

אישור פרסום חוות דעת להתקשרות עם ספק יחיד

יחידה מזמינה : פתולוגיה

מהות ההתקשרות : בדיקות מוליקולאריות

סכום ההתקשרות עם הספק : 1,178,190

ספק פוטנציאלי : רוש ישראל

הועדה התכנסה בתאריך 22.7.20 ואישרה לפרסם את חוות הדעת של הגורם המקצועי באתר האינטרנט לקבלת השגות על פי תקנה 3 א' (א) .



חתימת המאשר :

יריב הלמן

סמנכ"ל כספים
של קרן מחקרים



Oncology Division

המערך האונקולוגי

תאריך : 5.7.2020

לכבוד

וועדת המכרזים

כאן

הנדון: חוות דעת מקצועית להתקשרות עם ספק יחיד

הבקשה מסתמכת על תקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1. אנו מבקשים לרכוש בדיקות מולקולריות של חברת Foundation One, ברקמה ובדם, לחולי סרטן מתקדם. החברה מיוצגת בארץ ע"י חברת רוש ישראל. בדיקה זו היא היחידה מבין הבדיקות המשווקות בישראל אשר לה FDA. להלן לינק למכתב האישור של הבדיקה ע"י ה-FDA:

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170019S015A.pdf

עוד אציין כי זו הבדיקה היחידה המשווקת בישראל כיום המוגדרת כ- companion diagnostic ע"י ה-FDA להתוויות רבות, במקרים רבים ללא אלטרנטיבה רשומה אחרת (גם של בדיקות שאינן משווקות בישראל), וזאת מכיוון שהיא זו בה השתמשו חברות התרופות במחקרים הקליניים שהובילו לרישום. ראו לדוגמה רישום התוויה של pembrolizumab ע"י ה-FDA מה- 20.6.20, שימוש המותנה ישירות בביצוע בדיקת foundation one, ורק בבדיקה זו, למציאת הביומרקר הרלבנטי (TMB).

<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-approves-pembrolizumab-adults-and-children-tmb-h-solid-tumors>

שימוש בבדיקות אחרות, אשר לא שימשו במחקרי המפתח ואינן מוגדרות כ- companion diagnostic לתרופות הרלבנטיות ע"י ה-FDA יפגע ישירות ביכולת של רופאי המערך להתאים טיפול תרופתי נכון לחולים.

המערך האונקולוגי משתמש בבדיקה זו כבר שנים רבות, הן בבדיקות לחולים והן כחלק ממחקרים קליניים בהם משתתף המערך. למערך שיתוף פעולה מחקרי הדוק עם החברה,

טל': 03-6795326 | פקס: 03-6973030

טל': 03601 | רח' יצמן 6, תל אביב, 6423906 Tel Aviv, Weizman St. 6



Oncology Division

המערך האונקולוגי

כולל שיתוף במאגרי מידע וכפי שצויין בטיוטת ההסכם, ההצעה הנוכחית כוללת המשך שיתוף פעולה מדעי הדוק זה.

בברכה

פרופ' עידו וולף

מנהל המערך האונקולוגי, המרכז הרפואי תל אביב