כ״ד אלול תשפ״ה
17 ספטמבר 2025
סימוכין: 360245725

לכבוד
משתתפי המכרז

הנדון: <u>מענה לשאלות הבהרה בעניין מכרז מס׳ 56/2025 לניהול מחקר לבחינת הישימות והיעילות של שילוב סדנאות נלוות עם הטיפול התרופתי בהשמנה</u>

שלום רב,
להלן שאלות הבהרה שהתקבלו אצל המזמין.

בהתאם להוראות מכרז מס׳ 56/2025 לניהול מחקר לבחינת הישימות והיעילות של שילוב סדנאות נלוות עם הטיפול התרופתי בהשמנה (להלן: ״**המכרז**״), להלן טבלת שאלות ההבהרה אשר הוגשו בקשר עם המכרז והתשובות בגינן.

1. יובהר כי אין נוסח השאלות המפורט להלן זהה בהכרח לנוסח שנשאל על ידי המתמודדים וכי לא בהכרח נענתה כל שאלה וכי הסעיפים מתייחסים לנוסח הקודם שפורסם על ידי המשרד.
2. כל ההבהרות, השינויים והתיקונים האמורים מכתב זה, ייחשבו כאילו נכללו במסמכי המכרז מלכתחילה.
3. אלא אם נאמר אחרת, לכל המונחים והמושגים האמורים במכתב זה תהיה הפרשנות כאמור במסמכי המכרז.
4. אין להסתמך על כל הסבר או פירוש שניתן בעל פה או בכתב או בכל דרך אחרת על ידי מי מטעם המשרד או ועדת המכרזים, ככל שניתן, בכל פורום או צורה שהיא. השינויים היחידים מהאמור במסמכי המכרז וכן כל הפירושים וההבהרות להם, הינם כמפורט במכתב זה בלבד, ובמכתבי הבהרות נוספים שיצאו מעם ועדת המכרזים, ככל שיצאו.
5. מכתב זה מפורסם באתר האינטרנט של המשרד בהתאם למפורט במסמכי המכרז.
6. בעת הגשת ההצעה בהתאם להוראות המכרז, על כל מציע להגיש כחלק מהצעתו את מסמך זה חתום על ידו בהתאם להוראות המכרז.
7. תשומת לב המציעים לנוסח מכרז מעודכן שפורסם.

מס׳	פרק	סעיף	שאלה	תשובה
.1	הקדמה	1.14, 1.18	עדכון מטעם המשרד:	היקף ההתקשרות יעודכן לפי החלוקה הבאה: 24 חודשים ראשונים (שנתיים) – 2,500,000 ₪ אופציה ל12 חודשים נוספים (שנה) – 1,500,000 ₪.
.2	הליך המכרז	5.3.1.1.1	האם אפשר לשנות ל״סך המחקרים של המציע במהלך חמש השנים האחרונות היו בהיקף של לפחות 4,000,000 ש״ח״?	הבקשה נדחית. אין שינוי במסמכי המכרז.
.3	הקדמה	1.4	בסעיף צוין, על הספק לאסוף מידע ולאפיין במדויק את תוכניות הליווי השונות הקיימות כיום בקופות החולים השונות. האם מדובר על כל קופות החולים? או האם מוגדר מספר מינימלי או מקסימלי של קופות חולים שיש לשתף במחקר?	יובהר כי נדרש לנתח את המידע מכל קופות החולים, בין אם הן מפעילות תכניות ייחודיות מלוות לטיפול התרופתי ובין אם לאו, ובהתאם לנתח את הנתונים והתוצאות. כאמור בסעיף 1.4 ובמסמכי המכרז.
.4	הקדמה	1.4	בסעיף זה עוד צוין כי על בסיס המידע שיאסוף הספק מהקופות ינתח את המסקנות. נבקש לדעת מהי רמת המחויבות של הקופות בשיתוף פעולה והעברת הנתונים?	יובהר כי קופות החולים צפויות לשתף פעולה בנושא זה לנוכח הסוגיה הנדרשת כתמיכה לדיוני הרחבת הסל.
.5	הקדמה	1.4	האם המחקר דורש אישור ועדת הלסינקי או שמדובר במחקר שירותי שאינו מחייב זאת?	הצורך באישור ועדת הלסינקי הוא תלוי סוג המחקר המתוכנן על ידי המציע.
.6	הקדמה	1.4-1.6	במסמכי המכרז הוגדר המחקר כ״יישומי״ הכולל מיפוי וניתוח נתונים קיימים, אך נבקש הבהרה מפורשת כדי למנוע אי־בהירות. נא אשרו כי אין צורך בביצוע מחקר התערבותי חדש (ניסוי קליני), וכי המחקר נועד להתבסס על נתונים קיימים מקופות החולים, משרד הבריאות ובתי חולים.	אכן כך. אין צורך בביצוע מחקר התערבותי חדש (ניסוי קליני). המחקר נועד להתבסס על נתונים קיימים מקופות החולים, משרד הבריאות ובתי חולים.

Purchasing, Properties and Logistics Division
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
ppld@moh.gov.il
Tel: 02-5081008 **Fax**: 02-5655976

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה - ארצי
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
ppld@moh.gov.il
טל: 02-5081008 **פקס:** 02-5655976

מס'	פרק	סעיף	שאלה	תשובה
.7	הקדמה	1.5, 1.8	המחקר נשען על נתוני קופות החולים, אך לא פורט מנגנון הגישה בפועל. האם תינתן לספק הזוכה נגישות למאגרי המידע של קופות החולים ושל משרד הבריאות (בכפוף לאישורי ועדות אתיקה, אבטחת מידע והסדרת מסירת מידע)?	יובהר כי תהליך קבלת הנתונים מקופות החולים יהיה בדיאלוג בין הזוכה לבין כל אחת מקופות החולים עפ"י המקובל במחקר מסוג זה ובאופן העומד בכל דרישות המשרד, בכלל זה גם בתנאי אבטחת המידע, אתיקה וכל הנדרשים ע"י גורמים רלוונטיים במשרד הבריאות והחוק.
.8	הקדמה	1.7	בסעיף צוין, כי במסגרת המחקר ייבחנו היבטים לוגיסטיים ואחרים אשר יש להם השפעה מהותית על הכללה בסל ועלויות ברמה הלאומית. נבקש לדעת על אילו היבטים לוגיסטיים עלויות נוספות מדובר?	לדוגמה: ככל שהטיפול המלווה לטיפול התרופתי כולל תשומות כוח אדם, מבנים או תשומות אחרות, או היקף משמעותי של פיקוח או דרישות רגולטוריות אחרות – יש לכלול את כל הפרמטרים והעלויות הנדרשות במסגרת תכנית הליווי (עם וללא) כיוון שכל אלה מהווים שיקול ו/או נלקחים בחשבון בעת קבלת ההחלטה למימון ציבורי בנוסף לרמת היעילות הנמדדת במחקר. יובהר כי מדובר בדוגמה בלבד על המציע חלה האחריות לעמוד בדרישות המכרז והצעתו.
.9	הקדמה	1.8	במסמך צוין שהספק יפעל "בשיתוף פעולה עם קופות החולים ובתי החולים", אך לא הובהר אם מותר להגיש הצעה משותפת. האם ניתן להגיש הצעה בשיתוף פעולה פורמלי (קונסורציום) של מספר גופים, ולא רק לשתף פעולה במהלך ביצוע המחקר? האם ניתן לגשת בשיתוף עם מכון מחקר של קופת חולים? או של בית חולים?	לא ניתן להגיש הצעה משותפת. ראו מענה לשאלה 15 להלן.
.10	הקדמה	1.11	לאחר הודעת זכייה יעביר הספק הזוכה לאישור המזמין את תוכנית העבודה המלאה לביצוע המחקר על פני שתי שנות הפעילות הצפויות. התוכנית מתייחסת לכלל ההיבטים כולל אבני הדרך. נבקש הסבר כיצד יוגדרו אבני הדרך גם לצורך שחרור תשלומים?	כאמור בסעיף זה, אבני הדרך יוגדרו מראש בתכנית העבודה, שתיבנה על ידי המציע הזוכה לאחר זכייתו על בסיס הצעתו שהוגשה במענה למכרז. הספק יחל במתן השירות רק לאחר קבלת אישור המזמין לתכנית העבודה וקבלת הזמנת רכש מאושרת כאמור במסמכי המכרז.
.11	כוח אדם	1.12	הזוכה מתחייב להעסיק מנהל פרויקט, שיהיה נציג של הזוכה שיאושר ע"י האגף. נבקש לדעת מהן הדרישות המדויקות ממנהל הפרויקט (השכלה, ניסיון ניהולי / מחקרי)?	מנהל הפרויקט בסעיף זה איננו החוקר הראשי, מנהל הפרויקט אחראי ברמה הניהולית ומהווה איש הקשר מול המשרד. בהתאם לכך אין דרישות השכלה וניסיון ספציפיות. על מנהל הפרויקט האמור להיות בעל כישורים וההשכלה המתאימים לכך. מובהר כי כוח האדם, המשאבים והתשתיות המיועדים לביצוע המחקר ייבחנו במסגרת אמות המידה לאיכות, באמת מידה 3 (סעיף 6.2 למכרז).
.12	כוח אדם	1.12.2	בסעיף צוין, כי הזוכה מתחייב להעסיק לשם ביצוע העבודות נשוא מכרז זה כ"א בהיקף המתאים וכן אך ורק עובדים מקצועיים ובעלי מיומנות טובה לביצוע השירותים הנדרשים. האם יש פורמט מחייב להצגת קורות החיים של צוות המחקר?	אין פורמט מחייב. יובהר כי פירוט כוח האדם ויתר המשאבים והתשתיות לביצוע המחקר יפורטו במתודולוגיה המוצעת במסגרת המענה על אמת מידה 3.
.13	תנאי סף מנהליים	5.2	במסמכי המכרז לא צוין שההשתתפות מוגבלת לגופים ציבוריים בלבד, אך נבקש אישור מפורש. האם גוף פרטי (חברה בע"מ הרשומה כדין בישראל) רשאי להגיש הצעה, בכפוף לעמידה בתנאי הסף המנהליים והמקצועיים?	ככל והמציע עומד בכל דרישות המכרז, אין מניעה להגשת הצעה על ידי גוף פרטי, אולם מובהר כי לא תשולם תוספת מע"מ מעבר לאחוז התקורה המוצע בהצעת המחיר.
.14	תנאי סף מקצועיים	5.3	במסמכי המכרז לא מופיעה דרישה מפורשת לגוף אקדמי, אך נבקש הבהרה. נא אשרו כי אין חובה לשתף גוף אקדמי מוכר כחלק מההצעה, וכי הדרישה היא לעמידה בתנאי הסף (ניסיון ומיומנות מקצועית).	אכן כך.
.15	תנאי סף מקצועיים	5.3	לא הובהר אם קיימת מגבלה או ניגוד עניינים במקרה כזה. האם מכון מחקר של קופת חולים רשאי להגיש הצעה עצמאית למכרז?	תשומת לב המציעים לשירותים הנדרשים במכרז וכן לסעיפים 9.4.1.5 למכרז ולסעיף 6 להסכם ההתקשרות כמו גם לנספח ד עליו נדרשים המציעים לחתום. יובהר כי ועדת המכרזים תבחן הצעות בכפוף לסעיפים אלו.
.16	תנאי סף מקצועיים	5.3	במסמכי המכרז מוזכרת עבודה "בשיתוף פעולה עם בתי חולים", אך לא הובהר אם רשאים להגיש בעצמם. האם	ראו מענה לשאלה 15 לעיל.

מס'	פרק	סעיף	שאלה	תשובה
			בית חולים רשאי להגיש הצעה עצמאית למכרז?	
.17	ניסיון המציע	5.3.1.1.1	המציע בעל ניסיון במהלך החמש שנים האחרונות שקדמו למועד האחרון להגשת ההצעות בביצוע מחקר יישומי אחד. האם הכוונה לייזום המחקר או ניהול המחקר ותפעולו כולל ניהול הרכש?	ניהול המחקר ותפעולו כולל ניהול הרכש.
.18	תחילת מתן השירות	7.5.2	בסעיף זה צוין, על הזוכה להיות מוכן לתחילת העבודה וזאת תוך פרק הזמן שיוגדר על ידי המזמין. נבקש לדעת מהו המועד הצפוי לתחילת המחקר לאחר בחירת הזוכה וחתימה על הסכם ההתקשרות?	המחקר צפוי להתחיל באופן מידי לאחר הזכייה.
.19	מתודולוגיה	12.1.5.2	המציע יציג מסמך מתודולוגיה. הניקוד יינתן על בסיס התרשמות והמלצות של גורמים מקצועיים המעריכים את התוכנית בהיבטי איכות, התאמת דרישות וכן חדשנות. נבקש לדעת כיצד תיבחן חדשנות ההצעה – האם קיימים קריטריונים ברורים או שהדבר נתון להתרשמות הוועדה?	הפרמטרים שעליהם יינתן ניקוד הם האמורים באמת מידה 3 בסעיף 6.2.1. פרמטרים אלו ייבחנו, בין השאר, לפי רמת איכות, פירוט, התאמה, חדשנות וערך מוסף, על בסיס ההצעות שיוגשו והתרשמותם של הגורמים המקצועיים.
.20	אבטחת מידע	43	בסעיף צוין, הספק יהיה אחראי על אבטחת המערכות, התוכנות והחומרה המשמשת אותו לאספקת השירותים. נבקש הבהרה בנושא, האם ישנם דרישות מיוחדות? כיצד יועבר המידע מקופות החולים? האם יש תוכנות ספציפיות? התממשקויות?	המידע יועבר מקופות החולים באופן שיהיה מקובל על כל אחת מקופות החולים לצד הקפדה על אבטחת המידע כפי הנדרש באמצעות לנהלי אבטחת מידע וחוזרי מנכ"ל של משרד הבריאות וקופות החולים ובהתאם להנחיות של הגורמים המקצועיים. לנושא אבטחת מידע ראו מענה לשאלה 7.
.21	פרק 12	12.1.5.1	האם הבנו נכון שמסמך המוטודלוגיה יוגש רק לאחר זכית המציע במכרז	לא. מסמך המתודולוגיה יוגש כחלק מההצעה בהתאם להנחיות במכרז. המתודולוגיה הינה חלק משלב בדיקת איכות ההצעה, במסגרת אמת מידה 3, ויש להגישה כחלק מהגשת חוברת ההצעה.
.22	מדדי איכות	6.2	במדדי איכות כתוב שבהערכת ההצעות 30% ינתנו על בסיס מתודולגיה מוצעת מצד שני להבנתינו המתודולגיה צריכה להינתן רק לאחר זכיה במכרז נודה להבהרתכם .	ראו מענה לשאלה 21.
.23	הקדמה	1.6	מהו גודל המדגם המדובר בפרויקט?	אין המידע מצוי בידי המשרד. עם זאת חלק מההצעה צריכה להיות הערכת המציע את היקף המשתתפים במחקר.
.24	הקדמה	1.5	נדרש פירוט לגבי מהות הסדנאות - מה יש בהן, מי משתתף ועל פי אילו פרמטרים? האם על סמך BMI או פרמטרים אחרים? מי מעביר את הסדנאות? מהו הפיזור הארצי של הסדנאות? מהו אורך הסדנאות?	ראו סעיף 1.5.1 במסמכי המכרז.
.25	ערבות הצעה	5.4.1	סכום הערבות גבוה לשלב בו נדרש להעמידה (טרם זכייה בפרויקט). מבקשים להוריד את הסכום המבוקש ל-50,000 ש"ח.	הבקשה נדחית. עם זאת ובהתאם להוראות התכ"ם, גובה ערבות ההצעה יעודכן ל-62,500 ₪ (2.5% מהיקף הפרויקט המעודכן בשאלה 1).
.26	מתודולוגיה	12.1.5	האם בסמכותו של הספק להציע תוכניות התערבות ו/או חדשנות עבור הקופות במשך המחקר?	לא. הספק מחויב בעמידה בדרישות המכרז וההסכם, בדגש על האמור בסעיף 7.3 להסכם ההתקשרות.
.27	ערבות ביצוע	12.1 להסכם	לאור פריסת התשלומים ואבני הדרך לתשלום, אנו רואים לנכון להוריד את אחוז הערבות המבוקש ל-3% מהיקף ההתקשרות ולא 5% כפי שהתבקשנו במסמך המקורי.	הבקשה נדחית. ראו מענה לשאלה 25.
.28	כללי	כללי	האם ממצאי המחקר יוכלו לשמש את הגוף הנבחר, בשיתוף ובהסכמת אנשי הקשר במשרד הבריאות, לכתיבת מאמרים בכתבי עת מקצועיים?	תשומת לב המציעים לסעיף 7 בהסכם, בדבר קניין רוחני וזכויות יוצרים. על פניו וללא התחייבות לא אמורה להיות בעיה. כל נושא יישקל לגופו. על הספק לעמוד בכל דרישות החוק והתקנות לעניין מושא המכרז, לרבות קניין רוחני.
.29	כללי	כללי	האם ניתן להניח שנזכה לשיתוף פעולה מצד הקופות?	ראו מענה לשאלה 4 לעיל.
.30	כללי	כללי	היות שמדובר בבני נוער, האם איסוף הסכמת הורים/הסכמה מדעת להשתתפות במחקר נאספת במסגרת הכניסה לסדנא או שאחריות זו על הספק?	אחריות זו חלה על הספק בשיתוף עם כל אחת מקופות החולים באשר למידע שברשותה.

מס'	פרק	סעיף	שאלה	תשובה
.31	ערבות ההצעה	5.4.1	האם ניתן להמיר את ערבות ההצעה בערבות ביצוע, או לחילופין להפחית את גובהה של ערבות ההצעה? אנא קחו בחשבון שמדובר בסכום חריג בגובהו ביחס לערבות הצעה, שינעל למשך כל הזמן בו ההצעה נמצאת בבחינה, שאינו מוגדר באופן ברור במכרז (90 יום עם אופציה בלתי מוגבלת להארכה).	ראו מענה לשאלה 25 לעיל.
.32	ניקוד ההצעה	6.2.1	האם ניתן להאריך את המועד הרלוונטי מ-5 שנים ל-10 שנים? זה יאפשר להציג מגוון הרבה יותר רחב של פרויקטי מחקר טכנולוגיות רפואיות רלוונטיים.	הבקשה נדחית.
.33	מדדי איכות	6.2.1	לצורך בניית מסמך המתודולוגיה - במידה וקיים בידי המשרד ריכוז של תוכניות קיימות, הדבר יהיה לעזר רב.	הבקשה נדחית. הגשת המתודולוגיה הינה חלק ממסמכי ההצעה במכרז. אחריות המציע בלבד לעמוד בדרישות המכרז.
.34	ניקוד ההצעה	6.2	במסגרת בחינת העמידה בתנאי הסף ובחישוב קריטריוני האיכות, האם ניתן להחשיב ניסיון של חברי צוות אצל המציע, לדוגמה במקרה וחברי הצוות במסגרת ההצעה הינם חוקרים באקדמיה אשר ביצעו מחקרים רלוונטיים.	הניסיון ייבדק ביחס למציע עצמו בלבד, כאמור במסמכי המכרז.
.35	נספח 1	נספח1	האם תוכלו להבהיר כיצד יש למלא את טבלת המחירים? האם הכוונה היא לתוספת אחוזית מעבר ל-4 משי"ח?	המשרד אינו מעניק ייעוץ משפטי. יובהר כי הכוונה היא לתוספת אחוזית מעבר להוצאות שיוציא הספק בפועל בהתאם לתכנית העבודה המאושרת, כאשר היקף ההתקשרות המקסימלי כולל התוספת האחוזית עומד על 2,500,000 ₪ לשנתיים.
.36	נספח 1	6.3.2	האם המציע קובע מהן יחידות התמחור או שהן כבר מובנות בטבלת המחירים בנספח 1?	לצורך הצעת המחיר ישנה יחידת תמחור אחת בלבד - אחוז התקורה המוצע. אבני הדרך לעניין מועדי התשלום ייקבעו לאחר הזכייה כאמור בסעיף 1.11 למכרז.
.37	8.4	8.4.6.1	האם המשתמש שנכנס למערכת יהלום וממלא את ההצעה חייב להיות גם החוקר הראשי שמוביל את המחקר מטעם המציע?	לא.
.38	נספח 1	6.3.1	האם יש להכין טבלה אחת עם יחידות תמחור עבור כל שנת מחקר בנפרד או להכין טבלה אחת, שמרכזת את כל יחידות התמחור לשנתיים, בסכום של עד 4 מיליון (כולל תקורה)?	אין צורך בטבלאות במסגרת טופס הצעת המחיר בנספח 1, ראו מענה לשאלה 36. עוד יובהר כי בעת הגשת הצעה על המציע לכלול את כל דרישות, מרכיבי המחקר ותמחורו בחשבון כאמור במסמכי המכרז.

בברכה,

אורית אפרתי לב
מנהלת האגף

העתק: תיק מכרז מספר 56/2025

Purchasing, Properties and Logistics Division
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
ppld@moh.gov.il
Tel: 02-5081008 **Fax**: 02-5655976

אגף רכש נכסים ולוגיסטיקה - ארצי
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
ppld@moh.gov.il
טל: 02-5081008 **פקס:** 02-5655976