

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	מאן פראגנואלוגי
תאריך:	26/8/22

מדינת ישראל _____ קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו- 8.2.7.

מס'	מק"ט	תיאור פריט
3	2195089751	MASSARRAY DX ANALYZER 4 SYSTEM+CHIP PREP MODULE 96 חוזה שרות
1	1095089751	MASSARRAY DX ANALYZER 4 SYSTEM+CHIP PREP MODULE 96 GENOTYPIN
2	1008889099	EUR חלפים וחלקים

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

עפ"י חו"ד מצ"ב ממיטל ביסטרי-פסח

האם קיים הנושא 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:	AGENA BIOSCIENCE
מספר ח.פ. / ח.צ. / עמותה	
מספר ספק בשיבא	139900

המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

1

12 ביוני 2022
מספרנו: הני"ר/2022-0188
תיק: 1-1225

לכבוד
גב' מאיה מועלם
גב' גילי נעים
רכש
כאן

הנדון: מכון פרמקולוגי – הקמת מעבדה פארמקוגנטית במכון הפרמקולוגי.

א. תכתובת מיום 6.6.22

ב. מכתב דר' איתי גואטה מיום 7.6.22

בהתאם לסימוכין א', במכון הפרמקולוגי תוקם מעבדה פארמקוגנטית בראשותו של פרופ' רונן לבשטיין.

פעילות המעבדה תכלול שירות בדיקות PGx אשר הינן בדיקות גנטיות מתקדמות המיועדות להפקת המלצות קליניות למתן טיפול תרופתי לנבדק בהתאם לפרופיל גנטי.

הפעלת שירות זה במכון הפרמקולוגי יבוצע באמצעות הסכם התקשרות עם המרכז הגנטי GGA (גליל גינטיק אנליסיס), אשר הינו מרכז גנטי מוביל בישראל בתחום הבדיקות הגנטיות, רפואיות וקליניות.

הליך הבדיקה כולל השלבים העיקריים הבאים:

- א. מיצוי DNA באמצעות מכשיר רובוט להפקת דנ"א (יצא בנושא מכתבנו הני"ר 0184-2022).
- ב. שכפול מזורז (אמפליפיקציה) של מקטעי DNA באמצעות מכשיר PCR (יצא מכתבנו הני"ר 0183-2022).
- ג. גנוטיפינג (סיווג גנטי) באמצעות מכשיר אנלייזר גנטי (MassARRAY תוצרת AGENA ארה"ב).

במעבדה יבוצעו שני סוגים של בדיקות PGx:

- בדיקות "צרות" לבדיקת התאמה של טיפול תרופתי ספציפי.
- בדיקות "רחבות" (סקר) המתייחסות לתגובה צפויה של נבדק למגוון רחב של תרופות, עלפי רקע גנטי ומדדים נוספים.

הפאנלים שייבדקו חלקם פנאלים מסחריים וחלקם פנאלים ייחודיים שפותחו ע"י המרכז הגנטי GGA ומותאמים לדרישותיו של המכון הפרמקולוגי.

בסימוכין ב' מפרט דר' איתי גואטה את מגוון הפאנלים הדרושים לבדיקות השונות אשר יבוצעו במכון, וכן הכמויות הנדרשת מכל סוג (כוללני וייחודי) לשנת הפעילות הראשונה.

תוצאות הבדיקות יתקבלו באמצעות מכשיר אנלייזר גנטי MassARRAY DX Analyzer System מתוצרת חברת AGENA, כאשר המרכז הגנטי GGA יספק את האינטרפרטציה הקלינית.

הפעילות המתוארת לעיל תספק התוצאות הבאות:

- א. הפקת פלט המתרגם את הפרופיל הגנטי למשמעותו הקלינית (Phenotype).
- ב. הפקת פלט המפרט השינויים בטיפול התרופתי – הן בבחירת התכשיר והן במינונו (רשימת התכשירים בחלוקה לפי קבוצות פרמקולוגיות מקובלות מצורפת בסימוכין ב').

הובהר ע"י דר' איתי גואטה, כי המרכז הגנטי GGA הינו הספק היחיד בארץ לכל שנדרש לצורך הקמת המעבדה הפארמקוגנטית במכון, וזאת בהתאם לדרישות הסף המפורטות במכתבו. למען הסר ספק, לא ידוע על ספק חלופי מלבד המרכז הגנטי GGA, המסוגל לספק הפאנלים הדרושים לכל מגוון הבדיקות הנחוצות למעבדה, וכן להפיק הפענוח הנדרש עם משמעות קלינית אופרטיבית.



המחלקה להנדסה ביו-רפואית
Bio-Medical Engineering Department

טל. 972-3-5303388/3917

פקס. 972-3-5303387

2

ההתקשרות עם המרכז הגנטי GGA תכלול השתתפות של 50% בעלות רכש הציוד הנדרש להקמת המעבדה. מבין המכשור הנדרש למעבדה, מכשיר האנלייזר הגנטי MassARRAY מתוצרת AGENA, הינו בעל העלות הגבוהה והינו אמצעי הכרחי ומהותי לצורך פעילותה.

חיוני כי יהיה זה אנלייזר גנטי מדגם MassARRAY המיוצר ע"י היצרן AGENA, היות והפאנלים הייחודיים המסופקים ע"י המרכז GGA, מותאמים לעבודה עם מכשיר זה באופן בלעדי. כמו כן, הפענוח הקליני שניתן ע"י המרכז מושתת על הפלט המופק באמצעות האנלייזר מתוצרת AGENA בלבד.

אופן מימוש:

רצ"ב הצעות המחיר הבאות:

1. הצעת היצרן AGENA מס' IL22022_15738 לרכישת מכשיר אנלייזר דגם MassARRAY DX Analyzer System (פריט 1 בלבד בהצעה), הכוללת שנת אחריות למכשיר. עלות 122,200 יורו.

2. הצעה להסכם שירות שנתי הכולל חלפים ועבודה, ביצוע טיפולים תקופתיים וכיולים שוטפים בהתאם להנחיות היצרן, תמיכה טכנית מרחוק (זמן תגובה של 4 שעות), התייצבות איש שירות באתר בתוך 72 שעות. עלות שנתית 19,335 יורו.

בנוסף מצורפים המסמכים הבאים מהמרכז הגנטי GGA:

1. סיכום מימון 50% מעלות הציוד להקמת המעבדה הפארמקוגנטית במכון הפרמקולוגי.
2. הצעת מחיר לבדיקות לפי סוג (פאנל ייחודי/כוללני רחב/כוללני חלקי).
הכמויות הנדרשות למכון עבור שנת הפעילות הראשונה הינן 250 פאנלים כוללניים ו-100 פאנלים ייחודיים, בהתאם למצוין ע"י דר' גואטה בסימוכין ב'.

הערות:

- ליצרן AGENA לא קיימת נציגות בארץ ולכן על הרכישה להתבצע ישירות מהנציגות של היצרן בגרמניה.
- רצ"ב אישור אמ"ר חד-פעמי.

בברכה,
מיטל ביסטר-פסח
מהנדסת ביו-רפואית
המחלקה להנדסה רפואית

לוט: סימוכין + הצעות מחיר

העתקים: פרופ' רונן לבשטיין
דר' איתי גואטה
מר ערן קסן
מר גיל דר