

משרד:	מרכז רפואי אסף הרופא
יחידה מזמינה:	כ"ת ארזת
תאריך:	30.5.11

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) / 3(31) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"מ מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)
Neopogen היא תרופה ביולוגית החיונית לטיפול בלוקמיה
תולים אונקולוגיים שטופלו במימון ריפיה אבאסלה אמן
(הכיסוי הכבד) הלבנה. החומרי מקודם אז-
מיג העצבם ע"י צר כבדיות עבולה, ואילו צד אשמוט
שטף האוגם מקומם בהם קיימת האינדוקציה כג"ל.

האם קיים בנושא זה מרכז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן לא

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין שירותים ביצוע עבודה

שם הספק:	(אבוזא) (Roche)
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	512568668
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	124,700.- ש"ח
תקופת ההתקשרות:	12 שנה

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ (במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

- האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
- ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)

29.5.11

לכבוד
ועדת מכרזים

NEUPOGEN הנדון:

ועדת התרופות דנה בנושא הכנסה לסל התרופות של ביה"ח תרופות ביולוגיות דומות (BIOSIMILAR). הנושא עלה, כיוון שקיימת בארץ תרופה ביולוגית דומה ל NEUPOGEN בשם TEVAGRATIM.

פרופ גוליק הציגה בקצרה את הבעייתיות הקיימת בנושא של החלפת תרופה ביולוגית לתרופה ביולוגית דומה.

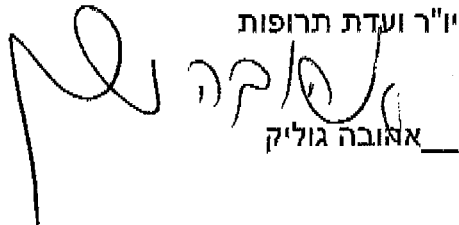
אמנם התכשיר TEVAGRATIM הוכנס לשימוש באירופה, כתרופה ביולוגית דומה, אך ה - FDA האמריקאי לא אישר בשלב זה את השימוש בתכשיר זה. אין עדיין מספיק ניסיון עם התכשיר באירופה ובעיקר לא בתחום של רפואת ילדים.

למיטב ידיעתנו, התכשיר עדיין לא הוכנס לסל התרופות של בתי חולים רבים בארץ.

אחת הדרישות של ה - EMEA היא קיום תכונות מסודרת של מעקב אחר תופעות לוואי אפשריות מהתכשיר במשך שנה מהכנסתו. כיום, אין בישראל מערכת מסודרת של PHARMACOVIGILLANCE, המאפשרת ניטור תופעות לוואי של תרופות חדשות.

לאור כל זאת, החליטה ועדת תרופות, בשלב זה, להמשיך ולטפל ב - NEUPOGEN.

יו"ר ועדת תרופות


אחובה גוליק

מנהלת בית מרקחת

