

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	קרבן מחקרים אסף הרופא (היחידה לפרמקולוגיה קלינית) 580300747 - איסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות
------	---

משרד/יחידה		יחידה מזמינה	
בריאות		רוקחות	
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'		תאריך	
ש 57-22		17.7.22	

רשם	אביעד עיני
-----	------------

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

מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: 3(29) – 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. משימות 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 ביוסימילאר, תרפיות מתקדמות וטיפולים ב-COVID-19 גדל נפח העבודה. אישור תכשירים אלה כפוף לרוב לתוכנית ניהול סיכונים ונקיטת צעדים פראקטיביים 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 הפרמקוויג'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 והפרמקוויג'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. במקביל החלו פעילות לקידום מכרז אך אלו טרם הושלמו.
10. פרסום המכרז התעכב מעבר לצפוי, וביום 29/12/2021 אישרה ועדת הפטור המשרדית הארכת התקשרות בהיקף של 250,000 ₪, לתקופה שמיום 1/1/2022 ועד ליום 30/6/2022, או עד בחירת זוכה במכרז לפי המוקדם מבניהם. (החלטה מס' ש 21-188).
11. מכרז פומבי מספר 28/2022 לקבלת השירות פורסם בפברואר 2022. במכרז זה התקבלו שאלות הבהרה רק מהמרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא), והוא גם היחיד שהגיש הצעתו למכרז, כמו גם נתן השירותים הנוכחי. בהמשך החליטה ועדת המכרזים לבטל את המכרז והנחתה את היחידה לצאת למכרז חדש.
12. כאשר ועדת המכרזים דנה באישור הפרסום של המכרז החדש, עלה כי יתכן והמכרז החדש בנוסחו הנוכחי לא צפוי להביא ספקים פוטנציאליים נוספים, ועלה הצורך לבחון, בין היתר, שינוי תנאי סף במכרז כך שתתאפשר השתתפות של ספקים חדשים.
13. בשל האמור לעיל, ולאור העובדה כי לא ניתן להפסיק את השירות, מבוקש על ידי היחידה להאריך את ההתקשרות לתקופה של חצי שנה ועד ליום 31/12/2022 בהיקף של 250,000 ₪.

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 ועבודתן

14. 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, עד להשלמת הליכי המכרז. כמו כן, מציינת הוועדה, כי בנסיבות המתוארות מדובר בספק יחיד בהתאם למצב הדברים בפועל.

15. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע פרסום בהתאם לתקנה 3א'. לנוכח הדחיפות, **מבקשת הוועדה לאשר את ההתקשרות בכפוף לאי קבלת השגות לפרסום שיסתיים בתאריך 24/7/2022, מספר פרסום 4000554405.**

16. ועדת המכרזים מציינת כי אישור הוועדה ניתן כדי לא לפגוע ברציפות מתן שירותים חשובים אלה. על קרן המחקרים, להסדיר במהלך תקופת ההתקשרות, קבלת אישור הפעילות של הקרן לפי סעיף 31ג' לחוק יסודות התקציב, ובחינה נוספת על ידי הגורמים המוסמכים, האם תקנה 8 לתח"ם, חלה במקרה של התקשרות עם משרד הבריאות עצמו, וככל שיימצא שאכן התקנה חלה – גם אישור לפי תקנה ז.

שיאן

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

החלטה:

17. בהסתמך על מכתבה של ד"ר עינת קורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים, מיום 3/7/2022, 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.

18. אישור זה בכפוף לאי קבלת השגות לפרסום כוונת ההתקשרות.

היקף ההתקשרות: עד 250,032 ₪ (אין מע"מ), כמפורט בטבלה:

עלות מבוקשת ל-6 חודשים (₪)	עלות לשנה (₪)	סה"כ שעות	עלות לחודש (₪)	עלות יחידת תפוקה (₪)	תפוקות לחודש (מספר פריטים)	הנושא
205,128	410,256	1,162.5	34,188	44	777	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)
21,000	42,000	360	3,500	350	10.00	טיפול ומתן חוות דעת PSUR/PBER - דו"חות בטיחות תקופתיים ובתכנית לניהול סיכונים
23,904	47,808	192	3,984	2,400	1.66	ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי בשיתוף עם משרד הבריאות וועדות מומחים נוספות המתכנסות כחלק מפעילות המחלקה טיפול במשברים הקשורים לטיפול תרופתי, יעוצים שונים נוספים בזמינות מקסימלית וטיפול מהיר ומקצועי הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים לפי בקשת היחידה לניהול סיכונים
250,032	500,064	1,714.5	סה"כ			

תקופת התקשרות: 17/7/2022 - 31/12/2022 או עד לסיום הליכי המכרז ע"פ המוקדם.

תקנה תקציבית: 24.02.05.51

מס' פרסום בנעמ"ה:

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