

אישור פרסום חוות דעת להתקשרות עם ספק יחיד

יחידה מזמינה : המערך ההמטולוגי

מהות ההתקשרות : רכישת תרופת Laxzomib

ספק פוטנציאלי : IMP

הועדה התכנסה בתאריך 5.8.20 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

11 אוגוסט 2020

לכבוד: ועדת המרכזים, תאגיד הבריאות של המרכז רפואי ת"א,

שלום רב,

בהמשך לוועדת המרכזים שהתקיימה בתאריך 5/8/2020 להלן חוות דעתי -

מחקר פאזה שניה, הבודק את הבטיחות והיעילות של איקסאזומיב-פומלידומיד-דקסאמתאזון בחולים עם מיאלומה נפוצה נשנית. עמידה לקו טיפול שני ושלישי, אושר לאחרונה ע"י חברת Takeda כמחקר יזום חוקר בראשותי, ד"ר יעל כהן מהמערך ההמטולוגי, ועומד להתחיל בקרוב בארץ (סימון פרוטוקול IPoD790, מספר בקשה מוסדית -0776-19-TLV).

במחקר ייטלו חלק 6 מרכזים רפואיים בארץ (כולל מרת"א).

הרגולציה המקומית מחייבת נחיצות בית מסחר מורשה לייבוא התרופה. בנוסף, יש צורך בשירותי, תווי, אחסון והפצה לששת המרכזים המשתתפים במחקר.

במחקר זה חברת טקדה, יצרנית תרופת המחקר xazomib, מתכוונת לתרום את תרופת המחקר וזו מתכוונת להעביר את הסכום הנספי הנדרש עבור ביצוע המחקר, לרבות תשלום לבית המסחר המורשה. בית המסחר המורשה יסדיר את יבוא התרופה לישראל, אשר כמובהר להלן, מדובר רק בבית מסחר כשיר אחד (IMP) אשר טקדה עומדת על כך שבית מסחר זה יטפל בהליכי היבוא.

מבין החברות בארץ שהן בית מסחר מורשה, לייבוא, תווי, אחסון והפצת תרופות בניסויים קליניים, חברת IMP היא החברה היחידה שלא מתנה את שירותיה בהיקשרות חוזית עם חברת התרופות, (טקדה לצורך מחקר זה) ומטעם זה טקדה עומדת על כך שההתקשרות תהיה עם חברה זו.

אציין כי נעשה ניסיון התקשרות עם חברה מתחרה אך ניסיון זה נכשל מהסיבות הנ"ל. בניסיונות דלעיל, למיטב הכרתי חברת IMP הינה בגדר ספק יחיד למקרה זה.

לפיכך, התבקשנו באופן מפורש להתקשר עם חברת IMP למטרת מחקר זה. מצורף מכתב תומך מנציג Takeda בישראל המבהיר את בקשתם.

על שום כל אלו אנו מבקשים פטור ממכרז.

בברכה,



ד"ר יעל כהן