il
טל: 02-5080830 **פקס:** 02-6474884

על התרופות שמחירן המרבי לרוקח הוא 9.90 ₪ ולצרכן כולל מע"מ 16 ₪, כלומר, לא לבצע לגביהן את הפחתת המחירים של העדכון בשיעור של 5.37% שחלה בצורה גורפת על כל המחירון.

צעד זה נבע מכך שהמפקח על המחירים במשרד הביע חשש כי קבוצת תכשירים זו (עד למחיר של 16 ₪ כולל מע"מ) לא תוכל לספוג ירידת המחירים, וכי זו עלולה להביא להפסקת הרישום של תכשירים אלו, דבר שיגרום לפגיעה ברצף טיפולי של המטופלים ולשימוש בתכשירים חלופיים יקרים יותר. בעדכון השנתי של דצמבר 2015 לאחר שחברי וועדת מחירים נוכחו כי נימוקים אלו עדיין רלוונטיים המליצו חברי הוועדה להמשיך את הקפאת המחירים לתרופות הזולות בשנה נוספת בצו הוראת שעה.

לאור האמור, ממליצים הגורמים המקצועיים להמשיך ולהקפיא מחירם של התרופות הזולות ולקבוע זאת לתרופות שמחירם לצרכן הוא עד 17 ₪ (גובה ההשתתפות עצמית ברכישת תרופות בקופ"ח כללית)

החלטות:

חברי הוועדה ממליצים כי מחירן של תרופות שמחירן לצרכן כולל מע"מ נקבע עד 17 ש"ח יוקפאו למשך 3 שנים נוספות. העדכון המיוחד של שער החליפין, ככל שיהיה, באמצע השנה לא יכול על תכשירים אלו. בכל שנה, במסגרת יצירת המחירון השנתי, יבחנו המחירים של תכשירים אלו והקבוצה תשתנה בהתאם, כלומר, תכשירים שמחירים ירד מתחת ל- 17 מלש"ח יכנסו לקבוצה זו ומחירם יוקפא ותכשירים שהיו בקבוצה זו ומחירם עלה, יצאו מההקפאה.

5. מרווח לקמעונאי (מרווח לרוקח):

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר הסבירו כי כיום ישנן 4 מדרגות אחוזיות של מרווח לרוקח המשמשות בעצם ככלי לחישוב המחיר. במסגרת עבודת ועדת התרופות, הוצע להוסיף מדרגה נוספת שקלית וקבועה של מרווח העומד על 175 ₪ לתרופות שמחירן מעל 1000 ₪.

במסגרת ההתייעצות של ועדת התרופות, בתי המרקחת טענו כי מחיר זה לא יאפשר ניהול המלאי של תרופות יקרות, בין היתר בגלל העלויות הגבוהות שנובעות משיווק של תכשירים

אלו כגון ביטוח, הוצ' סליקה וכיוב' דבר אשר יביא לפגיעה באספקת התרופות ע"י בתי המרקחת הפרטיים. במסגרת ועדת התרופות, הוצג נייר עמדה מקצועי של אחד הגורמים הטוען כי ניתן להוריד את מרווח הרוקח ולקבוע 2 מדרגות נוספות למרווח זה: מעל 1000 ₪ לרוקח כ- 13.5% ומעל 5000 ₪ 7.5%.

לאור האמור, ממליצים הגורמים המקצועיים לקבוע מדרגה נוספת אחוזית בשיעור של 10% לתכשירים שמחירם לרוקח הינו מעל 1750 ₪.

החלטות:

חברי הוועדה ממליצים על הוספת מדרגה נוספת למרווח הרוקח שתעמוד על שיעור רווח של 10% עבור תרופות שמחירן גבוה מ-1,750 ש"ח.

6. עידוד רישום תרופות המיובאות כיום על פי תקנה 29:

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר הסבירו לחברי הוועדה כי ישנן תרופות שאינן רשומות בארץ אך משווקות בארץ, אם בשל יציאה מרישום (תרופות ותיקות שיצאו מרישום) ואם בשל תרופות חדשות שנמצאות בתהליכי רישום. תרופות אלו מיובאות בייבוא פרטני עפ"י תקנה 29 לפקודת הרוקחים ממקומות שונים ומספקים שונים בהתאם למדינות המוכרות ליבוא. מרבית התרופות נכללות בסל הבריאות, למרות שכאמור אינן רשומות והקופות מחויבות באספקתן. בשנים האחרונות התקיימו ועדות שונות בעניין תרופות אלו במטרה לתמרץ רישום של תרופות אלו. במסגרת זו, פרסם אגף הרוקחות קול קורא הכולל כמויות של אריזות שיובאו לארץ, וכן הוצא נוהל של אגף הרוקחות המגדיר תרופות ותיקות (נוהל 120).

לאור חשיבות הנושא ועל מנת לתמרץ את רישום התרופות הגורמים המקצועיים ממליצים לתת מחיר חריג לתכשירים אלו באחת משתי האפשרויות:

<u>אפשרות א'</u> - לקבוע כי המחיר המרבי בשלושת המחירונים הראשונים מעת רישום התרופה בישראל יקבע לפי המדינה היקרה מבין 7 המדינות ולא לפי מודל הציטוט הסטנדרטי. האמור ייושם אך ורק עבור תכשירים העונים לתנאי נוהל 120 של אגף הרוקחות.

<u>אפשרות ב'</u> - יצירת מנגנון מוסדר לצורך קביעת מחיר שונה ממחיר הציטוט במסגרת נוהל ערעורים.

החלטות

ועדת המחירים מבקשת לצאת לשימוע בנושא זה על מנת לבחון איזו משתי האפשרויות המוצעות עדיפה ותביא לתוצאה הרצויה.

7. ביוסימילר:

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר הסבירו כי במחירון התרופות קיימים תכשירים כימיים להם קיים תכשיר דומה לתרופת המקור, תכשיר גנרי, ותכשירים ביולוגיים, המופקים מן החי, להם קיימים תכשירים דומים הנקראים ביוסימילר. בניגוד לתכשירים הכימיים, בהפקת מוצרים מן החי קיים שוני בתהליכי הייצור וכן באפשרות לתחליפיות בטיפול בתכשיר ביוסימילר ועל כן ישנה טענה כי יש לקבוע את המחיר של תכשירים אלו עפ"י שם התרופה. שיטת התמחור במחירון התרופות מבוססת על מודל ההולנדי, אשר קובע מחיר זהה לתכשירי ביוסימילר דומים, קרי, עפ"י שם החומר הפעיל ולא עפ"י שם התרופה.

החלטות:

חברי הוועדה ממליצים שלא לבצע שינוי באופן תמחור תכשירי הביוסימילר. תמחור תכשירים אלה יעשה בהתאם למודל לתמחור תכשירים גנריים, קרי עפ"י שם החומר הפעיל.

8. ערעורים:

בכל שנה, בין פרסום טיוטת המחירון ועד כניסתו לתוקף, מתקבלות ע"י בעלי הרישום של התרופות בקשות ערעור למחיר שנקבע עבור תרופות מסוימות. ככלל, צו הפיקוח לא מאפשר להחריג תכשירים ממחיר הציטוט. אולם, ייתכן כי קיימים מקרים מסוימים בהם המחיר שנקבע בהתאם לשיטת הציטוט אינו מאפשר המשך שיווקם של תכשירים מסוימים וקיימת סכנה ממשית להפסקת שיווקם ועל כן נדרש מנגנון ערעורים שיאפשר לסטות מהמודל שנקבע משיקולים בריאותיים וכלכליים.

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
takzivim@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080830 **Fax**: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
Takzivim@moh.health.gov.il
טל: 02-5080830 **פקס:** 02-6474884

החלטות:

חברי ועדת המחירים מבינים את הצורך לתת מענה מהיר ויעיל לתעשייה ולבעלי רישום במסגרת הצו ועל כן מבקשים כי יובא לאישור חברי הוועדה עד ליום ה-15.1.2017, נוהל המסדיר את הליך הערעורים.

במקביל, תינתן הסמכה בצו להחרגה של תכשירים אלו בכפוף לנוהל שיקבע כאמור לעיל.

9. תכשירים שלא נקבע להם מחיר (בשל העדר מחיר במדינות הציטוט):

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר הסבירו כי ישנם תכשירים אשר לא נמצא להם תכשיר דומה במדינות הציטוט, אם בשל פורמולציות ישראליות בעלות הרכב חומרים ייחודי או בשל אי שיווק של תרופות אלו במדינות המצוטטות. מדובר בכ-220 תכשירים, קרי כ- 8% מסך התכשירים במחירון התרופות אשר בעצם אינם נמצאים תחת פיקוח ומחירם נקבע על ידי הבעל רישום. כ- 47% מהתכשירים אלו התייקרו ב- 5 השנים האחרונות בעוד שהמגמות במחירון הן ירידה של מחירים. הגורמים המקצועיים ממליצים להעביר תכשירים אלו לפיקוח עפ"י פרק ו' לחוק הפיקוח, "בקשה להעלאת מחיר", בדומה לפיקוח על תכשירי OTC ולקבוע את מחירם עפ"י מחירם הנוכחי במחירון ירפא.

במהלך הדיון הועלתה הטענה כי יתכן שהמהלך יביא לעלייה בגובה ההשתתפויות העצמיות בחלק מהתכשירים הללו. חלק מהגורמים המקצועיים שהשתתפו בדיון ביקשו להבהיר את הסוגיה, את מידת נכונותה ואת השפעת המהלך על ציבור המבוטחים.

החלטות:

חברי הוועדה ממליצים לשרים להעביר את אופן הפיקוח על תכשירים להם לא נקבע מחיר מפרק ה' של החוק (קביעת מחיר מרבי) לפרק ו' (בקשה להעלאת מחירים). דהיינו יקבע מחיר לתכשירים אלו והמבקש להעלותו יידרש להגיש בקשה למפקח על המחירים, כמו, כן, יקבע נוהל ל"בקשה להעלאת מחיר" על פיו יפעל המפקח על המחירים. הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר יציגו נוהל לחברי הוועדה עד ליום 01.01.2017.

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
takzivim@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080830 **Fax**: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
Takzivim@moh.health.gov.il
טל: 02-5080830 **פקס:** 02-6474884

10. מודל הציטוט:

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר הציגו את כלל פרטי המנגנון המשמש כיום לטובת קביעת מחיר הציטוט וכן הציגו את ההצעות השונות לשינויים במנגנון אשר עלו לדיון במהלך ההתייעצות שערכה ועדת התרופות עם הגורמים השונים במשק זה.

בנוסף, הציגו גורמי המקצוע את האפשרות לפעול ליישום מודל אשר יפעל לייבוא של מחירים ממוצעים ריאליים, שיתבססו על מחירים של מספר מדינות ולא על מדינה אחת, כפי שלעיתים קורה במודל הנוכחי, כמו גם לפישוט אופן החישוב במודל ולהפחתת מחירים, תוך שמירה על יציבות המודל ואיזונים נכונים בין השחקנים השונים. זאת, במטרה לתמוך במדיניות הממשלתית להקטנת יוקר המחייה וייעול ההוצאה הציבורית.

בנוסף, הודגש בפני הוועדה כי הגיון הפיקוח על המחיר בהתאם לחוק הפיקוח חל ביתר שאת במקרים בהם לא קיימת תחרות לתרופה הרלוונטית אשר הינה הכרחית לבריאות הציבור בהתאם לחוק ביטוח בריאות ממלכתי. בהתאם לכך, יש להגן על המבוטחים ולרסן את ההוצאה הציבורית במקרים אלו באופן הדוק יותר מאשר במקרים בהם קיימת תחרות בשוק, וכוחות השוק מאפשרים קביעת מחיר באופן תחרותי יותר, ולפיכך יש לשקול מודל נפרד לתמחור תרופות אלו.

החלטות:

א. אופן הציטוט: אופן הציטוט ייוותר על כנו, קרי על פי החומר הפעיל, צורת המינון והחוזק בהתאם לצו ולנוהל הקיים במשרד הבריאות.

ב. מדינות הציטוט: המנגנון ימשיך להתבסס על מדינות הציטוט הקיימות כיום: אנגליה, בלגיה, גרמניה, הולנד, הונגריה, ספרד וצרפת.

ג. הוצגו בפני ועדת המחירים שלוש אפשרויות בנושא מודל הציטוט:

i. אפשרות א' - המחיר המרבי יקבע על פי ממוצע של 3 המדינות הזולות מבין 7 המדינות.

ii. אפשרות ב' - הותרת המצב הנוכחי, קרי, ממוצע של ספרד, צרפת, הונגריה ובלגיה, או מחיר הולנד - הנמוך מביניהם. במידה ולא נמצא מחיר באחת ממדינות אלו - ממוצע אנגליה וגרמניה.

iii. אפשרות ג' - קביעת מודל ציטוט שונה לשתי קבוצות תרופות: תרופות שאין להן תחרות וקבוצות שיש להן תחרות. מודל הציטוט השונה לכל קבוצה יכול להתבסס על אפשרות א', אפשרות ב', שילוב ביניהן או חלופה אחרת. לעניין זה ייתכנו ההגדרות הבאות תרופות שאין להם תחרות:

1. תרופות בעלות פטנט רשום.
2. תרופות בעלות בעל רישום בודד לקוד הפורמולה הרלוונטי.
3. הגדרה אחרת שתוצע לוועדה.

חברי הוועדה מבקשים לצאת לשימוע אודות שלוש האפשרויות שבסעיף 10 ג' לעיל על מנת לגבש עמדה לאור הערות שיתקבלו מהציבור. נוכח הצורך לשמוע את הערות השחקנים בצורה נרחבת יחסית והצורך לאפשר למערכת זמן התארגנות לשינוי האפשרי, הוחלט שלא ליישם את השינוי במועד העדכון הקרוב (01.01.2017), אלא לצאת לשימוע ארוך יותר לגבי סוגיה זו. כן יובהר כי שינוי המודל ויישומו בפעם הראשונה יוכל להתבצע במהלך שנת 2017.

סיכום:

חברי ועדת המחירים מבקשים להבחין בין המלצות הוועדה ולהוציאם לשימוע כדלהלן:

1. הוראת שעה מיידית לדחיית כניסתו לתוקף של מחירון התרופות מיום 1.12.2016 ליום 01.01.2017
2. לגבי השינויים המומלצים בסעיפים 1-8, מבקשים חברי הוועדה לצאת לשימוע בכתב של שבועיים, עד ליום 30.11.2016.
3. לגבי שינויים מהותיים לעניין שינוי מודל התרופות (סעיף 10) וכן לעניין תרופות שלא נמצא להם מחיר (סעיף 9), יתקיים שימוע ארוך יותר של כחודש וחצי עד ליום 01.01.2017

רשמה: נטע יונה
העתק: למשתתפים

Deputy Director General of planning, Budgeting and Pricing
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
takzivim@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080830 **Fax**: 02-6474884

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
Takzivim@moh.health.gov.il
טל: 02-5080830 **פקס:** 02-6474884