

אסדרת שוק התרופות בישראל

מרים מרקוביץ-ביטון, יפעת נחמיאס ותהילה רוזנצוויג-פלדמן*

המונח "ייבוא מקביל" מתאר את הפרקטיקה של ייבוא מוצרים על ידי גורם שאינו היבואן הרשמי לשם מכירתם בשוק המקומי. שנים רבות הוטלו בישראל הגבלות חמורות על ייבוא מקביל בתחום שוק התרופות, אך בתחילת שנות האלפיים תיקן משרד הבריאות את פקודת הרוקחות ואיפשר, הלכה למעשה, ייבוא מקביל של תרופות לישראל. ההנחה הרווחת הייתה כי פתיחת שוק התרופות הישראלי לייבוא מקביל תעודד תחרות, תביא לירידה ניכרת במחירי תרופות ולחיסכון בהוצאות מערכת הבריאות. אולם במבחן התוצאה נמצא כי חרף חשיבותו של הייבוא המקביל, לא נעשה בו שימוש בשוק התרופות הישראלי, אלא בארבעה מקרים בלבד בעשרים השנים שבהן התאפשר.

מאמר זה בוחן לראשונה את סוגיית האסדרה של מחירי התרופות בישראל, זאת תוך בחינת הייבוא המקביל בישראל והפיקוח על מחירי התרופות בישראל מבחינה תאורטית, השוואתית ואמפירית. מבחינה תאורטית נבחנו המאפיינים הייחודיים של שוק התרופות, אופן קביעת מחירי התרופות בישראל והפיקוח עליהן. מבחינה השוואתית נבדקה סוגיית הייבוא המקביל בדין האירופי, בדין האמריקאי ובמדינות המתפתחות. המחקר ההשוואתי מצא כי באירופה ובמדינות המתפתחות ייבוא מקביל של תרופות הוא אחת הדרכים המרכזיות והמקובלות להוזלת מחירי תרופות.

חרף חשיבותו של הייבוא המקביל ולמרות השינוי הרגולטורי, ממצאי המחקר העלו כי במדינת ישראל כמעט אין ייבוא מקביל של תרופות. עם הסיבות לכך ניתן למנות חסמי ייבוא רגולטוריים חוזיים וחסמים הנובעים מאסימטריה במידע. עם זאת, ממצאי המחקר האמפירי העלו כי מחירן המרבי של מרבית

* מרים מרקוביץ-ביטון היא פרופסור חבר בפקולטה למשפטים באוניברסיטת בר אילן. יפעת נחמיאס היא חוקרת במרכז חת לחקר התחרות והרגולציה, המסלול האקדמי המכללה למנהל ועמיתת מחקר בפקולטה למשפטים באוניברסיטת חיפה. תהילה רוזנצוויג-פלדמן היא פוסט דוקטורנטית בפקולטה למשפטים באוניברסיטת בר אילן. אנו מודות לעדי אייל, לדיויד גילה, ליואל ליפשיץ, לאלי מרום, לבועז אריכא, לקלוד הגיג, לחברת ירפא – פתרונות תוכנה לענף הרוקחות, לקובי נוסים, לאיריס סרוקר, לגדעון פרחומובסקי, לשלומי פריזט, למשתתפי כנס קניין רוחני ותחרות וכנס Israel Law & Economics Association, למערכת מחקרי רגולציה ולשופטים האנונימיים של המאמר על הערות מועילות וסיוע רב בהשלמת מחקר זה. מחקר זה זכה למענק ממרכז חת לחקר התחרות והרגולציה, המסלול האקדמי המכללה למינהל. מאמר זה זכה בפרס אמנון גולדנברג לקניין רוחני, המוענק על ידי מכון ש. הורוביץ לקניין רוחני בפקולטה למשפטים באוניברסיטת תל-אביב.

תרופות המרשם ירד בשנים 2007–2020. בהנחה שהמחיר המרבי לצרכן (או לקמעונאי), כשמו כן הוא: מחיר מרבי, ושקופות החולים יכולות לרכוש בפועל את מרבית התרופות במחיר נמוך מזה, אזי ייתכן שפתיחת השוק הישראלי לייבוא מקביל, גם אם לא הביאה לחיסכון ישיר (הנובע מפער המחירים בין התרופה המשווקת על ידי היבואן הרשמי לבין התרופה המשווקת על ידי היבואן המקביל), שיפרה את יכולת המיקוח של השחקנים בשוק התרופות והביאה לחיסכון עקיף. לסיכום, מאמר זה מרים תרומה מקורית לספרות הרגולציה, הבריאות והמשפט בישראל, ובכוחו להשפיע על הדיון הציבורי ולהביא ליישום מדיניות יעילה וחברתית בתחום חשוב זה באופן שיספר את הנגישות לתרופות בישראל.

א. הקדמה. ב. מערכת הבריאות בישראל. ג. מנגנון הפיקוח על מחירי תרופות; 1. מודל הציטוט ואופן קביעת המחירים; 2. מנגנון הפיקוח על מחירי תרופות בישראל – מחקר כמותי. ד. הבסיס החוקי לייבוא מקביל של תרופות בישראל; 1. חקיקה; 2. פסיקת בתי המשפט ודוקטרינת מיצוי הזכויות בישראל; 3. היקף הייבוא המקביל בישראל. ה. סקירה משווה; 1. האיחוד האירופי; 2. ארצות הברית; 3. מדינות מתפתחות. ו. חסמים אפשריים לייבוא מקביל; 1. דרישות רגולטוריות כחסם אפשרי לייבוא מקביל; 2. חסמים חוזיים; 3. אסימטריה במידע. ז. דיון והמלצות. ח. סיכום. נספח – מדיניות הייחוס לשוק התרופות הישראלי משנת 2001.

א. הקדמה

שנים רבות הוטלו בישראל הגבלות חמורות על ייבוא מקביל בתחום התרופות. בתחילת שנות האלפיים תיקן משרד הבריאות את החקיקה ואיפשר, הלכה למעשה, ייבוא מקביל של תרופות לישראל.¹ זאת, כדי להקל את כניסתם של שחקנים נוספים לשוק, לאפשר תחרות ולהביא להפחתה במחירי התרופות.²

בעקבות השינוי התחקיתי ופתיחת השוק הישראלי לייבוא מקביל, הגישו מספר חברות תרופות בין-לאומיות, לרבות בריסטול מאיירס, אלי לילי, הווארד אוונס, ג'ונסון אנד ג'ונסון ומרק, עתירה לבית המשפט העליון בשבתו כבית דין גבוה לצדק.³ החברות טענו כי התקנות המאפשרות ייבוא מקביל פוגעות בזכויות הקנייניות שלהן במידה העולה על הנדרש, שכן המחוקק הישראלי יכול לפעול לשם הורדת מחירי התרופות גם בדרכים חלופיות. עוד נטען כי מתן היתר לייבוא מקביל יביא לגזל סודות מסחריים של בעל תיק הרישום והוא מנוגד

1 בתוך כך, המחוקק תיקן את פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981 והסיר את חובת הרישום שנהגה ביחס לייבוא תרופות. כמו כן, משרד הבריאות התקין את תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) (תיקון), התש"ס–2000, שהתירו ייבוא מקביל של תכשירים רפואיים על ידי קופות החולים. ראו ס' 47 לפקודת הרוקחים; ראו תק' 5–ג לתקנות הרוקחים.

2 דורון בראש "רשימות כפיה בתעשייה הפרמצבטית" רפואה ומשפט 27, 200 (2002).

3 בג"ץ Bristol-Mayers 5379/00 נ' שר הבריאות, פ"ד נה(4) 447 (2001).

להתחייבויותיה הבין-לאומיות של מדינת ישראל. לבסוף טענו החברות כי פתיחת שוק התרופות הישראלי לייבוא מקביל מנתקת את הקשר שבין היצרן לבין היבואן ולפיכך עלולה להגביר את הסכנה להכנסת תרופות פגומות או מזויפות לישראל. בית המשפט העליון דחה את העתירה ואשרר את הלגיטימיות של ייבוא מקביל של תרופות לישראל.⁴ ברם, השפעותיה של המדיניות הישראלית, המאפשרת ייבוא מקביל של תרופות, על שוק התרופות הישראלי, טרם נבחנו לעומק. מטרתו המרכזית של המאמר היא לבחון את ההשפעה של פתיחת השוק הישראלי לייבוא מקביל ואת מנגנון הפיקוח על מחירי התרופות משלוש זוויות משלימות: עיון תאורטי כלכלי, עיון השוואתי ועיון אמפירי.

הסוגיות המרכזיות אשר עמדו לדיון בפרשת Bristol-Mayers היו שאלת הלגיטימיות של ייבוא מקביל של תרופות איתות (כלומר תרופות מקור) והשאלה עד כמה מדיניות זו מתיישבת עם דיני הפטנטים בישראל. ככלל, שוק התרופות מורכב בעיקרו מתרופות איתות ומתרופות גנריות. תרופות איתות הן תרופות מקור שפיתחה חברת תרופות, המקבלות על פי רוב הגנה חזקה מכוח דיני הפטנטים. יכולתו של יבואן מקביל לייבא תרופות איתות – או טובין אחרים מוגני פטנט – יכולה להשתנות ממדינה למדינה והיא תלויה במידה רבה בגישתה של אותה מדינה לשאלת מיצוי זכויות הקניין הרוחני לפי דיני הפטנטים המקומיים.

במוקד דוקטרינת מיצוי זכויות קניין רוחני עומדת השאלה באיזה שלב מיצה בעל זכות הקניין הרוחני את זכותו לשלוט במכירה ובהפצה של הטובין מושא זכויות הקניין הרוחני. לעניין זה יש להבחין בין שתי גישות: מיצוי לאומי ומיצוי בין-לאומי. לפי הגישה הראשונה, מכירת טובין המוגנים בפטנט רשום ממצה את זכותו של בעל הפטנט אך ורק בטריטוריה שבה נמכרו הטובין. לפיכך, אין לייבא את המוצר המוגן בייבוא מקביל ממדינה אחרת. לעומת זאת, לפי גישת המיצוי הבין-לאומי, מכירת טובין מוגנים בפטנט על ידי בעל זכויות הפטנט או מי מטעמו ממצה את זכותו ללא קשר למקום שבו התבצעה. לכן, לפי גישת המיצוי הבין-לאומי אין בעל הזכויות יכול למנוע את השיווק או ההפצה של הטובין בדרך של ייבוא מקביל ממדינה אחרת.

בפרשת Bristol-Mayers העיר השופט אנגלרד כי הדין הישראלי נוטה לטובת אימוץ עקרון המיצוי הבין-לאומי בדיני הפטנטים.⁵ פירושה של קביעה זו הוא שפעילות של ייבוא מקביל, כשלעצמה, אינה פוגעת בזכויות קניין רוחני, ולכן ייבוא מקביל של תרופה המוגנת בפטנט במקרה שבו היא נמכרה לראשונה במדינה אחרת תוך שמירה על זכויותיו של בעל הפטנט ובהתאם לתנאים שנקבעו בחקיקה, אינה בגדר הפרת פטנט.

לאחר שניתן פסק הדין בפרשת Bristol-Mayers, ולאור התיקונים שהוכנסו בפקודת הרוקחים, המאפשרים ייבוא מקביל, היה ניתן להניח שבכך נפתחה הדלת לייבוא מקביל של תרופות בישראל. ההנחה הרווחת הייתה כי פתיחת שוק התרופות הישראלי לייבוא מקביל תעודד תחרות, תביא לירידה ניכרת במחירי תרופות ולחיסכון בהוצאות מערכת הבריאות. אולם ממצאי מחקר זה חושפים כי בפרקטיקה לא נעשה שימוש במנגנון הייבוא המקביל לצורך

4 שם.

5 שם, פס' 38 לפסק דינו של השופט אנגלרד.

ייבוא תרופות לישראל, אלא במקרים בודדים, וזאת כמשך קרוב לעשרים שנים מאז שאומצו התקנות המאפשרות זאת.⁶ נתון זה מעניין במיוחד אם מביאים בחשבון פרספקטיבה משפטית-השוואתית ואת היקפי הייבוא המקביל של תרופות במדינות אחרות כגון מדינות האיחוד האירופי.

חידושו של המאמר בממצאיו המפתיעים – במבחן התוצאה התברר כי אף אם פתיחת השוק הישראלי לייבוא מקביל של תרופות תרמה בעקיפין לירידה במחירי התרופות (לקמעונאי ו/או לצרכנים), עשרים שנים לא נעשה שימוש במנגנון הייבוא המקביל, אלא בארבעה מקרים. קרי: במדינת ישראל כמעט שאין ייבוא מקביל של תרופות. עם הסיבות לכך ניתן למנות חסמי ייבוא רגולטוריים וחוזיים ופערי מידע.

מבנה המאמר הוא כדלקמן: **חלק ב** סוקר את מבנה מערכת הבריאות בישראל. **חלק ג** בוחן את מנגנון הפיקוח על מחירי התרופות בישראל. בשלב הראשון נבחן מודל הציטוט ונבדק אופן קביעת המחירים בישראל, ולאחר מכן נערך מחקר כמותי של מחירי התרופות בישראל בשנים 2007–2020 הבוחן את השפעת השינוי התחיקתי על מחירי התרופות ועל היקפי הייבוא המקביל לישראל. **חלק ד** בוחן את הבסיס החוקי לייבוא מקביל של תרופות בישראל. בין היתר נבחנים הרגולציה המאפשרת ייבוא מקביל של תרופות לישראל, גישת בתי המשפט לדוקטרינת מיצוי זכויות בעל הפטנט והיקף הייבוא המקביל בישראל. **חלק ה** מציג עיון השוואתי בדיון הנוהג באירופה, בארצות הברית ובמדינות המתפתחות, תוך התייחסות לרגולציה המאפשרת ייבוא מקביל ולמדיניות דיני הפטנטים באשר למיצוי זכויות. **בחלק ו** נדונים החסמים האפשריים לייבוא מקביל, ובהם דרישות רגולטוריות כחסם אפשרי לייבוא מקביל, חסמים חוזיים ואסימטרייה במידע. **חלק ז** מציג את מסקנות המחקר והמלצות מדיניות בנושא ייבוא מקביל בשוק התרופות. **חלק ח** הוא סיכום המחקר.

ב. מערכת הבריאות בישראל

חוק ביטוח בריאות ממלכתי,⁷ שנכנס לתוקפו בינואר 1995, הדגיש את ערכי הצדק, השוויון והסולידריות החברתית⁸ וחולל תמורות מהותיות במערכת הבריאות במדינת ישראל.⁹ בעבר התבססה מערכת הבריאות על ביטוח וולונטרי בידי קופות החולים, שהתחרו ביניהן על הרכב

6 ראו דיון להלן בפרק ד.

7 חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד–1994, ס"ח 156. החוק חוקק על בסיס המלצות דוח ועדת החקירה הממלכתית לבדיקת תפקודה ויעילותה של מערכת הבריאות בישראל. ראו ועדת החקירה הממלכתית לבדיקת תפקודה ויעילותה של מערכת הבריאות בישראל **דין וחשבון** (1990).

8 ראו סעיף המטרה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי. ראו גם ניסים כהן **רגולציה במערכת הבריאות: השליטה על פעילותן של קופות החולים** 4–6 (2014) (כהן מדגיש כי חסידי הגישה הסוציאלית רואים בבריאות שירות אשר המדינה מחויבת לספק לכל אזרח).

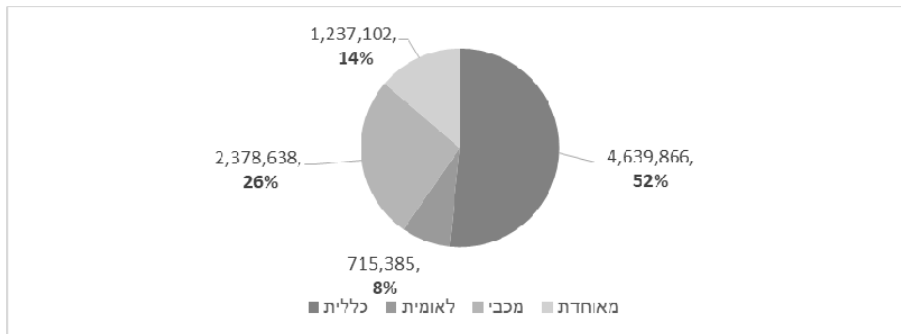
9 יואל אנג'ל ואח' "מבוא: חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד (1994)" **כנסים המלח ה-19 – 25 שנה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי: אתגרים והתאמות לעשור הבא** 7 (2019).

סל השירותים ומחיר הפרמיה.¹⁰ לאחר חקיקת חוק ביטוח בריאות ממלכתי הפכה מערכת הבריאות בישראל למערכת המבוססת על עקרונות של תחרות מנוהלת,¹¹ כלומר מערכת שבה קופות החולים מתחרות ביניהן, בכפוף לרגולציה ניכרת. מטרתו העיקרית של חוק ביטוח בריאות ממלכתי היו לספק ביטוח בריאות לכל תושבי המדינה ולהבטיח היצע שירותים אחיד במחיר אחיד.¹² נוסף על כך הגדיר החוק את סל שירותי הבריאות שכל מבטוח זכאי לקבל.¹³ החוק הדגיש אפוא את הזכות האוניברסלית לבריאות בישראל, תוך ניתוק הקשר בין ההכנסה של המבוטח לזכותו לשירותי בריאות.¹⁴

כיום פועלות במדינת ישראל ארבע קופות חולים (מבטחים ציבוריים), כללית, מכבי, מאוחדת ולאומית, והן אחראיות לאספקת סל שירותי הבריאות.¹⁵ שירותי בריאות כללית היא הקופה הגדולה ביותר, ולה כ-4.6 מיליון מבטחים, שהם 52% מהמבוטחים במדינה.¹⁶ הקופה הקטנה ביותר היא קופת חולים לאומית, ולה כ-0.7 מיליון מבטחים, שהם 8% מסך המבוטחים במדינה.¹⁷

- 10 כהן, לעיל ה"ש 8, בעמ' 1 (כהן מדגיש כי בשנים שקדמו לחקיקת חוק ביטוח בריאות ממלכתי סבלה מערכת שירותי הבריאות בישראל מתורים ארוכים, משביתות ומעיצומים. יתרה מזו, הוא מצייין כי באותה תקופה המטופלים היו חסרי מודעות לזכויותיהם ולחובות ספקי השירות).
- 11 מעניין לציין כי שיטה של תחרות מנוהלת נהוגה גם במדינות כדוגמת הולנד וגרמניה. ראו ברוך לוי "תמהיל 'ציבורי', ו'פרטי' במערכות בריאות – השוואה בינלאומית – הסדרתם של הכיסוי הביטוחי ושל עבודת הרופאים במדינות שונות" **אתר משרד הבריאות** (2014) <https://bit.ly/3qxm2d>.
- 12 הוועדה המייעצת לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית **דין וחשבון** 158–159 (2014). <https://bit.ly/3y1q1TU>. להרחבה ראו רויטל גרוס, ברוך רוזן ואריה שירום "מערכת הבריאות בישראל בעקבות החלת חוק ביטוח בריאות ממלכתי" **ביטחון סוציאלי** 93, 79 (2014); יובל קרניאל "סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם" **משפט ועסקים** ו 228, 234 (2007); אברהם ישראלי ודוד חייניץ "עדכון סל שירותי הבריאות" **הרפואה** 142(ב) 100, 102 (2003).
- 13 סל שירותי הבריאות כולל את שירותי הבריאות אשר העניקה קופת החולים הכללית לחבריה, שירותי הבריאות שהעניקה המדינה לפרט ורשימת התרופות והתשלומים עבורן שהיו נהוגים במועד הקובע, הוא 1 בינואר 1994. ראו ס' 7 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי. להרחבה ראו גרוס, רוזן ושירום, לעיל ה"ש 12.
- 14 כהן, לעיל ה"ש 8, בעמ' 1. ראו גם דיון במעמדה של הזכות לבריאות במסגרת בג"ץ 3071/05 **לוחזן נ' ממשלת ישראל** (פורסם נבנו, 28.7.2008); דני פיקל "השפעת המשפט על מסחורם של שירותי הבריאות בישראל" **מעשי משפט** ב 172 (2009).
- 15 אספקת סל שירותי הבריאות הוטלה על קופות החולים (להוציא מספר מצומצם של שירותים שמספק משרד הבריאות, כדוגמת טיפת חלב, אשפוז סיעודי ובריאות הנפש). ראו דנה שוורץ-אילן, שפרה שורץ ורויטל גרוס "ביטוח הבריאות בישראל – ממודל פלורליסטי למודל הרבדים" **ביטחון סוציאלי** 86, 9, 25 (2011). ניתן לראות בקופות החולים הן כמבטחות בהתאם למסגרת סל השירותים הבסיסי (ביטוח חובה) והן כספקיות שירותי בריאות. ראו שאול בן שימול, סופיה גרץ ויובל טורבטי "מערכת הבריאות בישראל – מעבר מרפואה ציבורית לרפואה פרטית?" **דירוג S&P מעלות** (2008) www.maalot.co.il/publications/SR20120322152430.pdf.
- 16 חשוב לציין כי לאורך השנים קופת חולים כללית שמרה על מעמדה כקופת החולים עם מספר המבוטחים הגדול ביותר. ראו רפאלה כהן ונעם דמרי **חברות בקופת חולים 2017**, 5, 29 (המוסד לביטוח לאומי מינהל המחקר והתכנון, 2018) <https://bit.ly/3y521iZ>.
- 17 ראו המוסד לביטוח לאומי "דוח מסכם על ניהול קובץ בריאות בחודשים דצמבר 2019 – פברואר 2020 וחישוב מפתח החלוקה ליום 1.4.2020" <https://bit.ly/3jgW5PH> (2020); רייצ'ל ברנר שלם

תרשים 1 : מספר המבוטחים בכל קופה נכון ליום 1.4.2020



במטרה להגביר את התחרות בין קופות החולים ולתמרץ אותן לשפר את השירותים למבוטחים, הוראות חוק ביטוח ממלכתי מאפשרות לכל מבוטח לבטל את חברותו בקופת החולים שבה הוא רשום ולהירשם לקופה אחרת לפי בחירתו.¹⁸ ברם, הנתונים מלמדים כי לאורך השנים נותרה קופת חולים כללית קופת החולים הגדולה ביותר, אחריה מכבי ולבסוף מאוחדת ולאומית.¹⁹ לצד קופות החולים פועלים כמה בתי חולים המספקים גם הם שירותי בריאות. בתי החולים בישראל פועלים באחת משלוש המסגרות הבאות: בית חולים ממשלתי, בית חולים השייך לאחת מקופות החולים ובית חולים פרטי.²⁰

לאור המבנה הביטוחי המתואר, ארבע קופות החולים אחראיות לרכישת חלק הארי של תרופות המרשם הנמכרות בישראל. למעשה, נתונים שפורסמו בשנת 2016 מצביעים על כך שארבע קופות החולים הפועלות בישראל אחראיות לרכישת למעלה מ-85% מתרופות המרשם הנמכרות בישראל.²¹ בבעלות כל אחת מהקופות מערך של בתי מרקחת, וביכולתן גם להגיע להסדרים אל מול בתי המרקחת הפרטיים.²² כך, לדוגמה, שירותי בריאות כללית, קופת החולים הגדולה ביותר, עובדת בשיטת הקונסיגנציה עם רשתות הפארם: היא מעבירה לבתי המרקחת אשר בהסדר את התרופות שבבעלותה.²³ יתר על כן, קופות החולים נוהגות להנפיק תרופות יקרות אך ורק לבתי המרקחת שבבעלותן.²⁴ במילים אחרות, מצד הקונים, שוק התרופות

¹⁸ עזיבת מבוטחים את קופות החולים 2019 (משרד הבריאות, מינהל תכנון אסטרטגי וכלכלי, <https://bit.ly/3qHGaf7> (2019).

¹⁹ ראו ס' 5(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי. ראו גם ברנר שלם, לעיל ה"ש 17.

²⁰ ראו כהן ודמרי, לעיל ה"ש 16, בעמ' 29.

²¹ בתי החולים הפרטיים מיועדים לצרכנים אשר בחרו לרכוש שירותי בריאות פרטי בתוספת תשלום.

²² ראו לעניין זה, משרד הבריאות האגף לתכנון תקצוב ותמחור "מודל הפיקוח על מחירי תרופות

מרשם" 10 (2016) <https://bit.ly/3qslsQ8>.

²³ שם, בעמ' 20.

²⁴ שם, בעמ' 37.

שם, בעמ' 38.

בישראל הוא שוק ריכוזי המתאפיין במבנה מונופסוני.²⁵ לפיכך מצליחות קופות החולים למקסם את היתרון לגודל והן רוכשות תרופות במחיר נמוך מן המחיר המרבי המפורסם על ידי משרד הבריאות.²⁶ נושא זה יידון בהרחבה בהמשך.

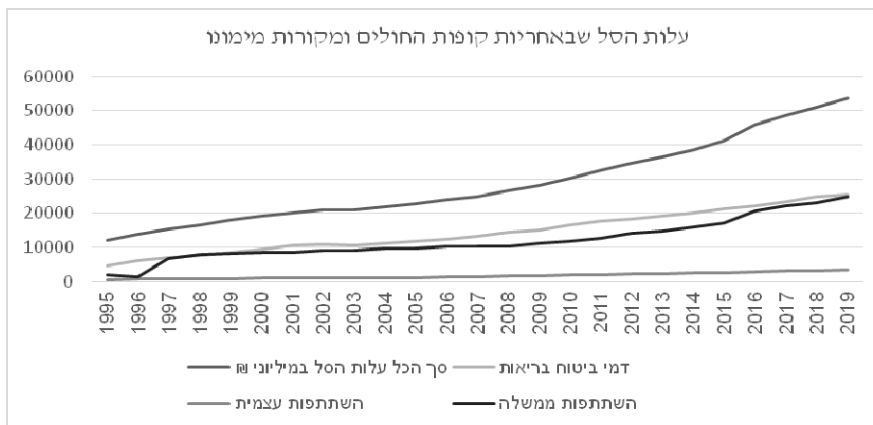
כפי שצוין לעיל, חוק ביטוח בריאות ממלכתי הגדיר את סל שירותי הבריאות שכל מבוטח זכאי לקבל. עקרון הסל האחיד והמחייב נועד למנוע מצב שבו קופה תתמקד בסל שירותים אשר יהיה אטרקטיבי רק לקבוצה מסוימת של מבוטחים.²⁷ אולם מדיניות ראשונית זו לא החזיקה מעמד, ובשנת 1998 עודכן חוק ביטוח בריאות ממלכתי. בין היתר נקבע כי קופת חולים רשאית להוסיף שירותים ל"סל השירותים הבסיסי" שהוגדר בחוק.²⁸ מצד אחד יש בתיקון כדי להפר את העיקרון של היצע שירותים אחיד. מצד שני, בעקבות השינוי נפתחה האפשרות לתחרות בין קופות החולים – בכפוף לרגולציה הממשלתית.²⁹

יתר על כן, כדי לשמר את איכותו והיקפו של סל שירותי הבריאות הניתן לתושבי ישראל, הוקם מנגנון המאפשר לעדכנו מעת לעת ולהוסיף לו תרופות חדשות ושיפורים טכנולוגיים.³⁰ כך, לדוגמה, רשימת התרופות הכלולות בסל שירותי הבריאות³¹ מתעדכנת אחת לשנה בהמלצת הוועדה הציבורית להרחבת סל הבריאות ("ועדת הסל").³² המלצות הוועדה אינן מחייבות, אך יש להן משקל רב.³³ במרוצת השנים חלה עלייה במספר התרופות והטכנולוגיות שמבקשים להכלילן בסל. אומנם תרופות וטכנולוגיות אלה מסייעות לטפל במחלות, אולם הן

- 25 להרחבה ראו איריס גינזבורג ואח' "סוגיות כלכליות בחוק טיוב משאבים במערכת הבריאות – מקורות ושימושים" **כנס ים המלח ה-19 שנה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי: אתגרים והתאמות לעשור הבא** 105 (2019).
- 26 ראו יואל ליפשיץ "כלים לבלימת עלויות של תרופות" **MEDIC 10** (2017).
- 27 ההיינו, תנהג בדרך של ברירת מבוטחים או גריפת שמנת (Cherry Picking). כשל שוק של ברירת מבוטחים עוסק בסיטואציות שבהן המבטח מעדיף לספק שירותי בריאותי לאוכלוסיות בעלות דפוס נמוך של שימוש בשירותים ביחס לתגמול שהוא מקבל. ראו דוח הוועדה המייעצת לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית, לעיל ה"ש 12, בעמ' 158–159.
- 28 ראו ס' 8(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון מס' 7), התשנ"ח–1998.
- 29 הסל המפורט בתוספת השנייה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי משמש מאז כ"סל השירותים הבסיסי" שבו מחויבת כל אחת מהקופות. ראו "סל השירותים הבסיסי", ס' 7(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.
- 30 ראו נאווה הרצברג "תרופות ללא מרשם" (מינהל מחקר וכלכלה, משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה, 2009) <https://bit.ly/3dlDWMc>; קרניאל "סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם", לעיל ה"ש 12; דוח הוועדה המייעצת לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית, לעיל ה"ש 12, בעמ' 159.
- 31 צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה–1995.
- 32 הסמכות למנות את ועדת הסל מצויה בס' 48(ו) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי. בתחילת כל שנה מפיץ משרד הבריאות "קול קורא" להגשת בקשות להוספת תרופות וטכנולוגיות חדשות לסל הבריאות. הקול הקורא נשלח לגורמים שונים, וביניהם: מנהלי בתי החולים, קופות החולים, ההסתדרות הרפואית בישראל וגורמים נוספים.
- 33 ראו דברי השופטת נאור בבג"ץ 9370/07 קרן דולב לצדק רפואי נ' שר הבריאות, בעמ' 4 (פורסם בנבו, 29.12.2009).

גם מעמידות בפני מערכת הבריאות אתגרי מימון מרובים,³⁴ שכן סל שירותי הבריאות ניתן במערכת הרפואה הציבורית חינם (למעט השתתפות עצמית במקרים מסוימים).³⁵ מקורות המימון לסל הוגדרו בחוק.³⁶ אלה כוללים, בין היתר, את דמי ביטוח הבריאות שהמוסד לביטוח הלאומי גובה, ההשתתפויות העצמיות שקופות החולים גובות ממבוטחייהן וסכומים נוספים מתקציב המדינה הנקבעים בחוק התקציב השנתי.³⁷ התרשים שלהלן מתאר את העלות המשתנה של סל הבריאות לאורך השנים, משנת 1995 ועד היום, תוך התייחסות למקורות מימון של הסל. התרשים מלמד כי לאורך השנים השתנה היקף סל הבריאות במידה ניכרת, וכך גם השתנו עלויותיו.³⁸

תרשים 2: עלות הסל שבאחריות קופות החולים ומקורות מימון³⁹



אומנם תמהיל סל התרופות מוגבל בהיקפו, אולם הוא נקבע ומתעדכן על ידי ועדת הסל, המאזנת בין צורכי האוכלוסייה לבין שיקולי תקציב.⁴⁰ שני גורמים מרכזיים משפיעים על

34 למעשה, בשל מגבלות תקציביות, חלק הארי של התרופות המועמדות להיכנס לסל אינו נכלל בו בסופו של דבר. להרחבה ראו קרניאל "סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם", לעיל ה"ש 12.

35 על פי חוק ביטוח בריאות, קבלת טיפול רפואי היא זכות יסוד של כל תושב במדינת ישראל. ראו ס' 1 לחוק ביטוח בריאות ("ביטוח הבריאות הממלכתי לפי חוק זה, יהא מושתת על עקרונות של צדק, שוויון ועזרה הדדית"). ראו גם קרניאל "סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם", לעיל ה"ש 12. כל אזרח המעוניין בשירותים נוספים חייב לרכוש אותם בנפרד בביטוח משלים מקופת חולים או מחברות ביטוח. ראו תיקון לס' 10 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, כפי שנקבע בחוק ההסדרים מיום 1.1.1998.

36 ראו אנג'ל ואח', לעיל ה"ש 9, בעמ' 11.

37 ראו ס' 13 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

38 להרחבה ראו גינזבורג ואח', לעיל ה"ש 25.

39 ראו משרד הבריאות, מינהל תכנון אסטרטגי וכלכלי "קובץ נתונים סטטיסטיים 1995–2016" 34 (2017). www.health.gov.il/PublicationsFiles/stat1995_2016.pdf

הגידול שחל בעלות הסל במרוצת השנים: (א) גודל האוכלוסייה ומצבה הבריאותי; (ב) השינוי במחירי התשומות הנדרשות לקופות החולים כדי לספק את השירותים שבסל.⁴¹ נוסף על כך, הרצון לספק לתושבי מדינת ישראל סל שירותי בריאות איכותי ורחב מצריך הוספת תרופות חדשות ושירותים חדשניים במרוצת הזמן.⁴² אלה תורמים לשיפור רמת הבריאות של האוכלוסייה, אך גם מגדילים את עלות סל שירותי הבריאות.⁴³ כך, לדוגמה, בשנת 2019 המליצה ועדת הסל להכניס 100 מתוך 700 תרופות וטכנולוגיות בעלות כוללת של 500 מיליון ש"ח.⁴⁴ עלותן של כל התרופות והטכנולוגיות שעמדו לדיון הייתה כשלושה מיליארד ש"ח.⁴⁵ מאמרנו זה מתמקד בהשפעת פתיחת השוק הישראלי לייבוא מקביל של תרופות, ועל כן לא נרחיב את הדיון בנוגע לתהליך עדכון סל התרופות,⁴⁶ אך לשם השלמת התמונה נציין כי טרם הכללתה של תרופה חדשה בסל התרופות, מתנהל על פי רוב משא ומתן עם היבואן, ומטרתו של משא ומתן זה היא להביא להפחתת עלויות רכישת התרופה. האינטרס בהפחתת מחיר התרופה משותף לציבור וליבואן, שכן הפתחה זו יכולה להגדיל את סיכוייה של התרופה

- 40 בבחינת טכנולוגיות ותרופות המועמדות להיכנס לסל הבריאות נשקלים השיקולים הבאים: "יעילות התרופה/הטכנולוגיה בטיפול המחלה, היות התרופה/הטכנולוגיה מונעת מחלה, היות התרופה/הטכנולוגיה מצילת חיים, מידת הארכת החיים והתייחסות לאיכות החיים הצפויה, קיום חלופות טיפוליות ובדיקת יעילות החלופות, קיום ניסיון בארץ ובעולם בשימוש בתרופה/הטכנולוגיה והתועלת הצפויה מהכללת התרופה/הטכנולוגיה בסל לטווח הקצר והארוך". רק לאחר מכן תדון הוועדה בעלויות ובמספרי החולים. ראו רות לנדאו "מחלות יתום וסל הבריאות הישראלי" *MEDICINE* 11 (2020).
- 41 חשוב לציין כי הקופות מתוגמלות בעבור רוב השירותים שהן מספקות באמצעות מנגנון הקפיטציה. דהיינו, הנוסחה שבאמצעותה המדינה מחלקת את תקציב הסל בין קופות החולים מכירה לא רק במספר המבוטחים, אלא גם בצורכי המבוטחים האלה ובהבדלים בעלויות הטיפול בין קבוצות שונות של מבוטחים. למעשה, נוסחת הקפיטציה מאפשרת למדינה לפצות קופה אשר מבוטחיה צורכים "יותר" שירותי בריאות, זאת בכדי למנוע מצב שבו לקופות יהיה תמריץ שלא לספק שירותי בריאות למבוטחים על רקע מצבם הבריאותי, גיל, מגדר, מעמד סוציו-אקונומי או כל גורם רלוונטי אחר. ראו תקנות ביטוח בריאות ממלכתי (הקצאה לקופות החולים) (תיקון), התשע"ז-2017. להרחבה ראו גינזבורג ואח', לעיל ה"ש 25, בעמ' 96-98.
- 42 דוח הוועדה המייעצת לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית, לעיל ה"ש 12, בעמ' 104. ראו גם איתמר רו "20 שנה לסל התרופות – על המר והמתוק" *MEDICINE* 18 (2020).
- 43 החוק קובע מנגנון לעדכון "עלות הסל" ומגדיר את "מדד יוקר הבריאות". ראו ס' 9 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי. ראו גם רועי ברנע, יפעת עבדי-קורק ויהושע שמר "20 שנות עדכון סל שירותי הבריאות בישראל: אתגרים, הישגים, מגמות ומבט לעתיד" *MEDIC* 15 (2019). אולם, יש הטוענים כי מדד יוקר הבריאות אינו מייצג באופן הולם את ההתייקריות בעלויות במערכת הבריאות. ראו אנג'ל ואח', לעיל ה"ש 9, בעמ' 11.
- 44 משרד הבריאות "הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2019" <https://bit.ly/2U5kNb9>. ראו גם ברנע, עבדי-קורק ושמר, לעיל ה"ש 43, בעמ' 14-15.
- 45 יובל קרניאל "סל התרופות והציבור – בין מערכת הבריאות, המשפט, התקשורת ושיקולי האתיקה" *MEDICINE* 16 (2020) (להלן: קרניאל "סל התרופות והציבור").
- 46 להרחבה ראו קרניאל "סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם", לעיל ה"ש 12; קרניאל "סל התרופות והציבור", לעיל ה"ש 45.

להיכלל בסל הבריאות. בהתאם, ההחלטה אם לכלול תרופה חדשה בסל יכולה להשפיע עמוקות על תפוצתה של התרופה, וכפועל יוצא מכך על היקף ההכנסות של היצרן או היבואן.⁴⁷ הרחבת סל הבריאות היא בבחינת דרך המלך להרחבת מגוון התרופות והטיפולים שתושבי מדינת ישראל זכאים לקבל, אולם חולה הזקוק לתרופה חיונית רשאי לפנות לוועדת החריגים בקופה שבה הוא חבר בבקשה כי תממן את התרופה.⁴⁸ ועדת החריגים יכולה לאשר או לדחות את הבקשה. אם נדחתה הבקשה, רשאי החולה לעתור לבית הדין לעבודה בטענה כי "נפלו פגמים חמורים בהחלטת הוועדה". מחקרו של עו"ד אריאל מייטליס מצא כי ב-100% מהמקרים אשר נדונו בבתי הדין בעשור האחרון מצא בית הדין פגמים בהחלטת הוועדה וחייב את קופת החולים לממן את התרופה. במקרים אלה אין ביכולתה של הקופה לנהל משא ומתן עם היבואן, וליבואן אין תמריץ להפחית את מחיר התרופה.⁴⁹ כל אלה משפיעים כמובן על הוצאות קופות החולים.

לעניין זה חשוב לציין כי שוק המבטחים הציבוריים אינו מתנהל לפי עקרונות השוק החופשי, שכן קופות החולים נהנות ממימון ציבורי. נוסף על כך, המדינה דואגת ליציבותן הכלכלית של קופות החולים.⁵⁰ כך, לדוגמה, מעת לעת משרד הבריאות נוהג להעביר לקופות החולים כספי תמיכה המיועדים: (א) להביא את הקופות לאיזון תקציבי; (ב) לעודד פעילות

47 ראו אריאל מייטליס "פסיקת בתי הדין בנושא סל הבריאות: דילמות, קשיים וכשלים" *MEDICINE* 6-7 (2020). ראו גם מיכל רזה "להכניס את התרופה לסל" *גלובס* (3.1.1999).
www.globes.co.il/news/article.aspx?did=86891

48 ראו גינזבורג ואח', לעיל ה"ש 25, בעמ' 106-109.

49 מייטליס, לעיל ה"ש 47, בעמ' 6.

50 עדי ניב-יגודה ואח' "אסדרת ארגוני הבריאות מנגנונים לייעול וטיוב רגולציה במערכת הבריאות" *כנס ים המלח ה-19 25 שנה לחוק ביטוח בריאות ממלכתי: אתגרים והתאמות לעשור הבא 29* (2019). להרחבה על אודות הערכים המוגנים בבסיס הרגולציה בשוק התרופות ראו טל בנד "על פטנטים ומוסר: שאלת הנגישות לתרופות" *הגבול המוסרי של הקניין הרוחני* 71 (מיכאל בירנהק ואור כהן-ששון עורכים, 2018). לגישתו של בנד, מאחר ששוק התרופות טומן בחובו פוטנציאל השפעה על תוחלת החיים ועל איכות החיים של בני האדם, הצורך להבטיח נגישות לתרופות חיוניות הוכר כחלק מהזכות הבסיסית של האדם לבריאות. מכאן, שעל הרגולטור ועל קובעי המדיניות מוטלת האחריות להבטחת נגישות מרבית לתרופות לכלל האוכלוסייה. ראו גם כהן, לעיל ה"ש 8, בעמ' 22 ("העקרונות המנחים הבאים במבוא לחוק בריאות ממלכתי הם צדק, שוויון ועזרה הדדית. עקרונות אלו מלמדים כי מדינת ישראל בחרה, לפחות בכל הקשור למדיניות הבריאות שלה, גישה סוציאל-דמוקרטית ואחריות ישירה של המדינה לשוויוניות בשירותי בריאות ולזכות בריאות בישראל"); טוביה חורב "השתקפותה של מדיניות בריאות בראי החקיקה" (מרכז טאוב לחקר המדיניות החברתית בישראל, 2004). נוסף על כך ניתן למצוא שימוש גובר בביוש (shaming) ככלי אכיפה בידי רגולטורים לקידום תחרות בשוק התרופות בארצות הברית. כך, למשל, חברות תרופות שמונעות כניסה של חברות תרופות גנריות נכנסות לרשימה שחורה (naming and shaming by the FDA). להרחבה ראו Sharon Yadin, *Shaming Big Pharma*, 36. *YALE ON REGULATION* 131 (2009).

חדשה שאינה במסגרת סל שירותי הבריאות; (ג) לתרום לתחומים נוספים (כגון מתן הנחות או שירותים נוספים).⁵¹ הוצאות נוספות מגולגלות אפוא במקרים רבים לקופה הציבורית. לצד הגידול בהוצאה הממשלתית לצורך מימון סל שירותי הבריאות, ניתן לראות בטבלה שלעיל גם גידול בהוצאה הפרטית של משקי הבית בכל הנוגע לשירותי בריאות, אף על פי שצמצום הפערים בתחום שירותי הבריאות הוא אחד היעדים המרכזיים והחשובים של מערכת הבריאות בישראל.⁵² מגמה זו של גידול ההוצאה הפרטית של משקי הבית בתחום שירותי בריאות, יש בה כדי להשפיע לא רק על מידת הצדק והשוויון בין מבוטחי מערכת הבריאות הציבורית, אלא גם על הנגישות הכלכלית לשירותי בריאות של קבוצות אוכלוסייה שונות.⁵³ למעשה, אחת הבעיות המרכזיות הנובעות מגידול ההוצאה הפרטית של תושבי המדינה בתחום שירותי בריאות היא הימנעותם של אזרחים מלרכוש תרופות או מלקבל שירותים רפואיים אחרים בשל העלות הכרוכה בכך.⁵⁴

לשם המחשה, הסקר החברתי של הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה לשנת 2017 עסק במגוון היבטים הקשורים לבריאות ולאורח החיים של האוכלוסייה בישראל. בין היתר נשאלו המרואיינים אם בשנים עשר החודשים האחרונים הם ויתרו על תרופות במרשם רופא בגלל קשיים כלכליים.⁵⁵ תוצאות הסקר מלמדות שכ-8% מכלל בני העשרים ומעלה שדיווחו כי נזקקו לתרופות מרשם דיווחו גם כי נאלצו לוותר על רכישת התרופה בשל קשיים כלכליים.⁵⁶ לנוכח האמור לעיל, ובהינתן מסגרת תקציבית מוגבלת,⁵⁷ לא ייפלא כי סוגיית מחירי התרופות המאמירים היא אחת מן הבעיות המרכזיות העולות שוב ושוב בדיונים בדבר עדכון סל

51 לדיון מעמיק בנושא ראו רוני בלנק ופלורה קוך דבידוביץ' תמיכות משרד הבריאות בקופות החולים לפי סעיף 3א לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985 (הכנסת, מרכז המחקר והמידע, <https://bit.ly/363LZcV> (2018).

52 עדות לעיקרון זה ניתן למצוא בין היתר בדברי שר הבריאות בנוגע לתוכנית לצמצום פערים בבריאות 2017: "אי השוויון הוא אחד התופעות המדאיגות ביותר במערכת הבריאות בישראל. למרות שגורמים רבים שברובם מחוץ למערכת הבריאות יצרו עם השנים את אי השוויון בבריאות, אך זה אינו מפחית מהאחריות והמחויבות שלי כשר בריאות ושל משרד הבריאות לפעול בנושא, על מנת להבטיח את צמצום הפערים ויצירת מערכת בריאות איכותית יעילה ושוויונית יותר". ראו משרד הבריאות, מינהל תכנון אסטרטגי וכלכלי אי שוויון בבריאות וההתמודדות עמו 2016 (דצמבר 2016) <https://bit.ly/2U1vXxD>.

53 ראו שלומית אבני הקשר בין מימון חסר ואי שוויון במערכת הבריאות הציבורית (רופאים לזכויות אדם, 2005) <https://bit.ly/3jkFXwp>; ברברה סבירסקי "מערכת הבריאות הציבורית מגלגלת עלויות רבות מיד על החולים" (2005) <https://bit.ly/3gWlw7v>.

54 ראו פלורה קוך דבידוביץ' ורוני בלנק מונחים בתחום הבריאות 18 (הכנסת, מרכז המחקר והמידע, 2019) <https://bit.ly/3h9uKMM>. ראו גם "אי שוויון בבריאות וההתמודדות עמו 2016", לעיל ה"ש 52, בעמ' 63.

55 הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה סקר חברתי 2017 – בריאות ואורח חיים שאלה מס' 15.120 (פרסום מס' 1761, אוגוסט 2019) <https://bit.ly/3y3BoL0>.

56 הסקר החברתי של הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה הוא סקר שנתי שוטף הנערך בכל שנה החל משנת 2002. ראו שם, בעמ' 21.

57 ראו קרניאל "סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם", לעיל ה"ש 12.

התרופות, היקף סל שירותי הבריאות וההוצאה הלאומית לבריאות.⁵⁸ דוגמה לכך ניתן למצוא בשיח הציבורי בחודשים האחרונים בנוגע למחיר הגבוה ששילמה ישראל תמורת חיסונים לנגיף הקורונה (Covid-19).⁵⁹

ככלל, הפיקוח על מחירי התרופות בישראל נעשה מכוח הוראות חוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996. אולם במרוצת השנים התווספו לחוק ההסדרים, התשנ"ט-1999 הוראות המשפיעות על חוק ביטוח בריאות ממלכתי ואלה הגדילו את מעורבות הממשלה בניהול הפנימי של קופות החולים, תוך הוספת מנגנוני בקרה ופיקוח שהוקמו במסגרת משרד הבריאות. מדיניות הגברת הפיקוח נועדה להשיג ריסון הוצאות של מערכת הבריאות לנוכח גירעון מתמשך אשר נגרם בין השאר בשל מחירי תרופות גבוהים.⁶⁰

בין היתר הכיר חוק ההסדרים בכך שההוצאה הציבורית על תרופות "מהווה מרכיב משמעותי בהוצאה הלאומית לבריאות".⁶¹ לפיכך, ומשום ששוק התרופות בישראל מאופיין בתחרותיות נמוכה, הוחלט לפעול להורדת רמת מחירי התרופות בישראל.⁶² לשם כך פעל המחוקק בשני מישורים עיקריים: הראשון היה קביעת מנגנון פיקוח על מחירי התרופות, המבוסס על מודל של "ציטוט" מחירים במדינות אחרות.⁶³ והשני היה הגברת התחרותיות

58 ראו הצעת חוק הסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 1999) (מס' 2), התשנ"ט-1998, ה"ח 2785.

59 בהקשר זה נטען שישראל שילמה כ-30 דולר ארה"ב לכל מנת חיסון, ככל הנראה מחיר כפול מזה ששילמה ארצות הברית וששילמו מדינות באירופה. בכתבה של נדב אייל נטען כי המחיר הגבוה ששולם, גודלו של השוק הישראלי, מבנה קופות החולים והקשר עם הצרכנים הם שהובילו לאספקה המהירה של החיסונים לישראל. עם זאת, ראוי לציין את ייחודו של שוק החיסונים במגפת הקורונה לעומת שוק התרופות. על כן קשה להקיש ממקרה זה לשוק התרופות. להרחבה ראו נדב אייל "הפוליטיקה של החיסונים" Ynet (1.1.2021) www.ynet.co.il/news/article/B1zd7Y3av.

60 בחינה של נושא המימון הציבורי לטיפול רפואי במדינות שונות, כגון ארצות הברית ואנגליה, מלמדת על מודלים שונים בנוגע להיקפו ולאופיו של המימון הציבורי לטיפול רפואי. כך למשל בארצות הברית המימון הציבורי מוענק כמעין רשת ביטחון רק לשירותי הבריאות הנחוצים ביותר, וזאת רק לאוכלוסייה נזקקת או לקבוצות מוגדרות הזכאיות לסיוע ציבורי. לעומת זאת, באנגליה שיעור המימון הציבורי לשירותי בריאות הוא אחד מהגבוהים במדינות ה-OECD. להרחבה ראו קרניאל "סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם", לעיל ה"ש 12, בעמ' 231-233.

61 ראו דברי ההסבר לס' 32 לחוק הסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 1999), התשנ"ט-1998.

62 שם.

63 השיטה לקביעת מחירי התרופות מפורטת 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 (בית המרקחת) בדרך של ציטוט מחירים של תכשירים דומים במדינות הציטוט. להרחבה ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות המרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 20-22.

במשק התרופות בדרך של פתיחת שוק התרופות לייבוא מקביל.⁶⁴ כל אחד מן המנגנונים הללו יידון להלן.

ג. מנגנון הפיקוח על מחירי תרופות

מדינת ישראל, בדומה למדינות אחרות בעולם, מתמודדת עם אתגר לא פשוט: רצון להבטיח לאוכלוסייה טיפול רפואי נאות וגישה סבירה לתרופות, למרות מסגרת תקציבית מוגבלת.⁶⁵ דוח שפורסם על ידי הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה בדצמבר 2019 מראה שבשנת 2018 הסתכם היקף ההוצאה הלאומית לבריאות ב-101.2 מיליארד ש"ח שהם 7.6% מהתמ"ג.⁶⁶ אין נתונים מדויקים באשר להיקף הכספי של שוק התרופות בישראל או לשיעור ההוצאה הלאומית על תרופות, אולם הערכות של אגף התקציבים במשרד הבריאות משנת 2014, המבוססות על ניתוח הדוחות הכספיים של קופות החולים, בתי החולים וגופים נוספים במערך הבריאות, מלמדות שהיקף ההוצאה הכוללת (פרטית וציבורית) על רכישת תרופות נמצא במגמת עלייה משנת 2009. כפי שניתן להיווכח מן התרשים שלהלן, בשנת 2009 היקף ההוצאה הכוללת על רכישת תרופות עמד על כ-7,317 מיליון ש"ח,⁶⁷ ואילו בשנת 2013 היקף ההוצאה הכוללת כבר עמד על כ-9,000 מיליון ש"ח.⁶⁸

64 ייבוא מקביל נועד להוזיל את ההוצאות על תרופות בקופות החולים וגם לעודד יצרנים ויבואנים של תרופות לייצר ולייבא תרופות גנריות זולות יותר. נוסף על כך ניתנה סמכות לרוקחים לספק תרופה גנרית גם אם נרשמה כשמה המסחרי, אלא אם הרופא קבע במפורש אחרת. להרחבה ראו גרוס, רוזן ושירום, לעיל ה"ש 12, בעמ' 85.

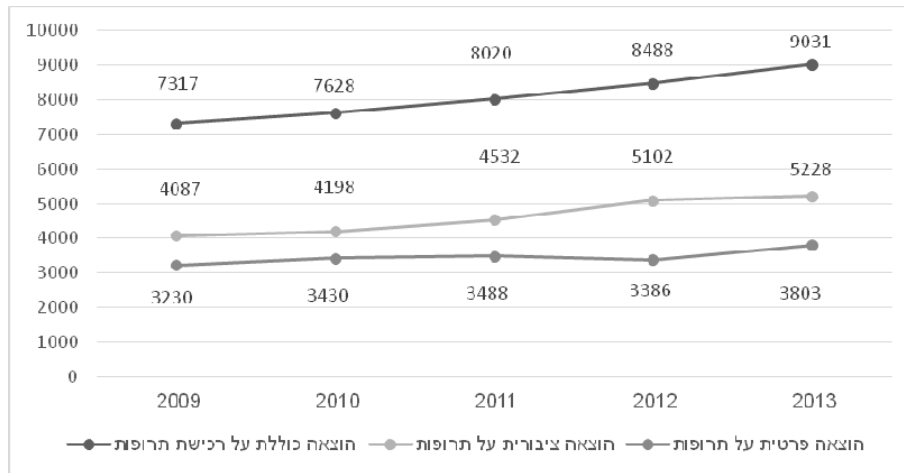
65 ראו קרניאל "סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם", לעיל ה"ש 12. ראו גם מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 17.

66 הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה "ההוצאה הלאומית לבריאות בשנת 2018 הייתה 6.7% מהתמ"ג" (הודעה לתקשורת 18.8.2019). <https://bit.ly/3tiuSiH>. 21% מההוצאה מומנה על ידי תשלומים ישירים של משקי הבית, 24% מומנו מגביית מס בריאות, 40% מתקציב המדינה ו-13% נוספים היו הוצאות על ביטוחים פרטיים של משקי בית, הוצאות של מלכ"רים פרטיים ובתי חולים כלליים השייכים להם וכן תרומות מגורמים פרטיים. 2% נוספים מומנו מתרומות מחו"ל.

67 מתוך הסכום הכולל, 4,087 מיליון ש"ח הוצאה ציבורית על תרופות וסכום של 3,230 מיליון ש"ח הוצאה פרטית על תרופות. ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 18.

68 עלייה של כ-5% משנת 2009. סכום זה מורכב מ-5,228 מיליון ש"ח הוצאה ציבורית על תרופות ו-3,803 מיליון ש"ח הוצאה פרטית על תרופות. ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 18.

תרשים 3: היקף ההוצאה הכוללת על רכישת תרופות בשנים 2009–2013



כפי שיובהר בהמשך, עיקר הפעילות לצמצום ההוצאות על רכישת תרופות מתקיימת שלא בדרך של ייבוא מקביל, כי אם בדרך של רגולציה של מחירי התרופות. לפיכך נבחן תחילה את מנגנון הפיקוח על מחירי תרופות.

1. מודל הציטוט ואופן קביעת המחירים

למשרד הבריאות תפקיד מפתח ברגולציה של מחירי התרופות במדינת ישראל.⁶⁹ מחירי תרופות המרשם במדינת ישראל נקבעים מכוח חוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים ומכוח צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א–2001. חוק הפיקוח מתווה את העקרונות הכלליים לפיקוח על מחירי תרופות בישראל ומבחין בין שלוש רמות פיקוח: (א) קביעת מחירים מרביים המתעדכנים מעת לעת על פי קריטריונים אובייקטיביים (פרק ה לחוק); (ב) קביעת מחירים מרביים קבועים הניתנים להעלאה לבקשת המשווק ובכפוף לאישור (פרק ו לחוק); (ג) פיקוח שאינו כולל קביעת מחיר מרבי (פרק ז לחוק).

בעבר שיטת הקביעה של מחירי תרופות הייתה שיטת cost plus,⁷⁰ דהיינו מחיר התרופה היה תלוי בעלויות הייצור, ההפצה והשיווק של המוצר בתוספת אחוז רווח כלשהו.⁷¹ אולם

69 משרד הבריאות אמון, בין היתר, על עדכון סל הבריאות, תמחור השירותים הניתנים בבתי החולים הציבוריים, רישום תרופות ומתן היתרי ייבוא. ראו קרניאל "סל התרופות – רופאים, שופטים, תקשורת ומה שביניהם", לעיל ה"ש 12.

70 ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21. ראו הוועדה המקצועית לשמיעת טענות בנוגע לצו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים רפואיים מיובאים), התשנ"ח–1998 **דין וחשבון** 10 (1998) (להלן: דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות).

באפריל 1998 החליטה הוועדה לפיקוח על מחירי התרופות לשנות את המודל למודל ההולנדי.⁷² המודל ההולנדי קובע מחיר לתרופה על בסיס ממוצע מחירים הנהוגים בכמה מדינות ייחוס מערביות.⁷³ בבסיס השינוי של מודל קביעת מחירי התרופות עמד הרצון לשחרר את מערכת הפיקוח על המחירים מהצורך להסתמך על נתוני היבואנים, ובמקום זאת לאמץ מנגנון אובייקטיבי אשר יביא לישראל סביבת מחירים של שוק תחרותי.⁷⁴ מאז ההחלטה תוקן צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) בישראל פעמים מספר, אך המודל הבסיסי נשמר.

בשנת 2001 נקבע כי מחירי התרופות בישראל יתבססו על ממוצע מחירי התרופות לקמעונאי בצרפת, בבלגיה, בגרמניה ובבריטניה או המחיר בהולנד, הנמוך מבין השניים.⁷⁵ בדצמבר 2005 מינה מנכ"ל משרד הבריאות ועדה שמטרתה הייתה לבחון את השפעתו של המודל ההולנדי על קביעת מחירים מרביים והשתתפות עצמית במחירי תרופות. בין השאר מצאה הוועדה כי הכנסת המודל ההולנדי הצליחה להביא להשוואת מחירי התרופות המרביים בארץ לרמה הנהוגה באירופה, תרמה לריסון ההוצאה הלאומית על תרופות וסייעה לקופות החולים לרכוש תרופות במחירים מוזלים. כמו כן הגיעה הוועדה למסקנה כי הוזלת מחירי התרופות בישראל והשוואת המחירים למחירים הנהוגים במדינות האיחוד האירופי לא ישפיעו על המוטיבציה של חברות התרופות לרשום תרופות בישראל ולא יפגעו בנגישות הציבור לתכשירים חדשניים.⁷⁶ עם זאת המליצה הוועדה על הוספת מחירים הנהוגים במדינות ייחוס נוספות החברות באיחוד האירופי, או על החלפת המדינות הקיימות.⁷⁷

71 בתאריך 6 באפריל 1998 מונתה על ידי ועדת המחירים המשותפת למשרדי האוצר והבריאות, בראשותו של היועץ הכלכלי בכיר למנכ"ל משרד האוצר מר יאיר כהן, בהסכמת מנכ"ל משרד הבריאות פרופ' גבי ברבש ועדה מקצועית אשר תפקידה לבחון ולייעץ בנושא המודל לפיקוח על תרופות מיובאות לפי המחיר בארבע ארצות ייחוס. ראו דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, בעמ' 5. ראו גם שגב שני "שיקולים בקביעת מחירי תרופות פטנטיות" *PharmaLine* (6.10.2020) www.pharmaline.co.il/article/150411.

72 ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21.

73 שם.

74 ראו דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, בעמ' 12. הרצברג, לעיל ה"ש 30, בעמ' 48; ליפשיץ, לעיל ה"ש 26, בעמ' 14.

75 המדינות הללו נבחרו מן הסיבות האלה: (א) זמינות נתונים; (ב) אמינות נתונים; (ג) רמת חיים ותוצר דומה לישראל; (ד) מערכת בריאות מתקדמת; (ה) יכולת להסתמך על חוק שחוקק על ידי ממשלת הולנד; (ו) יכולת להסתמך על הניסיון אשר נצבר בהולנד בנושא. מלבד זאת ניתנה תוספת מחיר של 1.2% לתרופות מיובאות כדי לכסות את עלויות הייבוא. יוער שכדי להגיע למחיר בשקלים, המחירים הממוצעים מוכפלים בשער החליפין של המטבע הרלוונטי (אירו, ליש"ט). ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 22; דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, בעמ' 12. ראו גם צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם).

76 מבקר המדינה דוח שנתי 58 לשנת 2007 ולחשבונות שנת הכספים 2006, 434–435 (2008) <https://bit.ly/3w1TPOQ>.

77 שם, בעמ' 434.

לפיכך, בשנת 2007 תוקן צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם). במסגרת התיקון נוספו פורטוגל, ספרד, הונגריה ופולין למדינות ה"מצוטטות" בצו, ונקבע כי המחירון יכלול גם תכשירים שאינם כלולים בסל הבריאות.⁷⁸ בדוח הוועדה לבחינת צו הפיקוח על מחירי התרופות, משרד הבריאות, האגף לתכנון, תקצוב ותמחור (טייטה) מספטמבר 2010 צוין כי ספרד, פורטוגל, הונגריה ופולין התווספו למדינות הציטוט מאחר והמדינות שצוטטו עד כה (גרמניה, בריטניה, הולנד, צרפת ובלגיה) היו בעלות רמת מחייה גבוהה משמעותית מזו שבישראל. כמו כן הוסבר כי בחירת המדינות הנוספות נעשתה על פי מאפייני קרבה ובהם תוצר, מבנה מערכת הבריאות וקרבה גאוגרפית לישראל.⁷⁹ בשנת 2010 תוקן צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) פעם נוספת, פולין ופורטוגל הוסרו מרשימת המדינות ה"מצוטטות" והוחלט כי מחיר התרופות ייקבע על פי: (א) המחיר הממוצע של התכשיר בבלגיה, בהונגריה, בספרד ובצרפת, או (ב) בהולנד (על פי המחיר הנמוך מבין השניים); (ג) אם לא נמצא תכשיר תואם באחת מן המדינות הללו, המחיר המרבי לקמעונאי ייקבע לפי המחיר הממוצע לקמעונאי בבריטניה או בגרמניה.⁸⁰ מעניין לציין כי בדוח הוועדה לבחינת צו הפיקוח על מחירי התרופות, מספטמבר 2010, הומלץ על הסרה של בריטניה, גרמניה, פולין ופורטוגל מרשימת המדינות המצוטטות במטרה לצמצם את מספר המדינות משיקולי עלות-תועלת. זאת שכן רכישת המחירונים, עיבודם ושילובם למחירון בישראל דורשים זמן וכסף. בנוסף צוין כי הסרה של מדינות אלה תוביל ל"קירוב נכון יותר של רמת המחירים הנורמטיבית הראויה לישראל".⁸¹ עם זאת, ולמרות המלצת הוועדה בפועל, הוסרו רק פולין ופורטוגל.

בשנת 2015 נעשה שינוי נוסף במנגנון. בין היתר הוחלט שלא להחיל את העדכון השנתי במחירון על תרופות שמחירן המרבי הוא 16 ש"ח לצרכן (כולל מע"מ). זאת בשל החשש כי הורדת מחירים ביחס לקבוצת תכשירים זו תביא להפסקת רישום תכשירים זולים, שתגרום לפגיעה במטופלים ולשימוש בתכשירים יקרים יותר.⁸²

78 שם, בעמ' 434–435. כמו כן נקבע כי עדכונים מיוחדים במחירים ייעשו במקרים שבהם יש שינוי של 3% בשער החליפין של האירו אל מול השקל ובחלוף שלושה חודשים מהעדכון האחרון. זאת הואיל וכדי להגיע למחיר בשקלים, המחיר הממוצע במדינות המצוטטות מוכפל בשער החליפין של המטבע הרלוונטי. ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 22.

79 משרד הבריאות, האגף לתכנון, תקצוב ותמחור דוח הוועדה לבחינת צו הפיקוח על מחירי התרופות (טייטה) 10 (2010).

80 ראו "שר האוצר חתם על צו להפחתה משמעותית במחיר התרופות" משרד האוצר (23.5.2018) www.gov.il/he/departments/news/press_230518_b. כמו כן הוסר מרווח הייבוא (1.2% לתרופות מיובאות). זאת ועוד, נקבע כי לצורך קביעת המחירים, ייעשה עדכון מיוחד פעם בשנה בתחילת חודש יוני, אם חל שינוי של 3% או יותר בשער החליפין של האירו לעומת השקל, ביחס לשער החליפין שעל פיו נקבע המחירון השנתי (השינוי יוגבל ל-5%). ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 9–10.

81 דוח הוועדה לבחינת צו הפיקוח על מחירי התרופות, לעיל ה"ש 79, בעמ' 14. בטבלה שמופיעה בנספח למאמר זה יש פירוט של מדינות הייחוס שנקבעו משנת 2001 ונתונים על אודות שיעור הייבוא המקביל או היקף הייבוא המקביל באותן מדינות.

82 ראו ס' 2 לצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים; מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 36.

על אף השינויים הרבים, בשנת 2018 נמצא כי לכ-8% מכלל התכשירים לא נמצא מחיר.⁸³ הואיל וכך, בשנת 2018 תוקנו צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים) וצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם).⁸⁴

עם השינויים שהוכנסו לצו ההחלה נמנו שינויים אלה:

1. תיקון זה לחוק מבחין בין שתי קבוצות של תרופות: הקבוצה הראשונה היא קבוצת התרופות שעדיין חלה עליהן הגנת פטנט. הקבוצה השנייה היא קבוצת התרופות הגנריות.⁸⁵ נקבע כי תכשירי מקור והתכשירים הגנריים שלהם יישארו נתונים למשטר הפיקוח הקיים רק אם לתכשיר הגנרי לא נקבע מחיר מרבי במחירון שפורסם ביום 1.1.2018.⁸⁶
2. תכשירי מרשם שלא נמצא להם מחיר ציטוט במסגרת צו הפיקוח יועברו גם הם לפיקוח לפי פרק ו' לחוק. פירוש הדבר הוא שתורפות אלה תהיינה כפופות למחיר מרבי קבוע, וכל העלאת מחיר של תכשיר תדרוש את אישורו של המפקח על המחירים.⁸⁷ כאשר מדובר בתרופה שהיה קבוע לה מחיר מרבי במחירון האחרון שפורסם לפני שינוי רמת הפיקוח, מחיר זה יהפוך למחיר המרבי הקבוע. במקרים אחרים המחיר הרלוונטי יהיה "מחיר השיוק" של התכשיר ב-1 בנובמבר של השנה שקדמה לשינוי רמת הפיקוח.⁸⁸ דהיינו, המחיר הרלוונטי יהיה "מחיר ירפ"א" שפרסם המשוק במועד האמור. מחירון

83 עם הסיבות שגרמו לכך שלא נמצא מחיר ניתן למנות את הסיבות האלה: (1) התכשיר אינו משווק אף באחת ממדינות הציטוט; (2) מדובר בתכשיר ישראלי בעל הרכב חומרים ו/או מינון חומרים פעילים שונה מהנהוג במדינות הציטוט; (3) פערי זמן בין כניסת התרופה לשוק הישראלי לבין הכניסה לשוק האירופי; (4) התכשיר אינו נתון לפיקוח הרשויות במדינות הציטוט. כמו כן התברר כי לא נמצאו מחירי תרופות בעיקר לתרופות המיוצרות בארצות הברית, יפן או שווייץ. ראו שם, בעמ' 31; "טיטוט נוהל: טיפול בבקשה לשינוי מחיר של תכשיר מרשם שלא נקבע על פי שיטת ציטוט" (12.11.2018) www.chamber.org.il/media/159556/bakasha.pdf (להלן: "טיטוט נוהל: טיפול בבקשה לשינוי מחיר של תכשיר מרשם").

84 צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים), התשס"א-2001, ק"ת 414 (להלן: צו ההחלה).

85 ראו ס' ההגדרות לצו ההחלה.

86 ראו ס' 4(א) לצו ההחלה. עוד נקבע כי כל יתר תרופות המרשם, ובהן כל התרופות שיש לגביהן תחרות גנרית, יועברו לפיקוח לפי פרק ו' לחוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, דהיינו מחיריהן יוקפאו והמחיר המרבי הקבוע שלהן לא ישתנה בהתאם לשינוי המחיר במדינות הייחוס, אלא אם המשוק הגיש למפקח על המחירים בקשה להעלאת מחיר לפי הוראות ס' ו' לחוק ובקשתו אושרה. חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996, מאפשר למי שמבקש למכור מצרך או שירות במחיר העולה על המחיר הקובע להגיש בקשת העלאה מנומקת. ראו ס' 15 לחוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים. חשוב לציין כי בעל הרישום של התכשיר הוא הגורם היחיד היכול להגיש בקשה להעלאת מחיר ביחס למחיר שנקבע לאותו תכשיר במחירון. ראו "טיטוט נוהל: טיפול בבקשה לשינוי מחיר של תכשיר מרשם", לעיל ה"ש 83.

87 ראו ס' 4(ב) לצו ההחלה. חשוב לציין כי בעל הרישום של התכשיר הוא הגורם היחיד היכול להגיש בקשה להעלאת מחיר ביחס למחיר שנקבע לאותו תכשיר במחירון. ראו "טיטוט נוהל: טיפול בבקשה לשינוי מחיר של תכשיר מרשם", לעיל ה"ש 83.

88 ראו ס' 4(ב) לצו ההחלה.

ירפ"א הוא המחיר המומלץ לצרכן הנקבע על ידי חברות התרופות באישור משרד הבריאות.⁸⁹

עם השינויים שהוכנסו לצו הפיקוח על מחירים מרביים נמנים שינויים אלה:

1. כאשר יש חשש שהשימוש בשיטת הציטוט יביא לעיוות בשוק, המפקח על המחירים במשרד הבריאות רשאי להעלות את מחיר התכשיר מעבר למחיר שהיה נקבע על פי שיטת הציטוט, וזאת כדי להבטיח את המשך השיווק של התכשיר בישראל.⁹⁰ לעניין זה הצו מבחין בין שני מקרים: (1) העלאת המחיר עד למחיר התכשיר לפי המחירון הקודם, או מחיר ירפ"א לפני התיקון (או רשאי המפקח להעלות את המחיר בעצמו);⁹¹ (2) כאשר נדרשת העלאה בשיעור גבוה יותר (אז יש צורך באישור ועדה בין-משרדית הכוללת את נציגי משרד הבריאות ואת נציגי משרד האוצר).⁹²
2. תוקנה רשימת מדינות הייחוס. נקבע כי המחיר המרבי ייקבע כממוצע של שלושת המחירים הנמוכים ביותר מתוך מחירי שבע מדינות הייחוס (בלגיה, הונגריה, ספרד, צרפת, בריטניה, גרמניה והולנד).⁹³ במקרה שלא נמצא מחיר מתאים בשלוש מדינות, ייקבע המחיר המרבי לפי ממוצע המחירים בשתי מדינות או במדינה אחת, לפי העניין.⁹⁴ אם לא קיים תכשיר מתאים באף אחת מן המדינות, אזי לא ייקבע מחיר מחייב.⁹⁵

עד שנת 2002 לא הייתה בפקודת הרוקחים התייחסות נפרדת לתרופות שאינן מחייבות מרשם רופא. לפיכך, תרופות אלה, בדומה לתרופות מרשם, היו נמכרות אך ורק בבתי המרקחת.⁹⁶ ברם, בשנת 2002 תוקנה פקודת הרוקחים, ונקבע כי תרופות שאינן מחייבות מרשם רופא ויכולו להימכר גם שלא בבתי מרקחת ושלא על ידי רוקחים, למעט תרופות שייקבע כי קיימת סכנה בניפוקן בדרך זו.⁹⁷ המחקק הבחין אפוא בין שתי קטגוריות של תרופות ללא מרשם רופא: (א) תרופות רוקח (תרופות שאינן מצריכות מרשם רופא, אך נמכרות אך ורק בבתי המרקחת תחת

89 חברת ירפ"א היא חברת תוכנה העוסקת במתן שירותי מחשוב לניהול מלאי לרוב בתי המרקחת ובתוך כך מקבלת ממשווקי התרופות את מחירי התרופות ושוללת אותם בתוכנה. מאחר שהחברה נותנת שירותים לבתי מרקחת רבים, המחירים המוצגים בתוכנה נחשבים למחירי השוק של התרופות שהחברות מוכרות לבתי המרקחת הפרטיים. משרד הבריאות, המנוי אף הוא על שירותי התוכנה של חברת ירפ"א, מוודא לטענתו שמחירי מחירון ירפ"א אינם גבוהים מהמחירים המרביים שבמחירון משרד הבריאות. להרחבה אורי טל-ספירו **שיטת התגמול לבתי מרקחת ולרוקחים במכירת תרופות מרשם 5** (הכנסת, מרכז המחקר והמידע, 2013).

90 ראו ס' 1א(ג) צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים.

91 שם.

92 ראו ס' 1א(ד) לצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים.

93 ראו ס' 1א(א), תוספת ראשונה לצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים.

94 ראו ס' 1א(ב) לצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים.

95 ראו ס' 1א(ב1) לצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים.

96 זוהר יהלום ושגב שני "הסדרת השימוש בתרופות ללא מרשם – בעקבות תיקון מס' 10 לפקודת

הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981 "רפואה ומשפט 26, 141 (2002).

97 ראו חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תיקון מס' 10), התשס"ב–2002, ס"ח 138. ראו גם ס' 42

לפקודת הרוקחים; תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או בלא

בידי רוקח), התשס"ה–2004.

השגחתו של רוקח; (ב) תרופות לשיווק כללי (תרופות שאינן מצריכות מרשם רופא המותרות למכירה ללא רוקח ואף מחוץ לבתי המרקחת בחנויות אחרות שקיבלו לכך רישיון).⁹⁸ הפיקוח על מחירי תרופות ללא מרשם נעשה באמצעות מנגנוני הפיקוח הקבועים בפרק ו ובפרק ז לחוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים. ליתר דיוק, מחירי תרופות רוקח מפוקחים לפי מנגנון הפיקוח שבפרק ו לחוק זה, וכל העלאת מחיר של מוצר זה טעונה אישור. לעומת זאת מחירי תרופות לשיווק כללי נתונים לפיקוח על פי הוראות פרק ז לחוק, והפיקוח מבוסס על דיווח על רווחיות מחירים, ואינו כולל קביעת מחיר מרבי.⁹⁹

לסיכום ניתן לומר כי מנגנון הפיקוח על מחירי התרופות בישראל נועד להפחית את מחירי התרופות בישראל. כל הפחתה שכזו יכולה עקרונית להקל את העומס התקציבי המוטל על מערכת הבריאות ולצמצם את ההוצאה הפרטית של משקי הבית בתחום הבריאות.¹⁰⁰ אולם המדינה נדרשת לבחור בזהירות את תמהיל המדיניות הציטוט, שכן קביעת מחיר אשר חברות התרופות תופסות כ"מחיר נמוך מדי" עלולה לגרום לאי-יציבות של תרופות או לעיכוב הכניסה לשוק של מוצרים מסוימים.¹⁰¹ יתרה מזו, גורמים בתעשייה יכולים לפגום בעילותו של מנגנון הציטוט על ידי התנהגות אסטרטגית. לדוגמה, חברת תרופות יכולה לבחור להשיק תרופות ומוצרים חדשים תחילה במדינות יקרות (למשל גרמניה), וכך להביא לעליית מחירים בכל שאר המדינות שבהן מודל הפיקוח על מחירים "מצטט" את אותה המדינה.¹⁰² בחלקו הבא של המאמר תתואר בחינה אמפירית-כמותית שערכנו לבדיקת ההשפעה של השינויים התכופים במודל הציטוט על המחיר המרבי של תרופות כפי שזה נקבע על ידי משרד הבריאות בשנים 2007–2020.

2. מנגנון הפיקוח על מחירי תרופות בישראל – מחקר כמותי

כאמור, מחירי התרופות בישראל נתונים לפיקוח. כדי להבין לעומקן את ההשפעות של מודל הציטוט ואת השפעות הפיקוח באמצעותו על מחירי תרופות הנהוגים בישראל, בחנו את השינויים במחירים המרביים שנקבעו לתרופות מרשם בשנים 2007–2020 ואת המחירים המרביים שנקבעו לתרופות שאינן מחייבות מרשם בשנים 2011–2019. כל הנתונים שעליהם התבססו נגזרים מפרסומים באתר של משרד הבריאות והם נגישים לציבור.¹⁰³

98 ראו גם נוהל מס' 55 ונוהל מס' 56 של משרד הבריאות.

99 ראו חוק הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים. ראו גם ת"צ (מחוזי מרכז) 12547-05-18 מורן נ' קופת חולים מאוחדת מרכזית עממית (פורסם בנבו, 31.3.2020).

100 ליפשיץ, לעיל ה"ש 26, בעמ' 14.

101 ש.מ.

102 ש.מ.

103 הפרסומים מופיעים באתר האינטרנט של משרד הבריאות (נושאים, תקציבים ותעריפים) www.health.gov.il/Subjects/Finance/Pages/default2.aspx (נצפה לאחרונה, 3.5.2020).

(א) שינויים במחירי תרופות מרשם

נתוני משרד הבריאות מלמדים שבשנים האחרונות החלו להגיע לשוק תרופות המרשם בישראל תרופות שהן יקרות במידה ניכרת מהתרופות שהיו בו קודם לכן.¹⁰⁴ לדוגמה, בשנת 2007 נמצאו 17 מוצרים שמחירם יותר מ-10,000 ש"ח לאריזה, ואילו בשנת 2015 נמצאו 166 מוצרים שמחירם עולה על מחיר זה.¹⁰⁵ לפיכך בחנו תחילה את השינויים במחיר המרבי המחייב לצרכן של כלל תרופות המרשם בשנים 2007–2020.¹⁰⁶ לפי הוראות סעיף 3 לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), מדי שנה קלנדרית מפורסם באתר משרד הבריאות מחירון תכשירים המחייבים מרשם רופא.¹⁰⁷ המחירון תקף למשך שנה והוא כולל רשימה של תכשירים. לצד שם התכשיר מופיעים הנתונים הבאים: קוד, גודל אריזה, מחיר מרבי לקמעונאי, אחוז מרווח לקמעונאי, מחיר מרבי לצרכן ומחיר מרבי לצרכן כולל מע"מ.¹⁰⁸ נוסף על כך, מעת לעת מפרסם משרד הבריאות במהלך השנה עדכון מיוחד למחירים המרביים של תכשירי מרשם עקב שינוי בממוצע שערי החליפין בשיעור העולה על 3%.¹⁰⁹ כך לדוגמה ביוני 2015 בוצע עדכון מיוחד של המחירון בשיעור של 5.37%, כאשר שער החליפין של האירו ירד בממוצע בשיעור העולה על 3% לעומת רמתו בדצמבר 2014.¹¹⁰

104 מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21 בעמ' 15.
 105 שם.
 106 חשוב לציין כי המונח תרופות אינו קיים בפקודת הרוקחים. הפקודה מבחינה בין "תכשיר מרשם" ל"תכשיר בלא מרשם – תכשיר רשום ששיווקו אינו מותנה במרשם רופא". לדיון מעמיק בתרופות ללא מרשם ושינוי מעמדה של תרופה ראו הרצברג, לעיל ה"ש 30.
 107 ראו ס' 3(ב) לצו ההחלה.
 108 יוער כי מחירוני תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם אשר פורסמו בשנים האחרונות כוללים, בנוסף לנתונים שלעיל, גם התייחסות לקוד ירפ"א וקוד פארמהסופט.
 109 ראו ס' 3(ג) לצו ההחלה ("אם ממועד העדכון עד יום 31 במאי בכל שנה חל שינוי בממוצע שערי החליפין בשיעור העולה על שלושה אחוזים לעומת ממוצע שער החליפין במועד העדכון, יעדכן המפקח ביום 1 ביולי בכל שנה את המחירון בהתאם לשינוי בממוצע שערי החליפין כאמור").
 110 ראו הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשע"ה מס' 7108 מיום 1.9.2015 עמ' 8556. עדכונים נוספים בוצעו במרס 2008, מאי 2008, יולי 2008, ספטמבר 2008, אוקטובר 2008, נובמבר 2008, פברואר 2009, יוני 2009, מרץ 2010, יוני 2010, ספטמבר 2010 ויולי 2018, ראו לעניין זה הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשס"ט מס' 5965 מיום 17.6.2009 עמ' 4384; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשע"א מס' 6259 מיום 3.7.2011 עמ' 5213; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התש"ע מס' 6117 מיום 5.8.2010 עמ' 4271; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשע"א מס' 6074 מיום 25.3.2010 עמ' 2437; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשס"ט מס' 5914 מיום 8.2.2009 עמ' 2320; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשס"ט מס' 5879 מיום 9.12.2008 עמ' 1029; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשס"ח מס' 5853 מיום 28.9.2008 עמ' 4890; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשס"ח מס' 5842 מיום 24.8.2008 עמ' 4473; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשס"ח מס' 5825 מיום 30.6.2008 עמ' 3683; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשס"ח מס' 5799 מיום 1.5.2008 עמ'

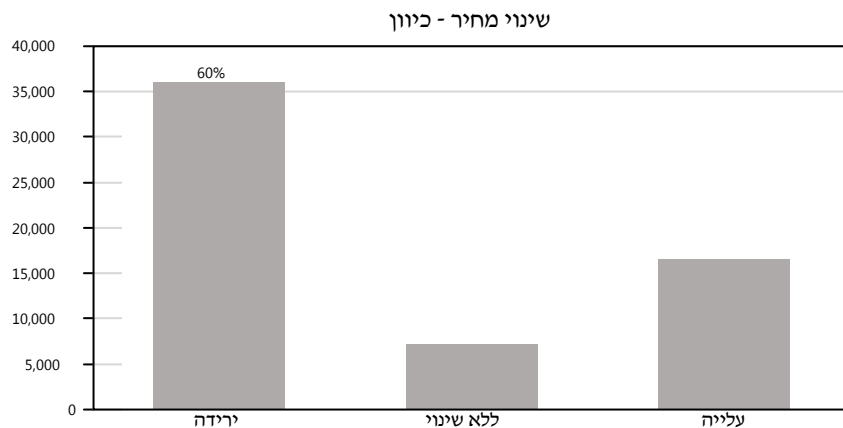
במועד ניתוח הנתונים (אוגוסט 2020) עמדו לרשותנו 27 מחירונים שפורסמו בתקופה שבין דצמבר 2007 לאפריל 2020.¹¹¹ המחירונים האלה כוללים הן את המחירון השנתי המפורסם על ידי משרד הבריאות מדי שנה קלנדרית והן מחירונים שהתפרסמו בעקבות עדכון מיוחד. כדי לבחון את השינויים במחיר המרבי, המשתנה אשר נבחר לניתוח הוא המחיר לרוקח (לקמעונאי). השימוש בערך הנומינלי נועד להבטיח שהניתוח מתמקד במדיניות כפי שהיא מתבטאת בשינויי המחירים מעת לעת. המחיר לרוקח חסין מפני שינויים גורפים בשיעור המע"מ. כמו כן נמנענו מלתקן את הערכים הנומינליים לפי מדד המחירים לצרכן או שער החליפין של האירו (או מטבע זר אחר) כדי שלא ליצור תמונה דינמית של שינוי במחיר גם עקב שינוי בבסיס הייחוס.

כדי שנוכל לבחון את השינויים במחירי התרופות בכל פעם שתרופה הופיעה במחירון, חושב עבורה ההפרש ממחירה הקודם.¹¹² כך לדוגמה בדצמבר 2007 מחירה של התרופה Arcoxia 120 mg עמד על 47.525 ש"ח (מחיר מרבי לקמעונאי),¹¹³ אולם במרץ 2008 מחירה עמד על 44.34 ש"ח (מחיר מרבי לקמעונאי).¹¹⁴ במקרה זה מן ההשוואה עולה כי בתוך שלושה חודשים נרשמה ירידה של יותר מ-3% במחירה של התרופה. לדרך ניתוח זו יתרון מרכזי: היא אינה מגבילה את הניתוח רק לתרופות ספציפיות המופיעות בכל הפרסומים והיא מאפשרת לנו לבחון את השינויים ביחס לכלל התרופות, בין שהן הופיעו ברשימה בדצמבר 2007 ובין שהן נוספו במועד מאוחר יותר.¹¹⁵ כאמור, מדי שנה מתווספות תרופות חדשות למאגר וחלקן מבוססות על טכנולוגיות חדשניות ואף מוגנות בפטנט.¹¹⁶

- 2927; הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, "פ התשס"ח מ' 5780 מיום 26.2.2018 עמ' 2070; משרד הבריאות "הודעה על עדכון מיוחד של תכשירי מרשם שיכנס לתוקף ב-1.7.2018" (31.5.2018) www.chamber.org.il/media/158688/407892518.pdf.
- 111 זאת מתוך 64 מחירונים המפורסמים באתר משרד הבריאות. ראו אתר האינטרנט של משרד הבריאות (נושאים, תקציבים ותעריפים) www.health.gov.il/Subjects/Finance/Pages/default2.aspx (נצפה לאחרונה, 3.8.2020).
- 112 היה ותרופה הופיעה ברשימה, אולם במועד לאחר מכן היא נעדרה ממנה, עם חזרתה לרשימה יחושב ההפרש במחירה מאז הופעתה האחרונה.
- 113 ARCOXIA 120MG 7TAB; מבדיקה במאגר התרופות של אגף הרוקחות עולה כי מספר הרישום של התרופה הוא 11 30788 44 129, בעל רישום הוא MERCK SHARP & DOHME ISRAEL LTD, יצרן: MERCK SHARP & DOHME CORP., USA.
- 114 בחרנו לעשות שימוש בתרופה ארקוקסיה, שהיא תרופת הדגל של חברת MSD, בשל הסיקור העיתונאי הנרחב שלו וזכתה התרופה במהלך השנים 2006–2007. ראו לדוגמה איתגל "ה-FDA: לאסור שיווק 'ארקוקסיה', יורשת ה'ויקס' Ynet" (14.4.2007) www.ynet.co.il/articles/0,7340,L-3387689,00.html.
- 115 "לפי נתוני משרד הבריאות כפי שנמסרו למשרד מבקר המדינה בתחילת ספטמבר 2007, השוואה בנוגע לכ-1,750 תרופות המהוות כ-86% מהתרופות במחירון מעלה שכ-70% מהן (1,252) הוזלו לעומת המחירון הקודם משנת 2001 ב-18% בממוצע; לא חל שינוי במחירן של 4% מהן (66); ומחירן של כ-25% מהן (436) עלה בממוצע ב-7%". ראו מבקר המדינה דוח שנתי 58ב, לעיל ה"ש 76, בעמ' 434.
- 116 ש.ם.

סדרת ההפרשים במחירים כוללת 59,665 תצפיות מן התקופה שבין דצמבר 2007 לאפריל 2020. ניתוח התוצאות מלמד כי ב-12% מן המקרים מחיריהן המרביים של תרופות המרשם לא השתנו מעת לעת (7,181 תצפיות). אולם ב-28% מן המקרים נרשמה עלייה במחירים המרביים שנקבעו לתרופות מרשם, ואילו ב-60% מן התצפיות נרשמה ירידה במחיריהן המרביים של תרופות מרשם.¹¹⁷

תרשים 4: התפלגות השינויים במחירי תרופות המרשם (כלל סדרות ההפרשים)



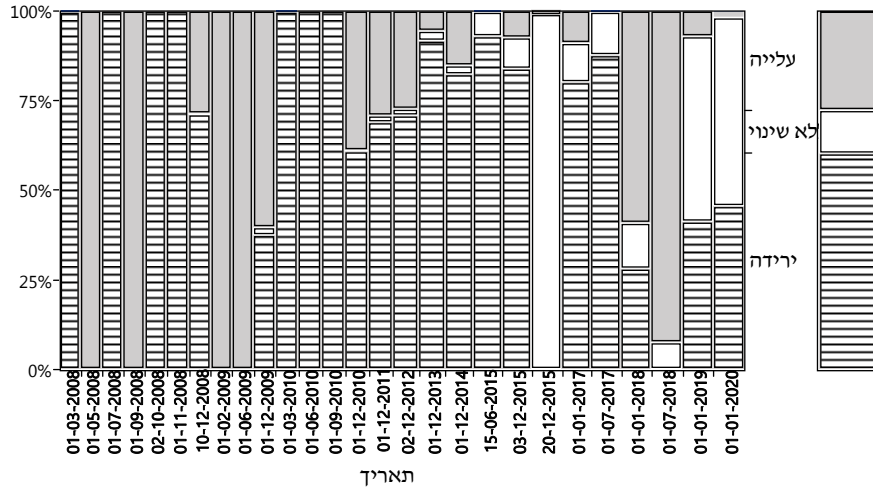
כפי שניתן להיווכח מן התרשים שלהלן (תרשים 5), במהלך השנים 2008–2011 היו שינויים תכופים במחירי התרופות. כך ישנם מועדים שבהם כמעט כל מחירי התרופות עלו או ירדו.¹¹⁸ לדוגמה, ביולי 2008 ירדו מחיריהן של כל התרופות (בהשוואה למועד שקדם לכך).¹¹⁹

117 ירידה במחיר המרבי שנקבע לתרופות במרשם נצפתה ב-36,026 מן המקרים. לעומת זאת, עלייה נרשמה רק ב-16,458 תצפיות.

118 כך במרץ 2008, מאי 2008, יולי 2008, אוקטובר 2008, נובמבר 2008, פברואר 2009, יוני 2009, מרץ 2010, יוני 2010 וספטמבר 2010. ראו להלן טבלה 2 (חשוב לציין כי ביוני 2009 בוצע עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם עקב שינוי בממוצע שערי החליפין בשיעור העולה על שלושה אחוזים לעומת ממוצע שער החליפין ביום 1 בפברואר 2009. ראו לעניין זה הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ התשס"ט מס' 5965 מיום 17.6.2009 עמ' 4384.

119 ראו להלן תרשים 5. ראו גם להלן טבלה 2.

תרשים 5: התפלגות השינוי במחירי התרופות במרשם בכל מועד שבין 1.3.2008 ל-1.4.2020



אולם משנת 2011 ואילך פחתו השינויים התכופים במחירי התרופות, וככלל, מדצמבר 2010 עודכנו המחירים של מרבית התרופות אך ורק בסוף השנה הקלנדרית. העדכון במחיר הביא במרבית המקרים לירידה במחירי התרופות. כך, לדוגמה, בדצמבר 2011 ירדו מחיריהן של 69% מהתרופות, עלו מחיריהן של 29% מהתרופות ומחיריהן של כ-2% מהתרופות נותרו ללא שינוי.¹²⁰ בדצמבר 2012 נצפתה ירידה במחיריהן של 71% מהתרופות, עלייה במחיריהן של כ-27% מן התרופות ומחיריהן של 2% מן התרופות נותרו ללא שינוי.¹²¹ כפי שניתן לראות בטבלה שלהלן, מגמה דומה נצפתה גם בדצמבר 2010, בדצמבר 2013 ובדצמבר 2014.

120 ההשוואה נערכה בין מחיריהן המרביים של התרופות במחירון דצמבר 2011 לבין מחיריהן המרביים של התרופות במחירון דצמבר 2010. ראו להלן טבלה 2.

121 ההשוואה נערכה בין מחיריהן המרביים של התרופות במחירון דצמבר 2012 לבין מחיריהן המרביים של התרופות במחירון דצמבר 2011. ראו להלן טבלה 2.

טבלה 2 : התפלגות השינוי במחירי התרופות במרשם בכל מועד שבין 1.12.2010 ל-1.12.2014

סך הכל		עלייה במחיר המרבי		ללא שינוי		ירידה במחיר המרבי		תאריך
מספר אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	מספר אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	מספר אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	מספר אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	
0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	05-12-2007
100%	1824	0%	2	0%	0	100%	1822	01-03-2008
100%	1835	100%	1834	0%	0	0%	1	01-05-2008
100%	1877	0%	0	0%	0	100%	1877	01-07-2008
100%	1892	100%	1892	0%	0	0%	0	01-09-2008
100%	1912	0%	0	0%	0	100%	1912	02-10-2008
100%	1929	0%	0	0%	0	100%	1929	01-11-2008
100%	1880	28%	534	0%	6	71%	1340	10-12-2008
100%	1873	100%	1871	0%	0	0%	2	01-02-2009
100%	1899	100%	1899	0%	0	0%	0	01-06-2009
100%	1901	60%	1147	2%	43	37%	711	01-12-2009
100%	2006	0%	2	0%	0	100%	2004	01-03-2010
100%	2011	0%	0	0%	0	100%	2011	01-06-2010
100%	2046	0%	0	0%	0	100%	2046	01-09-2010
100%	2071	39%	805	0%	2	61%	1264	01-12-2010
100%	2087	29%	608	2%	40	69%	1439	01-12-2011
100%	2274	27%	617	2%	44	71%	1613	02-12-2012
100%	2294	5%	125	3%	62	92%	2107	01-12-2013
100%	2411	15%	362	3%	61	82%	1988	01-12-2014

את ההתייחסות במחירי התרופות ניתן לייחס לכך שמשנת 2011 ואילך כמעט שלא נרשמו עדכונים מיוחדים למחירון עקב שינוי בממוצע שערי החליפין בשיעור העולה על 3%, ובמרבית המקרים מחירי התרופות נותרו בתוקף למשך מלוא השנה הקלנדרית.¹²² עם זאת, ניתן לשער כי לירידה במחיר המרבי של מרבית התרופות תרם, לפחות חלקית, התיקון לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) משנת 2010,¹²³ הואיל ובמסגרת תיקון זה הוסרו פולין ופורטוגל מרשימת המדינות המצוטטות. כמו

122 מחירי התרופות מעודכנים פעם בשנה, אלא אם חל שינוי בממוצע שערי החליפין בשיעור העולה על 3% לעומת ממוצע שערי החליפין במועד העדכון האחרון וחלף חודש לפחות ממועד העדכון. ראו ס' 3 לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם). ראו גם מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 39.

123 צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (הוראת שעה), התש"ע-2010. התיקון לצו הפיקוח נכנס לתוקפו ביום 24.11.2010. אכן, מיד לאחר מכן, במחירון אשר פורסם ביום 1.12.2010, נצפתה ירידה במחירים של כ-61% מן התרופות, ועלייה

כן נקבע בו כי מחיר התרופות ייקבע על פי אחת מהדרכים הבאות: (א) המחיר הממוצע של התכשיר בבלגיה, בהונגריה, בספרד ובצרפת, או (ב) הולנד (על פי המחיר הנמוך מבין השניים); (ג) אם לא נמצא תכשיר תואם באחת מן המדינות האלה, המחיר המרבי לקמעונאי ייקבע לפי המחיר הממוצע לקמעונאי בבריטניה או בגרמניה.¹²⁴

בשנת 2015, כאמור לעיל, עודכן שוב מנגנון הציטוט. במסגרתו הוקפאו מחירי תרופות שמחירן המרבי לצרכן (כולל מע"מ) אינו עולה על 16 ש"ח.¹²⁵ כמו כן ביוני 2015 בוצע עדכון מיוחד של המחירון בשיעור של 5.37%, משום ששער החליפין של האירו ירד בממוצע בשיעור העולה על 3% לעומת רמתו בדצמבר 2014.¹²⁶ לפיכך, כפי שניתן לראות בטבלה שלהלן (טבלה 3), בשנת 2015 נרשמו שינויים במחירי התרופות הן במהלך חודש יוני והן במהלך חודש דצמבר.

טבלה 3: התפלגות השינוי במחירי התרופות במרשם ככל מועד שבין 1.1.2015 ל-1.1.2020

תאריך	ירידה במחיר המרבי		עלייה במחיר המרבי		ללא שינוי		סך הכול	
	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים
15-06-2015	2347	93%	172	7%	4	0%	2523	100%
03-12-2015	2166	84%	225	9%	193	7%	2584	100%
20-12-2015	0	0%	2605	99%	21	1%	2626	100%
01-01-2017	2056	80%	277	11%	228	9%	2561	100%
01-07-2017	2315	88%	320	12%	7	0%	2642	100%
01-01-2018	740	28%	330	13%	1549	59%	2619	100%
01-07-2018	4	0%	204	7%	2525	92%	2733	100%
01-01-2019	1090	41%	1362	52%	183	7%	2635	100%
01-01-2020	1242	46%	1428	53%	50	2%	2720	100%

במחיריהן של כ-39% מן התרופות. רק מחיריהן של 2 תרופות נותרו ללא שינוי (בהשוואה למועד שקדם לכך). ראו לעיל טבלה 2.

124 ראו לעיל ה"ש 80.

125 ראו צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (הוראת שעה), התשע"ה-2015. התיקון נכנס לתוקפו ב-1 ביוני 2015. ראו גם צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (הוראת שעה), התשע"ו-2016. התיקון נכנס לתוקפו ב-4 בדצמבר 2015.

126 ראו הודעה על עדכון מיוחד של מחירון תכשירי מרשם, י"פ תשע"ה מס' 7108 מיום 1.9.2015 עמ' 8556. ראו גם מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 40; ס' 3(ג) לצו ההחלה ("אם ממועד העדכון עד יום 31 במאי בכל שנה חל שינוי בממוצע שערי החליפין בשיעור העולה על שלושה אחוזים לעומת ממוצע שער החליפין במועד העדכון, יעדכן המפקח ביום 1 ביולי בכל שנה את המחירון בהתאם לשינוי בממוצע שערי החליפין כאמור").

בינואר 2017,¹²⁷ במרץ 2018¹²⁸ וביוני 2018¹²⁹ עודכן שוב צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם). בין היתר עודכנה רשימת מדינות הייחוס פעם נוספת. כך הוחלט כי המחיר המרבי ייקבע כממוצע של שלושת המחירים הנמוכים ביותר מבין מחירי שבע מדינות הייחוס (בלגיה, הונגריה, ספרד, צרפת, בריטניה, גרמניה והולנד).¹³⁰ עוד נקבע כי במקרה שלא יימצא מחיר מתאים בשלוש מדינות, ייקבע המחיר המרבי לפי ממוצע המחירים בשתי מדינות או במדינה אחת, לפי העניין.¹³¹

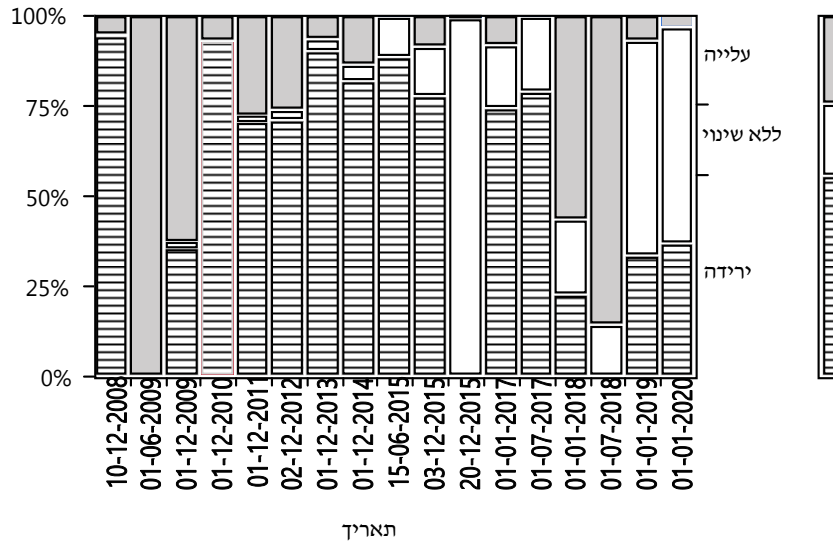
ואכן, מן הטבלה שלהלן ניתן ללמוד כי בין החודשים ינואר 2017 לינואר 2019 נצפו שינויים תכופים במחירים המרביים של תרופות מרשם.¹³² גם במקרה זה ניתן לייחס שינויים אלה, בין היתר, לשינויים במודל הפיקוח על המחירים.

בשלב הבא של הניתוח התמקדנו רק בתרופות מרשם המופיעות במועד הראשון והאחרון של התקופה הנבחנת (5.12.2007–1.4.2020) וחוזרות שוב ושוב (כמעט) בכל המועדים (להלן: התרופות החוזרות).¹³³ ניתוח זה נועד לוודא: (א) כי אין דפוס נפרד לאותן התרופות החוזרות; (ב) כי הממצאים אשר נצפו קודם לכן לא הושפעו מכך שרשימת התרופות הנכללת במחירון משתנה מעת לעת (דהיינו, כי השינויים אינם מושפעים מן ההוספה של תכשירים לרשימת התרופות המופיעות במחירון, או מהסרה שלהם).

סדרת ההפרשים של התרופות החוזרות כוללת 16,332 תצפיות מן התקופה שבין דצמבר 2007 לאפריל 2020. כפי שניתן ללמוד מן התרשים שלהלן (תרשים 6), ניתוח חלופי של סדרת ההפרשים במחירי התרופות החוזרות מציג דפוס דומה לשינויים שנסקרו לעיל. בפרט בתחילת התקופה הנבחנת ניתן להבחין בשינויים תכופים במחירי התרופות, אולם משנת 2011 ואילך פחתו השינויים התכופים במחירי התרופות. ככלל, מדצמבר 2010 מחיריהן של מרבית התרופות התייצבו ועודכנו אך ורק בסוף השנה הקלנדרית.

- 127 צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (תיקון), התשע"ז–2017, ק"ת 748.
- 128 צו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (תיקון), התשע"ח–2018, ק"ת 1174. התיקון נכנס לתוקפו ב-4 בינואר 2018.
- 129 צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (תיקון מס' 2), התשע"ח–2018, ק"ת 2180.
- 130 ראו ס' 1א(א), תוספת ראשונה לצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים.
- 131 התיקון נכנס לתוקפו ביום 1.1.2019. ראו ס' 1א(ב) צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים.
- 132 בינואר 2017 מחיריהן המרביים של 81% מן התרופות ירדו, 9% מן התרופות עלו ו-11% נותרו ללא שינוי (בהשוואה למועד שקדם לכך). ביולי 2017 מחיריהן המרביים של 88% מן התרופות ירדו ו-12% נותרו ללא שינוי (בהשוואה למועד שקדם לכך). בינואר 2018 מחיריהן המרביים של 28% מן התרופות ירדו, 59% מן התרופות עלו ו-13% מן התרופות נותרו ללא שינוי (בהשוואה למועד שקדם לכך). בינואר 2019 מחיריהן המרביים של 41% מן התרופות ירדו, 7% מן התרופות עלו ו-52% מן התרופות נותרו ללא שינוי (בהשוואה למועד שקדם לכך). בינואר 2020 מחיריהן המרביים של 46% מן התרופות ירדו, 2% מן התרופות עלו ו-52% מן התרופות נותרו ללא שינוי (בהשוואה למועד שקדם לכך). ראו לעיל טבלה 3.
- 133 מספר התרופות החוזרות על עצמן נע במהלך התקופה בין 958 ל-966 תרופות.

תרשים 6: התפלגות השינוי במחירי "התרופות החוזרות" בכל מועד שבין 1.3.2008 ל-1.4.2020



זאת ועוד, מניתוח כלל התצפיות עולה כי ב-20% מן המקרים מחיריהן המרביים של תרופות המרשם לא השתנו מעת לעת (3,212 תצפיות), וכי ב-25% מן המקרים נרשמו עליות במחירים המרביים שנקבעו לתרופות מרשם. אך ב-56% מן התצפיות נרשמו ירידות במחיריהן המרביים של תרופות מרשם.¹³⁴ במילים אחרות, במרבית המקרים נרשמו ירידות במחירים המרביים שנקבעו לתרופות מרשם. בטבלה הבאה מוצגים נתונים על אודות התפלגות השינוי במחירי התרופות החוזרות בכל מועד בין דצמבר 2007 לאפריל 2020.

טבלה 4: התפלגות השינוי במחירי התרופות החוזרות בכל מועד שבין דצמבר 2007 לאפריל 2020

תאריך	ירידה במחיר המרבי		עלייה במחיר המרבי		ללא שינוי		סך הכול	
	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים
05-12-2007	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
10-12-2008	903	94%	7	1%	48	5%	958	100%
01-06-2009	2	0%	0	0%	960	100%	962	100%

¹³⁴ ירידה במחירים המרביים שנקבעו לתרופות במרשם נצפתה ב-9,115 מן המקרים. לעומת זאת, עלייה נרשמה רק ב-4,005 תצפיות.

תאריך	ירידה במחיר המרבי		עלייה במחיר המרבי		ללא שינוי		סך הכול	
	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים	מספר תצפיות (תרופות)	אחוזים
01-12-2009	340	35%	18	2%	602	63%	960	100%
01-12-2010	891	93%	2	0%	65	7%	958	100%
01-12-2011	676	71%	16	2%	265	28%	957	100%
02-12-2012	679	71%	28	3%	251	26%	958	100%
01-12-2013	869	90%	35	4%	61	6%	965	100%
01-12-2014	786	82%	44	5%	131	14%	961	100%
15-06-2015	855	89%	110	11%	1	0%	966	100%
03-12-2015	749	78%	135	14%	81	8%	965	100%
20-12-2015	0	0%	962	99%	5	1%	967	100%
01-01-2017	713	74%	170	18%	77	8%	960	100%
01-07-2017	757	79%	201	21%	2	0%	960	100%
01-01-2018	217	23%	201	21%	540	56%	958	100%
01-07-2018	0	0%	138	14%	821	86%	959	100%
01-01-2019	323	34%	569	59%	67	7%	959	100%
01-01-2020	355	37%	576	60%	28	3%	959	100%

לסיכום, בין שבוחנים רק את התרופות החוזרות ובין שבוחנים את כלל התרופות, בשנים 2017–2020 נרשמה ירידה במחיריהן המרביים של תרופות מרשם. כאמור, השינויים במודל הפיקוח על מחירי התרופות יכולים להסביר (לפחות חלקית) את הירידה במחירים המרביים של תרופות המרשם, ובייחוד שינוי תמהיל המדינות ברשימת המדינות המצוטטות.¹³⁵ שכן, מחירי התרופות משתנים ממדינה למדינה באיחוד האירופי,¹³⁶ ולמעשה, מנתוני ה-OECD עולה כי השונות ברמת המחירים יכולה להגיע עד 60%.¹³⁷

עם זאת, ניתן לשער כי לפחות חלק מהתרופות הכלולות בסל התרופות שמחיריהן הממוצעים נבחנו לאורך השנים היו בשלב כלשהו מוגנות בפטנט. להגנה זו (או לפגיעתה) יכולה להיות השפעה בלתי מבוטלת על מחירה של תרופה, שכן שוק התרופות מורכב בעיקרו מתרופות אתיות (תרופות מקור) ומתרופות גנריות. תרופות אתיות הן תרופות מקור שפיתחה חברת תרופות.¹³⁸ תהליך פיתוח תרופה אתית חדשה נמשך שנים רבות וכרוך על פי רוב בהשקעה עצומה.¹³⁹ לפיכך, תרופות אלה מקבלות הגנה חזקה מכוח דיני הפטנטים. הגנת דיני

135 להרחבה ראו בחינת מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 12–15.

136 ראו ליפשיץ, לעיל ה"ש 26, בעמ' 13.

137 ראו שם. ראו גם OECD, *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market* (Sept. 24, 2008).

138 תרופות אתיות מורכבות לרוב מחומר פעיל הנישא על חומר נלווה (למשל מלחים). ראו יהלום ושני, לעיל ה"ש 96.

139 כך למשל, ממוצע הזמן למחקר ולפיתוח, כולל רישוי לתרופה, הוא 12–15 שנים, ועלותו נאמדת בכ- 900 מיליון דולר. להרחבה ראו פרשת Bristol-Mayers, לעיל ה"ש 3.

הפטנטים נועדה לעודד השקעה במחקר ובפיתוח של תרופות.¹⁴⁰ היא מאפשרת לבעל המונופולין לגבות מחיר גבוה מזה שהיה נקבע אלמלא הייתה עומדת לו הגנת דיני הפטנטים.¹⁴¹ מטרתה גם למנוע מכל אדם זולתו לנצל בלי רשותו או שלא כדין את האמצאה המוגנת בפטנט במשך פרק זמן קצוב (תקופת תוקף הפטנט).¹⁴² **תרופות גנריות**, לעומת זאת, הן "תרופות העתק" של תרופות אתיות, כלומר הן מכילות חומר פעיל הזהה בחוזקו, באיכותו ובמינונו לחומר הפעיל בתרופה האתית.¹⁴³

משנסתיימה תקופת הגנת הפטנט על תרופה אתית, כל חברת תרופות רשאית לייצר תרופה גנרית שהיא העתק של התרופה האתית. עם זאת, היצרן של תרופה גנרית אינו נדרש להשקיע משאבים רבים כפי שיצרן התרופה האתית נדרש לעשות. משום כך, בין השאר, תרופות גנריות זולות בהרבה מתרופות אתיות, וכניסת תרופה גנרית לשוק אף מוזילה את התרופה המקורית.¹⁴⁴ לאור האמור לעיל, ברור כי כאשר בוחנים את מחיריהן של תרופות לאורך זמן, שאלת מועד פקיעתה של הגנת הפטנט מקבלת משמעות רבה.

כדי לנסות להבין את הקשר שבין מועד פקיעת הגנת הפטנט לבין המחיר המרבי הנקבע על ידי משרד הבריאות, בחנו את השינויים במחירים המרביים שנקבעו לכמה תרופות מובילות בסמוך למועדי פקיעות תקופות ההגנה על הפטנטים.

לשם כך, יצרנו רשימה שבה פרטי תרופות אתיות אשר מועדי פקיעות צווי ההארכה שלהן הוא בין דצמבר 2007 לינואר 2020.¹⁴⁵ לאחר מכן, הצלבנו את שמות התרופות הללו עם

140 לעניין זה יפים דבריה של השופטת נתניהו בע"א 665/84 סאנופי בע"מ נ' אוניפארם בע"מ, פ"ד מא(4) 729, 743 (1987) ("ללא התמריץ של הבלעדיות, המבטיח תמורה לאמצאות פורצות דרך, לא יימצאו המשאבים הכספיים הכרוכים במחקר [...] הוצאות המחקר והפיתוח, והדבר נכון בעיקר בשטח המחקר הפרמצבטי, הן גבוהות. כנגד כל אמצאה המתגלה כיעילה, מושקעת עבודה רבה, ממושכת ויקרה באמצעות המתבררות כחסרות תועלת [...]"). ראו גם בנד, לעיל ה"ש 50, בעמ' 71–81.

141 OECD, *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability* 82–94; שם (June 15, 2017).

142 ראו הוראות ס' 49 לחוק הפטנטים, התשכ"ז–1967.

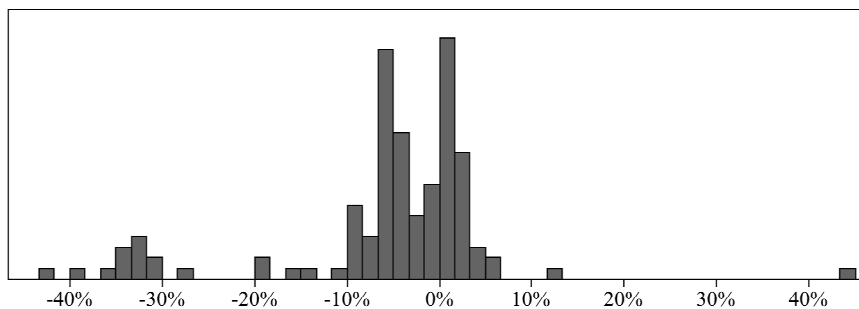
143 יהלום ושני, לעיל ה"ש 96.

144 שם.

145 בתיקון לחוק הפטנטים משנת 1998 נקבע כי יצרן גנרי מתחרה יוכל לנצל אמצאה המוגנת בפטנט בלא רשות בעל הפטנט עוד במהלך תקופת הפטנט אך ורק לצורך קבלת רישוי רגולטורי. במטרה לאפשר שיווק של מוצר מתחרה מיד בתום תוקפו של הפטנט. במקביל נקבע הסדר משלים המאפשר צו הארכה להגנה על הפטנט מעבר לתקופה של 20 שנים. צו הארכה מהווה חריג לכלל שעל פיו תקופת הפטנט היא 20 שנים מתאריך הגשת הפטנט. זאת במטרה לפצות את החברה אשר פיתחה את התרופה בגין התקופה שבה נרשם הפטנט, אך טרם ניתן אישור שיווק לתכשיר המוגן על ידו. צו הארכה מעניק לבעל הפטנט תקופת מונופולין נוספת ויכול לעכב את התחרות מצד חברות התרופות הגנריות. הואיל וכך, בעלי פטנטים רבים משקיעים משאבים רבים בניסיון לקבל צו הארכה. הצו הוגבל לתקופה של 14 שנים מיום מתן רישיון השיווק הראשון במדינות שבהן ניתן ולכל היותר חמש שנים מתום תקופת הפטנט המקורי (כלומר, הגנה מרבית של 25 שנים). ההארכה מותנית כיום בצו הארכה בארצות הברית ובמדינה אירופית אחת נוספת מתוך רשימה של חמש מדינות אירופיות. תיקון החקיקה תקנות הפטנטים (הארכת תקופת ההגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול) (תיקון), התשנ"ז–2017 מסדיר את הנהלים שיש

המידע המופיע במחירוני משרד הבריאות.¹⁴⁶ זאת, במטרה לבחון מה היו שיעורי השינויים במחירים המרביים הקבועים לתרופות האלה סביב מועדי פקיעות צווי ההארכה בישראל. בשלב הבא, בוצעה השוואה בין המחיר המרבי אשר פורסם בטרם פג צו ההארכה לבין המחיר המרבי שפורסם לאחר מכן, ביחס לכל אחת מאותן תרופות אשר הופיעו הן במחירוני משרד הבריאות והן ברשימת התרופות האתיות שלנו.¹⁴⁷ מן הממצאים עולה כי ישנה ירידה מתונה בשיעור של 5.7% במחיר התרופה הממוצע בסמוך למועד פקיעת צו ההארכה, כאשר מחיריהן של קרוב ל-70% מן התרופות יורד, לעומת עלייה במחיריהן של התרופות הנתרות (מרביתן בשיעור של עד 5%). בתרשים שלהלן ניתן לראות את התפלגות השינוי במחירי התרופות בסמוך למועדי פקיעות צווי ההארכה.

תרשים 7: התפלגות שיעור השינוי במחיר בסמוך למועדי פקיעות צווי ההארכה.



להגיש עם הבקשה לצו הארכה. להרחבה ראו ועדת חוקה "ועדת החוקה אישרה את תקנות הארכת תקופת ההגנה על פטנטים רפואיים" (הודעת דוברות 9.8.2017) <https://bit.ly/35WuwDn>.
 146 במסגרת הניתוח האמור, הנתונים על אודות התרופות האתיות שנבדקו כללו את מספר הפטנט, מועד פקיעת צו ההארכה והחומר הכימי שקיים בתרופה (המרכיב הפעיל הרשום באתר משרד הבריאות). תוצאות חיפוש המרכיב הפעיל במאגר התרופות הקיים באתר משרד הבריאות (<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug>) הוביל ליצירת רשימת תרופות חדשה ("רשימת התרופות החדשה"). לאחר מכן, מצאנו ביחס לכל תרופה אשר הופיעה ברשימת התרופות החדשה האם מדובר בתרופה אתית או גנרית (בהתבסס על המידע המופיע באתר משרד הבריאות ואתר רשות הפטנטים). בשלב הבא, הצלבנו את המידע אשר הופיע ברשימת התרופות החדשה עם המידע המופיע במחירוני משרד הבריאות (המחירוני שפורסמו בין דצמבר 2007 לאפריל 2020). זאת, במטרה לבחון מהו שיעור השינוי במחירים המרביים הקבועים לתרופות אתיות סביב מועדי פקיעות צווי ההארכה. לאחר הצלבת המידע הסרנו מן הרשימה את קבוצת התרופות האתיות שמועדי פקיעות צווי ההארכה שלהן הם עתידיים ובדקנו את השינוי במחיר סביב מועדי פקיעות צווי ההארכה, ביחס לכל תרופה אתית אשר הופיעה הן ברשימת התרופות החדשה והן במחירוני משרד הבריאות.
 147 חשוב להדגיש כי ההשוואה בוצעה על בסיס שמות מסחריים של תרופות, כאשר מינונים שונים של אותה תרופה או חפיסות בעלות מספר טבליות שונה קוטלגו כתרופות שונות לשם השוואת המחירים.

על אף כי מדובר בנתונים על אודות הירידה במחיר המרבי הנקבע על ידי משרד הבריאות, ולא במחיר שבו רוכשות קופות החולים את התרופות בפועל. נראה כי התוצאות לעיל עולות בקנה אחד עם ממצאי מחקרם של Silverman et al משנת 2005. מחקר זה מצביע על כך שהיצרן הגנרי הראשון שנכנס לשוק מתמחר את התרופה הגנרית בהוזלה מתונה של כ-6% בממוצע ממחיר תרופת המקור.¹⁴⁸

מעבר לכך, לענייננו, חשוב לזכור כי השוק הישראלי הוא שוק שבו קיים פיקוח על מחיריהן המרביים של תרופות. כלומר, המחיר המרבי של תרופה נקבע על ידי משרד הבריאות בהתבסס על מחירה בכמה מדינות אירופיות. משכך, ייתכן כי ירידות משמעותיות תהיינה ירידות במחירים המרביים של תרופות בסמוך למועדי פקיעות הפטנטים במדינות המצוטטות, ולא דווקא בסמוך למועדי הפקיעות במדינת ישראל.

(ב) שינויים במחירי תרופות שאינן מחייבות מרשם רופא

בשלב השני של המחקר הכמותי בחנו את השינוי במחירי תרופות שאינן מחייבות מרשם רופא לאורך השנים.¹⁴⁹

148 נוסף על ממצא זה, מחקרם של Silverman & Keller מצא כי כניסת מתחרה גנרי נוסף מורידה משמעותית את מחירי התרופות הגנריות לכדי הוזלה של 48% בממוצע. כלומר, כניסה של מתחרים גנריים מוילה את תמחור התרופות הגנריות לעומת תרופת המקור, וההוזלה המשמעותית מתרחשת עם כניסת מתחרה גנרי שני ומעלה. להרחבה ראו, RACHEL SILVERMAN, JANEEN M. KELLER, AMANDA GLASSMAN & KALIPSO CHALKIDOU, TACKLING THE TRIPLE TRANSITION IN GLOBAL HEALTH PROCUREMENT. CENTER FOR GLOBAL DEVELOPMENT 42 (Final Report, Center for Global Development, 2019) (להלן: דוח המרכז לפיתוח גלובלי) www.cgdev.org/page/mission. על אף האמור, מחקרים עדכניים מצביעים על ירידה גבוהה יותר במחירי התרופות כבר עם כניסת התרופה הגנרית הראשונה. כך למשל, בדוח מטעם ה-FDA שנערך בשנת 2019 נמצא כי בין שנים 2015–2017, כניסה לשוק של תרופה גנרית יחידה הובילה לירידה משמעותית של 31%–39% לעומת מחיר תרופת המקור. בנוסף, כניסה של יצרן גנרי נוסף הובילה להפחתה נוספת של 44%–54% במחיר תרופת המקור. להרחבה ראו Ryan Conrad & Randall Lutter, *Generic Competition and Drug Prices: New Evidence Linking Greater Generic Competition and Lower Generic Drug Prices* (Dec. 13, 2019), <https://bit.ly/3qts7cE>. שיטת ניתוח אחרת משנת 2016 שנערכה על ידי ה-IMS Institute for Healthcare Information בחנה את שיעור ההוזלה במחיר לאורך השנים ממועד אוכדן הבלעדיות (loss of exclusivity) ומצאה כי שיעור ההפחתה במחיר בשנה הראשונה הוא בממוצע 51% ממחיר תרופת המקור (טרם אוכדן הבלעדיות), ועם השנים מחיר התרופה ממשיך לרדת. כך, למשל, לאחר 6 שנים מחירי התרופות הגנריות פוחתים ב-77% בממוצע ממחיר תרופת המקור (טרם אוכדן הבלעדיות). להרחבה ראו *Price Declines after Branded Medicines Lose Exclusivity in the U.S.*, IMS Institute for Healthcare Information (2016), <https://bit.ly/3x15qiD>.

149 כפי שצוין לעיל, בשונה מתרופות מרשם, תרופות שאינן מחייבות מרשם רופא נחלקות לשתי קבוצות: תרופות רוקח ותרופות לשיווק כללי. בעוד שמחיריהן המרביים של תרופות הנופלות תחת הקטגוריה הראשונה נקבעים על ידי משרד הבריאות, הפיקוח על מחיריהן של תרופות הנופלות תחת הקטגוריה השנייה אינו כולל קביעת מחיר מרבי. ראו לעיל ה"ש 99.

כשירות לציבור משרד הבריאות מפרסם מעת לעת מחירון של תכשירים ללא מרשם.¹⁵⁰ בכל מחירון, לצד שם התכשיר מופיעים הנתונים הבאים: קוד, חומר פעיל, חוזק, צורת מינון, גודל אריזה, מחיר מרבי לצרכן ומחיר מרבי לצרכן כולל מע"מ. כפי שצוין לעיל, המחירון משקף את המחירים הקבועים לתרופות ביום פרסומו. במועד ניתוח הנתונים (אוגוסט 2020), עמדו לרשותנו 12 מחירוני המתייחסים לתרופות ללא מרשם. המחירוני פרסמו בין אפריל 2011 ליולי 2019. בכל אחד מהמחירוני נכללות בין 589 ל-684 תרופות.

טבלה 5: מספר תצפיות על מחירי תרופות ללא מרשם בתקופה שבין 4.4.2011 ל-7.1.2019

מספר תצפיות (תרופות ללא מרשם)	תאריך
684	04-04-2011
639	01-02-2012
621	01-09-2012
622	03-02-2013
608	02-06-2013
618	10-09-2013
628	01-02-2014
607	01-02-2015
619	01-10-2015
589	05-06-2016
597	06-02-2018
602	07-01-2019
7434	סך הכל

כדי לבחון את השינויים במחירים המרביים, המשתנה שנבחר לניתוח הוא המחיר המרבי לצרכן.¹⁵¹ הניתוח התבסס על שינויים במחירים המרביים לצרכן של תרופות שהמחיר שלהן התפרסם לפחות פעמיים. בכל נקודת זמן, המחיר שפורסם הושווה לנקודת הזמן הקודמת שבה פורסם מחיר התרופה.

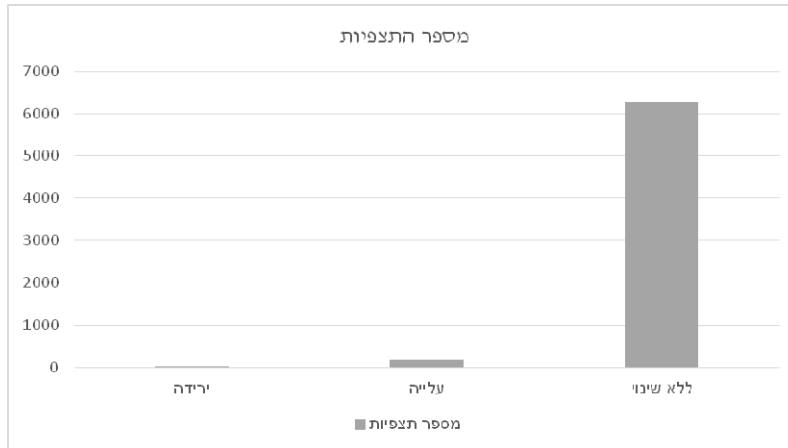
סדרת ההפרשים במחירים כוללת 6,268 תצפיות על פני התקופה (ינואר 2011 עד ינואר 2019). כזכור, במרבית המקרים נרשמו ירידות במחירים המרביים שנקבעו לתרופות מרשם, ואילו נתוני המחירוני המתייחסים לתרופות ללא מרשם מלמדים כי בתקופה שבין ינואר 2011 לינואר 2019 מחיריהן של כמעט כל התרופות ללא מרשם נותרו ללא שינוי. למעשה, 97% מהתרופות שחזרו שוב ושוב בתצפיות הופיעו במחירים זהים.¹⁵²

150 עניין מורן, לעיל ה"ש 99.

151 להבדיל מתרופות במרשם, במחירוני תרופות ללא מרשם לא מפורסם מחיר מרבי מחייב לקמעונאי.

152 בכלל התצפיות נרשמו רק 29 מופעים של הורדה ו-186 מופעים של העלאה במחיר.

תרשים 8 : התפלגות השינויים במחירי התרופות ללא מרשם (כלל סדרות הפרשים)



לסיכום, שיטת הציטוט הצליחה להביא להפחתות מחירים במרוצת השנים.¹⁵³ עם זאת, חשוב לציין כי המחיר המרבי לצרכן (או לקמעונאי) כשמו כן הוא – מחיר מרבי. קופות החולים יכולות לרכוש את מרבית התרופות במחיר נמוך מזה, ויש להניח כי הן עושות זאת בפועל.¹⁵⁴ כלומר, למעשה קופות החולים נוהגות דרך קבע לנהל משא ומתן ולקבל הנחות שאינן מובאות לידיעת הציבור.¹⁵⁵ יתרה מזו, בשנת 2007 נכנס גם לתוקפו הסכם בין משרד הבריאות, משרד האוצר וארגון פארמה ישראל. הסכם זה קבע כי כתנאי להכללת תרופה חדשה בסל, תידרשנה חברות התרופות להתחייב כי מחיר המכירה לקופות החולים ולבתי החולים הציבוריים לא יעלה על המחיר המרבי לקמעונאי בהפחתה של 4% בשנים 2006–2007, 5% בשנת 2008 ו-6% משנת 2009 ואילך.¹⁵⁶

לצערנו, בקשות לפי חוק חופש המידע שהוגשו לכלל קופות החולים נענו בסירוב לשתף פעולה בהנמקה שמדובר בסודות מסחריים של קופות החולים. לפיכך אין בידינו יכולת לבחון את הנתונים בדבר עלות רכישת התרופות בפועל על ידי קופות החולים בכלל, ואת השפעת הפתיחה של השוק הישראלי לייבוא מקביל על עלויות אלה לאורך השנים בפרט.¹⁵⁷ ובכל זאת, למחיר המרבי הנקבע על ידי משרד הבריאות ישנה השפעה בכמה מישורים. ראשית, שיעור ההשתתפות של המבוטחים בקופות החולים בעת רכישת תרופות נקבע על בסיס

153 ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 25.

154 ראו דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, בעמ' 11.

155 גינזבורג ואח', לעיל ה"ש 25, בעמ' 105.

156 מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 9.

157 לכן החלטנו להתמקד בנתונים של משרד הבריאות בדבר המחיר המרבי לצרכן ונתונים נוספים שקיבלנו אליהם גישה, בעיקר מחירוני ירפ"א. יוער כי גם פניות לארגון תל"מ, ארגון יצרני ומשווקי תרופות ללא מרשם, במטרה להשיג מידע על נתוני תרופות מרשם, לא צלחו.

המחיר המרבי לצרכן, ולא על בסיס מחיר הרכישה בפועל של קופות החולים.¹⁵⁸ לכן, ככל שהמחיר המרבי של תרופה נמוך יותר, גם ההשתתפות העצמית של המבוטחים נמוכה יותר,¹⁵⁹ אף כי במקרים מסוימים סך ההשתתפות יכול להיות גבוה מן העלות לקופה.¹⁶⁰ שנית, המחיר המרבי הנקבע על ידי משרד הבריאות משמש גורם ייחוס, ועל בסיסו מעודכנים המחירים בהתקשרויות שבין הקופה לבין חברות התרופות. שכן, חברות התרופות נוהגות להתקשר עם הקופות בהסכמים ארוכי טווח ולעדכן את מחיר ההתקשרות בהתאם לעדכוני המחיר המרבי שנקבע על ידי משרד הבריאות.¹⁶¹ שלישית, תרופות שאינן בסל ותרופות המסופקות לאנשים שהם חסרי כיסוי ביטוחי, כגון עובדים זרים, דיפלומטים ותיירים, נמכרות במחיריהן המלאים המבוססים על המחירים המרביים שנקבעים במחירון משרד הבריאות. לשינויים במחיר המרבי יש אפוא השפעה ממשית על הוצאות משקי הבית ועל קופות החולים. לבסוף, המחיר המרבי משמש להערכת עלות התרופות הנכנסות לסל, שכן חישוב עלות כניסת תרופה לסל הבריאות מבוסס על הכפלת כמות משוערת של צרכנים במחיר התרופה.¹⁶² הפחתת המחיר המרבי של תרופות מאפשרת אפוא כניסת תכשירים רבים יותר לסל הבריאות.

ד. הבסיס החוקי לייבוא מקביל של תרופות בישראל

1. חקיקה

בד בבד עם השינויים במנגנון הפיקוח על מחירי התרופות בישראל, פעל המחוקק הישראלי לפתיחת שוק התרופות לייבוא מקביל בלחץ של משרד הבריאות וקופות החולים. ההנחה הייתה כי שינוי המדיניות הישראלית בנוגע לייבוא מקביל יפתח את השוק לתחרות ויביא לירידה במחירי התרופות לטובת המבוטחים ולטובת קופות החולים ובתי החולים.¹⁶³ לשם כך תוקנה פקודת הרוקחים והותקנו תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) (תיקון), התש"ס–2000.

- 158 ברוך לוי ויוסי זולפן גביית תשלום עבור תרופות בקופות-החולים (הכנסת, מרכז המחקר והמידע, <https://bit.ly/3qw6Lvo> (2003).
- 159 ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 25.
- 160 ראו דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, בעמ' 11. ראו גם ליפשיץ, לעיל ה"ש 26, בעמ' 14.
- 161 ראו דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, בעמ' 11.
- 162 ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 26.
- 163 שם, בעמ' 10. להסבר מורחב על קופות החולים בישראל ראו לעיל דיון בפרק ב. הרקע לחקיקת התקנות היה רצון הממשלה ביולי 1996 לתקן את תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו–1986, כך שמספר יבואנים יוכלו לייבא את אותן תכשיר רפואי במקביל ומספקים שונים. בעקבות החלטת הממשלה הוקמה בספטמבר 1997 ועדה מקצועית בראשות המשנה למנכ"ל משרד הבריאות דאז פרופ' יהושע שמר, אשר המליצה על תיקון תקנות הרוקחים כך שיותר יבוא מקביל בכפוף לפיקוח הדוק של משרד הבריאות. עיון בפרוטוקול ישיבת ועדת העבודה והרווחה שהתקיימה ביום 1.7.1998 ביחס לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) (תיקון), התשנ"ח–1998 העלה כי משרד הבריאות, קופות החולים (מר יוסף דוברובסקי מטעם קופת חולים כללית והיועץ המשפטי מטעם קופת חולים כללית, עו"ד יצחק לוי) והממונה על הגבלים עסקיים דאז (ד"ר דוד תדמור) תמכו ודחפו לשינוי התקנות המתירות ייבוא מקביל. במסגרת הדיון, שר הבריאות באותם

בעבר רק מי שהחזיק בתעודת רישום היה יכול לייבא לישראל תכשירים רפואיים,¹⁶⁴ ואילו בעקבות התיקון לפקודת הרוקחים נקבע כי ייבוא אינו מותנה עוד בהחזקת תעודת רישום, וכי גם מי שאין בידו תעודת רישום רשאי לייבא תכשיר רשום או לייבא "תכשיר תואם" לתכשיר רשום, ובלבד שיש בידו אישור ייבוא.¹⁶⁵ אישור ייבוא מוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) (תיקון), התש"ס-2000 כך: "אישור לייבוא ושיווק של תכשיר רשום שלא בידי בעל הרישום או אישור לייבוא ושיווק תכשיר תואם".¹⁶⁶ קרי: התיקון מאפשר ייבוא מקביל של תרופות על ידי מי שאינו פועל במסגרת צינורות ההפצה הרשמיים של היצרן. לפי הוראות התקנות החדשות ישנן שתי אפשרויות לאישור ייבוא: (א) תכשיר רשום שמוסדר על ידי נוהל 33;¹⁶⁷ (ב) תכשיר תואם שמוסדר על ידי נוהל 35.¹⁶⁸

ימים, מר יהושע מצא, הביע תמיכה בייבוא מקביל שיקדם תחרות ויוזיל את מחירי התרופות לצרכנים וקופות החולים. זאת ועוד, מעניין למצוא את אמירתו של פרופ' שמר, בכובעו כמשנה למנכ"ל משרד הבריאות, אשר ציין כי ייתכן ותקנות הייבוא המקביל לא יופעלו אם היצרנים והייבואנים הרשמיים יציעו "מחירים סבירים" לתרופות. להרחבה ראו פרוטוקול ישיבת ועדה של הכנסת ה-14 מתאריך 1.7.1998. בעניין תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) (תיקון), התשנ"ח-1998, פרשת Bristol-Mayers, לעיל ה"ש 3, פס' 10-11 לפסק הדין.

164 בקשה לרישום תכשיר בפנקס יכולה להיות מוגשת על ידי: (א) הרוקח הממונה של המפעל המייצר; (ב) הרוקח הממונה של החברה שעבורה מייצר מפעל בארץ את התכשיר; (ג) אם היה המפעל המייצר מחוץ לישראל – הרוקח הממונה של סוכן היצרן בישראל. ראו תק' 5 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, ק"ת 906. על פי נהלי משרד הבריאות, הנהל המרכזי להגשת בקשה קובע כי בקשה לרישום רפואי מורכבת מארבעה תיקי יסוד: (א) הכולל טופס בקשה, הצהרות ומסמכים על אודות המפעל והתכשיר, הצעות עלונים ותוויות; (ב) הכולל נתונים פרה-קליניים וקליניים; (ג) הכולל תקציר הנתונים המופיעים בתיק ב' וכן פרסומים מדעיים ורשימת ספרות ממוחשת; (ד) נתוני זמינות ביולוגית. ראו אגף הרוקחות חוזר מחלקת רישום תרופות "נוהל הגשת בקשות לרישום תכשירים רפואיים (כולל שינויים ותידושים) בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים)" חוזר מס' REG 08_2012 (2015) www.health.gov.il/hozer/Reg08_2012.pdf. ראו גם שלי לוי משך ההמתנה לרישום תרופות חדשות בישראל (הכנסת, מרכז המחקר והמידע, 2009) <https://bit.ly/3hb9ITp>. רק לאחר בחינת כלל האישורים הנדרשים מונפקת תעודת רישום תרופה שבה נקבעים תנאי הרישום ומצורפים לה עלון לרופא ועלון לצרכן.

165 ראו ס' 47ג לפקודת הרוקחים [נוסח חדש].

166 ראו תק' 1 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) (תיקון), התש"ס-2000.

167 ככלל, ייבוא תרופות או חומרי גלם פרמצבטיים יכול להיעשות על ידי מפעל תרופות, בית מסחר לתרופות או מחסן תרופות של מוסד רפואי. המבקש לייבא תכשיר או חומר גלם למפעל תרופות צריך להגיש בקשה למחלקת הייבוא. זאת ועוד, נקבע כי המבקש אישור ייבוא של תכשיר רשום, צריך לצרף לבקשתו צילום של תעודת רישום התכשיר, אישור יבואן/יצרן, ייפוי כוח בעל רישום וטופס הצהרת רוקח אחראי. עוד נקבע כי כל אצווה מכל משלוח שמיובא ארצה חייבת להיות מלווה בתעודת אנליזה של היצרן או של הספק מחו"ל. ראו ס' 3.1.1-3.1.2 וס' 3.3.3 להוראות ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים, נובמבר 2000 (נוהל 33) (להלן: נוהל 33) www.health.gov.il/hozer/DR_33.pdf. זאת למעט ייבוא אישי של תרופות ו/או ייבוא על ידי בתי מרקחת על פי הוראות תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986. כמו כן ראו משרד הבריאות, מסמכים הנדרשים לקבלת השירות <https://bit.ly/3djfqf6>.

168 נוהל 35 מסדיר את אופן הגשת הבקשה לאישור ייבוא תכשיר רשום שלא בידי בעל הרישום, קרי: "תכשיר תואם". "תכשיר תואם" כהגדרתו בס' 47ג (ב) לפקודת הרוקחים הוא תכשיר הזהה

2. פסיקת בתי המשפט ודוקטרינת מיצוי הזכויות בישראל

בסמוך לאחר תיקון פקודת הרוקחים והתקנת תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) (תיקון), הגישו שש יצרניות בין-לאומיות ובעלות זכויות פטנטים בתרופות המיובאות לישראל עתירה נגד משרד הבריאות.¹⁶⁹ עתירה זו הביאה לפתחו של בית המשפט העליון את סוגיות הייבוא המקביל של תרופות ושינוי הפקודה ותקנות הרוקחים, שעד אז שימשו חסם משפטי לייבוא מקביל של תרופות.

במרכז העתירה עמדו ארבע טענות עיקריות מצד יצרניות התרופות נגד תוקפן של התקנות החדשות: **הטענה הראשונה** נוגעת להליך המנהלי להתקנת התקנות; **הטענה השנייה** והמהותית לענייננו גורסת כי מתן היתר לייבוא מקביל גורר בהכרח פגיעה בזכויות קניין רוחני, ובייחוד בזכות לפטנט המוענקת מכוח חוק הפטנטים, הואיל וייבוא מקביל של תרופה המוגנת בפטנט שלא בהסכמתו של בעל הפטנט הוא בבחינת הפרת פטנט;¹⁷⁰ **הטענה השלישית** שהועלתה בעתירה נוגעת להשפעתו של ייבוא מקביל על בעל תיק הרישום. נטען כי מתן היתר לייבוא מקביל פוגע בזכויותיו של בעל הרישום בתיק הרישום, פגיעה המהווה הפרה של התחייבויותיה הבין-לאומיות של מדינת ישראל; **הטענה הרביעית** של העותרות הופנתה כלפי הסיכון שיש בתקנות מבחינת בריאות הציבור.¹⁷¹ לדבריהן, הסדרי הפיקוח והביקורת על הייבוא המקביל הם לקויים, בין היתר בשל ניתוק הקשר הישיר שהיה קיים בין היצרן ליבואן, דבר המקשה על הפיקוח ומאפשר זיופי תרופות.¹⁷²

לתכשיר רשום מאותו אתר ייצור או תכשיר הזהה לתכשיר הרשום מאתר ייצור אחר. ייבוא "תכשיר תואם" מבוסס על קיומו של תכשיר רשום בישראל (מאותו יצרן). ככלל, אישור ייבוא של תכשיר תואם יינתן בהתקיים כל התנאים להלן: (א) התכשיר יובא באמצעות בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר המקיים תנאים נאותים לאחסון תכשירים; (ב) היבואן הוכיח כי התכשיר אוסון והובל בתנאים נאותים; (ג) התכשיר נרכש ישירות מהיצרן או מסוחר תכשירים מורשה על ידי הרשויות באחת מהמדינות המוכרות, כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים); (ד) בידי היבואן תעודת אנליזה מפורטת מאת יצרן התכשיר (לאצווה מסוימת); (ה) אם התכשיר מיוצר באתר שונה מהרשום, צריך שיהיו בידי היבואן אישורים נוספים לעניין תנאי הייצור והשיווק של התכשיר; (ו) על היבואן להציג דוגמה של התכשיר שבגיננו מבוקש האישור, באריזה כפי שהוא משווק בארץ שממנה יובא, לרבות תווית ועלון; (ז) בידי היבואן תהיה דוגמה של תכשיר הייחוס כפי שהוא משווק בישראל, לרבות תווית ועלון; (ח) התכשיר ישווק עם תווית ועלון לצרכן לפי הוראות התקנות. חשוב לציין כי ההליך שלעיל עוסק בייבוא תכשיר רשום או "תכשיר תואם" לתכשיר רשום, אולם במקרים חריגים לפי הזמנה פרטנית ובאישור אגף הרוקחות מכוח תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) ניתן לייבא למדינת ישראל תכשיר ללא רישום. להרחבה ראו תקנות 45א-ג לתקנות הרוקחים. ראו גם ס' 1 ו-3 לנוהל לאישור ייבוא תכשיר תואם, 1 בינואר 2001 (נוהל 35) (להלן: נוהל 35) וכן פקודת הרוקחים.

169 פרשת Bristol-Mayers, לעיל ה"ש 3.

170 כדי לבסס טענה זו הסתמכו העותרות על הוראת ס' 49א) לחוק הפטנטים, הקובע כי: "בעל פטנט זכאי למנוע כל אדם זולתו מלנצל בלי רשותו או שלא כדין את האמצאה שניתן עליה פטנט". ס' 1 לחוק הפטנטים מגדיר "ניצול אמצאה" כ"כל פעולה שהיא אחת מאלה – ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה או ייבוא לצורך כל אחת מהפעולות האמורות". הואיל וכך, העותרות טענו כי ייבוא של תרופה שלא בהסכמתו של בעל הפטנט הוא "ניצול אמצאה" שלא כדין.

171 פרשת Bristol-Mayers, לעיל ה"ש 3, פס' 25 לפסק דינו של השופט אנגלרד.

172 שם, בעמ' 460–463.

כפי שצוין לעיל, אחת הטענות המהותיות בפרשת Bristol-Mayers הייתה כי ייבוא מקביל של תרופה המוגנת בפטנט שלא בהסכמתו של בעל הפטנט מהווה הפרת פטנט.¹⁷³ לפיכך, השאלה הראשונה אשר עמדה לדיון בבית המשפט הייתה "האם ייבוא מקביל של תרופה מוגנת בפטנט הוא אכן בבחינת הפרת פטנט?" התשובה על שאלה זו קשורה קשר הדוק לדוקטרינת המיצוי של הקניין הרוחני.¹⁷⁴ דוקטרינת מיצוי הזכות גורסת כי לאחר מכירת המוצר על ידי היצרן, נשללת ממנו היכולת לשלוט בדרכי הייבוא וההפצה של המוצר מתוקף הפטנט שלו באמצעה, שכן זכות הפטנט שלו באמצעה "מוצתה" למעשה עם מכירה זו של המוצר המוגן בפטנט.¹⁷⁵

נזכיר כי קיימות שתי גישות בסיסיות לעניין זה: דוקטרינת המיצוי הלאומי (National Exhaustion) ודוקטרינת המיצוי הבין-לאומי (International Exhaustion).¹⁷⁶ על פי הגישה הראשונה, זכותו של בעל זכות קניין רוחני בכלל, ובעל פטנט בפרט, לשלוט בדרכי הייבוא וההפצה של המוצר מוגן הפטנט שלו מגיעה לידי מיצוי עם המכירה הראשונה של המוצר בתוך הטריטוריה הלאומית. לדוגמה, על פי שיטה זו, בעל פטנט רשום במדינת ישראל שמוצרו נמכרו מחוץ לגבולות מדינת ישראל עדיין לא מימש את זכויותיו בפטנט, שכן מוצרו טרם נמכרו בישראל. לעומתה, דוקטרינת המיצוי הבין-לאומי קובעת כלל רחב יותר, ולפיו הזכות בפטנט מגיעה לידי מיצוי גם כאשר המוצר נמכר מחוץ לגבולות הטריטוריה הלאומית. דהיינו, גישת המיצוי הבין-לאומי מכירה בתופעת הייבוא המקביל, שעניינה מכירה של המוצר מחוץ לגבולות הטריטוריה הלאומית, כתופעה לגיטימית והיא קובעת כי משנמכר המוצר המוגן בפטנט בכל מקום בעולם, מוצתה זכות הפטנט במוצר שנמכר ללא קשר למקום ביצוע המכירה. כך, מעבר המוצר ממדינה למדינה יכול להיעשות בחופשיות ללא הגבלות מצד בעל הפטנט.¹⁷⁷

173 ככלל, שוק התרופות מורכב בעיקרו מתרופות מקור (תרופות אתיות) ומתרופות גנריות. להרחבה ראו להלן דיון בפרק ד. ראו גם יהלום ושני, לעיל ה"ש 96; בראש, לעיל ה"ש 2.

174 לדיון בהיבטים בין-לאומיים ומשפט השוואתי בסוגיה זו ראו גיל-עד נועם "מדינות מפותחות, מדינות מתפתחות והגנה על קניין רוחני: היבטים בינלאומיים של הגנה על קניין רוחני" **המשפט** 187 (2005).

175 איריס סורוקר "ייבוא מקביל של מוצרים המוגרים סימן מסחר – הפתרון החוזי" **עיוני משפט** כז 297, 257 (2003).

176 הבחירה בין דוקטרינות המיצוי השונות מתאפשרת על רקע היעדר ההכרעה בעניין מיצוי זכויות הקניין הרוחני בהסכם TRIPs. הסכם זה אומץ בשנת 1995 על ידי המדינות החברות בארגון הסחר העולמי והוא יוצר מחויבות בין-לאומית לרמת הגנה מינימלית בכלל תחומי הקניין הרוחני. כך, כל מדינה רשאית לבחור את דוקטרינת המיצוי המועדפת עליה. ראו Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh Agreement establishing the World Trade Organization, Annex 1 C, 33 L. L. M. 81 (1994), ס' 6 להסכם שקובע כי אינו נוגע לשאלת המיצוי: "For the purpose of dispute settlement under this Agreement subject to the provision of Articles 3 [National Treatment] and 4 [Most Favored Nation] above nothing in the Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights". להרחבה ראו גיל-עד נועם "הגנה על קניין רוחני במסגרת ארגון הסחר העולמי: הסכם TRIPs והשפעתו של מדינת ישראל – סוגיית הייבוא המקביל של תרופות מוגנות בפטנט" **ארגון הסחר העולמי וישראל: משפט, כלכלה ופוליטיקה** 74 (אריה רייך עורך, 2006).

177 פרשת Bristol-Mayers, לעיל ה"ש 3, פס' 28 לפסק דינו של השופט אנגלרד.

יוער כי מדינות האיחוד האירופי אימצו גישת ביניים – גישת המיצוי האזורי (Regional Exhaustion). גישה זו מבחינה בין עסקאות מכר הנעשות בשטחה של אחת המדינות החברות באיחוד לבין עסקאות הנעשות בשטחן של מדינות שאינן חברות באיחוד האירופי. כלומר, מיצוי זכויות הקניין הרוחני מתקיים רק כאשר עסקת המכירה נעשתה בשטחה של אחת ממדינות האיחוד.¹⁷⁸

בית המשפט העליון קבע בפרשת Bristol-Mayers כי אף אם ההגנה על הפטנט היא הגנה טריטוריאלית והיא מעניקה הגנה רק למי שנקט צעדי רישום פטנט בישראל, הרי "שמעקרון הטריטוריאליות, כשלעצמו, אין להסיק כי לגבי סוגיית הייבוא המקביל חל עקרון המיצוי הלאומי".¹⁷⁹ שאלת הייבוא המקביל הושארה ב"צריך עיון", אולם השופט אנגלרד ציין כי דעתו "נוטה לטובת אימוץ עקרון המיצוי הבין-לאומי".¹⁸⁰ פירוש הדבר שאומנם בית המשפט העליון לא הגיע להכרעה ברורה באשר לסוגיית הייבוא המקביל בשיטת המשפט הישראלית, אולם הוא נטה לראות בשיווק מוצר מוגן באחת ממדינות העולם, אשר נעשה באישורו של בעל הפטנט, מיצוי של זכויותיו.¹⁸¹

סקירה של הפסיקה בישראל מלמדת על אימוץ דוקטרינת המיצוי הבין-לאומי בענפי הקניין הרוחני באופן היוצר הרמוניה נורמטיבית ועולה בקנה אחד עם גישת השופט אנגלרד בפרשת Bristol-Mayers.¹⁸²

אחד מפסקי הדין הראשונים שעסקו בסוגיית הייבוא המקביל של מוצרים המוגנים בסימני המסחר ניתן בשנות החמישים. בפרשה זו חברת הגרמופון הגישה תביעה נגד חברת סימפונייה בגין ייבוא תקליטים שנשאו סימני מסחר מוגנים. הגרמופון ביקשה להוציא צו שיאסור ייבוא ושיווק של תקליטים אלה מכוח הסעדים המנויים בסעיף 26 לפקודת סימני המסחר בגין הפרת זכותה ל"שימוש בלעדי" בסימני המסחר. בית המשפט העליון הכריע כי ייבוא ושיווק כשלעצמם לא בהכרח פוגעים בזכות לשימוש בלעדי בסימני מסחר כל עוד אין כוונה של היבואן או המשווק לנכס אותם לעצמו.¹⁸³

בפרשה מאוחרת יותר שנפסקה בשנות השבעים הגישה חברת גייגי, יצרנית בעלת סימן מסחר רשום הנוגע למוצר כימי המשמש לחקלאות, תביעה נגד חברת פזכים, אשר רכשה את אותו מוצר כימי מחברת הבת האמריקאית של גייגי וייבאה אותו לישראל. גייגי טענה כי יש לאסור את הייבוא המקביל, שנעשה ללא הסכמתה, שכן מדובר בהפרת הזכות לשימוש בלעדי בסימן המסחר וחשש לפגיעה במוניטין שהוא "פרי מאמציו של בעל סימן המסחר, שהשקיע עמל ומימון בפרסומת, תכנון ואולי אף במתן שירותים ללקוחותיו. הכל למען טפח שוק לסחרתו".¹⁸⁴ השופט ויתקון שדן בערעור קבע כי מאחר שהסחורה נושאת סימן המסחר היא

178 שם, פס' 29 לפסק דינו של השופט אנגלרד.
 179 שם, פס' 35 לפסק דינו של השופט אנגלרד.
 180 שם, פס' 38 לפסק דינו של השופט אנגלרד.
 181 שם, פס' 37–38 לפסק דינו של השופט אנגלרד.
 182 עניין אימפריית הצעצועים, להלן ה"ש 196, פס' 22 לפסק דינו של השופט אמיר.
 183 ע"א 155/56 חברת הגרמופון בע"מ לונדון נ' סימפונייה בע"מ, פ"ד יא 821, 823 (1957).
 184 ע"א 471/70 י. ר. גייגי ס.א. נ' פזכים בע"מ, פ"ד כד (2) 705, 707 (1970).

סחורה "אמיתית" שמקורה ביצרן, אין חשש להטעיה או לפגיעה במוניטין. לפיכך קבע בית המשפט כי אין לבעל סימן המסחר זכות למנוע שימוש בסחורה "אמיתית" שיצאה תחת ידיו.¹⁸⁵

בפרשת **ליבוביץ'**, שניתנה בשלהי שנות השמונים, נדונה השאלה אם מפייץ בלעדי זכאי למנוע ייבוא מתחרה של מוצר הנושא זכות בלעדית.¹⁸⁶ במקרה זה תבעה חברת אליהו, היבואן הרשמי של עטי "קרוס" ו"פרקר", את ליבוביץ', משווק סיטונאי של ציוד משרדי אשר ייבא את העטים מחו"ל במחירים נמוכים יותר. חברת אליהו טענה כי למפייץ הבלעדי זכות קניינית במוניטין מאחר שהיא כיבואן מורשה משקיעה משאבים רבים בתחום השיווק ופועלת לקידום המוניטין של המוצר. לעומתה, היבואן המקביל קוצר את הפירות ללא השקעה דומה מצידו. נוסף על כך הועלתה טענה מכוח דיני עשיית עושר ולא במשפט שהיבואן המתחרה מתעשר באופן בלתי צודק על חשבוננו של המפייץ הבלעדי.¹⁸⁷ בפסק הדין דחה השופט שמגר את טענותיה של המפייצה הבלעדית. תחילה נקבע כי אין ליבואן הרשמי כל זכות קניינית במוניטין השייך ליצרן המוצר בלבד, ועל כן היבואן הרשמי אינו רשאי למנוע ייבוא מקביל של המוצרים.¹⁸⁸ בהתייחס ליצרן המקורי נקבע כי אף הוא אינו זכאי לעקוב או לשלוט בדרכי ההפצה של המוצר לאחר שזה נמכר על ידיו לרוכש, אלא אם כן ישנן תניות מיוחדות לעניין זה בהסכם ההפצה. זאת ועוד, מאחר שמדובר במכירה רצונית, יש להניח כי היצרן גילם בה את מחיר המוצר המלא, לרבות ערכו של המוניטין שלו.¹⁸⁹ שנית, השופט שמגר הסביר כי ייבוא מקביל אינו כשלעצמו בגדר התעשרות שלא כדין, שכן לא מן הנמנע שליבואן המקביל יש שוק מתחרה שפיתח בעצמו. בפסק הדין בחן בית המשפט את יתרונות הייבוא המקביל, המעודד את התחרות החופשית ומוזיל עלויות לצרכנים, אל מול זכותו החוקתית של היבואן המקביל לחופש העיסוק.¹⁹⁰ בית המשפט הוסיף כי רק במקרים של התנהגות נטולת תום לב או בנסיבות

185 שם. השופט כהן התייחס בפרשת **גייגי** לבעיית הטרמפיסט וקבע כי אין זה הוגן שהיבואן המקביל יזכה מן ההפקר וייהנה מפירות ההשקעה והמוניטין של היצרן. הוא הוסיף כי ייתכן ועסקינן בעשיית עושר ולא במשפט. עם זאת, בהעדר חקיקה מתאימה, כהן הצטרף לדעת הרוב ודחה את הערעור.

186 רע"א 371/89 **ליבוביץ' נ' אליהו בע"מ**, פ"ד מד(2) 309 (1990).

187 שם. כמו כן, הועלתה טענה נזיקית של גרם הפרת חוזה, שכן הייבוא המקביל מפר את חוזה הבלעדיות שנכרת בין היצרן ליבואן המורשה.

188 שם, בעמ' 308–309, נקבע כי: "הקניין במוניטין של המוצר הוא של היצרן. המוניטין של המוצר דבק במוצר עצמו. המוצר מזוהה, בדרך כלל, עם היצרן אשר מייצר אותו, ולא עם המפייץ אשר משווק אותו. המפייץ פועל, אמנם, לשם בנייתו של מוניטין זה ולשם טיפוחו. אך בכך כבד אין כדי להקנות לו את זכות הקניין במוניטין מן הסוג האמור, להבדיל מן המוניטין שלו כסוחר או כסוכן, אשר שייך לו ונשאר בידו".

189 כמו כן, נקבע כי הייבוא המקביל אינו מפר את בלעדיות חוזה ההפצה שבין היצרן ליבואן הרשמי, אלא לכל היותר מפחית את ערכה. שם.

190 לדברי בית המשפט שם, בעמ' 327: "קיומה של תחרות חופשית הוא אינטרס ציבורי. שיטתנו החברתית והכלכלית מכירה בערכה של תחרות חופשית [...] השיקול של תחרות חופשית קיים גם מקום בו מדובר בתחרות פנימית (Interbrand competition) בין מפיצים של מוצר זהה. גם כאן יש בתחרות החופשית כדי לעודד הורדת מחירים ושיפור השירות ללקוח".

אחרות כגון עוולה נזיקית, פגיעה בסימן מסחר, הטעיה וכיוצא באלה מצד היבואן המקביל, התעשרותו תהא בלתי צודקת ומשקלה יגבר על ערכי התחרות החופשית וחופש העיסוק.¹⁹¹ בשנת 2012 נדרש בית המשפט העליון שוב לנושא היבוא המקביל ולדוקטרינת מיצוי הזכויות בסימני מסחר בפסק הדין בעניין **הילפיגר**.¹⁹² בית המשפט העליון חזר והדגיש כי דוקטרינת המיצוי הבין-לאומי היא שחלה בדיני הקניין הרוחני בישראל.¹⁹³ לדברי בית המשפט, "ההכרה ב'יבוא מקביל' במשפט הישראלי משמעותה היא שדוקטרינת המיצוי מיושמת במתכונת המבוססת על 'מיצוי בינלאומי', היינו די בכך שהמוצר נמכר פעם אחת במתכונת שנשלטה על ידי בעל סימן המסחר, יהא זה בארץ או בחו"ל".¹⁹⁴ ההצדקות לבחירה ולהעדפה של דוקטרינת מיצוי זו הן ריכוזיות המשק הישראלי, המבודד מסביבתו הקרובה ותלוי בייבוא בענפי משק רבים, וכן אפשרותו של הצרכן הישראלי לרכוש מוצרים מחו"ל באמצעות האינטרנט.¹⁹⁵

בהתייחס לדיני זכויות היוצרים, נקבע כי גם חוק זכויות יוצרים מחיל את דוקטרינת מיצוי הזכויות הבין-לאומי. בפרשת **אימפריית הצעצועים**, שנדונה בבית המשפט המחוזי מרכז בשנת 2012 ואשר עניינה היה ייבוא מקביל לישראל של צעצועי ילדים, קבע מפורשות השופט רמי אמיר בהתייחס לחוק זכות יוצרים כי "החוק החדש בחר באופן מפורש, שמיצוי הזכויות יהא מיצוי בינלאומי ולא מדינתי".¹⁹⁶ הכרעה דומה ניתנה בפרשת **Dyson** משנת 2007 אשר עסקה

191 ש.ם.

192 ע"א 7629/12 **טויסה נ' Tommy Hilfiger Licensing LLC** (פורסם בנבו, 16.11.2014) (להלן: פרשת **הילפיגר**). במרכז פרשה זו עמדה תביעתה של קבוצת TOMMY HILFIGER, נגד יבואן מקביל אשר ייבא ומכר מוצרי לבוש של החברה, בין היתר, בגין הפרת זכויות הקניין הרוחני שלה. בפרשה זו בית המשפט העליון קבע כי השימוש שעשה יבואן מקביל של "טומי הילפיגר" בסימן המסחר בשם העסק ובדומיין באינטרנט היה מופרז והגיע לכדי הפרת סימן מסחר.

193 ש.ם, פס' 19 לפסק דינה של השופטת ברק-ארו.

194 ש.ם.

195 ש.ם, פס' 20 לפסק דינה של השופטת ברק-ארו. בפסק דין ת"א (מחוזי ת"א) 27455-02-17 **לטפור נ' פודסטוק** (פורסם בנבו, 30.4.2017) נדחתה בקשה לסעד זמני שיאסור על פודסטוק לייבא ולשווק מוצרי שוקולד הנושאים את השם לטפור בשל לגיטימיות הייבוא המקביל בישראל המבוססת על דוקטרינת המיצוי הבין-לאומי. כמו כן, בפרשת **שאנל** (Chanel) משנת 2019 בית המשפט המחוזי נדרש להכריע במחלוקת בדיני סימני מסחר בין יצרן הבשמים שאנל לבין עסק שרכש בשמים מקוריים באמצעות ייבוא מקביל והעביר אותם לבקבוקונים קטנים שנמכרו לצרכנים. בפסק הדין בית המשפט המחוזי חזר והדגיש כי לפי המדיניות המשפטית בישראל, פעולת "אריזה מחדש" של מוצר מקורי שיובא באמצעות יבואן מקביל אינה מהווה הפרה של סימן המסחר שאנל. להרחבה ראו ה"פ (מחוזי ת"א) 37077-01-17 **סנטוויש בע"מ נ' Chanel** (פורסם בנבו, 30.10.2019).

196 בת"א (מחוזי מרכז) 23060-11-09 **Spin Master LTD נ' אימפריית הצעצועים בע"מ**, פס' 18 (פורסם בנבו, 14.11.2012) נקבע ביחס לחוק זכויות יוצרים כי "החוק החדש בחר באופן מפורש, שמיצוי הזכויות יהא מיצוי בינלאומי ולא מדינתי". השופט אמיר מתייחס לפרשת Dyson ומציין כי עמדתו כדעת השופט גינת (פס' 19) ואף מוסיף כי תמיכה בדוקטרינת המיצוי הבין-לאומי קיימת גם בדברי ההסבר להצעת חוק זכויות יוצרים, התשס"ה–2005, ה"ח 1116, 1118–1119 ("עותקים חוקיים המיובאים ממדינה אחרת, היינו עותקים שנעשו בהשראת בעל זכות היוצרים")

בתביעה מטעם יצרן ויבואן רשמי של שואבי האבק מתוצרת Dyson שביקשו למנוע ייבוא מקביל של שואבי האבק לישראל. במקרה דנן קבע השופט גינת כי בדומה להחלת דוקטרינת המיצוי הבינ-לאומי בתחום סימני המסחר, ההלכה תקפה גם בנוגע לזכויות יוצרים.¹⁹⁷ לסיכום, על אף ההבדלים בין ענפי הקניין הרוחני, בחינה של הדין הישראלי מלמדת שיש הרמוניה נורמטיבית בהתייחס לדוקטרינת המיצוי הבינ-לאומי, תוך הכרה בתועלת הרבה הגלומה בייבוא המקביל לקידום התחרות בישראל.¹⁹⁸

3. היקף הייבוא המקביל בישראל

אומנם, אחת מן המטרות המוצהרות של תיקון פקודת הרוקחים הייתה "הגברת התחרותיות במשק התרופות באמצעות הרחבת האפשרות לשיווק תרופות גם שלא באמצעות בעל הרישום",¹⁹⁹ אולם בחינת נתוני משרד הבריאות במהלך שני העשורים האחרונים מלמדת כי פתיחת שוק התרופות הישראלי לייבוא מקביל באמצעות שינוי החקיקה כמעט לא באה לידי ביטוי בפועל בהגשת בקשות לייבוא מקביל על ידי שחקנים בשוק הישראלי. פירוש הדבר הוא שבפועל התקנות כמעט לא הופעלו לאורך השנים וכמעט אין פעילות של ייבוא מקביל בשוק התרופות הישראלי.

כך, לדוגמה, ב-19 במאי 2002 הוגש לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת מסמך רקע לדיון בנושא **אגף רוקחות ויבוא מקביל**.²⁰⁰ במסמך זה צוין כי מאז שינוי התקנות לעניין ייבוא מקביל של תרופות (ספטמבר 2000) ועד יום חיבור המסמך הוגשו כ-38 בקשות לאישור תרופות לייבוא מקביל, "בהן 82% בקשות ממוסד מוכר (קופת חולים) והשאר מבית מסחר לתרופות". עוד נכתב כי "מתוך 21 הבקשות שהוגשו בשנת 2001 רק כמחצית אושרו. מתוך כ-17 בקשות שהוגשו עד למאי 2002, כמחצית אושרו והשאר עדיין בבדיקה".²⁰¹ עם הסיבות לאי-אישור ייבוא תכשיר מקביל אשר צוטטו במסמך זה, נמנו הסיבות האלה: (א) -התאמה

באותה מדינה, אינם בגדר עותק מפר בישראל. הוראה זו תאפשר, בדרך כלל, "ייבוא מקביל" של עותקים חוקיים של יצירות לישראל, שלא באמצעות בעל זכות היוצרים או נציגיו בישראל".

197 ראו ת"א (מחוזי חי') 1089/05 Dyson Limited נ' י. שלום בע"מ, 7-10 (פורסם בנבו, 14.11.2007). בדומה ראו ת"א (מחוזי מרכז) 25756-06-10 Koninklijke Philips Electronifs נ' אלקטרוניקה רייבי (2002) בע"מ (פורסם בנבו, 19.12.2010). בפרשה זו דחה בית המשפט המחוזי תביעה להפסקת ייבוא מקביל של טלוויזיות לישראל והדגיש כי אם עסקינן במוצרים מקוריים, פעולת הייבוא המקביל מותרת לאור דוקטרינת מיצוי הזכויות.

198 השופט גינת שדן בפרשת Dyson, ציין כי אימוץ דוקטרינת המיצוי הבינ-לאומי בישראל נובע מהעקרונות הכלליים של דיני הקניין הרוחני בישראל. בהתייחס ליתר ענפי הקניין הרוחני נקבע "אין כל היגיון... בקביעת עקרונות שונים כאשר מדובר בתחומים קרובים של הקניין הרוחני כמו מדגמים (או כמו פטנטים). עקרון היסוד באשר למיצוי זכויות חייב להיות זהה". פרשת Dyson, לעיל ה"ש 197, פס' 8, 15 לפסק הדין.

199 הצעת חוק הסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 1999) התשנ"ט-1998, בעמ' 40-41.

200 שרה צוובנר "מסמך רקע לדיון בנושא: אגף הרוקחות ויבוא מקביל גרסת אינטרנט" (מרכז המידע והמחקר של הכנסת, 2002, <https://bit.ly/3dnBeGz>).

201 שם, בעמ' 3.

בין היצרן הרשום על התכשיר לבין היצרן בפועל; (ב) צורת הגשה אחרת של התרופה המקבילה (לדוגמה, בקבוקונים במקום אמפולות); (ג) ממצאים שאינם תואמים את תיק הרישום; (ד) תכשיר ביולוגי. נתונים אלה עולים בקנה אחד עם מסקנות הוועדה לבחינת מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם משנת 2016, שלפיהן מידת התחרות בשוק התרופות בישראל "מוגבלת ולוקה בחסר".²⁰²

בתחילת שנת 2020 הגשנו למשרד הבריאות בקשה לפי חוק חופש המידע לקבלת נתונים עדכניים על אודות מספר היבואנים המקבילים הפועלים בשוק הישראלי ועל היקף הייבוא. מן הנתונים שנמסרו לנו על ידי משרד הבריאות עולה כי מאז שינוי פקודת הרוקחים בתחילת שנות האלפיים ועד חודש מרץ 2020, נעשו בסך הכול ארבע פעילויות של ייבוא מקביל, או בלשון החוק: "יבוא תכשיר תואם".²⁰³ דומה כי נתון מספרי זה נמוך מאוד ואינו עולה בקנה אחד אפילו עם הנתון הראשוני בדוח משנת 2002 שתואר לעיל. כך או כך, ברור מן הדברים כי במדינת ישראל כמעט שאין ייבוא מקביל של תרופות.²⁰⁴ עם זאת, וכפי שידון בהרחבה בהמשך, ייתכן שלפתיחת השוק לייבוא מקביל הייתה השפעה עקיפה על שוק התרופות בישראל.

מחד גיסא, ניתן לשער כי גם בהיעדרו של ייבוא מקביל, פתיחת השוק לאפשרות של ייבוא מקביל יצרה לחץ תחרותי על השחקנים בשוק. לחץ תחרותי זה סייע לקופות החולים במהלך המשא ומתן עם היבואנים הרשמיים והוביל לידי הוזלה דה-פקטו של מחירי התרופות.²⁰⁵ מאידך גיסא, ייתכן שההשפעה העקיפה נוצרת רק במקרים שבהם קיים ייבוא בפועל, ולא די בייבוא פוטנציאלי להביא להוזלה במחירי התרופות.²⁰⁶ אך בהיעדר שיתוף פעולה מצד קופות החולים, קשה להעריך את היקף השפעתו של האיום בייבוא מקביל, אם בכלל. בפרקים הבאים נבחן את המצב באיחוד האירופי, בארצות הברית ובמדינות המתפתחות. כמו כן ננסה לעמוד על הסיבות למספר המצומצם מאוד של יבואנים מקבילים הפועלים בשוק התרופות ועל החסמים העיקריים לכניסה לשוק זה.

ה. סקירה משווה

1. האיחוד האירופי

בשונה ממרבית המדינות, המשתמשות במודלים של דוקטרינת המיצוי הבינ-לאומית או הטריטוריאלי, דין האיחוד האירופי נוקט את דוקטרינת המיצוי האזורי. דוקטרינת המיצוי האזורי מבחינה בין עסקאות מכר הנעשות בשטח של אחת מן המדינות החברות באיחוד לבין

202 ראו מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם, לעיל ה"ש 21 בעמ' 25.
 203 תכתובת עם מר אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה, משרד הבריאות מיום 9.3.2020.
 204 היקפי ייבוא שונים קיימים ככל שהדבר נוגע לייבוא על פי הוראות ס' 29.
 205 מן הנתונים הקיימים ניתן ללמוד כי חלק הארי מהיקף החיסכון הנוצר מייבוא מקביל מקורו בהשפעה עקיפה. ראו דיון להלן במסגרת פרק ה.1.
 206 ראו הבחנה בין competitive pressure ל-potential competitive pressure, להלן ה"ש 246 ובטקסט הנלווה לה.

עסקאות הנעשות בשטחן של מדינות שאינן חברות באיחוד האירופי. לפי גישה זו, מיצוי זכויות הקניין הרוחני מתקיים רק כאשר עסקת המכירה נעשתה בשטחה של אחת ממדינות האיחוד. עסקאות בשטחן של מדינות שאינן חברות באיחוד אינן ממצות את זכות הפטנט במוצר, ולכן ככלל רק ייבוא מקביל מאחת ממדינות האיחוד יותר בשטחי האיחוד האירופי.²⁰⁷ כדי להבין את הרציונל שבבסיס הרעיון של אימוץ מודל מיצוי טריטוריאלי, עלינו לזכור כי מטרת הקמתו של האיחוד האירופי היא עידוד אינטגרציה כלכלית בין מדינות אירופה על רקע הקרעים שנותרו מתקופת מלחמת העולם השנייה.

ב-1958 הוקם גלגולו הראשון של האיחוד האירופי – ה-EEC (European Economic Community), שחרת על דגלו את המשימה להבטיח את היציבות האזורית ביבשת באמצעות יצירת שוק משותף אחד לכל המדינות החברות באיחוד. גם כיום, כאשר האיחוד האירופי חותר להגשמת יעדים פוליטיים ואחרים, השמירה על תפקודו של השוק המשותף נותרה בראש מעייניו.²⁰⁸ בהתאם, סעיף 30 להסכם רומא (EEC Treaty, 1957) אוסר להטיל הגבלות ייבוא כמותיות בקרב מדינות האיחוד.²⁰⁹ עם זאת, עקרונות דיני הפטנטים, המבטיחים הגנה קניינית לבעלי פטנט, לרבות שליטה בייבוא מוצרים מוגני פטנט, מנוגדים לכאורה להוראה זו.²¹⁰ כדי ליישב זאת, סעיף 36 להסכם רומא הבהיר כי המחויבות לסחר חופשי “shall not be an obstacle to prohibitions or restrictions in respect to importation [...] which are justified on grounds of industrial and commercial property” [...]. זאת, בכפוף לכך שהגבלות אלה לא תשמנה עילה לאפליה שרירותית או בתור אמברגו מוסווה.²¹¹

למרות זאת, ניתן לראות כי בית הדין האירופי לצדק, ה-ECJ (European Court of Justice) הגביל את ההגנה הקניינית המוענקה לבעל פטנט (או זכויות קניין רוחני אחרות) מכוח סעיף 36 להסכם רומא, על יסוד דוקטרינת המיצוי. כך, לדוגמה, בפרשת *Deutsche Grammophon*, העוסקת בדיני זכויות יוצרים, רכשה הנתבעת תקליטים שהופצו על ידי חברת הבת של התובעת בצרפת, ייבאה אותם חזרה לגרמניה ומכרה אותם במחיר זול יותר. בית הדין האירופי פירש בצמצום את תחולתה של ההגנה הקניינית מכוח סעיף 36 להסכם רומא וקבע כי התובעת מבקשת להסתמך על זכות הקניין הרוחני שלה כדי למנוע שיווק במדינה החברה באיחוד, תוך

Margaret K. Kyle, *The Single Market in Pharmaceuticals*, 55 REV. IND. ORGAN. 111, 124 (2019); Kamal Saggi, *Regional Exhaustion of Intellectual Property*, 10 INTER. J. ECON. THEORY 125 (2014).

Rajnish Kumar Rai & Srinath Jagannathan, *Parallel Imports and Unparallel Laws: An Examination of the Exhaustion Doctrine through the Lens of Pharmaceutical Products*, 21 INFO. & COMM. TECH. L. 53, 69 (2012).

Treaty Establishing the European Economic Community, Mar. 25, 1957, Art. 30, 298 U.N.T.S. 11, <https://bit.ly/3jW10s>

Michael A. Gold, *European Patent Law and the Exhaustion Principle*, 1992 U. CHI. LEGAL F. 441 (1992).

211 ס' 36 לאמנת רומא, לעיל ה"ש 209.

סיכול תכלית הסכם רומא לעודד סחר חופשי בין המדינות החברות ובניגוד לעקרונות הסחר החופשי, ולכן אין להתיר לה להגביל את הייבוא המקביל.²¹²

בפרשת *Centrafarm* משנת 1974 הרחיב בית הדין האירופי את העיקרון שנקבע בעניין *Deutsche Grammophon* בתחום זכויות היוצרים והחיל אותו גם על פטנטים.²¹³ במקרה זה הנתבעת הייתה בעלת פטנט בהולנד וגם הפעילה משווק מורשה שמכר את המוצר מוגן הפטנט בבריטניה. התובעת רכשה את המוצר מוגן הפטנט מאת המשווק בבריטניה וייבאה אותו להולנד למטרת שיווק ומכירה. בתגובה ביקשה הנתבעת לאסור את ייבוא המוצר מוגן הפטנט להולנד, מתוקף היותה בעלת זכות פטנט במדינה זו. בית הדין פסק כי זכות הפטנט מוצתה משמכר המוצר מוגן הפטנט במדינה אחרת החברה באיחוד. עוד נקבע כי מאחר שהמוצר מוגן הפטנט נמכר בבריטניה, החברה באיחוד, אין לנתבעת זכות להגביל את הייבוא להולנד או למדינות אחרות באיחוד מכוח זכות הפטנט שלה. אם כן, בית הדין חזר והדגיש את עליונות עקרונות הסחר החופשי על פני זכותו הקניינית של בעל הפטנט.²¹⁴

בפרשת *Merck v. Stephar* משנת 1981 פסק בית הדין האירופי כי בעל פטנט המשווק את מוצריו בשתי מדינות החברות באיחוד לא יוכל למנוע ייבוא מקביל בין שווקים אלה, חרף הבדלים בהגנה הקניינית בכל אחת מהמדינות שבהן מוצריו משווקים.²¹⁵ במקרה זה החזיקה התובעת בבעלות על פטנט בהולנד ובמדינות נוספות ובמקביל שיווקה מוצרים מוגני פטנט גם באיטליה, שבה לא היה ניתן לקבל הגנת פטנט מכוח החוק האיטלקי. הנתבעת ייבאה את המוצר מוגן הפטנט מאיטליה ומכרה אותו בהולנד, ולכן הוגשה נגדה תביעה בגין הפרת פטנט. בית הדין קבע כי כאשר בעל הפטנט משחרר מרצונו את המוצר לשוק שבו אי אפשר לזכות בהגנה פטנטית – הוא ממצה את זכותו, ויש לדחות את טענתו להפרת פטנט.²¹⁶

בפרשת *Merck v. Primecrown* משנת 1996 התבקש בית הדין האירופי לפרש את סעיפים 30 ו-36 להסכם רומא במסגרת תביעה להפרת פטנט בגין ייבוא מקביל של מוצרים ממדינות שונות באירופה.²¹⁷ בפרשה זו התייחס בית הדין האירופי לפסיקותיו הקודמות בעניין

212 *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v. Metro-SB Großmärkte GmbH & Co. KG* (Case 78/80), [1971] ECR 487. בפרשת נוספת הוחלט על ידי ה-ECJ כי ייבוא מקביל בתוך האיחוד האירופי הוא חוקי ומותר בהתייחס לייבוא תרופות לשימוש עצמי של צרכנים מבתי מרקחת במדינה אחרת באיחוד, בתנאי שהתרופה זמינה במדינה שאליה מייבאים את התרופות. להרחבה ראו *Offiee van Justice v. de Peijer* (Case 104/75), [1976] ECR 613.

213 *Centrafarm BV v. Sterling Drug Inc.* (Case 15/74), [1974] ECJ 1147.

214 “As in *Deutsche Grammophon*, the ECJ resolved the Gold, לעיל ה"ש 210, בעמ' 444: conflict between a patent holder rights and the free movement of goods in favor of the latter, and it reaffirmed that a patent holder's rights are exhausted once he places the product on the market in any Member State”

215 *Rai & Jagannathan ; Merck & Co Inc v. Stephar BV* (Case 187/80), [1981] ECR 2063. ה"ש 208, בעמ' 69.

216 *Valentine Korah, The Limitation of Copyright and Patents* לביקורת על אודות פסק הדין ראו *by the Rules for the Free Movement of Goods in the European Common Market*, 14 CASE W. RES. J. INT'L L. 7, 20, 29–33 (1982).

217 *Merck v. Primecrown Ltd.* (Joined Cases 267/95 AND 268/95), [1996] ECR I-6285.

Centrafarm ו-*Merck v. Stephar* ולא ראה לנכון לסטות מהן. בית הדין הוסיף כי דוקטרינת המיצוי תחול רק במקרה שבו בעל הפטנט עשה את עסקת המכר הראשונית מרצונו החופשי, להבדיל ממצבים שבהם הוא חויב לשווק את המוצר על פי חוק.²¹⁸ במצבים שבהם הוא נדרש לשווק את מוצריו, תישמר זכותו לאסור ייבוא מקביל במדינות שבהן הוא נהנה מהגנת פטנט על מוצריו. אם לא הרים בעל הפטנט את נטל ההוכחה כי עסקת המכר נכפתה עליו, אזי לפי הוראות סעיפים 30 ו-36 להסכם רומא הוא לא יוכל למנוע ייבוא מקביל.

לגישתה של המלומדת Kyle, מדיניות המקדמת מיצוי זכויות אזורי מצמצמת את ההגנה המוענקת מכוח דיני הפטנטים, אך תורמת לייבוא מקביל ומעבר של סחורות, לרבות תרופות, בהתאם להבדלי המחירים בין מדינות האיחוד. לגישתה, פסקי הדין של בית הדין האירופי לצדק מדגישים את חשיבות שימורו של הסחר החופשי באירופה ואת הרצון ליצור שוק אירופי אחיד. עם זאת, ושלא כמוצרים אחרים המוגנים בפטנט, שוק התרופות מתאפיין ברגולציה ובפיקוח מחירים. אלה עשויים להביא להוזלה במחירי התרופות, אך בה בעת יוצרים הבדלי מחירים בשוק התרופות בקרב מדינות האיחוד.²¹⁹ המלומד Gold, שהתייחס אף הוא לפסיקותיו של בית הדין האירופי, גורס כי פסיקות אלה צמצמו בעקיבות את הגנת הפטנט והעניקו משקל רב מדי לעקרונות הסחר החופשי. לטענתו, מגמה זו מעוררת חשש בנוגע לפגיעה בעיקרון מרכזי נוסף של האיחוד האירופי, והוא שמירה על רמת החיים במדינות האיחוד, שמושגת בין היתר באמצעות הגנת הפטנט המתמרצת פיתוח מוצרים וטכנולוגיות חדשים.²²⁰ מן הצד האחר נטען כי המדיניות המשפטית של בית הדין האירופי מעודדת ייבוא מקביל של תרופות בשל הוזלה המדינתית הצפויה במחירי התרופות. מאחר שמדינות האיחוד נושאות במרבית העלויות של רכישת תרופות (לעומת האזרחים, שמשלמים השתתפות עצמית נמוכה), הוזלת מחירי התרופות תפחית את ההוצאות הרפואיות הלאומיות של כל מדינה לצורך רכישת תרופות ותתרום לרווחה הציבורית.²²¹ מנגד, המלומד Durand טוען כי עידוד ייבוא מקביל עשוי להביא להפחתת קצרת טווח של מחירי התרופות, אולם הוזלה זו עשויה להשפיע לרעה לטווח ארוך על הרווחה החברתית, שכן יצרניות תרופות עשויות להפחית את אספקת התרופות למדינות שבהן מחירי התרופות זולים יותר ולפגוע ברווחת הצרכנים במדינות אלה.²²²

218 שם, בעמ' 6287.

219 Kyle, *The Single Market in Pharmaceuticals*, לעיל ה"ש 207, בעמ' 124–125.

220 Gold, לעיל ה"ש 210, בעמ' 446 ("by giving such broad scope to the Community's free movement principles, these decisions may run afoul of another fundamental goal of the EC – raising European standards of living. Patent protection, by promoting the development of new technologies and products, improves a country's standard of living")

221 Rai & Jagannathan, לעיל ה"ש 208, בעמ' 69–70 ("EU Member State prefer to reduce their national medical outlays by resorting to parallel imports")

222 לדבריו: "The legality of parallel imports therefore poses a risk that pharmaceutical companies may not supply expensive medicines in low price countries" Benoit Durand, *Competition Law and Pharma: an Economic Perspective, in EU LAW OF COMPETITION AND TRADE IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR* 22–23 (2019)

באיחוד האירופי נהוגה אפוא גישת המיצוי האזורי. לפי עקרונות גישה זו, ייבוא מקביל של מוצרים מוגני פטנט בכלל, ושל תרופות בפרט, בתוך מדינות האיחוד האירופי, מותר בדרך כלל אם עסקת המכירה הראשונית של התרופה נעשתה בשטחה של אחת ממדינות האיחוד. לפיכך, אין תמה שלפי הנתונים, ייבוא מקביל של תרופות בקרב מדינות האיחוד האירופי הוא פרקטיקה רווחת.

זאת ועוד, המדינות חופשיות לקבוע את מחירי התרופות בתוך גבולותיהן.²²³ על כן, חרף המאמצים ליצור אינטגרציה ותנועה חופשית של תרופות לפי עקרונות הסחר החופשי, בשוק התרופות ניכר מצב אחר. ייחודו של שוק התרופות בא לידי ביטוי, בין היתר, בהיבטים אלה: (א) רגולציה ענפה בכל הנוגע לתרופות ולטיפול רפואי בבני אדם; (ב) מעורבות של גורמי ביניים בתהליך רכישת תרופות, ובהם בתי חולים, קופות חולים, חברות ביטוח ורופאים; (ג) התערבות רחבה של המדינה במשא ומתן לרכישת התרופות, לרבות השפעה על מחירי התרופות; (ד) מגבלות מכוח דיני הפטנטים ודיני הקניין הרוחני בכלל.²²⁴

כאמור, באירופה יש רגולציה רבה בשוק התרופות.²²⁵ יצרנים מחויבים לקבל אישורים שונים על בסיס ניסויים קליניים שיעידו על בטיחות התרופות ועל יעילותן טרם מכירתן לציבור. הרגולציה המדינתית עשויה להשתנות ממדינה למדינה, ורגולטורים מדינתיים עשויים לעיתים לקבוע ממצאים נבדלים באשר לאיכות ולבטיחות של תרופה מסוימת.²²⁶ השאיפה להרמוניזציה רגולטורית בתחום הביאה ליצירת שלושה מסלולי רגולציה לאישור תרופות באיחוד האירופי (EEA – European Economic Area). האחד הוא הליך בקשה מבוזר המאפשר ליצרן להגיש בקשה בכל מדינה בנפרד. הליך זה מצריך בחינה מדינתית של יעילות התרופה והבטיחות שלה והוא מייקר את התהליך כולו. המסלול השני מאפשר להגיש בקשה במדינה אחת ולבקש מיתר המדינות לאמץ את החלטתה. הליך זה מאפשר לחברות להגיש בקשה במדינות שבהן הליך האישור מהיר יותר. המסלול השלישי והחשוב ביותר הוא הליך ריכוזי שנקבע על ידי ה-EMA (European Medicines Agency) בשנת 1995. מוצרים מסוימים דורשים פנייה למסלול זה, לרבות טיפולים נגד סרטן ונגד איידס ותרופות שנוצרו בתהליכים ביולוגיים.²²⁷ בהליך ריכוזי זה, היצרן מקבל הרשאה ורישיון לשווק את המוצר בכל מדינות האיחוד, והמידע הרלוונטי על המוצר מסופק בכל השפות המדוברות באיחוד. לאחר קבלת רישיון השיווק, מתחיל משא ומתן מצד כל מדינה בעניין מחיר התרופה והתנאים להחזר (reimbursement). לפיכך, בהליך ההכרה ההדדית ובהליך הריכוזי, תרופות נבחנות על פי אותם קריטריונים לקביעת יעילות ובטיחות, אולם באשר למחיר התרופה ולהחזרים בגינה, אלה

223 Kyle, *The Single Market in Pharmaceuticals*, לעיל ה"ש 207.

224 שם, בעמ' 111–113 (Pharmaceuticals differ from most other products, however, in several important respects. First, they are highly regulated. Second, their consumption is influenced by agency problems [...] Third, the extent of state involvement in their purchase is significant – including influence over prices. Finally, the reliance on patent and other forms of intellectual property is greater than in most other sectors")

225 שם, בעמ' 113.

226 שם, בעמ' 112.

227 שם, בעמ' 113.

נקבעים על ידי כל מדינה בנפרד. האמור עשוי לגרום להבדלים במחירי התרופות בין מדינות האיחוד ובשיעור ההחזרים בגינן.²²⁸

כפי שכבר הוסבר, באיחוד האירופי חלה דוקטרינת המיצוי האזורי (Regional Exhaustion Doctrine).²²⁹ בשל כך, חברות תרופות כמעט שאינן יכולות לפעול נגד ייבוא מקביל של תרופות במדינות האיחוד. הן מנועות מלהעלות מחירים כדי לצמצם את התמריץ לייבוא מקביל, לרבות במדינות שבהן המחירים נמוכים. זאת בשל הפיקוח המדינתי על מחירי התרופות. פרקטיקה נוספת שנוקטות חברות התרופות היא תמחור כפול (dual pricing) של תרופות, וכבר נקבע שפרקטיקה זו פוגעת בדיני התחרות.²³⁰ לפי שיטה זו, חברות תרופות קובעות שני מחירים לאותה תרופה במדינה מסוימת, מחיר נמוך לתושבי המדינה ומחיר גבוה יותר ליבואנים שמבקשים לייבא את התרופה למדינה אחרת. כך, לדוגמה, חברת "גלקסו-סמית-קליין ספרד" (להלן: גס"ק ספרד) נקטה מדיניות זו של תמחור כפול בספרד,²³¹ ובמסגרתה שיווק ומכרה של תרופות בתחומי ספרד נעשו במחיר המפוקח, אך מחוצה לה תומחרו התרופות במחיר גבוה יותר, באופן שצמצם את התמריץ לייבוא מקביל בתחומי המדינה. בית הדין האירופי לצדק קבע כי תמחור כפול, כפי שביצעה חברת גס"ק ספרד, אסור בשל פגיעתו בדיני התחרות ובעקרונות הסחר החופשי באיחוד האירופי.²³² חברות התרופות עשויות גם להפחית את מלאי התרופות במדינות שבהן מחירי התרופות נמוכים כדי שלא יהיה רווחי ליבואנים לייבא ייבוא מקביל, וכך לפגוע בתמריץ לייבוא מקביל. בשנת 2008 החליטה חברת הבת היוונית של גס"ק, "סיפייט" (Syfait), להטיל הגבלות חד-צדדיות על כמויות התרופות המשווקות ביוון, שבה מחירי התרופות נמוכים מאלה של יתר מדינות אירופה.²³³ כתביעה שהוגשה נגדה, בית הדין קבע כי חרף ייחודה של תעשיית התרופות והרצון של החברה לשמור על האינטרסים הכלכליים שלה, חברת התרופות ניצלה את מעמדה הדומיננטי כדי לפגוע בייבוא המקביל, ועל כן פעילותה אינה מותרת.

228 שם ("Importantly, pricing and reimbursement are national competencies in the EU").

229 ראו Durand, לעיל ה"ש 222, בעמ' 19.

230 שם, בעמ' 20 ("This pricing policy [dual pricing], however, is a breach of competition (law)").

231 ECJ 06-10-2009, Joined Cases C-501/06P, C-515/06P and C-519/06P, GlaxoSmithKline Services Unlimited v Commission <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-501/06>.

232 Durand, לעיל ה"ש 222, בעמ' 20. הנציבות האירופית קבעה כי תמחור כפול פוגע בס' 101 לאמנת TFEU (ex Article 81) Treaty on the Functioning of the European Union, Article 101 (ex Article 81) TFEU מאחר שהוא פוגע בסחר החופשי בין מדינות האיחוד. עם זאת, בין הדין האירופי לצדק (The Court of Justice) העיר כי לאור מאפייניה הייחודיים של תעשיית התרופות, יש מקום לבחון האם פעילות גס"ק ספרד חוסה תחת החריג בס' 101(3) לאמנת TFEU. עם זאת, בית הדין האירופי דחה את הערעור וקבע כי פעילות התמחור הכפול של גס"ק ספרד אינה מותרת. להרחבה ראו Patrick Rey & James Venit, *Parallel Trade of Prescription Medicines: The Glaxo Dual Pricing Case*, in CASES IN EUROPEAN COMPETITION POLICY: THE ECONOMIC ANALYSIS 268 (B. Lyons ed., 2009).

233 Cases C-468/06 to C-478/06 Sot.Lélos kai Sia EE v. GlaxoSmithKline AEVE <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-468/06> (16 September 2008).

נמצא אפוא שכדי לקדם אינטגרציה וסחר חופשי באיחוד האירופי, הרגולטורים ובתי המשפט באירופה מקדמים סוגיות הקשורות לייבוא מקביל, לרבות בשוק התרופות. עם זאת, יש לבחון מה השפעתו של ייבוא מקביל על מחירי התרופות באיחוד האירופי.²³⁴ על פי דוח שפרסם ארגון תרופות בנות השגה (AME – Affordable Medicines Europe) בינואר 2020,²³⁵ ייבוא מקביל של תרופות מעניק יתרונות כלכליים למדינות האיחוד האירופי ומהווה חלופה ואתגר ליצרני תרופות המקור.²³⁶ הדוח מלמד כי ברבות השנים הגדילו מדינות האיחוד את הוצאות הבריאות שלהן, והללו נגסו חלק מהותי ונכבד מתקציביהן הכוללים. בארבעת העשורים האחרונים ייבוא מקביל מהווה מקור עיקרי לתחרות מול יצרני תרופות מקור. אף שהיקפו של הייבוא המקביל מוגבל, הוא מצליח להפחית את מחירי התרופות ובכך להביא לחיסכון למדינות האיחוד.²³⁷

על פי נתונים שפורסמו בדוח זה, היקף הסחר המקביל בתרופות ברחבי האיחוד האירופי עומד על כ-5,500 מיליון אירו בשנה, והוא הולך ופוחת עם השנים. נכון לשנת 2018, הוא מהווה כ-2.9% מכלל המכירות בשוק התרופות האירופי. כמו כן, היקף הייבוא המקביל משתנה ממדינה למדינה. כך, לדוגמה, נכון לשנת 2016, שיעור הייבוא המקביל בשוק התרופות נע בטווח שבין 1.6% ל-25.5%.²³⁸ כפי שניתן להיווכח מן התרשים שלהלן, שהתייחס למדינות נבחרות, היקפי הייבוא המקביל בכמה ממדינות אירופה הם כדלקמן:

234 Durand, לעיל ה"ש 222, בעמ' 2.

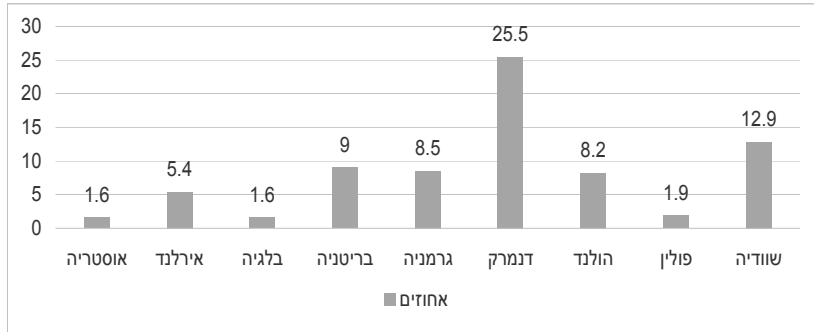
235 ארגון תרופות ברות השגה (ה-AME Affordable Medicines Europe) הוא ארגון שבין היתר בוחן את סוגיית הייבוא המקביל בענף התרופות באירופה. באתר הארגון ניתן למצוא מחקרים שונים על אודות ייבוא מקביל באירופה. להרחבה ראו <https://bit.ly/3hf49hi>. בעבר, שיעור הייבוא המקביל היה גדול יותר. אולם מחברי הדוח מציינים כי ניתן לייחס את הירידה לשיעור ההוצאות על תרופות ההולך וגדל במרוצת השנים. ראו Esco Aguiar & Kasper Ernest, *Savings from Parallel Imports in Europe – A Review of the Recent Studies* (Affordable Medicines Europe, January, 2020), <https://bit.ly/2UGxKsd> (להלן: דוח ארגון תרופות ברות השגה).

236 שם.

237 מחקר נוסף שתומך בייבוא מקביל והשפעתו על הוזלת מחירי התרופות הוא מחקרה של Mendez משנת 2016. במסגרת המחקר מנדז ניתחה את ההשפעות האפשריות של הסרת ייבוא מקביל על מחירי תרופות והוצאות הבריאות הממשלתיות באמצעות מודל אשר ממצאיו העלו כי איסור על ייבוא מקביל יעלה את מחירי תרופות המקור ואת מחירי התרופות הגנריות, אם כי העלייה במחירי תרופות המקור תהיה משמעותית יותר. ממצא נוסף מהמחקר הוא שהוצאות הממשלה על שירותי הבריאות יגדלו כתוצאה מאיסור על ייבוא מקביל ורווחת הצרכנים תקטן. להרחבה ראו Susan J. Mendez, *Parallel Trade of Pharmaceuticals: The Danish Market for Statins* (Melbourne Institute Working Paper Series Working Paper no. 8/16, 2016).

238 ראו נתונים שפורסמו בדוח מטעם EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) EFPIA, THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN FIGURES KEY DATA 5 (2018), <https://bit.ly/3h097j9>. EFPIA הוא גוף שמייצג את תעשיית התרופות באירופה באמצעות חברות בארגונים לאומיים ובחברות תרופות מובילות. לאתר הארגון www.efpia.eu/about-us/who-we-are/.

תרשים 9: שיעור הייבוא המקביל במדינות אירופיות נבחרות



גרמניה היא השוק הפרמצבטי הגדול ביותר באיחוד האירופי. אחריה נמצאות צרפת, איטליה, ספרד ובריטניה.²³⁹

בדומה לישראל, גם במדינות האיחוד האירופי הולכות וגדלות הוצאות הטיפול תרופתי. לפיכך אימצו מדינות האיחוד סדרה של כללי מדיניות המכוונים לבלימת עלויות התרופות, לרבות רגולציה של המחיר המרבי של תכשירים בהתבסס על מחירו של אותו מוצר במדינות אחרות, הטלת מע"מ מופחת על תרופות, בקרה על הוצאות, קידום כללים לשימוש בתרופות גנריות, שליטה בעיתוי הכניסה לשוק של תרופות הזכאיות למימון ציבורי, הקפאת מחירים ושימוש ברכש ציבורי (מכרז ציבורי).²⁴⁰

ייבוא מקביל של תרופות הוא אחת הדרכים המרכזיות להוזלת מחירי תרופות מקור המוגנות בפטנט והוא דרך לריסון הוצאות הבריאות ההולכות וגדלות באירופה.²⁴¹ באפריל 2019 ציין ארגון ביטוחי הבריאות הגרמני כי ייבוא מקביל של תרופות הוא כלי יעיל מבחינה כלכלית לאספקת תרופות ("effective instrument for economic supply of medicines").²⁴² בדומה לכך, גם הנציבות האירופית נקטה עמדה נגד הטלת הגבלות על ייבוא מקביל בדוח האחרון שעוסק באכיפת תחרות בשוק התרופות.²⁴³

לפי דוח ארגון תרופות בנות השגה האירופי, סך החיסכון מייבוא מקביל בגרמניה, בשוודיה, בדנמרק ובפולין עמד בשנת 2018 על כ-3,200 מיליון אירו.²⁴⁴ חיסכון זה מורכב

239 ראו ליפשיץ, לעיל ה"ש 26, בעמ' 10.

240 שם, בעמ' 11-12.

241 דוח ארגון תרופות ברות השגה, לעיל ה"ש 235.

242 https://www.vdek.com/Verband_der_Ersatzkassen/, 2019 (בגרמנית).

243 EUROPEAN COMMISSION COMPETITION ENFORCEMENT IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR (2009-2017) (Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2019) <https://ec.europa.eu/competition/publications/reports/kd0718081enn.pdf>.

244 לדעת עורכי דוח ארגון תרופות ברות השגה, החיסכון שנוצר כתוצאה מייבוא מקביל חושב על ידי מתודולוגיות שמרניות שנוטות להפחית בשיעור החיסכון האמיתי (The diverse methodologies used in the studies summarized in this report are rather conservative, and they tend to underestimate the real amount of savings). כמו כן, החיסכון שמצוין עבור גרמניה ושכדיה

מחיסכון עקיף ומחיסכון ישיר. החיסכון הישיר נובע מפער המחירים שבין התרופה המשווקת על ידי היבואן הרשמי לבין התרופה המשווקת על ידי היבואן המקביל. לעומת זאת, החיסכון העקיף נוצר עקב לחץ תחרותי (competitive pressure).²⁴⁵ מחירי התרופות המשווקות בשוק על ידי היצרן נוטים לרדת כאשר ישנה תחרות שמקורה בייבוא מקביל. יתרה מזו, חיסכון עקיף נוסף מקורו ב־potential competitive pressure. הכוונה היא לחיסכון שנוצר בעקבות החלטת היצרן להוריד את המחירים כדי למנוע כניסה של יבואנים מתחרים לשוק.²⁴⁶ על פי הערכות ארגון תרופות בנות השגה, החיסכון העקיף הנובע מייבוא מקביל גדול לאין שיעור מן החיסכון הישיר. כך, החיסכון העקיף מייבוא מקביל בגרמניה, בשוודיה, בדנמרק ובפולין עומד על כ־2,883 מיליון אירו, ואילו החיסכון הישיר שהושג עומד רק על כ־360 מיליון אירו, כפי שניתן להיווכח מן הטבלה שלהלן:²⁴⁷

טבלה 6: היקף החיסכון העקיף והחיסכון הישיר במדינות נבחרות

מדינה	חיסכון ישיר	חיסכון עקיף	סה"כ
גרמניה	202 מיליון	2,600 מיליון	2,802 מיליון
שוודיה	60 מיליון	175 מיליון	235 מיליון
דנמרק	31 מיליון	51 מיליון	82 מיליון
פולין	67 מיליון	57 מיליון	124 מיליון
סה"כ	360 מיליון	2,883 מיליון	3,243 מיליון

מבין ארבעת המדינות הללו, גרמניה מובילה בהיקף הייבוא המקביל. בשנת 2018 נמכרו תרופות המיובאות בייבוא מקביל תמורת סך של 2,900 מיליון אירו (8.5% מכלל המכירות בשוק). גרמניה מובילה בהיקף ייבוא מקביל בשל רגולציה המקדמת ייבוא מקביל ובשל היקף אוכלוסייתה, הגדול בהשוואה למדינות האחרות בטבלה.²⁴⁸ כמו כן, נמצא כי חברות התרופות

מתייחס רק למכירות מייבוא מקביל בבתי מרקחת, ולא בבתי חולים, כך ששיעור החיסכון במדינות אלה אף גדול יותר. ראו דוח ארגון תרופות ברות השגה, לעיל ה"ש 235, בעמ' 17.

245 שם, בעמ' 9. במחקר שנערך בשנת 2003, החוקרים West & Mahon העריכו כי החיסכון הישיר לחמשת המדינות – בריטניה, גרמניה, שוודיה, הולנד ודנמרק – הסתכם בשנת 2002 בסך של כ־635 מיליון אירו. ראו Peter West & James Mahon, *Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade* 4 (University of York, May 2003).

246 ראו דוח ארגון תרופות בר השגה, לעיל ה"ש 235, בעמ' 11. לעומת זאת, יש הטוענים כי לגליזציה של ייבוא מקביל מאלצת את חברות התרופות להשקיע מאמצי מיקוח גדולים יותר על מנת להשיג מחירים גבוהים ולרסן את השפעת הייבוא המקביל על רווחיהן. הדבר עלול להוביל לעלייה במחירי תרופות בשווקים הזרים. ראו Shen Guo, Bin Hu & Hai Zhong, *Impact of Parallel Trade on Pharmaceutical Firm's Profits: Rise or Fall?*, 14 EUR. J. HEALTH ECON. 345, 346–347 (2013).

247 במסגרת הדוח נבחנו ארבע מדינות בלבד: שבדיה, גרמניה, דנמרק ופולין. ראו דוח ארגון תרופות ברות השגה, לעיל ה"ש 235.

248 ראו שם, בעמ' 18. נוסף על האמור, לאור שינוי חקיקתי, חברות התרופות מורשות לקבוע את מחירה של תרופה חדשה לתקופה של עד 12 חודשים משיווקה לשוק. להרחבה ראו The Act on the Reorganisation of the Pharmaceutical Market 2011 (AMNOG); Pedro Posada, *Indirect*

בגרמניה מעדיפות שלא להפחית מחירים אל מול מחירי תרופות בייבוא מקביל מאחר שהפחתת מחירים בגרמניה עשויה להביא להפחתת מחירים במדינות נוספות באיחוד שרואות בה מדינת ייחוס, וממחיריה נגזרים מחירי התרופות במדינות אחרות באיחוד.²⁴⁹ קרי: חברות התרופות פועלות לשמר (ואף להעלות) את מחירי התרופות בגרמניה מאחר שכמדינת ייחוס, המחירים בה משפיעים על מחירי התרופות במדינות נוספות באיחוד.²⁵⁰ בשוודיה, לעומת זאת, היקף המכירות של תרופות המיובאות בייבוא מקביל בשנת 2018 הסתכם בכ-400 מיליון אירו, אולם אלה מהווים 13% מסך המכירות בשוק. יבואנים מקבילים יכולים עקרונית לקבוע את מחירי התרופות, בתנאי שיהיו נמוכים ממחירי תרופות המקור, ובכפוף לאישור של ה-Dental and Pharmaceutical Benefits Agency הפועלת להוזלת מחירי התרופות במדינה.²⁵¹ חשוב לציין לעניין זה כי בתי המרקחת בשוודיה מחויבים להציע לצרכנים את התרופה הזולה ביותר, לרבות תרופה שיובאה בייבוא מקביל.²⁵² בגרמניה, לעומת זאת, רוקחים מחויבים להציע תרופה בייבוא מקביל אם היא עולה 15 אירו או אם מחירה נמוך בכ-15% מתרופה שמקורה בגרמניה.²⁵³ היקף המכירות של תרופות המיובאות בייבוא מקביל בדנמרק בשנת 2018 מוערך בכ-360 מיליון אירו, אולם שיעור התרופות המיובאות בייבוא מקביל במדינה הוא הגבוה ביותר מתוך כלל מדינות האיחוד האירופי, והוא עומד על כ-26.2%²⁵⁴. בפולין שוק הייבוא המקביל הוא חדש יחסית. בשנת 2018 היקף המכירות של תרופות אשר יובאו בייבוא מקביל הסתכם בכ-100 מיליון אירו, המהווים כ-1.6% מכלל מכירות התרופות בבתי המרקחת במדינה.²⁵⁵

חשוב לציין כי לשם ייבוא מקביל של תרופות, על היבואן להגיש בקשה לקבלת רישיון ייבוא מהסוכנות האירופית לתרופות (EMA – European Medicines Agency) או מהרגולטור

Savings from Parallel Trade in the Pharmaceutical Sector: the German and the Swedish Cases, European Association of Euro-Pharmaceutical Companies 23 (July 2019)

249 שם, בעמ' 28 (Manufacturers, therefore, would rather lose market share to parallel importer) in Germany but maintain their price levels in order to keep prices up in other national markets”

250 שם, בעמ' 23 (With 17 times, Germany is one of the most referred countries among EU Member States. It is thus understandable that in presence of competition pressure, pharmaceutical companies might consider setting high prices in Germany (or not to decrease them) in order to keep prices up in these other 17 national markets using the price in Germany as a reference”)

251 שם, בעמ' 33 (In practice, this means that parallel imported pharmaceuticals are always priced at the level of originator's prices or lower, as they enter the market after the originator”)

252 ראו דוח ארגון תרופות בר השגה, לעיל ה"ש 235, בעמ' 20 חשוב לציין כי כמו במקרה הגרמני, החיסכון שמוצג בדוח מתחשב רק במכירות בבתי המרקחת, ולא בתרופות המופצות בבתי חולים.

253 Posada, לעיל ה"ש 248, בעמ' 25 (when dispensing medicines, pharmacists are obliged to replace domestic pharmaceuticals with respective parallel imports if they cost at least 15% or €15 less than the equivalent original product sourced in Germany”)

254 ראו דוח ארגון תרופות ברות השגה, לעיל ה"ש 235, בעמ' 22.

255 שם, בעמ' 24.

באותה מדינה, וההליך עשוי להיות ארוך ומייגע.²⁵⁶ ההליך הריכוזי באמצעות ה-EMA מקל על יבואנים מקבילים משתי סיבות: הקטנת עלויות עסקה כאשר מדובר בייבוא מכמה מדינות, וייצור אחיד של תרופה שתימכר בכל מדינות האיחוד.²⁵⁷ חברות התרופות מנסות להקטין את התמריץ לייבוא מקביל באמצעות בידול של המוצרים (למשל, על ידי שינוי גודל האריזה, כמות הכדורים בחפיסה וכדומה).²⁵⁸ השימוש הגובר בהליך הריכוזי לייבוא תרופות מפחית את עלויות העסקה ומביא לעלייה במספר הרישיונות ובמספר החברות העוסקות בייבוא מקביל לאורך זמן. כמו כן, כניסתן של מדינות שכלכלתן חלשה (כגון רומניה ובלגיה) לאיחוד האירופי, מדינות שבהן מחירי התרופות נמוכים יותר, הפכה אותן למקור לייבוא מקביל.²⁵⁹ עם זאת, מספר המדינות המהוות את שוקי היעד לייבוא המקביל נותר מצומצם וללא שינוי מהותי. כך, למשל, בגרמניה ניתנו בשנת 2017 11,844 רישיונות לייבוא מקביל מתוך 25,844 רישיונות שהוענקו באיחוד כולו, ואחריה בריטניה (5,486), אירלנד (3,749) ושוודיה (2,925). דנמרק (2,094), הולנד (2,080) ומלטה (1,267). ביתר מדינות האיחוד, מספר רישיונות הייבוא שניתנו היה פחות מאלף. כך, למשל, בקרואטיה, בבלגיה ובקפריסין ניתנו פחות מחמישה רישיונות לייבוא מקביל, ובאסטוניה, ביוון, בהונגריה, באיסלנד, בנורווגיה, בסלובקיה ובסלובניה אין רישיונות יבוא מקביל כלל.²⁶⁰

2. ארצות הברית

ייבוא מקביל של תרופות לארצות הברית הוא תהליך מורכב הכפוף הן להוראות דיני הפטנטים והן לרגולציה של מנהל המזון והתרופות האמריקאי (Food and Drug Administration – FDA). חוק הפטנטים האמריקאי (The Patent Act) אינו כולל התייחסות מפורשת לשאלת מיצוי הזכויות (Patent Exhaustion). ברם, נהוג לראות בפסק הדין בעניין *Bloomer v. McQuewan* את הבסיס להתפתחותה של דוקטרינת המיצוי בדיני פטנטים בארצות הברית.²⁶¹ בפרשת *Bloomer* קבע בית המשפט העליון כי עם מכירתו של מוצר המוגן בפטנט כדין – המוצר יוצא משליטתו של בעל הפטנט, והרוכש יכול לעשות בו כרצונו.

256 הסוכנות האירופית לתרופות (ה-EMA) היא סוכנות רגולציה של האיחוד האירופי להערכת מוצרים רפואיים ותרופות. למידע נוסף ראו <https://www.ema.europa.eu/en>.

257 ראו Kyle, *The Single Market in Pharmaceuticals*, לעיל ה"ש 207, בעמ' 126–127.

258 שם, בעמ' 125–126 ("one response by originators to the threat of parallel imports is to differentiate their products across market, as this raises costs for parallel traders")

259 שם, בעמ' 126–127 ("the expansion of the EU to countries with historically low prices may have increased the arbitrage opportunities, as these countries become potential origins of parallel trade")

260 שם, פירוט מספר הרישיונות המופיע בטבלה 9 שכותרתה Table 9 – EMA Parallel Distribution Licenses by Country ("the number of destination markets has not changed much, and the set of countries to which parallel imports flow is rather small")

261 *Bloomer v. McQuewan*, 55 U.S. 539 (1853).

בשנים האחרונות נדרש בית המשפט העליון לשאלת תוקפה והיקפה של דוקטרינת מיצוי הזכויות בשלושה פסקי דין מרכזיים: (1) *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics Ind.* (2); ²⁶²*Impression v. Lexmark Int'l, Inc* (3); *Bowman v. Monsanto Co.* בפרשה הראשונה, *Quanta Computer v. LG Electronics*, חזר בית המשפט העליון על ההלכה כי בעל זכויות פטנט ממצה את זכויותיו בנוגע לאותו מוצר כשהמוצר נמכר על ידיו או על ידי מי מטעמו. יתרה מזו, בית המשפט קבע כי דוקטרינת המיצוי חלה גם בנוגע לתהליכים המוגנים בפטנט (במקרה זה, שיטה להפעלת מערכת מחשב), כל עוד המוצר שנמכר מגלם באופן משמעותי את הפטנט. במילים אחרות, מכירה כדיון של מוצר המגלם את עיקרו של תהליך המוגן בפטנט, ואשר אין לו שימוש משמעותי מלבד נקיטת התהליך או השיטה, ממצה את זכותו של בעל הפטנט.²⁶³

עם זאת, אין בדוקטרינת המיצוי כדי לפגוע בזכותו של בעל הפטנט למנוע מאחרים לייצר, שלא כדיון, עותקים נוספים של המוצר המוגן. כך בפרשת *Bowman v. Monsanto* פסק בית המשפט העליון בארצות הברית כי אין בדוקטרינת המיצוי כדי לפגוע בזכותו של בעל פטנט בנוגע לזרעים של צמחים למנוע מחקלאי לייצר שלא כדיון – בדרך של שתילה וקצירה – עותקים נוספים של המוצר המוגן בפטנט.²⁶⁴

בשנת 2017 נדרש שוב בית המשפט העליון בארצות הברית לסוגיית מיצוי הזכויות בפטנטים. המחלוקת בפרשת *Impression v. Lexmark* נגעה למחסניות טונר המיועדות למדפסות לייזר. המחסניות שנדרונו בתובענה עוצבו, יוצרו ונמכרו על ידי חברת לקסמרק

262 להרחבה ראו *Ofer Tur-Sinai, Exhaustion in the Service of Progress*, 37 *CARDOZO ARTS & ENT. L.J.* 87 (2019).

263 *Quanta Comput., Inc. v. LG Elecs., Inc.*, 553 U.S. 617, 625 (2008).

264 “The *doctrine of patent exhaustion limits a patentee’s right to control what others can do with an article embodying or containing an invention. Under the doctrine, ‘the initial authorized sale of a patented item terminates all patent rights to that item’ [...]. And by ‘exhaust[ing] the [patentee’s] monopoly’ in that item, the sale confers on the purchaser, or any subsequent owner, ‘the right to use [or] sell’ the thing as he sees fit [...]. We have explained the basis for the doctrine as follows: ‘[T]he purpose of the patent law is fulfilled with respect to any particular article when the patentee has received his reward ... by the sale of the article’; once that ‘purpose is realized the patent law affords no basis for restraining the use and enjoyment of the thing sold’ [...]. Consistent with that rationale, the doctrine restricts a patentee’s rights only as to the ‘particular article’ sold [...]; it leaves untouched the patentee’s ability to prevent a buyer from making new copies of the patented item. ‘[T]he purchaser of the [patented] machine... does not acquire any right to construct another machine either for his own use or to be vended to another’ [...]. Rather, ‘a second creation’ of the patented item ‘call[s] the monopoly, conferred by the patent grant, into play for a second time’ [...]. That is because the patent holder has ‘received his reward’ only for the actual article sold, and not for subsequent recreations of it [...]. If the purchaser of that article could make and sell endless copies, the patent would effectively protect the .invention for just a single sale”*

לצרכנים בארצות הברית וברחבי העולם. חברת לקסמרק אף החזיקה בכמה פטנטים הנוגעים לרכיבים במחסניות הללו ולאופן השימוש בהן.

אחד היתרונות של מחסניות הטונר של לקסמרק הוא שכאשר הדיו במחסנית נגמר, ניתן למלאה מחדש ולהשתמש בה פעם נוספת. מאפיין טכני זה יצר הזדמנות עסקית לחברות אחרות. אותן חברות נהגו לרכוש מחסניות ריקות מהצרכנים, למלא אותן ואז למכור אותן לצרכנים במחיר נמוך מן המחיר שהציעה לקסמרק. כדי להילחם בפרקטיקה הזו ולתמרץ צרכנים לרכוש את מחסניות הטונר היישר ממנה, נהגה לקסמרק לשווק את המחסניות בשתי דרכים: (א) במחיר מלא ללא הגבלה; (ב) במחיר מוזל בכפוף להתחייבות חוזית של הצרכן שלא להעביר את המחסנית הריקה לצד שלישי.

חברת אימפרשן נהגה לרכוש מחסניות ריקות מצרכנים ברחבי ארצות הברית, למלא אותן ולמוכרן מחדש. נוסף על כך נהגה חברת זו לרכוש מחסניות ריקות מצרכנים מחוץ לארצות הברית ולייבא אותן חזרה לארצות הברית במטרה למלאן מחדש ולמוכרן. בעקבות זאת הגישה לקסמרק תביעה נגד חברת אימפרשן בטענה שמעשייה של חברת אימפרשן מהווים הפרת פטנט. טענת ההגנה המרכזית של אימפרשן הייתה כי המכירה הראשונית של המחסניות ממצה את זכויותיה של לקסמרק. לפיכך היא הייתה רשאית למלא ולמכור מחדש את המחסניות ואף לייבאן מחו"ל.²⁶⁵

ערכאת הערעורים הפדרלית (The United States Court of Appeals for the Federal Circuit) קיבלה את עמדתה של חברת לקסמרק כי בעל פטנט רשאי למכור מוצר מוגן בפטנט תוך קביעת הגבלות מפורשות בעניין השימוש בו או מכירתו מחדש, כמו גם לשמור על זכותו לאכוף הגבלות אלה באמצעות תביעה בגין הפרת פטנט. עוד נקבע כי מכירת מוצר מחוץ לארצות הברית אינה ממצה את זכויותיו של בעל הפטנט האמריקאי בנוגע לאותו מוצר, ומכאן שייבואו מהווה הפרת פטנט.²⁶⁶

בית המשפט העליון הפך את ההחלטה ופסק כי לקסמרק מיצתה את זכויותיה בנוגע למחסניות שמכרה בארצות הברית ובמדינות אחרות. נקבע כי מכירה כדין של מוצר מוגן בפטנט ממצה את זכויותיו של בעל הפטנט בנוגע לאותו מוצר. לפיכך, גם אם מכירת המוצר המוגן בפטנט הותנתה בהגבלות חוזיות בנוגע לשימוש במוצר או למכירה חוזרת שלו, בעל הפטנט אינו יכול לאכוף את ההגבלות הללו בדרך של תביעה בגין הפרת פטנט. בפסק דינו הבהיר בית המשפט העליון כי עם מכירתו של מוצר מוגן בפטנט, בעל הפטנט מקבל את "שכרו". לפיכך, אין הצדקה להטיל הגבלות נוספות על יכולת השימוש באותו מוצר. עוד נקבע כי גם מכירה מחוץ לגבולות ארצות הברית ממצה את זכויותיו הבלעדיות של בעל הפטנט בנוגע למוצר, כלומר בעל פטנט רשום בארצות הברית אינו יכול להסתמך על דיני הפטנטים כדי למנוע ייבוא של מוצרים שנמכרו כדין מחוץ לארצות הברית.²⁶⁷ לסיכום, פסק הדין בפרשת *Impression v. Lexmark* מאמץ בבירור משטר של מיצוי בין-לאומי.

Impression Prods. v. Lexmark Int'l, Inc., 137 S. Ct. 1523, 1529 (2017) 265

Lexmark Int'l, Inc. v. Impression Prods., 816 F.3d 721, 735 (Fed. Cir. 2016) (en banc) 266

Impression Prods. v. Lexmark Int'l, Inc., 137 S. Ct. 1523, 1531 (2017) 267

להחלטת בית המשפט העליון בפרשת *Impression v. Lexmark* עשויה להיות השפעה מהותית על סוגיית הייבוא המקביל של תרופות לארצות הברית, מדינה שבה מחירי התרופות הם מן הגבוהים בעולם.²⁶⁸ אולם הוראות ה-FD&C – Federal Food, Drug and Cosmetic Act – אוסרות ייבוא של תרופה חדשה ללא אישור ה-FDA.²⁶⁹ לענייננו, המונח "תרופה חדשה" כולל גם גרסאות זרות של תרופות, אם הן לא יוצרו על פי אישור ה-FDA ובהתאם לו.

כך, לדוגמה, אם חברת תרופות בין-לאומית משווקת בארצות הברית תרופה להורדת לחץ דם, אשר קיבלה את אישור ה-FDA, ובמקביל היא משווקת באירופה ובישראל גרסה אחרת של אותה תרופה, אזי הגרסה האחרת תיחשב לתרופה חדשה, שייבואה לארצות הברית אסור. אם הגרסה המשווקת מחוץ לארצות הברית מיוצרת במתקן שונה מזה שבו מיוצרת הגרסה האמריקאית, או לפי מפרט אחר במקצת, ייבואה יהיה אסור. גם אם האריזה או התווית שלה שונות מאלו המשמשות בגרסה האמריקאית אשר קיבלה את אישור ה-FDA, גם אז ייבואה יהיה אסור.²⁷⁰ נוסף על כך, תרופה אשר יוצרה בארצות הברית ויוצאה למדינה אחרת, והיא זהה לחלוטין למוצר שאושר על ידי ה-FDA – רק היצרן המקורי יכול לייבאה חזרה לשטחי ארצות הברית (re-Importation).²⁷¹ הלכה למעשה, השוק האמריקאי סגור אפוא לייבוא מקביל של תרופות, אלא אם מדובר בתרופה המאושרת על ידי ה-FDA.

בשנים האחרונות היו כמה ניסיונות לטפל במחירי התרופות המאמירים בארצות הברית ולאפשר ייבוא מקביל של תרופות. כך, לדוגמה, בשנת 2000 הוצעה הצעת חוק אשר זכתה לכינוי Medicine Equity and Drug Safety Act (MEDS).²⁷² בין היתר הוצע להכניס שינויים להוראות ה-FD&C, שינויים אשר אילו היו מאומצים, היו מאפשרים לרוקחים או לסטונאים ברחבי ארצות הברית לייבא תרופות מרשם מסוימות ללא אישור היצרן. אפשרות זו הייתה יכולה להוזיל את מחירי התרופות בארצות הברית,²⁷³ ברם, החוק לא אומץ.²⁷⁴ בשנת 2003 חוקק ה- Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003 (MMA).²⁷⁵ סעיף 1121 לחוק זה תיקן את הוראות ה-FD&C. בגרסתו הנוכחית סעיף 804 ל-FD&C מסמיך את ה-HHS (U.S. Department of Health and Human Services) להתקין תקנות המתירות לרוקחים ולסטונאים לייבא תרופות מרשם מסוימות מקנדה.²⁷⁶ אולם עד כה

KELSEY MYERS, FREE TRADE AND PHARMACEUTICALS: CANADIAN-AMERICAN PHARMACEUTICAL TRADE AND AMERICAN ACCESS TO AFFORDABLE DRUGS 49 (2018) 268

ראו 21 U.S.C. 331(d), 355(a) 269

United States v. Genendo Pharmaceutical, N.V., 485 F.3d 958 (7th Cir. 2007) בפרשה זו קבע בית המשפט כי ייבוא מקביל של תרופת Lipitor כמוהו כהצגת "תרופה חדשה" לשוק. 270

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 381(d)(1) (2006). ראו גם *Importation of Prescription Drugs*, FEDERAL REGISTER (Dec. 23, 2019), <https://bit.ly/3A9kn4i> 271

Public Law 106-387, 106th Congress, <https://bit.ly/2TeEJj8> 272

FDA, Imported Drugs Raise Safety Concerns, <https://bit.ly/3jmtsAr> ראו 273

Donna Shalala, Secretary of Health and Human Services, 2000, Letter to President Clinton ראו גם *Importation of Prescription Drugs*, לעיל ה"ש 271. 274

Pub. L. 108-173 275

Importation of Prescription Drugs, לעיל ה"ש 271. 276

טרם הותקנו תקנות לפי הוראות סעיף 804 ל-FD&C, בין השאר בשל הסיבות הבאות: (א) ה-FDA לא היה יכול להבטיח את בטיחותן ויעילותן של תרופות אשר ייבאו בדרך זו; (ב) ישנו חשש שפתיחת שוק התרופות האמריקאי לייבוא מקביל של תרופות מרשם יביא לכניסת תרופות מזויפות או שאינן עומדות בתקנים לשרשרת האספקה בארצות הברית;²⁷⁷ (ג) נטען כי תוכנית ייבוא שכזו לא תביא להפחתה ניכרת בעלויות לצרכנים האמריקאים.²⁷⁸ זאת ועוד, בינואר 2019 הובאה לפני הקונגרס יוזמה שעניינה ייבוא תרופות מקנדה (Safe and Affordable Drugs from Canada Act of 2019). היוזמה נועדה לאפשר לאזרחי ארצות הברית לרכוש תרופות זולות יותר בקנדה.²⁷⁹ נוסף על כך, בדצמבר 2019 הציע ה-FDA לתקן את התקנות שהותקנו ליישום ה-FD&C באופן שהמדינות או גורמים ממשלתיים אחרים (לא פדרליים) יוכלו להגיש הצעה לתוכנית ייבוא ל-FDA לבדיקה ולאישור. תוכניות ייבוא כאמור תוכלנה להיות מוגשות בשיתוף רוקח, סיטונאי או גורם ממשלתי אחר שאינו פדרלי.²⁸⁰ אולם נכון למועד כתיבת שורות אלה, טרם שונתה המדיניות בארצות הברית. אם השינויים המוצעים לעיל ייצאו אל הפועל, הם יוכלו להביא להוזלה ניכרת במחירי התרופות לצרכנים בארצות הברית.²⁸¹

3. מדינות מתפתחות

המרכז לפיתוח גלובלי (Center for Global Development) פרסם במהלך שנת 2019 דוח אשר בחן את שוק התרופות במדינות מתפתחות.²⁸² ממצאי הדוח חושפים תמונה עגומה של שוק התרופות במדינות חלשות ועניות אלה. לפי תוצאות המחקר, במדינות מתפתחות הגישה לתרופות, לרבות תרופות מצילות חיים, אינה טובה, והן לא תמיד זמינות לאוכלוסיות הזקוקות להן. מדינות אלה לעיתים משלמות יותר תמורת תרופות בהשוואה למדינות מבוססות ומפותחות.²⁸³ המחקר התמקד בכוח הקנייה והרכש בתחום הבריאות העולמי והוא אחד

277 U.S. Department of Justice 2012, Paul Daniel Bottomley Pleads Guilty in U.S. Federal Canadian Drug Firm Admits Selling Counterfeit and Misbranded Prescription Drugs Throughout the United States (April 13, 2018), <https://bit.ly/3do0IUa> Court, <https://bit.ly/3gYK8MQ>.

278 HHS Task Force on Drug Importation, 2004, Report on Prescription Drug Importation, *Importation of Prescription Drugs*, לעיל ה"ש 271. <https://bit.ly/35WxeZz>. ראו גם

279 Safe and Affordable Drugs from Canada Act of 2019, 11th Congress (2019–2020), ראו www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/61.

280 ש.ם.

281 MYERS, לעיל ה"ש 268.

282 דוח המרכז לפיתוח גלובלי, לעיל ה"ש 148. המרכז לפיתוח גלובלי (CGD – Center for Global Development) הוא ארגון שמטרתו המוצהרת היא לפעול למען צמצום העוני הגלובלי ושיפור איכות החיים, בין היתר באמצעות מחקרים כלכליים. להרחבה ראו www.cgdev.org/page/mission.

283 ש.ם, בעמ' 13 לתקציר המנהלים ("In low and middle-income countries, prices for basic generic medicines can vary and far exceed wealthy-country prices"). במסגרת הדוח

המחקרים המקיפים ביותר שנערכו עד כה בנושא. בבסיס המחקר עמדה השאלה כיצד קהילת הבריאות העולמית צריכה לנהוג כדי להבטיח רכישה אפקטיבית, איכותית ונגישה של תרופות, לצד מוצרי בריאות נוספים, במדינות מתפתחות. במסגרת המחקר נקבע כי חרף ההישגים המרשימים של מערכת הבריאות העולמית בעשרים השנים האחרונות, שבהן פותחו תרופות לטיפול במחלות כגון איידס, מלריה ושחפת, ישנן מדינות מתפתחות בעלות הכנסה נמוכה שתורפות מצילות חיים אלה אינן זמינות להן.²⁸⁴ אחת הסיבות המרכזיות לכך היא חוסר היעילות בתהליכי הרכש של תרופות במדינות המתפתחות.²⁸⁵ עלות הקנייה של תרופות במדינות מתפתחות מהווה חלק ניכר מהוצאות הבריאות שלהן. למעשה, בחלק מן המדינות ההוצאות לרכישת תרופות ומוצרים נלווים נאמדות בכ-50,000 מיליון דולר לשנה.²⁸⁶ למרות המעורבות והתרומות מצד ארגוני בריאות שונים, מדינות מתפתחות עדיין משלמות מחירי תרופות מן הגבוהים בעולם בגלל כשלי שוק, רגולציה מסורבלת ומדיניות ממשלתית נוקשה שמקשים לייבא ייבוא מקביל או לייצר תרופות גנריות במדינות אלה.²⁸⁷

ברוח צוין כי המאפיינים של השוק הגלובלי לתרופות ולמוצרי בריאות יושפעו במידה הולכת וגוברת מהתנהגות הרכישה של הצרכניות הגדולות של תרופות, למשל הודו וסין.²⁸⁸ מאפיין נוסף הוא כושר הייצור המקומי של המדינות. כך, למשל, בדרום אסיה – הודו, בנגלדש ומדינות נוספות הן בעלות כושר ייצור תעשייתי גבוה של תרופות גנריות. יותר מ-80% משוק התרופות שלהן הוא מקומי. לעומתן, מדינות אפריקה שמדרום לסהרה ידועות בהסתמכותן על שיעור גבוה של ייבוא תרופות, בעיקר מהודו.²⁸⁹

הרוח מטעם המרכז לפיתוח גלובלי בדק את שיעור ההוצאות של מדינות באפריקה ובאסיה לצורכי רכישה תרופות נפוצות ומצילות חיים, והוא גילה כי הוצאות אלו נאמדות במיליארדי דולרים. עוד נמצא כי מיתוג תרופות נתפס כסוגיה משמעותית במדינות מתפתחות.²⁹⁰ במדינות אלה רוכשים באופן בלתי פרופורציונלי תרופות גנריות ממותגות (Brand Name) יותר מאשר

ההתייחסות היא למדינות בעלות הכנסה נמוכה-בינונית (low and middle income countries) אשר מכונות מדינות מתפתחות.

284 כך, למשל, בשנת 2017 יותר מ-21 מיליון בני אדם חיים עם מחלת האיידס ומקבלים טיפול תרופתי למחלה, זאת בהשוואה ל-685,000 בני אדם שקיבלו את התרופה בשנת 2000. להרחבה ראו דוח המרכז לפיתוח גלובלי, לעיל ה"ש 148, בעמ' 4.

285 שם, בעמ' 11 לתקציר המנהלים (Today's procurement systems are hobbled by inefficiencies that leave some of the poorest countries paying some of the highest drug prices in the world). יוער כי הדוח התמקד בתהליך הרכישה של התרופות מהיצרן אל המדינה, ולא אל צרכן הקצה.

286 שם, בעמ' 2.

287 להרחבה על אודות הגורמים שמונעים הפחתה במחירי התרופות, ראו שם, בעמ' 17–18 לתקציר המנהלים וכן בעמ' 5.

288 שם, במבוא.

289 שם, בעמ' 8, 17.

290 שם, בעמ' 14 (Product differentiation through branding is particularly important in LIC and LMIC drug markets).

תרופות גנריות שאינן ממותגות (Unbranded), שמחירן לרוב זול יותר.²⁹¹ אף שתאורטית לרוכשי התרופות לא צריכה להיות העדפה כלפי ספק מסוים של תרופה גנרית (בהנחה שההרכב הכימי שלה זהה לזה של התרופה האחרת), נמצא כי מיתוג עשוי לאותת לצרכן שהתרופה איכותית יותר, אף אם אין לכך בסיס עובדתי. זאת ועוד, נמצא כי מיתוג התרופה ובידולה מתרופות אחרות במהלך תקופת ההגנה הפטנטית מאפשרים ליצרנית התרופות לגבות בגינה מחיר גבוה יותר גם לאחר תום תקופת ההגנה.²⁹² כך, למשל, נמצא כי במדינות המתפתחות 66% (כשני שלישים) מהתרופות הגנריות הנמכרות הן ממותגות והן ממשיכות להירכש תקופה ממושכת גם לאחר סיום ההגנה הפטנטית.²⁹³ להשוואה, בארצות הברית ובבריטניה תרופות גנריות שאינן ממותגות מהוות כ-85% מנתח שוק התרופות.²⁹⁴ הסיבה המרכזית להעדפת תרופות ממותגות על ידי הצרכנים היא היעדר היכולת של הרשויות לפקח על איכות התרופות הגנריות ולוודא שהן עומדות בתקנים בין-לאומיים.²⁹⁵ יתרה מזו, נתוני המחקר מראים שישנה תחרות מועטה בנוגע לאספקה של תרופות במדינות מתפתחות, שכן שווקים אלה נשלטים על ידי ספק יחיד או ספקים אחדים, והדבר משפיע במישרין על רמת המחירים שהקניינים והצרכנים משלמים.²⁹⁶ כך, למשל, בחלק מן המדינות המתפתחות, הספק המרכזי של תרופה או טיפול רפואי עשוי לשלוט ביותר מ-85% מהמכירות (למשל, אלה הנתונים בנוגע לספקי תרופה לסרטן וסוכרת בזמביה).²⁹⁷ הסיבות המרכזיות למיעוט ספקים הן ההעדפה של הממשלות לייצור מקומי, עלויות עסקה גבוהות והתנהגות

291 בדוח עורכים הבחנה בין תרופה ממותגת ("brand") לבין תרופה שאינה כזו. הדוח מתייחס לתרופה ממותגת כתרופה בעלת מעין "אופי מבחין" מתרופות אחרות (well-known, easily recognizable 'brand' can increase product differentiation and affect purchasing behavior; שם, בעמ' 14).

292 שם.

293 שם.

294 שם, בעמ' 16 (In the poorest countries, branded generics – which command a price premium – make up about two-thirds of the market by volume and value. Unbranded generics, usually the least expensive option, are a tiny sliver: only 5 percent of the market by volume and 3 percent by value. In contrast, in the United States and the United Kingdom, unbranded quality-assured generics account for 85 percent of the pharmaceutical market by volume, but only about a third by cost). בנוסף ראו בעמ' 38–39 לדוח, תרשים 10. נוסף על האמור, נמצא כי במדינות כגון הודו, פיליפינים, תאילנד, תוניסיה ועוד כעשר מדינות במערב אפריקה, רק חלק קטן משוק התרופות (פחות מ-10%) מבוסס על תרופות מוגנות בפטנט, ראו שם, בעמ' 16.

295 שם, בעמ' 38–39 (patients in low-and middle-income country settings often cannot rely on regulatory systems to keep poor-quality drugs off the shelves; as a result, use of and expenditure on cheap unbranded generics is relatively low") ("Instead, LIC and LMIC health commodity markets are dominated by more expensive branded generics, comprising about two-thirds of the market by both value and volume").

296 שם, בעמ' 17–20.

297 שם, בעמ' 16 בתקציר המנהלים.

אנטי-חרותית מצד ספקים קיימים.²⁹⁸ בהתייחס למיעוט הספקים בשוק, הוצע לטפל בכירוקרטיה הקיימת, המעכבת ומונעת כניסה של יצרני תרופות גנריות לשוק.²⁹⁹ הטבלה שלהלן מספקת נתונים בנוגע לריכוזיות ספקים של תרופות נבחרות במדינות מתפתחות. הטבלה מלמדת על ריכוזיות גבוהה בנוגע לאספקת תרופות, לרבות תרופות חיוניות ומצילות חיים במדינות רבות. אין תמה שמחיריהן גבוהים.

טבלה 7: אינדקס ריכוזיות במדינות נבחרות בחלוקה על פי התוויות רפואיות (באחוזים)

אינדקס ריכוזיות במדינות נבחרות (באחוזים)						שם המדינה
תוניסיה	ד. אפריקה	סרביה	סנגל	פיליפינים	זמביה	שם התרופה
		88.1	100.0	66.4		אנמיה
44.5	29.0	63.2	88.3	51.9	61.0	אנטיביוטיקה
95.7	78.9	84.0	96.2	62.9	100.0	אסתמה
64.4	65.0	58.8	76.0	61.7	100.0	סרטן
80.7	72.5		87.3	97.2	98.7	הורמונים ואמצעי מניעה
56.0	59.8	61.0	72.4	51.5	100.0	סוכרת
91.4	83.3	78.2	100.0	78.2	99.6	תרופות למערכת העצבים
30.8	50.0	40.6	93.2	55.0	100.0	משככי כאבים
61.5	50.4	46.5	30.7	59.7	80.6	שחפת

אך שדוח המרכז לפיתוח גלובלי אינו מתייחס במישרין לסוגיית הייבוא המקביל, עולה ממנו כי שוק תרופות ללא ייבוא מקביל הוא שוק שבו מחירי התרופות גבוהים מאוד. כל כניסה של מתחרה לשוק שיש בו מיעוט ספקים עשויה להוזיל את מחירי התרופות ולהגדיל את הנגישות לתרופות. נראה כי ייבוא מקביל הוא ערוץ חשוב וחיוני להוזלת מחירי התרופות במדינות המתפתחות.

לסיכום, סקירת שוק התרופות באיחוד האירופי, בארצות הברית ובמדינות המתפתחות מלמדת על הרצון האוניברסלי להוזיל את מחירי התרופות. עם זאת, וכפי שממצאי המחקר מראים בבירור, חרף חשיבותו של כלי הייבוא המקביל, לא נעשה שימוש בכלי זה בשוק התרופות הישראלי, אלא במקרים מעטים. לעומת זאת בשוק האירופי מדובר בפרקטיקה מקובלת המצליחה להוזיל את מחירי התרופות בעזרת דוקטרינת המיצוי האזורי. עם זאת ייתכן שעצם פתיחת השוק הישראלי לייבוא מקביל שיפצה את יכולת המיקוח של השחקנים בשוק התרופות הישראלי והביאה להפחתת מחירי התרופות בשוק הישראלי. מכל מקום, יש לשאול מדוע כמעט שלא נעשה שימוש בכלי של ייבוא מקביל בשוק התרופות הישראלי. חלקו הבא של המאמר יוקדש לדיון בגורמים המכבידים על הגופים הפועלים בשוק התרופות הישראלי ויוצרים חסמים של ממש לשימוש בכלי הייבוא המקביל.

298 שם, בעמ' 17–20.

299 שם, בעמ' 17–19, ובעמ' 24–25.

ו. חסמים אפשריים לייבוא מקביל

המונח "ייבוא מקביל" מתאר את הפרקטיקה של ייבוא מוצרים על ידי גורם שאינו היבואן הרשמי, לשם מכירתם בשוק המקומי. כפי שצוין לעיל, בשל העלייה המתמדת במחירי התרופות, בתחילת שנות האלפיים החליט המחוקק הישראלי לפתוח את שוק התרופות לייבוא מקביל מתוך הנחה שהסרת חסם משפטי זה תוביל להוזלה במחירי התרופות. ייבוא מקביל הוא בעל חשיבות לתחרות במשק הישראלי, בין השאר משום שחסמי הכניסה לפעילות של יבואן חדש נמוכים בדרך כלל מאלה העומדים בפני יצרן חדש.³⁰⁰ ספק חדש המעוניין להיכנס לתחום מסוים, בין כיצרן ובין כיבואן, נדרש על פי רוב להשקיע השקעות ראשוניות הכרוכות בהבנת השוק הרלוונטי וזיהוי מוצרים המתאימים לטעם הקהל המקומי ולהשקיע בהקמת מערך שיווק ותמיכה במוטג והפצה לקמעונאים.³⁰¹ נוסף על הפעילויות הללו, שהן מנת חלקם הן של יצרנים והן של יבואנים, פעילויות מרכזיות אחרות ייחודיות ליצרן או ליבואן. יצרן חדש נדרש להשקיע בהקמת מערך ייצור ופיתוח של מוצרים חדשים, תהליך הכרוך בהשקעות של ממש וגוול זמן רב. לעומת היצרן, היבואן נדרש להשקיע בפיתוח היכולת להתקשר עם ספקים בחו"ל, לייבא את הסחורה ולהכניסה לארץ. אומנם גם תהליך הייבוא כרוך בהשקעות לא מבוטלות, אולם ככלל בכל עת יבואן פוטנציאלי יכול להיכנס לשוק בפרק זמן קצר יותר ובהשקעות נמוכות יותר מאלה הנדרשים להקמתו של מערך ייצור. תופעה זו זכתה בספרות לכינוי "תופעת הטרמפיסט" או תופעת "הנוסע החופשי" (Free Rider).³⁰² זאת ועוד, פער במחיר המוצר בין מדינות מאפשר ליבואן המקביל לרכוש את המוצר במחיר נמוך במדינה אחת ולמכור אותו במחיר גבוה יותר במדינת היעד, באופן המקנה לו יתרון שיווקי של ממש ביחס ליבואן הרשמי.³⁰³ הבדלי המחירים בשוק התרופות בעולם היו אמורים לכאורה להפוך את ענף התרופות בישראל לאטרקטיבי במיוחד לייבואנים מקבילים. עם זאת, ממצאי המחקר מלמדים שחוקן ממקרים אחדים, אין ייבוא מקביל של תרופות בשוק הישראלי.

בפרקים הקודמים דנו בבסיס החוקי לייבוא מקביל של תרופות בישראל, בחנו את השפעת השינוי בדיון הישראלי על מחירי התרופות ובדקנו את היקף הייבוא המקביל למדינת ישראל. בפרק זה ייסקרו חסמים מרכזיים לייבוא מקביל, חסמים רגולטוריים (הכוללים תקינה ופיקוח על מחירים), חסמים חוזיים ופערי מידע, תוך הדגשת ההשפעה של חסמים אלה על שוק התרופות בישראל.

300 הוועדה להגברת התחרות והסרת החסמים בתחום הייבוא **דין וחשבון** 27 (2014) (להלן: ועדת לנג).

301 ש.ס.

302 להרחבה ראו שם, בעמ' 286. השוו גם פס' 22 לפסק דינה של השופטת ברק-ארז בפרשת **הילפיגר**, לעיל ה"ש 192.

303 ועדת לנג, לעיל ה"ש 300 בעמ' 260–261.

1. דרישות רגולטוריות כחסם אפשרי לייבוא מקביל

(א) תקינת הייבוא

בעשור האחרון, ובעקבות המחאה החברתית של קיץ 2011, גברה המודעות הצרכנית בישראל, ושאלות הנוגעות ליוקר המחיה זכו לתשומת לב ציבורית. בתגובה מונו כמה ועדות ציבוריות, ובהן ועדת טרכטנברג וועדת לנג, שתפקידן היה לבחון את הסיבות המרכזיות ליוקר המחיה. אחד הנושאים ששבו ועלו בדוחות הרשמיים שפרסמו הוועדות היה חסמי הייבוא בישראל, ובפרט חסמי ייבוא הנובעים מרגולציה מחמירה.

כך, לדוגמה, בסעיף 3 לפרק "יוקר המחיה והתחרותיות" ציינה "הוועדה לשינוי כלכלי חברתי: יוקר מחיה והתחרותיות" בראשות פרופ' מנואל טרכטנברג (ועדת טרכטנברג) את הרגולציה בתחום תקינת הייבוא כחסם עיקרי לייבוא לישראל.³⁰⁴ בין היתר ציינה הוועדה שמוצרים רבים מחייבים תקינה ישראלית רשמית השונה באופן מהותי מן התקנים המקובלים ברחבי העולם. דוח הוועדה הדגיש שתקינה אחרת זו משמעה כי על היבואן לקבל אישור ישראלי נוסף על האישורים הזרים שברשותו – אף במקרים שבהם המוצרים עמדו בבדיקות תקן מחמירות לא פחות במדינות שבהן הם מיוצרים. יתרה מזו, לעיתים דרישות התקינה הישראליות מצריכות שינוי גם בקווי הייצור. נטען כי מדיניות זו יוצרת חסם המגביל ייבוא סחורות ומעכבת כניסת יבואנים חדשים לשוק.³⁰⁵ זאת ועוד, נמצא כי דרישות התקינה הייחודיות למדינת ישראל מסרבלות ומאריכות את הזמן הדרוש לייבוא מוצרים למדינת ישראל ומביאות לעלייה בעלויות הייבוא (המגולגלות בסופו של דבר אל עבר הצרכנים).³⁰⁶ בדומה לכך, גם דוח מבקר המדינה לשנת 2014 ראה בעיכוב האימוץ של תקינה בין-לאומית חסם עיקרי לייבוא טובין מסוגים שונים למדינת ישראל.³⁰⁷

שנים אחדות לאחר מכן, בשנת 2014, מצא דוח הוועדה להגברת התחרות והסרת חסמים בתחום הייבוא, בראשות עמית לנג (ועדת לנג), כי חסם מרכזי לייבוא הוא היעדר אמות מידה אחידות לקביעת מדיניות חוקית לייבוא ברשויות המוסמכות.³⁰⁸ כך נמצא כי תהליך חוקיות הייבוא מצריך קבלת אישורים ורישיונות מכמה משרדי ממשלה המתנהלים בנפרד זה מזה. כל רשות מוסמכת קובעת לעצמה את דרישות הייבוא הנגזרות מרמת הסיכון שהיא מגדירה לשם הבטחת בטיחות המוצרים: בריאות הציבור, איכות הסביבה וכדומה, וכפי שנקבעו בחקיקה רלוונטית.³⁰⁹ כמו כן נמצא כי רשויות מוסמכות עשויות לפעול בהשפעת אינטרסים מגזריים מקצועיים, שאינם מתיישבים עם הרצון לאפשר ייבוא חופשי, ובהם, למשל, שמירה על מקומות עבודה וייצור מקומי. אינטרסים אלה עשויים להביא לקביעת הגבלות מכוונות על

304 ראו הוועדה לשינוי כלכלי חברתי דו"ח הוועדה (2011) <https://bit.ly/3qxxvMGI> (להלן: דוח טרכטנברג).

305 שם, בעמ' 179–180.

306 שם.

307 משרד הכלכלה חסמי אסדרה המגבילים יבוא טובין, דוח שנתי א65 419 (2014).

308 ועדת לנג, לעיל ה"ש 300, בעמ' 24, 26.

309 שם, בעמ' 17.

הייבוא.³¹⁰ עוד נמצא כי קביעת דרישות הייבוא בכל רשות נעשית ללא ראייה כוללת של יעדי מדיניות, ובפרט שיקולי תחרות ויוקר מחיה. לגישת כותבי הדוח, מצב זה מתאפשר בהיעדר גורם ממונה מוסמך האחראי לתחום מדיניות חוקיות הייבוא, שבאפשרותו לראות את תמונת הייבוא הכוללת ולהיות גורם מייעץ לרשויות המוסמכות בנושא מדיניות הייבוא הכללית.³¹¹ חסם נוסף שציין הדוח הוא חוסר ההתאמה בין הדרישות מהמוצרים המיובאים בישראל לבין דרישותיהן של מדינות אחרות. כך, ייבוא מוצרי צריכה רבים ושיווקם בישראל מצריך קבלת רישיונות ואישורים רבים ממשרדי הממשלה וממכון התקנים הישראלי (כפי שנקבע בוועדת טרכטנברג).³¹² מערך בדיקות התקינה והאישורים הנדרשים טרם הייבוא מהווים חסם שפוגע ברווחת העוסקים והצרכנים, בעיקר בשל עיכוב שיווק הסחורות עד לקבלת אישור עמידה בתקנים.³¹³ נוסף על האמור, ישנם מקרים שבהם בישראל נדרשות בדיקות ייחודיות שאינן מאפשרות הסתמכות על תוצאות ממעבדות בין־לאומיות, והנטל העודף מגולגל אל הצרכנים.³¹⁴ עוד נמצא כי פיקוח הדוק טרם השחרור מהמכס ודרישות סימון מוצרים הנמכרים בישראל תורמים כולם ליצירת חסמי ייבוא.³¹⁵

דוח ועדת לנג מוסיף ומציין כי במקרים מסוימים הרגולטור קובע נהלים ותקנות ייחודיים למוצרים המיובאים בייבוא מקביל. הנהלים הללו נועדו להתמודד עם החשש של הרגולטורים כי הייבוא המקביל נועד לעקוף דרישות רגולציה שבהן עומד המפעל המרכזי שממנו אושר הייבוא במסלול הרשמי,³¹⁶ בפרט בכל הנוגע לייבוא מקביל של מוצרים רגישים (מזון, תמרוקים וכדומה). אולם הדרישות הייחודיות הללו תורמות גם הן ליצירת חסמי ייבוא.

אף שדוח מבקר המדינה, דוח ועדת טרכטנברג ודוח ועדת לנג אינם עוסקים במישרין בייבוא מקביל של תרופות, ניכר כי חסמים מרכזיים אלה חלים גם בשוק התרופות הישראלי וכי בכוחם להשפיע על היקף הייבוא המקביל של תרופות.

310 שם, בעמ' 18.

311 שם ("חסרה מתודולוגיה אחידה לקביעת נהלי חוקיות יבוא, שבמסגרתה מובאים בחשבון שיקולים כלכליים וחברתיים נוספים הנוגעים לקביעת דרישות היבוא: השפעתן של דרישות ייבוא על יוקר המחיה ופגיעה אפשרית בתחרות, לצד השפעתן של הדרישות על הייצור המקומי, על הפיריון במשק, על התעסוקה וכדומה. כך, שיקולים הנוגעים לתחרות ולרמת המחירים בשוק אינם מובאים בחשבון הסופי בקביעת דרישות היבוא, ורצונם של הצרכנים לקבל מגוון מוצרים רחב יותר ובמחיר נמוך אינו בא לידי ביטוי במידה ראויה").

312 דוח ועדת טרכטנברג, לעיל ה"ש 304 בעמ' 179–180.

313 ועדת לנג, לעיל ה"ש 300 בעמ' 19.

314 שם. ישנן דוגמאות רבות לדרישות ותקנים ייחודיים לישראל בתחומים שונים ומגוונים: כך, למשל, תקנים רשמיים עבור מיטות לתינוקות ולולים אשר אינם מאפשרים ייבוא מיטות אלה ובכך מונעים תחרות אשר עשויה להוביל להורדת מחירים.

315 שם, בעמ' 22–26.

316 שם, בעמ' 26. חשוב לציין כי קשה לקבוע מהן ההשפעות של הרגולציה על ייבוא מקביל של תרופות. על אף האמור בדוח ועדת טרכטנברג ובדוח ועדת לנג, בכל הנוגע לצמצום נטל הרגולציה מוצע לערוך מחקרי המשך שיבחנו את הרגולציה בשוק התרופות והשפעותיה מבחינה אמפירית (תוך חשיבות העמידה בתנאי איכות ובטיחות).

למשל, משרד הבריאות הוא הרגולטור האמון על מתן אישורים לייבוא מקביל של חומרים פרמצבטיים, או לייבוא תכשיר תואם בלשון התקנות.³¹⁷ על פי תקנות משרד הבריאות, גורם המעוניין לייבא תרופות בייבוא מקביל, נדרש לעמוד בדרישות רבות ומחמירות. כך לדוגמה, גורם שמבקש לייבא תרופות בייבוא מקביל נדרש להוכיח כי התכשיר אוסן והובל בתנאים נאותים³¹⁸ ושהוא נרכש הישר מהיצרן או מסוחר תכשירים מורשה על ידי הרשויות באחת מהמדינות המוכרות, כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים).³¹⁹

יתרה מזו, היבואן נדרש להציג תעודת אנליזה מפורטת מאת יצרן התכשיר (לאצווה מסוימת). אם התכשיר התואם מיוצר באתר שונה מהרשום בתעודת הרישום של תכשיר הייחוס, על היבואן להציג אישורים נוספים לעניין תנאי הייצור והשיווק של התכשיר, לרבות אישור ייצור ושיווק של התכשיר במדינה המוכרת, אישור תנאי ייצור נאותים ואישור כי אופן הייצור של התכשיר זהה לזה של תכשיר הייחוס.³²⁰ זאת ועוד, על היבואן להציג דוגמה של התכשיר שבגיננו מתבקש האישור באריזה כפי שמשווק בארץ שממנה יובא (לרבות תווית ועלון) ודוגמה של תכשיר הייחוס כפי שמשווק בישראל (לרבות תווית ועלון). לבסוף, היבואן נדרש לשווק את התרופה עם תווית ועלון לצרכן בהתאם להוראות התקנות.³²¹ כל אלה משיתים על היבואן המקביל עלויות המהוות חסם לייבוא המקביל.³²²

מן האמור לעיל עולה כי גורם המבקש לייבא תרופות לישראל בייבוא מקביל נדרש בשל חשיבות הבטיחות והאיכות לעמוד בדרישות רבות ומחמירות, ובייחוד להציג אישורים הנוגעים לתנאי הייצור והאחסנה של תרופות.³²³ גם אם התקינה אינה שונה באופן מהותי מזו המקובלת

- 317 כאמור, בית מסחר לתרופות רשאי לייבא תכשיר רשום אם אישר המנהל כי התכשיר הוא תכשיר רשום וכי נתקיימו תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר הרשום. כמו כן נקבע בסעיף, כי רשאי בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר לייבא ולשווק תכשיר תואם, אם אישר המנהל כי מתקיימים תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר. ראו ס' 47 לפקודת הרוקחים.
- 318 זאת על ידי המצאת תעודת משלוח, חשבון ספק או כל מסמך אחר, לפיהם נרכש התכשיר מהספק הקודם בשרשרת השיווק עד לאתר הייצור. ראו ס' 3 להוראות נוהל 35, לעיל ה"ש 168.
- 319 היבוא יבוצע אך ורק מאתרי ייצור במדינות מוכרות על ידי משרד הבריאות לפי תקנות הרוקחים (תכשירים): ארצות הברית, קנדה, מדינה החברה באיחוד האירופי, שוויץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן וישראל, וכן מסוחר תכשירים מורשים (Wholesalers) במדינות מוכרות. ייבוא ממדינות המצטרפות לאיחוד האירופי ייעשה אך ורק לאחר שהאיחוד יסיים את אישור מערכות רישום התכשירים במדינות המצטרפות. ראו שם, ס' 1.
- 320 בתכשירים המכילים מרכיבים המופקים ממקור אנושי או מבעלי חיים, או המשתמשים בהם במהלך הייצור, יש לצרף גם מסמך המעיד כי התכשיר עומד בהנחיות האירופיות להפחתת הסיכון לחומרים מן החי (TSE). הצהרת TSE כוללת פירוט החומרים מן החי. ראו שם, ס' 3.1.
- 321 ראו שם, ס' 3.1. יוער כי תנאי נוסף הוא כי התכשיר אינו מוצר דם.
- 322 ראו ועדת נגד, לעיל ה"ש 300, בעמ' 22–26.
- 323 ביורוקרטיה נוקשה ותקני בטיחות ואיכות מחמירים מהווים חסם במדינות נוספות. כך למשל בארצות הברית, אחד החסמים המרכזיים הוא בטיחות ואיכות התרופות. להרחבה ראו Daniel R. Cahoy, *Patent Fences and Constitutional Fence Posts: Property Barriers to Pharmaceutical Importation*, 15 FORDHAM INT'L PROP. MEDIA & ENT. L.J. 623, 625, 645–647 (2005) (To date, legal, regulatory, and safety issues have prevented large-scale importation). בדומה, במדינות המתפתחות, מדיניות ממשלתית וביורוקרטיה נוקשה מקשות על ייבוא תרופות. להרחבה ראו Bryan Mercurio, *Resolving the Public Health Crisis in the*

ברחבי העולם, אישורים אלה עלולים להיות בלתי זמינים ליבואן המקביל, בין בשל היעדר קשר בינו לבין גורמים שונים בשרשרת השיווק, ובין בשל רצון היצרן למנוע ייבוא מקביל שעלול לפגוע בהתקשרות שלו עם היבואן הרשמי.³²⁴ דרישות אלה מהוות חסם מאחר שהן מסרבלות את התהליך ומאריכות את הזמן הדרוש ליבואן לקבלת אישור ייבוא מקביל של תרופות.³²⁵ יתר על כן, בראיונות אשר קיימנו עם גורמים מרכזיים בשוק התרופות האירופי, נמסר לנו כי במקרים רבים ליבואן הרשמי אין עותק של האישורים הנדרשים מן היבואן המקביל. אף על פי שביכולתו של היבואן הרשמי לפנות ליצרן בבקשה לקבל את האישורים האמורים, הוא לרוב יסרב לעשות זאת, מחשש שזה יפגע בקשר שלהם. לפיכך הלכה למעשה אין ביכולתו של היבואן הרשמי לספק ליבואן המקביל את האישורים הנדרשים ממנו.³²⁶ כמו כן, בשיחות אלה צוין כי גודלו של השוק הישראלי והדרישות הרגולטוריות המחמירות מקשים על היבואנים לבצע ייבוא מקביל של תרופות לישראל.³²⁷

אין עוררין כי דרישות רגולטוריות מחמירות אלה נחוצות כאשר מדובר במוצרים רגישים וחיוניים כתרופות. דרישות רגולטוריות אלה חשובות ומהותיות להבטחת איכות התרופות המשווקות לישראל ולהקפדה על תנאי אחסנתן טרם הגעתן והפצתן בשוק המקומי.³²⁸ מכאן שדרישות רגולטוריות אלה הן לגיטימיות ואין דרישה להסירן, אלא במקרים שבהם הרגולציה בלתי יעילה, עודפת ומסרבלת את ההליך. עם זאת, יש לתת את הדעת על העלויות הנוספות שדרישות אלו מטילות על היבואן, שכן עלויות נוספות אלה עשויות להשפיע על כדאיות הייבוא המקביל ולהוות חסם לייבוא מקביל של תרופות.³²⁹ ניתן להניח כי חסם זה אינו ייחודי לשוק הישראלי. יתרה מזו, שיחותינו עם גורמים מתעשיית התרופות באירופה מלמדות כי גם במדינות אחרות קיימים חסמים רגולטוריים הבאים לידי ביטוי בדרישות תקינה מחמירות.³³⁰ עם זאת, ייתכן שהבעיה מוחשית יותר בשוק הישראלי מאחר שמדינת ישראל אינה מקיימת יחסי מסחר ענפים עם שכנותיה.³³¹ על כן עלויות הייבוא לישראל גבוהות יחסית.³³²

Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines, 5 Nw. J. HUM.

.RTS. 1 (2007) <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/njihr/vol5/iss1/1>

324 ראו ועדת לנג, לעיל ה"ש 300, בעמ' 26.

325 לשם השוואה ראו שם, בעמ' 19; דוח ועדת טרכטנברג, לעיל ה"ש 304, בעמ' 166.

326 שיחות שנערכו במהלך מאי 2020 עם גורמים מתעשיית התרופות באירופה, לרבות נציגים של ארגון Affordable Medicine.

327 שם.

328 ראו ניב-יגודה ואח', לעיל ה"ש 50, בעמ' 27.

329 בשיחה שנערכה עם גב' הדס רותם רבינוביץ', ראש אגף הרוקחות במשרד הבריאות, ומר אלי מרום, סגן אגף רוקחות במשרד הבריאות, בתחילת יוני 2020, נאמר כי דרישות אגף הרוקחות בהתאמת אריות התרופות ותרגום העלון לצרכן מהוות חסם לפעולת הייבוא המקביל בשוק התרופות.

330 השיחות התקיימו במהלך מאי 2020 עם גורמים מתעשיית התרופות באירופה, לרבות נציגים של ארגון Affordable Medicine. הדברים אף עולים בכירור בנוגע לשוק האמריקאי – ראו דיון לעיל בפרק ה.2.

331 יש המכנים זאת "כלכלת אי". ראו טיוטת דוח רשות ההגבלים העסקיים "ייבוא אישי ככלי לקידום תחרות".

332 ראו מיכל (שיצר) גל והילה נבו "אסדרה של קבוצת ריכוז" *דין ודברים* י 237 (2017).

(ב) פיקוח על מחירים

היבט נוסף של הרגולציה ההדוקה בשוק התרופות נוגע למחיר המרבי שבו ניתן למכור תרופות במדינת ישראל.³³³ המחיר המרבי שנקבע על ידי הרגולטור, יש בו כדי להשפיע על הכדאיות הכלכלית של הייבוא המקביל ועל כן הוא יכול לשמש חסם כניסה לשוק התרופות. כך, לדוגמה, בדוח הוועדה לעניין הקנאביס הרפואי צוין כי פיקוח על מחירי מוצרי הקנאביס הרפואי עלול להוות חסם של ממש לכניסת שחקנים נוספים לענף ואף לדחוק החוצה שחקנים קטנים שעלויות הייצור שלהם גבוהות יותר והם נמצאים בעמדת נחיתות מובנית.³³⁴ כשיש פיקוח על המחירים, שחקנים קטנים אינם מגיעים לרמת רווחיות המצדיקה את הישארותם בענף.³³⁵ נהיר כי פעילותם של יצרני קנאביס רפואי שונה מפעילות יבואן מקביל בשוק התרופות. עם זאת, פיקוח על המחירים עלול לפגום גם בכדאיות הכלכלית של יבוא מקביל ולשמש חסם של ממש לכניסת שחקנים לענף,³³⁶ כל שכן בתחום הפרמצבטיקה, שבו המחוקק הישראלי מעמיד בפני היבואן דרישות נוספות הנוגעות לאריזה, למיתוג ולעלון, כנוכח לעיל.

כאמור, מנגנון הייבוא המקביל מאפשר ליבואן המקביל לנצל הזדמנויות ארביטראז' הנובעות מהבדלי מחירים בקרב יצרני התרופות, דהיינו רכישת תרופות במדינות שבהן מחירי התרופות זולים יותר, למשל בגלל הבדלי מחירים גאוגרפיים של היצרן הבין-לאומי או בשל קיומו של סיטונאי בעל כוח שוק ניכר.³³⁷ לאחר מכן היבואן המקביל יכול למכור את התרופה בשוק או במדינות שבהן מחיר התרופות גבוה יותר. ייבוא מקביל צפוי אפוא להתקיים במקרים שבהם היבואן מצליח למכור את המוצר במחיר זול יותר לצרכן בהשוואה למחיר המוצר המיובא בייבוא רשמי.³³⁸ פערי מחירים של מוצר זהה במדינות שונות מאפשרים ליבואן המקביל לרכוש את המוצר במחיר נמוך במדינה אחת ולמכור אותו במחיר גבוה יותר במדינת היעד, באופן המקנה לו יתרון שיווקי של ממש לעומת היבואן הרשמי.³³⁹ אולם אם יבואנים מקבילים אינם יכולים לרכוש ולמכור את התרופה במדינה אחרת במחיר נמוך במידה ניכרת

333 ראו כהן, לעיל ה"ש 8.

334 הרחבה על אודות מימדי התחרות המוגבלת בישראל ניתן למצוא במודל הפיקוח על מחירי תרופות המרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 24–25.

335 סיכום דיוני ועדת המחירים בנושא קנאביס רפואי (9.1.2020) <https://bit.ly/3do0U66>.

336 ניב-גודה ואח', לעיל ה"ש 50, בעמ' 29. סיבה נוספת נובעת מכך ששוק התרופות בישראל הוא שוק ריכוזי עקב המבנה הביטוחי המאפיין אותו. ארבע קופות החולים אחראיות על רכישת למעלה מ-85% מתרופות המרשם הנמכרות בישראל. להרחבה ראו פרק X וגם מודל הפיקוח על מחירי תרופות המרשם, לעיל ה"ש 21, בעמ' 10.

337 Margaret K. Kyle, *Competition Law, Intellectual Property and the Pharmaceutical Sector*, 81 ANTITRUST L. J. 20 (2016).

338 טיוטת דוח רשות ההגבלים העסקיים "ייבוא אישי ככלי לקידום תחרות", לעיל ה"ש 331. להרחבה על אודות סוגיית אפליית מחירים (Price Discrimination) ראו אריאל אורחי ודויד גילה דיני התחרות האירופאים בראי דיני ההגבלים העסקיים הישראליים 33–25 (2019).

339 שם, בעמ' 260–261.

מזה המוצע לקמעונאים על ידי היבואן הרשמי, למשל בשל קיומו של מנגנון פיקוח על מחירים, אזי היבואן המקביל עשוי להחליט שלא לפעול בשוק. זאת ועוד, בישראל המחיר המרבי של תרופות מבוסס כאמור מאז שנת 2001 על ממוצע המחירים בכמה מדינות אירופיות נבחרות.³⁴⁰ כפי שניתן ללמוד מן הדיון בחלק ה' לעיל, ברבות ממדינות האיחוד האירופי יבוא מקביל של תרופות הוא פרקטיקה רווחת.³⁴¹ ניתן אפוא להניח שהמחיר המרבי הנקבע על ידי משרד הבריאות משקף מחיר תחרותי נמוך, אם כי בשל היעדר מידע אי אפשר לומר זאת בוודאות. מחיר זה עלול לפגום בכדאיות הכלכלית של הליך הייבוא המקביל ולצמצם את יכולתם של יבואנים מקבילים לפעול בשוק התרופות הישראלי.³⁴²

2. חסמים חוזיים

חסמי ייבוא אחרים מקורם בהתנהלות החוזית של גורמים שונים בשרשרת הייבוא. **הגבלות מצד היצרן.** יצרן המעוניין למנוע ייבוא מקביל עשוי גם הוא להציב חסמים לפעילות הייבוא, בין באמצעות הטלת הגבלות חוזיות בהתקשרויותיו עם גורמים שונים בשרשרת הייבוא, בין בדרך של בידול המוצרים הנמכרים בשווקים שונים.³⁴³ לדוגמה, בשוק התרופות היצרן יכול לאסור על הקמעונאי למכור את התרופות לגורמים שלישיים, או להגביל את ההרשאה לעשות כן לאזור גאוגרפי מסוים.³⁴⁴ במקביל, היצרן יכול לדאוג לבידול בין מוצרים במסגרת התאמתם לשוק המקומי באמצעות שינוי השם או המראה של המוצר, עריכה של האלמנטים הגרפיים מבחינת המיקום, הגודל והקומפוזיציה על האריזות ועוד.³⁴⁵ דוח ועדת לנג מצייין כי פרקטיקות כגון תניות חוזיות ובידול המוצרים עשויות להגביל את מגוון המוצרים הזמינים לייבוא מקביל, לפגוע ברציפות האספקה וליצור הבדלים בין המוצר המיובא בייבוא מקביל לבין מוצר המסופק על ידי היבואן הרשמי. הבדלים אלה למעשה מקטינים את אפשרות הייבוא המקביל מאחר שהם מקשים על מוצרי היבואן להוות תחליף לייבוא הרשמי ובכך הם תורמים להיווצרות תלות מצד הקמעונאי ביבואן הרשמי.³⁴⁶

340 ראו דיון לעיל בפרק ג. ראו גם דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, בעמ' 4.

341 ראו דיון לעיל בפרק ה.1.

342 חשוב לציין כי בשל היעדר מידע, ניתן לטעון כי פיקוח על מחירי התרופות אינו חסם, אלא עשוי להיות זרז לכניסת יבואן מקביל. באשר לכדאיות הכלכלית ולתמריצים לייבוא מקביל ראו, Guo, Hu & Zhong, לעיל ה"ש 246. גורמים נוספים המשפיעים על המחיר המוצע לקמעונאי על ידי היבואן הרשמי כוללים את כוח המיקוח הנתון לקופות החולים והחלטה להוריד את המחיר בכדי למנוע כניסה של יבואנים מתחרים לשוק. אלה עלולים גם הם להוביל לירידה בכדאיות הייבוא המקביל ובתמריץ של היבואן המקביל להיכנס לשוק התרופות הישראלי. ראו לעיל ה"ש 21.

343 ועדת לנג, לעיל ה"ש 300, בעמ' 32.

344 יצרניות התרופות יכולות לאכוף את ההגבלות האלה על ידי השוואה בין הכמות הנרכשת להיקף המכירות של הקמעונאי או מעקב אחר מספר אצווה לשם איתור מקור רכישת התרופה. ראו שם, בעמ' 32. בשיחה שנערכה עם עו"ד יואל ליפשיץ במהלך חודש יוני 2020 נמסר לנו כי חברות התרופות נוהגות לאתר את מקור הטובין בדרך של מעקב אחר מספר האצווה המופיע על התרופה.

345 שם, בעמ' 32.

346 שם.

הגבלות מטעם היבואן הרשמי. לצד החסמים שמקורם בהתנהלות העסקית של היצרן, ממצאי דוח ועדת לנג מראים כי יש חשש שיבואנים ינצלו את הקשרים שלהם עם היצרן הבין-לאומי ועם הקמעונאי כדי לחסום את כניסתם לשוק של יבואנים חדשים, ובפרט יבואנים מקבילים.³⁴⁷ התנהגות מעין זו פוגעת בתחרות ומנציחה כוח שוק.³⁴⁸ זאת ועוד, בשל התלות המתמשכת של הקמעונאי ביבואן דומיננטי, התמריצים של הקמעונאי להתלונן על ניצול לרעה של כוח השוק על ידי היבואן לוקים בחסר.³⁴⁹

ייתכן שהתנהלות כוחנית מעין זו קיימת גם בשוק התרופות בישראל, שכן שוק התרופות הישראלי הוא שוק קטן המאופיין במספר מצומצם של ספקים דומיננטיים.³⁵⁰ אלה נוהגים להתקשר עם קופות החולים בהסכמים ארוכי טווח.³⁵¹ החוזים הללו מגבילים את האפשרויות של קופות החולים להתקשר עם יבואנים מקבילים ויכולים למנוע את כניסתם לשוק.³⁵² נוסף על כך, קופות החולים צריכות להבטיח אספקה שוטפת של תרופות לאזרחי מדינת ישראל,³⁵³ אלא שהיבואן המקביל יתקשה להבטיח אספקה שוטפת וסדירה לאורך זמן, שכן הוא תלוי בגורמים אחרים, לרבות קמעונאים הפועלים בשווקים מחוץ לישראל.³⁵⁴ היבואן הרשמי לרוב לא ייתקל בקושי זה, היות שהוא רוכש את התרופה היישר מיצרנית התרופות או שהוא בעצמו מייצר את התרופה. כך למעשה היבואן הרשמי יכול להפעיל לחץ על קופות החולים או להעניק להן תמריצים כלכליים ולמנוע את כניסתם של מתחרים לשוק, לרבות יבואנים מקבילים.³⁵⁵ התנהלות זו עשויה להרתיע את קופות החולים מלהתקשר עם יבואן מקביל גם אם מדובר בהצעה זולה ואטרקטיבית יותר.³⁵⁶

347 שם, בעמ' 28.

348 שם.

349 שם.

350 בשוק פועלים יבואני תרופות, אשר חלקם גם יצרני תרופות. מרביתם משמשים גם כמפיצים של התרופות המשווקות על ידם, אולם קיימים גם גופים המתמחים בהפצת תרופות. ראו דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, בעמ' 6–9.

351 ועדת לנג, לעיל ה"ש 300, בעמ' 27. בשיחה שנערכה עם גב' הדס רותם רבינוביץ', ראש אגף הרוקחות במשרד הבריאות, ומר אלי מרום, סגן אגף רוקחות במשרד הבריאות, בתחילת יוני 2020, נאמר כי במכלול השיקולים של קופות החולים, כלי של יבוא מקביל אינו אפקטיבי, אלא משמש ככלי מיקוח במשא ומתן שמנהלות קופות החולים מול יצרני ומשווקי התרופות. מידע דומה נמסר לנו בשיחות שערכנו עם גורמים מתעשיית התרופות באירופה, לרבות נציגים של ארגון Affordable Medicine.

352 לשם השוואה ראו דיון בחסמי כניסה חוזיים בשוק התמ"ל אצל גל ונבו, לעיל ה"ש 332 בעמ' 275. ראו גם אסף ויניגר "פניות ציבור בנוגע למחירי תרכובות מזון לתינוקות (תמ"ל)" 2 (מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 2011) <https://bit.ly/3joD4e6>.

353 בשיחה שנערכה עם גב' הדס רותם רבינוביץ', ראש אגף הרוקחות במשרד הבריאות, ומר אלי מרום, סגן אגף רוקחות במשרד הבריאות, בתחילת יוני 2020, נאמר כי קופות החולים מחויבות לרציפות טיפול מול המטופלים שלהן. כלומר, קופות החולים אינן יכולות להסתמך על יבואנים מקבילים שיתכן שהם בעלי מלאי מוגבל של תרופות. מידע דומה נמסר לנו במהלך שיחות שערכנו עם גורמים מתעשיית התרופות באירופה, לרבות נציגים של ארגון Affordable Medicine.

354 ועדת לנג, לעיל ה"ש 300, בעמ' 32–33.

355 לדיון בנושא זה ראו שם, בעמ' 27.

356 שם, בעמ' 45.

3. אסימטרייה במידע

מידע מלא, שלם ומדויק מהווה בדרך כלל תנאי הכרחי לקיומו של שוק תחרותי משוכלל. התיאוריה הכלכלית מניחה ששחקנים רציונליים בשוק משוכלל יכולים לקבל החלטות בצורה מושכלת על בסיס מידע אמין ומלא. בהיעדר נגישות מלאה ושוויונית למידע, חלק מהגורמים בשוק הייבוא אינם יכולים לפעול בצורה יעילה, והשוק אינו מגיע לשיווי משקל מיטבי.³⁵⁷ אולם שוק התרופות אינו מתנהל כשוק משוכלל, בין היתר כיוון שהוא נשלט על ידי מיעוט קונים,³⁵⁸ המתנהלים כמונופסון מבחינת הרכש (קופות החולים).³⁵⁹ יתרה מזו, בשוק התרופות הישראלי ישנם פערי מידע בין היבואן הרשמי לבין מי שמבקש לייבא תרופות בייבוא מקביל, ובין הרגולטור לקופות החולים. פערי מידע אלה יכולים ליצור אפקט מצנן המדיר שחקנים פוטנציאליים מכניסה לשוק הישראלי.³⁶⁰

חשוב להדגיש כי פערי מידע והיעדר שקיפות באשר למחירי תרופות מאפיינים לא רק את מערכת הבריאות הישראלית, אלא מתקיימים גם במדינות רבות אחרות. לפיכך, ולנוכח מחירי התרופות המאמירים, בחודש מאי 2019 אושרה כמועצת הבריאות של ארגון הבריאות העולמי (WHA) החלטה חדשה העוסקת בנושא השקיפות במחירי התרופות.³⁶¹ ההחלטה מכירה בצורך לשפר את השקיפות בתעשיית התרופות ואת תפקידן של המדינות במעקב אחר שיתופי פעולה מוסדיים ובקיודום, תוך התייחסות לפערי מידע ומחירי התרופות המאמירים. ההחלטה נועדה לעודד ממשלות וגופי רכש אחרים (כגון קופות חולים) לחלוק מידע בדבר מחירי תרופות, מידע על אודות פטנטים, על תוצאות ניסויים קליניים, על אפקטיביות התרופות ומשתנים נוספים העשויים להשפיע על מחירן.³⁶²

דוגמה מרכזית לפערי מידע כאלה, הנוצרים בגלל התנהגותן של קופות החולים וחברות התרופות, ופגיעתם ביכולת לנהל בקרה ופיקוח על מחירי התרופות, ניתן למצוא בדוח משנת 2011 שהוגש למנכ"ל משרד הבריאות, פרופ' רוני גמזו. הדוח עסק בסוגיית העודף והחוסר התקציבי הנובעים מתוספות לסל שירותי הבריאות משנת 1998 ואילך, ובמסגרתו נבחנו והשוו הקצאות ושימושים בגין התוספות לסל התרופות.³⁶³ בדומה לקושי שבו נתקלנו במחקרנו הנוכחי, גם בדוח זה נכתב שהמידע לא היה זמין כראוי מאחר שהתברר כי לחלק מקופות

357 שם, בעמ' 24.

358 כפי שצוין קודם לכן, קופות החולים אחראיות לרכישה של למעלה מ-85% מכלל תרופות המרשם. ראו לעיל ה"ש 21.

359 ראו דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, נספח מס' 3 ("הוועדה לבחינת מחירי תרופות מיובאות, דין וחשבון מסכם, אוקטובר 1997, בעמ' 2).

360 ועדת לנג, לעיל ה"ש 300, בעמ' 24.

361 *Seventy-Second World Health Assembly, Improving the Transparency of Markets for Medicine, Vaccines, and other Health Products*, WORLD HEALTH ORGANIZATION (May 28, 2019), <https://bit.ly/3h3C2T9>.

362 ראו רוני לינדר "מחלה חשובת מרפא: המגיפה שעלולה להפיל מדינות" דה מרקר (14.6.2019) www.themarket.com/consumer/health/premium-1.7366257. ראו גם גינזבורג ואח', לעיל ה"ש 25, בעמ' 104–105.

363 אגף לפיקוח ובקרה על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים, משרד הבריאות דוח תוספות לסל שירותי הבריאות – דוח תקצוב מול שימושים (2011) 22–21 (להלן: דוח תקצוב מול שימושים).

החולים אין אפשרות להעביר מידע בנוגע לשנים הנבדקות (1998–2006) בשל הסיבות שלהלן: (א) אי-שמירת מידע ממוחשב או שינוי והחלפה של מערכות המחשוב; (ב) חלק מקופות החולים לא תיעדו שימושים על פי התוויות, אלא רק את ההוצאה הכוללת על פי תרופה; (ג) חלק מקופות החולים לא היה מידע מלא ומפורט על התקציב שאושר לכל טכנולוגיה על ידי ועדת הסל; (ד) נמצאו אי-התאמות בין נתוני התקציב הנומינלי של החלטות ועדת הסל לנתוני התקציב הנומינלי ששימשו בסיס לחישוב הערך הכספי המשוערך של העברות בפועל לקופות החולים; (ה) החלטות ועדת סל התרופות בכל הנוגע לאופן חישוב מחיריהן של תרופות חלופיות לא היו ברורות; (ו) מקורות מידע – בהיעדר מאגר מידע מרכזי בנוגע לפרוצדורות רפואיות, במקרים מסוימים לא התקיימה התאמה מלאה בין הפרוצדורה הרפואית שהוכללה בסל, כפי שהופיעה בחוזרי המנכ"ל ומנהל הרפואה, לבין הנתונים שנמצאו במשרד הבריאות.³⁶⁴ כמו כן נכתב כי היעדר המידע נבע מחששן של הקופות שייחשף מידע מסחרי פנימי לגורמים חיצוניים.³⁶⁵

בגלל קשיי הנגישות למידע, הדוח צמצם את המחקר ובחן רק את שנת 2006, שבגינה היה ניתן לקבל נתונים מקופות החולים לעניין תרופות שהוכללו בסל התרופות בתוספת התקציבית. ממצאי הדוח ביקרו את היעדר המידע הזמין ומצאו כי בשנת 2006 התוספת התקציבית לסל הייתה גבוהה משימושי הקופה באותה שנה. עם זאת, ממצאים אלה סויגו, וצוין כי אין להסיק מסקנה דומה באשר לשנים אחרות, ויש לעשות בדיקות נוספות כדי לגבש מסקנה מהימנה באשר לפערים בין תקצוב לשימוש.³⁶⁶

ההמלצות בדוח כללו את הדרישות הבאות בנוגע לנגישות המידע: ראשית, נדרש לתעד ולשמר את נתוני ועדת הסל ואת הנתונים והחישוב של ועדת המשנה באופן שיהיה ניתן לעקוב אחריהם לאורך שנים; שנית, נדרש לעגן בתקנות את נוהלי הדיווח והרישומים החשבונאיים של קופות החולים בכל הקשור לטכנולוגיות רפואיות; שלישית, נדרש שמשרד הבריאות ירכז מכל מאגרי המידע הקיימים את הטכנולוגיות הרפואיות הכלולות בסל הבריאות. ריכוז זה יאפשר, לדעת כותבי הדוח, נגישות לקופות החולים, למשרד הבריאות ולציבור בכללותו.³⁶⁷

אומנם למשרד הבריאות נתונה הסמכות לדרוש מידע מקופות החולים מכוח הוראות סעיף 40(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי,³⁶⁸ אולם מן המידע אשר נמסר לנו מפי גורמים שונים בענף עולה כי קופות החולים נמנעות מלספק מידע מלא ושלם על אודות המחירים שבהם הן רוכשות תרופות, בין היתר מטעמי סודיות מסחרית.³⁶⁹ כאמור, גם ניסיונותינו לקבל מידע על אודות מחירי התרופות לצורך מחקר זה לא צלחו.

364 ש.ם.

365 ש.ם, בעמ' 5.

366 כך למשל ש.ם, בעמ' 21: "ברור לנו כי בדיקת שנה אחת בלבד אין בה בכדי לתת תשובה חד משמעית על עורף/חוסר מצטבר בתוספות לסל התרופות, יהיה צורך לבצע בדיקות דומות לשנים 2007 ועד היום".

367 ש.ם, בעמ' 36–37.

368 ראו חוק ביטוח בריאות ממלכתי.

369 ראינות נערכו במהלך החודשים מאי–יוני 2020.

מידע מלא ומקיף על מחירי שוק התרופות מסייע לגורמים שונים, לרבות יבואנים מקבילים, להשוות ולהעריך אפשרויות רכישה של תרופות במדינות אחרות.³⁷⁰ מידע זה עשוי להועיל אף בניהול משא ומתן בנוגע למחירי התרופות או להצביע על רכישה שאינה כדאית של תרופות.³⁷¹ היעדר מידע כזה פוגע בתהליכי איסוף, ניתוח והפצה חוקיים של מידע עסקי על אודות ספקים מתחרים ועל השוק עצמו כחלק ממודיעין תחרותי (market intelligence).³⁷² היעדר מידע בשוק התרופות יכול להתקיים לא רק כאשר למחיר התרופה, אלא גם בנוגע לטיבה ולאיכותה.³⁷³ החשש המרכזי במקרה זה הוא שתרופה אחרת, שאיכותה ירודה והיא זולה יותר לייצור, תיכנס לשוק ותתבסס בו.³⁷⁴ מאחר שבשוק הישראלי קופות החולים מנהלות את המשא ומתן עם חברות התרופות,³⁷⁵ בהיעדר מידע על אודות עסקאות אלו, קשה להעריך את כדאיות העסקאות מצד צרכני התרופות ומצד מתחרים פוטנציאליים.³⁷⁶ כלומר בהיעדר מידע, היבואן המקביל פועל בדרך של ניסוי וטעייה.³⁷⁷ כדי לנסות לצמצם את פערי המידע בשוק התרופות, בשנת 2012 נעשה ניסיון ליצור מאגר נתונים בנוגע למחירי התרופות בישראל אשר היה באפשרותו, בין היתר, להקל ייבוא מקביל של תרופות. במקרה זה דחה הממונה על ההגבלים העסקיים דרישה של חברת **מרקט ווטש** להקים מאגר מידע על מכירת תרופות בישראל בשיתוף יצרני תרופות ויבואני תרופות.³⁷⁸ **מרקט ווטש** היא חברה העוסקת בעריכת מחקרי שוק וסקרי דעת קהל ללקוחות שונים, גם בתחום הבריאות, והיא חברה בת של חברת המחקר הרב-לאומית Synovate, שפועלת גם היא בתחומי הבריאות והתרופות. **מרקט ווטש** ביקשה להקים מאגר מידע על מכירת תרופות הומאניות (לבני אדם) בישראל. מאגר מידע זה היה אמור לפנות לקהל היצרנים של תרופות והיבואנים של תרופות לישראל ולהציע להם להיות מנויים עליו. יצרני תרופות ויבואני תרופות שהיו רוכשים מנוי למאגר

370 דוח המרכז לפיתוח גלובלי, לעיל ה"ש 148, בעמ' 39 (Full and accurate information on pricing and market structure helps buyers to budget, execute, and evaluate procurement processes")

371 שם, בעמ' 40 (The information provided by comparative pricing can also allow purchasers to benchmark procurement performance against peers, helping to identify and diagnose the underlying causes of high prices, which may reflect inefficient procurement, an uncompetitive supplier landscape, corruption, or the local 'cost of doing business'")

372 שם.

373 שם, בעמ' 25.

374 שם (Under conditions of imperfect information, substandard or poor-quality products can enter and ultimately dominate the market, as they are cheaper to produce and indistinguishable to consumers at the point of purchase")

375 ראו דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70, בעמ' 11.

376 Durand, לעיל ה"ש 222, בעמ' 6 (in most European countries, the price of medicines that patients purchase in pharmacies is the outcome of negotiation between the national regulator and pharmaceutical companies")

377 כפי שנמסר לנו במהלך שיחות שערכנו עם גורמים מתעשיית התרופות באירופה, לרבות נציגים של ארגון Affordable Medicine.

378 רשות התחרות "החלטה בדבר אי-מתן פטור מאישור הסדר כובל להסדר בין: **מרקט ווטש** בע"מ לבין יצרני תרופות ויבואני תרופות לישראל" (2012).

המידע היו צריכים להתחייב לספק לו מידע על הכמויות הנמכרות בישראל מכל אחת מהתרופות המיוצרות או המשווקות על ידיהם. בד בבד, כל יצרן או יבואן היה צריך להיות זכאי לקבל מידע על נתח השוק שלו בישראל בכל תרופה המשווקת או המיוצרת על ידיו, כמו גם על נתח השוק של כל יצרן או יבואן של תרופות שהוא צד להסכם עם מרקט ווטש, ובכללו נתחי השוק של מתחריו.

נוסף על כך, מאגר המידע היה צפוי לספק לקנייני תרופות בישראל (כגון קופות חולים ובתי מרקחת) מידע על נתח השוק של כל תרופה המשווקת על ידי כל אחד מהיבואנים או מהיצרנים המתקשרים בהסדר. כמו כן, המנויים בהסכם היו מתחייבים לספק למאגר את המידע על מכירותיהם אחת לחודש באופן שהמאגר היה צפוי לספק מידע למתחרים בענף התרופות באופן רציף ומעודכן.

הממונה על ההגבלים העסקיים התייחס להשפעת ההסדר המוצע על התחרות ולא אישר מתן פטור להסדר. לדבריו, קיומם של סוגי מידע מסוימים בידי חברות הפועלות בשוק עשוי לסייע להן לקבל החלטות אפקטיביות בנוגע לאסטרטגיות הייצור והשיווק שלהן ולתרום לרווחה החברתית. עם זאת, בשווקים ממועטי תחרות, מידע מסוים עשוי להוות סכנה של ממש לתחרות. הוא הוסיף כי מידע מעודכן על נתח שוק של כל אחד מן המתחרים עשוי להיות כלי לפיקוח ולאכיפה של תיאום מפורש, או להבנה שבשתיקה, בין מתחרים. מידע זה עשוי להסיר את אי-הוודאות הקיימת בהיעדר מידע והתורמת להליך תחרותי בשוק. לפיכך קבע הממונה כי הקמת מאגר מידע כמבוקש לנוכח מאפייני ענף התחרות בישראל מעלה חשש לפגיעה של ממש בתחרות. לדבריו:

“ענף התרופות מתאפיין במספר רב מאוד של שווקים ממועטי מתחרים. מידע שוטף על היקף המכירות של כל אחד מן המתחרים בכל שוק רלבנטי, יאפשר לכל מתחרה להתחקות בקלות יחסית ובמהירות אחר התנהגות משנהו בשוק, ובכך יש כדי להקל על תיאום משתמע בין המתחרים בכל אחד מהשווקים. בנסיבות אלו, הנגשת המידע למתחרים אודות היקף המכירות של כל אחד מהם בשוק, מפשט את כללי המשחק ומאפשר להם לגשר על קשיי התיאום הקיימים בהיעדר המידע. מכאן שמאגר המידע דגן צפוי ליצור תנאים נוחים לתיאום בין מתחרים.”³⁷⁹

המלומדת Kyle התייחסה אף היא לפערי המידע בשוק התרופות. לדבריה, בשנים האחרונות ניתן למצוא קריאות לשקיפות רבה יותר בכל הנוגע לתמחור תרופות. הסכמים בין יצרנים לבין הרגולטור אינם תמיד שקופים לציבור מבחינת תנאי העסקה ומחירי התרופות.³⁸⁰ חשיפת הסכמים אלה עשויה לגלות מידע חיוני רב, כגון הגבלות כמותיות של תרופות (Quantity

379 שם, בעמ' 3.

380 Kyle, *The Single Market in Pharmaceuticals*, לעיל ה"ש 207, בעמ' 133 (In recent years, the strains on pharmaceutical budgets have prompted calls for greater pricing transparency. Pricing agreements between manufacturers and governments are not always fully public, (nor do they specify price alone)

(Limits), הנחות (Volume Discounts) והחזרים (Rebates) על ידי היצרנים. בשל היעדר המידע, קשה לדעת מהו המחיר בפועל שהרגולטור משלם תמורת כל תרופה.³⁸¹ עם זאת, שקיפות באשר למחירי התרופות עשויה לטעמה לפגוע במדיניות החלשות יותר, המקבלות הנחות גבוהות לאותן תרופות הנמכרות במחיר גבוה במדינות אחרות.³⁸² אם כן, פערי מידע מהווים חסם לייבוא מקביל – היעדר מידע על אודות עסקאות פוגע ביכולתם של יבואנים להעריך את כדאיות כניסתם לשוק. עם זאת, שקיפות ופירוט רב מדי של עסקאות ותנאי מכירה בשוק התרופות עשויים אף הם לפגוע בתחרות בשוק התרופות, כפי שהוחלט בפרשת **מרקט ווטש**.³⁸³

לסיכום, חסמים רגולטוריים המתבטאים בתקינה ובפיקוח על מחירים, אסימטרייה במידע וההתנהלות החוזית של גורמים שונים בשרשרת הייבוא עלולים להוות חסם לכניסת יבואנים מקבילים לשוק התרופות בישראל.³⁸⁴ ברי כי החסמים הללו אינם ייחודיים לשוק התרופות הישראלי, וסביר להניח שהם קיימים גם במדינות נוספות. עם זאת, מאמר זה ביקש לבחון את המצב בשוק התרופות הישראלי. לפיכך בחינה מעמיקה של סוגיית החסמים הקיימים במדינות אחרות, ודיון בהן, חורגים מגדרי מחקר זה. יתרה מזו, בשל היעדר מידע על אודות מחירי התרופות בפועל, והיעדר מידע חיוני נוסף באשר לבקשות שהוגשו לייבוא מקביל ומצד גורמים בכירים רלוונטיים בקופות החולים, הדיון בחסמים לייבוא מקביל בשוק התרופות הישראלי מוגבל מעצם טבעו. עם זאת, אין בכך כדי להפחית מחשיבות הדיון שלעיל, ואף ניתן להניח כי גורמים נוספים, כגון גודלו של השוק הישראלי והצורך ברציפות תרופתית, אשר נדונו בפרק זה, מהווים גם הם גורמים אשר יש בהם כדי להשפיע על פרקטיקות של ייבוא מקביל. משום כך, ובכפוף להמלצות שתוצגנה בפרק הבא, מוצע להמשיך ולבחון סוגיות אלה במחקרי המשך, כפי שיפורט בפרק הבא.

ז. דיון והמלצות

חוק ביטוח בריאות ממלכתי, אשר נכנס לתוקפו בשנת 1995, נועד להעמיד לרשות תושבי מדינת ישראל מערכת רווחה מפותחת ושוויונית בתחום הבריאות.³⁸⁵ בתחילת שנות האלפיים

381 לדבריה: "a government and manufacturer may mutually agree that setting a high public price in exchange for early access to a product – with a secret rebate to offset the high public price – is beneficial to both parties but reduces the information that is available to assess relative prices". ראו שם, בעמ' 133.

382 שם (poorer countries), particularly if poorer countries "this lack of price transparency could increase access, particularly if poorer countries (receive larger discounts)".

383 החלטה בעניין **מרקט ווטש**, לעיל ה"ש 378.

384 ראו כהן, לעיל ה"ש 8.

385 ראו כתב המינוי של הוועדה המייעצת לחיזוק מערכת הבריאות הציבורית (2014) www.health.gov.il/PublicationsFiles/publichealth2014.pdf. ראו גם "פערים ואי שוויון במערכת הבריאות: היבטים כלכליים" (המכון הלאומי לחקר שרותי הבריאות ומדיניות הבריאות, כנס ים המלח הרביעי, מאי 2003).

ולאור מחירי התרופות המאמירים, תוקנה החקיקה, והותר ייבוא מקביל של תרופות למדינת ישראל. הלגיטימיות של ייבוא מקביל של תרופות לישראל אף אושרה בפסיקת בית המשפט העליון אגב הדיון בדוקטרינת המיצוי הבינ-לאומי בדיני פטנטים.³⁸⁶ ההנחה הרווחת מאז ועד היום הייתה כי פתיחת שוק התרופות הישראלי לייבוא מקביל תעודד תחרות ותביא לירידה ניכרת במחירי תרופות ולחיסכון בהוצאות מערכת הבריאות. אולם, במסגרת מחקר זה נמצא כי על אף הרפורמה הרגולטורית, לא מתקיימת תחרות בשוק התרופות בדרך של ייבוא מקביל, למעט במקרים בודדים. עם הסיבות לכך נמנו שלושה חסמים מרכזיים: חסמים רגולטוריים (הכוללים תקינה ופיקוח על מחירים), חסמים חוזיים ופערי מידע. בחינה תאורטית ואמפירית של מנגנון הפיקוח על מחירי התרופות מלמדת כי למרות היעדרו של ייבוא מקביל, בין השנים 2007–2020 מחיריהן המרביים של מרבית תרופות המרשם ירדו. ניתן לשער כי ירידה זו מקורה, בין היתר, במנגנון הפיקוח על המחירים ובהשפעה העקיפה של ייבוא מקביל על מחירי התרופות. עם זאת, בהיעדר נתונים מלאים על אודות מחירי התרופות בפועל ובהיעדר שיתוף פעולה מטעם קופות החולים, קשה להצביע על היקף החיסכון העקיף. הואיל וכך, ועל סמך ממצאי המחקר התאורטי, ההשוואתי והאמפירי, מוצע לקובעי המדיניות לפעול בכמה מישורים על מנת להגביר את התחרות בשוק התרופות הישראלי: 1. הנגשת מידע ושקיפות; 2. מניעת פרקטיקות אנטי-תחרותיות; 3. הפחתת רגולציה עודפת והתאמתה לתקנים בין-לאומיים.

1. הנגשת מידע ושקיפות – אחד החסמים המרכזיים שעליהם עמדנו בפרק הקודם הוא היעדר השקיפות ומידע חסר בנוגע למחירים שבהם רוכשות קופות החולים את התרופות בפועל. בהיעדר מידע כאמור, קשה לשרטט תמונת מצב מהימנה של שוק התרופות בישראל, או להשוות את מחירי התרופות במדינת ישראל למחירים הנהוגים במדינות אחרות. לטעמנו, מידע זה חיוני ומהותי, הן לצורכי מחקר והן לשם שמירה על האינטרס הציבורי. שכן, חלק הארי של התקציב המשמש את קופות החולים מקורו בקופה הציבורית. יתרה מזאת, המבוטחים נדרשים לעיתים לשלם דמי השתתפות עצמית. דמי השתתפות הנגזרים מן המחיר המרבי הנקבע במחירון, ולא מן המחיר שבו רוכשות קופות החולים את התרופות בפועל. כתוצאה מכך, עלול להיווצר מצב שבו דמי ההשתתפות הנגבים מן המבוטחים יהיו גבוהים מעלות התרופה לקופת החולים, או לכל הפחות, יכבידו יתר על המידה על המבוטחים ויגרמו להם לוותר על שירות רפואי עקב העלות הגבוהה.³⁸⁷

משכך, לטעמנו, יש לפעול לחשיפת המידע הנוגע למחירי תרופות, ההפרש בין המחיר המרבי לבין המחיר שבו רוכשות קופות החולים את התרופה בפועל. העמדת המידע האמור לרשות משרד הבריאות תאפשר לא רק הבנה מעמיקה של שוק התרופות, אלא דיון מושכל ביחס לייעילותו של מנגנון הפיקוח על מחירי התרופות, המבוסס כיום על ציטוט מחירים ממדינות ייחוס אירופאיות נבחרות. נוסף על כך, הוא מאפשר לאחראים על מנגנון הפיקוח

386 פרשת Bristol-Mayers, לעיל ה"ש 3. ראו גם פרשת ליבוביץ, לעיל ה"ש 186, ודיון במסגרת פרק ב.

387 ראו מבקר המדינה דוח שנתי 58ב, לעיל ה"ש 76, בעמ' 409–410. ראו גם לעיל ה"ש 36–37, 169–170 והטקסט הנלווה להן.

לאמוד את השפעת השינויים בהרכב המדינות המצוטטות ושינויים אחרים במנגנון באופן מעשי. מידע מלא ומקיף על מחירי תרופות יסייע לרגולטור ולגורמים שונים, לרבות יבואנים מקבילים, להשוות ולהעריך אפשרויות רכישה של תרופות במדינות אחרות, אך לא רק. מידע זה עשוי להעריך את כדאיות העסקאות מצד צרכני התרופות ומתחרים פוטנציאליים.³⁸⁸ ברי כי חשיפת מידע הנוגע למחירי תרופות בפועל עלולה להשפיע על האינטרסים המסחריים של קופות החולים או להוות קרקע פורייה לתיאום מחירים.³⁸⁹ משכך, מוצע כי חשיפת מחירי התרופות דה־פקטו תוגבל לגורמים במשרד הבריאות. כך, ניתן יהיה לאזן בין הצורך של קופות החולים לשמור על המידע והחשש מצד הממונה על הגבלים עסקיים ביחס לתיאום מחירים לבין פיקוח ובקרה מצד הרגולטור על מחירי התרופות בפועל. כאמור, בדוח שעסק בסוגיית העודף והחוסר התקציבי הנובע מתוספות לסל שירותי הבריאות משנת 2011, נמצא כי קופות החולים וחברות התרופות לא תמיד מסוגלות או מעוניינות לספק מידע שלם ומפורט.³⁹⁰ אחת הביקורות המרכזיות בדוח הייתה שהמידע מקופות החולים לא היה זמין כראוי משלל סיבות. אם כן, לגישתנו, על משרד הבריאות לרכז את המידע על אודות מחירי התרופות בהתאם לסמכות הנתונה לו לפי חוק, לתעדו ולשומרו ולערוך ביקורת תקופתית על אודות המצב בישראל.³⁹¹

2. מניעת פרקטיקות אנטי־תחרותיות – חסם כניסה נוסף שעליו עמדנו בפרק הקודם מקורו בהתנהלות החוזית של גורמים שונים בשרשרת הייבוא. כפי שצוין לעיל, הגבלות מצד היצרן או מצד היבואן הרשמי טומנות בחובן פוטנציאל משמעותי לפגיעה בתחרות. משכך, לטעמנו, על רשות התחרות להידרש לסוגיה זו ולבחון באופן פרטני את מבנה שוק התרופות בישראל ואת השפעתם של הסדרי בלעדיות חוזיים. בהמשך לכך מוצע כי בכפוף למסקנותיה של רשות התחרות, וככל שתמצאנה עדויות להגבלות מצד היצרנים או מצד היבואנים הרשמיים הפוגעים בתחרות בשוק התרופות בישראל, היא תפעל לקידום חקיקה אשר תאסור פרקטיקות אנטי־תחרותיות מסוג זה.³⁹²

3. הפחתת רגולציה עודפת והתאמתה לסטנדרטים בין־לאומיים – אין חולק כי הרגולציה הענפה בשוק התרופות נועדה לקדם ולהבטיח את איכותן ובטיחותן של התרופות המוצאות דרכן אל הצרכן הישראלי. במצב דברים זה ייתכן שהצורך להבטיח את בטיחות השימוש גובר על ערכים של תחרות, מחירים ונגישות. אולם, בהיעדר מידע קונקרטי, קשה לומר בצורה חד משמעית האם קיימת רגולציה עודפת או לאו בשוק התרופות. על כן, ובהמשך לקריאה להגברת השקיפות והנגשת המידע, מוצע כי המחוקק יבחן האם ניתן לפעול לשם הקלת הנטל הרגולטורי המוטל על המבקש לייבא תרופות בייבוא מקביל.³⁹³ כך, למשל, יש לבחון האם

388 דוח המרכז לפיתוח גלובלי, לעיל ה"ש 148, בעמ' 39 (Full and accurate information on pricing and market structure helps buyers to budget, execute, and evaluate procurement processes").

389 החלטה בעניין **מרקט ווטש**, לעיל ה"ש 378.

390 דוח תקצוב מול שימושים, לעיל ה"ש 363.

391 ראו ס' 40 (א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

392 ראו לעניין זה דיון במסגרת בהמלצות ועדת לנג, לעיל ה"ש 300, בעמ' 36–39.

393 שם.

ניתן להתאים את דרישות הייבוא בישראל לנהוג במדינות אירופיות נבחרות (בהתאמות הנדרשות לעניין האריזה והעלון לצרכן). ככל שיימצא כי אכן קיימת רגולציה עודפת בתחום זה, ייתכן שהקלת הנטל הרגולטורי המגולגל לפתחו של המבקש לעסוק בייבוא מקביל של תרופות יהיה בה כדי לתמרץ כניסתם של יבואנים מקבילים לשוק.

מכל האמור לעיל עולה כי בכל הקשור לאסדרת שוק התרופות בישראל רב הנסתר על הגלוי. לא יפלא אפוא כי קשה לומר באופן חד משמעי מדוע יבואנים מקבילים אינם פועלים בשוק התרופות הישראלי, בעוד שבמדינות האיחוד האירופי הדבר שונה.³⁹⁴ כמו גם, האם הפיקוח על מחירי התרופות מהווה חסם או זרז לייבוא מקביל של תרופות. לפיכך, מוצע כי במקביל להנגשת מידע ושקיפות, מניעת פרקטיקות אנטי-תחרותיות והפחתת הרגולציה העודפת, יפעלו הרגולטור וקובעי המדיניות לעידוד מחקרים נוספים בתחום זה. ככל שיהיה בידי הרגולטור לפעול להגברת השקיפות והנגשת מידע, מחקרים אמפיריים עתידיים יוכלו לבחון עד כמה, אם בכלל, מנגנון הפיקוח על מחירים יש בו כדי להרחיק שחקנים פוטנציאליים משוק הייבוא המקביל בישראל, וכך, גם לתרום להבנה טובה יותר של היקף ועומק החסמים העומדים בפני יבואנים מקבילים. מעבר לכך, ראיונות עם גורמי מפתח בענף התרופות ויבואנים מקבילים יכולים לספק תובנות נוספות בדבר ההתנהלות של השחקנים בשוק והסיבות שבגינן לא נכנסו גורמים נוספים לתחום הייבוא המקביל בישראל.

ח. סיכום

המונח "ייבוא מקביל" מתאר את הפרקטיקה של ייבוא מוצרים על ידי גורם שאינו היבואן הרשמי לשם מכירתם בשוק המקומי. ככלל, ייבוא מקביל נתפס ככלי לעידוד תחרות. כדי לפקח על ייבוא המוצרים ואיכותם, נקבעו בשווקים מסוימים נהלים, דרישות ותקנות לעניין ייבוא מקביל. כך, לדוגמה, שנים רבות הוטלו בישראל הגבלות חמורות על ייבוא מקביל בתחום שוק התרופות, אך בתחילת שנות האלפיים תיקן משרד הבריאות את פקודת הרוקחות ואיפשר, הלכה למעשה, ייבוא מקביל של תרופות לישראל.

מאמר זה בוחן לראשונה את סוגיית האסדרה של מחירי התרופות בישראל, תוך בחינת הייבוא המקביל בישראל והפיקוח על מחירי התרופות בישראל מבחינה תאורטית, השוואתית ואמפירית. מבחינה תאורטית נבחנו המאפיינים הייחודיים של שוק התרופות, אופן קביעת מחירי התרופות בישראל והפיקוח עליהן. מבחינה השוואתית נבדקה סוגיית הייבוא המקביל בדין האירופי, בדין האמריקאי ובמדינות המתפתחות. המחקר ההשוואתי מצא כי באירופה ייבוא מקביל של תרופות הוא אחת הדרכים המרכזיות והמקובלות להוזלת מחירי תרופות. גם במדינות המתפתחות נמצא כי ייבוא מקביל הוא ערוץ חשוב וחיוני להוזלת מחירי התרופות. עם זאת, וכפי שממצאי המחקר מלמדים, בשוק התרופות הישראלי לא נעשה כמעט שימוש בייבוא מקביל, אלא בארבעה מקרים בלבד, בעשרים השנים שבהן התאפשר. קרי: במדינת

³⁹⁴ כך למשל, ייתכן שיש לבצע ראיונות עם יבואנים מקבילים שהגישו בקשות בעבר או עם שחקנים בין-לאומיים שפעילים גם בכלכלות שדומות במהותן לישראל.

ישראל כמעט שאין תחרות בשוק התרופות הישראלי, על אף רפורמה רגולטורית שבוצעה בתחום במטרה לעודד תחרות שכזו. עם זאת, ממצאי המחקר האמפירי העלו כי מחיריהן המרביים של מרבית תרופות המרשם ירד בשנים 2007–2020. ממצא זה כפוף לכך שהמחיר המרבי לצרכן (או לקמעונאי), כשמו כן הוא: מחיר מרבי, ולאפשרות שקופות החולים רוכשות בפועל את מרבית התרופות במחירים נמוכים מזה. ייתכן אפוא שלמעשה קופות החולים מנהלות משא ומתן ומקבלות הנחות שאינן מובאות לידיעת הציבור. אם זה המצב, לא מן הנמנע כי פתיחת השוק הישראלי לייבוא מקביל שיפצה את יכולת המיקוח של השחקנים בשוק התרופות והביאה להפחתת מחירי התרופות בשוק הישראלי עד לנקודה שבה לא כדאי לייבא עוד, שכן ייבוא מקביל עשוי להביא לא רק לחיסכון ישיר (הנובע מפער המחירים בין התרופה המשווקת על ידי היבואן הרשמי לבין התרופה המשווקת על ידי היבואן המקביל), אלא עשוי להביא לחיסכון עקיף שנוצר בעקבות לחץ תחרותי שמקורו בייבוא המקביל או מהחלטת היצרן להפחית מחירים בשביל למנוע כניסה של יבואנים מקבילים נוספים לשוק.³⁹⁵ קרי, על אף ששיעור המקרים שבהם התקיים ייבוא מקביל של תרופות הוא נמוך, אפשר ששינוי התקנות ופתיחת השוק לייבוא מקביל של תרופות השיגו את מטרתם. בשל היעדר נתונים בדבר מחירי התרופות, בדבר הבקשות לביצוע ייבוא מקביל בישראל ולאור החסמים הייחודיים לשוק הישראלי, קשה לאמוד את סך החיסכון העקיף ששינוי התקנות ופתיחת השוק לייבוא מקביל של תרופות מאפשר, והאם אלה הובילו להוזלה בפועל של מחירי התרופות בישראל, עד לרמתם התחרותית.³⁹⁶ לפיכך, הוצע כי סוגיה זו וסוגיות נוספות אחרות תיבחנה לעומק במחקרים עתידיים.

כאמור, ניסיונות לבחון את הנתונים בדבר עלות רכישת התרופות בפועל על ידי קופות החולים לא צלחו לאחר שבקשות לפי חוק חופש המידע שהוגשו לכלל קופות החולים נענו בסירוב בהנמקה שמדובר בסודות מסחריים של קופות החולים. לבסוף, במחקר זה נבחנו חסמים העשויים לפגוע בתמריץ להשתמש בכלי הייבוא המקביל בשוק התרופות, אשר ניתן לחלקם לשלושה חסמים מרכזיים: דרישות רגולטוריות כחסם אפשרי לייבוא מקביל, חסמים חוזיים וחסמים הנובעים מאסימטריה במידע. בחינה מעמיקה של החסמים מלמדת כי החסמים שנבחנו אינם ייחודיים לשוק התרופות, והם חלים בנוגע למוצרים אחרים שגם הם כפופים לתקנים מחמירים של איכות ובטיחות, ובהם מזון, תמרוקים, אביזרי תינוקות ומזון תינוקות. עם זאת, בשל הצורך של קופות החולים להבטיח למטופליהן רציפות בטיפול התרופתי, סביר אפוא שהן יעדיפו לסמוך על יבואן רשמי היכול להציע אספקה שוטפת וממושכת של תרופות, ולא על יבואן מקביל.

לסיכום, מאמר זה מרים תרומה מקורית וחשובה לספרות הרגולציה, הבריאות והמשפט בישראל. חשיבותו טמונה בתשתית שהוא מקים ובכוחו להשפיע על הדיון הציבורי ועל קביעת מדיניות יעילה וחברתית בתחום חשוב זה ויישומה, באופן שישפר את הנגישות לתרופות בישראל.

395 לדיון בדבר ייבוא מקביל במדינות האיחוד האירופי ראו לעיל פרק ה.1.
396 לפירוט על אודות החסמים הייחודיים לשוק הישראלי, שמאופייין כשוק קטן עם מספר מצומצם של ספקים דומיננטיים שמתקשרים עם קופות החולים בהסכמים ארוכי טווח, ראו לעיל פרק ו.2.

נספח – מדינות הייחוס לשוק התרופות הישראלי משנת 2001

שם החיקוק	שנה – כניסה לתוקף	מדינות ייחוס (שיעור ייבוא מקביל באחוזים)	היקף ייבוא מקביל במיליוני אירו	אופן בחירת מדינות הייחוס
צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א–2001 (תיקון 6085)	יוני 2001	צרפת בלגיה גרמניה (24%) בריטניה (17%) ³⁹⁷ הולנד		מדינות הייחוס הללו נבחרו מן הסיבות הבאות: (א) זמינות נתונים; (ב) אמינות נתונים; (ג) רמת חיים ותוצר דומה לישראל; (ד) מערכת בריאות מתקדמת; (ה) יכולת להסתמך על חוק שחוקק על ידי ממשלת הולנד; (ו) יכולת להסתמך על הניסיון אשר נצבר בהולנד. ³⁹⁸
צו פיקוח על מחירי מוצרים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) תיקון, התשס"ז– 2007 (תיקון 6559)	ינואר 2007	צרפת בלגיה גרמניה (5.9%) בריטניה (14.5%) ³⁹⁹ ספרד פורטוגל הונגריה פולין	13,817 28,779 24,643 12,834 7,230 1,646 1,336 4002,562	ספרד, פורטוגל, הונגריה ופולין התווספו לרשימת המדינות מאחר שהמדינות שצוטטו עד כה (גרמניה, בריטניה, הולנד, צרפת ובלגיה) היו בעלות רמת מחיה גבוהה משמעותית מזו שבשראל. בחירת המדינות הנוספות נעשתה על פי מאפייני קרבה ובהם תוצר, מבנה מערכת הבריאות וקרבה גאוגרפית לישראל. ⁴⁰¹
			**נכון לשנת 2005	

397 Thomas N. Bart, *Parallel Trade of Pharmaceuticals: A Review of Legal, Economic, and Political Aspects*, 11 VALUE IN HEALTH 996, 999 (2008).

398 ראו דוח הוועדה המקצועית לשמיעת טענות, לעיל ה"ש 70.

399 *The Pharmaceutical Industry in Figures*, EFPIA, 5 (2007), <https://bit.ly/3w79mx4>

400 שם, בעמ' 14.

401 דוח הוועדה לבחינת צו הפיקוח על מחירי התרופות, לעיל ה"ש 79, בעמ' 10.

שם החיקוק	שנה – כניסה לתוקף	מדינות ייחוס (שיעור ייבוא מקביל באחוזים)	היקף ייבוא מקביל במיליוני אירו	אופן בחירת מדינות הייחוס
צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (תיקון) התשע"א–2011 (תיקון 7025)	נובמבר 2010	בלגיה הונגריה ספרד צרפת בריטניה (14%) גרמניה (10.9%) ⁴⁰²	31,294 2,042 12,208 19,647 15,099 34,303 נכון לשנת 2009 ⁴⁰³	ברוח הוועדה לבחינת צו הפיקוח על מחירי התרופות, משרד הבריאות, האגף לתכנון, תקצוב ותמחור (טיוטה) מספטמבר 2010 הומלץ על הסרה של בריטניה, גרמניה, פולין ופורטוגל מהרשימה בכדי לצמצם את מספר המדינות המצוטטות, משיקולי עלות- תועלת. ⁴⁰⁴ זאת שכן רכישת המחירונים, עיבודם ושילובם למחירון בישראל דורשים זמן וכסף. בנוסף צוין כי הסרה של מדינות אלה תוביל ל"קירוב נכון יותר של רמת המחירים הנורמטיבית הראויה לישראל". **בפועל רק פולין ופורטוגל הוסרו. ⁴⁰⁵
צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם) (תיקון מס 2) התשע"ח–2018	ינואר 2019	בלגיה (2.1%) הונגריה ספרד צרפת בריטניה (8.6%) גרמניה (8.5%) הולנד (7.9%) ⁴⁰⁶	36,169 4,686 14,088 24,831 26,230 49,398 25,259 **נכון לשנת 2018 ⁴⁰⁷	

The Pharmaceutical Industry in Figures, EFPIA, 3 (2011), <https://bit.ly/2UeWo36> 402

שם, בעמ' 19 403

ראו דוח הוועדה לבחינת צו הפיקוח על מחירי התרופות, לעיל ה"ש 79, בעמ' 14. 404

שם. 405

The Pharmaceutical Industry in Figures, EFPIA, 5 (2020), <https://bit.ly/366z5Le>; *Share of* 406

Parallel Imports in Pharmacy Market Sales in Selected European Countries in 2018,

STATISTA, <https://bit.ly/3hitXJi>

The Pharmaceutical Industry in Figures, EFPIA, 19 (2020), <https://bit.ly/366z5Le> 407