

ירושלים, י"ט בכסלו תשפ"ב
23 בנובמבר 2021

לכבוד
אס.בי.איי פארמה בע"מ
האורג 4 ת.ד. 5061
קדימה 6092000

באמצעות דוא"ל

שלום רב,

הנדון: הודעה על כוונת חיוב ועל שימוע טרם קביעה בדבר ניצול מעמד לרעה

1. מ"מ הממונה על התחרות (להלן **הממונה**) שוקלת לעשות שימוש בסמכות המסורה לה בהתאם להוראות סעיף 43(א)(5) לחוק התחרות הכלכלית, תשמ"ח-1988 (להלן **החוק**) ולקבוע כי אס.בי.איי פארמה בע"מ (להלן **החברה** או **MBI**) ניצלה לרעה את מעמדה כבעלת מונופולין, וזאת בניגוד להוראת סעיף 29א(ב)(1) לחוק.
2. בהתאם לסעיף 150 לחוק, מודיעה הממונה כי היא שוקלת לעשות שימוש בסמכות המוקנית לה מכוח הוראת סעיף 50ד(א)(3) לחוק ולהטיל על החברה עיצומים כספיים בסך של 8 מיליון ש"ח, ועל נושאי המשרה מר עופר יעקובי וגב' הילארי לוי עיצום כספי בסך 614,450 ש"ח כל אחד בגין הפרה לכאורה של הוראת סעיף 29א(ב)(1) לחוק.
3. כפי שיוצג להלן, הראיות שבידי רשות התחרות (להלן **הרשות**) מצביעות לכאורה על כך שהחברה קבעה רמת מחירי מכירה בלתי הוגנים עבור תכשיר CDCA Leadiant (להלן **תכשיר הלידיאנט** או **התרופה** או **התכשיר**) המהווה מוצר שבמונופולין, לכל הפחות בתקופה שבין יולי 2019 ועד להיום. בדיקת הרשות העלתה כי מחיר המכירה של התכשיר עלה בצורה חדה ומשמעותית, וזאת בלא שנמצאה לכך הצדקה. עיקר התשתית העובדתית והמשפטית העומדת בבסיס כוונת הממונה לעשות שימוש בסמכויותיה האמורות תובא להלן.

א. העובדות

4. MBI היא חברה פרטית המאוגדת בישראל ומוחזקת על ידי חברת Mawdsley-Brooks & Co Ltd UK (להלן **MBUK**) (76%), גב' הילארי לוי הדירקטורית המנהלת (Managing Director) בחברה (12%) ומר עופר יעקובי מנכ"ל (CEO) בחברה (12%). MBI עוסקת בייצוג חברות תרופות בינלאומיות בישראל ובין היתר, מייצגת באופן בלעדי את חברת Leadiant Biosciences Ltd. או בשמה הקודם Sigma-Tau (להלן **חברת לידיאנט**) ואת תכשיר הלידיאנט בישראל. כחלק

מפעילותה, החברה מנהלת משא ומתן על מכירת התרופות של החברות אותן היא מייצגת מול קופות החולים.

5. MBUK היא חברה פרטית המאוגדת בבריטניה העוסקת במכירה שיווק והפצה סיטונאית של תרופות וביניהן תכשיר הלידיאנט.

6. Cerebrotendinous xanthomatosis (להלן CTX) היא מחלה גנטית נדירה, הנגרמת כתוצאה מפגם גנטי. כתוצאה מהפגם, נפגעת יכולת ייצור חומצות מרה אצל החולים, ונוצרת הצטברות שומנים ברקמות השונות בגופם, ובמיוחד במוח ובגידים הגורמת לנזק נוירולוגי.

7. מאפייניה הקליניים הבולטים של המחלה כוללים: קסנטומות (גידולי שומן) בגידים, בריחת סידן, תת-פעילות בבלוטת התריס, קטרקט נעורים, שלשול כרוני בילדים ופגיעה מדורדרת בתפקוד מערכת העצבים, המאופיינת בסימנים נוירולוגיים שונים הגורמים לירידה תפקודית וביניהם: ירידה בזיכרון, הפרעות פסיכיאטריות, התקפי אפילפסיה, חולשה בגפיים, הפרעות בקואורדינציה, פיגור שכלי בדרגות חומרה שונות וכן שיטיון (דמנציה).

8. מספר החולים במחלה ברחבי העולם עומד על מאות בודדות. בישראל ישנם כ-50 חולים רובם בני העדה הדרוזית ויוצאי צפון אפריקה, שכיחות המחלה בקרבם היא כ-10,000:1 לידות בישראל.

9. 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 ובעצירת תסמיני המחלה והידרדרותה. נמצא כי יעילותו של החומר הפעיל מחייבת רציפות טיפולית בו. עד לשנת 2018 תכשירים אלו ניתנו לחולים מבלי שהם רשומים להתוויה לטיפול במחלה.

10. במשך שנים שווקה החברה תכשיר בשם "Xenbilox" (להלן **קסנבילוקס**) שיוצר על ידי חברה לידיאנט המכיל את החומר הפעיל, בהתוויה לטיפול במחלת ה-CTX.

11. בשנת 2017 רשמה חברה לידיאנט מחוץ לישראל את תכשיר הלידיאנט כתרופת יתום המכילה את החומר הפעיל והפסיקה לייצר את הקסנבילוקס.

12. בשלהי שנת 2017, החלה החברה לפעול לרישום תכשיר הלידיאנט בישראל. התכשיר נרשם ואושר לשיווק בישראל החל מאפריל 2018. האישור בישראל ניתן על סמך מחקרים רטרופקטיביים שערכה חברה לידיאנט תוך התייחסות לתכשיר הקסנבילוקס "כתכשיר ייחוס".

13. הראיות שבידי הרשות מצביעות על כך שלא קיים שוני מהותי בין התרופות קסנבילוקס ולידיאנט. בהקשר זה יצוין שכאשר חברה לידיאנט רשמה את התכשיר באירופה בשמו החדש במסלול תרופת יתום, היא עשתה זאת על בסיס המולקולות הקיימות של קסנבילוקס להתוויה של CTX, ולצורך כך אף השתמשה בשני מחקרים רטרופקטיביים שנעשו בעבר על חולים שנטלו את תכשיר הקסנבילוקס.

14. טרם רישום התרופה מחירה עמד על כ-8,000 ש"ח בממוצע לחפיסה בשנת 2017. בנובמבר 2018 לאחר מיתוג מחדש ורישומו של תכשיר הלידיאנט בישראל חלה עלייה משמעותית וחדה במחיר התכשיר שעמד על כ-48,000 ש"ח בממוצע לחפיסה.

15. בהתאם "לעיקרון הרישום" עליו יפורט בהמשך, רישומו ואישורו של תכשיר הלידיאנט לשיווק בישראל בהתוויה לחולי CTX מונעים ייבוא של תכשירים אחרים המשמשים לטיפול באותה מחלה אך אינם רשומים בישראל. כלומר, טרם רישומה, תחליפים לתרופה היו יכולים לרסן את מחירה, ולאחר רישומה תחליפים לתרופה לא יכולים להיות מיובאים לישראל – דבר שאיפשר את העלאת מחיר התרופה מ-8,000 ש"ח לכ-48,000 ש"ח בממוצע לחפיסה.

16. בינואר 2019 בשל עליית המחיר המשמעותית והחדה של תכשיר הלידיאנט אישר משרד הבריאות כחריג ל"עיקרון הרישום", ייבוא של תכשיר בשם "CHINO" (להלן צ"נו) מיפן המכיל גם הוא את החומר הפעיל לטיפול בחולי CTX. זאת, למרות שהצ"נו לא נרשם בישראל. האישור ניתן מכוח תקנה 29(א)(5) לתקנות הרוקחים, התשמ"ו-1986 נוכח פניות של קופות החולים כללית ולאומית אל משרד הבריאות על מנת להבטיח את נגישות הטיפול הרפואי לחולים.

17. מאחר שלא ניתן היה להוציא אל הפועל את המתווה אותו קבע משרד הבריאות לייבוא הצ"נו, איפשר משרד הבריאות ביוני 2019 לייבא מלאי קיים של הצ"נו וזאת על רקע פערי המחיר בין תכשיר הלידיאנט לצ"נו ועל מנת להבטיח רצף טיפולי לחולים המטופלים. עתירה שהגישה החברה כנגד החלטת משרד הבריאות לחרוג מ"עיקרון הרישום" נדחתה באוגוסט 2019 (ראו בג"ץ 703/19 א.מ.בי.איי פארמה בע"מ נ' משרד הבריאות (א"ר"ש 26.8.2019)).

18. על אף ניסיונות משרד הבריאות לאפשר יבוא תחליפים לתכשיר הלידיאנט, למצער, החל מיולי 2019, לא ניתן היה להשיג באופן סופי את הצ"נו בישראל, בשל איסור על שיווקו מחוץ ליפן.

19. חברי ועדת סל שירותי הבריאות אשר נמנעו מהכללת תכשיר הלידיאנט בסל הבריאות בשנים 2018 ו-2019 בשל מחירו הגבוה, החליטו במסגרת דיוני הועדה לשנת 2020, להמליץ על אישורו. הוועדה לקחה בחשבון כי לא ניתן לייבא כל תכשיר אחר לישראל, וקיים צורך לשמור על רציפות הטיפול בחולי ה-CTX, אחרת היה חשש כי תיפגע הרציפות הטיפולית נוכח תלות החולים באישור וועדת חריגים. לבסוף התכשיר נכנס לסל הבריאות בעלות של כ-32,000 ש"ח לחפיסה, מחיר הגבוה כפי 4 ממחירו טרם רישומו.

ב. המסגרת המשפטית

20. על פי הדין בישראל לצורך התקיימות ההפרה צריכים להתקיים היסודות הבאים: בעל מונופולין; שקבע רמת מחירים שהיא גבוהה; ונסיבות העניין מעידות שרמת המחירים שנקבעה היא בלתי הוגנת.

1. ב. MBI היא בעלת מונופולין באספקת תרופה לחולי CTX בישראל – לכל הפחות בתקופה שבין יולי 2019 ועד היום

21. בנסיבות העניין, הלקוחות הם קופות החולים הרוכשות את התרופה עבור החולים הצורכים אותה. בשל כך, שיקולי קופות החולים כוללים לא רק שיקולים מסחריים אלא גם, ואולי אף בעיקר, שיקולים רפואיים-טיפוליים ושיקולים הנובעים מרצונות וצרכי המטופלים.

22. מובן מאליו כי קופת החולים תרה אחרי מזור למחלת ה-CTX. תרופות או טיפולים אחרים שאינם נותנים מענה ספציפי למחלה כולה אלא רק לתסמין כזה או אחר, בהכרח אינם תחליפיים. כאמור, הטיפול הנפוץ למחלת ה-CTX הוא בתרופות המכילות CDCA. נוסף על כך, ישנם מקרים בהם הטיפול נעשה באמצעות חומר פעיל אחר בשם Cholic acid. לאורך השנים התרופות המכילות CDCA ושימשו לצורך טיפול במחלת ה-CTX היו קסנבילוקס, צ'ינו ובשנים האחרונות, לאחר הפסקת יצורה של הקסנבילוקס, גם תכשיר הלידיאנט. תרופה בשם CHOLBAM המכילה Cholic acid שימשה רק לטיפול בחולי CTX אשר רגישים לחומר הפעיל CDCA (להלן **כולבם**).

23. נוסף על תרופות אלו ניתן תיאורטית גם להשתמש בהכנות רוקחיות שמשמשות לטיפול בתסמיני המחלה. בארץ, מבחינה רגולטורית, הכנות רוקחיות מבוצעות בצורה נקודתית רק עבור חולים בודדים אשר מסיבה כזו או אחרת נדרשים למינון או מצב צבירה שונה של התרופה. הכנה רוקחית נסמכת על תרופה קיימת ואינה יכולה להיעשות בהיקף כזה אשר יחליף את התרופה. בפועל, הכנות רוקחיות של התרופה אינן מיובאות לישראל ואינן מיוצרות בישראל. מטופלים בודדים בלבד קיבלו הכנה רוקחית שנשמכה על התרופות הקיימות – תכשיר הלידיאנט וצ'ינו והותאמה לצרכים הטיפוליים שלהם (כגון מינון נמוך יותר או שינוי מצב צבירה).

24. מבדיקת הרשות עלה כי מבחינה רפואית שלוש התרופות (קסנבילוקס/לידיאנט, צ'ינו וכולבם) עשויות לסייע לטיפול במחלה. יחד עם זאת, מבדיקת הרשות עלה כי לא שוררת הסכמה מלאה לגבי טיב הטיפול בצ'ינו והסיכונים הכרוכים בשימוש בתכשיר זה. כמו כן MBI עצמה התריעה בפני קופת חולים כללית על הסכנות הקיימות לדעתה מהשימוש בצ'ינו. בנוסף כאמור, מבדיקת הרשות עולה כי הפרקטיקה הרפואית הנוהגת לטיפול היא מתן תרופה על בסיס החומר CDCA ואילו תכשיר הכולבם אושר למתן טיפול רק במקרים בהם החולה רגיש ל-CDCA, ולכן מבחינה רפואית לא ניתן לטפל בו בקסנבילוקס/לידיאנט או בצ'ינו.

25. גם מנקודת מבט החולים היתה העדפה ברורה לקסנבילוקס/לידיאנט והתרופות האחרות שימשו תחליפים רחוקים מבחינתם, אם בכלל. שיקולי רציפות טיפולית, נוחות צריכת התרופה ומחיר (לאחר כניסת התרופה לסל הבריאות בהשוואה למחיר ברכישה באופן פרטי) גרמו לכך שתכשיר הלידיאנט היה עדיף בעיני המטופלים.

26. חשוב מכל אלה, האלטרנטיבות העומדות בפני הלקוחות תלויות ברגולציה החלה על יבוא תרופות ובמקרה הנדון ב"עקרון הרישום" שקבע משרד הבריאות.

27. רישום תרופה משפיע על האפשרות לספק אלטרנטיבות למטופלים. 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". כלומר, גם אם קיימים תחליפים לתרופה העונים על השיקולים הרפואיים והמסחריים של הלקוחות, תחליפים אלו אינם נגישים ואין ביכולתם לרסן את מחיר התרופה הרשומה ולכן אינם נכללים בשוק הנבחן.

28. כאמור, תכשיר הלידיאנט נרשם באוקטובר 2017 ובאפריל 2018 ניתן היתר שיווק אצווה ראשונה לתכשיר בישראל. על כן, נוכח רישום תכשיר הלידיאנט בשנת 2018 לא היו לקופות החולים אלטרנטיבות חוקיות, פרט לרכישת תכשיר הלידיאנט שמחירו האמיר פי 6 בנובמבר 2018.

29. נוכח העלאת המחיר הקיצונית של תכשיר הלידיאנט, איפשר כאמור משרד הבריאות בינואר 2019 יבוא מכוח החרג לעקרון הרישום לצורך טיפול רפואי במעקב תחת מתווה שגובש על ידו בשיתוף מומחים רפואיים. ביוני 2019 ולאחר שלא ניתן היה להוציא את המתווה האמור אל הפועל, איפשר משרד הבריאות יבוא של הצינו. משרד הבריאות וקופות החולים נאלצו להגן על החלטה זו בפני בג"ץ כאמור לאחר ש-MBI קבלה על ההחלטה.

30. ואולם, החל מיולי 2019, ולמרות שעתירתה של MBI נדחתה על ידי בג"ץ, לא ניתן היה לייבא לישראל את הצינו בשל איסור היצוא מיפן, ולא היה זמין בישראל שום תחליף לתכשיר הלידיאנט.

31. רכישות קופות החולים החל משנת 2014 ועד פברואר 2021 מלמדות שהחברה היא בעלת מונופולין במובן נתחי שוק. נתונים אלו מצביעים על כך שבמרבית החודשים ■■■■■ מרכישות קופות החולים היו של קסנבילוקס ולאחר הפסקת ייצורה תכשיר הלידיאנט.

32. במועדים הרלוונטיים להפרה, החברה היא בעלת מונופולין גם במונחי כוח שוק משמעותי. כאמור, באפריל 2018 החל שיווק תכשיר הלידיאנט כתכשיר רשום לטיפול ב-CTX. החל ממועד זה, הקופות לא יכלו לייבא את הצינו מלבד הסתמכות על אישורים קיימים שניתנו טרם רישום התרופה, וזאת עד לינואר 2019 המועד שבו ניתן אישור חריג לייבוא. כך, למרות שיכלו לטפל באמצעותה, הם לא יכלו להבטיח שמירה על רציפות טיפולית באותה התרופה. כמו כן, ככל שהיו צריכים לרכוש מלאים נוספים, עמדה בפניהם רק האפשרות לרכוש את תכשיר הלידיאנט. לכל המאוחר ביולי 2019, פסק לחלוטין ייבוא הצינו ולקופות החולים לא עמדה כל אפשרות לרכישת תרופה לחולים מלבד תכשיר הלידיאנט.

2.2. רמת המחירים נקבעה על ידי MBI והיא גבוהה ובלתי הוגנת

33. רכישת התרופה מחברת לידיאנט מתבצעת על ידי MBUK, הנמצאת באנגליה. MBUK רוכשת מחברת לידיאנט את התרופה במחיר שנקבע בהסכמים של MBI עם חברת לידיאנט.

34. בדיקת הרשות העלתה כי MBI הייתה מעורבת באסטרטגיות התדירה לשוק הישראלי. עוד העלתה הבדיקה כי MBI יוצרת קשר עם הלקוחות (קופות החולים) בישראל ומנהלת עמם משא ומתן על ההסכם לרבות מחיר המכירה של התרופה לקופות החולים בישראל. כמות הסחורה שמזמינה MBUK מחברת לידיאנט תלויה בהסכמים אליהם הגיעה MBI עם קופות החולים.

35. 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 תוך שיתוף ויידוע חברת לידיאנט בדבר.

36. MBI ניהלה משאים ומתנים עם קופות החולים תוך שהיא מעדכנת את חברת לידיאנט ומתייעצת עמה בנוגע למחיר ושיעורי ההנחה שיינתנו. בתוך כך, כאשר MBI הרגישה איום תחרותי לנוכח אפשרות יבוא הצינו היא הסכימה להעניק את ההנחה לתקופה ארוכה יותר של שנה וחצי בניגוד להסכמת חברת לידיאנט להעניק ההנחה למשך שנה בלבד. זאת, תוך ש-MBI ציינה בפני קופות החולים כי המהלך לא מתואם עם חברת לידיאנט ושהיא תספוג את ההנחה.

37. בדיקת הרשות העלתה כי MBI ניהלה משא ומתן גם מול ועדת סל שירותי הבריאות על הכללת התרופה בסל.

38. עד שנת 2014 קסנבילוקס היה התכשיר העיקרי שרכשו קופות החולים בטווח מחירים של כ- [REDACTED] בשנים 2014 עד 2017, עם התחלת שיווק התרופה בישראל על ידי MBI, חלה עליית מחיר של תכשיר הקסנבילוקס כאשר המחיר נע באותן השנים בטווח של כ- 8,000 ש"ח עד כ- 17,000 ש"ח לחפיסה. בנובמבר 2018 לאחר מיתוג מחדש ורישומו של תכשיר הלידיאנט, המכיל את אותו חומר פעיל, חלה עלייה נוספת משמעותית וחדה במחיר התכשיר שעמד על כ- 48,000 ש"ח עד כ- 63,000 ש"ח לחפיסה. לאחר מכן, מסוף שנת 2019 עד לתחילת שנת 2020 התייצב המחיר לקופות החולים בטווח שבין 32,000 ש"ח עד 48,000 ש"ח לחפיסה. במקביל למשא ומתן על המחירים שהתנהל מול קופות החולים ניהלה MBI משא ומתן על המחיר עם ועדת הסל ובינואר 2020 נכללה התרופה בסל שירותי הבריאות במחיר של כ- 32,000 ש"ח לחפיסה.

39. האינדיקציות הבאות מצביעות על כך שהמחיר שנקבע עבור תכשיר הלידיאנט בתקופה הרלוונטית הוא מחיר גבוה:

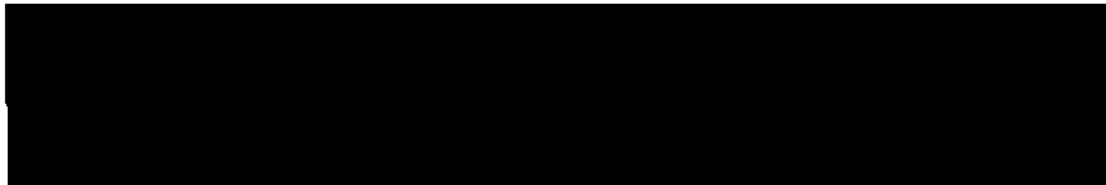
40. ראשית, בחנה הרשות את הפער בין מחיר המוצר לעלות המכר שלו.

41. הרשות בחנה את שיעור הרווח הגולמי עבור התרופה בעת מכירת תכשיר הקסנבילוקס, זאת לעומת שיעור הרווח הגולמי בתקופת מכירת תכשיר הלידיאנט. מבחינת הרשות עולה כי שיעור הרווח הגולמי בעת מכירת הקסנבילוקס עמד על [REDACTED]

42. MBI כאמור היא משווקת התרופה ולא יצרניתה. טרם שיווק תכשיר הלידיאנט היא שיווקה את תכשיר הקסנבילוקס במשך שנים.

43. מבדיקת הרשות עלה כי לא חלו שינויים בעלויות השיווק שיכולים להסביר את עליית המחיר הכה משמעותית וחדה.

44. כאמור לעיל, הראיות שבידי הרשות אינן מצביעות על שוני מהותי בין תכשיר הלידיאנט לתכשיר הקסנבילוקס, לבטח לא שוני המצדיק את עליית המחירים המתוארת. [REDACTED]



45. ממילא עלויות ייצור התרופה אינן משליכות על העלויות של MBI כשזו נושאת בעלויות השיווק בלבד, ולא ניתן להצביע על שינוי משמעותי בעלויות שיווק תכשירי הקסנבילוקס והלידיאנט, מלבד רישום התרופה בישראל על ידי MBI.

46. MBI כמשווקת הבלעדית בישראל לקחה חלק בהליך רישום התרופה בישראל. מבדיקת הרשות עולה כי מדובר בהשקעה חד פעמית של עשרות אלפי שקלים בלבד. עוד עולה מחומר הראיות כי MBI לא ערכה מחקרים לצורך רישום התרופה, אלא הסתמכה על מתקרים קיימים שלא התייחסו לתרופה בהתווייתה החדשה, אלא על שימוש בחומר הפעיל למחלה, נתונים על חומר הגלם ומרכיביו. בבדיקת הרשות לא עלה כי עלויות שיווק התרופה מצדיקות את עליית המחיר המשמעותית והחדה כאמור, וכי גם לאחר הפחתת עלויות חד פעמיות אלו נשמר שיעור רווח משמעותי ל-MBI.

47. 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.

48. גם הסיכון של MBI לא השתנה ואף פחת. כמי שפעלה בשוק במשך שנים היא הכירה את הביקוש היציב בשוק, את העדפת הלקוחות והצרכנים לתרופה. בנוסף, רישום התרופה רק חיזק את ודאות השיווק שכן רישום התרופה מקנה לה מעמד מועדף ואף בלעדי מבחינה רגולטורית.

49. אם כן עלויות רישום התרופה ושיווקה תחת השם "לידיאנט" אינם מצדיקים את עליית המחירים המשמעותית והחדה בישראל.

50. שנית, בחנה הרשות את המחירים שנקבעו עבור תכשירי הקסנבילוקס והלידיאנט. כפי שהובא לעיל מדובר בשיווק ואספקה של תכשירים המכילים את אותו חומר פעיל, באותה איכות, באותם שיעורים, הניתנים לאותם מטופלים, הנרכשים על ידי אותן קופות חולים. בדיקת הרשות מעלה כי בתקופה הרלוונטית הפער בין המחיר שנקבע עבור הקסנבילוקס לבין המחיר שנקבע עבור תכשיר הלידיאנט עמד על פי ששה בממוצע.

51. למעלה מן הצורך, יצוין, כי בשל מנגנון פיקוח המחירים, השוואה גאוגרפית אינה רלוונטית כפי שיפורט להלן.

52. ענף התרופות בישראל נמצא תחת פיקוחו של משרד הבריאות. המפקח על מחירי התרופות במשרד הבריאות קובע את המחירים המרביים לקמעונאיים על תרופות מרשם. המחיר המרבי נקבע בשיטת ציטוט מחירים, המעוגנת בצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א-2001.

53. בהתאם לשיטה זאת, בודקים את המחיר הממוצע של מחירי המכירה של תכשיר מסוים לקמעונאים במדינות הבאות באירופה: בלגיה, הונגריה, צרפת וספרד (להלן **מדינות הייחוס**). את המחיר הממוצע במדינות הייחוס משווים למחיר המכירה הממוצע של התכשיר לקמעונאים בהולנד. המחיר המרבי לתרופה בישראל יקבע בהתאם למחיר הנמוך מבין שני הממוצעים האמורים.¹

54. בכל שנה ב-1 בדצמבר, המפקח על מחירי התרופות במשרד הבריאות מעדכן את מחירון תרופות המרשם על בסיס סקירה של המחירים במדינות הציטוט ועדכון שער החליפין. מעת לעת מעדכן משרד הבריאות את רשימת התרופות שבמחירון בהתאם לתרופות או חפירות שנוספו לשוק או הוצאו ממנו.

55. הובא לידיעת הרשות כי בימים אלו חברת לידיאנט נחקרת במדינות שונות באירופה בחשד לגביית מחיר מופרז במכירת תכשיר הלידיאנט. בהולנד אף מצאה רשות התחרות המקומית כי חברת לידיאנט גבתה מחיר מופרז בגין תכשיר הלידיאנט ובשל כך קנסה אותה בסכום של כ-20 מיליון אירו.² משמודל הציטוט נסמך על השוואת המחיר למדינות שונות באירופה, ביניהן מדינות שבהן התקבלה החלטה בגין מחיר מופרז ומדינות אשר פתחו בחקירה כנגד חברת לידיאנט בגין גביית מחיר מופרז, אזי המחירים המצוטטים משקפים גם הם מחיר שהוא ככל הנראה מופרז, וממילא שלא יכול לשמש מדד להוגנות מחיר המכירה של תכשיר הלידיאנט בישראל. מכאן שהמחיר המפוקח לא יכול היה למנוע את עליית המחירים באופן יעיל.

56. אם כן, בחינת מכלול האינדיקציות והמבחנים מצביעים על כך שרמת המחירים שקבעה MBI עבור תכשיר הלידיאנט היא גבוהה.

57. מהראיות שבידי הרשות לא נמצאה גם כל הצדקה לעליית מחיר זו.

58. לצורך בחינת הוגנות המחיר נבחנו פרמטרים שונים המעידים על התקיימות יסוד חוסר ההוגנות במחיר שנגבה:

59. ראשית, בחינת הרשות מעלה כי הביקוש לתכשיר הלידיאנט הוא קשיח. מדובר בתרופה מצילת חיים וחיונית למחלה כרונית וחשוכת מרפא הנדרשת עבור המטופלים. בידי המטופלים בתקופה הרלוונטית לא התקיימה חלופה סבירה לתכשיר הלידיאנט וידי קופות החולים שמספקות את התרופות לחולים לא השיגו תרופות אחרות שיכולות לספק את המזור למחלתם של החולים;

60. שנית, בתקופה הרלוונטית להפרה, עמד נתח השוק של MBI על [REDACTED] למצער, החל מיולי 2019, לא התקיימו אלטרנטיבות סבירות להשגת חלופות לתרופה של בעל המונופולין או לייבוא ישיר של התרופה שלא באמצעות המשווק המורשה;

¹ כאשר אין תרופה תואמת באף אחת ממדינות הייחוס וגם לא בהולנד, המחיר המרבי נקבע לפי ממוצע המחירים לקמעונאים בבריטניה וגרמניה. אם אין באפשרות משרד הבריאות לקבוע את מחיר התרופה על ידי אף אחת מהאופציות, נקבע מחיר התרופה המרבי בהתאם למחיר התרופה המופיע במחיר המומלץ לצרכן הנקבע על ידי היצרן.

² Summary of Decision on abuse of dominant position by Lediandt ACM/UIT/557164 (1.7.2021).

61. שלישית, 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, לשיפור השירות שניתן על ידי הקופות או לציוד רפואי אחר עבור המטופלים;
62. רביעית, כפי שנסקר לעיל, השוק הרלוונטי מאופיין במיעוט מתחרים ובחסמי כניסה גבוהים וכמעט בלתי עבירים. בנוסף, בידי הרשות אינדיקציות לכך ש-MBI פעלה לביצור מעמדה בשוק. זאת בין אם על ידי פניה לערכאות וניסיון למנוע את ההיתר של משרד הבריאות לייבוא מוצרי מתחרים, בין אם פניה ללקוחות וניסיונות להניא אותם מלרכוש את הצינו ובין אם על ידי פניה ליצרן התרופה החלופית ביפן על מנת למנוע את שיווק הצינו בישראל.
63. לבסוף, לא נמצאו טעמים אחרים לקיומו של המחיר הגבוה 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 לשיעור רמת המחיר הגבוהה שנקבעה עבור תכשיר הלידיאנט בישראל.
64. נוכח כל האמור שוקלת הממונה לקבוע בהתאם לסעיף 43(א)(5) לחוק כי MBI ניצלה לרעה את מעמדה בשוק לפי הוראות סעיף 29א(ב)(1) לחוק.
65. הרשות ממשיכה לבחון את מעורבות חברת לידיאנט בקביעת רמת המחיר.

ג. הטלת עיצום כספי

66. סעיף 50ד(א) לחוק מסמיק את הממונה להטיל עיצום כספי על אדם שהפר הוראה מהוראות חוק התחרות, ובכלל זאת סעיף 50ד(א)(3) לחוק נוגע למי ש"עשה מעשה [...] המהווה ניצול לרעה של מעמדו, בניגוד להוראות סעיף 29א...".
67. ביום 24 באוקטובר 2012 פורסמה ברשומות הודעת הממונה בדבר סוג המעשים והמחדלים לעניין עיצום כספי.³ במסגרת הודעה זו נקבע, בין היתר, כי קביעת מחיר מכירה מופרז בעבור טובין שבמונופולין היא מעשה בר עיצום.
68. ביחס לתאגידים שמחזור המכירות שלהם בשנה שקדמה להפרה עלה על עשרה מיליון שקלים, נוסח הסעיף מסמיק את הממונה להטיל עיצום כספי של עד שמונה אחוזים ממחזור המכירות, ולא יותר מכ-100 מיליון ש"ח (התקרה הקבועה).
69. סעיף 50ה לחוק מפרט רשימה בלתי ממצה של השיקולים אותם תשקול הממונה בבואה להטיל עיצום כספי.

³ הודעה בדבר סוג המעשים והמחדלים לענין עיצום כספי לפי חוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988 (14.10.2012) רשות תחרות 500250.

70. ביום 26 באוקטובר 2016 פרסמה הממונה את גילוי דעת 1/16: "שיקולי הממונה על הגבלים עסקיים בקביעת גובה עיצום כספי" (להלן **גילוי דעת 1/16**)⁴ המפרט את אמות המידה והשיקולים בקביעת גובה עיצום כספי, וכן את אופן חישוב העיצום הכספי בנוגע לכל אחד מן השיקולים.

71. בהתבסס על הניסיון שנצבר ברשות מאז כניסתה לתוקף של הסמכות להטיל עיצומים כספיים ולאור תיקון 21 לחוק, פרסמה הממונה ביום 24 בנובמבר 2019 את תיקון גילוי דעת 1/16 של הממונה על התחרות: "שיקולי הממונה על התחרות בקביעת גובה עיצום כספי" (להלן **גילוי דעת 1/16 המתוקן**)⁵. גילוי דעת 1/16 המתוקן ערך מספר שינויים באופן חישוב העיצום הכספי באופן שמטיב ומפרט את הליך חישוב העיצום הכספי. כמו כן, נערכו מספר שינויים הנוגעים למדיניות הרשות בנוגע להטלת עיצומים כספיים וביניהם: קביעת תקרת העיצום המרבי כתקרה שיש להתחשב בה רק לאחר חישוב העיצום הכספי ולא כסכום ראשוני ממנו ייגזר העיצום הכספי; החרגת מחזור מכירות שאינו נוגע כלל לתחום הפעילות עליו מוטל העיצום; ומתן משקל גבוה יותר להפחתה במקרה שננקטו פעולות על ידי המפר למניעת ההפרה או להפסקתה.

72. לאור האמור, ועל אף שעסקינן בהפרה שהחלה טרם פרסום גילוי דעת 1/16 המתוקן, אופן חישוב גובה העיצום הכספי ייערך בהתאם לגילוי דעת 1/16 המתוקן ולא בהתאם לגילוי דעת 1/16. במקרה שבפנינו חישוב גובה העיצום על פי גילוי הדעת המתוקן מיטיב עם MBI.

73. להלן יפורטו השיקולים בקביעת גובה העיצומים ביחס ל-MBI.

ד. עיצום כספי על MBI

1.ד. מסגרת העיצום

74. בשלב הראשון נקבעת מסגרת העיצום עבור MBI. כפי שמורה גילוי דעת 1/16 המתוקן, מסגרת העיצום שתקבע בשלב הראשון תחושב כ-8% ממחזור המכירות.

75. בהתאם לתקופה הרלוונטית להפרה בגינה מוטל עיצום זה, מחזור המכירות הכולל⁶ המשוקלל של MBI החל מיולי 2018 ועד להיום⁷ עומד על [REDACTED] 8% ממחזור המכירות הוא [REDACTED] (להלן **עיצום המסגרת**).

76. בהתאם לגילוי דעת 1/16 המתוקן הממונה תהיה נכונה להחריג ממחזור המכירות הכולל מחזור מכירות שעומד בתנאי פרק ג.1.1. לגילוי דעת 1/16 המתוקן. MBI רשאית לטעון לעניין זה ולהציג את התימוכין הנדרשים במסגרת השימוע.

⁴ גילוי דעת 1/16 של הממונה על התחרות "שיקולי הממונה על התחרות בקביעת גובה עיצום כספי" (26.10.2016) **רשות התחרות** 501072.

⁵ תיקון גילוי דעת 1/16 של הממונה על התחרות "שיקולי הממונה על התחרות בקביעת גובה עיצום כספי" (24.11.2019) **רשות התחרות** 501683.

⁶ בהתאם לגילוי דעת 1/16 המתוקן, 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.

⁷ גילוי דעת 1/16 המתוקן 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.

2.4. הערכת חומרת ההפרה וקביעת עיצום הבסיס

77. בשלב השני נשקלות הנסיבות הנוגעות להפרה עצמה ועיקרן מידת הפגיעה הפוטנציאלית שההפרה עלולה לגרום לתכרורות או לציבור, בשים לב לזמן התמשכותה. בהתאם לחומרת ההפרה נקבע עיצום הבסיס כשיעור באחוזים בין 5% ל-90% מתוך עיצום המסגרת.

78. בהתאם לגילוי דעת 1/16 המתוקן, שיקול זה הוא אמת המידה המרכזית מבין שיקולי הממונה בנוגע לאופן יישום סעיף 50 לחוק וקביעת גובה העיצום הכספי. שיקול זה מביא בחשבון את פוטנציאל הפגיעה שההפרה עלולה לגרום לתכרורות או לציבור, בהתחשב בטיב ההפרה ובנסיבות העניין.

79. ההפרה בענייננו היא ניצול מעמדה של MBI לרעה באופן העלול לפגוע בציבור, בכך שקבעה רמת מחירי מכירה בלתי הוגנים גבוהים של תכשיר הלידיאנט. MBI ניצלה את התקופה בה הייתה בעלת מונופולין והיחידה שסיפקה טיפול במחלת ה-CTX.

80. לצד הרובד הכללי של ניצול מעמד לרעה הקבוע בסעיף 29א לחוק, קביעת מחיר מכירה בלתי הוגן היא החזקה הראשונה מבין החזקות שבסעיף 29א(ב) לחוק, שראה המחוקק כניצול מעמד לרעה. גביית מחירים גבוהים באופן מלאכותי עלולה הייתה לגרום נזק ישיר לקופות החולים נוכח הצורך בהסטת חלק מתקציבן לטובת מימון תכשיר הלידיאנט, כך גם בנוגע להסטת חלק מתקציב סל התרופות לטובת מימון תכשיר הלידיאנט. הסטת התקציב בתורה עלולה הייתה לפגוע במבוטחי הקופות בהיקף התכשירים, השירותים והציוד שהקופות היו יכולות לספק להם וכן בכלל הציבור בישראל שהנהנה מסל תרופות מגוון פחות. משכך, יש בהפרת החזקה בחוק, שלה פוטנציאל נזק לקופות החולים ולציבור בכללותו, משום חומרה מיוחדת אשר מצדיקה החמרה בגובה העיצום.

81. נוסף על כך, המוצר שבמונופולין הוא חיוני לטיפול במחלת ה-CTX. השפעות המחלה, ללא קבלת טיפול רצוף עלולות להיות חמורות ואף קטלניות, ומשום כך הביקוש למוצר קשית. איכות החיים של המטופלים תלויה בשמירה על הרציפות הטיפולית. ניצול הנחיצות המובהקת של התרופה לבריאותם ורווחתם של החולים מצדיקה גם היא החמרה בגובה העיצום.

82. בקביעת חומרת ההפרה יש משקל גם לכך שהשוק לטיפול במחלת ה-CTX היה לאורך השנים ריכוזי. MBI ניצלה את חוסר התכרורות שהחל לשרור בשוק והעלתה את מחיר המכירה. MBI ידעה במועדים מוקדמים יותר לתקופת ההפרה שהצינו מקשה עליה להעלות מחירים, ולכן ניסתה לקדם מהלכים להוצאתו מן השוק (מבלי להביע עמדה באשר לחוקיותם), דבר המקנה לה כר נוח יותר לגביית מחיר בלתי הוגן גבוה. ניצול חוסר התכרורות מחזק את החומרה שיש בהתנהגותה של MBI, ומשכך מצדיק גם היא החמרה בגובה העיצום.

83. לצד זאת, הצינו נותר במלאי של חלק מקופות החולים לפחות בחלק מתקופת ההפרה, דבר זה איפשר להן במידת מה להימנע מרכישת תכשיר הלידיאנט במחיר הבלתי הוגן שקבעה MBI. לכך נמצא כי יש לתת ביטוי מסוים ולהפחית בחומרת גובה העיצום.

84. לבסוף, מדובר במוצר עם ביקוש קשית. בתמחור גבוה באופן בלתי הוגן יש כדי להקנות ל-MBI רווחים עודפים משמעותיים וישירים כתוצאה מהתנהגותה המפרה. מכיוון שהרווחים מהתנהלות זאת הם כה גבוהים וכל כך בטוחים בראיה לעתיד, נמצא כי על מנת להרתיע חברות דומיננטיות אחרות עם לקוחות שבויים מלהתנהל כך בעתיד, יש מקום להתמרה נוספת בגובה העיצום.

85. מבחינת משך ההפרה, העלייה התלולה במחיר שנקבע עבור תכשיר הלידיאנט החלה עוד טרם התקופה שנקבעה על ידי הממונה כתקופת ההפרה. MBI ראתה הזדמנויות שונות להעלאת המחיר בייחוד בעת רישומה בישראל ועל רקע הבלעדיות שייחלה לה. תקופת ההפרה – מיולי 2019 ועד להיום – היא תקופה ארוכה בפרט, משמדובר בתכשיר מציל חיים המצריך מהחולים ליטול אותו באופן יומיומי על מנת לשמור על הרציפות הטיפולית.

86. הרי כי כן, ממכלול השיקולים שנשקלו לעיל, בכוונת הממונה להעמיד את שיעור עיצום הבסיס שיוטל על MBI על [REDACTED] מגובה עיצום המסגרת. בהתאם, עיצום הבסיס הוא [REDACTED]

3.ד. נסיבות הנוגעות להתנהגות MBI ביחס להפרה

87. בשלב השלישי של קביעת גובה העיצום הכספי יילקחו בחשבון נסיבות הנוגעות להתנהגות המפר ביחס להפרה או במהלכה. ככלל, תבחן הממונה שיקולים הרלוונטיים למפר שעליו מוטל העיצום.

88. חלקה של MBI בהפרה ומידת השפעתה על ביצועה – MBI קבעה כאמור את מחיר המכירה של התרופה תוך יידוע ושיתוף חברת לידיאנט. היא המשווקת הבלעדית של תכשיר הלידיאנט בישראל, ניהלה משא ומתן עם קופות החולים וועדת הסל על מחיר הרכישה שלהן. החברה גם נקטה חלק משמעותי בהליך רישום תכשיר הלידיאנט בישראל (היא גם בעלת הרישום), שלאחריו הייתה קפיצה משמעותית במחיר. MBI אף עתרה נגד משרד הבריאות על האפשרות לאפשר בישראל טיפול באמצעות הציינו במקביל לתכשיר הלידיאנט ונקטה במהלכים נוספים שמטרתם ביצור מעמדה הבלעדי בישראל. נוסף על כך, MBI אינה חולקת על כך שהיא זאת שקבעה את מחיר המכירה של תכשיר הלידיאנט בישראל.

89. חרף האמור, לנוכח הקביעה המשותפת של חברת לידיאנט ו-MBI את מחיר המכירה, התנהגות אשר עולה בקנה אחד עם האינטרסים של שתיהן, הממונה מצאה שלא להחמיר עם MBI בגין היבט זה בנסיבות העניין.

90. הפרת הוראות פרטניות – מאחר שלא הוטלו על MBI או נושאי משרה בה הוראות פרטניות שיקול זה אינו רלוונטי בנסיבות העניין.

4.ד. נסיבות חיצוניות להפרה

91. מעבר לשיקולים הקשורים קשר הדוק לנסיבות בהן בוצעה ההפרה ולחלקו של המפר בה, ייבחנו שיקולים נוספים, כפי שיפורט להלן.

92. שיקולי הרתעה הולמת לתאגידים בעלי מחזור גבוה במיוחד – שיקול זה אינו רלוונטי בענייננו.

93. הפרות קודמות – בהתאם לגילוי דעת 1/16 המתוקן 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%.

94. ראשית האכיפה באמצעות עיצום כספי – בהתאם לגילוי דעת 1/16 ו-1/16 המתוקן מאחר שההפרה בענייננו התגלתה לאחר יום 31.12.2019, אין מקום להפחית מגובה העיצום.

5.ד. שיקולים נוספים

95. גילוי דעת 1/16 מציג מספר שיקולים נוספים שניתן לקחת בחשבון לצורך הפחתה או העלאה של גובה העיצום. שיקולים אלה אינם רלוונטיים בענייננו.

6.ד. סכום עיצום מקסימלי וסכום עיצום מינימלי

96. חישוב גובה העיצום כמפורט לעיל מעלה כי הוא חורג באופן קיצוני מהעיצום המרבי שניתן להטיל בהתאם להוראות סעיף 50 לחוק. כאמור בגילוי הדעת, כאשר לתאגיד המפר מכירות מחוץ לישראל, העיצום המקסימלי יחושב על פי מחזור המכירות של התאגיד המפר בישראל.⁸ מחזור המכירות המשוקלל של MBI בישראל בתקופה הרלוונטית להפרה עומד על [REDACTED] לפיכך, גובה העיצום המקסימלי חושב לפי [REDACTED] ממחזור המכירות האמור, ובהתאם הוא עומד על [REDACTED]

7.ד. פעולות שנקט המפר למניעת הישנות ההפרה או להפסקתה

97. גילוי דעת 1/16 המתוקן מאפשר הפחתה משמעותית מגובה העיצום הכספי שחושב בגובה של עד 30%, במקרים בהם המפר נקט בפעולות למניעת הישנות ההפרה או להפסקתה דוגמת חדילה מפעילות מפרה לפני שנודע לממונה על ההפרה והבאת דבר ההפרה לידיעת הממונה מיוזמתו.

98. ההפרה התגלתה בעקבות מידע שהגיע לרשות שלא מ-MBI.

99. MBI סבורה כי קביעת המחיר מוצדקת וכי אין בה משום הפרה של החוק. ההפחתה המסוימת במחיר המכירה של תכשיר הלידיאנט לאחר מועד סיום ההפרה נובעת אך ורק מהכללת תכשיר הלידיאנט בסל שירותי הבריאות, ולאחר ניהול משא ומתן של MBI עם ועדת הסל בנושא.

100. משכך, אין הצדקה להפחתת גובה סכום העיצום ביחס לשיקול זה.

⁸ 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.

⁹

8.4. סיכום

101. הרי כי כן, ובהתחשב במכלול השיקולים, שוקלת הממונה להטיל על MBI עיצום כספי בסך שמונה מיליון ש"ח בגין ההפרה המתוארת במכתב זה.

ה. סוף דבר

102. הממונה שוקלת לקבוע בהתאם לסמכותה על פי סעיף 43(א)(5) לחוק כי MBI ניצלה לרעה את מעמדה בשוק בדרך של קביעת רמת מחירים בלתי הוגנת בעבור מוצר שבמונופולין. כמו כן בהתאם לסעיף 150 לחוק, הממונה מודיעה בזאת, כי בגין ההפרה לכאורה של הוראות סעיף 29א(ב)(1) לחוק היא שוקלת לעשות שימוש בסמכותה על פי סעיף 50ד(א)(3) לחוק ולהטיל עיצום כספי בסך שמונה מיליון ש"ח על MBI. בנוסף, הממונה שוקלת להטיל עיצומים כספיים על מר עופר יעקובי וגב' הילארי לוי בסך 614,450 ש"ח כל אחד.

103. MBI ונושאי המשרה רשאים לטעון את טענותיהם בפני הממונה לעניין האמור במכתב זה בתוך 60 יום ממועד שליחת המכתב, היינו עד ליום 23 בינואר 2022.

104. בהתאם לסעיף 50ח(ד) לחוק, ככל ש-MBI לא תעלה את טענותיה בפני הממונה בעניין ההודעה בדבר כוונת חיוב, יראו בהודעה זו כדרישת תשלום שנמסרה ל-MBI במועד בו חלף הזמן להשמעת טענותיהם. בהתאם לסעיף 50י לחוק, וככל שתחליט הממונה להטיל עיצום כספי על MBI ישולם העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום בו נמסרה הדרישה לתשלום העיצום הכספי.

105. למען הסר ספק, אי הפסקת הפרקטיקה של קביעת מחיר גבוה ובלתי הוגן עלולה להוביל להמשך אכיפה כנגד המפרים.

אנו עומדים לרשותכם לשאלות והבהרות.

בכבוד רב ובברכה,

 מירב אדלר, עו"ד •
  ירדן מזרחי, עו"ד •
  ב' / מוטי כץ, עו"ד

ב"כ מ"מ הממונה על התחרות