



כ"ג בתשרי, התשפ"ב
29 ספטמבר 2021
סימוכין: 901754921
(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

הנדון: התקשרות מול ביה"ח הדסה במסגרת פרויקט לאומי לקידום תרפיות

מתקדמות - ספק יחיד פטור ממכרז

רקע

תחום מדעי החיים בישראל טומן בחובו הזדמנות אדירה לפיתוחים רפואיים, מדעיים וכלכליים למטופלים, לארגוני הבריאות, ולמשק הישראלי. על-מנת לעמוד בחזית החדשנות הטכנולוגית לסוגיות בריאות, משרד הבריאות יוזם ומוביל את ההשקעה במענה הרגולטורי הניתן לתעשייה וארגוני הבריאות, ובמקביל פועל לקידום תחומי מפתח המתכתבים עם הצרכים של מערכת הבריאות, תוך הקפדה על בריאות הציבור והמטופל.

אחד הנושאים אותם נבקש לקדם בשנים הקרובות הוא תחום הטיפולים הביולוגיים בהתאמה אישית (personalized therapy at point of care), אשר מפותחים במסגרת בתי החולים. טיפולים אלו רלוונטיים מאד למצבים אונקולוגיים ומצבים מורכבים נוספים. החטיבה מזהה את היכולות הגבוהות הקיימות בבתי החולים בישראל, וסבורה כי יש לממש הזדמנויות הקיימות במערכת הבריאות, לבנות תשתית חזקה לפיתוח ויישום טיפולים מתקדמים, אשר יכולים לתת מענה לצרכים רפואיים עבורם נרכשות כיום טכנולוגיות בתקציבים גבוהים מחברות בינלאומיות.

במסגרת תוכנית זו נבקש לבחון דרכים בהם נוכל להנגיש טיפול ביולוגי מתקדם המותאם אישית למטופל, בדגש על "מהמעבדה למיטת החולה" - דהיינו, אפשרות למתן טיפול מותאם אישית גנטי ותאי צמוד למיטת החולה. המגמות העולמיות תומכות במעבר מפיתוח בחברות ובמפעלים גדולים לבניית תשתיות ויכולות, סמוך ככל האפשר ל-point of care. סמיכות זו מאפשרת גמישות רבה יותר בפיתוחן של אותן תרופות, והגשמה של חזון טיפול מותאם אישית, כאשר כל מנת טיפול תותאם באופן ישיר למטופל. בנוסף, השקעה באפיק רפואי זה תחזק את השילוש שבין האקדמיה-התעשייה-בתי החולים, ותייצר פלטפורמה לשילובן של טכנולוגיות נוספות.



לחדשנות הצומחת מתוך מערכת הבריאות יתרונות עצומים: פיתוח ויישום מהיר של טכנולוגיות רפואיות בשל הקרבה למטופל, הטמעה קלה ומהירה ומקור פיננסי פוטנציאלי לארגוני הבריאות. במקביל, התחום של טיפולים ביולוגיים מותאמים אישית, הכולל תרפיות גניות, עריכה גנטית, ותרפיות תאים ורקמות, הינו אחד מתחומי הרפואה המורכבים, והמתפתחים ביותר כיום, ומהווים יישום בפועל של רפואה מותאמת אישית. תרפיות אלו הן חזית טכנולוגית, וישראל נחשבת על אף גודלה הקטן יחסית יעד מחולל לייצור של תרפיות ביולוגיות. קידום תחום זה טומן בחובו יתרון אסטרטגי נוסף והוא חיסכון בעלויות של תרופות אלו, אשר לרוב מאופיינות בעלות גבוהה במיוחד. חיסכון זה נובע מקיום תשתיות מקומיות, והיעדר הצורך בהובלה בינ"ל של ציוד ותכשירים כפי שמתרחש כיום, אשר מובילים להארכת זמן הטיפול ומייקרים את ההליך הטיפולי.

במרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה שני מרכזי מחקר משמעותיים בתחום התרפיות המתקדמות: המרכז לחקר תאי גזע עובריים והמכון לטיפול גנטי. מרכזים אלו מצטרפים ליחידת החדשנות של מרכז הדסה לחקר הסרטן בפיתוח של טיפולים גנטיים ותאיים למגוון מצבים רפואיים. במרכז לתרפיה גנית בהדסה, פועלת שנים רבות יחידת ייצור בתנאי GMP, המאפשרת לחוקרים רבים לייצר תכשירים לניסויים קליניים בין היתר תכשירים מבוססי תאים ורקמות.

הפרויקט המוצע של ביה"ח הדסה: פיתוח טיפולים תאיים מתקדמים לחולים עם ממאירויות

עמידות לטיפול

טכנולוגיות ה-CAR ה-TCR המפותחות בהדסה מיועדים לחולים עם מיאלומה נפוצה וחולים עם גידולים מוצקים גורתיים, אשר טיפולי האימונוטראפיה כשלו מלפאם בשל היעדר תגובה ראשונית, ואשר יזכו למתן טיפול אשר יחזק את תשתיות החיסון של החולה וילחמו בגידול.

1. פיתוח טיפולים תאיים מתקדמים כנגד BCMA עבור חולי מיאלומה נפוצה

מיאלומה נפוצה הינה מחלה סרטנית המאופיינת בהתרבות ממארת של תאי דם מסוג B. לאחר קווי טיפול מרובים ובהתפתחות עמידות, רבים מהחולים נמצאים ללא מענה תרופתי (כ-100 חולים בשנה בישראל). לאור זאת, הצורך הקליני במציאת טיפולים חדשים ויעילים לחולים אלו עצום גם לאחר מיצוי כלל התרופות החדשות. צוות חוקרים מוביל מהדסה פיתח טיפול תאי חדשני העושה שימוש בטכנולוגית CAR-T כדי לתקוף תאים סרטניים אשר מבטאים חלבון מסוג BCMA על גבי מעטפת התא.



מחקר זה הוא ראשון מסוגו בארץ ותוצאותיו הפרה-קליניות עומדות להתפרסם בקרוב בעיתון מוביל. במסגרת המחקר, נעשה שימוש במספר מודלים כדי להוכיח את יכולת תאי ה-CAR-T לחסל תאי מיאלומה סרטניים. תוצאות פרה-קליניות מעודדות הביאו את צוות החוקרים מהדסה לקדם את המחקר לעבר ניסוי קליני. לשם כך, תהליך הפקת תאי ה-CAR-T עבר התאמות לייצור בכמות מרובה ובאופן סטרילי עבור חולים. התהליך הועתק ממעבדת המחקר אל חדרי ייצור נקיים מסוג GMP אשר נבנו במיוחד עבור מטרה זאת בתוך בית החולים. לבסוף, באמצעות שיתוף פעולה של כל הצוותים במחלקת השתלות מח עצם, הוגשה ואושרה הבקשה לניסוי קליני פאזה ראשונה בטיפול ב-CAR-T לחולי מיאלומה נפוצה.

2. פיתוח טיפולים תאיים מתקדמים לחולים עם גידולים מוצקים גרורתיים

נוגדנים מונקלונאליים כנגד גידולים סרטניים הופכים לטיפול שכיח יותר ויותר. עם זאת, ישנם חולים שאינם מגיבים לנוגדנים בשל העובדה כי הגידול וסביבתו יהיו ללא מרכיב של תגובה דלקתית וללא תסנין של תאי מערכת החיסון. בחולים אלו יש צורך לייצר באופן מלאכותי לימפוציטים המצוידיים ביכולת לזהות רקמת גידול. צוות מומחים במכון לאונקולוגיה בביה"ח הדסה פועל על-מנת לפתח T-Cell Receptor (TCR), המסייע בזיהוי אנטיגנים תוך תאיים ותיווך הצגתם על-גבי הממבראנה, בצורה שיהיו נגישים לנוגדנים. במערכת בדיקות in vitro ו-in vivo נבדקו התאים המהונדסים ונצפתה פעילות הרג משמעותית כנגד שורות תאי מלנומה. תוצאות הניסוי הדגימו שאת יכולתם של הלימפוציטים המהונדסים למנוע את התפתחות הגידול. תוצאות מעודדות אלה הביאו את צוות החוקרים מהדסה לקדם את המחקר לעבר ניסוי קליני. החולים עבורם מתוכנן המחקר סובלים ממגוון סרטנים אשר לא הגיבו לטיפולים סטנדרטים. הקבוצה כוללת סרטנים של הריאה, ושט, דרכי השתן, שד, שחלה והגידול עם הביטוי הגבוה ביותר של ESO- סינוביאל סרקומה. לחולים הללו אין שום אופציה טיפולית מבטיחה, ותוחלת החיים שלהם נמדדת בחודשים ספורים. אנו צופים גיוס של עשרות חולים מכל רחבי הארץ.



סיכום

מדובר בפרויקט בעל חשיבות ברמה הלאומית אשר מהווה נדבך חשוב במגמה ההולכת ומתחזקת של טיפולים על ידי תרפיות מתקדמות. ההתקשרות עם הדסה מתבצעת על רקע הייחודיות של פעילותם בתחום ולאחר תהליך בחינה מקצועי שבוצע על ידי הצוות המקצועי של החטיבה. נבקש להתקשר מול בית החולים הדסה בעלות של 5 מיליון ש"ח, כאשר יתר העלות והמשך תפעול שוטף ימומנו מתקציב ביה"ח הדסה.

סעיף תקציבי - 24020551

מרכז קרנות - 24000408

תקופת התקשרות - 1.11.2021 - 31.12.2024

בברכה,

ד"ר אסנת לוקסנבורג

ראש החטיבה

העתק: ד"ר ענת במ כגן - מנהלת תחום תכניות לאומיות טכנולוגיות רפואיות
גב' קרולין חזאן, עוזרת בכירה לראש החטיבה



תקציב עבור פיתוח טיפולים תאיים מתקדמים לחולים עם ממאירויות עמידות לטיפול:

שנה ראשונה: 1.708 מיליון ש"ח

כוח אדם:	חוקר, טכנאי GMP ומתאם מחקר קליני - 1,060,000 ₪
ציוד:	אינקובטור וסופרי תאים - 150,000 ₪
מתכלים:	פלסטיקה - 130,000 ₪
חומרים ביולוגיים:	סרום הומאני, מדיום, IL-2 - 190,000 ₪
תחזוקת תשתית:	קליברציה של ציוד, ניטור סטריליזציה + GMP - 178,000 ₪

שנה שנייה: 1.568 מיליון ש"ח

כוח אדם:	חוקר, טכנאי GMP ומתאם מחקר קליני - 1,060,000 ₪
מתכלים:	פלסטיקה - 130,000 ₪
חומרים ביולוגיים:	סרום הומאני, מדיום, IL-2 - 190,000 ₪
תחזוקת תשתית:	קליברציה של ציוד, תחזוקה שוטפת, ניטור סטריליזציה + GMP - 188,000 ₪

שנה שלישית: 1.724 מיליון ש"ח

כוח אדם:	חוקר, טכנאי GMP ומתאם מחקר קליני - 1,060,000 ₪
מתכלים:	פלסטיקה - 194,000 ₪
חומרים ביולוגיים:	סרום הומאני, מדיום, IL-2 - 282,000 ₪
תחזוקת תשתית:	קליברציה של ציוד, תחזוקה שוטפת, ניטור סטריליזציה + GMP - 188,000 ₪

קורות חיים

פרטים אישיים

שם: רון גולדשטיין
תעודת זהות: 051928455
כתובת: קרן קיימת 137 תל אביב
משרד/פקס: 03-6496413
נייד: 0544611375
Ron1953b@gmail.com

ניסיון תעסוקתי

שלוש שנים בצה"ל כמכונאי, שנה בצה"ל בקבע כבוחן. לאחר מכן - 31 שנה במשרד הביטחון. לאחר מכן מתן יעוץ לחברות שונות במסגרת פ.י.ל.ר פרויקטים, לאחר ידע נרחב בסחר בין לאומי שצברתי, במסגרת שנים של ניהול היבוא של משרד הביטחון, ידע נרחב בכל נושא הרכב והאביזרים כמו גם בתעשיית המתכת בארץ, במסגרת איש הרכש של רכבים משאיות ודיגומם, כולל ניהול פרויקטים בהובלת משרד הביטחון של אוטובוסים ממוגנים להתיישבויות ולקווי עימות, ידע בניהול מלאים וניהול קווי יצור - במסגרת תעשייה וניהול וכן במסגרת הרכש בפיקוח על קווי יצור בתעשייה בין עם בבניית משאיות להובלה בקירור עבור צה"ל בניית סדטאות ניידות למתן שרות ע"ג משאיות מיגון של מגוון רחב של רכבים, רכש ודיגום של טרקטורונים וכלי רכב קטנים כולל פיתוח רובוטים ייחודיים לשימושים שונים וכן אחראי על רכבי הנכים במשרד הביטחון כולל, רכש, אבזור, אחזקה מלאה במשך 5 שנים והעברה למכירה לאחר מכן ליחידת המכירות.

2013. אחראי יועצים ומרכז טכני של הוועדות להתאמת רכבי נכים שבמשרד הבריאות עבור הביטוח הלאומי

- אחראי טכני על עבודת היועצים הטכניים בוועדות להתאמת רכב.
- אחראי על קשר עם משרד התחבורה והמכס בנושא קודי רכב ורישום.
- אחראי על הקשר עם יבואני הרכב ליבוא רכבים מתאימים.
- מנחה מקצועית את היועצים בוועדות באשר לכל השינויים והחידושים בעולם הרכב.
- מיצג את משרד הבריאות בכל וועדות הכנסת בנושאים הנ"ל (הוועדה לביקורת המדינה, וועדת פניות הציבור)
- מיצג את משרד הבריאות בבתי המשפט כמומחה הטכני של הוועדות.

2007.

פרישה ממשב"ט ומתיחת חברה רון פ.י.ל.ר פרויקטים בע"מ

- חונך עסקי מטעם התמ"ת ללווי עסקים בתהליכי התייעלות.
- יועץ מקצועי במשרד הבריאות במכון הרפואי לבטיחות בדרכים.
- יועץ טכני בוועדות הרפואיות במשרד הבריאות במכון הרפואי לבטיחות בדרכים.

2002-2006.

ר' מערכת אחזקה במשרד הביטחון / מנהל הרכש והיצור

- אחראי על אחזקת ציוד היבשה באחזקת חוץ (רכב, משאיות, טרקטורים, ציוד בתי מלאכה וכו').
- אחראי על כ- 50 שמאים לנושא נזקים.
- אחראי על כל רכבי הנכים של משרד הביטחון, מבחינת דיגום ואחזקה.
- אחראי על מיגון כל רכבי תושבי איו"ש ומערך הרובוטים של צה"ל.

1996-2002.

מנהל מחלקת פרויקטים

- אחראי על מגוון פרויקטים עתירי תקציב (מאות מיליוני דולרים), אשר חלקם פרויקטים המשותפים למסי חיילות צה"ל.
- פיתוח ומיגון אוטובוסים ורכבים להסעת תלמידים עבור משרד החינוך.
- פיתוח ובניית משאיות קירור להובלת מזון.
- רכש 1,000 משאיות נביסטאר, 700 משאיות פרייטליינר וכו'.

1991-1996.

מנהל מחלקת רכב

- אחראי על רכש כל הרכבים המשמשים את צה"ל ומערכת הביטחון, רכבים פרטיים, רכבי שטח (גיפים לסוגיהם), רכבים מיוחדים וכו'.



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:	משרד הבריאות
יחידה מזמינה:	חטיבת טכנולוגיות רפואיות
תאריך:	29.9.21

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)

תחום מדעי החיים בישראל טומן בחובו הזדמנות אדירה לפיתוחים רפואיים, מדעיים וכלכליים למטופלים, לארגוני הבריאות, ולמשק הישראלי. אחד הנושאים אותם נבקש לקדם בשנים הקרובות הוא תחום הטיפולים הביולוגיים בהתאמה אישית (personalized therapy at point of care), אשר מפותחים במסגרת בתי החולים. טיפולים אלו רלוונטיים מאד למצבים אונקולוגיים ומצבים מורכבים נוספים. לחדשנות הצומחת מתוך מערכת הבריאות יתרונות עצומים: פיתוח ויישום מהיר של טכנולוגיות רפואיות בשל הקרבה למטופל, הטמעה קלה ומהירה ומקור פיננסי פוטנציאלי לארגוני הבריאות.

במרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה שני מרכזי מחקר משמעותיים בתחום התרפיות המתקדמות: המרכז לחקר תאי גזע עובריים והמכון לטיפול גנטי. מרכזים אלו מצטרפים ליחידת החדשנות של מרכז הדסה לחקר הסרטן בפיתוח של טיפולים גנטיים ותאיים למגוון מצבים רפואיים. במרכז לתרפיה גנית בהדסה, פועלת שנים רבות יחידת ייצור בתנאי GMP, המאפשרת לחוקרים רבים לייצר תכשירים לניסויים קליניים בין היתר תכשירים מבוססי תאים ורקמות. במרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה מתקיימים כיום שני ניסויים קליניים יחודיים בפאזות ראשונות המספקים מענה ראשון מסוגו בארץ לחולים אונקולוגיים. במסגרת פרויקט זה נבקש לתמוך בקידום המחקר והפיתוח של טכנולוגיות רפואיות אלו. מדובר בפרויקט בעל חשיבות ברמה הלאומית אשר מהווה נדבך חשוב במגמה ההולכת ומתחזקת של טיפולים על ידי תרפיות מתקדמות. ההתקשרות עם הדסה מתבצעת על רקע הייחודיות של פעילותם בתחום ולאחר תהליך בחינה מקצועי שבוצע על ידי הצוות המקצועי של החטיבה.

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:	המרכז הרפואי האוניברסיטאי הדסה
----------	--------------------------------

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

520008095	מספר הספק (ח.פ./ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)
<input type="checkbox"/> ספק חוץ	ספק זה הנו: <input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד
5 מיליון ₪	אומדן / שווי ההתקשרות:
3 שנים	תקופת ההתקשרות:

מדינת ישראל
 משרד הבריאות
 ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

נוסח אישור אג"ת לרכישה באמצעות מכרז עבור יחידות המיניסטריון

תאריך: 10.3.2021

לכבוד


אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה

שלום רב,

הנדון: טופס אישור אגף תקציבים לפטור ממכרז עבור יחידות המיניסטריון

פירוט ההתקשרות:	פרויקט תרפיות מתקדמות – בית חולים הדסה
סכום מאושר להתקשרות:	₪ 5,000,000
סעיף תקציבי:	תקנה תקציבית 24020551 מרכז קרנות 24000408
שם היחידה:	מטה חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
שם גורם מקצועי:	ענת בם כגן

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:	רן דניאלי
חתימה:	

Ministry of Health
 P.O.B 1176 Jerusalem 91010
 call.habriut@moh.health.gov.il
 Tel: * 5400 Fax: 02-5655969

קול הבריאות


משרד הבריאות
 ת.ד. 1176 ירושלים 91010
 call.habriut@moh.health.gov.il
 טל: *5400 פקס: 02-5655969