

פורום רגולציה כלכלית ותחרות



אוניברסיטת תל-אביב
הפקולטה לניהול ע"ש קולר
מכון אלי הורביץ לניהול אסטרטגי

ד"ר טל מופקדי ד"ר רועי שלם

מנהלי פורום רגולציה כלכלית ותחרות

אוניברסיטת תל-אביב
הפקולטה לניהול ע"ש קולר
מכון אלי הורביץ לניהול אסטרטגי



על המחשבה הכלכלית בבריאות



ברפואה – "עיקרון ההצלה" (The rule of rescue)

- יש לעשות הכל כדי להציל חיים, לשפר את איכותם, למנוע נכויות. להשקיע בחולה את כל המאמצים והמשאבים בכדי לרפאו בצורה הטובה ביותר.

בכלכלה – הנחת חוסר הרוויה ← "בעיית המחסור" (scarcity problem)

- האם נהיה מוכנים להשקיע מיליארדי דולרים בטיפול בגורם בריאותי זניח?
- הרצונות והצרכים הינם בלתי מוגבלים מאידך המשאבים כן.

← מסקנה: אין דרך להימנע מדיון על האילוצים, תיעדוף ואופטימיזציה.

- תיעדוף ואופטימיזציה בהכרח משמעם שאחד יקבל טיפול על חשבון האחר.

שמואלי, עמיר (2017). קורס בסיסי בכלכלת בריאות למקצועות הרפואה. ירושלים: מאגנס האוניברסיטה העברית.



דוגמאות להתמודדות עם בעיית המחסור

- רופא במחלקה לטיפול נמרץ באירוע רב נפגעים (טיפול באחד בהכרח יהיה על חשבון האחר);
- משק בית יקצה את משאביו לבעיות הבריאות הגדולות;
- חברה משקיעה את תקציב המו"פ שלה בפיתוח התרופות בעלות הערך הגבוה ביותר עבורה;
- חדר ניתוח יתעדף את הנדרשים לכך בהתאם לדרישה ודחיפות המקרה;
- הרגולטור יקצה את משאביו בכדי למקסם את "רמת הבריאות" שהוא מעניק.



גידול בחשיבות שיקולים כלכליים בעיצוב מדיניות בריאות

- טכנולוגיות רפואיות יקרות יותר ← אילוץ מוגבר של המשאבים ← הטיפול בתופעת המחסור הופכת לחשובה יותר.
- עלייה דרמטית בכל העולם ב-30 השנה האחרונות בשימוש בכלים כלכליים ושילובם בדיונים, בתכנון ובהקצאת המשאבים בתחום הרפואה.
- קיים צורך בכלים כלכליים על מנת לבצע החלטות **עקביות** בתוך מערכת הבריאות.
- תפקיד הכסף הוא להצביע על התחלופה בין האלטרנטיבות השונות.
- **העדפת האחד על פני האחר יוצרת "מנגנון מחירים" המשקף את עלות הוויתור.**



- איך מחליטים האם לכלול בסל הבריאות:
 - טיפול שימנע מ- 500 איש להתעוור? או
 - טיפול שיציל חייהם של 10 בני אדם?
- השיטה שאומצה בבריטניה: ההחלטה מתקבלת לפי כמה שנות חיים טובות (QALY) מקבלים ביחס לעלות.
- בישראל ההחלטות לא נקבעות רק על בסיס מדד זה, אבל הוא מדד משמעותי בקבלת ההחלטות.
- ניתן לאמוד את ערכה של שנת חיים סטטיסטית על פי שיקולי הכנסת תרופות ל"סל התרופות".
- במונחים של היום מדובר בערך ב-340 אלף ש"ח לכל שנת חיים טובה.

שמואלי, ע. וניסן-אנגלצ'ין, א. (2008). אמדן ראשוני של ערך חיי אדם בישראל והשלכותיו לגבי עדכון סל השירותים של ביטוח הבריאות הממלכתי. הרבעון לכלכלה, 467-487.

אקשטיין, צ. ב. בנטל וס. סומקין (2020). מה ניתן ללמוד מהעולם על מדיניות כלכלית לנוכח מגפת הקורונה? לקחים מהגל הראשון. מכון אהרן למדיניות כלכלית ומרכז טאוב לחקר המדיניות החברתית בישראל.



- החלטות ציבוריות מחייבות שקלול בין כסף לחיים.
- מדיניות עקבית תהיה כזו שתיקח עלות זו בחשבון גם בהחלטות אחרות של בריאות (ואחרות – למשל בטיחות בדרכים, ביטחון וכיו"ב).
- למרות זאת, במקרים רבים משרד הבריאות מסתפק בהמלצה הרפואית, מבלי להציג חיוב עלות תועלת דומה של תשלום עבור QALY
- למשל בניהול משבר הקורונה
- סגר, תו ירוק, ביזודים...
- מחקר מצא כי המחיר הכלכלי אותו שילמנו בגל הראשון הוא כ- 65% גבוה מזה הנהוג בוועדת הסל עבור הצלת שנת חיים: כ-560 אלף ש"ח.

אקשטיין, צ., ב. בנטל וס. סומקין (2020). מה ניתן ללמוד מהעולם על מדיניות כלכלית לנוכח מגפת הקורונה? לקחים מהגל הראשון. מכון אהרן למדיניות כלכלית ומרכז טאוב לחקר המדיניות החברתית בישראל.



רישוי תרופות



- "תלידומיד" אושרה לשיווק באירופה בשנת 1957.
- היא נועדה לטפל בעיקר בבעיות שינה
- אך ניתנה גם לטיפולים רבים אחרים, בין היתר להקלה על בחילות בוקר במהלך הריון.
- ה-FDA התעכב באישור להפצתה בארה"ב.
- בהמשך, בשנים 1960-61 פרסומים באירופה על תינוקות שנולדו עם מומים.
- עדיין לא קישרו בינם לבין התרופה שנטלו האימהות בזמן ההיריון.
- בסופו של דבר, בנובמבר 1961 אסרה גרמניה את הפצת התרופה מחשש לקשר בינה לבין לידת תינוקות עם מומים.

מסקנה: הצלחה גדולה של ה-FDA, נכון?



ההשלכות: "תיקון קפובר-האריס" (Kefauver-Harris)

- בעקבות הפרשה הוחמרה הרגולציה על תרופות והורחבו מאוד סמכויות ה-FDA.

- התיקון שנחתם על-ידי הנשיא קנדי באוקטובר 1962 חייב את חברות התרופות להוכיח את בטיחות התרופה (**safety**) ויעילותה (**efficacy**) כתנאי להפצתה בארה"ב.

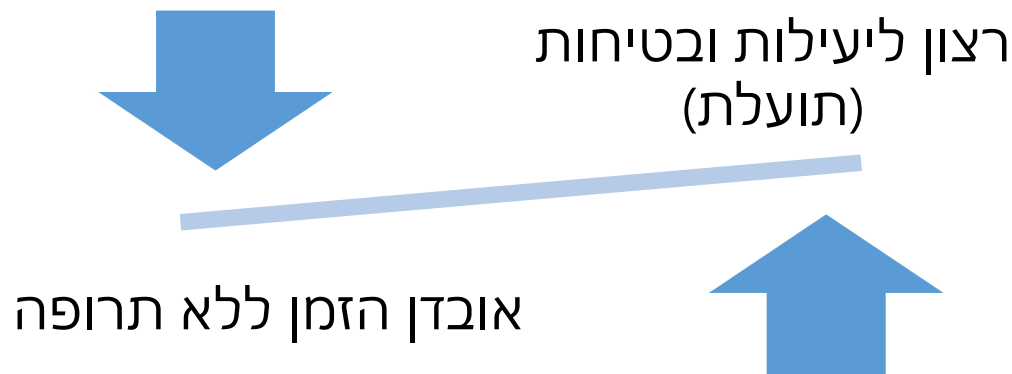
- כמו כן, חובה לפרט את תופעות הלוואי האפשריות וכן נקבעו הגבלות על הפצת תרופות גנריות וכל פרסום שקרי!



President John F. Kennedy signing legislation in October 1962 to give the Food and Drug Administration greater authority over drug testing. Among those behind the president was Dr. Frances Kelsey, second from left, a medical officer at the F.D.A. who successfully delayed an application by the maker of the drug thalidomide over safety concerns.



- בענף התרופות יש את אחד התהליכים המדעיים והמקיפים ביותר הקיימים לאישור מוצר.
- מאידך, לזמן שבו לא מאושרות התרופות יש משמעות מבחינה רפואית (וכלכלית).



- להמחשה: אם נגיף הקורונה היה קוטל מיליון איש ביום בעולם, האם היינו רוצים שתרופה או חיסון ניסיוניים יעברו את כל ההליך הארוך והמלא לאישורי FDA?

המקרה הספציפי של ישראל (שוק קטן ומבודד)

- ישראל שוק קטן, מוצרים לא מפותחים לטיפול במחלות בישראל (לרוב).
- תרופה תגיע לישראל רק לאחר שהגיעה לשווקים גדולים אחרים.
- בישראל נדרש הליך רישוי מקומי אשר מעכב שוב את הענקת הטיפול לחולים.
- הרגולטור הישראלי מוגבל באמצעים בהשוואה לזה האירופאי והאמריקאי.
- לכן, מן הבחינה הכלכלית, הליך הרישוי הישראלי הכפול מייצר עלות גבוהה ותועלת זניחה.

מסקנה: יש לשקול הליך אישור מהיר וקל לתרופות המאושרות בשווקים גדולים

- בדומה למסקנות הקשורות לתקינה בשל יבוא מוצרים (אישורים בחו"ל מול מכון התקנים הישראלי)



- משך הזמן לרישום תכשירים רפואיים הוא ארוך מידי ויש לקצרו (מבקר המדינה).
- תרופה גנרית עם אישור FDA או של האיחוד האירופי צריכה להיות מאושרת בתוך 70 ימים ממועד הגשת הבקשה (פקודת הרוקחים).
- ואולם לדוגמה:
 - בשנת 2014 זמן הרישום הממוצע מקבלת הבקשה (111 בקשות לתכשירים גנריים מתוכם 14 שאושרו בחו"ל) ועד למתן תעודת הרישום ארך 528 יום;
 - בשנת 2015 494 יום עבור 138 בקשות (23 בקשות שכבר אושרו בחו"ל).

מבקר המדינה (2017). דו"ח שנתי 2017, ע' 449-470, 469.





בלוגים ודעות | מוסל בספק

מחיר הזהירות: עד שהתרופה תאושר לשימוש - החולה ימות

כדי לעמוד בסטנדרטים המחמירים של הרשויות, שרק נהיים מכבידים יותר ויותר, חברות התרופות צריכות הרבה זמן והמון כסף. בינתיים מי שנפגעים הם החולים. באיזשהו שלב צריך לעצור ולשאול: האם זה שווה את זה?

אמיר קופר 06 באוקטובר 2019



חדשות בריאות

יריעות אחרונות

משרד הבריאות מעכב אישורי תרופות, החולים בסכנת חיים

יותר מ-100 תרופות גנריות ממתינות לאישור משרד הבריאות – ובינתיים החולים נאלצים לקנות את תרופות המקור, שעולות יותר מכפליים. ההערכה: המחדל עולה לחולים מאות מיליוני שקלים בשנה. סמנכ"ל עמותת "ידיד": "זו שערורייה, יש חולים שנאלצים לוותר על מזון כדי לרכוש תרופה". משרד הבריאות: "אנחנו זקוקים לעוד כוח אדם, ההכשרה אורכת זמן"



רותם אליזרע פורסם: 27.07.17, 07:51

כלכליסט

בדיקת כלכליסט

משרד הבריאות מעכב אישור לתרופות גנריות ומקפיץ את המחיר

תפקוד לקוי של אגף הרוקחות במשרד הבריאות מאריך את הליך אישור התרופות הגנריות פי שניים מהקבוע בנהלים. בעקבות כך מתעכבת הוזלת התרופות ומאלצת את הנזקקים להן לשלם הרבה יותר

אמיתי גזית 05.07.18 06:50



תרופות | דעה

הרגולציה המכבידה על פיתוח תרופות וחיסונים לא תמיד עוזרת לחולים - ולעיתים היא אף מזיקה

האם ניתן להגיע לעולם אידיאלי בזמן הקרוב, עולם שבו תרופות בטוחות מאושרות במהירות? כנראה שלא, אולם בהחלט ניתן לשפר



ד"ר חנוך בר-אל 10.07.2020



גלולה מרה: האם המסלול המואץ לאישור תרופות מסוכן לבריאות?

ה-FDA האמריקאי מאשר בשנים האחרונות תרופות חדשות בקצב שיא, תוך שימוש במסלולי אישור מהירים. האם מגמה זו מעמידה את כולנו בסיכון ומה קורה בישראל?

יפה שיר-רז



לעמוד של יפה

2 תגובות | 22.11.20 | 09:06



- בישראל אושרה הזריקה השלישית לחיסון לקורונה לפני שאושרה בארה"ב
- בעיקר משום שלא היו חששות בטיחותיים משמעותיים, וכן בשל מידע אשר הצביע על דעיכת השפעת החיסון.
- למעשה לא הייתה זו הפעם הראשונה:
- חיסון ה-Sci-B-Vac נגד צהבת B שניתן לילדי ישראל.
- חיסוני ה-MMR ניתנים במרפאות מטיילים לאנשים בפעם החמישית או השישית או השביעית בחייהם.

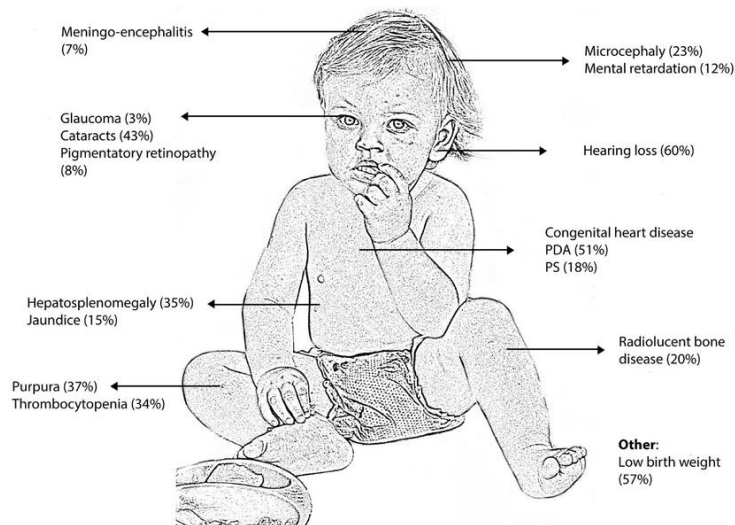
חיסונים והשפעות חיצוניות



- לאורך השנים משרד הבריאות הציג עמדה עקבית לפיה תוכנית החיסונים שגובשה בישראל הינה אמצעי יעיל למניעת תחלואה ושמירה על בריאות הציבור, כאשר היתרונות עולים בעשרות מונים על הסיכונים.
- לחיסונים יש השפעה ישירה ברורה אך גם השפעה **חיצונית חיובית**: הירידה בתחלואה של המחוסן מפחיתה תחלואה בקרב סביבתו.
- שימוש בשיקולים האישיים בלבד יביא לשיעור התחסנות לא מספיק.
- מחלוקת משפטית ואתית – האם רצוי לכפות חיסונים על המתנגדים לכך.
- מדינות מפותחות מיישמות לעיתים חובת חיסונים, לפחות כברירת מחדל, אשר דורשת שינוי יזום ממי שלא רוצה להתחסן או לחסן את ילדיו (ארה"ב, אוסטרליה, קנדה...).



דוגמה להשפעה החיצונית: חיסון לאדמת בבריטניה



• אדמת (Rubella / German Measles) היא מחלה קלה יחסית לרוב הנדבקים.

• אולם, עבור אישה הרה החולה במחלה יש סיכון מוגבר להפלה או לעובר בעל מומים חמורים.

• בריטניה החלה ב-1970 לחסן נשים בגילאים רלבנטיים, דהיינו, את האוכלוסייה הפגיעה. החיסון היה יעיל ב-95% אולם זה לא הספיק בכדי למנוע את הסיכון בהידבקות. בשנת 1987 נרשמו **167 מקרים** של נשים בהריון שחלו באדמת.

• בריטניה עברה משנת 1988 גם לחיסון אוניברסלי של הילדים במדינה. 15 שנה מאוחר יותר נרשמה צניחה **למקרה אחד** בלבד בשנה של הידבקות בעת הריון.

Public Health England (2019). UK Measles and Rubella elimination strategy.



- תמריצים כספיים יכולים להיות בצורה של קנס (מס פיגוביאני) או פרס (תשלום) ולעיתים מיושמים כהגרלה.
- מחקרים מרחבי העולם מראים שתמריצים כספיים עשויים להיות מוצלחים מאוד בהגדלת שיעור המתחסנים, ללא הצורך בכפייה.

- חיסון נגד וירוס הפפילומה (HPV) בבריטניה;
- חיסון נגד צהבת (hepatitis B) בארה"ב ובבריטניה;
- חיסון נגד טטנוס (tetanus toxoid) בניגריה.
- אוסטרליה – התניית חלק מתשלומי הרווחה בחיסון הילדים.

- מחקרים חדשים מדגימים השפעת תמריצים כספיים על חיסון לקורונה.

- ניסוי מבוקר בשבדיה
($\$24 \leq 4.2\%$ עליה בהתחסנות)



Jecker, N. S. (2021). Cash incentives, ethics, and COVID-19 vaccination. *Science*, 374(6569), 819-820



מונופולים ודיני תחרות בעולם התרופות



- תהליך פיתוחה של תרופה הינו מסוכן, יקר וארוך.
- אולם, לאחר שהתרופה מפותחת לרוב קל להעתיק אותה וזול מאוד לייצר אותה.
- לכן, ענף התרופות נסמך על פטנטים המגנים על זכויות החברות המפתחות תרופת מקור, והם משמרים להן את התמריץ להמשיך ולפתח תרופות חדשות.
- **מן הבחינה הכלכלית פטנט הוא רישיון למונופול לפרק זמן מסוים.**
- החברות עושות כל שביכולתן על מנת להאריך את תקופת הבלעדיות ולעכב כניסתם של שחקנים גנריים.
- לרגולציה תפקיד חשוב בפיקוח על פעולות אלה.



הסכמי תשלום עבור עיכוב ("Pay for Delay")

- בממוצע כניסתה של תרופה גנרית ראשונה לשוק מורידה את המחיר ב- 20% - 30%, והבאות בכ-85%.
- כאשר חברה גנרית מצליחה לאתגר את תקפות הפטנט של תרופת המקור, היא מקבלת בלעדיות כשחקן גנרי לתקופה של 6 חודשים, בארה"ב.
- מלווה בהליך ליטיגציה מורכב ארוך ויקר (הן מצד המקור והן מצד הגנרי).
- לבעלת הפטנט יש בשלב זה תמריץ חזק לעשות הכל כדי למנוע כניסה, וזו יכולה להיות בדמות תשלום המוסווה כהסדר פשרה בין שתי החברות.

https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/1234663/p859900_commission_testimony_re_at_concerns_and_the_fda_approval_process_house_7-27-17.pdf



הסכמי תשלום עבור עיכוב ("Pay for Delay")



Pay for Delay

PAY-FOR-DELAY: WHEN DRUG COMPANIES AGREE NOT TO COMPETE

One of the FTC's top priorities in recent years has been to oppose a costly legal tactic that more and more branded drug manufacturers have been using to stifle competition from lower-cost generic medicines. These drug makers have been able to sidestep competition by offering patent settlements that pay generic companies not to bring lower-cost alternatives to market. These "pay-for-delay" patent settlements effectively block all other generic drug competition for a growing number of branded drugs. According to an FTC study, these anticompetitive deals cost consumers and taxpayers \$3.5 billion in higher drug costs every year. Since 2001, the FTC has filed a number of lawsuits to stop these deals, and it supports legislation to end such "pay-for-delay" settlements.

מדובר בעסקה למניעת תחרות, לפיה חברה המייצרת תרופת מקור המוגנת בפטנט מציעה תשלום לחברה המייצרת תחליף גנרי, בכדי למנוע את כניסתה לשוק.



פח"ד יאיר



TheMarker | משפט

העליון: יש מחיר למניפולציות של חברות תרופות שרוצות לעכב מתחרים גנריים

חברת התרופות סאנופי הטעתה את רשם הפטנטים הישראלי והביאה לעיכוב התחרות בשוק בתרופה לטיפול ולמניעה של התקפי לב ושבץ ■ בדעת רוב נקבע בבית המשפט העליון כי היא תידרש להשיב לחברת התרופות אוניפארם רווחים בשל התעשרות שלא כדין

14.07.2021 | 06:10 | מאת: אפרת נוימן

בית המשפט העליון נתן אתמול (ג') פסק דין שמציג עמדה מרחיבה וחדשנית ביחס לכלים המשפטיים שניתן להפעיל נגד חברות תרופות שמנסות לעכב את ההגעה של מתחרים גנריים לשוק באמצעות העברת מידע שגוי לרשם הפטנטים.

חברת אוניפארם, שמייצרת מגוון תרופות גנריות בישראל, תבעה את חברת סאנופי - אחת מחברות התרופות המוגנות בפטנט (תרופות מקור) הגדולות בעולם - בטענה כי היא הטעתה את רשם הפטנטים הישראלי בעת הגשת בקשת הפטנט לתרופה בשם פלוויקס. התרופה משמשת לטיפול ולמניעה של התקפי לב ושבץ אצל חולים בעלי סיכון גבוה, באמצעות עיכוב תהליך קרישת הדם. לטענת אוניפארם, סאנופי הגישה את בקשת הפטנט במטרה לעכב את מתחריה הגנריים מלהיכנס לשוק. בהמשך הבקשה נזנחה, אבל התוכנית הביאה לעיכוב התחרות למשך לפחות 15 חודשים.

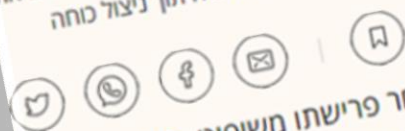
העליון, מלצר משאיר מוקש

גלובס

מונוכור

ערב פרוי

שהתעשר כתוצאה מהפרה של כללי התחרות, יכול שייטבע וייאלץ להשיב את זה: צרכן קצה יוכל להגיש ייצוגית נגד חברה שהתעשרה תוך ניצול כוחה



תיבה השמורים לו לאחר פרישתו משיפוט, כתב שופט השופט חנן מלצר, פסק דין תקדימי בנוגע לשאלה מבקש פטנט בניסיון להאריך שלא כדין את רישום מבקש הפטנט עוולה של "עשיית עושר ולא צד אחד מתעשר על חשבון הצד האחר, משפט" מהווה שם כללי למספר עילות תביעה דיני הנויקין או מערכת דינים אחרת של

ת התרופות "סאנופי" נגד חברת התרופות ופי הטעתה את רשם הפטנטים, בכך יבילו לגילוי. נקבע כי מדובר בפעולה הפרה של חוק התחרות. חכונת של רשם הפטנטים על ידי להצמיח למתחרים עילה לתביעת שר העושר מתבטא ברווחים של ים; ובתוך כך גם על חשבון הציבור יקופה שבה לא עמד לרשותו פטנט

- למחלת CTX לא הייתה תרופה רשומה בישראל.
- בעבר, נטלו חולי CTX תכשיר בשם קסנבילוקס או צ'ינו, כחריגים, ללא שנרשמו להתוויה לטיפול ב-CTX.
- בעבר, נטלו החולים קסנבילוקס, אותה שיווקה בישראל בעיקר MBI, במחיר של כ-8000 ש"ח לחפיסה.
- בשנת 2017, הפסיקה היצרנית העולמית לייצר את הקסנבילוקס, והחלה לשווק את ה"לידיאנט", כאשר אין שוני ממשי ביניהן.
- בשנת 2018, נרשמה בישראל ה"לידיאנט" כתרופה ייעודית למחלת ה-CTX, ולכן על פי הרגולציה של משרד הבריאות, פרט לחריגים, לא ניתן לייבא תרופה אחרת לטיפול במחלה.
- באותה תקופה, ועד היום, עלה מחיר התרופה במאות אחוזים **עד למחיר של כ-50,000 ש"ח לחפיסה אחת.**

מחשבות לסיכום



- גם בתחום הרגולציה על בריאות אין מנוס מדיון כלכלי.
- תחום הבריאות מאופיין ב:
 - בעיות אינפורמציה מהותיות;
 - עלויות גבוהות ביותר לטעות (הן מסוג ראשון, והן מסוג שני).
- בתחום הבריאות בכל מקום הרגולציה נוגעת בדילמות כלכליות: איזה תרופה להכניס לסל הבריאות, איזה כמות בדיקות קורונה לעשות, האם לסבסד חיסונים או אפילו לשלם למי שמתחסן ועוד.
- הדילמות הכלכליות בשוק הבריאות מורכבות יותר מאשר בשווקים אחרים,
- משום שחלק ממערכת הבריאות הוא מערכת ציבורית וחלקה מערכת פרטית, וקשה למדינה להשפיע על השוק הציבורי מבלי שהדבר יביא לזליגה של משאבים ושירותים בין שתי המערכות.



- מצד אחד, ישראל היא לא שוק משמעותי עבור חברות התרופות.
- בהרבה דברים שקשורים להליכים של רישוי תרופות וחיסונים אנחנו יכולים להסתמך במידה רבה על הרגולציה האמריקאית והאירופאית.
- מצד שני ישראל היא ייחודית
 - יש לנו מערכת בריאות מאוד מוצלחת ברמה עולמית
 - ניהול המידע הרפואי בישראל מייצר לה משאב אין בשום מקום בעולם
 - אנחנו מדינה מאוד חדשנית
 - יכולים לשמש גם אתר הדגמה כמו שקרה בעניין החיסונים של פייזר.



תודה על ההקשבה!

tal@numerics.co.il

ד"ר טל מופקדי

roy@numerics.co.il

ד"ר רועי שלם





אוניברסיטת תל-אביב
הפקולטה לניהול ע"ש קולר
מכון אלי הורביץ לניהול אסטרטגי

פורום רגולציה כלכלית ותחרות

תודה רבה

חומר מקצועי

וקבוצות דיון

באתר פורום רגולציה כלכלית ותחרות:

www.hurvitz-institute.tau.ac.il/professional-material/