



החשב הכללי - ועדת הפטור

מספר פרוטוקול 1346

פרטים כלליים

המשרד הפונה משרד הבריאות	התקבל בוועדת הפטור 29.12.2021	תאריך דיון 01.05.2022	תאריך השלמות 28.04.2022
-----------------------------	----------------------------------	--------------------------	----------------------------

פרטי ההתקשרות המבוקשת

נושא ההתקשרות	מטרת הפניה	תקנת חוק	מועד החלטת ועדת מכרזים הפונה	מספר פנייה
מיזם לקידום תרפיות מתקדמות בית החולים רבין (בלינסון)	אישור התקשרות	(29)3	29.12.2021	8000683799

חברי ועדה נוכחים

עמוס שקדי	תפקיד	תפקיד בוועדה
רוני מר	סגן בכיר לחשב הכללי	יו"ר ועדה
גל אמיר	יועץ משפטי	יועץ/ת משפטי/ת
	מנהל מינהל הרכש הממשלתי	חבר/ת ועדה

החלטת הוועדה

הוועדה מחליטה על: אישור ההתקשרות לפי תקנה (29)3 לתקנות חובת המכרזים

תקופת התקשרות ראשונה הערות: ספקים

שם ספק	ח.פ.	סטטוס ספק	סוג ספק
ש.ב. כללית-מ.ר. בלינסון	589906114		

פרטי תקופה

תאריך תחילה	תאריך תחילה מאושר	תאריך סיום מבוקש	תאריך סיום מאושר	אומדן	סכום מאושר	מטבע
01.01.2022	01.05.2022	31.12.2024	31.12.2024	5,000,000	5,000,000	שקלים ישראלים חדשים

דיון ונימוקים

- משרד הבריאות (להלן - **המשרד**) מבקש להתקשר בפטור עם המרכז הרפואי רבין (להלן - **בית החולים**) לטובת ביצוע מחקר בנושא השתלה משולבת של כליה ותאי אבי המטופויתים להשראת סובלנות חיסונית למושתלי כליה כחלק ממיזם לקידום תרפיות מתקדמות.
- תחום מדעי החיים בישראל טומן בחובו הזדמנות אדירה לפיתוחים רפואיים, מדעיים וכלכליים למטופלים, לארגוני הבריאות, ולמשק הישראלי.
- במסגרת קידום תחום זה לחטיבת טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות ישנה תוכנית לאומית לקידום תרפיות מקצועיות שתכליתה היא לבחון דרכים בהן ניתן להנגיש טיפול ביולוגי מתקדם, בדגש על "מהמעבדה למיטת החולה", דהיינו, אפשרות למתן טיפול מותאם אישית גנטי ותאי צמוד למיטת המטופל.
- תחום התרפיות המתקדמות, הכולל תרפיות גניות, עריכה גנטית ותרפיות תאים ורקמות הינו אחד מתחומי הרפואה המורכבים, ולאור זאת פיתוח תחום זה בבתי החולים דורש תשתיות מתקדמות ומומחיות מקצועית.

5. משרד הבריאות בודק לאורך כל השנה את הרכב סל התרופות ועלויות הטיפולים שנמצאים בו במטרה להוזיל עלויות וכעת הוא מעוניין לקחת חלק בפרויקטים בעלי פוטנציאל להוזיל עלויות לטיפולים שבשגרה הינם יקרים מאוד.
6. חטיבת טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות מיפתה את בתי החולים בארץ בהם קיימות תשתיות מחקר ופיתוח התומכות בייצור ושימוש של מוצרים בתחום.
7. יצוין שישנו מספר מועט של בתי החולים בעלי התשתית המתאימה וכוח האדם המתאים לפיתוחים אלו. בתי חולים אלו הם שיבא, איכילוב, הדסה, רמב"ם ורבין.
8. במסגרות המיפוי שעשתה חטיבת טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות נבחנו למול רשויות המחקר של בתי החולים פרויקטים של מחקר ופיתוח בתחום התרפיות המתקדמות המתבצעים בבתי החולים והם נדרשו לעמוד בסטנדרטים אשר מייחדים את המחקר/הניסוי שבית החולים מבצע.
9. מטרת חטיבת טכנולוגיות רפואיות במיפוי זה הייתה לבחור פרויקטים שעומדים באמות המידה שנקבעו לשם תמיכה בפרויקטים אלו כך שבית החולים יתחייב שככל שהפרויקט יצליח הוא מתחייב לספק את השירות לבתי החולים ולמערכת הבריאות הישראלית במחירי עלות גם לאחר סיום ההתקשרות בתוספת תקורות של עד 10%. לאור האמור, המשרד רוכש, במסגרת זו, אופציה לקבלת הטיפולים המתקדמים האמורים לכלל תושבי ישראל במחירים הוזלים בצורה משמעותית מעלויות הטיפולים/התרופות הנרכשות כיום במסגרת סל התרופות.
10. פרויקט המרכז הרפואי רבין:
 - 10.1. המרכז הרפואי רבין הינו מרכז השתלות הכליה המוביל כיום בישראל, כאשר 60-70% מהשתלות הכליה בישראל מתבצעות בו.
 - 10.2. הפרויקט המוצע של המרכז הרפואי רבין: השתלה משולבת של כליה ותאי אבי המטופויתים להשראת סובלנות חיסונית למושתלי כליה.
 - 10.3. פרויקט זה מבוצע בשלוש השנים האחרונות בבית החולים בשיתוף עם אוניברסיטת סטנפורד וכולל פיתוח של פרוטוקול ייחודי ראשון מסוגו המכוון להשתלה גם בזוגות תורם-מושתל שהינם בעלי התאמה חלקית בלבד.
 - 10.4. בית החולים הינו המרכז הרפואי היחיד בעולם שמתעסק בביצוע השתלות כפולות מתורמים אפלואידים (חיים).
 - 10.5. בשל המומחיות הרבה של הצוותים הרפואיים, הניסיון הרב שנצבר ביחד עם שיתופי הפעולה והיותו של בית החולים היחיד שעוסק בתחום זה מבקש משרד הבריאות להגדיר את בית החולים בתור ספק יחיד למחקר זה.
 11. במענה להבהרה כיצד הבקשה עומדת בתנאי רכש ולא תמיכה השיב המשרד להלן:
 - 11.1. קיום חובה של המשרד - קידום בריאות הציבור וזכויותיו לבריאות ושירותי בריאות הוא חלק מהמסכות הטבועה והמהות של המשרד גם אם הדברים אינם קבועים במפורש באף חוק.
 - 11.2. השפעה על עצמאות הגוף הממומן - אכן המשרד לא מתכוון ולא מבקש להשפיע על דרך ניהול המחקר. עם זאת המחקרים שנבחרו הם ביחס ל"מוצרים" שככל שאכן יבשילו מתוך המחקר, המשרד מעוניין לרכוש בהם זכויות. ככל שהמחקרים ישנו כיוון ל"מוצרים אחרים" הדבר יהווה הפרת הסכם ועילה לדרישה להשבת כספים שכבר ניתנו שלא לומר לאי העברת כספים נוספים.
 - 11.3. מקור היוזמה לקיום הפעילות - היוזמה להשקיע במחקרים האלה על מנת לרכוש זכויות לטובת הציבור היא יוזמה של המשרד. כפי שהובר, המשרד איתר צורך העמדת תרפיות מתקדמות לטובת הציבור. פעל לאתר כיצד ניתן לקדם מטרה זו. איתר מחקרים שעונים על הקריטריונים שנקבעו ומבקש לרכוש זכויות שנובעות מתוצרי מחקרים אלו.
 12. יצוין כי, בעקבות המיפוי האמור שערך המשרד, נמצאו פרויקטים מתאימים גם בבית חולים ממשלתיים (שיבא, איכילוב ורמב"ם) והמשרד פעל מולם לצורך התקשרות דומה. המשרד הבהיר כי בכל הנוגע להתקשרות לטובת מחקרים המתנהלים בבתי החולים הממשלתיים הדרך שלו לפעול היא באמצעות תקצוב ישיר. לו אפשר היה לבצע תקצוב ישיר לבית חולים שאינו ממשלתי יתכן שזה היה המענה. אך דבר זה אינו אפשרי ועל כן הכוונה לבצע רכש, כאמור של זכויות הנובעות מתוצרי המחקר בשני בתי חולים שאינם ממשלתיים. פניה זו העוסקת בהתקשרות עם בית החולים הדסה ופניה מקבילה של המשרד לוועדת הפטור, להתקשרות עם בית חולים בילינסון.
 13. מר תומר פרץ, רפרנט בריאות ממליץ לאשר את ההתקשרות.

מאשרים

פרטי אישור	שם פרטי ושם משפחה	תפקיד	תפקיד בוועדה	הערות
אישור	רוני מר	יועץ משפטי	יועץ/ת משפטי/ת	
אישור	עמוס שקדי	סגן בכיר לחשב הכללי	יו"ר ועדה	
אישור	גל אמיר	מנהל מינהל הרכש הממשלתי	חבר/ת ועדה	