



שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.6
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודות	מספר טופס: ט.7.2.6.2

נושא	שירותי בריאות כללית (589906114) הדסה (520008095) מכונות לשימור כליות
------	--

משרד/יחידה		יחידה מזמינה
בריאות		המרכז הלאומי להשתלות
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	פרוטוקול ועדת מכרזים - מס' בקשה	תאריך
83/26 ר	23571	30.8.26

רשם	גלית עבוד
-----	-----------

ועדת הפטור המשרדית, לאחר שבחנה פרוטוקולים של ועדת המכרזים ואת המסמכים המצ"ב:

☐ מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: 3(29) לתקנות חובת המכרזים.

רקע:

1. בפני ועדת המכרזים הובאה בקשת המרכז הלאומי להשתלות להתקשר עם המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (איכילוב), המרכז הרפואי הדסה, המרכז הרפואי רבין – בילינסון והמרכז הרפואי רמב"ם, לצורך קבלת שירותי שימור כליות באמצעות פרפוזיה, כחלק ממערך ההנצלה וההשתלות הארצי.
2. תכנית ה-DCD הלאומית הוקמה על ידי משרד הבריאות בשנת 2013, ובמסגרת הקמתה רכש משרד הבריאות עבור בתי החולים מכונות לשימור כליות. במהלך השנים הורחבה התוכנית, ובכלל זה הוחלט על הרחבת הפעילות גם למרכזים רפואיים שבהם לא מתבצעות השתלות, כאשר המרכזים המשתילים נותנים מענה למרכזים רפואיים נוספים בהתאם לחלוקה שנקבעה במסגרת התוכנית.
3. בהתאם לחוזר מנכ"ל משרד הבריאות מס' 7/2023 בנושא "הנצלות כליות ריאות וכבד – מתורמים לאחר דום לב", התוכנית מיועדת לצוותים בבתי החולים שקיבלו אישור להפעלת השיטה והיא מנוהלת על ידי המרכז הלאומי להשתלות. עוד נקבע בחוזר כי לאחר הנצלת כליות מבוצעת פעולת שימור באמצעות משאבה מיוחדת להזרמת תמיסה לכליות.
4. מכונות השימור מהוות רכיב מהותי בתהליך שימור הכליות המיועדות להשתלה. מעבר לשימור הכליה לאחר הנצלתה, השימוש במכונות מאפשר לשפר את מצבה של הכליה לאחר ההנצלה ובכך להגדיל את הסיכוי להתאמתה להשתלה, ובפרט במקרים של איברים גבוליים. בהתאם לעמדת היחידה המקצועית, בשנים הקרובות צפויה עלייה בצורך בשימוש במכונות, בין היתר נוכח הרחבת תכנית ההשתלה בהתאם לשינויים במצב הרגולטורי העלייה בשימוש באיברים גבוליים מתורמים נפטרים וכן במקרים של רצף השתלות והשתלות משולבות. במקביל, המכונות הקיימות כיום בחלק מהמרכזים הרפואיים ישנות, מצויות ברמת בלאי גבוהה וחלקן אינן תקינות. עוד הוצג כי במקרים של רצף

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

השתלות ומסיבות לוגיסטיות שונות עולה הצורך בזמינותן של מכונות השימור ואף בהעברת מכונות בין בתי חולים. היחידה המקצועית עמדה על החשיבות שבהמשך אופייה הלאומי של תכנית הפרפוזיה, בהיבטים הרפואיים, הלוגיסטיים והכלכליים.

נוכח אופייה הארצי של התכנית והצורך בהפעלת מערך משותף בין המרכזים הרפואיים, בחנה היחידה המקצועית את האפשרות להעמיד מענה טכנולוגי אחיד במרכזים המשתתפים בתכנית. במסגרת זו נבחנו, בין היתר, מפרטי המכשור, זמינות השירות, העמדת מכשיר חלופי במקרה של תקלה, האפשרות לניוד המכונות בין בתי החולים וכן העלויות הכרוכות במענה. בהתאם לעמדת היחידה המקצועית, למענה אחיד כאמור קיימת חשיבות מקצועית ותפעולית במסגרת התכנית הלאומית, ובכלל זה לצורך ניוד המכונות בין המרכזים הרפואיים ושיתוף הפעולה ביניהם. עוד צוין כי אחדות המכשור מאפשרת למרכז משתיל לעקוב אחר מדדי כליה המיועדת להשתלה אצלו גם כאשר היא מחוברת למכשור במרכז רפואי אחר.

מהות ההתקשרות ומודל התמורה

5. לצורך מתן שירות הנצלת איברים, נדרש כל מרכז רפואי להעמיד את התשתית המקצועית, הרפואית, הטכנולוגית והתפעולית הנדרשת למתן השירות, ובכלל זה את המכשור שבאמצעותו יבוצע שימור הכליות.
6. הוועדה בחנה את מהות ההתקשרויות ומצאה כי מושא ההתקשרות המבוקשת עם כל אחד מהמרכזים הרפואיים הוא קבלת שירותי שימור כליות והעמדת יכולת לביצוע פרפוזיה במסגרת מערך ההנצלה וההשתלות הארצי.
7. בהתאם למודל שהוצג לוועדה, התמורה שתועמד לכל מרכז רפואי תעמוד על סכום חד-פעמי בסך 229,995.12 ₪ כולל מע"מ, המיועד לאפשר רכישת שתי מכונות שימור, לרבות התוספת הנדרשת לצורך ניודן בין בתי החולים. בפנייה המקצועית הובהר כי חשבונית הרכישה תוצג למרכז הלאומי להשתלות כתנאי להעברת התשלום.
8. כנגד התמורה האמורה, יתחייב כל מרכז רפואי להעמיד למרכז הלאומי להשתלות את שירותי שימור הכליות באמצעות המכשור שיירכש, במסגרת התוכנית הלאומית ובהתאם לצורכי המרכז הלאומי להשתלות ולהנחיותיו המקצועיות.
9. התחייבות המרכז הרפואי להעמדת השירות לא תהיה מוגבלת לתקופה קצובה, אלא תחול לכל אורך התקופה שבה המכשור כשיר ומיועד לשימוש במסגרת התוכנית הלאומית, בכפוף לדרישות המקצועיות והרגולטוריות החלות מעת לעת. המרכז הרפואי יהיה אחראי להשתמש במכשור אך ורק בהתאם להוראות היצרן ובהתאם להנחיות המקצועיות של נציגי המשרד.
10. הוועדה רואה בתשלום החד-פעמי ובהתחייבות להעמדת השירות רכיבים של אותה התקשרות: התשלום מאפשר למרכז הרפואי להעמיד את התשתית הטכנולוגית הנדרשת לצורך מתן השירות,

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

וכנגדו מתחייב המרכז הרפואי להעמיד את השירות למרכז הלאומי להשתלות לאורך תקופת השימוש במכשור.

11. הוועדה נתנה דעתה לכך שמודל זה מהווה המשך למעורבות משרד הבריאות בהעמדת התשתית הנדרשת לצורך הפעלת התוכנית הלאומית. בעת הקמת התוכנית בשנת 2013 רכש המשרד עבורו בתי החולים את מכונות השימור, והצורך הנוכחי בחידוש המענה נובע, בין היתר, מחלוף השנים, ממצבו של הציוד הקיים ומהרחבת פעילות התוכנית.

12. בנסיבות אלה, מצאה הוועדה כי קיימת זיקה ישירה ומהותית בין התמורה שתועמד לכל מרכז רפואי לבין השירות שיינתן למשרד וכי התשלום נועד להבטיח את יכולתו של המרכז הרפואי להעמיד את השירות הנדרש במסגרת המערך הלאומי.

עילת ההתקשרות כספק יחיד

13. בישראל קיימים רק 5 מרכזים רפואיים אשר מורשים לבצע הנצלות מתורמי DCD: רמב"ם, הדסה, בלינסון, איכילוב ושיבא. מסיבה זו נדרשים מרכזים אלו לעבוד עם מכונות לשימור כליות (לכל כליה – מכונה, 2 מכונות לכל ב"ח).

14. בהתאם לחוות דעת היחידה המקצועית, השירות נשוא ההתקשרות הוא שירות רפואי המהווה חלק אינטגרלי מפעילות ההנצלה וההשתלה המתבצעת במרכזים הרפואיים באמצעות הצוותים המקצועיים, התשתיות ומערכי הטיפול של כל אחד מהם. בחוות הדעת המקצועית שהוגשה צוין כי בית החולים עצמו הוא הגורם שיכול לתת את השירות וכי מדובר בפעילות קריטית לפעילות המרכז הלאומי להשתלות.

15. הוועדה השתכנעה כי אין מדובר בשירות עצמאי הניתן להפרדה מהפעילות הרפואית של המרכז הרפואי ולהזמנה מספק חיצוני, אלא בשירות המשולב במכלול הפעילות הרפואית והמקצועית המתבצעת באותו מרכז.

16. הוועדה נתנה דעתה לכך שהצורך המקצועי אינו בבחירת מרכז רפואי אחד מבין המרכזים לצורך אספקת מלוא השירות, אלא בהעמדת מערך ארצי של שירותי שימור כליות, שבמסגרתו נדרשת זמינות השירות במרכזים הרפואיים השונים.

17. מבנה התוכנית מבוסס על חלוקת פעילות ומתן מענה בין המרכזים הרפואיים, כאשר מרכזים משתילים נותנים מענה גם למרכזים רפואיים שבהם לא מתבצעות השתלות. בהתאם לחומר שהוצג לוועדה ועל בסיס פריסת המרכזים הרפואיים ברחבי הארץ, איכילוב נותן מענה לוולפסון, שיבא לאסף הרופא, הדסה לקפלן, בלינסון למאיר ורמב"ם לפוריה ולכרמל.

18. לפיכך, קיומם של מספר מרכזים רפואיים המסוגלים לבצע את הפעילות אינו הופך אותם לספקים חלופיים זה לזה לעניין הצורך נשוא ההתקשרות. הצורך המקצועי הוא בהעמדת השירות בכל אחד מהמרכזים האמורים כחלק ממערך ארצי אחד, ולא ברכישת מלוא השירות ממרכז רפואי יחיד.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

19. הוועדה קובעת כי ביחס לשירות הנדרש במסגרת פעילותו של כל אחד מהמכרזים הרפואיים – איכילוב, הדסה, בילינסון ורמב"ם – אותו מרכז רפואי הוא הגורם היחיד שביכולתו לספק את השירות באמצעות צוותיו, תשתיותיו ומערך הפעילות הרפואית המופעל במסגרתו.

20. לאור האמור ובהסתמך על חוות דעת היחידה המקצועית, סבורה הוועדה כי מתקיימים התנאים להגדרת כל אחד מארבעת המכרזים הרפואיים כספק יחיד בהתאם לתקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים, בכפוף להשלמת ההליכים הנדרשים לפי תקנה 3א לתקנות ביחס לבתי החולים שאינם ממשלתיים ושנדרש לערוך מולם התקשרות עסקית (להבדיל מהעברה תקציבית).

תנאי העמדת השירות

21. במסגרת ההתקשרות יתחייב כל מרכז רפואי, בין היתר:

- להעמיד את המכשור הנדרש לצורך מתן השירות;
- להעמיד באמצעות המכשור שירותי שימור כליות במסגרת התכנית הלאומית לכל אורך התקופה שבה המכשור כשיר ומיועד לשימוש במסגרת התכנית;
- להבטיח את זמינות השירות בהתאם לצורכי המרכז הלאומי להשתלות ולהנחיות המקצועיות;
- לאפשר את ניווד המכשור והשימוש בו במסגרת המערך הארצי, ככל שיידרש בהתאם לצורכי התכנית;
- לעשות שימוש במכשור אך ורק בהתאם להוראות היצרן והנחיות היחידה המקצועית במשרד, ולקיים את התחזוקה הנדרשת לצורך שמירת המכשור במצב תקין וכשיר למתן השירות;
- לאפשר למשרד לבצע בקרה אחר העמדת השירות וקיום התחייבויות המרכז הרפואי.

22. ככל שמרכז רפואי יחדל מלהעמיד את השירות בעוד המכשור כשיר לשימוש, יחול המנגנון שייקבע בהסכם לצורך שמירת האינטרס הציבורי והמשך השימוש בתשתית שנרכשה באמצעות התמורה שהעמיד המשרד לצורכי התכנית הלאומית.

מובהר כי התחייבות זו תחול גם על המכרזים הרפואיים מולם תיערך התקשרות עסקית, וגם על בתי החולים הממשלתיים.

החלטה

23. לאור כל האמור לעיל, לאחר שעינה בחוות הדעת המקצועית ושמעה את הסברי היחידה המקצועית, ובהתחשב באופייה הלאומי של התכנית, בצורך בהבטחת רציפות וזמינות שירותי שימור הכליות ובמאפייניו הייחודיים של השירות, מאשרת הוועדה את ההתקשרות עם: א. המרכז הרפואי הדסה; ב. המרכז הרפואי רבין – בילינסון וזאת לצורך רכישת מכונות לשימור כליות.

24. הוועדה מציינת כי בוצע הליך פרסום (4000620751) ולא התקבלו השגות.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

25. הוועדה קובעת כי השוני במנגנון העברת התמורה, ככל שיידרש, אינו משנה את מהות ההתקשרות ואת התחייבותו של כל מרכז רפואי להעמיד את השירות כנגד התמורה שתועמד לו.
26. התמורה בגין השירות עבור כל מרכז רפואי תעמוד על סכום חד-פעמי בסך ₪ 229,995.12 כולל מע"מ, המיועד לאפשר רכישת שתי מכונות שימור, לרבות התוספת הנדרשת לצורך נידון בין בתי החולים.
27. כנגד התמורה האמורה יתחייב כל מרכז רפואי להעמיד באמצעות המכשור את השירות למרכז הלאומי להשתלות ללא מגבלת זמן קצובה, לכל אורך התקופה שבה המכשור כשיר ומיועד לשימוש במסגרת התכנית הלאומית, בהתאם לצורכי המרכז הלאומי להשתלות, להנחיותו המקצועיות וליתר תנאי ההתקשרות, כפי שתואר לעיל.
28. העברת התמורה תבוצע כנגד האסמכתאות הנדרשות ובהתאם למנגנון התשלום הרלוונטי לכל מרכז רפואי.
29. ההתקשרויות כפופות לקיום תקציב מתאים ולחתימת מורשי החתימה כדין.

תקופת ההתקשרות: עד ליום 31.12.26 (לצורך התחשבות בלבד)

ההיקף התקציבי: התמורה שתועמד לכל מרכז רפואי תעמוד על סכום חד-פעמי בסך ₪ 229,995.12 כולל מע"מ, התשלום יהיה עד לסכום המאושר או בהתאם לחשבונית ועל פי הנמוך מבניהם.

פרוטוקול זה אינו מהווה אישור לביצוע ההתקשרות בפועל, וההתקשרות מותנית, בנוסף לפרוטוקול, בהזמנה חתומה ע"י מורשה חתימה כדין.

תקנה תקציבית: 24.07.09.13

מס' פרסום בנעמ"ה:

שם חתימה	מנכ"ל המשרד	מ"מ היועצת המשפטית	חשב המשרד
מר משה בר סימן טוב	עו"ד מליה אגמון	רו"ח ישי בן אלי	