

טיוטת נוהל: טיפול ב בהשגה ביחס לקביעת מחיר לתכשיר מרשם על פי שיטת הציטוט		
תאריך: 12/11/2018	מספר	נוהל: 3

כללי

בהתאם לסמכותם לפי סעיף 7 לחוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 (להלן – חוק הפיקוח), תיקנו שר הבריאות ושר האוצר את צו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א – 2001, לפיו לכל תכשיר הכפוף לפיקוח לפי פרק ה' לחוק הפיקוח 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

טרם פרסום המחירון יעביר המפקח על המחירים את טיוטת המחירון להתייחסות בעלי עניין ומשווקי התכשירים. בהתאם להוראות הצו, וככל שסבור משווק של תכשיר, כי המחיר שנקבע על ידי המפקח עלול שלא לאפשר את המשך שיווקו של התכשיר בישראל או שנפלה טעות בקביעת המחיר של תכשיר מסוים, רשאי לפנות למשרד הבריאות, בהליך של השגה, ובגדרה לבקש בדיקה נוספת.

מטרת הנוהל

מטרת הנוהל הינה להסדיר את אופן הטיפול בהליך ההשגה. בנוהל זה מפורטים אופן הגשת ההשגה, אופן בחינתה ואמות המידה האפשריות לקבלת ההשגה ולאישור מחיר חריג לתכשיר.

הגדרות

"בעל רישום" - תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודה המעידה על רישום של תכשיר בפנקס בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה הרוקחים; "ועדת מחירים" – כהגדרתו בחוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 המורכבת משני נציגים ממשרד האוצר ושני נציגים ממשרד הבריאות. "מדינות הציטוט" – המדינות המנויות בתוספת הראשונה לצו הפיקוח "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
"תכשיר מתאים" – כהגדרתו בצו הפיקוח.

1. ישנם שני סוגים של השגות שניתן להגיש למפקח על המחירים:

1.1 השגות המבוססות על טעויות טכניות של ציטוט המחיר

- א. סיווג לא נכון של התכשיר אל מול תכשיר ממדינות הציטוט, כלומר התכשיר במדינות הציטוט שונה מהתכשיר בארץ (שונות בחומר פעיל ו/או צורת מתן).
- ב. טעות טכנית בהתאמת מחיר התכשיר במדינות הציטוט למחיר התכשיר בישראל מבחינת חלוקה לא נכונה של הכמות באריזה.
- ג. טענה לפיה לא נלקחו בחשבון לצורך חישוב מחיר התכשיר, תכשירים רשומים רלוונטיים המשווקים במדינות הציטוט.
- ד. טענה בדבר הליכים משפטיים במדינות הציטוט המשפיעים על ציטוט מחיר של תכשיר בישראל.
- ה. טענה לטעות שנפלה במחיר שנקבע על ידי אחת ממדינות הציטוט, המשפיע על מחיר התכשיר בישראל.

על טעויות טכניות או חישוביות אלו ניתן להשיג בפני המפקח על המחירים באופן מיידי לאחר פרסום טיוטת המחירון, לצורך תיקון עוד טרם פרסום המחירון וכניסתו לתוקף.
על טעויות טכניות או חישוביות בחישוב המחיר, יכולים לפנות למפקח על המחירים כל גורם או בעל עניין הנוגע בדבר.

1.2 השגות המבוססות על טעמים הנוגעים לנגישות לתכשירים בישראל:

ככל שאין מחלוקת לגבי מחיר התכשיר כפי שנקבע במחירון וכי הוא תואם את שיטת הציטוט הקבועה בצו, ובמקרים חריגים בהם יש חשש כי המחיר המרבי שנקבע עלול שלא לאפשר את המשך שיווקו של התכשיר בישראל, רשאים בעל הרישום או הגורמים המפורטים בסעיף 1.2.7 לנוהל זה לפנות למפקח על המחירים על מנת להשיג על המחיר ולבקש מחיר חריג לתכשירים מסוימים.

1.2.1 הגשת השגה בשל טעמים הנוגעים לפגיעה צפויה בנגישות התכשיר בישראל:

- א. בעל הרישום או גורמים המפורטים בסעיף 1.2.7 לנוהל זה, יכולים להגיש השגה למחיר שונה ממחיר ציטוט על בסיס טעמים הנוגעים לנגישותו של תכשיר בישראל.
- ב. את ההשגה יש להגיש למפקח על המחירים בפרק הזמן שבין שליחת טיוטת מחירון מרבי ועד למועד שנקבע במסמך המלווה לטיוטת המחירון. המפקח על המחירים יוודא כי פרק זמן זה לא יפחת משבועיים.

ג. נתונים שעל המבקש לספק למפקח על המחירים :

1. הבקשה תכיל תיאור מפורט של התכשיר :

i. שם התכשיר ;

ii. קוד מחירון משרד הבריאות ;

iii. קודי ירפא ופארמהסופט ;

iv. ההתוויה המאושרת של התכשיר כפי שמופיעה בתעודת

הרישום של התכשיר ;

v. היקף מכירות (במונחי כמות)

2. השינוי המבוקש במחיר – באחוזים ונומינלית ;

3. טענות המבקש :

i. מחיר נמוך אשר בעטיו המשך שיווקו של התכשיר לאורך

זמן עלול להיפגע ולא מאפשר אספקה

ii. מחיר לא ריאלי ביחס לתכשירים דומים אחרים

ד. 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.

ה. כשלי שוק אחרים המשפיעים על שיווק התכשיר תוך פירוט הטענה, והצגת אסמכתאות וראיות לטענות הנטענות. בקשה אשר לא תנומק, תדחה על הסף.

ו. מידע נוסף שהמבקש מעוניין להציג.

ז. המפקח רשאי לדרוש נתונים נוספים הדרושים לו לצורך בירור ההשגה.

1.2.2 אופן בחינת הבקשה :

הגורמים המקצועיים יבחנו את הבקשה גם לאור הפרמטרים המפורטים מטה :

א. האם מדובר בתכשיר יחיד או בספק יחיד בקבוצת התכשירים המתאימים המסוימת ;

ב. האם מדובר בתכשיר הנכלל בסל שירותי הבריאות לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ;

ג. האם הפסקת שיווקו של התכשיר עלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או בנגישות לתכשיר ;

i. חיוניות התכשיר עבור מערכת הבריאות ;

ii. האם קיימים תכשירים חלופים לתכשיר המדובר שהם תכשירים גנריים או חלופות טיפוליות ;

ד. האם ביחס לתכשיר נשוא ההשגה כבר הוגשה השגה מטעמי נגישות התכשיר בשנים קודמות ; האם התקבלה ההשגה ;

ה. הגורמים המקצועיים רשאים לקחת בחשבון נתונים ועובדות נוספות שהובאו לידיעתם והרלוונטיים לבחינת ההשגה.

1.2.3 אמות מידה לשיקול דעת המפקח על המחירים בהליך קבלת ההחלטה ביחס להשגה

המפקח יבחן את הטעמים שהועלו על-ידי המבקש על פי אמות המידה שיפורטו להלן:

- א. גובה מחיר הציטוט בהתאם לצו הפיקוח וכן שיעור השינוי המבוקש בהשגה- באחוזים ונומינלית.
- ב. שיעור שינוי חד מאוד של מחיר הציטוט ביחס למחיר הציטוט שנקבע בשנים הקודמות.
- ג. שיעור שינוי חד מאד של מחיר התכשיר באופן מצטבר על פני כמה שנים רצופות.
- ד. היקף ההוצאה הציבורית על התכשיר בישראל, תוך התייחסות להיקף המכירות של התכשיר בישראל/ מספר המטופלים

1.2.4 אופן אישור המחיר החרגי

- א. עבור תרופות שמחירן עד 100 ₪ לרוקח - רשאי המפקח על המחירים לאפשר מחיר חריג שלא יהיה גבוה ממחיר התכשיר במחירון הקודם.
 - ב. עבור תרופות שמחירן מעל 100 ₪ - רשאי המפקח על המחירים לאפשר מחיר חריג שלא יהיה גבוה ממחיר התכשיר במחירון הקודם לאחר שהתייעץ עם נציג משרד האוצר שמונה לכך על ידי ועדת המחירים.
- במקרה שהעלאת המחיר למחיר הקודם לא נותנת מענה רשאי המפקח על המחירים, ובמקרים חריגים בלבד ולאחר שהתייעץ עם כלל הגורמים, לרבות רוכשים עיקריים של התרופה ולאחר שנימק את החלטותיו וקיבל את הסכמת ועדת המחירים, לקבוע מחיר חריג לתרופה.

1.2.5 רשאי המפקח על המחירים, ובמקרים חריגים בלבד ולאחר שהתייעץ עם כלל הגורמים, לרבות רוכשים עיקריים של התרופה ולאחר שנימק את החלטותיו וקיבל את הסכמת ועדת המחירים, לקבוע מחיר חריג לתרופה שלא במועד שיועד לכך.

1.2.6 התייעצות המפקח עם גורמים נוספים:

טרם קבלת החלטתו, רשאי המפקח להתייעץ בגורמים מקצועיים נוספים במשרד הבריאות או מחוצה לו:

- אגף התקציבים, משרד האוצר;
- אגף הרוקחות, משרד הבריאות;
- הלשכה המשפטית, משרד הבריאות;
- האגף לפיקוח על קופות החולים, משרד הבריאות;

- נציגי קופות חולים ;
- נציגי בתי החולים ;
- ארגונים מקצועיים נוספים.

1.2.7 מתן החלטה בהשגה

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, למעט כאמור בסעיף 1.2.5, החלטת המפקח 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