



שרותי בריאות הציבור
מינהל בריאות הציבור
Public Health Administration

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ט"ו בסיון, התשפ"א
26 מאי 2021
מס': 456759921

לכבוד ועדת הפטור המשרדית

הנדון: בדיקות NGS – Next Generation Sequencing

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 המידע 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 זאת בהתאם לכללים שנקבעו בחוזר 10-2018, שעיקרם: אינדיקציות לבדיקה (לדוג' אחור התפתחותי, מומים מולדים, פרכוסים לא נשלטים וכד).

2. מודל הבדיקה – ביצוע ייעוץ גנטי במכונים גנטיים 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



שרותי בריאות הציבור
מינהל בריאות הציבור
Public Health Administration

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

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



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

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (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.
בדיקות 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 לא
 סוג ההתקשרות: (סמן X במקום המתאים)

<input type="checkbox"/> טובין	<input type="checkbox"/> שירותים	<input checked="" type="checkbox"/> X
שם הספק:	בי"ח פוריה ע"ש פדה	
מספר הספק (ח.פ.ח/צ.ע.מ/מספר עמותה)		
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק יחיד	
אומדן / שווי ההתקשרות:	43,000 ש"ח	
תקופת ההתקשרות:	שנה מתחדש	

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

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,


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

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