

שינוי מדיניות: מע"מ אפס מגיע לתחום הניסויים הקליניים

תיקון לחוק המע"מ יוזיל את העלות של ביצוע ניסויים בבני אדם: "כולם אמרו שזה הדבר הנכון"
גלי וינרב

25/12/14

תיקון לחוק המע"מ צפוי לשפר את מצבן של חברות בין לאומיות אשר עורכות ניסויים קליניים בישראל. החוק החדש מוריד את המע"מ על מתן שירותי פיקוח ובקרה על ניסויים קליניים לאפס. בנוסף, לאחרונה עברה באוצר תקנה המורידה את המכס ואת המע"מ המשולמים עבור ייבוא תרופות לניסויים קליניים. שני השינויים הללו יוזילו את עריכת הניסויים לרמה הנהוגה באירופה. גורמים המעורבים בנושא מעריכים שהמהלך יגדיל את מספר הניסויים שמתבצעים כאן.

עו"ד הראל פרלמוטר, מתמחה במיסוי בינלאומי במשרד ברנע ושות', מסביר שמדובר בשתי תקנות שונות. לדבריו, כאשר חברה זרה מעבירה תרופה לישראל לשם ביצוע ניסוי קליני - היא אמורה לשלם מכס ומע"מ על התהליך, למרות שהתרופה מגיעה בדרך כלל לסניף הישראלי של אותו תאגיד ואיש לא משלם עליה.

עד לפני שנה, נקטה רשות המסים בגישה מקלה והעניקה החזר מע"מ לחברות הזרות, עבור תרופות שהועברו לישראל במסגרת ניסויים קליניים. לפני כשנה בוטל הפטור והחברות חויבו במכס ומע"מ, מהלך שייקר את התהליך בעשרות אחוזים. עו"ד דניאל ברמן, מנכ"ל ארגון פארמה, שמייצג את חברות התרופות הזרות שפועלות בישראל, התראיין אז ל"גלובס" ותקף את ההחלטה.

זגזוג דומה חל גם בתקנה שקשורה למתן שירותי פיקוח ובקרה על ניסויים קליניים שעורכות חברות זרות בארץ. החברות הישראליות, שנותנות את שירותי הפיקוח והבקרה הללו, גובות מע"מ עבור השירות ולחברות זרות אין אפשרות להתקזז על כך, זאת לעומת חברות ישראליות שמקבלות החזר עבור שירות כזה. עד לפני שנה הייתה מדיניות רשות המסים מקלה בעניין זה, והיא גבתה מע"מ אפס עבור המהלך משום שהגדירה אותו כשירות הניתן עבור תושב חוץ.

לפני כשנה החמירה הרשות את גישתה ולפני מספר שבועות עבר כאמור התיקון לחוק המע"מ, הועדת הכספים ובכנסת, והוא מגדיר באופן רשמי מע"מ אפס עבור שירותים בתחום הניסויים הקליניים לחברות זרות (החברות הישראליות העורכות ניסויים קליניים בארץ, ממילא יכולות להתקזז על עלות זו, ולכן השינוי לא נגע להן).

"היה פה שת"פ שמזמן לא ראיתי בין כל הצדדים - קואליציה, אפוזיציה, רגולטור ותחום התרופות. כולם אמרו שזה הדבר הנכון", אומר פרלמוטר.

ברוב מדינות העולם, ובעיקר באירופה, לא גובים מע"מ ומכס בניסויים קליניים. פרלמוטר מעריך כי לאחר השינויים במיסוי, המחירים בישראל תחרותיים ביחס לתעריפים באירופה.

ישראל נחשבת למדינה מוצלחת לביצוע ניסויים קליניים בשל איכות הרפואה, גיוון האוכלוסיה, ריכוז האוכלוסיה במקום קטן והנגישות לכל אדם בישראל, דרך ארבע קופות חולים בלבד.

1.4 מיליארד שקל כל שנה

על פי נתוני ארגון פארמה, חברות תרופות המקור הרב לאומיות השקיעו בשנה החולפת כ- 1.4 מיליארד שקל במחקר ופיתוח בישראל, מתוכם 450 מיליון שקל בהשקעה ישירה במחקרים קליניים בבתי החולים.

בישראל מבוצעים בשנה כ-3,000 מחקרים קליניים, מתוכם כ-1,600 מחקרים חדשים שרובם מבוצעים על ידי חברות תרופות המקור הרב לאומיות. "השקעה זו מייצרת כ-1,000 מקומות עבודה בתחום המחקרים הקליניים", אומרים בארגון.