

מדינת ישראל - משרד הבריאות
ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין
בקשה: 20787 מימוש אופציה לרכישת רמידיסיבר
נושא לדיון: 40,842
בישיבה שהתקיימה בתאריך: 31.7.23
החלטת ועדה

בהסתמך על מכתבו של מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות, מיום 27.7.23 מאשרת הוועדה מימוש אופציה בהתקשרות עם חב' גיליארד 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 בחולים 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 גיליארד 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 נ"ח (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 נ"ח (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 גיליארד.

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.

כעת מבוקש על ידי היחידה לממש אופציה לרכש של 7,500 יחידות בסכום כולל של \$ 2,925,000 כולל מע"מ בעלות של 390 \$ למנה.

הוועדה מדגישה כי לאור זמינות התקציב מאשרת הוועדה מימוש אופציה לרכש של 3,000 יחידות בסך של \$ 1,170,000
בתוספת מע"מ, בעלות של 390 \$ למנה. לאחר ביצוע הזמנה זו תיוותר אופציה של 27,000 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: 31.7.23 – 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



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

י"ב אב, תשפ"ג
30 יולי, 2023

לכבוד:
ועדת מכרזים

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

1. נדרש לבצע רכש נוסף ומיידי ולהוציא הזמנת רכש של **7500** יחידות. בסכום כולל של 12,706,814.25 ₪ כולל מע"מ (הסכום משוער, חושב לפי שער הדולר בתאריך הצעת המחיר).

כידוע האחריות לרכש לא הועברה למוסדות הרפואיים.

ממוצע הצריכה החודשי הינו (לפי 6 חודשים ראשונים של שנת 2023): 2700 אמפולות.
מלאי קיים במשל"ט: 45 אמפולות
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 שנה.
רצ"ב הצעת המחיר
התכשיר רשום במשרד הבריאות:

מספר תכשיר	שם באנגלית	שם בעברית	התוויה	יצרן
165-09-36554-99	VEKLURY 100 MG POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	וקלורי 100 מ"ג אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להזלפה	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).	GILEAD SCIENCES IRELAND UC, IRELAND

לאישורכם המהיר נודה.

בברכה,

מגר' 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)
גב' אורית אפרתי-לב, מנהלת אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה
אוסנת מגידש, מנהלת תחום רכש משל"ט

03/7/2023

לכבוד: אוסנת מגידש, מנהלת תחום רכש, משרד הבריאות

הנדון: הצעת מחיר לתכשיר וקלורי (רמדיסביר)

שלום רב,

להלן הצעת המחיר:

המחיר האחיד שנקבע לתכשיר ברמה עולמית (כלל המדינות המפותחות) הינו בסך 390 דולר עבור Vial ("בקבוקון") אחד של התכשיר.

בהתאם לכך המחיר בשקלים ייקבע לפי השער היציג ביום הוצאת כל חשבונית.

מחיר זה אינו כולל מע"מ. מע"מ יתווסף ככל שיחול, בהתאם לשיעורו במועד התשלום בפועל.

חברת ההפצה מטעם גילייד, סלא, תעביר את התכשיר לידי המפיץ הלוגיסטי של משרד הבריאות במיקום מרכזי אחד ויחולו תנאי ההסכם החתום בינינו.

בברכה,

יונתן גרין

מנהל מרקט אקסס, גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

העתקים:

עופרה פיינמסר, מנכ"לית

ענת גולדבאום, מנהלת רגולציה

ערן בר חיים, סמנכ"ל כספים