

ועדת חדשנות בבריאות

14 במרץ, 2022

הטוב:

- גידול מדהים בהשקעות בבריאות דיגיטלית – יש קפיצת מדרגה בהנגשת השירותים לציבור
- גידול מדהים במספר החברות הצומחות בארץ ובטכנולוגיות המפותחות
- במהלך הקורונה המערכת הרגולטורית גילתה גמישות שהניבה תוצאות

אתגרים:

- מרבית התעשייה מוכוונת להטמעה מחוץ לישראל
- מערכת שמרנית – שמירה על בטיחות המטופל
- לא לכל השחקנים במערכת הבריאות אינטרס לאפשר טכנולוגיות משנות מציאות
- גם העולם מתקדם, ובלי התאמת תשתיות, נשאר מחוץ למשחק הגלובלי
- יש עדיין פוטנציאל בלתי ממומש בתחומים של ניסויים קליניים ורפואה מרחוק

ההזדמנות:

- בשלות גבוהה- מבאזז להבנה של מרכיבי השינוי- במשרד, במערכת הבריאות ובתעשייה
- אקוסיסטם גדול ומשמעותי בתחום הבריאות הדיגיטלית
- ניסיון משמעותי בתכניות ממשלתיות מוצלחות – תכנית הפיילוטים, מבחני תמיכה לפיתוח והטמעת טכנולוגיות
- ניסיון עשיר בארגוני הבריאות בהטמעת טכנולוגיות בריאות דיגיטלית
- נכונות לשבור פרדיגמות בקרב מטפלים ומטופלים- במיוחד לאחר הקורונה
- ממשלה מתואמת ומחויבת

גיבוש תכנית לאומית בת חמש שנים לפיתוח ענף ה- **Health Tech** והפיכת מערכת הבריאות הישראלית למובילה עולמית בפיתוח ושימוש בטכנולוגיות חדשניות שישפרו את איכות ויעילות שירותי הבריאות

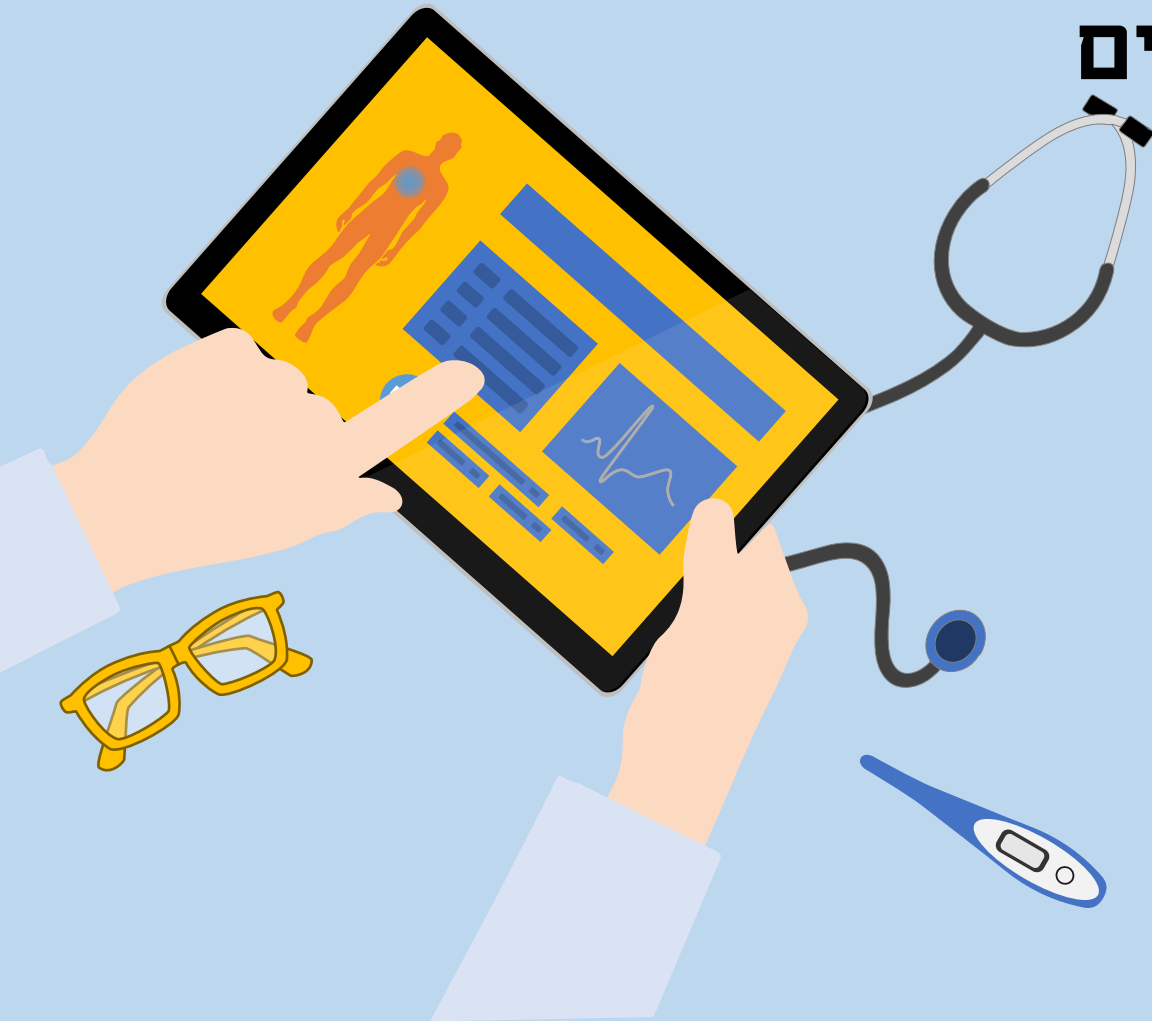
מיקוד:

- **Game changers**: מיקוד בסוגיות גדולות, אך ישימות – המשנות את פונקציית הייצור
- לא לוותר על קידום נושאים שלוקחים זמן, אך לדעת לייצר הצלחות ביניים

- 1. יצירת sandbox שיטפל בכל ההיבטים הנדרשים לפיתוח והטמעת טכנולוגיות משנות מציאות במערכת הבריאות**
- 2. מידע בריאות איכותי ונגיש, לרבות מימוש זכות המטופל לשליטה במידע, והקלת התהליכים הבירוקרטיים לשירותי הבריאות**
- 3. הפיכת ישראל לאתר מוביל לניסויים קליניים בטכנולוגיות רפואיות חדשניות**
- 4. מהלכים נדרשים להטמעה בישראל של אמצעים רפואיים דיגיטליים לרבות מוצרים מבוססי בינה מלאכותית/למידת מכונה (AI/ML)**
- 5. קידום שימוש מושכל ויעיל בשירותי בריאות מרחוק, לצמצום פערים בנגישות לשירותי בריאות ולשיפור היעילות**

אר"ד – אמצעים רפואיים דיגיטליים

רגולציה אפקטיבית ומאפשרת





ציר אמצעי רפואה דיגיטלית (אר"ד)

מטרת על: גיבוש המלצות לתפיסה רגולטורית אפקטיבית ומאפשרת של אר"ד לטובת שיפור בריאות האוכלוסייה בישראל, עם פוטנציאל להשפעה בינ"ל.

מטרת המפגש הראשון:

- לדון בסוגיות מרכזיות בתחום
- לשמוע התייחסות מכלל בעלי העניין: מטופלים, ארגוני בריאות, תעשייה, אקדמיה,

ממשלה

**מיצוי הפוטנציאל בחיבור בין התעשייה הענפה והמנוסה לבין מערך המידע הדיגיטלי
במערכת הבריאות ולאפשר פיתוח והטמעה מהירים של טכנולוגיות בריאות דיגיטלית**



Software as Medical Device (באנגלית) אמצעי רפואי דיגיטלי (באנגלית) מוגדר כ-תוכנה המיועדת לתכלית רפואית אחת או יותר, המממשת תכלית זו בלי להיות חלק ממכשיר רפואי ייעודי. תכלית רפואית כוללת טיפול, אבחון, ריפוי, הקלת תסמינים, מניעת מחלה וכו'.

IMDRF
definition

Decision Support



Remote monitoring



Diagnosis



Apps for patients and physicians





הייחודיות של אר"ד

פוטנציאל לשינוי במוצר בקבועי זמן קצרים



מורכבות בהערכת אפקטיביות קלינית



חדשנות וייחודיות של כל מוצר בודד



סוגיות אבטחת מידע, פרטיות, הגנת סייבר



פוטנציאל להטמעה מהירה ורחבה

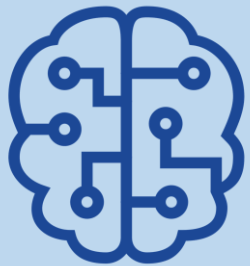


פוטנציאל **post-marketing** נרחב ופשוט



בינה מלאכותית היא המדע וההנדסה בהכנת מכונות אינטליגנטיות (FDA) תוכנות מחשב שיש להן את היכולת לבצע פעולות המשתוות ללמידה ולקבלת החלטות אצל בני אדם (EU)

הייחודיות של תוכנות אלה מיתר האר"ד באה לידי ביטוי בעיקר:



אדפטיביות



בסיס המידע



קופסה שחורה



אוטונומיות

רגולצית אר"ד בעולם



- אישור רגולטורי לאר"ד כולל: הגדרה, סיווג סיכון והליך רגולציה מותאם, כאשר הדרישות הרגולטוריות נגזרות מהסיווג.
- הגדרות הסיווג משתנות בין הרשויות, אך המכנה המשותף הוא הסיכון הפוטנציאלי משימוש במכשיר (**Risk based Approach**).
- תחום הרגולציה לבינה מלאכותית ברפואה מצוי בתחילת דרכו, בכל הרשויות מדובר בתהליך בעבודה.
- ישנם מודלים של רגולציה המתבססים על גופים מוסמכים להנפקת תו תקן (לדוגמא: **notified bodies** באירופה).
- ה-FDA יזם את פיילוט ה-Pre-Cert לאישור עבור חברות במקום מוצרים.

אמצעי רפואה דיגיטלים מגלמים פוטנציאל גדול לקידום פתרונות חדשים

עבור מערכת הבריאות בישראל

לדיון



מה ההזדמנויות והאתגרים בהפעלת מתווה רגולטורי

ספציפי לאר"ד מבוסס **AI/ML**?