

37199



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

ג' בכסלו, התשפ"א
19/11/2020
סימוכין : 442278620

לכבוד :
ועדת חריגים

הנדון: בקשה לפטור ממכרז להמשך התקשרות מול היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז ייעוץ תרופתי, קרן המחקרים של אסף הרופא 2021- הגדלת היקף ההתקשרות ל-750,000 ₪

מערך הרוקחות, חטיבת הטכנולוגיות מבקשים לאשר פטור ממכרז עד סכום של 750,000 ₪ שנתי לשם המשך התקשרות עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז הייעוץ התרופתי שבקרו המחקרים של אסף הרופא. להלן הרקע לבקשת הפטור:

1. למחלקה לניהול סיכונים, נדרשת תוספת כ"א מקצועי בתחומים: ניהול סיכונים, מעקב אחר תופעות לוואי וניהול משברים בתחום הטיפול התרופתי. לשם כך נדרשת מיומנות מיוחדת וניסיון רב בתחום חשוב זה. מיותר לציין את שהתרחש בשנת 2010 עם התרופה לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס אלטרסקין. לשם כך הוקמה במערך הרוקחות מחלקה ייעודית לנושא אשר מטפלת מדי יום בקליטה, עיבוד של תופעות לוואי והחלטה בגין המשך טיפול ופעילות ככל שנדרש ופעילותה מעוגנת בחקיקה.
2. המחלקה מקבלת מספר הולך ועולה של דיווחי תופעות לוואי מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי (כ-13,000 בשנה), 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 בישראל. כאמור 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 לרב לתוכנית ניהול סיכונים ונקיטת צעדים פרוקאטיביים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי (כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות לוואי בעניין, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד). למותר לציין כי מדובר בעומסי עבודה רבים ביותר, המחייבים טיפול מהיר וקבלת החלטות מהירה למען שמירה על בריאות הציבור. כמו כן צוות המחלקה מטפל ונותן מענה למשברים הקשורים בתרופות, אשר מזוהים מעת לעת באמצעות פעילות זו של המחלקה.
3. כיום המחלקה מונה 4 עובדים מקצועיים בלבד, ומסתייעת רבות ביחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא. לשם כך הועברו ליחידה לפרמקולוגיה קלינית 500,000 ₪ בשנה מ-2015. בשל היקפי הפניות והפעילות ההולכים וגדלים עם השנים ובשל העובדה כי היקף העבודה אינו תואם לתקינה הקיימת, נוצרו פערים ההולכים וגדלים בטיפול במידע הבטיחותי. כמו כן, פעילות המחלקה התרחבה בשל כניסתם לשוק של תכשירים הדורשים מעקב תרופתי מורכב כמפורט לעיל. על מנת לצמצם הפערים נדרשת תמיכה מקצועית מהיחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא שהינה בעלת יכולת וידע מקצועי מוכח אשר פועלת בתחום זה לרבות מומחים בתחום הפרמקוויגילנס, רגולציה של תכשירים רפואיים, פרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, מידע על תרופות בהריון והנקה, מעקב אחר תופעות לוואי ונגישות להיוועצות עם מגוון רחב של רופאים בתחומי הרפואה השונים. נדגיש כי ללא סיוע היחידה לפרמקולוגיה קלינית, הפערים ישמרו ויגדלו והתוצאה היא עיכוב בבחינת מידע בטיחותי שיביא לחוסר תגובה בזמן אמת לתופעות לוואי חמורות ועלול לסכן את בריאות הציבור ואף לסכן חיים!



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

4. היחידה לפרמקולוגיה קלינית ולייעוץ תרופתי באסף הרופא עונה על קריטריונים אלו וככל שידוע לנו לא קיימת חלופה אחרת בישראל בעלת הידע הנדרש בפרמקווגיילנס, ידע מעמיק ברגולציה תכשירים רפואיים והיכולת לבצע אינטגרציה בתחומים אלו. היחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא הינה בניהולו של פרופ' ברקוביץ, שהוא מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, ומקדם את חשיבות דיווח תופעות לוואי ובטיחות הטיפול התרופתי כבר שנים רבות בישראל. עם הקמת המחלקה לניהול סיכונים שבאגף הרוקחות הפכה היחידה לפרמקולוגיה קלינית לשותפה של המחלקה בקידום התחום בישראל.
5. פרופ' ברקוביץ שעומד בראש היחידה לפרמקולוגיה קלינית, מפעיל צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקווגיילנס, עובדה אשר הופכת אותם למרכז היחיד בישראל שמסוגל להעניק את השירות והידע הנדרש כיום למערך הרוקחות. פרופ' ברקוביץ נושא בשני כובעים משלימים שהינם בעל חשיבות מכרעת בניהול השוטף והיכולת לסייע למשרד הבריאות בתחום ניהול הסיכונים ומעקב אחר תופעות לוואי: הוא יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומשמש גם כיו"ר הוועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של המחלקה לניהול סיכונים. **לא מוכרות לנו יחידות נוספות בארץ שהינן בעלות מיומנות רבה וניסיון רב כל כך בתחום הפרמקווגיילנס ותופעות לוואי. שיתוף הפעולה עם היחידה מהווה ערך רב הן למחלקה לניהול הסיכונים, הן למשרד הבריאות ולפיכך בעל חשיבות עליונה בשמירה על בריאות הציבור.**
6. נציין כי ב-5 שנים האחרונות, בעקבות חתימה על הסכם התקשרות מול אסף הרופא, שיתוף הפעולה בין היחידה לפרמקולוגיה קלינית לבין המחלקה הדוק ביותר. כאמור לעיל, היחידה לוקחת חלק בפעילויות שוטפות של המחלקה ומסייעת למחלקה להתמודד עם עומס העבודה הגדול המוטל עליה ככל שנדרשת לכך. הפעילות השוטפת וחוות הדעת מתקבלות במהירות, בזמינות מקסימלית, באחריות רבה ובמקצועיות רבה. הפעילות המשותפת אפשרה להתמודד היטב בניהול משברים בתחום התרופות בשנים האחרונות וביניהם: אירועי פנאומוניטיס חמורים לאחר מתן ביזסימילאר של (Truxima) Infliximab, אירועי תמותה לאחר הזרקת פניצילין תוך שרירי, בטיחות NSAIDs בהריון, ניהול הפסקות שיווק/רקולים וגיבוש הנחיות קליניות של תכשירים בעלי טווח תרפיוטי צר כגון תכשירי valproate, תלונות על התכשיר amantadine בחולי פרקינסון קשים, הפטוטוקסיות של התכשיר Esmya, קביעת המעקב התרופתי הנדרש בתחליפיות של תרופות ביזסימלריות, קביעת מיווני טיפולים ל-COVID-19 בילדים ועוד רבים.

לסיכום,

עפ"י סעיף 26"י בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014), המחלקה לניהול סיכונים מחוייבת בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. משימות אלה דורשת משאבים של כוח אדם מקצועי ומיומן.

עם כניסת התקנות לתוקף והטמעתן, היקף העבודה עלה משמעותית ונדרשת עזרה המסופקת כיום ע"י היחידה לפרמקולוגיה קלינית על מנת לבצע את העבודה השוטפת במקצועיות, יעילות ובפרק זמן סביר ולעמוד ביעדי המחלקה, המחויבים בחוק. עבודה זו מבוצעת ב-5 שנים האחרונות בשיתוף פעולה מקצועי ופורה עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא. כיוון שהיחידה לפרמקולוגיה קלינית הינה היחידה המיומנת והמתאימה ביותר לסיוע לפעילות המחלקה, נבקש העברת תקציב ליחידה, אשר יוקצה לכ"א מוכשר ומקצועי לצורך ביצוע הפעילות. בשל גידול בנפח הפעילות אשר פורט לעיל ולפיכך בסיוע המבוקש, נבקש העברת ₪ 750,000 ללידיה

מספר סעיף תקציבי: 24-02-05-51

מספר קרנות: 2400-0401

בברכה,
מג"ר הדס רותם
מנהלת אגף הרוקחות

העתק: ד"ר אסנת לוקסמבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מג"ר אלי מרום, סגן מנהלת אגף רוקחות
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי



שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	בריאות
יחידה מזמינה:	רוקחות
תאריך:	נובמבר 2020

אל: ועדת המכרזים
הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) / 3(31) (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)

איתור והערכה של הסיכונים המתגלים לאורך חיי התרופה ולפני אישור תרופות חדשות וקבלת החלטות בנוגע לצעדים שיש לנקוט למזער את אותם סיכונים. פירוט: הערכה של דיווחי תופעות לוואי, הערכת סינגלים (מידע בטיחותי חדש), טיפול והערכה של דוחות בטיחות תקופתיים הנוגעים לתופעות לוואי של תרופות, ראשות הועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של אגף הרוקחות, בה מתקבלות החלטות הנוגעות לשיפור בטיחותן של תרופות, ייעוץ במשברים הקשורים בתרופות, הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים וייעוץ בתוכניות ניהול סיכונים.

האם קיים בנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? כן לא

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

טובין שירותים ביצוע עבודה

שם הספק:	היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא
מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)	
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	750,000 ש"ח לשנה
תקופת ההתקשרות:	1.1.2021-31.12.2025

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
 (במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).

בעבודתינו השוטפת קיים ממשק עם הפרמקולוגים הקליניים בישראל. בין הקריטריונים הנדרשים על ידנו: ידע ברגולציה של תכשירים, צוות רחב המורכב מרופאים ורוקחים, זמני מענה מהירים, והכרות עם גורמי מפתח מרכזים בעולם הרפואה בישראל. מתוך העבודה המשותפת, עולה כי היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא היא היחידה הגדולה ובעלת הניסיון הרב ביותר בתחום הרלווטי. מעבר לכך חיפוש באינטרנט לא העלה יחידות פרמקולוגיה קלינית הכוללות צוות רוקחים ורופאים, שיכול לתת מענה להיקף העבודה המבוקש.

2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)

פירוט מטה

3. נימוקים והערות נוספות

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר הוראה: 7.8.2

פרק משני: פטור ממכרז

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

היחידה לפרמקולוגיה קלינית ולייעוץ תרופתי באסף הרופא היא בעלת הידע הנדרש בפרמקווגיילנס, ידע מעמיק ברגולציה תכשירים רפואיים והיכולת לבצע אינטגרציה בתחומים אלו. היחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא הינה בניהולו של פרופ' ברקוביץ, שהוא מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, ומקדם את חשיבות דיווח תופעות לוואי ובטיחות הטיפול התרופתי כבר שנים רבות בישראל. עם הקמת המחלקה לניהול סיכונים שבאגף הרוקחות הפכה היחידה לפרמקולוגיה קלינית לשותפה של המחלקה בקידום התחום בישראל.

פרופ' ברקוביץ שעומד בראש היחידה לפרמקולוגיה קלינית, מפעיל צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקווגיילנס, עובדה אשר הופכת אותם למרכז היחיד בישראל שמסוגל להעניק את השירות והידע הנדרש כיום למערך הרוקחות. פרופ' ברקוביץ נושא בשני כובעים משלימים שהינם בעל חשיבות מכרעת בניהול השוטף והיכולת לסייע למשרד הבריאות בתחום ניהול הסיכונים ומעקב אחר תופעות לוואי: הוא יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומשמש גם כיו"ר הוועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של המחלקה לניהול סיכונים. לא מוכרות לנו יחידות נוספות בארץ שהינן בעלות מיומנות רבה וניסיון רב כל כך בתחום הפרמקווגיילנס ותופעות לוואי. שיתוף הפעולה עם היחידה מהווה ערך רב הן למחלקה לניהול הסיכונים, הן למשרד הבריאות ולפיכך בעל חשיבות עליונה בשמירה על בריאות הציבור.

הפעילות המבוקשת מתבססת על סעיף 26 בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014) ולפיהן המחלקה לניהול סיכונים מחוייבת בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. עם כניסת התקנות לתוקף והטמעתן, היקף המידע הבטיחותי, הדורש בחינה והערכה הינו עצום ונדרש סיוע וייעוץ והניתנים כיום ע"י היחידה לפרמקולוגיה קלינית על מנת לבצע את העבודה במקצועיות, יעילות ובפרק זמן סביר ולעמוד ביעדי המחלקה, המחויבים בחוק.

נציין כי ב-5 שנים האחרונות, בעקבות חתימה על הסכם התקשרות מול אסף הרופא, שיתוף הפעולה בין היחידה לפרמקולוגיה קלינית לבין המחלקה הדוק ביותר. כאמור לעיל, היחידה לוקחת חלק בפעילויות שוטפות של המחלקה ומסייעת למחלקה להתמודד עם עומס העבודה הגדול המוטל עליה ככל שנדרשת לכך. הפעילות השוטפת וחוות הדעת מתקבלות במהירות, בזמינות מקסימלית, באחריות רבה ובמקצועיות רבה. ללא ההתקשרות תפגע קשות יכולת המחלקה לקבל החלטות מהירות בנוגע לבטיחות תכשירים רפואיים ולתת מענה למשברים הקשורים בתרופות בזמן סביר. למצב זה השלכות חמורות על בריאות הציבור

לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

עמוד 3 מתוך 4

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>



שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

ד"ר עינת גרליק	מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי	עינת
שם בעל הסמכות המקצועית	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	חתימה

מדינת ישראל
 משרד הבריאות
 ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

נוסח אישור אג"ת לרכישה באמצעות מכרז עבור יחידות המיניסטריון

תאריך: _____ 1.12.20 _____

לכבוד

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

שלום רב,

הנדון: טופס אישור אגף תקציבים ליציאה למכרז עבור יחידות המיניסטריון

מירוט ההתקשרות:	המשך התקשרות עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז הייעוץ התרופתי שבקרון המחקרים של אסף הרופא לצורך פעילות ניהול סיכונים, מעקב אחר תופעות לוואי וניהול משברים בתחום הטיפול התרופתי
סכום מאושר להתקשרות:	750,000
סעיף תקציבי:	2400-0401 מרכז קרנות 24-02-05-51
שם היחידה:	אגף הרוקחות, המחלקה לניהול סיכונים
שם גורם מקצועי:	ד"ר עינת גורליק

הריני לאשר כי הפעילות לעיל מהווה חלק מתוכנית העבודה של היחידה וקיים תקציב למימושה.
 אישור זה מהווה הסכמה שאין השלכות כלכליות חריגות או בעיות רוחב למשרד/מערכת הבריאות.

שם נציג מאשר אגף תקציבים:	הדר שירי
חתימה:	