



מחלקת רכישות



שרות בתי הסוהר

תאריך: 3.12.2018

ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד

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

נושא ההתקשרות	רכשת תרופות לטיפול בהפטיטיס מסוג C 2019
שם הספק:	נובולוג בע"מ
מספר ח.פ של הספק	510475312 (מרכבה 41112230)
ספק זה הנו: (לציין ספק יחיד או ספק חוץ)	ספק יחיד
אומדן / שווי ההתקשרות	4,000,000 ש"ח כולל מע"מ
תקופת ההתקשרות המבוקשת (לציין מתאריך ועד תאריך)	מ 1.1.19 עד 31.12.2019
האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר (לציין כן או לא)	לא
מס' סעיף תקציבי	תקנה 07700229 מרכז קרנות 31000-42-04
<p>מסמכים שיש לצרף לבקשה זו:</p> <p>1. טופס הצעת מחיר הרלוונטי לנושא ההתקשרות עם הספק.</p> <p>2. טופס הצהרת בלעדיות / ספק יחיד מאת הספק.</p> <p>3. היסטוריית סכומי ההתקשרות עם הספק הנדרש (כספק יחיד ולא במסגרת מכרז) בכל שנה במהלך 7 השנים האחרונות (מצ"ב נספח א').</p>	

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ (במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)
2. 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).
3. 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).



מחלקת רכישות



שרות בתי הסוהר

תיאור מהות ההתקשרות ונימוקים כי הספק הוא ספק יחיד

(רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/ עבודה)

רקע

1. הפטיטיס C - דלקת כבד – היא מחלה של מערכת העיכול, אחד הגורמים למחלה הינו נגיפים (וירוסים).
2. בשנים האחרונות התקדמה יכולת הטיפול התרופתי בחולים בהפטיטיס C אשר הינה שם כולל למחלה ובא מדרג של גנוטיפים 1-6.
3. לפני כשנתיים הוכנסו לסל הבריאות דור חדש של תרופות לטיפול בחולי הפטיטיס C בעלי גנוטיפ 3,4.
4. בתחילת שנת 2018 הורחבה ההתוויה לטיפול והיא כוללת כיום את כל הגינוטיפים 1-6.
5. החל משנת 2009 ועד לסוף שנת 2017 טיפל שב"ס ב 171 חולי הפטיטיס סי, יודגש ויובהר כי רק בשנתיים האחרונות עם כניסת התרופות החדשות אשר עלותן **גבוהה ביותר** קיבל הנושא היבט תקציבי נכבד.
6. דור התרופות החדש לטיפול בהפטיטיס C עובר כל הזמן שדרוג ושיפור. בתחילה, התרופות נתנו מענה לגנוטיפ מסוים, כמו כן נדרש שילוב של שתי תרופות וזמן הטיפול עמד על 3 עד 6 חודשים.
7. התרופות אשר הוכנסו לשימוש בסל התרופות של מדינת ישראל בתחילת שנת 2018 לטיפול בחולי הפטיטיס C נותנות מענה לכל הגנוטיפים, ומשך זמן הטיפול בהן הוא בד"כ בין 8 ל 12 שבועות.
8. קיצור זמן הטיפול והיכולת ליטול תרופה אחת בלבד, גורם לצמצום עליות ישירות ונלוות (כל מטופל נדרש לבדיקות מקיפות אחת לחודש במהלך הטיפול) ולהוזלת הטיפול.
9. רק רופא מומחה בתחום הגסטרו יכול לקבוע איזו תרופה תינתן.

הערכות מחלקת הרפואה שב"ס

10. מחלקת הרפואה ביצעה עבודת מטה נרחבת שכללה את הפעולות הבאות:
 - לימוד נושא הטיפול בהפטיטיס C
 - הכנת תכנית עבודה סדורה למיפוי אסירים ועצורים חולי בהפטיטיס C.
 - עצורים – ביצוע בדיקות (ע"ח קופ"ח) סמוך ככל הניתן למעצר במטרה להשית את עלות הטיפול על קופ"ח.
 - משרד הבריאות – קבלת סיוע לצורך הוזלת התרופות (המחיר נקבע במו"מ בין משרד הבריאות לתברות התרופות, שב"ס כלול בהסדר זה כיום)
 - קבלת הצעת מחיר ראשונית מחברות התרופות הרלוונטיות (מדובר ביבואנים בלעדיים)



מחלקת רכישות



שרות בתי הסוהר

סיכום

11. בשוק קיימות מספר תרופות מצומצם לטיפול בחולי הפטיטיס C, כל חברה המייבאת תרופה היא יבואן בלעדי.

12. חברת **אבווי ביופארמה** בע"מ היא היבואנית הבלעדית של תרופת הפטיטיס סי: **MAVIRET**

13. המפיצה הבלעדית של התרופות הנ"ל היא חברת **נובולוג בע"מ**

14. הצעת המחיר של חברת אבווי בע"מ היא מדורגת בהתאם לכמות המטופלים בשב"ס (הצעת המחיר הינה נמוכה ממחירי התרופה לקופות החולים).

15. בשנת 2018 טופלו 30 אסירים בשב"ס בהפטיטיס סי מתוכם 16 אסירים טופלו בתרופה **maviret**

בקשה

16. התקשרות עם "נובולוג בע"מ" בסכום של עד 4,000,000 ₪ כולל מע"מ. בכפוף למגבלות התקציב.

17. מצ"ב פרוטוקול וועדת פטור משרדית לשנת 2018.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

3.12.2018	חתום במקור	גנ"מ ד"ר ליאב גולדשטיין	רפואה	שב"ס
תאריך	חתימת ראש המחלקה המקצועית	שם ראש המחלקה המקצועית	שם המחלקה	שם המשרד