

מדינת ישראל - משרד הבריאות

ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין

בקשה: 23297 ייעוץ פרמקולוגי ל"לניחול סיכונים ות"ל בתרופות

נושא לדיון: 43,810

בישיבה שהתקיימה בתאריך: 8.12.25

החלטת ועדה

בהסתמך על מכתבו של מגר' אלי מרוס, סגן מנהלת אגף הרוקחות, מאשרת הוועדה את ההתקשרות בפטור ממכרז עם קרן המחקרים של בית החולים אסף הרופא למתן שירותים לאגף הרוקחות בכל הנוגע לאיסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות.

רקע:

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.

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.

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.

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 (המתעדכנות 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.

על כן המשרד התקשר החל משנת 2015 עם קרן המחקרים של אסף הרופא לצורך סיוע ביצוע העבודה באגף בסך של 500,000 ₪ לשנה.

ביום 9.3.21 אישרה ועדת הפטור המשרדית המשך התקשרות לשנה עד ליום 31.12.21 בהיקף של 500,000 ₪ בהתאם לתקנה 3(29) לתקנות. במקביל החלו פעילות לקידום מכרז.

פרסום המכרז התעכב מעבר לצפוי וביום 29.12.21 אישרה ועדת הפטור המשרדית הארכת התקשרות בהיקף של 250,000 ₪ לתקופה שמיום 1.1.22 ועד ליום 30.6.22 או עד בחירת זוכה במכרז לפי המוקדם מבניהם. (החלטה מס' ש' 21-188).

מכרז פומבי מספר 28/2022 לקבלת השירות פורסם בפברואר 2022. בהמשך בוטל המכרז והוחלט לבחון מחדש את הנושא. יצוין כי במכרז שבוטל הוגשה הצעה יחידה על ידי קרן המחקרים של אסף הרופא. לאור העובדה כי לא קיימת תחרות אמיתית עבור קבלת השירות, התבקש על ידי היחידה לאשר את ההתקשרות עם קרן המחקרים של אסף הרופא עבור קבלת השירותים.

לאור האמור, אישרה ועדת הפטור המשרדית ביום 21.12.22 התקשרות נוספת עם קרן המחקרים של המרכז הרפואי אסף הרופא את ההתקשרות בהיקף של 750,000 ₪ לתקופה שמיום 1.1.23 ועד ליום 31.12.23.

בשנת 2023 בוצע סקר שוק על ידי האגף לבחינת מתן השירותים באמצעות ספקים נוספים, לא התקבלו הצעות נוספות.

ביום 10.12.23 אישרה ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם קרן המחקרים של המרכז הרפואי אסף הרופא בהיקף של 750,000 ₪ לתקופה שמיום 1.1.24 ועד ליום 31.12.24.

ביום 22.12.24 אישרה ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם קרן המחקרים של המרכז הרפואי אסף הרופא בהיקף של 750,000 ₪ לתקופה שמיום 1.1.25 ועד ליום 31.12.25.

מכרז 50/2025 למתן השירות נמצא בהליכי בדיקה. על מנת שניתן יהיה לשמור על רציפות השירותים, מבוקש על ידי היחידה לאשר התקשרות לתקופה של חודשיים או עד לסיום בדיקת המכרז ובחירת זוכה.

החלטה :

בהסתמך על מכתבו של מגר' אלי מרום ולאור האמור לעיל, ועל מנת לשמור על רציפות מתן השירותים, מאשרת הוועדה את ההתקשרות עם קרן המחקרים אסף הרופא לביצוע השירות.

החלטה זו בהתאם לתקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים. הוועדה מציינת כי הספק הינו הספק היחיד המסוגל לתת את השירות בנסיבות העניין ובפרט הצורך בשמירה על רציפות מתן השירותים ועד להסדרת ההתקשרות בדרך קבע.

הוועדה ציינת כי בוצע פרסום בהתאם לתקנה 3א (4000610659) אשר עתיד להסתיים ביום 23.12.25. בשל לוחות הזמנים מבוקש לאשר את ההתקשרות בכפוף לאי קבלת השגות.

היקף ההתקשרות : 125,400 ₪ כולל מע"מ לתקופה כמפורט בהתאם לחישוב השנתי :

הנושא	תפוקות לחודש	עלות תפוקה (ש"ח) כולל מע"מ	יחידת	עלות לחודש (ש"ח) כולל מע"מ	עלות לחודשיים כולל מע"מ
טיפול בדיווחי תופעות לוואי, צבר דיווחי 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	88,000
טיפול ומתן חוות דעת PSUR/PBER - דו"חות בטיחות תקופתיים ובתכנית לניהול סיכונים	26	350		9,100	18,200
ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי בשיתוף עם משרד הבריאות וועדות מומחים נוספות המתכנסות כחלק מפעילות המחלקה	4	2,400		9,600	19,200 (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					
				<u>סה"כ</u>	<u>125,400</u>

תקופת ההתקשרות : 1.1.26-28.2.26 או עד סיום הליכי המכרז ובחירת זוכה ולפי המוקדם מבניהם.

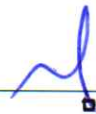
פרוטוקול זה אינו מהווה אישור לביצוע ההתקשרות בפועל, וההתקשרות מותנית, בנוסף לפרוטוקול, בהזמנה חתומה ע"י מורשה חתימה כדין.

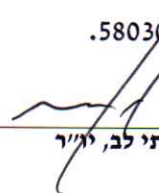
תקנה תקציבית : 24.02.05.51 מרכז קרנות : 24000401

ח.פ. : 580300747.

חתימות :


רו"ח רוני זקא


עו"ד סילבי קדם


אורית אפרתי לב, יו"ר