

י"ב שבט תשפ"ה

10 פברואר 2025

החלטה לפי סעיף 14 לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988

בדבר מתן פטור מאישור להסדר כובל להסדר

בין תאגיד הבריאות ליד המרכז הרפואי תל אביב, הסתדרות מדיצינית הדסה

1-ש.ר.י שירותים רפואיים בע"מ

1. פתח דבר

לפני מונחת בקשה לפי סעיף 14 לחוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988 (להלן חוק התחרות) למתן פטור מקבלת אישור בית הדין לתחרות להסדר כובל בין תאגיד הבריאות ליד המרכז הרפואי תל אביב (להלן תאגיד הבריאות), שפועל במרכז הרפואי ע"ש סוראסקי בתל אביב (להלן ביה"ח איכילוב או איכילוב), הסתדרות מדיצינית הדסה (להלן הדסה) וש.ר.י שירותים רפואיים בע"מ (להלן ש.ר.י) (להלן ביחד הצדדים). בקשת הפטור נוגעת לכוונת הצדדים להקים מיזם משותף, ללא כוונת רווח, בתחום הרפואה הגרעינית במסגרתו יוקמו באיכילוב ציקלוטרון ובית מרקחת גרעיני בדומה לאלה שקיימים כבר בהדסה. כחלק מהמיזם הוסכם ש-ש.ר.י, חברה בבעלותה המלאה של הדסה, תפעיל ותנהל את אתרי הציקלוטרון ובתי המרקחת הגרעיניים באיכילוב ובהדסה למשך תקופה של 7 שנים.

לאחר שבחנתי את ההסדר ואת הכבילות המצויות בו, כמו גם את השפעתן האפשרית על התחרות בשווקים הרלוונטיים, ולאחר שנועצתי בוועדה לפטורים ומיזוגים, שוכנעתי כי אין בהסדר ובכבילות שבו כדי לפגוע פגיעה של ממש בתחרות, כי עיקרו של ההסדר אינו בהפחתת התחרות או במניעתה, וכי אין בו כבילות שאינן נחוצות למימוש עיקרו. מטעמים אלה ראוי ההסדר לפטור לפי סעיף 14 לחוק התחרות, בשל הנימוקים שיפורטו להלן.

2. ההסדר והצדדים לו

2.1. הצדדים

י"ב שבט תשפ"ה

10 פברואר 2025

תאגיד הבריאות ליד המרכז הרפואי תל אביב הוא עמותה רשומה שהינה תאגיד בריאות כהגדרתו בחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985.¹ התאגיד פועל בביה"ח איכילוב בתל אביב, בית חולים ממשלתי עירוני שמספק שירותים רפואיים שונים. תאגיד הבריאות תומך בפעילות ביה"ח איכילוב ופועל לקידום הרפואה ופיתוח השירותים בבית החולים. בין היתר, תאגיד הבריאות יוזם ומקדם מחקרים רפואיים שונים, תומך ומסייע להוציא לפועל פרויקטי בינוי בבית החולים, מפתח את התשתיות בו וכן מטפל בנושאי רכש, אספקה, העמדת ציוד ועוד.

הדסה היא חברה לתועלת הציבור בבעלות ארגון נשות הדסה באמריקה. הדסה מפעילה ומנהלת את המרכזים הרפואיים הדסה עין כרם והדסה הר הצופים. המרכזים הרפואיים מספקים שירותי רפואה שונים ובשטחו של המרכז הרפואי הדסה עין כרם מופעלים שני ציקלוטרונים וכן בית מרקחת גרעיני (על מהותם של ציקלוטרון ובית מרקחת גרעיני – יורחב בהמשך).

ש.ר.י היא חברה בבעלותה המלאה של הדסה שפועלת בתחום הרדיו-רוקחות. החברה מפתחת, מייצרת, משווקת ומוכרת מוצרים בתחום הרפואה גרעינית אשר משמשים מרכזים רפואיים במתן שירותי אבחנה וטיפול למטופליהם במחלות שונות. בין היתר, החברה מייצרת איזוטופים רפואיים בבית מרקחת גרעיני הנמצא בשטח המרכז הרפואי הדסה וכן מפעילה את שני הציקלוטרונים שהוקמו במרכז.

2.2. ההסדר

הבקשה שלפני נוגעת להסדר במסגרתו מתכוונים תאגיד הבריאות והדסה להקים מיזם משותף, ללא כוונת רווח, בתחום הרפואה הגרעינית. כחלק מהמיזם יוקמו באיכילוב

¹ תאגיד בריאות, כהגדרתו בחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, הוא עמותה, אגודה שיתופית, חברה או כל גוף משפטי אחר הכשר לחיובים, לזכויות ולפעולות משפטיות, המוכר שירותי בריאות בתוך בית חולים ממשלתי או תוך שימוש במתקני בית חולים כאמור.

י"ב שבט תשפ"ה

10 פברואר 2025

ציקלוטרון ובית מרחקת גרעיני שיהיו בבעלות איכילוב (להלן גם האתר החדש). תאגיד הבריאות והדסה יתקשרו עם ש.ר.י על מנת שתייעץ ותלווה את הקמת הציקלוטרון ובית המרחקת הגרעיני באיכילוב וכן תפעיל ותנהל את אתר הציקלוטרון ובית המרחקת הגרעיני באיכילוב לתקופה של 7 שנים. בכלל זה ש.ר.י תייצר את מוצרי הרפואה הגרעינית באתר ותשווקם, זאת במקביל לפעילותה בציקלוטרונים ובבית המרחקת בהדסה.

3. עיקרי ההסדר, נחיצות כבילותיו והשפעתו על התחרות

3.1. רקע

כאמור, ההסדר בין הצדדים נוגע לתחום הרפואה הגרעינית. תחום הרפואה הגרעינית הוא תחום ברפואה אשר עושה שימוש בחומרים רדיואקטיביים במינון נמוך לצורך אבחון, טיפול ומעקב אחר מחלות שונות, זיהומים ודלקות כגון אבחון סרטן, מיפוי עצמות, מיפוי לב, מיפוי מוח ועוד.

חומרים רדיואקטיביים שונים מיוצרים בדרכים שונות. ההסדר שהובא בפנינו נוגע לחומרים המיוצרים באמצעות מכשיר ציקלוטרון, שהוא מאיץ חלקיקים באמצעותו מיוצרים, בין היתר, חומרים רדיואקטיביים ממשפחת הפלואורים. לחומרים רדיואקטיביים בכלל ולחומרים ממשפחת הפלואורים בפרט, יש אורך חיים קצר העומד על שעות ספורות מאחר שהם מתחילים להתפוגג כבר מרגע תום ייצורם. זמן מחצית החיים² של חומרים ממשפחת הפלואורים לדוגמה עומד על 110 דקות. חומרים רדיואקטיביים ממשפחת הפלואורים הם החומרים העיקריים המשמשים לצורך בדיקות הדמיית PET (Positron Emission Tomography)³. סוג החומר הרדיואקטיבי הנדרש נגזר מסוג הבדיקה הנדרשת, הנגזרת

² זמן מחצית החיים הוא המדד המקובל ליציבות החומר הרדיואקטיבי. הוא מודד את משך הזמן הדרוש למחצית מהאטומים של החומר הרדיואקטיבי לדעוך.

³ במסגרת בדיקות ה-PET מבוצעת הדמיה מטבולית לרקמות בגוף לאחר שהוזרק למטופל חומר רדיואקטיבי וכחלק מהבדיקה מתבצעת קריאה של קרינת הגמא הנפלטת מהחומר שהוזרק.

י"ב שבט תשפ"ה

10 פברואר 2025

בתורה מהמחלה של המטופל, ומשכך אין תחליפיות קרובה בין בדיקות שונות וחומרים שונים.

לאחר ייצור החומר הרדיואקטיבי, הוא עובר לבית מרקחת גרעיני לצורך ייצור של "יחידת מנה" אשר תוחדר למטופל לקראת צילומי רקמות באמצעות מכשיר הדמיה, לצורך האבחון, הטיפול והמעקב אחר המחלות. יחידת המנה מורכבת מכמות זעירה של חומר רדיואקטיבי המוצמד לחומר ביוכימי, כאשר החומר הביוכימי מוביל את החומר הרדיואקטיבי לאיבר המטרה (בהתאם לסוג החומר הביוכימי), והחומר הרדיואקטיבי, הנקרא גם איזוטופ, פולט קרינה הנקלטת במכשירי ההדמיה ומאפשרת את הצילום. יחידות המנה נרקחות באתר הנקרא בית מרקחת גרעיני, שם נעשית פעולת החיבור של החומרים הרדיואקטיביים עם החומר הביוכימי.

בישראל קיימות שלוש חברות המפעילות מכשיר ציקלוטרון – ש.ר.י שמפעילה, כאמור, את שני הציקלוטרונים במרכז הרפואי הדסה עין כרם; איזוטופיה מולקולר אימג'ינג בע"מ (להלן איזוטופיה) שמפעילה ציקלוטרון בפתח תקווה; ואיסורד בע"מ (להלן איסורד), חברה ממשלתית המוחזקת בבעלות מלאה של מדינת ישראל שמפעילה ציקלוטרון במרכז למחקר גרעיני שורק. בנוגע לאיסורד, ביום 8 באוקטובר 2024 הסכמתי בתנאים למיזוג בין איסורד לקרן מחקרים ושירותי בריאות – שיבא (להלן קרן המחקרים). קרן המחקרים היא עמותה רשומה המהווה תאגיד בריאות ופועלת במרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא בתל-השומר (להלן ביה"ח שיבא, וביחד שיבא). כחלק מהמיזוג הסכימו הצדדים להקים חברה משותפת שתפעל לשם פיתוח, ייצור ושיווק של מוצרים בתחומי הרפואה הגרעינית ואשר, בין היתר, תפעיל אתר ציקלוטרון המוקם בשטח ביה"ח שיבא.

מבדיקת בקשת הצדדים וכן מבדיקות קודמות של רשות התחרות (להלן הרשות), עלה שחסימי הכניסה להקמת והפעלת ציקלוטרון הם משמעותיים מאוד. בין היתר, הקמת המכשיר כרוכה בידע מקצועי רב, השקעת משאבים מרובים ועלותה גבוהה. כמו כן, לצד בניית

י"ב שבט תשפ"ה

10 פברואר 2025

המכשיר יש להקים מעטפת תפעול מורכבת ולעמוד בדרישות רגולטוריות משמעותיות מאוד הנובעות, בין היתר, מכך שמדובר במכשיר המשמש לייצור חומרים רדיואקטיביים. חלק מהחסמים נובעים גם מכך שהקמת והפעלת הציקלטורון מצריכה כוח אדם מקצועי ומיומן בעל ניסיון וידע רלוונטיים, כאשר מן הבדיקה עלה כי ישנו מחסור בכוח האדם המקצועי הדרוש ויש קושי לגייס עובדים מיומנים. תוצאת החסמים הרבים היא שהקמת והפעלת ציקלטורון היא תהליך ארוך שעשוי לקחת מספר שנים לא מובטל.

כמפורט לעיל, לאחר ייצור החומר הרדיואקטיבי הוא מורכב ליחידת מנה בבית מרקחת גרעיני. הפעילות המבוצעת בבית המרקחת הגרעיני צריכה לעמוד בתקנים מחמירים של משרד הבריאות שמסדירים בין היתר את פעילות הייצור בבית המרקחת, את סימון המוצרים, סילוק הפסולת וכן את נושא בקרת האיכות. בישראל קיימים כיום שלושה בתי מרקחת גרעיניים – בית המרקחת של ש.ר.י, בית המרקחת של איזוטופיה וכן בית המרקחת של איסורד שבאמור התמזגה עם שיבא. כמו כן, ישנם בתי חולים מעטים המפעילים בית מרקחת גרעיני בתחומם לצורך ייצור יחידת מנה המשמשות לבדיקות באותו בית חולים, אך לא ניתן לייצר בהם את יחידות המנה המבוססות על משפחת הפלואורים לאור זמן מחצית החיים הקצר של החומר המחייב קרבה לציקלטורון.

גם תחום בתי המרקחת הגרעיניים מאופיין בחסמי כניסה משמעותיים. הקמת התשתית הנדרשת לצורך הפעלת בית מרקחת גרעיני כרוכה בדרישות רגולטוריות משמעותיות ומצריכה, בין היתר, קבלת אישורים מתאימים ועמידה בתקנים מחמירים. עלות ההקמה של בתי המרקחת הגרעיניים גבוהה ונדרש ידע מקצועי רב לצורך כך. בכל הנוגע ליחידות מנה מבוססות פלואורים (התחום הרלוונטי להסדר הנוכחי), החסמים נובעים גם מכך שאורך החיים של החומרים הרדיואקטיביים קצר ולכן יש להרכיב את יחידות המנה מיד עם ייצורם בציקלטורון, דבר המחייב להקים את בית המרקחת בקרבת הציקלטורון.

י"ב שבט תשפ"ה

10 פברואר 2025

3.2. עיקרו של ההסדר אינו בהפחתת התחרות או במניעתה ואין בו כבילות שאינן נחוצות

למימוש עיקרו

בקשת הפטור שבפני עוסקת, אם כן, בהסדר בתחום הרפואה הגרעינית. עיקרו של המיזם שבבסיס ההסדר הוא בהקמתם של מכשיר ציקלוטרון ובית מרקחת גרעיני בשטח איכילוב שיהיו בבעלותו. במסגרת ההסדר הדסה ו-ש.ר.י אשר מפעילות מזה שנים ציקלוטרון ובית מרקחת גרעיני במרכז הרפואי הדסה ייעצו ויפעילו לתקופה של 7 שנים את האתר החדש שיוקם באיכילוב. המרכז שיוקם באיכילוב צפוי לתרום לתחום הרפואה הגרעינית, להגדיל את הנגישות למוצרי הרדיו-רוקחות ולקדם את המחקר והטיפול בחולים.

לדברי הצדדים, החבירה ביניהם נדרשת נוכח חסמי הכניסה המשמעותיים הקיימים בכל הנוגע להקמת אתר הכולל ציקלוטרון ובית מרקחת גרעיני. הניסיון של הדסה ו-ש.ר.י בתחום והידע שצברו, בין היתר, בכל הקשור בעמידה בדרישות הרגולטוריות הנדרשות, בהפעלת הציוד ובהכשרת כוח האדם מסייעים לצלוח את חסמי הכניסה ולהקים באופן מהיר יחסית את האתר החדש באיכילוב. יתרה מכך, מהבדיקה עלה כי הן איכילוב והן שיבא התקשו בהקמת אתרים מסוג זה באופן עצמאי (ובעקבות כך שיבא התחברה עם איסורד במסגרת המיזוג שאישרתי בתנאים לאחרונה).

ההסדר בין הצדדים כולל מספר כבילות. ההסדר מתייחס לשלוש תקופות – בשלב הראשון יוקם האתר באיכילוב בליווי ובייעוץ של ש.ר.י. בשלב השני ייעשו בעזרת ש.ר.י הצעדים הנדרשים על מנת להכשיר את האתר ולאפשר הפעלתו. השלב השלישי הוא שלב הפעלת האתר באופן מלא ולגביו הוסכם כי ב-7 השנים הראשונות לפעילות ש.ר.י היא שתפעיל ותנהל את מכשיר הציקלוטרון ובית המרקחת הגרעיני באתר. כחלק מהפעלת האתר ש.ר.י גם תהיה אחראית על הייצור באתר ועל שיווק מוצריו. הוסכם גם שש.ר.י תעסיק את עובדי הייצור במקום ותכשיר אותם. עוד הסכימו הצדדים כי תאגיד הבריאות ירכוש מוצרים בתחום שש.ר.י מייצרת רק מש.ר.י.

י"ב שבט תשפ"ה

10 פברואר 2025

כבילות אלה, הנוגעות לניהול והפעלת האתר החדש שיוקם באיכילוב, מאפשרות לצדדים להשקיע את ההשקעות הנדרשות בפיתוח המיזם מבלי לחשוש למידת מחויבותו של הצד השני. במסגרת המיזם מבקשים הצדדים לנצל את הניסיון והמומחיות של הדסה ו-ש.ר.י בתחום על מנת לקדם את הקמת האתר החדש שיהיה בבעלות איכילוב. הכבילות שנקבעו בהסכם מאפשרות להדסה ו-ש.ר.י להשקיע ולייעץ למיזם ולהביא להקמת האתר החדש, מבלי לחשוש שלאחר הקמת האתר, איכילוב או תאגיד הבריאות ימנעו מהן ליהנות מפרות השקעתם במיזם.

לכן מצאתי כי אין מדובר בהסדר שעיקרו בהפחתת התחרות או במניעתה ואין בו כבילות שאינן נחוצות למימוש עיקרו.

4. השפעת ההסדר על התחרות

ההסדר נושא בקשה זו הוא בעל היבט אופקי נוכח האפשרות הפוטנציאלית שתאגיד הבריאות ואיכילוב יוכלו להקים אתר הכולל ציקלוטרון ובית מרקחת גרעיני באופן עצמאי ולהיכנס כמתחרה נוסף לתחומים הרלוונטיים מוקדם יותר אלמלא ההסדר. היבט נוסף שמעלה ההסדר הוא היבט אנכי נוכח התחייבות תאגיד הבריאות לרכוש את המוצרים הרלוונטיים מ-ש.ר.י בלבד. אדון בשני היבטים אלה להלן.

היבט אופקי

ש.ר.י פועלת בתחום הרפואה הגרעינית ומפעילה שני ציקלוטרונים ובית מרקחת גרעיני. תאגיד הבריאות ואיכילוב אינם פועלים כיום בתחום ייצור מוצרי הרפואה הגרעינית. על פי ההסדר, ש.ר.י צפויה להפעיל את האתר באיכילוב למשך 7 שנים, כלומר במהלך תקופה זו האתר באיכילוב יופעל על ידי אחד המתחרים הקיימים בתחום ולא על ידי תאגיד הבריאות ואיכילוב שצפויים להיות שחקנים חדשים בתחום.

י"ב שבט תשפ"ה

10 פברואר 2025

מאחר שההסדר להפעלת האתר החדש על ידי ש.ר.י מוגבל בזמן, בחינת ההשפעה התחרותית של ההסדר נעוצה בשאלה האם כניסת תאגיד הבריאות ואיכילוב לתחום כמתחרה עצמאי תהיה מוקדמת יותר בהינתן ההסדר או בלעדיו. במהלך הבדיקה השתכנעתי כי ההסדר לא יעכב את כניסתו של תאגיד הבריאות כמתחרה עצמאי לתחום ואף צפוי לזרז כניסה זו. כמפורט לעיל, הקמת ציקלוטרון ובית המרקחת גרעיני מאופיינת בחסמים משמעותיים הנובעים, בין היתר, ממורכבות התחום, מהרגולציה הרבה המאפיינת אותו ומהצורך בעובדים מיומנים ובעלי ניסיון בתחום. ההסדר בין הצדדים מסייע להתמודד עם חסמים אלה, לצלוח אותם ולהקים באופן מהיר יחסית את האתר באיכילוב וסייע בסופו של דבר גם לכניסת תאגיד הבריאות ואיכילוב לתחום כמתחרה עצמאי. לכן השתכנעתי שההסדר אינו מקים חשש אופקי כמתואר.

היבט אנכי:

ההסדר שבפני מעלה גם היבט אנכי מסוים שכן כחלק מההסדר תאגיד הבריאות מתחייב לרכוש מוצרים שמייצרת ש.ר.י רק מ-ש.ר.י. לכאורה התחייבות של אחד הלקוחות לרכוש רק מספק מסוים במסגרת ההסדר מעוררת היבט אנכי וחשש אפשרי מדחיקת מתחרים בכל אחד מהמקטעים – ייצור יחידות מנה וביצוע בדיקות וטיפולים באמצעות רפואה גרעינית. עם זאת, מהבדיקה ומבדיקות קודמות ברשות עלה שכבילה זו לא צפויה לפגוע בתחרות או להקים חשש ממשי לדחיקת מי ממתחריה של ש.ר.י מהשוק. זאת, בין היתר, בהתחשב בכך שיש לקוחות אחרים בקרב יתר בתי החולים וכן נוכח העובדה שלאור רגישות המוצרים ואספקתם, לקוחות בתחום זה מתקשרים עם מספר ספקים במקביל. יודגש כי מאחר של-ש.ר.י לא יהיו זכויות כלשהן מפעילות הבדיקות של איכילוב לאחר ההסדר, לא עולה מן ההסדר חשש לדחיקת מתחרותיה של איכילוב. לכן ההיבט האנכי הנובע מההסדר אינו מעורר חשש לפגיעה בתחרות בתחום הרלוונטי.

י"ב שבט תשפ"ה

10 פברואר 2025

לאור כל האמור, נחה דעתי כי אין בהסדר שהובא לפניי כדי לפגוע פגיעה של ממש בתחרות בשוק המושפע ממנו, וכן כי עיקרו אינו בהפחתת התחרות או מניעתה וכי אין בו כבילות שאינן נחוצות למימוש עיקרו. מצאתי לנכון אפוא להעניק לצדדים פטור כמבוקש.

5. סוף דבר

לאחר שנועצתי עם הוועדה לפטורים ולמיזוגים, ראיתי לנכון להשתמש בסמכות הנתונה לי בסעיף 14 לחוק התחרות ולהעניק את הפטור המבוקש לתקופה של 7 שנים מיום הפעלת האתר החדש. החלטתי זו נתונה לערר בפני בית הדין לתחרות על ידי איגוד עסקי, ארגון צרכנים או כל אדם העלול להיפגע מההסדר הכובל עליו ניתן הפטור, בהתאם לסעיף 15(א) לחוק התחרות.

מיכל כהן

הממונה על התחרות

ירושלים, י"ב בשבט התשפ"ה

10.2.2025