



שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

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

נושא	מוח שרתי מחקר ופיתוח בע"מ (פ.ח. 513443788) – טיפול בטכנולוגיית גירוי מגנטי טרנס-גולגלתי "Deep TMS" (Transcranial magnetic stimulation)
------	--

משרד/יחידה	יחידה מזמינה
בריאות	המרכז לבריאות הנפש יפו
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	פרוטוקול ועדת מכרזים - מס' בקשה
ש 51-25	22662
תאריך	26.10.2025

רשם	אמיר בן שטרית
-----	---------------

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. טכנולוגיית הטיפול "Deep TMS" (Transcranial magnetic stimulation), גירוי מגנטי טרנס-גולגלתי, היא פרי פיתוח ייחודי של חברת "מוח שרתי מחקר ופיתוח בע"מ" ("BRAINSWAY"), ונמצאת תחת פטנט רישום, אשר מקנה לחברה בלעדיות לשימוש במערכת.
2. הטיפול בטכנולוגייה זו הוכח מחקרית כיעיל בטיפול בדיכאון עמיד, והוא אף הוכלל בסל הבריאות בישראל. מדובר בטיפול לא פולשני, בעל פרופיל בטיחות גבוה אשר נמצא במוסדות רפואיים בארץ ובעולם.
3. בשל ביקוש גובר לטיפול הנ"ל בקרב מטופלים וקופות החולים, ומתוך רצון להבטיח זמינות טיפולים מקסימלית תוך שמירה על סטנדרטים רפואיים גבוהים, מבוקש על ידי המרכז הקהילתי לבריאות הנפש יפו, לאשר את ההתקשרות עם חברת "מוח שרתי מחקר ופיתוח בע"מ" עבור אספקת ציוד למערכת, תחזוקה שוטפת, תיקונים על פי צורך והפעלת המערכת באמצעות אנשי צוות מיומנים ומוסמכים.
4. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע הליך פרסום בהתאם לתקנה 3א. (א) לתקנות חובת המכרזים, וביום 16/6/2025 התקבלה השגה מחברת "לבנט טכנולוגיות בע"מ". מספר הפרסום 4000603348.
5. להלן נוסח ההשגה: "חברת לבנט, מהחברות הגדולות והוותיקות בישראל בתחום הפצת המיכשור הרפואי. אנו נציגיה הבלעדיים של חברת "MagVenture" זה למעלה מעשור, מהיצרניות המובילות בעולם של מערכות "TMS" זה למעלה מ-30 שנה. המונח "Deep TMS", רשום מסחרית בארה"ב בלבד ואינו מוכר ביתר מדינות העולם. סילי ה-"H" אינם עדיפים על "Figure 8" ו-"Double cone", אלא להיפך. חשוב לציין כי – "DRG" של משרד הבריאות איננו בלעדי ל-"Deep". נשמח לספק את כל המידע הדרוש".
6. ביום 8/7/2025 התקבלה תגובתה של ד"ר דניאלה קליינר, מנהלת מרפאת חולון לבריאות הנפש, להשגות שהעלתה חברת "לבנט טכנולוגיות בע"מ":
 - מגוון הסלילים של "Magventure" כוללים סלילי "flat figure 8" (למשל, "B70") וגם סלילי "bent figure 8" (למשל, "DB-80"), שהמאפיין המייחד אותם הוא שסלילים אלה נוקשים ולא גמישים, ואינם

מתאימים את עצמם לצורת הראש. זהו אחד מכמה מאפייני עיצוב שהופכים את טכנולוגיית "DEEP TMS" על ידי הסלילים העמוקים ("H1, H7, H4") לייחודיים בפיזור העומק והרוחב שלהם.

- לפי אישור אגף ציוד רפואי (אמ"ר) במשרד הבריאות, ישנם 12 אינדיקציות שאושרו בישראל (וגם על ידי CE ברחבי אירופה). רשימה זו כוללת גם את טיפול PTSD שאושר ומנוהל מחדש על ידי משרד הביטחון. אינדיקציות אלו, כמו גם שאר האינדיקציות ברשימה, אינן מאושרות עבור סלילי "Magventure".

7. ועדת המכרזים מציינת כי, למענה של ד"ר דניאלה קליינר צורפו המסמכים התומכים הבאים:

- מפרט טכני של המוצר "BrainsWay 104 System".
- "BrainsWay" לעומת "MagVenture OCD" - מצגת המרחיבה על ההבדל ברמת הראיות וטכנולוגיית הסליל הקשורים ספציפית לטיפול ב-"OCD". כל הראיות המבוססות על ניסויים לאישור של מינהל המזון והתרופות האמריקאי ("FDA") של "OCD" הגיעו מהניסוי המרכזי של "BrainsWay". האישור של "Magventure" התבסס על שקילות מהותית שלא הוצדקה על ידי אף ראייה מניסוי קליני אקראי ("RCT") והשקופיות מראות את ההבדל במאפייני הסליל ("H7") של חברת "BrainsWay" לעומת "DB-80" של "Magventure".
- Tzirini, Zangen-2022 - השוואות כמותיות של התפלגות השדה החשמלי של שני סלילי "TMS" שאושרו עבור "OCD" ("DB-80") לעומת ("H7"): מאמר זה מייצג רכיב מהראיות שפורסמו המראה את ההבדל במאפייני הסליל, כאשר המחקר בוצע על ידי מעבדת מחקר עצמאית באירופה.
- סיכום "Deep TMS" לעומת "TMS" מסורתי: מצגת המדגישה את ההבדל בין סלילים עמוקים ל-"TMS" מסורתיים המשמשים את "Magventure" וחברות "TMS" אחרות.
- Filipcic, Heilig-J Psychiatr Res-2019 – יעילות "TMS" באמצעות סליל "figure-8" או סליל "H1" בטיפול בדיכאון מופרז - ניסוי קליני אקראי מבוקר ("RCT"): מחקר קליני שבוצע על ידי חוקר עצמאי המתאר השוואה ראש בראש של "Deep TMS" (עם סליל "H1") ו-"TMS" מסורתי (עם סליל "figure-8" סטנדרטי) לטיפול בדיכאון. המאמר מתאר הבדלים משמעותיים במשתני התגובה בין שתי הקבוצות. יש לציין כי במחקר זה נעשה שימוש בסליל "figure-8" של "Magstim", וסליל זה כמעט זהה לסלילי "figure-8" של "Magventure" (למשל, "BC-70").
- Roth-Clin Neurophysiol-2014 - הפעלת קליפת המוח המוטורית על ידי סליל "H" וסליל "Figure-8" בעומקים שונים - מחקר משולב של סף מוטורי ופיזור שדה חשמלי: מחקר נירופיזיולוגי שבוצע בקליפת המוח המוטורית המדגיש את ההבדל בין סלילי "TMS" עמוקים וסלילי "Figure-8" באמצעות השוואה של מדידות סטנדרטיות כגון סף מוטורי במנוחה.
- 8. בהסתמך על האסמכתאות והנימוקים הנ"ל, מגיעה ד"ר דניאלה קליינר למסקנה כי חברת "לבנט טכנולוגיות בע"מ" לא מספקת את המוצר שהיחידה המקצועית מחפשת עבור טיפול מיטבי ואפקטיבי ביותר עבור המטופלים.
- 9. בהסתמך על מכתבם של פרופ' אברהם פלד, מנהל אגד מרפאות ושירותים בקהילה וגב' לירון אבני, מנהלת תפעול ומינהל במרכז הקהילתי לבריאות הנפש יפו, מאשרת ועדת המכרזים, וממליצה לוועדת הפטור המשרדית, לאשר התקשרות עם חברת "מוח שרתי" מחקר ופיתוח בע"מ" עבור טיפול בטכנולוגיית גירוי מגנטי טרנס-גולגלתי (Transcranial magnetic stimulation) ("Deep TMS").
- 10. ועדת המכרזים מציינת היחידה המקצועית העבירה דוגמת הסכם התקשרות כפי שהועבר מהספק, ולאחר בדיקה מול חברת "ענבל" (הקן הפנימית לביטוחי הממשלה), ועדת המכרזים מאשרת את סעיף הביטוח המופיע כנספח להחלטת ועדת המכרזים.
- 11. בגין כל טיפול גובה המרכז לבריאות הנפש יפו תשלום מהמטופל בהתאם למחירון משרד הבריאות.

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	מוח שרתי מחקר ופיתוח בע"מ (ח.פ. 513443788) – טיפול בטכנולוגיית גירוי מגנטי טרנס-גולגלתי (Transcranial magnetic stimulation) "Deep TMS"
------	--

משרד/יחידה		יחידה מזמינה
בריאות		המרכז לבריאות הנפש יפו
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	פרוטוקול ועדת מכרזים - מס' בקשה	תאריך
ש 51-25	22662	26.10.2025

רשם	אמיר בן שטרית
-----	---------------

החלטה:

12. לאור המפורט לעיל, מאשרת ועדת הפטור המשרדית את ההתקשרות עם חברת "מוח שרתי מחקר ופיתוח בע"מ" עבור טיפול בטכנולוגיית גירוי מגנטי טרנס-גולגלתי (Transcranial magnetic stimulation) "Deep TMS".
13. אישור ההתקשרות בכפוף לתיקונים בהסכם כפי שיועברו מהלשכה המשפטית של משרד הבריאות.
14. מאחר שמדובר בשלב ניסיוני של התקשרות לטיפול חדשני, תקופת ההתקשרות הרצויה תהיה לשנה. ככל שהיקף ההתקשרות המאושר יסתיים במהלך התקופה המאושרת, על היחידה לפנות לוועדת המכרזים בשנית, להסדרת היקף ההתקשרות כנדרש.
15. המחיר לטיפול כולל את כל ההוצאות הכרוכות בקבלת השירות. לא יינתן תשלום נוסף עבור שכירת המיכשור.

היקף התקשרות: 200,880 ₪ לא כולל מע"מ (31 טיפולים חודשיים לפי 180 ₪ לטיפול, עבור 6 מטופלים, למשך 6 חודשים). השירות כולל אספקת 40 כובעי טיפול. ככל שיהיה צורך בכובעים נוספים (כתוצאה מבלאי), עלות כל כובע נוסף היא 85 ₪, לא כולל מע"מ. לצורך רכישת כובעים נוספים על היחידה לפנות לוועדת המכרזים בשנית, להסדרת היקף התקשרות כנדרש.

תקופת התקשרות: 26/10/2025 - 30/6/2026

תקנה תקציבית: 24.40.09.10

מס' פרסום בנעמ"ה:

שם	מנכ"ל המשרד	היועצת המשפטית	חשב המשרד
חתימה	מר משה בר סימן טוב	עו"ד דנה נויפלד	רו"ח ישי בן אלי