



החשב הכללי - ועדת הפטור

מספר פרוטוקול 1345

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 הדסה	אישור התקשרות	(29)3	29.12.2021	8000683821

חברי ועדה נוכחים

עמוס שקדי
רוני מר
גל אמיר

תפקיד

סגן בכיר לחשב הכללי
יועץ משפטי
מנהל מינהל הרכש הממשלתי

תפקיד בוועדה

יו"ר ועדה
יועץ/ת משפטי/ת
חבר/ת ועדה

החלטת הוועדה

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

תקופת התקשרות ראשונה הערות: ספקים

שם ספק	סטטוס ספק	סוג ספק
הסתדרות מדיצינית הדסה	520008095	ח.פ.

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 בית חולים הדסה (להלן - **בית החולים**) לטובת ביצוע שני ניסויים קליניים ייחודיים בפאזות ראשונות המספקים מענה ראשון מסוגו בארץ לחולים אונקולוגיים 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 תכנית 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, משאבים רבים 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 שותפות בפרויקטים אלו כך שבית החולים יתחייב שככל שהפרויקט יצליח הוא מתחייב לספק את הטיפולים למשרד הבריאות ולסל התרופות במחירי עלות גם לאחר סיום ההתקשרות בתוספת תקורות של עד 10%. לאור האמור, המשרד רכש, במסגרת זו, אופציה לקבלת הטיפולים המתקדמים האמורים לכלל תושבי ישראל במחירים הוזלים בצורה משמעותית מעלויות הטיפולים/התרופות הנרכשות כיום במסגרת סל התרופות.
10. פרויקט בית החולים הדסה:
 - 10.1. המרכז הרפואי הדסה הינו היחיד כיום בארץ שמפתח שני טיפולים עבור התוויות סרטן ייחודיות (טכנולוגיות CAR-T כנגד תאים המבטאים BCMA עבור חולי מיאלומה נפוצה ו-TCR עבור גידולים מוצקים גרורתיים), ויש ברשותו את כל התשתיות המורכבות הנדרשות כדי לקדם את המחקרים בתחום.
 - 10.2. לבית החולים הדסה תשתיות ייחודיות בתחום התרפיות הגניות והתאיות, והינו בעל רקורד מוביל לאומית במחקר ופיתוח של טיפולים בתחום זה. הצוות האמון על המחקר (פרופ' לוטם ופרופ' סטפנסקי) עשיר בניסיון ומומחה בתחומים אלו ולכן מבקש משרד הבריאות להגדיר את בית החולים בתור ספק יחיד למחקר זה.
 - 10.3. בנוסף בית החולים הדסה נחשב מרכז על בתחום זה של חקר הסרטן והוא בית החולים היחיד שעושה מחקר זה כעת ונמצא בשלב הקליני של הניסוי.
 - 10.4. מחקרים אלו נמצאים בשלב הקליני בפאזות ראשונה-שנייה, ומהם עולים טיפולים בעלי פוטנציאל אדיר עבור המטופלים בישראל, ועצם האפשרות לפתח אותם ולטפל באמצעותם בבתי החולים בישראל היא משמעותית ותחסוך עלויות טיפול למערכת הבריאות.
 - 10.5. כיום, טיפולים מסוג זה לסרטן שנמצאים בסל התרופות עולים כ-מיליון ₪ למטופל לקבוצת טיפול והבשורה הגדולה במחקר זה היא שמשרד הבריאות יוכל לרכוש את הטיפולים הללו מבית החולים בעלויות נמוכות מאוד.
 - 10.6. בית חולים הדסה, התחייב כי אם המחקרים הללו יובילו לפיתוח של תכשירים או טכנולוגיות מאושרי טיפול, הם יועמדו לרכש עבור מערכת הבריאות בישראל במחירי עלות בתוספת 10% תקורות, ללא הגבלת זמן.
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 ופעל 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	עמוס שקדי	סגן בכיר לחשב הכללי	יו"ר ועדה	
אישור	גל אמיר	מנהל מינהל הרכש הממשלתי	חבר/ת וועדה	
אישור	רוני מר	יועץ משפטי	יועץ/ת משפטי/ת	