

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.6
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן	מספר טופס: ט.7.2.6.2

נושא	קרן מחקרים אסף הרופא (היחידה לפרמקולוגיה קלינית) 580300747 – איסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

משרד/יחידה	יחידה מזמינה
בריאות	רוקחות
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	
ש 128-22	תאריך
	21.12.22

רשם	אביעד עיני
------------	------------

ועדת הפטור המשרדית, לאחר שבחנה פרוטוקולים של ועדת המכרזים ואת המסמכים המצ"ב:

מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: 3(29) – ספק יחיד.

רקע:

1. עפ"י סעיף 26' בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014) נדרש המשרד לניהול סיכונים בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. משימות אלה דורשות כח אדם מקצועי ומיומן.
2. לשם כך נדרשת מיומנות מיוחדת וניסיון רב בתחום. בשנת 2010 הוקמה באגף הרוקחות מחלקה ייעודית אשר מטפלת מידי יום בקליטה ועיבוד של תופעות לוואי מחברות התרופות. פעילות היחידה מעוגנת בחקיקה.
3. המחלקה מקבלת מספר הולך ועולה של דיווחי תופעות לוואי מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי, כתוצאה בין היתר, מכניסת התקנות לתוקף בספטמבר 2014 (כ-9,000 ב-2015 וכ-13,700 ב-2021), כ-850 דוחות בטיחות בשנה (המכילים אלפי עמודים לקריאה), ספרות מקצועית ועשרות רבות של אזהרות שיש צורך לנתח, להעריך ולקבל החלטה לגבי המשך פעילות מתאימה בישראל.
4. כמות הדיווחים עולה עם השנים (עלייה של כ-50% בשנים האחרונות לעומת 2015). בנוסף, עם כניסתם לשוק בשנים האחרונות של תכשירי ביוסימילאר, תרפיות מתקדמות, טיפולים ל-COVID-19 ועוד, נפח העבודה גדל. אישור תכשירים אלה כפוף לרוב לתוכנית ניהול סיכונים (המתעדכנות לעיתים תכופות ודורשות טיפול שוטף), ונקיטת צעדים פרואקטיביים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי (כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות לוואי בעניין, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד). דיווחים אלו מחייבים טיפול מהיר וקבלת החלטות מהירה למען שמירה על בריאות הציבור.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

מספר הוראה: 7.2.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.2.2.8	פרק משני: ועדות מכרזים ועבודות

5. היחידה באגף הרוקחות מונה 4 עובדים. לשם טיפול בכמות הגדולה של הדיווחים, התקשר המשרד בין השנים 2015-2022, עם קרן המחקרים של אספ הרופא לצורך סיוע ביצוע העבודה באגף, בסך של- 500,000 ₪ לשנה.
6. היחידה לפרמקולוגיה באספ הרופא, הינה בעלת יכולת וידע מקצועי אשר פועלת בתחום זה רבות, לרבות מומחים בתחום הפרמקוויג'לנס, רגולציה של תכשירים רפואיים, פרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, מידע על תרופות בהריון והנקה, מעקב אחר תופעות לוואי נגישות להיוועצויות עם מגוון רחב של רופאים בתחומי הרפואה השונים. ללא סיוע ליחידה הפערים יגדלו מה שיוביל לעיכוב בבחינת מידע בטיחותי שעלול להוביל לחוסר תגובה בזמן אמת לתופעות לוואי חמורות ועלול לסכן את בריאות הציבור.
7. היחידה לפרמקולוגיה קלינית באספ הרופא מנוהלת על ידי פרופ' ברקוביץ שהינו מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, מקדם את חשיבות דיווח תופעות הלוואי ובטיחות הטיפול כבר שנים רבות בישראל. היחידה מפעילה צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקוויג'לנס.
8. ביום 9/3/2021 אישרה ועדת הפטור המשרדית התקשרות עד ליום 31/12/2021 בהיקף של 500,000 ₪ בהתאם לתקנה 3(29) ספק יחיד. **במקביל החלו פעילות לקידום מכרז (אך אלו טרם הושלמו נכון לתאריך הנ"ל).**
9. פרסום המכרז התעכב מעבר לצפוי, וביום 29/12/2021 אישרה ועדת הפטור המשרדית הארכת התקשרות בהיקף של 250,000 ₪ לתקופה שמיום 1/1/2022 ועד ליום 30/6/2022 או עד בחירת זוכה במכרז לפי המוקדם מבניהם (החלטה מס' ש 21-188).
10. ועדת המכרזים מציינת כי **מכרז פומבי מספר 28/2022 לקבלת השירות** פורסם בפברואר 2022. במכרז זה התקבלו שאלות הבהרה רק מהמרכז הרפואי שמיר (אספ הרופא) והוא גם היחיד שהגיש הצעתו למכרז כמו גם נתן השירותים הנוכחי. **עם זאת בהמשך בוטל המכרז והוחלט לבחון מחדש את הנושא.**
11. כאמור לעיל, בשל היקפי הפניות והפעילות ההולכים וגדלים עם השנים ובשל העובדה כי היקף העבודה אינו תואם לתקינה הקיימת, נוצרו פערים הולכים וגדלים בטיפול במידע הבטיחותי (לצורך המחשה מדובר על כ-15,000 דיווחי תופעות לוואי אשר עברו בדיקה ראשונית בלבד וממתינים להערכה מלאה וכ-4000 דו"חות בטיחות ממתינים לסקירה והערכה). כמו כן, פעילות המחלקה התרחבה בשל כניסתם לשוק של תכשירים הדורשים מעקב תרופתי מורכב ופעילויות למזעור סיכונים כמפורט לעיל.
12. לאור האמור לעיל, ועל מנת לשמור על רציפות מתן השירותים, ממליצה ועדת המכרזים לוועדת הפטור המשרדית לאשר את ההתקשרות עם קרן המחקרים אספ הרופא לביצוע השירות וזאת לצורך בחינת ובנית מכרז חדש. **בנסיבות המתוארות מדובר בספק יחיד בהתאם למצב הדברים בפועל.**

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

מספר הוראה: 7.2.2	פרק ראשי: התקשרויות ורכישות
מספר טופס: ט. 7.2.2.8	פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן

13. ועדת המכרזים הנחתה את היחידה לבחון חלופות תחרותיות לבקשה זו, ולשם כך נדרשת היחידה לפנות לאגף רכש ולכלול את הפעילות בתוכניות הרכש השנתית.

14. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע הליך פרסום בהתאם לסעיף 3א' ואישור הבקשה, מותנה באי קבלת השגות, מספר פרסום – 4000562155.

15. ועדת המכרזים מדגישה, כי אישור הוועדה ניתן כדי לא לפגוע ברציפות מתן שירותים חשובים אלה. על התאגיד להסדיר במהלך תקופת ההתקשרות, קבלת אישור הפעילות של הקרן לפי סעיף 31ג' לחוק יסודות התקציב, ובחינה על ידי הגורמים המוסמכים, האם תקנה 8 חלה במקרה של התקשרות עם משרד הבריאות עצמו, וככל שיימצא שאכן התקנה חלה - גם אישור לפי תקנה זו.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.2
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן	מספר טופס: ט. 7.2.2.8

נושא	קרן מחקרים אסף הרופא (היחידה לפרמקולוגיה קלינית) 580300747 – איסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

משרד/יחידה	יחידה מזמינה
בריאות	רוקחות
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	
ש 128-22	תאריך
	21.12.22

רשם	אביעד עיני
-----	------------

החלטה:

16. בהסתמך על מכתבו של מר אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות, מיום 8/12/2022, מאשרת ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם קרן המחקרים של בית החולים אסף הרופא למתן שירותים לאגף הרוקחות בכל הנוגע לאיסוף מידע וניטור תופעות לוואי בשימוש בתרופות.

17. אישור זה בכפוף לאי קבלת השגות לפרסום כוונת ההתקשרות.

היקף ההתקשרות: 750,000 ₪ (אין מע"מ)

עלות (₪) לשנה	עלות (₪) לחודש	עלות יחידת תפוקה (₪)	תפוקות לחודש (מספר פריטים)	הנושא
528,000	44,000	44	1,000	טיפול בדיווחי תופעות לוואי, צבר דיווחי תופעות לוואי הקשורים לקבוצות פרמקולוגיות ספציפיות (טיפולים ביולוגיים, אונקולוגיה ושונות בהתאם לחלוקה פנימית) עיבוד סיגנלים - טיפול סיגנלים הדורשים המשך טיפול - פעילות שוטפת (בהתאם לחלוקה עבודה)
109,200	9,100	350	26	טיפול ומתן חוות דעת PSUR/PBER - דו"חות בטיחות תקופתיים ובתכנית לניהול סיכונים
112,800 (חושב לפי 47 יחידות - שנתי)	9,600	2,400	4	ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי בשיתוף עם משרד הבריאות וועדות מומחים נוספות המתכנסות כחלק מפעילות המחלקה טיפול במשברים הקשורים לטיפול תרופתי, ייעוציים שונים נוספים בזמינות מקסימלית וטיפול מהיר ומקצועי הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים לפי בקשת היחידה לניהול סיכונים
750,000	סה"כ			

תקופת ההתקשרות: 1/1/2023 – 31/12/2023 או עד לסיום הליכי המכרז ע"פ המוקדם
תקנה תקציבית: 24.02.05.51
מס' פרסום בנעמ"ה:

שם חתימה	מנכ"ל המשרד	היועצת המשפטית	חשב המשרד
	פרופ' נחמן אש	עו"ד דנה נויפלד	רו"ח חסן אסמעיל