



סינהל ומשאבי אנוש
אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה
Purchasing, Properties and Logistics Division

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

כ"ז כסלו תשפ"ב
01 דצמבר 2021

לשימת לבכם,

הפרסום נקבע לתקופה של 14 יום, אולם לנוכח הדחיפות ויישום העסקה, ישנה סבירות לקיצור תקופת הפרסום באישור ועדת המכרזים.

בברכה,

מזכירות ועדת המכרזים



מרכז השליטה הלאומי למאבק בקורונה

כ"ד בכסלו, התשפ"ב
November 2021 28
סימוכין : 1194704221

ועדת פטור
ועדת מכרזים

הנדון : רכש בהול של ערכות דיטקציה בטכנולוגיית PCR - לאבחון נגיף הקורונה

רקע :

- בעקבות הופעת וריאנט קורונה החדש (אומיקרון) אשר הוגדר ע"י ארגון הבריאות העולמי כ-VOC (Variant Of Concern) הנחה רוח"מ לקדם אמצעים המאפשרים זיהוי / גילוי וריאנט זה בארץ, מהר ככל הניתן.
- כיום ישנן שתי ערכות דיטקציה (PCR) מתוקפות אשר שימוש בהן בשלב הפענוח של הבדיקה מאפשר זיהוי של היתכנות לנוכחות של וריאנט זה :
 - Seegene PCR Variant I של היבואן מעבדות חי
 - Thermo PCR של היבואן רניום – פחות ספציפית לוריאנט זה
- יודגש כי כיום לא קיימות ערכות נוספות אשר תוקפו ובהן ניתן להשתמש באופן מידי למטרה זו.
- לאור האמור מעלה, עקב חשש מביקוש עולמי לערכות מסוג זה וכדי להבטיח יכולות מלאי התקבלה החלטה להזמין באופן מידי ממעבדות חי (היבואן הרשמי והבלעדי של ריאגנט מסוג Seegene PCR מזהה מוטציה)
- חשוב לציין :
 - למרבית מעבדות הקופה, קיימות פלטפורמות שניתן להשתמש עליהן בערכה של מעבדות חי בלבד ללא צורך בשינויים תפעוליים וטכנולוגיים ובאופן מידי.

כמות להזמנה :

- מהסיבות המפורטות מעלה רוח"מ הנחה להזמין 10 מיליון ערכות (מצ"ב סיכום דיון).
- יחד עם זאת, לאחר ניתוח מעמיק יותר ובחינת סיכונים של מכלולי הקורונה בשיתוף עם מחלקת תחום המעבדות (המחלקה המקצועית בתחום בדיקות המשל"ט) נעשתה הערכה כי הכמות שנדרש לרכוש בשלב זה עבור כלל מעבדות הקופות היא 4.5 מיליון ערכות של קיט הדיטקציה של מעבדות חי (לתקופה של שלושה חודשים)

עקרונות המתווה לרכש :

- המדינה נדרשת להבטיח רכש עבור ערכות דיטקציה בלבד (ריאגנט PCR ופלסטיקה של דיטקציה רלוונטית)
- הקופות והמעבדות ימשיכו לרכוש עצמאית ערכות הפקה (ריאגנט הפקה ופלסטיקה) כפי שקונים כעת
- רכש בתי החולים הינו בהיקף נמוך מאוד ולכן ימשיך גם הוא באופן עצמאי
- באשר למנגנון הרכש, בשלב זה נבחנות במקביל 2 אפשרויות : רכש ישיר ע"י המדינה (ממעבדות חי) והקצאה לקופות והמעבדות הפרטיות בהתאם לצורך. או לחילופין, רכש של המדינה ממעבדות חי,



מרכז השליטה הלאומי למאבק בקורונה

באמצעות קופות החולים והמעבדות הפרטיות של משרד הבריאות, כגורם מתווך וזאת בשימת לב לתרומה שעשויה להיות לכך על יעילות ניהול המלאי.

- יצוין כי בשני המקרים הרכש יעשה במודל קונסיגנציה (יבואן מחזיק מלאי אצלו עבור המדינה/ הקופות)

דגשים עיקריים:

- ישנה דחיפות של ממש לביצוע הרכש בהקדם האפשרי, וזאת משום שכל עוד שלקופות החולים ולמעבדות הפרטיות אין מלאי שמאפשר שימוש בהם, ישנו חשש לכך שנשאים של הוריאנט החדש לא יאותרו מהר מספיק, ובהתאם הם יגרמו לתפוצה של הוריאנט ברחבי הארץ על כל המשתמע מכך.
- המרוץ העולמי בהצטיידות בערכות אלו מחייב תגובה מהירה והתחייבות כלפי החברות לרכש ריאגנטים.

לסיכום:

לאור האמור לעיל, מבקשים מהוועדה לאשר לצאת לרכש במספר פעימות:

- א. רכש בהול ומידי של 500,000 ערכות דיטקציה מסוג Seegene PCR מזהה מוטציה מחברת מעבדות חי
- ב. השלמת הכמויות שרוה"מ הנחה לרכוש לפי התמהיל המצוין מטה. (לצורך הוצאת רכש להשלמת הכמויות נדרש מספר ימים נוספים כדי להסדיר את עקרונות מתווה ותנאי הרכש למול הספקים)

***כל זאת בכפוף לאישור תקציבי ועל פי הנתונים הבאים:**

מעבדות חי:

סך היקף ההתקשרות עבור כל הכמות (45,000 **קיטים** שהם שווי ערך ל-4,500,000 בדיקות):

93,442,630 ₪, כולל מע"מ (עלות קיט 2,076.5 ₪, כולל מע"מ) – מחיר שהושג לאחר ניהול מו"מ.

רכש בתמהיל של:

- 500,000 בדיקות ברכש מידי – סך היקף ההתקשרות 10,382,514 ₪ כולל מע"מ
- 4,000,000 בדיקות בימים הקרובים** – סך היקף ההתקשרות 83,060,116 ₪, כולל מע"מ.

**** זמן היערכות תנאי ההתקשרות למול הספקים ומתווה הרכש.**

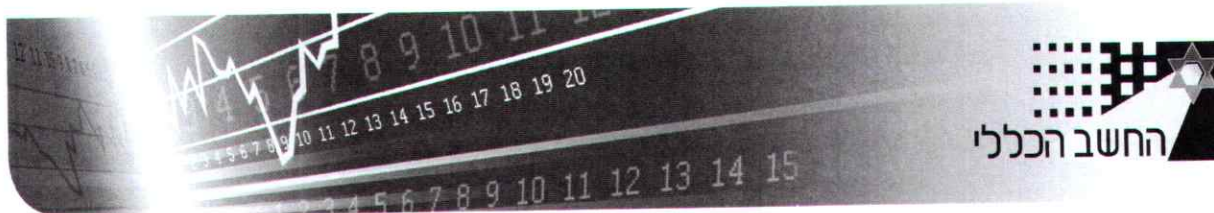
ספק: מעבדות חי וכן קופת חולים מכבי, לאומית, כללית, מאוחדת והמעבדות הפרטיות – My Heritage, איילקס, אלקטרה, AID, אומגה.

תקופת ההתקשרות המבוקשת: 28.11.2021-31.12.2023

סה"כ היקף התקשרות: 93,442,630 ₪ **כולל מע"מ.**

בברכה,

יוסי אילוק
ר' המשל"ט הלאומי
למאבק בקורונה



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:
	יחידה מזמינה:
	תאריך:

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)
רקע: - בעקבות הופעת וריאנט קורונה החדש (אומיקרון) אשר הוגדר ע"י ארגון הבריאות העולמי כ-VOC (Variant Of Concern) הנחה רה"מ לקדם אמצעים המאפשרים זיהוי / גילוי וריאנט זה בארץ, מהר ככל הניתן. - כיום ישנן שתי ערכות דיטקציה (PCR) <u>מתוקפות</u> אשר שימוש בהן בשלב הפענוח של הבדיקה מאפשר זיהוי של היתכנות לנוכחות של וריאנט זה: - Seegene PCR Variant I של היבואן מעבדות חי - Thermo PCR של היבואן רניום – פחות ספציפית לוריאנט זה - יודגש כי כיום לא קיימות ערכות נוספות אשר תוקפו ובהן ניתן להשתמש באופן מיידי למטרה זו. - עקב חשש מביקוש עולמי לערכות מסוג זה וכדי להבטיח יכולות מלאי התקבלה החלטה <u>להזמין באופן מיידי ממעבדות חי</u> (היבואן הרישמי והבלעדי של ריאגנט מסוג Seegene PCR מזהה מוטציה) - חשוב לציין: - למרבית מעבדות הקופה, קיימות פלטפורמות שניתן להשתמש עליהן בערכה של מעבדות חי בלבד ללא צורך בשינויים תפעוליים וטכנולוגיים ובאופן מיידי.

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:	מעבדות חי בע"מ
בתוקף מיום: 01.01.2010	שם המאשר: ליאור אגאי
עמוד 1 מתוך 3	תפקיד: מנהל מינהל הרכש הממשלתי

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

510698822	מספר הספק (ח.פ.ח.צ.ע.מ/מספר עמותה)
☐ ספק חוץ	ספק זה הנו:
☒ ספק יחיד	אומדן / שווי ההתקשרות:
83,060,116 ש"ח, כולל מע"מ	תקופת ההתקשרות:
31/12/2023 – 01/12/2021	

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

כיום ישנן שתי ערכות דיטקציה (PCR) מתוקפות אשר שימוש בהן בשלב הפענוח של הבדיקה מאפשר זיהוי של היתכנות לנוכחות של וריאנט זה:

Seegene PCR Variant I של היבואן מעבדות חי

Thermo PCR של היבואן רניום – פחות ספציפית לוריאנט זה

יודגש כי כיום לא קיימות ערכות נוספות אשר תוקפו ובהן ניתן להשתמש באופן מיידי למטרה זו.

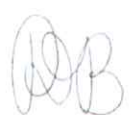
עקב חשש מביקוש עולמי לערכות מסוג זה וכדי להבטיח יכולות מלאי התקבלה החלטה להזמין באופן מיידי ממעבדות חי (היבואן הרישמי והבלעדי של ריאגנט מסוג Seegene PCR מזהה מוטציה)

חשוב לציין:

למרבית מעבדות הקופה, קיימות פלטפורמות שניתן להשתמש עליהן בערכה של מעבדות חי בלבד ללא צורך בשינויים תפעוליים וטכנולוגיים ובאופן מיידי.

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת המחלקה למעבדות, שירותי בריאות הציבור	ד"ר רותי ישי
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית