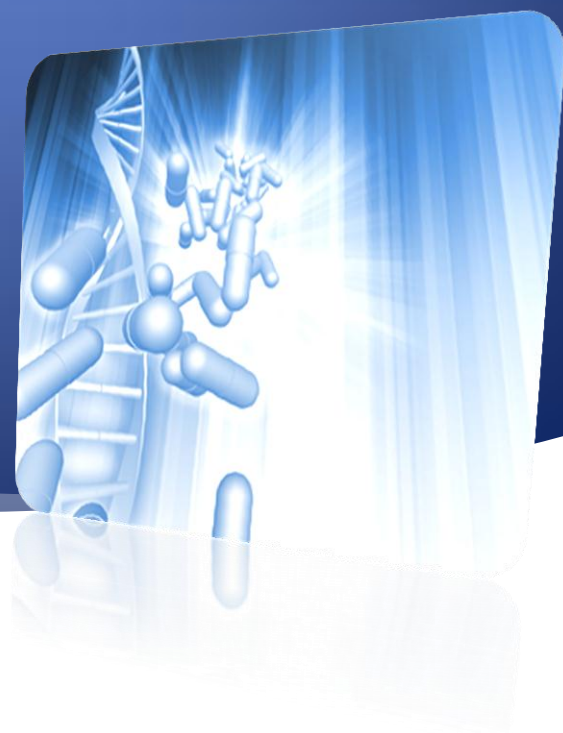


2016

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור
אוקטובר 2016



מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

דין וחשבון

הועדה לבחינת מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

תשע"ו

אוקטובר 2016

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

תוכן עניינים

5	הקדמה
7	תמצית מנהלים והמלצות הועדה
9	חלק א': סקירה וניתוח מצב קיים
9	I. רקע היסטורי
11	II. סקירת בינלאומית
11	A. נתוני מאקרו
14	B. קביעת מחירי תרופות במדינות אחרות
15	C. בחינת שיטות תמחור לפי ערך לתרופות חדשניות ויקרות בישראל (VBP)
17	III. סקירה מקומית
17	A. נתוני מאקרו
18	B. מבנה השוק
18	1. שחקנים
21	2. שרשרת האספקה
22	C. מחירון משרד הבריאות
22	1. אופן קביעת המחירים
23	2. נתונים כללים על המחירון בתוקף בזמן כתיבת הדו"ח
24	3. ממדי התחרות
25	IV. השפעות המחירון
27	חלק ב': סוגיות שנדונו והצעות להחלטה
27	I. מודל הציטוט
29	II. ביוסימילר
30	III. תרופות שלא נמצא להן מחיר על פי שיטת הציטוט
33	IV. עידוד רשום תרופות מיובאות על פי תקנה 29
34	V. תרופות זולות
37	VI. מרווח לקמעונאי (מרווח לרוקח)
39	VII. תאריך פרסום ותוקף המחירון
40	VIII. עדכון מיוחד
41	IX. שערי החליפין
41	X. ערעורים
42	XI. סוגיות נוספות
45	חקיקה ופסיקה
46	נספחים
46	הקול הקורא שהועבר לבעלי העניין

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

47..... מכתב שהועבר לבעלי עניין לקראת השימוע

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

תוכן עניינים - איורים

- איור 1 : תמ"ג ממוצע לנפש ב-7 מדינות הציטוט (ב-\$) והפער עם התמ"ג לנפש בישראל ב-%..... 11
- איור 2 : פער ב-% בין תמ"ג ממוצע לנפש בקבוצות מדינות לפי המודל הנוכחי לבין ישראל..... 12
- איור 3 : שכר ממוצע ב-7 המדינות (ב-\$) והפער עם השכר הממוצע בישראל (ב-%)..... 13
- איור 4 : הוצ' הלאומית לבריאות ב-% מהתמ"ג..... 13
- איור 5 : מספר המק"טים שמחירם מעל 10,000 ש"ח לאריזה..... 15
- איור 6 : הוצאה לאומית לבריאות כאחוז מהתמ"ג..... 17
- איור 7 : היקפי שוק..... 18
- איור 8 : שחקנים..... 18
- איור 9 : כמות בתי מרקחת פעילים ב-20 שנים אחרונות ופילוח לפי שייכות..... 19
- איור 10 : התפלגות הנפשות המתוקננות בין הקופות..... 20
- איור 11 : תהליך מכירה וניפוק תרופות : ממשק בין חברות תרופות, קופות חולים ובתי מרקחת פרטיים..... 21
- איור 12 : מחיר קמעונאי..... 22
- איור 13 : התפלגות תכשירים לפי קבוצות מחירים..... 23
- איור 14 : שוק תרופות מרשם..... 24
- איור 15 : פורמולות, תכשירים והיחס ביניהם..... 24
- איור 16 : מדינות מצוטטות..... 27
- איור 17 : מס' מדינות מצוטטות בשיטה של שלוש מדינות זולות..... 28
- איור 18 : גנריקה וביוסמלר (מקור : PPRI)..... 30
- איור 19 : פילוח תרופות סל ותוצרת הארץ..... 31
- איור 20 : תרופות מוזלות..... 35
- איור 21 : תרופות ששיווקן הופסק ב-2013-2015..... 36
- איור 22 : פילוח הפסקות שיווק לפי בעל רשום..... 37
- איור 23 : מספר ערעורים בשנה..... 42

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

הקדמה

דוח זה מסכם את עבודתה של הועדה לבחינת מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם. הועדה קיימה חמישה דיונים מרכזיים ועוד כ-10 דיונים של ועדות משנה, וכן ערכה פגישות עם כל בעלי העניין - חברות התרופות, קופות החולים, ארגוני חולים ואחרים, על מנת לשמוע את עמדותיהם בנושא מודל הפיקוח. בראשית נשלח קול קורא לכל בעלי העניין ובו נתבקשו בעלי העניין להעביר את עמדתם הכללית, ולאחר המפגשים האמורים, נתבקשו להעביר התייחסותם לשינויים המומלצים על ידי הועדה. ברצוני להודות לכלל הגורמים שטרחו להתייחס ולהגיב לקול קורא ולמסמך העמדה של הועדה.

הועדה הוקמה על מנת לבחון את מודל הפיקוח על מחירי התרופות לאור השינויים שהתרחשו בשנים אחרונות בעולם הפרמצבטיקה ולהמליץ על דרכים לשיפורו. שוק התרופות הינו שוק דינמי ולכן ישנן סוגיות רבות שנדרש לבחון מחדש, חלקן מופיעות בכתב המינוי של הועדה. במסגרת דיוני הועדה, נתבקשו החברים לדון בשינויים במסגרת המודל הקיים, קרי, לא לשנות את השיטה אשר מבוססת על ציטוט מחירים ולא את רשימת המדינות המצוטטות. הועדה דנה בעיקר על אופן החישוב ונקודות נוספות לשיפור המודל. בנוגע לנושאים שלא היו בסמכות הועדה, המליצה הועדה על פתיחת ועדות נוספות כפי שיפורט בהמשך דו"ח זה.

הועדה בחנה את מכלול ההיבטים הנוגעים למודל הפיקוח על מחירי התרופות, בהתבסס על המציאות הנהוגה בשנים האחרונות בארץ ובעולם, ובפרט לאור הצו האחרון שפורסם בשנת 2010, והשינויים והוראות השעה שפורסמו בשנים 2013 ו-2015. הועדה, שפעלה כועדה בין משרדית למשרד הבריאות והאוצר, כללה גם אנשי אקדמיה והתייעצה עם מומחים חיצוניים. בנוסף הוצגו לחברי הועדה ניתנה סקירה רחבה על תמחור תרופות לפי עלות/תועלת ולפי ערך הטיפול על ידי פרופ' דן גרינברג (שהינו גם חבר הועדה) וד"ר ארן שביט.

הדוח מחולק על פי הנושאים השונים שנידונו, כאשר בכל נושא מצוינות עמדות בעלי העניין והמלצות הועדה.

הסמכות המנהלית בסוגיית המודל נתונה לוועדת המחירים הבין משרדית, ולשרי הבריאות והאוצר, ואנו מקווים כי אלו יאמצו את מסקנות הועדה כלשונן.

חברי הועדה מבקשים להודות לאנשים שתרמו מזמנם ומהידע שברשותם לעבודת הועדה, ביניהם נטע יונה, קלוד הגי', נועה שוקרון, נריה שטאובר, בועז אריכא, רחל ארזי מהאגף לתכנון, תקצוב ותמחור במשרד הבריאות, אריאלה תורן מאגף לפיקוח על קופות החולים ושב"ן, אורן גבע מאגף התקציבים במשרד האוצר, ועו"ד הדר רדאה מהלשכה המשפטית במשרד הבריאות.

יאיר אסרף, יו"ר הועדה

סמנכ"ל תכנון תקצוב ותמחור, משרד הבריאות

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

ד' בתמוז, התשע"ו
תאריך:

סימוכין:

לכבוד

רו"ח יאיר אסרף, סמנכ"ל האגף לתכנון, תקצוב ותמחור
מר רן רידניק, רכז בריאות, אגף התקציבים באוצר
גב' רויטל טופר, סמנכ"ל לפיקוח על קופ"ח ושבי"ן
מר רני פלוטניק, כלכלן בכיר במנהל תכנון אסטרטגי וכלכלי
ד"ר אייל שוורצברג, מנהל אגף הרוקחות
גב' טל מורגנשטיין, מנהלת אגף להערכות טכנולוגיות בסל הבריאות
פרופ' דן גרינברג, המחלקה לניהול מערכות בריאות, אוניברסיטת בן גוריון
מר ודים פרמן, מנהל תחום תמחור, אגף תכנון תקצוב ותמחור
גב' שנטל שרביט, סגנית מנהל תחום תמחור, אגף תכנון תקצוב ותמחור
שלום רב,

הנדון: מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

1. הנכם ממונים כחברי ועדה לבחינת מודל תמחור תרופות בהתאם לצו הפיקוח על מחירי תרופות.
2. על הועדה לבחון את מבנה הפיקוח על מחירי התרופות לאור מודל הפיקוח הקיים היום בדגש על הנקודות הבאות:

- ממדי התחרות בשוק והתפתחות המחירים על רקע המודל
- מועדי עדכון המחיר המרבי במחירון תכשירי המרשם לרבות העדכון המיוחד
- אופן חישוב המחיר במסגרת הציטוט
- עידוד רישום של תרופות מיובאות היום על פי תקנה 29-ג
- קביעת מחיר לתרופות שלא נמצא להם ציטוט
- מנגנון טיפול בבקשות למחירים חריגים

הועדה תסקור נתונים מהעולם לגבי מערכות רגולציה דומות ותמליץ המלצותיה למנכ"ל לאחר בחינת מגוון העמדות שיוצגו בפניה.

3. כיו"ר הועדה יכהן רו"ח יאיר אסרף. כמרכז הועדה יכהן מר ודים פרמן, מנהל תחום תמחור.
4. כיועצת המשפטית לוועדה תכהן עו"ד הדר רדאה
5. אבקשכם להעביר המלצותיכם אלי עד ליום 30.06.2016

ב ב ר כ ה,

משה בר סימן טוב
מנכ"ל משרד הבריאות

העתק:

הרב יעקב ליצמן, שר הבריאות, חברי הועדה

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

תמצית מנהלים והמלצות הועדה

המודל הקיים בישראל, וזה הנהוג ברוב מדינות אירופה, הינו מודל ציטוט מחירים המשתמש במחירי תרופות הקיימים במדינות שונות בעולם בכדי להעריך את מחיר התרופה בישראל. מודל זה לא נותן משקל לתשומות, לפונקציות הייצור ולעלויות היצרן של תרופה, אלא מהווה קביעה נורמטיבית של מחיר התרופה הראוי.

הועדה מונתה לבחון את מבנה הפיקוח על מחירי התרופות לאור מודל הפיקוח הקיים כיום בישראל. הועדה התבקשה לסקור נתונים מהעולם לגבי מערכות רגולציה דומות ולהמליץ המלצותיה למנכ"ל משרד הבריאות לאחר בחינת מגוון העמדות שיוצגו בפניה.

לפיכך, התייחסה הועדה בעבודתה לאופיו הייחודי של השוק הישראלי, ולצורך בשמירה על זמינות תרופות זולות וותיקות בצד החשיבות להמשך הנגשה מוקדמת של טכנולוגיות חדשות לשוק הישראלי. כמו כן, הועדה נתנה דעתה להשוואת מודלי ציטוט הקיימים בעולם ולמאפיינים הכלכליים של מדינות הציטוט בהן בחרה ישראל.

המלצות הועדה הם כדלקמן:

1. מודל הציטוט:

- a. **מדינות הציטוט:** יבוטל התמחור בשלבים עליו הוחלט ב-2010 ויבוצע חיפוש למחיר ציטוט בכל אחת מ-7 המדינות המרכיבות את בסיס הרפרנס.
- b. **אופן החישוב:** המחיר המרבי יקבע על פי ממוצע של 3 המדינות הזולות מבין 7 המדינות.
- c. **אופן הציטוט:** אופן הציטוט יוותר על כנו, קרי על פי החומר הפעיל, צורת המינון והחוזק.

2. סל מטבעות ושערי חליפין:

- a. **הרכב סל המטבעות בקביעת מחיר הציטוט:** סל המטבעות לקביעת מחיר הציטוט יורכב משערי האירו, הפורנט והליש"ט בהתאם למדינות הציטוט מהן צוטט המחיר וביחס מתאים. קרי, ללא שינוי מהמודל הקיים.
- b. **מועד קביעת שער החליפין במחיר המחירון:** שער החליפין לקביעת מחיר המחירון יקבע כממוצע שערי החליפין בחודש הקודם לקביעת המחיר. זאת ללא שינוי מהמודל הקיים.

3. **מועדי פרסום ותוקף המחירון:** 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 הועדה, באופן חריג בשנת 2016 תתפרסם טיוטת המחירון בתחילת דצמבר.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

4. **עדכון מיוחד:** מועד פרסום העדכון המיוחד יחול ב-1 ליוני ויכנס לתוקפו ב-1 ליוני בכל שנה. עדכון מיוחד יחול אם ורק אם חל שינוי של 3% או יותר בשער החליפין של היורו לעומת השקל, ביחס לשער החליפין על פיו נקבע המחירון השנתי. השינוי יוגבל ל-5%.
5. **תרופות זולות:** תרופות שמחירן לצרכן כולל מע"מ נקבע עד 17 ש"ח ועל מנת לשמר תרופות רשומות ותיקות, ממליצה הועדה להקפיד את ירידת המחירים עבור תרופות אלו.
6. **מרווח לקמעונאי (מרווח לרוקח):** הועדה ממליצה על הוספת מדרגה נוספת למרווח הרוקח שתעמוד על שיעור רווח של 10% עבור תרופות שמחירן גבוה מ-1,750 ש"ח.
7. **עידוד רישום תרופות המיובאות כיום על פי תקנה 29:** לאור חשיבות הנושא הועדה מברכת על הצעדים שנקט בהם אגף הרוקחות (פרסום קל קורא כולל כמויות של אריזות שיובאו לארץ). כמו כן, ממליצה הועדה כי המחיר המרבי בשלושת המחירונים הראשונים מעת רישום התרופה בישראל יקבע לפי המדינה היקרה מבין 7 המדינות ולא לפי מודל הציטוט הסטנדרטי. המלצה זו תחול רק על התכשירים העונים לתנאי ניהול 120 של אגף הרוקחות.
8. **ביוסימילר:** לא יחול שינוי באופן תמחור תכשירי הביוסימילר. תמחור תכשירים אלה יעשה בהתאם למודל לתמחור תכשירים גנריים, קרי מודל הציטוט.
9. **תכשירים שלא נקבע להם מחיר** (בשל העדר מחיר במדינות הציטוט): הועדה ממליצה להעביר את אופן הפיקוח על תכשירים אלה מסעיף ה' של החוק (קביעת מחיר מרבי) לסעיף ו' (בקשה להעלאת מחירים). לקראת פרסום המחירונים הבאים משרד הבריאות יבדוק אפשרות לציטוט מחירים ממדינות נוספות בהתאם למקור היבוא כגון ארה"ב, קנדה, אוסטרליה, יפן וכו'.
10. **ערעורים:** הועדה ממליצה להסמיך את המפקח על המחירים למנות ועדה פנימית לטיפול בערעורים על המחירים, ולקבוע לה נהלים בהתאם. כמו כן, הועדה ממליצה להסמיך את המפקח על המחירים לאשר, על פי בקשת היצרן או בעל הרישום, הורדת מחירים מתחת למחיר הציטוט במקרים חריגים.
11. **תרופות ללא מרשם:** הועדה ממליצה למנות צוות בדיקה של מחירי תרופות ללא מרשם (OTC) ותרופות הנמכרות בשיווק הכללי (GSL) קרי לא בבתי מרקחת ולא בידי רוקח. הצוות יבדוק אם רמת המחירים בארץ סבירה לעומת המחירים של אותם תכשירים באירופה. הועדה הקודמת שבדקה את הנושא הייתה ב-2010.
12. **מחקר יישומי לתמחור מבוסס ערך:** הועדה ממליצה לבחון במסגרת מוגבלת את ההתכנות, הכדאיות והצורך של שיטה המתאימה בישראל.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

חלק א': סקירה וניתוח מצב קיים

I. רקע היסטורי

מחירי תרופות המרשם במדינת ישראל נקבעים מכוח חוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 וצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א - 2001.

משנת 2001, שיטת הפיקוח ותמחור תרופות המרשם השתנתה ועברה משיטה הבוחנת את עלויות התשומות, או את פונקציית הייצור של התרופה (+cost), לתמחור המבוסס על מחירי שוק הנהוגים במדינות דומות, מהן נגזר מחיר נורמטיבי המשקף את העלות לקמעונאי של תרופות במדינות הייחוס. מודל זה התבסס על מודל שיושם באותה העת בהולנד ונהוג כיום ברוב מדינות ה-OECD. בשנת 2001, בהתאם ל"מודל ההולנדי", נקבעו מחירי התרופות בארץ כממוצע מחירי התרופות ב-4 מדינות (צרפת, בלגיה, גרמניה ובריטניה). בנוסף, השווה המודל בין תכשירי מרשם, ללא קשר לארץ הייצור (תכשירים מייצור מקומי או תכשירים מיובאים).

כיוון שמחירי התרופות מתעדכנים פעם בשנה בלבד, הצו קבע מנגנון עדכון מיוחד, המתבצע כאשר חל שינוי חודשי ממוצע של 3% בשער החליפין של האירו. כמו כן, ניתנה תוספת מחיר של 1.2% לתרופות מיובאות על מנת לכסות על עלויות היבוא השונות.

לאחר כמה שנים התברר כי המודל ההולנדי הצליח באופן חלקי, הן בריסון המחירים והן במניעת תנודתיות במחירים. כתוצאה מכך, בשנת 2007 התבצע תיקון של המודל וצו הפיקוח על המחירים. ראשית, נוספו מדינות חדשות למודל הציטוט (פורטוגל, ספרד, הונגריה ופולין). שנית, נכללו במחירון תכשירים שאינם כלולים בסל הבריאות. שלישית, נקבע כי העדכונים המיוחדים במחירים יבוצעו רק בשינוי שער החליפין של 3% ובחלוף 3 חודשים לפחות מהעדכון האחרון.

באותה שנה נכנס לתוקף הסכם בין משרד הבריאות, משרד האוצר וארגון פארמה ישראל. על פי הסכם זה, כתנאי להכללת תרופה חדשה בסל, תידרש חברת התרופות להתחייב כי מחיר המכירה לקופות החולים ולבתי חולים הציבוריים לא יעלה על המחיר המרבי לקמעונאי בהפחתה של 4% בשנים 2006-2007, 5% בשנת 2008, ו-6% משנת 2009 ואילך.

בשנת 2010, בעקבות המלצות ועדה לבדיקת מודל התמחור, תוקן הצו בשנית. הוסרו המדינות פולין ופורטוגל, הוחלט כי המדינות אנגליה וגרמניה יילקחו בחשבון רק כאשר לא נמצא מחיר במדינות האחרות והוסר מרווח היבוא (1.2%). כמו כן, למען יציבות המחירים, עדכון מיוחד נקבע פעם בשנה, בחודש יוני ורק במידה וחל שינוי העולה ב-3% בין ממוצע שעי"ח האירו לזה הנקבע במחירון השנתי.

בשנת 2013 חל שינוי נוסף בעקבות החלת הפיקוח על תכשירים המיובאים על פי סעיף 29 לתקנת הרוקחים. מדובר בתכשירי מרשם אשר אינם רשומים בפנקס התרופות בישראל. החלת הפיקוח

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

נתקלה בקשיים מהותיים ברכש בתנאי המחירון בעיקר מצד בתי החולים וקופות החולים המחויבים לאספקת התכשירים בסל ללא קשר להיותם "רשומים". לאור האמור תיקן משרד הבריאות את הצו כך שאינו מחייב את בתי החולים וקופות החולים לקנות תרופות 29 במחיר המרבי שנקבע על ידי המשרד.

בשנת 2015 הוחלט, בעקבות עבודת מטה של משרד הבריאות, לא להכיל את העדכון המיוחד והעדכון השנתי במחירון על תרופות שמחירן המרבי הינו 16 ש"ח לצרכן כולל מע"מ (גובה ההשתתפות העצמית בהתאם לתכנית הגביה של קופות החולים). המפקח על המחירים במשרד הביע חשש כי קבוצת תכשירים זו לא תוכל לספוג ירידת מחירים, וכי אנו עלולים לראות הפסקת רישום של התכשירים הזולים, שתגרום לפגיעה ברצף הטיפולי של המטופלים ולשימוש בתכשירים חלופיים יקרים יותר.

כיום, מחיר התרופות בישראל מוגדר על ידי הצו הקובע את המחיר המחייב לקמעונאי בתוספת שיעור הרווח המרבי לקמעונאי וכן את המחיר המחייב לצרכן. מצד הקונים, שוק התרופות בישראל הינו שוק ריכוזי עקב המבנה הביטוחי המאפיין אותו. ארבע קופות החולים אחראיות על רכישת למעלה מ-85% מתרופות המרשם הנמכרות בישראל¹. מבנה מונופסוני זה מאפשר לקופות החולים להשתמש בכוח הקנייה שלהן על מנת לרכוש את התרופות במחירים הנמוכים מהמחירים המקסימליים המתפרסמים על-ידי משרד הבריאות. יש לציין כי כוח זה מוגבל ככל שמדובר בתכשיר מקורי שאין לו תחליף טיפולי, אולם ככל שיש תחליפים גנריים או טיפוליים אחרים, כוחה של הקופה עולה הן בגלל התחרות בהיצע התרופה והן בגלל ריכוזיות כוח הקנייה.

לאור הדינמיות של שוק הפרמצבטיקה ולצורך הסדרה חוזרת של צווי הוראת השעה סבור משרד הבריאות כי יש לבחון מחדש את אופן הפיקוח על מחירי התרופות כפי שנקבע בכתב המינוי לוועדה זו.

¹ שיטת התגמול לבתי מרקחת ולרוקחים במכירת תרופות מרשם, עמוד 8 - אורי טל שפירו - 30 ביולי 2013

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

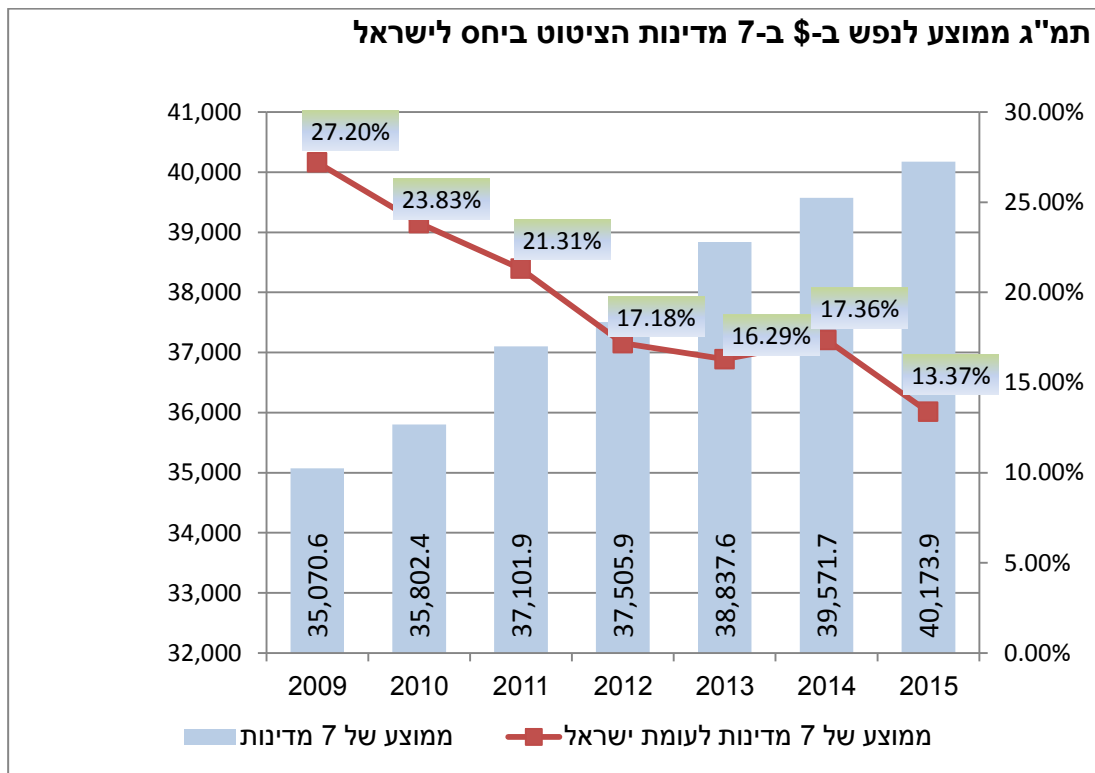
משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

II. סקירת בינלאומית

A. נתוני מאקרו

בחלק זה, יוצגו נתונים בין-לאומיים לצורך מבט השוואתי על מצבה של מדינת ישראל בתחום מחירי התרופות ביחס לשאר המדינות הנמצאות במודל הציטוט. בשנת 2010, בחנה ועדת נאמן את תשע מדינות הציטוט דאז, ולאור בחינת נתונין הכלכליים החליטה לשנות את מודל הציטוט, להוציא שתי מדינות מהמודל (פורטוגל ופולין) ולהשתמש ב-7 המדינות הנותרות באופן הדרגתי (קביעת צד א', צד ב' וצד ג'). כעת, משעברו מספר שנים בהן השתנה הן מצבה הכלכלי של ישראל והן מאפייניהן הכלכליים של מדינות הציטוט, ברצונו לבצע את אותה בחינה למודל ולתקפו מחדש.

איור 1: תמ"ג ממוצע לנפש ב-7 מדינות הציטוט (ב-\$) והפער עם התמ"ג לנפש בישראל ב-%



מקור: נתוני OECD-2015

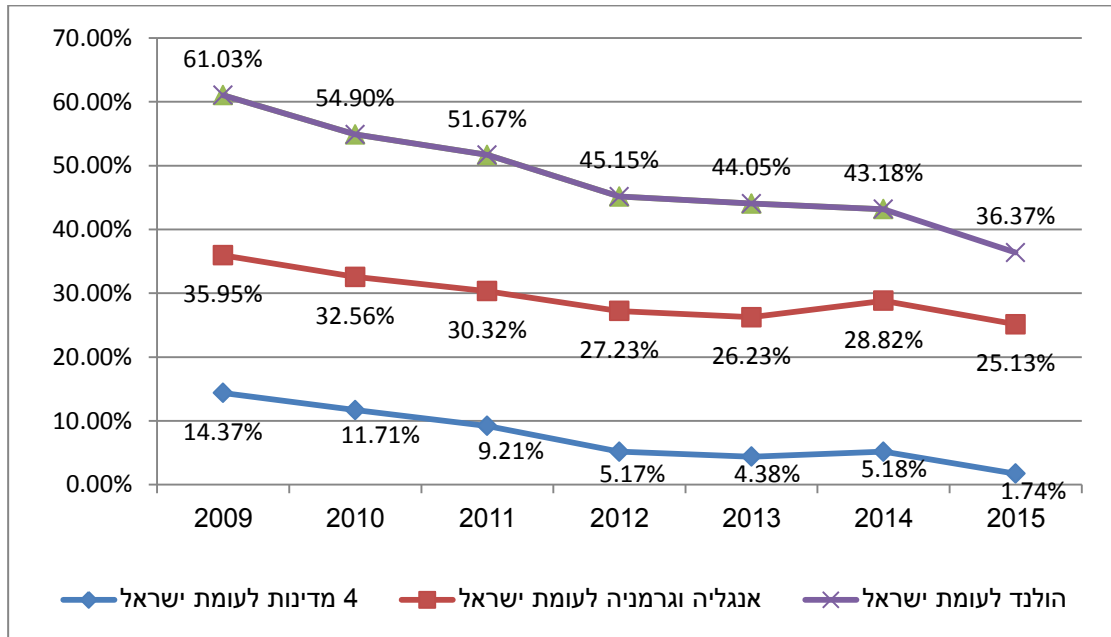
על פי נתוני ה-OECD, התמ"ג לנפש בישראל עמד בשנת 2015 על \$ 35,436 לנפש. ממוצע התמ"ג לנפש ב-7 מדינות הציטוט עמד בשנת 2015 על \$ 40,173.9, כלומר גבוה מישראל בכ-13.37%. מגמת היחס בין התמ"גיים אומנם הולכת ופוחתת, אך עדיין קיים פער מהותי לטובת התמ"ג הממוצע במדינות הציטוט.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

ניתוח מעמיק יותר של התמ"ג לנפש בישראל ביחס לתמ"ג לנפש במדינות הציטוט במיון לפי צד א', ב' ו-ג', מראה כי בעוד הפער בין מדינות צד א' (המשמשות כאפשרות הראשונה לציטוט במודל הנוכחי) לישראל הולך ונעלם, הפער בין מדינות צד ב' ו-ג' לישראל נשאר גבוה למרות מגמת הירידה.

איור 2: פער ב- % בין תמ"ג ממוצע לנפש בקבוצות מדינות לפי המודל הנוכחי לבין ישראל

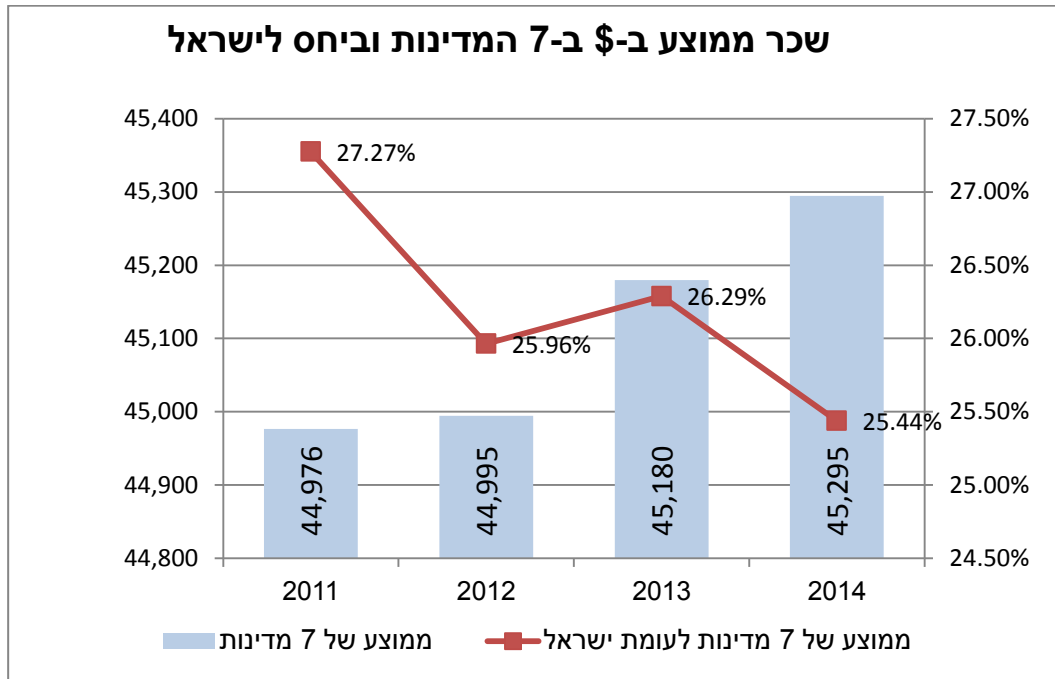


בחינת השכר הממוצע במדינות הציטוט לעומת השכר הממוצע בישראל, מגלה כי גם כאן קיימים פערים משמעותיים לטובת מדינות הציטוט, זאת למרות מגמת הירידה לאורך השנים. נכון לשנת 2014, השכר הממוצע ב-7 מדינות הציטוט גבוה ב-25% מהשכר במדינת ישראל ועומד על \$ 45,295 לעומת \$ 36,109 בלבד בישראל.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

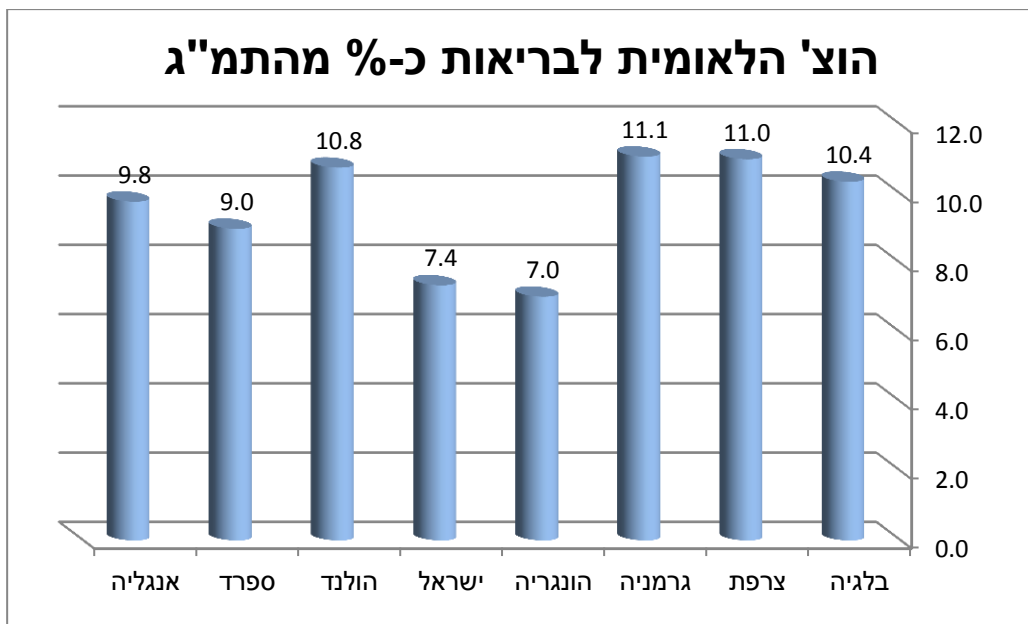
איור 3: שכר ממוצע ב-7 המדינות (ב-\$) והפער עם השכר הממוצע בישראל (ב-%)



מקור: נתוני OECD-2014

מאפיין נוסף להשוואה הינו ההוצאה הלאומית לבריאות. ניתן לראות כי ישראל בעלת הוצאה לאומית נמוכה לבריאות (7.4%) ביחס לממוצע מדינות הציטוט (9.9%).

איור 4: הוצ' הלאומית לבריאות ב-% מהתמ"ג



מקור: נתוני OECD

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

B. קביעת מחירי תרופות במדינות אחרות

רוב המדינות המפותחות בעולם קובעות את מחירי התרופות בשיטות שונות:

- בהשוואה למחירים הבינלאומיים על פי מודלי ציטוט שונים
 - בהתייחסות להתוויות תרפויטיות
 - בהתאם לתוצאות הערכות כלכליות (עלות/תועלת)
 - בהסכמי סיכון משותפים (מדינה/מבטח וספק).
- קביעת מחירי תרופות בדרך כלל נעשה לפי:

- External Reference Pricing - שיטת ציטוט מחירים בה משתמשים כיום ב-24 מדינות אירופה, עם שונות מסוימת בין המדינות באופן הציטוט והחישוב.
- Internal Reference Pricing - השוואת מחירים מקבילים, דומים בחומר פעיל או בקבוצה טיפולית. מדובר במערכת תמחור פנימי לקביעת מחיר מרבי לחישוב ההחזר למטופל. המטופל משלם את הפער בין המחיר לצרכן בשוק למחיר מסובסד לפי קבוצות תכשירים.
- VBP (Value Based Pricing) - תמחור תרופות לפי ערך הטיפול או לפי תוצאה. שיטה זו מתבססת מצד אחד על תפיסות תרבותיות מקומיות, לגבי הנכונות לתמחר ימי חיים או איכותם, ומצד שני על ניתוח מידע ממקורות שונים- יעדים תראפויטיים שונים, הוצאות נלוות וכד'. בין מדינות אלה נמנות שוודיה, אנגליה וגרמניה (אולם כל אחת מהן משתמשת בשיטה שונה במעט).

להלן פירוט שיטת הציטוט במדינות המצוטטות בישראל:

מדינות ציטוט	קביעת מחיר	המחיר לציטוט	התייחסות למחיר ב:
בלגיה	על כל התרופות	מחיר בשער מפעל	ממוצע 27 מדינות
בריטניה	אין ציטוט		
הולנד	רק על תרופות מרשם	מחיר לרוקח	ממוצע 4 מדינות : צרפת, בלגיה, גרמניה, אנגליה
הונגריה	תרופות מסובסדות	מחיר לרוקח	מחיר הנמוך מבין 30 מדינות
גרמניה	תרופות מסובסדות ספציפיות		התייחסות ל-15 מדינות
צרפת	תרופות חדשות מסובסדות	מחיר בשער מפעל	מחירים זהים ל-4 מדינות : ספרד, איטליה, גרמניה, אנגליה
ספרד	תרופות מסובסדות	מחיר בשער מפעל	לא מוגדר

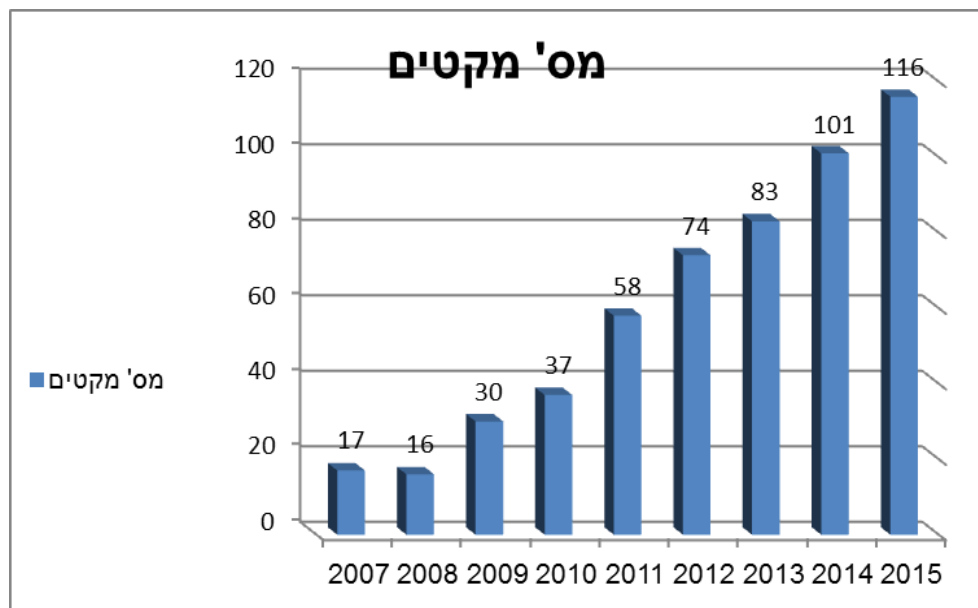
מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

C. בחינת שיטות תמחור לפי ערך לתרופות חדשניות ויקרות בישראל (VBP)

תמונת מצב: בשנים האחרונות החלו להגיע לשוק תרופות המרשם בישראל יקרות בצורה משמעותית מהתרופות שהיו קיימות קודם לכן. במהלך השנים מספרן של התרופות שמחירן מעל 10,000 ש"ח הלך וגדל, וכן עלה גם מחירן הממוצע.

איור 5: מספר המק"טים שמחירם מעל 10,000 ש"ח לאריזה



המחירים המאמירים, שהינם מגמה עולמית, הנם בעלי השפעה תקציבית משמעותית הן על המשלמים (סל, ביטוחים) והן על המטופלים בעולם כולו.

התמחור כאתגר בין לאומי: שיטת הציטוט הרווחת במדינות ה-OECD, כמו גם מדיניות תמחור אחרות, מתייחסות לרוב למחיר הנקבע על ידי חברות התרופות, באמצעות מנגנונים פנימיים שלהן, ולפי שיקוליהן. יתרה מזאת- מאחר ומנגנון הציטוט מוכר וידוע, רווחים בעולם משרדי יעוץ המתמחים ביעוץ לדרוג הרשום והמכירה של התרופות במדינות השונות, להשאת הרווחים. באופן זה ברור כי מנגנוני הציטוט רלוונטיים פחות, וכי לגבי תרופות יקרות יש לשקול מנגנונים נוספים.

ואכן, במהלך השנים האחרונות החלה בעולם מגמה של תמחור תרופות לפי ערך או לפי תוצאה. מגמה זו מתבססת מצד אחד על תפיסות תרבותיות מקומיות, לגבי הנכונות לתמחר ימי חיים או איכותם, ומצד שני על ניתוח מידע ממקורות שונים- יעדים תרופטיים שונים, הוצאות נלוות וכד', ואכן ניתן למצוא בעולם מנגנוני תמחור שונים, הנוקטים באסטרטגיות שונות ומדגישים או מזניחים תחומי חיים או היבטים רפואיים שונים.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

מחקר יישומי לתמחור תרופות לפי ערך בישראל: ניתן לומר, במידה מסוימת של צדק, שלשוק כשוק משוכלל הכולל צרכנים מתוחכמים (בעיקר קופות ובתי החולים) יהיו דרכים משלו לאזן את המחירים המאמירים שלא צורך, אולם השטח מעלה אתגרים שונים- החל במשמעות הכלכלית ההולכת וגוברת של רכש התרופות מחוץ לסל הבריאות או השב"נים, וכלה בהשתתפות העצמית ובתגמול הרוקח הנגזרים ממחיר התרופה. ולכן היותו של השוק משוכלל עבור חלק מהמקרים, איננה נכונה בכל המקרים, ומחייבת פיקוח הדוק.

מאחר ותחום התמחור לפי ערך ומודלים חלופיים של קביעת מחירים עדיין בחיתוליו, רב הנסתר בו על הגלוי ולא ברורה השפעת השיטות השונות על ההוצאה הצפויה על תרופות ברמת המדינה. למרות שהניסיון בתחום זה בעולם מצומצם יחסית, המגמה העולמית ברורה, וניראה כי בעתיד יהיה צורך לבחון את אפשרות המדינה להחיל שיטה דומה. לפיכך, הועדה ממליצה כבר היום לגבש ולנסות במסגרת מוגבלת מודל לתמחור תרופות יקרות על פי ערך הטיפול ויעילותו.

מטרת המחקר הנה:

- הכנה לתהליכים עתידיים.
- דיון מתקדם בהיבטים המקומיים של תמחור תרופות לפי ערך הטיפול- VBP (value based pricing).
- מיפוי פערים טכנולוגיים ואחרים (נכונות הצוותים לעסוק בתחום, פערי מחשוב ותקשורת, מגבלות משפטיות ועוד) לקראת בחינת האפשרות ל VBP ברמה הלאומית.
- בחינת השפעה על התפתחות המחירים לאורך זמן- יצירת מנגנון אפקטיבי להתאמת המחיר.
- בחינה ראשונית של ההשפעה על הענות לטיפול (ועל היכולת לתמוך במטופלים).
- בחינת רלוונטיות המדינות במודל ה VBP.
- הערכת עלות התכנית.
- המחקר ימשך כשלוש שנים, ובסיומו יוגש לבחינת הועדה דו"ח סיכום.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

III. סקירה מקומית

מדינת ישראל, בדומה למדינות מפותחות אחרות בעולם, מתמודדת מול אתגר מורכב: הרצון להבטיח לאוכלוסייתה גישה סבירה לתרופות במסגרת משאבים ציבוריים מוגבלים. המערכות לקביעת המחירים שוקלות אינטרסים ציבוריים רבים החל במימון מרכיבים שונים בבריאות הציבור, גישה מוקדמת לטיפולים חדשניים, שוויון חברתי, צמצום הוצאות וכדומה.

A. נתוני מאקרו

איור 6: הוצאה לאומית לבריאות כאחוז מהתמ"ג



כפי שניתן לראות, ב-10 השנים האחרונות הוצאה על בריאות במדינת ישראל כשיעור מהתמ"ג הינה יציבה ונעה בין 7.3% ל-7.6%.

היקף השוק הישראלי:

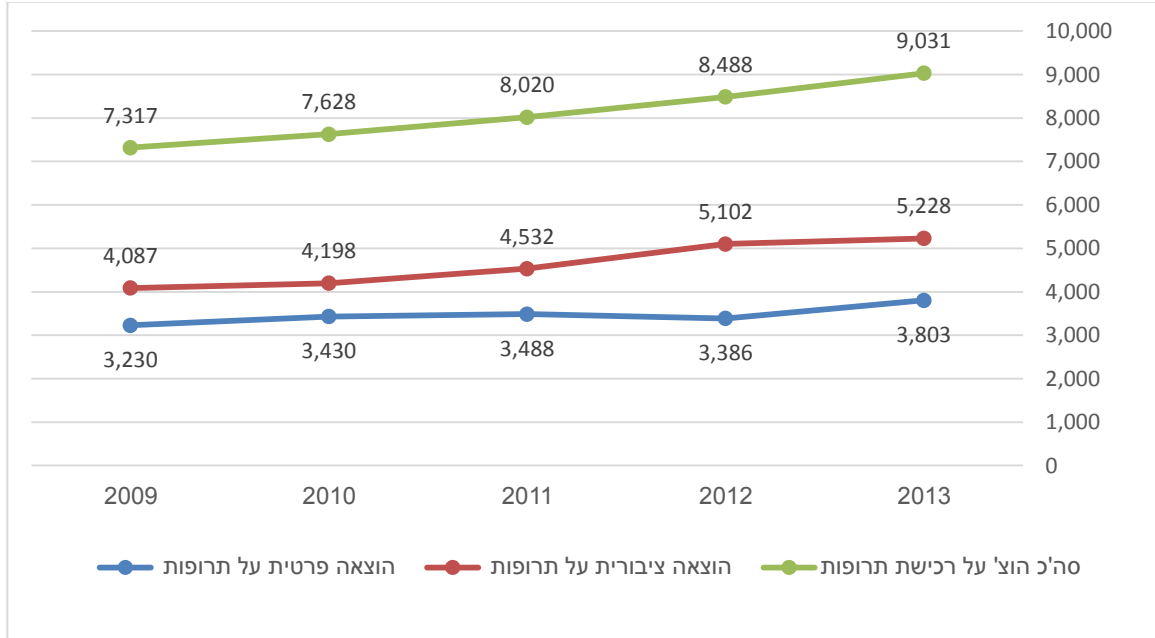
יש לציין כי לא קיימים נתונים מדויקים לגבי ההיקף הכספי של שוק התרופות בישראל. להלן ההערכות של אגף התקציבים של משרד הבריאות משנת 2014, המבוססות על ניתוח הדוחות הכספיים של קופות החולים, בתי חולים וגופים נוספים במערך הבריאות.

כפי שניתן לראות מאיור 8, היקף ההוצאה הכוללת (פרטית וציבורית) על רכישת תרופות (תרופות מרשם, 29-OTC, GSL) בשנת 2013 עמד על כ-9 מיליארד ש"ח ונמצא במגמת עלייה של כ-5% משנת 2009.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

איור 7: היקפי שוק



B. מבנה השוק

1. שחקנים

שוק תרופות המרשם בישראל מתאפיין בריבוי שחקנים עם אינטרסים שונים ולעיתים אף מנוגדים.

איור 8: שחקנים



מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

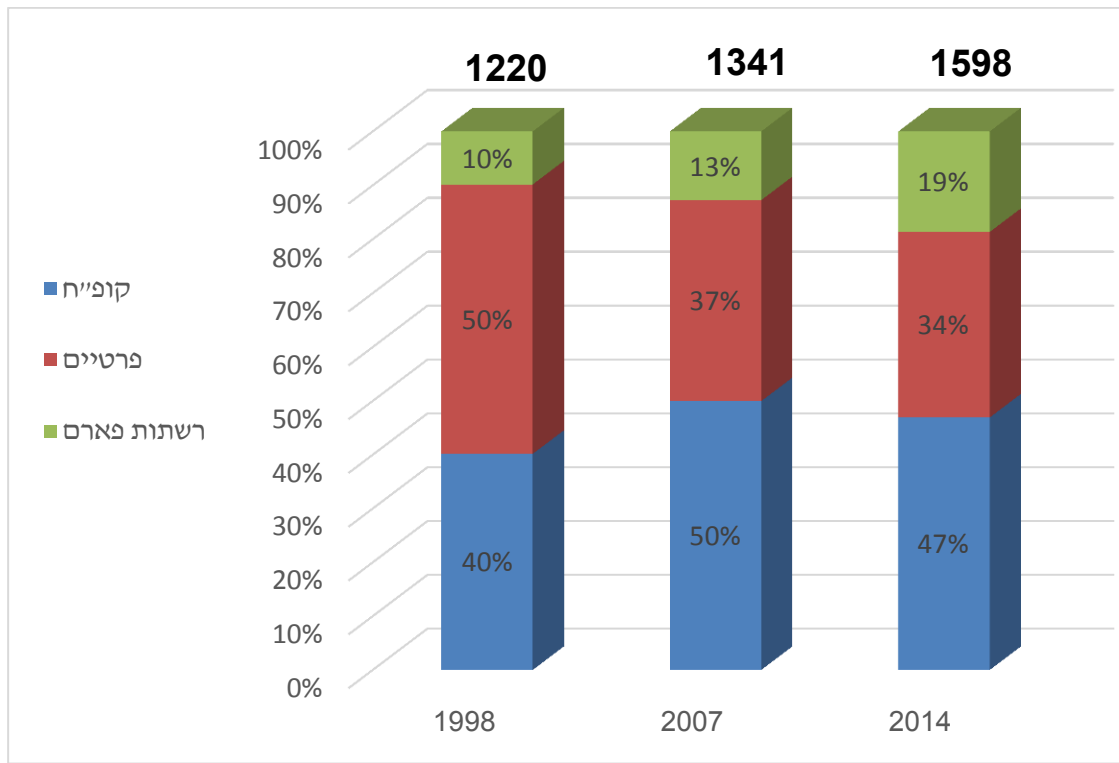
משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

- הרגולטור: משרד הבריאות על אגפיו השונים, מנהל טכנולוגיות, אגף הרוקחות, אגף הפיקוח על קופות החולים, אגף התקציבים.
- ארבע קופות החולים: שירותי בריאות כללית, מכבי שירותי בריאות, קופת חולים מאוחדת, קופת חולים לאומית.
- מבטחים נוספים: חברות ביטוח פרטיות, צה"ל.
- הספקים: חברות תרופות, חברות רב לאומיות, יבואנים, תעשייה מקומית.
- הקמעונאיים: בתי מרקחת של הקופות, בתי מרקחת פרטיים, רשתות פארם.
- מפיצים: נובלוג, סל"א, פריגו, כמיפל, שראל.
- צרכנים: קופות חולים (מבוטחי קופות החולים), בתי חולים, שראל, צה"ל, שוק פרטי (דיפלומטים, תיירים, עובדים זרים).
- ארגונים שונים: התאחדות התעשיינים, לשכת המסחר, פארמה ישראל, הסתדרות הרוקחים, ארגון הרוקחות, ארגוני זכויות החולים.

להלן נתונים על השחקנים המשמעותיים בשרשרת האספקה:

הקמעונאיים

איור 9: כמות בתי מרקחת פעילים ב-20 שנים אחרונות ופילוח לפי שייכות



מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

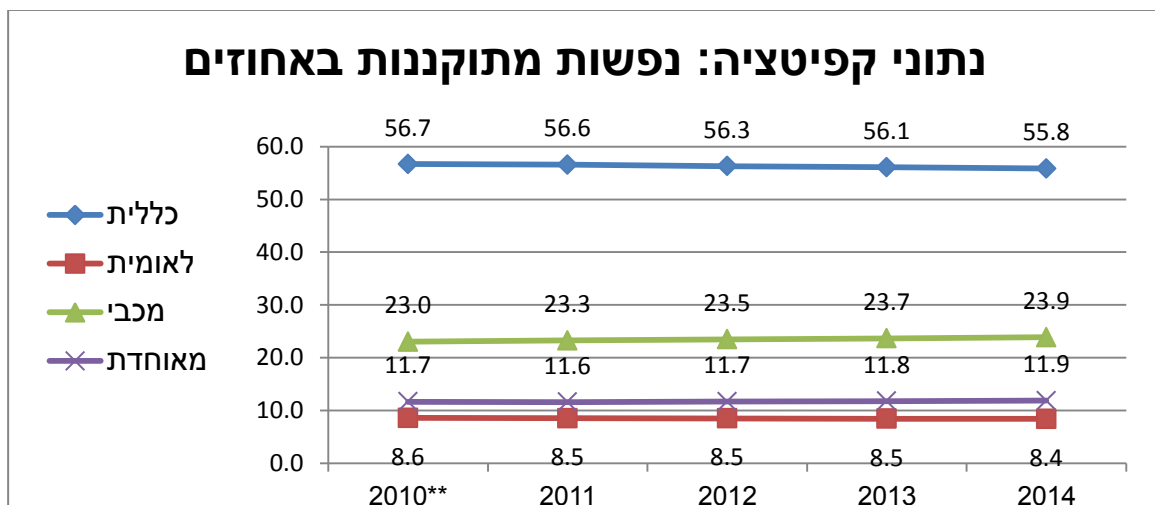
מניתוח הנתונים ניתן לראות בבירור כי ישנו גידול בכמות בתי המרקחת של רשתות הפארם הן במספרים האבסולוטיים והן ביחס לכלל סוגי בתי המרקחת. בהתאמה, ישנה ירידה במספר בתי המרקחת הפרטיים (שהיוו בעבר כמחצית מבתי המרקחת) ואילו היום מהווים רק שליש מסה"כ בתי המרקחת בישראל.

עפ"י נתונים שנתקבלו לאחרונה מהסתדרות הרוקחים, חלוקת בתי המרקחת בשנת 2016 הינה כדלהלן: 562 בתי מרקחת פרטיים חברים בהסתדרות, כ-220 סופר פארם, 10 שופר סל, 65 ניו פארם ועוד כ-10 ללא השתייכות. בנוסף, קיימים בתי המרקחת של קופות החולים.

קופות החולים

שוק התרופות בישראל הינו שוק ריכוזי מצד הקונים, וזאת עקב המבנה הביטוחי המאפיין אותו. ארבע קופות החולים אחראיות על הרכש של למעלה מ-85% מהתרופות הנמכרות בישראל. מבנה זה מאפשר לקופות החולים להשתמש במשקלן על מנת לרכוש את התרופות במחירים הנמוכים מהמחירים המקסימאליים שנקבעו במחירון משרד הבריאות. להלן התפלגות הנפשות המתוקננות בין הקופות

איור 10: התפלגות הנפשות המתוקננות בין הקופות



בבעלות כל אחת מהקופות מערך בתי מרקחת, בנוסף ליכולתן לבצע הסדרים מול בתי המרקחת הפרטיים. להלן יפורטו נתונים המשקפים את תמונת המצב של הנפקת תרופות על ידי הקופות בשנת 2012 ואת היחס בין הנפקת תרופות בבתי מרקחת של הקופות לאלו בבתי מרקחת פרטיים. מקור הנתונים מתוך דוח שפורסם על ידי המרכז המחקר והמידע של הכנסת.²

קופת חולים לאומית: 91.50% מהערך הכספי הכולל של תרופות המרשם שנופקו למבוטחיה נופקו בבתי המרקחת שבבעלותה, לעומת 8.5% בבתי המרקחת פרטיים שבהסדר אתה.

² שיטת התגמול לבתי מרקחת ולרוקחים במכירת תרופות מרשם - אורי טל שפירו - 30 ביולי 2013

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

קופת חולים מאוחדת: 50% עד 60% משורות המרשם נופק בבתי המרקחת שבבעלותה, והשאר בבתי מרקחת פרטיים.

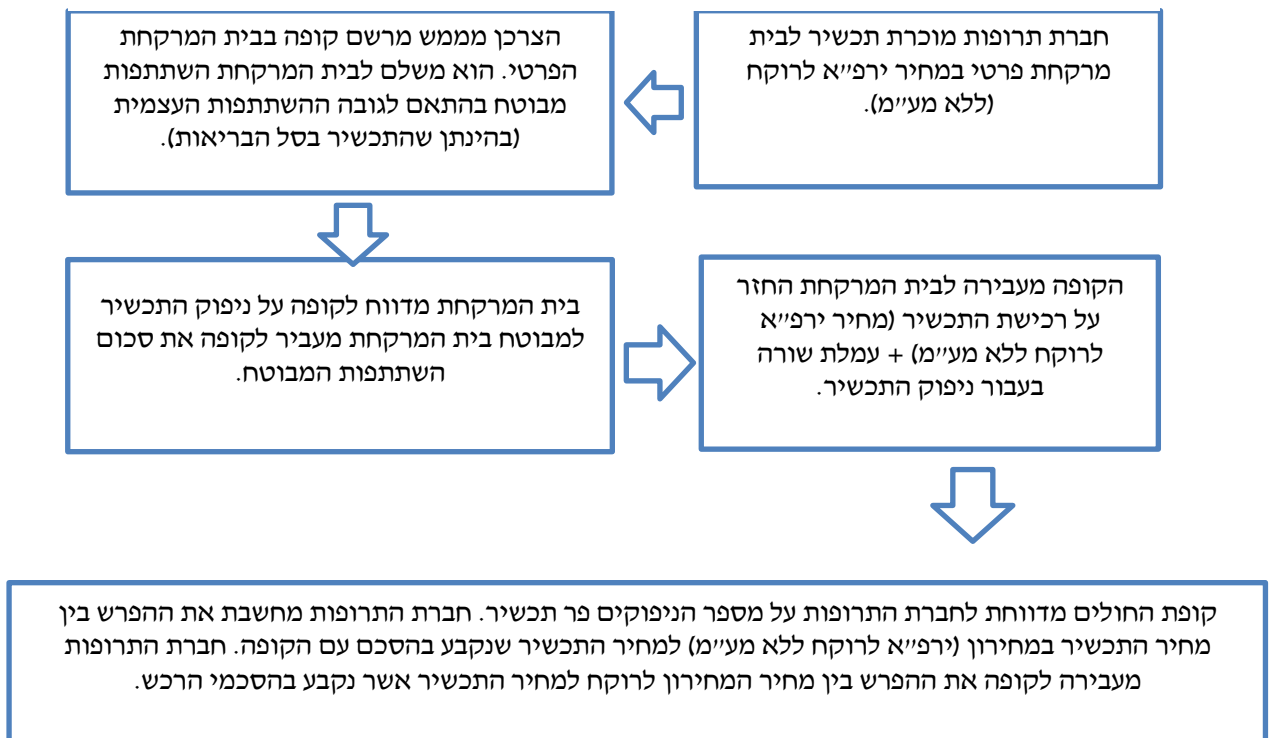
קופת חולים כללית: 83.20% משורות המרשם נופק בבתי המרקחת שבבעלותה, 16.7% נופקו בבתי מרקחת פרטיים.

קופת חולים מכבי: 57.60% מאריזות תרופות המרשם נופקו בבתי מרקחת שבבעלותה.

2. שרשרת האספקה

בתרשים להלן, תוצג שרשרת האספקה של תרופות בבתי המרקחת ללא התייחסות למאפיינים הפרטניים של סוגי הספקים, סוגי המבטחים וסוגי המפיצים השונים.

איור 11: תהליך מכירה וניפוק תרופות: ממשק בין חברות תרופות, קופות חולים ובתי מרקחת פרטיים



מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

C. מחירון משרד הבריאות

1. אופן קביעת המחירים

השיטה לקביעת מחיר הינה השיטה המפורטת בצו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), (תיקון) התשע"א – 2010.

המפקח על מחירי התרופות במשרד הבריאות קובע את המחירים המרביים לקמעונאי (לבית המרקחת) של תכשירי המרשם בדרך של ציטוט מחירים של תכשירים דומים במדינות הציטוט. תכשיר דומה הינו תכשיר שחומרו הפעיל, צורת מינונו וחוזקו זהים. רכיבים אלו של התכשיר מייצרים את קוד הפורמולה לפיו נקבע המחיר ליחידה במדינת ישראל.

המחיר, כאמור, נקבע על פי המחיר הממוצע של תכשירים אלו לקמעונאים בבלגיה, בהונגריה, בספרד ובצרפת (צד א'), או לפי מחירו לקמעונאי בהולנד (צד ב') הנמוך משתי האפשרויות. אם אין תכשיר תואם בשום מדינה מהמדינות הנ"ל, המחיר המרבי לקמעונאי נקבע לפי המחיר הממוצע לקמעונאי בבריטניה ובגרמניה (צד ג'). על מנת להגיע למחיר לרוקח בשקלים, המחירים הממוצעים מוכפלים בשער החליפין של המטבעות הרלוונטיים (יורו, ליש"ט, פורנט). אם לא נמצא מחיר לתרופה באמצעות ציטוט באף אחד מהצדדים, לא יקבע לתכשיר מחיר מרבי במחירון כלל ומחירו בשוק יתבסס על הצהרת היצרן.

איור 12 : מחיר קמעונאי



מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

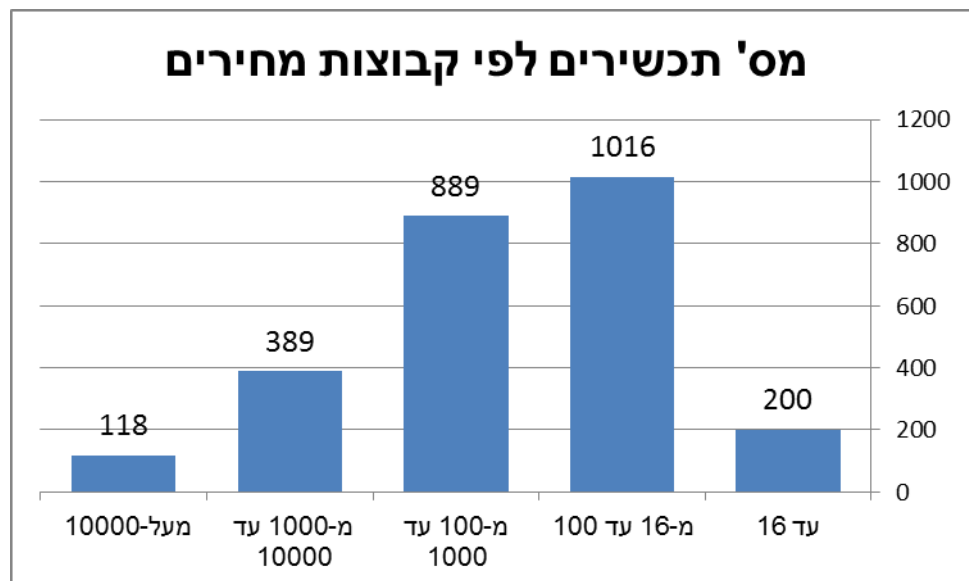
בצו הפיקוח נקבע גם שיעור הרווח המרבי של הקמעונאי. שיעור זה לא השתנה מאז צו הפיקוח הראשון בשנת 2001. להלן שיעור הרווח המרבי על פי מחיר התרופה לקמעונאי כמפורט בתוספת השנייה לצו הפיקוח:

שיעור הרווח המרבי של הקמעונאי	המחיר המרבי לקמעונאי
37%	0.1-38 ש"ח
34.5%	38.01-94 ש"ח
25%	94.01-193 ש"ח
17.5%	מ-193.01 ש"ח

2. נתונים כלליים על המחירון בתוקף בזמן כתיבת הדו"ח

עבודת הוועדה התבססה בן היתר על נתוני המחירון לשנת 2016 שנכנס לתוקפו ב-03.12.2015. המחירון כולל 2832 מק"טים. מתוכם, ל- 2612 מק"טים נמצא ונקבע מחיר עפ"י שיטת הציטוט. מק"טים אלה מתפלגים מבחינת מחירים כדלקמן:

איור 13: התפלגות תכשירים לפי קבוצות מחירים



אופן קביעת מדינות הציטוט לתכשירים מתפלג כדלקמן:

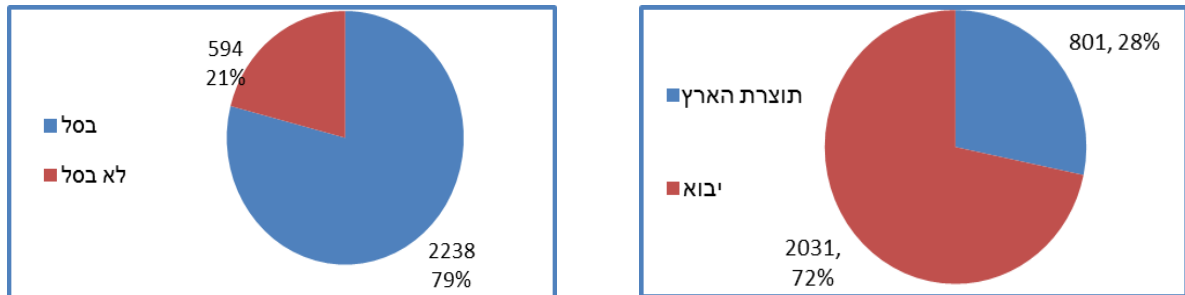
מקור המחירים	מספר תכשירים	ב-% מכלל התכשירים
צד א'	2305	88.25%
צד ב'	188	7.20%
צד ג'	119	4.56%
סה"כ	2612	100%

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

תכשירי המרשם משווקים על ידי 64 בעלי רישום, ביניהם: חברות בינלאומיות, תעשייה מקומית ויבואנים. להלן פילוח שלהם לפי שייכותם לסל ולפי יבוא/ תוצרת הארץ:

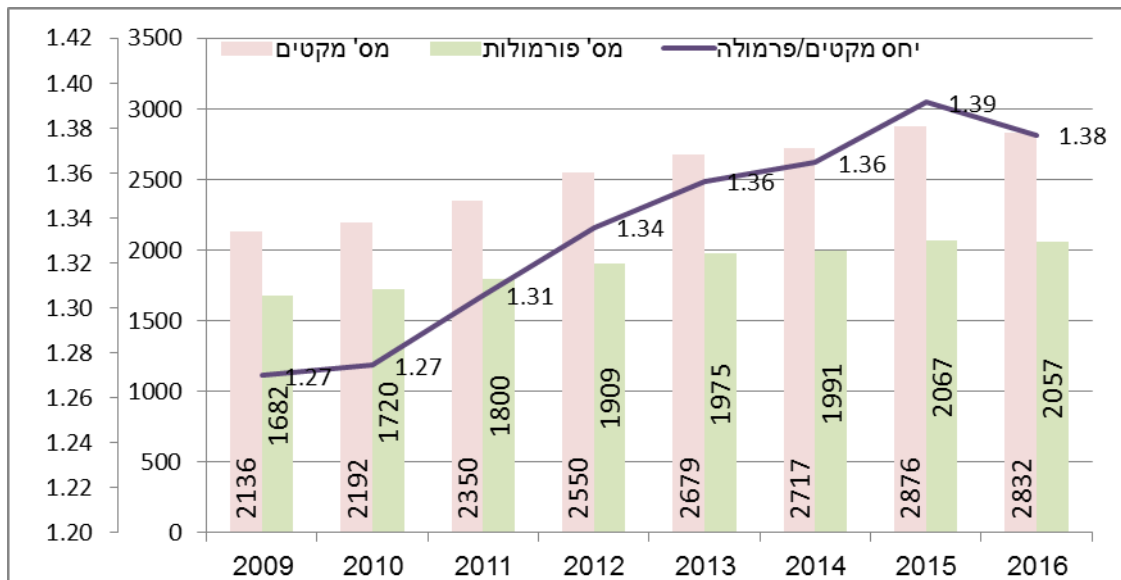
איור 14: שוק תרופות מרשם



3. ממדי התחרות

ממדי התחרות של שוק תרופות המרשם נבחנים ע"י מספר התכשירים ומספר הספקים הקיימים עבור כל קוד פורמולה (אותו חומר פעיל, חוזק וצורת מתן). קרי, מספר האריזות השונות ומספר החברות השונות המשווקות את אותה תרופה, בין אם מדובר בתרופת מקור או בתרופה הגנרית, ללא קשר לגודל האריזה.

איור 15: פורמולות, תכשירים והיחס ביניהם



ניתן לראות כי עם השנים ישנה מגמת עליה בשיעור התכשירים פר פורמולה, כלומר, מספר התכשירים בכל קבוצה. יש לציין כי כמות המק"טים בכל פורמולה מספקת אינדיקציה כללית בלבד של התחרות

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

בשוק משום שיתכן והתכשירים השייכים לאותו קוד פורמולה הינם אריזות בגדלים שונים של אותה תרופה / חברה.

על מנת להבין טוב יותר את ממדי התחרות, נבדק מספר החברות המשווקות תרופות השייכות לאותו קוד פורמולה. ל- 2832 המק"טים שבמחירון נקבעו 2057 קודי פורמולה בהתפלגות הבאה:

מספר חברות	מספר קודי פורמולה	באחוזים
1	1665	80.94%
2	271	13.17%
3	92	4.47%
4	23	1.12%
5	4	0.19%
6	2	0.10%
סה"כ	2057	100%

ניתן לראות בבירור כי מידת התחרות מוגבלת ולוקה בחסר. ביותר מ-80% מקודי הפורמולה ישנה חברה אחת בלבד המשווקת את התרופה (גם אם זו מציעה מספר אריזות שונות של אותה התרופה), בכ-13% מקודי הפורמולה ישנן 2 חברות שונות, ורק ב-5.5% מקודי הפורמולה ישנן תרופות מלפחות 3 חברות שונות. יש לציין כי ישנן תרופות להן הגנת פטנט, כך שמבחינה חוקית בלתי אפשרי לשווק תחת אותה הפורמולה תרופות נוספות. עם זאת, שיעור התרופות המוגנות בפטנט אינו מגיע לשיעור של 80% מסך המק"טים, כך שגם אם היו מנוכות תרופות אלו מהתחשיב לעיל, עדיין ניתן לומר בבירור כי מידת התחרות נמוכה מאוד. חוסר תחרות זו, למרות שאינה פוגעת בנגישות לתרופה, מחזקת את ההצדקה לפיקוח על המחירים בשוק זה.

IV. השפעות המחירון

שיטת הציטוט הוכיחה עצמה בהפחתות מחירים לאורך השנים. השינויים במחירים מאז 2001 הושפעו בעיקר מהשינויים בשערי המטבע, מהשינויים בשיטות הציטוט בין מדינות הציטוט השונות ומשינוי שיטת הציטוט בארץ בשנים 2006 ו-2010.

השפעתו של המחירון באה לידי ביטוי בכמה מישורים ומשפיעה באופן ישיר על ההוצאה הלאומית לתרופות:

- בהשתתפות העצמית של המבוטח - ההשתתפות נגזרת מהמחיר לצרכן כולל מע"מ ולכן ככל שמחיר המחירון של התרופה יהיה נמוך יותר, כך גם השתתפות העצמית של המבוטח תהא נמוכה יותר.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

- בהערכת עלות התרופות הנכנסות לסל – הפחתת המחירים מאפשרת כניסה של יותר תכשירים לסל שכן החישוב של כניסת תרופה לסל הבריאות מבוסס על כמות משוערת של צרכנים במכפלת מחיר התרופה.
- רכש פרטי - תרופות שאינן בסל ו/או מסופקות לחסרי כיסוי ביטוחי (עובדים זרים, דיפלומטיים, תיירים וכו') נמכרות במחירן המלא הנגזר ממחיר המחירון.

על כל אלה יש להוסיף כי בבדיקה שביצע אגף הפיקוח על קופות החולים במשרד הבריאות על תרופות שהוכנסו לסל הבריאות בשנת 2012 נמצא כי קיים מתאם חיובי בין שיעור השינוי במחירי הרכש של הקופות לשיעור השינוי במחירי הפיקוח. דהיינו, הורדת מחיר התרופה במחירון משרד הבריאות משפיעה באופן ישיר על מחיר הרכש שלה עבור קופות החולים.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

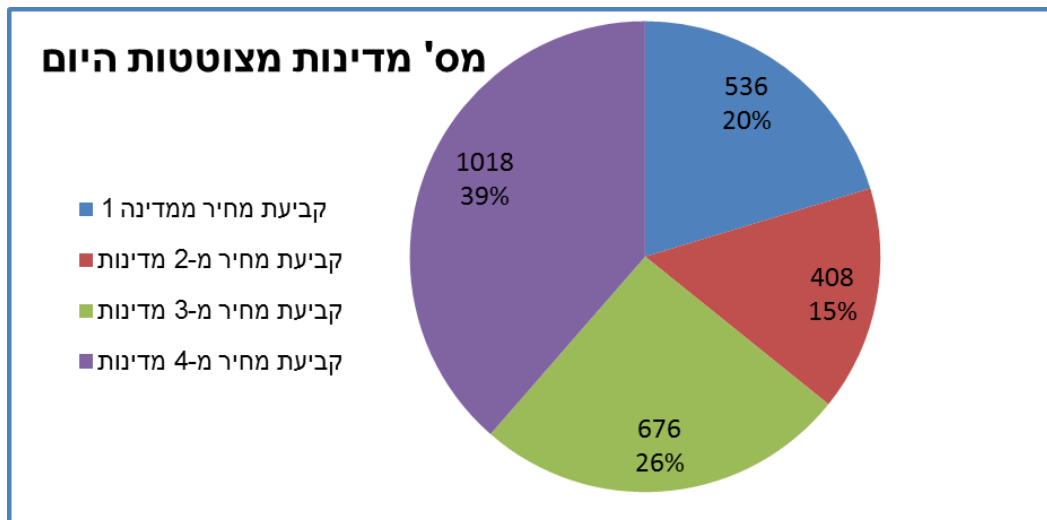
חלק ב': סוגיות שנדונו והצעות להחלטה

I. מודל הציטוט

מודל הציטוט עליו הוחלט בשנת 2010, הכולל 3 צדדים (צד א': בלגיה, צרפת, ספרד, הונגריה, צד ב': הולנד, צד ג': אנגליה וגרמניה), הינו מסובך ונתון לביקורת רבה במיוחד במקרים בהם המחיר נקבע על בסיס מדינה אחת בצד א' למרות שקיימים מחירי ציטוט אפשריים במדינות צד ב' ו-ג'.

להלן טבלה המראה כיצד נקבעו מחירי התכשירים הנמצאים היום תחת פיקוח (לפי מחירון יוני הכולל 2638 מק"טים):

איור 16: מדינות מצוטטות



ניתן לראות כי ל-20% מהמק"טים נקבע מחיר לפי מדינה אחת (מצד א', צד ב' או צד ג'). ב-15% מהתכשירים, המחיר נקבע לפי ממוצע של 2 מדינות (מצד א' או צד ג'). ב-65% מהתכשירים, המחיר נקבע לפי 3 או 4 מדינות (מצד א').

בקול הקורא שפורסם עלו בקשות מטעם הקופות לאמץ מודל המצטט מחירים לפי 2 המדינות הזולות בלבד. אולם, מהלך כזה היה גורם לירידות מחירים חדות ולא מידתיות וטומן בחובו סיכון להפסקת שיווקם של תכשירים מסוימים.

בקשה נוספת מטעם בעלי העניין הייתה להוריד את הונגריה מרשימת מדינות הציטוט בטענה כי זוהי מדינה חריגה משאר מדינות הציטוט הן בשל מצבה הכלכלי והפוליטי הרעוע. אולם הועדה לא מצאה לנכון להוריד את אפשרות הציטוט מדינה זו משני טעמים. ראשית, שינוי המודל מאפשר לבצע ממוצע משוקלל של 3 המדינות הזולות ולכן השפעתה של מדינה אחת על המחירון היא מוגבלת בהגדרה.

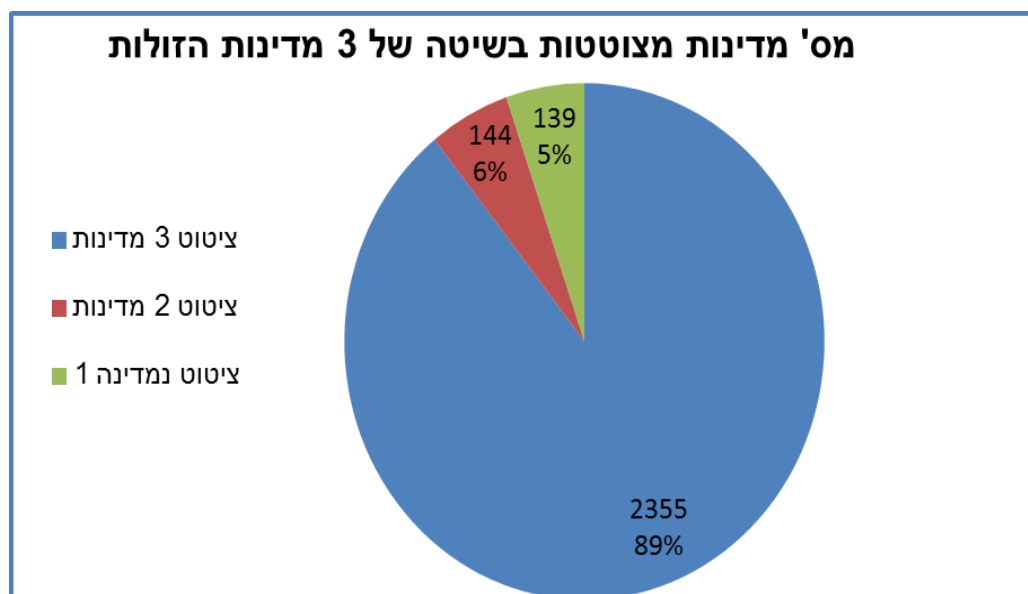
מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

שנית, כפי שניתן לראות מנתוני ההשוואה הבינלאומית, נתונין הממוצעים של כלל שבע מדינות הציטוט דומים לנתונים הכלכליים של ישראל.

על כן, נדמה שנכון ופשוט יותר לבחור במודל המצטט מחיר ממוצע של 3 המדינות הזולות מבין 7 המדינות הקיימות כיום במודל. מודל שכזה יבטיח ציטוט מחיר תוך הסתמכות על מספר סביר של מדינות יחד עם שמירה על השאיפה הנורמטיבית למחיר תרופות נמוך ככל הניתן. כמו כן, מסימולציה שביצע אגף התקציבים של משרד הבריאות מראה כי מעבר למודל ציטוט אחר אכן תגדיל באופן משמעותי את מספר התכשירים להם יהיה ציטוט ביותר ממדינה אחת.

איור 17: מס' מדינות מצוטטות בשיטה של שלוש מדינות זולות



כפי שרואים בגרף להלן, במעבר למודל ציטוט של 3 המדינות הזולות מתוך 7 רק ב-5% מהתכשירים יקבע המחיר על פי מדינה אחת ובכ-90% מהתכשירים המחיר יקבע לפי 3 מדינות.

סימולציה נוספת מצביעה כי מחיר הציטוט של תרופות עתידיים לרדת במעבר למודל החדש בממוצע בכ-3%, זאת טרם שקלול השפעות שערי החליפין בין המדינות. ירידת המחירים המשמעותית ביותר הינה בקטגוריה של התכשירים שמחירם מתחת ל-17 ש"ח אולם הועדה ממליצה להקפיא מחירי תרופות אלה, כך שירידת מחירים זו לא תורגש בשוק. כך הדבר גם לגבי עליות מחירים, שכן עליות המחירים החדות בסימולציה הן עבור תרופות עד 100 ש"ח, בהן ההשתתפות העצמית היא קבועה ולא אחוזית ולכן הצרכן יישאר אדיש ממהלך זה. ההשפעות המרכזיות של המודל יבואו לידי ביטוי בתרופות שמחירן מעל 100 ש"ח ביניהן עולה מהסימולציה כי רק 220 (8.5% מסך התכשירים) מהתכשירים יתייקרו בעוד 890 מהם יוזלו בכ-8%.

לדעת נציגי האגף לפיקוח על קופות החולים ומינהל תכנון אסטרטגי וכלכלי המהווים דעת מיעוט, המודל הנכון עבור תכשירים להם קיימת חלופה גנרית הינו ממוצע של שלוש המדינות הזולות מבין

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

שבע המדינות ואולם עבור תכשירים אתיים להם לא קיימת גנריקה יש לקבוע מודל המצטט מחיר ממוצע של שתי מדינות מבין שבע המדינות הקיימות כיום במודל וכי אין במודל ציטוט של 2 מדינות גניעה באספקת התרופות להם לא קיימת גנריקה.

II. ביוסימילר

תכשירים ביולוגיים על-פי הגדרתם הינם תכשירים שהחומר הפעיל בהם מופק מהחי. בשל מורכבותם ודרך הייצור שלהם, חומרים ביולוגיים פעילים הינם דומים, אך לא זהים". תכשיר ביוסימילר הינו תכשיר רפואי ביולוגי, המכיל חומר פעיל דומה לחומר פעיל של תכשיר ביולוגי מקורי- תכשיר הייחוס (reference medicinal product). תכשיר ביוסימילר אמור להיות דומה לתכשיר הייחוס בהיבטים של מאפייני איכות, פעילות ביולוגית, בטיחות ויעילות כפי שהוכח במבחנים השוואתיים³.

הנחיית מנכ"ל משרד הבריאות מיום 17.06.2013 קובעת כי: "מחיר התכשירים יקבע בהתאם למנגנון עדכון ופרסום מחירים לתכשירים גנריים". דהיינו, מנגנון ציטוט המחירים לתרופות אלה יהיה זהה למנגנון ציטוט המחירים עבור תרופות גנריות.

בפני הועדה עמדה פנייתה של ארגון פארמה ישראל לתמחור תרופות מקור וביוסימילר בנפרד, בבקשה לצטט במדינות השונות את המחיר לפי שם תכשיר (BRAINNAME) ולא לפי חומר פעיל. בקשה זו מסתמכת על ההנחה כי בעולם הביוסימילר השונות גדולה יותר מעולם התרופות הכימיות שכן תכשיר ביוסימילר לעולם לא יוכל להיות זהה לחלוטין לתכשיר ביולוגי, כשם שתכשיר כימי גנרי זהה לתרופת מקור.

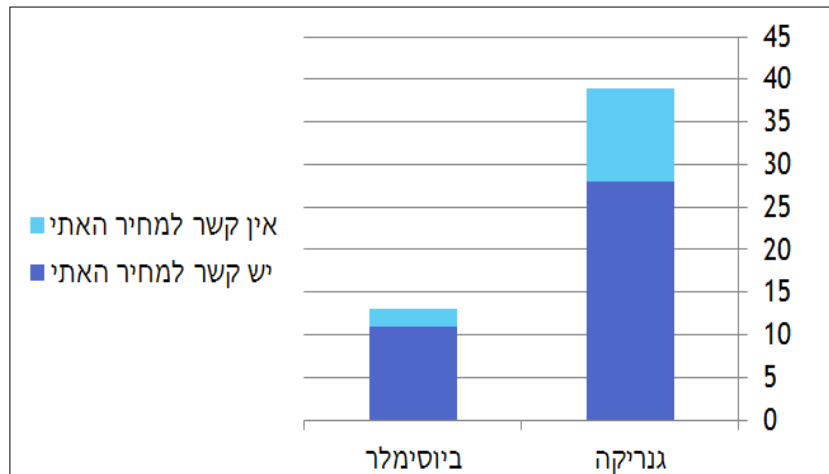
ראשית, בחנה הועדה, בהתאם למדיניות הציטוט המקובלת, כיצד מתייחסות מדינות שונות לנושא תמחור הביוסימילר. כפי שניתן לראות, לא בכל המדינות קיימת התייחסות רשמית לנושא, אולם ברוב המדינות (11 מדינות מתוך 13) בהן קיימת התייחסות, מודל התמחור לתרופות ביוסימילר הינו, מודל זהה למודל התמחור לתרופות גנריות.

³ נוהל 127, אגף הרוקחות במשרד הבריאות, אפריל 2014 "מדיניות תנאי רישום ושימוש בתכשירי ביוסימילר".

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

איור 18 : גנריקה וביוסמילר (מקור: PPRI)



כמו כן, הסתמכה הועדה על תקדים משפטי בהולנד, המשמשת כבסיס לשיטת התמחור הנהוגה בישראל. במסגרת החלטה זו, מיום 15/8/12, נבחן מודל התמחור לביוסימילר בכמה ערכאות שונות, והוחלט כי יש להתייחס לגנריקה ולביוסימילר באופן זהה⁴.

עמדתו המקצועית של אגף הרוקחות במשרד הבריאות היא תמיכה בשיטת תמחור זהה מתוך הבנה כי השונות בעולם הביוסימילר קיימת, אך היא באה לידי ביטוי באופן הטיפול ולא באופן התמחור. על כן, המליץ אגף הרוקחות על שמירה על שיטת תמחור אחידה יחד עם הוצאת החלטה המפרטת את נהלי אופן הטיפול בתרופות ביוסימילר אשר יצאה ביום 06.03.2016⁵.

לאחר דיון ממושך החליטה הועדה לדבוק בעמדתו של אגף הרוקחות ובמדיניות הקיימת כיום, והיא ממליצה שלא לשנות את מדיניות תמחור תרופות ביוסימילר.

III. תרופות שלא נמצא להן מחיר על פי שיטת הציטוט

כפי שצוין לעיל, ישנם תכשירים אשר לא ניתן לקבוע להם מחיר על פי שיטת הציטוט הקיימת כיום בישראל מכמה סיבות:

⁴ "פיזר ואחרים נגד שר הבריאות, רווחה וספורט" - <file:///C:/Users/noa.shukrun/Downloads/blg-271228.pdf>

⁵ <https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/InfoForHCP/21373316.pdf>

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

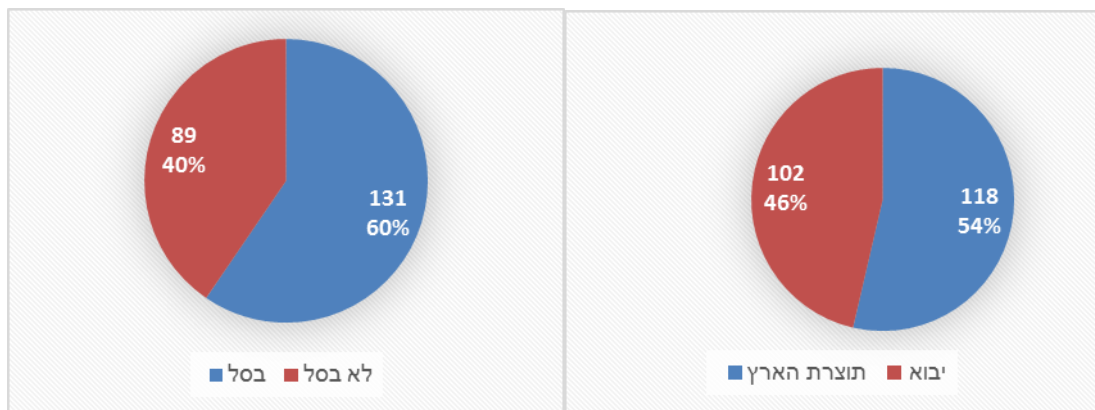
משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

- התכשיר לא משווק באף אחת ממדינות הציטוט (עובדה זו תקפה במיוחד עבור תרופות המיוצרות בארצות הברית, ביפן או בשווייץ).
- תרופות ישראליות בעלות הרכב ו/או מינון חומרים פעילים שונה מתרופות דומות במדינות הציטוט.
- פערי זמן בין כניסת תרופה לשוק הישראלי לבין כניסה לשוק האירופאי.
- תכשירים שאינם תחת פיקוח של הרשויות במדינות הציטוט: תכשירים אשפוזיים, יבוא מקביל, תכשירים לא רשומים, תכשירים שאינם "בסל המקומי" וכו'.

שיעור התרופות שלא נמצא להן מחיר, פוחת עם השנים אך נמצא עדיין בשיעור משמעותי של 8% (כ- 220 תכשירים). עבור תכשירים אלה, בעל הרישום רשאי לשווק את התרופה במחיר שנקבע על ידו. משמעות הדבר היא שמשרד הבריאות אינו מפקח על מחירה המירבי של התרופה וכתוצאה מכך יש להניח כי מחירן של תרופות אלה יהיה גבוה מהמחיר שהיה נקבע בשיטת ציטוט.

במחירון שנכנס לתוקפו בדצמבר 2015, ל-220 תכשירים לא נקבע מחיר. להלן הפילוח של תרופות אלו:

איור 19: פילוח תרופות סל ותוצרת הארץ



מתוך 220 תכשירים שלא נקבע להם מחיר, ל-153 נמצא מחיר ירפ"א בשנים 2010 עד 2015. דהיינו, הן שווקו בשוק הישראלי במחיר הנקבע על-ידי בעל הרישום. להלן תוצאות ההשוואה של מחירי תרופות שלא נקבע להן מחיר ציטוט בין השנים:

מס' תכשירים	כיוון השינוי	שינוי ממוצע באחוזים
34	ירדו	24.17%
75	לא השתנו	0
44	עלו	32.11%

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

ניתן לראות כי בניגוד למחירון הכללי, בו רואים ירידת מחירים מתמשכת לאורך חמש השנים האחרונות, בתרופות להן לא נקבע מחיר מרבי ישנה מגמת עליית מחירים בכמעט שליש מהתכשירים. מכיוון שמרבית תרופות אלה נמצאות בסל הבריאות, למחיר השוק יש השלכות הן על הוצאות קופות החולים והן על ההשתתפות העצמית של המבוטח.

מעבר לפערי המחיר, ישנה סוגיה משפטית והיא חוסר קיום הוראת החוק. שכן נזכיר שלפי צווי הפיקוח, אחריות משרד הבריאות היא לקבוע ולפקח על מחירי כלל התרופות המשוקות במדינת ישראל.

לאור האמור לעיל הועלו מספר הצעות ע"י הועדה:

- חישוב מחיר המרבי של תרופות להן לא נמצא מחיר ציטוט לפי מחירם היחסי של תכשירים אחרים שאינם זהים בריכוזם, אבל זהים בחומר הפעיל ובצורת המינון. שיטה זו עשויה לייצר עיוותים במערך המחירים ולקבוע מחיר נמוך או גבוה מדי לתכשירים שעשויים להיות תחליפיים, זאת משום שקשה לייצר מנגנון יחסי אשר יבטיח מחיר הוגן ליצרן ולצרכן. כך לדוגמא, תכשיר אשר חוזקו הוא חצי מתכשיר דומה, עשוי לקבל מחיר נמוך מדי למרות שיתכן ועלות הייצור שלו זהה כמעט לחלוטין לעלות הייצור של התכשיר הדומה.
- חישוב המחיר המרבי לפי ממוצע המחיר ב-28 מדינות אירופה. הצעה זו אינה ברת ביצוע בטוח הזמן הקצר בשל חוסר מידע מהימן מהמדינות השונות וכן חוסר התאמה של מערכות המידע והמערכות במשרד הבריאות לאלה הנהוגות באירופה.
- קביעת המחיר המרבי על בסיס מחיר הרכש הממוצע של הקופות. נתונים אלה יסופקו ע"י האגף לפיקוח על קופות החולים במשרד הבריאות ושיטת חישוב זו תבוצע רק על תרופות חדשות, וכתלות בקבלת הנתונים במועד המאפשר קביעת המחירון. הצעה זו זכתה לביקורות רבות מצד בעלי עניין שונים שגרסו כי השיטה המוצעת מהווה התערבות ישירה של הרגולטור ביחסים המסחריים של החברות וכי לרגולטור לא ניתנת סמכות זו. כמו כן, קביעת המחיר המרבי על בסיס מחיר הרכש כרוכה בחשיפת סודות מסחריים של החברות.
- העברת הפיקוח לסעיף ו' של החוק כל עוד לא נמצא מחיר ציטוט לתרופה. המשמעות היא שבעל הרישום של התרופה יקבע את המחיר ההתחלתי של התרופה. מחיר זה יכנס למחירון משרד הבריאות, ויבוקר כחלק ממערך הבקרה המבוצע על כלל התכשירים במחירון. כל שינוי מחיר שירצה בעל הרישום לבצע, יתעדכן רק לאחר אישורו של משרד הבריאות ובמידה ויאושר הוא יעודכן במחירון בהתאמה.

לאור האמור לעיל, ולאחר ששמעה את עמדות הצדדים, המליצה ועדה כי תרופות להן לא נמצא מחיר ציטוט יועברו לפיקוח על פי סעיף ו' של החוק. בכל שנת בעת קביעת המחירון, יבדקו מחירי התרופות במדינות הציטוט, במידה וימצא מחיר באחת המדינות, תוחזר התרופה לפיקוח לפי סעיף ה' של

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

החוק. בנוסף ייבדק האפשרות לצטט מחירים ממדינות מחוץ לאירופה כגון ארה"ב, קנדה, יפן, אוסטרליה במקרה של יבוא ממדינות אלו וכאשר לא קיימים מחירים במדינות הציטוט הרגילות.

דעת מיעוט: אגף הפיקוח על קופות החולים מתנגד להמלצה הזאת.

IV. עידוד רשום תרופות מיובאות על פי תקנה 29

ככלל, ייבוא תכשיר רפואי לישראל מותנה ברישום במשרד הבריאות. אולם, במקרים חריגים, לפי הזמנה פרטנית ובאישור אגף הרוקחות מכוח תקנה 29, ניתן לייבא תכשיר ללא רישום מן הטעמים הבאים:

- כל תרופה הכלולה בסל הבריאות, גם אם אינה רשומה, קופות החולים חייבות לספקה.
- כל תרופה שאינה כלולה בסל הבריאות, אך רשומה בארץ מוכרת, תאושר לחולה פרטני ע"י המוסד הרפואי.
- תרופה ל"טיפול חמלה" כהגדרתו על ידי משרד הבריאות: טיפול בתכשיר רפואי, שאינו רשום באף מדינה, הניתן לחולה הסובל ממחלה חמורה, או מחלה הגורמת לנכות משמעותית ולא ניתן לטפל בו בצורה נאותה בתכשיר רפואי, רשום ומאושר לשוק במדינת ישראל או מדינה אחרת ולא ניתן להכליל את הטיפול הרפואי במסגרת ניסוי קליני, לטיפול כזה נדרש אישור מראש.

תנאי היבוא של תכשירים רפואיים מפורטים בנוהל 129 של אגף הרוקחות: "הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986".

צו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א – 2001, קובע את סמכותו של משרד הבריאות לקבוע מחירים מרביים לתכשירים רפואיים המנופקים במרשם רופא. אולם, לאורך השנים שוק תכשירי מרשם המיובאים מכוח סעיף 29 לא נכלל תחת הפיקוח. בשנים האחרונות התפתחה הבנה במשרד כי היקף התרופות המיובאות באמצעות סעיף זה הלך וגדל ולכן בוצעה עבודת מטה בשיתוף היחידות הרלוונטיות וב-2011 הוחלט להחיל את הפיקוח באופן הדרגתי ולהתמקד בתכשירים המיועדים למוסדות רפואיים ומיובאים בכמות גדולה.

בשנת 2013, לאחר שעלו קשיים בזמינות תרופות 29 לאור מחירי מחירון נמוכים מדי שלא אפשרו את ייבוא התרופות, ובהמשך לפניות רבות של ספקים ולקוחות (קופות ובתי חולים), הוחלט על תיקון צו הפיקוח. תיקון הצו מבקש כי "לא יחולו הוראות סעיפים 1א ו-2 על קמעונאי או צרכן שהוא בית חולים, קופת חולים או גוף המבצע רכש עבור אחד מאלה, לעניין פעולת רכישה כאמור, אך יחולו על קמעונאי שהוא בית מרקחת". משמעות הדבר בתרופות מסוג זה המחירון איננו הווה מחיר מרבי אלא משמש כרפרנס עבור הקונים המוסדיים (מחיר המחירון עדיין מחייב את הקונים בכל הקשור לגביית ההשתתפות עצמית). תיקון זה לא חל על יבוא פרטני המתבצע על ידי בתי מרקחת.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

בשנת 2015 הובאו לארץ על פי תקנה 29 כ-800 תרופות (מק"טים) שונות, חלקן אף בכמויות גדולות.

משרד הבריאות רואה חשיבות רבה ברישום תרופות מיובאות ובצמצום תופעת יבוא על פי תקנה 29. רישום תרופה באגף הרוקחות מבטיחה את האיכות, היעילות והבטיחות התרופה המיובאת לישראל ועמידתה בסטנדרטים הגבוהים ביותר. כמו כן, מרבית תרופות אלו הינן תרופות ותיקות בשוק שאף היו רשומות בעבר בישראל וירדו מרישום בגלל שיקולים כלכליים של בעלי הרישום.

על מנת לעודד רישום תרופות אלו, אגף הרוקחות פרסם בשנתיים האחרונות שני קולות קוראים הכוללים רשימה של תרופות המיובאות על פי התקנה ומספר האריזות של כל תרופה הנמכרות בישראל כל שנה. בנוסף, באפריל 2014 הוציא אגף הרוקחות את נוהל 120, "רישום תכשירים ותיקים", המפרט את האופן והתנאים להגשת הבקשות לרישום בהליך ייעודי ומקוצר עבור תכשירים ותיקים המיובאים כעת על פי תקנה 29. מאמצים אלה עלו בתוהו ומספר מצומצם בלבד של יבואנים ביצעו רישום בישראל.

לאור זאת, מציע אגף התקציבים במשרד הבריאות לייצר תמריצים כלכליים ליבואנים ע"י קביעת מחיר מרבי לתרופות שכעת מיובאות על פי תקנה 29 הסוטה מהמודל הקיים אך ורק במידה ויתבצע רישום בישראל. ההצעה היא לקבוע מחיר מרבי המבוסס על ציטוט של המדינה היקרה ביותר מתוך רשימת 7 המדינות המצוטטות היום.

לאור האמור לעיל, המליצה הועדה לתמוך בהצעת אגף התקציבים ולעודד רישום תרופות המיובאות כיום לפי תקנה 29 ע"י קביעת מודל ציטוט המצטט מחיר של המדינה היקרה ביותר מתוך רשימת 7 המדינות המצוטטות. כל זאת, במידה והתרופה אכן תבצע רישום בישראל. החלטה זו, תהא בתוקף עבור המחיר הראשון שיקבע לתרופה ובשני מחירונים נוספים בלבד ולאחר מכן תוחזר התרופה למודל הציטוט הרגיל. בנוסף, החלטה זו תהא תקפה רק עבור התכשירים העומדים בתנאי נוהל 120 (תכשירים ותיקים). אגף הפיקוח על קופות החולים נמצא בדעת מיעוט ומתנגד לכל הטבה כספית במסגרת המחירון עבור רישום תרופות בישראל בשל החשש לניצול לרעה של החלטה זו אך מבקש מאגף הרוקחות לפעול להורדת אגרת רישום עבור אותן תרופות.

V. תרופות זולות

בשנת 2015 הוחלט להחריג תרופות זולות בהוראת שעה מהעדכון המיוחד שבוצע בחודש יוני ומהמחירון השנתי בחודש דצמבר. זאת בעקבות ירידת מחירים שאיננה בהלימה לשוק הישראלי ונבעה בעיקר מהפרשי מט"ח שנבעו משינויים חדים בשער החליפין של היורו. ירידת מחירים זו סיכנה במיוחד את המשך שיווקן של התרופות הזולות מכיוון שמחירן נמצא על סף רווחיות מלכתחילה. ובכך הייתה עלולה לפגוע בנגישותן לשוק הישראלי ולהוביל לשימוש בתכשירים חלופיים יקרים יותר.

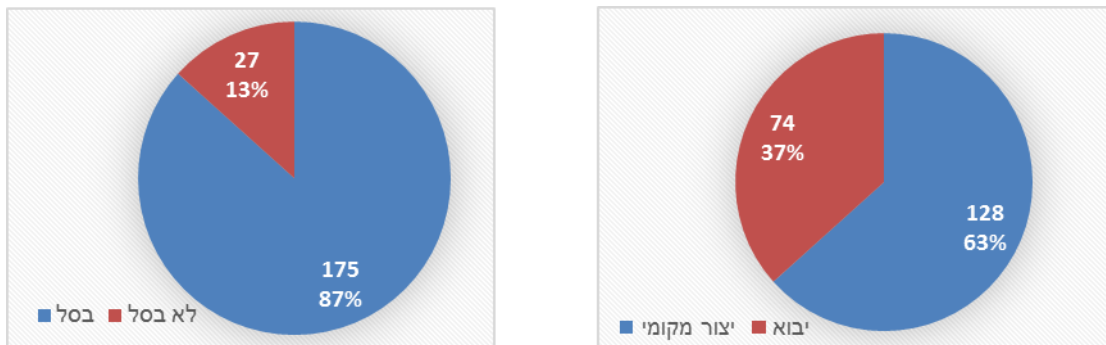
מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

שוק התרופות הזולות מתאפיין במכירת כמויות תכשירים גדולות ובהוצאה כספית נמוכה יחסית. ההוצאה לתרופות אלו עומדת על פחות מ-3% מההוצאה הלאומית לתרופות, אך עם זאת מהווה פי שלוש מכך בשיעור כמות האריזות הנמכרות. מנתונים שקיימים במשרד הבריאות ניתן לומר כי קיים מאפיין של עלויות קבועות באספקת תרופות מרשם, זאת ללא קשר לחומר הפעיל בתכשיר.

במחירון שפורסם בדצמבר 2015, 220 מקט"יים מתוך כ-2800 מקט"יים (כ-8%) הם תרופות זולות. קרי, מחירן נקבע מתחת ל-16 ש"ח לצרכן כולל מע"מ (מחיר לרוקח רוקח נמוך מ-9.90 ש"ח).

איור 20: תרופות מזולות



בנוסף, יש לציין שרמת התחרות בתרופות זולות הינה נמוכה מאוד. ב-73% מקבוצות תרופות אלו (קודי פורמולה) קיים בעל רשום יחיד ולפיכך, יציאה שלהן מהשוק תוביל להעלמות התרופה.

ראשית, עלתה שאלת ההגדרה של תרופה זולה. כלל חברי הועדה תמכו בהישארות בהגדרה הנוכחית, המעוגנת על ידי גובה ההשתתפות העצמית שמשלם המבוטח עבור התרופה (הגדרות ההשתתפות העצמית של הקופות מגדירות השתתפות עמית של 15% או 16 ש"ח, הגבוה מבניהם. כתוצאה מכך תכשיר ששוויו עד 160 ש"ח יחויב בהשתתפות עצמית של 16 ש"ח ויוגדר כתרופה זולה). זאת למרות עמדתה של התאחדות התעשיינים שצידדה בהרחבת קבוצת התרופות הזולות לתרופות שמחירן עד 50 ש"ח.

לאחר שהוחלט על הגדרת תרופות זולות, עברה הועדה לעסוק בשאלה הכלכלית ובהתכנות היעלמותן של תרופות אלה מהשוק הישראלי בשל תמחור נמוך מדי. הייתה תמימות דעים לגבי סכנת היעלמותן של תרופות ותיקות שהוכיחו את עצמן מבחינה רפואית במהלך השנים. כתוצאה מכך עלו מספר פתרונות אפשריים:

- הסרת הפיקוח על המחירים והורדתן מהמחירון של התרופות הזולות. אולם, ניסיון העבר מוכיח כי הסרת הפיקוח הובילה לעליית מחירים חדה (כשם שקרה בעת הסרת הפיקוח על תרופות OTC ב-2001). יתר על כן, מעת הסרת פיקוח על קבוצת תרופות מסוימת קשה לצפות מתי וכיצד ניתן יהיה להחזיר אותן לפיקוח.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

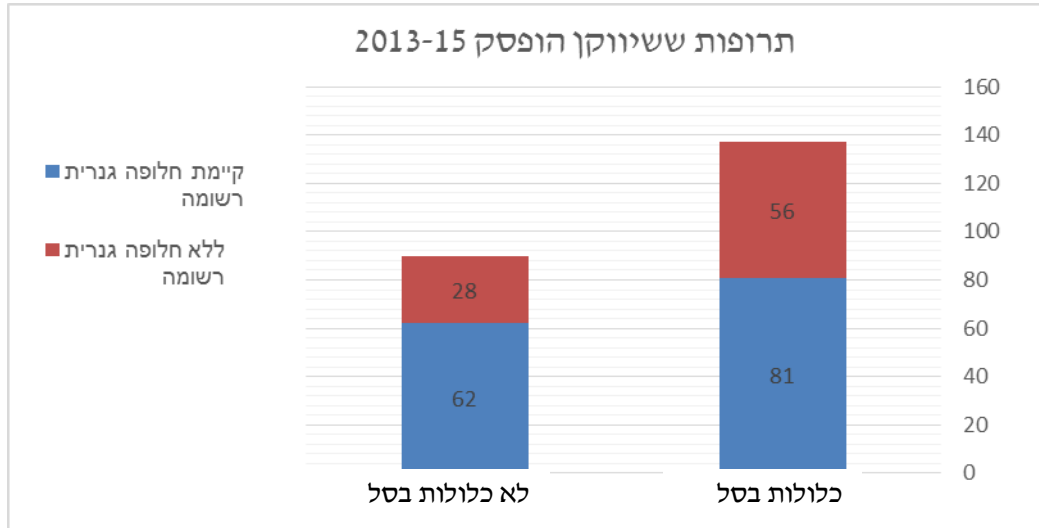
משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

- הוצאת מחירון תרופות מרשם בכל שנה כפי שמתבצע כיום ובו בעת החרגת התרופות הזולות בצו הוראת שעה (זאת בדומה להוראות השעה שהתפרסמו בשנת 2015). אפשרות זאת נשללה ע"י הלשכה המשפטית שלא רואה בעין יפה פרסום של צווי הוראת שעה על בסיס קבוע.
- קביעת צו החרגה משיטת הציטוט לתרופות זולות לתקופה מוגדרת מראש.

מן האמור לעיל, ממליצה הועדה על הקפאת ירידות מחירים בשוק זה ל-3 שנים ובחינת מאפייני השוק בתום התקופה. כלומר, עבור תכשירים שמחירים מתחת ל-17 ש"ח, מודל הציטוט יכול להעלות את מחירים אך לא להוריד אותם. עבור תכשירים שמחירים ירד מתחת ל-17 ש"ח במהלך עדכוני המחירון, הירידה תסתיים ב-17 ש"ח ומרגע זה יוקפא מחירים במודל שלעיל. למען הסר ספק, משרד הבריאות ימשיך לפרסם את המחירון המלא הכולל את מחירי התרופות הזולות.

יש לציין כי בעיית הפסקת שיווק תרופות בישראל הינה רחבה יותר מקבוצת התרופות הזולות והיא חולשת כל כלל סוגי התרופות. על פי דיווחים של אגף הרוקחות בשנים 2013-2015 היו 227 הפסקות שיווק לצמיתות, 84 מהן ללא חלופה גנרית רשומה. בנוסף, 60% מהתכשירים כלולים בסל הבריאות, 56 מתוכם (כ-25%) ללא חלופה גנרית רשומה.

איור 21: תרופות ששיווקן הופסק ב-2015-2013

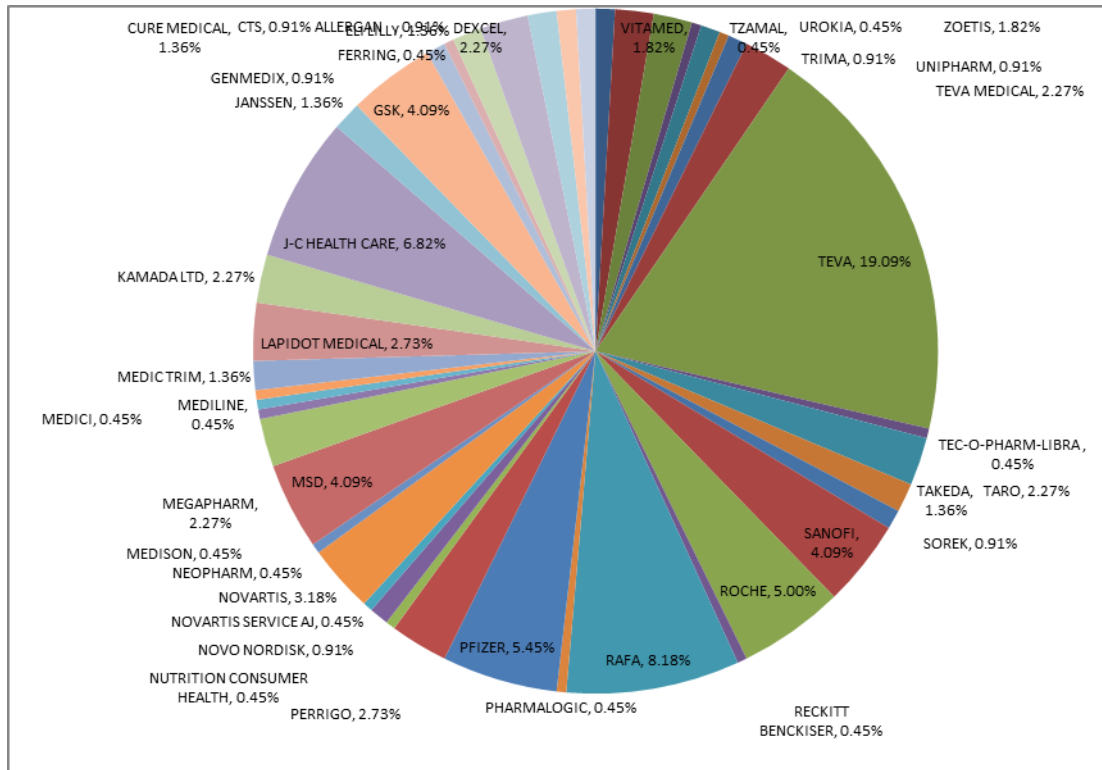


מידע נוסף מאגף הרוקחות מראה כי 83% מהפסקות שיווק לצמיתות נובעות מסיבות מסחריות וההערכה היא כי 25% מהפסקות שיווק לצמיתות מצריכות ייבוא במסגרת תקנה 29 ג.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

איור 22: פילוח הפסקות שיווק לפי בעל רשום



VI. מרווח לקמעונאי (מרווח לרוקח)

מדרגות המרווח המחייב המרבי לקמעונאי (מרווח לרוקח) נקבעו בתוספת השנייה של הצו ב-2001 ולא השתנו מאז. המרווח המחייב לקמעונאי, נגזר ממחיר התרופה ונקבע כשיעור מהמחיר המקסימאלי ללא מע"מ של התרופה הנמכרת. המרווח הינו גרסיבי, דהיינו שככל שהמחיר המחייב לקמעונאי גבוה יותר, שיעור המרווח האחוזי שלו נמוך יותר. נתוני מדרגות המרווח לקמעונאי נמצאות בפרק א' בנתוני ישראל.

אולם, בפועל, הרוקחים לא מקבלים אחוזים אלו ורוב הקופות משלמות להם מחיר קבוע (FEE FOR SERVICE עבור שורת הנפקה/עבור תרופה). שירותי בריאות כללית, המבטחת כ-55% מהאוכלוסייה, עובדת בשיטת קונסיגנציה כמעט ורק עם רשתות הפארמה (כדוגמת סופר פארם). שיטה זו מאפשרת לה להעביר לבתי המרקחת שבהסדר את התרופות אשר נמצאות בפועל בבעלותה. זאת בניגוד לשיטה הנהוגה בבתי המרקחת הפרטיים אשר רוכשים בעצמם את התרופה ומבצעים מנגנון התחשבות בדיעבד עם הקופה. כמו כן, קופות החולים מנפיקות תרופות יקרות אך ורק לבתי מרקחת בבעלותן

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

וכתוצאה מכך "חוסכות" לעצמן את הוצאות המרווח לרוקח. על פי נתוני הסתדרות הרוקחים, רק 3% מהמרשמים המנופקים על ידי בתי מרקחת פרטים הינם במחיר הגבוה מ-1000 ש"ח.

הציטוט במחירון משמש לקביעת מחיר התרופה (מחיר לרוקח) אך לא קיימת התחייבות של המדינה כי שיעור המרווח לרוקח יהיה שיעור הרווח של בית המרקחת בפועל. שיטה זו משמשת כשיטת חישוב לקביעת המחיר לצרכן בלבד (ולהשתתפות העצמית של המבוטח בהתאמה). עמדה זו תוקפה על ידי החלטת בג"צ מ-2010: 4207/10 - הסתדרות הרוקחים בישראל - ענף בתי המרקחת ואח' נגד שר הבריאות ואח'.⁶

מכיוון שמחיר ההשתתפות העצמית של הצרכן נקבע לפי מחיר התרופה לאחר מרווח לרוקח, הורדת שיעור רווח זה תוריד את עלות ההשתתפות העצמית של הצרכן ובכך תזויל את מחיר התרופה. זאת, בתנאי שמחיר התרופה הוא גבוה מ-100 ש"ח במידה ומדובר בתרופת מקור ומ-150 ש"ח במידה ומדובר בתרופה גנרית, שכן אחרת הצרכן ישלם את מחיר המינימום של ההשתתפות העצמית לתרופה העומד על 16 ש"ח (או 17 ש"ח בחלק מהקופות).

מספר רב של בעלי עניין פנו למשרד הבריאות בבקשה לעבור לשיטת מרווח שקלי ולא אחוזי. זאת מכיוון שלטענתם אחוזי המרווח לרוקח אינם מתגלגלים בפועל לבתי המרקחת וגורמים לעיוות וניפוח מלאכותי של המחיר לצרכן. לכן, הם ביקשו להחליף את השיטה הנהוגה כיום בגביית סכום קבוע על ניפוק שורה או בשמירה על מודל המדרגות תוך הפיכת הסכומים הנגבים לסכומים קבועים ולא אחוזיים.

לצערנו, בהעדר נתונים מספקים, הועדה לא הצליחה לחקור לעומק את הסוגיה ובפרט את השלכותיה על הכנסות הקופות מהשתתפויות עצמיות של המבוטחים ועל מצבם של בתי המרקחת הפרטיים. לכן, החליטה הועדה להתמקד במדרגה ספציפית עבור תרופות יקרות.

לפיכך, שתי הצעות הועלו על הפרק: הראשונה, לקבוע מרווח רוקח של 175 ש"ח עבור התרופות שמחירן לרוקח עולה על 1,000 ש"ח. סכום זה מהווה שימור של הרווח האחוזי הקיים כיום של המדרגה הרביעית (17.5%) עבור תכשיר שמחירו 1,000 ש"ח. כך שבהינתן תכשיר שמחירו עולה על 1000 ש"ח, מרווח הרוקח יהיה נמוך מ-17.5%. כיום ישנם במחירון כ-420 תכשירים שמחירם עולה על 1000 ש"ח לרוקח. יש לציין שעל פי בדיקת אגף הפיקוח על קופות החולים, שינוי זה יגרום לאובדן הכנסות של כ-5 מיליון ש"ח עבור הקופות כתוצאה מירידת שיעורי ההשתתפויות העצמיות.

ההצעה השנייה הינה הוספת מדרגה חמישית של מרווח לרוקח שיעמוד על 10% עבור התרופות שמחירן לרוקח עולה על 1,750 ש"ח. הצעה זו תשמר מרווח אחוזי לרוקח כל עוד מחיר התרופה עולה אך רווח זה יהיה בשיעור נמוך יותר מהמדרגה הנהוגה כיום, העומדת על 17.5% רווח על תרופות

⁶ בג"צ 4207/10 - הסתדרות הרוקחים בישראל, ענף בתי המרקחת נ' שר הבריאות ואח'

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

שמחירן מעל 193 ש"ח. על פי בדיקת אגף הפיקוח על קופות החולים, שינוי זה יגרום לאובדן הכנסות נמוך יותר של כ-2.3 מיליון ש"ח עבור הקופות כתוצאה מירידת שיעורי ההשתתפויות העצמיות.

בתגובה לקול הקורא, התנגדו בתקיפות להצעה מספר בעלי עיין ביניהם ארגון הרוקחים והסתדרות הרוקחים. משרד רואי החשבון ארנסט אנד יאנג הציג בשם קבוצת בתי המרקחת הפרטיים (כולל טלפארמה) ניתוח כלכלי המראה שלאור שיעורי הסליקה שמשלמים בתי המרקחת העומדים במוצע על 1.5-2%, קיימת נקודת איזון אשר כל מחיר תרופה הגבוה ממנה יוביל בהכרח לרווח גולמי נמוך משיעורי רווח הקיימים שכן קבלת 175 ש"ח כמרווח לרוקח יהיו נמוכים יותר מחיוב הסליקה של 1.5-2% מחיר התרופה.

כתוצאה מכך, יחד עם רצונה להוריד את המחיר לצרכן עבור התרופות היקרות, ממליצה הועדה להוסיף מדרגה חמישית של מרווח לרוקח בגובה 10% עבור התכשירים שמחירם עולה על 1,750 ש"ח.

VII. תאריך פרסום ותוקף המחירון

בעשר השנים האחרונות טיוטת המחירון מתפרסמת ב-15 לנובמבר, פרסום המחירון הסופי מתקיים ב-30 לנובמבר ונכנס לתוקפו ב-1 לדצמבר. המחירון תקף לאורך שלמה עד ה-1 לדצמבר של השנה הבאה.

לאור אי נוחות ששררה בין כלל גורמי המערכת לגבי תאריכי פרסום המחירון, נבחנו שלוש אפשרויות אופציונליות לשינוי תאריכי פרסום המועדים:

- פרסום טיוטה ב-15/6, פרסום המחירון הסופי ב-15/07 וכניסתו לתוקף ב-01/08 בכל שנה.
- פרסום טיוטה ב-15/11, פרסום המחירון הסופי ב-15/12 וכניסתו לתוקף ב-01/01 בכל שנה.
- פרסום טיוטה ב-15/9, פרסום המחירון הסופי ב-15/10 וכניסתו לתוקף ב-01/11 בכל שנה.

נושא זה קיבל התייחסות רבה במסגרת הקול הקורא שיצא לבעלי העניין. חלק מבעלי העניין ביקשו כי כניסתו לתוקף של המחירון תחל ב-1 לינואר, על מנת להתאימו לשנה הקלנדרית ולא לפגוע בחוזים שנתיים. בעלי עניין אחרים, לעומת זאת, ציינו כי הם אדישים לתאריך כניסתו לתוקף של המחירון מכיוון שמרבית החוזים נחתמים במהלך השנה ולא תקפים בהכרח מתחילתה של שנה קלנדרית.

ארגוני הרוקחים היו מעוניינים לספק זמן רב יותר מעת פרסום הטיוטה ועד כניסתו לתוקף של המחירון הרשמי, זאת על מנת לאפשר להם לנהל את המלאי העומד לרשותם בהתאמה.

גורמים בתוך המשרד ראו לנכון לפרסם את טיוטת המחירון בסוף הקיץ בכדי לספק מענה אפקטיבי יותר לצרכי ועדת סל הבריאות, המתכנסת ברבעון האחרון של כל שנה ומקבלת החלטותיה על סמך תמחור התרופות כפי שזה מתפרסם במחירון.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

מרבית בעלי העניין ביקשו לעבור למחירון שיכנס לתוקפו ב-1 לינואר, למעט הסתדרות הרוקחים שלאור ספירת מלאי סוף שנה בבתי המרקחת מעדיפה שהמחירון יכנס לתוקפו באמצע השנה.

לאחר שקילת וניתוח כלל הטיעונים של בעלי העניין ממליצה הועדה על מחירון קלנדרי אשר טיוטו תפורסם באמצע נובמבר, פרסומו יתקיים באמצע דצמבר וכניסה לתוקף תהא ב-1.1 של כל שנה⁷. נוסף שבמידה והמחירון יהיה מוכן מוקדם יותר בחודש נובמבר, תחום תמחור יפרסם אותו בהתאם. לוח זמנים זה יאפשר התארגנות נוחה של כלל הגורמים הרלוונטיים לאור חפיפתו עם לוח השנה הקלנדרי ובעקבות הגדלת טווח הזמן מעת הפצת טיוטת המחירון ועד פרסומו.

VIII. עדכון מיוחד

מטרתו של סעיף העדכון המיוחד בצו הינה יצירת יציבות מחירים במחירון לאורך השנה. מנגנון זה, הופעל רק פעם אחת בחמש השנים האחרונות. הפעלה זו התרחשה ביוני 2015 כאשר שער החליפין של היורו ירד בממוצע ב- 5.37%, לעומת רמתו בנובמבר 2014.

כלל חברי הועדה הסכימו שקיימת חשיבות רבה ליציבות מחירים במהלך השנה. אולם, ישנה הבנה שאי אפשר שלא להתייחס לשינויים בשערי החליפין במהלך שנה שלמה, תקופה ארוכה שבמהלכה יכולות להתרחש תנודות משמעותיות במסחר בין המטבעות.

לכן, שתי אפשרויות עמדו על פרק במקרה בו חל שינוי של לפחות 3% בממוצע שער החליפין במהלך חמשת החודשים שלאחר שליחת המחירון.

- השארת ההסדר הקיים, המבצע את העדכון על פי שינויים בשער היורו.
- ביצוע שינוי על סמך ממוצע שערי החליפין של היורו, הפוריסט והלישו"ט לפי משקלם היחסי במחירון (שיעור התכשירים שמחירם מושפע משינוי בשער החליפין של אותה מדינה).

בנוסף עלתה השאלה האם נכון להגביל את העדכון המיוחד לשיעור שינוי מסוים בכדי לא ליצור תנודתיות גבוהה מדי במחירי התרופות בישראל.

חלק מבעלי העניין, ביניהם חברות התרופות והסתדרות התעשיינים, תמכו בהצמדת ממוצע שער החליפין לכלל המטבעות המשפיעים על המחירון ואף המליצו להצמידו למטבעות נוספים (דולר, פרנק שוויצרי, ין) המשפיעים, לטענתם, על מחירי התרופות. שאר בעלי העניין וביניהם הסתדרות הרוקחים ראו לנכון להשאיר את הצמדת העדכון המיוחד ליורו בלבד. חברת פארמה ישראל, ביקשה לבטל את מנגנון העדכון המיוחד ולבצע שיטת חישוב שנתית המבוססת על היורו בלבד. בין קופות החולים לא הייתה עמדה אחידה.

⁷ שנת 2017 תוחרג מהחלטה זו בשל קוצר זמן מעת פרסום המלצות הוועדה ועד תאריך פרסום המחירון. בשנת 2017 טיוטת המחירון תפורסם בתחילת דצמבר, פרסום המחירון הסופי יתקיים ב-31/12 והוא יכנס לתוקפו ב-1/1.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

כפשרה בין העמדות השונות, ממליצה הועדה כי במקרה בו חלים התנאים לביצוע עדכון מיוחד (מעת ה-1.1 לבין ה-31.5 בכל שנה חל שינוי של לפחות 3% במוצע השע"ח של האירו לבין השע"ח שנקבע במחירון האחרון), יעודכן המחירון לפי ממוצע שער היורו באותה תקופה. כמו כן, העדכון יכנס לתוקף ב-1.6 ויוגבל ל-5% בלבד (הן להתחזקות השע"ח והן להיחלשותו). אגף הפיקוח על קופות החולים ביקש לציין דעת מיעוט כי הוא מתנגד להגבלת השינוי ל-5% וכי הוא מציע לעדכן את המחירון במלוא השינויים בשע"ח.

IX. שערי החליפין

לאחר שהוחלט שלא לשנות את שיטת העדכון המיוחד, נתמקד בפרק זה בבחירת תאריך ומתודולוגיית העדכון של שערי החליפין בהם משתמשים בקביעת מחירון השנתי. 80% מהתרופות הנמכרות בארץ מקורן ביבוא ולכן קיימת תלות גדולה של התעשייה בשערי החליפין בין המטבעות.

במודל הקיים היום, מחירי התרופות מחושבים לפי ממוצע שערי החליפין הרלוונטיים למדינות מהן מצוטטים המחירים לפי משקלן היחסי במחירון בין ה-15.10 ל-14.11.

הועדה בחנה מודלים שונים לעדכון שערי החליפין, כמו שימוש בסל המטבעות של בנק ישראל שמרכיבו משתנה כל שנה בהתאם לסחר החוץ של מדינת ישראל ויצירת סל מותאם למאפייני יבוא תרופות. בנוסף, הועדה נתבקשה לשקול התחשבות במדדים נוספים כגון מדד מחירים לצרכן, מדד שכר עבודה, ועוד.

נושא זה, כמו נושא עדכון המיוחד, קיבל תשומת לב מיוחדת ממרבית בעלי העניין. זאת בעקבות החשש כי תנודות חזקות בשערי החליפין ישפיעו על מחירי התרופות, ולא שינוי ריאלי בעלות התרופות עצמן, כפי שקרה בשנת 2015 בעת החלשות היורו. על כן, תמכו בעלי העניין ביצירת סל מטבעות והוספת מדדים ישראליים שישקפו נכונה את פונקציית העלות של התרופות.

הועדה לא רואה לנכון להכניס אלמנטים נוספים במודל הציטוט ומזכירה כי משנת 2001 מודל התמחור נעשה על בסיס נורמטיבי שאיננו מתיימר לשקף את עלויות יצור התרופה. כמו כן, כל חלופה שתיבחר לא תהיה מקובלת על כלל בעלי העניין שכן קיימים ניגודי עניינים אינהרנטיים בקביעת מנגנון זה. לכן, ממליצה הועדה בשלב הזה שלא לשנות את המודל הקיים, קרי ציטוט ממוצע שערי החליפין של המדינות הרלוונטיות חודש לפני פרסום טיוטת המחירון.

X. ערעורים

בכל שנה, בין פרסום טיוטת המחירון עד כניסתו לתוקף, מתקבלות בקשות ערעור למחיר שנקבע עבור תרופות מסוימות. ככלל, חוק הפיקוח לא מאפשר להחריג תכשירים ממחיר הציטוט. אולם, לא פעם

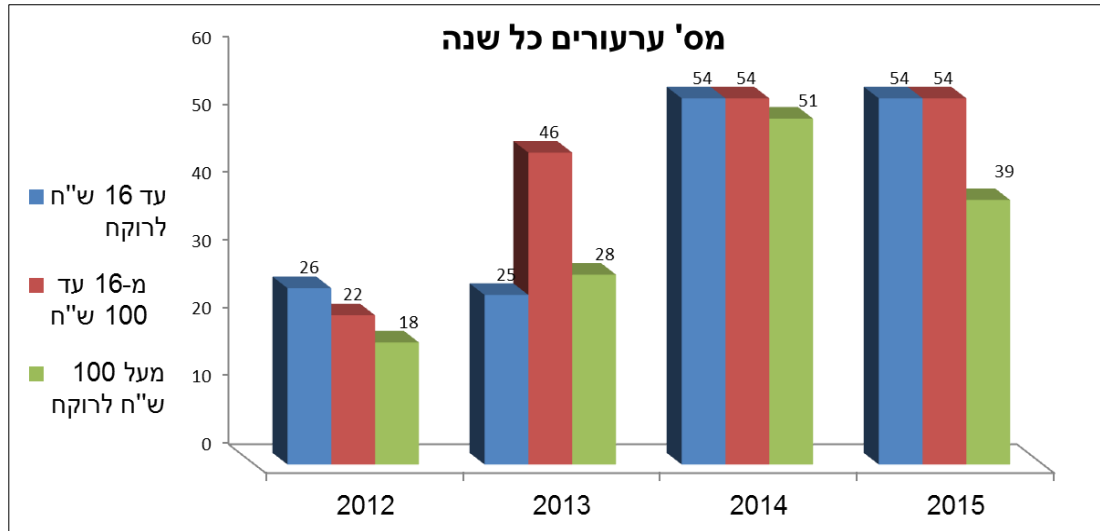
מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

מבין משרד הבריאות כי המחיר שנקבע בהתאם לשיטת הציטוט לא מאפשר את המשך שיווקם של תכשירים מסוימים וכי קיימת סכנה ממשית להפסקת שיווקם ועל כן הוא מאפשר מנגנון ערעורים.

בגרף להלן נתונים מ-4 השנים האחרונות על כמות הערעורים לפי מחיר התרופה:

איור 23: מספר ערעורים בשנה



ניתן לראות כי מספר הערעורים הוא גבוה (ואף עולה עם השנים) ומחייב יצירת מנגנון מסודר ושקוף.

בין חברי הועדה הודגש הצורך לתת מענה מהיר ויעיל לתעשייה ולבעלי רישום במסגרת החוק. אולם הועדה לא חושבת כי בסמכותה מתוקף כתב המינוי לקבוע נהלי ערעור מפורטים שיוכנסו בצו הפיקוח.

הועדה ממליצה לבצע מהלך חקיקה שממנו ניתן יהיה לגזור, כמקובל, נהלים פנימיים באגף התקציבים במשרד הבריאות.

הודגש כי ככל שיוחלט שהמהלך החקיקתי יהיה קביעת הליך ערעור, יש להעניק לרגולטור מרחב שיקול דעת שיאפשר לו לתת משקל למכלול התנאים הרלוונטיים, אשר משתנים בשל אופיו הדינמי של התחום.

הועדה מציעה להסתפק בהתדיינות וקבלת נתונים מאגף הרוקחות ובעל הרישום עצמו. במידת הצורך ובמקרים ספציפיים, ניתן להתייעץ עם קלינאים בקהילה או בבתי החולים.

XI. סוגיות נוספות:

בעקבות הקול הקורא, הגיעו לוועדה פניות נוספות הנוגעות לנושאים שלא נידונו בוועדה. ביניהם:

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

- אופן חישוב המחיר במסגרת הציטוט (ציטוט לפי האריזה הזולה ביותר או האריזה הדומה ביותר לזו הנמכרת בישראל).
 - התאמה בין רשימת המדינות לציטוט לרשימת המדינות לרישום
 - מתן משקלות שונים למדינות הציטוט
 - הרחבת המודל למדינות נוספות
- להלן תשובות הועדה לנושאים אלה :

- לאור הרגישות הגדולה הקיימת בישראל לעניין תשלומי ההשתתפות העצמית פר אריזה, יש עניין לתמרץ ייבוא אריזות גדולות, כך שהצרכן הישראלי ייהנה ממחירה הנמוך של אריזה גדולה. בהינתן העובדה שבתקנות הנוכחיות לא נקבע גודל האריזה המיובאת, יש הגיון בשימור הנוהל הקיים לפיו במדינות שהיו במודל בתחילתו בשנת 2001 נלקחת לציטוט האריזה הזולה, ובמדינות שנוספו בשנת 2006 נלקחת לציטוט האריזה הקרובה.
- לאור השינוי במדיניות הרישום שמוביל כעת אגף הרוקחות לא צפויים פערים, אם בכלל היו כאלה, בין מדינות הרישום ומדינות הנלקחות כרפרנס.
- הועדה לא רואה סיבה לתת משקל שונה לכל אחד מהמדינות במודל הציטוט.
- המגמה של ציטוט ממגוון גדול ככל הניתן של מדינות רצויה, אך עומדת בפני אתגרים טכנולוגיים מורכבים. משרד הבריאות יבצע מאמצים לשדרוג ותיאום מערכות המחשוב שלו עם אלה האירופאיות.

כמו כן, הועדה מעוניינת להגיב למספר טענות נוספות :

- מס ערך מוסף: קיימת דרישה להוריד את שיעור המע"מ על רכישת תרופות כפי שקיים במדינות אחרות. אולם, משרד האוצר מתנגד נמרצות להצעה זו במיוחד אם אין ביטחון שהצרכן ייהנה מהחלטה כזאת שכן הורדת המע"מ תוביל לעליית מחירים באותו שיעור.
- הפסקת שיווק לצמיתות של תרופות רבות: למשרד הבריאות יש יכולת מוגבלת לעודד תחרות בהכנסה לשוק של ספקים חדשים ו/או תרופות גנריות. במהלך הדיונים הועלתה ההצעה לחייב את קופות החולים לעבוד עם שני ספקים, במקרה שהם קיימים, על מנת לשמר את מגוון ההיצע. אולם למימוש הצעה הזאת יש ככל הנראה קושי משפטי מכיוון שהיא סותרת את חוק המכרזים. חברי הועדה מבקשים לבדוק עם גורמים נוספים כגון רשות ההגבלים העסקיים את האפשרות לקדם נושא זה.
- הפרדה בין מחיר המקסימום של תרופת מקור למחיר המקסימום של תרופה גנרית: השיטה נקבעה מראשיתה על פי המודל ההולנדי, בו אין הבחנה בין מחירה של תרופה גנרית למחירה של תרופת מקור. הועדה לא רואה שיקול חדש שנכנס בשנים האחרונות שיכול להצדיק את שינוי השיטה ולכן ממליצה להמשיך לצטט לפי חומר פעיל ולא שם התרופה. מודל זה מתבסס על ההנחה כי מחירה של תרופת מקור עדיין יישאר מעט יותר

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

יקר מהתרופה הגנרית במדינות המצוטטות ולכן לקיחת ממוצע מחירים הוא השיטה הנכונה והמאוזנת ביותר.

- החזרת מקדם יבוא כפי שהיה נהוג עד שנת 2010: עד שנת 2010 היה מקדם יבוא של 1.2% עבור הוצאות יבוא. ועדת בדיקת המודל בשנת 2010 החליטה לבטל אותו מכיוון שעלויות אלו כבר מגולמות במחירי התרופות לאור העובדה כי המדינות המצוטטות מייבאות תרופות גם הן. על כן הועדה לא רואה סיבה לשנות את התמחור הקיים היום.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

חקיקה ופסיקה

- חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד – 1994
- חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו – 1996
- צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א – 2001
- צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שאינם תכשירי מרשם), התשס"א – 2001
- צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (הוראת שעה), התש"ע – 2010
- בג"ץ 3997/01 ניאופרם בע"מ ואח' נ' שר הבריאות ואח'.
- בג"ץ 4251/01 הסתדרות הרוקחים בישראל – ענף בתי המרקחת נ' שר הבריאות ואח'.
- צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירים מרשם) (תיקון) התשע"א - 2010
- צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (תיקון), התשע"ג - 2013
- צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (הוראת שעה), התשע"ה - 2015
- צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (הוראת שעה), התשע"ו - 2015

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

נספחים

הקול הקורא שהועבר לבעלי העניין

סימוכין:

לכבוד
לכל המעוניין

הנדון: מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות הוא הגוף האמון על קביעת ופרסום מחירון התרופות המרבי השנתי. המודל המשמש כיום את המשרד לתמחור הוא זה שהוחלט עליו בועדה ייעודית בשנת 2010. מתוך הבנה כי יש להתייחס לשינויים הרבים המתרחשים בשוק התרופות, המשרד החליט לבחון את יעילותו ומידת הרלבנטיות של המודל הנוכחי, ולשם כך מינה מנכ"ל משרד הבריאות ועדה שתבחן את המודל על כל רבדיו ותיתן את המלצותיה להמשך.

המשרד רואה חשיבות רבה בשיח מקצועי עם כל הגורמים הפעילים בשוק הפרמצבטיקה ומאמין בעבודה בשקיפות מלאה. על כן, המשרד מזמין אתכם לפנות ולהציג כל עניין ונושא הרלבנטיים לעבודת הועדה כגון בקשות לשינויים, הסתייגויות, הצעות לטיוב רגולציה וכו'.

כל המעוניין להביע את דעתו בפני הועדה או להעביר לעיונה חומר בכתב מתבקש לפנות עד יום רביעי כ"ז באדר ב' תשע"ו - 6 באפריל 2016 לתחום תמחור במשרד הבריאות באמצעות כתובת הדוא"ל:

Medical.prices@MOH.GOV.IL

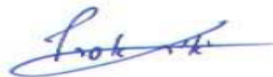
פניה זו הינה בנוסף לחובות השימוע החלים על הועדה ואין בה לפגוע בזכות השימוע בנושא האמור על פי כל דין.

לבירורים אפשר לפנות :

גב' שנטל שרביט טל: 025080819

מר קלוד הגיג טל: 025080817

בברכה,



יאיר אסרף, רו"ח

סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור

העתק: חברי הועדה

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

מכתב שהועבר לבעלי עניין לקראת השימוע

תאריך:
סימוכין:

לכל המעוניין
שלום רב,

הנדון: מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

ב- 28 לינואר מונתה ועדה של גורמי מקצוע לבחינת מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, כפי שנעשה מעת לעת. הועדה פנתה בקול קורא לבעלי העניין שיעלו סוגיות בתחום, וקיימה 5 דיונים מרכזיים, וכ- 20 ישיבות של ועדות משנה. בכוונת ועדת גורמי המקצוע להמליץ על השינויים הבאים בנושא תמחור התרופות לוועדת המחירים הבין-משרדית אוצר-בריאות (להלן: "ועדת המחירים"). יובהר כי ועדת המחירים היא בעלת הסמכות הסטוטורית להמליץ לשרי האוצר והבריאות על השינויים האמורים. לאחר דיון על ההמלצות שלהלן בוועדת המחירים, ככל שהיא תחליט לקבל את כולן או את חלקן, וועדת המחירים תערוך שימוע רשמי לציבור בנושא, ותמליץ לשרים על המדיניות הרצויה.

להלן מספר היבטים שעלו בדיוני הועדה:

- מודל הציטוט: מודל הציטוט ישתנה ויצוטט עפ"י אחת מהשיטות הבאות:
 - אפשרות א': ממוצע שלוש מדינות הזולות מבין שבע המדינות הקיימות. במידה ולא קיימים מחירים ב- 3 מדינות, יקבע המחיר עפ"י המחירים הקיימים במדינות, בין אם בשתי מדינות או באחת.
 - אפשרות ב': שתי המדינות הזולות מבין שבע המדינות הקיימות. במידה ולא קיימים מחירים ב- 2 מדינות, יקבע המחיר עפ"י מדינה אחת.
 - אפשרות ג': הממוצע הנמוך ביותר מבין צד א' (בלגיה, הונגריה, ספרד, צרפת), צד ב' (הולנד), צד ג' (אנגליה וגרמניה).
 - אפשרות ד': שימור המודל הקיים כיום.
- תרופות זולות: התכשירים שמחירים לצרכן כולל מע"מ הינו עד 17 ש"ח, מחירים יוקפא במחירון הקרוב ולמשך שלוש שנים לרמתם במחירון שנכנס לתוקף בדצמבר 2015, באופן שימנע ירידת המחיר, אולם ניתן יהיה לקבוע מחיר מרבי כתלות בציטוט המחירים. נוסף שתכשירים שבעקבות המחירון הקרוב מחירן ירד מתחת ל- 17 ש"ח- הירידה תוקפא ב- 17 ש"ח.
- תרופות יקרות:
 - תכשירים שמחירים לצרכן כולל מע"מ הינו מעל 1,000 ש"ח - תבחן האפשרות לקבוע מודל ציטוט שונה לתכשירים אלו – כלומר תכשירים מעל ל-1,000 ש"ח יצוטטו באחד מהמודלים האפשריים שמוצעים לעיל, ותכשירים מתחת ל-1,000 ש"ח יצוטטו במודל אחר מהמודלים האפשריים שמוצעים לעיל.
 - הועדה תמליץ על הקמת צוות לבחינת מודלים אפשריים להערכת עלות התרופות.
- תגמול רוקח: מודל התגמול לרוקח לא ישתנה, למעט הוספת מדרגת מקסימום לתרופות שמחירן מעל 1000 ש"ח, בה תגמול הרוקח יהיה קבוע ל- 175 ש"ח. תיבחן השפעת שינוי זה על תקציבי הגופים הציבוריים במערכת הבריאות.

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

5. תכשירים שלא ניתן לקבוע להם מחיר בציטוט:

לגבי תכשירים שלא נמצא להם תכשיר תואם במדינות הציטוט יקבע המחיר כדלהלן:

- המחיר המרבי לקמעונאי יקבע על פי ממוצע מחירי הרכש בקופות. המחיר לצרכן יקבע על פי מחיר זה בתוספת המרווח לרוקח.
- באם לא יהיה ניתן לקבוע מחיר עפ"י נתוני הרכש, המחיר הקיים שנקבע על יד בעל רישום התכשירים יכנס לפיקוח על פי סעיף ו' לחוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים - 1996 התשנ"ו, "בקשה להעלאת מחיר". בכל שנה יבחן מחדש והיה ונמצא מחיר ציטוט, התכשיר יוחזר לפיקוח לפי סעיף ה' של החוק, "קביעת מחיר".

6. סמכות מנהלית לקבוע מחיר מרבי שונה מהמחיר שהיה אמור להיקבע לפי מודל הציטוט:

קידום הליך בו המפקח על המחירים, בהתייעצות עם הגורמים הרלוונטיים במערכת הבריאות ובמשרד האוצר, ימליץ לוועדת המחירים, ובין היתר, על סמך נתונים שיוצגו בפניו, לרבות נתונים שיוצגו על ידי גורמים חיצוניים, מחיר מרבי שונה מהמחיר שהיה אמור להיקבע לפי מודל הציטוט וכן לקבוע נוהל מתאים שיתווה את שיקול דעתו של המפקח אשר יהיה בשים לב לזמינות התכשירים ולהשפעה על תקציבי הגופים השונים במערכת הבריאות.

7. תוקף המחירון:

הועדה ממליצה כי משך הזמן להתייחסות לטיטות המחירון יורחב לכחודש. בנוסף, המחירון הסופי יפורסם כשבועיים לפני מועד כניסתו לתוקף. המחירון יעודכן באחד מהמועדים הבאים:

○ אפשרות א':

- מועד פרסום טיוטת המחירון: 15/11
- מועד פרסום מחירון סופי: 15/12
- מועד החלת המחירון בפועל: 1/1 בשנה העוקבת.
- מועד עדכון מיוחד של המחירון: 1/7

○ אפשרות ב':

- מועד פרסום טיוטת המחירון: 15/5
- מועד פרסום מחירון סופי: 15/6
- מועד החלת המחירון בפועל: 1/7.
- מועד עדכון מיוחד של המחירון: 1/1 בשנה העוקבת.

○ אפשרות ג':

- מועד פרסום טיוטת המחירון: 15/9
- מועד פרסום מחירון סופי: 15/10
- מועד החלת המחירון בפועל: 1/11 בשנה העוקבת.
- מועד עדכון מיוחד של המחירון: 1/5

8. עדכון מיוחד:

אם חל שינוי של לפחות 3% בממוצע שער החליפין במהלך חמשת החודשים שלאחר שליחת מחירון, העדכון המיוחד יתבצע ע"י אחת משתי האפשרויות הבאות:

- אפשרות א': השארת ההסדר הקיים היום - עדכון על פי שער האירו
- אפשרות ב': ממוצע של שערי החליפין - יורו, פורינט וסטרילינג, לפי משקלם היחסי במחירון (שיעור התכשירים שמחירם מושפע מאותה המדינה).

בנוסף ללא קשר למטבעות שיבחרו העדכון יוגבל ל-5% לכל היותר (לכל כיוון).

9. מחירי ביוסימילר:

לא יחול שינוי באופן התמחור הקיים, למעט שינוי המודל שיתבצע עבור כלל התכשירים.

10. החלת מחיר מרבי שונה ממודל הציטוט לגבי תכשירים חדשים שיכנסו לסל הבריאות:

מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

משרד הבריאות, האגף לתכנון תקצוב ותמחור אוקטובר 2016

מחירים המרבי של תכשירים שנכנסו לסל הבריאות יהיה, למשך תקופה של שלוש שנים, לפי הנמוך מבין החלופות שלהלן:

(א) בהתאם למחיר הצהרת היצרן ככל שניתנה במעמד הכניסה לסל;

(ב) המחיר שהיה נקבע לפי מודל הציטוט בניכוי 6%

בכל שנה, יבחן המחיר הנמוך מבין חלופות א' ו-ב' לעיל ויקבע בהתאם. בשנה הרביעית ייקבע לפי מחיר הציטוט.

11. עידוד רישום תרופות ותיקנות המיובאות היום על פי תקנה 29: על מנת לעודד רישום תרופות אלו, כחלק מהמלצות הוועדות הקודמות בנושא, אגף הרוקחות פרסם בכל אחת מהשנתיים האחרונות קול קורא הכולל רשימה של תרופות מיובאות על פי תקנה 29 וכמויות האריות של כל תרופה הנמכרות כל שנה. בנוסף באפריל 2014 אגף הרוקחות הוציא הנוהל 120, "רישום תכשירים ותיקים" המפרט את האופן והתנאים להגשת הבקשות לרישום בהליך ייעודי לתכשירים ותיקים מיובאים כעת על פי תקנה 29.

הועדה ממליצה לקבוע עבור התכשירים העומדים בתנאי הנוהל כי:

- א. אפשרות א' - המחיר המרבי יקבע על פי המחיר היקר מבין 7 המדינות במודל לתקופה שלא תעלה על 3 מחירוים מיום חזרת התרופה לרישום.
- ב. אפשרות ב' - וועדת המחירים הבין-משרדית תוכל בהתאם לסמכותה בסעיף 6 שלעיל ולאחר התייעצות עם הגורמים השונים במערכת הבריאות לקבוע מחיר מרבי שונה לתקופה שלא תעלה על 3 מחירוים מיום חזרת התרופה לרישום.
- ג. משרד הבריאות ימליץ לוועדת האגרות במשרד האוצר כי תינתן הנחה באגרת הרישום לתרופות אשר חוזרות לרישום.

12. הועדה ממליצה כי יוקמו הוועדות הבאות:

- א. ועדה לבחינת מחירי תרופות ללא מרשם (GSL ו-OTC) לשם הגברת התחרות בשוק זה
- ב. ועדה לבחינת מדינות הציטוט.

המעוניינים להעביר התייחסותם בכתב מוזמנים לשלוח תגובותיהם עד ליום רביעי 24/08 לכתובת הדוא"ל:

claude.hagege@moh.gov.il

המעוניינים להופיע ולהציג טענותיהם בעל פה מול הועדה ביום 29/08 מוזמנים ליצור קשר עם גב' יעל קאלק לקביעת מועד מדויק עד יום 18/08 חמישי לכתובת הדוא"ל: yael.kalk@moh.gov.il

טל: 025080807

ב ב ר כ ה,

הועדה לבחינת מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם

העתק: חברי הועדה