

## מדינת ישראל - משרד הבריאות

### ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין

בקשה: 20896 רכש התכשיר VEKLURI וקלורי - רמדיסביר REMDESIVIR

נושא לדיון: 41,001

בישיבה שהתקיימה בתאריך: 24.8.23

#### החלטת ועדה

בהסתמך על מכתבו של מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות, מיום 27.7.23 מאשרת הוועדה מימוש אופציה בהתקשרות עם חב' גיליאד לרכש התרופה REMDESIVIR.

התרופה REMDESIVIR (VEKLURY) הינה התרופה היחידה הרשומה בישראל לטיפול בחולי קורונה, עבור חולים בינוניים וקשים הזקוקים לתמיכה נשימתית.

לתכשיר שני פרוטוקולי טיפול:

1. טיפול בחולים קלים עד יום 7 למחלתם כאשר מצבם הנשימתי יציב והם אינם נזקקים לחמצן. במצב כזה מתן REMDESIVIR למשך 3 ימים (המינון ביום הראשון 200 מ"ג ולאחריו יומים במינון 100 מ"ג). במחקר אקראי מבוקר סמיות בו השתתפו 562 חולים מעל גיל 12 עם לפחות גורם סיכון אחד לקורונה קשה היתה הפחתה של 87% באשפוזים בחולים שקבלו את התרופה לעומת חולים שקבלו פלצבו. טיפול זה חשוב מיוחד לאנשים שלא יכולים לקבל PAXLOVID שהיא תרופה פומית בהתוויה דומה. ל PAXLOVID אינטראקציות בין תרופתיות רבות וכן גם לא ניתן לתת אותה לאנשים עם אי ספקית כליות חמורה או מטופלי דיאליזה.

יש לציין כי מתן REMDESIVIR בטוח גם למתן בהריון, שהוא גורם סיכון לקורונה קשה בעוד שיש מעט מאוד מידע על מתן PAXLOVID בהריון.

2. התוויה נוספת שהיא גם העיקרית בארץ – מתן טיפול לחולים קשים במשך 5 ימים (200 מ"ג ביום הראשון ועוד 4 ימים 100 מ"ג פעם ביום). יעילות כל הטיפולים הווירטואליים בחולים קשים נמוכה יותר מאשרת בתחילת המחלה ובכלל זה גם יעילות REMDESIVIR. למרות זאת מחקרים הדגימו כי הטיפול בחולם קשים מחיש את החלמתם, מקטין את הסיכוי להידרדרות להנשמה מכנית, ומפחית תמותה באופן מתון אך משמעותי. ממצאים דומים נמצאו במטא-אנליזה של מספר מחקרים בנושא. במחקר אחד נמצא כי הטיפול במשך 5 ימים מניב תוצאות דומות לטיפול במשך 10 ימים ולכן במרבית המקרים יש לתת את הטיפול במשך 5 ימים. לחולים מאושפזים עקב קורונה ולהם ירידה בסטורציה אחוזי תמותה גבוהים שיכולים להגיע גם ל 30%. אין הרבה אופציות טיפוליות לחולים אלו. גם להפחתה מתונה בתמונה REMDESIVIR היא בעלת ערך רב. בהנחיות הקליניות של האיגוד האמריקאי למחלות זיהומיות ישנה המלצה חד משמעית למתן REMDESIVIR בחולים המאושפזים עם מחלה קשה למעט חולים מונשמים כאשר חוזק ההמלצה גבוה. אלו גם הנחיות המקובלות בארץ.

בתאריך 9.7.20 אישרה ועדת הפטור המרכזית רכש של התכשיר מחברת גיליאד שהינה המשווקת הרשמית של התכשיר בישראל. האישור ניתן לתקופה שמיום 9.2.20 עד ליום 7.1.20 בהיקף של \$ 5,460,000 (החלטה מס' 651473).

בתאריך 2.8.20 אישרה ועדת הפטור המרכזית רכש נוסף של התכשיר לתקופה שמיום 2.8.20 ועד ליום 7.11.20 בהיקף של 50,866,043 ₪ (החלטה מס' 652395).

בתאריך 5.10.20 אישרה ועדת הפטור המרכזית רכש נוסף של התכשיר לתקופה שמיום 5.10.20 ועד ליום 31.12.20 בהיקף של 72,665,775 ₪ (החלטה מס' 8000501849).

בתאריך 22.2.22 אישרה ועדת הפטור המרכזית רכש נוסף לתקופה שמיום 22.2.22 ועד ליום 30.6.22 בהיקף של \$ 3,900,000 (החלטה מס' 8000707294).

בתאריך 11.7.22 אישרה ועדת הפטור המרכזית רכש נוסף לתקופה שמיום 6.7.22 ועד ליום 6.7.23 בהיקף של 3,120,000 \$ (החלטה מס' 8000759448); אישור זה נוצל במלואו.

ביום 23.10.2022 אישרה ועדת הפטור המרכזית רכש נוסף של התכשיר בהיקף של \$ 6,240,000 עבור 16,000 יחידות לתקופה שמיום 23.10.2022 ועד ליום 30.9.2023 החלטה מס' 8000797431 במסגרת זו, אישרה ועדת הפטור רכש של 8,000 מנות במידי, ועוד 8,000 מנות באופציה בסמכות ועדת המכרזים.

בתאריך 22.12.22 אישרה ועדת המכרזים מימוש האופציה לתקופה שמיום 25.12.2022 ועד ליום 30.9.2023 עבור 2,500 יחידות בהיקף של \$ 975,000 בתוספת מע"מ, בכפוף לתקציב מאושר, וזאת בשל דחיפות הצורך מאחר שבמלאי נותרה נכון ליום 22.12.2022 כמות של 120 יחידות בלבד, כאשר בקצב הניפוק החודשי של 4,181 יחידות, המלאי צפוי היה להסתיים תוך ימים ספורים בלבד, ובכפוף להסכם ותנאי ההתקשרות עם חברת גיליאד.

בתאריך 29.12.22 אישרה ועדת המכרזים מימוש אופציה נוסף לתקופה שמיום 29.12.2022 ועד ליום 30.9.2023 עבור 5,500 יחידות בהיקף של \$ 2,145,000 בתוספת מע"מ בכפוף לתקציב.

עד כה נרכשו 125,721 יחידות בסך הכול: בשנת 2022 נרכשו 33,721 יחידות עם ממוצע קצב צריכה חודשי של כ-3,528 יחידות.  
(בהתאם לנתוני שימוש בחציון 2 2022).

בתאריך 7.3.23 אישרה ועדת הפטור המרכזית רכש נוסף של התכשיר בהיקף של \$1,970,075 עבור 5,000 יחידות לתקופה שמיום 13.2.23 ועד ליום 31.12.23 החלטה מס' 8000875498 במסגרת זו, אישרה ועדת הפטור רכש של 30,000 מנות באופציה בסמכות ועדת המכרזים.

בתאריך 31.7.23, בשל אילוצי תקציב, אושר על ידי הוועדה מימוש אופציה של 3,000 יחידות בסך של \$1,170,000 בעלות של \$390 למנה.

כעת מבוקש על ידי היחידה לממש אופציה לרכש של 4,500 יחידות בסכום כולל של \$1,755,000 בתוספת מע"מ בעלות של \$390 למנה.

לאחר ביצוע הזמנה זו תיוותר אופציה של 22,500 מנות בלבד.

למחיר זה יתווסף מע"מ ככל שיחול בהתאם לשיעורו במועד התשלום בפועל.

הוועדה מציינת כי חברת ההפצה מטעם חברת גיליארד הינה חברת סלא והיא תעביר את התכשיר למיקום מרכזי אחד בהתאם לבקשות המשרד.

תקופת ההתקשרות: 24.8.23 – 31.12.23.

תקנה תקציבית: 24.02.05.89

ח.פ: 515206308

חתימות:

שירה ארנון

רו"ח חסן אסמעיל

עו"ד סילבי קדם

אורית אפרתי לב, יו"ר


 24 אוגוסט, 2023  
 24 אוגוסט, 2023

 לכבוד:  
 ועדת מכרזים

**הנדון: רכש נוסף של התכשיר VEKLURI וקלורי - רמדיסביר (REMDESIVIR) אוגוסט 2023.**

נדרש לבצע השלמת רכש מיידי ולהוציא הזמנת רכש של 4500 יחידות, בסכום כולל של 7,624,088.55 ₪ כולל מע"מ (הסכום משוער, חושב לפי שער הדולר בתאריך הצעת המחיר).

זאת בהמשך לפנייה מחודש יולי 2023, בקשה במסמון 20787, בה ביקשנו 7500 יחידות ומסיבות תקציביות אושר לרכוש רק 3000 יחידות.

כידוע האחריות לרכש לא הועברה למוסדות הרפואיים.

ממוצע הצריכה החודשי הינו (לפי 6 חודשים ראשונים של שנת 2023): 2700 אמפולות. מלאי קיים במשל"ט: כ 300 אמפולות בלבד.

אנו מעריכים שהמלאי הקיים והרכש המיידי יתנו מענה עד סוף שנת 2023, בהתאם לתחלואה בחודשים האחרונים.

מחיר ליחידה \$ 390, המחיר בשקלים ייקבע לפי השער היציג ביום הוצאת כל חשבונית. תקופת ההתקשרות – מיידי ועד סוף השנה האזרחית.

**רצ"ב הצעת המחיר**

התכשיר רשום במשרד הבריאות:

יצרן	התוויה	שם בעברית	שם באנגלית	מספר תכשיר
GILEAD SCIENCES IRELAND UC, IRELAND	Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and in adolescents (aged 12 to less than 18 years and weighing at least 40 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment).	וקלורי 100 מ"ג אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להזלפה	VEKLURY 100 MG POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	165-09- 36554-99

לאישורכם המהיר נודה.

בברכה,

מגרי אלי מרום  
סגן מנהל אגף רוקחות

העתק:

מר משה בר סימן-טוב, מנכ"ל משרד הבריאות  
 ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
 מר חסן אסמעיל, חשב משרד הבריאות  
 מר נעם ויצנר, סגן ראש מטה קורונה, (תיאום בקרה ומעקב קורונה)  
 גבי אורית אפרתי-לב, מנהלת אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה  
 אוסנת מגדיש, מנהלת תחום רכש משל"ט

Ministry of Health, Pharmaceutical Division  
 Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem  
 P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
 Tel: \* 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



משרד הבריאות, אגף הרוקחות  
 רחוב ירמיהו 39, ירושלים  
 ת.ד. 1176 ירושלים 9101002  
 טל: \*5400 פקס: 02-5655979