



21 בנובמבר 2022

לכבוד
מר חיים טל, יו"ר ועדת המכרזים, המרכז הרפואי זיו
מר צחי אברמוביץ, חבר ועדת המכרזים, המרכז הרפואי זיו
מר אסף אלימלך, חבר ועדת המכרזים, המרכז הרפואי זיו

נכבדי,

**הנדון: החלטת ועדת המכרזים בדבר ספק יחיד מיום 6 בנובמבר 2022 -
השגה מטעם אילקס מדיקל בע"מ (להלן: "אילקס")**

הריני מתכבד לפנות אליכם בשמה של אילקס, בדברים הבאים:

1. ביום 6 בנובמבר 2022 פורסם פרוטוקול של החלטת ועדת המכרזים של המרכז הרפואי זיו (להלן, בהתאמה: "הועדה" ו-"המוסד"), ממנו עולה כי הועדה אישרה את בקשת המוסד להתקשר בעסקת ריאגנטים עם סימנס הלקר בע"מ (להלן: "סימנס"), במסגרתו תספק סימנס למוסד שתי יחידות של מכשיר לביצוע בדיקות קרישה המשווק על ידה (להלן: "המכשיר"), וכן תעניק למוסד שירותי תחזוקה ותיקון תקלות (להלן: "הבקשה"). על פי הפרוטוקול האמור, ההתקשרות הינה לתקופה של חמש שנים, בעלות כוללת למשלם המסים בסך של למעלה מ-2.3 מיליון ש"ח (להלן: "ההתקשרות").
2. בפרוטוקול הועדה אין כל פירוט בדבר הדיון שנערך בבקשה ואין כל פירוט בדבר הנימוקים העומדים בבסיס החלטת הועדה לקבל את הבקשה. לפרוטוקול הועדה צורפה חוות דעת מקצועית, חתומה על ידי מר חנא מורני, רכז תחום בנק הדם במוסד, ממנה עולה כי:

**"הגענו למסקנה שהמכשיר היחיד שעונה על צרכי המעבדה הוא מכשיר Sysmex
CS2500 (המכשיר - הח"מ), שמיוצג בארץ על ידי חברת סימנס".**

3. בבסיס 'המסקנה' עומדת הטענה כי המכשיר הינו המכשיר היחיד בעולם (!) המאגד בתוכו הן ביצוע של בדיקות קרישיות 'רגילות' והן בדיקות אגרגציה של טסיות. יתרון זה, על פי עמדתו של מר מורני, צפוי לתסוך למוסד זמן רב, ימנע את הצורך בעובד מעבדה ייעודי רק לבדיקות אלה, ותחסוך רכש ואחזקה של מכשיר אגרומטר ייעודי.
4. לדברים אין שחר.
5. תחילה יש לסבר את עיני הקורא בנתונים אשר ספק אם הובאו בפני הועדה - היקף בדיקות האגרגציה של טסיות הדם הינו נמוך במיוחד ועומד להערכת אילקס על **כעשרות בודדות** בשנה בלבד. זאת, בשעה שבדיקות הקרישיות האחרות מסתכמות **למאות/אלפים בחודש**. יתרה מכך, על פי רוב בדיקות



האגרגציה אינן בדיקות דחופות המחייבות מענה מייד, וניתן לבצע אותן בפלטפורמות חלופיות שאינן מכשיר קרישה ו/או להוציאן למיקור חוץ.

6. זאת ועוד, לפי מיטב ידיעתה של אילקס, המכשיר אינן יכול לבצע בדיקת אגרגציה ובדיקת קרישה במקביל, ותחת זאת תידרש החלפת טכנולוגיה במהלך העבודה, דבר אשר עלול לעלות בזמן עבודה יקר, ולעכב את בדיקות הקרישה הדחופות, הדורשות מענה מייד.

7. להשלמת התמונה נבהיר, כי בישראל משווקים מכשירי קרישה נוספים, כאשר לכל מכשיר תכונות המאפיינות אותו, ובאופן טבעי מבדלות אותו ממכשירים אחרים. כך למשל, למכשירי הקרישה ACL TOP תוצרת IL (המשווקים על ידי אילקס) תכונות ייחודיות אחרות, המקנות להם יתרון בהשוואה למכשיר קרישה אחרים:

7.1 ריאגנט PT מוכן לשימוש בעל יציבות ל 10 ימים על גבי המכשיר. תכונה זו מאפשרת רציפות בעבודה ומונעת טעויות בהכנת הריאגנט אשר עלולות להתקיים בעת הכנתו באמצעות עובד מעבדה, בניגוד למכשירים רבים אחרים אשר נעדרים תכונה זו.

7.2 חברת IL משווקת את מלוא הפאנל לבדיקות התרופות החדשות NOAC, כגון אפיקסבן, ריברוקסבן ודביגרטן – מאפיין שאינו קיים במכשירי קרישה אחרים המשווקים בישראל, הכולל את הכיילים והבקרים עצמם, בניגוד למכשירי קרישה רבים אחרים אשר נעדרים תכונה זו.

7.3 מכשירי הקרישה ACT TOP תוצרת חברת IL המשווקים ע"י אילקס מותקנים ועובדים כיום בכ-40 מעבדות בבתי חולים ובמעבדות מרכזיות של קופות חולים, והינם הנפוצים בישראל הם נהנים מיתרונות רבים על פני מתחריהם, לרבות על פני המכשיר, ובעלי יכולת עבודה מרשימה - הן עצמאית והן בחיבור לליין ייעודי.

אילקס סבורה, כי תכונות אלו משמעותיות הרבה יותר מיכולת האגרגציה של המכשיר, ואין כל טעם ענייני – קליני או אחר – להגדיר את מאפיין האגרגציה כחזות הכל בקבלת החלטה בדבר רכישת מכשיר קרישה. לכל הפחות, יש להביא בפני המוסד את החלופות הקיימות בשוק במסגרת מכרז, ולאפשר לו לקבל החלטה מושכלת טרם קבלת החלטת רכישה בעלות כה גבוהה.

8. מהאמור לעיל עולות המסקנות שלהלן:

8.1 בדיקת אגרגציה מתאפיינת בשימוש נמוך במיוחד, שאין בו בכדי להקנות יתרון בעל משמעות אשר מבסס טיעון לפטור ממכרז והגדרת ספק יחיד. לכל היותר, ניתן להעניק בגין תכונה זו ניקוד עודף במכרז. הא ותו לא. וודאי שאין בו בכדי להצדיק פטור ממכרז ומתן פטור ספק יחיד.

8.2 לנוכח היקף השימוש הנמוך והעובדה כי השימוש בו מחייב טכנולוגיה, אין כל בסיס לטענה כי רכישתו תחסוך למוסד זמן ומשאבים ו/או גיוס כוח עדם ייעודי לביצוע בדיקות ספורות בחודש.

8.3 העובדה כי מעבדות רבות בארץ ובעולם לא נדרשות לביצוע בדיקות האגרגציה באותו מכשיר קרישה מלמדת שאין כל הכרח שדווקא המכשיר הוא הפתרון המתאים למוסד.

9. בשולי הדברים נציין, כי קשה להשתחרר מהרושם לפיו הגדרת צרכי המעבדה (בדיקת האגרזיה) נבנתה על מנת לאפשר הענקת ספק יחיד לסימנס. מן המפורסמות הוא כי העלאת דרישות ייחודיות במסגרת דרישות רכש של מוסדות סופן בחסימת מתחרים פוטנציאליים ו/או הצדקת השימוש במנגנון פטור ספק יחיד. במקרה זה הדברים חמורים במיוחד לנוכח העובדה שבדיקות האגרזיה מהוות אחוז זניח מסך בדיקות הקרישה השנתיות. הגדרת הצורך של המוסד באופן כה צר - מכשיר קרישה המבצע גם בדיקת קרישה אגרזית - מייצרת מעמד של ספק יחיד באופן מלאכותי, הנעדר כל בסיס קליני ו/או מסחרי.
10. בהקשר זה נזכיר, כי בתי המשפט שבו והדגישו כי השימוש בפטור של 'ספק יחיד' צריך להתבצע תוך פרשנות דוקנית ומצומצמת. בנסיבות המפורטות לעיל - ובשים לב כי במסגרת הפרוטוקול אין כל תיעוד בדבר דיון שהתקיים בנושא ו/או הנימוקים של הועדה - נראה כי שפרשנות הועדה היתה דווקא מרחיבה ומתירנית, תוך התעלמות מהחלופות המוצלחות הקיימות בשוק, שאפילו לא נבחנו על ידה.
11. סיכומם של דברים - אילקס סבורה כי בהחלטת הועדה נפלו פגמים, טכניים ומהותיים, שעה שלא הוצגה בפניה מלוא הנתונים הרלבנטיים הדרושים לאישור פטור על בסיס ספק יחיד למכשיר. לפיכך, חברי הועדה מתבקשים בזאת לשוב ולהתכנס, להחליט על ביטול האישור לבקשה, ולהורות למוסד לפרסם מכרז לאספקת מכשירי הקרישה בהתאם להוראות כל דין.
12. אין באמור במכתב זה כדי לגרוע מכל זכות ו/או טענה כלשהי המוקנית לאילקס על פי כל דין.

בכבוד רב,
טל חלדי, יועץ משפטי
אילקס מדיקל בע"מ

העתקים:

גבי תמי גיללי, מנכ"ל, אילקס מדיקל בע"מ
מר זיו דהרי, משנה למנכ"ל, אילקס מדיקל בע"מ
עו"ד קרן לין, מחלקה משפטית
מר אמיר קרמר, מנהלת צוות דיאגנוסטיקה כללית, אילקס מדיקל בע"מ
גבי עילית ליזרמן, מנהלת מוצר, אילקס מדיקל בע"מ
מר רם פוגל, מנהל חטיבה רפואית, ש.ר.א.ל