תאריך: כ"ח בחשון, התשע"ז
29 נובמבר 2016
סימוכין: 288865616

לכבוד:
חברי ועדת מחירים,

הנדון: <u>סיכום דיון ועדת מחירים בנושא מודל תרופות מרשם - לאחר שימוע - 30.11.16</u>
סימוכין: סיכום דיון ועדת מחירים בנושא מודל תרופות מרשם – ס' 282112216

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

בהמשך לדיון המסכם של ועדת מחירים בתאריך ה 10.11.2016 והחלטות הועדה שהופצו לשימוע, התכנסה הוועדה לדון בהתייחסויות במסגרת השימוע הראשון על סעיפים 1- 8 בהתאם להנחיות בסיכום אשר בסימוכין. במסגרת השימוע התקבלו התייחסויות מארגון הרוקחות בישראל, טלפארמה, הסתדרות הרוקחים, מכבי, כללית, התאחדות התעשיינים ופארמה ישראל.

דיון

הוועדה כאמור, דנה בסעיפים שבמסגרת השימוע שהסתיים ביום 30.11.2016.
להלן התייחסויות הגורמים המקצועיים לטיעונים שעלו בשימוע וכן החלטות הוועדה בהתאם.

1. מועדי פרסום ותוקף המחירון:

מרבית הגורמים ברכו על השינוי, על המעבר לשנה קלנדרית וכן על הארכת תקופת ההתארגנות. חלק מהגורמים טענו כי ניתן אף לקצר את התהליך לחודש ולפרסם את

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

הטיוטה ב-1 בדצמבר בכל שנה. מנגד, טענו כי ביום הפחתת המחירים, נגרם נזק כלכלי חמור לרוקחים בשל ניהול המלאי.

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר הסבירו כי הוצאת הטיוטה כחודש וחצי טרום כניסתה לתוקף, וכן קביעת המחירון הסופי כשבועיים לפני כניסתו לתוקף, תייצר מענה סביר להתמודדות עם המלאי ובהחלט משפרת את מצבם של בתי המרקחת ביחס למצב הנוכחי.

החלטות

לאור התייחסויות הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר ממליצים חברי ועדת המחירים שלא לשנות את החלטתם ולקבוע את כי טיוטת המחירון תפורסם ב- 15 בנובמבר בכל שנה, המחירון יקבע ביום 15 בדצמבר ויכנס לתוקפו ביום 1 בינואר.

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

כלל הגורמים הסכימו כי יש לעודד את רישום תרופות אלו. אולם, לעניין אופן העידוד, הדעות היו חלוקות, חלק מהגורמים טענו כי פתרון של מתן המחיר הגבוה למשך 3 שנים הינו החלופה הפשוטה ליישום, מדובר בחלופה אטרקטיבית שתמנע לחצים מיותרים ותהיה שוויונית לכל השחקנים בשוק. עוד הציעו כי יוארך משך מתן המחיר החריג ל- 5 שנים על מנת לייצר אטרקטיביות ויציבות. מנגד, טענו כי אין צורך במתן המחיר החריג שהרי בעיית התכשירים לפי תקנה 29, נובעת מרגולציה ומעלות אגרות הרישום והציעו כחלופה להפחית את אגרות הרישום. אחרים טענו כי יש לקבוע את מחירם של תרופות אלו במסגרת נוהל ערעורים.

למרות האמור, המליצו הגורמים המקצועיים כי המחיר יקבע על פי המחיר הגבוה למשך 3 מחירונים.

החלטות

על מנת לייצר ודאות, חברי ועדת המחירים ממליצים לקבוע את המחיר לתכשירים ותיקים שיצאו מרישום שיענו על נוהל 120 לפי המחיר הגבוה מבין מדינות הציטוט למשך 3 מחירונים. במקביל תשלח הודעת המפקח על המחירים על קביעת המחיר החריג לכלל

המערכת לשבועיים הערות. ככל שיתקבלו הערות מהותיות, יועבר הטיפול בבקשה לקביעת המחיר החריג לנוהל חריגים.

3. סל מטבעות ושערי חליפין:

במסגרת השימוע עלתה הצעה כי שע"ח למחירון יקבע על בסיס ממוצע שנתי של השערים היומיים, עוד טענו כי תנודה של יום או יומיים משנה מהותית את השער. עם זאת, באותה הדוגמא ניתן לראות כי דווקא השער שנבחר למשל לאירו למחירון 2016, המבוסס על ממוצע החודש האחרון ליציאת הטיוטה, הוא בעל סטייה קטנה ביחס לשער הממוצע השנתי של שנה זו. טענות נוספות עלו לעניין השפעת שע"ח של האירו על היצרנים המקומיים שרק שיעור קטן מעלויותיהם מבוסס על מטבע זה. עוד טענו כי ירידת המטבע ב- 5 השנים האחרונות הגיעו לשיעור של כ- 20% ללא קשר להוצאותיהם. בנוסף, ביקשו לקבוע מרכיב שקלי בקביעת המחירון.

באשר לטענה על קביעת שע"ח למחירון, נראה אפוא כי השער המייצג טוב יותר את השער הממוצע השנתי הינו ממוצע של חודש טרום המחירון.

באשר לטענת היצרנים המקומיים הסבירו הגורמים המקצועיים, כי המודל הינו מודל של ציטוט מחירים ולא מודל המבוסס על עלויות (כפי שהיה נהוג עד 2001) ולכן הכרחי להשתמש בשער חליפין לשם פרסום המחירון.

יש לציין כי כ- 75% מהתרופות במחירון הינן תרופות מיובאות.

החלטות:

לאור האמור ובהתבסס על כך שמרבית התכשירים מיובאים וכן שהמחירים מצוטטים ממדינות זרות, חברי הוועדה ממליצים שלא לעשות שינוי באופן קביעת שע"ח למחירון.

4. עדכון מיוחד:

גם לגבי סעיף זה הדעות היו חלוקות, חלק מהגורמים טענו כי יש לבטל את העדכון המיוחד, מנגד, טענו אחרים כי יש לבטל את מגבלת 5% שהוצעה.

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר ציינו כי ישנה חשיבות בעדכון המיוחד שכן הוא ממתן את השינויים בשערי החליפין שבין מחירון למחירון כך ששינויי המטבע בין

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

מחירון למחירון לא יהיו חדים מדי. עם זאת, חשוב שלא לייצר תנועות חדות מדי במהלך השנה ועל כן נכון כי שינוי העדכון המיוחד יוגבל.

החלטות:

5. חברי ועדת המחירים מקבלים את המלצת הגורמים המקצועיים וממליצים כי העדכון המיוחד יוגבל ל- 5%.**תרופות זולות**:

כלל הגורמים הסכימו כי בעיית התרופות הזולות הינה בעיה מערכתית אשר יש לייצר לה פתרון. בשנים האחרונות אנו ערים לתופעה שתרופות רבות, בעיקר ותיקות וזולות, נעלמות מן השוק. יש חשיבות בשמירה על התרופות ומניעת היעלמותן לטובת הציבור מאחר ויציאתן משיווק גוררת מעבר לתחליפים יקרים יותר או ליבוא לא סדיר של אותם המוצרים באמצעות תקנה 29.

לעניין זה חלק מהגורמים טענו כי יש אף להעלות את מחיריהן של תרופות אלו ב- 15%. חלק טענו כי יש להרחיב את הקבוצה לתרופות שמחיריהן עד 38 ₪ מאחר והגורמים שהביאו להקפאת קבוצת התכשירים עד 17 ₪ חלים גם תרופות אלו. גורמים אחרים ביקשו כי יתבצע מעקב אחר קבוצת התכשירים וככל שתגדל בהיקף מהותי (תכפיל עצמה), יש לתת את הדעת לשיטת קביעת המחיר של תרופות אלו ולייצר פתרון שאינו הקפאה.

באשר להרחבת הקבוצה לתכשירים שמחירם עד 38 ₪, הסבירו הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות והאוצר כי כיום, ישנם כ- 230 תכשירים שמחירם מתחת ל- 17 ₪ וכן כ- 520 תכשירים שמחירים בין 17-38 ₪. שתי הקבוצות יחד מהוות כ- 28% ממספר התכשירים במחירון. אין זה סביר לבצע הקפאה בסדרי גודל שכאלה. בנוסף, ככל שקיימת סכנה של יציאת תרופה שנמצאה חיונית, הלא שניתן יהיה במסגרת נוהל החריגים, לשמר את המשך שיווקה בארץ.

הגורמים המקצועיים מסכימים כי יש לבצע מעקב אחר קבוצה זו ולבחון פתרונות נוספים.

החלטות:

לאור האמור מציעים חברי הוועדה כי המחירים יוקפאו עבור קבוצת התכשירים שעד 17 ₪ תוך שהמפקח על המחירים יבחן בכל שנה את היקפה של הקבוצה. ככל שיש גידול חריג בקבוצה זו, מבקשים חברי הוועדה כי הנושא יובא לדיון.

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

6. מרווח לקמעונאי (מרווח לרוקח):

מרבית הגורמים התנגדו להפחתה החדה במרווח הרוקח כפי שהוצעה.

הגורמים המקצועיים במשרדי הבריאות והאוצר הסבירו כי מרווח הרוקח הינו חלק משיטת החישוב של המחיר המקסימאלי לצרכן והוא אינו מבטיח את התגמול בפועל לרוקח. מצוקת הרוקחים, כפי שהעלו חלק מהגורמים במסגרת השימוע, אינה חדשה ונובעת מכך שמידת השירות הנדרשת מהרוקח עולה ולא בהכרח כפונקציה של מחיר התרופה, זאת חרף העובדה שישנן הוצאות לרוקח שכן צמודות למחיר התרופה (דוגמת הוצאות סליקה). בנוסף, התגמול אינו מספק ביחס למידת השירות הנדרשת. מנגד, גם ההצעות של הפחתת המרווח, קיימות מזה זמן רב כפי שהעלו גורמים מסוימים בשימוע זה.

עוד טענו מרבית הגורמים במסגרת השימוע כי השינוי עשוי לפגוע אנושות בחלק מבתי המרקחת וכי נדרשת תקופת היערכות לשינוי זה. בנוסף, ישנם התקשרויות ארוכות טווח והסכמים מסחריים קיימים ושרירים שאינם מאפשרים יישום השינוי באופן שלא יפגע בספק.

כחלק מההצעות הציעו לקבוע את המרווח על 10% רק בעוד שנה או לקבוע את המרווח על 10% רק לתרופות מעל 5000 ₪.

יש לציין כי במחירון התרופות ישנן כ- 200 תרופות שמחירן בין 1750-5000 ₪ וכן 190 נוספות שמחירן מעל 5000 ₪. בשתי הקבוצות כ- 18% מהתכשירים אינם בסל.

החלטות:

לאור האמור ממליצים חברי הוועדה כי ההפחתה תקבע על 10% לתרופות מעל 1750 ₪. עם זאת, על מנת לתת למערכת זמן להיערך לשינוי, ממליצים כי ההפחתה תיפרס על פני 3 שנים, 2.5% אחוזים בכל שנה, כך שבמחירון לשנת 2017 יעמוד המרווח לתרופות שמחירן מעל 1,750 ₪ על 15%, בשנת 2018 על 12.5% ובשנת 2019 על 10%.

7. ביוסימילר:

מרבית הגורמים שהגיבו לשימוע הסכימו עם הותרת המצב על כנו. מנגד, טענו גורמים אחרים כי ציטוט תכשירים ביוסימילר בעוד שהתרופה נמצאת בהגנת פטנט בארץ, מהווה

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

פגיעה בזכויות הקניין הרוחני של החברות המייצרות תרופות מקור. טענה זו נכונה גם לתכשירים הכימיים.

הגורמים המקצועיים טענו כי הגנת הפטנט מאפשרת לספק את בלעדיות השוק ואינה מבטיחה את המחיר. מאחר ומדובר בתכשיר מפוקח הלא שבהגדרה דרגות החופש שלו מצטמצמות.

החלטות

חברי הוועדה ממליצים להמשיך ולקבוע את מחיר התרופה על פי הנוהל הקיים.

8. אחר:

הארכת משך השימוע הארוך עד ליום 15.01.2017

החלטות

חברי הוועדה מסכימים להארכת משך השימוע עד ליום 15.01.2017 ומבקשים לקבוע כי השימועים בע"פ יתקיימו בתאריכים 21.01.2017

כמו כן, גורמי המקצוע התבקשו לבצע את עבודת המטה הנדרשת לצורך בחינת החלופות שהוצעו במסגרת מודל הציטוט בשימוע הארוך, לרבות אפשרות ג' בנושא קביעת מודל ציטוט שונה לתרופות שאין להן תחרות.

סיכום

חברי הוועדה ממליצים לעדכן את צו הפיקוח בהתאם להמלצותיהם לעיל

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