



הנדון: סיכום דיון ועדת מחירים בין-משרדית, 01.01.18

סימוכין: סיכום דיון ועדת המחירים מיום 31.10.2017 וכל הסימוכין שמופיעים שם

נוכחים: חברי הוועדה: מר ניר קידר, מר זאב קירל, מר אורי שיינין
עו"ד ינון גוטניק, מר רן רידניק, מר אורן גבע, מר קלוד הגייג', חיים הופרט

בתאריך ה- 1.1.2018 דנה ועדת המחירים הבין משרדית בריאות-אוצר (להלן - הוועדה) בנושא המודל לפיקוח על מחירי תכשירי המרשם. זאת לאחר השימוע בכתב ובע"פ שנעשה בהתאם להחלטת הוועדה מיום 31.10.2017. הוועדה דנה בהערות שהתקבלו במסגרת השימוע והחליטה על המלצותיה לשרים לעדכון המודל לפיקוח על מחירי תכשירי המרשם.

מהלך הדיון:

שינוי מודל הציטוט לתכשירי מרשם:

בהמשך לדיון מיום 31.10.2017 בו יצאה וועדת המחירים לשימוע בכתב ובע"פ על המלצות לשינוי מודל הציטוט לתכשירי מרשם, זאת בהמשך לעבודה מקצועית שכללה בין היתר התייעצות עם הגורמים הרלוונטיים בשוק תרופות המרשם וכן הוצאת "קול קורא" להתייעצות, ותוצאות השימוע אליו יצאה ועדת המחירים ביום 10.11.2016 עם המלצות ראשוניות לשינוי המודל, בו קיבלה מספר רב של הערות ותובנות מגורמים שונים בשטח וקיימה דיון בהערות אלה. בהתאם לכלל התובנות שהושגו בתהליך נרחב זה, כעת דנה הוועדה בהערות הציבור שעלו בשימוע בעל-פה ובכתב ובהמלצותיה לשרי הבריאות והאוצר לשינוי המודל.

הוועדה דנה בהערות הציבור שעלו בשימוע בעל-פה ובכתב. כאשר הדיון נסוב על כמה סוגיות מרכזיות:

1. הוועדה דנה בטענה שעלתה כי מעבר לציטוט של 3 מדינות בהן המחיר הנמוך ביותר ייתכן ויוביל להפסקת שיווק של תכשירים מסוימים או לעיכוב ברישום בישראל של תכשירים אחרים. נציגי משרד הבריאות הציגו כי כיום ישנם מקרים רבים בהם נרשמים תכשירים



בישראל לפני הרישום במדינות אחרות ובעבר במקרים בהם שונה מודל הציטוט באופן שהביא לירידת מחירי התרופות לא נצפתה השפעה על מועדי הרישום בישראל ולכן הם צופים שגם שינוי המודל המוצע לא יביא לכך שתכשירים לא ירשמו בישראל. כמו כן, צוין שלמפקח על המחירים במשרד הבריאות ישנה סמכות לקבוע מחיר השונה מהמחיר שנקבע בהתאם למודל במקרים חריגים בהם יש חשש להפסקת שיווק תכשירים מיוחדים וזאת בהתאם לצו הפיקוח ונוהל הערעורים. יחד עם זאת ולאור הטענות שעלו מהשטח בעניין זה, מחליטה הוועדה להמליץ לשרים שהמודל החדש יכיל, בעת כניסתו לתוקף, מנגנון שיוביל להדרגתיות בשינוי במחיר במקרים בהם ישנו פער גדול בין המחיר התרופה לפי המודל החדש אל מול מחירה התאורטי בהתאם למודל הקיים. כמו כן, הנחתה הוועדה את גורמי המקצוע במשרד הבריאות להמשיך ולעקוב על המתרחש בשוק ולנתח את השפעות המודל החדש על זמינות תכשירי המרשם בישראל.

2. במסגרת השימוע הועלו התייחסויות לכך שהחלוקה בין תכשיר גנרי לתכשיר מקור לא בהכרח משקפת את החלוקה הנכונה בין תכשירים שיש להם תחרות ותכשירים שאין להם תחרות. במסגרת זו נטען מחד שיתכן מצב בו תהיה תרופת גנרית אחת בשוק ללא שתהיה לה כל תחרות, ומאידך יתכן מצב של תחרות בין שתי תרופות מקור ללא שיהיה לתרופות אלו תרופה גנרית וזאת מכיוון שלשתי התרופות קיים אותו "קלאס אפקט" אשר דה פקטו מאפשר תחרות. טענה זו נטענה מבלי שישנה ההגדרה חדה וברורה די הצורך של מהו אותו "קלאס אפקט". הגורמים המקצועיים ממשרדי הבריאות והאוצר ציינו שישנו ספקטרום של תחרות, ואכן יתכנו המקרים שתוארו לעיל, אולם החלוקה בין תכשירים גנריים לתכשירי מקור הינה חלוקה פשוטה סבירה והגיונית ואף נהוגה במספר מדינות אחרות.

3. הוועדה קיבלה התייחסות מקופות החולים אשר טענו שהמודל יפחית את הכנסותיהם מהשתתפויות עצמיות ומאידך קיבלה התייחסויות מחברות תרופות שטענו שהמודל לא יפחית את השתתפויות עצמיות. הנציגים המקצועיים הסבירו כי בתרופות הגנריות שיעברו בהתאם למודל החדש לפיקוח לפי פרק ו' לחוק הפיקוח, ההשתתפויות העצמיות יישארו על כנו, ובתרופות המקור ככל שתהיה ירידה במחיר התרופות, ירידה זו תשוקף גם בהשתתפויות העצמיות. לאחר מכן דנה הוועדה בהרחבה בהשפעת ההעברה של התרופות



הגנריות לפרק ו' לחוק הפיקוח על ההשתתפויות העצמיות. הגורמים המקצועיים הסבירו כי תרופות אלו מתחלקות ל-3 קבוצות:

א. תרופות גנריות שמחירים עומד על עד 17 ₪ - (סה"כ כ-130 תכשירים) במקרים אלו הצרכן משלם את מחיר התרופה. מכיוון שבתרופות אלו כבר כיום קיימת בפועל הקפאה של המחיר, שינוי המודל לא צפוי להשפיע על הצרכן.

ב. תרופות גנריות שמחירים עומד על עד כ-160 ₪ - (סה"כ כ-740 תכשירים) עבור תרופות אלו משלם הצרכן 16 או 17 ₪ השתתפות עצמית (תלוי בקופה) ללא תלות במחיר התרופה ולכן גם במקרה זה, גובה ההשתתפות העצמית לא צפוי להיות מושפע משינוי המודל.

ג. תרופות גנריות שמחירים עומד על מעל 160 ₪ (סה"כ כ-300 תכשירים) – עבור תרופות אלו משלם הצרכן כהשתתפות עצמית של 10% ממחיר התרופה כפי שנקבע במחירון. לגבי תרופות אלו הסבירו גורמי המקצוע כי קיים קושי לחזות את השפעת שינוי המודל על מחיריהן, שכן מחיר התרופות הללו, אל אף שהוא נוטה לרדת לאורך השנים, יכול גם לעלות לאור שינויים בשער המטבעות במדינות הציטוט. לכן, שינוי המודל וקיבוע מחירן של תרופות אלו במסגרת העברתן לפיקוח על פי פרק ו' לחוק יכול אף להגן על הצרכן מפני עליות שכאלה. עם זאת, כן ייתכן תרחיש יחסית סביר בו לו המודל הקיים היה נשאר על כנו והתרופות היו ממשיכות להיות בפיקוח לפי פרק ה' לחוק הפיקוח מחיר המחירון של התרופות היה יורד וההשתתפות העצמית הייתה יורדת בהתאמה. חברי הוועדה שקלו מודל נפרד לתרופות אלו, אך, בין היתר, לאור הערות הציבור שעלו במסגרת השימוע שנערך במהלך חודש נובמבר 2016, סוכם שקביעת מודל נפרד בנוגע לתרופות במחיר מסוים, יכול להוביל לעיוותים כגון הקטנת האריזות על מנת להשתייך למודל נפרד. לאור כל זאת, ולאור ההשלכות החיוביות הכלליות של המודל החליטו חברי הוועדה להותיר קבוצה זאת בתוך קבוצת התרופות הגנריות העוברות לפרק ו'. עם זאת, הוועדה ביקשה לקיים דיון אחת לשנה עד חודש יולי שבו יציג המפקח על המחירים לוועדה את השפעות המודל החדש על מחירי תרופות אלו (וכנגזר מכך על ההשתתפויות העצמיות לאזרח), בדגש על תכשירים בהם נוצר פער גדול (למעלה מ-



25%) בין המחיר המפוקח בארץ למחיר בארץ ייחוס בה קיימת החפיפה הגדולה ביותר למחירון בישראל (בלגיה). הוועדה תדון ותשקול במקרים אלה את האפשרות להמליץ על העברת תכשירים ספציפיים לפרק ה' – קביעת מחיר, על מנת לקבוע מחיר ציטוט חדש היותר קרוב למדינת הייחוס.

החלטות:

1. המלצה על שינוי מודל הציטוט (המפורט בהרחבה בסיכום הדיון מיום 24.9.2017) כלהלן:
 - א. חלוקת הפיקוח על תכשירי מרשם לשתי קבוצות בהתאם לרמת התחרות הקיימת על סמך אופן רישום:
 - i. קבוצה א' - תרופות גנריות וכן תרופות הייחוס על בסיסן נרשמו.
 - ii. קבוצה ב' - יתר התכשירים (תכשירי ייחוס שאין להם תכשיר גנרי).
 - ב. אופן הפיקוח המוצע בכל אחת מהקבוצות:
 - i. קבוצה א' - העברה לפיקוח לפי פרק ו' לחוק הפיקוח – בקשה להעלאת מחיר.
 - ii. קבוצה ב' - קביעת מחיר לפי פרק ה' לחוק הפיקוח – על פי ממוצע 3 המדינות הזולות מבין 7 המדינות המצוטטות כיום.
 - ג. החלת מודל הדרגתי לירידה במחיר בקבוצה ב' לעיל כלהלן:
 - i. בשנת 2019 המחיר לא ירד יותר מ-20% ולא יעלה יותר מ-10% בהשוואה למחיר שהיה נקבע בהתאם למודל הקיים כיום, לו הוחל לפי נתוני מדינות הציטוט לשנת 2019.
 - ii. בשנת 2020 המחיר לא ירד יותר מ-30% ולא יעלה יותר מ-15% בהשוואה למחיר שהיה נקבע בהתאם למודל הקיים כיום, לו הוחל לפי נתוני מדינות הציטוט לשנת 2020.
 - iii. בשנת 2021 יחול המודל החדש באופן מלא ומחירי התרופות יקבעו לפיו.
 - ד. שמירה על החלטות קודמות של הוועדה -



הוועדה מבקשת לבצע התאמות נוסח הנדרשות על מנת לשמר ההסדרים שהיו קיימים בחוק ביחס ל"תכשיר ותיק" תכשירים שלא נמצא להם מחיר ותכשירים המיובאים דרך 29ג'
ה. העברה לפיקוח מפרק ה' לפרק ו' לאחר תחילת המודל תתבצע רק לאחר שהופיע תכשיר גנרי במחירון שנה קודמת.

ו. מועד תחולה מוצע: 1.1.2019.

ז. בקרה ומעקב:

i. ועדת המחירים הנחתה את גורמי המקצוע במשרד הבריאות להמשיך ולעקוב על המתרחש בשוק ולנתח את השפעות המודל החדש על זמינות תכשירי המרשם בישראל.

ii. ועדת המחירים הנחתה את גורמי המקצוע במשרד הבריאות להמשיך ולעקוב ולהביא לדיון בוועדה אחת לשנה את השפעת המודל החדש על מחירי תרופות גנריות שמחירן גבוה מ-160 ₪ (וכנגזרת ההשפעות על ההשתתפויות העצמיות), בדגש על תכשירים בהם נוצר פער גדול (למעלה מ-25%) בין המחיר המפוקח בארץ למחיר בארץ ייחוס (בלגיה). הוועדה תדון ותשקול במקרים אלה את האפשרות להמליץ על העברת תכשירים אלה לפרק ה' – קביעת מחיר, על מנת לקבוע מחיר ציטוט חדש היותר קרוב למדינת הייחוס.