



**שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית**

7.2.6 מספר הוראה:	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
7.2.6.2. ט. מספר טופס:	פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן

<b>נושא</b>	תאגיד הבריאות ליד מרכז רפואי שמיר 580300747 - למתן שירותים לאגף הרוקחות בכל הנוגע לאיסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות
-------------	--

יחידה מזמינה		משרד/יחידה	
אגף הרוקחות		בריאות	
תאריך	פרוטוקול ועדת מכרזים - מס' בקשה	פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	ש
10.12.23	21027	152-23	ש

רוזאן ברהום	<b>רשמה</b>
-------------	-------------

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 משאבים של כוח 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 עדכון בדבר תופעות לוואי מחברות התרופות. פעילות היחידה מעוגנת בחקיקה.
3. המחלקה מקבלת מספר הולך ועולה של דיווחי תופעות לוואי מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי, כתוצאה בין היתר מכניסת התקנות לתוקף בספטמבר 2014 (כ-9000 ב-2015 וכ-13,700 ב-2021), כ-850 דוחות בטיחות בשנה (המכילים אלפי עמודים לקריאה), ספרות מקצועית ועשרות רבות של אזהרות שיש צורך לנתח, להעריך ולקבל החלטה לגבי המשך פעילות מתאימה של התכשיר בישראל.
4. כמות הדיווחים עולה עם השנים (עלייה של כ-30% בשנים האחרונות לעומת 2015). בנוסף, עם כניסתם לשוק בשנים האחרונות של תכשירי ביוסימילאר, תרפיות מתקדמות, טיפולים ל-COVID-19 ועוד, נפח העבודה גדל. אישור תכשירים אלה כפוף לרוב לתוכנית ניהול סיכונים (המתעדכנת לעיתים תכופות ודורשות טיפול שוטף), ונקיטת צעדים פרוקאטיביים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי (כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות לוואי בעניין, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד). דיווחים אלו מחייבים טיפול מהיר וקבלת החלטות מהירה למען שמירה על בריאות הציבור.

## 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

5. משרד הבריאות התקשר בין השנים 2015-2022 עם קרן המחקרים של אסף הרופא, לצורך סיוע ביצוע העבודה באגף בסך של 500,000 ₪ לשנה.
6. היחידה לפרמקולוגיה באסף הרופא היא 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.
7. 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, שהוא 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. בשל היקפי הפניות והפעילות ההולכים וגדלים עם השנים, ובשל העובדה כי היקף העבודה הוא לא תואם לתקינה הקיימת, נוצרו פערים הולכים וגדלים בטיפול במידע הבטיחותי (לצורך המחשה מדובר על כ- 15,000 דיווחי תופעות לוואי אשר עברו בדיקה ראשונית בלבד, וממתינים להערכה מלאה וכ-4000 דו"חות בטיחות הממתינים לסקירה והערכה). כמו כן, פעילות המחלקה התרחבה בשל כניסתם לשוק של תכשירים הדורשים מעקב תרופתי מורכב ופעילויות למזעור סיכונים כמפורט לעיל.
10. ביום 9/3/2021 אישרה ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם תאגיד הבריאות ליד מרכז רפואי שמיר לתקופה שמיום 9/3/2021 עד ליום 31/12/2021 בהיקף של 500,000 ₪ מכח תקנה 3(29) – ספק יחיד. במקביל החלו פעילות לקידום מכרז (אך אלו טרם הושלמו נכון לתאריך הנ"ל).
11. פרסום המכרז התעכב מעבר לצפוי וביום 29/12/2021, אישרה ועדת הפטור המשרדית הארכת התקשרות לתקופה שמיום 1/1/2022 ועד ליום 30/6/2022 או עד בחירת זוכה במכרז לפי המוקדם מבניהם, בהיקף של 250,000 ₪. (ש' 21-188).
12. ועדת המכרזים מציינת כי 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 נותן השירותים הנוכחי. עם זאת בהמשך בוטל המכרז והוחלט לבחון מחדש את הנושא.
13. עוד מציינת ועדת המכרזים כי במכרז שבוטל הוגשה הצעה יחידה על ידי קרן המחקרים של אסף הרופא. לאור העובדה כי לא קיימת תחרות אמיתית עבור קבלת השירות נשוא בקשה זו, התבקש על ידי היחידה לאשר את ההתקשרות עם קרן המחקרים של אסף הרופא עבור קבלת השירותים.
14. ביום 21/12/2022, אשרה ועדת הפטור המשרדית התקשרות נוספת עם קרן המקרים של המרכז הרפואי אסף הרופא לתקופה שמיום 21/12/2022 עד ליום 31/12/2023 בהיקף של 750,000 ₪. (ש' 22-128).
15. על התאגיד להסדיר במהלך תקופת ההתקשרות קבלת אישור הפעילות של הקרן לפי סעיף 31ג' לחוק יסודות התקציב, ובחינה על ידי הגורמים המוסמכים האם תקנה 8 חלה במקרה של התקשרות עם משרד הבריאות עצמו, וככל שיימצא שאכן התקנה חלה - גם אישור לפי תקנה זו.

## 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

16. על מנת לשמור על רציפות מתן השירותים החשובים אלה, ממליצה ועדת המכרזים לוועדה הפטור המשרדית לאשר את ההתקשרות עם קרן המחקרים אסף הרופא לביצוע השירות.

17. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע הליך פרסום בהתאם לסעיף 3א' ולא היו השגות בעניין, מספר פרסום – 4000576975.

### החלטה:

18. בהסתמך על מכתבו של מגר' אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות, מאשרת ועדת הפטור המשרדית, את ההתקשרות עם תאגיד הבריאות ליד מרכז רפואי שמיר, למתן שירותים לאגף הרוקחות בכל הנוגע לאיסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות.

היקף ההתקשרות: 750,000 ₪, כמפורט להלן:

הנושא	תפוקות לחודש	עלות יחידת תפוקה	עלות לחודש	עלות לשנה
טיפול בדיווחי תופעות לוואי, צבר דיווי תופעות לוואי הקשורים לקבוצות פרמקולוגיות ספציפיות (טיפולים ביולוגיים, אונקולוגיה ושונות בהתאם לחלוקה פנימית) עיבוד סיגנלים - טיפול סיגנלים הדורשים המשך טיפול - פעילות שוטפת (בהתאם לחלוקה עבודה)	1000	44	44,000	528,000
טיפול ומתן חוות דעת PSUR/PBER - דו"חות בטיחות תקופתיים ובתכנית לניהול סיכונים	26	350	9,100	109,200
ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי בשיתוף עם משרד הבריאות וועדות מומחים נוספות המתכנסות כחלק מפעילות המחלקה	4	2,400	9,600	112,800 (חושב לפי 47 יחידות - שנתי)
טיפול במשברים הקשורים לטיפול תרופתי, יעוצים שונים נוספים בזמינות מקסימלית וטיפול מהיר ומקצועי				
הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים לפי בקשת היחידה לניהול סיכונים				
			<b>סה"כ</b>	<b>750,000</b>

תקופת ההתקשרות: 1/1/2024 - 31/12/2024

תקנה תקציבית: 24.02.05.51

מס' פרסום בנעמ"ה:

שם חתימה	מנכ"ל המשרד	היועצת המשפטית	חשב המשרד
	מר משה בר סימן טוב	עו"ד דנה גויסלר	רו"ח חסן אסמעיל