



אגף הכספים  
Finance Department

משרד  
הבריאות  
כחיים בריאים יותר

כ"ו בסיון תשע"ד  
24 ביוני 2014

לכבוד  
מר עופר לוי  
מנהל האגף לרכש, נכסים ולוגיסטיקה  
משרד הבריאות

שלום רב,

**הנדון: הארכת פטור ממכרז לרכש מחברת ש.ר.א.ל**

ההסכם בין מדינת ישראל לחברת ש.ר.א.ל. (להלן: "החברה") הסתיים ביום 31 בדצמבר 2013 ופטור נוסף לרכש משראל ניתן עד ליום 30.06.14. המו"מ בין המדינה לחברה להארכת ההסכם בסיומו. נבקש להאריך את הפטור ממכרז לרכש מהחברה לתקופה עד ליום 30 ביוני 2019.

בהחלטת ממשלה 2718 מיום 12.4.92 שעניינה "ייסוד תאגיד לאספקת מוצרים ושירותים מרכזיים לבתי חולים", הוחלט לסיים את פעולתו של אגף שירותי אספקה במשרד הבריאות ולהקים תאגיד, עמו תתקשר הממשלה, לרכישת שירותי אספקת תרופות, תכשירים, ציוד רפואי, ציוד פונקציונאלי ומוצרים ושירותים מרכזיים הנחוצים לבתי החולים.

משרד הבריאות התקשר עם חברת שראל לרכישת שירותי אספקת תרופות, ציוד רפואי ומשקי עבור יחידותיו תחל מיום 1.1.98 בהתאם לפטור ממכרז של החשב הכללי שניתן מכוח תקנה 3(6) לתקנות חובת המכרזים, התשנ"ג – 1993.

ביום 4.7.10 אישרה ועדת הפטור את המשך ההתקשרות עם החברה עד ליום 31.12.13, לאחר שנחתם עם החברה הסכם חדש, בעקבות מו"מ ממושך אשר הביא לשינוי מהותי במערכת היחסים ובתנאי ההתקשרות בין הצדדים. ביום 12.1.14 אישרה ועדת הפטור במשרד האוצר, בהסתמך על החלטת ועדת המכרזים של משרד הבריאות מיום 1.1.14, להאריך את ההתקשרות עם חברת שראל עד ליום 30.6.14 וזאת במטרה לאפשר לנציגי משרד הבריאות והאוצר לסיים את המו"מ שמתקיים עם חברת שראל בנוגע להסדרת תנאי ההתקשרות לשנים הבאות. נציגי הממשלה (בריאות ואוצר), ונציגי חברת שראל, לאחר קיימו של מו"מ ארוך ומעמיק, הצליחו להסדיר את עיקרי התיקונים והשינויים שיבוצעו בהסכם החדש בין הצדדים.

Head of finance department  
Ministry of Health  
Yirmiahu 39, Jerusalem  
Hashavut@moh.health.gov.il  
Tel: 02-5080935\8 Fax: 02-5655975

חשב המשרד  
משרד הבריאות  
ירמיהו 39, ירושלים  
Hashavut@moh.health.gov.il  
טל: 02-5080935\8 פקס: 02-5655975

מאז הקמתה, חברת ישראל מספקת בפועל שירותים בהיקף משמעותי למשרד הבריאות ולאור ניסיון ארוך שנים זה, המשרד סבור, כי חברת ישראל בעלת היכולות, האמצעים הרקע והניסיון המתאימים לביצוע ולמתן שירותים לוגיסטיים ביצועיים למימוש החלטת הממשלה והמתווה המאושר. לחברת ישראל יש ניסיון בניהול פרויקטים כלל ארציים, פעילות של רכש ולוגיסטיקה ועבודה מול בתי חולים ומוסדות ציבוריים ומשרד הבריאות. לחברת ישראל ניסיון של שנים רבות בתחום רכש ואספקה של מוצרי רפואה, ובכלל זה רכש מוצרים במצבים המחייבים רגישות ומיומנות רבה, כגון רכש תרופות שנדרשו למלאי שעת חירום של המשרד במצב של התגייסות לאומית.

בחתאם למצב הדברים בפועל ולמתווה הקיים עם חברת ישראל, שהוקמה כאמור על פי החלטת ממשלה, ישראל מהווה ספק יחיד לניהול וביצוע רכש התרופות, הציוד הרפואי, ציוד פונקציונלי ומוצרים ושירותים רפואיים מרכזיים עבור משרד הבריאות ותאגידי הבריאות בבתי החולים הממשלתיים.

מצורפת לחוות דעתי זו פנייתו של מר יובל לנדשפט, מנהל היחידה לקניית רפואי, לוועדת המכרזים מיום 1 ביוני 2014 ולפיה לאור הנסיבות המפורטות בפנייה זו, ישראל מהווה ספק יחיד גם לעניין רכש הקנאביס הרפואי. הסכומים המפורטים בפנייתו של מר יובל לנדשפט כלולים בחוות דעתי זו תחת סעיף המיניסטריון.

היקף הפטור המבוקש, מכוח תקנה 3(29) לתקנות חובת המכרזים, למשרד הבריאות וליחידותיו- בתי החולים הכלליים, הגריאטריים והפסיכיאטריים ולשכות הבריאות, לתקופה שמיום 30.06.14 עד ליום 30.06.19, מסתכם בכ- 8,190 מיליון ₪, לפי הפירוט הבא (אלפי ₪):

| גובה הפטור<br>1.7.14-30.06.19 | יחידה                        | בתי חולים        |             |
|-------------------------------|------------------------------|------------------|-------------|
| 219,479                       | מרכז רפואי ע"ש שיבא          | בתי חולים כלליים |             |
| 457,293                       | מרכז רפואי רמב"ם             |                  |             |
| 742,803                       | מרכז רפואי ע"ש א.זלפסון      |                  |             |
| 642,766                       | מרכז רפואי אסף הרופא         |                  |             |
| 338,198                       | בי"ח פוריה                   |                  |             |
| 366,881                       | בי"ח רבקה זיו                |                  |             |
| 413,752                       | מרכז רפואי ע"ש ד"ר הלל-יפה   |                  |             |
| 914,964                       | בי"ח נהריה                   |                  |             |
| 510,065                       | מרכז רפואי ברזילי            |                  |             |
| 1,006,054                     | המרכז הרפואי ת"א ע"ש סוראסקי |                  |             |
| 438,149                       | מרכז רפואי בני ציון          |                  |             |
| <b>6,050,404</b>              |                              |                  | <b>סה"כ</b> |

Head of finance department  
Ministry of Health  
Yirmiahu 39, Jerusalem  
Hashavut@moh.health.gov.il  
Tel: 02-5080935\8 Fax: 02-5655975

חשב המשרד  
משרד הבריאות  
ירמיהו 39, ירושלים  
Hashavut@moh.health.gov.il  
טל: 02-5655975 פקס: 02-5080935\8

| גובה הפטור<br>1.7.14-30.06.19 | יחידה                             | בתי חולים           |
|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| 76,507                        | בי"ח שמואל הרופא                  | בתי חולים גריאטריים |
| 36,843                        | בי"ח ע"ש פלימן                    |                     |
| 51,067                        | מרכז גריאטרי-פרדס חנה             |                     |
| 8,275                         | מרכז גריאטרי ראש"לצ               |                     |
| 41,593                        | מרכז גריאטרי-נתניה                |                     |
| <b>214,286</b>                |                                   | סה"כ                |
| 13,244                        | מרכז לבריאות הנפש באר-שבע         | בתי"ח פסיכיאטריים   |
| 11,385                        | מרכז לבריאות הנפש באר-יעקב        |                     |
| 5,375                         | מרכז לבריאות הנפש אברבנאל         |                     |
| 9,275                         | מרכז לבריאות הנפש כפר שאול+איתנים |                     |
| 12,749                        | מרכז לבריאות הנפש-מזרע            |                     |
| 9,840                         | מרכז רפואי לב. הנפש לב-השרון      |                     |
| 20,157                        | מרכז לבריאות הנפש שער-מנשה        |                     |
| 8,725                         | מרכז לבריאות הנפש טירת הכרמל      |                     |
| 1,512                         | יפו                               |                     |
| <b>92,263</b>                 |                                   | סה"כ                |

| גובה הפטור<br>1.7.14-30.06.19 | יחידה   | בריאות הציבור     |
|-------------------------------|---|-------------------|
| 7,829                         | לשכת הבריאות המחוזית-ירושלים                              | לשכות הבריאות     |
| 7,962                         | לשכת הבריאות המחוזית-ת"א                                  |                   |
| 4,939                         | לשכת הבריאות המחוזית-חיפה                                 |                   |
| 12,183                        | לשכת הבריאות מחוז הצפון-נצרת                              |                   |
| 4,809                         | לשכת הבריאות-מחוז מרכז רמלה                               |                   |
| 4,713                         | לשכת הבריאות מחוז הדרום-ב"ש                               |                   |
| <b>42,435</b>                 |   | סה"כ לשכות בריאות |
|                               |   |                   |
| גובה הפטור<br>1.7.14-30.06.19 |   | מיניסטריון        |
| 82,747                        | גזברות אזורית ת"א (כולל רענון מלאי שעת חירום ורכש פנדמיה) |                   |
| 1,705,701                     |   | מיניסטריון        |
| <b>1,788,448</b>              |   | סה"כ מיניסטריון   |

**8,187,335**

Head of finance department  
Ministry of Health  
Yirmiahu 39, Jerusalem  
Hashavut@moh.health.gov.il  
Tel: 02-5080935\8 Fax: 02-5655975

חשב המשרד  
משרד הבריאות  
ירמיהו 39, ירושלים  
Hashavut@moh.health.gov.il  
טל: 02-5080935\8 פקס: 02-5655975

בברכה,



העתקים:  
שושי שוורץ, רו"ח  
יגאל נדב, רו"ח  
- סגנית חשב משרד הבריאות  
- חשבות משרד הבריאות

Hashav\P:ויגאל\ש.ר.א. לובקשות פטור\2014-2019\בבקשת פטור נוספת מ300614.docx

Head of finance department  
Ministry of Health  
Yirmiahu 39, jerusalem  
[Hashavut@moh.health.gov.il](mailto:Hashavut@moh.health.gov.il)  
Tel: 02-5080935\8 Fax: 02-5655975

חשב המשרד  
משרד הבריאות  
ירמיהו 39, ירושלים  
[Hashavut@moh.health.gov.il](mailto:Hashavut@moh.health.gov.il)  
טל: 02-5080935\8 פקס: 02-5655975



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

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

|               |            |
|---------------|------------|
| משרד:         | הבריאות    |
| יחידה מזמינה: | חשבות      |
| תאריך:        | 24/06/2014 |

אל: ועדת המכרזים

**הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ ספק חוץ**

הבקשה מסתמכת על תקנה V (29)3 /  (31)3 (סמן את התקנה המתאימה) לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

|   |
|---|
| <b>תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)</b> |
| תרופות, קנאביס וציוד רפואי  |
|   |
|   |
|   |
|   |

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:                           | שראל - פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת בע"מ |
| מספר הספק (ח.פ.ח/צ.ע.מ/מספר עמותה) | 511900805   |
| ספק זה הנו:                        | V ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ         |
| אומדן / שווי ההתקשרות:             | כ- 8,190 מליון ש"ח                                  |
| תקופת ההתקשרות:                    | יוני 2014 עד יוני 2019                              |



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

מספר הוראה: 7.8.2

פרק ראשי: התקשורת ורכישות

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

פרק משני: פטור ממכרז



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

1.6.2014

לכבוד  
ועדת המכרזים המרכזית לשירותים וטובין

שלום רב,

**הנדון: בקשה להארכת ההתקשרות בפטור ממכרז עם חברת שראל לעניין קנביס לשימוש רפואי**

**מוגשת בזאת בקשה להארכת ההתקשרות עם חברת "שראל" בפטור ממכרז לתקופה נוספת של שלוש שנים וזאת לצורך מתן שירותים שונים למשרד בהקשר לביצוע אסדרה של תחום השימוש בקנביס למטרות רפואיות בישראל.**

הבקשה מוגשת בהתאם לתקנה 3(4)(ב)(3) ו/או 3(29) לתקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1994.

בשנים האחרונות התרחב בארץ השימוש בצמח הקנביס או תוצריו למטרות רפואיות, למרות שבצמח הקנביס ותוצריו מוגדרים כסם מסוכן על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התש"ל"ג-1973 (להלן- הפקודה) ואינם רשומים במדינת ישראל כתרופה או תכשיר.

על פי האמנה היחידה לעניין סמים מסוכנים שתוקנה בשנת 1972 ואשר מדינת ישראל חתומה עליה ומחויבת להוראותיה, צמח הקנביס כפוף לאמצעי פיקוח ספציפיים בנוסף לאמצעים הכלליים שחלים על סמים מסוכנים ובכלל זה לפי סעיף 28 לאמנה, הקמת "סוכנות ממשלתית" שתבצע את המשימות השונות כמפורט באמנה.

בהחלטת הממשלה מספר 3609 נקבע, כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה. כן נקבע בהחלטה זו, כי על מנת לבצע משימותיה בהתאם לאמנה, ובכלל זה החובה לתפוס בפועל סם המגודל בארץ, יוכל משרד הבריאות - הסוכנות הממשלתית לפעול בין היתר באמצעות שראל פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת בע"מ (להלן- שראל).

בהמשך להחלטה זו התקבל ביום 18.3.13 אישור ועדת הפטור והחשבת הכללית, להרחבת ההתקשרות הקיימת עם חברת שראל על מנת לכלול בהתקשרות זו גם את הטיפול בנושא הקנביס וזאת לתקופה של עד יום 31.12.13.

לאחר שהתקבל הפטור האמור להרחבת ההתקשרות עם חברת שראל, נחתם בקיץ 2013 בין המשרד לבין חברה זו הסכם לפיו תשמש חברת שראל: "גורם מבצע מרכזי, שייתן על פי הנחיות המשרד, את כל השירותים הנדרשים ליצירת מקור האספקה המוסדר ולהפעלת כל מערך האספקה החל מרכש מהמקור, בין ביבוא ובין רכש של תוצרת מקומית, ועד לאספקה בפועל למטופל בעל ההיתר לשימוש מטעמים רפואיים ובכלל זה אחסון, שמירה, אריזה, ניהול רוקחי ועוד".

בהסכם האמור, התחייבה חברת שראל, כי בכל הנוגע לביצוע השירותים עבור משרד הבריאות מטרתה היא הבטחת מירב היתרונות למטופלים ולמשרד הבריאות ברכש ובאספקה של מוצרי קנביס לשימוש רפואי וזאת בין היתר, באמצעות הבטחת רכישתם היעילה ומחירי רכישה מיטביים, תוך ניצול היתרונות הנובעים מרכישה מרוכזת, וכל האמצעים העומדים לרשות החברה.

היחידה לקנביס רפואי  
משרד הבריאות  
רח' ירמיהו 39, ירושלים 9446724



כן התחייבה חברת ישראל לפעול בכל עניין מהותי הנוגע לשרשרת האספקה על פי הנחיות, נהלים, הוראות ואמות מידה מקצועיות של משרד הבריאות ובכלל זה קביעת אמות המידה הנדרשות, תעריפים, וכל היוצא באלה וכל האמור בשקיפות מלאה מול המשרד ומשרדי הממשלה האחרים המעורבים בתחום.

לבסוף נקבעה בהסכם אפשרות להארכתה מעת לעת ככל שיתקבל לכך אישור ועדת הפטור.

מאז שהתקבל הפטור ממכרז להתקשרות ונחתם ההסכם כאמור, לבקשת משרד הבריאות, חברת ישראל החלה בעבודת מטה והכנה אינטנסיביים בשיתוף משרד הבריאות בכל הנוגע להסדרת מקור האספקה, ייצור מוצרי הקנביס, אחסנתם והניפוק למטופלים.

בין היתר בעבודה משותפת הדוקה עם היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) פרסמה ישראל בקשות לקבלת מידע בנושאים הבאים - מעבדות מורשות, נקודות חלוקה (בתי מרקחת), גידול, אריזות מוצרים.

ביום 15.12.13 התקבלה החלטת ממשלת ישראל (החלטה מס' 1050 מיום 15.12.13) בה אושר המתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי החל משלב הגידול (או היבוא) ועד לשלב הניפוק לזכאים בתנאים ראויים, בדרך שמאפשרת את פיקוחו, הנחייתו ומעורבותו של המשרד בתהליך, וליצור מקור אספקה מפוקח של קנביס על פי אמות מידה קבועים, בין ביבוא ובין בגידול מקומי, הכל כמפורט בנספח א' בסיפא להחלטת הממשלה האמורה. החלטת הממשלה 1050 – רצ"ב.

ביום 12.1.14 שבה ואישרה החשבת הכללית את החלטת ועדת הפטור, אשר שבה והמליצה לאשר את המשך ההתקשרות עם חברת ישראל, ללא צורך במכרז, וזאת בהתאם לתקנה 3(ב)(4) במסגרת לתקנות חובת מכרזים, כאשר תקופת ההתקשרות נקבעה מיום 1.1.14 ועד ליום 30.6.14. במסגרת החלטת ועדת הפטור ונימוקיה הוצגו מאפייני היחודים של חברת ישראל והתאמתה לצרכי משרד הבריאות במסגרת אסדרת השימוש בקנביס רפואי.

בתקופה שבין אישור הפטור הראשוני ועד מועד הגשת בקשה זו הסתיים הליך התכנון ונבנה מודל פעולה מפורט בכל הנוגע לאסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי שעיקרו הם כדלקמן:

משרד הבריאות באמצעות היחידה לקנביס רפואי ימשיך בניהול תחום הקנביס תוך הסתייעות מחברת ישראל.

ישראל תספק למשרד הבריאות שירותים לוגיסטיים ותיכלול מינהלי בין רכיבי האסדרה השונים ובכלל זה תפרסם מכרזים תבצע התקשרויות עם הזוכים בהם.

חברה זו תכשיר בחצרותיה, מתקן מרכזי לתפיסה, עיבוד ואחסנה של קנביס ומוצרו תוך עמידה בדרישות אבטחה של משטרת ישראל ואמות מידה שנקבעו על ידי המשרד.

מתקן הייצור יעמוד בדרישות המוגדרות בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ח – 2008 בשינויים המחויבים. המתקן על תשתיותיו והליכי הייצור שבו יידרש, לעמוד בתנאי ייצור נאותים (GMP) כאמור בתקנות הנ"ל. המתקן ינוהל על ידי אנשי מקצוע מיומנים בעלי הכשרה מתאימה לתפקיד לרבות רוקח אחראי, מנהל אבטחת איכות ומנהל הייצור.

במתקן הייצור תיושם מערכת אבטחת איכות יעילה כמפורט בתקנות ובמדריך ה-GMP. לרשות מחלקת אבטחת האיכות תעמוד מעבדת בקרת איכות בתחומי המתקן לצורך בדיקות האיכות הנדרשות לתפרחות (חומרי גלם), תכשירים בתהליך המיצוי והייצור וביקורת סופית. יודגש כי שיטות הבדיקה בכלל והשיטה האנאליטית לבדיקת הקנבינואידים השונים בפרט, תעבורנה תיקוף על פי עקרונות הפרמקופיאה האמריקאית לתיקוף שיטה אנליטית (USP<1225>) או פרמקופיאה מערבית אחרת. חובה על השיטה האנליטית לקיים יכולת להפריד

בין הקנבינואידים הרבים השונים שבצמח כדוגמת CBG, CBGA, THCV, CBC והאנאליטית להבדיל בין הקנבינואידים והצורונים החומציים שלהם (למשל THC לעומת THC acid).

מוצרי הקנביס ייוצרו במתקן על פי תנאי ייצור נאותים ועל פי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2003/94 לתכשירים לשימוש בני אדם והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופי (Eudralex vol. 4) על כל חלקיו ובפרט Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products

התשתיות, המתקנים, המערכות והציוד הקריטיים לייצור התכשירים יעברו תיקוף (Validation) כדי לוודא שהם מתאימים לשימוש בתכשירים מבוססי צמחים בכלל וקנאביס בפרט.

במתקן זה יוחזק על ידי ישראל בעצמה, בשם ועבור משרד הבריאות מלאי חומרי הגלם ומוצרי הקנביס ("כספת לאומית") ופעולות נוספות אם וככל שיידרשו על ידי משרד הבריאות באמצעות היחידה לקנביס רפואי (יק"ר).  
**יודגש כי אחזקת ושמירת מלאי זה הינה משימה מורכבת ורבת אחריות אשר באין תחליף בעולם בכמות הנדרשת למוצרים אלו חובה על שימור מלאי זה גם כרזרבה לאומית וברמת מלאי תקף של כשישה חודשים.**

כן תבצע חברת ישראל עבור משרד הבריאות הכנה, פרסום ובחינת מגוון מכרזים ו RFI, על פי הנחיות היק"ר והמחלקה המשפטית במשרד הבריאות לצורך הפעלת האסדרה, ותתקשר עם הזוכים במכרזים שיפורסמו כמפורט להלן:

1. מכרז פומבי לבחירת מספר מוגבל של ספקים לגידול מקומי של קנביס ואספקת חומר גלם (תפרחות מופרדות מהצמח ומיובשות כפי שיידרש על פי אמות המידה שיקבע משרד הבריאות – היק"ר).
2. מכרז פומבי לבחירת מבצע או מספר מבצעי שירותי שינוע של חומרי גלם כאמור מן הספקים – אל המתקן המרכזי, ושירותי שינוע של מוצרי קנביס מוכנים מהמתקן לבתי מרקחת.
3. מכרז פומבי לבחירת ספק או ספקים שיבצעו במתקן המרכזי שבחצרות ישראל את פעולות עיבוד חומרי הגלם, ייצור, הכנה, אריזת וסימון של מוצרי הקנביס כפי שיקבעו על ידי משרד הבריאות למטרת צריכה פרטנית של מטופלים בעלי אישור לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.
4. מכרז לבחירת ספק/ים לייצור אריזות עבור חומרי הגלם ולמוצרי הקנביס.
5. מכרז לבחירת ספק לביצוע בדיקות מעבדה של חומרי הגלם והמוצרים במתקן המרכזי.
6. מכרז לבחירת ספק/ים לביצוע בדיקות מעבדה חקלאיות GAP.
7. מכרז רשימה לבתי מרקחת שיאשרו לנפק מוצרי קנביס למטופלים בעלי רישיון.

המכרזים יפורסמו רק לאחר אישורם לפרסום על ידי משרד הבריאות וכל זוכה יהיה חייב לקבל בנוסף את אישור משרד הבריאות בהתאם לתנאים שיפורטו במכרזים.

יודגש, כי במצב הנוכחי, כלל הפעולות המפורטות לעיל ובעיקר הפעולות המרכזיות של גידול, ייצור מוצרי הקנביס וההפצה למטופלים, מבוצעות על ידי צדדים שלישיים שנבחרו באופן אקראי וללא כל הליך מכרזי. כיום לאור החלטת הממשלה על "הקפאת מצב" ואי יצירת הסדרי ביניים חדשים עד להשלמת הליך האסדרה, חסומים צדדים שלישיים אחרים מלהיכנס לתחום ונמנעת מהן הזדמנות שווה להתמודדות על שוק ריווחי זה.

בנוסף בהתאם להחלטת הממשלה 1050 כל העוסק וכל מי שיעסוק בתחום הקנביס, ובכלל זה הזוכים במכרז, יהיה חייב בקבלת רישיון מתאים לפי פקודת הסמים המסוכנים, לאחר קבלת אישור משטרת ישראל על העדר מניעה למתן רישיון זה ואף תנאי זה ייכלל בכל המכרזים.

לבסוף, על פי ובהתאם להנחיות משרד הבריאות, חברת ישראל תמשיך במאמצים לאתר מקורות יבוא לסם זה וככל שיאותרו ועל פי ובהתאם להנחיות משרד הבריאות תבצע ישראל יבוא של המוצרים שיאותרו ככל שימצאו מתאימים לצרכים.

**על מנת לאפשר את המשך הליך האסדרה וכמפורט לעיל מבוקש להאריך את ההתקשרות עם חברת ישראל.**

לעניין זה נבקש להדגיש מספר נימוקים מדוע אנו סבורים שנכון להמשיך בתהליך האסדרה עם חברת ישראל דווקא.

ראשית, כפי שפורט לעיל, רוב מקטעי האסדרה יצאו למכרזים שיאפשרו הזדמנות שווה לכל גורם הסבור שהוא כשיר ומתאים לביצוע המשימה. למעשה השירותים שיישארו בידי חברת ישראל בלבד הם מוגבלים לשירותים לוגיסטיים ותיכלול מינהלי בין רכיבי האסדרה, הקמת המתקן המרכזי והכספת בחצרותיה ושמירה וניהול של המלאי הלאומי של קנביס ומוצרי הקנביס בכספת זו.

חברת ישראל הוקמה, כזכור, על פי החלטות הממשלה מס' 2718 משנת 1992 ומס' 1716 משנת 1993 לצורך אספקת תרופות, תכשירים, ציוד רפואי, ציוד פונקציונלי ומוצרים ושירותים רפואיים מרכזים והחברה מספקת מאז שירותים אלה עבור משרד הבריאות ותאגידי הבריאות בבתי החולים הממשלתיים.

מאז הקמתה, חברת ישראל מספקת בפועל שירותים בהיקף משמעותי למשרד הבריאות ולאור ניסיון ארוך שנים זה, המשרד סבור, כי חברת ישראל בעלת היכולות, האמצעים הרקע והניסיון המתאימים לביצוע ולמתן שירותים לוגיסטיים ביצועים למימוש החלטת הממשלה והמתווה המאושר. לחברת ישראל יש ניסיון בניהול פרויקטים כלל ארציים, פעילות של רכש ולוגיסטיקה ועבודה מול בתי חולים ומוסדות ציבוריים ומשרד הבריאות.

בין השאר ובפרט חברת ישראל צברה ידע מקיף וניסיון מוכח לאורך שנים בעבודה מקצועית משולבת עם משרד הבריאות, כולל הפעלה הלכה-למעשה של שרשרת הרכש והאספקה של סמים מסוכנים המשמשים ברפואה.

כן יודגש, כי מדובר בחברה בה לממשלה שני נציגים בדירקטוריון וחברה שקיבלה על עצמה הסכמת ביקורת של מבקר המדינה ועל כן יכולת המשרד לפקח על פעולותיה גבוהה בצורה משמעותית מכל חברה או גוף לא ממשלתי אחר. עוד יוזכר כי בהסכם הכללי עם חברת ישראל משנת 2010 הוכנסו מנגנוני בקרה והוגברה השקיפות בכל הקשור להתקשרויות החברה עם המדינה וצדדים אחרים.

בין יתר ההסכמות שעוגנו בהסכם הוחלט על השתתפות נציגי החשב הכללי בוועדת הביקורת, וועדת הכספים, וועדת המכרזים ודירקטוריון החברה. כמו כן נוספו בהסכם החדש אמצעי פיקוח ובקרה נוספים במטרה להבטיח את טובת המדינה ואת טובת הציבור.

ההתקשרות רחבת ההיקף ומרובת השנים עם חברת ישראל יצרה מערכת יחסים המיטיבה את יכולתו של משרד הבריאות ומשרד האוצר, כמו-גם של גופים ממשלתיים נוספים, לפקח ולעקוב מקרוב אחר פועלה של חברת ישראל והאם זו ממלאת את חובותיה כלפי המדינה. לא בכדי הוגדרה רמת הפיקוח והבקרה של המדינה על החברה כ"גבוהה וייחודית מאוד לחברה פרטית".

לחברת ישראל ניסיון של שנים רבות בתחום רכש-ואספקה של מוצרי רפואה, ובכלל זה רכש מוצרים במצבים המחייבים רגישות ומיומנות רבה, כגון רכש תרופות שנדרשו למלאי שעת חירום של המשרד במצב של התגייסות לאומית.

לחברת ישראל ניסיון מוכח רב שנים, בניהול כאמור וניהול פרויקטים לאומיים וכלל ארציים, פעילות של רכש ולוגיסטיקה ועבודה מול בתי חולים ומוסדות ציבוריים ומשרד הבריאות.

חברה זו מחזיקה כבר כיום מערך בפריסה כלל-ארצית, לרכש ואספקה של מוצרי רפואה, כולל תרופות וציוד רפואי.

ידע וניסיון בתחום נרקוטיקה – לחברת ישראל יש ידע וניסיון של שנים רבות ברכש, ניהול, אחסנה והפצה של נרקוטיקה בהיקפים גדולים והכל על פי הנדרש בפקודת הסמים המסוכנים ובכלל זה ניהול וניהול מלאי רוקחי.

לחברת ישראל תשתיות של מערכות מחשוב ומידע קיימות שנמצאות בממשק למערכת הבריאות הממשלתית.

לבסוף יש לשוב ולהדגיש את עבודת המטה הממושכת והרבה שכבר בוצעה בשיתוף עם חברת ישראל לצורך מימוש הליך האסדרה ובכלל זה בתכנון והכנת פלנוגרמות לביצוע של מתקן ייצור, של מעבדה ולמתקן אחסנה לאומי על כל המערכות הייחודיות הייעודיות לו וכל היוצא באלה.

בנסיבות אלו, היעזרות בשירותיה של ישראל הינה מהלך יעיל, שאף יחסוך כספים וזמן.

לא מן המיותר להזכיר, שלאור פעילותה רחבת ההיקף בתחום הפרמקולוגיה והתעשיות הנלוות (כגון תעשיית האריזות והמעבדות), יש לצפות ששארל תוכל לפעול להשגת מחירים תחרותיים ברכיבי הגידול, הייצור והאספקה דבר שבסופו של דבר יהיה לטובת המטופלים שהרי יש לזכור שאין מדובר בשירות או מוצר הנכלל בסל הבריאות.

זאת ועוד, כזכור, כלל רווחיה של חברת ישראל אינם מחולקים כדיווידנדים לבעלי המניות אלא למעשה מוחזרים למערכת הבריאות הציבורית. חברת ישראל אינה מחלקת דיווידנדים או רווחים אחרים לגורמים פרטיים, אלא מעבירה את עודף רווחיה למשרד הבריאות ולבתי חולים ממשלתיים.

התנהלות זו של חברת ישראל נגזרת לא רק מההסכמים עם המדינה, אלא גם מכך שחברה זו בבעלות ובשליטה מלאה של "עמותת בתי-חולים ציבוריים למען הציבור" – גוף שכל מטרותיו ציבוריות ואין לו כוונות רווח. מבנה זה של החברה (חברה בבעלות עמותה) המהווה עוד מאפיין ייחודי של חברה זו ומפריד אותה מחברות מסחריות רגילות שגם אם יתווספו להם מנגנוני בקרה מהסוג שקיימים בחברת ישראל – עדין יישארו חברות מסחריות שמטרתן, הטבעית והלגיטימית, עשית רווח ולא קידום מטרות ציבוריות (מטרות עמותת בתי החולים הציבוריים).

לבסוף יצוין, כי על החלטת הפטור הקודמת הוגשה עתירה מנהלית ובגינה ולאור הטענות שפורטו בה, וכן לאור טענות ב"כ החברה העותרת לחשבת הכללית (מכתבו מיום 27.4.14), שבה ונשקלה השאלה האם אין מקום לצאת למכרז לבחירת ספק שייתן את השירותים שפורטו לעיל ואשר יבוצעו בלעדית על ידי ישראל, והמסקנה החד משמעית הייתה היא שהליך זה לא יוביל למציאת ספק מתאים יותר, או להשגת תנאים טובים יותר.

לאור מכלול הנסיבות המפורטות במכתב זה ובמובן הזה חברת ישראל היא אכן, הלכה למעשה, ספק יחיד.

**בנסיבות המיוחדות שנוצרו, לדעת משרד הבריאות, "שארל" הינה הגורם המתאים ביותר לנושא ועל כן הבקשה להתקשרות המשך עם חברה זו לצורך מימוש החלטת הממשלה 1050 והשלמת הליך אסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי במדינת ישראל בהקדם האפשרי.**



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

הערכת היקף ההתקשרות היא כ 97.68 מלש"ח לשנה וזאת בהתבסס על התחשיב הבא :

על פי המצב כיום : מטופל משלם 370 ₪ עבור אספקה חודשית של קנביס רפואי. מכאן שעלות שנתית למטופל הינה כ 4,440 ₪.

כיום ישנם מעל שישה עשר אלפי מטופלים, אך בהתקיים תוצאות הפעולות של היק"ר (כגון : תוספת חזויות, פישוט הליכי אישור וניפק ותוספת רופאים מאשרים) וכתוצאה מכך, קיימת האפשרות לגידול במספר המטופלים בקנביס, ובהתאמה ישתנו ההיקפים הכספיים. על כן ההערכה והחישוב שבפניה זו מתייחסים ל 22,000 מטופלים בשנה במיצוע תלת שנתי כמפורט בהערכה הבאה :

- ממוצע לשנה הראשונה : 16,000 – 20,000 מטופלים . ממוצע : 18,000 .
- ממוצע לשנה השנייה : 20,000 – 24,000 מטופלים . ממוצע : 22,000 .
- ממוצע לשנה השלישית : 24,000 – 28,000 מטופלים . ממוצע : 26,000 .

מכאן שבנתוני 2014 העלות השנתית המוערכת של ההתקשרות בנושא תחום הקנביס עם שראל הינה כ 97.68 מלש"ח לשנה כולל התמורה לשראל כפי שזוכמה במסגרת החסכם עם המדינה.

לאור היקף ההשקעות הנדרשות והשפעתן על העלות למנה לחולים והצורך ברציפות הטיפול בנושא כת מורכב ורגיש- תקופת ההתקשרות המבוקשת היא חמש שנים מיולי ש"ז.

יש לחדגש, כי התחשיב האמור תואם את הנתונים העדכניים, גם לגבי עלויות וגם לגבי היקפי צריכה ויכול שיחולו בהם שינויים במשך הזמן. גם פתיחת אפשרות יבוא או ייצוא עשויה להביא לשינויי בתמונת המצב. במקרה שיחול שינוי משמעותי עליה משמעותית בהיקף ההתקשרות, תעשה פניה חוזרת לוועדה.

עד יש לתבחיר, כי חסכום של 97.68 מלש"ח מהווה הערכה של היקף ההתקשרות אך לא של ההוצאה של משרד הבריאות. הליך תאסדרת, לאחר שיושלם, מהווה שוק כספי סגור שהכנסותיו, ממכר הקנביס למטופלים, יממנו במלואם את ההוצאות. יודגש, כי משרד הבריאות יבצע באופן שוטף בדיקת עלויות על מנת לוודא שאכן המחירים לצרכן שנקבעו הם המיטביים האפשריים.

שימוש בקנביס אינו חלק מסל הבריאות לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי ועל כן, מלוא ההוצאות יגולם במחיר למטופלים אשר ירכשו את הקנביס בבתי המרקחת.

יודגש כי אין במסגרת המבוקש בכדי להטיל חבות כספית על המדינה מעבר לתקצוב הקיים לפעילות הסוכנות הממשלתית - יחידת הקנביס הרפואי (יק"ר) במשרד תבריאות.

הסעיף שבו תוקצבה היחידה לקנביס רפואי הינו של אגף תרופות :

תקנה – 24022209

מרכז קרנות – 24000406

לאור כל האמור - נא אישורכם לבקשה זו לתארכה במסגרת ממכרז להתקשרות עם חברת "שראלי" לתקופה של חמש שנים נוספות.

בכבוד רב

יחיד לחדשפט  
מנהל היק"ר

היחידה לקנביס רפואי

משרד הבריאות

רח' ירמיהו 39, ירושלים 9446724