

ועדת חדשנות בבריאות

דיון ראשון - 14.3.2022

אתגרי מערכת הבריאות

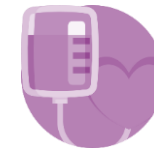
הזדקנות האוכלוסייה לצד גידול באוכלוסייה



עליה במחירי התרופות והטכנולוגיות הרפואיות



עליה בתחלואה כרונית, גם בקרב צעירים



שינויים בציפיות והעדפות הציבור



מחסור באנשי צוות במקצועות הבריאות, הרפואה והסיעוד



לצד האתגרים, יש הזדמנויות

מעל 25 שנה של תיקים קליניים ממוחשבים



ישראל מובילה במו"פ טכנולוגי, וכן ברפואה מתקדמת



מערכת בריאות ציבורית חזקה, מבוססת קהילה



שיעור התנסות ושימוש גבוה בשירותי בריאות מרחוק

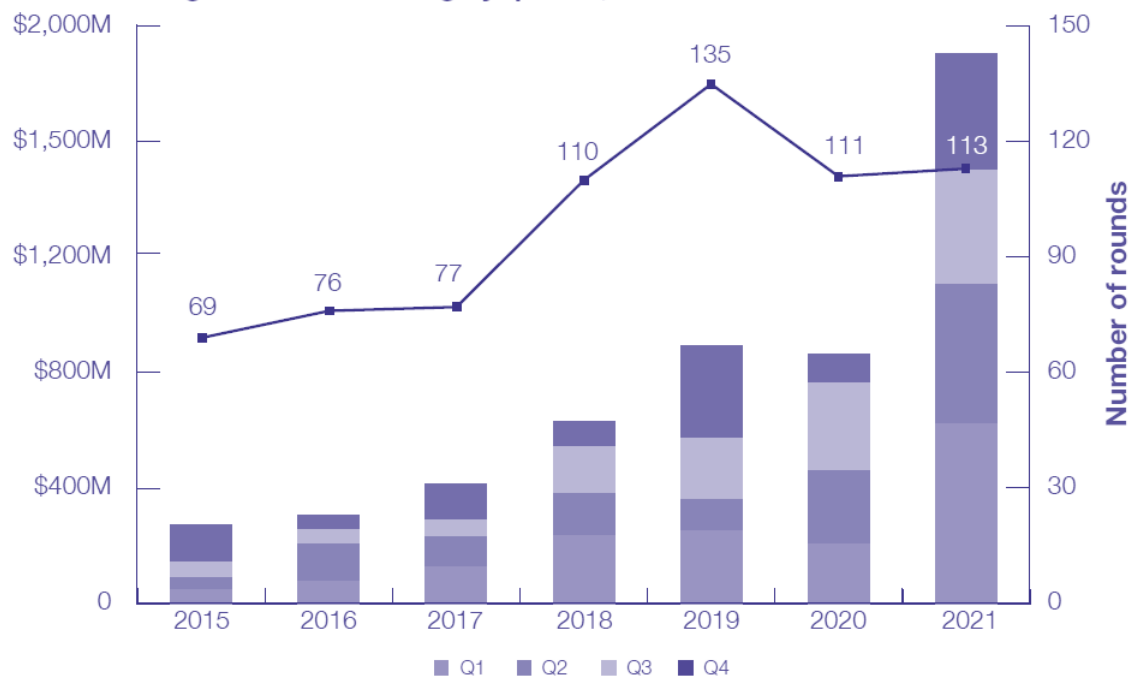


עליה בהיקף פתרונות בריאות דיגיטלית



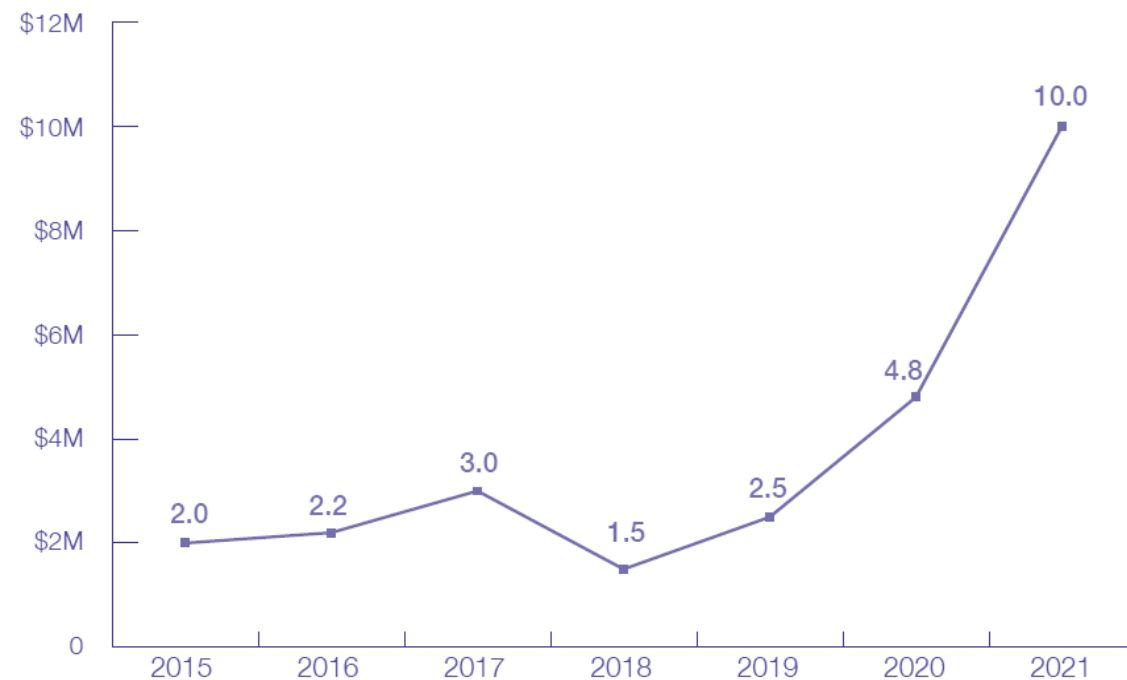
השקעות בחברות בריאות דיגיטלית בישראל

Digital Health Funding by quarter, \$M and # of rounds*



Source: Start-up Nation Finder

Median funding round, \$M*

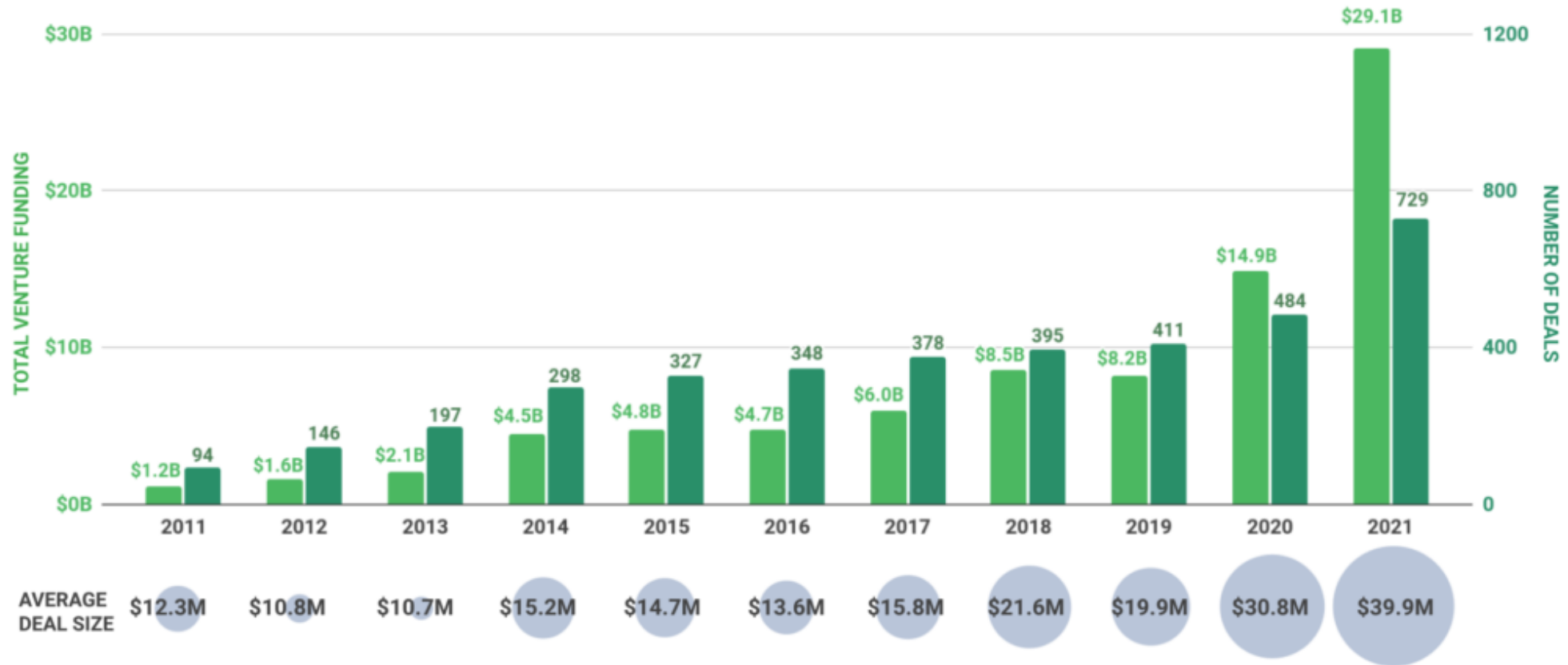


Source: Start-up Nation Finder

נתוני השקעות בחברות בריאות דיגיטלית בארה"ב

U.S. DIGITAL HEALTH FUNDING AND DEAL SIZE
2011-2021

ROCK
HEAL+H

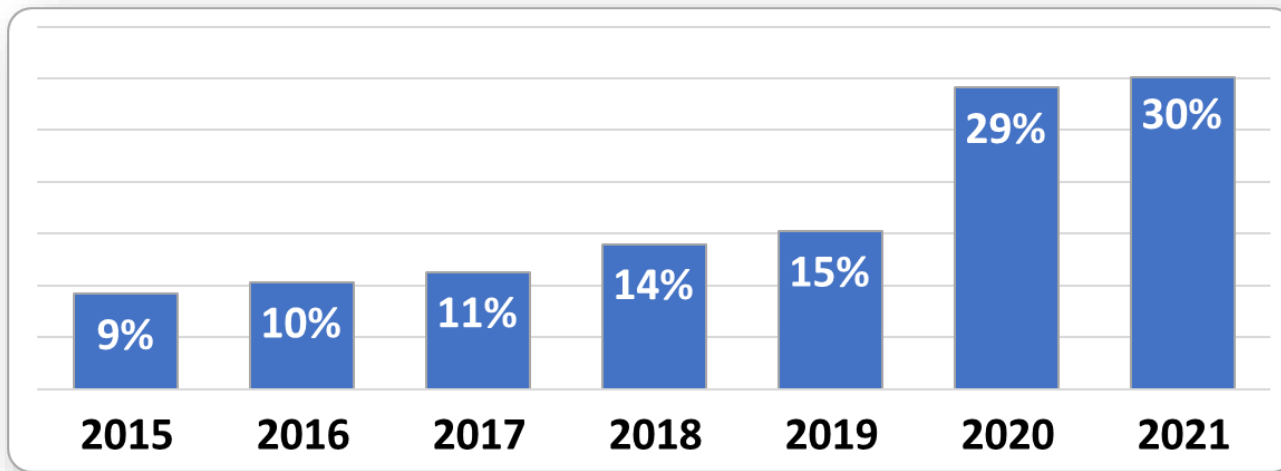


Note: Includes U.S. deals >\$2M; data through December 31, 2021
Source: Rock Health Digital Health Venture Funding Database

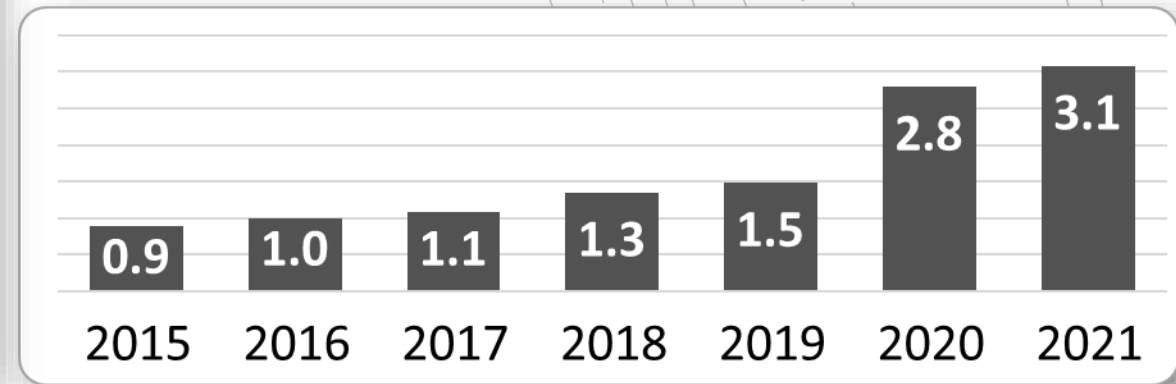
© ROCK HEALTH 2022

הקורונה השפיעה על האופן שבו צורכים שירותי בריאות

ביקורי רפואה מרחוק, שיעור מכלל הביקורים ברפואה ראשונית (סינכרוני וא-סינכרוני)



ביקורי רפואה מרחוק, לנפש לשנה, רפואה ראשונית (סינכרוני וא-סינכרוני)



מספר הביקורים ברפואה מרחוק עלה ל-28.3 מיליון בשנת 2021 מ-25.4 מיליון בשנת 2020 ו-13.2 בשנת 2019 ו-7.3 בשנת 2015

הטוב, הרע, הזדמנות

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

הרע:

- מרבית התעשייה מכוונת להטמעה מחוץ לישראל
- המבנה והתמריצים במערכת מובילים לכך שלשחקנים רבים אין אינטרס להטמיע טכנולוגיות משנות מציאות
- גם העולם מתקדם, ובלי התאמת תשתיות, נשאר מחוץ למשחק הגלובלי
- יש עדיין פוטנציאל בלתי ממומש בתחומים של ניסויים קליניים ורפואה מרחוק

הטוב, הרע וההזדמנות

ההזדמנות:

- בשלות גבוהה- מבאזז להבנה של מרכיבי השינוי- במשרד, במערכת הבריאות ובתעשייה
- נכונות לשבור פרדיגמות בקרב מטפלים ומטופלים
- הנהלת המשרד מחויבת לשינוי
- תיאום אסטרטגי בין משרדי, ובין השחקנים המובילים באקוסיסטם ברמה מאד גבוהה
- ניסיון מוצלח של לקיחת סיכונים מחושבים בתקופת הקורונה



מטרת הוועדה

- 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. זאת, תוך למידה מהניסיון ומההצלחות שנצברו מאז התפרצות הקורונה וכן מתכניות קודמות.
- הוועדה תתמקד במהלכים בתחומי הרגולציה, האצת הטמעת טכנולוגיות, יעילות כלכלית, תהליכי עבודה, הון אנושי ומימון, תוך מימוש הפוטנציאל בשיתופי פעולה בין ארגוני הבריאות, האקדמיה והתעשייה. כמו כן תתמקד הוועדה בטיוב רגולציה והסרת חסמים ליצירת סביבה רגולטורית ומערכת תמריצים שתוודא שמערכת הבריאות הישראלית נמצאת בחזית פיתוח והטמעת הטכנולוגיות החדשניות.

הרכב הוועדה

יו"רים משותפים:

- גב' נעה היימן, סגנית הממונה על התקציבים, משרד האוצר
- מר רן רידניק, ראש חטיבת רגולציה, מחשוב ובריאות דיגיטלית, משרד הבריאות

חברי ועדה:

- מר יובל אדמון, סגן יו"ר המועצה הלאומית לכלכלה, משרד ראש הממשלה
- מר שגיא דגן, סמנכ"ל צמיחה, רשות החדשנות
- גב' הילה חדד, מנכ"לית משרד המדע, הטכנולוגיה והחדשנות
- ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות
- גב' יעל מזוז-הרפז, סגנית ראש מטה ישראל דיגיטלית, מערך הדיגיטל הלאומי, משרד הכלכלה
- עו"ד דנה נויפלד, היועצת המשפטית, משרד הבריאות

מרכזת הוועדה: גב' אסתי שלי, מנהלת אגף בכיר בריאות דיגיטלית, משרד הבריאות

משתתפים קבועים בדיוני הוועדה:

מר יונתן אמיר, עו"ד דפנה מורוביץ, מר מריוס נכט ופרופ' ורדה שלו

הוועדה תקיים התייעצויות שוטפות עם נציגי בתי החולים והקופות לצורך גיבוש ההמלצות.

כיווני פעולה עיקריים

- יצירת **sandbox** שיטפל בכל ההיבטים הנדרשים לפיתוח והטמעת טכנולוגיות משנות מציאות במערכת הבריאות
- מידע בריאות איכותי ונגיש, בין ארגוני הבריאות ומחוצה להם, לרבות מימוש זכות המטופל לשליטה במידע שלו והקלת התהליכים הבירוקרטיים לשירותי הבריאות
- הפיכת ישראל לאתר מוביל לניסויים קליניים בטכנולוגיות רפואיות חדשניות
- מהלכים נדרשים להטמעה בישראל של מוצרי בריאות דיגיטלית לרבות מוצרים מבוססי בינה מלאכותית/למידת מכונה (**AI/ML**)
- קידום שימוש מושכל ויעיל בשירותי בריאות מרחוק, לצמצום פערים בנגישות לשירותי בריאות ולשיפור היעילות
- הסרת חסמים וטיפול בכל ההיבטים הנדרשים להאצת התפתחות תעשיית ה- **Health Tech** בישראל

סנדבוקס

- מערכת הבריאות הישראלית מתמודדת עם אתגרים מורכבים שיילכו ויתעצמו בשנים הקרובות עם הזדקנות האוכלוסייה, עליית מחירי המכנולוגיות, מחסור צפוי במטפלים ועוד.
- הטמעה רחבה של מערכי שירות מבוססי טכנולוגיות משנות מציאות יכולים להוות **game changer**
- בבריאות קיים מנגנון מובנה להקלה רגולטורית מפוקחת בתהליך מחקר ופיתוח: ניסוי קליני
- אתגרים נוספים בהטמעה: שינוי תהליכי עבודה, סיכון כלכלי, שינוי באיזון ביקוש/היצע, ועוד
- יצירת סנדבוקס לליווי, בחינה ומדידת התועלות והטמעה במערכת הבריאות למספר מצומצם של טכנולוגיות מדי שנה
- מונחים חשובים:

ניסוי קליני | פיילוט | הטמעה ראשונית | הטמעה רחבה

סנדבוקס

- מהן טכנולוגיות משנות מציאות?
- אלו כלים צריכים להיכלל בסנדבוקס על מנת שיצליח להביא להטמעה רחבה של טכנולוגיות משנות מציאות?
- כיצד ייבחרו הטכנולוגיות?
- מהם המהלכים הנדרשים כדי להבטיח **pipeline** של טכנולוגיות לסנדבוקס?

ניוד מידע

- היתרון של ישראל: התחלנו מוקדם - המידע מתועד.
- החיסרון של ישראל: התחלנו מוקדם - מערכות ישנות, טרמינולוגיה לא אחידה, קושי באינטגרציה.
- ניוד מידע אפקטיבי מורכב משני רכיבים:
 - אינטראופרביליות – היכולת של מערכות מידע שונות להחליף ביניהן מידע באופן שמאפשר שימוש בנתונים.
 - יכולת של המטופל לקבל החלטה לשתף מידע עם צד ג' לבחירתו.
- מונחים חשובים:
 - **FHIR** | טרמינולוגיה (SNOMED, ICD-11) | איתן | **Cures Act** | בנקאות פתוחה | הזכות לניוד מידע

ניוד מידע

- מה הערך עבור מטופלים, עבור ארגוני הבריאות ועבור התעשייה מפתיחת האפשרות לניוד המידע?
- מהם הכלים הנדרשים לקידום מהלך זה? האם תמריצים יספיקו או שנדרשת רגולציה?
- האם נדרשת רגולציה חדשה על צדדים שלישיים (שכיום אינם מפוקחים) שאליהם המטופל יוכל להעביר את המידע?
- מה יקרה אם לא נצעד בכיוון? כיצד תעשיית החדשנות הישראלית תגיב לרגולציה האמריקאית?

ניסויים קליניים

- המטרה: מינוף הפוטנציאל בישראל יאפשר למטופלים לקבל את הטיפולים החדשניים והאיכותיים ביותר, ארגוני הבריאות יהיו בחזית הפיתוחים הטכנולוגיים וישמשו כזירת ניסוי שמעודדת את צמיחת התעשייה הישראלית
 - בתכנית לקידום מדעי החיים בוצעו תהליכים רבים בתחום הניסויים הקליניים, ביניהם: קיצור זמני המתנה לאישור, הגשה מקבילה, ועדה רב-מרכזית, הסכמה מדעת מרחוק, פיילוט ליווי רגולטורי, הנגשת מידע למטופלים והאצלת סמכויות
 - נתונים מהעולם מראים שככלל:
 - 80% מהמחקרים מתעכבים בעקבות קשיים בגיוס מטופלים
 - כ-30% מהעלות בניסוי קליני הוא עבור תיקוף העברת המידע הידני מהתיק הקליני לתיק היזם
 - מרבית המחקרים מבוצעים במספר בודד של מרכזים מובילים בכל מדינה
 - מגמות בתחום: ניסויים מבוזרים (DCT), שימוש בכלים דיגיטליים
 - מונחים חשובים:
- תכנית לקידום מדעי החיים | ניסוי קליני התערבותי/רטרוספקטיבי | ועדת הלסינקי | חוקר ראשי PI | CRO | הכרה הדדית

ניסויים קליניים

- כיצד ניתן להפוך את ארגוני הבריאות בישראל לאטרקטיביים יותר לביצוע ניסויים קליניים?
- אלו השקעות בתשתיות נדרשות? כיצד ניתן לנצל טוב יותר את תשתיות המידע הקיימות?
- אילו שינויי רגולציה נדרשים לקפיצת מדרגה הבאה?
- כיוונים לדוגמא שנשקלים: תשתיות שיאפשרו שימוש יעיל יותר במידע לאיתור וגיוס מטופלים, תשתיות לשליפה אוטומטית ומאובטחת של מידע מהתיק הקליני לתיק היזם

אר"ד

- יש בישראל הזדמנות ייחודית:
- חברות רבות ברמה עולמית המפתחות טכנולוגיות בריאות דיגיטלית מבוסס בינה מלאכותית/למידת מכונה
- מערכת בריאות ריכוזית, בה המידע הרפואי שמור בצורה דיגיטלית
- תרבות חדשנות בארגוני הבריאות וחיבוריות בין בעלי העניין השונים באקו סיסטם
- המסלולים הרגולטוריים הקיימים מנווטים את התעשייה לרישום ברמות סיכון נמוכות, או לרישום ראשון בארה"ב
- שימוש בטכנולוגיות מבוססות **AI/ML** דורש ניהול סיכונים רגולטורי באופן שונה אשר מצוי בתהליכי התבססות בכל הרשויות הרגולטוריות המובילות
- מונחים חשובים:
- **AI/ML | SaMD** | רמות סיכון ברישום (**Risk Based Approach**) | אישור מותנה | פאזה רביעית/פוסטמרקטינג
- **RWE** |

אר"ד

- מהו הערך שיכול להיווצר לתעשייה ולמערכת הבריאות כתוצאה מתפיסה רגולטורית ייעודית למוצרי אר"ד?
- מה התפיסה הרגולטורית הנדרשת על מנת לעודד פיתוח והטמעה של מוצרי אר"ד בסיכון גבוה יותר?
- באילו מצבים חברות יבחרו לבצע רישום ראשון בישראל?
- אילו יכולות נדרשות בתעשייה, במערכת הבריאות ואצל הרגולטור על מנת לממש?
- האם מוצרי בינה מלאכותית דורשים התייחסות רגולטורית שונה מאר"ד?

שירותי בריאות מרחוק

- הקורונה יצרה נקודת מפנה דרמטית בשירותי בריאות מרחוק, בקרב מטופלים, מטפלים וארגוני הבריאות
- הפוטנציאל לצמצום פערים, להגדלת זמינות, למתן שירות יוזם והוליסטי, וכן להגברת התחרות בפריפריה – עדיין בגדר פוטנציאל לא ממומש
- חשש מהקצאת משאבים לא שוויונית, הגדלת העומס על המערכת, הגדלת פערים בנגישות לשירותים
- שינוי עמוק באופן שבו נצרכים וניתנים שירותי בריאות
- בשנתיים האחרונות תמכנו בפיתוח עשרות שירותי בריאות מרחוק וכן הקמנו את קהילת רפואה מרחוק – קהילת מטפלים במערכת הבריאות לשימוש מושכל, איכותי ובטוח
- מונחים חשובים:

שירותי בריאות מרחוק | קהילת רפואה מרחוק | קווים מנחים (איגודים) | חוזר טלמדיסין 2019 |

שירותי בריאות מרחוק

- כיצד ניתן להבטיח מימוש אופטימלי של הפוטנציאל שטמון בשימוש בשירותי בריאות מרחוק?
- אלו תמריצים מבניים ורגולציה יש לשנות במערכת?
- כיצד נוכל לוודא שמודלי השירות החדשים אכן מממשים את מטרתם?
- כיצד נוכל להכין את האנשים במערכת לשינוי?
- כיצד נוכל לשתף בניסיון המצרפי ולהאיץ את תהליכי השינוי?

כיווני פעולה עיקריים

סנדבוקס

- יצירת **sandbox** שיטפל בכל ההיבטים הנדרשים לפיתוח והטמעת טכנולוגיות משנות מציאות במערכת הבריאות

ניוד מידע

- מידע בריאות איכותי ונגיש, בין ארגוני הבריאות ומחוצה להם, לרבות מימוש זכות המטופל לשליטה במידע שלו והקלת התהליכים הבירוקרטיים לשירותי הבריאות

ניסויים קליניים

- הפיכת ישראל לאתר מוביל לניסויים קליניים בטכנולוגיות רפואיות חדשניות

אר"ד (אמצעי רפואי דיגיטלי)

- מהלכים נדרשים להטמעה בישראל של מוצרי בריאות דיגיטלית לרבות מוצרים מבוססי בינה מלאכותית/למידת מכונה (**AI/ML**)

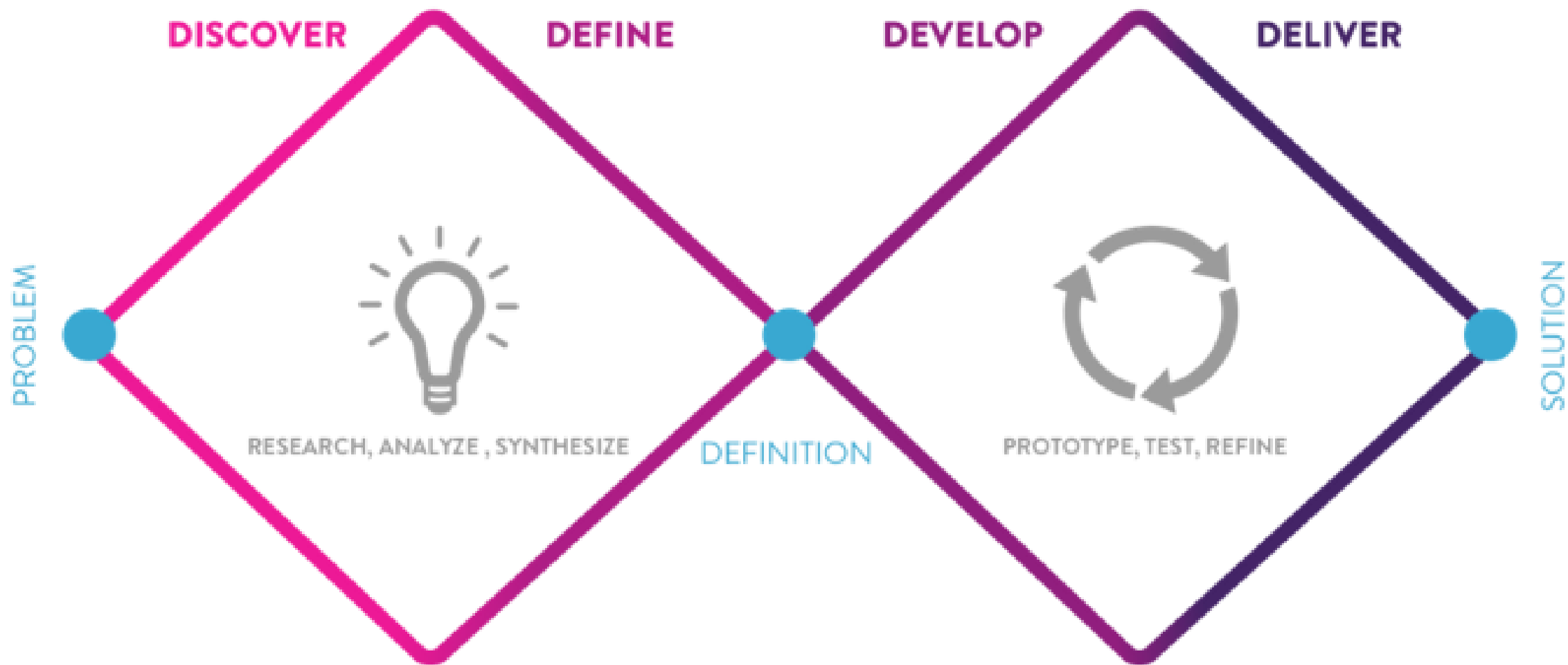
רפואה מרחוק

- קידום שימוש מושכל ויעיל בשירותי בריאות מרחוק, לצמצום פערים בנגישות לשירותי בריאות ולשיפור היעילות

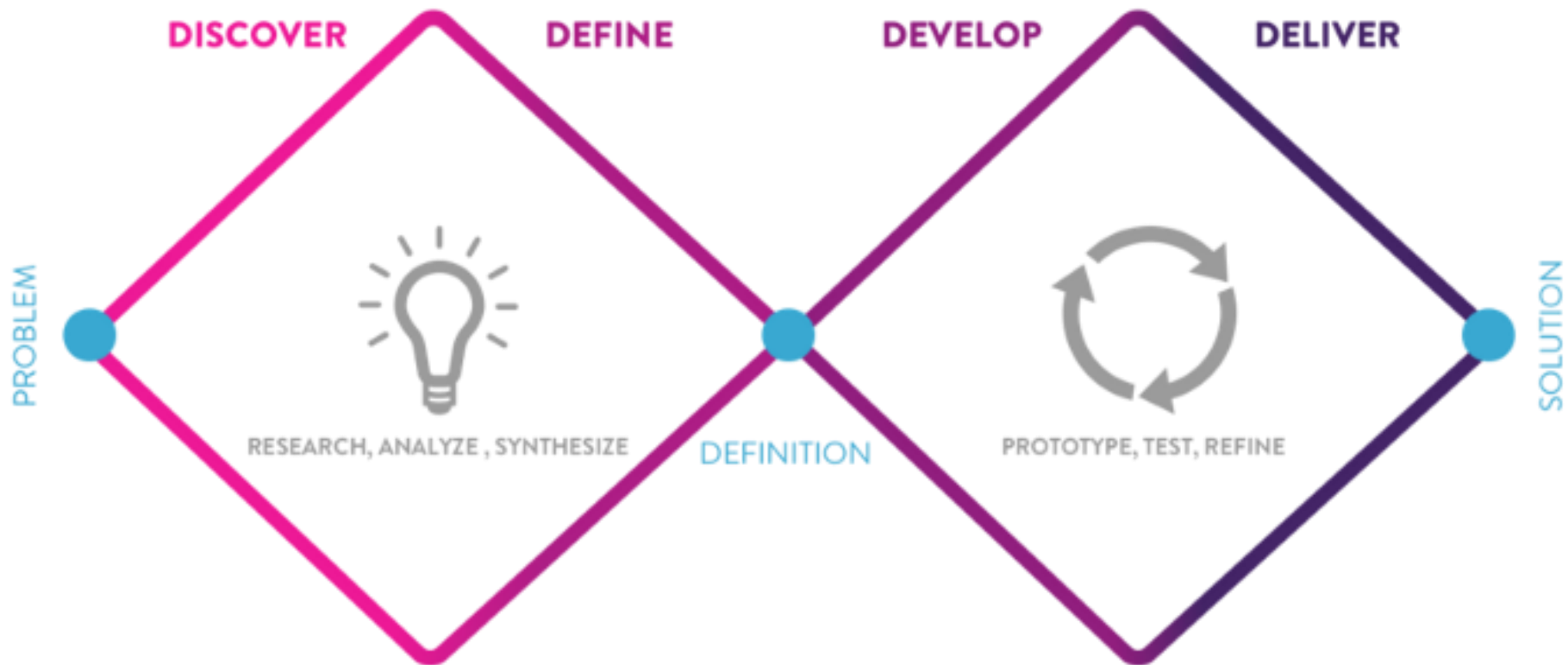
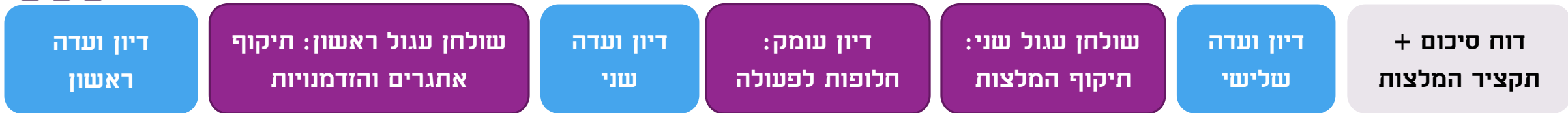
רוחבי

- הסרת חסמים וטיפול בכל ההיבטים הנדרשים להאצת התפתחות תעשיית ה- **Health Tech** בישראל

תהליך העבודה



תהליך העבודה



תהליך עבודה



דיון ועדה ראשון

14/3

שולחן עגול ראשון: תיקוף אתגרים והזדמנויות

14/3 סנדבוקס
14/3 אר"ד
23/3 ניסויים קליניים
6/4 מידע
6/4 רפואה מרחוק
21/3 (8400) דיון כולל

דיון ועדה שני

11/4

עבודת מטה: חלופות לפעולה

שולחן עגול שני: תיקוף המלצות

25/4 סנדבוקס
25/4 אר"ד
26/4 ניסויים קליניים
26/4 מידע
27/4 רפואה מרחוק

דיון ועדה שלישי

16/5

דוח סיכום + תקציר המלצות

בנצ'מרק בינ"ל (בסיוע חברות ייעוץ)

תהליך העבודה



בנצ'מרק בינ"ל (בסיוע חברות ייעוץ)

מוזמנים לשולחנות העגולים:

- נציגים מארגוני בריאות (פניה פורמלית למנכ"לים לשליחת נציגים)
- ממשלה – נציגים רלוונטיים לפי נושאים
- תעשייה + חוקרים: חברי רשת 8400 עם ניסיון ספציפי מותאם לנושא
- לפי הנושא: בעלי עניין נוספים

דיוני שולחנות עגולים:

- 7-9 משתתפים בשולחן, יותר משולחן אחד
- הצגת הנושא והמידע הקיים – במליאה
- אפשרות לקבלת התייחסויות בכתב גם לאחר הדיון
- ריכוז תובנות וממצאים לדיוני הוועדה

בהצלחה לכולנו