

לכבוד
מר מוטי כץ, עו"ד
מר ירון מזרחי, עו"ד
גב' מירב אדלר, עו"ד
המחלקה המשפטית
רשות התחרות
רח' עם ועולמו 4
ירושלים, 9134102

בדוא"ל
סודי – מבלי לפגוע בזכויות

ח.נ.

הנדון: א.ס.בי.איי פארמה בע"מ – שימוע טרם קביעה בדבר ניצול מעמד לרעה והטלת עיצומים כספיים
(סימוכין: מכתבכם מיום 23.11.2021)

בשם מרשתנו, א.ס.בי.איי פארמה בע"מ ("MBI"), אנו מתכבדים להשיב למכתבכם שבסימוכין, בו הודיעה הממונה על התחרות (להלן: "הממונה") ל-MBI, על כוונתה לקבוע כי MBI ניצלה את מעמדה המונופוליסטי לרעה, בדרך של גביית מחיר גבוה בלתי הוגן עבור התרופה CDCA LEADIANT (להלן: "לדיאנט" או "התרופה") בישראל, בניגוד להוראת סעיף 29א(ב)(1) של חוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח – 1988 (להלן: "חוק התחרות" או "החוק"); וכן על כוונתה להטיל על MBI ועל שני מנהליה – מר עופר יעקובי (להלן: "מר יעקובי") וגב' הילארי לוי (להלן: "גב' לוי") – עיצום כספי מכוח הוראת סעיף 50ד(א)(3) לחוק, בגין הפרה נטענת זו של החוק.

לתשובתה זו של MBI מצורפות חוות הדעת הבאות:

- חוות דעת כלכלית, אשר הוכנה על-ידי מר רועי רוזנברג, אשר כיהן בעבר כמשנה לכלכלן הראשי ברשות התחרות, ומסומנת כנספח 1.

- חוות דעת מקצועית, אשר הוכנה על-ידי פרופ' אייל שורצברג, אשר כיהן בעבר כרוקח הראשי בישראל וכראש מערך רוקחות ואכיפה במשרד הבריאות, ומסומנת כנספח 2.

מכל הטעמים אשר יפורטו להלן, כב' הממונה מתבקשת לחזור בה מכוונתה להטיל עיצום כספי על MBI ומנהליה בגין תמחור התרופה, ולגנוז את התיק דנן.

כלל טענותיה של MBI, המפורטות במכתב תשובה זה, נטענות במצטבר או לחילופין, והכל על-פי הקשר הדברים והעניין.

כלל ההדגשות בציטוטים שלהלן אינן במקור, אלא אם נאמר בפירוש אחרת.

תשובת MBI למכתב השימוע תפורט בהתאם לראשי הפרקים הבאים:

- 2 -

עיקרי השימוע

2	מבוא ותמצית הטיעון	א.
11	רקע עובדתי	ב.
14	המסגרת המשפטית – יסודות עילת התמחור הגבוה הבלתי הוגן והתנאים להחלתה	ג.
20	הכשלים העולים מעמדת הרשות	ד.
20	אין יסוד לטענה לפיה תרופת הלדיאנט זהה לתרופת הקסנבילוקס	
22	לא הוכח כי MBI היא בעלת מונופולין החל מחודש יולי 2019	
30	לא הוכח כי MBI גבתה מחיר העולה משמעותית על המחיר שהיה שורר בתנאי תחרות	
39	הרשות הנכבדה לא עשתה שימוש במבחני עזר נוספים לשם הוכחה כי מחיר התרופה מופרז	
42	MBI לא קבעה מחיר מופרז ובכל מקרה מחיר התרופה הוא מחיר שסוכם בין מוכר מרצון לקונה מרצון	
46	הטענה לפיה לא קיימות הצדקות לכך שמחיר תרופת הלדיאנט גבוה ממחיר תרופת הקסנבילוקס משוללת יסוד	
49	הרשות הנכבדה לא לקחה בחשבון שיקולי ביקוש ואת התועלת שהתרופה מספקת למטופלים	
51	הרשות כשלה מלהראות כי מחיר התרופה הוא בלתי הוגן	
54	ה.	
59	אין מקום לאכוף את האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן על MBI גם מהטעם שמדובר בענייננו בשוק מפוקח	
62	ו.	
62	ז.	
64	ח.	
76	ט.	

א. מבוא ותמצית הטיעון

“The law does not require a firm to “justify” every price increase. The law presumes that a price is lawful unless a competition authority or plaintiff proves that the price charged exceeds the maximum permissible lawful level...”

[O'Donoghue and Padilla, THE LAW AND ECONOMICS OF ARTICLE 102 TFEU (3rd ed. 2020), p.773]

1. דברי המלומדים O'Donoghue and Padilla כאילו נכתבו במיוחד לענייננו. שכן, טענתכם לפיה MBI גבתה כביכול מחיר גבוה בלתי הוגן עבור התרופה בישראל, נשענת על **עובדה אחת ויחידה** והיא – שמחיר תרופת הלדיאנט בישראל (כמו גם שיעור הרווח הגולמי של MBI ממכירת התרופה בישראל) עלה כביכול לאורך השנים, כאשר MBI לא הציגה “הצדקה” כלשהי להעלאת מחיר זו.
2. אלא, כפי שעולה מדברי המלומדים הנ”ל, **לא** די בעובדה זו לבדה כדי לבסס קביעה לפיה מחיר הלדיאנט בישראל הוא גבוה ובלתי הוגן. בכדי להוכיח טענה זו, **שומה על הרשות להראות כי המחיר שנגבה עבור התרופה עולה משמעותית על המחיר החוקי שניתן לגבות עבורה (“maximum permissible lawful level”).**
3. כפי שעולה מהנחיותיה של רשות התחרות הנכבדה, וכן משלל פסקי-דין והחלטות בנושא, מחיר גבוה בלתי הוגן הוא **מחיר הגבוה משמעותית מזה שהיה “נגבה בתנאי תחרות”.**
4. ממכתבכם לא ניתן ללמוד כלל מהו מחיר התרופה שהיה נגבה בתנאי תחרות, וממילא לא ניתן ללמוד ממנו ש-MBI אכן גבתה מחיר העולה באופן משמעותי על המחיר שהיה שורר בתנאי תחרות. כמו כן, במכתבכם לא נטען, וממילא לא הוכח, כי שיעור הרווח הגולמי של MBI ממכירת התרופה בישראל, הוא שיעור רווח חריג ובלתי סביר כשלעצמו (וזאת מעבר לעובדה, עליה נרחיב בהמשך, שלצורך בדיקת הוגנות המחיר, ראוי לבחון מהו שיעור הרווח **התפעולי והכלכלי** של החברה). גם לא נקבע במכתבכם מהו שיעור הרווח הסביר (לדעתכם) שניתן וראוי להפיק ממכירת התרופה בישראל. כל שנטען על-ידכם הוא שעם הזמן חלה עליה בשיעור הרווח הגולמי של MBI, וזאת בהשוואה **שגויה** בין שתי תרופות שונות. הא ותו לא!
5. כבר בשל כשל מהותי זה, ברור ומובן מאליו שלא ניתן לבסס קביעה לפיה מחיר הלדיאנט בישראל הוא גבוה ובלתי הוגן, וכי שיעור הרווח הגולמי של MBI, שהופק ממכירת התרופה בישראל, הוא חריג ובלתי סביר.
6. במכתבכם אף טענתם (ולהבנתנו, זוהי טענתכם המרכזית), כי אין שוני בין תרופת הלדיאנט לבין תרופת הקסנבילוקס (Xenbilox), ומדובר רק ב”מיתוג” שונה, ולמעשה ב”אותה גברת בשינוי אדרת”; כאשר לשיטתכם, עצם העובדה שמחיר תרופת הלדיאנט עלה ביחס למחיר שבו נמכרה תרופת הקסנבילוקס בעבר

- 4 -

(קרי, לפני ש-MBI הפסיקה לשווק אותה בישראל), מהווה אינדיקציה לכך שמחיר הלדיאנט הוא גבוה ובלתי הוגן.

7. אלא שטענה זו שגויה מיסודה, וכפי שחוות הדעת הרצ"ב של פרופ' שוורצברג (להלן: "חוות דעת שוורצברג") מראה, קיים גם קיים שוני בין תרופת הקסנבילוקס לבין תרופת הלדיאנט. ודוק: אין המדובר בשוני שולי וזניח גרידא, אלא בשוני מהותי וממשי ("Major", בלשון חוות דעת שוורצברג), אשר מוביל למסקנה כי תרופת הלדיאנט הנה תרופה חדשה לחלוטין ("new product", בלשון חוות דעת שוורצברג), אשר לא ניתן להשוותה לתרופת הקסנבילוקס. משמדובר בתרופות שונות לחלוטין – ובוודאי שלא ב"אותה גברת בשינוי אדרת", כנטען על-ידכם ללא כל ביסוס – ברי שלא ניתן על סמך השוואה פשטנית בין מחיר תרופת הקסנבילוקס למחיר תרופת הלדיאנט לגזור את המסקנה לפיה מחיר תרופת הלדיאנט מופרז. די בכך כדי לשמוט את הבסיס תחת טענותיכם לקיומו של מחיר מופרז.
8. יודגש, כי בחומר שהועבר לעיונו לא מצאנו כל חוות דעת או ראיה בעלת משקל שיש בה להראות אחרת. אשר על כן, כל השוואת מחיר או טענה לגבי "עליית מחיר" או טענה בנוגע ל"עלייה בשיעור הרווח" בהשוואה בין תרופת הלדיאנט לתרופת הקסנבילוקס, מבוססת על הנחה שגויה לפיהן מדובר בתרופות זהות, ולפיכך בטלה מעיקרה.
9. אך גם אם נניח, לצורך הדיון בלבד, כי אכן מדובר באותה התרופה ממש (ואין לדברים כל בסיס, כאמור), והשוני היחיד הוא רק ב"מיתוג" (כנטען על-ידכם), ממכתבכם ממילא לא ניתן ללמוד כי המחיר שנגבה בעבר עבור תרופת הקסנבילוקס (קרי, כשהיא עוד נמכרה בישראל) משקף "מחיר תחרותי". לאור זאת, וללא הצגת בדיקה כלכלית המראה אחרת, המחיר שבו MBI מכרה בעבר את תרופת הקסנבילוקס בישראל, בכל מקרה אינו יכול לשמש אמת מידה לבדיקת הוגנות מחיר תרופת הלדיאנט. במילים פשוטות אחרות – הטענה שמחיר המכירה של הלדיאנט גבוה יותר מהמחיר שתורפת הקסנבילוקס נמכרה בעבר על-ידי MBI, אינה שווה או שקולה בהכרח לטענה שמחיר הלדיאנט עולה באופן משמעותי על המחיר שהיה נגבה בתנאי תחרות.
10. הנה כי כן, רשות התחרות הנכבדה עשתה את מלאכתה קלה, והגיעה למסקנה כי מחיר התרופה בישראל הוא גבוה ובלתי הוגן (משל מדובר באקסיומה), מבלי שהניחה תשתית עובדתית, מקצועית וכלכלית מינימאלית (ובפרט, כזו המנסה להתחקות אחר מחיר התרופה שהיה שורר בתנאי תחרות) אשר יכולה לתמוך במסקנתה זו. בכך, רשות התחרות הנכבדה סתתה הן מהנחיותיה שלה בעניין אכיפת האיסור על תמחור מופרז, והן מפסקי-הדין וההחלטות השונות אשר קבעו כי מחיר גבוה בלתי הוגן הוא בראש וראשונה מחיר הגבוה משמעותית מזה שהיה שורר בתנאי תחרות.
11. כעולה מהציטוט המובא בפתח תשובה זו – הלכות מתוך ספרם של המלומדים O'Donoghue and Padilla – חברה (ובעניינו – MBI) אינה צריכה להצדיק את המחיר שהיא גובה עבור מוצר מסוים שלה (ועומדת

- 5 -

לזכותה חזקת החפות), גם אם מחיר המוצר שהיא מוכרת עלה עם הזמן (ולא כך הוא). ככל שרשות התחרות הנכבדה מבקשת להראות כי מדובר במחיר בלתי הוגן כאמור בסעיף 29א(ב)(1) לחוק (קרי, מחיר בלתי חוקי הסותר את חזקת החפות שעומדת לטובת החברה), **הרי שהנטל מוטל עליה להראות כי אכן כך הדבר.**

12. דא עקא, בענייננו, רשות התחרות הנכבדה הופכת את היוצרת, ומבקשת למעשה להעביר את הנטל לכתפי MBI, מבלי שהרשות הנכבדה עצמה מראה, ולו באופן לכאורי, כי המחיר ש-MBI גבתה עבור התרופה בא בגדר מחיר גבוה ובלתי הוגן. בכל הכבוד, **מהלך שכזה אינו אפשרי.**

13. מכל מקום, MBI הגדילה לעשות, וצרפה לתשובתה זו חוות דעת כלכלית מטעם הכלכלן – מר רועי רוזנברג (להלן: "חוות דעת רוזנברג"), השוללת את הטענה לפיה מחיר תרופת הלדיאנט בישראל מופרז. במצב דברים זה בו, מחד, הרשות הנכבדה לא הניחה תשתית כלכלית בנוגע לסבירות והוגנות מחיר התרופה, ומאידך, חוות דעת רוזנברג שוללת את הטענה לפיה מחיר התרופה מופרז, הרי שהנטל שצריך להיות מוטל על כתפי הרשות להראות כי מחיר התרופה מופרז, כבד יותר.¹

14. מבלי לגרוע מהטענה לפיה קיימת שונות מוחלטת בין תרופת הקסנבילוקס לבין תרופת הלדיאנט (ולכן אין בסיס לעריכת השוואה בין מחירי שתי תרופות שונות אלה והשימוש בטרמינולוגיה של "העלאת מחיר" אינו נכון - אין מדובר בהעלאת מחיר של תרופות זהות, אלא קביעת מחיר לתרופה חדשה ושונה), נדגיש, כי טענתכם לפיה לא קיימות הצדקות לכך שמחירה של תרופת הלדיאנט גבוה ממחירה של תרופת הקסנבילוקס, הנה שגויה כשלעצמה. כפי שנראה בהמשך (וכפי שגם חוות דעת רוזנברג מראה), בבחינת למעלה מן הנדרש, קיימות הצדקות אובייקטיביות לכך שמחירה של תרופת הלדיאנט גבוה מזה של תרופת הקסנבילוקס. ניתן למנות, בין היתר, את ההצדקות הבאות:

14.1. ראשית, קביעת מחיר הלדיאנט בישראל הושפעה, במידה רבה, מעצם העובדה שספקית התרופה – חברת לדיאנט, החליטה לגבות עבורה מחיר שהנו גבוה יותר מהמחיר שגבתה עבור תרופת הקסנבילוקס. לאור זאת, MBI בעצמה נאלצה לרכוש את תרופת הלדיאנט במחיר גבוה יותר ממחיר הרכישה של תרופת הקסנבילוקס. לא יכולה להיות מחלוקת על כך שלעובדה זו ישנה השלכה ישירה ומשמעותית על מחיר התרופה בישראל (קביעת מחיר שונה לתרופה איננה ייחודית רק לישראל, ונעשתה גם במקומות אחרים בעולם על-ידי חברת לדיאנט). אלא שלמקרא מכתב השימוע, עולה כי עובדה זו לא נלקחה על-ידכם בחשבון כלל, ו-MBI מוצגת בו כמי שקבעה (כביכול) את מחיר התרופה

¹ יוער, כי גם חוות הדעת המקדמית של מר רוזנברג, אשר נשלחה אליכם ביום 1.11.2021, שללה את הטענה לפיה מחיר התרופה מופרז. דא עקא, דומה כי הרשות הנכבדה התעלמה לגמרי מחוות הדעת המקדמית הנ"ל, ובכל זאת בחרה לפתוח בהליך דן ללא כל ביסוס מינימאלי כאמור.

- 6 -

בישראל באופן אשר אינו תלוי כהוא זה בהשפעות חיצוניות (כגון המחיר שנקבע על-ידי הספק עצמו), אשר הובילו לכך שמחיר התרופה גבוה יותר ביחס למחיר של תרופת הקסנבילוקס. אלא שהמציאות שונה לחלוטין מהתמונה המוצגת (באופן שגוי ומגמת) במכתב השימוע.

14.2. שנית, משעה שתורפת הלדיאנט נרשמה במרשם התרופות בישראל, MBI נאלצה לשאת בהוצאות ועלויות שונות (כגון עלויות והוצאות שיווק) אשר היא לא נאלצה לשאת בהן עת היא מכרה את תרופה הקסנבילוקס, שלא הייתה תרופה רשומה. בדומה לכך, הסיכונים (משפטיים וכלכליים כאחד) אשר MBI עמדה בפניהם לאחר רישום התרופה בישראל, והכרוכים בשיווק התרופה בישראל, אינם אותם הסיכונים הכרוכים במכירת תרופה שאינה רשומה, כדוגמת תרופת הקסנבילוקס. הוצאות, עלויות וסיכונים אלה, אשר הובילו בעצמם לכך שמחיר התרופה בישראל גבוה יותר מהמחיר בו נמכרה תרופת הקסנבילוקס בעבר, לא נלקחו על-ידכם בחשבון כלל.

15. על כן, הטענה לפיה לא קיימות הצדקות ממשיות לכך שמחיר תרופת הלדיאנט גבוה ממחיר תרופות הקסנבילוקס (על אף שאין כאמור בסיס לעריכת השוואה בין שתי תרופות שונות אלה), פשוט חוטאת למציאות.

16. למקרא מכתב השימוע, עולה כי הרשות הנכבדה אף לא נתנה כל משקל לשיקולי ביקוש (להבדיל משיקולי היצע), קרי – הרשות הנכבדה לא הביאה בחשבון את היתרון היחסי שהמטופלים מקבלים ומפיקים מעצם השימוש בתרופת הלדיאנט. הרי במכתבכם נטען (בסעיף 25), כי מנקודת מבטם של המטופלים, הייתה העדפה לתרופת הלדיאנט על-פני תרופות אחרות. אם כך הדבר, העדפה זו של המטופלים הייתה צריכה להילקח על-ידכם בחשבון, שכן היא יכולה להצדיק לפחות חלק מהמחיר שנגבה עבור התרופה בישראל, אם לא את כולו.

שיקולים שכאלה היו צריכים להילקח על-ידכם בחשבון בעיקר בשים לב לכך שתורפת הלדיאנט **עברה שדרוג משמעותי ביחס לתרופת הקסנבילוקס** (כפי שמראה חוות דעת שוורצברג), ולמעשה מהווה **תרופה חדשה לחלוטין** המיועדת במיוחד לטיפול במחלת ה-CTX (שוב, כפי שמראה חוות דעת שוורצברג). מהטעם שמדובר בתרופה חדשה המיועדת לטיפול במחלת ה-CTX, היא גם נרשמה במרשם התרופות בישראל, דבר המעיד על **בטיחותה, יעילותה ואיכותה** של התרופה. במצב דברים זה, שומה היה על הרשות לבחון את הערך אשר תרופת הלדיאנט החדשה, והמשודרגת ביחס לתרופת הקסנבילוקס, מספקת למטופלים.

ודוק: בהחלטות ופסקי-דין שונים בנושא של תמחור מונופוליסטי מופרז, נקבע כי שיקולי ביקוש (מצד הצרכנים) אכן יכולים להצדיק גביית מחיר גבוה יותר, ולכן יש לקחת בחשבון גם שיקולים כגון דא, בטרם ניתן יהא לקבוע כי מחירו של מוצר כזה או אחר הוא מופרז. מששיקולים שכאלה כלל לא נלקחו על-ידכם בחשבון, כאמור, הרי שגם מטעם זה לא ניתן לבסס בענייננו קביעה לפיה מחיר תרופת הלדיאנט מופרז.

- 7 -

17. כפי שעוד יובהר בהמשך, לאור הקושי האינהרנטי בהחלת עילת התמחור המונופוליסטי הגבוה והבלתי הוגן, שומה היה על רשות התחרות הנכבדה לעשות שימוש במספר מבחנים אשר נקבעו בפסיקה לצורך זיהוי מחיר גבוה ובלתי הוגן, ולא להסתפק בבדיקת מחיר התרופה, ושיעור הרווח הגולמי של MBI, לאורך זמן. כאמור, בענייננו, הסתמכות על מבחן בודד ויחיד זה (אשר ממילא יושם על-ידכם באופן שגוי במקרה דנן, כפי שיוסבר בהמשך) אינה יכולה להניב מסקנה לפיה MBI הפרה את האיסור החל על בעל מונופולין לגבות מחיר גבוה בלתי הוגן.

18. מעבר לאמור, גם הטענה לפיה MBI הנה בעלת מונופולין במכירת התרופה בישראל, לכל הפחות החל מחודש יולי 2019, היא טענה משוללת יסוד אשר אין לה על מה לסמוך. כפי שחוות דעת רוזנברג מראה (על סמך נתוני הרכש של קופות החולים שנמסרו לידי הרשות הנכבדה), נתח השוק של MBI במכירת התרופה בישראל במהלך כל שנת 2019, היה

כפי שעוד מראה חוות דעת רוזנברג, במהלך שנת 2019, ל-MBI אף לא היה כוח שוק (וודאי שלא כוח שוק משמעותי), ולא היה באפשרותה לקבוע מחיר מופרז עבור התרופה. זאת בעיקר לנוכח העובדה שבתקופה זו, לאור מחירה הגבוה לכאורה של תרופת הלדיאנט, קופות החולים העדיפו לרכוש ולספק למטופלים את תרופת הציינו, שהנה תרופה תחליפית לתרופת הלדיאנט, ומחירה היה זול יותר מאשר מחירה של תרופת הלדיאנט. לפיכך, ל-MBI לא הייתה כל אפשרות לקבוע מחיר גבוה בלתי הוגן עבור תרופת הלדיאנט, וודאי שלא לאורך זמן ממושך, מבלי לאבד נתח שוק לטובת תרופת הציינו.

19. מכאן, שבמהלך כל שנת 2019, MBI לא הייתה בעלת מונופולין, לא במונחים של נתח שוק ואף לא במונחים של כוח שוק. פועל יוצא מכך, הוא שבמהלך כל שנת 2019, MBI לא הייתה כפופה לאיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן הקבוע בסעיף 29א(ב)(1) של חוק התחרות, החל אך ורק על "בעל מונופולין".

20. רק החל משנת 2020, נתח השוק של MBI עלה לכאורה על [REDACTED] עם זאת, וכפי שחוות דעת רוזנברג מראה, גם משנת 2020 ואילך, MBI לא גבתה (ואינה גובה גם כיום) מחיר מופרז עבור התרופה.

בפרט, החל מחודש ינואר 2020, ועדת הסל של משרד הבריאות כללה את התרופה בסל הבריאות, וזאת לאחר שהגיעה להסכמה עם MBI (במסגרת מו"מ) בנוגע למחיר התרופה. משמדובר במחיר שהנו מוסכם על המאסדר, הלא הוא משרד הבריאות (וגם על קופות החולים, כפי שיבואר בהמשך), לא ניתן לומר כי מדובר בקביעה של מחיר מופרז ובלתי הוגן על-ידי MBI. המדובר אפוא במחיר מוסכם בין מוכר מרצון (MBI) לבין קונה מרצון (ועדת הסל של משרד הבריאות וקופות החולים), ולא בכפיה חד-צדדית של מחיר מופרז על-ידי בעל מונופולין (אם בכלל, ועדת הסל הייתה זו שכפתה את המחיר על MBI ולא ההפך). יוער, כי אף מסעיף 99 למכתבכם עולה כי המועד בו התרופה נכללה בסל הבריאות – ינואר 2020 – הוא למעשה "מועד סיום ההפרה".

- 8 -

21. אך גם אם נניח, לצורך הטיעון בלבד, שאכן הייתה הפרה של החוק מצד MBI (ולא כך הדבר בפועל, כאמור), ממילא תקופת ההפרה קצרה (אף לשיטת הרשות הנכבדה) הרבה יותר מזו המצוינת במכתבכם, והיא לבטח אינה מתחילה ביולי 2019. ברי, כי לקיצור תקופת ההפרה צריכה להיות השלכה **ישירה וממשית** (כלפי מטה) על גובה העיצום הכספי שבכוונת הממונה להטיל על MBI ומנהליה.

22. מבלי לגרוע מהאמור, וכפי שיפורט בהרחבה בהמשך, המקרה שלפנינו ממילא אינו נמנה עם המקרים המצדיקים את אכיפת האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן מכוח סעיף 29א(ב)(1) של חוק התחרות. בענייננו, מדובר בשוק התרופות המיועדות לטיפול במחלת ה-CTX, אשר הנו שוק המפוקח על-ידי משרד הבריאות, בין היתר, מכוח צו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), תשס"א-2001. בהתאם להנחיות רשות התחרות הנכבדה (גילוי דעת 1/17), מקום בו מדובר בשוק המפוקח בפועל על-ידי מאסדר, היא תימנע (כלשונה) מלנקוט צעדי אכיפה בקשר לאיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן. כפי שיובהר בהמשך, **MBI גבתה עבור התרופה, בפועל, מחיר שהנו נמוך משמעותית מהמחיר המרבי (והמותר) שנקבע בצו הפיקוח, וזאת לאורך כל תקופת ההפרה הנטענת על-ידכם** (המוכחשת מכל וכל). גם המחיר המוסכם בין MBI לבין משרד הבריאות וקופות החולים נמוך משמעותית ממחיר הפיקוח. בנסיבות אלה, לא ניתן לטעון כי מחיר התרופה מופרז, וממילא אין כל הצדקה להתערבותה של רשות התחרות בעניין והיה על הרשות הנכבדה להימנע מכל מעורבות בעניין.

23. מעבר לכך, וכפי שיוסבר בהמשך, ועדת הסל של משרד הבריאות וכן קופות החולים, הפעילו כוח מיקוח כלפי MBI, דבר שממילא אילץ את MBI לגבות בפועל מחיר שהנו נמוך מהמחיר המרבי שנקבע בצו הפיקוח (וכוח מיקוח זה אף הוביל לבסוף למחיר מוסכם בין MBI לבין משרד הבריאות לבין קופות החולים, אשר כאמור, הנו נמוך משמעותית ממחיר הפיקוח). על כן, מדובר בענייננו בשוק המסדיר את עצמו לבד, ללא צורך בהתערבותה של הרשות הנכבדה. משאלה הם פני הדברים, ברי שאין מקום עתה לנקיטה בדיעבד בצעדי אכיפה כלשהם מצד הרשות נגד MBI ומנהליה, במיוחד לאחר שאלו הסתמכו על המחיר שהוסכם עם המאסדר.

24. MBI אף תטען בתשובתה זו, כי גובה העיצום הכספי שבכוונת הממונה להטיל עליה, חושב על-ידכם באופן שגוי אשר אינו עולה בקנה אחד עם הוראות החוק. בהתאם להוראות חוק התחרות, היה עליכם להביא בחשבון לצורך קביעת גובה העיצום הכספי את מחזור המכירות של MBI בישראל בלבד.² בהתאם לכך,

² לעניין הגדרת המונח "מחזור מכירות", סעיף 150 לחוק (העוסק בעיצומים כספיים) מפנה לסעיף 17 לחוק (העוסק ב"מיוזוג חברות"), כאשר מסעיף 18 לחוק (העוסק במיוזוג עם חברה הפועלת מחוץ לישראל), אשר יש לקרוא אותו יחד עם סעיף 17 הנ"ל, ניתן להבין כי המונח "מחזור מכירות" מתייחס אך ורק למחזור המכירות של תאגיד בישראל, ולא מחוצה לה. על כל זאת יורחב בהמשך.

- 9 -

"עיצום המסגרת" היה צריך להיות **ממחזור המכירות של MBI בישראל בלבד, וממסגרת זו היה צריך לבצע הפחתות בהתאם לנסיבות המקלות של המקרה דנן**, בהתאם לפרמטרים שבגילוי דעת 1/16 בעניין "שיקולי הממונה בקביעת גובה העיצום הכספי" (24.11.2019) (להלן: "גילוי דעת 1/16").

25. ככל שגובה העיצום הכספי היה מחושב על-ידיכם נכון (קרי, באופן אשר עולה בקנה אחד עם הוראות חוק התחרות), ברי שהממונה הייתה מגיעה למסקנה שגובה העיצום הכספי שאמור (לשיטתה) להיות מוטל על MBI, בנסיבות העניין, **נמוך בהרבה** מזה המצוין במכתבתכם (8 מיליון ₪).

26. אלא שתחת זאת, לצורך חישוב וקביעת "עיצום המסגרת", לקחתם בחשבון לא רק את מחזור המכירות של MBI בישראל, אלא גם את מחזור המכירות של חברת האם של MBI – MBUK (אשר הנה חברה זרה, שמקום מושבה באנגליה, ושאינה צד להפרה) בחו"ל (!). דבר זה הוביל, הלכה למעשה, לקביעת "עיצום מסגרת" מופרך, בלתי הוגן, מופרך **מופרז** **מופרז** בעוד ש"עיצום המסגרת" לענייננו היה צריך להיגזר **אך ורק** מתוך מחזור המכירות הרלוונטי של MBI בישראל, אשר במכתבתכם נטען כי הוא עומד על **כלומר**, **כלומר**.

27. מ"עיצום מסגרת" שגוי זה אשר נקבע על-ידיכם, ביצעתם הפחתות בהתאם לפרמטרים המפורטים בגילוי דעת 1/16 (וגם זאת באופן חסר ומוטעה, כפי שיוסבר בהמשך). אולם, מאחר וסכום העיצום הכספי שהתקבל לאחר ביצוע ההפחתות הללו עדיין חורג מסכום העיצום המרבי שניתן להטיל מכוח החוק, גובה העיצום הכספי שבכוונת הממונה להטיל על MBI הוא **ממחזור המכירות המשוקלל של MBI בישראל בלבד** (אשר בהתאם לאמור במכתבתכם, עומד על **כלומר**, דרך חישוב שגויה זו הובילה, הלכה למעשה, לכך ששיעור העיצום הכספי שבכוונת הממונה להטיל על MBI, **הוא הגבוה ביותר שניתן להטיל מכוח החוק, קרי – ממחזור המכירות של MBI, ללא ביצוע הפחתות כלשהן מסכום זה**.

28. עינינו רואות אפוא, כי דרך חישוב שגויה זו הובילה לניפוח מלאכותי של שיעור העיצום הכספי שבכוונת הממונה להטיל על MBI, והיא אף נוגדת את הוראות החוק (לפיהן, "מחזור מכירות" מתייחס רק למחזור המכירות של תאגיד בישראל). למעשה, מחזור המכירות המשוקלל של MBI בישראל (**בלבד**), אשר אמור היה להיות נקודת מוצא ובסיס לקביעת "עיצום המסגרת", אשר ממנו יש לבצע הפחתות בהתאם לנסיבות המקרה דנן, הפך במכתבתכם לבסיס לקביעת גובה העיצום הגבוה ביותר שניתן להטיל מכוח החוק.

- 10 -

29. ואם תרצו לומר כי גילוי דעת 1/16 בכל זאת מאפשר לממונה להביא בחשבון לצורך קביעת גובה העיצום הכספי גם מחזורי מכירות של חברות מחוץ לישראל, MBI תשיב בקול צלול וברור כי גילוי דעת 1/16, המהווה הנחייה מנהלית גרידא, אינו יכול לגבור על מילות חוק התחרות, לפיהן "מחזור מכירות" הוא רק מחזור מכירות של חברה בישראל, ולא מחוצה לה. בכל הכבוד, גילוי דעת 1/16 אינו יכול להקנות לממונה יותר סמכויות מאשר יש לה מכוח החוק, ובוודאי שהוא אינו מאפשר לה לפרש את החוק כרצונה, ובאופן הנוגד וסותר את הוראות החוק.

30. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, קיימות הצדקות נוספות להפחתת גובה העיצום הכספי, אשר לא נלקחו על-ידיכם בחשבון כלל. כך למשל (ומבלי למצות), העובדה כי עסקינן במקרה הראשון הנאכף על-ידי הרשות ובסוגיה תקדימית הממתינה להכרעתו הראשונה של בית המשפט העליון בישראל (אשר ככל שימצא כי אכן קיימת עילה בחוק התחרות, האוסרת על גביית מחיר מונופוליסטי מופרז, עתיד לקבוע קריטריונים להחלת העילה); וכן כי עסקינן בשוק קטן ביותר, אשר אינו מונה יותר מ-50 מטופלים (אשר ממילא לא נגרם להם כל נזק ישיר, בשים לב לכך שהיקף הוצאתם על רכישת התרופה לא עלה במעבר מרכישת תכשיר הקסנבילוקס לרכישת הלדיאנט), מצדיקות כשלעצמן את הפחתת גובה העיצום הכספי.

ראוי אף לבטל את העיצום הכספי שבכוונת הממונה להטיל על-MBI ומנהלית, או למצער – להפחיתו באופן משמעותי, לנוכח העובדה ש-MBI ומנהלית הסתמכו, בתום-לב, על ייעוץ משפטי

[REDACTED]

31. חוות דעת רוזנברג הרצ"ב, מראה מהו שיעור העיצום שהיה אמור להיות מוטל על MBI, אילו היא אכן הייתה מפרה את הוראות חוק התחרות, באופן הנטען במכתבכם. עיצום זה עומד על מסכום העיצום הנזכר במכתבכם. בהתאם לכך, יש לבצע הפחתות גם משיעור העיצום הכספי שבכוונת הממונה להטיל על מנהלית של MBI, כאשר חוות דעת רוזנברג אכן מראה כי גם העיצום שאמור להיות מוטל עליהם (תחת ההנחה המוכחשת שהם הפרו את הדין), נמוך משמעותית [REDACTED] מזה המצוין במכתב השימוע. אולם, בענייננו, אין כל הפרה של החוק מצד MBI ומנהלית, ומשכך הדבר, אין מקום להטיל עליהם עיצום כספי כלשהו.

32. זאת ועוד: מוצדק לבטל את כוונת הממונה להטיל על MBI ומנהלית עיצום כספי, גם מחמת אכיפה בדרגית מצד הרשות הנכבדה, כלפי MBI.

- 11 -

בפרט, הרשות הנכבדה לא טרחה לבדוק האם מחיר תרופת הצינו (שהנה, כאמור, תרופה תחליפית לתרופת הלדיאנט), אשר הייתה בעלת נתח שוק של **מעל 50%** בישראל, בשנים 2018-2019, היה מופרז. זאת בעיקר בשים לב לכך שהרווח הגולמי שהופק ממכירת תרופת הצינו בישראל (שעמד ככל הנראה על [REDACTED]) **עלה באופן משמעותי על שיעור הרווח הגולמי שהופק ממכירת תרופת הלדיאנט בישראל.**

ככל שמסקנת הרשות הנכבדה היא שמחיר תרופת הלדיאנט בישראל הוא מופרז לפי שיעור הרווח הגולמי של MBI (מסקנה שאנו חולקים עליה מכל וכל), הרי שאין מנוס מלקבוע שגם מחיר תרופת הצינו, בשנים 2018-2019 (קרי, השנים בה תרופת הצינו הייתה בעלת מעמד מונופוליסטי), היה מחיר מופרז ובלתי הוגן לפי שיעור הרווח הגולמי של הגורם אשר סיפק את תרופת הצינו בישראל באותה עת. וכאמור, לא ננקטו צעדי אכיפה כלשהם נגד הגורם אשר סיפק את תרופת הצינו בישראל בעניין מחיר תרופה זו בשנים האמורות.

מכאן, המסקנה היא שהרשות הנכבדה מפלה לרעה את MBI ביחס לגורם אשר סיפק את תרופת הצינו בישראל בשנים הללו, ומדובר אפוא באכיפה בירנית. על כן, גם מטעם זה אין מקום לנקוט בצעדי אכיפה נגד MBI ומנהליה בגין תמחור תרופת הלדיאנט בישראל.

33. עד כאן הדברים בתמצית. להלן תפורט תשובתה המלאה של MBI למכתב השימוע.

ב. רקע עובדתי

34. MBI היא חברת בת של חברת Mawdsley-Brooks & Company Ltd. (להלן: "MBUK") הבריטית, והיא משמשת כזרוע השיווק והסחר של MBUK בישראל. MBI משווקת מגוון תרופות בישראל, ברובן תרופות שאינן רשומות במרשם התרופות בישראל.³ בין היתר, MBI מכרה בישראל את תרופת הקסנבילוקס בין השנים 2014-2018, והחלה לשווק ולמכור את תרופת הלדיאנט בישראל ברבעון הראשון של שנת 2018.

35. תרופת הלדיאנט, הנה תרופה המשמשת לטיפול במחלת ה-CTX (Cerebrotendinous xantomatosis) – מחלה מטבולית נדירה הנובעת מהפרעות מולדות בסינתזה של חומצת מרה מסוג Sterol 27-hydroxylase בקרב תינוקות, ילדים ומבוגרים ברחבי העולם. בישראל סובלים מהמחלה עשרות בודדות של מטופלים (פחות מ-50).

³ ראו פירוט באתר החברה: <https://www.mbipharma.co.il/therapeutic-areas>

- 12 -

36. תרופת הלדיאנט מבוססת על החומר הפעיל Chenodeoxycholic Acid ("CDCA") והיא הראשונה בישראל (בעלת החומר הפעיל CDCA) שנרשמה בהתוויה לטיפול במחלת ה-CTX,⁴ על אף כי תכשירים אחרים בעלי חומר פעיל זה נמכרו בעבר בישראל.⁵
37. כאן המקום לציין, כי הטענה שבסעיף 10 למכתבכם, לפיה תרופת הקסנבילוקס נמכרה בישראל "בהתוויה לטיפול במחלת ה-CTX", הנה שגויה מיסודה. תרופת הקסנבילוקס הותוותה לטיפול באבני מרה (Gallstones), כאשר החומר הפעיל שבה נמצא ככזה המסייע גם לטיפול במחלת ה-CTX. מטעם זה, תרופת הקסנבילוקס לא הייתה יכולה להירשם במרשם התרופות בישראל עם התוויה לטיפול במחלת ה-CTX.
38. באופן כללי, תכשירים המיובאים לישראל נדרשים להירשם במשרד הבריאות הישראלי (מחלקת הרישום באגף הרוקחות) בהתאם ל"עיקרון הרישום", אשר במסגרתו מותר יבוא, שיווק ומכירה של תרופות בישראל. מטרתו של הליך הרישום היא להבטיח את בטיחותם, יעילותם ואיכותם של תרופות ומוצרים רפואיים, וחסימת מוצרים שאינם עומדים בתנאי משרד הבריאות בישראל.
39. בכדי לבצע רישום של תרופת הלדיאנט בפנקס התכשירים באגף הרוקחות של משרד הבריאות בישראל, היה עליה להיות רשומה באחת המדינות המערביות המוכרות על-ידי משרד הבריאות. ואכן התרופה רשומה באיחוד האירופי ובמספר מדינות נוספות.
40. יצוין כי תרופת הלדיאנט אף הוכרה באירופה כ"תרופה למחלה נדירה" (מכונה גם "תרופות יתום"). ככלל, סיווג מחלות כנדירות באירופה וארה"ב, מתבסס על שכיחות החולים במחלה. תרופות מסוג זה הן בעלות סט ייחודי של קריטריונים לאישור, מימון ורישום בסל התרופות.⁶ לתרופה למחלה נדירה מוקנית בלעדיות

⁴ ראו התוויה ומועד הכניסה לסל התרופות באתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/medDetails/159%2045%2035040%2000>

⁵ התכשיר הנוסף בעל החומר הפעיל CDCA שהופץ בישראל, לצד תרופת הלדיאנט, הוא תכשיר הצינו (Chino). תכשיר נוסף בעל התוויה לטיפול במחלת ה-CTX, בשם Cholbam, ניתן לחלק מחולי ה-CTX, וזאת על אף שהוא בעל חומר פעיל שונה.

⁶ ראו סיכום וועדת מחלות נדירות מיום 6 אוקטובר 2020, עמ' 22-32. זמין בקישור: <https://foi.gov.il/sites/default/files/%D7%95%D7%95%D7%A2%D7%93%D7%AA%20%D7%9E%D7%97%D7%9C%D7%95%D7%AA%20%D7%A0%D7%93%D7%99%D7%A8%D7%95%D7%AA%20%D7%A1%D7%99%D7%9B%D7%95%D7%9D%20610220.doc>

- 13 -

בשיווק מיום רישומה: באירופה למשך 10 שנים,⁷ ובארה"ב למשך 7 שנים,⁸ וזאת במטרה לתמרץ חברות להשקיע בפיתוח תרופות גם לקהל מצומצם מאוד, שספק רב אם היו מפותחות, אלמלא מתן בלעדיות בשיווק התרופה כאמור.⁹ לעומת זאת, בישראל לא קיימת הגדרה ל"מחלה נדירה",¹⁰ ולכן לתרופות למחלות נדירות אין סטטוס רגולטורי מיוחד בישראל, ולא ניתנת לתרופה תקופת בלעדיות בגין כך שהיא מיועדת למחלה נדירה.

41. הכנת תיק הרישום לצורך הגשה למחלקת הרישום באגף הרוקחות, כוללת שלבים רבים. תחילה, תיק הרישום הזר מותאם לצרכי ההגשה בישראל, ונבדק ביחס לדרישות ההגשה המקומיות של משרד הבריאות. תהליך זה יכול להימשך מספר שבועות עד מספר חודשים. לאחר ההגשה, התכשיר יקבל אישור הגשה מקדמי. בנוסף, מוגש גם תיק רישום של התרופה (Drug Master File – DFM), הכולל את הרכיבים החסויים של התיק. לאורך כל תהליך הבדיקה, משרד הבריאות שולח בקשות נתונים שונות, המכונות "deficiency letters", ובהם בקשות מידע נוספות מיצרן התכשיר. לאחר קבלת האישור, נדרשות התאמות ספציפיות לסטנדרטים הישראליים, ובכלל זה: יש להתאים את אריזת התרופה לשיטת האריזה הישראלית, כמו גם את העלון לצרכן, לרכז מידע בטיחותי וכן לבצע מעקב אחר דיווחים בנוגע לתופעות לוואי.

42. תרופת הלדיאנט אושרה לשימוש בישראל באפריל 2018. החל מינואר 2019, מחיר התרופה מופיע במחירון לתרופות המחייבות במרשם רופא,¹¹ ובינואר 2020 היא נכנסה לסל הבריאות. יצוין, כי הכללת תכשירים בסל נעשית על-פי התקציב הייעודי הקיים לכך, בהתאם להחלטות הוועדה הציבורית לעדכון סל שירותי הבריאות הממונה על-ידי שרי הבריאות והאוצר.

⁷ ראו European Commission. COMMISSION REGULATION (EC) No 847/2000 of 27 April 2000 laying down the implementation of the criteria for designation of a medicinal product as an orphan medicinal product and provisions for definitions of the concepts 'similar medicinal product' and 'clinical superiority', 2000 Apr 28, Article 2, 2. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:103:0005:0008:EN:PDF> וכן ראו שקפים 23-27 במצגת מטעם ארגון התרופות האירופי - EMA (European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-orphan-paediatric-rewards-s-ribeiro_en.pdf

⁸ ראו CFR - Code of Federal Regulations <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=316&showFR=1&subpartNode=21:5.0.1.1.6.3>

⁹ ראו לעניין זה גם את דבריה של פרופ' פליק, מומחית למחלת ה-CTX, כפי שעלו בתרשומת שיחה שקיימה עם הרשות הנכבדה ביום 16.6.2021, שנשאלה לגבי מחיר תרופת הלדיאנט:

¹⁰ מאז שנת 2005 הונחו על שולחן הדיונים בכנסת כ-7 הצעות חוק שונות להסדרת הנושא, אולם טרם נחקק חוק בנושא.

¹¹ ראו מחירון לתרופות המחייבות במרשם רופא, החל מתחילת שנת 2019:

<https://www.health.gov.il/Subjects/Finance/DrugPrice/Pages/default.aspx>

- 14 -

43. מחירי תרופות המרשם בישראל מפוקחים על-ידי משרדי הבריאות והאוצר, ונקבעים מכוח חוק פיקוח מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996, וצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א-2001. המפקח על מחירי התרופות במשרד הבריאות קובע את המחירים המרביים לקמעונאים של תכשירי מרשם בדרך של ציטוט המחירים. בהתאם לצו הנ"ל, המחיר המרבי של תרופת הלדיאנט נקבע כממוצע של המחירים בשלוש המדינות בהן התכשיר הוא הזול ביותר מבין שבע מדינות הייחוס עבור אותו תכשיר.¹² המחיר מתעדכן הן בתחילת כל שנה והן כתוצאה משינויי שער חליפין במידת הצורך (על ההשלכות של מחיר הפיקוח על התיק דן, נדון בהרחבה בהמשך).
44. בבואה לשקול הכנסת תרופה זו או אחרת לסל, ועדת הסל שוקלת את שיקוליה גם בהתבסס על מחיר התרופה. היות שוועדת הסל סברה שמחירה של תרופת הלדיאנט היה גבוה בשנים 2018 ו-2019, היא לא נכללה בסל הבריאות בשנים הללו. רק לאחר הפחתת המחיר על-ידי MBI, שבאה לאחר דרישה למחיר יעד ספציפי על-ידי נציג ועדת הסל ואיום שהתרופה לא תיכנס לסל, ולאחר שגובשה הסכמה בנוגע למחיר התרופה בין ועדת הסל ל-MBI, היא נכללה בסל התרופות החל מחודש ינואר 2020.
45. לאחר הכללת התרופה בסל הבריאות, קופות החולים מחויבות לספק למבוטחים את התכשירים הללו (בכפוף להתוויות הרפואיות הקבועות לתכשיר ולשיקול דעת רפואי). בפועל, המחיר המשולם מכיסם של המבוטחים אינו המחיר המרבי המלא שנקבע, ואינו המחיר שנקבע בהסכמים שבין חברות התרופות לבין קופות החולים (המכונה מחיר "מחירון ירפא"), אלא תקרת ההשתתפות העצמית של המבוטח.¹³ כיוון שתרופת הלדיאנט מיועדת לחולים כרוניים, תקרת ההשתתפות העצמית נקבעת על-פי תכנית הגבייה, אשר משתנה בין קופות החולים ומתעדכנת משנה לשנה. בשנת 2020 תקרת ההשתתפות האמורה עמדה על כ-1,100-1,000 ₪ לרבעון, כאשר סכום זה מתייחס לכלל התרופות אשר נרכשות על-ידי המטופל.
46. להלן נציג ונפרט את המסגרת המשפטית הרלוונטית לענייננו.

ג. המסגרת המשפטית – יסודות עילת התמחור הגבוה הבלתי הוגן והתנאים להחלתה

47. תנאי סף ראשוני להחלת עילת התמחור הגבוה הבלתי הוגן מכוח סעיף 29א(ב)(1) של חוק התחרות, הוא קיומו של בעל מונופולין בשוק הרלוונטי, כאמור בסעיף 26 לחוק. וכפי שנאמר בהקשר זה בעמדת היועמ"ש,

¹² בלגיה, ספרד, הונגריה, צרפת, בריטניה, גרמניה, הולנד. רשימת מדינות הייחוס משתנה בין המחירונים השונים.
¹³ ראו "שיטת התגמול לבתי-מרקחת ולרוקחים במכירת תרופות מרשם", מרכז המחקר והמידע של הכנסת, 2013, פרק 7 עמ' 15 <http://www.knesset.gov.il/committees/heb/docs/avoda131113b.pdf>

- 15 -

שהוגשה בתיק רע"א 1248/19 החברה המרכזית לייצור משקאות קלים בע"מ נ' גפניאל (להלן: "עמדת היועמ"ש בעניין גפניאל") (פסקה 59):

"תנאי סף על-מנת לבוא בשערי העילה הוא שעסקינן בבעל מונופולין בשוק הרלוונטי בהתאם להגדרת סעיף 26 לחוק התחרות הכלכלית. ללא התקיימותו, ממילא אין טעם לבחון האם נגבה מחיר בלתי הוגן גבוה, שכן לא מדובר בניצול לרעה של כוח מונופוליסטי".

48. בהתאם לסעיף 26 לחוק התחרות, "בעל מונופולין" הוא אחד מאלה:

(1) מי שאוחז בנתח שוק העולה על 50% מהשוק הרלוונטי;

(2) מי שהנו בעל "כוח שוק משמעותי" [המוגדר, בין היתר, בגילוי דעת 2/19 בעניין "אופן בחינת כוח שוק משמעותי" (21.7.2019) (להלן: "גילוי דעת 2/19"), כיכולת של פירמה לגבות מחיר העולה על המחיר התחרותי, לאורך זמן, ללא אובדן משמעותי של לקוחות לטובת המתחרים].

49. רק לאחר שמגיעים למסקנה כי אכן עסקינן בבעל מונופולין כאמור בסעיף 26 של חוק התחרות, או אז ניתן לבחון האם המחיר שגבה המונופול בעד מוצר או שירות מסוים בא בגדר מחיר גבוה ובלתי הוגן.¹⁴

50. אשר לשאלה מהו מחיר גבוה בלתי הוגן – בעמדת היועמ"ש בעניין גפניאל, נאמר כי מחיר גבוה בלתי הוגן הוא מחיר הגבוה באופן משמעותי מזה שהיה נגבה בתנאי תחרות. ובלשון היועמ"ש (פסקה 62):

"...שלב הכרחי וראשון באכיפת נורמה האוסרת על בעל מונופולין לגבות מחיר בלתי הוגן גבוה, הוא קביעה כי המחיר שגבה בעל המונופולין הוא מחיר גבוה באופן משמעותי מזה שהיה נקבע בתנאי תחרות".

51. כך גם נקבע על-ידי בית המשפט המחוזי מרכז בעניין צדוק:¹⁵

"...הפעלתה של עילת התמחור המופרז מוצדקת רק במקרים בהם קיימות ראיות המלמדות על תמחור החורג בצורה משמעותית מאד מהמחיר התחרותי".

52. לאחרונה, בית המשפט המחוזי בירושלים, בעניין זליכה,¹⁶ קבע כי לא די בכך שמחיר המוצר גבוה (שם נאמר בפסקה 139 כי: "...מחיר גבוה כשלעצמו איננו מקים עילה מכוח חוק התחרות..."), אלא יש להראות כי

¹⁴ והנטל להראות כי המחיר שגבה המונופול הוא גבוה ובלתי הוגן, מוטל על רשות התחרות. ר' למשל בהקשר זה: JJB Sports plc v OFT [2004] CAT 17, paragraphs 164 and 928 to 931; Tesco Stores Limited and Others v OFT [2012] CAT 31 paragraph 88

¹⁵ ת"צ (מחוזי מרכז) 36098-05-16 צדוק נ' שטראוס גרופ בע"מ (פורסם בנבו, 16.1.2019).

¹⁶ ת"צ (מחוזי י-ם) 57534-02-14 זליכה נ' תנובה מרכז שיתופי לשיווק תוצרת חקלאית בישראל בע"מ (החלטה מיום 19.12.2021).

- 16 -

הפער בין המחיר שגבה המונופולין לבין מחיר השוק (שהוא למעשה המחיר התחרותי) הוא פער ה"דוקר את העין". ובלשון בית המשפט (פסקה 22):

"תחילה יש לבחון האם מחירים של המוצרים שבמחלוקת היה גבוה ביחס למחיר השוק. ככל שאכן יימצא כי קיים פער ה"דוקר את העין", תיבחן שאלת הוגנות המחיר..."

53. בהמשך, בית המשפט בעניין זליכה מציין (תוך הסתמכות על מאמרן של המלומדות מיכל גל והילה נבו¹⁷), כי במקרים הבודדים בהם עילת התמחור המופרז נאכפה בדין האירופי, נמצא כי המונופול גבה מחירים העולים במאות או עשרות רבות של אחוזים ביחס למחיר התחרותי, ואותם מקרים ממילא הסתיימו בהורדת מחיר ללא הטלת סנקציה כלשהי על המונופול (ר' שם בפסקה 83).

54. גם בגילוי דעת 1/17 בעניין "שיקולי הממונה באכיפת האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן" (28.2.2017) (להלן: "גילוי דעת 1/17"), נאמר (בעמוד 15) כי רשות התחרות "יטיה יותר לאכיפה של מקרים בהם האינדיקציות לכך שהמחיר הנגבה הוא גבוה באופן מובהק מהמחיר שהיה צפוי בתנאי תחרות".

55. המלומדים O'Donoghue and Padilla, על בסיס סיכום הפסיקה באירופה, טוענים אף הם כי מחיר מופרז הוא מחיר העולה משמעותית על זה שהיה צפוי לשרור בתנאי תחרות. ובלשונם (בעמוד 797):

"An excessive price is one that is significantly and persistently above that which could have been obtained in conditions of effective competition".

56. ודוק: עמדת היועמ"ש בעניין גפניאל מאמצת, הלכה למעשה, את עמדת בית המשפט האירופי בעניין – Case 27/76, *United Brands Co. v. Comm'n*, 1978 E.C.R. 207, לפיה המבחן להחלת עילת המחיר הגבוה הבלתי הוגן, הוא מבחן דו-שלבי. כלומר, לצורך החלת העילה, יש להראות בראש ובראשונה כי המחיר שגבה בעל המונופולין גבוה משמעותית מזה שהיה נגבה בתנאי תחרות (Excessive Limb). רק לאחר מכן, יש להראות שהמחיר שנגבה הוא גם בלתי הוגן (Unfair Limb).

57. יצוין, כי גם בעניין זליכה הנזכר לעיל, בית המשפט המחוזי בירושלים קבע כי המבחן להחלת העילה מכוח סעיף 29א(ב)(1) לחוק, הוא מבחן דו-שלבי (בהסתמך, בין היתר, על ההחלטה בעניין *United Brands*) (ר' פסקה 122 להחלטה בעניין זליכה).

58. אשר לשלב הראשון של המבחן הדו-שלבי, קרי – בדיקת מופרזות המחיר (excessiveness), גילוי דעת 1/17 וכן עמדת היועמ"ש בעניין גפניאל, מונים מספר "מבחני עזר" אשר יכולים לסייע לצורך בדיקת מופרזות

¹⁷ מיכל (שיצר) גל והילה נבו, "מחיר גבוה כניצול מעמד לרעה של כוח מונופוליסטי: סוס טרויאני" משפטים 801 (2016).

- 17 -

המחיר שגבה בעל המונופולין (מבחנים אלה גובשו בעיקר בפסיקה האירופית, כפי שניתן ללמוד, בין היתר, מפסק-הדין של בית המשפט האירופי בעניין C-177/16 AKKA/LAA). המדובר אפוא במבחנים הבאים:

(1) **מבחן הפער בין מחיר המוצר לבין עלות הייצור שלו** – מבחן זה בוחן את הפער בין מחיר המוצר שגבה בעל המונופולין לבין עלות הייצור שלו, והאם פער זה הנו חריג באופן אשר יכול להצביע על כך שהמחיר שגבה בעל המונופולין הוא מופרז.

(2) **מבחן ניתוח הרווחיות של בעל המונופולין** – לצורך יישום מבחן זה נדרשים שני מדדים שמתייחסים לאותה נקודת זמן: מדד ייחוס (מדד זה יכול להיות למשל שיעור הרווחיות המקובל בענף הרלוונטי) וממד המייצג את רווחיות החברה בפועל. כאשר מדד רווחיות החברה בפועל גבוה משמעותית, ובאופן עקבי, מממד הייחוס הדבר מהווה אינדיקציה לקיומו של תמחור מופרז.

(3) **מבחן ההשוואה** – אמת המידה לזיהוי מחיר מופרז לפי מבחן זה, היא המחיר שהמונופול גובה עבור אותו מוצר בתקופת זמן אחרת **שבה השוק הרלוונטי היה יותר תחרותי**, או בשוק אחר שהוא יותר תחרותי, או המחיר שפירמה אחרת גובה עבור אותו מוצר.¹⁸

59. כפי שעולה מעמדת היועמ"ש בעניין גפניאל (פסקה 76), מאחר וקיים קושי מעשי ביישום המבחנים הנ"ל (כפי שמתואר שם בפסקאות 69-74), יש לאכוף את עילת התמחור הגבוה הבלתי הוגן "רק במקרים בהם קיים מכלול רחב ככל האפשר של אינדיקציות המצביע באופן ברור על גביית מחיר מופרז" ו- "ככלל, יש לעשות שימוש במספר מבחנים (ככל הניתן ובהתאם לנסיבות המקרה), ולפעול במקרים המובהקים שבהם המסקנה שעולה בבירור היא כי בעל המונופולין גובה מחיר הגבוה באופן משמעותי ועקבי מהמחיר התחרותי".¹⁹

60. עמדה דומה הובעה גם בגילוי דעת 1/17 הנ"ל (עמוד 12):

¹⁸ ראו למשל בהקשר זה: מיכל (שיצר) גל ויוסי שפיגל, "עילת המחיר הגבוה הבלתי הוגן: קשיים אינהרנטיים, טעויות בסיסיות, ותנאים להחלתה" (טרם פורסם), בעמוד 36.

¹⁹ כלומר, עמדת היועמ"ש בעניין גפניאל דוחה את הגישה הגורסת כי די בהסתמכות על מבחן עזר אחד בלבד לצורך קביעה כי בעל מונופולין גבה מחיר מופרז. ובלשון עמדת היועמ"ש (פסקה 76): "...אמנם ישנה עמדה הגורסת שניתן להסתפק באחד מהמבחנים בלבד לצורך קביעה כי עסקינן במחיר גבוה באופן משמעותי מהמחיר התחרותי, אך מדובר בעמדה שעל פניה, אינה רווחת בפסיקה ובספרות המשפטית המרכזית בתחום". באותו אופן, גם היועמ"ש לשעבר של בית הדין האירופי – N. Wahl, חיווה את דעתו בתיק C-177/16 AKKA/LAA, כי יש לעשות שימוש במספר מבחנים לצורך קביעה כי אכן מדובר במחיר מונופוליסטי מופרז, ולשם מניעת קביעה שגויה בעניין. ובלשונו (בפסקה 43): "given the limitations inherent in all existing methods, it is in my view crucial that in order to **avoid (or, more correctly, to minimise) the risk of errors, competition authorities should strive to examine a case by combining several methods among those which are accepted by standard economic thinking and which appear suitable and available in the specific situation**".

- 18 -

"מסמך הרקע לעיון מחדש והספרות המשפטית והכלכלית בתחום עמדו על כך שאף אחד מהמבחנים המקובלים לזיהוי מחיר בלתי הוגן גבוה איננו חף מקשיים. לכן, יש לגבש מסקנה בדבר קיומו של מחיר בלתי הוגן גבוה במקרים בהם מכלול רחב ככל האפשר של אינדיקציות מלמד על קיומם של מחירים גבוהים בלתי הוגנים."

נראה כי המקרים בהם ניתן יהיה לעמוד באתגר זה, יהיו המקרים בהם תעלינה אינדיקציות ברורות לכך שהמחיר הנגבה גבוה באופן משמעותי מהמחיר שהיה נגבה בתנאי תחרות"

61. מעבר לכך, הנציבות האירופית ציינה כי שומה על רשות התחרות גם להראות מהו המחיר שמותר למונופול לגבות, ומהי הסטייה המותרת מהמחיר ההוגן. ובלשון הנציבות: ²⁰

"...establishing an excessive price requires that also a second decision is taken, on how much deviation from the benchmark is allowed, for instance how much the price or the profitability is allowed to exceed the cost level respectively the average cost of capital"

62. התכלית העומדת בבסיס דרישה זו ברורה: המונופול זכאי לוודאות באשר למחיר אשר מותר לו לגבות עבור המוצר או השירות שבמונופולין, ואילו רשות התחרות אינה יכולה להסתפק בקביעה פשטנית, בדיעבד, כי מדובר כביכול במחיר מופרז, מבלי להראות מהו המחיר אשר מותר למונופול לגבות מכאן ואילך.

63. כאמור, לאחר שרשות התחרות מצליחה להראות כי המחיר לכאורה מופרז, עדיין מוטל עליה להראות שמחיר זה הוא גם בלתי הוגן.

64. אלא שגם בדיקת "הוגנות" המחיר היא בדיקה סבוכה ומורכבת (שכן, המונח "מחיר הוגן" אינו מוכר בספרות הכלכלית), הדורשת הכרעה ערכית. בהקשר זה, נאמר הן בגילוי דעת 1/17 והן בעמדת היועמ"ש בעניין גפניאל, כי רשות התחרות תיבחן, בין היתר, האם קיימים פערי כוחות משמעותיים בין המונופול לבין הצרכנים; האם הצרכנים נפגעו באופן ישיר כתוצאה מהמחיר הגבוה אשר גבה בעל המונופולין, וכן האם עולה חשש שהמחירים הגבוהים הנגבים על-ידי המונופול מונעים היווצרות מוצרים ושירותים חדשים בשווקים משיקים או גורמים לדחיקת מתחרים משווקים משיקים.

65. בנוסף, חשוב לציין, שבגילוי דעת 1/17 נאמר כי רשות התחרות תימנע מלאכוף את האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן, כאשר עסקינן בענף המפוקח בפועל על-ידי מאסדר כלשהו. ובלשונה של הרשות הנכבדה (עמוד 15):

²⁰ European Union, EXCESSIVE PRICES, DAF/COMP/WP2/WD(2011)54, בעמוד 4.

- 19 -

"ככל שקיים רגולטור... אשר מחזיק בידיו כלים ייעודיים לפיקוח על המחיר הנגבה על ידי בעל מונופולין, הרשות תיטה שלא לעשות שימוש בסמכותה לאכוף את האיסור. זאת משום שיתרונה היחסי של הרשות ביחס למאסדר ענפי הוא בהבנה ובניסיון בהקשר של תחרות ולא בפיקוח על המחירים באותו ענף.

יתרה מזאת, כאשר הרגולטור האמור עושה שימוש בכלים אלו ומפקח בפועל על מחיר מסוים, הרשות תימנע מלנקוט צעדי אכיפה בגין גביית אותו מחיר."

66. והדברים ברורים: תפקידה המרכזי של רשות תחרות הוא להגן על התחרות לטובת ציבור הצרכנים, באמצעות הסרת מכשלות מלאכותיות אשר פירמות (ובעיקר פירמות דומיננטיות) מציבות בפני פירמות מתחרות, ואין זה מתפקידה של רשות תחרות לפקח על מחירים של מוצרים ושירותים שונים.²¹ לשם כך, קיימים מאסדרים ענפיים (דוגמת משרד הבריאות), אשר תפקידם הייעודי הוא לפקח על מחירים של מוצרים, בשווקים עליהם הם אחראים.

67. עמד על כך, בין היתר, הטריבונל לענייני תחרות באנגליה (COMPETITION APPEAL TRIBUNAL – "CAT") בעניין Flynn/Pfizer (העוסק אף הוא בטענה כי בעל מונופולין גבה מחיר מופרז עבור תרופה, ואילו נתייחס ביתר הרחבה בהמשך), בפסקה 3:²²

"Cases of pure unfair pricing are rare in competition law. Authorities find them difficult to bring and are, rightly, wary of casting themselves in the role of price regulators. Generally, price control is better left to sectoral regulators, where they exist, and operated prospectively; ex post price regulation through the medium of competition law presents many problems."

68. לא למותר להוסיף, כי המלומדים – Calcagno, Chapsal and White טוענים במאמרם (העוסק בסוגיה של תמחור מופרז בשוק התרופות),²³ כי גם כאשר פיקוח על מחירים אינו מצליח לרסן את כוחו של המונופול לגבות מחיר גבוה, עדיין עדיף לנסות לתקן את הדין בכדי שהפיקוח על מחירי המוצרים יהיה אפקטיבי, מאשר לאכוף את האיסור על גביית מחיר מופרז מכוח דיני התחרות. שכן, אכיפת האיסור על גביית מחיר מופרז מכוח דיני התחרות, אשר נעדרת מתודולוגיה כלכלית סדורה ומוסכמת, עלולה להוביל לתוצאה שגויה

²¹ מיכל (שיצר) גל והילה נבו, "השפעת תורת ההחלטות על עיצוב כללי משפטיים: מחיר בלתי הוגן כניצול לרעה של כוח מונופוליסטי", **משפטים** מה (2015)

²² Flynn Pharma Limited and Flynn Pharma (Holdings Limited) v Competition and Markets Authority [2018], Case Nos: 1275-1276/1/12/17, Judgment

²³ Calcagno, Claudio, Antoine Chapsal, and Joshua White. "Economics of excessive pricing: an application to the pharmaceutical industry." *Journal of European Competition Law & Practice* 10.3 (2019): 166-171.

- 20 -

בעת ניסיון לאכוף את האיסור האמור, ולגרום ליותר נזק (הן לפירמות והן לציבור הצרכנים) מאשר תועלת. ובלשונם:

"We believe that a more direct, transparent and effective way of addressing any regulatory or government failure is to fix those very frameworks...using competition policy as a second-best toolkit may have substantial unintended effects for society and, in addition, may lead to the redirection of resources from other areas of competition enforcement. Hence, to the extent that governments or public health authorities believed that companies in recent excessive pricing cases were taking advantage of gaps in regulatory policy, action should have been directed at improving the regulatory policy rather than competition law enforcement"

69. מכאן, כאשר מדובר בשוק מפוקח, כדוגמת שוק תרופות המרשם, אין הצדקה ממשית לאכוף את האיסור על מחיר מונופוליסטי מופרז מכוח דיני התחרות, ויש להותיר את מלאכת הפיקוח על המחירים למאסדר המפקח על הענף הרלוונטי.

70. לאחר שפרטנו את המסגרת המשפטית הרלוונטית לענייננו, נעמוד להלן על השגגות והכשלים העולים מעמדת הרשות הנכבדה, כפי שזו משתקפת במכתבכם שבנידון. בתוך כך, נראה כי הרשות הנכבדה לא הרימה את הנטל המוטל עליה להראות כי המחיר שגבתה MBI הוא מופרז ובלתי הוגן.

ד. הכשלים העולים מעמדת הרשות

אין יסוד לטענה לפיה תרופת הלדיאנט זהה לתרופת הקסנבילוקס

71. כנטען לאורך מכתבכם (ולהבנתנו, זוהי טענתכם המרכזית), תרופת הלדיאנט זהה לתרופת הקסנבילוקס, כאשר השוני היחיד בין התרופות הללו הוא ב"מיתוג" (ובאריזה), ומדובר (לשיטתכם) "באותה גברת בשינוי אדרת". לפיכך, ובהתאם לשיטתכם, העובדה שמחירה של תרופת הלדיאנט גבוה יותר מהמחיר שתרופת הקסנבילוקס נמכרה בעבר, מהווה אינדיקציה לכך שמחיר תרופת הלדיאנט מופרז.

72. בכדי להוכיח את הטענה כי תרופת הלדיאנט זהה לתרופת הקסנבילוקס, היה מצופה מהרשות הנכבדה להציג חוות דעת מקצועית המראה באופן סדור כי אכן כך הדבר. אלא שחוות דעת שכזו לא הוצגה בפנינו, ואף לא בדל ראיה אשר ניתן ללמוד ממנה (ולו ברמז) על בדיקה מעמיקה שנערכה ומצאה כי אכן מדובר בתרופות זהות (כנטען במכתב השימוע).

73. תחת זאת, הוצגו בפנינו תרשומות שונות של שיחות שהתקיימו בין הרשות הנכבדה לבין נציגי משרד הבריאות. למקרא תרשומות אלה, ניתן להתרשם כי הטענה לפיה תרופת הלדיאנט זהה לתרופת

- 21 -

הקסנבילוקס נטענה בעלמא, ונשענת כל-כולה על השערות בלתי מבוססות (ולא על בדיקה מקצועית כלשהי שנערכה בעניין זה).²⁴ משלא הוצגה בפנינו כל חוות דעת מקצועית כאמור, אנו יכולים רק להניח כי השערות חסרות בסיס אלה, היוו "תשתית" לטענת הרשות הנכבדה לפיה מדובר, הלכה למעשה, בתרופות זהות.

74. אלא שסברות וטענות בעלמא אינן יכולות להוות תחליף לחוות דעת מקצועית, המאששת את הנטען על-ידי הרשות הנכבדה בדבר העדר שונות (כביכול) בין שתי התרופות. על כן, כבר בשל כך יש לדחות את טענת הרשות הנכבדה, לפיה שתי התרופות הנ"ל זהות זו לזו.

75. מכל מקום, לאור טענתה זו של הרשות הנכבדה, ולמרות שהנטל להוכיח אותה מוטל עליה בלבד, פנינו לפרופ' אייל שוורצברג, אשר שימש בעבר כרוקח הראשי בישראל וכראש מערך רוקחות ואכיפה במשרד הבריאות, לשם קבלת חוות דעתו בעניין.

76. ייאמר מיד, כי חוות דעת שוורצברג שוללת לחלוטין את התיזה לפיה מדובר בתרופות זהות.

77. לאחר שפרופ' שוורצברג קיבל לידיו מסמכים מאת חברת לדיאנט, המפרטים את השדרוגים והשינויים המהותיים שתורפת הלדיאנט עברה עם השנים (בין השנים 2014-2018),²⁵ הוא הגיע למסקנה (המפורטת במסגרת חוות דעתו), לפיה השוני בין תרופת הלדיאנט לבין תרופת הקסנבילוקס, איננו שוני זניח, כי אם שוני מהותי, המלמד על כך שתורפת הלדיאנט היא למעשה תרופה חדשה לחלוטין, הנבדלת מתרופת הקסנבילוקס.

78. כפי שחוות דעת שוורצברג מראה, חברת לדיאנט נדרשה לשדרג את החומר הפעיל המצוי בתרופה, ואת חומרי הגלם המרכיבים אותה, כמו גם את שיטת הייצור של התרופה, שאם לא כן, היא לא הייתה עומדת בדרישות של אגף הרישום של סוכנות התרופות באירופה (European Medicines Agency), ולא הייתה נרשמת כתורפה המיועדת לטיפול ב"מחלת יתום". חוות דעת שוורצברג מסבירה בפשטות, שכלל שחברת לדיאנט לא הייתה חפצה לרשום את התרופה ככזו המיועדת לטיפול ב"מחלת יתום", היא לא הייתה טורחת להשקיע שנים בשדרוג התרופה, כדי להביא אותה לסטנדרטים המודרניים המחמירים של אגף הרישום של סוכנות התרופות באירופה. כאמור, ללא שדרוג זה, וללא ביצוע שינויים נוספים בתרופה ובשיטת הייצור שלה (כמפורט בחוות דעת שוורצברג), אגף הרישום באירופה ממילא היה מסרב לרשום אותה כתורפה המיועדת לטיפול ב"מחלת יתום".

²⁴

²⁵ שדרוגים ושינויים אלה מפורטים בהרחבה בטבלה הכלולה בחוות דעת שוורצברג.

- 22 -

79. חוות דעת שוורצברג אף מסבירה את השונות המהותית בין תרופת הלדיאנט לבין תרופת הקסנבילוקס, באמצעות דוגמה פשוטה: כאשר חברה לייצור מכוניות מתכוונת להשיק דגם חדש של רכב, היא עורכת שינויים ושדרוגים שונים כדי להשיקו. גם אם השם של הדגם החדש זהה לחלוטין לשם של הדגם הישן, הדגם החדש עדיין מהווה מוצר משופר (וחדש) ביחס לדגם הקודם, ולכן לא ניתן לערוך השוואה פשטנית בין שני הדגמים השונים, ובוודאי שלא ניתן על סמך בדיקה שכזו להגיע למסקנה כי מחירו של הדגם החדש מופרז ביחס למחירו של הדגם הישן יותר.

80. חוות דעת שוורצברג נהירה וברורה, ומדברת בעד עצמה, ולכן נפנה את הרשות הנכבדה לאמור בה.

81. סיכומי של דבר: חוות דעת שוורצברג שומטת את הקרקע תחת הטענה חסרת הבסיס, לפיה תרופת הלדיאנט זהה לתרופת הקסנבילוקס. מכאן, שלא ניתן לערוך השוואה פשטנית בין מחיר תרופת הלדיאנט לבין מחיר תרופת הקסנבילוקס, ובוודאי שלא ניתן להשיק ממנה שמחיר תרופת הלדיאנט מופרז. מעבר לכך, בנסיבות אלה גם ברור מאליו שאין עסקינן באותה תרופה (רק בשינוי "אדרת") שמחירה עלה עם הזמן.

82. אם כן, הנוסחה אשר אמורה להנחותנו, היא זו: **תרופת הקסנבילוקס ≠ תרופת הלדיאנט.**

83. די באמור עד כה בכדי לשמוט את הבסיס תחת הטענות לקיומו של מחיר מופרז בתרופת הלדיאנט.

84. מכל מקום, גם אם תאמר כי מדובר באותה תרופה (ולא כך הדבר בפועל, כמוסבר לעיל), להלן נראה (בבחינת למעלה מן הנדרש, ולצורך הדיון בלבד) כי הרשות הנכבדה בכל מקרה כשלה מלהראות כי מחיר תרופת הלדיאנט הוא מחיר גבוה בלתי הוגן. אולם, לפני כן, נראה כי הרשות הנכבדה כשלה מלהוכיח כי MBI הייתה בעלת מונופולין בשנת 2019, ומשכך, "תקופת ההפרה" הנטענת על-ידה במסגרת מכתב השימוע – המתחילה לשיטתה ביולי 2019 – חסרת כל בסיס.

לא הוכח כי MBI היא בעלת מונופולין החל מחודש יולי 2019

85. כנטען לאורך מכתבכם, MBI היא בעלת מונופולין במכירת התרופה בישראל, לכל הפחות החל מחודש יולי 2019, הן במונחים של נתח שוק והן במונחים של כוח שוק (ר' למשל סעיפים 31-32 למכתבכם).

86. אלא שלטענה זו אין כל בסיס (עובדתי ומשפטי כאחד). נבאר להלן.

MBI לא הייתה בעלת מונופולין בשנת 2019 במונחים של נתח שוק

87. כפי שחוות דעת רוזנברג מראה (על סמך נתוני הרכש של קופות החולים שנמסרו לידי הרשות הנכבדה) נתח השוק של MBI לאורך כל שנת 2019, היה [REDACTED] למעשה, גם בשנת 2018 – השנה בה התרופה נרשמה בישראל במרשם התרופות – נתח השוק של MBI היה [REDACTED]

- 23 -

להלן תרשים המפרט את נתחי השוק של התרופות השונות המיועדות לטיפול במחלת ה-CTX, אשר נרכשו על-ידי קופות החולים משנת 2018 ועד למחצית הראשונה של שנת 2020:

כפי שניתן ללמוד בבירור מעיון בתרשים הנ"ל, לאורך כל השנים 2018-2019, קופות החולים רכשו בעיקר את תרופת הציינו (אשר נהנתה הלכה למעשה ממעד מונופוליסטי בתקופה זו), ואילו נתח השוק של MBI במכירת תרופת הלדיאנט בישראל, בשנים הללו, **היה נמוך**.

88. הנתונים אשר הועברו מקופות החולים לידי הרשות הנכבדה, אף מלמדים על כך שבמהלך כל שנת 2019 (ואף בתחילת שנת 2020), מרבית חולי ה-CTX טופלו באמצעות תרופת הציינו. להלן תרשים המתאר זאת:

הנה כי כן, חוות דעת רוזנברג, הנשענת על הנתונים שמסרו קופות החולים לידי הרשות הנכבדה, מראה בבירור כי במהלך כל שנת 2019, MBI לא הייתה בעלת מונופולין במונחים של נתח שוק.

89. מכאן, שאין כל בסיס לטענה הגורפת המפורטת בסעיף 60 למכתבכם, לפיה "בתקופה הרלוונטית להפרה, עמד נתח השוק של MBI על...". יש לתמוה על כך שהרשות הנכבדה בחרה להעלות טענה זו, כאשר היא אינה נתמכת בנתונים אשר היו מצויים בפניה בעת הכנת מכתב השימוע.

90. לאורך מכתבכם אף נטען, כי החל מחודש יולי 2019, לא ניתן היה לייבא כל תרופה תחליפית לתרופת הלדיאנט (ובכלל זה, לא ניתן היה לייבא עוד לישראל את תרופת הציינו), כאשר באמצעות טענה זו, הנכם מבקשים להראות כי MBI הייתה כביכול מונופול מוחלט במכירת התרופה בישראל.

91. אולם, גם לטענה זו אין על מה לסמוך. כפי שחוות דעת רוזנברג מראה (שוב, על בסיס נתוני הרכש של קופות החולים), מרבית הקופות הצטיידו במלאי גדול של תרופת הציינו עוד לפני חודש יולי 2019, והמשיכו בפועל לספק את תרופת הציינו למטופלים מעבר למועד זה (כפי שהתרשים לעיל מראה, מטופלים רבים טופלו בתרופת הציינו גם בחודשים הראשונים של שנת 2020). ...

92. לפיכך, לא ניתן להתייחס לחודש יולי 2019 כאל נקודת זמן שממנה ואילך MBI הפכה למונופול מוחלט במכירת התרופה בישראל. טענתכם בהקשר זה מתעלמת לחלוטין מכך שלקופות החולים היה מלאי גדול של תרופת הציינו, ולאור זאת, קופות החולים לא נדרשו לרכוש כמויות משמעותיות של תרופת הלדיאנט בשנת 2019. בהתאם, הנתונים אכן מראים שבמהלך כל שנת 2019, נתח השוק של תרופת הציינו עלה משמעותית על נתח השוק של תרופת הלדיאנט, ומרבית המטופלים טופלו בתרופת הציינו.

93. בסעיף 83 למכתבכם, נטען כי: **"...הציינו נותר במלאי של חלק מקופות החולים לפחות בחלק מתקופת ההפרה, דבר זה איפשר להן במידת מה להימנע מרכישת תכשיר הלדיאנט במחיר הבלתי הוגן שקבעה MBI"**. אנו מסכימים עם טענתכם זו (למעט עם הסיפא של הטענה לפיה מחיר הלדיאנט שקבעה MBI הוא

- 24 -

בלתי הוגן), והיא שומטת, הלכה למעשה, את הקרקע תחת טענתכם השגויה וחסרת הבסיס, לפיה MBI הייתה בעלת נתח שוק של [REDACTED] בכל תקופת ההפרה הנטענת על-ידכם (המוכחשת מכל וכל).

94. מסקנת הדברים אם כן, היא שבמהלך כל שנת 2019, MBI לא הייתה בעלת מונופולין במכירת התרופה בישראל, במונחים של נתח שוק.

MBI לא הייתה בעלת מונופולין בשנת 2019 (גם) במונחים של כוח שוק

95. מעבר לכך ש-MBI לא הייתה במהלך כל שנת 2019 בעלת מונופולין במונחים של נתח שוק, כמוסבר לעיל, חוות דעת רוזנברג מראה כי MBI לא הייתה בעלת מונופולין בשנה זו, גם במונחים של כוח שוק. בהקשר זה, חוות דעת רוזנברג נסמכת בעיקר על העובדות הבאות:

95.1. ראשית, בשנת 2019, כאשר קופות החולים סברו שמחיר הלקדיאנט גבוה, הן קיבלו אישור מאת משרד הבריאות לייבא ולשווק בישראל את תרופת הצינו (כאמור, תרופה זו הנה תחליפית לתרופת הלקדיאנט, ומחירה היה זול יותר), הגם שתרופת הלקדיאנט נרשמה במרשם התרופות (ועל-פי "עיקרון הרישום" ניתן לשווק בישראל רק תרופה רשומה להתוויה, אלא אם כן ניתן אישור חריג מאת משרד הבריאות לייבא ולשווק תרופה תחליפית שאינה רשומה להתוויה זו, כפי שאכן ניתן בענייננו).²⁶ ואכן, כפי שהנתונים לעיל מראים, קופות החולים רכשו בשנת 2019, בעיקר את תרופת הצינו התחליפית לתרופת הלקדיאנט, ומרבית חולי ה-CTX טופלו בתרופת הצינו בשנה זו. גם בבג"ץ 703/19 אס.בי.איי פארמה בע"מ נ' משרד הבריאות ואח' (פורסם בנבו, 26.8.2019), נאמר (בפסקה 10) שמרבית החולים במחלת ה-CTX (37 במספר) כבר מטופלים בתרופת הצינו, כאשר המעבר לטיפול בתרופת הצינו נבע בעיקר לאור מחירה הגבוה (לכאורה) של תרופת הלקדיאנט בשנת 2019.

95.2. שנית, בשל כוח המיקוח של קופות החולים (האחראיות על רכישת **למעלה מ-85%** מתרופות המרשם הנמכרות בישראל), ובפרט לאור האיום בייבוא ומכירת תרופת הצינו על-ידי הקופות, MBI נאלצה להוריד, במהלך שנת 2019, את מחיר המכירה של התרופה, ממחיר של כ-58,000 ₪ למחיר של כ-48,000 ₪.²⁷ במקרים מסוימים, MBI אף מכרה את התרופה במחיר נמוך יותר, והעניקה לקופות החולים הנחות. דבר זה נלמד, בין היתר, מהאמור בסעיף 36 למכתבכם, שם נאמר כך: "...כאשר MBI **הרגישה איום תחרותי לנוכח אפשרות יבוא הצינו היא הסכימה להעניק...הנחה לתקופה ארוכה**

²⁶ ראו בהקשר זה גם: "משרד הבריאות העניש יבואנית תרופות שהקפיצה פי 6 מחיר תרופה למחלה נדירה" (27.6.2019), בקישור: <https://publichealth.doctorsonly.co.il/2019/06/167980>

²⁷ ודוק: תגובות מחיר התרופה המתוארת בסעיף 38 למכתבכם, הנה תוצאה ישירה של הפעלת כוח המיקוח של קופות החולים.

- 25 -

יותר של שנה וחצי בניגוד להסכמת חברת לדיאנט להעניק ההנחה למשך שנה בלבד. זאת, תוך ש-
MBI ציינה בפני קופות החולים כי המהלך לא מתואם עם חברת לדיאנט ושהיא תספוג את ההנחה."

95.3. **שלישית**, גם ועדת הסל של משרד הבריאות (המוסמכת לקבוע אלו תרופות יכללו בסל הבריאות) הפעילה כוח מיקוח כלפי MBI (במסגרת מו"מ שוועדת הסל ניהלה מול MBI עוד בשנת 2019), וכתנאי להכללת תרופת הלדיאנט בסל התרופות (אשר משמעותה היא מימון התרופה באמצעות כספי ציבור), MBI נאלצה לבסוף למכור אותה בסך של כ-32,000 ₪ (כפי שיפורט בהמשך, לאור כוח המיקוח של קופות החולים, במקרים מסוימים MBI מכרה את התרופה אף במחיר נמוך מ-32,000 ₪).²⁸ כלומר, רק לאחר שהצדדים הגיעו להסכמה בדבר מחיר התרופה (ולאחר הפעלת כוח מיקוח מצד ועדת הסל), היא נכללה בסל הבריאות החל מחודש ינואר 2020 במחיר של 32,000 ₪ (זאת לאחר שוועדת הסל סירבה לכלול את התרופה בסל הבריאות בשנים 2018-2019 לאור מחירה הגבוה, לכאורה, בשנים הללו).

96. **הנה כי כן**, בהתאם לעובדות הנ"ל, מובן וברור מאילו של-MBI לא היה כוח שוק (וודאי שלא כוח שוק משמעותי) בשנת 2019. אילו אכן היה ל-MBI כוח שוק, כנטען על-ידיכם, ברי שהיא הייתה מצליחה לגבות מקופות החולים מחיר מופרז, לאורך זמן ממושך, מבלי שקופות החולים היו עוברות לרכוש ולמכור תרופה תחליפית, הלא היא תרופת הצינו. אלא שבפועל, בשנת 2019, ולאור מחיר תרופת הלדיאנט בשנה זו, קופות החולים אכן רכשו וסיפקו למטופלים את תרופת הצינו. דבר זה הוביל לירידה חדה בנתח השוק של MBI, באופן שהוא ירד בשנת 2019 באופן משמעותי מתחת ל-

97. **מעבר לכך**, וכאמור לעיל, כוח המיקוח של קופות החולים ריסן בפועל את יכולתה של MBI לקבוע מחיר שהוא לכאורה מופרז עבור התרופה, והוביל לכך ש-MBI הורידה את מחיר התרופה באופן משמעותי. בהקשר זה, המלומדים גילה ואזרחי מסבירים בספרם אימתי כוח מיקוח של הרוכש יכול למנוע הפעלת כוח שוק (עמוד 245):²⁹

²⁸ בסעיף 38 למכתבכם, צוין כי התרופה נכללה בסופו של יום בסל הבריאות במחיר של 32,000 ₪ לחפיסה. כאמור, מחיר זה הנו תוצאה של הפעלת כוח המיקוח על ועדת הסל.

²⁹ דיוני גילה ואריאל אזרחי, "דיני התחרות האירופים בראי דיני ההגבלים העסקיים הישראליים" (הוצאת נבו, 2019). ראו גם באופן ספציפי את המאמר: Rosen, Bruce. "Expanding Canadian Medicare to include a national pharmaceutical benefit while controlling expenditures: possible lessons from Israel." *Health Economics, Policy and Law* 13.3-4 (2018): 323-343. אשר טוען כי לקופות החולים בישראל נתון כוח שוק אשר יכול להוביל לחורדת מחירי תרופות ומתן הנחות, וזאת עוד מתחת למחיר הפיקוח הנקבע על-ידי משרד הבריאות. ובלשון המאמר (עמודים 332-333):

- 26 -

“נכוחות לקוחות בעלי כוח קנייה יכולה לאזן את כפות המאזניים ולהפריך קיומו של מעמד דומיננטי. כוח קנייה הוא הכוח לרסן את כוח השוק של הפירמה הדומיננטית, בפרט על ידי האיום מצד הלקוחות כי ייפנו למתחרים של הפירמה הדומיננטית או יממנו כניסה של מתחרה חדש לשוק, באם זו תנסה לנצל כוח שוק מולם”.

98. וכך גם נקבע בעניין Flynn/Pfizer הנזכר לעיל (בפסקה 204):

“Countervailing buyer power as it is normally understood in competition law terms relates to the bargaining position of the buyer, and could arise, for example, if a commercially significant buyer was able to make a credible threat to switch to a competing supplier”.

99. זהו בדיוק מצב הדברים בעניינו – בעיקר בשנת 2019, MBI עמדה בפני האיום (כעולה גם מסעיף 36 למכתבכם) כי קופות החולים יעברו לרכוש ולספק למטופלים את תרופת הצינו, כפי שאכן קרה בפועל. דומה ש-MBI כל כך חששה מאיום זה, עד כדי כך שהיא העניקה לקופות החולים הנחות בניגוד להסכמתה של יצרנית התרופה – חברת לדיאנט – והיא אף ספגה הנחות אלה בעצמה! מכאן, שהעובדות מראות כי קופות החולים אכן ריסנו את כוחה של MBI מלגבות מחירים גבוהים, והראיה לכך היא ש-MBI הורידה את מחיר התרופה כאשר קופות החולים עברו לרכוש את תרופת הצינו, וכאשר אף עמד איום שכך הן יעשו.

100. זאת ועוד, וכפי שיפורט להלן, מחיר תרופת הלדיאנט בישראל הוא מהנמוכים בעולם המערבי. ללמדכם, שלמשרד הבריאות ולקופות החולים בישראל יש כוח מיקוח רב אשר הבטיח כי מחיר התרופה בישראל הוא אכן מהנמוכים בעולם המערבי.

101. גם אם נקבל את טענתכם המפורטת בסעיף 18 למכתב השימוע, לפיה החל מחודש יולי 2019 לא ניתן היה עוד לייבא את תרופת הצינו לישראל, עדיין עולה מהנתונים שנמסרו מקופות החולים לידי הרשות הנכבדה (ראו למשל את תכתובת הדוא"ל הרצ"ב בין קופת חולים כללית לבין הרשות הנכבדה, מיום 10.10.2021, המסומנת כנספח 3), כי קופות החולים רכשו מלאי גדול של תרופת הצינו מראש, ועוד לפני חודש יולי 2019, וסיפקו מלאי זה למטופלים גם מעבר לחודש יולי 2019 (כפי שהנתונים לעיל מראים). כלומר, קופות החולים

“The Ministry of Health sets maximum prices based on the prices in a group of reference countries, which are chosen in part because their pharmaceutical prices are generally at reasonable levels. The health plans then use their market power (mainly via an effective tender system and purchasing agreements) to secure substantial discounts from these maximum prices” ראו גם: המכון הלאומי לחקר שירותי הבריאות ומדיניות הבריאות, כנס ים-המלח ה-19, “סוגיות כלכליות בחוק”, שם נאמר בעמודים 193-194, כי המבנה המונופסוני של קופות החולים, מאפשר להן “להשתמש בכוח הקניה שלהן על מנת לרכוש את התרופות במחירים הנמוכים ממחירים המקסימליים המתפרסמים על-ידי משרד הבריאות”.

- 27 -

עדיין יכלו לרסן את כוחה של MBI מיולי 2019 ואילך, באמצעות מכירת מלאי תרופת הצינו שהן רכשו מראש (כפי שהן אכן עשו בפועל).

102. מעבר לכך, קופות החולים לא טענו כי לא ניתן היה לייבא את תרופת הצינו כלל החל מחודש יולי 2019, אלא כל שהן טענו הוא שלאחר חודש מרץ 2019, החלה בעיית זמינות מסוימת אשר גרמה לכך שלא ניתן היה לייבא את תרופת הצינו ב"כמויות משמעותיות" לישראל (ר' תכתובת הדוא"ל לעיל, מיום 10.10.2021, הרצ"ב כנספח 3).³⁰ כלומר, MBI עדיין עמדה בפני איום שקופות החולים ימשיכו לייבא את תרופת הצינו, גם אם לא בכמויות גדולות (וזאת ללא שום קשר למלאי הגדול של תרופת הצינו שקופות החולים כבר רכשו מראש, כאמור, אשר ממילא ריסן את כוחה של MBI). וגם אם הייבוא של תרופת הצינו אכן פסק החל מחודש יולי 2019, כנטען על-ידכם, ל-MBI עדיין לא הייתה כל ערובה לכך שייבוא תרופת הצינו לא יחודש בעתיד.

103. לפיכך, הרסן התחרותי שהוטל על MBI מצד קופות החולים, לא הוסר במהלך כל שנת 2019, ולא היה באפשרותה להפעיל כוח שוק בשנה זו ולקבוע מחיר שהוא כביכול מופרז.

104. על כוח המיקוח של קופות החולים, שהופעל כלפי MBI כאמור, ניתן ללמוד למשל מתכתובות דוא"ל בין נציגי קופת חולים מכבי לבין מר יעקובי, מנכ"ל MBI (רצ"ב **כנספח 4**):

.....

105. האם לכך ניתן לקרוא הפעלת כוח שוק מונופוליסטי מצד MBI, בדך של קביעת מחיר מופרז? **וודאי שלא!**

106. המדובר באיום מפורש מצד קופת חולים מכבי, לפיו: ככל ש-MBI לא תציע מחיר המוסכם על מכבי, הרי שהאחרונה תעבור לרכוש תרופה תחליפית. זוהי אפוא דוגמה מובהקת להפעלת כוח מיקוח מצד הרוכש (במקרה זה, מכבי), ואין המדובר כלל ועיקר בהפעלת כוח שוק מצד הספק (MBI).

107. אם לא די באמור, וכפי שגם חוות דעת רוזנברג מראה, במהלך שנת 2019, קופת חולים כללית בחנה את האפשרות לייבא תרופה תחליפית (Xebyl) אשר גם משמשת לטיפול במחלת ה-CTX. ללמדכם, ש-MBI לא

- 28 -

עמדה רק בפני סיכון של ייבוא תרופות הצ'ינו, אלא גם בפני סיכון של ייבוא תרופות תחליפיות אחרות, כאשר החשש של MBI שסיכון זה יתממש, הוביל, בין היתר, להפחתת מחיר תרופת הלדיאנט בשנת 2019.

108. לא זו אף זו: גם ועדת הסל של משרד הבריאות ריסנה בפועל את יכולתה של MBI לקבוע מחיר גבוה ובלתי הוגן. במסגרת המו"מ להכללת התרופה בסל הבריאות, ועדת הסל הפעילה כלפי MBI כוח מיקוח משמעותי, אשר הוביל לכך ש-MBI הסכימה למכור את התרופה במחיר הנמוך משמעותית מזה שהוא נמכר בעבר (בהמשך, נראה כי מדובר למעשה במחיר שסוכם בין מוכר מרצון לבין קונה מרצון, ועל כן, ממילא לא ניתן לטעון כי מדובר בקביעת מחיר מופרז על-ידי MBI).

109. על כוח המיקוח הרב של ועדת הסל, ניתן ללמוד למשל מתרשומת השיחה בין הרשות הנכבדה לבין נציגי משרד הבריאות, מיום 18.11.2020 (רצ"ב כנספח 5), עמודים 6-7:

...

110. כלומר, מדברים אלה אנו למדים, של-MBI היה אינטרס ממשי להציע מחיר המוסכם על ועדת הסל של משרד הבריאות, שאם לא כן, ועדת הסל הייתה עלולה להכניס לסל תרופה תחליפית (דוגמת תרופת הצ'ינו), אשר הייתה זוכה למימון ציבורי, והייתה הופכת ככל הנראה לתרופה העיקרית לטיפול במחלת ה-CTX. ובכך, לתרופת הלדיאנט, המשווקת בישראל על-ידי MBI, לא הייתה "זכות קיום בארץ" (בלשון תרשומת השיחה הנ"ל).

111. לזאת יש להוסיף, כי יו"ר ועדת סל הבריאות לשנת 2020 – פרופ' זאב רוטשטיין, הציב אולטימטום חד משמעי בפני חברות התרופות, לפיו: חברת תרופות אשר לא תפחית את ההצעה הכספית שהגישה לוועדת הסל ב-20% לפחות, לא תיכלל בסל הבריאות.³¹ כפי שניתן ללמוד מהדוא"ל הרצ"ב (המסומן כנספח 6), מיום 13.1.2020, MBI הגישה לוועדת הסל הצעה משופרת, הכוללת הנחה עמוקה יותר מזו שנדרשה על-ידי יו"ר ועדת הסל, כאמור.

112. ללמדכם, כי גם ועדת הסל של משרד הבריאות הפעילה כוח מיקוח משמעותי כלפי MBI, באופן אשר הגביל במידה רבה את יכולתה של MBI להפעיל כוח שוק ולגבות כל מחיר העולה על רוחה. ברור ומובן מאליו, שככל שוועדת הסל של משרד הבריאות לא הייתה מפעילה כוח מיקוח כלפי MBI, האחרונה לא הייתה מגישה

³¹ ראו בקישור: <https://www.themarker.com/news/health/premium-1.8382730>

- 29 -

לוועדת הסל "הצעה משופרת" הכוללת מחיר נמוך יותר מזה שנדרש על-ידי יו"ר ועדת הסל, ונמוך יותר מזה ש-MBI הציעה בעבר לוועדת הסל.

113. הנה כי כן, העובדות המפורטות לעיל אינן יכולות בשום צורה ואופן לתמוך בטענה לפיה MBI הייתה בעלת כוח שוק בשנת 2019. ההפך הוא הנכון – הן מלמדות על כך שבמהלך כל שנת 2019, לא היה באפשרותה של MBI לגבות כל מחיר העולה על רוחה (וודאי שלא לגבות מחיר גבוה לאורך זמן), שכן היא איבדה נתח שוק לטובת תרופת הציינו, וממילא הוטל עליה רסן משמעותי מצד קופות החולים, וכן מצד משרד הבריאות.

114. עוד נציין בהקשר זה, כי בגילוי דעת 2/19 נאמר (בעמוד 8) "שככל שנתח השוק של הגורם הנבחן קטן, כך פוחת הסיכוי שהוא מחזיק בכוח שוק משמעותי. משכך, ככלל יהיה זה נדיר שגורם שבידו נתח שוק נמוך יחזיק בכוח שוק משמעותי". כאמור, נתח השוק של MBI במכירת התרופה בישראל, במהלך שנת 2019, היה [REDACTED] המדובר בנתח שוק קטן למדי, וספק רב אם MBI הייתה יכולה בכלל להפעיל כוח שוק כלפי מאן דהוא כאשר היא בעלת נתח שוק ש-[REDACTED]

115. לבסוף, ומבלי לגרוע מן האמור לעיל, נציין שגילוי דעת 2/19 הנ"ל פורסם רק בשלהי חודש יולי 2019. לאחר פרסום גילוי דעת זה, עדיין נדרשה לפירמות הפועלות בשווקים השונים, אשר הן בעלות נתח שוק של מתחת ל-50% (ושלא היו כפופות להוראות חוק התחרות לפני שהוספה לחוק "חלופת המונופולין לפי כוח שוק"), שהות מספקת בכדי ללמוד את האמור בגילוי הדעת, ובכדי לדעת כיצד יש ליישם אותו בפועל (במילים אחרות: נדרשה לפירמות אלה "תקופת התארגנות"). לאור זאת, לא נפליג אם נאמר כי פירמות בעלות נתח שוק של מתחת ל-50% (ובכלל זה MBI), אשר נתח השוק שלה בשנים 2018-2019 היה כאמור פחות מ-50%, היו יכולות ליישם את האמור בגילוי הדעת הנ"ל, לכל המוקדם, רק בשלהי שנת 2019. לפיכך, ממילא אין זה ראוי להחיל את חלופת המונופולין לפי כוח שוק על MBI, ככל שהדברים נוגעים למכירת התרופה בישראל בשנת 2019.

116. מסקנת הדברים אם כן, היא ש-MBI לא הייתה בעלת מונופולין בשנת 2019, גם במונחים של כוח שוק.

סיכום ביניים: MBI לא הייתה כפופה במהלך כל שנת 2019 לאיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן

117. בשים לב לכך שבמהלך כל שנת 2019, ל-MBI לא היה מעמד מונופוליסטי, הרי שגם אם היינו מקבלים את טענתכם לפיה בשנה זו מחיר התרופה היה מופרז (ולא היא), לא ניתן לאכוף על MBI את העילה מכוח סעיף 29א(ב)(1) לחוק בגין שנה זו, מהטעם הפשוט שבשנת 2019, MBI לא הייתה כפופה לאיסור החל על בעל מונופולין לגבות מחיר גבוה בלתי הוגן.

118. מכאן, שתקופת ההפרה הנטענת על-ידיכם, אשר לשיטתכם מתחילה לכל הפחות החל מיולי 2019, הנה חסרת בסיס ואין לה על מה לסמוך.

- 30 -

119. נתח השוק של MBI עלה לכאורה על [REDACTED] רק החל משנת 2020. אולם כפי שנראה מיד להלן, גם משנת 2020 ואילך, MBI לא גבתה מחיר מופרז עבור התרופה, ורשות התחרות הנכבדה ממילא כשלה מלהראות כי מחיר התרופה היה מופרז בשנה כלשהי.

לא הוכח כי MBI גבתה מחיר העולה משמעותית על המחיר שהיה שורר בתנאי תחרות

120. בפתח הדברים יצוין, כי הטענה המפורטת בסעיף 20 למכתבכם, לפיה "לצורך התקיימות ההפרה" יש להראות, בין היתר, כי בעל המונופולין "**קבע רמת מחירים שהיא גבוהה**", היא טענה שגויה מיסודה.

121. כאמור, בכדי להראות כי MBI אכן גבתה מחיר מופרז עבור התרופה, שומה היה על רשות התחרות הנכבדה להוכיח כי MBI גבתה מחיר **הגבוה באופן משמעותי מזה שהיה נגבה בתנאי תחרות**. במילים אחרות: לא די בלהראות ש-MBI גבתה מחיר "גבוה" (כך סתם, כנטען בסעיף 20 למכתבכם), אלא יש להראות כי מדובר ברמת מחירים שהיא גבוהה **משמעותית** מרמת המחירים שהייתה נקבעת בתנאי תחרות.³²

122. אלא שלמרבה הצער, **זאת הרשות הנכבדה לא עשתה**. הרשות הנכבדה לא הראתה, ולו באופן לכאורי, מהו המחיר התחרותי שהיה אמור לשרור בשוק הרלוונטי לענייננו, והיא ממילא לא הראתה כי MBI אכן גבתה מחיר העולה משמעותית על אותו מחיר שהיה נקבע בתנאי תחרות.

123. תחת זאת, הרשות הנכבדה הסתפקה בטיעון הפשטני לפיו מחיר התרופה (כמו גם שיעור הרווחיות של MBI) עלה לאורך השנים, כאשר MBI לא הציגה כל "הצדקה" להעלאת מחיר זו.

124. אולם, כפי שכבר נאמר בפתיח של תשובה זו, **אין** בכוחו של טיעון זה, לבדו, כדי להראות (כל שכן להוכיח) ש-MBI אכן גבתה מחיר מופרז. ראשית, מאחר ומחיר ה"תרופה" לא עלה. **מדובר במחיר שונה אשר נקבע לשתי תרופות שונות**. ויתרה מכך, גם אם נניח לצורך הדיון בלבד כי יש לראות במחיר שנקבע לתרופת הקסנבילוקס נקודת ייחוס רלוונטית, אזי גם אז עצם העובדה כי המחיר "עלה" לכאורה אינה יכולה לבסס הצדקה לקביעה כי המדובר במחיר גבוה בלתי הוגן.

125. המלומדים O'Donoghue and Padilla מסבירים בספרם באופן פשוט ונהיר, מדוע לא די בעובדה שבעל-המונופולין גבה בעבר מחיר נמוך יותר מהמחיר הנוכחי שהוא גובה עבור אותו המוצר, כדי להוביל למסקנה כי המחיר הנוכחי של המוצר הוא מופרז ובלתי-חוקי (עמוד 773):

³² דברים אלה אף נלמדים מעניין זליכה הנזכר לעיל, בפסקה 139.

"The law does not require a firm to "justify" every price increase. The law presumes that a price is lawful unless a competition authority or plaintiff proves that the price charged exceeds the maximum permissible lawful level... Put another way, the fact that a firm once had a lower price that it was apparently willing to charge for some period in the past does not inform the question of whether its current challenged price is above the maximum lawful level. It simply identifies an historic price that was not unlawful. Put another way, a firm is not legally required to adopt the lowest possible profit maximising price. The only constraint is exceeding the maximum lawful level. As a result, the focus on the "before" price is probably more concerned with understanding the reason for the price change rather than being a standalone criterion for excessive pricing. Pointing to the before and/or after prices does not answer this question".

126. ובתרגום חופשי: מונופול יכול לגבות עבור מוצר שלו כל מחיר העולה על רוחו, כל עוד אין המדובר במחיר העולה משמעותית על זה שהיה שורר בתנאי תחרות (וכמובן כל עוד לא מדובר בתמחור טורפני אשר עלול לדחוק מתחרים מן השוק). המונופול אינו צריך להצדיק כל העלאת מחיר שלו, ועומדת לטובתו חזקת החפות. המונופול אף אינו נדרש לגבות את המחיר הנמוך ביותר שהוא יכול לגבות עבור המוצר שבמונופולין, גם אם מחיר נמוך זה עדיין מניב לו רווחים. ככל שרשות התחרות מבקשת לטעון כי אכן מדובר במחיר מופרז, על בסיס המחיר שהמונופול גבה בעבר, ולמעשה לסתור בכך את חזקת החפות שעומדת לטובת המונופול, הרי שעליה להראות כי המחיר שנגבה בעבר עבור המוצר הוא מחיר שהיה שורר בתנאי תחרות, וכי המונופול גבה בפועל מחיר העולה על מחיר זה באופן משמעותי.

127. ומכאן בדיוק נובע הכשל המהותי מעמדת הרשות הנכבדה – במכתבכם לא נטען, וממילא לא הוכח, כי קיים מחיר עבר כלשהו, שהוא המחיר התחרותי, וכי MBI העלתה את מחיר התרופה באופן קיצוני ביחס למחיר עבר תחרותי זה. בכל הכבוד, לא די בטיעון הכללי לפיו מחיר התרופה עלה פי 4 (כנטען בסעיף 19 למכתבכם) ובהמשך פי 6 (כנטען בסעיף 28 למכתבכם), כדי לבסס את הטענה לפיה MBI גבתה מחיר מופרז עבור התרופה (וזאת גם בהתעלם מהעובדה כי כלל לא ניתן לטעון ל"העלאת מחיר" בעוד שמדובר בתרופה שונה).

128. לאמיתו של דבר, מבחן ההשוואה יושם על-ידיכם, בענייננו, **באופן שגוי**. כאמור לעיל, אמת המידה לזיהוי מחיר מופרז לפי מבחן ההשוואה היא, בין היתר, המחיר שהמונופול גבה עבור **אותו מוצר** בתקופת זמן אחרת **שבה השוק הרלוונטי היה תחרותי יותר**. מאחר ומלכתחילה לא מדובר באותו מוצר – וראו לעניין זה חוות הדעת של פרופ' שורצברג המצורפת כנספח 2 – הרי שממילא לא ניתן ליישם כלל את מבחן ההשוואה. אולם

- 32 -

יתרה מזו, גם אם נניח כי מדובר באותו מוצר (ואנו כמובן חולקים על עובדה זו), אזי, לא די בהשוואה לכל מחיר שנגבה על-ידי המונופול בעבר עבור אותו המוצר, אלא יש צורך להראות שמחיר העבר של המוצר, אליו מבקשים להשוות את מחירו העדכני, הוא מחיר תחרותי, וכי המחיר העדכני של המוצר עולה באופן משמעותי על מחיר עבר תחרותי זה. כאמור, זאת לא נעשה על-ידיכם, ומדובר אפוא ביישום שגוי לחלוטין של מבחן ההשוואה בענייננו, אשר אינו יכול לספק אינדיקציה לכך (ולו לכאורית) שמחיר התרופה מופרז.

129. זאת ועוד: למרות שתרופת הלדיאנט ותרופת הקסנבילוקס הן תרופות שונות לחלוטין (כפי שמראה חוות דעת שורצברג, ועל כן, אין המדובר באותה תרופה אשר מחירה עלה עם הזמן), הרשות הנכבדה בכל מקרה כשלה מלהראות כי מחיר תרופת הקסנבילוקס, כשהיא עוד נמכרה בישראל, מהווה מחיר שהיה שורר בתנאי תחרות. מכאן, שמחיר תרופת הקסנבילוקס ממילא אינו יכול לשמש אמת מידה לבדיקת הוגנות מחיר תרופת הלדיאנט (גם אם היה מדובר באותה תרופה ממש, ולא כך הדבר בפועל, כמוסבר לעיל). לשון אחר: עצם העבודה שמחיר תרופת הלדיאנט עולה על המחיר בו נמכרה בעבר תרופת הקסנבילוקס, אינה שקולה בהכרח לטענה שמחיר תרופת הלדיאנט עולה משמעותית על המחיר שהיה שורר בתנאי תחרות.

130. ודוק: אין המדובר בכשל זניח ושולי, כי אם בפגם מהותי היורד לשורשו של עניין, המטה את הכף בבירור לעבר המסקנה כי יש לדחות על הסף את הטענות המפורטות במכתבכם, מהטעם שלא הוכח (ולו באופן מינימאלי) כי MBI גבתה מחיר מופרז עבור התרופה.

131. כשל זה הנובע מעמדכם השגויה אף נלמד ממקורות משפטיים שונים, אשר יפורטו להלן.

132. כך, בעניין Flynn/Pfizer הנזכר לעיל, רשות התחרות הבריטית טענה כי מחיר התרופה שבמונופולין התייקר בשיעור של כ-2,600% (פי 27) ביחס למחיר הקודם של אותה תרופה, ומשכך מחיר התרופה העדכני הוא מופרז ובלתי הוגן. ה-CAT קבע, בהקשר זה, כי העובדה שמחיר התרופה עלה לאורך הזמן, אינה מלמדת על כך שמחיר התרופה מופרז ובלתי הוגן כטענת רשות התחרות, וזאת משום שלא הוכח על-ידי רשות התחרות (בדומה לענייננו) כי מחיר העבר של התרופה הוא מחיר תחרותי. ובלשון ה-CAT (פסקה 438):

"In the present case, we have a price increase implemented by Pfizer and Flynn that was very substantial by comparison with the price previously charged by Pfizer... no-one in this case has suggested that the "before" price was a price that represented normal competitive conditions".

- 33 -

133. כלומר, הגם שמחיר התרופה עלה באלפי אחוזים ביחס למחירו הקודם, לא די בכך (לשיטת ה-CAT) כדי לבסס קביעה לפיה מחיר התרופה מופרז ובלתי הוגן,³³ מקום בו רשות התחרות לא הראתה מהו המחיר התחרותי. והדברים ברורים: ללא זיהוי המחיר שהיה שורר בתנאי תחרות, ממילא לא ניתן לטעון כי המחיר שגבה בעל-המונופולין עולה משמעותית על מחיר תחרותי זה.

134. ולמטה מדברים אלה, ה-CAT קבע כי העלאת מחיר משמעותית לאורך זמן יכולה להצדיק לכל היותר התחלת בדיקה בנוגע למופרזות והוגנות המחיר, אך שיטת השוואת מחירי המונופול לאורך זמן, אינה יכולה, כשלעצמה, להעיד באופן קונקלוסיבי על כך שהמונופול אכן גבה מחיר מופרז ובלתי הוגן עבור המוצר שלו. ובלשון ה-CAT (פסקה 439):

“...whilst this may be a valid reason for a competition authority to investigate a case, it should not be confused with the test for unfair pricing itself”.

135. בענייננו, ובניגוד גמור לאמור בהחלטה בעניין Flynn/Pfizer הנ"ל, הרשות הנכבדה מבקשת להסתפק במבחן ההשוואה לאורך זמן, מבלי שהיא הראתה, כאמור, כי מדובר באותו מוצר, ומבלי שהיא הראתה כי קיים מחיר עבר תחרותי כלשהו אשר ניתן על בסיסו לבחון את הוגנות המחיר ש-MBI גובה עבור התרופה. כפי שהוסבר לעיל, לא די בדרך בדיקה זו, והיא ממילא שגויה מיסודה.

136. באופן דומה, בית המשפט העליון בצרפת בעניין Sanicorse,³⁴ דחה את ערעורה של רשות התחרות הצרפתית על החלטת בית המשפט לערעורים בצרפת, אשר ביטל את קביעת הרשות לפיה Sanicorse (אשר הנה בעלת מונופולין בתחום פינוי פסולת רפואית) גבתה מחיר מופרז. בעניין זה, רשות התחרות התבססה על כך שהמחיר שגבתה Sanicorse עלה באופן חד לאורך תקופת זמן קצרה (במעל 100%), כאשר Sanicorse לא הציגה הצדקה כלשהי להעלאת מחיר זו. הן בית המשפט לערעורים והן בית המשפט העליון, קבעו כי לא די בלהראות כי המונופול העלה את מחיריו לאורך הזמן, ושומה על רשות התחרות להראות כי המחיר שנגבה עבור המוצר (או השירות) שבמונופולין הנו מופרז ביחס לערכו הכלכלי.

³³ כך גם במאמר Raphaël De Coninck and Elina Koustoumpardi “Excessive pricing cases in the pharmaceutical industry: Economic considerations and practical pitfalls” Concurrences N° 3-2017, נאמר כי אין בהעלאת מחיר של אלפי אחוזים כדי להעיד על כך שהמונופול גובה מחיר מופרז: but, “Percentage increases of several thousand percent are headline grabbing, but provide a poor guide of whether a price is excessive. Indeed... the previous price may not provide a meaningful benchmark”; ובהמשך מאמר זה נאמר כך: “high percentage price increases in themselves provide no indication of whether a product is priced at an excessive level”

³⁴ French Court of Cassation, 7 July 2021, No. D 19-25586, No. 19-25602

- 34 -

וכך בית המשפט העליון בצרפת קבע בפסקאות 93-95:

"It should be noted that the significant increases applied over a relatively short period by the company Sanicorse were made possible by the de facto monopoly which it enjoyed...On the other hand, the unfair nature of these increases has not been established. Indeed, the Autorité does not maintain, and moreover has not sought to demonstrate, that the prices resulting from the price increases practiced by the company Sanicorse between 2011 and 2015 had no reasonable relationship to the economic value of the service provided and, therefore, did not classify them as excessive".

בנסיבות אלה, בהן רשות התחרות של צרפת כשלה מלהוכיח כי אכן מדובר בניצול מעמד מונופוליסטי לרעה בדרך של גביית מחיר מופרז, בית המשפט העליון של צרפת (לאחר שהדגיש בפירוש כי הנטל להראות כי מדובר במחיר מונופוליסטי מופרז מוטל על כתפי הרשות) הניח כי המחיר ש-Sanicorse גבתה, הוא הוגן. ובלשון בית המשפט (פסקה 95):

"Insofar as the burden of proof of an anti-competitive practice rests with the Autorité, it is necessary for the court to presume that these prices are fair".

137. מסקנה זו יפה לענייננו: משרשות התחרות הנכבדה כשלה מלהראות ש-MBI גבתה מחיר מופרז עבור התרופה, נקודת המוצא היא אפוא שהמחיר ש-MBI גבתה עבור התרופה הוא מחיר הוגן ובלתי מופרז.

138. זאת ועוד: בעניין קילשטיין,³⁵ נטען (על-ידי תובע פרטי) כי המונופול העלה את מחיר המוצר שבמונופולין ב-285%, וקביעת מחיר כה גבוה איננה הוגנת. בית משפט השלום בחיפה דחה טענה זו, תוך שהוא קבע באופן חד וברור כך:

"עצם העובדה שמחיר של מוצר מועלה ב-285% אין פירושה, בהכרח, כי המחיר החדש הוא בלתי הוגן".

139. דברים אלה קולעים במדויק לענייננו.

³⁵ ת"א (חי') 12430-07-09 קילשטיין נ' דשנים וחמרים כימיים בע"מ (פורסם בנבו, 21.6.2011), פסקה 74.

- 35 -

140. ואם לא די באמור: גם בעניין רייס,³⁶ נטען (על-ידי התובע הייצוגי) כי לאחר שחברת כרטיסי אשראי חדשה נכנסה אל השוק (אלפא קארד), מחיר עמלת הסליקה בשוק ירד ביחס למחיר הקודם של עמלה זו, וכי הדבר מעיד על כך שמחיר עמלת הסליקה הקודם הוא מופרז ובלתי הוגן. בית המשפט העליון דחה טענה זו, וקבע שאין בירידת המחיר, כשלעצמה, כדי להעיד על כך שהמחיר הקודם הוא מופרז ובלתי הוגן. ובלשון בית המשפט העליון (פסקה 12):

"לטעמי, האמירה של בית המשפט ולפיה היתה ירידת מחירים, כשלעצמה רחוקה מלהיות, ולו לכאורה, ראיה שהמחיר הקודם, לפני הירידה, היה מחיר 'בלתי הוגן'. למעשה, לשיטת הערכאה הראשונה די בהוכחה לכאורה של קיום מונופול ושל ירידת מחירים כדי להוכיח שהמחיר הקודם לאותה ירידה היה בלתי הוגן וכך אין מנוס מלהכשיר הגשת תובענה ייצוגית. הדבר נראה בעיני מרחיק לכת ביותר".

141. הגם שבעניין רייס דובר בירידת מחירים, ולא בעליית מחירים כבעניינו, מסקנות פסק-הדין הנ"ל עדיין יפות לעניינו: לא די בעליית מחירים, כשלעצמה, כדי להעיד שהמחיר העדכני של התרופה הוא מופרז ביחס למחירו הקודם.

142. תנה כי כן, המקורות שלעיל ממחישים היטב עד כמה עמדת הרשות הנכבדה שגויה, ולוקה בכשל מהותי הנובע בעיקר מעצם העובדה שהרשות הנכבדה לא תראתה מהו מחיר התרופה שהיה צריך לשרור בתנאי תחרות, וכי MBI גבתה מחיר העולה משמעותית על מחיר תחרותי זה.

143. למעשה, הרשות הנכבדה מבקשת, באמצעות העלאת הטענה הפשטנית לפיה מחיר התרופה עלה עם הזמן, להעביר את נטל ההוכחה לכתפי MBI (בכדי שהיא תצדיק את הוגנות המחיר שגבתה עבור התרופה), מבלי שהרשות התחרות הנכבדה טרחה להוכיח (ולו באופן מינימאלי) כי מחיר התרופה הוא אכן מופרז. בכל הכבוד, מהלך שכזה אינו אפשרי.

144. גם בטענה המפורטת בסעיף 41 למכתבכם, לפיה הרווח הגולמי של MBI עלה לאורך השנים

אין כדי להעיד כי שיעור הרווח של MBI, המופק ממכירת התרופה בישראל, הוא מופרז ובלתי סביר.

145. ראשית, אין מדובר במוצר זהה, ומשום כך, השוואת שיעורי הרווח הגולמי בין שני המוצרים השונים, שגויה מיסודה.

³⁶ רע"א 2616/03 ישראל כרטיס בע"מ נ' רייס ואח' (פורסם בנבו, 14.3.2005).

146. בנוסף, וכאמור לעיל, לא הוכח על-ידכם מהו הרווח הסביר אשר ניתן (לדעתכם) להפיק ממכירת התרופה בישראל, ומשכך ברי שלא ניתן לטעון כי MBI גבתה רווח העולה באופן קיצוני וחריג על שיעור הרווח הסביר. בהקשר זה, שומה היה על הרשות לבדוק מה שיעור הרווח הסביר שניתן להפיק בתנאי תחרות, ולהשוות אליו את שיעור הרווח של MBI שהופק ממכירת התרופה בישראל.

147. כך למשל, בעניין NAPP,³⁷ רשות התחרות של בריטניה טענה כי NAPP, אשר הנה בעלת מונופולין במכירת תרופה ספציפית, גבתה מחיר מופרז מבתי מרקחת קהילתיים. רשות התחרות של בריטניה ערכה, בין היתר, השוואה בין שיעור הרווח הגולמי של המונופול המופק ממכירת התרופה לבתי המרקחת הקהילתיים (שעמד על כ-80%), לבין שיעור הרווח הגולמי שהמונופול הפיק ממכירת אותה התרופה למקטע בתי החולים – מקטע שבו המונופול היה חשוף ליותר תחרות. כלומר, הרשות בחנה מהו שיעור הרווח הסביר של המונופול במקטע תחרותי יותר (מקטע בתי החולים), ואליו היא השוותה את שיעור הרווח של המונופול במקטע בתי המרקחת הקהילתיים (80%), אשר נטען על-ידה כי הוא מופרז, חריג ובלתי סביר. לאחר ביצוע השוואה זו (ולאחר הסתמכות על מספר מבחני עזר נוספים), רשות התחרות הבריטית הגיעה למסקנה כי אכן מדובר בשיעור רווח מופרז. יצוין, כי ה-CAT אישר את קביעת רשות התחרות בעניין NAPP, ואת שיטות הבדיקה שיושמו על-ידה לצורך הקביעה כי מדובר בתמחור מופרז.³⁸

148. גם בענייננו, על הרשות הנכבדה היה מוטל להראות כי התרופה אותה תרופה היא, וכי שיעור הרווח של MBI הוא שיעור רווח חריג ובלתי סביר אשר לא ניתן היה להפיקו בשוק שהנו תחרותי יותר, ולא להסתפק בטיעון הפשטני לפיו שיעור הרווח הגולמי של MBI עלה לאורך השנים (בדיוק כשם שלא ניתן להסתמך על הטיעון הפשטני לפיו מחיר התרופה עלה עם הזמן). כאמור, אין בכך כדי להוות הוכחה כי מדובר בשיעור רווח בלתי סביר, ו-MBI בוודאי שאינה צריכה להצדיק עתה את שיעור הרווח שהפיקה ממכירת התרופות השונות בישראל, כאשר הרשות הנכבדה עצמה לא הרימה את הנטל המוטל עליה להראות כי אכן מדובר בשיעור רווח חריג ובלתי סביר.

149. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, ובהתאם לדברי המלומדים O'Donoghue and Padilla, עצם העובדה ש-MBI הפיקה רווחים ממכירת התרופה, גם כאשר מחיר התרופה היה כביכול נמוך יותר, אף היא אינה יכולה להעיד על כך שהעלייה בשיעור הרווח של MBI היא מופרזת ובלתי סבירה. בכל הכבוד, MBI אינה צריכה לגבות את המחיר הנמוך ביותר אשר עדיין מניב לה רווחים. המגבלה היחידה המוטלת על MBI היא לגרוף רווחים

³⁷ Napp Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries, Decision of the Director General of Fair Trading, No Ca98/2/2001
³⁸ Case No. 1001/1/01 Napp Pharmaceutical Holdings Ltd. v. Director General of Fair Trading, (Jan. 2002)

- 37 -

חריגים וקיצוניים אשר לא היו מתאפשרים לה בתנאי תחרות, ודבר זה לא הוכח על-ידי הרשות הנכבדה כאמור.

150. מכל מקום, וכפי שחוות דעת רוזנברג מסבירה, מן הראוי לבחון מהו שיעור הרווח התפעולי והכלכלי של MBI ולא מהו שיעור הרווח הגולמי שלה (כפי שנעשה על-ידכם במקרה דנן). שכן, שיעור הרווח התפעולי לוקח בחשבון את עלויות התפעול העיקריות של MBI הכרוכות במכירת התרופה בישראל, ובכלל זה: עלות ההובלה וההפצה של התרופה; עלות כוח האדם המעורב ישירות בשיווק ובמכירת התרופה, עלויות תפעוליות אחרות (המפורטות בחוות דעת רוזנברג) ופחת. לעומת זאת, הרווחיות הגולמית היא למעשה ההכנסה של החברה לאחר התשלום עבור חומרי הגלם, והיא נועדה לממן את כל העלויות התפעוליות האחרות של החברה, הכרוכות בשיווק ובהפצת המוצר. על כן, אין זה ראוי לבחון מה שיעור הרווח הגולמי של MBI, ותחת זאת יש לבחון מהו שיעור הרווח התפעולי (והכלכלי) שלה, הנובע ממכירת התרופה בישראל. כפי שחוות דעת רוזנברג מראה, שיעור הרווח התפעולי של MBI לאורך תקופת ההפרה הנטענת על-ידכם (והמוכחשת מכל וכל), עומד על [REDACTED]

151. אשר לשיעור הרווח הכלכלי: מדובר בשיעור הרווח בניכוי כלל העלויות, לרבות עלות ההון החוזר, אשר בהתאם לחוות דעת רוזנברג, משקף בצורה המדויקת ביותר את שיעור הרווחיות של MBI. שיעור הרווח הכלכלי הממוצע המחושב של MBI במכירת תרופת הלדיאנט בישראל, לאורך כל התקופה שבה היא נמכרה בישראל, על-פי חוות דעת רוזנברג, עומד על [REDACTED]

152. המדובר אפוא בשיעור רווחיות אשר לא נמצא כמופרז בהחלטה כלשהי. אדרבא, שיעור הרווחיות התפעולי והכלכלי של MBI, נמוך משיעור הרווחיות שנמצא כסביר במסגרת החלטות שונות.

153. כך למשל, בעניין ASPEN (העוסק בתמחור מופרז של מספר תרופות של ASPEN), אשר במסגרתו חברת ASPEN הגיעה להסכמה עם הנציבות האירופית בנוגע למחירי התרופות של ASPEN, נמצא כי שיעור רווח תפעולי של 23% הוא שיעור רווח מקובל בקרב חברות תרופות הדומות, מבחינת אופי פעילותן, ל-ASPEN.³⁹ הנציבות הבהירה הבהר כי לא כל שיעור רווח העולה על שיעור של 23% הוא מופרז.⁴⁰ במקרה זה,

³⁹ CASE AT.40394 – Aspen (10.2.2021) בפסקה 131.

⁴⁰ שם בפסקה 132, שם נאמר כך:

“It is in fact inherent in any median, or average profitability, that many market participants earn margins that are above the median or the average, as it was also the case for the Profitability Comparators. **Therefore, not every deviation from the median or average profitability in an industry results directly in excessiveness within the meaning of Limb 1 of the United Brands judgment**”.

- 38 -

שיעור הרווח התפעולי של ASPEN נע בין 80-90%, והנציבות קבעה כי אכן מדובר בשיעור רווח מופרז ביחס לשיעור הרווח התפעולי המקובל של 23%.

154. זאת ועוד: בעניין זליכה הנזכר לעיל, בית המשפט לא קיבל את הטענה ששיעור רווח תפעולי של שלושה מוצרי חלב שונים של תנובה (לגביהם הוגשה התובענה הייצוגית), שעמד על 24%, 27%-34%, הוא שיעור רווח תפעולי מופרז ובלתי הוגן.

155. ללמדכם, כי שיעור רווח תפעולי וכלכלי של [REDACTED] בהתאמה, אינו מהווה שיעור רווח חריג, מופרז ובלתי סביר. ובלשון פסק-הדין בעניין זליכה: “אין המדובר, בענייננו, בשיעור רווחיות ‘הדוקר את העין’”.

156. זאת ועוד: המלומד Geradin מציין במאמרו,⁴¹ כי הנציבות האירופית הטילה עיצומים כספיים בתיקים העוסקים בתמחור מופרז, רק כאשר נמצא כי שיעור הרווחיות של המונופול הוא עצום באופן קיצוני, ובפרט כאשר הפער בין המחיר שנגבה עבור המוצר/שירות שבמונופולין, לבין עלות הייצור שלו, עולה על 100%. ובלשונו:

*“The case-law nonetheless indicates that dominant firms will only be sanctioned **when their profit margin is ‘grossly exorbitant’**. A common thread to all the cases is that Article 82 EC has been applied **only when prices exceeded costs by more than 100% of the value of the product/service in question**”.*

157. כלומר, גם ממקור זה ניתן ללמוד כי שיעור הרווחיות של MBI אינו עצום באופן קיצוני (“grossly exorbitant”).

158. מכל מקום, וכמוסבר לעיל, הנטל מוטל על כתפי הרשות הנכבדה להראות כי אין המדובר בשיעור רווח סביר, ולא על MBI. כאמור, הרשות הנכבדה כשלה מלהרים נטל זה.

159. לאור העובדה שקיים קושי מהותי בהחלת עילת התמחור המופרז (כפי שהמקרים שנסקרו לעיל ממחישים היטב), נקל להבין את רצונה של הרשות הנכבדה לבצע היפוך נטלים, ולהעביר את נטל ההוכחה לכתפיה של MBI. אלא שמהלך שכזה אינו אפשרי, וכאמור, ללא הוכחה כי המחיר שנגבה על-ידי MBI עולה משמעותית על המחיר התחרותי, המסקנה היא שהרשות הנכבדה כשלה מלהוכיח שהמחיר שנגבה הוא מופרז.

⁴¹ Geradin, Damien. “The Necessary Limits to the Control of ‘Excessive’ Prices by Competition Authorities-A View from Europe.” Tilburg University Legal Studies Working Paper (2007).

160. עוד ראוי לציין בהקשר זה, כי בעניין רייס נאמר (בפסקה 26) כי בכדי להוכיח טענה שהמונופול גבה מחיר מופרז ובלתי הוגן, יש להציג "חוות דעת כלכלית היפוטטית" [כך במקור] המסבירה "מדוע המחיר המונופוליסטי איננו, לכאורה, מחיר הוגן". המעט שהיה מצופה מרשות התחרות הנכבדה, הוא שתציג חוות דעת כלכלית כאמור, המוכיחה את טענתה (ולו לכאורה). אלא שחוות דעת שכזו כלל לא הוצגה בפני MBI, ואנו מניחים שכלל לא נערכה על-ידכם.

161. מסקנת הדברים אם כן, היא שהרשות הנכבדה כשלה מלסתור את חזקת החפות העומדת לטובת MBI. במצב דברים זה, MBI אינה נדרשת להצדיק את העלאת מחיר תרופת הלדיאנט (ואף לא את העלייה בשיעור הרווח שלה לאורך השנים), ובוודאי שאין כל הצדקה בענייננו להעביר אל MBI את הנטל להוכיח כי מחיר הלדיאנט הוא בלתי מופרז.

162. נעמוד להלן על כשלים נוספים העולים מעמדתכם (שוב, בבחינת למעלה מן הצורך ולשם הדיון בלבד).

הרשות הנכבדה לא עשתה שימוש במבחני עזר נוספים לשם הוכחה כי מחיר התרופה מופרז

163. כאמור לעיל, בכדי להימנע מטעויות בעת ניסיון להחיל את עילת התמחור המונופוליסטי המופרז, נאמר בעמדת היועמ"ש בעניין גפניאל וכן בגילוי דעת 1/17, כי יהיה זה מן הראוי לעשות שימוש במספר מבחני עזר, ורק על בסיס מכלול רחב ככל האפשר של אינדיקציות, ניתן לגבש מסקנה בדבר מופרזות (או אי-מופרזות) מחיר המוצר או השירות שבמונופולין.

164. בענייננו, לא זו בלבד שמבחן ההשוואה יושם על-ידי הרשות הנכבדה באופן שגוי (כמוסבר בהרחבה לעיל), אלא שלהבנתנו, היא גם לא עשתה שימוש במבחני עזר אחרים לצורך ביסוס הטענה בדבר מופרזות מחיר התרופה.

165. כך למשל, בעניין Flynn/Pfizer הנזכר לעיל, רשות התחרות הבריטית לא הסתפקה בטיעון כי מחיר התרופה עלה לאורך השנים (טיעון אשר ממילא נדחה על-ידי ה-CAT, כאמור), אלא היא גם בחנה את העלויות של המונופול, ובהתאם לכך, בדקה מהו שיעור הרווח הסביר שניתן להפיק עבור התרופה בשים לב לעלויות אלה (באמצעות חישובים כלכליים שונים).

166. כך גם בעניין ASPEN הנזכר לעיל, הנציבות האירופית בחנה האם המונופול הפיק רווח חורג מהרווח הסביר שניתן להפיק ממכירת התרופה (באמצעות בדיקת שיעור הרווחיות של חברות הדומות ל-ASPEN, מבחינת אופי פעילותן), טרם הגיעה למסקנה כי מדובר בתמחור מופרז.

167. בענייננו, הרשות הנכבדה לא ערכה מבחנים שכאלה, ולא הראתה כלל מהו שיעור הרווח הסביר שניתן להפיק (לדעתה) ממכירת התרופה בישראל.

- 40 -

168. כך למשל, ולמיטב ידיעתנו, הרשות הנכבדה לא בדקה את שיעור הרווחיות של החברות אשר שיווקו את תרופות הצינו והקולבם בישראל, אשר אף הן מיועדות לטיפול במחלת ה-CTX. הרשות הייתה יכולה להשיג נתונים אלה בנקל (מכוח הסמכות הנתונה לה בחוק), ולהשוות אליהם את נתוני הרווחיות של MBI.

169. כאן המקום לציין, כי חוות דעת רוזנברג אף ערכה השוואה בין שיעור הרווחיות של MBI, לבין שיעור הרווחיות של חברות אחרות העוסקות בהפצת תרופות. השוואה זו הניבה מסקנה לפיה שיעור הרווחיות של MBI איננו חריג ביחס לשיעור הרווחיות של חברות אלה. נשוב ונדגיש, כי על-פני הדברים עולה כי הרשות הנכבדה כלל לא ערכה בדיקות מסוג זה, על אף שהיה באפשרותה לעשות כן.

170. למיטב ידיעתנו, הרשות הנכבדה אף לא בחנה את פער העלות-מחיר של החברות אשר שיווקו את תרופות הצינו והקולבם בישראל. זאת בפרט, כאשר בידי הרשות אמירה מפורשת לפיה

גם נתונים אלה הרשות

הייתה יכולה להשיג בנקל, ולהשוות אליהם את פער העלות-מחיר של MBI.

171. מעבר לאמור, הרשות הנכבדה אף לא ערכה השוואה בין מחיר תרופת הלדיאנט בישראל לבין המחירים שנגבים עבורה במדינות אחרות בעולם. כאן המקום לציין, כי לא בכל המדינות בעולם, בהן התרופה נמכרת, נפתחו הליכים מצד רשויות תחרות בגין תמחור מופרז (לכאורה) של התרופה. מכאן, שהיה ניתן להשוות את מחיר התרופה בישראל למחיר שנגבה עבורה במדינות אלה (ביניהן ניתן למנות את המדינות: גרמניה, אנגליה, הונגריה, קנדה ועוד), בכדי לקבל אינדיקציה, ולו לכאורית, בגין חוגגות מחיר התרופה. כפי שחוות דעת רוזנברג מראה, מחיר תרופת הלדיאנט בישראל הוא נמוך בהשוואה למחירה במדינות רבות בעולם, והנמוך ביותר בהשוואה למדינות אירופה (לרבות מדינות בהן כלל לא נפתחו הליכים בגין תמחור התרופה). לפיכך, גם על בסיס השוואה זו, חוות דעת רוזנברג מגיעה למסקנה כי מחיר התרופה אינו מופרז.

172. זאת ועוד: חוות דעת רוזנברג מראה כי מחיר תרופה תחליפית, בעלת חומר פעיל זהה, הנמכרת בארה"ב (Chenodal) יקר פי 5 ממחיר הלדיאנט בישראל. בנוסף, מחיר תרופה תחליפית, בעלת חומר פעיל שונה, הזמינה בישראל – קולבם, יקר אף הוא משמעותית ממחיר תרופת הלדיאנט בישראל. כלומר, הרשות הייתה יכולה (גם) לערוך השוואה בין מחיר הלדיאנט בישראל לבין תרופות אחרות המשמשות לטיפול במחלת ה-CTX, הנמכרות במדינות אחרות בעולם וגם בישראל (גם אם הן בעלות חומר פעיל שונה אך מבחינה רפואית יכולות לשמש לטיפול במחלה). אין צריך לומר, כי גם בדיקה מעין זו הייתה יכולה לספק אינדיקציה מסוימת לגבי מופרזות (או אי-מופרזות) מחיר תרופת הלדיאנט בישראל.

173. אם לא די באמור, הרשות הנכבדה אף לא ערכה השוואה בין שיעור הרווחיות אשר MBI מפיקה ממכירת תרופת הלדיאנט לבין שיעור הרווחיות שהיא מפיקה ממכירת תרופות אחרות, שנתח השוק שלה במכירתן

- 41 -

נמוך מ-50%. כך למשל, בעניין NAPP הנזכר לעיל, רשות התחרות אכן ערכה בדיקה שכזו, ומצאה כי שיעור הרווחיות של המונופול במכירת התרופה שבמונופולין הוא אכן בלתי סביר ביחס לשיעור הרווחיות שלו המופק ממכירת תרופת שאינן במונופולין.

חוות דעת רוזנברג אף היא ערכה בדיקה שכזו, ובשונה מעניין NAPP הנ"ל, מצאה כי שיעור הרווחיות של MBI במכירת תרופת הלדיאנט אינו חריג ביחס לשיעור הרווחיות שהיא מפיקה ממכירת תרופות אחרות. על כן, גם בדרך השוואה זו, אשר הרשות הנכבדה כלל לא ערכה, יש כדי ללמד כי שיעור הרווחיות אשר MBI הפיקה ממכירת תרופת הלדיאנט בישראל, אינו מופרז ובלתי הוגן.

174. למרבה הצער, חלף ביצוע בדיקות כאמור (על אף שהיה בכוחה ובסמכותה של הרשות לבצען), הרשות הנכבדה הסתפקה בענייננו בעריכת בדיקה כללית ביותר (זאת מעבר לעובדה ששיטת הבדיקה היחידה בה הרשות הנכבדה עשתה שימוש, לוקה בכשלים מהותיים, כמבואר לעיל), אשר לבטח אינה יכולה להניב מסקנה לפיה מחיר התרופה מופרז ובלתי הוגן. בנסיבות דנן, וודאי שאין בפנינו מכלול רחב של אינדיקציות (כאמור בעמדת היועמ"ש בעניין גפניאל ובגילוי דעת 1/17) המעידות על מופרזות מחיר התרופה.

175. כאן המקום להדגיש, כי דברי היועמ"ש בעניין גפניאל נאמרו ביחס לתובע פרטי, אשר ממילא מצוי בנחיתות אינפורמטיבית ביחס למונופול, המחזיק במידע הכרחי לצורך הוכחת תביעתו של התובע הפרטי. התובע הפרטי אף אינו יכול לקבל לידיו נתונים ומידע הנוגעים לשחקנים אחרים הפועלים בשוק הרלוונטי (ככל שישנם כאלה) מהטעם שהם אינם צד להליך, ועוד כהנה וכהנה נתונים אשר נדרשים לו לצורך ההליך המשפטי, ואין באפשרותו לקבל לידיו.

176. ולמרות נחיתות אינפורמטיבית זו, תובע פרטי עדיין אינו רשאי לעשות את מלאכתו קלה, והוא נדרש להציג כמה שיותר אינדיקציות המלמדות כי המחיר שהמונופול גובה הוא מופרז (כנטען על-ידו בתביעה).

177. שונים הם פני הדברים כאשר מדובר ברשות התחרות. בניגוד לתובע פרטי, רשות התחרות מוסמכת מכוח החוק לדרוש מהמונופול את כל המידע הנחוץ לה לשם הוכחת טענותיה (בפרט מכוח סעיף 46 לחוק). יתירה מזו, רשות התחרות אף יכולה לדרוש נתונים מחברות וגורמים אחרים הפועלים בשוק, כדי לקבל תמונה מלאה וברורה יותר בקשר לעניין הנבדק על-ידה.

178. מאחר ותובע פרטי אינו יכול לעשות את מלאכתו קלה עת הוא טוען כי המונופול גבה מחיר מופרז ובלתי הוגן, הרי שמקל וחומר הרשות הנכבדה אינה יכולה לעשות את מלאכתה קלה, ולטעון ללא הנחת תשתית מתאימה וממצה (כפי שנעשה על-ידיכם בענייננו) כי מחיר התרופה הוא מופרז.

179. בענייננו, היה מצופה מהרשות הנכבדה להציג אינדיקציות רבות ככל הניתן המלמדות כי מחיר התרופה הוא מופרז, ולא להסתפק ביישום מבחן ההשוואה, אשר ממילא יושם על-ידה באופן שגוי ובין מוצרים **שונים**

- 42 -

שאין להשוות ביניהם. אולם, משהרשות הנכבדה לא עשתה כן, ברי כי היא לא הרימה את הנטל המוטל עליה להוכיח את טענותיה כלפי MBI ומנהליה.

180. ומשלא הוכח על-ידי הרשות הנכבדה כדבעי שמחיר התרופה מופרז, הרי שאין מקום להטיל על MBI ומנהליה עיצום כספי כלשהו.

181. להלן נראה כי מחיר תרופת הלדיאנט בישראל, בשנת 2020, הוא למעשה מחיר מוסכם בין קונה מרצון למוכר מרצון, ומשכך אין המדובר כלל ועיקר בקביעת מחיר מופרז בלתי הוגן על-ידי MBI.

MBI לא קבעה מחיר מופרז ובכל מקרה מחיר התרופה הוא מחיר שסוכם בין מוכר מרצון לקונה מרצון

182. סעיף 29א(ב)(1) לחוק, קובע כי יראו בעל מונופולין כמי שמנצל את מעמדו לרעה, מקום בו מדובר ב"קביעה של רמת מחירי קניה או מכירה בלתי הוגנים של הנכס או השירות שבמונופולין" על-ידי בעל המונופולין.

183. כאמור, החל מחודש ינואר 2020, תרופת הלדיאנט נכללה בסל הבריאות, לאחר שהושגה הסכמה (לאחר קיום מו"מ) בין ועדת הסל של משרד הבריאות לבין MBI בדבר מחיר התרופה (32,000 ₪). ברי שככל שוועדת הסל הייתה סבורה כי מחיר זה שסוכם לגביו בין הצדדים, הוא מחיר מופרז, היא לא הייתה מכניסה את תרופת הלדיאנט לסל הבריאות, בדיוק כפי שהיא סירבה להכניסה בעבר לסל, כאשר מחירה של התרופה היה כביכול גבוה יותר.

184. על המו"מ שהתקיים בין הצדדים בקשר למחיר התרופה, ניתן ללמוד מתכתובות שהוחלפו בין הצדדים (רצ"ב כנספח 8):

...

185. ללמדכם, כי על אף ש-MBI הציעה לכלול את התרופה בסל הבריאות במחיר שהוא ממילא "הזול ביותר בעולם המערבי", היא עדיין הייתה פתוחה לנהל מו"מ לגביו למול משרד הבריאות, ולהפחית ממחיר זה. ואכן, בסופו של יום, לאחר ניהול מו"מ עם משרד הבריאות, המחיר בו התרופה נכללה בסל הבריאות עמד על 32,000 ₪.

186. גם מתרשומת השיחה הנזכרת לעיל, שנערכה בין רשות התחרות לבין נציגי משרד הבריאות, מיום 18.11.2020 (הרצ"ב כנספח 5), נאמר כי נוהל מו"מ בין MBI לבין ועדת הסל, ורק לאחר ש-MBI הגישה "הצעה משופרת", ולמעשה הורידה את מחיר התרופה, היא נכללה בסל הבריאות.

187. גם בשיחה אשר נערכה בין הרשות הנכבדה לבין MBI ומנהליה, ביום 29.4.2021, ציין מר יעקובי כי מדובר במחיר אשר סוכם עם משרד הבריאות במסגרת מו"מ (ר' עמוד 4 לתרשומת השיחה מיום 29.4.2021, הרצ"ב כנספח 9):

"קודם כל, ראיתי את המחירים של אירופה ורציתי להיות יותר זול מהם, מחיר מקסימום של משרד הבריאות שאני הרבה מתחתיו ומחיר מו"מ. המחיר האחרון נקבע ע"י המדינה ע"י ועדת הסל. היה לי שם שעות של דיונים ובסוף המדינה הסכימה למחיר הזה."

188. ואם לא די באמור, מתכתובת ווטסאפ (הרצ"ב כנספח 10), מחודש ינואר 2020, בין מר יעקובי לבין מר מוריס דורפן, אשר שימש בעבר כמנהל תחום רגולציה במשרד הבריאות, ניתן ללמוד כי משרד הבריאות אף ביקש ממר יעקובי שמחיר התרופה יעמוד על סכום של 32,000 ₪. ולאחר שהצדדים הגיעו להסכמה על המחיר של 32,000 ₪, התרופה אכן נכללה בסל הבריאות (כאמור, החל מחודש ינואר 2020).

189. אמור מעתה: המחיר שסוכם בין MBI לבין ועדת הסל של משרד הבריאות, מהווה למעשה מחיר שסוכם במסגרת מו"מ בין מוכר מרצון לקונה מרצון.

190. משמדובר במחיר שהושגה לגביו הסכמה בין הצדדים, כאמור, לא ניתן לטעון ברצינות כי MBI קבעה באופן חד-צדדי מחיר בלתי-הוגן, כאמור בסעיף 29א(ב)(1) לחוק. כלומר, אין המדובר במקרה טיפוסי של ספק מונופוליסטי הקובע על-דעת עצמו מחיר מופרז עבור מוצר שלו, ואילו לצרכנים אין כל יכולת להתמקח עמו על מחיר המוצר, ולשכנעו להוריד את מחיר המוצר שנקבע על-ידו באופן חד-צדדי.

191. תימוכין לטענה זו ניתן למצוא בעניין טינקו.⁴² בעניין זה, נטען בין השאר על-ידי התאחדות המלונות, כי הפדרציה הישראלית לתקליטים וקלטות בע"מ (אשר הנה בעלת מונופולין) גבתה מהמלונות תמלוגים מופרזים בניגוד להוראות סעיף 29א(ב)(1) של חוק התחרות. בית המשפט בעניין זה דחה את טענת התאחדות המלונות, וקבע כי גובה התמלוגים שגובה הפדרציה מהמלונות, סוכם בין מוכר מרצון (הפדרציה) לבין קונה מרצון (המלונות), ואין המדובר בקביעת מחיר חד-צדדי על-ידי הפדרציה כאמור בסעיף 29א(ב)(1) לחוק. ובלשון בית המשפט (עמוד 9):

"מששוכנעתי, שמדובר היה בתמלוגים מוסכמים בין מוכר מרצון לקונה מרצון קשה לאפיין את הפדרציה כמי ש"קבעה" את דמי התמלוגים, במובן זה קביעה והסכמה הן תרתי דסתרי".

192. בהתאם לכך, גם בענייננו, אין קביעת מחיר, אלא המדובר במחיר שהוא פרי הסכמה בין מוכר מרצון (MBI) לקונה מרצון (הפדרציה).

193. אילו אכן היה מדובר בקביעת מחיר מופרז על-ידי MBI, הרי שהדעת נותנת כי MBI לא הייתה מוכנה לנהל מו"מ עם משרד הבריאות בקשר למחיר התרופה, והיא לא הייתה טורחת להפחית את מחיר התרופה, אלא

⁴² ת"א 43838-06-12 טינקו בע"מ ואח' נ' הפדרציה הישראלית לתקליטים וקלטות בע"מ (פורסם בנבו, 26.1.2021).

- 44 -

מבקשת להכלילה בסל הבריאות במחיר גבוה הרבה יותר מזה שהוסכם לגביו בפועל (32,000 ₪). גם לטיעון זה ניתן למצוא תימוכין בעניין טינקו הנ"ל (בעמוד 10):

"לו הפדרציה הייתה מנצלת את כוחה לרעה, ניתן להניח, ששיעור התמלוגים היה מאמיר ברבות השנים ולא מופחת עקב הרחבת הרפרטואר. הפחתת שיעור התמלוגים לאורך שנים, כאשר הרפרטואר גדל, מצביע דווקא על הוגנות מצד הפדרציה".

194. כלומר, בדומה לענייננו, גם בעניין טינקו, הפדרציה הפחיתה את מחירה במסגרת מו"מ עם המלונות, דבר שהיטה את הכף לעבר הקביעה כי מדובר במחיר מוסכם בין הצדדים, ולא בקביעת מחיר מופרז על-ידי בעל מונופולין.



⁴³ בש"א (מחוזי ירושלים) 4300/07 ביקור חולים הוספיטל נ' שירותי בריאות כללית (נבו 22.04.2007). וכן ראו דברי מנכ"ל הכללית – "אנחנו אחד מרוכשי התרופות והציוד הכי גדולים בעולם" בכתבה שבקישור: <https://www.themarker.com/news/health/premium-1.9308871> ובדו"ח משרד הבריאות בקישור: <https://www.health.gov.il/publicationsfiles/dochhashvaatui2019.pdf>



- 45 -

198. הנה כי כן, לא זו בלבד שמחיר התרופה הוא פרי הסכמה בין מוכר מרצון לקונה מרצון, במקרים מסוימים MBI אף גובה מחיר שהוא נמוך ממחיר מוסכם זה. מכאן, ברור ומובן מאליו שאין המדובר במחיר מופרז בלתי הוגן כנטען על-ידיכם (ללא שמץ של ביסוס).
199. כאן המקום להדגיש, כי בסעיף **99 למכתבכם** נכתב כך: "ההפחתה המסוימת במחיר המכירה של תכשיר הלדיאנט לאחר מועד סיום ההפרה נובעת אך ורק מהכללת תכשיר הלדיאנט בסל שירותי הבריאות, ולאחר ניהול משא ומתן של MBI עם ועדת הסל בנושא". כלומר, גם לשיטתכם, משהתרופה נכללה בסל הבריאות (בינואר 2020) לאחר שנוהל מו"מ בין MBI לבין ועדת הסל בנוגע למחיר התרופה, ולאחר שהושגה בין הצדדים הסכמה בקשר למחיר התרופה, לא ניתן עוד לטעון כי MBI מפרה את הוראות החוק בדרך של קביעת מחיר מופרז.
200. והדברים ברורים: המדובר במחיר שהוסכם, הלכה למעשה, בין מוכר מרצון לבין קונה מרצון, ולא במחיר חד צדדי שנקבע על דעתה של MBI בלבד.
201. למיטב ידיעתנו, הרשות הנכבדה פתחה בבדיקת מחיר התרופה בעקבות תלונה שנשלחה אליה מאת משרד הבריאות, במהלך חודש נובמבר 2019. מעיון בתלונה זו, עולה כי משרד הבריאות בכלל הלין על מחיר גבוה יותר (כביכול) בו נמכרה תרופת הלדיאנט בעבר (58,000 ₪), ולא על המחיר של 32,000 ₪ (קרי, המחיר המוסכם בו נכללה התרופה בסל הבריאות).
- מעבר לכך, וזה העיקר – תלונה זו נשלחה לרשות הנכבדה לפני שהתרופה בכלל נכללה בסל הבריאות, ועל מנת שרשות התחרות תפעל כדי להבטיח שתרופת הלדיאנט תיכלל בסל הבריאות במחיר נמוך יותר. להבנתנו, זהו אפוא המניע להגשת התלונה לרשות התחרות.
- אולם, מש-MBI הגיעה, כאמור, להסכמה עם ועדת הסל של משרד הבריאות בדבר מחיר התרופה, הרי שהתלונה של משרד הבריאות התייתרה (או לחילופין – מיצתה את עצמה), ומכאן שאין מקום עוד להתערב במחיר שסוכם בין MBI לבין משרד הבריאות. נשוב ונדגיש, כי אילו משרד הבריאות היה סבור כי המחיר של 32,000 ₪ מופרז, ברי שהוא לא היה מסכים לכלול את התרופה בסל הבריאות במחיר זה.
- על כן, המקרה שבפנינו מיצה את עצמו, וגם מטעם זה אין מקום להטיל עיצום כספי כלשהו על MBI ומנהליה.
202. זאת ועוד: מעיון בתכתובות דוא"ל שונות הכלולות בתיק הבדיקה של הרשות הנכבדה, ניתן ללמוד כי קופות החולים (ובפרט קופות החולים הגדולות) אף הן הגיעו להסכמה עם MBI בנוגע למחיר התרופה:
- 202.1. כך, בדוא"ל מיום 16.1.2020 (רצ"ב כנספח 11), שנשלח מאת סגנית מנהל מחלקת רכש תרופות של קופות חולים מכבי, הגב' מאיה גילת-אדלמן אל מנכ"ל MBI, מר יעקובי, נאמר כך:

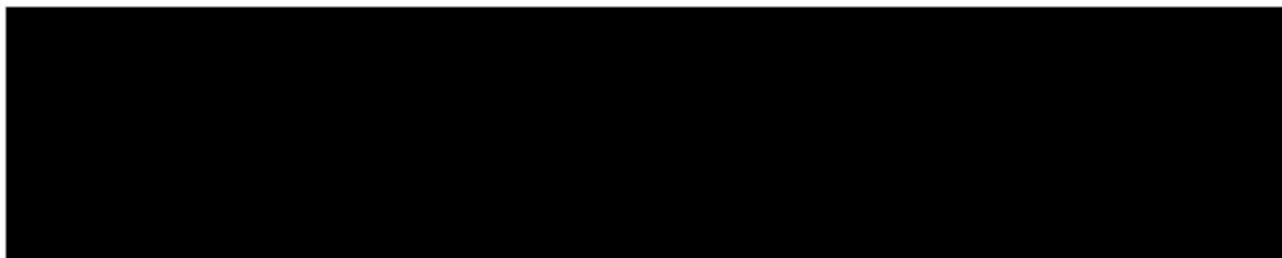
- 46 -

”עופר שלום,

הובא לידיעתנו כי המוצר הוגש על ידכם לסל **באזור מחיר של 30,000 ₪**

לאור העובדה שמכבי רוכשת מחברתך שנים ארוכות את המוצר בכמויות משמעותיות, וכזכור פנינו בנושא המחיר הגבוה מספר פעמים.

מכבי מצפה לקבל מחיר זה לאתגר ללא תלות בהכנסה לסל”.



203. כלומר, גם ראיות אלה מלמדות היטב על כך שהמחיר שבו התרופה נכללה בסל הבריאות הנו מחיר המוסכם על קופות החולים, ואין המדובר במחיר אשר נכפה עליהן על-ידי MBI בניגוד לרצון.

204. כאן המקום לציין, כי מעיון בהודעת רשות התחרות של הולנד בעניין לדיאנט (אשר דומה כי הרשות הנכבדה נסמכת עליה במידה רבה בענייננו), עולה כי לשיטת רשות התחרות של הולנד, אילו חברת לדיאנט הייתה מנהלת מו”מ לשם הורדת המחיר, ואילו הייתה מגיעה למחיר מוסכם עם משרד הבריאות וחברות הביטוח, לא הייתה נטענת כלפיה כל טענה. לטענת רשות התחרות ההולנדית (טענה שהתבררה בהמשך כלא נכונה, ומשכך הרשות בחרה להשהות את התיק עד לאחר בירור העניין. על כך נרחיב בהמשך), לדיאנט לא הראתה רצון לנהל מו”מ עם משרד הבריאות של הולנד ועם חברות הביטוח במטרה להגיע למחיר נמוך יותר מזה אשר לדיאנט גבתה בפועל.⁴⁵ בענייננו, MBI הייתה **בעלת היוזמה** במרבית הפניות לקופות החולים לצורך ניהול מו”מ לשם הורדת המחיר של התרופה, **כפי שאכן קרה לבסוף**. כלומר, בשונה מענייננו, בהולנד לא דובר במחיר מוסכם בין מוכר מרצון לקונה מרצון, ומשכך הרשות הנכבדה אינה יכולה להיבנות מהחלטת רשות התחרות של הולנד (זאת מעבר לסיבות אשר יפורטו בהמשך).

הטענה לפיה לא קיימות הצדקות לכך שמחיר תרופת הלדיאנט גבוה ממחיר תרופת הקסנבילוקס משוללת יסוד

⁴⁵ ראו בקישור: <https://www.acm.nl/sites/default/files/documents/summary-of-decision-on-abuse-of-dominant-position-by-leadiant.pdf>. שם נאמר בפסקה 14 כך: **“ACM did not find any indications that Leadiant was willing to agree on a non-excessive price, given that Leadiant did not negotiate effectively or seriously with health insurers and the ministry”**.

- 47 -

205. למקרא מכתב השימוע, מתקבל הרושם כאילו MBI קבעה את מחיר התרופה בישראל, ללא כל קשר להשפעות חיצוניות אשר הובילו לכך שמחיר התרופה גבוה יותר מהמחיר בו נמכרה בעבר תרופת הקסנבילוקס.

206. אלא שמדובר ברושם מוטעה, ובפועל, קיימות הצדקות אובייקטיביות לכך שמחיר תרופת הלדיאנט גבוה יותר ממחיר תרופת הקסנבילוקס (על אף שממילא מדובר בתרופות שונות אשר אין כל מקום לערוך השוואה ביניהן, ובוודאי שלא בין מחירן).

207. בראש ובראשונה, מחיר תרופת הלדיאנט בישראל הושפע מכך שספקית התרופה – חברת לדיאנט, העלתה את מחיר המכירה שלו (כלומר, המחיר העולמי של התרופה עלה, ולא רק בישראל). לאור זאת, MBI נאלצה לרכוש את התרופה במחיר יקר יותר מהמחיר בו היא רכשה את תרופת הקסנבילוקס, ובהתאם לכך, למכור אותה בישראל במחיר גבוה יותר מהמחיר בו נמכרה תרופת הקסנבילוקס. שכן, אין כל היגיון כלכלי בכך שחברת לדיאנט תמכור את תרופת הלדיאנט במחיר גבוה יותר מהמחיר שבו היא מכרה את תרופת הקסנבילוקס, ו-MBI בתורה תמכור את תרופת הלדיאנט בישראל, מבלי לקחת בחשבון עובדה מהותית זו. במילים אחרות: לא ניתן לצפות מ-MBI לספוג ייקור זה של מחיר התרופה שנעשה על-ידי חברת לדיאנט.

208. העובדה שחברת לדיאנט היא זו שגרמה להתייקרות מחיר התרופה, נלמדת, בין היתר, מתכתובת דוא"ל בין מר יעקובי לבין נציגי קופת חולים מכבי, מיום 5.12.2019 (רצ"ב **כנספח 13**). במסגרת תכתובת זו, מר יעקובי מסביר בפשטות כי מחיר תרופת הלדיאנט יקר יותר מאשר המחיר של תרופת הקסנבילוקס (שכבר אינה מיוצרת, כפי שמר יעקובי מציין בפירוש בתכתובת זו), מהטעם שחברת לדיאנט היא זו שייקרה את מחירה של תרופת הלדיאנט. יחד עם זאת, מר יעקובי הדגיש כי המחיר של תרופת הלדיאנט בישראל עדיין נמוך מבין מדינות אירופה.

עובדה זו אף נלמדת מתרשומת השיחה בין רשות התחרות לבין נציגי משרד הבריאות מה-18.11.2020 (הנוכרת לעיל, ורצ"ב **כנספח 5**), בה נאמר כך (עמוד 5):

...

209. למרבה הצער, עובדה זו לא נלקחה על-ידכם בחשבון כלל, וכאמור, במכתב השימוע, MBI מוצגת כמי שהעלתה את מחיר תרופת הלדיאנט ללא כל השפעה חיצונית. כאמור, המדובר בהצגה שגויה של הדברים, והאמת היא שונה לחלוטין.

210. מעבר לאמור לעיל, משעה שתרופת הלדיאנט נרשמה במרשם התרופות בישראל, MBI נאלצה לשאת בעלויות והוצאות שונות, אשר היא לא נאלצה לשאת בהן עת היא שיווקה את תרופת הקסנבילוקס בישראל. כמו כן, הסיכונים הכרוכים בשיווק תרופת הלדיאנט עולים עשרות מונים על הסיכונים הכרוכים במכירת תרופה לא

- 48 -

רשומה, כדוגמת תרופה הקסנבילוקס. פירוט ההוצאות, העלויות וסיכונים אלה, ניתן למצוא בחוות דעת רוזנברג:

210.1. ראשית, MBI נשאה בעלויות שיווק תרופת הלדיאנט, מאז כניסת התרופה לישראל, ועד סוף המחצית הראשונה של שנת 2021. יודגש, כי לפי סעיף 47א(ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981 [הקובעת כי: "לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו"], חל איסור על שיווק תרופה לא רשומה בישראל. משמע, MBI לא הייתה רשאית לשווק את תרופת הקסנבילוקס בישראל, משתרופה זו לא נרשמה במרשם התרופות, ומשכך MBI ממילא לא הייתה צריכה לשאת בעלויות שיווק כלשהן בגין תרופה זו. לפיכך, הוצאות שיווק תרופת הלדיאנט מצדיקות את העלאת מחיר התרופה ביחס למחיר בה נמכרה תרופת הקסנבילוקס.

210.2. שנית, MBI נדרשה לבצע בדיקות בקרת איכות לתרופת הלדיאנט, הואיל ומדובר בתרופה רשומה. היקף ההוצאות של MBI בגין בדיקות אלה עמד על [REDACTED] מאז כניסת התרופה לישראל, ועד סוף המחצית הראשונה של שנת 2021.

210.3. שלישית, הסיכון אותו נוטלת MBI גדל משום שתכשיר לא רשום המיובא לישראל, נהנה מהסכם מסגרת לפיו קופת החולים מתחייבת מראש לכמות היחידות שירכשו, ובהתאם להתחייבות זו MBI מזמינה את הכמות המבוקשת מהיצרן. לעומת זאת, במקרה של תכשיר רשום, MBI מייבאת לישראל מלאי לפי תחזית צריכה, אולם אין כל התחייבות מראש שכמות זו תימכר בפועל. מסיבה זו, הסיכון הכלכלי של MBI בייבוא תכשיר רשום לעומת תכשיר לא רשום, עולה.

210.4. רביעית, יבוא תרופות לא רשומות, חושף את היבואן לתביעות רשלנות המצומצמות לנושאי אחסון והובלה בלבד. לעומת זאת, חברה המשווקת תרופות רשומות חשופה בנוסף גם לתביעות העוסקות בהתאמת התכשיר לסטנדרטים הישראליים (כגון הכיתוב על גבי האריזה והעלון הרפואי, ביצוע מעקב ודיווח על תופעות הלוואי ועוד). סיכון מוגבר זה חל גם על MBI, משעה שתרופת הלדיאנט נרשמה בישראל.

211. אם כן, הוצאות, עלויות וסיכונים אלה, הובילו גם הם לכך שמחירה של תרופת הלדיאנט גבוה יותר ביחס למחיר של תרופת הקסנבילוקס. גם בהקשר זה נדגיש, כי אין כל היגיון כלכלי בכך ש-MBI תגבה עבור תרופת הלדיאנט, את אותו המחיר שהיא גבתה עבור תרופת הקסנבילוקס בעבר, כאשר העלויות והסיכונים הכרוכים במכירת שתי התרופות הללו, הנם שונים בתכלית השינוי (וגבוהים יותר, ככל שהדברים נוגעים לשיווק תרופת הלדיאנט, כאמור לעיל).

212. בכל הכבוד, לא ניתן להתעלם מהעובדות המפורטות לעיל, ולטעון על דרך הסתם כי לא קיימות הצדקות לכך שמחיר תרופת הלדיאנט גבוה ממחיר תרופת הקסנבילוקס.

213. משעובדות אלה לא נלקחו על-ידכם בחשבון, ברי שלא ניתן לבסס טענה לפיה מחיר התרופה הוא מחיר מופרז אשר אין כל הצדקה לגבותו.

הרשות הנכבדה לא לקחה בחשבון שיקולי ביקוש ואת התועלת שהתרופה מספקת למטופלים

214. בהחלטות ופסקי-דין שונים בנושא של תמחור מופרז, נקבע כי יש לקחת בחשבון גם שיקולי ביקוש (מקום בו הם קיימים), בטרם ניתן לקבוע כי מחירו של מוצר פלוני הוא מופרז.⁴⁶

215. ודוק: בעניין Flynn/Pfizer הנזכר לעיל, ה-CAT קבע כי החלטת רשות התחרות, לפיה מחיר התרופה שבמונופולין (אשר מיועדת לטיפול בחולי אפילפסיה) הנה פגומה ולוקה בחסר, וזאת לאור העובדה שהרשות לא לקחה בחשבון את התועלת שהתרופה מספקת לחולים. ובלשון ה-CAT (פסקה 417):

“There is clearly some economic value to be derived from the significant contribution of phenytoin to treating epilepsy in a significant number of patients”.

ולמטה מדברים אלה, נאמר כך (בפסקה 419):

“...our finding is that the Decision was defective in its treatment of the economic value that may be derived from patient benefit. Placing a precise monetary value on patient benefit is not straightforward but it appears to us that a qualitative assessment would be possible and should have been attempted by the CMA rather than simply assessing this value as nil”.

216. גם מטעם (מרכזי) זה, ה-CAT החליט לבטל את קביעת הרשות בדבר מופרזות מחיר התרופה.⁴⁷

⁴⁶ ראו: Attheraces Limited (“ATR”) v British Horseracing Board Limited (“BHB”) [2007] EWCA Civ 38, Commission decision *Scandlines v Port of Helsingborg* COMP/36.568, וכן.

⁴⁷ קביעה זו של ה-CAT אושרה על-ידי בית המשפט לערעורים במסגרת: Competition and Markets Authority v Flynn Pharma Ltd and others [2020] EWCA Civ 339.

217. בהקשר זה חשוב להדגיש, כי ה-CAT קבע כי יש לקחת בחשבון את הביקוש מצד המטופלים לתרופה, חרף העובדה שמדובר בתרופה ישנה (הקיימת משנת 1938), וחרף העובדה שלא היו אלטרנטיבות משמעותיות אחרות לתרופה זו.
218. גם בענייננו, דומה שהרשות הנכבדה כלל לא לקחה בחשבון את התועלת שתרופת הלדיאנט מספקת לחולים. אולם, בענייננו, וכמוסבר לעיל (וכן בחוות דעת שורצברג), מדובר בתרופה חדשה לחלוטין (ולמעשה בתרופה משודרגת ומשופרת ביחס לתרופת הקסנבילוקס), המיועדת באופן ספציפי לטיפול במחלת ה-CTX. תרופה זו היא אף התרופה הראשונה אשר רשומה בישראל עם התוויה לטיפול במחלת ה-CTX. מכאן, שאם בעניין Flynn/Pfizer נקבע שיש לקחת בחשבון את התועלת שתרופה ישנה מספקת לחולים, ואת שיקולי הביקוש לתרופה זו, ברי שיש לקחת שיקולים שכאלה בחשבון כאשר עסקינן בתרופה חדשה לחלוטין, דוגמת תרופת הלדיאנט.
219. זאת ועוד: הרשות הנכבדה בעצמה מציינת כי המטופלים מעדיפים את תרופת הלדיאנט על-פני תרופות אחרות המיועדות לטיפול במחלה האמורה. על כן, גם עובדה זו מחזקת את הטענה לפיה לא ניתן להתעלם כליל משיקולי ביקוש, ומהערך המוסף אשר תרופת הלדיאנט מספקת לחולים.
220. כאמור, שיקולי ביקוש אלה יכולים להצדיק לפחות חלק מהמחיר שנגבה עבור התרופה, אם לא את כולו, ולכן לא ניתן להתעלם מהם באופן גורף. מכאן, שללא לקיחה של שיקולים כגון דא בחשבון, ממילא לא ניתן לקבוע כי מחיר התרופה הוא מופרז.

סיכום ביניים

221. אם כן, מסקנת הדברים היא שאינו כל הפרה של הדין בענייננו. ראשית, מהטעם שעסקינן בתרופה חדשה שאין להשוותה לתרופת הקסנבילוקס ולמחירה. שנית, וכאמור, במהלך כל שנת 2019 (וגם לא בשנת 2018), MBI לא הייתה בעלת מונופולין במכירת התרופה בישראל, ומשכך היא ממילא לא הייתה כפופה בשנה זו לאיסור הקבוע בסעיף 29א(ב)(1) לחוק; ומשנת 2020 ואילך, לא ניתן לטעון כי מחיר התרופה מופרז, היות והחל משנת 2020, התרופה נכללה בסל הבריאות, לאחר שהושגה הסכמה בין MBI לבין ועדת הסל של משרד הבריאות בנוגע למחיר התרופה לרמת מחיר מהנמוכות בעולם (ומחיר זה מוסכם, כאמור, גם על קופות החולים), ולכן אין המדובר בקביעת מחיר מונופוליסטי באופן חד-צדדי (נזכיר, כי גם בסעיף 99 למכתבכם נטען כי המועד בו נכללה התרופה בסל הבריאות, הוא למעשה "מועד סיום ההפרה").
222. כל זאת מעבר לעובדה שהרשות הנכבדה כשלה מלהראות כי MBI גבתה עבור התרופה, מחיר העולה על המחיר שהיה שורר בתנאי תחרות, והיא גם לא לקחה בחשבון פרמטרים שונים אשר יכולים ללמד על כך שמחיר התרופה אינו מופרז.

- 51 -

223. הנה כי כן, משהרשות הנכבדה כשלה מלהראות כי מחיר התרופה הוא מופרז, הרי שממילא אין צורך לבחון את הוגנות מחיר התרופה, שכן מדובר במבחנים מצטברים. יחד עם זאת, ומאחר ופטור בלי כלום אי אפשר, נראה להלן כי טענותיכם בדבר אי-הוגנות מחיר התרופה שגויות אף הן.

הרשות כשלה מלהראות כי מחיר התרופה הוא בלתי הוגן

224. בסעיפים 57-63, הצגתם "פרמטרים שונים המעידים על התקיימות יסוד חוסר ההוגנות במחיר שנגבה..." עבור התרופה.

225. להלן נתייחס ל"פרמטרים" אלה, ראשון-ראשון ואחרון-אחרון, ונראה כי אין בהם כל ממש.

226. בסעיף 59 למכתבכם, נטען כי "בתקופה הרלוונטית לא התקיימה חלופה סבירה לתכשיר הלדיאנט וידי קופות החולים שמספקות את התרופות לחולים לא השיגו תרופות אחרות שיכולות לספק את המזור למחלתם של החולים".

227. בכל הכבוד, טיעון זה אינו נכון. כאמור, במהלך שנת 2019, קופות החולים עדיין היו יכולות להשיג את תרופת הצינו (וכאמור, חלק מהן אף רכשו מלאי גדול, מראש, של תרופת הצינו, שהספיק להן לכל שנה זו, ואף מעבר לכך), ואכן, בשנה זו, מרבית החולים (37 במספר) היו מטופלים בתרופות הצינו ולא בתרופת הלדיאנט. לפיכך, הטענה לפיה לא היו חלופות כלל לתרופת הלדיאנט בכל תקופת ההפצה הנטענת על-ידכם (והמוכחשת), וכי ידי קופות החולים היו כביכול "כבולות", פשוט חוטאת למציאות, והיו גם היו חלופות, כמפורט לעיל.

228. בסעיף 60 למכתבכם נטען פעם נוספת כי החל מיולי 2019, לא היו "אלטרנטיבות סבירות" לתרופת הלדיאנט. נשוב ונדגיש כי טענה זו אינה נכונה כלל ועיקר, והיו בנמצא חלופות אחרות גם מחודש יולי 2019 ואילך (בעיקר תרופת הצינו).

229. גם אם תאמר כי בשנת 2020 לא היו חלופות כלל לתרופת הלדיאנט, הרי שמשנה זו ואילך ממילא אין המדובר בקביעת מחיר על-ידי בעל מונופולין, כי אם במחיר מוסכם בין MBI למשרד הבריאות וקופות החולים.

כמוסבר לעיל, משכך, החל משנת 2020 ואילך, ממילא לא ניתן לטעון כי מחיר התרופה הוא בלתי הוגן, וזאת גם אם נקבל את הטענה (השנויה במחלוקת ממילא) שלא היו כל חלופות לתרופות הלדיאנט בחלק מתקופת ההפצה הנטענת על-ידכם (המוכחשת מכל וכל).

230. בסעיף 61 נטען כי "על רקע חיוניות המוצר, נדרשו קופות החולים לשלם את הסכומים הנכבדים שנדרשו על ידי בעל המונופולין עבור התרופה". עוד הוספתם בהקשר זה כי "תשלומים עודפים אלה היו יכולים בתורם

לשמש לרכישת תרופות אחרות, לשיפור השירות שניתן על ידי הקופות או לצידוד רפואי אחר עבור המטופלים".

231. בניגוד גמור לטענתכם זו, קופות החולים לא "נדרשו" לשלם את המחיר ש-MBI ביקשה עבור התרופה. כאמור, בשנת 2019, כאשר קופות החולים סברו שמחיר התרופה גבוה, הן עברו לרכוש ולספק למטופלים את תרופת הצינו. והחל משנת 2020, MBI גבתה מקופות החולים מחיר שהנו מוסכם הן על משרד הבריאות והן על קופות החולים עצמן. עובדות אלה שומטות את הקרקע תחת טענתכם לפיה קופות החולים "נדרשו" כביכול לשלם ל-MBI את המחיר שהיא "דרשה" עבור התרופה.

232. באשר לטענתכם לפיה אם לא היה נגבה מחיר מופרז, כספים אלה היו מיועדים לשימושים רפואיים אחרים – בכל הכבוד, המדובר בטענה תיאורטית גרידא, אשר לא הובא על-ידכם שמץ של ראיה לשם הוכחתה. יצוין בהקשר זה, כי בעניין Alexion,⁴⁸ בית המשפט הפדרלי בקנדה קבע כי תרופות רבות המשמשות לטיפול במחלות נדירות, הן יקרות ומשפיעות על תקציב הבריאות, אך אין הדבר אומר כי מדובר בתרופות שהמחיר שלהן מופרז. ובלשון בית המשפט (פסקה 54):

"It is true that Soliris is a very expensive medicine and has a potentially large impact on health care budgets. Many medicines that take decades to develop, like Soliris, for ultra-rare conditions, such as the condition Soliris treats, are very expensive. But, absent some sort of reasoned explanation (if one is available), this says nothing about whether the price is 'excessive'..."

233. מסקנות אלה יפות לענייננו: קיימות תרופות רבות המשמשות לטיפול במחלות נדירות, דוגמת תרופת הלדיאנט, אשר מחירן הוא אולי גבוה, והוא משפיע על תקציב הבריאות הכללי. יחד עם זאת, מכאן ועד למסקנה כי מחיר אותן תרופות הוא מופרז ובלתי הוגן, כמשמעו בסעיף 29א(ב)(1) של חוק התחרות, המרחק רב מאוד.

234. על כן, אין בטיעון זה כדי ללמד על כך שמחיר תרופת הלדיאנט הוא בלתי הוגן.

235. בסעיף 62 למכתבכם, נטען כי MBI ביצעה פעולות שונות אשר תכליתן היא לבצר את מעמדה בשוק. בין היתר, נטען על-ידכם כי MBI פנתה לערכאות לשם מניעת ייבוא תרופות תחליפיות, וניסתה להניא לקוחות מלרכוש את תרופת הצינו.

⁴⁸ Alexion Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Attorney General), 2021 FCA 157 (CanLII)

236. MBI דוחה את טענתכם זו מכל וכל. MBI לא ביצעה כל פעולה מדירה, וכל פעולותיה (לרבות הפניה לערכאות) נעשו בהתאם ובכפוף לדין. משתרופת הלדיאנט נרשמה במרשם התרופות כדין, הרי ש-MBI הייתה רשאית לעתור נגד יבוא של תרופות לא רשומות לישראל. כך או כך, MBI לא הצליחה בפועל למנוע יבוא של תרופות תחליפיות כלשהן, והראיה לכך היא שתרופת הצי'ינו אכן נמכרה במקביל לתרופת הלדיאנט במהלך שנת 2019.

237. בסעיף 63 למכתבכם, הנכם שבים על טענתכם כי לא קיימות הצדקות להעלאת מחיר התרופה, וגם טעם זה מעיד לשיטתכם על כך שמחיר התרופה הוא בלתי הוגן. אולם, כפי שכבר הסברנו לעיל (וכפי שגם מוסבר בחוות דעת רוזנברג), קו טיעון זה הנו שגוי לחלוטין, וקיימות הצדקות ל"העלאת" מחיר התרופה. נשוב ונדגיש, כי ממילא מדובר בתרופות שונות (כמוסבר בחוות דעת שוורצברג) לחלוטין אשר לא ניתן לערוך ביניהן כל השוואה. על כן, גם טענתכם לפיה אין כל הצדקה לכך שמחיר תרופת הלדיאנט הוא גבוה יותר ממחיר תרופת הקסנבילוקס, נדחית בהיותה חסרת כל בסיס.

238. מעבר לטיעונים שגויים אלה, ישנם פרמטרים אחרים אשר לא לקחתם בחשבון כלל, ואשר מטים את הכף לעבר המסקנה כי מחיר התרופה הוגן.

239. כאמור, בגילוי דעת 1/17, וכן בעמדת היועמ"ש בעניין גפניאל, נאמר כי רשות התחרות תיבחן, בין היתר, האם קיימים פערי כוחות משמעותיים בין המונופול לבין הצרכנים; האם הצרכנים נפגעו באופן ישיר כתוצאה מהמחיר הגבוה אשר גבה בעל המונופול, וכן האם עולה חשש שהמחירים הגבוהים הנגבים על-ידי המונופול מונעים היווצרות מוצרים ושירותים חדשים בשווקים משיקים או גורמים לדחיקת מתחרים משווקים משיקים.

240. בענייננו, לא קיימים פערי כוחות בין המונופול לבין הצרכנים. "הצרכנים" הרלוונטיים לענייננו הם קופות החולים. כמוסבר לעיל, ככל שקיימים פערי כוחות, הרי שהם נוטים יותר לטובת קופות החולים ולא לטובת MBI. כאמור, לקופות החולים נתון כוח מיקוח משמעותי, אשר הוביל לכך ש-MBI נאלצה להוריד את מחיר התרופה, בעיקר נוכח האיום שקופות החולים יעברו לרכוש את תרופת הצי'ינו (דבר זה אף עולה מסעיף 36 למכתבכם). משכך, לא ניתן לומר שיש ניצול של חולשת "הצרכנים" וכפיית מחיר חד-צדדית על-ידי גורם דומיננטי יותר.

241. זאת ועוד: המטופלים עצמם לא נפגעו כלל בנסיבות העניין. כל זאת משום שהמטופלים עצמם אינם מממנים את התרופה מכיסם הפרטי, אלא הם משלמים בהתאם לתקרת ההשתתפות העצמית של קופת החולים בה הם מבוטחים, כאשר תשלום זה הנו נמוך בעשרות מונים מהמחיר שבו קופות החולים רוכשות את התרופה מ-MBI. גם אם מחיר תרופת הלדיאנט היה זהה למחיר בה נמכרה בעבר תרופת הקסנבילוקס, המטופל היה

- 54 -

משלם את אותו המחיר לקופה בה הוא מבוטח, ואין כל שוני במחיר למטופל עצמו. מכאן, שהמטופלים עצמם אינם נפגעים כלל כתוצאה מתמחור התרופה (שממילא אינו מופרז).

242. לבסוף, לא עולה בענייננו חשש שהמחירים הנגבים על-ידי MBI ימנעו היווצרות מוצרים ושירותים חדשים בשווקים משיקים, ואין גם חשש שהם יובילו לדחיקת מתחרים משווקים משיקים. דבר זה ממילא לא נטען על-ידכם.

243. הנה כי כן, בענייננו הרשות הנכבדה כשלה מלהראות כי מחיר התרופה הוא בלתי הוגן, וזאת מעבר לכך שהיא כשלה מלהראות כי מחיר התרופה מופרז.

244. על אף שהיינו יכולים לעצור כאן, להלן נציג, בבחינת למעלה מן הנדרש, טעמים נוספים אשר תומכים בטענה לפיה אין מקום להטיל עיצום כספי כלשהו על MBI ואו מנהליה בגין תמחור התרופה.

ה. אין מקום לאכוף את האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן על MBI גם מהטעם שמדובר

בענייננו בשוק מפוקח

245. כאמור, הרשות גילתה את דעתה – במסגרת גילוי דעת 1/17 – כי היא לא תיטה לאכוף את האיסור הקבוע בסעיף 29א(ב)(1) לחוק מקום בו מדובר בשוק מפוקח.

246. בענייננו, שוק התרופות המיועדות לטיפול במחלת ה-CTX הוא שוק מפוקח (בדומה לכל שוק תרופות אחר בישראל) מכוח צו הפיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), תשס"א-2001 (להלן: "הצו").

247. בהתאם לסעיף 1א(א) של הצו הנ"ל, המחיר המחייב לקמעונאי של תרופות הוא: "ממוצע המחירים לקמעונאי של מחירי תכשירים מתאימים במדינות מתוך המדינות הנקובות בתוספת הראשונה לפי שלושת המחירים הנמוכים ביותר מבין המדינות כאמור לפי קביעת המפקח על המחירים שבמשרד הבריאות...כשהוא נקוב בשקלים חדשים". המדינות הנקובות בתוספת הראשונה הן: "בלגיה, הונגריה, ספרד, צרפת, בריטניה, הרפובליקה הפדרלית הגרמנית, הולנד".

סעיף 1א(ב) של הצו האמור קובע כי ככל ש"לא נמצא מחיר מתאים בשלוש מדינות כאמור בסעיף קטן (א) יהיה המחיר המחייב לקמעונאי לפי ממוצע המחירים לקמעונאי של מחירי תכשירים מתאימים בשתי מדינות כאמור או במדינה אחת כאמור, לפי העניין".

סעיף 1א(ב1) של הצו האמור קובע כי ככל ש"לא קיים תכשיר מתאים באף אחת מהמדינות הנקובות בתוספת הראשונה, לא ייקבע מחיר מחייב לקמעונאי".

סעיף 2(א) של הצו האמור קובע כי "המחיר לקמעונאי בעד תכשיר מרשם לא יעלה על המחיר המחייב לקמעונאי לאותו תכשיר במחירון".

248. כלומר, הצו הנ"ל קובע מחיר מרבי לתרופות מרשם, כממוצע של שלושת המחירים הנמוכים ביותר מתוך מחירי שבע מדינות הייחוס (בלגיה, הונגריה, ספרד, צרפת, בריטניה, גרמניה והולנד).⁴⁹ במקרה שלא נמצא מחיר מתאים בשלוש מדינות כאמור, ייקבע המחיר המרבי לפי ממוצע המחירים בשתי מדינות או במדינה אחת, לפי העניין. אם לא קיים תכשיר מתאים באף אחת מן המדינות הנקובות בתוספת הראשונה, אזי לא ייקבע מחיר מחייב.⁵⁰

249. תרופת הלדיאנט אכן נמכרת במספר מדינות באירופה הנקובות בתוספת הראשונה של הצו האמור, ומשכך גם תרופה זו אינה יכולה להימכר בישראל לקמעונאים במחיר העולה על המחיר המרבי אשר נקבע בהתאם לצו האמור.

250. מבדיקה ברשימת מחירי תרופות המרשם,⁵¹ המעודכנת ליום 31.12.2021, עולה כי המחיר המרבי לקמעונאי של תרופת הלדיאנט הוא **54,706 ₪**. המחיר המרבי לקמעונאי של התרופה בשנת 2020 (היא השנה בה התרופה הוספה, כאמור, לסל הבריאות), עמד על כ- **60,000 ₪**.⁵²

251. על אף ש-MBI הייתה רשאית, בהתאם לצו האמור, לגבות מחירים מרביים אלה מהקמעונאים, היא גבתה, ועודנה גובה בפועל, מחיר שהנו נמוך משמעותית ממחיר הפיקוח (כאמור, MBI גובה בפועל סכום של 32,000 ₪ עבור התרופה [שם]). כאמור, זאת בעקבות הסכמה שגובשה בין MBI לבין ועדת הסל של משרד הבריאות וקופות החולים, וכן לאור כוח המיקוח הרב של האחרונים.

252. לא זו אף זו: בשנת 2019 (קרי, בשנה שקדמה להוספת התרופה לסל הבריאות), המחיר המרבי המותר של התרופה עמד על סכום של **80,000 ₪**.⁵³ MBI מעולם לא גבתה מחיר בשיעור כזה, על אף שהייתה רשאית לעשות כן. נזכיר, כי בשנת 2019, MBI לא הייתה בעלת מונופולין, ולא הייתה כפופה לאיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן הקבוע בסעיף 29א(ב)(1) לחוק. וחרף זאת, MBI לא גבתה מחיר המתקרב לסכום של 80,000

⁴⁹ הווה אומר, מדובר בשיטת ציטוט מחירים.

⁵⁰ יצוין, כי שיטת קביעת מחירי התרופות בישראל בהתאם לצו האמור, מתוארת בסעיף 53 למכתבכם באופן שגוי. הטעות נובעת ככל הנראה מהסתכלות בנוסח ישן של הצו, אשר אינו כולל את התיקון משנת 2018, אשר קבע כי אופן קביעת המחיר המרבי של תרופות בישראל יהיה כמתואר בתשובתנו זו.

⁵¹ <https://www.health.gov.il/Subjects/Finance/DrugPrice/Pages/default.aspx>

⁵² שם.

⁵³ שם.

ש. כאמור, גם בשנת 2019, קופות החולים הפעילו כוח מיקוח כלפי MBI, ומשכך המחירים שהאחרונה גבתה עבור התרופה היו ממילא נמוכים מהמחיר הקבוע בצו הפיקוח.

253. בכל הכבוד, במצב דברים זה, לא ניתן לטעון ברצינות כי MBI גבתה, ועודנה גובה, מחיר מופרז ללא כל רסן. כפי שניתן לראות בבירור, צו הפיקוח האמור מגביל את יכולתה של MBI לגבות כל מחיר העולה על רוחה. ולא זו בלבד, אלא שאין ביכולתה של MBI לגבות את המחיר המרבי בהתאם לצו הפיקוח, לאור כוח המיקוח של משרד הבריאות וקופות החולים.

254. לפיכך, משמדובר בשוק הנתון לפיקוח מחירים, ובנסיבות אלה בהן MBI ממילא אינה יכולה לגבות את המחיר המרבי המותר לה בהתאם לצו הפיקוח, לנוכח כוח המיקוח של קופות החולים, הרי שאין מקום להתערבות מצד רשות התחרות בעניין ועל הרשות הנכבדה היה להימנע מהתערבות כפי שהצהירה בגילוי דעת 1/17.

255. פשיטא: המדובר בענייננו בשוק המתקן ומסדיר את עצמו לבד, ללא צורך באכיפה והתערבות מצד רשות התחרות.

256. נציין, לשם ההשוואה, כי בעניין פיזור הנזכר לעיל, מחיר התרופה עלה בשיעור של 2,600% לאחר שהתרופה של פיזור יצאה ממשטר של פיקוח מחירים. לפיכך, באותו מקרה, רשות התחרות ביקשה להתערב במחיר שנגבה על-ידי המונופול (אולם כאמור, בית המשפט קבע לבסוף כי רשות התחרות כשלה מלהוכיח כי מחיר התרופה מופרז). שונים הם פני הדברים בענייננו, וכאמור, לאור פיקוח המחירים, MBI אינה יכולה להעלות את מחיר התרופה ללא כל רסן וללא כל מגבלה, והיא בכל מקרה אינה גובה בפועל את המחיר המקסימלי המותר לה בהתאם לצו הפיקוח (בין היתר, מהטעמים המפורטים לעיל).

257. עוד ראוי לציין בהקשר זה את עניין התרופה SOVALDI. תרופה חיונית זו, אשר נועדה לטפל במחלת ה-Hepatitis C, הושקה על-ידי חברת Gilead במחיר של \$84,000 למטופל. הנציבות האירופית נשאלה מדוע אין היא נוקטת בצעדי אכיפה נגד מחירה המופרז לכאורה של תרופה זו. הנציבות השיבה כי המדינות החברות באיחוד, הן אלה שייסדו את מחיר התרופה ויפעילו כוח מיקוח כלפי החברה באופן אשר יגביל את החברה מלגבות מחיר מופרז עבור התרופה (כפי שאכן קרה בפועל במדינות שונות באירופה, כדוגמת צרפת), ומטעם זה, הנציבות לא מצאה מקום להתערב בעניין (השאלה שהופנתה לנציבות, ותשובתה לשאלה זו, רצ"ב כנספח 14).

תשובת הנציבות בהקשר זה יפה לענייננו, ולכן גם בענייננו אין מקום לנקוט בצעדי אכיפה נגד MBI, ויש להותיר את הסדרת מחיר תרופת הלדיאנט למשרד הבריאות וקופות החולים (בדיוק כפי שנעשה עד כה). ככל שהרשות הנכבדה עדיין סבורה כי מנגנון הפיקוח הקבוע בצו האמור אינו הולם ואינו מתאים, הרי שפתוחה בפניה הדרך להמליץ למשרד הבריאות לתקנו, בכדי שהוא יחול במבט צופה פני עתיד. אולם, אין

- 57 -

זה ראוי שרשות התחרות תנקוט בצעדי אכיפה מנהליים נגד MBI ומנהליה, בבחינה חוכמה שבדיעבד, כאשר האחרונים פעלו בהתאם למצב המשפטי הקיים והמותר (ואף קיבלו ייעוץ משפטי בהקשר זה, כפי שיוסבר בהמשך).

258. כפי שכבר ציינו לעיל, בעניין זליכה הנ"ל, נאמר כי במרבית מהתיקים באיחוד האירופי, העוסקים בתמחור מונופוליסטי מופרז, המונופול התחייב להפחית מהמחיר שגבה, ותיקים אלה נסגרו ללא הטלת עיצום כספי. כך למשל, בעניין ASPEN, חברת ASPEN התחייבה להפחית ממחירי התרופות שלה (אשר נטען כי הם מופרזים) במסגרת צו מוסכם שגיבשה עם הנציבות האירופית.

בענייננו, מעבר לכך שאין כל בסיס להטלת עיצום כספי על MBI ומנהליה, אין גם מקום לחייב את MBI להפחית ממחיר התרופה. זאת, כאמור, מהטעם שהשוק ממילא הוביל (באמצעות הטלת פיקוח על מחירים, וכן באמצעות כוח המיקוח של קופות החולים ושל ועדת הסל של משרד הבריאות) להורדת מחיר התרופה, ללא צורך בהתערבותה של הרשות הנכבדה בעניין.

259. בסעיף 55 למכתבכם, נטען כי מאחר ומדינות שונות באירופה פתחו בחקירה נגד חברת לדיאנט בגין תמחור מופרז של התרופה, ובהולנד אף נקבע כי מחיר התרופה מופרז, אזי המחירים במדינות אלה, שהם לכאורה מופרזים, אינם יכולים להוות בסיס לקביעת מחיר מרבי הוגן בישראל לפי צו הפיקוח הנ"ל.

260. בכל הכבוד, MBI חולקת על טענתכם זו, ודומה שעלינו לציין את המובן מאליו: עצם העובדה שמדינות שונות באירופה פתחו בחקירה נגד חברת לדיאנט, בטענה כי מחיר התרופה הוא לכאורה מופרז, אינה מהווה ראיה חותכת לכך שמחיר התרופה בישראל הוא מופרז. כאמור, רשות התחרות הנכבדה לא טרחה להוכיח מהו המחיר התחרותי אשר אמור היה לשרור בשוק הרלוונטי לענייננו, והעובדה שנפתחו חקירות בנוגע למחיר התרופה על-ידי רשויות תחרות באירופה, אינה יכולה להשלים חסר זה.

261. מעבר לכך, טענה זו נטענת על-ידכם רק עתה, **בדיעבד**, כאשר בזמן אמת, MBI ומנהליה הסתמכו על כך שמחיר הפיקוח הוא מחיר חוקי, והם ממילא ביקשו לגבות מחיר הנמוך ממחיר פיקוח חוקי זה (ואף נמוך מהמחיר שבכל מדינות אירופה). בכל הכבוד, MBI אינה צריכה לחקור ולברר האם מחיר הפיקוח הוא מחיר הוגן. משעה שזהו מחיר הפיקוח המותר על-פי הדין, הרי ש-MBI ומנהליה היו רשאים להסתמך עליו, ולראות בו מחיר הוגן אשר מותר להם לגבותו. לפיכך, אין כל מקום עתה לטעון, בדיעבד, כי מדובר במחיר גבוה בלתי הוגן המהווה הפרה של הוראות חוק התחרות.

262. אשר לקביעת רשות התחרות בהולנד: גם החלטה זו אינה יכולה לתמוך בטענה כי מחיר הפיקוח משקף כביכול מחיר מופרז. ראשית, עולה כי רשות התחרות של הולנד השתתף את החלטתה להטיל על חברת לדיאנט עיצום כספי, וזאת עד לאחר קיום ברורים נוספים אשר יכולים ללמד על כך שמחיר התרופה שנגבה על-ידי חברת לדיאנט אינו מופרז ובלתי הוגן (למיטב ידיעתנו, רשות התחרות בודקת האם התקיים קרטל

בין חברות הביטוח, אשר סירבו לנהל מו"מ עם חברת לדיאנט, דבר אשר הוביל לכך שמחיר התרופה היה גבוה יותר. כלומר, ייתכן והרשות תמצא כי לדיאנט אינה אחראית לכך שמחיר התרופה היה גבוה יותר, והדבר נובע מקרטל בין חברות הביטוח).⁵⁴ שנית, ולמיטב ידיעתנו, ככל שהחלטת רשות התחרות של הולנד תיוותר על כנה, בכוונתה של חברת לדיאנט להגיש ערעור על החלטה זו. ולא מן הנמנע שבית משפט לערעורים יבטל את קביעת רשות התחרות של הולנד, בדיוק כשם שבית המשפט לערעורים באנגליה ביטל את קביעת רשות התחרות בעניין פיזור, ובדיוק כשם שבית משפט לערעורים בצרפת ביטל את קביעת רשות התחרות בעניין Sanicorse הנזכר לעיל.

משמע, החלטת רשות התחרות בהולנד איננה החלטה חלוטה אשר יכולה להוות בסיס כלשהו לקביעה כי מחיר התרופה בישראל הוא מופרז, או שמחיר הפיקוח שנקבע בישראל מכוח הצו, משקף מחיר מופרז.

מעבר לכך, וכפי שחוות דעת רוזנברג מראה, מחיר התרופה ששרר בהולנד, לא היווה בסיס לקביעת המחיר המרבי בישראל, בשנת 2019, בהתאם לצו האמור (המחיר היה חשוף למדינות אנגליה וגרמניה,⁵⁵ בהן למיטב ידיעתנו לא נפתחו הליכים בעניין תמחור התרופה). רק בשנת 2020, המחיר המפוקח המרבי היה חשוף כביכול למחיר ששרר בהולנד. אולם, כאמור פעמים מספר לעיל, החל מינואר 2020, מחיר התרופה בישראל שיקף מחיר מוסכם בין מוכר מרצון לקונה מרצון, ולפיכך, גם אם נקבל את הטענה שמחיר התרופה בהולנד היה מופרז, אין בכך כדי לגרוע כהוא זה מהמסקנה כי החל משנת 2020 מחיר התרופה בישראל איננו מופרז.

263. כך או כך, וכפי שהראנו לעיל, מחיר התרופה בישראל **נמוך משמעותית** ממחיר הפיקוח שנקבע בצו, ומשכך גם מהמחירים שנגבים באירופה, לרבות בהולנד (ואף חוות דעת רוזנברג מראה כי מחיר התרופה בישראל נמוך מבין כל מדינות אירופה, בהן התרופה נמכרת). ומכל מקום, רשות התחרות כשלה מלהראות כי המחיר ש-MBI גובה בישראל בפועל, הוא מחיר מופרז ובלתי הוגן. לפיכך, גם אם היינו מניחים כי המחירים שנגבים עבור התרופה באירופה הם מופרזים (וכאמור, אין כל הוכחה לכך), אין בכך כדי להעיד בהכרח כי המחירים הנגבים עבור התרופה בישראל, מופרזים גם כן.

264. על כן, גם טעם זה מטה את הכף לעבר המסקנה כי אין מקום להטיל על MBI עיצום כספי בגין תמחור התרופה.

265. כפי שיפורט בהמשך, MBI אף קיבלה ייעוץ משפטי לפיו המחיר שגבתה עבור התרופה נמוך משמעותית מהמחיר הפיקוח המרבי, ומשכך מדובר במחיר חוקי. MBI הסתמכה הן על ייעוץ זה והן על העובדה שהיא

⁵⁴ לידיעה בדבר השהיית התיק על-ידי רשות התחרות של הולנד, ראו: <https://mlexmarketinsight.com/news/insight/leadiant-wins-suspension-of-dutch-excessive-pricing-fine-as-regulator-probes-insurers>
⁵⁵ ר' למשל פסקה 49 לתשובת המדינה (משרד הבריאות) לעתירה בבג"ץ 703/19.

אכן גובה מחיר שהנו נמוך משמעותית מזה אשר הותר לה על-ידי המאסדר (משרד הבריאות). לפיכך, גם מטעם זה אין מקום להטיל על MBI עיצום כספי כלשהו. כאמור, על כך יפורט בהמשך.

ו. אכיפת האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן על MBI מהווה "אכיפה בירנית" פסולה

266. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, MBI תוסיף ותטען כי אכיפת האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן עליה ועל מנהליה, באה בגדר "אכיפה בירנית".

267. דוק: בבג"ץ זקין, נפסק כך (פסקה 18):⁵⁶

"טענה של אכיפה בירנית היא טענה של פגיעה בשוויון. כל רשות מינהלית חייבת לנהוג בשוויון".

ולמטה מדברים אלה נאמר כך :

"אם לכאורה יש יסוד בראיות לטענה של אכיפה בירנית, מתערערת החזקה בדבר חוקיות ההחלטה המינהלית. כתוצאה עובר הנטל אל הרשות המינהלית להראות כי האכיפה, אף שהיא נראית בירנית, בפועל היא מתבססת על שיקולים ענייניים בלבד, שיש להם משקל מספיק כדי לבסס עליהם את החלטת הרשות. אם הרשות אינה מרימה נטל זה, עשוי בית המשפט לפסול את ההחלטה בגין שיקול זר או בגין פגם אחר שנתגלה בה, או לתת סעד אחר כנגד הפגיעה בשוויון, לפי נסיבות המקרה".

268. כלומר, אכיפה בירנית יכולה להוביל לביטול גורף של ההליך.

269. בפסיקתו העדכנית של בית המשפט העליון, נקבע כי אין צורך בהוכחת מניע פסול מצד הרשות, כדי להקים טענה לאכיפה הבררנית, אלא די בהוכחת תוצאה מפלה. כך עולה, בין היתר, מעניין ורדי (בפסקה 99):⁵⁷

"...הטענה להפליה פסולה בהעמדה לדין בעילה של הגנה מן הצדק, חולשת גם על מקרים בהם טוען הנידון כי נפל פגם בהעמדתו לדין, או בניהול ההליך הפלילי נגדו, ולו משום חדלונה של הרשות, בטעות שנפלה על-ידה בתום-לב, או בגין מחדלים מצידה..."

270. למיטב ידיעתנו, המקרה של MBI, הוא המקרה הראשון בו הרשות הנכבדה מבקשת לאכוף את האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן מכוח סעיף 29א(ב)(1) של חוק התחרות. ברם, הרשות הנכבדה נמנעה, לאורך שנים רבות (למעשה, למן שנת 2014, בה הרשות הנכבדה הכירה לראשונה בקיומו של איסור זה), מאכיפת

⁵⁶ בג"ץ 6396/96 זקין נ' ראש עיריית באר שבע, פ"ד נג(3) 289.
⁵⁷ רע"פ 1611/16 מ"י נ' ורדי (פורסם בנבו, 31.10.2018).

- 60 -

האיסור האמור במקרים אחרים, על אף קיומן של שלל אינדיקציות המצביעות על כך, שנגבו לכאורה במקרים אלה, מחירים מופרזים.

271. בהקשר זה, MBI תבקשה לבסס את טענת האכיפה הבררנית בהשוואה למקרים אלה:

271.1. אכיפה בררנית ביחס לגורם אשר סיפק את תרופת הצינו בישראל.

271.2. אכיפה בררנית ביחס לגורם אשר סיפק את תרופה הקולבם בישראל.

271.3. אכיפה בררנית ביחס לשלל תרופות אחרות אשר מחירן גבוה מאוד.

271.4. אכיפה בררנית ביחס לשלל מקרים אחרים בהם הוגשה תובענה ייצוגית נגד מונופולים בטענה לגביית מחיר מופרז.

272. **אכיפה בררנית ביחס לתרופת הצינו**: כאמור, וכפי שהנתונים לעיל מראים, הגורם אשר סיפק את תרופת הצינו בישראל, במהלך שנת 2018-2019, היה בעל מונופולין בשוק התרופות לטיפול במחלת ה-CTX.

273.

כפי שעולה, בין היתר, מבג"ץ 703/19 לעיל (בעניין MBI), מחיר חפיסת צינו, בשנים 2018-2019, עמד על כ- 10,000 ₪ (ר' פסקה 4 לפסק-הדין).

כלומר, מחיר תרופת הצינו בישראל בשנים הללו, היה גבוה משמעותית מהמחיר בו אותה תרופה נמכרה בין על-פי השוואה זו, מדובר לכאורה במחיר מופרז בישראל של תרופת הצינו. חוות דעת רוזנברג אף מציינת, כי לאור פער מחירים זה, שיעור הרווח הגולמי של הגורם אשר סיפק את תרופת הצינו בישראל, עמד ככל הנראה על מאות אחוזים. ככל שהרשות רואה בשיעור הרווח הגולמי של MBI (אשר עמד על עשרות אחוזים בלבד) כשיעור רווח מופרז ובלתי סביר, ברי שגם שיעור רווח גולמי של מאות אחוזים אשר הופק ממכירת תרופת הצינו בישראל בשנים 2018-2019 – בהם נתח השוק של התרופה עלה על 50% – מופרז גם הוא.

274. למיטב ידיעתנו, וחרף האמור לעיל, הרשות הנכבדה לא פתחה בכל הליך נגד הגורם אשר מכר את תרופת הצינו בישראל, ובפרט בשנים בהם נתח השוק של תרופה זו עלה על 50%.

275. לאור האמור, ובהתאם לעניין זקין הנזכר לעיל, על הרשות להראות כי אי-פתיחת הליכים נגד הגורם אשר עסק במכירת תרופת הצינו בתקופה האמורה, בגין מחיר תרופה זו, נבעה משיקולים ענייניים גרידא. ככל שהרשות הנכבדה לא תצליח לעשות כן (וגם אם המניע לאי-פתיחה בהליכים כאמור נבע מרשלנות גרידא), הרי שקמה ל-MBI טענת אכיפה בררנית, וגם מטעם זה אין מקום לנקוט בהליכים נגד MBI ומנהליה בעניין תמחור תרופת הצינו.

- 61 -

276. **אכיפה בררנית ביחס לתרופת הקולבם** : כפי שחוות דעת רוזנברג מראה, תרופת הקולבם מהווה מונופולין עבור מטופלים שאינם יכולים ליטול את תרופות הלדיאנט או הצינו. מחיר תרופת הקולבם יקר משמעותית ממחיר תרופת הלדיאנט בישראל (פי שניים בקירוב).

277. למיטב ידיעתנו, הרשות הנכבדה לא פתחה בהליכים נגד הגורם המספק את תרופת הקולבם בישראל, חרף מחירה הגבוה במיוחד. כאן המקום להדגיש, כי אין נפקא מינה בכך שתרופת הקולבם מיועדת לשני מטופלים בלבד. ככל שמחירה של תרופה זו גבוה במיוחד, הרי שקופות החולים נדרשות להשקיע סכומים משמעותיים לצורך רכישתה, וגם במקרה זה ניתן לומר שאלמלא מחירה הגבוה של תרופת הקולבם, קופות החולים היו יכולות להשקיע סכומים אלה באפיקים אחרים אשר יש בהם כדי להטיב עם ציבור המטופלים בישראל.

278. ברם, משרשות התחרות לא נקטה בהליכים כלשהם נגד הגורם המספק את תרופת הקולבם בישראל, ברי שמדובר באכיפה בררנית המפלה לרעה את MBI.

279. **אכיפה בררנית ביחס לתרופות אחרות אשר מחירן גבוה מאוד** : קיימות שלל תרופות אחרות אשר קיימות אינדיקציות לכך שמחירן הוא לכאורה מופרז, והרשות לא פתחה בהליכים דומים נגד החברות המשווקות אותן. ניתן למנות, בין היתר, את התרופות הבאות :

279.1. **VIMIZIM** : המדובר בתרופה רשומה לטיפול במחלקת המורקו (Morquio). בדומה למחלת ה-CTX, מדובר במחלה מטבולית גנטית נדירה וחשוכת מרפא, הגורמת לתסמינים קשים בעלי השפעה שלילית משמעותית על איכות ותוחלת החיים של הלוקים בה. בדומה לענייננו, ה-Vimizim היא בעלת מעמד של "תרופת יתום", והיא מהווה את הטיפול היחיד המתאים לטיפול במחלה, כאשר אין לה כלל מתחרות בשוק. תרופה זו לא הוכנסה לסל משך שנים רבות לאור מחירה הגבוה מאוד.⁵⁸

279.2. **אקסונדיס 51** : המדובר בתרופה המיועדת לטיפול במחלת – "דושן", שהנה מחלת ניוון שרירים תורשתית, הגורמת להיעדר ביטוי של חלבון בשם דיסטרופין, שאחראי, בין היתר, על יצור סיבי שריר. גם לגבי תרופה זו נטען שהיא לא הוספה לסל הבריאות לאור מחירה המופרז.⁵⁹

279.3. **LUXTURNA** : המדובר בתרופה המיועדת לטיפול במחלה גנטית שגורמת לפגמים בגן המסייע לייצר חלבון חיוני לראייה תקינה. ועדת הסל של משרד הבריאות סירבה להכניס תרופה זו לסל הבריאות, לאור מחירה המופרז, תוך שהיא טוענת כך : "אנחנו שולחים מסר ברור לחברות

⁵⁸ ר' דיון בנוגע לתרופה זו בע"ע 31023-07-20 **שירותי בריאות כללית ואח' נ' מדינת ישראל ואח'** (פורסם בנבו, 1.9.2020).

⁵⁹ חבר (ת"א) 60024-09-17 **פלוני נ' שירותי בריאות כללית מחוז דן** (פורסם בנבו, 10.4.2018).

- 62 -

התרופות: לא נסבול מחירים מופרזים, מנופחים וחזיריים. אלה יישארו מחוץ לישראל ומחוץ לסל.⁶⁰

279.4. גם חוות דעת רוזנברג מפרטת שלל תרופות אשר מחירן עלה באופן קיצוני עם הזמן. מעבר לתרופות אלה, ניתן להניח שקיימות שלל תרופות אחרות אשר מחירן הוא גבוה במיוחד.

280. ככל שרשות התחרות הנכבדה לא תראה טעם המצדיק אי-פתיחה בהליכי אכיפה נגד משווקי תרופות אלה, הרי שמתחזקת לה המסקנה כי מדובר, בענייננו, באכיפה בררנית פסולה כלפי MBI.

281. **אכיפה בררנית ביחס למקרים בהם הוגשו תובענות ייצוגיות בעילה של תמחור מופרז:** כידוע, ולאור העובדה שעד היום הרשות הנכבדה לא אכפה את האיסור החל על בעל מונופולין לגבות מחיר גבוה בלתי הוגן, עילה זו נאכפת בעיקר על-ידי תובעים פרטיים (ובפרט במסגרת תובענות ייצוגיות).

282. המדובר בכמות לא מבוטלת של תיקים,⁶¹ כאשר בחלק מן המקרים (כגון בעניין גפניאל), בתי המשפט אף קבעו כי המונופול אכן גבה מחיר מופרז.

283. וישאל השואל: אם תובעים פרטיים אכן הצליחו להראות, במסגרת תובענות ייצוגיות, כי מונופולים בתחומים שונים גבו מחירים מופרזים, כיצד זה שהרשות לא טרחה לנקוט בצעדי אכיפה כנגד מי מהמונופולים הללו לאורך השנים?

284. גם במקרה זה, ככל שהרשות הנכבדה לא תצליח להראות טעם ענייני לאי-אכיפת החוק במקרים אלה בהם הוגשו תובענות ייצוגיות, הרי שגם אז לא יהיה מנוס מלהגיע למסקנה כי מדובר באכיפה בררנית פסולה, המפלה את MBI לרעה ביחס לאותם מונופולים אשר נגדם הרשות הנכבדה לא טרחה לפתוח בהליכים דומים כלל.

ז. אכיפת האיסור על גביית מחיר גבוה בלתי הוגן על MBI מהווה הפרה של "חזקה

רגולטורי" ופוגעת באינטרס ההסתמכות של MBI

285. ההסכמה אשר גובשה בין MBI לבין ועדת הסל של משרד הבריאות (קרי, המאסדר), בנוגע למחיר התרופה (32,000 ₪), באה בגדר "חזקה רגולטורי".

⁶⁰ <https://www.haaretz.co.il/news/health/1.5600984>

⁶¹ לפירוט חלק מהתיקים הללו, ראו למשל הטבלה בעמוד 6 במאמר: יוסי שפיגל "האיסור על תמחור מופרז: לקחים מהניסיון שנצבר בישראל", חידושים בניהול (2018).

- 63 -

286. "חוזה רגולטורי" הוגדר בפסיקה כחוזה ה"נערך בין רשות מנהלית בכובעה כרגולטור, לבין תאגיד פרטי", וזוה "הנוצר כתוצאה ממשא ומתן ותיאום" בין הגורם המפקח לבין הגורם המפוקח.⁶² בענייננו, המאסדר (משרד הבריאות) לא קבע מחיר קבוע שעל MBI לגבות עבור התרופה, אלא MBI התחייבה (במסגרת המו"מ) למחיר מכירה שלא יעלה על 32,000 ₪, כתנאי להכללת התרופה בסל הבריאות.

287. חוזה רגולטורי זה, הוביל אפוא להסדרת מחיר התרופה בישראל, באופן המוסכם על המאסדר – משרד הבריאות.

288. מכאן, שנוצרה הסתמכות אצל MBI, לפיה אכן מדובר במחיר המוסכם על משרד הבריאות, והיא לא שיערה שיפתחו נגדה הליכי אכיפה כלשהם, לאחר שהגיעה להסכמה כאמור עם המאסדר (כפי שצוין לעיל, תלונת משרד הבריאות אף לא הלינה על המחיר המוסכם, אלא על המחיר שנגבה לפניו).

289. ודוק: המלומדת ידין,⁶³ מפרטת בספרה מהי הסנקציה בגין הפרת חוזה רגולטורי (שהנו למעשה חוזה מנהלי):

"אם המדינה מפרה את החוזה המנהלי מבלי שחלה דוקטרינת ההשתחררות המגנה עליה, כגון משום שלא הוכחה צרכי ציבור חיוניים, היא עשויה להיות מחויבת בפיצויים מלאים לנפגע".

290. כאמור, בענייננו, רשות התחרות הנכבדה כשלה מלהוכיח כי מחיר תרופת הלדיאנט הוא מופרז ובלתי הוגן. משכך, ממילא לא הוצגה הצדקה עניינית כלשהי לחזרה מהחוזה הרגולטורי שנכרת בין MBI לבין ועדת הסל של משרד הבריאות.

291. על כן, ככל שרשות התחרות הנכבדה תטיל על MBI ומנהליה עיצום כספי בגין תמחור התרופה, ותדרוש מ-MBI להפחית עוד יותר את מחיר התרופה (המוסכם), הרי שהדבר יהווה הפרה בוטה של החוזה הרגולטורי שנכרת בין MBI לבין ועדת הסל של משרד הבריאות.

292. במילים אחרות: אותו שלטון אשר אישר ל-MBI לגבות את המחיר שהיא גובה כיום (32,000 ₪), טוען עתה כי מחיר זה אינו חוקי, ומהווה הפרה של הוראות חוק התחרות! בבחינת "ימין מקרבת, שמאל דוחה".

⁶² בג"ץ 4374/15 התנועה למען איכות השלטון בישראל (ע"ר) נ' ראש ממשלת ישראל (27.03.2016).

⁶³ שרון ידין, רגולציה חדשה: מהפכה במשפט הציבורי (הוצאת נבו, 2018), פרק 1, עמוד 51.

- 64 -

293. אין צריך לומר, כי התנהלות זו פוגעת באופן ממשי באינטרס ההסתמכות של MBI. התנהלות זו אף מתעלמת לחלוטין מהסכמתה של ועדת הסל של משרד הבריאות, לכלול את התרופה בסל הבריאות, במחיר ש-MBI הציעה. לעניין זה, יפים הדברים שנאמרו בבג"ץ בבלי: ⁶⁴

"במסגרת קבלת ההחלטה השנייה, בה חוזרת הרשות המנהלית מההחלטה הראשונה, עליה להתחשב בהחלטה הראשונה. אכן, החלטה זו יצרה מציאות נורמטיבית חדשה, היא ביססה הסתמכות ולעיתים אף שינוי מצב לדעה...יש לשקול עניין זה במסגרת האיזון הכולל, הבוחן את סבירותה של ההחלטה השנייה".

294. הנה כי כן, נקיטה בהליכי אכיפה בגין תמחור התרופה, מהווה הפרה בוטה של החוזה שנכרת בין MBI לבין משרד הבריאות (המאסדר), והיא פוגעת פגיעה קשה באינטרס ההסתמכות של MBI. גם מטעם זה, יש להימנע בענייננו מנקיטה בצעדי אכיפה כאמור.

ח. שיעור העיצום הכספי חושב על-ידי הרשות הנכבדה באופן שגוי וממילא יש מקום להפחתה משמעותית של גובה העיצום הכספי

295. גם אם נניח כי MBI אכן הפרה את הוראות החוק, כנטען על-ידכם (טענה המוכחשת מכל וכל), עדיין שיעור העיצום הכספי שבכוונת הממונה להטיל על MBI חושב על-ידכם **באופן שגוי**.

296. מעבר לכך, קיימות נסיבות נוספות, אשר לא נלקחו על-ידכם בחשבון כלל, המצדיקות את הפחתת גובה שיעור העיצום הכספי שבכוונת הממונה להטיל על MBI ומנהליה.

297. על כל זאת ועוד, נעמוד להלן.

שיעור העיצום הכספי חושב על-ידכם באופן שגוי

298. כאמור, גובה העיצום הכספי חושב על-ידכם באופן שגוי, מוטה ומנופח כלפי מעלה בצורה מלאכותית; כאשר בפועל העיצום הכספי שהממונה שוקלת להטיל – 8 מיליוני ש"ח – **עומד על העיצום המרבי שניתן להטיל לפי גילוי דעת 1/16**.

299. חישוב שגוי ומנופח זה, נובע בעיקר מהעובדה שלקחתם בחשבון, לצורך קביעת "עיצום המסגרת", לא רק את מחזור הכירות של MBI בישראל (כפי שהיה עליכם לעשות בהתאם לדין), אלא גם את מחזור המכירות של חברת האם של MBI – MBUK, שהנה חברה זרה, **אשר איננה צד להפרה**.

⁶⁴ בג"צ 3406/91 בבלי רוי"ח ואח' נ' היועמ"ש, פ"ד מה (5) 1.

- 65 -

300. ודוק: סעיף 50ד' לחוק, העוסק בעיצומים כספיים, מפנה בסעיף קטן (ג) להגדרת "מחזור המכירות" שבסעיף 17 לחוק. מעיון בסעיף 17 לחוק, עולה שאין הגדרה המגדירה מהו "מחזור מכירות"; אך מסעיף 18 לחוק, אשר יש לקרוא אותו יחד עם סעיף 17, עולה כי "מחזור מכירות", מתייחס אך ורק למחזור המכירות של תאגיד בישראל, ולא מחוצה לה.

301. זאת ועוד: גם הנחיות המיזוגים מתייחסות ל"מחזור מכירות" כאל מחזור מכירות בישראל בלבד. ובלשון ההנחיות:⁶⁵

"מקום בו מחזור המכירות של החברות המתמזגות כולל מכירות שנעשו בחו"ל, יש מקום להחיל את הוראת סעיף 18 לחוק ולהתחשב רק באותו חלק של מחזור המכירות המתייחס למכירות בישראל".

302. הנה כי כן, בהתאם לדברים אלה, מחזור המכירות הרלוונטי של תאגיד, לצורך קביעת "עיצום המסגרת" (שממנו יש לבצע הפחתות נוספות בהתאם לנסיבות המקרה), הוא אך ורק מחזור המכירות של התאגיד בישראל.⁶⁶

303. לפיכך, לצורך קביעת "עיצום המסגרת", היה על הרשות הנכבדה לקחת בחשבון אך ורק את מחזור המכירות של MBI בישראל, ולהתעלם ממחזור המכירות של חברת האם (הזרה) של MBUK – MBI.

304. אנו יכולים רק להניח שהרשות הנכבדה תנסה להצדיק את דרך חישובה השגוי, באמצעות הפניה לחלק 6.ג של גילוי דעת 1/16, המאפשר כביכול לקחת בחשבון, לצורך קביעת "עיצום המסגרת", גם את מחזור המכירות של התאגיד בחו"ל; ולאחר ביצוע כל ההפחתות בהתאם לפרמטרים השונים שבגילוי דעת 1/16 (ככל שיש מקום לבצע הפחתות כאמור, בנסיבות הקונקרטיות של המקרה); וככל שגובה העיצום הכספי עדיין חורג מהמסגרת המקסימלית הקבועה בחוק, או אז העיצום הכספי יכול "להיקטע", כך שיעמוד על 8% ממחזור המכירות של התאגיד בישראל.

305. בכל הכבוד, מהלך זה סותר באופן חזיתי את הוראות החוק, אשר לוקחות בחשבון, כאמור, אך ורק את מחזור המכירות של התאגיד בישראל. כפי שנקבע בעניין זליגמן,⁶⁷ כאשר לשון החוק ברורה, אין מקום לקבל

⁶⁵ ההנחיות זמינות בקישור: <https://www.gov.il/he/Departments/Policies/mergers-guidlines>

⁶⁶ יוער, שגם סעיף 30(ה) של החוק לקידום התחרות ולצמצום הריכוזיות, התשע"ד-2013 מתייחס למחזור מכירות בתקבולים שהתקבלו בישראל בלבד ולא מחוצה לה. גם בגילוי דעת בעניין פרשנות המונחים "מחזור מכירות קובע" ו"אשראי קובע" בחוק לקידום התחרות ולצמצום הריכוזיות, התשע"ד-2013 נאמר (עמודים 3-4) כי "המחוקק ביקש להתחקות אחר היקף פעילותו של התאגיד בישראל, ולא אחר פעילותו מחוצה לה". כלומר, גם מקורות אלה תומכים בטענה לפיה מחזור מכירות של תאגיד הוא רק זה אשר נובע מפעילות בישראל ולא מחוצה לה.

⁶⁷ דנ"א 4960/18 זליגמן נ' הפניקס חברה לביטוח בע"מ (פורסם בנבו, 4.7.2021).

- 66 -

את פרשנותה של הרשות לחוק. וכדברי בית המשפט העליון (פסקה 21 לפסק-דין של כב' השופט ד' ברק-ארז):

"ככל שבית המשפט מוצא כי אין עמימות, ולשון החוק היא ברורה – הוא כלל אינו נדרש לעמדתה הפרשנית של הרשות".

306. כלומר, הרשות אינה יכולה לסתור את לשון החוק, באמצעות גילוי דעת 1/16. זאת מהטעם הפשוט שלשון חוק התחרות ברורה, ומתייחסת אך ורק למחזור המכירות של התאגיד בישראל. בכל הכבוד, אין מקום לפרשנות אחרת, בנסיבות אלה, בהן לשון החוק ברורה.

307. מובן וברור מאליו שגילוי דעת 1/16, אינו יכול להקנות לממונה יותר סמכויות מאשר יש לה, ועליה לפעול אך ורק בהתאם ללשון החוק הברורה.

308. כך או כך, גילוי דעת 1/16 עצמו, תומך בטענה שיש להתעלם ממחזור המכירות של MBUK, ולקחת בחשבון לצורך קביעת "עיצום המסגרת", רק את מחזור המכירות של MBI בישראל. בהתאם לפרק ג.1.1 של גילוי דעת 1/16, יש "להחריג" את מחזור המכירות של MBUK ממחזור המכירות של MBI, וזאת בשים לב לטעמים הבאים:

308.1. להכנסות מחוץ לישראל "אין כל זיקה – אופקית, אנכית או משלימה", למכירת תרופת הלדיאנט בישראל;

308.2. "מעשה ההפרה הנטען" – גביית מחיר מופרז עבור תרופת הלדיאנט בישראל, איננה בעלת פוטנציאל להשפיע השפעה כלשהי (לאו דווקא על רמת התחרות בתחום הפעילות המוחרג), ולו באופן עקיף, על מכירות התרופה מחוץ לישראל;

308.3. ההכנסות שמקורן מחוץ לישראל מנותקות לחלוטין מההכנסות של MBI בישראל וניתנות לזיהוי באופן ברור.

309. למעשה, הרשות הנכבדה מבקשת, בענייננו, לבצע מעין "הרמת מסך" בין MBI לבין חברת האם הזרה MBUK, ולייחס ל-MBI גם את הכנסותיה של MBUK מפעילותה בחו"ל, לצורך חישוב עיצום המסגרת. אולם, בשורה של פסקי-דין כבר נקבע כי **לא ניתן לבצע הרמת מסך לחברה זרה שלא התאגדה לפי דיני מדינת ישראל**.⁶⁸ כלומר, ניתן לבצע הרמת מסך רק בין חברות ישראליות השייכות לאותו אשכול חברות (וגם

⁶⁸ ר' למשל: ת.א. (ת"א) 20972-04-14 CIA Capitolia LLC נ' דירקט קפיטל אינווסטמנטס בע"מ (20.9.14), פסקה 22.

- 67 -

זאת בכפוף לשלל תנאים). מכאן, שלא ניתן לבצע "הרמת מסך" בין MBI לבין חברת האם הזרה – MBUK, וממילא לא ניתן לייחס ל-MBI את הכנסותיה של MBUK מחו"ל.

310. מכל מקום, במכתבכם לא נטען (ולו ברמז) כי חברת האם הזרה – MBUK, הפרה את הוראות חוק התחרות בצורה כזו או אחרת. גם מטעם זה אין מקום לקחת בחשבון את מחזור המכירות של MBUK לצורך חישוב עיצום המסגרת.

311. ועוד: בדיקת מחזור המכירות המאוחד של חברות קשורות במסגרת מיזוגי חברות, היא בדיקה טכנית גרידא, אשר כל תכליתה היא לבחון האם עסקת המיזוג מחייבת הגשת הודעות מיזוג או לא. למחזור המכירות המאוחד של החברות אין כל השפעה מהותית על הניתוח של המיזוג ועל השאלה האם על הממונה לאשר את המיזוג אם לאו.

312. בענייננו, ובשונה מן האמור לעיל, עצם הלקיחה בחשבון של מחזור המכירות של MBUK בחשבון, לצורך חישוב עיצום המסגרת, איננה בעלת אופי טכני גרידא, אלא היא מקפלת בתוכה טענה לפיה MBUK עצמה הפרה את הדין, ולפיכך יש מקום לקחת בחשבון גם את מחזור המכירות שלה בחשבון! ואם לא כך הדבר, נשאלת השאלה מדוע מלכתחילה הרשות הנכבדה מבקשת להביא בחשבון גם את מחזור המכירות של MBUK לצורך קביעת עיצום המסגרת?

313. כך או כך, וכפי שכבר נאמר לעיל, במכתבכם לא נטען (בצדק רב) כי MBUK עצמה הפרה את הוראות חוק התחרות (והדבר ממילא לא הוכח על-ידכם), ולפיכך לא ניתן בענייננו לקחת בחשבון, בשום צורה ואופן, את מחזור המכירות שלה לצורך קביעת עיצום המסגרת.

314. מסקנת הדברים אם כן, היא שלצורך קביעת "עיצום המסגרת", היה עליכם לקחת בחשבון אך ורק את מחזור המכירות של MBI בישראל. להלן נראה אלו הפחתות נוספות היה עליכם לעשות מ"עיצום המסגרת".

על הרשות היה לבצע הפחתות נוספות מ"עיצום המסגרת" ומ"עיצום הבסיס"

315. מ"עיצום המסגרת", היה צריך לנטרל בנוסף הכנסות ש-MBI הפיקה מאספקת מוצרים רפואיים מיוחדים לצורך התמודדות עם מגיפת הקורונה. גם המוצרים ש-MBI מכרה כתוצאה ממשבר הקורונה, מקיימים את שלושת התנאים המנויים בפרק ג.1.1 של גילוי דעת 1/16:

315.1. להכנסות ממוצרי הקורונה אין כל זיקה – אופקית, אנכית או משלימה, למכירת תרופת הלדיאנט בישראל או למכירת תרופות אחרות בישראל באופן כללי. מוצרי הקורונה הם ייחודיים ושונים מיתר התרופות שמספקת MBI, והם ייעודיים להתמודדות עם המגיפה. דוגמאות למוצרים אלה הן התרופות: Rocuronium תרופה המיועדת להרדמה, Adrenaline תרופה המשמשת בעת החיאה, Sodium Bicarb המשמשת לטיפול מלחים תומך, בין היתר גם למורדמים או מונשמים ועוד. מוצרים

- 68 -

אלה סופקו למערכת הבריאות באמצעות השתתפות במכרזים או מענה לבקשות ספציפיות שלא היו חלק ממהלך העסקים הרגיל של MBI.

315.2. "מעשה ההפרה הנטען" – גביית מחיר מופרז עבור תרופת הלדיאנט בישראל - אינו בעל פוטנציאל להשפיע השפעה כלשהי (לאו דווקא על רמת התחרות בתחום הפעילות המוחרג), ולו באופן עקיף, על מכירת מוצרי הקורונה למערכת הבריאות.

ההכנסות שמקורן במכירת מוצרי קורונה מנותקות לחלוטין מההכנסות של MBI, ניתנות להפרדה, וניתנות לזיהוי באופן ברור.

316. לאחר קביעת מסגרת העיצום, על בסיס ההכנסות של החברה בישראל בלבד, וללא מוצרים שנמכרו לצורך התמודדות מערכת הבריאות עם משבר הקורונה, יש לקבוע את "עיצום הבסיס", בתחשבב בנסיבות הבאות:

316.1. **היקף השוק הקטן בו מדובר** – היקף המכירות של תרופת הלדיאנט בישראל משנת 2018 ועד למחצית הראשונה של 2021, הוא [REDACTED] וקצב המכירות בשנת 2020 ובמחצית הראשונה של שנת 2021, הוא [REDACTED] היקפים אלה נמוכים משמעותית מהיקפי השוק הרלוונטי [REDACTED] אשר עומדים (בהתאם להערכת חוות דעת רוזנברג) על הכנסה של [REDACTED]. כלומר היקף שוק הלדיאנט בישראל (אשר ממילא מונה פחות מ-50 מטופלים), **קטן ביותר** ביחס להיקף השוק הרלוונטי בעניין נמל אשדוד. ודוק: בעניין נמל אשדוד, צמצם בית הדין לתחרות את שיעור עיצום הבסיס לכדי **30% בלבד**, כאשר אחת הסיבות המרכזיות לכך היא היקף השוק הרלוונטי המוגבל.⁶⁹

316.2. **תקופת ההפרה קצרה** – כאמור, MBI היא לכאורה בעלת מונופולין בשוק הרלוונטי, החל מינואר 2020, ואין בסיס לטענתכם לפיה תקופת ההפרה מתחילה לכל הפחות מיולי 2019. מכל מקום, אף לטענת הרשות הנכבדה בגדרי סעיף 99 למכתב השימוע, ההפרה הסתיימה עם כניסת התרופה לסל התרופות במהלך ינואר 2020. כלומר, משך ההפרה בעניינו עומד לכאורה על כחצי שנה בלבד (וגם זה מוכחש מכל וכל). אך גם אם הממונה תעמוד על דעתה כי ההפרה החלה ביולי 2019 (על אף שבכל שנת 2019, MBI לא הייתה בעלת מונופולין, כמוסבר לעיל), הרי שמדובר בהפרה שמשכה הוא שנתיים וחצי בלבד. בהשוואה לכך, תקופת ההפרה בעניין נמל אשדוד, על-פי קביעת הממונה שאושרה בבית הדין לתחרות, נמשכה כארבע וחצי שנים (בשנים 2010 עד המחצית הראשונה של שנת 2014, ועד בכלל). מכאן, שההפרה הנטענת בעניינו (המוכחשת מכל וכל), נוגעת לתקופה קצרה

⁶⁹ ת"כ 16-01-40796 נמל אשדוד ואח' נ' הממונה על התחרות (23.6.2020), פסקה 291.

מאד, ובפרט בהשוואה לתקופת ההפרה בעניין נמל אשדוד, אשר הייתה ממושכת יותר, וחרף זאת, נקבע שם עיצום בסיס בשיעור של **30% בלבד ממסגרת העיצום**.

316.3. **הליך אכיפה ראשוני של מחיר בלתי הוגן גבוה בישראל, מעולם – אמנם שיקול זה לא מופיע ברשימת השיקולים לקביעת גובה העיצום בגילוי דעת 1/16, אך בהיבט התמריצים הכלכליים שאכיפה מסוג זה מייצרת, ראוי לדעתנו להתחשב בכך שמדובר באכיפה ראשונה מסוגה (כאשר סוגיית התמחור המופרז עודנה ממתינה להכרעתו של בית המשפט העליון), הנעשית בתנאי אי וודאות רגולטורית שאינה מאפיינת אכיפה שגרתית. ודוק: בעניין NAPP הנזכר לעיל, בית המשפט לערעורים קבע כי עצם העובדה כי מדובר במקרה תקדימי וראשון מסוגו בבריטניה, בו נקבע כי מחיר של תרופה מופרז, מוצדק להפחית מגובה העיצום הכספי שהוטל על NAPP.**⁷⁰

316.4. **הסתמכות על החוזה הרגולטורי שבין MBI לבין המדינה – כאמור, יש ליתן משקל של ממש לכך שבין MBI לבין המדינה נכרת חוזה רגולטורי מחייב - ההסכם עם משרד הבריאות וועדת הסל. וכפי שנאמר בבג"צ בבלי הנזכר לעיל: "החלטה זו יצרה מציאות נורמטיבית חדשה, היא ביססה הסתמכות ולעיתים אף שינוי מצב לרעה...יש לשקול עניין זה במסגרת האיזון הכולל, הבוחן את סבירותה של ההחלטה השנייה".** ברי אפוא, כי גם עובדה זו צריכה שתביא להפחתה משמעותית של עיצום הבסיס.

317. בהקשר לחומרת ההפרה הנטענת, הרלוונטית לקביעת "עיצום הבסיס": יוער כי מכתב השימוע שוגה בכך שהוא מייחס משקל כלשהו, בהיבט חומרת ההפרה ולעניין משך ההפרה, לעובדה כי מדובר בתרופה מצילת חיים הדורשת שמירה על רצף טיפולי (ר' למשל פסקאות 82 ו-85 למכתב השימוע). אכן מדובר בתרופה מצילת חיים, אלא שההפרה הנטענת לא השפיע כהוא זה על המחיר האפקטיבי ששולם על-ידי המטופלים בה, מאחר שאלה כאמור ממילא שילמו עד תקרת ההשתתפות העצמית, אשר הנה נמוכה בעשרות מונים מהמחיר שבו הקופות רוכשות את התרופה. לפיכך, שיקול זה אינו יכול להיחשב שיקול לחומרה בעת קביעת "עיצום המסגרת".

318. לאחר קביעת "עיצום הבסיס", יש לבצע הפחתות נוספות ממנו, לנוכח שתי הסיבות הבאות:

⁷⁰ וכך נאמר בפסקה 533 לעניין NAPP:

"In addition there has been no decided case at Community level upholding an abuse of excessive pricing in circumstances comparable to the present case, and the principles upon which a price is to be judged "unfairly high" for the purposes of the Chapter II prohibition have not been considered in any previous decision of the Director or the Tribunal".

- 70 -

318.1. **חלקה של MBI בהפרה:** MBI איננה היצרנית של תרופת הלדיאנט, אלא רק משווקת את המוצר בישראל. חלק משמעותי ממחיר המוצר הנו מחיר הרכישה של המוצר מידי חברת לדיאנט (כמוסבר לעיל). לכן, גם אם הממונה תדבק בעמדתה כי החברה ניצלה את מעמדה לרעה, הרי שלכל הפחות חלק משמעותי מה"התייקרות" הנטענת של התרופה, נובע מכך שלדיאנט מכרה אותה במחיר יקר יותר. לכן, חלק משמעותי ממחיר התרופה אינו בשליטת החברה, אלא נבע מגובה מחיר הרכישה של תרופת הלדיאנט.

318.2. **התנהגות MBI ביחס להפרה הנטענת:** כאמור, MBI הפחיתה את מחיר הלדיאנט למחיר של כ- 32,000 ₪; מחיר שהנו נמוך מזה ששרר בשנת 2019. גם אם הממונה לא תשנה את עמדתה ביחס לנסיבות המקרה, ראוי לתת משקל להפחתת מחיר זו. לדעתנו, הפחתה של 10% מגובה עיצום הבסיס היא ראויה, בהינתן שגילוי דעת 1/16 המתוקן מאפשר הפחתה מעיצום הבסיס של עד 20%. בהקשר זה נציין כי מר עופר לוי עדכן מבעוד מועד את קופות החולים על כך שיופסק שיווקה של תרופת הקסנבילוקס וכי היא תעבור לשווק את תרופת הלדיאנט שמחירה גבוה יותר. בהתאם, מר לוי הציע לקופות החולים לרכוש מלאים של תרופת הקסנבילוקס.⁷¹

319. מבלי לגרוע מהאמור, הממונה גילתה דעתה, כי יש להפחית מגובה "עיצום הבסיס" גם לאור נסיבות חיצוניות להפרה, בשיעור של 15%. לאור זאת, אכן יש ליישם הפחתה זו בענייננו.

320. לבסוף, יש מקום להפחית מגובה העיצום הכספי לאור זאת ש-MBI הסתמכה על **ייעוץ משפטי**, לפיו מחיר התרופה אינו מופרז. כאמור, ייעוץ זה ניתן על-ידי [REDACTED] אשר שימש בעבר כיועץ המשפטי למינהל הטכנולוגיות הרפואיות ולאגף הרוקחות במשרד הבריאות וכיועץ מיוחד למנכ"ל משרד הבריאות (למיטב הידיעה, עו"ד [REDACTED] אף שימש בעברו כיועץ המשפטי של ארגון הרוקחות בישראל), וכיום שותף במשרד [REDACTED] המתמחה בתחום הרגולציה בכלל, ובתחום הפרמצבטיקה בפרט. כלומר, המדובר במומחה אשר צבר ניסיון לא רק במגזר הפרטי, אלא גם אצל המאסדר הרלוונטי לענייננו, הלא הוא – משרד הבריאות, לרבות בנושאים הנוגעים לפיקוח על מחירים. משכך, עו"ד [REDACTED] בהחלט היה מוסמך לייעץ ל-MBI כמומחה וכבעל ניסיון בנוגע לחוקיות מחיר התרופה, ובפרט בנוגע להתאמת מחיר התרופה לרגולציה החלה על מחירי תרופות בישראל.

במסגרת תכתובת דוא"ל בין MBI לבין עו"ד [REDACTED] (רצ"ב כנספח 16), אגב הליך משפטי, עו"ד [REDACTED] חיווה את דעתו על כך ששוק התרופות בישראל "הוא שוק מפוקח, שהרגולטור (משרד הבריאות) קובע בו את

71

- 71 -

המחירים המרביים, ו"מכיוון שהמחיר בפועל של המוצר נמוך משמעותית מהמחיר המרבי שמשדר הבריאות בעצמו קבע", לא ניתן לטעון כי מחיר התרופה הוא "שערורייתי".

ובתכתובת נוספת עם MBI (הרצ"ב כנספח 17), אגב הליך משפטי, עו"ד [REDACTED] ציין כך: "אין בסיס לטענה שהמחיר שלכם הוא גבוה באופן חריג, כי הוא נמוך ב- 30-40% מהמחיר המקסימלי שמשדר הבריאות עצמו קבע. אם יש בעיה במחיר שלכם, למשרד הבריאות יש סמכות להוריד את המחיר המרבי, ואין שום הצדקה "להעניש" אתכם באמצעות פגיעה במטופלים".

לא למותר לציין, כי עו"ד [REDACTED] הדגיש דברים אלה גם במסגרת עמדת MBI, שהוגשה בהליך – (עמדתה האמורה של MBI רצ"ב כנספח 18).

[REDACTED]

הנה כי כן, MBI הסתמכה על ייעוץ משפטי זה, בתום-לב, ודבקה בו גם במסגרת הליך משפטי.

לענייננו חשוב להתייחס לכך שאין הדין ביחס לשאלת האכיפה כנגד מחיר מופרז גבוה, ברור די הצורך. בימים אלו ממש, סוגיה זו ממתינה להכרעתו הראשונה של בית המשפט העליון, כך שהמגזר העסקי נאלץ לפעול תחת אי-ודאות באשר לגבולות הגזרה של עילת ה"מחיר המופרז" במשפט הישראלי. בהתייחס למצבים מסוג זה בדיוק, קבע בית המשפט העליון בע"פ 845/02 מדינת ישראל נ' תנובה מרכז שיתופי לשיווק תוצרת חקלאית לישראל בע"מ (10.10.2007), כי "הטענה של אותו אדם כי הסתמך על חוות דעתו של עורך דין בעניין צריכה, כשלעצמה, לעמוד במבחן של סבירות. מבחן זה ייושם בהתאם לנסיבות הקונקרטיות הנוגעות לאותו אדם, לאפשרויות הקיימות לבירור המצב המשפטי ולשאלה המשפטית שהתעוררה בעניינו. ככל שמדובר בשאלה משפטית מורכבת יותר שהדין לגביה אינו ברור וחד משמעי, כך תהא ההסתמכות על ייעוץ מקצועי לרבות עצת עורך דין בנוגע לאותה שאלה סבירה יותר."

דברים אלה קולעים לענייננו – משמדובר בעילה אשר ממתינה להכרעתו הראשונה של בית המשפט העליון, והיא ממילא עילה שנויה במחלוקת בקרב פוסקים ומלומדים (אשר אין ביניהם הסכמה האם עילה זו בכלל

⁷² יצוין, כי בית הדין לעבודה לא נדרש להכריע בנוגע להוגנות מחיר התרופה, ומשכך הוא לא עשה כן.

- 72 -

קיימת בחוק התחרות, לא כל שכן ביחס לתנאים להחלטה) – יש ליתן משקל רב יותר לייעוץ המשפטי אשר MBI קיבלה מאת עו"ד יהלום בהקשר זה.

כאן המקום לציין, כי ייעוץ משפטי זה אף עונה לקריטריונים המנויים בפרק ג.5, בעמוד 14, לגילוי דעת 1/16 (על אף שאנו סבורים כי "הגנת הייעוץ המשפטי" אינה תלויה בהכרח בהתקיימותם של קריטריונים אלה):

- ראשית, לא ניתן לחלוק על כך שהייעוץ המשפטי ניתן על-ידי גורם משפטי מומחה. כאמור, עו"ד [REDACTED] הנו מומחה בתחום הרגולציה, תוך שימת דגש על תחום הפרמצבטיקה, והנו בעל ניסיון עבודה אצל המאסדר (משרד הבריאות). קרוב לוודאי שהייעוץ שניתן ל-MBI על-ידי עו"ד [REDACTED] נסמך על ניסיונו זה, ובפרט על הידע שצבר בנוגע לרגולציה החלה על מחירי תרופות בישראל. נזכיר שוב, כי עמדת הרשות הנכבדה בגדרי גילויי הדעת שפרסמה היא שבמקום שיש מאסדר האמון על פיקוח מחירים בשוק הרלוונטי היא לא תנקוט בצעדי אכיפה של מחיר מופרז לאור מומחיותו הפרטנית של המאסדר הרלוונטי. מכאן ברור כי לא ניתן לחלוק על מומחיותו הרלוונטית של עו"ד יהלום.
 - שנית, הייעוץ התבסס על כל המידע הרלוונטי. עו"ד [REDACTED] בדק מהו המחיר המרבי שניתן לגבות עבור התרופה בהתאם לרשימת המחירים שמפרסם משרד הבריאות, והשווה אליו את המחיר ש-MBI גבתה עבור התרופה. על סמך בדיקה זו, עו"ד [REDACTED] חיווה את דעתו כי מדובר במחיר שהנו נמוך משמעותית מהמחיר המרבי המותר, ומשכך מדובר במחיר חוקי. אף יודגש, כי עו"ד [REDACTED] חיווה את הכתובת העיקרית שאליה פנתה MBI כדי לבדוק את תקינות פעילותיה לאור הרגולציה הנוקשה החלה על שוק התרופות.
 - שלישית, הייעוץ ניתן לפני חודש יולי 2019, ולכן גם אם נקבל את הטענה כי ההפרה החלה מחודש זה (דבר המוכחש מכל וכל), ברי שהייעוץ ניתן לפני מועד תקופת ההפרה. מה גם, שבכל שנת 2019 MBI כלל לא הייתה בעלת מונופולין במכירת התרופה בישראל, ומשכך מחיר התרופה ממילא לא הפר את הוראות חוק התחרות בתקופה בה הייעוץ ניתן.
 - לבסוף, הייעוץ ניתן באופן רשמי, אגב הליכים משפטיים, ובכתב.
- בכל הכבוד, אין זה ראוי ואין זה מקובל שרשות התחרות תקבע עתה, בבחינת חכמה שבדיעבד, כי MBI לא הייתה רשאית להסתמך על ייעוץ זה, אשר מבוסס על העובדה הברורה והפשוטה ש-MBI גבתה מחיר שהנו נמוך משמעותית ממחיר הפיקוח המרבי והמותר שנקבע על-ידי המאסדר. ודוק; עו"ד [REDACTED] הגיע למסקנה זהה לעמדה הרשמית שהצהירה עליה הרשות הנכבדה בגדרי גילוי דעת 1/17 לפיה היא תימנע מנקיטת צעדי אכיפה במקום של פיקוח בפועל על מחיר המוצר הנבחן.

- 73 -

באשר לשיעור ההפחתה הראוי לאור הסתמכות על ייעוץ משפטי – למיטב ידיעתנו, הוגשה עתירה לבג"ץ (בג"ץ 2702-21 נשיאות המגזר העסקי בישראל נ' רשות התחרות ואח') נגד הרשות הנכבדה והממונה, המכוונת נגד ההחלטה (הקבועה בגילוי דעת 1/16) להגביל את הגנת הייעוץ המשפטי, כך שגורם אשר הסתמך על ייעוץ משפטי, יוכל לקבל "הנחה" שאינה עולה על 20% מגובה העיצום הכספי. להבנתנו, העתירה מבקשת לבטל מגבלה זו, כך שהסתמכות על ייעוץ משפטי תוכל, במקרים מתאימים, להקנות חסינות מלאה מפני הטלת עיצום כספי.

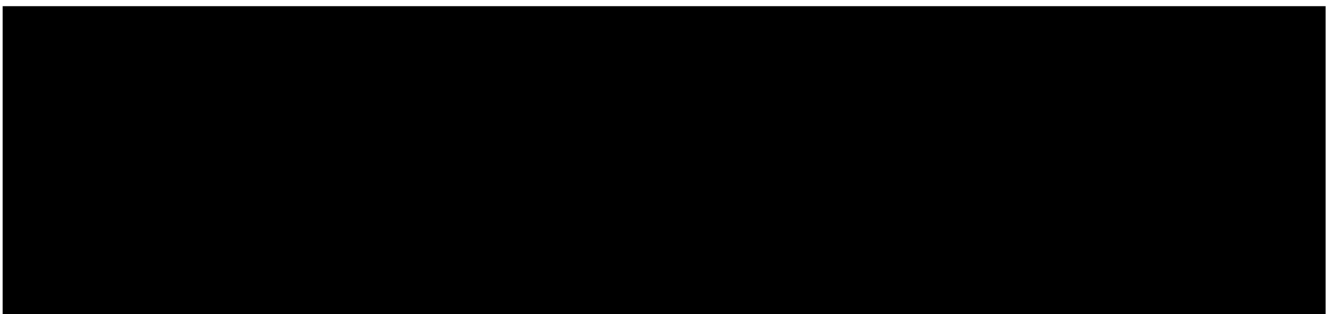
אנו סבורים כי עמדת העותרים נכונה, ואין מקום לקבוע כי הסתמכות על ייעוץ משפטי תוביל לכל היותר להפחתה של 20% מגובה העיצום הכספי. כל מקרה צריך להיבחן בהתאם לנסיבותיו הפרטניות.

בענייננו, ראוי שלא להטיל כל עיצום כספי על MBI ומנהליה לאור כך שהם הסתמכו על ייעוץ משפטי. כאמור, ייעוץ זה ניתן להם על-ידי מומחה בתחום הרגולציה והפרמצבטיקה, והוא נשען על כך ש-MBI גבתה מחיר שהנו נמוך משמעותית מהמחיר שמוותר לה לגבות על-ידי המאסדר. למצער, יש לבצע הפחת משמעותית מגובה העיצום הכספי, באופן אשר אינו מוגבל אך לשיעור של 20%. ככל שהסתמכות זו אינה מצדיקה את ביטול העיצום הכספי מניה וביה, הרי שלכל הפחות יש להפחית בגינה 70% נוספים מגובה העיצום הכספי.

בנוסף לאמור, יש לציין כי תיקון גילוי דעת 1/16, בו הגדירה הרשות הנכבדה באופן מפורש כי לגישה אין מפרים יכולים לקבל פטור גורף בשל הסתמכות על ייעוץ משפטי הניתן להם מגורם מומחה, אלא רק לזכות בהפחתה של עד 20% בלבד מגובה העיצום הכספי, פורסם רק ב-24 בנובמבר 2019. כלומר, רק לאחר ש-MBI קיבלה את הייעוץ האמור מאת עו"ד [REDACTED] על כן, גם מטעם זה אין מקום להגביל את שיעור ההפחתה מגובה העיצום הכספי ל-20% בלבד.

321. בשים לב לכל האמור לעיל, חוות דעת רוזנברג חישה את גובה העיצום הכספי שהיה צריך להיות מוטל על MBI, בהינתן שהיא אכן הייתה מפרה את החוק כנטען על-ידכם. ניתן לראות, כי העיצום הראוי שחושב בדרך המפורטת לעיל, עומד על כ [REDACTED]

322. לחלף, פירוט החישוב של חוות דעת רוזנברג:



- 74 -

323. מכל מקום, וכאמור פעמים מספר לעיל, אין מקום בענייננו להטיל עיצום כספי כלשהו על MBI, מהטעם שבשנת 2019, MBI לא הייתה בעלת מונופולין במכירת התרופה בישראל, ואילו החל משנת 2020 ואילך מדובר במחיר מוסכם בין מוכר מרצון לקונה מרצון (וגם כאמור בסעיף 99 למכתבכם, מועד זה הנו "מועד סיום ההפרה"). כל זאת, מעבר לעובדה שהרשות הנכבדה כשלה מלהרים את הנטל המוטל עליה להראות כי אכן מדובר בתמחור מונופוליסטי מופרז מצד MBI.

לא ניתן להטיל על מנהליה של MBI עיצום כספי בהתאם לגילוי דעת 1/16 וממילא גובה העיצום הכספי שאמור להיות מוטל עליהם נמוך משמעותית מזה הנזכר במכתב השימוע

324. בהתאם לאמור בפרק ד' של גילוי דעת 1/16, על נושא משרה בתאגיד מפר, יוטל עיצום כספי רק בהתקיים שני תנאים **מצטברים** :

- א. כאשר עסקינן בהפרה **שעלולה להביא לפגיעה של ממש בתחרות** או כאשר מדובר בהתקשרות בהסדר כובל עירום ;
- ב. כאשר נושא המשרה מעורב בהפרה במעשה או במחדל – בין אם לקח חלק בהפרה בביצועה בפועל או שהיה אחראי על הוצאתה לפועל, ובין אם לא לקח בה חלק פעיל אך ידע על אודותיה וחדל מלמנוע את ביצועה.

325. בענייננו, **לא מתקיים התנאי המצטבר הראשון**, וזאת מהטעם הפשוט שתמחור מופרז אינו פוגע בתחרות. לעניין זה יפים הדברים אשר נאמרו במאמך של המלומדות גל ונבו, הנזכר לעיל (בעמוד 804) :

*"עילת המחיר הגבוה הבלתי הוגן...עניינה התנהגות נצלנית (exploitative) מצד בעל המונופולין כלפי צרכניו. התנהגות זו פוגעת ישירות בכיסם וברווחתם, **אולם היא אינה פוגעת בהליך התחרותי או במתחריו של בעל המונופולין**".*

326. כלומר, MBI לא ביצעה כל פעולה אשר הביאה להדרת מתחרה כלשהו שלה, ומשכך היא ממילא לא פגעה בתהליך התחרותי בשוק.

327. מעבר לכך, מנהליה של MBI לא היו מעורבים בהפרה כלשהי של הוראות החוק. כאמור לעיל, מנהליה של MBI ניהלו מו"מ מול משרד הבריאות לצורך הגעה למחיר מוסכם, וממילא גבו מחיר שהוא נמוך משמעותית ממחיר הפיקוח המותר מכוח צו הפיקוח האמור. בכל הכבוד, מהתנהלות זו לא יכולה להצטייר תמונה של הפרה. מה גם שמנהליה של MBI הסתמכו על כך שהמחיר שהם גובים עבור התרופה הוא חוקי, וכן על ייעוץ משפטי שהם קיבלו בעניין, כמוסבר לעיל.

328. מכאן, שאין מקום להטיל עיצום כספי על מנהליה של MBI, בהתאם לאמור בגילוי דעת 1/16.

329. עוד יצוין, כי למיטב ידיעתנו, באף אחד מהתיקים באיחוד האירופי ובבריטניה, לא הוטל עיצום כספי על נושאי משרה בתאגיד בגין תמחור מופרז. הרשויות הסתפקו בהטלת עיצום על התאגיד (כאשר במרבית המקרים, ערכאת הערעור ביטלה את החלטת הרשות).

330. כמו כן, מאחר ומדובר כאמור במקרה הראשון בו הרשות הנכבדה מבקשת לאכוף את האיסור על תמחור מופרז, ראוי להימנע מהטלת עיצום כספי על מנהליה של MBI, ולשקול לעשות כן רק במקרים עתידיים.

331. גם אם אכן נראה במנהליה של MBI כמי שהפרו את הוראות חוק התחרות כנטען על-ידי הרשות הנכבדה, חוות דעת רוזנברג מראה כי שיעור העיצום הכספי שאמור להיות מוטל עליהם נמוך משמעותית מזה המפורט במכתבכם. להלן התחשיב לפי חוות דעת רוזנברג:

332. מכל מקום, מאחר ואין כל הפרה של הדין מצד MBI, כמוסבר באריכות לעיל, ממילא אין מקום להטיל עיצום כספי על מנהליה.

⁷⁴ השכר הממוצע למשרת שכיר באוגוסט 2021 היה 11,799 ₪.

[illegible]

- 76 -

ט. סוף דבר

333. מכל הטעמים אשר פורטו לעיל, מסקנת הדברים היא שאין כל בסיס להטלת עיצום כספי על MBI ו/או על מנהליה.
334. MBI מקווה כי עמדתה המפורטת לעיל, תתקבל על-ידכם, וכי הממונה תחזור בה מכוונתה להטיל עיצום כספי של MBI ומנהליה.
335. מטבע הדברים, מכתב זה, לרבות חוות הדעת הרצ"ב, כוללים מידע רגיש, המהווה "סוד מסחרי" של MBI. לאור כך, MBI מבקשת כי מידע זה יישמר בסודיות מלאה על-ידי הרשות הנכבדה, ולא יגולה, כולו או מקצתו, לצד שלישי כלשהו, ללא קבלת אישור מראש ובכתב מאת MBI.
336. יובהר, כי MBI שומרת על זכותה לתקן את תגובתה או להוסיף עליה, ככל שיחול שינוי בתשתית העובדתית, הראייתית או המשפטית העומדת או שתעמוד ביסוד כוונת הממונה לנקוט בצעדים שפורטו במכתב השימוע, או ביסוד כל שינוי בנוגע לצעדי האכיפה הנ"ל.
337. מבלי לגרוע מן האמור לעיל, ככל שייאסף בידי הרשות הנכבדה חומר נוסף במסגרת הליך זה, MBI עומדת על זכותה לקבלו בהקדם האפשרי, ולתקן את תגובתה או להוסיף עליה, ככל שתמצא לנכון, על בסיס המידע החדש שיימסר לידי MBI.
338. זאת ועוד: MBI אף שומרת על זכותה לתקן את תגובתה או להוסיף עליה, לכשתינתן החלטת בית המשפט העליון בעניין גפניאל. יצוין, כי יהא זה מן הראוי להמתין עד למתן החלטת בית המשפט העליון בעניין גפניאל, טרם קבלת החלטה כלשהי בעניינם של MBI ומנהליה, וכן להחלטת בג"צ בעתירה שהגישה נשיאות המגזר העסקי בישראל.
339. למותר לציין, שאין באמור בתגובה זו או באשר אינו אמור בה, כדי לגרוע מטענה או זכות כלשהי של MBI, והללו שמורות לה במלואן.
340. נשמח לעמוד לרשותכם בכל שאלה או הבהרה.