

טיוטת נוהל: טיפול בבקשה לשינוי מחיר של תכשיר מרשם שלא נקבע על פי שיטת ציטוט		
תאריך: 12/11/2018	מספר	נוהל: 4

כללי

בהתאם לסמכותם לפי סעיף 7 לחוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 (להלן – החוק), תיקנו שר הבריאות ושר האוצר את צו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים), התשס"א – 2001 (להלן צו ההחלה), וצו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים(מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א – 2001 (להלן צו הפיקוח) לפיו לכל תכשיר ייקבע מחיר מרבי, לפי מחירון שמתפרסם בכל שנה על ידי המפקח על המחירים במשרד הבריאות. המפקח על המחירים קובע המחיר של כל תכשיר בהתאם להוראות הצו, לפי מחירם של התכשירים במדינות הציטוט, המנויות בתוספת הראשונה, ובהתאם להוראות הצו.

רקע

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

- 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 לא פיקח על מחירה המרבי של התרופה.

לאחרונה תוקן צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים), התשס"א – 2001, ונקבע כי תכשירי מרשם שלא נמצא להם מחיר ציטוט במסגרת צו הפיקוח יועברו לפיקוח לפי פרק ו' לחוק, במסגרתו כל העלאת מחיר של תכשיר דורשת את אישורו של המפקח על המחירים.

תכשירים המועברים לפרק ו' יוקפאו למחיר שבהם הם נמכרו בפועל (מחיר שיווק), בהתאם להוראות הצו, ולגבי תכשיר שבשנה שקדמה נקבע לו מחיר במחירון לפי שיטת הציטוט וכעת מועבר לפרק ו', מחירו יוקפא למחיר המחירון.

יובהר כי בכל שנה, בעת קביעת המחירון, יבדקו מחירי התרופות במדינות הציטוט, במידה וימצא מחיר באחת המדינות, תוחזר התרופה לפיקוח לפי פרק ה' לחוק.

מטרת הנוהל

מטרת הנוהל הינה להסדיר את אופן הטיפול בבקשה להעלאת מחיר של תכשיר מרשם שלא נקבע לו מחיר ציטוט. בנוהל זה מפורטים אופן הגשת בקשה ואופן בחינתה ואמות המידה לאישור שינוי מחיר.

הגדרות

"מחיר מחייב לקמעונאי", "מחיר מחייב לצרכן" – כהגדרתם בצו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א – 2001 (להלן צו הפיקוח)
"המחירון" - כהגדרתו בצו הפיקוח
"תכשיר" - כהגדרתו בצו הפיקוח
"מדינות הציטוט" - המדינות המנויות בתוספת הראשונה לצו הפיקוח
"ועדת מחירים" - כהגדרתו בחוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 המורכבת משני נציגים ממשרד האוצר ושני נציגים ממשרד הבריאות.
"בעל רישום" - תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודה המעידה על רישום של תכשיר בפנקס בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה הרוקחים;
"תכשיר מתאים" – כהגדרתו בצו הפיקוח

תוכן הנוהל

1. כל העלאת מחיר של תכשיר מרשם שלא נקבע לו מחיר מירבי לפי צו הפיקוח, בשל היעדרו של מחיר ציטוט, מותנה באישור מראש של המפקח על המחירים במשרד הבריאות, וזאת לאחר שהוגשה למפקח על המחירים במשרד הבריאות בקשה להעלאת מחיר. אופן הפניה למפקח על המחירים מפורט בסעיף 15 לחוק.

2. בעל הרישום של תכשיר הינו הגורם היחידי היכול להגיש בקשה להעלאת מחיר ביחס למחיר שנקבע לאותו תכשיר במחירון.

3. מומלץ להגיש בקשה להעלאת מחיר בתקופה המוגדרת בצו שבין הפצת טיוטת המחירון ועד קביעת המחיר בכל שנה והיא תטופל יחד עם קביעת המחירים של כלל תכשירי המרשם, כך שהמחיר הסופי יפורסם יחד עם מחירון תכשירי מרשם לפי צו הפיקוח.

4. נתונים שעל בעל הרישום לספק למפקח על המחירים:

א. הבקשה תכיל תיאור מפורט של התכשיר:

(1) שם התכשיר

2) קוד מחירון משרד הבריאות

3) קודי ירפא ופארמהסופט

ב. ההתוויה המאושרת של התכשיר כפי שמופיעה בתעודת הרישום של התכשיר;

ג. השינוי המבוקש במחיר - באחוזים ונומינלית

ד. טענות המבקש

1) מחיר נמוך במיוחד ולא מאפשר אספקה

2) מחיר לא ריאלי ביחס לתכשירים דומים אחרים

ה. פירוט הטענה, תוך הצגת אסמכתאות וראיות לטענות הנטענות. בקשה אשר לא תנומק, תדחה על הסף. היקף מכירות (כמות אריזות) של התכשיר בשנה בחלוקה לשוק פרטי ושוק ציבורי מידע נוסף שבעל הרישום מעוניין להעביר

ו. כמו כן רשאי המפקח על המחירים להמליץ למבקש לצרף לבקשה גם את שיעור ההנחה הממוצעת שניתן על ידי בעל הרישום לרוכשים על מנת לבסס את טענתו בפני המפקח.

ז. המפקח רשאי לדרוש נתונים נוספים.

5. אמות מידה לשיעור העלאת המחיר:

א. בקשת העלאת מחיר תאושר בשיעור שלא יעלה על שיעור שינוי המחירים הממוצע השנתי של תכשירים המפוקחים לפי פרק ה' לחוק שחל באותה קבוצת תכשירים. להלן החלוקה לקבוצות תכשירים לפי מחיר התכשיר לרוקח בטווח המחירים:

- תכשירים שמחירים לרוקח הוא עד 17 ₪
 - תכשירים שמחירים לרוקח הוא מ-17 ₪ ועד 100 ₪
 - תכשירים שמחירים לרוקח 100 ₪ ועד 999.99 ₪
 - תכשירים שמחירים לרוקח הוא מ-1000 ₪ ועד 4999.99 ₪
 - תכשירים שמחירים לרוקח הוא מ-5000 ₪ עד 9999.99 ₪
 - תכשירים שמחירים לרוקח הוא מעל 10000 ₪
- ב. המפקח על המחירים ישקול השפעת השינוי המוצע על ההוצאה הציבורית או הלאומית לבריאות, טרם קבלת החלטתו בבקשה.

ג. לגבי תרופות שהשפעת השינוי המוצע על ההוצאה הציבורית או הלאומית לבריאות גבוהה מ-1 מיליון ₪, שינוי המחיר יעשה בהסכמה עם נציג משרד האוצר שמונה לכך על ידי ועדת המחירים.

ד. ככל שישנו חשש להפסקת שיווקו של התכשיר רשאי בעל הרישום לפנות למפקח על המחירים בהתאם לנוהל "טיפול בערעור למחיר לתכשיר מרשם". תנאי הפניה לוועדת מחירים, אופן עבודתה ומסירת החלטתה מפורטים בסעיף 16 לחוק.

6. החלטת המפקח תינתן תוך 30 ימי עבודה מיום קבלתה ואם יתבקשו פרטים נוספים, תוך 14 ימים מיום קבלת הפרטים הנוספים במשרד, לפי המאוחר. בכל מקרה החלטת המנהל תינתן במועד שיקדם לכניסתו לתוקף של המחירון אשר ביחס אליו הוגשה ההשגה.

אחריות ליישום :

המפקח על המחירים במשרד הבריאות.


מסמכים ישימים :

חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים התשנ"ו-1996.

צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (תיקון) התשע"ז-2017.

תפוצה :

מנכ"ל
מנהל אגף הרוקחות
לשכת המסחר
התאחדות התעשיינים
פארמה ישראל
ועדת מחירים
הסתדרות הרוקחים

תוקף :	חתימה :	תפקיד :	כותב הנוהל :
12/11/2018	מר ודים פרמן, שמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור ; מפקח על המחירים 	נושאי אחראי כלכלה	חיים הופרט

