

מדינת ישראל - משרד הבריאות

ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין

בקשה: 21587 רכש נוסף של 4500 יחידות התכשיר VEKLURI וקלורי - רמדיסביר \ REMDESIVIR

נושא לדיון: 41,735

בישיבה שהתקיימה בתאריך: 22/02/2024

החלטת ועדה

בהסתמך על מכתבו של מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות, מיום 22.2.24 מאשרת הוועדה מימוש אופציה בהתקשרות עם חב' גילימד לרכש התרופה REMDESIVIR.

התרופה REMDESIVIR (VEKLURI) 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 גילימד 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 גילימד.

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 29.3.23 אושר על ידי הוועדה מימוש אופציה של 7,000 יחידות בסכום כולל של \$2,730,000 בתוספת מע"מ בעלות של \$390 למנה.

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.

בתאריך 4.8.23 אושר על ידי הוועדה מימוש אופציה של 4,500 יחידות בסכום כולל של \$1,755,000 בתוספת מע"מ בעלו של \$390 למנה.

בתאריך 14.9.23 אושר על ידי הוועדה מימוש אופציה של 4,500 יחידות בסכום כולל של \$1,755,000 בתוספת מע"מ בעלות של \$390 למנה.

בתאריך 12.10.23 אושר על ידי הוועדה מימוש אופציה של 3,000 יחידות בסכום כולל של \$1,117,000 בתוספת מע"מ בעלו של \$390 למנה.

ביום 24.12.23 אושר על ידי הוועדה מימוש אופציה של 500 יחידות נוספות בסכום כולל של \$195,000 בתוספת מע"מ בעלות של \$390 למנה.

ביום 1.1.24 אישרה הוועדה הארכת התקשרות ללא תוספת עלות עד ליום 30.8.24. כמו כן, אישרה הוועדה רכש של 1000 יחידות נוספות בסכום כולל של \$390,000 בתוספת מע"מ בעלות של \$390 למנה.

ביום 10.1.24 אישרה הוועדה רכש של 646 יחידות נוספות בסכום כולל של \$251,940 בתוספת מע"מ בעלות של \$390 למנה.

ביום 21.1.24 אישרה ועדת המכרזים מימוש אופציה בהתקשרות עם חב' גיליאד לרכש 3,000 מנות בהתאם לתנאים שנקבעו ביחס למחיר; כאשר 1,000 מנות יסופקו מיד, והיתרה בהתאם להזמנות שיגיעו מעת לעת.

בטרם ביצוע ההזמנה מכוח החלטה מיום 21.1.2024, ובהתאם לסיכום שנערך עם מר יונתן גרין מנכ"ל חברת גיליאד, סוכם כי מעתה המחיר למנת Remdesivir יהיה שקלי, ויעמוד על 1,397 ₪ לא כולל מע"מ לוויאל תכשיר.

עוד סוכם כי המחיר הוא שקלי ולא ישתנה מעתה כתלות בשער הדולר – שקל.

עם זאת, באם שער הדולר – שקל הממוצע של ימי הוצאת החשבוניות מעתה והלאה יהיה נמוך מ-3.58, אזי המחיר השקלי ירד בהתאם, עד ל-5% פחות ממחיר 1,397 ש"ח לוויאל (עד למחיר מינימום של 1,327.15 ש"ח לוויאל). זאת, על מנת לספק למדינה הגנה עבור ירידה אפשרית של שער הדולר. הני"ל יחושב ברמה שנתית: ב-2024 יחושב לפי פרק הזמן שבין השבוע לסוף 2024 או למועד ההכללה בסל הבריאות. במידת הצורך יינתן החזר כספי בשנה העוקבת.

המחיר השקלי החדש והמנגנון הני"ל יהיו תקפים החל מהזמנת 1,000 מנות מתוך 3,000 כאמור בהחלטה מיום 21.1.2024.

כעת מבוקש על ידי היחידה לממש אופציה לרכישה של 2,854 מנות.

החלטה:

לאור האמור, מאשרת הוועדה מימוש אופציה לרכש של 2,854 יחידות נוספות בסכום כולל של \$4,664,834.46 כולל מע"מ, וזאת על פי עלות של 1,397 ₪ לא כולל מע"מ למנה.

לא נותרה יתרה למימוש מהחלטה מס' 8000875498 שניתנה על ידי האוצר ביום 7.3.23.

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

החלטה זו בהתאם לתקנה 33 לתקנות חובת המכרזים.

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

תקופת ההתקשרות : 22.2.24 – 30.8.24.

תקנה תקציבית : 24.16.03.03

ח.פ : 515206308

חתימות:

שירה ארנון

רו"ח חסן אסמעיל
רו"ח אליאס קסיס
רו"ח יוסי גויסי
רו"ח שירה ישר

עו"ד סילבי קדם

שניר לוי, מ"מ יו"ר