

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

נושא	רכישת תרופת ACTEMRA מהולנד
------	----------------------------

משרד/יחידה	יחידה מזמינה
בריאות	משל"ט
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	תאריך
ש 100-21	2.9.21

רשם	אמיר בן שטרית
-----	---------------

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 ע"י משרד הבריאות כטיפול בחולי קורונה בינוניים עד קשים, הסובלים מסערת ציטוקינים. התכשיר אושר לשימוש ע"י מנכ"ל משרד הבריאות מכח תקנה 29(א)(9) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, ובהתאם להודעה בדבר הסכמת המנהל מכח תקנות הרוקחים (תכשירים) (סעיף 9 לחלק ב' בהודעה בדבר הסכמת המנהל "תכשיר המיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מידבקת").

2. התכשיר אושר לרכש מרכזי ע"י משרד הבריאות, לטובת בתי החולים המטפלים בחולי הקורונה, והיקף השימוש בו הלך והתרחב, ועמד על עשרות חולים בשבוע, כתלות בגלי התחלואה המשתנים.

3. במהלך חודש יוני 2021, קיבלה התרופה אישור חירום של ה-FDA, ובהמשך עלתה הצריכה העולמית ב-400% בתוך תקופה קצרה.

4. ביום 17/8/2021 הודיעה חברת רוש, יצרנית ובעלת הרישום של התכשיר ACTEMRA על צפי למחסור עולמי בתכשיר, הצפוי להימשך עד סוף שנת 2021.

5. לתכשיר יש כיום 3 אוקלוסיות מטופלים עיקריות:

א. חולים במחלות ראומטולוגיות – עבור רוב החולים בקבוצה זו ניתן לתת את התכשיר במתן תת-עורי. קיים מלאי קטן של התכשיר עבור החולים הכרוניים. הטיפול כלול בסל, וקיימות חלופות טיפוליות. איגוד הראומטולוגים הוציא הנחיות לרופאים המטפלים כיצד להתמודד עם המחסור.

ב. חולי קורונה בינוניים וקשים – לטובת קבוצה זו אושר ביום 26/8/2021 רכש של החלופה הטיפולית BARICITINIB.

ג. עבור חולים העוברים פרוצדורה מצילת חיים בשם CAR-T – מדובר בחולים הסובלים ממחלות אונקולוגיות והמטואונקולוגיות, העוברים תהליך אגרסיבי ויקר דמוי השתלת מח עצם לצורך טיפול במחלתם. כחלק מתופעות הלוואי של הטיפול הם עלולים לפתח (באחוז גבוה של החולים) סערת

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

ציטוקינים מסכנת חיים. ACTEMRA נדרשת לטיפול בתופעת לוואי זו. הפרוצדורה מתבצעת ב-6 בתי חולים בארץ: איכילוב, רמב"ם, תל השומר, ביילינסון, שניידר והדסה. עבור חולים אלה קיים מלאי לחודשיים בלבד, התכשיר ניתן במתן תוך ורידי, ונדרש למצוא מקור אספקה נוסף.

6. חשוב לציין כי עם פרסום דבר המחסור העולמי בתרופה ACTEMRA, החל תהליך הצטיידות מהיר של רשויות הבריאות העולמיות ולא ניתן להוציא או לקבל הזמנות של התכשיר שבוצעו זמן רב קודם לכן.

7. בסופו של דבר אותרה כמות מצומצמת של ACTEMRA IV, דרך בית מסחר בהולנד. הפריט מיוצר בגרמניה, רשום ומשווק בגרמניה והולנד, ובעל כלל מסמכי האיכות הנדרשים. מדובר על כמות שתספק עד סוף ספטמבר.

8. רכש הכמות המוצעת נותן למשרד מענה של כחודשיים עבור החולים העוברים את פרוצדורת ה-CAR-T:

ספק הולנד	מחיר ספק הולנדי לויאל	מחירון ישראל המשבר	לויאל טרם	צריכה חודשית משוערת לפרוצדורה-CAR-T	כמות מוצעת	צריכה כללית לחודש בשגרה כולל קורונה
200 מ"ג	3,200	1,205		84	252	1,400
80 מג	1,790	482.02		284	252	1,200

9. המלאי יישמר עבור משרד הבריאות לפרק זמן קצר מאוד, ולכן יש צורך לפעול במהירות לשיריון המלאי הנדרש לטובת החולים העוברים את פרוצדורת ה-CAR-T בישראל.

10. על מנת לתת מענה מהיר ויעיל, אושר עי' מנכ"ל משרד הבריאות, רכש הכמות המוערכת עבור תקופת המחסור.

11. מבירור מול חברת קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס קיי - פארמה) בע"מ, באפשרותה להביא את המלאי הנדרש תוך תקופה קצרה.

12. מדובר בתכשיר ללא חלופות גנריות במדינות מוכרות. פניה לספקים אחרים לא הצליחה לאתר תכשירים בעלי מסמכים מאושרים המאפשרים לערוב לאיכות ומקוריות התכשיר.

13. יצוין כי במהלך חודש מאי 2021 אושר תקציב של 0.5 מיליון ש"ח עבור רכש התכשיר דרך בעל הרישום, חברת רוש (באמצעות המשווק נובולוג), אולם נוכח המחסור העולמי, לא ניתן לממשו וניתן לבטלו.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

החלטה:

14. בהסתמך על מכתבה של מגיסטר הדס רותם ועל כל האמור לעיל, מאשרת ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם חברת קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס קיי - פארמה) בע"מ (ח.פ: 513890541), לרכש התכשיר ACTEMRA עבור חולים העוברים את פרוצדורת ה-CAR-T בישראל.

15. החלטה זו בכפוף לקיום תקציב ולאישור ועדת חריגים.

היקף ההתקשרות: 1,471,251.6 ש"ח בהתאם להצעת המחיר:

מס"ד	שם פריט	כמות (ויאלים)	מחיר לויאל (ש"ח) - לא כולל מע"מ	סה"כ (ש"ח)	סה"כ כולל מע"מ (ש"ח)
1	Ro Actemra 80 mg	252	1790	451,080	527,763.6
2	Ro Actemra 200mg	252	3200	806,400	943,488
סה"כ				1,257,480	1,471,251.6

תקופת התקשרות: 2/9/2021 – 15/10/2021

תקנה תקציבית: 24.02.05.51

מס' פרסום בנעמ"ה:

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