



כ"ד אייר, תשפ"ג  
15 מאי 2023  
סימוכין: 90625723

אל: ועדת מכרזים

שלום רב,

**הנדון: סקר תחלואה בחולים מאושפדים עקב תסמונת כלילית חדה (ACSIS) - 2023**

סקר ACSIS (Acute Coronary Syndrome Israeli Survey) הנו סקר דו-שנתי המתבצע בארץ משנת 2000 בשיתוף פעולה בין המרכז הלאומי לבקרת מחלות והאיגוד הקרדיולוגי בישראל, ומטרתו העיקרית היא לאפיין את הלוקים באוטם שריר הלב בישראל ולעקוב אחרי מידת היישום והאפקטיביות של ההנחיות המומלצות למטופלים לאחר התקפי לב, כמו גם להשוות את רמת הטיפול בארץ לעומת מדינות אחרות.

הסקר מתקיים בדרך כלל ברוב המרכזים הרפואיים בישראל, ואיסוף הנתונים מתבצע במהלך חודשיים. השנה יכללו בסקר 26 מרכזים רפואיים וייבחנו כ- 1,800 חולים בעלי אבחנה של אירוע כלילי חד, המאושפדים ביחידות לטיפול נמרץ לב והמחלקות הקרדיולוגיות. הסקר יערך כאמור במהלך חודשיים קלנדריים ויכלול מעקב קליני אחרי תוצאים לאחר חודש ימים וכעבור כששה חודשים מהאירוע החד.

עלות הסקר הכוללת הנה כ- 1 מ"ש"ח. **השתתפות המלב"ם במיזם תהיה עד 200,000 ש"ח**. שאר הסכום מגויס ממקורות נוספים על ידי האיגוד הקרדיולוגי בישראל.

שיתוף הפעולה של המלב"ם והאיגוד הקרדיולוגי הוא ארוך ומוצלח. קיימת חשיבות עליונה לאיסוף נתונים מסוג זה שיאפשרו להבין את מידת הפגיעה בחולים אלה בישראל, ואין חולק על חשיבות הנתונים. לפיכך, אודה לאישור הועדה למימוש 200 אש"ח מתקציב המלב"ם למיזם זה בהתאם לתכנית עבודה (תקנה 24.02.05.51 מרכז עלות 2400-0303) עד- 31.3.24.

בברכה,

יפעת סיטבון  
מנהלת תחום מינהל, תקציב וארגון

העתקים:

פרופ' ליטל קינן-בוקר, מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות



### שם הטופס: מסמך ייזום התקשרות

נושא טרם יציאה למכרז או הארכת התקשרות. ויוגש לידי אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה טרם הדין בנושא

|                           |                       |
|---------------------------|-----------------------|
| יחידה מקצועית             | יחידה מזמינה          |
| המיכס האיטומי לבקרת מחלות |                       |
| תאריך הפנייה              | תפקיד                 |
| שם עורך ההתקשרות          | תיאור ההתקשרות        |
| יסאט סיסטמס               | סקר Acsis             |
| התקשרות חדשה/ קיימת       | תקופת ההתקשרות הרצויה |
| מועד רצוי לתחילת ההתקשרות | 30/3/24               |
| 1/5/23                    |                       |

#### פירוט כללי בדבר ההתקשרות המבוקשת

מציפת לבקשתי מיום 9/3/23 סימולין 90625723

#### אפיון הטובין/השירות/העבודה

פירוט של הטובין/השירות/העבודה ומאפיינים עיקריים העשויים להשפיע על ההחלטה ליציאה למכרז, כגון מפרט טכני, עמידות טכנולוגית, טובין תחליפיים, מידת תלותו של המוצר בטובין אחרים ועוד

#### מאפייני השוק וניתוחו

מאפייני השוק מבחינת גודלו, היקפו הכספי, הספקים הפוטנציאליים הפועלים בו (מספרם, מאפייניהם, נקודות חוזק וחולשה שלהם, אופי השוק בעבר, מצבו בהווה וצפי לעתיד), כללי המשחק והעקרונות שעליהם מבוססת התחרות.

## שם טופס: מסמך אפיון התקשרות

### הגדרת תפוקות והיקף ההתקשרות המשוער (היקף כספי ותקופת ההתקשרות המשוערת)

|  |
|--|
| הגדרת תפוקות השירות (תשלום עבור שעת עבודה, עבודה שלבי העבודה וכו'), כולל התייחסות מבחינה כספית וכמותית לפי סוגי הטובין/השירות/העבודה, לרבות זכויות ברירה, תוך התייחסות לפירוט הנושא בתכנית העבודה השנתית |
|  |
|  |
|  |

### אומדן כספי למרכיבי ההתקשרות

|  |
|--|
| פירוט עלות השירות על בסיס התקשרות קודמת או הערכת שווי ההתקשרות |
| 200,000 ש"ח תקציב השתתפות                                      |
|  |
|  |

### מקור תקציבי לביצוע ההתקשרות

|  |
|--|
| בדיקה מול הגורם האחראי לנושא התקציבי במשרד להבטחת כיסוי תקציבי להיקף הרכישות הצפוי וקבלת תקנה תקציבית מתאימה לכך. יש לצרף אישור אג"ת חתום להתקשרויות מעל 300,000 ₪ |
| ת"ע של הע"מ"מ 24.02.05.51 ; 2400-0303  |
|  |
|  |

### מכרזים ו/או רכישות קודמות דומות

|   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• כמויות שנרכשו במכרז קודם, לרבות חתך אפיון לפי סוגי הטובין/השירות/העבודה</li> <li>• מחירים קודמים לפי סוגי הטובין/השירות/העבודה</li> <li>• יש לצרף דוחות מעקב מסכמים ו/או דיווח על כשלים במכרז</li> </ul> |
|   |
|   |
|   |

### צפי לשינויים כמותיים במהלך תקופת ההתקשרות

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

### חתימת ממלא הטופס:

|       |           |
|-------|-----------|
| שם    | ינאט סוכה |
| חתימה |           |
| תפקיד |           |

יפעת סיטבון  
מנהלת תחום מינהל תקציב וארגון  
מרכז הלאומי לבקרת מחלות  
משרד הבריאות



29/05/2023

עבור: מלב"מ

### הנדון: תמיכה בסקר ACSIS 2024

1. בעשור האחרון חלה התקדמות רבה במניעה ובטיפול של מחלות טרשתיות קרדיווסקולריות.
2. עדיין אירועים כליליים חדים ממשיכים להוות סיבה מרכזית לתחלואה ולתמותה בעולם המערבי ובכלל זה בישראל. לפיכך לניטור התחלואה, הטיפול והתוצאים הקליניים קצרי וארוכי הטווח של מחלות אלו חשיבות לאומית מהמעלה הראשונה.
3. סקר האקסיס (AC SIS) הינו סקר לאומי הנערך במתכנתו הנוכחית החל משנת 2000 מדי שנתיים-שלוש ובמסגרתו נסקרים כלל החולים המאושפדים בשל אירוע כלילי חד ב-25 יחידות טיפול נמרץ הלב במדינת ישראל. משך הסקר בכל פעם הינו חודשיים (בד"כ בחודשים פברואר-מרץ). הסקר נערך ע"י האיגוד הקרדיולוגי בישראל בהובלת החוג לטיפול נמרץ לב והעמותה למנע התקפי לב בישראל ובתמיכת משרד הבריאות.
4. מדובר בסקר בעל חשיבות לאומית עליונה בתחום תסמונת כלילית חדה. לסקר חשיבות רבה בכל הנוגע לאומדן התופעה, הטיפול והתוצאים בחולי ACUTE CORONARY SYNDROME. השאלונים מפורטים לרמת הפרטים הקטנים ומתעמקים בכל שלבי האישפוז. כמוכן, יש שאלון מעקב 30 יום שמתבצע טלפונית. על מנת לשמור על רמת דיוק גבוהה ואחידות, השאלונים ממלואים על ידי רופאים קרדיולוגים שעובדים במחלקות האישפוז.
5. בסקר הקודם הוספנו ביקור מרפאה ביקורת (במקום הביקור הטלפוני)- 3 חודשים לאחר האישפוז אשר במהלכו בדקנו את המצב הקליני של המטופלים, דרגה תפקודם, הענות לטיפול, הערכה של תפקוד הלב על ידי אקו לב אשר בוצע כביקורת ובדיקות דם אשר בוצעו בקופ"ח שיכללו פרופיל שומנים, HbA1c וכדומה. יש חשיבות קלינית רבה לביקורת מרפאה אשר מהווה מקור מידע חשוב שעד כה לא היה קיים לגבי מצב המטופלים לאחר השחרור והטיפול בקהילה בחולים בסיכון גבוה שעברו ארוע כלילי חד. ביקורת 3 חודשים תאפשר להשלים את התמונה המלאה של האישפוז, רמת ההבנה של המטופל לגבי מצבו, ההענות שלו לטיפול ולהמלצות וגם יציף בעיות או אתגרים שדורשים שיפור או תיקון.

6. ניתוח תוצאות הסקר, כמדי שנה, כולל השוואה של התוצאים לנתוני הסקרים הקודמים. סיכום הסקר מהווה כלי חשוב לבחינת תהליכי האבחון והטיפול ותורם רבות לקידום בריאות המטופלים בארץ. הסקר משרת את כל מי שפועל לטובת קידום הקרדיולוגיה בארץ -רופאים, קרדיולוגים, משרד הבריאות וחברות הפארם.
7. הסקר כרוך בעלויות גבוהות אשר צפויים לעלות בעיקר בגלל החשיבות שבקיום ביקורת נוספת 3 חודשים לאחר השחרור ותשלום לרופאים עבור מיליון 2 שאלונים במקום אחד. מימון הסקר מתבסס על תמיכה של החברות, האיגוד הקרדיולוגי ומשרד הבריאות.
- המחיר הכולל של אירגון הסקר עומד על סכום מעורך של 859,000 ש"ח אשר כולל את הפירוט הבא:

|                |   |
|----------------|---|
| 324,000        | • תקציב לתשלום למרכזים עבור מיליון הטפסים (180 ש"ח לשאלון) 1800 שאלונים |
| 25,000         | • עריכת הטפסים להגשות הליסינקי  |
| 30,000         | • הכנת מפרט הטפסים להכנת מסמכים אלקטרוניים                              |
| 40,000         | • הכנת הטפסים האלקטרוניים והממשק (במערכת REDCap)                        |
| 200,000        | • ניהול הסקר ודוחות שבועיים   |
| 35,000         | • הכנת קובץ ACSIS-2024 בקרת איכות                                       |
| 30,000         | • עיבודים לסיכום הסקר (כנס אקסיס)                                       |
| 40,000         | • הכנת חוברת דיגיטלית   |
| 75,000         | • ביצוע 10 עבודות סטטיסטיות (בשנת 2024)                                 |
| 30,000         | • הניהול הכספי והתשלום למרכזים  |
| 20,000         | • דוחות אחרים ע"פ דרישת האיגוד הקרדיולוגי (עד 100 שעות)                 |
| 10,000         | • תרגומים טופס הסכמה  |
| <b>859,000</b> | • סה"כ  |

נודה על המשך תמיכתכם בסקר הקרוב המתוכנן לשנת 2024 בגובה של 150,000 ש"ח.

בברכה ותודה,

פרופ' רואי בייגל  
פרופ' קטיה אורבין  
יו"ר יוצא החוג לט.נ. לב  
מזכירה יוצאת ויו"ר נכנסת החוג לט.נ. לב

## הסכם לעריכת סקר

### ACSIS-2024

שנערך ונחתם בתאריך: \_\_\_\_\_

בין

ממשלת ישראל בשם מדינת ישראל  
באמצעות המנהל הכללי של משרד הבריאות או סמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש יחד עם חשב המשרד  
או סגנו  
מענו: ירמיהו 39 י-ם 93591

(להלן: המלב"ם)

לבין

המרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם, המכון לחקר הלב ע"ש נויפלד,  
מרכז רפואי שיבא, תה"ש 5262179

(להלן: המרכז)

**הואיל:** והמרכז מתכוון לערוך סקר ארצי בחולים המאושפזים במחלקות הקרדיולוגיה באבחנה של אירוע כלילי חריף (ACSIS-2024)

**והואיל:** והמלב"ם מעוניין לשתף פעולה עם העמותה לביצוע מיזם משותף בקיום הסקר, וללוות מקצועית את ניהול הסקר וביצועו

ולפיכך הוסכם, הוצהר והותנה בין הצדדים כדלקמן:

#### מבוא ונספחים

1.

1.1 המבוא להסכם זה מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

1.2 הנספחים להסכם זה מהווים חלק בלתי נפרד ממנו (נספח א' – לו"ז; נספח ב' תקציב, נספח ג' – תיאור הסקר)

#### הסקר

2.

2.1 המרכז התבקש ע"י האיגוד הקרדיולוגי בישראל (להלן **האיגוד**) לערוך את הסקר הנ"ל והסכים לקיימו כמפורט בהסדר זה ובנספח ג'.

2.2 לוח הזמנים לסקר יהיה כמפורט בנספח א' להסכם זה.

2.3 הסקר יבוצע באמצעות טפסים אלקטרוניים מיוחדים, שיאושרו ע"י האיגוד (להלן: **הטופס**) בכל היחידות לטיפול נמרץ לב והמחלקות הקרדיולוגיות (כ-1800 חולים).

2.4 לסקר תהיה ועדה ביצועית הכוללת נציגים של האיגוד הקרדיולוגי, המרכז והמלב"ם.

2.5 לועדה הביצועית מלוא הסמכות לקבוע הנחיות לעניין ניהול הסקר, תכנון, קיום פרוטוקול מדעי ועיבוד הנתונים, כולל:

1. לאשר את הפרוטוקול והטפסים האלקטרוניים של הסקר.
2. לפקח על ניהול הסקר
3. לקבל ולהעריך את הנתונים והעיבודים של הסקר
4. להנחות (מקצועית) את מטה העמותה והמלב"ם בהכנת החוברת המסכמת של הסקר.
5. לאשר עיבודים מדעיים להצגה ופרסום.
6. הועדה אינה רשאית לשנות מטרות הסקר או לחרוג מהתקציב המפורט בנספח ב'.

### 3. התחייבויות האיגוד באמצעות המרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם וקידום הקרדיולוגיה בישראל (להלן האיגוד הקרדיולוגי)

האיגוד הקרדיולוגי מתחייב לגרום כי המרכז יקבל את מלוא העלות לביצוע הסקר בדרך ובמועדים הקבועים בהסכם בין המרכז לבין האיגוד, המצ"ב כנספח ב' להסכם זה.

3.1 המרכז מתחייב לתגמל את ממלאי הטפסים בסכומים המפורטים בתקציב המצ"ב כנספח ב' להסכם זה.

3.2 תקציב הסקר מפורט בנספח ב' להסכם זה. כל הכספים המיועדים לסקר יופקדו בחשבון הבנק של המרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם, ויהיו נתונים לביקורת של מבקר הפנים של משרד הבריאות על פי דרישה.

3.3 אם עלות ביצוע הסקר תהיה פחות מהמפורט בתקציב יושבו העודפים למשרד הבריאות. הכספים לא יועברו לכל מטרה אחרת, אלא באישור מוקדם ומראש של מורשי החתימה מטעם משרד הבריאות

3.4 המלב"ם מתחייב להעביר סך של 200,000 ₪ לביצוע הסקר, לצורך מילוי שאלונים, התחייבות זו היא סופית ובשום מקרה לא ישלם המלב"ם סכום נוסף.

3.5 המלב"ם מתחייב להעביר סכום זה ישירות למרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם (בנק הפועלים, סניף רמת אפעל 524 רמת גן, מס' חשבון: 226474) בפרסת תשלומים כדלקמן:

א. סך של 100,000 ₪ בתוך חודש מהחתימה על הסכם זה

ב. סך של 100,000 ₪ בסיום גיס החולים וביצוע המעקבים (90 יום).

4.1 בתמורה לסכום הכסף המפורט בסעיף 3.5 לעיל, המלב"ם יהיה זכאי לקבל את

קובץ הנתונים של הסקר כשהוא בלתי מזוהה לצורך עריכת העיבודים בו.

4.2 המלב"ם יקבל את הקובץ האמור בסעיף 4.1 לעיל מהמרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם.

### 5. כללי

5.1 הצדדים מצהירים כי אין ביניהם יחסי עובד-מעביד.

5.2 כתובות הצדדים הן כמפורט במבוא להסכם זה.

ולראייה באו הצדדים על החתום

---

מר אלון שלזינגר  
חשב משה"ב ו/או סגנו

---

פרופ' אלון ברששת  
יו"ר המרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם

---

מר דב פסט  
סמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש, משה"ב

---

פרופ' רוברט קלפמנר  
מנהל מטה המרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם

## נספח א'

### להסכם עם המרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם

#### לוח זמנים:

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| הכנות לסקר, הכוללות: עריכת הטפסים להגשה לוועדות הלסינקי, מפרט להכנת מסכים<br>הכנת טפסים אלקטרוניים וממשק web. | אוקטובר 2023 – מרץ 2024              |
| ביצוע הסקר בפועל  | מרץ-אפריל 2024                       |
| השלמת מעקב 30 יום (או 90 יום) – אחרי החולים שבסקר<br>טיוב נתונים, השלמת מידע ואסוף מסמכים נילוויים            | אפריל - מאי 2024 (יוני – יולי 2024 ) |
| סגירת הקובץ ועיבודים ראשוניים   | אוגוסט-ספטמבר 2024                   |
| דוחות ראשוניים  | אוקטובר נובמבר 2024                  |
| כנס ACSIS   | דצמבר 2024 - ינואר 2025              |
| השלמת עיבודים והכנת הוברת לכנס הקרדיולוגי השנתי באפריל 2025   | ינואר 2025                           |
|   | נובמבר 2024 - ספטמבר 2025            |

## נספח ב'

### להסכם עם המרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם

| בש"ח                             | <u>ACSIS- 2024-25 תקציב המחקר בש"ח</u>                               |
|----------------------------------|--|
| 324,000                          | תקציב לתשלום למרכזים עבור מילוי הטפסים (180 ש"ח לשאלון) 1800 שאלונים |
| 25,000                           | עריכת הטפסים להגשות הליניקי  |
| 30,000                           | הכנת מפרט הטפסים להכנת מסמכים אלקטרוניים                             |
| 40,000                           | הכנת הטפסים האלקטרוניים והממשק (במערכת REDCap)                       |
| 200,000                          | ניהול הסקר ודוחות שבועיים  |
| 35,000                           | הכנת קובץ ACSIS-2024 בקרת איכות                                      |
| 30,000                           | עיבודים לסיכום הסקר (כנס אקסיס)                                      |
| 40,000                           | הכנת חוברת דיגיטלית  |
| 75,000                           | ביצוע 10 עבודות סטטיסטיות (בשנת 2021)                                |
| 30,000                           | הניהול הכספי והתשלום למרכזים   |
| 20,000                           | דוחות אחרים ע"פ דרישת האיגוד הקרדיולוגי (עד 100 שעות)                |
| 10,000                           | תרגומים טופס הסכמה   |
| <b>859,000</b>                   | <b>סה"כ</b>  |
| <b>תוספות תלויות מימון נוסף:</b> |  |
| 40,000                           | תשלום למרכזים עבור מילוי שאלון סיעוד (20 ש"ח לשאלון)                 |
| 85,000                           | תוספת טופס אלקטרוני אחיות סיעוד                                      |
| 20,000                           | הכנת דוחות למחלקות הקרדיולוגיות                                      |
| 40,000                           | קליטת נתוני קופ"ח, בקרת איכות והכנת דוח מסכם                         |
| 40,000                           | תשלום לקופות עבור שליפת מידע (כללית+מכבי)                            |
| 75,000                           | עיבודים סטטיסטיים ל-10 עבודות נוספות בשנים 2021-22                   |
| <b>260,000</b>                   | <b>סה"כ</b>  |
| <b>מקורות מימון לתקציב המחקר</b> |  |
| 200,000                          | מלב"ם  |
| 659,000                          | האיגוד הקרדיולוגי-ACSIS  |
| <b>859,000</b>                   | <b>סה"כ</b>  |

תאור סקר ACSIS 2024

1. ACSIS הינו סקר דו שנתי ארצי שמתבצע בכל המחלקות הקרדיולוגיות בארץ החל משנת 2000.
2. הסקר נמשך חודשיים ואוסף נתונים על כל החולים עם אירוע כלילי חד (ACS) שכולל אוטם שריר הלב ותעוקה בלתי יציבה.
3. ACSIS 2024, יערך בחודשים מרץ-אפריל 2024, ויכלול כ-1800 חולים המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ לב והמחלקות הקרדיולוגיות מכל 26 בתי החולים הציבוריים בארץ.
4. הסקר הינו פרוספקטיבי ואיסוף הנתונים נעשה ע"י כל מחלקה על טופס אלקטרוני וכולל מעקב קליני לאחר 30 יום וחצי שנה, מעקב תמותה בשנה שנעשה באמצעות משרד הפנים.
5. כל המרכזים הגישו בקשות לועדות הלסינקי המקומיות לביצוע הסקר. במרבית המחלקות החולים התבקשו לחתום על טופס הסכמה לביצוע מעקב של שנה.
6. הסקר מנוהל ע"י המרכז הישראלי למחקרי לב וכלי דם, בשיתוף מלא של המלב"ם, האגוד הקרדיולוגי
7. נתוני הסקר ירוכזו בחוברת מיוחדת ויוצגו בפני חברי האיגודים לקרדיולוגיה, במהלך הכנס השנתי של האגוד. בנוסף כל מחלקה תקבל דו"ח מלא על פעילותה בהשוואה לכל יתר המחלקות.
8. יש לציין שמאז 2000 ההשתתפות של כל המחלקות הקרדיולוגיות מלאה ומאפשרת לעקוב אחר מגמות הטפולים והפרוגנוזה של חולים עם אוטם שריר הלב בישראל.