



## שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.6
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודות	מספר טופס: ט.7.2.6.2

נושא	חברת נובולוג – רכש התכשיר (Olumiant) BARICITINIB כתחליף לתכשיר ACTEMRA לשימוש בחולי קורונה
------	--

משרד/יחידה	בריאות
יחידה מזמינה	אגף הרוקחות
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	ש 97-21
תאריך	26.8.21

רשם	אביעד עיני
-----	------------

ועדת הפטור המשרדית, לאחר שבחנה פרוטוקולים של ועדת המכרזים ואת המסמכים המצ"ב:

מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: 3(13)(א) - התקשרות לרכישת תרופות, נסיונים או תרכיבים, שהינם יחודיים.

### רקע:

1. התכשיר ACTEMRA אושר על ידי משרד הבריאות כתכשיר לטיפול בחולי קורונה בינוניים עד קשים הסובלים מסערת ציטוקינים. התכשיר אושר בהתאם לתקנה 29(א)(9) לתקנות הרוקחים.
2. בתאריך 3/9/2020 אישרה ועדת הפטור המרכזית רכש עבור טיפול בחולי קורונה בהיקף של 61,990,163 ₪ ולתקופה שמיום 2/8/2020 ועד ליום 7/11/2020 (מס' בקשה 652395).
3. בתאריך 19/8/2021 אישרה ועדת הפטור המשרדית הארכת התקשרות ללא תוספת עלות וזאת לתקופה שמיום 19/8/2021 ועד ליום 18/8/2022 (ש 96-21).
4. בתאריך 17/8/2021 הודיעה חברת רוש, היצרנית ובעלת הרישום של התכשיר ACTEMRA כי צפוי מחסור עולמי עד לסוף שנת 2021.
5. על מנת לתת מענה למחסור הצפוי, בוצעה סקירה של החלופות הקיימות בשוק. זוהו התכשיר (Olumiant) BARICITINIB של חברת אילי לילי בלבד (ההתקשרות הינה מול נובולוג המשווקת את תכשירי חברת אילי לילי).
6. התכשיר רשום בישראל בהתוויות של Rheumatoid Arthritis ו- Atopic Dermatitis.
7. התכשיר BARICITINIB הוכיח כמפחית תמותה בחולי קורונה בינוניים עד קשים מאושפזים.
8. התכשיר קיבל אישור חירום של ה-FDA בחודש יולי 2021.
9. מדובר בתכשיר פומי במינון 4 מ"ג או 2 מ"ג, אשר ניתן להמסה במים לטובת מתן בזונדה או גסטרוסקופ, לחולים שאינם מסוגלים לבלוע. התכשיר מתאים גם לחולים עם ירידה בתפקוד הכלייתי.
10. לאחר התייעצות עם תת-ועדה של הצט"מ לטיפול קורונה סוכם כי התכשיר מציג חלופה טובה ל-ACTEMRA, תוך שימת דגש לצורך בטיפול אנטיקואגולנטי מתאים למטופלים.
11. מספר החולים הצפויים להזדקק לטיפול חושב בהתאם לצריכה של ACTEMRA בבתי החולים.

## שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.2
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן	מספר טופס: ט. 7.2.2.8

12. משך הטיפול הינו עד- 14 ימים, מינון של 2 מ"ג מיועד לילדים ולחולים עם תפקוד כלייתי ירוד, הכמות צפויה לתת מענה ל- 4 חודשים, עד תום המחזור ACTEMRA. מדובר בתכשיר אתי שאין לו חלופות גנריות.

13. ועדת המכרזים מציינת כי עם הפרסום בדבר המחזור העולמי ACTEMRA, החל תהליך הצטיידות מהיר של רשויות הבריאות העולמיות בחלופות טיפוליות ולכן ישנו צורך לפעול במהירות לטובת טיפול בחולי קורונה בישראל.

14. הקצאת המלאים לטובת המוסדות הרפואיים תעשה על ידי אגף הרוקחות.

### החלטה:

15. לאור האמור לעיל, ובהסתמך על מכתבה של מגיסטר (מגר') הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות, לאור האמור לעיל מאשרת ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם חברת נובולוג לרכש התכשיר BARICITINIB (Olumiant).

16. אישור זה אינו פוטר מהצורך לאשר את ההתקשרות, ככל ונדרש, בוועדת חריגים בהתאם להוראת תכ"ם 1.2.0.6.1.

היקף ההתקשרות: 1,686,145.5 ש"ח כולל מע"מ, כמפורט להלן:

מוצר	כמות	מחיר לאריזה	סה"כ לא כולל מע"מ	סה"כ כולל מע"מ
Olumian 2 MG 28 TAB	150	2,882.30	432,345	505,843.65
Olumian 4 MG 28 TAB	350	2,882.30	1,008,805	1,180,301.85

תקופת ההתקשרות: 25/8/2022 – 26/8/2021

תקנה תקציבית: 24.02.05.89

מס' פרסום בנעמ"ה:

שם חתימה	מנכ"ל המשרד	יועץ המשפטי	חשב המשרד
	פרופ' נחמן אש	עו"ד אורי שוורץ	רו"ח חסן אסמעיל
			