

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	חברת נובולוג - רכש תכשיר ACTEMRA (TOCILIZUMAB) עבור חולי קורונה קשים
------	--

משרד/יחידה	יחידה מזמינה
בריאות	רוקחות
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	
ש 18-22	תאריך 2.3.22

רשמה	ליז פרץ
------	---------

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, נסיובים או תרכיבים, שהינם יחודיים.

רקע:

1. התכשיר ACTEMRA (TOCILIZUMAB) הינו תכשיר רשום במדינת ישראל ע"י חברת רוש. התכשיר רשום להתוויות ראומטולוגיות ומשמש לטיפול ב-"סערת ציטוקינים" בחולים המטופלים בתכשירים מסוימים.
2. במהלך מגפת הקורונה זוהה התכשיר כבעל פוטנציאל טיפול ושיפור חולי קורונה קשים המאושפדים וסובלים מסערת ציטוקינים.
3. לתכשיר יש 3 אוכלוסיות מטופלים עיקריות כיום:
 - 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 מחסור בתכשיר הנגרם בשל התוויות נוספות לתכשיר במסגרת ההתמודדות עם מגפת הקורונה ושימוש בתכשיר ע"י אוכלוסיות נוספות.
 - ב. חולי קורונה בינוניים וקשים - לטובת קבוצה זו אושר בוועדת הפטור המשרדית (ש 97-21) ב- 26/8/2021 רכש של החלופה הטיפולית BARICITINIB שפועלת באותו מנגנון.
 - 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 ציטוקינים מסכנת חיים.
4. התכשיר מגיע בשני מינונים: 200 מ"ג ו-80 מ"ג. פרוטוקול המינון הינו 8 מ"ג לק"ג, בדרך כלל מנה חד פעמית, כאשר כ-30% מהמטופלים יזדקקו למנה נוספת.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

5. ביום 2/8/2020 אישרה ועדת הפטור המרכזית רכש של התכשיר מחברת רוש עבור טיפול בחולי קורונה בהיקף של 11,124,120 ₪ לתקופה שמיום 2/8/2020 ועד ליום 7/11/2020.
6. ביום 1/9/2020 אישרה ועדת הפטור המרכזית שינוי החברה המתקשרת לחב' נובולוג שהינה המשווקת המורשת של חברת רוש בישראל.
7. במהלך חודש ספטמבר 2021 בעקבות מחסור עולמי בתרופה, אישרה ועדת הפטור המשרדית לרכוש את התרופה מחברת K.S.KIM בהיקף של 1,471,252 ₪ לתקופה שמיום 1/9/2021 ועד ליום 15/10/2021 (החלטה ש 100-21).
8. לאור חזרת התכשיר לשוק לאחר מחסור עולמי, מבוקש על ידי אגף הרוקחות לאשר רכש נוסף של התכשיר בהיקף של כ- 600,000 ₪ עבור 100 מטופלי קורונה קשים.
9. ועדת המכרזים מציינת, כי אין לחשוף פרטי התקשרות זו בשל סוד מסחרי.

החלטה:

10. בהסתמך על מכתבה של מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות, מיום 5/2/2022 מאשרת ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם חברת נובולוג לרכש התכשיר ACTEMRA (TOCILIZUMAB) עבור חולי קורונה קשים.

היקף ההתקשרות: 598,694 ₪ כולל מע"מ, המגלמים כמות של 460 אמפולות 200 מ"ג בעלות של 1,301.508 ₪ כולל מע"מ לאמפולה. מימוש ההתקשרות כפוף לקיומו של מקור תקציבי.

תקופת התקשרות: 2/3/2022 – 31/12/2022

תקנה תקציבית: 24.02.05.89

מס' פרסום בנעמ"ה:

מ"מ חשב המשרד	יועצת המשפטית	מנכ"ל המשרד	שם
רו"ח אתי פיטוסי	עו"ד דנה נויפלד	פרופ' נחמן אש	חתימה