

תאריך: 24.5.2021

## הודעה בדבר כוונה להתקשר עם ספק יחיד – הליך לבחינת קיומם של ספקים

בכוונת שירותי בריאות כללית להתקשר עם חברת SightDX בע"מ בהיותו ספק יחיד לעניין ההתקשרות הנדרשת, שפרטיה להלן:

### 1. נושא ההתקשרות:

מכשיר לביצוע ספירת דם מלאה (CBC) בקליניקה (Point of Care) אשר מחזירה תוצאות בתוך מספר דקות. בתרחישים קליניים רבים תוצאת ספירת הדם נדרשת באופן מיידי (תוך שעות). היעדרה של בדיקה כזו בקליניקה כיום מחייבת שליחה של המטופל למיון – תהליך אשר משית עלויות משמעותיות לקופה, גורר פגיעה בשירות הניתן למטופל וחושף אותו לזיהומים נוספים.

### 2. רקע – ופירוט הדרישות והתנאים בהם על הספק לעמוד לצורך ההתקשרות:

א. כללית מעוניינת להתקשר עם ספק בעל פתרון זמין מיידי (הן מבחינה רגולטורית והן מבחינה טכנולוגית) לביצוע מיידי של ספירת דם בקליניקה. ביצוע בדיקת הדם בקליניקה (בניגוד לנטילת דגימה בקליניקה וביצוע הבדיקה במעבדה מרכזית) דורש מהבדיקה להיות פשוטה לתפעול ע"י צוות הזמין במרפאה בקהילה.

ב. SightDX ("הספק") היא חברה שפיתחה מערכת לספירת דם. ערכת הבדיקה של החברה מתבססת על ציוד קבוע וכן מחסנית בדיקה חד פעמית אליו מוטען דם המטופל. מדובר במספר טיפות דם הנדרשות לביצוע הבדיקה, עובדה המהווה פשוט נוסף לבדיקה כיום הנלקחת מדם ווריד. הבדיקה פשוטה לתפעול, ומגוון מנגנוני ה-fail safe שפיתחה החברה מאפשר תוצאות אמינות לבדיקה בכל מצב (במצבים בהם תיפעול המכשיר היה לקוי – תוצף תוצאת invalid). כמו כן, ניתן לממשק את המכשיר לתיק הרפואי על מנת לתעד בצורה אמינה את תוצאות הבדיקה.

ג. ספירת דם רלוונטית במגוון רחב מאוד של תרחישים קליניים – מבדיקת סקר שגרתית, דרך אבחון מחלות זיהומיות, וכלה באבחון מצב המטופל טרם תחילת טיפול כימותרפי. עם זאת, יצויין כי לרוב התרחיש הנפוץ בו בדיקה זו נדרשת בקליניקה ובאופן מיידי הינה לטובת אבחון מחלות זיהומיות (בבדיקות סקר אין כל דחיפות, ומאידך טיפולים כימותרפיים מבוצעים בקרבה כזו או אחרת למעבדה מרכזית). במצבים אלו יש חשיבות גדולה לתקפות הבדיקה גם עבור אוכלוסיית ילדים (ובעיקר מגיל 3 חודשים ומעלה, שכן עד לגיל 3 חודשים הפרוטוקול הרפואי מנחה לשלוח את המטופל באופן מיידי למיון ע"מ להימנע מסיכון כלשהו). הספק הינו היחיד המאושר ע"י ה-FDA לביצוע הבדיקה לילדים מגיל 3 חודשים ומעלה.

ד. התבססות הספק על טכנולוגיות אופטיות (בשונה מטכנולוגיות כימיות המבוססות ריאקציה של חומרים, או אחרות) מאפשרת, בנוסף, דיגיטציה של המידע. באמצעות הפיכת המידע על הדם לדיגיטלי, ניתן לקיים מחקרי data מתקדמים יותר. מחקרים אלו ימנפו את עוצמותיה של כללית בתחום המחקרי.

ה. הפתרון של החברה מוכן לשימוש, בעל אישורים רגולטוריים (CE, FDA, אמ"ר) ואף קיבל מק"ט בקופה לאחר תהליך תיקוף שבוצע. קיומם של אישורים רגולטוריים נוספים

**רפואת הילדים והנוער**

(אוסטרליה, קנדה וכו'), הגם שאינו נדרש, מתזק את חותמת האיכות של ההספק והמוצר שפיתח.

1. יש לנו יסוד סביר להאמין שעבודה משותפת עם החברה תאפשר המשך פיתוח של כלים מבוססי מידע לאבחון מוקדם של מחלות בשיתוף מכון המחקר של כללית.

**3. תיאור מרכיבי המערכת:**

המערכת מבוססת על מכשיר הבדיקה עצמו – מכשיר קומפקטי אשר יכול לשבת במרפאה בקהילה. המכשיר עצמו מבצע את הבדיקה עצמה – ספירת תאי הדם מהסוגים השונים. המכשיר מיועד לשימוש מתמשך ורב פעמי.

בנוסף – יש מחסנית בדיקה. למחסנית זו מוכנסות 2 טיפות דם (קפילארי / וורידלי). המחסנית דואגת לפריסה מרחבית טובה של טיפות הדם, באופן שיאפשר למכשיר הבדיקה לבצע ספירה מדויקת של המדדים השונים.

**4. עיקרי ההתקשרות המוצעת**

בכפוף לשלב הוכחת היתכנות מקדמי ולתוצאותיו של פיילוט, ייכרת הסכם בין הצדדים אשר עיקריו מתן אפשרות לביצוע הבדיקות המתוארות במרפאה, בהתאם לשיקול דעתו של הרופא אודות הצורך בקבלת תוצאות מהירות לבדיקה זו.

**5. עיקרי חוות הדעת של הסמכות המקצועית, ד"ר איילת נבט, רכזת רפואת ילדים בחטיבת הקהילה, ושל ד"ר דורון נצר, ראש אגף רפואה בחטיבת הקהילה:**

ספירת דם בילדים הינה בדיקה שכיחה, שבאה לתת מענה למספר תרחישים – מחלות זיהומיות בראשן – לצורך החלטה טיפולית. בנוסף ניתן יהיה להשתמש במכשיר גם לצורך בדיקות שגרתיות, תוך ניצול זמינות הבדיקה למטופלים. בתינוקות עד גיל 3 חודשים הצורך בבדיקה נמוך – ראשית מאחר ותחלואה בגיל זה נמוכה, ושנית מאחר ובמידה והם חולים יש להפנותם לבדיקה מקיפה בבי"ח. לעומת זאת בגילאי 3 חודשים עד שנתיים רואים תחלואה תכופה ולכן עיקר השימוש של המכשיר יהיה באוכלוסיה זו. לפי הידוע לנו, נכון למועד זה, לא נמצא חברה נוספת הנותנת את השירות עבור אוכלוסיות היעד ולכן חברת Sight הינה היחידה המתאימה לצרכי הקופה.

6. אדם הסבור כי קיים ספק אחר המסוגל לבצע את ההתקשרות שאי לפנות אל גבי לורן סוירי במייל [LorenKr@clalit.org.il](mailto:LorenKr@clalit.org.il) בתוך 14 ימי עבודה ממועד הודעה זו.

ד"ר דורון נצר  
ראש אגף רפואה בקהילה

שירותי בריאות כללית

ד"ר איילת נבט  
רכזת רפואת ילדים בחטיבת הקהילה

שירותי בריאות כללית

הסניף הקהילתי