

24303

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



י' חשון תשפ"ז
21 אוקטובר 2026
סימוכין: 454607826
(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

הנדון: רכש של שירותים של ביה"ח הדסה בנושא פיתוח תרפיות מתקדמות CAR-T

רקע

תחום תרפיות מתקדמות בישראל מהווה הזדמנות אדירה לפיתוחים רפואיים וכלכליים. חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר פועלת להוביל ולסייע למרכזים הרפואיים בישראל לבנות תשתית חדשנות. כחלק מתהליך אסטרטגי זה, החטיבה שואפת להפוך את מערכת הבריאות הישראלית למוקד עולמי למחקר עבור טכנולוגיות פורצות דרך, בדגש על תרפיות מתקדמות המהוות את חזית הרפואה המותאמת אישית. אחד הנושאים המרכזיים הוא קידום טיפולים ביולוגיים בשיטת "מהמעבדה למיטת החולה" (Point of Care), המאפשרת גמישות בפיתוח והנגשה מהירה של טיפולים גנטיים ותאיים מורכבים. טיפול ב CAR-T נחשב חוד החנית של הטיפולים החדשים והמהפכניים ביותר בממאירויות המטולוגיות. הטיפול כולל איסוף תאי T מהמטופל, ביצוע מניפולציה בשיטות הנדסה גנטית במעבדה, גידול תאים אלו והזרקתם בחזרה לגוף לאחר דיכוי מערכת החיסון. מדובר בטיפול גנטי מתוחכם שבו תאי T של המטופל מכוונים לפגוע בתאי סרטן ולחסלם בפרוצדורה בעלת שיעורי הצלחה גבוהים.

התחום של טיפולי CAR-T בפרט הוא מהמורכבים והמתפתחים ביותר כיום, וקידומו בישראל טומן בחובו קידום היכולות הרפואיות ומתן מענה טיפולי לחולים קשים, יתרון אסטרטגי של חיסכון בעלויות והנגשת הטיפולים לאוכלוסייה רחבה יותר ומיצוב ישראל ברמה בינ"ל בקידום חדשנות בתחום.

הפרויקט בהדסה

צוות חוקרים מוביל מהדסה פיתח טיפול תאי חדשני בטכנולוגיית CAR-T עבור חולי מיאלומה נפוצה. מיאלומה נפוצה הינה מחלה סרטנית המאופיינת בהתרבות ממארת של תאי דם מסוג B.



משתמשים בטכנולוגיית CAR-T כדי לתקוף תאים סרטניים אשר מבטאים חלבון מסוג BCMA על גבי מעטפת התא. תהליך הפקת תאי CAR-T מיוצרים בחדרים נקיים בתנאי GMP באופן סטרילי. הפיתוח הראה תוצאות מרשימות עם שיעור תגובה של 92% בחולי מיאלומה נפוצה. כעת, לקראת ניסוי קליני פאזה III, נדרשת הרחבת תשתיות חדרי GMP בתוך בית החולים כדי לאפשר ייצור רב יותר של תאים.

מדובר בעשרות רבות של חולים כל שנה שמצו את קווי הטיפול הקיימים אשר עבורם קיים צורך קליני דחוף. לאחר שקיימנו בחינה של יכולות מרכזים רפואיים גדולים נוספים לרבות - איכילוב, שיבא, רמב"ם ועוד, המרכז הרפואי הדסה נבחר על ידנו לקבלת תמיכה רגולטורית ותקציבית, לפיתוח וליישום יכולות CAR-T בחולי מיאלומה נפוצה. הדסה הוא בית חולים ציבורי יחיד וגם ייחודי בכך שמצוי בשלבים מתקדמים ביותר מכל בתי החולים בארץ, עם תשתית קיימת המסוגלת לטפל בכ-200 חולים בשנה. המרכז מפעיל גם יחידת ייצור בתנאי GMP המאפשרת ייצור תכשירים לניסויים קליניים. עוד נדגיש כי מעבר להתוויות הנוכחיות של מיאלומה נפוצה, ה-CAR-T מהווה פלטפורמה שתאפשר פיתוח טיפולים נוספים בעתיד ולפיכך ההשקעה בשלב זה בגיבוש התשתיות הינה לטווח ארוך.

היבטים נוספים

מעבר לחשיבות בהעלאת הזמינות הטיפולית לחולים קשים ומורכבים בישראל, קיימים היבטים נוספים התומכים במהלך. אציין כמה מהם:

תועלת כלכלית למערכת הבריאות: יש לציין כי עלויות הטכנולוגיה המוצעות בשוק העולמי יקרות משמעותית בהשוואה לטכנולוגיה בייצור ישראלי. עלות טיפול של תכשיר דומה המצוי בסל שירותי הבריאות הוא למעלה ממיליון ₪ למטופל בהשוואה לכ-200 אלף ₪ המוערך בייצור במרכזים בישראל. תמיכה בשלבי הפיתוח תזרז את סיום התהליך והאפשרות להכניס את הטכנולוגיה לסל הבריאות כפיתוח ישראלי, מה שיאפשר חיסכון משמעותי לתקציב הסל.

תמיכה בחדשנות ישראלית: הפרויקט ממצב את ישראל כשחקנית מפתח בשרשרת הערך העולמית של תרפיות מתקדמות. הייחודיות של האוכלוסייה המגוונת בישראל תאפשר תמיכה בפיתוח הישראלי עם פוטנציאל למוצר מסחרי ברמה בינלאומית (IP של הדסה ואוניברסיטת בר אילן).

תמחור הפרויקט

עלות הפרויקט גבוהה מאד וחטיבת הטכנולוגיות מעוניינת לסייע לקידום הנושא ברמה לאומית מהסיבות שפורטו לעיל.

להלן פירוט העלויות שהתקבלו מבית החולים:



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Category	Item	Details	Estimated Cost (NIS)
Personnel	Additional manpower	Clinical associate – routine operations	550,000
		Personnel for process optimization, automation, and process closure activities	550,000
	Batch Release and QP set-up	QA associate - production, QC lab and aseptic habits oversight.	880,000
GMP		Qualified Person (QP) oversight, as required by the Ministry of Health for product registration and GMP batch release. Activities include batch record review, release certification and deviation assessment.	245,000
	Contamination Control Strategy	Environmental monitoring/microbiological control/cleaning agents' effectiveness – processes upgrade + HyLabs expense	400,000
		Adding video cameras in the production room including servers and IQ/OQ/PQ	120,000
		Adjustments for compliance with Annex 1 including, GMP suits and equipments requalification and overall maintenance	400,000
	Facility/Infrastructure/Equipment	Expansion and Upgrade of Warehouse Facilities to Support GMP-Compliant Storage and Material Handling	400,000
	Suppliers' Qualification program set up and implementation	Validated Autoclave including IQ/OP/PQ and sterilization validation	500,000
		Expense on on-site audits (flights/accommodation)	200,000

Medical Technology, Health Information and
Research Directorate Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
MTIR@moh.gov.il
Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
MTIR@moh.gov.il
טלפון: 02-5080307 פקס: 02-6474843



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

	Computer software validation	Validation of computerized systems used in GMP manufacturing and quality operations, including HMI, Origami, and environmental monitoring systems (temperature and CO ₂). Activities include software qualification, user requirement verification, data integrity assessment, system performance testing, documentation, and regulatory compliance to support product registration and inspection readiness.	330,000
Process	Process Optimization	Process optimization, automation, and process closure to minimize contamination risk, reduce human error, and improve manufacturing robustness and consistency.	300,000
	Process validation	Validation of the process to support regulatory submission and product registration. Budget includes manufacturing, testing, raw materials, reagents, disposables, quality activities, and personnel support.	1,600,000
	Cold chain and logistics	Local transportation qualification, cold-chain validation, and stability studies for starting materials, in-process materials, and final products.	400,000
	QC equipment	Qualification of QC equipment (IQ/OQ/PQ) and maintenance	430,000
QC	Analytical Method Validation	QC Methods optimizations and Validation in accordance with regulatory requirements to support product registration. Activities include assay qualification and validation studies. Budget includes testing, batches production, reference materials, reagents, consumables, quality activities, and personnel support.	1,500,000
Clinic	Chain of Identity for patients	Installation of a separate qualified software (Priority) and barcode system or upgrade the local MAHAR software to adjust to GMP requirements	480,000

**Medical Technology, Health Information and
Research Directorate Ministry of Health**
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
MTIR@moh.gov.il
Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
MTIR@moh.gov.il
טלפון: 02-5080307 פקס: 02-6474843



	Clinical compliance, patient data summary and statistical analyses	Including services of Biostatistical analysis, such as MediStat	230,000
Regulatory and QA Support	Regulatory Affairs, QA, process and QC support for product Registration	Support for advancing the CAR-T program toward product registration, including regulatory strategy, quality system enhancement, GMP compliance activities, supplier qualification, laboratory and facility readiness, analytical method and process validation preparation, risk assessments, clinical data organization, and authoring, review, and compilation of regulatory, CMC, quality, manufacturing, and clinical documentation required for product registration.	2,100,000
	Administrative fees and processing	Registration dossier administrative processing and fees	100,000
			11,715,000

Status	Item	Details	Estimated Cost (NIS)
Mandatory	Viral vector qualification/manufacturing	The final cost has not yet been determined, but current estimates place the cost of GMP-grade viral vector manufacturing in the range of \$5-10 million.	20,000,000
Optional	Non – clinical bridging studies – upon need/MOH request	Additional non-clinical studies that may be requested by the Ministry of Health to support pre-clinical POC and safety.	400,000
Optional	Incoming materials ID testing - upon need/MOH request	Identity testing of selected incoming raw materials and critical reagents to support GMP compliance and regulatory requirements.	1,500,000
Optional	Development of additional QC assay/assays - upon need/MOH requirement	Development, qualification, and documentation of additional quality control assays that may be required by regulatory authorities.	300,000

Medical Technology, Health Information and

Research Directorate Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 9101002

MTIR@moh.gov.il

Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

MTIR@moh.gov.il

טלפון: 02-5080307 פקס: 02-6474843



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

משרד
הבריאות
בתיים בריאים יותר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

Optional	CCIT (Container Closure Integrity) testing - upon need/MOH requirement	Container Closure Integrity Testing to demonstrate maintenance of sterility and product protection throughout storage and handling.	2,000,000
SUM			24,200,000

SUMMARY

Year	Budget (NIS)
2026	1,160,000
2027	6,670,000
2028	4,665,000
Additional	24,200,000

Total 36,695,000

Medical Technology, Health Information and
Research Directorate Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
MTIR@moh.gov.il
Tel: +972-2-5080307 Fax: +972-2-6474843

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
MTIR@moh.gov.il
טלפון: 02-5080307 פקס: 02-6474843



סיכום

לאור האמור לעיל קיימת חשיבות לאומית מסיבות רבות לרבות: זמינות הטיפול לחולים, תמיכה בחדשנות וחיסכון לאומי.
בשנה זו נבקש לאשר רכש של שירותים של בית חולים הדסה על סך 1.2 מלש"ח בשנת 2026 לקידום מיזם לאומי חשוב זה.
נציין כי הפרויקט מתואם עם אגף תמחור ותקצוב במשרד וכן עם אגף התקציבים במשרד האוצר.

תקופת ההתקשרות: 21.10.2026 עד 20.10.2028

סעיף תקציבי: תקנה 24020551

מספר קרנות: 24000408

ח.פ: 520008095

בברכה,

פרופ' אסנת לוקסנבורג

ראש החטיבה

העתק: גב' לי-רון זהר, סגנית ראש החטיבה
מגר' ילנה ביקוב, עוזרת בכירה לראש החטיבה



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

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

אל: ועדת המכרזים

משרד:	
יחידה מזמינה:	חטיבת טכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר
תאריך:	15.10.2026

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)
תחום תרפיות מתקדמות בישראל מהווה חזקנות אדירה לפיתוחים רפואיים וכלכליים. חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר פועלת להוביל ולסייע למרכזים הרפואיים בישראל לבנות תשתית חדשנות. כחלק מתהליך אסטרטגי זה, החטיבה שואפת להפוך את מערכת הבריאות הישראלית למוקד עולמי למחקר עבור טכנולוגיות פורצות דרך, בדגש על תרפיות מתקדמות המהוות את חזית הרפואה המותאמת אישית. אחד הנושאים המרכזיים הוא קידום טיפולים כירורגיים כשיטת "מהמעבדה למיטת החולה".
המאפשרת גמישות בפיתוח והנגשה מהירה של טיפולים גנטיים ותאיים מורכבים. טיפול ב-CAR-T נחשב חוד החנית של הטיפולים החדשים והמהפכניים ביותר בממאיריות המטולוגיות. וקידומו בישראל טומן בחובו קידום היכולות הרפואיות ומתן מענה טיפולי לחולים קשים, יתרון אסטרטגי של חיסכון בעלויות והנגשת הטיפולים לאוכלוסייה רחבה יותר ומיצוב ישראל ברמה בינ"ל בקידום חדשנות בתחום.
ישנה חשיבות לאומית מסיבות רבות לרבות: זמינות הטיפול לחולים, תמיכה בחדשנות וחיסכון עתידי לאומי.

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:	הסתדרות מדיצינית הדסה
מספר הספק (ח.פ.ח.מ.מספר עמותה)	520008095
ספק זה הנו:	☐ ספק יחיד ☐ ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	1.2 מיליון ש"ח
תקופת ההתקשרות:	2026

שם המאשר: ליאור אגאי	בתוקף מיום: 01.01.2010
תפקיד: מנהל מינהל הרכש הממשלתי	עמוד 1 מתוך 2

שם הטופס: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ	
פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.8.2
פרק משני: פטור ממכרז	מספר טופס: ט. 7.8.2.1

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

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).
2. 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)
3. נימוקים והערות נוספות

1+2. קיימנו פגישות עם מספר בתי חולים ונמצא שבחדסה הפרויקט של תרפיות מתקדמות CAR-T הכי מתקדם.
3. תועלת כלכלית למערכת הבריאות: יש לציין כי עלויות הטכנולוגיה המוצעות בשוק העולמי יקרות משמעותית בהשוואה לטכנולוגיה בייצור ישראלי. עלות טיפול של תכשיר דומה המצוי בסל שירותי הבריאות הוא למעלה ממיליון ש"ח למטופל בהשוואה לכ-200 אלף ש"ח המוערך בייצור במרכזים בישראל.
תמיכה בשלבי הפיתוח תזרז את סיום התהליך והאפשרות להכניס את הטכנולוגיה לסל הבריאות כפיתוח ישראלי, מה שיאפשר חיסכון משמעותי לתקציב הסל.
תמיכה בחדשנות ישראלית: הפרויקט ממצב את ישראל כשחקנית מפתח בשרשרת הערך העולמית של תרפיות מתקדמות. הייחודיות של האוכלוסייה המגוונת בישראל תאפשר תמיכה בפיתוח הישראלי עם פוטנציאל למוצר מסחרי ברמה בינלאומית

חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	עוזרת בכירה לראש החטיבה	ילנה ביקוב
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית

עמוד 2 מתוך 2	בתוקף מיום: 01.01.2010	
http://takam.mof.gov.il		החשב הכללי



תאריך: 15/10/2026

אישור תקציבי לביצוע רכש

יש למלא את כל הסעיפים להלן:

יחידה מקצועית
חטיבה: חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף: מטה החטיבה
מנהל ההתקשרות: לירון זהר
קניין: סימה אלשוקני

פירוט ההתקשרות
מכר ☒ פטור ממכר ☐
שיחת חדש ☐ שיחת המשכי ☐
קיים ☐ לא קיים בתכנית העבודה ☐
תיאור הרכש הנדרש:
תמיכה בפעילות של ביה"ח הדסה בנושא פיתוח תרפיות מתקדמות CAR-T
תקופת ההתקשרות הנדרשת:
שנה ☒ שנתיים ☐ תקופה אחרת: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.

נתוני תקציב
סכום מאושר (תקציב כולל מע"מ): 1,200,000 ₪
תקופת האישור ☒ שנה ☐ שנתיים ☐ תקופה אחרת: ☐
סוג התקציב ☐ קשיח ☒ גמיש/ח"פ ☐
תעריף: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מועד עדכון: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
מנגנון הצמדה: לחץ או הקש כאן להזנת טקסט.
סעיף תקציבי: 24020551 ☐ תקציב בתקנה ☒ על"ש ☐
מרכז קרנות: 24000408
שנת תקציב (חלק או מלא): 2026

אישור זה מהווה הסכמה שאין השלכות כלכליות חריגות או בעיות רוחב למשרד/מערכת הבריאות

שם נציג מאשר אגף תקציבים:	מאיר עמרני
חתימה:	