

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות מספר הוראה: 7.2.6

פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן מספר טופס: ט.7.2.6.2

נושא	קרן מחקרים אסף הרופא (היחידה לפרמקולוגיה קלינית) – איסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות
------	--

משרד/יחידה		יחידה מזמינה	
בריאות		רוקחות	
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'		תאריך	
ש 188-21		29.12.21	

רשם	אביעד עיני
-----	------------

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

☐ מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: (29)3 – ספק יחיד.

רקע:

1. עפ"י סעיף 26' בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014) נדרש המשרד לניהול סיכונים בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. משימת אלה דורשות כח אדם מקצועי ומיומן.
2. לשם כך נדרשת מיומנות מיוחדת וניסיון רב בתחום. בשנת 2010 הוקמה באגף הרוקחות מחלקה ייעודית אשר מטפלת מידי יום בקליטה ועיבוד של תופעות לוואי מחברות התרופות. פעילות היחידה מעוגנת בחקיקה.
3. בכל שנה מתקבלות כ-13,000 פניות באמצעות דיווחים מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי. הפניות מכילות אלפי עמודים לקריאה של ספרות מקצועית ועשרות רבות של אזהרות שיש צורך לנתח ולהעריך לצורך קבלת החלטה על המשך ואופי השימוש של התכשירים בישראל.
4. כמות הדיווחים עולה עם השנים (עליה של 30% משנים קודמות), עם כניסתם לשוק של תכשירי ביوسילאר, תרפיות מתקדמות וטיפולים ב-COVID-19 גדל נפח העבודה. אישור תכשירים אלה כפוף לרוב לתוכנית ניהול סיכונים ונקיטת צעדים פרואקטיביים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות הלוואי, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד. עומס העבודה הרב מחייב טיפול מהיר וקבלת החלטות מהירה למען שמירה על בריאות הציבור.

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

5. היחידה באגף הרוקחות מונה 4 עובדים. לשם טיפול בכמות הגדולה של הדיווחים התקשר המשרד בין השנים 2015-2020 עם קרן המחקרים של אסף הרופא לצורך סיוע ביצוע העבודה באגף בסך של 500,000 ₪ לשנה.
6. בשל היקפי הפניות והפעילות ההולכים וגדלים עם השנים ובשל העובדה כי היקף העבודה אינו תואם לתקינה הקיימת וכמו גם בשל כניסתם לשוק של תכשירים הדורשים מעקב תרופתי, נוצרו פערים הלכים וגדלים בטיפול במידע הבטיחותי.
7. היחידה לפרמקולוגיה באסף הרופא הינה בעלת יכולת וידע מקצועי אשר פועלת בתחום זה רבות לרבות מומחים בתחום הפרמקווג'לנס, רגולציה של תכשירים רפואיים, פרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, מידע על תרופות בהריון והנקה, מעקב אחר תופעות לוואי נגישות להיוועצויות עם מגוון רחב של רופאים בתחומי הרפואה השונים. ללא סיוע ליחידה הפערים יגדלו מה שיוביל לעיכוב בבחינת מידע בטיחותי שעלול להוביל לחוסר תגובה בזמן אמת לתופעות לוואי חמורות ועלול לסכן את בריאות הציבור.
8. היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא מנוהלת על ידי פרופ' ברקוביץ שהינו מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, מקדם את חשיבות דיווח תופעות הלוואי ובטיחות הטיפול כבר שנים רבות בישראל. היחידה מפעילה צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקווג'לנס.
9. ביום 9/3/2021 אישרה ועדת הפטור המשרדית התקשרות עד ליום 31/12/2021 בהיקף של 500,000 ₪ בהתאם לתקנה 3(29) ספק יחיד.
10. ועדת המכרזים מציינת כי פורסם מכרז שנמצא כרגע לפני קבלת הצעות.
11. לאור האמור לעיל, ועל מנת לשמור על רציפות מתן השירותים, ממליצה ועדת המכרזים לוועדת הפטור המשרדית לאשר את ההתקשרות עם קרן המחקרים אסף הרופא לביצוע השירות וזאת לצורך השלמת הליכי המכרז. **בנסיבות המתוארות מדובר בספק יחיד בהתאם למצב הדברים בפועל.**
12. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע הליך פרסום בהתאם לסעיף 3א' ולא היו השגות בעניין, מספר פרסום - 4000544416.

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

החלטה:

13. בהסתמך על מכתבה של ד"ר עינת קורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים, מיום 20/10/2021 מאשרת ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם קרן המחקרים של בית החולים אסף הרופא למתן שירותים לאגף הרוקחות בכל הנוגע לאיסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות.

היקף ההתקשרות: 250,032 ₪ (אין מע"מ)

הנושא	תפוקות לחודש (מספר פריטים)	עלות יחידת תפוקה (₪)	עלות לחודש (₪)	סה"כ שעות	עלות לשנה (₪)	עלות מבוקשת ל-6 חודשים (₪)
טיפול בדיווחי תופעות לוואי, צבר דיווי תופעות לוואי הקשורים לקבוצות פרמקולוגיות ספציפיות (טיפולים ביולוגיים, אונקולוגיה ושונות בהתאם לחלוקה פנימית) עיבוד סינגלים - טיפול סינגלים הדורשים המשך טיפול - פעילות שוטפת (בהתאם לחלוקה עבודה)	777	44	34,188	1,162.5	410,256	205,128
טיפול ומתן חוות דעת PSUR/PBER - דו"חות בטיחות תקופתיים ובתכנית לניהול סיכונים	10.00	350	3,500	360	42,000	21,000
ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי בשיתוף עם משרד הבריאות וועדות מומחים נוספות המתכנסות כחלק מפעילות המחלקה	1.66	2,400	3,984	192	47,808	23,904
טיפול במשברים הקשורים לטיפול תרופתי, יעוצים שונים נוספים בזמינות מקסימלית וטיפול מהיר ומקצועי						
הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים לפי בקשת היחידה לניהול סיכונים						
			סה"כ	1714.5	500,064	250,032

תקופת ההתקשרות: 1/1/2022 – 30/6/2022 או עד לסיום הליכי המכרז ע"פ המוקדם
 תקנה תקציבית: 24.02.05.51
 מס' פרסום בנעמ"ה:

שם	מנכ"ל המשרד	היועצת המשפטית	חשב המשרד
חתימה	פרופ' נחמן אש	עו"ד דנה נויפלד	רו"ח חסן אסמעיל