



## בבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט גבוה לצדק

בג"ץ 6023/22

לפני :  
כבוד השופטת י' וילנר  
כבוד השופט ח' כבוב  
כבוד השופטת ר' רונן

העותרים :  
1. אמ.בי.איי פארמה בע"מ  
2. עופר יעקובי  
3. הילרי לוי

נ ג ד

המשיבה :  
הממונה על התחרות

עתירה למתן צו על-תנאי ובקשה למתן צו ביניים

בשם העותרים :  
עו"ד הראל שחם ; עו"ד אבנר פינקלשטיין ; עו"ד  
ליאור פרנק ; עו"ד עדי שנר ; עו"ד קרן פסח ; עו"ד  
מיטל הלפמן

בשם המשיבה :  
עו"ד יונתן נד"ב

### פסק-דין

השופט ח' כבוב:

1. במוקד העתירה שלפנינו טענות שונות שעיקרן, לפי הנטען, קיפוח זכות הטיעון של העותרים – חברת אמ.בי.איי פארמה בע"מ (להלן: אמ.בי.איי או החברה), מנכ"ל החברה ודירקטורית בחברה, בהתאמה. זאת, אגב שלב בהליך בחינה שמקיימת המשיבה, היא הממונה על התחרות, בהתאם לסמכותה לפי סעיפים 43(א)(5) ו-50ד(א)(3) לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988, לשם קביעה והטלת עיצום כספי על העותרים בגין ניצול לרעה של בעל מונופולין את מעמדו בשוק (להלן בהתאמה: הממונה או הממונה על התחרות; החוק או חוק התחרות).

2. בעתירה מבוקש כי נוציא ארבעה צווים על-תנאי המכוונים לממונה, ומורים לה ליתן טעם:

א. מדוע לא תראה הממונה במכתבה לעותרים מיום 18.8.2022, בו הועלו בפני העותרים לראשונה טענות וראיות חדשות, כבסיס נטען להשתתף עיצומים כספיים משמעותיים על העותרים, כמכתב שימוע;

ב. מדוע, כפועל יוצא מכך שהמכתב מיום 18.8.2022 הינו מכתב שימוע, לא תינתן לעותרים שהות סבירה מספקת לצורך הכנת והגשת מענה למכתב השימוע האמור, וקיום שימוע בעל פה, כמתחייב הן מכוח חובת השימוע והן מכוח הוראת סעיף 150' לחוק התחרות [...];

ג. מדוע לא תימנע הממונה מפרסום קביעה בעניין העותרים, כל עוד לא ניתנה להם אפשרות להגיש את התייחסותם המפורטת למכתב השימוע, תוך פרק הזמן הסטוטורי הקבוע בסעיף 150' לחוק התחרות (60 ימים);

ד. מדוע שלא יורה כבוד בית המשפט הגבוה לצדק על מתן כל סעד שיראה לו כצודק וראוי בנסיבות העניין".

3. בנוסף ביקשו העותרים צו ביניים וצו ארעי ש"על-פיו עד שלא תוכרע עתירה זו - הממונה תימנע מפרסום קביעה בעניינם של העותרים (בעניין מושא העתירה), וזאת על מנת שעתירתם לא תסוכל". לשם שלמות התמונה אציין, כי בהחלטתי מיום 08.09.2022 נעתרתי לבקשה למתן צו ארעי, והוריתי על הגשת תגובה לבקשה למתן צו ביניים ולעתירה למתן צו על-תנאי.

רקע והליכים קודמים

4. בטרם אדרש לעובדות שביסוד העתירה דנן, אביא בתמצית את הרקע לפסק הדין בבג"ץ 703/19 א.מ.בי.איי פארמה בע"מ נ' משרד הבריאות (26.08.2019), אשר מהווה, במידה רבה, את ערש היוולדה של העתירה שלפנינו. לשם שלמות התמונה יוסבר, כי פסק הדין בבג"ץ 703/19 עסק בהודעת הבריאות מיום 17.01.2019, לפיה הוא יהיה נכון לאשר ייבוא לישראל ושימוש בתכשיר הרפואי שאינו רשום בישראל, לצורך טיפול בחולים במחלה נדירה וחשוכת מרפא, בכפוף להגשת בקשה מתאימה. מהלך אליו התנגדה א.מ.בי.איי.

נקודת המוצא לדיון שם היא מחלת ה-CTX. המדובר מחלה נדירה, קשה וחשוכת מרפא, שבאה לידי ביטוי בתסמינים של פגיעה קשה במערכות גוף שונות. מהמחלה סובלים מאות אחדות של חולים בעולם כולו, ורק כמה עשרות מתוכם חיים בישראל. כפי שתואר בפסק הדין שם בהרחבה, עד לפני שנים אחדות לא היה רשום ב"פנקס התכשירים" בישראל, או בכל מדינה אחרת, תכשיר רפואי בהתוויה לטיפול במחלת ה-CTX. עם זאת, לאורך השנים ניתנו לחולים במחלה תכשירים שהכילו חומר פעיל בשם OCDA, משהתברר כי יש בו כדי לסייע בהתמודדות עם המחלה ללא תופעות לוואי

משמעותיות. מבין תכשירים אלה, אושרו לייבוא ולשיווק בישראל, לצורך טיפול בחולי CTX, תכשיר בשם קסנבילוקס וכן התכשיר בשם צ'ינו. זאת נעשה, על אף שכאמור ההתוויה לה שווקו לא הייתה ספציפית לטיפול ב-CTX, אלא להמסת אבני כולסטרול בכיס המרה, ותוך שהייבוא נעשה כחריג ל"עיקרון הרישום".

ברם, לפני אי אלו שנים יזמה יצרנית התכשיר קסנבילוקס רישום ברשות התרופות האירופאית של תכשיר בשם לידיאנט להתוויית CTX, על בסיס החומר הפעיל OCDA תוך שימוש בתכשיר קסנבילוקס כ"תכשיר ייחוס". בהמשך לכך, לקראת סוף שנת 2017, פעלה אמ.בי.איי לרישום לידיאנט בפנקס התכשירים בישראל בהתוויה לטיפול ב-CTX, ולידיאנט אושר לשיווק בישראל בחודש אפריל 2018. בד בבד עם תחילת השיווק של לידיאנט בישראל הופסק הייבוא והשיווק של קסנבילוקס וצ'ינו לצורך טיפול בחולי CTX, בהתאם ל"עיקרון הרישום". זאת ועוד הסתבר, כי עם רישום לידיאנט והפסקת השיווק של קסנבילוקס וצ'ינו, נקבע מחיר גבוה עבור לידיאנט, בפרט בהשוואה למחיר בו שווק קודם לכן קסנבילוקס – שהוא כאמור תכשיר הייחוס של לידיאנט. בכדי לסבר את האוזן, על-פי האמור במכתב מטעם רשות התחרות שנשלח לאמ.בי.איי ביום 23.11.2021: "טרם רישום התרופה מחירה עמד על כ-8,000 ש"ח בממוצע לחפיסה בשנת 2017. בנובמבר 2018 לאחר מיתוג מחדש ורישום של תכשיר הלידיאנט בישראל חלה עלייה משמעותית וחדה במחיר התכשיר שעמד על כ-48,000 ש"ח בממוצע לחפיסה"; וכן צוין כי "לבסוף התכשיר נכנס לסל הבריאות בעלות של כ-32,000 ש"ח לחפיסה, מחיר הגבוה כפי 4 ממחירו טרם רישומו".

5. ביום 01.12.2019, מספר חודשים לאחר מתן פסק הדין בבג"ץ 703/19, פנה מנכ"ל משרד הבריאות לממונה עקב העלאת המחיר החריגה. בעקבות פנייה זו פתחה הממונה בבדיקה בשל החשש לקביעת רמת מחיר גבוהה בלתי הוגנת על-ידי בעל מונופולין, בהתאם לסעיף 29א(ב)(1) לחוק. יוער, כי על-פי התגובה המקדמית מטעם הממונה וכפי שעולה מנספחי העתירה, מבדיקה זו עולה, לכאורה, כי העותרים אכן ניצלו את מעמדה של החברה כמונופולין, וקבעו מחיר גבוה ובלתי הוגן עבור תכשיר לידיאנט – תרופה חיונית בה תלויים חולי CTX.

6. מתגובת הממונה עולה כי, ביום 26.01.2021, נעשתה פניה מטעמה אל העותרים, בגדרה הממונה הודיעה להם כי ישנו חשש שהחברה היא בעלת מונופולין, וכי היא קבעה רמת מחירים גבוהה ובלתי הוגנת עבור לידיאנט. בתוך כך, ניתנה לעותרים אפשרות להביא טיעוניהם בעניין בפני הממונה. לאחר מספר ארכות, טיעוני העותרים בקשר לפניית הממונה ניתנו ביום 07.04.2021, וביום 29.04.2021 אף התקיימה בין הצדדים פגישה בנדון. לבקשת העותרים, נציגי הממונה אפשרו להם להגיש טיעונים נוספים,

בטרם הוצאת הודעה על כוונת חיוב על-ידי הממונה, בהתאם לסעיף 150 לחוק התחרות. לאחר שפנו, מספר פעמים, בבקשה למתן ארכה, העותרים הגישו טיעוניהם לממונה ביום 01.11.2021.

7. ביום 23.11.2021 שלחה הממונה לעותרים "הודעה על כוונת חיוב ועל שימוע טרם קביעה בדבר ניצול מעמד לרעה" (להלן: הודעת כוונת החיוב). בגדרי הודעת כוונת החיוב הוטעם, באופן מנומק, מדוע הממונה שוקלת לקבוע, על יסוד הראיות שברשותה, כי העותרים ניצלו את מעמדה של החברה בשוק כבעלת מונופולין באספקת תרופה לחולי CTX בישראל, בניגוד להוראות סעיף 29א(ב)(1) לחוק התחרות, לכל הפחות בתקופה שבין חודש יולי 2019 ועד למועד שליחת הודעת כוונת החיוב; והכל בהתאם לסמכותה לפי סעיף 43(א)(5) לחוק. זאת ועוד הודיעה הממונה, בהתאם למצוות סעיף 150 לחוק, כי היא שוקלת לעשות שימוש בסמכות המוקנית לה מכוח הוראת סעיף 50ד(א)(3) לחוק, ולהשית על החברה עיצומים כספיים בסך של 8 מיליון ש"ח ועל משיבים 2-3 עיצום כספי בסך של 614,450 ש"ח, כל אחד. וזאת גם בהתאם להודעת הממונה בדבר סוג המעשים והמחדלים לענין עיצום כספי לפי חוק התחרות הכלכלית (14.10.2012); ובהתאם לגילוי דעת 1/16 בדבר שיקולי הממונה על התחרות בקביעת גובה עיצום כספי (26.10.2016) והתיקון שנערך לו ביום 24.11.2019.

8. בתמצית, ככל הניתן, יצוין כי בהודעת כוונת החיוב עמדה הממונה על הפער בין מחיר המוצר לעלות המכר שלו, ובפרט בחנה את שיעור הרווח הגולמי בעת מכירת קסנבילוקס ובעת מכירת לידיאנט; על היות אמ.בי.איי משווקת התכשירים ולא היצרנית ועל כך שלא חל שינוי בעלויות השיווק, שיש בו כדי להצדיק את עליית המחירים; ועל כך שהראיות שנמצאות בידיה לא מצביעות על שוני מהותי בין קסנבילוקס ללידיאנט, לבטח לא שוני המצדיק את עליית המחירים. בתוך כך התבססה הממונה על תכתובות פנימיות בין חברת לידיאנט ואמ.בי.איי; וכן על התכתבויות שקיימה אמ.בי.איי עם קופות החולים בארץ, בגדרן היא מסבירה, בעצמה, "כי אין שוני בין התכשירים וכי מדובר למעשה באותה גברת, בשינוי אדרת (ומחיר)", כלשון פסקה 44 להודעת כוונת החיוב. לא למותר לציין כי בהודעת כוונת החיוב נדחתה הטענה בדבר היות המחיר סביר בהשוואה גיאוגרפית ובדבר היות המחיר נמוך ממחיר הפיקוח המקסימאלי; וזאת נוכח העובדה שמנגנון זה כולל בתוכו שיטת ציטוט למחיר מקסימלי, ושיטה זו הושפעה מתמחור מופרז של התכשיר גם מחוץ לישראל. בתוך כך הובהר כי לרשות התחרות נודע כי באותה העת, חברת לידיאנט עצמה נחקרה במדינות שונות באירופה, בחשד לגביית מחיר מופרז במכירת תכשיר הלידיאנט; וכי בהולנד כבר הוטל עליה עיצום כספי על-ידי רשות התחרות המקומית, בסך של כ-20,000,000 אירו בגין כך. בכדי שלא נמצא חסרים יובהר, כי בהודעת כוונת החיוב הובאה גם בחינת הוגנות המחיר שערכה רשות התחרות,

שהציפה ממצאים המעידים על אי-ההוגנות במחיר שנגבה. בתוך כך צוין, כי מדובר בתכשיר עם ביקוש קשיח; כי נתח השוק של אמ.בי.איי בתקופה הרלבנטית עמד על 100% כי מדובר בשוק עם חסמי כניסה גבוהים עד כדי בלתי עבירים, כי אמ.בי.איי עמדה על ביצור מעמדה בשוק; וכן על כך שבשל חיוניות התכשיר קופות החולים נאלצו לרכוש אותו במחיר שפגע ביכולת להקצות משאבים לצרכים חשובים אחרים. לבסוף הובהר כי לא נמצאו טעמים אחרים לקיומו של המחיר הגבוה כגון חדשנות, בידול או נטילת סיכונים של בעל המונופולין.

9. ביום 15.03.2022, הגישו העותרים, בהתאם לזכות הטיעון הנתונה להם לפי סעיף 150(א) לחוק, ולאחר מספר ארכות שניתנו להם לפי סעיף 150(ב) לחוק, טיעוניהם בכתב לממונה תוך צירוף חוות דעת כלכלית וחוות דעת בתחום הרוקחות; וביום 23.03.2022 נשמעו טיעוניהם לפני הממונה גם בעל-פה. עמדת העותרים היא, בתמצית, כי אין כל יסוד לטענה לפיה מחיר הלידיאנט מופרז ובלתי הוגן. זאת, בעיקרו של דבר, נוכח טענתם כי קיים שוני מובהק בין תכשיר קסנבילוקס ללידיאנט. וכן, בין היתר, בשים לב לשיעור הרווחיות הבלתי חריג של אמ.בי.איי שהופק ממכירת התכשיר בישראל; לאור העובדה שאמ.בי.איי גבתה מחיר נמוך משמעותית ממחיר הפיקוח המקסימלי שנקבע על-ידי משרד הבריאות; כי המחיר שנגבה על-ידי אמ.בי.איי נמוך בהשוואה למחיר שנגבה עבורה בעולם המערבי; כי מדובר במחיר מוסכם בין אמ.בי.איי, משרד הבריאות וקופות החולים; ועוד כהנה וכהנה טענות, שנפרסו על-פני תגובה האוחזת כ-76 עמודים לא כולל חוות דעת.

10. לאחר מכן, ביצעה הממונה בדיקות נוספות לשם קבלת החלטתה, בהתאם לסמכותה לפי סיפא סעיף 50(א)(2) לחוק. בתוך כך, על-פי הנטען, התקיימה ביום 18.05.2022 גם פגישה בין נציגי הממונה והמומחים הכלכליים מטעם העותרים; ולאחריה סוכם כי יועברו הבהרות ונתונים משלימים לחוות הדעת הכלכלית מטעם העותרים. לאחר מספר דחיות, הבהרות הועברו ביום 09.06.2022 והשלמת הנתונים הסתיימה אך ביום 23.06.2022. זאת ועוד נקבע, בראשית חודש יולי, כי ועדת הפטורים והמיזוגים (להלן: הוועדה), עמה מחויבת הממונה להיוועץ בטרם קבלת החלטה, כמצוות סעיף 50(א)(1), תדון במקרה מושא ענייננו ביום 07.09.2022. ביום 17.08.2022 שלחה הממונה לחברי הוועדה את עמדתה ועיקר הראיות עליהן היא נסמכת וכן את טענות העותרים בכתב ופרוטוקול הדיון שהתקיים בעל-פה, כפי שהיא מחויבת לעשות לפי סעיף 23(ד) לחוק.

11. ביום 18.08.2022 נשלח מכתב עדכון, מאת המחלקה המשפטית ברשות התחרות לעותרים, בדבר הבדיקות הנוספות. בגדרי המכתב הובאו עיקרי הבדיקות הנוספות,

לרבות מידע שהתקבל מצדדים שלישיים וצוין בו, כי ניתנת לעותרים אפשרות להתייחס לממצאים עד ליום 28.08.2022. יובהר, כי במכתב התייחסה הרשות הן לטענות על אודות התחשיב הכלכלי, והן לטענות מתחום הרוקחות שהגישו העותרים. בהקשר אחרון זה הוטעם, כי הרשות נועצה בין היתר עם גורמי משרד הבריאות, וכי ממצאי הבדיקה הנוספת איששו את עמדתה, לפיה לא קיים שוני מהותי בין תכשיר הלידיאנט ותכשיר הקסנבילוקס. יוער, כי בהתייחסות קצרה שניתנה על-ידי המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, שהוא חלק מאגף הרוקחות שבחטיבת טכנולוגיות רפואיות של משרד הבריאות, ביחס לחוות הדעת מתחום הרוקחות של העותרים, צוין, בין היתר, כך:

“עד לשנת 2003 היה רשום במדינת ישראל התכשיר Sulotion (Chenofalk) [כך במקור – ח' כ'] של חברת Falk, כשבעלת הרישום הייתה חברת רפא. מאז ועד לשנת 2008 יובא התכשיר ע"פ תקנה 29 לתקנות הרוקחים [...]. היצרן Falk מכר את הזכויות לחברת סיגמה טאו, ולרפא לא היו הסכמים אתה. ההתוויה של התכשיר Sulotion :Dissolution of cholesterol radiolucent gallstones. ולכך שימש גם התכשיר [קסנבילוקס – ח' כ'] – טיפול באבני מרה. הרכב התכשיר (Chenofalk) Sulotion כמעט זהה לתכשיר [לידיאנט – ח' כ'], ובשל כך להבנתנו דומה מאוד לתכשיר הייחוס [קסנבילוקס – ח' כ'] שלא היה רשום בארץ בשם זה. דו"ח EMA מתייחס לתכשיר שנרשם בשנות ה-70 (התכשיר של חברת רפא נרשם בשנת 1977). על סמך הדמיון הרב בהרכב אנו סבורים כי מדובר באותו תכשיר. יחד עם זאת מאחר שלא היה רשום בישראל, ההתייחסות שלנו מוגבלת לתכשיר שהיה רשום ע"י רפא. [...] ההבדל בין תכשיר הייחוס לתכשיר המבוקש הוא בהתוויה ולא בחומר הפעיל. יתרה מזו גם ההרכב כמעט זהה, למעט הבדל מינורי שאין בו משום פיתוח חדש. ההתייחסות בחוות הדעת של פרופ' שורצברג לתכשיר כתכשיר חדש, אינה ברורה. המונח "brand new", המוזכר בחוות הדעת, אינו מונח רגולטורי ולא ברור מה הכוונה.”

12. ביום 23.08.2022, פנתה באת-כוח העותרים למחלקה המשפטית ברשות התחרות בבקשה למתן ארכה "של 30 ימים לפחות", בכדי ליתן מענה, הנתמך על-ידי המומחה הכלכלי והמומחה מתחום הרוקחות מטעם העותרים. בתוך כך הוער, כי לרשות נדרשו חודשים רבים לקיום הבדיקות הנוספות, וכי מדובר בממצאים "הנוגעים ללב ליבן של הטענות שהועלו בשימוע". אשר לחלק שהובא לעיל מתוך תגובת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה הוער, כי "מדובר בטענה חדשה לחלוטין" שהעותרים מבקשים "לבחון ולהתייחס אליה". לצד שלל טענות נוספות.

13. כבר למחרת היום הודיעה הממונה, באמצעות המחלקה המשפטית ברשות התחרות, כי היא מוכנה לדחות את המועד למתן התייחסות לבדיקות הנוספות עד ליום

11.09.2022. תוך שהובהר כי הארכה "ניתנת לצורך מענה ממוקד לממצאים שנשמכים על המידע שהתקבל מצדדים שלישיים"; וכי אין בכוונת הממונה לערוך שימוע מחודש בנוגע לכל הרכיבים בהודעת כוונת החיוב. יוער, כי דחייה זו חייבה את שינוי מועד ההיוועצות של הממונה עם הוועדה מיום 07.09.2022, ליום 19.09.2022.

14. ביום 01.09.2022, פנתה באת-כוח העותרים לרשות התחרות בבקשה, כי לאור אזכורו של תכשיר הצ'נופאלק בהתייחסות המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, יועבר לעיון אמ.בי.איי "תיק הרישום המלא" של תכשיר זה. ביום 05.09.2022 השיבו גורמי הרשות כי "החומר שעומד בפניכם הוא עיקר החומר הכלול בתיק הרשות. החומר שצינת בפנייתך לא נאסף על ידי הממונה ולעמדתה אין צורך לאסוף מידע זה במסגרת בדיקת הרשות. יצוין, למעלה מן הצורך, כי אנו דוחים את האמור בפנייתך כי מדובר בטענה חדשה. מהטעמים האמורים אין בכוונתנו להיעתר לפנייתך להעברת החומר בעניין תכשיר ה[צ'נופאלק – ח' כ'], חומר שכאמור איננו מצוי בידי הממונה".

15. ביום 06.09.2022 התקיימה התכתבות נוספת בין הצדדים. בגדרה, העותרים ביקשו לדחות את המועד להגשת התייחסותם למכתב העדכון מיום 18.08.2022, כך שזו תוגש 30 ימים לאחר קבלת תיק הרישום של צ'נופאלק. בתוך כך הוער כי העותרים מתעקדים להגיש בקשה מכוח חוק חופש המידע למשרד הבריאות בעניין, עד למחרת אותו יום. בו ביום השיבה המחלקה המשפטית ברשות התחרות כי, ככל שהעותרים מעוניינים להעלות טיעונים ביחס למידע שנאסף במסגרת הבדיקות הנוספות, עליהם לעשות כן עד ליום 11.09.2022.

16. כעבור יומיים, 08.09.2022, הוגשה העתירה שבכותרת.

#### טענות הצדדים

17. בפתח העתירה נכתב כי היא "מוגשת על-מנת למנוע פגיעה בזכות הטיעון של העותרים, אשר תלויה ומתנוססת מעל ראש "חרב דמוקלס" בדמות כוונת המשיבה להטיל עליהם עיצום כספי בסכום מצטבר של למעלה מ-9 מיליון ש"ח [...]. המשיבה מתעתדת לבסס את החלטתה בנושא על סמך טענות וראיות חדשות ומורכבות בתחום הפרמצבטיקה, אותן היא העבירה להתייחסות העותרים – לראשונה – רק ביום 18.8.2022. טענות וראיות חדשות ומורכבות אלו מצריכות התייחסות של מומחים לתחום הפרמצבטיקה. דא עקא, המשיבה מסרבת לאפשר לעותרים פרק זמן סביר ומספק להגשת התייחסות לטענות וראיות חדשות אלו, באופן שפוגע מהותית בזכות הטיעון שלהם".

18. עמדת העותרים היא, שהן מכתב הודעת הכוונה הן מכתב העדכון בדבר הבדיקות הנוספות – הם מכתבי שימוע; מכתב שימוע ראשון ומכתב שימוע שני, בהתאמה. העותרים תולים יהבם, בעיקרו של דבר, בהתייחסות המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה לתכשיר הצ'נופאלק, כמפורט לעיל. לשיטתם מדובר ב"טענה חדשה" ו"ראיה חדשה" ש"הועלו לראשונה במכתב השימוע השני"; וזאת אך ורק "משנשמטה הקרקע תחת הטענה כי יש להשוות בין [לידיאנט וקסנבילוקס – ח' כ'] (השוואה שגויה אשר עליה נשענה הטענה השגויה לגביית "מחיר מופרז"), הרחיבה המשיבה את חזית טיעוניה וראיותיה".

19. אשר על כן, ומשום ש"זכות הטיעון היא מזכויות היסוד החשובות ביותר במשפט המנהלי, ומהווה חלק מכללי הצדק הטבעי", התבקשנו "לקבוע כי מכתב השימוע השני, הכולל טענות וראיות חדשות, כמוהו כמכתב שימוע חדש, על כל המשתמע מכך מבחינת זכות הטיעון של העותרים".

20. כאמור לעיל, בהחלטתי מיום 08.09.2022 נעתרתי לבקשה למתן צו ארעי, לפיו הממונה תמנע מפרסום קביעה בעניינם של העותרים עד להחלטה אחרת; והוריתי לממונה להגיש תגובתה לבקשה למתן צו ביניים ולעתירה למתן צו על-תנאי.

21. ביום 15.09.2022, הוגשה הודעה מטעם הממונה. בגדרה הוסבר על אודות ישיבת הוועדה שנקבעה מבעוד מועד ליום 19.09.2022, כאמור בפסקה 13 לעיל. עוד הוטעם בהודעה כי על אף שהממונה פועלת בהתאם לצו הארעי שניתן, היא מבקשת לעדכן, למען הסדר הטוב, כי היא ממשיכה בניהול ההליך בהתאם לסדר הזמנים הקבוע בחוק; תוך שהובהר כי אם יתעורר צורך, בהמשך לעתירה דנן, לקיים דיון נוסף עם הוועדה, הממונה תקיים דיון כזה.

22. ביום 27.10.2022 הוגשה תגובת הממונה לעתירה למתן צו על-תנאי ולבקשה למתן צו ביניים. בגדרה הובהר, כי עמדת המשיבה היא שדין העתירה והבקשה למתן צו ביניים שבגדרה, להידחות על הסף; תוך ביטול הצו הארעי שניתן. וזאת, מחמת היותה מוקדמת ובהינתן קיומו של סעד חלופי, כפי שכבר נפסק על-ידי בית משפט זה, במקרים אחרים הדומים לענייננו. בתגובתה המנומקת היטב, בבחינת דָּבָר דָּבּוּר עַל אָפְנָיו, עמדה הממונה על המסכת העובדתית והמשפטית בכל הנוגע להשתלשלות ההליך, אותו היא מקיימת בעניינם של העותרים. בטרם פרסה עמדתה מדוע דין העתירה להידחות על הסף, אחזה הממונה את השור בקרניו, וכתבה כך: "הממונה הציגה בפני העותרים, במכתב מיום 18.8.22, את עיקרי הדברים שעלו מהבדיקות הנוספות שביצעה בהתאם לסמכותה, ואיפשרה להם (וייתכן שבכך לפנים משורת הדין) להעביר התייחסותם לכך (התייחסות נוספת, מעבר לכל מה שכבר ניתן לעותרים עד כה), תוך גם מתן ארכה לכך, כך שבסך



הכל עמד לרשות העותרים פרק זמן של יותר משלושה שבועות לכך. העותרים לעומת זאת, טוענים למעשה כי המכתב האמור מיום 18.8.22 מהווה הודעת כוונת חיוב בהתאם לסעיף 150 לחוק, המקים לעותרת רשות טיעון לו בהתאם לסעיף 150 לחוק – קרי 60 יום לטיעון בכתב ולאחריו גם טיעון בעל פה בפני הממונה. זה למעשה מה שעומד במוקד העתירה דנן – המתכונת שבה יאופשר לעותרת להגיב לדברים שעלו במסגרת הבדיקות הנוספות שבוצעו מצד הממונה "[הדגשה הוספה – ח' כ']".

23. בכל הנוגע לטעמים המצדיקים את דחיית העתירה על הסף הובהר, כי בהתאם לפסיקת בית משפט זה, מקומה של הביקורת השיפוטית הוא עם השלמת ההליך המינהלי. לכן, ככלל, אין מקום להידרש לשלבי ביניים בהליך מינהלי, לפני שהרשות המוסמכת קיבלה החלטה לגופם של דברים. אשר על כן, גם בענייננו, המקום לדון בטענות העותרים, לרבות בכל הנוגע לפגמים נטענים בהליך השימוע, הוא לאחר קבלת החלטת הממונה – וכך גם נפסק בתיקים אחרים הנוגעים בהליך קבלת החלטה על-ידי הממונה, שנתקפו בטרם עת ומקום בו קיים סעד חלופי; תוך שהיא מפנה, בין היתר, לבג"ץ 883/05 בזק החברה הישראלית לתקשורת בע"מ נ' הממונה על ההגבלים העסקיים (02.03.2005) (להלן: עניין בזק) ולבג"ץ 8247/05 ד.כ. הוצאות משפטים בע"מ נ' הממונה על ההגבלים העסקיים (06.10.2005) (להלן: עניין ד.כ.).

אשר על כן טוענת הממונה, כי מקום בו הפסיקה קבעה, במקרים דומים בהם הועלו טענות בנוגע לשלבי ביניים בהליך שימוע שהתקיים על-ידי קודמיה, בטרם הסתיימו, כי ככלל אין מקום לביקורת שיפוטית בשלב זה. בפרט כאשר קיים, לאחר מתן ההחלטה הסופית, סעד חלופי בדמות הגשת ערר לבית הדין לתחרות (שעל החלטתו גם יש זכות ערעור לבית המשפט העליון, בהתאם לסעיף 39 לחוק). משכך לשיטתה אין כל טעם המצדיק, בענייננו, לסטות מהכלל המושרש. כל זאת, תוך שהוער שיש בעתירה משום ניסיון של העותרים לעכב את המשך ניהולו של ההליך בפני הממונה, בטענות שונות, שהמקום והעת להעלותן הוסדרו זה מכבר, על-ידי המחוקק.

24. בנוסף הבהירה הממונה, מבלי לגרוע מטענותיה לפיהן דינה של העתירה דחיה על הסף, ולמען הסר כל ספק – כי לעמדתה לא נפל בהתנהלותה מושא העתירה, פגם המקים עילה להתערבות שיפוטית. שכן, הבדיקות הנוספות נערכו בהתאם לחוק, והן מהוות המשך ישיר לטענות העותרים, שהוצגו על-ידם בכתב ובעל-פה; בפרט מקום בו ממצאי הבדיקות הנוספות "אך תיקפו את עמדת הממונה כפי שהופיעה בהודעת כוונת החיוב – באשר הוסיפו אינדיקציה נוספת לעמדה שנטענה כבר בהודעת כוונת החיוב שלפיה לא קיים שוני מהותי בין התכשירים לידיאנט וקסנבילוקס ועל כן ההשוואה ביניהם תקפה – ואינם כוללים מידע שהדעת נותנת כי היה בו כדי להטות את הכף בעניינינו

של מי מהנוגעים בדבר או כדי להוות שינוי משמעותי מעמדתה של הממונה כפי שעלה בהודעת כוונת החיוב".

לא למותר לציין, כי הממונה הדגישה כי השימוע שנערך לעותרים "היה שימוע ארוך ומקיף, שכלל ארכות משמעותיות ומתן עיון בחומר רב מהמסמכים הכלולים בתיק רשות התחרות". משכך, עמדת הממונה היא שאין טעם מבורר המצדיק לקבל את טענת העותרים, לפיה הודעת העדכון מיום 18.08.2022 מהווה, הלכה למעשה, הודעת כוונת חיוב חדשה שמקימה זכות טיעון מחודשת, כקבוע בסעיף 150 לחוק. לבטח כאשר הדבר אף לא עולה בקנה אחד עם הוראות החוק, מהן ניתן ללמוד כי המחוקק הכיר במפורש, בסעיף 150 לחוק, באפשרות לקיים בדיקות נוספות לאחר שלב השימוע שמכוח סעיף 150 לחוק; וזאת מבלי שקבע כי יש לקיים ביחס לבדיקות נוספות הליך שימוע ומתן זכות טיעון.

25. טרם חתימה ציינה הממונה, לשיטתה גם זאת למעלה מן הצורך, כי אין לקבל את טענת העותרים לפיה ההשוואה בין לידיאנט וצ'נופלאק היא חדשה; תוך שהוער כי טענה זו אף לא עולה בקנה אחד עם דברי העותרת עצמה. שהרי, במסגרת בקשתה למשרד הבריאות מחודש יולי 2016, עת פעלה לרישום לידיאנט בישראל, נכתב, לאחר שעמדה על חשיבות רישומו המוקדם, כי: "התרופה שעברה גלגולים מסחריים שונים, נמצאת תחת סל הבריאות מיום הקמתו להתוויה המקורית של טיפול באבני כיס מרה (תחת השם המקורי CHENOFALK), מיובאת מזה שנים רבות בג 29 מוסדי וסבלה לעיתים תכופות ממחסורים [...] התרופה בשמה המסחרי הנוכחי (XENBILOX) ניתנת בקופות החולים [...] להתוויה הנל ותחת השתתפות של תקרה לחולים כרוניים. חברתנו מייבאת את התרופה כל שנה במהלך 4 השנים האחרונות תחת תקנה 29 בכמות של כ-300 אריזות לשנה".

26. ימים אחדים לאחר שהוגשה התגובה המקדמית מטעם הממונה, הגישו העותרים בקשה למתן רשות להגיש תשובה. למקרא הבקשה, ובשים לב לעמדת הממונה נעתרתי ביום 03.11.2022 לבקשה.

27. בתשובה לתגובה, שהוגשה בדפוס עמוס וצפוף, צוין בין היתר, כי מכיוון שהממונה אפשרה לעותרים להגיב למכתבה מיום 18.08.2022, ברי הוא כי גם לשיטתה יש לקבל את התייחסותם בטרם קבלת החלטה; בתוך כך הוער כי אין להלום את "ניסיונה של המשיבה לגמד את משמעותם הדרמטית של מכתב השימוע השני וחווה דעת משרד הבריאות ולכנותם אינדיקציה נוספת בלבד". בכל הנוגע לאמור בבקשת אמ.בי.איי למשרד הבריאות מחודש יולי 2016, כמפורט בפסקה 25 לעיל, הוטעם כי אין זה אלא ניסיון, שנועד לכישלון, להתמודד עם העובדה כי חוות הדעת מתחום הרוקחות שהגישו,

מאיינת לחלוטין את הטענות לקשר בין תכשיר הלידיאנט ותכשיר הקסנבילוקס. עוד הוער בהקשר זה, כי אין קשר בין "גלגול מסחרי" של תכשירים ובין "הקשר הפרמצבטי" שלהם – תוך שהובהר כי הקשר אחרון זה, כלל לא נבחן במסגרת הליך רישום. אשר לטענות הממונה לפיהן, דין העתירה להידחות על הסף, נטען, כי מקרה זה הוא מקרה חריג, שלאור נסיבותיו המצדיק כי בית המשפט ידון בעתירה לגופה. בתוך כך נטען כי "מן הראוי והרצוי להצביע על סטנדרט השימוע והטיעון שעל הרשות לפעול לפיו טרם הפעלת סמכות ייחודית ומרחיקת לכת זו, לראשונה. ומקל וחומר שעה שבענייננו זכות השימוע מעוגנת לא רק בכללי המשפט המנהלי אלא גם בהוראת חוק מפורשת (סעיף 150 לחוק התחרות)". לא זו אף זו, נטען, כי מטיעוני הממונה עולה כי "הפור נפל" והלכה למעשה כבר התקבלה החלטה מינהלית, אך טרם פורסמה. שכן, על אף הצו הארעי שניתן הממונה המשיכה בהליך השימוע, היא כינסה את הוועדה הסטטוטורית, חברי הוועדה מסרו כי הם סבורים שיש לקבל את עמדת הממונה – אך העמדה עצמה טרם פורסמה.

דיון והכרעה

28. לאחר עיון מעמיק בעתירה, בהודעה, בתגובה ובתשובה, ולאחר ששקלתי את טענות הצדדים מזה ומזה – נחה דעתי כי דין העתירה להידחות על הסף מחמת היותה מוקדמת ובשל קיומו של סעד חלופי; ואסביר.

29. ייאמר מיד כי אין ולא יכול להיות חולק בדבר חשיבותה של זכות הטיעון. כלל יסוד ותיק בשיטתנו המשפטית הוא, כי רשות מינהלית תימנע מהחלטה בזכויותיו של אדם בטרם תעניק לו הזדמנות נאותה להשמיע את טענותיו (בג"ץ 113/52 זקס נ' שר-המסחר והתעשייה פ"ד ו 696, 703 (1952)). זכות הטיעון ניצבת בבסיס הגינות ההליך המינהלי, וכבר נפסק כי מדובר בכלל הנקוט במשפט המקובל זה מאות בשנים; כלל אשר לפיו לא תפגע רשות באזרח בטרם ניתנה לנפגע הזדמנות הוגנת להשמעת הגנתו (בג"ץ 3/58 ברמן נ' שר הפנים, פ"ד יב 1493, 1508 (1958)). ואולם, בענייננו, לא מצאתי פגיעה בזכות הטיעון המצדיקה, בשלב זה ומבלי לחוות עמדה לגופו של עניין, התערבות שיפוטית.

30. זאת, מכיוון שבצד חשיבותה של זכות הטיעון, אל לנו לשכוח כי בבסיס חוק התחרות ניצב אינטרס ציבורי מובהק של מניעת פגיעה בשוק, תוך עידוד צמיחה ושגשוג כלכליים. בין מטרותיו של החוק ניצבת השמירה על דיני הגנת הצרכן; בדרך של איזון בין חופש העיסוק של המבקשים לעסוק במשלח יד, ובין הדאגה לצרכן הנזקק לשירות או לנכס – מפני גופים מונופוליסטיים שבמעשיהם או במחדליהם עלולים לפגוע בצרכן או בעסק מתחרה, ואף בקופה הציבורית (ע"א 3398/06 הרשות להגבלים עסקיים נ' דור-אלון אנרגיה בישראל (1988) בע"מ (06.12.2006)). אשר על כן, חוק התחרות מעניק

לממונה כלים שונים להבטחת התחרות ולהתמודדות עם התנהלות המאיימת על קיומה, ובין היתר הוא מסמיך את הממונה לקבוע אם בעל מונופולין ניצל לרעה את מעמדו בשוק, לצד סמכויות נוספות כגון הטלת עיצום כספי, הטלת מגבלות על בעל מונופולין, התניית מיזוג, וכן קביעות שונות בדבר קיומם של הסדרים כובלים; ושיקול דעתה של הממונה בתחום מומחיותה רחב. למותר לציין, כי החלטה של הממונה היא החלטה מינהלית, לכל דבר ועניין, וככזו היא כפופה גם לחוקי המשפט המינהלי ושיקול דעתה של הממונה כפוף לביקורת שיפוטית (בג"ץ 4501/14 עו"ד פרסקי נ' הממונה על ההגבלים העסקיים ואח' (23.07.2015)).

31. לא זו אף זו, במקרה זה הותווה באופן סדור, במסגרת חקיקה ראשית, דרך הילוכם של הצדדים אגב הטלת עיצום כספי וסמכויותיה של הממונה. כך, סעיף 29א לחוק התחרות שכותרתו "ניצול לרעה של מעמד" קובע, כי "(א) בעל מונופולין לא ינצל לרעה את מעמדו בשוק באופן העלול להפחית את התחרות בעסקים או לפגוע בציבור. (ב) יראו בעל מונופולין כמנצל לרעה את מעמדו בשוק באופן העלול להפחית את התחרות בעסקים או לפגוע בציבור, בכל אחד מן המקרים האלה: (1) קביעה של רמת מחירי קניה או מכירה בלתי הוגנים של הנכס או של השירות שבמונופולין; [...]" וסעיף 43(א)(5) קובע כי הממונה רשאית לקבוע אם בעל מונופולין אכן ניצל לרעה את מעמדו בשוק לפי הוראות סעיף 29א.

בהמשך קבע המחוקק, בפרק ז' 1 לחוק התחרות שכותרתו "עיצום כספי", משנה סדורה ומקיפה להטלת עיצומים. כך, סעיף 150ד(א)(3), קובע כי אם הפר אדם או תאגיד הוראה מהוראות החוק, רשאית הממונה להטיל עליו עיצום כספי. זאת ועוד, פורטו השיקולים בעת קביעת סכום העיצום הכספי (סעיף 150ה לחוק); בנוסף הוסדרה, בסעיף 150 דרך מתן הודעה על כוונת חיוב, תוך שנקבע, בסעיף קטן (3), כי "זכותו של המפר לטעון את טענותיו לפני הממונה יהיו לפי הוראות סעיף 150ז". אחר דברים אלה נקבע, בסעיף 150ח(א) לחוק, בכל הנוגע להחלטת הממונה ודרישת התשלום, כך: "(1) הממונה יחליט, לאחר ששקל את הטענות שנטענו לפי סעיף 150ז, ולאחר התייעצות עם הוועדה, אם להטיל על המפר עיצום כספי ואת סכום העיצום הכספי שיוטל; (2) החלטת הממונה תינתן בתוך 30 ימים מתום התקופה האמורה בסעיף 150ז(א) או (ב), לפי המאוחר; ואולם מצא הממונה כי נדרשות בדיקות נוספות לשם קבלת החלטתו, ייתן את החלטתו בתוך 30 ימים ממועד סיום הבדיקות הנדרשות" [הדגשה הוספה – ח' כ']. לא למותר לציין, כי בנוסף נקבעו בפרק ז' 1 הוראות בנוגע לעיצום הכספי שהממונה רשאית להטיל; לרבות זכות הערר על דרישת התשלום, בגדרי סעיף 150יג, כמפורט לעיל.

32. אולם, אל לנו לשכוח את שנפסק לפני שנים רבות בבג"ץ 531/79 סיעת הליכוד בעיריית פתח-תקוה נ' מועצת עיריית פתח תקוה ואח' פ"ד לד(2) 566, 573-574 (1980):

"האם נאמר כי משנקבע הסדר חקיקתי, יש בו כדי לדחוק את כללי הצדק הטבעי, או שמא נאמר כי בצד ההסדר החקיקתי, ועד כמה שזה לא שונה במפורש, ימשיכו לחול כללי הצדק הטבעי? נראה לי כי התשובה על שאלה זו טמונה בפירושו של החוק אשר יצר את הסמכות והעניק את הכוח ואשר קבע לצידם של אלה הסדרים בענייני הצדק הטבעי. יש ופירושו של החוק יוביל למסקנה הבלתי נמנעת כי ההסדר הקבוע בחוק הוא הסדר מלא ושלם, שנועד להחליף את כללי הצדק הטבעי מבית מדרשו של בית-משפט זה; ויש ופירושו של החוק יוביל למסקנה כי ההסדר הקבוע בו לא בא לדחוק את רגליהם של כללי הצדק הטבעי, והוראות החוק לא באו אלא להשלים, להדגיש, לחזק, להוסיף, לעיתים אף לשנות, בתחום צר זה או אחר. פירושו של החוק צריך להיעשות על רקע המטרה החקיקתית והמטריה העניינית" (ראו גם דפנה ברק-ארז משפט מינהלי כרך א, פרק 15 ובפרט עמודים 494-489 (2010)).

33. ברם, לכל זמן וזמן ולכל תפץ תחת השמים, ועתירה זו אינה האכסניה לבחינת "טענות וראיות חדשות ומורכבות בתחום הפרמצבטיקה" כטענת העותרים (שממילא נטענה בלא תימוכין בגדרי העתירה, שגובתה אך בתצהיר עותרת 3); והיא גם איננה הזמן או המקום לבחינת "פירושו של החוק" כמפורט לעיל. כל זאת נאמר, על אף ניסיונם של העותרים לעשות בזכות הטיעון קרדם לתפ"ר בו.

34. כאמור, הממונה טרם קיבלה החלטה סופית בעניינם של העותרים, ועתירתם היא אפוא עתירה מוקדמת. כלל נקוט הוא כי בית משפט זה לא נדרש לעתירות המוגשות לפני שהרשות קיבלה החלטה סופית לגופו של עניין (ראו למשל: בג"ץ 8145/19 ד"ר ברי נ' היועץ המשפטי לממשלה, פסקה 8 (02.01.2020)). זאת, מכיוון שמקום בו מוגשת עתירה מוקדמת, על-פי רוב ממילא לא קיים הבסיס הנדרש לשם קיומה של ביקורת שיפוטית; ואף ייתכן כי לאחר שתינתן החלטתה הסופית של הרשות המוסמכת, הדיון בסוגיה יתייתר, או לכל הפחות יביא לחידוד גדרי המחלוקת בין הצדדים, באופן שיועיל לבירור העתירה (בג"ץ 3911/11 ק.ל.ע חברה לניהול קרן השתלמות לעובדים סוציאליים בע"מ נ' שר האוצר, פסקה 7 (16.03.2022)). ודוק; על אף ניסיונם של העותרים להציג צל הרים כהרים, לא מצאתי כל טעם חריג המצדיק סטייה מכלל זה, דוגמת חריגה מסמכות שעלולה, בנסיבות המתאימות, להוות חריג לכלל לפיו בית המשפט אינו מקיים ביקורת שיפוטית טרם קיבלה הרשות החלטה סופית לגופו של עניין (בג"ץ 2352/18 קיבוץ רעים נ' רשות מקרקעי ישראל, פסקה 2 (29.10.2018)); יצחק זמיר הסמכות המינהלית כרך ג' 1900-1902 (מהדורה שנייה, 2014)). זאת ועוד, ממילא, גם בגדרי

טענה לחריגה מסמכות, מקום בו מדובר בעתירה מוקדמת, יש לבחון מספר שיקולים וביניהם האם יש יסוד לכאורי לטענה כי הרשות המינהלית משוללת סמכות – כפי שיובהר להלן אין כל בסיס, ולו לכאורי, לכך בענייננו.

אשר על כן – דין העתירה להידחות מחמת היותה מוקדמת.

35. טעם שני המצדיק את דחיית העתירה על הסף, הוא כי עומד לעותרים – ככל שיהיה בכך צורך – לאחר שהממונה תקבל החלטתה, סעד חלופי בדרך של הגשת ערר בזכות על החלטת הממונה לבית הדין לתחרות בהתאם לסעיפים 43(ג) ו-50(א) לחוק (ראו והשוו: בג"ץ 4836/17 החברה המרכזית להפצת משקאות בע"מ נ' הממונה על הגבלים עסקיים (17.07.2017)). בגדרו יוכלו, ככל שיהא בכך צורך, להעלות טענות גם בנוגע להליך השימוע ואופן התנהלותו. זאת נאמר מבלי שנעלם מעיני, כי לא יהיה בהגשת ערר לפי סעיף 43(ג) כדי למנוע את קביעת הממונה, ככל שתהא כזו, כי העותרים ניצלו לרעה את מעמדה של אמ.בי.איי כבעלת מונופולין, על השלכותיה של קביעה כאמור; וגם לא יהיה בהגשת ערר לפי סעיף 50(א), כדי לעכב תשלומים, ככל שיוטלו עיצומים כספיים, אלא בכפוף להסכמת הממונה או בהתאם להוראת בית הדין (סעיף 50(ג)). אולם, כבר נפסק כי אין בטעמים אלה כדי להכשיר עתירה לבית משפט זה כבית משפט גבוה לצדק, כבענייננו (ראו והשוו לעניין בזק ולעניין ד.כ. לעיל). אף לא למותר לציין, כי בהתאם לסעיף 39 לחוק התחרות, עומדת לבעל דין זכות לערער על החלטת בית הדין לתחרות, בפני בית המשפט העליון.

אשר על כן – דין העתירה להידחות גם מפאת קיומו של סעד חלופי.

36. טרם חתימה מצאתי לנכון להבהיר, בשים לב לנטען בתשובה לתגובה, בכל הנוגע לכך שהממונה "המשיכה בהליך השימוע חרף הצו הארעי שניתן" כי – הצו הארעי שהתבקש על-ידם (כאמור בפסקה 3 לעיל), נגע אך ורק לכך שהממונה "תימנע מפרסום קביעה בעניינם של העותרים" – הממונה פעלה בהתאם ולא נפל בהתנהלותה כל דופי, ואין לעותרים להלין אלא על עצמם בהקשר זה.

37. סוף דבר: העתירה נדחת על הסף, וממילא נדחת הבקשה למתן צו ביניים שהוגשה בגדרה; כמו כן מבוטל בזאת הצו הארעי שניתן בהחלטה מיום 08.09.2022. העותרים יישאו בהוצאות הממונה בסך של 5,000 ש"ח.

ההכרעה בבקשה לעיון בתיק בית המשפט מטעם מכבי שירותי בריאות, תועבר לטיפול הרשמות.

ניתן היום, י' בכסלו התשפ"ג (04.12.2022).

ש ו פ ט ת

ש ו פ ט

ש ו פ ט ת

---

אל 22060230\_C09.docx  
מרכז מידע, טלי' 2703333-077, \*3852 ; אתר אינטרנט, <https://supreme.court.gov.il>