

**קביעה בדבר ניצול מעמד לרעה בניגוד להוראות סעיף 29 א(ב)(1) לחוק**

**התחרות הכלכלית, תשמ"ח-1988 ודרישת תשלום לפי הוראות סעיף 50 ח לחוק**

**לאמ.בי.איי פארמה בע"מ ונושאי משרה בה**

**א. פתח דבר**

1. החלטה זו עוסקת לראשונה בהפרת האיסור על בעל מונופולין לגבות מחיר בלתי הוגן גבוה. רק לאחרונה עמד בית המשפט העליון על כך שהפרת האיסור על בעל מונופולין לגבות מחיר בלתי הוגן גבוה מהווה כשל חברתי ממשי:

"נקודת המוצא היא שגביית מחיר מופרז פוגעת במישרין ברווחת הצרכנים. תמחור מופרז מאלץ צרכנים שהיו קונים את המוצר במחיר תחרותי אך לא במחיר מופרז, לשנות את סל הצריכה שלהם ולהסתפק במוצרים שהם פחות מעוניינים בהם; למשל, "לקנות לחם במקום עוגות, ויש שיטענו – עוגות במקום לחם" (גל ונבו – מחיר בלתי הוגן, עמ' 300). זהו כשל חברתי ממשי. נוסף על כך, צרכנים שבכל זאת רוכשים את המוצר למרות המחיר המופרז נדרשים לשלם עליו מחיר גבוה מהמחיר התחרותי – כך שבעל המונופולין נמצא מתעשר על חשבונם של הצרכנים (גילה – מחיר מופרז, עמ' 766-767). תמחור מופרז אף עלול לגרום לעיוות בהקצאת הייצור והמקורות במשק, ובכך להביא לאובדן רווחה כולל ולניצול בלתי יעיל של משאבים. אין זאת אלא שבמקרים שבהם התחרות בשוק לא הצליחה לרסן את בעל המונופולין ולמנוע את הפגיעה בצרכנים – נדרשת אכיפת האיסור על גביית מחיר מופרז." (רע"א 1248/19 החברה המרכזית לייצור משקאות קלים בע"מ נ' גפניאל, פס' 39 לפסק דינה של כבוד השופטת ברון (פורסם במאגרים, 26.7.2022) (להלן עניין גפניאל))

2. יחד עם זאת, מדובר בעילה חריגה בנוף האיסורים החלים על בעל מונופולין, בעיקר משום שהיא מהווה פיקוח בדיעבד על מחיר השוק של המוצר או השירות, מבלי לייצר פתרון ארוך טווח לבעיה התחרותית שממנה סובל השוק. אשר על כן, אכיפת האיסור צריכה להיעשות במקרים המתאימים תוך שנלקחות בחשבון הסכנות הפוטנציאליות לציבור הכרוכות באכיפת האיסור:

"אולם בבואנו ליצוק תוכן לאיסור על גביית מחיר מופרז, יש לתת את הדעת אף לסכנות הפוטנציאליות הכרוכות באכיפתו כמו גם לקשיים הטמונים באכיפה המוסדית והפרטית. החששות מפני יישום שגוי של העילה מתמקדים בהשלכות השליליות של התערבות במנגנון השוק החופשי ושל קביעה בדיעבד של רמת המחירים בשוק. בתוך כך, הסכנה הנלווית להתערבות במחיר היא שזו תגרום בטווח הבינוני והארוך דווקא לפגיעה בתחרות בשוק. על פי תפיסה זו, הצבת רף גבוה למחיר המוצר מאותתת למתחרים שיש כדאיות בכניסה לשוק על מנת ליהנות מהרווחים הגבוהים. היכולת לגבות מחירים גבוהים אף מתמרצת פירמות להשקיע במחקר ופיתוח, בחדשנות, בצבירת מוניטין, בהתייעלות וכיוצא בזה. הקטנת התמריצים הללו עלולה לפגוע ביעילותו הדינמית של השוק החופשי, והכוונה היא לפגיעה בתמריצים לא רק של בעל המונופולין אלא של כל אותם שחקנים בשוק ששוקלים להשקיע בצמיחה ובהתייעלות (גל ונבו – מחיר בלתי הוגן, עמ' 301-302)."

(שם, שם)

3. לאחר ששקלתי את השיקולים השונים הגעתי לכלל מסקנה שבעניינו, המפרה, חברת אמ.בי.איי פארמה בע"מ (להלן **MBI** או **החברה**), קבעה מחיר בלתי הוגן גבוה לתכשיר ה-CDCA Lediand (להלן **תכשיר הלידיאנט** או **התרופה** או **התכשיר**) המשמש לטיפול במחלה הנדירה Cerebrotendinous Xanthomatosis (להלן **CTX**). בחינת נסיבות המקרה כאן מלמדות שהמחיר שנקבע הוא בלתי הוגן וגבוה פי 4, ואף פי 6 לפרקים, ממחיר שהוא לכל הפחות מחיר תחרותי. מהבדיקה עלה כי המחיר המופרז אינו פועל יוצא של מחקר ופיתוח, חדשנות, התייעלות או תועלות אחרות שעשויות להטיב עם הציבור, כי אם מקורו בניצול לרעה של מעמדה המונופוליסטי של החברה. בכך הפרו **MBI**, שהיא בעלת מונופולין באספקת התכשיר, ונושאי המשרה בה, את הוראות סעיף 29א(ב)(1) לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988.

4. **MBI** עוסקת בייצוג של חברות תרופות בינלאומיות בישראל ובכלל זה בשיווק תרופות המיוצרות על ידן. בין היתר **MBI** מייצגת באופן בלעדי את **Leadiant Biosciences Ltd.** (להלן **חברת לידיאנט**), ומשווקת באופן בלעדי את תכשיר הלידיאנט בישראל. בישראל לא מסופק תחליף קרוב לתכשיר הלידיאנט, וגם לא סופק לכל הפחות החל מיולי 2019. על כן, **MBI** הייתה ועודנה בעלת מונופולין, לכל המאוחר, מאז יולי 2019. **MBI** ניצלה את מעמדה לרעה כבעלת מונופולין וגבתה מחיר בלתי הוגן גבוה.

5. רשות התחרות הישראלית אינה היחידה שעוסקת בימים אלו בתכשיר הלידיאנט. חברת לידיאנט נחקרת במדינות שונות באירופה בחשד לגביית מחיר מופרז במכירת תכשיר הלידיאנט. באיטליה אף מצאה רשות התחרות המקומית כי לידיאנט גבתה מחיר מופרז בגין תכשיר הלידיאנט ובשל כך קנסה אותה בסכום של כ-3.5 מיליון יורו.<sup>1</sup> בהולנד החליטה רשות התחרות המקומית לקנוס את חברת לידיאנט בסכום של כ-20 מיליון יורו בגין גביית מחיר מופרז.<sup>2</sup> בספרד קבעה רשות התחרות המקומית כי לידיאנט גבתה מחיר מופרז בגין תכשיר הלידיאנט וקנסה אותה בסכום של 10.25 מיליון יורו.<sup>3</sup> גם במדינות אחרות החל טיפול רגולטורי בגין עליית המחיר הקיצונית.

6. ביום 23 בנובמבר 2021 נמסרה לחברה ולנושאי משרה בה (להלן יחדיו **המפרים**) הודעה על כוונת חיוב ועל שימוע טרם קביעה בדבר ניצול מעמד לרעה (להלן **ההודעה**). ביום 15 במרץ 2022 הגישו המפרים את טענותיהם בכתב להודעה, וביום 23 במרץ 2022 התקיים לבקשת המפרים שימוע בעל-פה לפני. ביום 18 באוגוסט 2022 נמסר למפרים מכתב עדכון בדבר בדיקות נוספות שערכה רשות התחרות (להלן **הרשות**).<sup>4</sup> ביום 19 בספטמבר התייעצתי עם הוועדה לפטורים ולמיזוגים כאמור בסעיף 50ח(א)(1) לחוק. 7. עתה, לאחר שמיעת טענות המפרים בכתב ובעל פה אני מוצאת לנכון לקבוע בהתאם לסעיף 43(א)(5) לחוק, כי החברה ונושאי המשרה בה ניצלו את מעמדה של החברה לרעה בניגוד להוראות סעיף 29א(ב)(1) לחוק. כמו כן, לאחר ששמעתי את המפרים

---

<sup>1</sup> ראו הודעה לעיתונות של רשות התחרות האיטלקית מיום 31.5.2022:

<https://en.agcm.it/en/media/press-releases/2022/5/A524>

<sup>2</sup> ראו הודעה לעיתונות של רשות התחרות ההולנדית מיום 19.7.2021:

<https://www.acm.nl/en/publications/acm-imposes-fine-drug-manufacturer-leadiant-cdcas-excessive-price>

הרשות ההולנדית הודיעה כי החלטה זו מושהית בשלב זה על רקע בחינת טענות משפטיות של חברת לידיאנט.

<sup>3</sup> ראו הודעה לעיתונות של רשות התחרות הספרדית מיום 14.11.2022 (להלן **הודעה לעיתונות של רשות התחרות הספרדית**):

[https://www.cnmc.es/sites/default/files/editor\\_contenidos/Notas%20de%20prensa/2022/20221114\\_NP\\_S\\_0028\\_20\\_LEADIANT\\_COM\\_en\\_GB.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/editor_contenidos/Notas%20de%20prensa/2022/20221114_NP_S_0028_20_LEADIANT_COM_en_GB.pdf)

<sup>4</sup> החברה ונושאי המשרה בה לא הגישו התייחסות בתגובה למכתב הבדיקות הנוספות, על אף שניתנה להם הזדמנות לכך. יצוין כי לאחר שליחת מכתב הבדיקות הנוספות פנו החברה ונושאי המשרה בה אליי וטענו כי מכתב הבדיקות הנוספות כולל טענות חדשות לחלוטין וכי יש להעמיד לרשותם זמן נוסף להגשת התייחסותם לנושא, מעבר לזמן שניתן להם על ידי. הענקתי לחברה ונושאי המשרה ארכה קצרה להגשת התייחסותם אך יידעתי אותם כי אין בכוונתי לערוך שימוע מחודש בנושא. בתגובה הגישו החברה ונושאי המשרה בה עתירה לבג"ץ במסגרתה טענו כי יש לראות במכתב הבדיקות הנוספות כשימוע נוסף וטענו לפגיעה בזכות הטיעון שלהם. בית המשפט העליון דחה על הסף את העתירה על הסף (ראו בג"צ 6023/22 **א.מ.בי.איי פארמה בע"מ** נ' **הממונה על התחרות** (פורסם במאגרים, 5.12.2022).

והתייעצתי עם הוועדה לפטורים ולמיזוגים, הגעתי לכלל מסקנה, כי מתוקף סמכותי לפי סעיף 50ד(א)(3) לחוק, יש להטיל על החברה עיצומים בספייה בסך כולל של 8 מיליון ש"ח ועל נושאי המשרה עיצום בספייה בסך 614,000 ש"ח כל אחד. להלן פירוט הדברים:

## ב. רקע

### ב.1. המחלה: (CTX) Cerebrotendinous Xanthomatosis

8. בישראל ישנם כ-50 חולים במחלה CTX, שהיא מחלה מטבולית נדירה, הנגרמת כתוצאה מפגם גנטי. רוב החולים בישראל הם בני העדה הדרוזית ויוצאי צפון אפריקה. שכיחות המחלה בקרבם היא כ-1:10,000 לידות. מחומר הראיות שבידי הממונה עולה כי בישראל שכיחות המחלה גבוהה יחסית למדינות אחרות. כתוצאה מהפגם הגנטי, נפגעת יכולת ייצור חומצות מרה אצל החולים ונוצרת הצטברות שומנים ברקמות השונות בגופם, במיוחד במוח ובגידים, דבר אשר גורם לפגיעה נוירולוגית בלתי הפיכה.<sup>5</sup>

9. מחלת ה-CTX עלולה להוביל לירידה בתפקוד הנוירולוגי, ובין היתר לירידה בזיכרון, להפרעות פסיכיאטריות, להתקפי אפילפסיה, לחולשה בגפיים, להפרעות בקואורדינציה, לפיגור שכלי בדרגות חומרה שונות, וכן לשיטיון (דמנציה).

### ב.2. על התרופה

10. לאורך השנים ניתנו לחולים במחלה זו תכשירים המכילים חומר פעיל בשם Chenodeoxycholic Acid (להלן **החומר הפעיל** או CDCA), אשר בתחילת שנות ה-70 של המאה ה-20 נתגלה כיעיל בעיכוב תסמיני המחלה והידרדרות מצב החולים. נמצא כי לצורך טיפול יעיל במחלה נדרש החולה במחלה ליטול תרופה המכילה את החומר הפעיל באופן רציף למשך כל חייו. הפסקת נטילתה של התרופה על ידי החולה עלולה באמור לגרום לנזק נוירולוגי קשה ובלתי הפיך כפי שתואר לעיל.

---

<sup>5</sup> ראו באתר משרד הבריאות:

[https://www.health.gov.il/Subjects/Genetics/genetic\\_disorders/North\\_Africa/Pages/CTX.aspx](https://www.health.gov.il/Subjects/Genetics/genetic_disorders/North_Africa/Pages/CTX.aspx)

ובאתר בית החולים שיבא:

[https://www.sheba.co.il/%D7%A6%D7%A8%D7%91%D7%A8%D7%95%D7%98%D7%A0%D7%93%D7%99%D7%A0%D7%95%D7%A1\\_%D7%A7%D7%A1%D7%A0%D7%98%D7%95%D7%9E%D7%98%D7%95%D7%96%D7%99%D7%A1](https://www.sheba.co.il/%D7%A6%D7%A8%D7%91%D7%A8%D7%95%D7%98%D7%A0%D7%93%D7%99%D7%A0%D7%95%D7%A1_%D7%A7%D7%A1%D7%A0%D7%98%D7%95%D7%9E%D7%98%D7%95%D7%96%D7%99%D7%A1)

11. בנובמבר 2019 התקבלה ברשות תלונה מאת משרד הבריאות בה נטען כי חברת MBI העלתה את מחיר תכשיר הלידיאנט במאות אחוזים ללא הצדקה מהותית. כפי שנכתב בתלונת משרד הבריאות:

"בשלהי שנת 2017 פעלה החברה [אמ.בי.איי פארמה בע"מ – הח"מ] ששיווקה גם את תכשיר הקסנבילוקס לרישום התכשיר [תכשיר הלידיאנט – הח"מ] באירופה ובפנקס התכשירים בישראל בהתוויה לטיפול במחלת ה-CTX, והוא אושר לשיווק בישראל. יצוין שרישום הלידיאנט נעשה תוך שימוש בתכשיר קסנבילוקס כ"תכשיר ייחוס", היינו – תכשיר עם אותו חומר פעיל המשמש להתוויה לשתי מחלות. כתוצאה מכך, ובהתאם "לעיקרון הרישום", הפכה החברה ליצרן יחיד של תכשיר לטיפול במחלת CTX. בה בעת החליטה החברה להעלות את מחיר התרופה מ-5,000 ש"ח, המחיר שנקבע לקסנבילוקס, ל-58,000 ש"ח, היינו, עליית מחיר של כ-1,200%".

### ב.3. חברת MBI

12. חברת MBI היא חברה פרטית, המאוגדת בישראל ומוחזקת על ידי חברת Mawdsley-Brooks UK Ltd. (להלן MBUK) (76%), וכן על ידי גברת הילארי לוי (12%), ומר עופר יעקובי (12%), המשמשים כמנהלים.

13. MBUK היא חברה פרטית המאוגדת בבריטניה, ועוסקת במכירה, שיווק והפצה סיטונאית של תרופות, וביניהן של תכשיר הלידיאנט המופץ בישראל. MBUK אורזת ושולחת את תכשיר הלידיאנט לישראל.

## ג. העובדות

14. קודם לשיווק תכשיר הלידיאנט, שווק בישראל תכשיר בשם קסנבילוקס, שיוצר אף הוא על ידי חברת לידיאנט.<sup>6</sup> תכשיר הקסנבילוקס הכיל את החומר הפעיל CDCA והיה רשום בישראל ובעולם בהתוויה להמסת אבני כולסטרול בכיס המרה. על אף שתכשיר הקסנבילוקס לא נרשם בישראל לטיפול במחלת CTX, הוא נרכש על ידי קופות החולים לטיפול במחלה זו, ונמכר על ידי MBI כתכשיר המשמש לכך.<sup>7</sup>

<sup>6</sup> יצור תכשיר הקסנבילוקס ורישום התרופה נעשו על ידי חברת Sigma Tau שגם ערכה את המחקרים בנושא ולאחר מכן שינתה את שמה ל-Leadiant Biosciences Ltd. לצורך הנוחות, וכיוון שמדובר באותה ישות משפטית יכונן שתי החברות בשם חברת לידיאנט במסמך זה.

<sup>7</sup> מבדיקת הרשות עולה כי תכשיר הקסנבילוקס לא שימש בפועל לטיפול במחלות אחרות, וכן לא נעשה בו שימוש לטיפול באבני כולסטרול בכיס המרה לפחות מאז שנות התשעים של המאה ה-20.

15. עד שלהי שנת 2014 תכשיר זה שווק על ידי שני יבואנים במחיר ממוצע של כ-3,800 ש"ח לחפיסה. החל מסוף שנת 2014, החלה MBI לשווק את תכשיר הקסנבילוקס בבלעדיות. עם המעבר לשיווק בלעדי על ידי MBI האמיר מחיר החפיסה, והוא נע, החל ממועד זה ועד שנת 2017, בטווח שבין כ-8,100 ש"ח ועד כ-16,700 ש"ח בממוצע.
16. בשלהי שנת 2017 רשמה MBI את תכשיר הלידיאנט בפנקס התכשירים בישראל בהתוויה לטיפול במחלת ה-CTX. תכשיר הלידיאנט מכיל גם הוא את החומר הפעיל CDCA. כפי שנראה להלן אין בינו לבין תכשיר הקסנבילוקס שוני מהותי, ואף נטען בהזדמנויות שונות על ידי החברה ועל ידי יצרנית התרופה שלא קיים ביניהם שוני מהותי. רישום תכשיר הלידיאנט בישראל נעשה לאחר שהחברה המייצרת את התרופה, חברת לידיאנט, רשמה בשנת 2016 את תכשיר הלידיאנט באירופה כתרופת יתום.<sup>8</sup> עד רישום תכשיר הלידיאנט לא נרשם בישראל אף תכשיר לטיפול ב-CTX בהתאם לפקודת הרוקחים, כך שהטיפול במחלה נעשה באמצעות תרופות שנרשמו להתוויות אחרות.
17. סעיף 47א(ב) לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981 קובע את "עקרון הרישום", לפיו ככלל אין לייצר או לשווק תכשיר "אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום". בהתאם, עם רישום התכשיר בישראל ובהתאם להודעת MBI פסקה לחלוטין מכירת תכשיר הקסנבילוקס בישראל, ובשנת 2018 נמכר התכשיר לידיאנט במחיר ממוצע של כ-48,000 ש"ח לחפיסה הזזה במאפייניה לחפיסת קסנבילוקס.
18. על רקע האמרת המחיר האמורה, קופות החולים וכן יו"ר הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות פנו בשלהי שנת 2018 למשרד הבריאות, על מנת שזה ייבחן את האפשרות, חרף קיומו של תכשיר רשום (תכשיר הלידיאנט) בהתוויה לטיפול ב-CTX וחרף עקרון הרישום החשוב, להתיר יבוא ושיווק בישראל של תכשירים המכילים את החומר הפעיל CDCA. זאת, כפי שנעשה לאורך השנים ובטרם נרשם בישראל תכשיר הלידיאנט.

---

<sup>8</sup> תרופות יתום מוגדרות כתכשירים שאין להם תחליף מספק, המיועדים לטיפול, אבחון או מניעה של מצבים רפואיים חמורים או מסכני חיים נדירים ביותר או תכשירים כאמור שללא יצירת תמריצים אין בדאיות כלכלית בייצורם. רגולציה 141/2000 של האיחוד האירופי מיום 16.12.1999 מסדירה את הכללים הרלוונטיים לתרופות יתום.

19. ואכן, בינואר 2019, התיר משרד הבריאות, כחריג מיוחד ונדיר לעיקרון הרישום, לייבא תכשיר יפני בשם צ'ינו, שמכיל גם הוא את החומר הפעיל CDCA והיה רשום בישראל ובעולם להתוויה דומה להתוויה של הקסנבילוקס, אך בפועל שימש גם הוא לטיפול במחלת ה-CTX.

20. משרד הבריאות החליט באופן חריג לאשר את יבוא תכשיר הצ'ינו לצורך טיפול רפואי במעקב, וזאת באופן תחום ומוגבל.<sup>9</sup> ואולם, בסופו של יום לא ניתן היה להוציא לפועל את מתווה הטיפול האמור, נוכח מידע שהתקבל על מחסור בחומר הגלם לייצור תכשיר הצ'ינו והפסקת שיווקו בישראל. ואכן, קופת חולים לאומית עדכנה את משרד הבריאות כבר באפריל 2019 בדבר קיומן של בעיות באספקת תכשיר הצ'ינו לישראל. כך, גם קופת החולים הכללית נתקלה בקשיים לא מבוטלים לייבוא התכשיר צ'ינו לאורך שנת 2019.

21. לאחר מכן, ביוני 2019, החליט המשרד שוב לאפשר קבלת אישור לייבוא של התכשיר צ'ינו וזאת על רקע פערי המחירים הגבוהים ובהתאם לתנאים תחומים הדומים לאלו שבהם ניתן ההיתר הקודם. עתירה שהוגשה על ידי MBI בנושא נדחתה על ידי בית המשפט העליון (ראו בג"צ 703/19).<sup>10</sup> בהתאם להיתר משרד הבריאות רכשו הקופות את תכשיר הצ'ינו במחיר של כ-4,200 ש"ח במוצע לשתי חפיסות (המכילות כמות חומר פעיל השקולה לזו הקיימת בחפיסה אחת של תכשיר הלידיאנט).

22. מהנתונים שבפני עולה כי מחיר חפיסת קסנבילוקס ירד בסמוך להתחלת שיווק הצ'ינו בשנת 2016.

23. החל מיולי 2019 פסק לחלוטין יבוא הצ'ינו לישראל ובינואר 2020, נכלל תכשיר הלידיאנט בסל שירותי הבריאות במחיר ממוצע של כ-32,000 ש"ח לחפיסה.

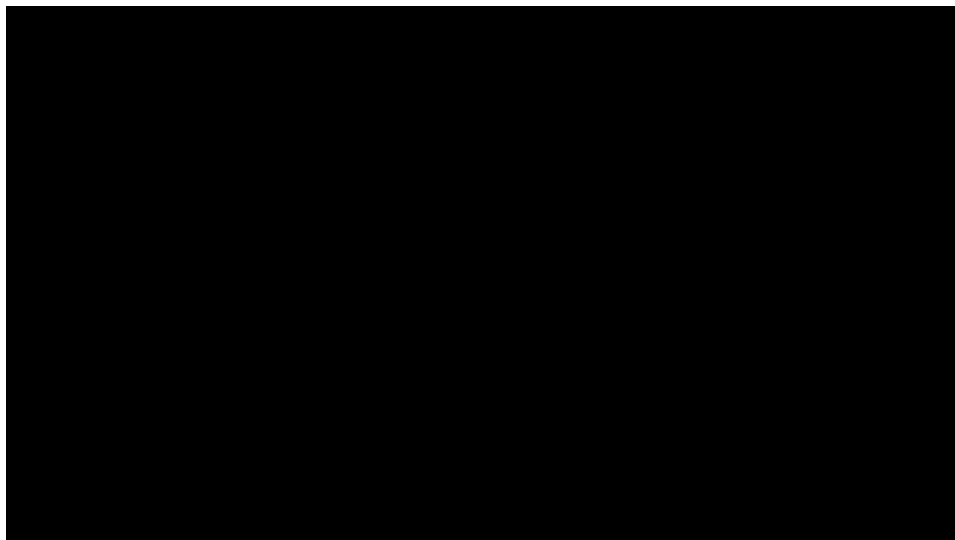
---

<sup>9</sup> כך, בהתאם למכתב משרד הבריאות מיום 23.1.2019 היתר ליבוא יינתן רק בכפוף לפרוטוקול טיפול שיועבר לוועדה שמינה מנכ"ל משרד הבריאות, תיעוד מדויק של מספר המטופלים הנכללים בטיפול במעקב או עתידים להיכלל בו לאחר שהוסבר להם כי יינתן להם תכשיר שאינו רשום לצורך טיפול במעקב ולאחר שניתנה על ידם הסכמה מדעת לטיפול במעקב, וכן פירוט זהות הרופאים המטפלים. בפרוטוקול שהופץ על ידי משרד הבריאות ב-7.3.2019, ושעל פיו ניתן הטיפול במעקב, נדרשו הקופות לעמוד בתנאים שונים לצורך יבוא התכשיר צ'ינו. בין התנאים, קיום פגישה של הרופא המטפל עם המטופל, הסבר בנוגע למתן התכשיר שאינו רשום לצורך טיפול במעקב וקבלת הסכמתו של המטופל, ביצוע בדיקות הערכה למטופל בתחילת תכנית הטיפול הכוללת ביצוע בדיקות דם (לבדיקת רמות כולסטרול, לפידים, תפקודי כבד ותפקודי כליות) ובדיקות נירולוגיות, וכן בדיקות מעקב שלושה חודשים ו-11 חודשים לאחר תחילת הטיפול. בנוסף, תוקף האישור הוגבל ל-12 חודשים בלבד.

<sup>10</sup> בג"צ 703/19 אמ.בי.איי פארמה בע"מ נ' משרד הבריאות (פורסם במאגרים, 26.8.2019).

24. להלן תרשים המתאר את המחירים הממוצעים בהם רכשו קופות החולים תכשירים לצורך טיפול בחולי CTX בין השנים 2014-2020, בחלוקה לתכשיר ולמפיץ ממנו נרכש התכשיר. התרשים מציג את המחיר בש"ח ל-100 מנות של 250 מ"ג, כמות השקולה לחפיסה אחת של תכשיר הלידיאנט או חפיסה אחת של תכשיר הקסנבילוקס ולשתי חפיסות של תכשיר הצ'ינו.

**תרשים מס' 1 – התפתחות מחירי התכשירים המיועדים לטיפול ב-CTX המכילים את החומר הפעיל CDCA בין השנים 2014-2020:<sup>11</sup>**



25. כפי שפורט לעיל, מהתרשים ניתן לראות את עליית המחיר הראשונה בשנת 2014 בעת ש-MBI החלה לשווק את תכשיר הקסנבילוקס ואת האמרת המחיר המשמעותית בסוף שנת 2018,<sup>12</sup> עת החלה MBI לשווק את תכשיר הלידיאנט חלף תכשיר הקסנבילוקס.

---

<sup>11</sup> מקור: מענה קופות החולים לדרישות נתונים של רשות התחרות.

<sup>12</sup> במרץ 2018 סופקו לקופת חולים הכללית חפיסות של תכשיר הלידיאנט במחיר תכשיר הקסנבילוקס זאת בשל אי-עמידה בהתחייבות קודמת של MBI לאספקת תכשיר הקסנבילוקס.



## ד. הגדרת השוק – תכשירים לטיפול במחלת ה-CTX המכילים את החומר הפעיל

### CDCA

26. בטרם יפורטו ממצאי בדיקת הרשות, אעמוד בקצרה על המתודולוגיה של הגדרת השוק הרלוונטי.

27. הגדרת השוק הרלוונטי היא פרי של ניתוח מתודולוגי של המציאות הכלכלית, החותר לאיתור הקבוצה המצומצמת ביותר של מוצרים או שירותים, אשר לו היו בשליטתו של ספק יחיד, יכול היה אותו ספק יחיד לפגוע בתנאי האספקה (דוגמת איכות, מחיר, מגוון) של לפחות אחד מהמוצרים שבקבוצה, בהשוואה לתנאי האספקה שהיו נקבעים בתנאי תחרות, בשיעור קטן אך משמעותי, ולפרק זמן שאיננו בר חלוף, ובכך להגדיל את רווחיו.

28. ראשית מלאכת הגדרת השוק הרלוונטי היא במוצר או בשירות הנבחן, אשר ביחס אליו יש לבחון האם יש מקום להרחיב את גבולות השוק הרלוונטי אל מעבר לאותו מוצר או שירות, באופן שייכללו בו תחליפים קרובים למוצר הנבחן. בדיני התחרות מקובל לערוך את בחינת התחליפיות מנקודת המבט של הצרכן הנזקק לאותם מוצרים או שירותים. בהתאם, הקריטריון המרכזי להכללת מוצרים או שירותים בשוק אחד הוא מידת התחליפיות ביניהם בעיני הצרכן.<sup>13</sup>

29. כלל הוא, כי לא כל מידה של תחליפיות תביא להכללת מוצר או שירות בשוק הרלוונטי. כדי לכלול מוצרים או שירותים בשוק אחד נדרשת תחליפיות קרובה ביניהם, שיש בה כדי לרסן כוח שוק. המבחן המקובל בדין הישראלי, כמו גם בעולם, להגדרת השוק הרלוונטי הוא מבחן "המונופול ההיפותטי", אשר בודק למעשה את גמישות הביקוש הצולבת למוצר. מבחן זה מודד את השפעת השינוי במחירו של מוצר א' על הביקוש של מוצר ב'. נוכח הקושי במדידה ישירה של גמישות הביקוש הצולבת, אימצו רשויות התחרות ובתי המשפט בישראל ובעולם מספר מבחני עזר שנועדו לסייע באמידת התחליפיות בין מוצרים, מנקודת מבט הצרכן, לשם הגדרת השוק הרלוונטי. בין מבחנים

---

<sup>13</sup> ראו הכרזה בדבר קיום מונופולין: דלק קידוחים שותפות מוגבלת יחד עם אבנר חיפושי נפט וגז שותפות מוגבלת, Noble Energy Mediterranean Ltd, ישראל מקו נגב 2 שותפות מוגבלת ודור חיפושי גז שותפות מוגבלת (13.11.2012) **רשות התחרות** 500249, עמ' 3-5 להחלטה, וכן קביעה בדבר ניצול לרעה בניגוד להוראות סעיף 29 לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988 ודרישת תשלום לפי הוראות סעיף 50 לחוק לאס או אס SOS אנרגיה אקספרס בע"מ ונושא משרה (30.12.2020) **רשות התחרות** 501711, פסקאות 21-22 להחלטה.

אלה ניתן למנות את הנתונים הפיזיים – אובייקטיביים של המוצרים; שימוש בטכנולוגיה דומה; בחינה פונקציונלית של הייעוד והשימוש שנעשה במוצרים; מחיר המוצרים; הפרספקטיבה בקרב הנפשות הפועלות בשוק; מבנה הביקוש וההיצע, תוך אפיון הלקוחות והספקים המרכזיים; וכן גם מאפיינים אחרים של המוצרים המצביעים על מידת התחליפיות ביניהם.<sup>14</sup>

30. בנסיבות העניין, בדיקת הרשות העלתה כי תרופות לטיפול ב-CTX המכילות את החומר הפעיל CDCA נכללות בשוק הרלוונטי. בשוק זה מצויים התכשירים לידיאנט, קסנבילוקס ובמידה מסוימת גם תכשיר הצ'ינו. להלן יפורטו עיקרי ממצאי הרשות.

31. בהתאם להנחיות הרופאים, הטיפול הנפוץ והמקובל למחלת ה-CTX הוא בתרופות המכילות את החומר הפעיל CDCA. לאורך השנים, התרופות המכילות CDCA, ואשר שימשו בישראל לצורך טיפול במחלת ה-CTX, היו תכשיר הקסנבילוקס, תכשיר הצ'ינו ובשנים האחרונות, לאחר הפסקת שיווקו של הקסנבילוקס, תכשיר הלידיאנט. נוסף על כך, בחולי CTX הרגישים לחומר הפעיל CDCA הטיפול נעשה באמצעות תכשיר בשם Cholbam, המכיל חומר פעיל שונה, בשם Cholic Acid (להלן **כולבם**).

32. נוסף על תרופות אלו, ניתן תיאורטית גם להשתמש בהכנות רוקחיות שמשמשות לטיפול במחלה. בארץ, מסיבות אסדרתיות (רגולטוריות), הכנות רוקחיות מבוצעות בצורה נקודתית רק עבור חולים בודדים, אשר מסיבה כזו או אחרת נדרשים למינון או מצב צבירה שונה של התרופה. הכנה רוקחית אינה יכולה להיעשות בהיקף כזה אשר יחליף את התרופה. בפועל, מבדיקת הרשות עולה כי הכנות רוקחיות של תכשיר המכיל את החומר הפעיל CDCA אינן מיובאות לישראל ואינן מיוצרות בישראל. מטופלים בודדים בלבד קיבלו הכנה רוקחית, שנעשתה באמצעות מהילה או המסה של התכשירים הקיימים – תכשירי הלידיאנט או הצ'ינו, והותאמה לצרכים הטיפולים שלהם (כגון מינון נמוך יותר או שינוי מצב צבירה).

33. מבדיקת הרשות עלה אם כן, כי מבחינה רפואית כלל התכשירים האמורים עשויים לסייע לטיפול במחלה. ואולם, עוד העלו הבדיקות כי הפרקטיקה הרפואית הנוהגת לטיפול בישראל ובעולם, היא מתן תרופה על בסיס החומר הפעיל CDCA. זאת, בין היתר משום

---

<sup>14</sup> ראו למשל ה"ע 506/04 שטראוס עלית בע"מ נ' הממונה על הגבלים עסקיים פס' 17-12 לפסק הדין (פורסם במאגרים, 9.7.2007); וכן ת"כ 40796-01-16 חברת נמל אשדוד בע"מ נ' הממונה על התחרות פסקה 105 לפסק הדין (פורסם במאגרים, 23.6.2020).

שהידע הרפואי והטיפול הקיים כיום אינו כולל מידע ארוך טווח על אודות היעילות והבטיחות שבטיפול באמצעות החומר הפעיל Cholic Acid, הקיים בתכשיר הכולבם. תכשיר הכולבם אושר על ידי ועדת סל שירותי הבריאות למתן טיפול רק במקרים בהם החולה רגיש ל-CDCA, ולכן לא ניתן לומר שהתכשיר מהווה תחליף קרוב לתכשירים המכילים את החומר הפעיל CDCA. יצוין גם שמחירו של תכשיר הכולבם היה גבוה משמעותית מכל התכשירים המכילים את החומר הפעיל CDCA וגם מהיבט זה אין לראות בו תחליף קרוב לתכשירים המכילים את החומר הפעיל CDCA.

34. לגבי תרופת הצ'ינו, מבדיקת הרשות עלה כי לא שוררת הסכמה מלאה לגבי טיב הטיפול בצ'ינו והסיכונים הכרוכים בשימוש בתכשיר זה. כמו כן, MBI עצמה שבה והתריעה בפני קופות חולים ומשרד הבריאות על הסכנות הקיימות לדעתה מהשימוש בצ'ינו.

35. מבדיקת הרשות עולה כי מנקודת מבט המטופלים היתה העדפה ברורה לקסנבילוקס או ללידיאנט, על פני תרופות אחרות, כמו תכשיר הצ'ינו, ששימשו תחליפים נחותים מבחינתם. העדפה זו נובעת מכמה טעמים. ראשית, המטופלים נטו להעדיף את תכשיר הקסנבילוקס מטעמי רציפות טיפולית. כיוון שמנקודת מבט המטופלים, תכשיר הקסנבילוקס ותכשיר הלידיאנט הם זהים (ולא בכדי), העדיפו המטופלים להמשיך טיפול בתכשיר הלידיאנט עם הפסקת שיווקו של תכשיר הקסנבילוקס בישראל.<sup>15</sup>

36. שנית, נוחות צריכת התרופה. כמות החומר הפעיל בתכשיר הלידיאנט ובתכשיר הקסנבילוקס עומדת על 250 מיליגרם של החומר הפעיל CDCA בכל כדור. כדור של תכשיר הצ'ינו מכיל מחצית מכמות החומר הפעיל, דהיינו 125 מיליגרם. כך, שעל מנת ליטול את אותה כמות של חומר פעיל, על מטופל ליטול כמות כפולה של כדורים מהתכשיר צ'ינו.<sup>16</sup> היבטים אלו, בין היתר, גרמו לכך שתכשיר הלידיאנט היה עדיף בעיני המטופלים.

37. מטעמים אלו עולה, כי גם אם תכשיר הצ'ינו מהווה תחליף לתכשיר הקסנבילוקס ולתכשיר הלידיאנט, הוא מהווה תחליף רחוק יותר.

---

<sup>15</sup> ראו למשל חב"ר (ת"א) 56119-04-19 קבלו – שירותי בריאות כללית (החלטה מיום 2.10.2019, פורסם במאגרים וכן החלטה מיום 19.5.2019 לא פורסם); עתירה נוספת של מטופל שסירב ליטול את תכשיר הצ'ינו היא חב"ר (ת"א) 22657-07-18 פרץ – שירותי בריאות כללית.

<sup>16</sup> מבדיקת הרשות עולה כי רוב המטופלים נדרשו לצרוך 750 מיליגרם של החומר הפעיל ביום, דהיינו 3 כדורי קסנבילוקס או לידיאנט לעומת 6 כדורי צ'ינו.

38. חשוב מכל אלה, האלטרנטיבות העומדות בפני הלקוחות, קופות החולים כאמור, תלויות בין היתר גם באסדרה החלה על יבוא תרופות ובמקרה הנדון ב- "עקרון הרישום" שקבע משרד הבריאות ובחריגים שנקבעו בהחלטות המשרד.

39. כאמור, רישום תרופה משפיע על האפשרות של קופות החולים לספק אלטרנטיבות למטופלים. עקרון הרישום קובע שככלל אין לייצר או לשווק תכשיר, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום. כלומר, ככלל, גם אם קיימים תיאורטית תחליפים לתרופה העונים על השיקולים הרפואיים והמסחריים של הלקוחות, כל עוד הם אינם רשומים, הם אינם נגישים ואין ביכולתם לרסן את מחיר התרופה הרשומה, ולכן אינם נכללים בשוק הנבחן.

40. בפקודת הרוקחים ובתקנות שמכוחה נתונה למנהל הכללי של משרד הבריאות הסמכות להתיר יבוא ושימוש בתכשיר רפואי לא רשום במצבים חריגים, בכפוף לעמידה בתנאים שונים. כאשר קיים היתר כאמור, שאלת התחליפיות של התכשיר שזכה להיתר תלויה בין היתר בתנאים שבהם ניתן ההיתר ובחשיבותה של הרציפות הטיפולית, כמו גם במאפיינים אחרים של התכשירים.

41. בנוגע לאסדרה כאמור, תכשיר הלידיאנט נרשם באוקטובר 2017, ובאפריל 2018 ניתן היתר שיווק אצווה ראשונה לתכשיר בישראל. מרגע שיווק הלידיאנט ועד ינואר 2019 לא ניתנו היתרים לייבוא תכשירים לא רשומים לישראל,<sup>17</sup> פסק יבוא תכשיר הקסנבילוקס לישראל, ולא ניתן היה עוד להשיג אותו בישראל. מרגע רישום תכשיר הלידיאנט ולאחר שפגו ההיתרים בהם החזיקו הקופות לייבוא תכשיר הצ'ינו (היתרים כאמור היו בתוקף עד לאוגוסט 2018), לא עמדו לקופות החולים אלטרנטיבות חוקיות, פרט לרכישת תכשיר הלידיאנט, שמחירו לעומת מחירו של תכשיר הקסנבילוקס האמיר פי שישה, ועמד על כ-48,000 אלף ש"ח.

42. כאמור לעיל, בינואר 2019 החליט משרד הבריאות באופן יוצא דופן להעניק היתרים לייבוא של התכשיר צ'ינו מכוח החריג לעקרון הרישום, לצורך טיפול רפואי במעקב, תחת מתווה שגובש על ידו בשיתוף מומחים רפואיים. ואולם, על רקע מידע בדבר חוסר בחומר הגלם לייצור תכשיר הצ'ינו והפסקת אספקתו לישראל, לא ניתן היה להוציא את

---

<sup>17</sup> יצוין כי עד לאוגוסט 2018 הסתמכו קופות החולים כללית ולאומית על היתרים שניתנו להן טרם שיווק האצווה הראשונה של התכשיר לידיאנט והיו בתוקף עד למועד זה.

המתווה האמור אל הפועל. לאחר מכן, ביוני 2019 ונוכח העלאת המחיר המשמעותית, שוב איפשר משרד הבריאות יבוא של הצ'ינו בהתאם לתנאים ולמגבלות כאמור לעיל. משרד הבריאות נאלץ להגן על החלטה זו בפני בג"ץ, כאמור, לאחר ש-MBI קבלה על ההחלטה.

43. עם זאת, החל מיולי 2019, ולמרות שעתירתה של MBI נדחתה על ידי בג"ץ, לא ניתן היה לייבא לישראל את הצ'ינו, ולא היה זמין בישראל שום תחליף לתכשיר הלידיאנט. 44. כאמור לעיל, בינואר 2020, נכלל תכשיר הלידיאנט בסל שירותי הבריאות במחיר של 32,000 ש"ח לחפיסה.

45. בדיקת הרשות העלתה כי לאורך התקופה ונוכח היעדר האלטרנטיבות, נשקלו על ידי קופות החולים אפשרויות ליבוא של תכשירים תחליפיים אחרים. ואולם, נוכח האתגר האסדרתי הכרוך ביבוא התכשירים, משך הזמן הכרוך בבדיקה, קבלת אישור ויבוא של התכשירים וחוסר הוודאות הכרוך בעניין, ניסיונות אלו לא צלחו.

46. העולה מהאמור לעיל כי השוק הרלוונטי, עד להכללת תכשיר הלידיאנט בסל שירותי הבריאות, כולל את קסנבילוקס ולידיאנט (אשר שווקו בתקופות שונות ולא חופפות). למען הזהירות, ולמרות העדפות המטופלים, טענות MBI בדבר חוסר ההתאמה של תכשיר הצ'ינו, בעיות הזמינות שלו והאישורים המוגבלים שניתנו ליבוא שלו, הרשות כללה בבדיקתה גם את תכשיר הצ'ינו בשוק. זאת, כמובן בהתייחס לתקופות שניתן היה להשיג את התכשירים השונים. בתקופות שתכשירים מסוימים לא היו בהישג יד, אין לראות אותם כתחליפים לתכשירים האחרים.

## **ה. MBI היא בעלת מונופולין באספקת תכשיר לטיפול לחולי CTX בישראל לכל**

### **הפחות מאז יולי 2019**

47. סעיף 26(א) לחוק קובע כי בעל מונופולין הוא כל אחד מאלה:

(1) אדם שחלקו בכלל האספקה של נכסים או בכלל רכישתם, בכלל מתן שירותים

או בכלל רכישתם, עולה על מחצית;

(2) אדם המחזיק כוח שוק משמעותי ביחס לאספקת נכסים או רכישתם, או ביחס

למתן שירותים או רכישתם.

48. כפי שנראה להלן, MBI החזיקה, לכל המאוחר החל מיולי 2019, בנתח שוק של [REDACTED]  
[הרוב המכריע] באספקת התרופה לטיפול ב-CTX. כמו כן, לכל המאוחר החל מיולי  
2019 החזיקה MBI בכוח שוק משמעותי.

#### ה.1. MBI היא בעלת מונופולין לפי מבחן נתח השוק

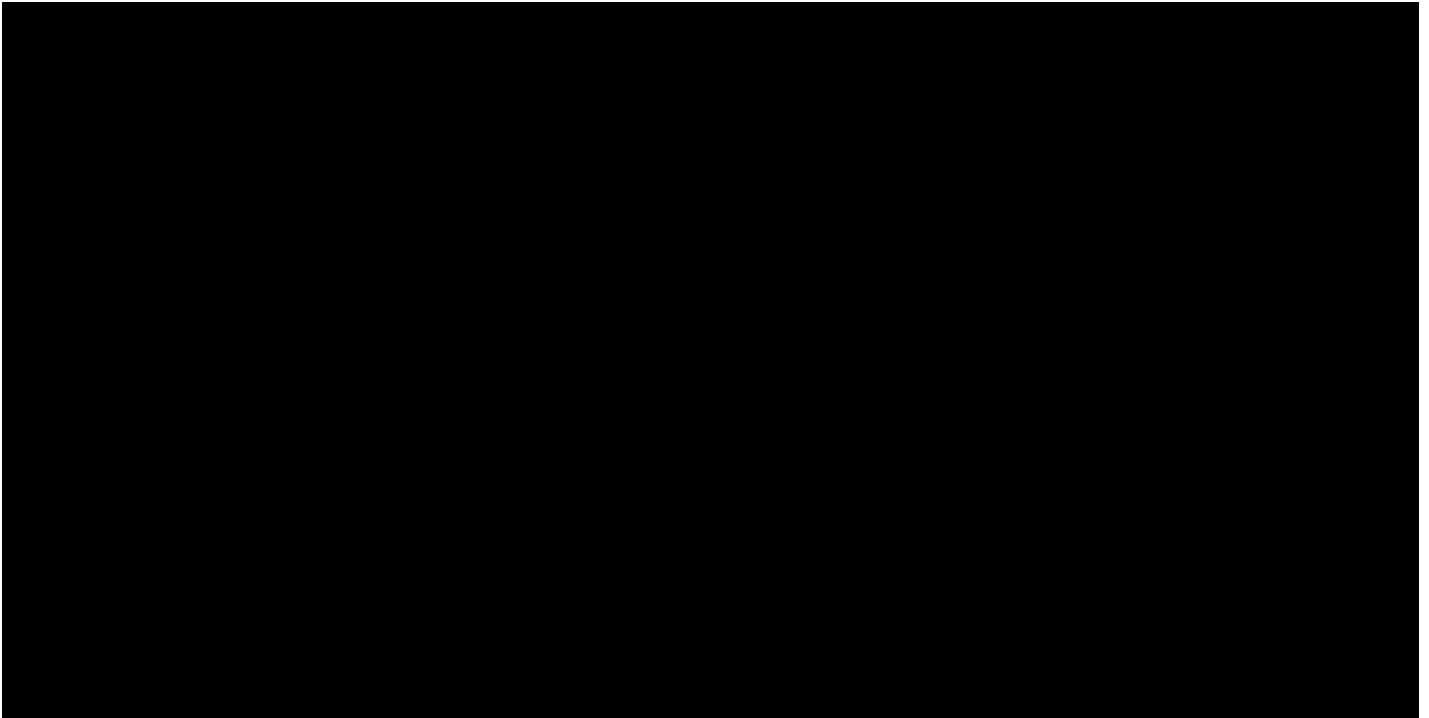
49. מנתוני רכישת התכשירים לטיפול במחלת ה-CTX המכילים את החומר הפעיל CDCA של קופות החולים בין השנים 2014 – יולי 2020, עולה כי במרבית החודשים הקלנדריים [REDACTED] [הרוב המכריע] מרכישות קופות החולים היו של תכשיר הקסנבילוקס, ולאחר הפסקת ייצורו מרבית הרכישות היו של תכשיר הלידיאנט.

50. לאחר רישום תכשיר הלידיאנט, האישור שניתן לייבוא תכשיר הצ'ינו ניתן כאישור חריג לתקופה מוגבלת בלבד ובכמות מוגבלת. על כן, נראה כי כבר מרגע רישומה של התרופה בפנקס התכשירים, הפכה MBI, המשווקת הבלעדית של תכשיר הלידיאנט, לבעלת מונופולין בשוק אספקת התרופה לטיפול ב-CTX המכילה את החומר הפעיל CDCA. ואולם, לצורך החלטה זו, ומטעמי שמרנות, נבחנה התקופה בה לא התקיימה כל אלטרנטיבה לתכשיר ששווק על ידי MBI.

51. להלן תרשים המתאר את הכמות החודשית באחוזים מכל תכשיר לטיפול בחולי CTX אותה רכשו קופות החולים בין השנים 2014–2020, בחלוקה לתכשיר ולמפיץ ממנו נרכש התכשיר. התרשים מציג את נתח השוק החודשי של כל תכשיר מסך רכישות קופות החולים של תכשירים לטיפול בחולי CTX.

תרשים 2: נתחי שוק של התכשירים השונים לטיפול ב-CTX המכילים את החומר הפעיל

CDCA:<sup>18</sup>



52. כפי שפורט לעיל, ניתן לראות בתרשים, כי לאורך כל השנים קופות החולים רכשו בעיקר

את תכשיר הקסנבילוקס, ולאחר מכן את תכשיר הלידיאנט.<sup>19</sup>

ה.2. MBI היא בעלת כוח שוק משמעותי בשוק התכשירים לטיפול בחולי CTX

ה.2.א. כוח שוק משמעותי – המסגרת הנורמטיבית

53. ביום 21 ביולי 2019 פורסם גילוי דעת 2/19 בעניין אופן בחינת כוח שוק משמעותי.

בתמצית, כוח שוק משמעותי הוא –

”היכולת לקבוע תנאי אספקה – ובכלל זה מחיר – שנחותים באופן

משמעותי מתנאי האספקה שהיו נקבעים בשוק תחרותי ובאופן שאינו

ארעי. לכן, עקרונית, המרווח בין העלויות הכלכליות של המוצר לבין

<sup>18</sup> מקור: דרישות נתונים לקופות החולים.

<sup>19</sup> כפי שניתן ללמוד מהתרשים, MBI סיפקה למעלה ממחצית מהתכשירים לטיפול ב-CTX המבוססים על החומר הפעיל במשך מרבית התקופה שבין השנים 2014-2017. ואולם, בדיקת הרשות התמקדה בתקופה שממנה נרשם ושוק תכשיר הלידיאנט. לכן, אין באמור בקביעה זו כדי להביע עמדה ביחס למעמדה של MBI ביחס לתקופה האמורה או בנוגע להוגנות המחיר שנקבע על ידה עבור תכשיר הקסנבילוקס בתקופה זו.

מחירו וכן הרווחיות של הספק יכולים לשמש כאינדיקציות ישירות לכוח

השוק שבידיו.<sup>20</sup>

54. ובהמשך –

”כפי שהוזכר לעיל, כוח שוק משמעותי כרוך ביכולת להתנהג באופן חופשי מרסנים תחרותיים משמעותיים. קיימים שני סוגים של רסנים תחרותיים: **ריסון מצד הביקוש**, היינו ריסון שיבוא כתוצאה מתגובתם הצפויה של הלקוחות להעלאת מחירים (כגון מעבר לרכישת מוצרים תחליפיים); ו**ריסון מצד ההיצע**, כתוצאה מתגובתם הצפויה של הספקים המתחרים או שבידיהם להתחרות (כגון הכניסה לשוק או הרחבת הפעילות בו). גורם מחזיק בכוח שוק משמעותי כשהוא פועל ללא חשש משמעותי מתגובה בשני היבטים אלה. משכך, ניתן לבחון את קיומו של כוח שוק בידי גורם מסוים, כמו גם את עוצמתו, על סמך המאפיינים המשפיעים על אפקטיביות הריסון בשני היבטים.”<sup>21</sup>

#### ה.2.ב. לא היה קיים ריסון מספק מצד הביקוש

55. בבחינת הריסון כתוצאה מתגובתם הצפויה של הלקוחות, היינו הריסון מצד הביקוש, שיקול חשוב הוא נתח השוק שבידי הגורם הנבחן. ככל שלגורם הנבחן נתח שוק גדול יותר, האמור ישמש אינדיקציה חזקה יותר לקיומו של כוח שוק משמעותי, שכן כך גדל הסיכוי שאין לצרכנים חלופה אחרת מלבד ההתקשרות עם אותו ספק.<sup>22</sup>

56. כאמור לעיל, במשך תקופת ההפרה, החל מיולי 2019 ואילך, מחזיקה MBI בנתח שוק [מעל 50%] בשוק התכשירים לטיפול במחלת ה-CTX. נתון זה כשלעצמו הוא אינדיקציה חשובה להיעדר חלופות מצד הביקוש ומשכך לקיומו של כוח שוק משמעותי בידיה של MBI.

57. לעניין זה יודגש, כי הביקוש לתכשירים לטיפול במחלת ה-CTX הוא קשיח, היות שהחולים צריכים לקבל את הטיפול באופן רציף. קופות החולים, כאמור, מחויבות להעניק טיפול לחולים ואינן יכולות להימנע מרכישת מרפא. לכן, לכל הפחות החל מיולי 2019, לא הייתה לקופות החולים ברירה אלא לרכוש את תכשיר הלידיאנט. מחומר

<sup>20</sup> גילוי דעת 2/19 בעניין אופן בחינת כוח שוק משמעותי (21.7.2019) רשות התחרות 501671 (להלן **גילוי דעת כוח שוק**).

<sup>21</sup> שם, עמ' 5.

<sup>22</sup> גילוי דעת כוח שוק, עמ' 6.



הראיות שבידי הרשות עולה, כי MBI אף הייתה מודעת למחויבות זו של הקופות להמשך רכישת התכשיר.

## ה.2.ג. לא היה קיים רסן מספק מצד ההיצע

58. כאמור לעיל, רישום תרופה משפיע על האפשרות לספק אלטרנטיבות למטופלים. האפשרות לקבוע חריג לעקרון הרישום שיאפשר יבוא תרופות שאינן רשומות היא חריג נדיר ביותר. משרד הבריאות אינו מאשר יבוא חריג כזה כלאחר יד, וגם כאשר ניתן אישור זה, הוא ניתן לאחר בחינה שאורכת מספר חודשים לכל הפחות, לזמן מוגבל ובתנאים מגבילים. בענייננו, יבוא תכשיר הצ'ינו במהלך שנת 2019 היה כרוך בקשיים, ופסק לחלוטין ביולי אותה שנה. לא היו קיימים באותה עת תכשירים תחליפיים נוספים שבחינת האפשרות לקבוע חריג עבורם עמדה על הפרק. אם כן, רישום תרופה הוא חסם משמעותי לכניסה של תרופות תחליפיות, והאפשרות התיאורטית ליבוא תכשיר תחליפי תחת החריג לעקרון הרישום אינו מהווה רסן תחרותי לתרופה הרשומה.

59. יצוין, כי החברה אף נקטה במאמצים להפסקת יבוא תכשיר הצ'ינו ולביצור כוח השוק שבידיה. כך, החברה פנתה מספר פעמים ליצרנית תכשיר הצ'ינו במטרה למנוע את אספקת התכשיר לישראל ואף פנתה ליצרנית התכשיר לידיאנט, חברת לידיאנט, בעניין תכשיר הצ'ינו. בנוסף, החברה פירטה בפני הקופות, בפני מטופלים ובפני בית הדין לעבודה את טענותיה בדבר החסרונות של תכשיר הצ'ינו ועל הסכנות הטמונות בשימוש בו. כמו כן, כפי שתואר לעיל, החברה פנתה בעתירה לבית המשפט העליון, בניסיון לבטל את החלטות משרד הבריאות לאפשר יבוא של תכשיר הצ'ינו לישראל.

60. בנוסף וכאמור לעיל, בדיקת הרשות העלתה כי נעשו ניסיונות מצד קופות החולים לייבא תרופות חלופיות לתכשיר הלידיאנט, אך אלו נתקלו בקשיים וכלל לא הבשילו. בפועל, החל מיולי 2019 לא עמדו בפני קופות החולים תחליפים לתכשיר הלידיאנט, כל זאת כאשר הביקוש לתכשיר קשיח.

## ה.2.ד אינדיקציות העולות מאופן התנהלות החברה בפועל

61. כפי שמורה גילוי דעת כוח שוק, ההתנהלות של הגורם הנבחן בשוק עשויה להיות בעצמה אינדיקציה נוספת, אשר תחזק את המסקנה כי הוא מחזיק בכוח שוק משמעותי.<sup>23</sup> בנסיבות העניין, מדובר בחברה שהעלתה את מחיר התכשיר עד כדי פי 6, מבלי שהתקיימו פערים משמעותיים בעלויות בהן היא נושאת, כפי שיובא להלן, ואף דבקה במחיר זה במשך תקופה ארוכה. בנוסף, מחומר הראיות המצוי בידי הרשות עולה כי החברה הייתה מודעת היטב לכך שקופות החולים לא יוכלו לוותר על רכישת התרופה, וכי במוקדם או במאוחר יהיה עליהן לרכוש את תכשיר הלידיאנט במחיר הגבוה. מדובר בראיות העשויות ללמד כשלעצמן על כוח השוק המשמעותי שבידי החברה, וממילא מחזקות את המסקנה כי בידי החברה כוח שוק משמעותי כמובנו של מונח זה בחוק.

### ה.3 סיכום – MBI היא בעלת מונופולין

62. מכל המפורט לעיל, עולה כי לכל הפחות החל מיולי 2019 בידי MBI מונופולין באספקת התכשיר, הן לפי חלופת נתח השוק, והן לפי חלופת כוח השוק המשמעותי שבחוק.

## 1. סעיף 29א(ב)(1) לחוק – האיסור על קביעת רמת מחיר בלתי הוגנת –

### המסגרת הנורמטיבית

63. סעיף 29א(ב)(1) לחוק התחרות קובע, שיראו בעל מונופולין כמי שמנצל לרעה את מעמדו באופן העלול להפחית את התחרות בעסקים או לפגוע בציבור, אם הוא קבע רמת מחירי קניה או מכירה בלתי הוגנים.

64. בפסיקת בית המשפט העליון בעניין גפניאל נקבע, כי האיסור על קביעת רמת מחירים בלתי הוגנת כולל, בדומה לקבוע בדין האירופי, גם איסור על גביית מחיר בלתי הוגן גבוה.<sup>24</sup> בכך, סוגיית קיומה או אי-קיומה של עילה כאמור אינה עוד במחלוקת.

65. פסיקת בית המשפט העליון קבעה כי לצורך הוכחת עילת המחיר הגבוה והבלתי הוגן יש להידרש למבחן דו שלבי, הבוחן בשלב הראשון את מופרזותו של המחיר ובשלב השני את הנסיבות שהביאו לקביעתו.<sup>25</sup> כפי שציין בית המשפט העליון, מבחן זה עולה בקנה

<sup>23</sup> ראו בעניין זה גם את הפסיקה האירופית בעניין Case T30/89 Hilti v. Commission (12.12.1991) para. 93; וכן אצל המלומד Richard Whish, Competition Law p.191 (10<sup>th</sup> ed.).

<sup>24</sup> עניין גפניאל, פס' 39-38 לפסק דינה של כבוד השופטת ברון.

<sup>25</sup> עניין גפניאל, פסקה 42 לפסק דינה של כבוד השופטת ברון.

אחד עם עמדת היועצת המשפטית לממשלה (להלן **עמדת היועצת**) ועם גילוי דעת 1/17: שיקולי הממונה על הגבלים עסקיים באכיפת האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן (28.2.2017) **רשות התחרות** 50194 (להלן **גילוי דעת 1/17**).

66. אם כן, על פי הדין בישראל, לצורך התקיימות ההפרה צריכים להתקיים היסודות הבאים:

1. בעל מונופולין.
2. רמת המחירים של המוצר שבמונופולין מופרזת.
3. נסיבות העניין מעידות שרמת המחירים שנקבעה היא בלתי הוגנת.<sup>26</sup>

67. כפי שהראינו לעיל, לכל הפחות בתקופה החל מיולי 2019, MBI הייתה בעלת מונופולין בישראל.

## ז. MBI קבעה את רמת המחיר של תכשיר הלידיאנט בישראל

68. MBI קבעה את מחירי המכירה בישראל של תכשיר הלידיאנט הן לקופות החולים והן במהלך המשא ומתן מול ועדת הסל. במסגרת בדיקת הרשות, הסבירה MBI כי היא מזהה דרישה מהלקוחות בישראל, יוצרת עמם קשר ומנהלת מולם משא ומתן. לפי הסברי MBI, היא זאת שקובעת את מחירי המכירה בישראל. החברה טענה כי היא קובעת את המחיר ומייצעת את חברת לידיאנט בדבר, אך היא אינה נדרשת לאישורה. בדיקת הרשות העלתה כי MBI קבעה את אופן התמחור וההנחות שיינתנו עבור תכשיר הלידיאנט, וזאת בהתאם למשאים ומתנים שהתקיימו עם קופות החולים, משרד הבריאות וועדת הסל.

69. במסגרת השימוע טענה בפני החברה, כי אין מדובר בקביעת מחיר חד צדדית, כי אם במחיר שהושג בהסכמה בין שני צדדים, וכי בנסיבות אלו לא ניתן לטעון כי החברה "קבעה" את רמת המחירים הבלתי הוגנת. אין בידי לקבל טענה זו. לא מהבחינה המשפטית ולא מבחינה עובדתית.

70. האיסור על קביעת רמת מחירים גבוהה ובלתי הוגנת קבוע בסעיף 29א(ב)(1) לחוק. סעיף זה הוא אחד מארבעת הסעיפים הקטנים המפרטים מקרים פרטניים שנכללים בגדר האיסור על ניצול מעמד לרעה.

<sup>26</sup> יצוין כי בעניין גפניאל נפסק שנטל ההוכחה ביחס ליסוד השלישי, להוכחת הוגנות המחיר, רובץ על כתפי בעל המונופולין (ראו עניין גפניאל, פסקה 45). לאחר ששמעתי את עמדת המפרים לא השתכנעתי שהמחיר שנקבע עבור תכשיר הלידיאנט הוא הוגן, וכפי שיפורט בהמשך אף מצאתי שהמחיר שנקבע עבור תכשיר הלידיאנט הוא בלתי הוגן.

71. השימוש במושג "קביעה" נועד לבטא את הדרכים השונות בהן מוחלט על מחיר לצרכן. כיוון שבעל המונופולין לרוב מוכר את המוצר מרצונו ומכירתו אינה כפויה עליו, השימוש בחוק הוא במונח המתאים – קביעה. בחיי המעשה, מחירים של מוצרים, גם של בעלי מונופולין, נקבעים פעמים רבות על ידי בעל המונופולין גם דרך שיג ושיח שמתקיים בין הצדדים. ואולם, אין בכך כדי להוציא מקיומו של יסוד הקביעה שבחוק. פרשנות כפי שהציעה החברה, שמצמצמת את העילה רק לאותם המקרים בהם לא קיים כל כח מיקוח לרכוש, אינה יכולה לעמוד.<sup>27</sup>

72. יתר על כן, פרשנות לשונית ודווקנית זו מביאה לתוצאה אבסורדית. סעיף 29א(ב)(1) לחוק הוא גם המקור החוקי להפרה שבקביעת מחיר נמוך ובלתי הוגן, קרי מחיר טורפני.<sup>28</sup> קבלת הפרשנות המוצעת על ידי המפרים, תוך היתלות במונח "קביעה", מובילה לפרשנות שאינה מתקבלת על הדעת. לפי פרשנות זו, כל אימת שמחיר טורפני, אשר בטווח הקצר משרת הן את בעל המונופולין והן את לקוח הקצה, ייקבע בהסכמה בין המוכר לקונה, לא תתקיים הפרה של החוק.

73. טענת המפרים נדחית גם מהפן העובדתי. משעה שאין לקופות החולים אפשרות לרכוש תרופות תחליפיות לתכשיר לידיאנט, ושהן מחויבות על פי חוק לספק למטופליהן תרופה למחלה, כוח המיקוח שבידן מוגבל ביותר, ובסופו של יום אין באפשרותן להימנע מרכישת התכשיר. מחומר הראיות שבידי עולה כי המפרים אף היו מודעים לכך. בנסיבות אלו, בהן לצד למשא ומתן אין אפשרות להימנע מרכישת התכשיר, לא ניתן לומר שמחיר התכשיר לא נקבע על ידי החברה.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> וראו לעניין זה גם את התיק שניהלה רשות התחרות האיתלקית משנת 2016 בעניין Aspen, שם נקבע כי מחיר שנקבע במו"מ בין המאסדר הייעודי לבין חברת התרופות הוא מחיר גבוה ובלתי הוגן. עמדת רשות התחרות האיתלקית (ראו פסקה 19) בנושא שהוגשה לארגון ה-OECD:

[https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)106/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)106/en/pdf); וכן, החלטת הרשות האיתלקית (באנגלית) מובאת כאן:

<https://en.agcm.it/dotcmsDOC/pressrelease/A48o-eng.pdf>.

ערעור על החלטת רשות התחרות האיתלקית נדחה באוגוסט 2017.

<sup>28</sup> ראו למשל עניין גפניאל, פסקה 28 לפסק דינה של כבוד השופטת ברון.

<sup>29</sup> וראו גם ת"צ (מחוזי מרכז) 35507-06-14 ניזרי נ' נובל אנרג'י מדיטרניאן לימיטד, פסקה 19 (נבו 08.06.2021).

## ח. MBI קבעה רמת מחירים מופרזת עבור תכשיר הלידיאנט בישראל

ח.1. שימוש בתכשיר הקסנבילוקס משמש אמת מידה ראויה לבחינת רמת המחיר שנקבעה

### על ידי MBI

74. בשלב הראשון, על מנת לבחון האם המחיר אותו גבתה MBI עבור תכשיר הלידיאנט הינו מחיר מופרז, בחנה הרשות מחיר זה בהתאם למספר מבחנים המקובלים בדין הישראלי ובעולם לבחינה זו.<sup>30</sup> לצורך השימוש במבחנים אלו, נעשתה השוואה בין מחיר הלידיאנט ומאפיינים נוספים שלו, לבין המחיר ואותם המאפיינים של תכשיר הקסנבילוקס.

75. להלן יוצגו השיקולים והראיות שהובילו למסקנה לפיה תכשיר הלידיאנט ותכשיר הקסנבילוקס הינם זהים, או לכל הפחות אין ביניהם שוני מהותי. לכן, ניתן להשתמש בקסנבילוקס כנקודת ייחוס לצורך בחינת תמחור תכשיר הלידיאנט.

76. מידת הדמיון בין התכשירים ניתנת לבחינה בשלושה מישורים:

### 1. דמיון בהרכב התרופות ומבחינה רפואית-טיפולית:

77. מבחינת ההרכב של התכשירים, אין עוררין כי החומר הפעיל בשתי התרופות הוא ה- CDCA, ומדובר בחומר זהה. מעבר לכך, מבדיקת הרשות עולה כי לא קיים שוני בעל משמעות בין התרופות מבחינה מולקולרית.<sup>31</sup> בנוסף, מדובר בחפיסות זהות המכילות את אותו מספר כדורים באותו המינון, מבלי שמתקיים שינוי פיזי בין הכדורים.

78. בדוח של רשות התרופות האירופאית, EMA, ושעל בסיסו ניתנה לתרופה ב-2017 מעמד של תרופת יתום, נכתב שלידיאנט היא תכשיר היברידי - הדומה לתכשיר הייחוס

---

<sup>30</sup> יצוין כי בשלב בחינת מופרזותו של המחיר, השתמשה הממונה במבחן השוואה ובמבחן עלויות ולא נעשה שימוש במבחן רווחיות, בין היתר, משום שלא נמצא מדד ייחוס מתאים לביצוע מבחן רווחיות שיספק תוצאות שניתן להסתמך עליהן. כמו כן, מבחן רווחיות הוא מבחן מוגבל, שההסתמכות עליו אינה מתאימה במקרים רבים בהם נדרשת התמקדות במוצר מסוים (ראו עניין גפניאל, פסקה 44 לפסק דינה של כבוד השופטת ברון). כפי שהדגיש בית המשפט העליון, אין חובה להידרש לכל אחד מהמבחנים ואף "אין לשלול כי בנסיבות מסוימות התוצאה המתקבלת ממבחן עזר אחד תשמש ראיה מובהקת די הצורך כדי לבסס מסקנה בדבר מופרזות המחיר."

<sup>31</sup> ראו גם בתמצית החלטת רשות התחרות ההולנדית בעניין חברת לידיאנט: <https://www.acm.nl/sites/default/files/documents/summary-of-decision-on-abuse-of-dominant-position-by-leadiant.pdf> ;

כמו כן, ראו בהודעה לעיתונות של רשות התחרות הספרדית עמ' 1-2.

(reference medicine), המכיל חומר פעיל זהה. תכשיר הייחוס במקרה זה הוא תכשיר

הקסנבילוקס, המכיל כאמור את החומר הפעיל CDCA:

"Chenodeoxycholic acid Leadiant is a 'hybrid medicine'. This means that it is similar to a 'reference medicine' containing the same active substance. The reference medicine for Chenodeoxycholic acid Leadiant is Xenbilox. However, Xenbilox differs from Chenodeoxycholic acid Leadiant in that it is authorised for a different use (to dissolve cholesterol gallstones)"<sup>32</sup>

79. כלומר, השוני בין התרופות מתמצה בכך שהלידיאנט מותווית לטיפול במחלת ה-CTX,

בעוד הקסנבילוקס איננה מותווית לכך.

80. בנוסף, במספר דוחות ופרסומים של ה-EMA, נכתב כי האישור לרישום התרופה ניתן

"בנסיבות יוצאות דופן", ועל אף שמבקשת הרישום לא הצליחה להביא מידע שלם בדבר

יעילותה ובטיחותה.<sup>33</sup> גם מעמדה זו ניתן ללמוד שאין בשורה משמעותית בתכשיר

הלידיאנט בהיבטים כגון יעילות או בטיחות, ואין ברישום הלידיאנט בהתוויה לטיפול

ב-CTX כדי ללמד על שוני בינה לבין תכשיר הקסנבילוקס.

81. בהקשר זה, יצוין כי המחקרים הרטרופסקטיביים שסיפקה מבקשת הרישום, חברת

לידיאנט, ל-EMA, שבין היתר עליהם נסמכה החלטת ה-EMA, כמו גם הרישום

בישראל בפנקס התכשירים, נערכו על משתמשי תכשיר הקסנבילוקס, ולא תכשיר

הלידיאנט.<sup>34</sup> דהיינו, השוני בין התרופות, אם קיים, זניח דיו על מנת שרישום תכשיר

הלידיאנט יתבסס על מחקר שנערך על השפעות הקסנבילוקס.

82. בנוסף, בדוח הערכה של ה-EMA עבור תכשיר הלידיאנט נכתב, כי לשינויים בין

הנוסחאות הקליניות של התכשירים לבין הנוסחאות המוצעות המסחריות (של החברה)

היו השפעות זניחות על המוצר הסופי. עוד צוין, כי תהליך הייצור המוצע של החברה

<sup>32</sup> סוכנות התרופות האירופית (EMA), תמצית מסמך ההערכה לתכשיר לידיאנט לעיון הציבור –

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/chenodeoxycholic-acid-leadiant-epar-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/chenodeoxycholic-acid-leadiant-epar-summary-public_en.pdf)

שם; וגם בעמוד התכשיר באתר ה-EMA –

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/chenodeoxycholic-acid-leadiant#authorisation-details-section>

<sup>34</sup> סוכנות התרופות האירופית (EMA), דוח ההערכה של תכשיר הלידיאנט (בשמו הקודם כתכשיר הסיגמא

טאו), עמ' 35 – [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/chenodeoxycholic-acid-sigma-tau-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/chenodeoxycholic-acid-sigma-tau-epar-public-assessment-report_en.pdf)

שמשמש ב-wet granulation and tray drying נחשב להליך סטנדרטי בעולמות

ייצור התרופות, ולכן לא היה פיתוח משמעותי, אם בכלל, של תהליך הייצור.<sup>35</sup>

83. לעמדה זו, כי אין שוני מהותי מבחינה רפואית בין תכשיר הקסנבילוקס לבין תכשיר הלידיאנט, שותפים גם גופים ורשויות נוספים בעולם. כך, רשות התחרות האיטלקית קבעה כי חברת לידיאנט ניצלה את מעמדה לרעה כשקבעה מחיר גבוה ובלתי הוגן לתכשיר הלידיאנט, תוך ציון שאין שוני מהותי, המצדיק את עליית מחירו, בינו לבין הקסנבילוקס.<sup>36</sup> רשות התחרות הספרדית התייחסה בהודעתה לכך שמהבחינה שערכה עולה כי בתכשיר הלידיאנט אין ערך מוסף של ממש לעומת תכשיר הקסנבילוקס וכי לידיאנט הצליחה להשיג את ההתוויה לתכשיר הלידיאנט, כמעט ללא השקעה במו"פ ומחקר קליני.<sup>37</sup> גם בפרוטוקול של הרשות הלאומית הצרפתית לבריאות (HAS) מדיון בו הציגה לידיאנט את התכשיר, עולה שעמדת הרשות היא שמדובר בתכשיר שאינו מהווה חידוש ביחס לקסנבילוקס.<sup>38</sup> גם המכון הלאומי ההולנדי לבריאות (Zorginstituut Nederland) המליץ לשר הבריאות והספורט ההולנדי כי מערכת הבריאות ההולנדית לא תממן טיפול בתכשיר הלידיאנט. זאת, כיוון שההבדל היחיד בינו לבין תכשיר הקסנבילוקס הוא המחיר, שלא יכול להיות מוסבר על ידי עלויות רישום או פיתוח, שכן הרישום מתבסס על מחקרים ישנים על קסנבילוקס, והכנות רוקחיות בלבד.<sup>39</sup> עוד נוסף, כי גם מבדיקה שערכה רשות התחרות בישראל עם משרד הבריאות

---

<sup>35</sup> סוכנות התרופות האירופית (EMA), דוח ההערכה של תכשיר הלידיאנט – <https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/chenodeoxycholic-acid-sigma-tau-epar-public-assessment-report-en.pdf>

<sup>36</sup> רשות התחרות האיטלקית (AGCM), קביעה מיום 17.05.2022, זמין ב: <https://www.agcm.it/dettaglio?db=41256297003874BD&uid=CA093B427264898C125885900426FE0&view=&title=A524-LEADIANT%20BIOSCIENCES/FARMACO%20PER%20LA%20CURA%20DELLA%20XANTOMATO.SI%20CEREBROTENDINEA&fs=Abuso%20di%20posizione%20dominante>

<sup>37</sup> ראו בהודעה לעיתונות של רשות התחרות הספרדית עמ' 4-3.  
<sup>38</sup> רשות הבריאות הלאומית הצרפתית (HAS), פרוטוקול דיון מיום 11.07.2018 – [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-03/chenodeoxycholic\\_acid\\_leadiant\\_11072018\\_ct16384\\_transcription.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-03/chenodeoxycholic_acid_leadiant_11072018_ct16384_transcription.pdf)

<sup>39</sup> המכון הלאומי ההולנדי לבריאות (Zorginstituut Nederland), מכתב לשר הבריאות והספורט ההולנדי מיום 22.11.2018 – <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2018/11/22/gvs-advies-chenodeoxycholzuur-chenodeoxycholic-acid-leadiant-bij-de-behandeling-van-cerebrotendineuze-xanthomatose-ctx>

עולה שאין הבדל בעל משמעות בין התרופות, ולבטח לא הבדל המצדיק עליה כה משמעותית במחיר תכשיר הלידיאנט.

84. לסיכום חלק זה, בין התכשירים לא קיים שוני ממשי מבחינת מרכיביהם. בנוסף, תכשיר הלידיאנט אינו מהווה שיפור ביחס לתכשיר הקסנבילוקס מבחינה רפואית, וגם הליך הייצור שלו אינו חדש.

85. בהקשר זה נוסיף כי ממילא עלויות ייצור התרופה אינן משליכות על העלויות של MBI, כשזו נושאת בעלויות השיווק וההפצה בלבד. לכן, אף אם יש שוני מסוים בין התרופות, ואף אם שוני זה מתבטא בעלויות ייצור גבוהות יותר עבור הלידיאנט (טענה שלא הוכחה), אין בכך כדי להצדיק עליה בפער השיווק, החלק בעלות התכשיר שגובה המשווקת, שאינו מושפע מעלויות הייצור.

## 2. דמיון פונקציונלי:

86. שני התכשירים משמשים את אותו ציבור מטופלים, שגודלו לא השתנה, לטיפול במחלת ה-CTX. הטיפול מתבצע באותו האופן – נטילת כמוסות במינון זהה, מדי יום, במשך כל תקופת החיים של המטופלים, שמעכבת את התפתחות המחלה. התרופה נרשמת על ידי אותם רופאים, שמבדיקת הרשות, לא ידעו להצביע על הבדל בין התכשירים, וממומנת על ידי אותן לקוחות – קופות החולים. כיוון שמדובר בתרופה מצילת חיים, הביקוש עבודה היה ונותר קשיח לחלוטין.

87. החברה טענה בפניי שמדובר בתרופה חדשה לחלוטין, הרשומה באופן ספציפי לטיפול במחלת ה-CTX ושיש בה תועלות למטופלים, תועלות המצדיקות העלאת מחיר. ואולם, טענות אלו אינן עולות בקנה אחד עם מסד הראיות שהוצג לעיל. למעשה, בדיקת הרשות העלתה כי המטופלים שעמדו על דרישתם לקבל טיפול בתכשיר לידיאנט, עמדו על כך בגלל זהותו של התכשיר לתכשיר המוכר, בו הם טופלו במשך שנים, תכשיר הקסנבילוקס. אך גם אם הייתה קיימת העדפת מטופלים דווקא לתרופת הלידיאנט, משום שהיא מותווית באופן רשמי על ידי משרד הבריאות לטיפול במחלתם, אין בידי לקבל שהדבר מצדיק פער כה משמעותי, הדוקר את העין, בין מחירי התכשירים.



3. החברה הציגה את התכשירים כזהים ולא הציגה תיעוד מזמן אמת לפער בעלויות

#### ביניהם:

88. שיווקו של תכשיר הלידיאנט לא הצריך מצד MBI היכרות עם שוק חדש או מערך שיווק חדש, שכן היא פעלה במשך שנים בשוק באמצעות שיווק הקסנבילוקס. על כן, לא סביר כי חלו תמורות משמעותיות בעלויות שיווק התרופה, ובוודאי לא כאלו המצדיקות עליית מחיר כה משמעותית. החברה לא הראתה אחרת.

89. כפי שעולה מהראיות בידי הרשות, MBI עצמה התייחסה לשני התכשירים כזהים, ואף הציגה אותם ללקוחותיה, קופות החולים, ולמשרד הבריאות ככאלו.  
90. ראשית, במהלך תהליך רישום תכשיר הלידיאנט במשרד הבריאות השתמשה החברה במחקרים רטרוספקטיביים שנערכו על תכשיר הקסנבילוקס. לא זו בלבד, אלא בכמה מקרים הציגה החברה למשרד הבריאות מידע לפיו התכשירים קסנבילוקס והתכשיר לידיאנט הם מוצרים זהים.

91. כך למשל, כאשר הגישה החברה את הבקשה לרישום תכשיר הלידיאנט בפנקס התכשירים, כתב מנכ"ל החברה עפר יעקבי בין היתר כי:

"התרופה בשמה המסחרי הנוכחי (XENBILOX) ניתנת בקופות החולים – הכללית, מכבי ולאומית (במאחדת אין חולים) 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."

92. שנית, מהתכתבויות שנערכו בין החברה לבין קופות החולים, עת הפסקת שיווק הקסנבילוקס, עולה שהחברה הדגישה בפני הקופות את הדמיון בין התכשירים. מנכ"ל החברה הבהיר לקופות במספר מקרים כי הקסנבילוקס משווק עתה תחת שם מסחרי חדש, ואף על ידי אותו בעל רישום, שגם עבר מיתוג מחדש, דהיינו, השיווק לקופות החולים התבסס על הצגת תכשיר הלידיאנט כמיתוג מחדש לתכשיר הקסנבילוקס, ולא כתכשיר שונה ומשופר.

93. וכך התנסח מנכ"ל החברה בפני קופת החולים לאומית בנובמבר 2017:

"Xenbilox כבר לא זמין יותר, היצרן החליף את השם המסחרי ל  
Chenodeoxycholic acid 250mg cap שדרג את תיק הרישום,  
וכך בשם זה גם הפריט נרשם, וגם מחירו ישתנה לעומת ה  
Xenbilox."

"הפריט Xenbilox כבר לא מיוצר יותר, והוא משווק תחת שם מסחרי אחר שנרשם בישראל (בדרך לאישור אצווה ראשונה ולכן עדיין זמנית ב29ג) של אותו בעל רישום (שגם מיתג את עצמו מחדש ובמקום Sigma Tau נקרא עכשיו Leadiant).  
אנא ראי בטבלה הצעתינו לפריט  
הצעת מחיר רשמית תישלח ע"י נובולוג במידה ותרצו לקנות."

94. שלישית, מראיות מזמן אמת עולה, כי המפרה וחברת לידיאנט היו מודעות לכך שהדמיון בין התרופות מקשה על מתן הסבר לפער המחירים ביניהן. לכן, בעוד שבעת רישום התכשיר בישראל MBI הציגה את התכשירים כזהים כמתואר לעיל, הרי שלאחר הרישום והעלאת המחיר, MBI וחברת לידיאנט פעלו על מנת לטשטש את הדמיון בין התכשירים. כך למשל, בהתכתבויות בין חברות אלו, שאלה MBI כיצד יש להסביר את השוני בין התכשירים, בין היתר על רקע הדיונים בוועדה להרחבת סל שירותי הבריאות ושאלות שעלו בנושא. בתגובה העדיפה חברת לידיאנט שלא לספק הסבר מפורט, ולהימנע מהשוואה בין התכשירים:

"For reasons that I am sure you understand we have never produced such statement, since the goal as always been to<sup>40</sup> avoid comparisons between the 2 products. I suggest that a statement along the lines of:  
1) CDCA Leadiant is an Orphan product, approved for the treatment of CTX. This is the first CDCA formulation approved for the treatment of this rare disease  
2) This comparison is not feasible, since there is only one approved and marketed CDCA drug for the treatment of CTX  
3) As part of the commitments to the health authorities, the MA holder committed to implement a patient registry, as well as develop a pediatric formulation.  
I can't really think of anything much to say, simply because this is a non-topic in my book."

במקרה אחר נשאלה השאלה על רקע הדיונים בבית הדין לעבודה בהם לקחה חלק MBI. ההסבר של לידיאנט ל-MBI לפער המחירים, הסתכם בטענה שההבדלים העיקריים הם

---

<sup>40</sup> כך במקור. צ"ל "to".

בחפיסה, במיתוג ובהתוויה שניתנה לתרופה, כאשר כל מאפייני האיכות של התכשירים הם

דומים או זהים:

"What is the actual difference between Xenbilox and CDCA Leadiant?

Depending what you wish to emphasise the only aspect which differs between the two products is the therapeutic indication with differences in the packaging, labelling and summary of product characteristics. All quality aspects are the same or similar."

95. אם כן, MBI ראתה צורך לפנות בדחיפות ליצרן התרופה, שאינו עוסק בשיווקה,

לקבלת הסבר שיצדיק את עליית המחיר. MBI טענה בפניי בשימוע כי חלו שינויים רבים בעלויות השיווק, שחייבו קביעת רמת מחיר גבוהה משמעותית מזו שנקבעה עבור תכשיר הקסנבילוקס. ברי כי לו היה ממש בטענה זו, החברה האמונה על שיווק התכשיר בישראל לא היתה רואה צורך לפנות בזמן אמת ליצרן התכשיר לקבלת הסברים בקשר להאמרת מחירו.

96. רביעית, במהלך בדיקת הרשות נשלחו ל-MBI מספר דרישות נתונים, בהן נדרש

לקבל הסבר להבדלים בעלויות בין התכשירים מצד החברה המשווקת, ותיעוד מזמן אמת להסברים אלו. חרף דרישות אלו, חזרה החברה על הטענה הכללית כי לא קיים תיעוד מזמן אמת לתמורה בעלויות, וזאת נוכח העובדה שלא ניתן להשוות בין התכשירים לאור שונותם.

97. החברה טענה בפניי שיש הבדל בעלויות הסיכון שבשיווק התרופה, כיוון שלאחר

רישום תכשיר הלידיאנט, חלה עליה חובה להחזיק מלאי בישראל, שקודם לכן לא חלה עליה. ואולם, מהראיות שבידי הרשות לא עולה כי חלוקת הסיכון בין MBI ו-MBUK לבין חברת לידיאנט השתנתה לאחר רישום התכשיר, או כי היקף הסיכונים שנטלה על עצמה החברה השתנה דרמטית.<sup>41</sup> כמו כן, לא הובאו בפני ראיות המעידות על עליה בפועל במחיר הסיכון. כמי שפעלה בשוק במשך שנים, MBI הכירה את הביקוש היציב והקשיח בשוק, ואת העדפת קופות החולים והחולים לתרופה. בנוסף,

---

<sup>41</sup> יצוין כי קיימות אינדיקציות לכך שיינתן שהיקף הסיכונים שנטלה על עצמה החברה אף קטן. כך למשל בעת ניהול העתירה כנגד משרד הבריאות החברה אף רכשה תכשירים מחברת לידיאנט תחת ההבהרה שככל שהעתירה לא תצלח החברה תוכל להחזיר את התכשירים שלא ייעשה בהם שימוש.

רישום התרופה אף הפחית את סיכוני השיווק, שכן רישום התרופה מקנה ל-MBI מעמד מועדף ואף בלעדי מבחינה אסדרתית.

98. במהלך השימוע הגישה החברה חוות דעת רוקחית, שהוכנה לצורך השימוע, ולפיה קיימים הבדלים משמעותיים בין התכשירים המצדיקים את הפער במחירים. עם זאת, על רקע התמונה המתגבשת מהמסמכים הפומביים הרלוונטיים, עמדת החברה בזמן אמת כפי שהוצגה בפני משרד הבריאות וקופות החולים ועמדות הגורמים הרלוונטיים, שוכנעתי כי אין שוני מהותי בין התכשירים. לאחר קבלת חוות הדעת האמורה, נועצתי עם גורמים מקצועיים במשרד הבריאות ביחס לתוכנה. גורמי המקצוע במשרד הבריאות סבורים כי אין להתייחס לתכשיר הלידיאנט כאל תכשיר חדש וכי תכשיר זה לא דרש עבודת פיתוח נרחבת. על רקע כל האמור לעיל, אין בידי לקבל את העמדה המוצגת בחוות הדעת הרוקחית שהגישה החברה בשלב השימוע.

99. סיכומם של דברים, מכלול הראיות שבידי הרשות מעיד כי אין שוני בעל משמעות בין תכשיר הלידיאנט לבין תכשיר הקסנבילוקס שקדם לו, ולכן ההשוואה בין מחירי תכשירים אלו היא תקפה.

## **ח.2. מבחן השוואה**

100. בהתאם לפסיקה, אינדיקציה מקובלת לזיהוי מחיר גבוה עשויה לעלות מהשוואה בין המחיר שגובה בעל המונופולין למחירי מוצרים מתחרים, או למחיר הנגבה מאת לקוחות שונים, או למחיר מוצר דומה בשוק גאוגרפי אחר.<sup>42</sup> כמו כן, ניתן להשוות בין המחיר הנגבה בתקופה הנבחנת למחיר שנגבה לפני או לאחר התקופה הנבחנת.

101. במסגרת מבחן זה, בחנה הרשות את המחירים שנקבעו עבור תכשיר הקסנבילוקס ותכשיר הלידיאנט. כמפורט לעיל, מדובר בשני תכשירים דומים שאין ביניהם הבדל של ממש.

102. מבדיקת הרשות עולה כי המחיר שנקבע עבור תכשיר הקסנבילוקס ברוב שנת 2017 ובתחילת שנת 2018 עמד על כ-8,100 ש"ח לחפיסה. לעומת זאת, המחיר שנקבע עבור תכשיר הלידיאנט בעת רישומו והפסקת שיווק תכשיר הקסנבילוקס עמד על כ-48,000 ש"ח לחפיסה, כלומר כמעט פי 6. בתחילת שנת 2020 מחיר התכשיר ירד לכ-32,000

---

<sup>42</sup> ראו גילוי דעת 1/17.

ש"ח לחפיסה – מחיר הגבוה "רק" כפי 4 ממחיר תכשיר הקסנבילוקס. בנסיבות העניין, עליית מחיר זו, שאין לה הצדקות כלכליות, היא עליית מחיר קיצונית הדוקרת את העין. לא בכדי כינה בית המשפט העליון את מחיר התכשיר לאחר העלאתו פי 6 כמחיר מופרז ביותר בבג"צ 703/19.<sup>43</sup> הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות אף סירבה בשנים 2017 ו-2018 לכלול את התרופה האמורה במסגרת שירותי הבריאות תוך שחבריה מכנים את הפרקטיקה של העלאת המחיר פי 6 כחזירות ואת הכללת התרופה בסל שירותי הבריאות על אף עליית המחיר הקיצונית כצעד בלתי מוסרי.<sup>44</sup>

### ח.3. בחינת הפער בין מחיר המוצר לעלות הייצור

103. אינדיקציה נוספת ועיקרית לקיומו של מחיר גבוה היא באמצעות מבחן הבוחן את הפער בין עלות המוצר למחירו. במסגרת הבחינה של הפער בין מחיר המוצר לבין עלות הייצור, נערכה השוואה בין מחיר המוצר שגבה בעל המונופולין לבין העלות הגולמית. בנסיבות העניין, מדובר במשווקת של התכשיר בישראל, שאינה מייצרת את המוצר בעצמה, ולכן העלות הגולמית היא עלות רכישת התכשיר.

104. על מנת לאמוד את הפער בין מחיר המוצר לבין עלותו הגולמית, ביצעה הרשות השוואה בין הרווח הגולמי של MBI עבור תכשיר הקסנבילוקס, לבין רווח זה עבור תכשיר הלידיאנט.

105. מבדיקת הרשות עולה כי מרווח השיווק, דהיינו המרווח שנותר בידי MBI, לאחר תשלום ההוצאות על רכישת התכשיר ליצרנית התכשיר, עלה באופן משמעותי בין תקופת שיווק הקסנבילוקס לבין תקופת שיווק תכשיר הלידיאנט. כך, בעת מכירת תכשיר הקסנבילוקס עמד מרווח השיווק של MBI על [REDACTED] בממוצע לחפיסה בתקופה שבין 2015 לבין מרץ 2018. לעומת זאת, מרווח השיווק עבור תכשיר הלידיאנט עמד על [REDACTED] ש"ח לחפיסה בממוצע, בתקופה שבין מאי 2019 לדצמבר 2019, ועל [REDACTED] בממוצע בין אפריל 2020 לבין פברואר 2021 (התקופה שלאחר כניסת התרופה לסל).

106. עוד עולה מבדיקת הרשות, כי שיעור הרווח הגולמי ממכירת הקסנבילוקס עמד על כ- [REDACTED] בשנת 2015 ועל בין [REDACTED] בין השנים 2016 ל-2018. בתקופת ההפרה, בין

<sup>43</sup> ראו פסקה 4 לפסק הדין.

<sup>44</sup> ראו למשל בפרוטוקולים של הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות מהימים 27.12.2017, 28.12.2017 ו-6.11.2018.

השנים 2019 ל-2020, עלה שיעור הרווח הגולמי ממכירת תכשיר הלידיאנט לבין [REDACTED].

107. נתונים אלו מעידים על עליה קיצונית הן ברווח הגולמי של החברה והן בפער השיווק אותו גבתה – עליה שאין לה הצדקה כלכלית כלשהי.

#### ח.4. המפרים לא הראו כי המחיר אינו מופרז

108. החברה הציגה בפניי חוות דעת כלכלית בשלב השימוע. חוות דעת זו ביקשה להציג תחשיב של העלויות בעת מכירת תכשיר הלידיאנט ועל בסיס תחשיב זה לטעון כי שיעור הרווח ממכירת תכשיר הלידיאנט לא היה משמעותי. בעת, לאחר סקירת ממצאי הרשות, נעמוד על הפגמים המרכזיים המקשים על קבלת המסקנות שבחוות הדעת הכלכלית שהוצגה על ידי החברה בשלב השימוע.

109. ראשית, ביחס למרבית מרכיבי העלות שפורטו בתחשיב, נראה שהמחיר שקבעה MBI לתרופה משפיע באופן ישיר על העלות שהחברה מבקשת לייחס לתרופה לפי התחשיב. כלומר, העלויות לפי התחשיב עולות ככל שעולה ההכנסה של החברה ממכירת התכשיר.

110. כך למשל, קיימים שלושה מרכיבי עלות, שלהם מתאם לינארי וחיובי עם המחיר: עלות המכר, עלות ההון החוזר ועלויות ההפצה בישראל (המשולמת לחברת נובולוג בע"מ).

111. עלות המכר מחושבת כשיעור מההכנסה, כך שככל שמחיר התרופה עולה גם עלות המכר גדלה. כאן המקום לציין כי בהתאם להסכם שבין החברה לבין חברת לידיאנט, התשלום של החברה לחברת לידיאנט נגזר מהמחיר שמשלם הלקוח (קופת החולים) עבור המוצר. כך, שככל שמחיר התכשיר עולה, עלות המכר, דהיינו התשלום שמשלמת החברה לחברת לידיאנט, עולה אף הוא. מהראיות שבידי הרשות, ומההסכמים שנמסרו על ידי החברה במענה לדרישת נתונים עולה כי לא חל שינוי משמעותי בהסכם שבין החברה לחברת לידיאנט משנת 2016 ועד לשנת 2020. בתחילת שנת 2020, לקראת כניסת תכשיר הלידיאנט לסל, לא שונו באופן משמעותי ההסכמות שבין החברות, אך שונתה מעט חלוקת ההכנסות ביניהן ממכירת התכשיר לידיאנט בישראל. באופן דומה, עלות ההון החוזר ועלות ההפצה תלויות בשווי המלאי, כלומר במחירו. ככל שמחיר התרופה גבוה יותר, כך עלויות אלו גבוהות יותר.

112. עלות המכר, עלות ההון החוזר ועלויות ההפצה בישראל מהוות את מרבית [REDACTED] מכלל עלויות החברה בגין תכשיר הלידיאנט בכל תקופת התחשיב.

113. בנוסף, מתייחס התחשיב שהוצג לעלויות עקיפות. עלויות עקיפות הן עלויות כלליות של החברה שאינן מיוחסות באופן ישיר למוצר ספציפי, כגון עלות שכירות נכס המשמש את הנהלת החברה. העלויות העקיפות שיוחסו לתכשיר הלידיאנט הן בהתאם ליחס שבין ההיקף הכספי של מכירות החברה מהתכשיר לבין סך מכירותיה. ברור, כי בהינתן שיתר המרכיבים נותרים ללא שינוי, העלאת מחיר התכשיר מגדילה יחס זה, ובהתאם מגדילה את העלות ש-MBI מבקשת לייחס לתכשיר. העלויות העקיפות מהוות [REDACTED] מעלויות החברה על תכשיר הלידיאנט בכל תקופת התחשיב.
114. כלומר, לפי התחשיב שהוצג, [REDACTED] מעלויות החברה בכל התקופה אליה מתייחס התחשיב, שהן – עלויות שיווק תכשיר הלידיאנט, תלויות במחיר התכשיר אותו קבעה החברה, והן גדלות ככל שמחירו עולה.
115. שנית, מרכיב העלות הבא בגודלו, עלות השכר, מבוסס על הנחות והערכות. עלות זו חושבה על בסיס הערכה בדיעבד של אחוז המשרה של עובדים מסוימים אשר שלטענת החברה עסקו באופן ישיר בתכשיר הלידיאנט. כך למשל, החברה העריכה כי מנכ"ל החברה המשותפים הקדישו [REDACTED] ממשרתם לשיווק תכשיר הלידיאנט. הערכה זו אינה נתמכת במסמכים מזמן אמת, שכן החברה אינה מתעדת את שעות עבודת העובדים על פי פרויקט.
116. הערכה זו מעלה תהיות לאור העובדה כי באתר החברה מצוין כי החברה מוכרת מעל 500 תרופות לא רשומות לצד מספר תרופות רשומות, ובשיחה עם החברה נמסר כי היא מוכרת כ-1,500 מוצרים רפואיים.
117. הערכה זו תמוהה עוד יותר בהשוואה לעלויות השכר הישירות שהחברה הצהירה עליהן בכל הנוגע לשיווק הקסנבילוקס. לדברי החברה, שיווק הקסנבילוקס לא היה כרוך בעלויות שכר ישירות כלל.
118. עלויות השכר מהוות לשיטת החברה [REDACTED] מעלויות תכשיר הלידיאנט שנשאה בהן החברה בכל תקופת התחשיב. מתוך עלויות שכר אלו, עלות שכר המנכ"לים מהווה [REDACTED] % בכל תקופת התחשיב.
119. בעקבות רישום התכשיר, נוצרו הוצאות שיווק בדמות תרומות ויחסי ציבור והוצאות בקרת איכות, אשר היוו [REDACTED] מעלויות החברה על תכשיר הלידיאנט בכל תקופת

התחשיב. עיקר הוצאות אלו נבעו מעלויות יחסי ציבור, אשר על פי ראיות שבידי הרשות שימשו על מנת [REDACTED].

120. שלישית, התחשיב בעיקרו אינו מתייחס לפערים, או להיעדרם של פערים, בין העלויות בעת שיווק הקסנבילוקס לבין העלויות בתקופת שיווק תכשיר הלידיאנט. העובדה כי די היה לחברה בקביעת מחיר נמוך הרבה יותר, ובמרווח גולמי צנוע בהרבה בעת שיווק תכשיר דומה, מעידה כי תחשיב העלויות סובל מהטיה כלפי מעלה.

121. יצוין, שבמסגרת הבדיקה דרשה הרשות שיוצגו בפניה העלויות הרלוונטיות בתקופת שיווק תכשיר הקסנבילוקס. על אף האמור, החברה לא הציגה שום תחשיב שנערך בזמן אמת או דיון כלשהו בדבר עליה בעלויות החברה שדרשה האמרה משמעותית של המחיר שנקבע עבור תכשיר לטיפול במחלת ה-CTX, או של המרווח הגולמי ששמרה לעצמה החברה במכירת תכשיר זה. בעקבות דרישת הרשות, מסרה החברה תחשיבים ופירוטי עלויות בדיעבד, זאת רק לאחר השימוע, ובאופן חלקי.

122. לסיכום, החברה לא ערכה בזמן אמת תחשיבים כלכליים לבחינת רווחיותה ממכירת התרופות - לא בעת ששיווקה את הקסנבילוקס ולא בעת ששיווקה את תכשיר הלידיאנט. זאת, למרות שלטענת החברה (בדיעבד) מדובר היה בשינוי דרמטי בעלויות, שהצריך תמחור מחדש של התכשיר לטיפול במחלת CTX. החברה ערכה בדיעבד תחשיב, במסגרת בדיקת הרשות, רק לתכשיר הלידיאנט. על פי תחשיב זה, מרבית עלויות החברה ביחס לתרופה תלויות במחירה. כלומר, לפי התחשיב, עליית המחיר שהחברה קובעת מביאה לגידול בעלויות החברה, כפי שפורט לעיל. אם כן, לא ניתן לקבל את התחשיב שערכה כראיה לכך שהמחיר שגבתה MBI איננו מחיר מופרז כמתואר לעיל.

123. החברה טענה בפניי כי אין להשתמש במחיר הקסנבילוקס כאמת מידה למחיר הלידיאנט, כיוון שאינו משקף מחיר תחרותי שביחס אליו יש לבחון את גובהו של המחיר המופרז. גם טענות אלו אין בידי לקבל. מחיר הקסנבילוקס שנלקח כאמת מידה הוא מחירו בשנים 2017-2018, כ-8,100 ש"ח לחפיסה בממוצע. מחיר זה שרר במשך כ-12 חודשים, כאשר למול הקסנבילוקס ניצבה תחרות מוגבלת מצד מתחרה אחד בלבד, תכשיר הצ'ינו. יתר על כן, מדובר על מחיר ששרר למשך תקופה זו ללא תנודות משמעותיות. מיותר לציין, שלא הוצגו בפני ראיות לכך שהמחיר בתקופה זו הפסדי. אף מעבר לכך, מחיר זה גבוה פי כ-2 מהמחיר המקורי שבו שווק הקסנבילוקס בישראל בשנת 2014 על יד



חברות אחרות. על אף דרישות הנתונים שנשלחו ל-MBI בנושא, לא הוצג שום תיעוד של החברה לפיו רמת המחיר שנקבעה עבור תכשיר הקסנבילוקס היא רמת מחיר הפסדית או לא יציבה.

124. על סמך כל האמור, הגעתי למסקנה שמחיר הקסנבילוקס משקף מחיר שהוא לכל הפחות תחרותי, ומהווה אמת מידה רלוונטית לבחינת גובה המחיר. על כן, ובנסיבות העניין, קביעת מחיר הגבוה ממנו פי 6 ואף פי 4 מהוות קביעת מחיר מופרז בהתאם לחוק.

125. אם כן, בחינת מכלול האינדיקציות והמבחנים מצביעה על כך שרמת המחירים שקבעה MBI עבור תרופת הלידיאנט היא מופרזת.

### **ט. בחינת הרשות מעלה כי רמת המחירים שקבעה MBI היא בלתי הוגנת**

126. לא די בהיותו של המחיר מופרז לצורך קביעה בדבר התקיימות הסעיף, ויש לבחון אף אם המחיר הוא בלתי הוגן.<sup>45</sup> לצורך כך, יש להידרש לפרמטרים שונים, המעידים על התקיימות יסוד חוסר ההוגנות במחיר שנגבה.<sup>46</sup> כפי שהבהיר בית המשפט העליון בעניין גפניאל, בשלב זה הנטל עובר לבעל המונופולין להראות כי חרף היותו של המחיר מופרז, ישנם טעמים כלכליים המובילים למסקנה כי מחיר זה בכל זאת הוגן. במסגרת קביעה זו, בחנתי אף את שאלת הוגנות המחיר ומצאתי כי המחיר הוא בלתי הוגן. במסגרת זו נבחנו, בין היתר, הפרמטרים הבאים:

127. יחסי הכוחות בין בעל המונופולין לצרכן – בחינת הרשות העלתה כי הביקוש לתכשיר הלידיאנט הוא קשיח. מדובר בתרופה מצילת חיים וחיונית למחלה כרונית וחשובה מרפא, הנדרשת עבור המטופלים. המטופלים בתקופה הרלוונטית לא יכלו לרכוש חלופה לתכשיר הלידיאנט, וידי קופות החולים שמספקות את התרופות לחולים לא השיגו תרופות אחרות שיכולות לספק מזור למחלתם. כאמור לעיל, MBI הייתה מודעת לחובת קופות החולים כלפי מטופליהם ושקלה זאת במסגרת התנהלותה המסחרית.

---

<sup>45</sup> ראו פסק דין גפניאל, פסקה 42 ו-45-46 לפסק דינה של כבוד השופטת ברון, וראו גם פסקה 9 לעמדת כבוד השופט הנדל.

<sup>46</sup> ראו פסק דין גפניאל, פסקאות 45-46 לפסק דינה של כבוד השופטת ברון, וכן ראו עמדת היועצת המשפטית לממשלה בעמ' 19-22.

128. מעמדו של בעל המונופולין – בתקופה הרלוונטית עמד נתח השוק של MBI על [ ] (הרוב המכריע של השוק). לא נמצאו אלטרנטיבות סבירות להשגת חלופות לתרופה של בעל המונופולין או לייבוא ישיר של התרופה שלא באמצעות המשווק המורשה;
129. הנזק הישיר לצרכנים מגביית המחיר הגבוה – על רקע חיוניות המוצר, נדרשו קופות החולים לשלם את הסכומים הנכבדים שנדרשו על ידי בעל המונופולין עבור התרופה. תשלומים עודפים אלו היו יכולים בתורם לשמש לרכישת תרופות אחרות או ציוד רפואי, או לשיפור השירות שניתן על ידי הקופות למבוטחיהן;
130. מצב התחרות בשוק – דהיינו, האם קיימות אינדיקציות שגביית המחיר הגבוה נובעת מהיעדר תחרות בשוק. כפי שנסקר לעיל, השוק הרלוונטי מאופיין במיעוט מתחרים ובחסמי כניסה גבוהים וכמעט בלתי עבירים. המונופולין שבידי החברה איננו נתון בידיה הודות לחדשנות טכנולוגית מיוחדת, והוא מתחזק נוכח סביבה רגולטורית שבהתקיימה קיים קושי להתפתחותה של תחרות. העלאת המחיר התרחשה מיד לאחר רישום התכשיר, שצפוי היה למנוע התפתחותה של תחרות בשוק. מעמדה של החברה כבעלת מונופולין נשמר בין היתר הודות לפעילותה. כך וכפי שהוזכר לעיל, בידי הרשות אינדיקציות לכך ש-MBI פעלה לביצור מעמדה בשוק על ידי פניות חוזרות ליצרן התרופה החלופית ביפן, על מנת למנוע את שיווק התכשיר צ'ינו בישראל, ופניות לחברה לידיאנט בעניין תכשיר הצ'ינו. כן, ניסתה החברה לפנות למשרד הבריאות, לבית הדין לעבודה, לקופות החולים ולמטופלים עצמם על מנת למנוע את היבוא והשימוש בתכשיר היפני. בנוסף, ניסתה החברה לפנות לערכאות ולמנוע את ההיתר של משרד הבריאות לייבוא מוצרי מתחרים.
131. לא קיימים טעמים אחרים לקיומו של המחיר המופרז כגון חדשנות, בידול או נטילת סיכונים של בעל המונופולין – בדיקת הרשות העלתה כי רישום התרופה בישראל לא דרש נטילת סיכונים מיוחדים מצידה של MBI, ודאי לא כאלה המצדיקים את האמרת המחיר לרמת המחיר הגבוהה שנקבעה עבור תרופת הלידיאנט בישראל. להיפך, כאמור לעיל, רישום התרופה הפחית את הסיכונים הכרוכים בשיווק התרופה.

## י. הקביעה כי MBI קבעה רמת מחירים בלתי הוגנת עולה בקנה אחד עם

### מדיניות האכיפה של הרשות

132. בהתאם לאמור בגילוי דעת 1/17, טרם נקיטת אמצעי אכיפה בעניין קביעת רמת מחירים בלתי הוגנת, בוחנת רשות התחרות האם מדובר במקרה בו אכן מוצדק להתערב במחיר. 133. בגילוי דעת 1/17 נסקרו השיקולים שינחו את הממונה באכיפת האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן:

134. ראשית, תבחן הממונה את קיומם של סעדים תחרותיים חלופיים. בנסיבות העניין, בחינת הרשות העלתה כי לא קיימים סעדים תחרותיים נוספים שניתן לנקוט, שהינם עדיפים על קביעה בדבר קביעת רמת מחיר גבוה בלתי הוגן. זאת, מעבר לניסיונות לקידום התחרות שננקטו על ידי משרד הבריאות. בנוסף, בחינת הרשות העלתה כי קביעה בדבר מחיר גבוה בלתי הוגן לגבי רמת מחירים שנקבעה בעבר לא תצנן את קיומה של תחרות אפשרית בתחום.

135. שנית, תבחן הרשות האם המחיר הוא גבוה באופן משמעותי מזה שהיה נקבע בתנאי תחרות. לצורך כך, תבחן הרשות האם עולות אינדיקציות ברורות ממרחב רחב ככל האפשר לכך שהמחיר גבוה באופן משמעותי מזה שהיה נקבע בתנאי תחרות. כפי שהובא לעיל, בחינת הרשות על פי המבחנים השונים מובילה למסקנה כי MBI קבעה מחיר גבוה באופן משמעותי מזה שהיה נקבע בתנאי תחרות. יוער כי כאשר התקיימה תחרות מסוימת בישראל, אזי מחיר התרופה ששווקה על ידי MBI, הקסנבילוקס, היה נמוך באופן משמעותי ממחיר תכשיר הלידיאנט.

136. שלישית, תבחן הרשות את מידת האי-הוגנות של המחיר שנגבה על ידי בעל מונופולין. כפי שהובא לעיל, יחסי הכוחות בין המונופולין לבין הצרכן, מעמדו של בעל המונופולין בנסיבות העניין, חסמי הכניסה לשוק והיעדרן של אלטרנטיבות צרכניות, הנסיבות בהן הגיע המונופולין למעמדו, והפעולות שהוא נקט לביצור מעמדו מצביעים כולם על המסקנה שהמחיר שנקבע על ידי MBI הוא מחיר בלתי הוגן.

137. בנוסף, מונה גילוי הדעת שיקולים אותם עשויה הממונה לשקול בעת אכיפת האיסור. במסגרת שיקולים אלו שקלתי בין היתר את חוסר האפקטיביות של פיקוח המחירים

הנוהג בתחום התרופות<sup>47</sup> בריסון המחיר הגבוה ואת האפקט המוגבל, לכל היותר, של אכיפה במקרה זה על צינון תמריצי חדשנות.

138. החברה טענה בפניי בשימוע כי בהתאם לחלק זה בגילוי הדעת, ונוכח מנגנון פיקוח המחירים הקיים בשוק התרופות בישראל, הרשות צריכה להימנע מאכיפה כנגדה. אין בידי לקבל טענה זו מהטעמים שאפרט.

139. ראשית, לא מדובר בשיקול שהוא בהכרח שיקול מכריע המונע אפשרות לאכיפה, אלא באחד השיקולים הנלקחים בחשבון. עמדה זו אף עומדת בקנה אחד עם הפסיקה בקהילה האירופית, לפיה קיומו של רגולטור ענפי, כשהוא לעצמו, אינו מהווה חסם נגד אכיפת האיסור על קביעת רמת מחיר גבוהה ובלתי הוגנת.<sup>48</sup> כפי שנראה מיד, בנסיבות העניין ואף נוכח מיצוי ניסיונות המאסדר הענפי למנוע את הפגיעה בציבור שנבעה מקביעת המחיר המופרז לתכשיר, קמה הצדקה לנקיטת הליכי אכיפה בידי הממונה.

140. שנית, מערכת הפיקוח על המחירים של משרד הבריאות נועדה להגשים תכליות ציבוריות שונות, ולא ניתן היה לעשות בה שימוש כדי למנוע את ניצול המעמד לרעה מבלי לפגוע בתכליות השונות שנועד הפיקוח להשיג.<sup>49</sup> בנוסף, פיקוח המחירים של

---

<sup>47</sup> פיקוח המחירים בתחום התרופות נעשה באמצעות "מנגנון הציטוט". במסגרת השיטה, קובע המפקח על מחירי התרופות במשרד הבריאות (ב-1 בדצמבר בכל שנה) את המחיר המרבי אשר יגבה על ידי הקמעונאים עבור תרופות מרשם. בהתאם לשיטה זו, המעוגנת בצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירי מרשם), התשס"א – 2001, נבחן מחיר המכירה הממוצע של התכשיר או תכשיר דומה, במדינות הבאות באירופה: בלגיה, הונגריה, צרפת וספרד (להלן **קבוצת השוואה א**). המחיר הממוצע של קבוצת השוואה א מושווה למחיר התרופה או תרופה דומה בהולנד (להלן **קבוצת השוואה ב**). המחיר המרבי עבור התרופה בישראל הוא מחיר המכירה הנמוך בהשוואת ממוצעי מחירי המכירה בין קבוצת השוואה א ו-ב. במקרים בהם לא נמכרת התרופה או תרופה דומה באף אחת משתי קבוצות ההשוואה לעיל, ייקבע המחיר המרבי למכירתה בישראל בהתאם למחיר המכירה הממוצע של תרופה או תרופה דומה באנגליה ובגרמניה. אם אין תרופות להשוואה גם בקבוצה זו, מחירה המרבי של תרופת המרשם בישראל יתבסס על הצהרת היצרן. לעניין זה, ראו בנוסף, עמ' 22 לדו"ח "מודל הפיקוח על מחירי תרופות מרשם", **אתר משרד הבריאות** (אוקטובר 2016).

<sup>48</sup> ראו Commission Decision 2003/707 of May 21 2003, Deutsche Telekom AG [2003] OJ L263/9 ואת הערר בנושא Commission Decision 2003/707 of May 21 2003, Deutsche Telekom AG [2003] OJ L263/9 upheld on appeal Case T-271/03 Deutsche Telekom Ag v Commission, judgement Judgment of 29 March 2012, Telefónica and of the Court of First Instance of April 10 2008 Judgment of Telefónica de España v Commission, T-336/07, EU:T:2012:172. 10 July 2014, Telefónica and Telefónica de España v Commission, C-295/12P, EU:C:2014:2062 UK Competition Appeal Tribunal, Competition and Markets Authority v Flynn Pharma Ltd & Autorità garante ;Anor [2020] EWCA Civ 339 Case No: C3/2018/1847 & 1874, 10 March 2020 Tribunale della concorrenza e del mercato (ICA), decision No. 26185, 29 Sept. 2016 Amministrativo Regionale del Lazio, s. I, Judgment No. 8945 of 26 July 2017.

<sup>49</sup> וראו גם התייחסות למערכת פיקוח המחירים והשוני שלה מהפיקוח על מחיר גבוה בלתי הוגן בפסיקת בתי המשפט המחוזיים: ת"צ 36098-05-16 (מרכז) **צדוק נ' שטראוס גרופ בע"מ**

משרד הבריאות באמצעות "מנגנון הציטוט", אינו אפקטיבי במניעת גביית מחיר מופרז, מאחר שהוא נועד לפקח על המחירים שבהם רוכשים בתי מרקחת ואנשים פרטיים תרופות. משכך, הרלוונטיות שלו למחיר המוסדי שבו רוכשות קופות החולים את התכשירים הרפואיים מוגבלת.<sup>50</sup>

141. זאת ועוד, קיים חשש שהמחירים המצוטטים אינם משקפים אמת מידה אפקטיבית לבחינת גובה המחיר. זאת, מאחר שכמתואר לעיל לידיאנט נחשדת בגביית מחיר מופרז ברחבי העולם. ממילא, מחירים אלה אינם יכולים לשמש מדד לגובה או להוגנות של רמת מחיר המכירה שקבעה MBI עבור תכשיר הלידיאנט בישראל.

142. יתר על כן, בנסיבות העניין, כמה הצדקה להתערבות גם משום שמשרד הבריאות הוא הגורם שפנה לרשות, כדי שתטפל במחיר הבלתי הוגן שגובה MBI בעבור תכשיר הלידיאנט. זאת, שכן לאחר מיצוי הצעדים שננקטו על ידו לא עלה בידיו לטפל במחיר הבלתי ההוגן הגבוה שנקבע.<sup>51</sup>

143. נוכח האמור, המשקולות נוטות באופן ברור לכיוון אכיפה כלפי המחיר הבלתי הוגן אותו קבעה MBI עבור תכשיר הלידיאנט בישראל.

144. עמדה זו, בדבר שימוש נאות במסננים טרם התערבות בפרקטיקה של קביעת מחיר גבוה ובלתי הוגן תואמת אף את עמדות רשויות תחרות רבות בעולם.<sup>52</sup>

---

(פורסם במאגרים, 16.1.2019), פסקה 24 לפסק דינו של כבוד השופט גרוסקופף; וכן ת"צ (מרכז) -35507-14-06 נזרי נ' נובל אנרג'י מדיטרניאן לימיטד (פורסם במאגרים, 8.6.2021), פסקה 110 לפסק הדין.  
<sup>50</sup> לעניין זה ראו למשל אצל ד"ר שגב שני ועו"ד זוהר יהלום בספרם "שוק התרופות בישראל – המדריך המעשי" (2008): "ההנחות במחיר להן זוכים הגופים המוסדיים ביחס למחיר המירבי עומדות על 60%-10. לפיכך אין לכאורה קשר בין המחיר המירבי לרוקח ולצרכן לבין המחיר המוסדי. עובדה זו ידועה ומוכרת לכל, ואף באה לידי ביטוי בכך שבהתאם לנוהל הגשת בקשה לסל של משרד הבריאות... נדרשת כל חברת תרופות להצהיר על המחיר המוסדי של התכשיר" (עמ' 173-172).  
<sup>51</sup> להשוואה, ראו מסמך השולחן העגול של ארגון ה-OECD בנושא מחיר מופרז בתעשיית הפרמצבטיקה, בעמ' 19:

OECD, Excessive Prices in Pharmaceutical Markets Background Note by the Secretariat (27-28.11.2018) (להלן **מסמך השולחן העגול בנושא תרופות**);  
בנוסף ראו:

Colangelo, M. and C. Desogus (2018), "Antitrust Scrutiny of Excessive Prices in the Pharmaceutical Sector: A Comparative Study of the Italian and UK Experiences", World Competition, Vol. 41/2, p. 225;

וכן **Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – the Danish CD-PHARMA Case**, בעמ' 2-3 (להלן **מסמך CD Pharma**).

<sup>52</sup> ראו לדוגמה במסמך השולחן העגול של ארגון ה-OECD בנושא מחיר מופרז משנת 2011 את עמדת רשות התחרות הבריטית שם בעמ' 292-289, עמדת נציבות התחרות האירופית בעמ' 317-310 ובייחוד סקירת הפסיקה האירופית בעמ' 317, עמדת רשות התחרות הדנית בעמ' 222-221 ומסמך CD Pharma עמ' 2, עמדת רשות התחרות הפינית 233-231, עמדת רשות התחרות הצ'כית 219-218, עמדת רשות התחרות הצ'יליאנית עמ'

145. מסמך השולחן העגול בנושא תרופות של ארגון ה-OECD משנת 2018 סקר את תחום התרופות הגנריות ועמד על כך שעשויים להתקיים מאפיינים המצדיקים אכיפה. עמדה זו, מקובלת גם על מלומדים וקיבלה גושפנקא מעמדת נציבות התחרות האירופית ומבית המשפט לערעורים בבריטניה.<sup>53</sup> בין השאר, הובהר במסמך השולחן העגול כי התקיימות של פרמטרים מסוימים מצדיקה התערבות במחיר גבוה שנקבע עבור תרופות. נסיבות העניין שבפנינו הולמות את הפרמטרים שנסקרו במסמך השולחן העגול בנושא תרופות.<sup>54</sup>

**יא. קביעה: MBI ניצלה את מעמדה לרעה בקובעה רמת מחירים מופרזת ובלתי הוגנת למוצר שבמונופולין לכל הפחות מיולי 2019 ועד לצאת מכתב כוונת החיוב בנובמבר 2021.**

146. אם כן, כפי שהראינו לעיל, תכשיר הלידיאנט הוא מוצר שבמונופולין לכל הפחות החל מיולי 2019 ועד היום. MBI היא בעלת מונופולין לכל הפחות החל מתקופה זו. המחיר שנקבע על ידה לתכשיר בישראל הוא גבוה ובלתי הוגן. נוכח האמור ובהתאם לסמכותי כאמור בסעיף 43(א)(5) לחוק אני קובעת כי החברה ניצלה ומנצלת לרעה את מעמדה בשוק באופן שעלול לפגוע בציבור בניגוד להוראות סעיף 29א(ב)(1) לחוק, וזאת על ידי קביעת רמת מחירים בלתי הוגנת. תקופת ההפרה אם כן, תחומה מיולי 2019 ועד לצאת מכתב כוונת החיוב בנובמבר 2021.

**יב. הטלת עיצום כספי**

**יב.1. בללי**

147. פרק ז' לחוק שעניינו עיצום כספי מקנה לממונה סמכות, בכפוף להיוועצות עם וועדת הפטורים והמיזוגים, להטיל עיצום כספי על מי שמפר את הוראות החוק, ומסדיר את האופן להטלתו. סעיף 50ד(א)(3) לחוק, מקנה לממונה סמכות להטיל עיצום כספי על תאגיד, בשיעור של עד שמונה אחוזים ממחזור המכירות שלו בשנה שקדמה למועד

---

205, עמדת רשות התחרות הדרום קוריאנית עמ' 267, עמדת רשות התחרות השוויצרית עמ' 279-278, עמדת רשות התחרות היוונית עמ' 248, ועמדת רשות התחרות ההונגרית בעמ' 256;

כן ראו מסמך השולחן העגול בנושא תרופות בעמ' 11-12.

<sup>53</sup> The Competition and Markets Authority v. Flynn Pharma Limited & Flynn Pharma (Holdings) Limited and Pfizer Inc. & Pfizer Limited [2020] EWCA Civ 339 (10.3.2020) pp 102-105.

<sup>54</sup> ראו בעמ' 26-421-39 למסמך השולחן העגול בנושא תרופות.

ההפרה, ובלבד שמחזור המכירות שלו כאמור עלה על 10 מיליון ש"ח. כמו כן, החוק קבע תקרה לגובה העיצום הכספי – סכום העיצום לא יעלה על כ-100 מיליון ש"ח בגין הפרה.

148. התאמת העיצום לגובה מחזור המכירות מאפשרת שמירה על מידתיות העיצום ובה בעת להבטיח את יעילותו של העיצום הכספי כסנקציה מרתיעה; על-ידי התאמת העיצום למחזור המכירות נמנע מצב של הרתעת-חסר, בו תאגיד בעל עוצמה כלכלית לא חושש להפר את חוקי התחרות, שכן גם אם ייתפס – הרי שיתכן שהעיצום הכספי שיוטל עליו יהיה נמוך בהתחשב בכלל הכנסותיו, עד כדי כך שעבורו ההפרה משתלמת.

149. סעיף 50ד(א)(3) לחוק מסמיך את הממונה להטיל עיצום כספי, לאחר התייעצות עם ועדת פטורים ומיזוגים, בין היתר, על אדם שעשה מעשה המהווה ניצול לרעה של מעמד בניגוד להוראות סעיף 29א, ובלבד שהמעשה הוא מסוג המעשים שקבע לעניין זה הממונה ברשומות.

150. ביום 24 באוקטובר 2012 פורסמה ברשומות הודעת הממונה בדבר סוג המעשים והמחדלים לעניין עיצום כספי.<sup>55</sup> במסגרת הודעה זו נקבע, בין היתר, כך:

"בתוקף סמכותי לפי סעיף 50ד(א)(3) לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח-1988 (להלן – החוק), אני קובע בזה כי מעשה או מחדל כמפורט להלן הוא בר עיצום כספי, אם הוא מהווה סירוב בלתי סביר לספק או לרכוש נכס או שירות שבמונופולין בניגוד לסעיף 29 לחוק, או ניצול לרעה של מעמד בעל מונופולין בניגוד להוראות סעיף 29א לחוק:

...

(9) קביעת מחיר מכירה מופרז בעבור טובין שבמונופולין;

151. כמובא לעיל, בנסיבות המתוארות בהחלטה זו, התנהגות חברת MBI עולה כדי הפרה של סעיף 29א(ב)(1) לחוק, והיא בת עיצום כספי כמפורט בהודעת הממונה בדבר סוג המעשים והמחדלים לעניין עיצום כספי.

---

<sup>55</sup> הודעה בדבר סוג המעשים והמחדלים לעניין עיצום כספי לפי חוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח-1988, י"פ התשע"ג 6487.

152. סעיף 50 לחוק מפרט רשימה בלתי ממצה של שיקולים אותם תשקול הממונה בבואה לקבוע את סכום העיצום הכספי. תיקון גילוי דעת 1/16: שיקולי הממונה על הגבלים עסקיים בקביעת גובה עיצום כספי (24.11.2019) **רשות התחרות** 501683 (להלן **גילוי דעת 1/16**) מפרט את אמות המידה והשיקולים שיישקלו בקביעת גובה העיצום הכספי. 153. להלן יפורטו השיקולים בקביעת גובה העיצומים הכספיים שמצאתי לנכון להטיל על חברת MBI ועל נושאי המשרה בה, בגין הפרת הוראות החוק.

## **יב.2. קביעת גובה העיצום**

154. גילוי דעת 1/16 מתווה שבעה שלבים לקביעת סכום העיצום הכספי עבור תאגיד בדלקמן:

155. **בשלב הראשון** נקבעת מסגרת העיצום עבור MBI בגין ההפרה. על פי גילוי דעת 1/16 מסגרת העיצום מחושבת כ-8% ממחזור המכירות הרלוונטי של המפר בשנה שקדמה לשנת הכספים בה בוצעה ההפרה. בענייננו, תקופת ההפרה הרלוונטית היא החל מיולי 2019 ועד לצאת מכתב כוונת החיוב. משכך, מחזור המכירות לצורך חישוב מסגרת העיצום מחושב כממוצע משוקלל של מחזורי המכירות בשנים שקדמו לשנים בהן בוצעה ההפרה. מחזור המכירות המשוקלל הכולל של החברה עומד על [REDACTED] ש"ח. 8% ממחזור המכירות הם [REDACTED] ש"ח (להלן **מסגרת העיצום**).

156. החברה טענה בפניי בשימוע כי מסגרת העיצום צריכה להיגזר מהכנסות חברת MBI, הפועלת בישראל, וכי אין להתחשב בכלל הכנסות חברת האם MBUK, שמקום מושבה באנגליה.

157. בהתאם לגילוי דעת 1/16, בחישוב מחזור המכירות הכולל נלקח בחשבון מחזור המכירות של כלל הגופים השולטים במפר, הנשלטים על ידו, וכל גוף הנשלט על ידי מי מהם במישרין או בעקיפין, והכל בשנה שקדמה להפרה.<sup>56</sup> כאמור, MBUK מחזיקה 76% ממניות MBI, ועל כן היא שולטת בה. יתר על כן, הכנסות הקבוצה מישראל על תכשיר הלידיאנט שולמו ל-MBUK. יצוין גם, כי גם בתחשיב הכלכלי שערכה החברה ושהוצג בפניי היא לא הבחינה בין פעילות החברה לבין פעילות החברה האם הנוגעת לישראל. מכל הטעמים האמורים, אני דוחה טענה זו.

<sup>56</sup> גילוי דעת 1/16, לעיל ה"ש 21, עמ' 5 הערת שוליים מס' 3.



158. לצורך חישוב מחזור המכירות של החברה, ובשלב זה, הבאתי בחשבון את מחזור המכירות הכולל של החברה לרבות מכירותיה מחוץ לישראל. החברה טענה בשימוע כי חישוב זה סותר את הוראות החוק על רקע נוסח סעיף 50ד(ג) לחוק, המפנה לסעיף 17 לחוק לצורך חישוב מחזור המכירות של החברה. ואולם, סעיף 17 שותק ביחס להכללת מחזור המכירות שמחוץ לישראל.

159. החברה טענה כי את סעיף 17 לחוק יש לקרוא יחד עם סעיף 18 לחוק לפיו "במיזוג עם חברה המנהלת עסקים הן בישראל והן מחוץ לישראל יחולו הוראות פרק זה רק לגבי מחזור המכירות של החברה בישראל ולגבי חלקה בישראל של החברה בייצור נכס, במכירתו, ברכישתו, בשיווקו או במתן שירות או בקבלתו בישראל."

160. אינני מקבלת טענה זו. סעיף 50ד(ג) לחוק קובע כי את מחזור המכירות לצורך הטלת עיצום יש לחשב כמשמעותו של מונח זה לפי סעיף 17 בשינויים המחויבים. דהיינו, ההפניה של המחוקק היא לסעיף 17 לחוק, הקובע הוראות בדבר קביעת מחזור המכירות של החברה לצורך מיזוג, ומסמיך את השר לקבוע תקנות בעניין. המחוקק לא הפנה לסעיף 18 בעניין זה. הוראת המחוקק ביחס לחישוב מחזור המכירות במיזוגים נועדה לשמש אמת מידה לחלקן של החברות במשק הישראלי וליכולתן להשפיע עליו, לצורך השאלה האם מדובר בעסקת מיזוג המצדיקה הידרשות פרטנית של מערך ההגבלים העסקיים אליה. לעומת זאת, חישוב מחזור המכירות לעניין הטלת עיצום נועדה, כאמור לעיל, לאפשר שמירה על מידתיות העיצום, ובה בעת להבטיח את יעילותו של העיצום הכספי כסנקציה מרתיעה.

161. על כן, אף שעל פי גילוי דעת 1/16 הוותוה מדיניות, לפיה לצורך הטלת העיצום הכספי בפועל יש לחשב את מחזור המכירות בהתאם למחזור המכירות של החברה בישראל, אין כל מניעה שלצורך השלב הראשוני של קביעת מסגרת העיצום ולצורך הרתעה הולמת כנגד הפרות של החוק, יילקח בחשבון המחזור הכולל של החברה כאמור בגילוי הדעת. מכל מקום, וכפי שיובא בהמשך, שיעור העיצום המקסימאלי שנקבע עבור החברה חושב בהתאם למחזור המכירות של החברה בישראל. לכן, אין שום סתירה בין הידרשות למחזור הכולל של החברה לצורך שקילת שיקולי הרתעה בעת חישוב העיצום לבין גזירת גובה העיצום הסופי שיוטל, התחומה למחזור המכירות של החברה בישראל בהתאם להוראות גילוי דעת 1/16.

162. **בשלב השני** נשקלו נסיבות הנוגעות להפרה עצמה, ועיקרן מידת הפגיעה שההפרה עלולה לגרום לתחרות או לציבור, בשים לב לזמן התמשכותה. בהתאם לחומרת ההפרה נקבע עיצום הבסיס, כשיעור באחוזים בין 5% ל-90% מתוך מסגרת העיצום.

163. לעניין משך ההפרה, כאמור לעיל, לכל הפחות החל מיולי 2019 חברת MBI היא בעלת מונופולין בשוק, בהיותה היחידה שסיפקה טיפול למחלת ה-CTX שמתבסס על החומר הפעיל CDCA. החברה ניצלה ומנצלת את כוחה לרעה באופן אשר עלול לפגוע בציבור, בכך שקבעה רמת מחירים בלתי הוגנת גבוהה ממועד זה. קביעת רמת המחיר הבלתי הוגנת והגבוהה נמשכה עד לצאת מכתב כוונת החיוב בנובמבר 2021, ומאינדיקציות שבידי הרשות, קביעת מחיר זו נמשכת גם היום. תקופת ההפרה, מיולי 2019 ועד נובמבר 2021, היא תקופה משמעותית העולה על שנתיים ימים. אמנם, החברה העלתה את המחיר עוד טרם התקופה שנקבעה על ידי כתקופת ההפרה, ובפרט בעת רישומו של תכשיר הלידיאנט בישראל ועל רקע הבלעדיות שייחלה לה. ואולם, בבחינת משך ההפרה, נלקחה בחשבון רק התקופה לגביה קבעתי בהחלטה זו כי יש לראות בחברה כבעלת מונופולין, ועד לצאת מכתב כוונת החיוב.

164. בבחינת חומרת ההפרה, כאמור לעיל, מבדיקת הרשות עולה כי קופות החולים, המחויבות לספק לחולים רציפות טיפולית, תלויות באופן מוחלט ב-MBI, אשר החל ממועד תחילת ההפרה ועד היום היא המשווקת היחידה של תכשיר לטיפול במחלת ה-CTX. כמו כן, הביקוש של המטופלים לתרופה הוא קשיח ולא ניתן להפסיק ליטול את התרופה. MBI ידעה הן על תלות החולים בתרופה והן על מחויבות קופות החולים לספק מזור למחלה.

165. כפי שנדון לעיל, מחיר המכירה הגבוה עבור תכשיר הלידיאנט, אשר נקבע באופן מלאכותי על ידי MBI, דרש מקופות החולים להסיט חלק מתקציב התרופות שלהן לטובת מימון תכשיר הלידיאנט. כפועל יוצא, לכל הפחות, מחיר זה עלול היה להביא לפגיעה בכלל מבוטחי הקופות לעניין היקף, מגוון ואיכות התכשירים, השירותים והציוד שבאפשרות הקופות לספק למבוטחיהן, שהינם דה פקטו כלל הציבור בישראל. פוטנציאל הנזק לקופות החולים ולציבור בכללותו הוא חמור ורחב היקף, ועל כן ישנה הצדקה בהחמרה בגובה העיצום.

166. בנוסף, כפי שצוין מעלה, המוצר שבמונופולין הוא חיוני לטיפול במחלת ה-CTX. איכות חייהם של המטופלים תלויה ברציפות הטיפולית. ניצול הנחיצות המובהקות של התרופה לבריאותם ולרווחתם של החולים מצדיק גם הוא את ההחמרה בגובה העיצום.
167. כמו כן, בקביעת חומרת ההפרה יש ליתן משקל גם לכך שהחברה ניסתה לקדם מהלכים להוצאת תכשיר הצ'ינו מהשוק, זאת כדי להקנות לעצמה כר נוח יותר לגביית מחיר בלתי הוגן גבוה. ניסיונות אלו, מחזקים את החומרה בהתנהגותה של MBI ומצדיקים החמרה בגובה העיצום.
168. נוכח חומרת ההפרה כפי שבאה לידי ביטוי כאמור לעיל, בהתחשב במשכה של ההפרה, החלטתי, בין היתר על רקע ראשוניות האכיפה כלפי מחיר בלתי הוגן גבוה, להעמיד את שיעור עיצום הבסיס שיוטל על MBI על 70% מגובה מסגרת העיצום. דהיינו עיצום הבסיס עומד על [REDACTED] ש"ח.
169. **בשלב השלישי** נבחנו נסיבות הנוגעות להתנהגות MBI ביחס להפרה ובכלל זה חלקה בהפרה. ככלל, נסיבות אלו עשויות להוביל להפחתה או להעלאה בשיעור של עד 20% מעיצום הבסיס.
170. **חלקה של MBI בהפרה ומידת השפעתה על ביצוע ההפרה** – MBI קבעה כאמור את מחיר המכירה ואינה חולקת על כך. במסגרת פועלה כמשווקת הבלעדית של תכשיר הלידיאנט בישראל, ניהלה MBI משא ומתן עם הקופות, ועדת הסל ומשרד הבריאות על מחיר הרכישה של התכשיר. כמו כן, לקחה MBI חלק משמעותי ופעיל ברישום תכשיר הלידיאנט בישראל (היא בעלת הרישום בישראל), אשר בסיומו הייתה האמרה משמעותית של מחיר התכשיר. על רקע תקדימיות הקביעה, שלא להחמיר בגין שיקול זה.
171. **בשלב הרביעי** נבחנו נסיבות חיצוניות להפרה.
172. **הפרות קודמות** – בהתאם לגילוי דעת 1/16, מקום בו המפר לא הפר בעבר את הוראות החוק, עשויה הממונה להפחית עד 15% מגובה עיצום הבסיס. מאחר שלמיטב ידיעת הרשות, מדובר בהפרה ראשונה של הוראות החוק על ידי MBI, הופחת גובה העיצום ב-15%, והועמד על סכום של [REDACTED] ש"ח.
173. **בשלב החמישי** נבחנו נסיבות נוספות להפרה.

174. גילוי דעת 1/16 מציג מספר שיקולים נוספים שניתן לקחת בחשבון לצורך הפחתה או העלאה של גובה העיצום. לאחר בחינה, לא ראיתי לנכון להתחשב בשיקולים אלה בענייננו.

175. החברה טענה בפניי בשימוע כי קביעת רמת המחיר על ידה התבססה על ייעוץ משפטי שקיבלה מעורך דינה, והציגה את המסמכים התומכים לדעתה בטענה זו. דא עקא, המסמכים האמורים נוגעים לייעוץ שנוגע להכנת עמדה לקראת הליך בבית הדין לעבודה. ייעוץ זה, שאיננו חוות דעת כתובה בשאלה המשפטית, אלא אוסף תכתובות דוא"ל, ניתן אגב הכנת כתבי טענות להליך האמור, וכולל עצות בדבר האסטרטגיה המשפטית הנכונה, שלדעת עורך הדין המלווה על החברה לנקוט לקראת ההליך המשפטי. הייעוץ המשפטי האמור לא ניתן ביחס לשאלה האם המחיר שהחברה גובה הוא מחיר גבוה בלתי הוגן כמובנו של מונח זה בדיני התחרות; הייעוץ על פני הדברים לא ניתן על ידי גורם שהוא גורם משפטי מומחה בדיני התחרות או בניתוח של שאלת קביעת רמת מחיר בלתי הוגנת.

176. יתר על כן, הייעוץ המשפטי לא מכריע כי המחיר איננו "שערורייתי" (כטענת קופות החולים באותו הליך בבית הדין לעבודה), אלא כי טענה זו יש לבסס באמצעות חוות דעת כלכלית. דהיינו גם אם נניח שהייעוץ המשפטי רלוונטי לסוגיה, הרי שהוא אינו מכריע כי המחיר אינו מופרז, אלא כי יש לבחון אותו באמצעות חוות דעת כלכלית. חוות דעת כלכלית כאמור לא נתבקשה על ידי החברה בזמן ההפדה, אלא רק לצרכי השימוע. מכל האמור לעיל, אין בידי לקבל את טענת החברה ביחס לייעוץ משפטי בתחום דיני התחרות.

177. **בשלב השישי** נבחן מהו סכום העיצום המקסימלי שניתן להטיל על התאגיד.

178. גובה העיצום שחושב כמפורט לעיל, העומד כאמור על [REDACTED] ש"ח, חורג מהרף של שמונה אחוזים מהמחזור הכספי של החברה בישראל. כאמור בגילוי דעת 1/16, כאשר לתאגיד המפר מכירות מחוץ לישראל, העיצום המקסימלי יחושב על פי מחזור המכירות של התאגיד המפר בישראל.<sup>57</sup> מחזור המכירות המשוקלל של MBI בישראל

---

<sup>57</sup> בחישוב מחזור המכירות הכולל נלקח בחשבון מחזור המכירות בישראל של כלל הגופים השולטים במפר, הנשלטים על ידו, וכל גוף הנשלט על ידי מי מהם במישרין או בעקיפין.

בתקופה הרלוונטית להפרה עומד על ש"ח. 58 לפיכך, גובה העיצום המקסימלי חושב לפי 8% ממחזור המכירות האמור, ובהתאם הוא עומד על ש"ח.

179. **בשלב השביעי** נבחנו הפעולות שנקטה MBI למניעת הישנות ההפרה או להפסקתה. דבר ההפרה לא הובא לידיעתו על ידי חברת MBI, אלא התגלה במהלך בירור שערכה הרשות, אגב תלונה שהגיעה לפתחה ממוסד הבריאות. העובדה כי הגיע לידי הרשות מידע הנוגע לקביעת רמת מחיר גבוהה ובלתי הוגנת עבור תכשיר הלידיאנט הובאה לידיעת החברה כבר בפברואר 2020, עת שלחה הרשות דרישת נתונים בנושא. בינואר 2021 שלחה הרשות דרישת נתונים נוספת, והבהירה כי על פני הדברים קיים חשד שהחברה הפרה את החוק בעניין זה. על אף האמור, החברה לא חדלה מהפרת החוק ולא פעלה להורדת המחיר. משכך, אין הצדקה להפחתת גובה העיצום ביחס לשיקול זה.

180. בהתחשב במכלול השיקולים שפורטו לעיל בגין ההפרה של הוראות סעיף 29א(ב)(1) לחוק, מצאתי לנכון להטיל עיצום כספי על MBI בגובה 8 מיליון ש"ח.

### **יב.3. עיצום כספי על נושאי המשרה – כללי**

181. סעיף 50ד(א)(1) לחוק מסמיך את הממונה להטיל עיצום כספי על אדם שהפר הוראה מהוראות החוק המפורטות בסעיף, לאחר היוועצות עם וועדת הפטורים והמיזוגים. כמפורט בגילוי דעת 1/16, עיצום כספי על יחידים יוטל ככלל רק אם ההפרה הקימה פוטנציאל לפגיעה של ממש בתחרות וכאשר נושא המשרה מעורב בהפרה במעשה או במחדל.

182. סעיף 50ד(א)(1) לחוק מסמיך את הממונה, לאחר היוועצות עם ועדת הפטורים והמיזוגים, להטיל עיצום כספי על יחיד שעשה מעשה המהווה ניצול מעמד לרעה בניגוד להוראות סעיף 29א לחוק, בסכום שלא יעלה על הסכום הקבוע בחוק נכון למועד הודעת בוונת החיוב, העומד בענייננו על 1,032,690 ש"ח בגין ההפרה.

---

<sup>58</sup> כאמור, גילוי דעת 1/16 קובע כי כאשר הפרה התבצעה על פני יותר משנה קלנדרית אחת, מחזור המכירות הרלוונטי לקביעת גובה העיצום יחושב כממוצע משוקלל, בו יילקחו בחשבון משקלם היחסי של מחזורי המכירות השנתיים בשנים שקדמו לכל השנים בהן בוצעה ההפרה. בענייננו, מאחר שהודעה זו מתייחסת לתקופה שמתחילה ביולי 2019 ועד לצאת מכתב בוונת החיוב, ובשל כך שהדוחות הכספיים השנתיים של MBUK נערכים מהיום הראשון בחודש אפריל ושסיומם ביום האחרון לחודש מרץ בכל אחת מן השנים 2019 ועד 2021 בהתאמה (בהתאם למספר חודשי ההפרה בכל שנה), נלקח בחשבון ממוצע משוקלל מהדוחות הכספיים של החברה ושל MBUK מהשנים 2018, 2019 ו-2020.

183. כאמור לעיל, MBI הפרה את סעיף 29 לחוק בקובעה מחיר גבוה בלתי הוגן. נוכח חומרתה של ההפרה והפגיעה הטמונה בה, כפי שתואר לעיל, האינטרס הציבורי מצדיק הטלת עיצום אישי על האחראים על הוצאתה לפועל ומי שהיו מעורבים בה באופן פעיל.

#### **יב.4. עיצומים כספיים על מר עפר יעקובי ועל גברת הילארי לוי**

184. מר יעקובי משמש כמנכ"ל החברה ומחזיק 12% בה, כך היום, כך בתקופה הרלוונטית להפרה. גברת לוי משמשת כמנהלת שותפה (Managing Director) בחברה ומחזיקה 12% בה, כך היום, כך בתקופה הרלוונטית להפרה. כמנכ"ל העומד בראש החברה וכמנהלת שותפה, מר יעקובי וגברת לוי אחראים על קביעת אסטרטגיות החברה וקבלת החלטות בה, אשר לפיהן מתנהלים החברה ועובדיה.

185. מר יעקובי לקח חלק פעיל בניהול המשא ומתן מול הקופות לרכישת תכשיר הלידיאנט, במסגרתו שלח לקופות הצעות מחיר של תכשיר הלידיאנט, וכך למעשה קבע את מחירו של התכשיר. מחיר שהינו כאמור גבוה ובלתי הוגן. מר יעקובי ניהל גם את המשא ומתן עם ועדת הסל ומשרד הבריאות, בנוגע להכללתו של התכשיר בסל שירותי הבריאות. המחיר שנקבע במסגרת המשא ומתן הושפע מהמחיר הגבוה שנקבע במסגרת המשאים ומתנים שניהל מר יעקובי עם הקופות.

186. מר יעקובי היה מעורב אישית בהפרה ולא נקט צעדים למניעת ההפרה על אף תפקידו כמנכ"ל.

187. גברת לוי ניהלה שיג ושיח שוטף עם מר יעקובי ומול חברת לידיאנט לגבי קביעת המחיר לתכשיר הלידיאנט בישראל. הצעות המחיר ששלח מר יעקובי היו מבוססות על ההיוועצות האמורה עם הגברת לוי. כך גם התנהלו הדברים כאשר מר יעקובי ניהל את המשא ומתן על הכללת התכשיר בסל שירותי הבריאות. קביעת המחיר נעשתה אם כן על ידי מר יעקובי בשיתוף עם הגברת לוי.

188. משכך, גברת לוי הייתה מעורבת באופן אישי בהפרה ולא נקטה צעדים למניעתה, על אף תפקידה הבכיר כמנהלת שותפה.

189. **בשלב הראשון** חושבה מסגרת העיצום של שני נושאי המשרה. בהתאם לגילוי דעת 1/16, מאחר שהיחס בין הכנסתם הכוללת של נושאי המשרה להכנסה הממוצעת במשק גבוה מ-10, מסגרת העיצום של נושאי המשרה עומדת על 1,032,690 ש"ח, העיצום המרבי הקבוע בחוק נבון למועד צאת מכתב כוונת החיוב.

190. **בשלב השני** נקבע עיצום הבסיס בהתאם לחומרת ההפרה כפי שחושבה עבור החברה. כפי שפורט לעיל, בהינתן חומרת ההפרה ומשכה, בכוונתי להעמיד את שיעור עיצום הבסיס שיוטל על MBI על 70% מגובה מסגרת העיצום. כך, עיצום הבסיס עבור מר יעקובי ועבור גברת לוי עומד על 722,883 ש"ח.
191. **בשלב השלישי** נבחנו נסיבות הנוגעות להתנהגות נושאי המשרה ביחס להפרה.
192. כמפורט מעלה, מר יעקובי הוא מנכ"ל MBI ובעל 12% ממניותיה, כך שהוא הדרג הבכיר ביותר שמנהל את החברה ואחראי למתרחש בה. מר יעקובי פעל לקביעת מחיר תכשיר הלידיאנט בישראל, בשיתוף ובהיוועצות עם גברת לוי.
193. כמפורט מעלה, גברת לוי היא דירקטורית מנהלת בחברה והיא בעלת 12% ממניותיה, כך שהיא כמו מר יעקובי שייכת לדרג הבכיר ביותר בחברה ואחראית למתרחש בה. היא פעלה בשיתוף פעולה עם מר יעקובי לקביעת מחיר תכשיר הלידיאנט בישראל.
194. משכך, אין הצדקה להפחית או להעלות את גובה עיצום הבסיס.
195. **בשלב הרביעי** נבחנו נסיבות חיצוניות להפרה, כמפורט בגילוי הדעת.
196. **הפרות קודמות** – למיטב הידיעה, מדובר בהפרה ראשונה של הוראות החוק על ידי נושאי המשרה, ועל כן יופחת גובה העיצום ב-15%. הפחתה זו מביאה את העיצום לסכום של 614,450 ש"ח לכל אחד מנושאי המשרה.<sup>59</sup>
197. **בשלב החמישי** ישקלו שיקולים נוספים שניתן לקחת בחשבון לצורך הפחתה או העלאה של גובה העיצום. לא נמצאו שיקולים נוספים רלוונטיים בענייננו.
198. **בשלב השישי** ייבחנו הפעולות שנקטו נושאי המשרה למניעת הישנות ההפרה או להפסקתה, וכן פעולות שנקטו לתיקון תוצאות ההפרה לאחר מעשה. גילוי דעת 1/16 מאפשר הפחתה משמעותית מגובה העיצום הכספי שחושב, בגובה של עד 30%, במקרים בהם נושאי המשרה נקטו בפעולות למניעת הישנות ההפרה או להפסקתה, דוגמת חדילה מפעילות מפרה לפני שנודע לממונה על ההפרה, והבאת דבר ההפרה לידיעת הממונה מיוזמתם.
199. בענייננו, מר יעקובי וגברת לוי לא נקטו כל פעולה להפסקת ההפרה או למניעת הישנותה, זאת למרות שדבר החשש של רשות התחרות בגין הפרת החוק על ידי החברה

<sup>59</sup> הסכום עוגל כלפי מטה.

הובא לידיעתם לכל הפחות כבר בינואר 2021. משכך, אינני רואה לנכון להפחית מגובה העיצום הכספי של אף אחד מנושאי המשרה בשל שיקול זה.

200. בהתחשב במכלול השיקולים, הגעתי לכלל מסקנה כי ראוי להטיל על מר יעקובי ועל הגברת לוי עיצום כספי בגובה 614,000 ש"ח, כל אחד, בגין ההפרה המתוארת בהחלטה 20.60

### **יג. התייעצות עם חברי ועדת הפטורים והעיצומים**

201. ביום 15 במרץ 2022 הוגשו לממונה טענות השימוע בכתב. ביום 23 במרץ 2022 נערך שימוע בעל פה במשרדי הרשות.

202. כאמור לעיל, ביום 18 באוגוסט 2022 שלחה הרשות למפרים מכתב עדכון בדבר בדיקות נוספות שערכה הרשות לאחר השימוע.<sup>60</sup>

203. הן במסגרת השימוע בכתב והן במסגרת השימוע בעל-פה הועלו על ידי המפרים טענות רבות בנוגע למסד העובדתי, הניתוח המשפטי והכלכלי והסבירות המנהלית של ההחלטה. טענות המפרים וחוות הדעת שצורפו על ידם נבחנו לעומק ובמקומות המתאימים התייחסתי לעיקר טענותיהם במסגרת החלטתי זו.

204. ביום 19 בספטמבר 2022 התייעצתי בוועדת הפטורים והמיזוגים טרם קבלת החלטתי זו, בהתאם להוראות סעיף 50א(ח)(1) לחוק. לאחר דיון מעמיק עם חברי הוועדה, מסרו כל חברי הוועדה כי הם סבורים שיש לקבל את עמדת הממונה כמפורט בקביעה זו.

---

<sup>60</sup> הסכום עוגל כלפי מטה.

<sup>61</sup> כאמור לעיל, לאחר שליחת מכתב הבדיקות הנוספות החברה הגישה עתירה לבג"צ שעניינה טענות לפגיעה בזכות הטיעון שלה, עתירה שנדחתה על הסף. ראו ה"ש 3 לעיל.



## **י.ד. סיכום**

205. נוכח כל האמור לעיל, ובהתאם לסמכותי כאמור בסעיף 43(א)(5) לחוק, מצאתי לנכון לקבוע כי MBI ניצלה את מעמדה לרעה כבעלת מונופולין בשוק אספקת התרופות לחולי CTX, בניגוד להוראת סעיף 29א(ב)(1) לחוק. כמו כן, החלטתי להטיל עיצום כספי על חברת MBI בגובה 8 מיליון ש"ח ועיצומים כספיים על נושאי המשרה בה – מר עפר יעקובי וגב' הילארי לוי, בגובה 614,000 ש"ח כל אחד. בהתאם להוראות סעיף 50(א) לחוק, העיצומים הכספיים שהטלתי בהודעתי זו ישולמו בתוך 30 יום מיום מסירתה, כלומר עד לתאריך 11 בינואר 2023.
206. בהתאם להוראות סעיפים 43(ג) ו-50 לחוק נתונה החלטתי זו לערר בפני בית הדין לתחרות בתוך 30 ימים מיום שתימסר לחברה ולנושאי המשרה.

מיכל כהן  
הממונה על התחרות

ירושלים, י"ח בכסלו התשפ"ג  
12 בדצמבר 2022