32866

www.health.gov.il

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
מינהל בריאות הציבור
Public Health Administration

ט״ו בסיון, התשפ״א
26 מאי 2021
מס׳ : 456759921

לכבוד ועדת הפטור המשרדית

הנדון: בדיקות Next Generation Sequencing – NGS

שלום רב,

במסגרת ההתקדמות הטכנולוגית המרשימה של השנים האחרונות בתחום הגנטיקה, ניתן כיום לבצע בדיקה גנטית מקיפה ומתקדמת לפרט(/משפחה) אשר זקוק לאבחון גנטי למצבו הרפואי במהירות ביעילות ובמחיר ..סביר. במסגרת הבדיקה – א. מופק דנא DNA החומר התורשתי של הנבדק/ת. ב. נעשה ריצוף של האותיות המרכיבות את החומר הגנטי (כל האותיות ואז הבדיקה מכונה WGS, או רק של היחידות המתפקדות בגנום, ואז הבדיקה מכונה WES). ג. ביו-אינפורמטיקה – בעזרת תוכנות מתקדמות נעשית אנליזה של המיידע המתקבל וזאת במטרה לאתר את הווריאנט הגנטי (מוטציה=שינוי) אשר הנו הגורם למצבו הקליני הלא תקין של הנבדק/ת.

1. משרד הבריאות יצא בתכנית פיילוט בנושא וזאת בהתאם לכללים שנקבעו בחוזר 10-2018, שעיקרם: אינדיקציות לבדיקה (לדוג' אחור התפתחותי, מומים מולדים, פרכוסים לא נשלטים וכד) .

2. מודל הבדיקה – ביצוע ״יעוץ גנטי במכונים גנטים בבתי החולים הציבוריים, אישור פרטני של כל מקרה ע״י צוות המחלקה לגנטיקה. ביצוע הבדיקה במודל טריו (הורים +מטופל/ת)

3. מיקום הבדיקה – ריצוף במנגנון מרכזי (חוזה מצורף מול בית החולים "איכילוב") ספק יחיד. אנליזה – המכונים הגנטיים בבתי החולים השונים בהם יש מכון גנטי.

עבודות מראות כי במודל של WES באינדיקציות לעיל ניתן להגיע לאבחון גנטי למצבו הקליני של המטופל בסביב 30-35% מהמקרים (ובכך גם להקטין את ההוצאות הרפואיות על שורה ארוכה של בדיקות ומעקבים). האבחון הגנטי משמש הן ככלי מניעתי להריון הבא (במידה והזוג מעוניין) ובחלק מהמקרים גם כמכוון טיפול ומעקב מיטבי עבור הנבדק/ת.

הבדיקה נחלקת לשניים:

חלק א' – ריצוף – הליך זה נעשה אך ורק בבי"ח איכילוב בהתאם לחוזה שנחתם ב 2/2020 בתעריף קבוע של 1,232 ₪

וניתן לבצע עד 4,500 ריצופים בשנה , מה שמביא אותנו לסך של 5,544,000 בשנה .

חלק ב' – אנליזה של הריצוף (ביואינפורמטיקה) נעשה מול כל מכון גנטי בבית חולים ציבורי, התעריף שנקבע הוא – 4,300 לאנליזה (3 בדיקות), מצורפת טבלה בה ניתן לראות את ממוצע האנליזות לשנה.

המחירים אינם כוללים מע"מ

מינהל בריאות הציבור
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
administration.ph@moh.health.gov.il
טל: 02-5080518 **פקס:** 02-6474835

Public Health Administration
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
administration.ph.@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080518 **Fax**: 02-6474835

www.health.gov.il

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
מינהל בריאות הציבור
Public Health Administration

אודה לאישור הועדה לשני סעיפים אלו -

סעיף – 24.16.03.10

מ. קרנות - 24001603

בברכה,

דר ע.זינגר – מנהל המחלקה לגנטיקה קהילתית.

העתק – רון רביע , אחראי מינהל ברה"צ

בית חולים	ריצוף	תמחור	פיענוח	תמחור	סכום	קרן	ביח
איכילוב	4,500	1232 ₪			5,544,000	*	
				4300 ₪			
צפת			75		322,500	*	
נהריה			80		344,000	*	
פדה			10		43,000	*	
רמבם			155		666,500	*	
כרמל			65		279,500		כללית
בני ציון			75		322,500	*	
מרכזי בעמק			75		325,500		כללית
הלל יפה			10		43,000	*	
מאיר			35		150,500		כללית
איכילוב			225		967,500	*	
שיבא			260		1,118,000	*	
רבין			300		1,290,000		כללית
וולפסון			100		430,000	*	
שמיר			85		365,500	*	
שערי צדק			160		688,000		בי"ח
הדסה			160		688,000		בי"ח
קפלן			80		344,000		כללית
אסותא אשדוד			15		64,500		ב"יח
ברזילי			30		129,000		ב"יח
סורוקה			125		537,500		כללית
					9,119,000		

החשב הכללי

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

אל: ועדת המכרזים

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	מחלקה לגנטיקה – בריאות הציבור
תאריך:	13.10.2021

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)
במסגרת פיילט של משרד הבריאות לביצוע בדיקות גנטיות מתקדמות NGS עבור מטופלים באינדקציות קליניות והכל לפי חוזר מנהל רפואה 10-2018. הפיילוט הוא מול המכונים הגנטיים בבתי החולים הציבוריים בלבד.
בדיקת NGS מתחלקת ל-2 חלקים: 1. ריצוף 2. פיענוח (אנליזה) החלק הראשון – ריצוף – נעשה מול המעבדה הגנטית בבית חולים "איכילוב" בלבד (וזאת בהתאם להחלטת משרד הבריאות ולחוזה שנחתם בנושא בין הצדדים).

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

סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

☐ טובין ☐ שירותים X

שם הספק:	בי"ח גליל צעברי נהריה – תאגיד הבריאות
מספר הספק (ח.פ/ח.צ/ע.מ/מספר עמותה)	40001695
ספק זה הנו:	☐ ספק יחיד
אומדן / שווי ההתקשרות:	344,000 ש"ח
תקופת ההתקשרות:	שנה מתחדש

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

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ

(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

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).
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)
3. נימוקים והערות נוספות

תוצרי הריצוף מועברים לכל מכון גנטי (שממנו נשלחה דגימת הדם של המטופל והוריו) לביצוע אנליזה של הבדיקה. בהתאם להגדרה בחוזר 10-2018 , רק מכונים ומעבדות של בתי החולים הציבוריים משתתפים בפילוט.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

דר זינגר	מנהל המחלקה לגנטיקה- בריאות הציבור	
שם בעל הסמכות המקצועית	**תפקיד בעל הסמכות המקצועית**	**חתימה**