

תאריך: 12 יוני, 2025

לכבוד
ועדת המכרזים מעלה הכרמל

שלום רב,

הנדון: חו"ד לועדת מכרזים – ספק יחיד- אלטה קר – גריי מאטרס

למרכז הרפואי פנתה חברת GrayMatters Health (להלן: "החברה") והציעה טיפול בעזרת מכשיר רפואי (Prism לפוסט-טראומה), המאפשר לשימוש בארץ על ידי הרשויות הרגולטוריות, בארץ ובארה"ב, והמיוצר על ידה לשימוש בטיפול בתסמיני הפרעת הדחק הפוסט-טראומטית (פוסט-טראומה).

תיאור המכשיר הרפואי

Prism הוא מכשיר נוירופידבק המיועד להרפיה והפחתת מתח באמצעות סדרה של אימונים המאפשרים ללמוד לשלוט בגלי המוח ('ניורו') באמצעות משוב ('פידבק') ויזואלי (סרטון אנימציה העוסק בסיטואציה של קבלת קהל במרפאה). המכשיר מיועד כטיפול משלים לתסמינים הקשורים לפוסט-טראומה, לשימוש תחת הנחיות ופיקוח של איש מקצוע בתחום הבריאות, יחד עם התערבויות תרופתיות ו/או לא תרופתיות אחרות (כגון פסיכותרפיה).

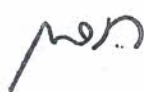
הטיפול כולל סדרה של 15 מפגשים בני 30 דקות שיערכו פעמיים או שלוש בשבוע (סה"כ 8-5 שבועות), עם אפשרות למפגשי ריענון תקופתיים. במהלך הפגישה, חובש המטופל כובע EEG רך עם 8 ערוצים או יותר ורואה ממשק אודיו/ויזואלי אינטראקטיבי (סרטון אנימציה). הכובע מיועד לרשום את הפעילות המוחית של המטופל בזמן אמת. רישום זה של פעילות מוחית באמצעות EEG, המתבצע כחלק מהשימוש במערכת ה-Prism, משמש באופן שיגרתי ברפואה לקבלת רישום גלי מוח. הבדיקה אינה פולשנית ולא אמורה לגרום לכאב או אי נוחות.

יתרונות

מערכת ה-Prism עבור פוסט-טראומה מציעה מספר יתרונות פוטנציאליים עבור אנשים החיים עם פוסט-טראומה. בעוד שהיתרונות הספציפיים עשויים להשתנות מאדם לאדם ולתגובתו לטיפול, להלן כמה יתרונות פוטנציאליים של שימוש במערכת:

- הפחתת תסמינים: מחקרים קליניים קודמים הראו כי Prism לטיפול בפוסט-טראומה תרמה להפחתת החומרה ותדירות התסמינים.
 - מנגנוני התמודדות משופרים: מערכת ה-Prism מאפשרת לאמן ולשפר את מנגנוני ההתמודדות הרגשיים והמנטליים של המטופל לטובת ניהול יעיל יותר של תסמיני הפוסט-טראומה. ניתן להשתמש בלמידה זו לאחר סיום הטיפול להתמודדות עם תסמיני הפוסט-טראומה בחיי היומיום.
 - יציבות רגשית מוגברת: טיפול ב-Prism נועד לספק כלים להפחתה והתמודדות עם תסמיני הפוסט-טראומה. מחקרים קליניים הראו כי המערכת יכולה לתרום לתחושת יציבות ושליטה.
- לאחר אירועי ה-7 באוקטובר פנתה החברה למרכז הרפואי והציעה למרכז לעשות שימוש ב-2 מכשירים ללא עלות, למשך תקופה של חצי שנה, על מנת להקל על מטופלים הסובלים מ-ptsd.
- כעת, בכוונת המרכז להתקשר עם החברה לקבלת טיפולים נוספים באמצעות המכשירים. החברה מעמידה את המכשירים ללא עלות, אולם בכוונת המרכז להתקשר עם החברה כספק יחיד כנגד תשלום פר טיפול.

הסיבה להגדרת הספק GrayMatters Health כספק יחיד הינה כי GrayMatters Health הוא הספק היחיד המשווק את מכשיר רפואי (Prism לפוסט-טראומה), המאושר לשימוש בארץ על ידי הרשויות הרגולטוריות, בארץ ובארה"ב. לאור האמור לעיל, אבקש להגדיר את GrayMatters Health ואת המכשיר רפואי (Prism לפוסט-טראומה), המאושר לשימוש בארץ על ידי הרשויות הרגולטוריות, בארץ ובארה"ב בהליך ספק יחיד.



בברכה,

ד"ר שרה חברון
מנהלת המרכז