



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

י"ח באלול, התשפ"ג
04/09/2023
סימוכין: 483235423

לכבוד:
ועדת חריגים

הנדון: הארכה של הפטור ממכרז להמשך התקשרות עם יחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז ייעוץ תרופתי, קרן המחקרים של שמיר (אסף הרופא)

אגף הרוקחות, חטיבת הטכנולוגיות מבקשים הארכת הפטור ממכרז עד סכום של 750,000 ₪ שנתי לשם המשך התקשרות עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז הייעוץ התרופתי שבקרן המחקרים של שמיר (אסף הרופא) לשנים 2024 עד 2029.

להלן הרקע לבקשת הפטור:

- מיותר לציין את שהתרחש בשנת 2010 עם התרופה לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס אלטרוקסין. לשם כך הוקמה בסוף 2012 במערך הרוקחות מחלקה ייעודית לנושא אשר מטפלת מדי יום בקליטה, עיבוד של תופעות לוואי והחלטה בגין המשך טיפול ופעילות ככל שנדרש ופעילותה מעוגנת בחקיקה. למחלקה לניהול סיכונים, נדרשת תוספת כ"א מקצועי בתחומים: ניהול סיכונים, מעקב אחר תופעות לוואי וניהול משברים בתחום הטיפול התרופתי. לשם כך נדרשת מיומנות מיוחדת וניסיון רב בתחום חשוב זה.
- המחלקה מקבלת מספר הולך ועולה של דיווחי תופעות לוואי עם השנים (עלייה של כ-30% בשנים האחרונות לעומת 2015) מחברות התרופות, מהציבור הרחב ומהצוות הרפואי (כ-13,000 בשנה), 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. בנוסף, עם כניסתם לשוק בשנים האחרונות של תכשירים מורכבים כגון ביוסימילאר, תרפיות מתקדמות, טיפולים ל-COVID-19 ועוד, נדרשים צעדים פרואקטיביים נוספים לקבלת מידע בטיחותי ייעודי (כגון הגשת דוחות נוספים ותכופים על תופעות לוואי בעניין, מעקב אחר מחקרי PASS ועוד) ולמזעור סיכונים בין היתר ע"י אישור והטמעה של תוכניות ניהול סיכונים מותאמות לישראל. מדובר בעומסי עבודה גדולים ביותר, בתחום המחייב טיפול מהיר וקבלת החלטות בזמן אמת למען שמירה על בריאות הציבור. כמו כן, צוות המחלקה מטפל ונותן מענה למשברים הקשורים בתרופות, אשר מזוהים מעת לעת באמצעות פעילות זו של המחלקה.
- כיום המחלקה כונה 4 עובדים מקצועיים בלבד, ומסתייעת רבות ביחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא. לשם כך הועברו ליחידה לפרמקולוגיה קלינית 500,000 ₪ בשנה מ-2015 עד 2022. החל משנת 2023 הוגדל היקף ההתקשרות ל-750,000 ₪ על מנת לתת מענה להיקפי הפניות והפעילות ההולכים וגדלים ולעלייה במורכבות המעקב התרופתי הנדרש עם השנים כמפורט לעיל. בנוסף לכך, העובדה כי היקף העבודה אינו תואם לתקינה הקיימת מביאה לפערים הולכים וגדלים בטיפול במידע הבטיחותי. על מנת לצמצם הפערים נדרשת תמיכה מקצועית מיחידה לפרמקולוגיה קלינית. היחידה לפרמקולוגיה קלינית בשמיר הינה בעלת יכולת וידע מקצועי מוכח הפועלת בתחום זה לרבות מומחים בתחום הפרמקוויגילנס, רגולציה של תכשירים רפואיים, פרמקולוגיה וטוקסיקולוגיה קלינית, מידע על תרופות בהריון והנקה, מעקב אחר תופעות לוואי ונגישות להיוועצות עם מגוון רחב של רופאים בתחומי הרפואה

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il

קול הבריאות
*5400

משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979



4. השונים. נדגיש כי ללא סיוע היחידה לפרמקולוגיה קלינית, הפערים ישמרו ויגדלו והתוצאה היא עיכוב בבחינת מידע בטיחותי שיביא לחוסר תגובה בזמן אמת לתופעות לוואי חמורות ועלול לסכן את בריאות הציבור ואף לסכן חיים!
5. היחידה לפרמקולוגיה קלינית בשמיר הינה בניהולו של פרופ' ברקוביץ, שהוא מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, ומקדם את חשיבות דיווח תופעות לוואי ובטיחות הטיפול התרופתי כבר שנים רבות בישראל. עם הקמת המחלקה לניהול סיכונים שבאגף הרוקחות הפכה היחידה לפרמקולוגיה קלינית לשותפה של המחלקה בקידום התחום בישראל.
6. פרופ' ברקוביץ שעומד בראש היחידה לפרמקולוגיה קלינית, מפעיל צוות של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקווגיילנס, עובדה אשר הופכת אותם למרכז היחיד בישראל שמסוגל להעניק את השירות והידע הנדרש כיום למערך הרוקחות. פרופ' ברקוביץ נושא בשני כובעים משלימים שהינם בעל חשיבות מכרעת בניהול השוטף והיכולת לסייע למשרד הבריאות בתחום ניהול הסיכונים ומעקב אחר תופעות לוואי: הוא יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומשמש גם כיו"ר הוועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של המחלקה לניהול סיכונים. לא מוכרות לנו יחידות נוספות בארץ שהינן בעלות מיומנות רבה וניסיון רב כל כך בתחום הפרמקווגיילנס ותופעות לוואי. עדות לכך היא העובדה כי למכרז שפורסם בפברואר 2022 לשירות, ניגשה היחידה הזו בלבד. נציין כי הצעת היחידה נפסלה ע"י ועדת מכרזים והמכרז בוטל בין היתר בשל היעדר היתר המאשר לתאגיד התקשרות, אשר צריך להיות חתום על ידי שרי משרד הבריאות והאוצר. בבירור מול חטיבת בתי החולים במשרד, היתר זה עדיין לא נחתם.
7. נציין כי ב-8 שנים האחרונות, בעקבות חתימה על הסכם התקשרות מול אסף הרופא, שיתוף הפעולה בין היחידה לפרמקולוגיה קלינית לבין המחלקה הדוק ביותר ומהווה ערך רב הן למחלקה לניהול הסיכונים, הן למשרד הבריאות ולפיכך בעל חשיבות עליונה בשמירה על בריאות הציבור. כאמור לעיל, היחידה לוקחת חלק בפעילויות שוטפות של המחלקה ומסייעת למחלקה להתמודד עם עומס העבודה הגדול המוטל עליה ככל שנדרשת לכך. הפעילות השוטפת וחוות הדעת מתקבלות במהירות, בזמינות מקסימלית, באחריות רבה ובמקצועיות רבה. הפעילות המשותפת אפשרה להתמודד היטב בניהול משברים בתחום התרופות בשנים האחרונות וביניהם: אירועי פנאמוניטיס חמורים לאחר מתן ביוסיםילאר של (Truxima) Infliximab, אירועי תמותה לאחר הזרקת פניצילין תוך שרירי, בטיחות NSAIDs בהריון, ניהול הפסקות שיווק/רקולים וגיבוש הנחיות קליניות של תכשירים בעלי טווח תרפיוטי צר כגון תכשירי valproate, תלונות על התכשיר amantadine בחולי פרקינסון קשים, הפטוטוקסיות של התכשיר Esmya, קביעת המעקב התרופתי הנדרש בתחליפיות של תרופות ביוסיםילריות, קביעת מינוני טיפולים ל-COVID-19 בילדים ועוד רבים.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

לסיכום

עפ"י סעיף 26" בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014), המחלקה לניהול סיכונים מחויבת בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. משימות אלה דורשת משאבים של כוח אדם מקצועי ומיומן. עם כניסת התקנות לתוקף והטמעתן, היקף העבודה עלה משמעותית ונדרשת עזרה המסופקת כיום ע"י היחידה לפרמקולוגיה קלינית בשמיר על מנת לבצע את העבודה השוטפת במקצועיות, ביעילות ובפרק זמן סביר ולעמוד ביעדי המחלקה, המחויבים בחוק.

מיותר לציין כי ללא סיוע של יחידה לפרמקולוגיה קלינית, פעילות המחלקה לניהול סיכונים ועמידה ביעדיה המחויבים בחוק יפגעו משמעותית. המשמעותיות הצפויות הן עיכוב בבחינת מידע בטיחותי, חוסר תגובה בזמן אמת לתופעות לוואי חמורות ועיכוב בניהול משברים הקשורים לטיפול התרופתי אשר עלולים לסכן את בריאות הציבור ולכן **המשד התקשרות עם היחידה לפרמקולוגיה קלינית בשמיר, המבצעת עבודה זו ב-8 שנים האחרונות בשיתוף פעולה מקצועי ופורה עם המחלקה לניהול סיכונים הינה קריטית ודחופה לתפקוד אגף הרוקחות.** לאור זאת, נבקש העברת תקציב של 750,000 ₪ בשנה ליחידה לפרמקולוגיה קלינית ומרכז הייעוץ התרופתי שבקרב המחקרים של שמיר (אסף הרופא), אשר יוקצה לכ"א מוכשר ומקצועי לצורך ביצוע הפעילות, המפורטות לעיל.

מספר סעיף תקציבי: 24-02-05-51

מספר קרנות: 2400-0401

 בברכה,

מגרי אלי מרום,
סגן מנהלת אגף רוקחות

העתק: ד"ר אסנת לוקסמבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
ד"ר עינת גורליק מנהלת המחלקה לניהול סיכונים

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979



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

פרק ראשי: התקשוחיות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכר	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

משרד:	בריאות
יחידה מזמינה:	רוקחות
תאריך:	27.9.2023

אל: ועדת המכרזים

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

הבקשה מסתמכת על תקנה (29)3 / (31)3 (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)

איתור והערכה של הסיכונים המתגלים לאורך חיי התרופה ולפני אישור תרופות חדשות וקבלת החלטות בנוגע לצעדים שיש לנקוט למזער את אותם סיכונים. פירוט: הערכה של דיווחי תופעות לוואי, הערכת סיגנלים (מידע בטיחותי חדש), טיפול והערכה של דוחות בטיחות תקופתיים הנוגעים לתופעות לוואי של תרופות, ראשות הועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של אגף הרוקחות, בה מתקבלות החלטות הנוגעות לשיפור בטיחותן של תרופות, ייעוץ במשברים הקשורים בתרופות, הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים וייעוץ בתוכניות ניחול סיכונים.

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:	היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא
מספר הספק (ח.פ.ח.ע.מ/מספר עמותה)	580350742
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	750,000 ש"ח לשנה
תקופת ההתקשרות:	1.1.2024-31.12.2024

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ
(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

שם המאשר: ליאור אגאי	בתוקף מיום: 01.01.2010
תפקיד: מנהל מינהל הרכש הממשלתי	
עמוד 1 מתוך 4	

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

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).

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) בפברואר 2022 לאחר עבודה ממושכת ומעמיקה עם חברת adalya פירסמנו מכרז לשירות זה. בשל העובדה כי לא הוגשו שאלות הבהרה עד למועד סמוך למועד ההגשה, עלה החשש כי הפרמקולוגים הקליניים בישראל לא מודעים לפירסום המכרז ולכן ביקשנו מהאיגוד לפרמקולוגיה קלינית בהר"י לפרסם את המכרז לכל היחידות ודחינו את מועד ההגשה. על אף מאמצינו לפנות באמצעות האיגוד לכלל הספקים הפוטנציאליים, ניגשה למכרז היחידה לפרמקולוגיה קלינית בבי"ח שמיר בלבד. פירוט מטה

3. נימוקים והערות נוספות: בעבודתנו השוטפת קיים ממשק עם הפרמקולוגים הקליניים בישראל. בין הקריטריונים הנדרשים על ידנו: ידע ברגולציה של תכשירים, צוות רחב המורכב מרופאים ורוקחים, זמני מענה מהירים, והכרות עם גורמי מפתח מרכזים בעולם הרפואה בישראל. מתוך העבודה המשותפת, עולה כי היחידה לפרמקולוגיה קלינית באסף הרופא היא היחידה הגדולה ובעלת הניסיון הרב ביותר בתחום הרלווטי. היחידה לפרמקולוגיה קלינית עובדת עם המחלקה מזה 7 שנים במיומנות ומקצועיות והיא היחידה בעלת הניסיון והמיומנות בפעילות הנדרשת בהתאם לנהלי העבודה במחלקה ללא תקופת הכשרה ולכך חשיבות עליונה בשמירה על רצף השירות.

עמוד 2 מתוך 4

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>



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 ממכר

היחידה לפרמקולוגיה קלינית ולייעוץ תרופתי באסף הרופא היא בעלת הידע הנדרש בפרמקווגיילנס, ידע מעמיק ברגולציה תכשירים רפואיים והיכולת לבצע אינטגרציה בתחומים אלו. היחידה לפרמקולוגיה קלינית שבאסף הרופא הינה בניהולו של פרופ' ברקוביץ, שהוא מומחה בעל שיעור קומה ושם עולמי בפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, ומקדם את חשיבות דיווח תופעות לוואי ובטיחות הטיפול התרופתי כבר שנים רבות בישראל. עם הקמת המחלקה לניהול סיכונים שבאגף הרוקחות הפכה היחידה לפרמקולוגיה קלינית לשותפה של המחלקה בקידום התחום בישראל.

פרופ' ברקוביץ שעומד בראש היחידה לפרמקולוגיה קלינית, מפעיל צוות רב של רוקחים ורופאים אשר בקיאים בתחום הרגולציה והפרמקווגיילנס, עובדה אשר הופכת אותם למרכז היחיד בישראל שמסוגל להעניק את השירות והידע הנדרש כיום למערך הרוקחות. פרופ' ברקוביץ נושא בשני כובעים משלימים שהינם בעל חשיבות מכרעת בניהול השוטף והיכולת לסייע למשרד הבריאות בתחום ניהול הסיכונים ומעקב אחר תופעות לוואי: הוא יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומשמש גם כיו"ר הוועדה המייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי של המחלקה לניהול סיכונים. לא מוכרות לנו יחידות נוספות בארץ שהינן בעלות מיומנות רבה וניסיון רב כל כך בתחום הפרמקווגיילנס ותופעות לוואי. שיתוף הפעולה עם היחידה מהווה ערך רב הן למחלקה לניהול הסיכונים, הן למשרד הבריאות ולפיכך בעל חשיבות עליונה בשמירה על בריאות הציבור.

הפעילות המבוקשת מתבססת על סעיף 26' בתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון 2013 (אשר נכנס לתוקף בספטמבר 2014) ולפיהן המחלקה לניהול סיכונים מחוייבת בריכוז המידע הבטיחותי לתרופות, בחינתו השוטפת, חקירתו ונקיטת הפעולות הנדרשות לשיפור הטיפול במטופלים ולשמירה על בריאות הציבור. עם כניסת התקנות לתוקף והטמעתן, היקף המידע הבטיחותי, הדורש בחינה והערכה הינו עצום ונדרש סיוע וייעוץ והניתנים כיום ע"י היחידה לפרמקולוגיה קלינית על מנת לבצע את העבודה במקצועיות, יעילות ובפרק זמן סביר ולעמוד ביעדי המחלקה, המחויבים בחוק.

נציין כי ב-7 שנים האחרונות, בעקבות חתימה על הסכם התקשרות מול אסף הרופא, שיתוף הפעולה בין היחידה לפרמקולוגיה קלינית לבין המחלקה הדוק ביותר. כאמור לעיל, היחידה לוקחת חלק בפעילויות שוטפות של המחלקה ומסייעת למחלקה להתמודד עם עומס העבודה הגדול המוטל עליה ככל שנדרשת לכך. הפעילות השוטפת וחוות הדעת מתקבלות במהירות, בזמינות מקסימלית, באחריות רבה ובמקצועיות רבה. ללא ההתקשרות תפגע קשות יכולת המחלקה לקבל החלטות מהירות בנוגע לבטיחות תכשירים רפואיים ולתת מענה למשברים הקשורים בתרופות בזמן סביר. למצב זה השלכות חמורות על בריאות הציבור

לאור הנימוקים שמנתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכר.

עמוד 3 מתוך 4

בתוקף מיום: 01.01.2010


<http://takam.mof.gov.il>

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 ממכר

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי	ד"ר עינת גורליק
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

עמוד 4 מתוך 4

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>





נספח 1 - טבלת תפוקות שנתיות*

עלות לשנה (ש"ח)	עלות לחודש (ש"ח)	עלות יחידת תפוקה (ש"ח)	תפוקות לחודש	הנושא
528,000	44,000	44	כ-1000	טיפול בדיוחי תופעות לוואי, צבר דיווי תופעות לוואי הקשורים לקבוצות פרמקולוגיות ספציפיות (טיפולים ביולוגיים, אונקולוגיה ושונות בהתאם לחלוקה פנימית) עיבוד סיגלים - טיפול סיגלים הדורשים המשך טיפול - פעילות שוטפת (בהתאם לחלוקה עבודה)
109,200	9,100	350	כ-26	טיפול ומתן חוות דעת PSUR/PBER - דו"חות בטוחות תקופתיים ובתכנית לניהול סיכונים
112,800 (חושב לפי 47 יחידות - שנתי)	9,600	2,400	כ-4	ועדה מיעצת לבטיחות הטיפול התרופתי בשיתוף עם משרד הבריאות וועדות מומחים נוספות המתכנסות כחלק מפעילות המחלקה
				טיפול במשברים הקשורים לטיפול תרופתי, יעוצים שונים נוספים בזמינות מקסימלית וטיפול מהיר ומקצועי
				הכנת ניירות עמדה בנושאים שונים לפי בקשת היחידה לניהול סיכונים
750,000	סה"כ			

*הטבלה מציגה עלות תפוקה ודוגמה לחלוקת תפוקות אופיינית עפ"י נושאים אך המחלקה לניהול סיכונים תוכל לעדכן את הדרישות (התפוקות בכל נושא) בהתאם לצרכיה ובהתאם לתוכניות העבודה השנתיות.