

אל:
רו"ח יריב נחמה
סגן בכיר לחשבת הכללית

הנדון: פטור ממכרז - הארכת התקשרות עם חברת ניופארם לרכישת חיסון הפנאומוקוקוס
פנייה מספר 530433 פנייה מספר 530433

1. הועברה לבדיקתנו והמלצתנו בקשה של משרד הבריאות, לאשר הארכת התקשרות עם חברת פרומדיקו (להלן - החברה), לתקופה שתחילתה ביום 1.7.12 ועד ליום 30.6.16 בסכום של \$ 70,963,328 (דולר ארה"ב) (\$ 17,740,832 לשנה), וזאת בהתאם לתקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים, לצורך רכש חיסוני פרברנר מתקדמים (PCV13) כנגד חיידק הפנאומוקוקוס.
2. ועדת הפטור המרכזית מיום 5.4.09 אישרה את ההתקשרות עם החברה לתקופה שמיום 5.4.09 ועד ליום 30.6.12. משרד הבריאות מבקש בזאת לממש אופציה להרחבת ההתקשרות הקיימת בהסכם שנחתם עם החברה זאת לאחר שנוהל מ"מ להטבת תנאי ההתקשרות אשר במסגרתו ניתנו למשרד הבריאות מנות חיסון כחינם מדי שנה כמפורט בפרוטוקול ועדת המכרזים המשרדית מיום 26.2.12.
3. מבדיקה שערכנו עם הגורמים המקצועיים ובהתחשב בעובדה שקיימת חברה נוספת, גלסקו סמיתקליין (ישראל) בע"מ (להלן - חברת גלסקו) אשר מייצרת חיסון דומה (PCV10) ביקשנו לבחון האם דרישת משרד הבריאות היא בגדר ספק יחיד ובהתאם לכך לסווג את החלטת ועדת המכרזים המשרדית, שכן שני החיסונים הנ"ל רשומים כנגד חיידק הפנאומוקוקוס.
4. ביום 29.3.12 פרסם משרד הבריאות כוונה להתקשרות עם ספק יחיד טרום החלטת ועדת המכרזים המשרדית. חברת גלסקו הגישה השגה על החלטה זו ובתגובה לכך התכנסה הוועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים (להלן - הוועדה) לדון בסוגיית התאמת החיסון המבוקש מבחינת בריאות הציבור בישראל. כפי שעולה ממכתבו של פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות ובהתאם להחלטת הוועדה, החיסון שמספקת חברת גלסקו פחות מתאים לצרכי הבריאות במדינת ישראל (מהטעמים המפורטים במכתבו המצ"ב) ועל כן ועדת המכרזים המשרדית החליטה לדחות את ההשגה.

5. לאור האמור לעיל ועל בסיס המלצת הגורמים המקצועיים, אנו ממליצים בזאת לאשר הארכת התקשרות עם חברת פרומדיקו לתקופה שתחילתה ביום 1.7.12 ועד ליום 30.6.16 בסכום של \$ 70,963,328 (דולר ארה"ב) (\$ 17,740,832 לשנה), וזאת בהתאם לתקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים, לצורך רכש חיסוני פרברנר מתקדמים (PCV13) כנגד חיידק הפנאומוקוק.

אילנה
 בברכה,
 מיכאל בר-אור
 רפרנט בריאות ביטוח לאומי וקליטה

העתק:

רו"ח יאיר טל - סגן בכיר לחשבת הכללית, משרד האוצר
 מר משה שלם - מנהל תחום בריאות ביטוח לאומי וקליטה, משרד האוצר

רח' קפלן 1 ירושלים 91030 ת.ד. 3115 טל': 02-5317500 פקס: 02-5695379

חשכ"ל ברשת: ag.mof.gov.il

gov

אוצר ברשת: www.mof.gov.il

שער הממשלה: www.gov.il

מדינת ישראל
משרד הבריאות
אגף הכספים - לשכת חשב המשרד

Handwritten notes in the left margin, including a signature and the number 2444.

כ"ו בניסן, התשע"ב
18 אפריל 2012
אסמכתא: 18637412

לכבוד
עו"ד ברוך שוגל
משרד עו"ד פירון ושות'
באמצעות פקס: 03-7540011

שלום רב,

הנדון: השגה על החלטה להתקשר לתקופה של 4 שנים עם חב' פרומדיקו לרכישת חיסונים נגד
חידקי הפנאומוקוקס

בדיון מקצועי בהשגתכם שנערך היום - בהשתתפות הגורמים המוסמכים במשרד הבריאות
בראשות פרופ' איתמר גרוטו - ביחס לחיסון נושא פנייתכם, נדונו הטענות, והמסקנה שעלתה
היא, כי במישור המקצועי על יסוד התשתית העומדת כעת בפני הגורמים המקצועיים - אין
מקום בשינוי העמדה המקצועית ביחס להיותו של החיסון חיסון יחיד העונה לדרישה
המקצועית ובשל כך העמדה המקצועית ביחס לספק יחיד נשארת בעינה.

עם זאת, וככל שבאמתחת מרשתכם טיעונים מקצועיים נוספים ביחס להשגתכם (זאת לנוכח
הצעתכם בסייפא של מכתבכם) נשמח אם תעבירו אותם אלינו עד ליום ראשון 22/4/12 בשעה
10:00 באמצעות מספרי הפקס: 02-5655976 (ועדת המכרזים) ו- 02-6233058 (בריאות הציבור)
(פרק הזמן הקצר הוא תוצאה של הדחיפות הקיימת בצורך להתקשרות ולמתן החיסון).

ככל שתעבירו את ההתייחסות כאמור היא תדון בכובד ראש והשגתכם תבחן בשנית בכפוף להס.

ככל שלא תעבירו את ההתייחסות כאמור תינתן החלטה בהשגתכם על יסוד התשתית
המקצועית והמשפטית הקיימת.

בברכה,

אבי ברוך
חשב המשרד

העתק:

גב' מיכל עבאדי - בואינג'י, החשבת הכללית
רו"ח יאיר טל סגן בכיר לחשבת הכללית
עו"ד ישי אילן, היועץ המשפטי
פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור

.....

- 1.3. כעת מתברר כי בהסכם שנחתם בין משרד הבריאות ובין חברת פרומדיקו ביום 5.4.2009 (ממש היום בו אישרה ועדת המכרזים את ההתקשרות) היה סעיף המאפשר למשרד הבריאות להאריך את תוקף ההסכם ל-4 שנים נוספות.
- 1.4. אין זה ברור האם נוסח הסכם ההתקשרות עם פרומדיקו ובו סעיף האופציה להאריך את תוקף ההסכם ל-4 שנים נוספות עמד נגד עיני ועדת המכרזים כאשר זו אישרה את ההתקשרות עם חברת פרומדיקו.
- 1.5. ביום 23.2.2012 שיגר משרד הבריאות לחברת פרומדיקו בע"מ מסמך ובו מודיע משרד הבריאות על מימוש האופציה והארכת ההתקשרות עם פרומדיקו לתקופה של 4 שנים נוספות, דהיינו – עד 30.6.2016.
- 1.6. העתק מן המכתב הנ"ל של משרד הבריאות רצ"ב כנספח ב' להשגה זאת.
2. מן הראוי לציין ולהדגיש כי החלטת משרד הבריאות להאריך את ההתקשרות עם חברת פרומדיקו (נאופארם) התקבלה, לכאורה, בהסתמך על המלצתו של פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור, אשר נשלחה למר עופר לוי מועדת המכרזים של משרד הבריאות ביום 26.3.2012, דהיינו – למעלה מחודש לאחר תחילתה של משרד הבריאות שנשלחה לפרומדיקו בדבר הארכת תוקף ההסכם.
- העתק מן המכתב הנ"ל של פרופ' איתמר גרוטו רצ"ב כנספח ג' להשגה זאת.
2. לחלו הנימוקים העיקריים של החשגה:
- 2.1. עצם העובדה שמשרד הבריאות האריך את תוקף ההסכם למעלה מחודש לפני קבלת המלצת/חוות דעתו של פרופ' איתמר גרוטו מעידה על חוסר התקינות של ההחלטה אשר, לכאורה, התקבלה ללא כל בסיס מדעי, מקצועי, עיסקי או אחר. פגם זה בעקרונות המינהל התקין, מוסל, לשלעצמו, את החלטת משרד הבריאות וחייב להביא לביטול ההחלטה ולבחינה מחודשת של העניין מראשיתו ובאופן מקצועי, כפי שמתבקש בנסיבות העניין וכפי שיבואר להלן.
- 2.2. ההחלטה של ועדת המכרזים של משרד האוצר מיום 5.4.2009 התייחסה ספציפית להתקשרות עם חברת פרומדיקו לתקופה של 4 שנים ואין בהחלטה הנ"ל זכר לזכות של משרד הבריאות להעניק לחברת פרומדיקו מעמד של ספק יחיד לגבי חיסון ה-Prevenar לתקופה של 4 שנים נוספות. עובדה זאת, מוסלת, בשלעצמה, את החלטת משרד הבריאות וחייבת להביא לביטול ההחלטה ולבחינה מחודשת של העניין מראשיתו ובאופן מקצועי, כפי שמתבקש בנסיבות העניין וכפי שיבואר להלן.
- 2.3. בנוסף, במציאות של שינויים והתפתחויות טכנולוגיות שוטפות, אין זה כלל ברור מדוע החליט משרד הבריאות, בניגוד להיגיון מסחרי בסיסי, להתקשר עם ספק יחיד לתקופה של 4 שנים באופן "הקושר את ידי המשרד" לתקופה כה ארוכה ומונע ממנו (א) לערוך מידי שנה מכרז אשר יביא בוודאות להורדת המחיר של חיסון פנאומוקוסט ו-(ב) יאפשר למשרד הבריאות להחליט מידי שנה מהו התכשיר שבו היחס שבין המחיר לתועלת הינו הגבוה ביותר.
- גם עובדה זאת, בשלעצמה, מעלה תמיהות ותהיות ומחייבת בחינה מחדש של ההחלטה להתקשר עם פרומדיקו לתקופה של 4 שנים במחיר קבוע תוך הענקת מעמד של ספק יחיד.

- 2.4. עם כל הכבוד לפרופ' איתמר גרוטו, למרשתנו, חברת GSK, השנות גם לתוכן מכתבו של פרופ' גרוטו מיום 26.3.2012 עליו משרד הבריאות לא יכול היה להסתמך, בעת מתן ההודעה לפרומדיקו בדבר הארכת תוקף ההסכם. להלן הערות מרשתנו לתוכן המכתב המ"ל:
- 2.4.1. התרכיב Prevenar פותח בארצות הברית ומתאים במיוחד לאוכלוסייה של ארצות הברית וסוגי הפנאומוקוקים הגורמים לתחלואה בה.
- 2.4.2. התרכיב Synflorix, לעומת זאת, פותח באירופה בהתאם לקריטריונים אשר הומלצו על ידי ארגון הבריאות העולמי (WHO). לסברת GSK התרכיב Synflorix עשוי להתאים לאוכלוסייה בישראל כיוון שהינה קרובה יותר, מבחינת אופייה הבריאותי, לאירופה מאשר לארצות הברית.
- 2.4.3. מן הראוי לציין כי תכשיר Synflorix רשום לשימוש בלמעלה מ-110 מדינות בעולם ובכלל זה בכל ארצות אירופה, כמו כן, מן הראוי לציין כי תכשיר ה-Synflorix נמצא בשימוש במסגרות תוכניות החיסון בלמעלה מ-30 מדינות ובהן מדינות כמו הולנד, אוסטרליה, שבדיה, קפריסין, איסלנד, פינלנד, פולין, קרואטיה, צ'כיה, סלובקיה, ברזיל, קניה, צ'ילה, פרו, אקוודור, פראגווי, קולומביה, אתיופיה, טיוואן, ערב הסעודית ובמדינות נוספות.
- בכל המדינות הנ"ל החלטת להשתמש ב-Synflorix התקבלה על ידי משרדי הבריאות בהסתמך על חוות דעת של מומחים ונוכח התאמת התכשיר הנ"ל להמלצות של ארגון הבריאות העולמי (WHO).
- 2.4.4. פרופ' גרוטו מציין במכתבו כי יש בעולם ניסיון רב יותר בשימוש ב-Prevenar מאשר ב-Synflorix. אין למרשתנו נתונים מדויקים לגבי כמויות התכשיר המתחרה שנמכרו עד כה, אולם יצוין כי בתוכניות החיסון במדינות השונות נעשה כבר שימוש בלמעלה מ-60 מיליון מנות של Synflorix.
- 2.4.5. כמו כן, מציין פרופ' גרוטו כי על Synflorix אין נתוני מועילות באף מדינה בעוד על Prevenar קיים מידע מגוון המעיד על מועילות גבוה בקרב מקבלי חיסונים ובאוכלוסייה הכללית. מרשתנו חולקת, בכל הכבוד, על הקביעה המ"ל. מתוך המחקרים שנערכו ונערכים כעת ואשר תוצאותיהם הסופיות או החלקיות פורסמו כבר בספרות העולמית, עולה כי המועילות של ה-Synflorix אינה נופלת מן המועילות של ה-Prevenar.
- להשגה זאת מצורף כנספח ז' מכתב של מומחי החיסונים של GSK המתייחס לטענות של פרופ' גרוטו.
- 2.4.6. בסיום מכתבו כותב פרופ' גרוטו ילפיכך, החיסון 13 Prevenar הוא היחיד העומד בדרישות בריאות הציבור והספק (חברת נאופארט) מהווה ספק יחיד לחיסון מתאים כנגד חיידקים פנאומוקוקים בישראל".

- בכל הכבוד הראוי, לדעת מומחי GSK אשר הינה אחד משני יצרני החיסונים הגדולים בעולם ואשר סיפקה ומספקת באופן שוטף למשרד הבריאות למעלה מ-13 סוגי חיסונים, להצהרה הכוללנית ותפקודית הזאת של פרופ' גרוטו אין יסוד ותימוכין.
- 2.4.7. בשולי הדברים יצוין, שאם וככל שפרופ' איתמר גרוטו, אשר על מכתבו **משרד הבריאות לא היה יכול להסתמך**, ירצה לקבל הסברים, הבהרות ונתונים לגבי המועילות האבסולוטית והשוואתית של תכשיר ה-Synflorix, מומחי החיסונים של GSK ישמחו לפגוש אותו על מנת להציג בפניו את המידע המצוי בידיהם.
3. נוכח כל האמור לעיל, משרד הבריאות נדרש בזאת לבטל את ההחלטתו להאריך את ההתקשרות עם חברת פרומדיקו ולערוך מכרז לגבי הספקת החיסון נגד פנאומוקוקים.
- מכרז כנ"ל יחסוך למדינת ישראל ממון רב ויאפשר למומחי משרד הבריאות להחליט מידי שנה בשנה האם יש צידוק – בהסתמך על היחס של מחיר / תועלת, להתקשר עם ספק זה או אחר. תהליך כנ"ל, אשר הינו הרגיל והקבוע בחוק, לא יכבול את ידי משרד הבריאות ויאפשר לו את הגמישות המירבית הן מבחינה מסחרית והן מן הבחינה המדעית.
4. בנוסף לכל האמור לעיל, דבקות בנוהל של קיום מכרזים הקבוע בחוק, יבטיח את שקיפות החליף המנהלי אשר הינו הבסיס של מינהל ציבורי תקין.
5. מרשתנו מצפה לקבל את הודעת משרד הבריאות בדבר ביטול ההחלטה להתקשר עם חברת פרומדיקו ולערוך במקום זאת מכרז לגבי הספקת החיסון לגבי הידקי הפנאומוקוקוס.

בכבוד רב,

~~ברוך שגול, עו"ד~~

העתקים:

1. עו"ד ישי אילן, הלשכה המשפטית במשרד הבריאות
2. מר דורון שליט, מנכ"ל גלקסו סמית קליין (ישראל) בע"מ