



כ"ג כסלו תשפ"א  
09 דצמבר 2020  
סימוכין: 455250620  
(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

הנדון: **מחקר להערכת ההשפעה של מערכת תומכת החלטה לשיפור ההצדקה**  
**(Justification) לביצוע בדיקות דימות באמצעות מכון גרטנר**

בישראל לא קיימת כיום מערכת אחידה ולאומית התומכת בהחלטה הקלינאית בתהליך הזמנת בדיקת דימות. בשנת 2018 הוחל בפעילות לבחינת פלטפורמת תמיכה קלינית להזמנת בדיקות דימות (מערכת ESR iGuide). אנו בשלב בו נדרשת בחינה שתאפשר לבחון את המועילות והיעילות של המערכת ברמה הלאומית, את יכולת ההטמעה שלה במערך הדימות בישראל ואת מידת הקבלה שלה על ידי הצוותים המטפלים.

היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות, בראשותה של גב' שרונה וקנין, עוסקת מזה שנים במחקרים בתחומי הדימות ובהשפעותיהן האפשריות על בריאות הציבור.

גב' שרונה וקנין באפידמיולוגית מובילה בתחום הדימות, היחידה בארץ שמתמחה בתחום זה ומתוקף כך אף מונתה על ידי משרד הבריאות כחברה במועצה הלאומית לדימות של משרד הבריאות. גב' וקנין מובילה פרויקטים לאומיים בתחום זה ואחראית על ביצוע הערכות צרכים בתחום הדימות, לדוגמא – לפרויקט הלאומי MRI, ומייעצת למשרד הבריאות בתחום זה. מתוקף תפקידה, גב' וקנין משמשת כנציגה בפורומים מקצועיים בארץ ובעולם אשר עוסקים בתחום הדימות, מייעצת למשרד הבריאות בנושאים אלו, עובדת אל מול בתי חולים וקופות חולים וכן עם האיגוד לרדיולוגיה ועוד.

גב' וקנין והיחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות במכון גרטנר, מובילה מזה שנתיים, יחד עם חטיבת טכנולוגיות והאגף לבריאות דיגיטלית במשרד הבריאות את תהליך ההטמעה של מערכות תומכת החלטה בתחום הדימות בישראל.



### רקע

בעשורים האחרונים חלה התקדמות משמעותית בתחום הדימות (Imaging). כיום ניתן לקבל, תוך שניות ספורות, תמונות של הגוף כולו בפרוסות של פחות ממחצית המילימטר. במקביל, חלו תמורות משמעותיות גם באמצעי הדימות האחרים כגון ה-MRI וה-US, וכיום מקצוע הדימות הפך להיות ציר מרכזי בפעילות הקלינית במוסדות הבריאות בקהילה ובאשפוז ומהווה כלי הכרחי בתהליכי אבחון. כך למשל, במחקר רטרוספקטיבי שבוצע בקנדה וארה"ב נמצא כי בין השנים 2000-2006 הייתה עלייה שנתית של 11.6% בקרב בני 18-64, ועלייה שנתית של 9.5% בקרב בני 65 ומעלה, בהיקף ביצוע בדיקות ה-CT. בין השנים 2013-2016 השיעורים המשיכו לעלות במגמה מתונה יותר אך במידה ניכרת יותר באוכלוסייה המבוגרת. מגמת עליה נמצאה גם בביצוע בדיקות MRI ובמדינות אירופה אחרות.

בישראל, על פי נתוני היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות, חל גידול משמעותי של פי 2.5 בהיקף הביצוע של בדיקות ה-CT בין השנים 1995 ל-2019, משיעור של 62 לשיעור של 156 ל-1000 נפש. מגמה דומה נצפתה גם בבדיקות MRI, שם שיעור הבדיקות ל-1000 נפש בשנת 2019 היה 46.3 בדיקות לעומת 6 בשנת 1995.

לגידול המשמעותי במספר הבדיקות המבוצעות ישנן מספר סיבות וביניהן, הזדקנות האוכלוסייה ועליה בשיעור התחלואה הכרונית, קידמה טכנולוגית המאפשרת ביצוע בדיקות באופן מהיר ופשוט יחסית, שינויים תדירים בקווים מנחים לאבחון קליני ותמורות בפרדיגמת תפיסת המטופל את צרכיו ממערכת הבריאות. חלק מבדיקות הדימות, ובדיקות CT בפרט, כרוכים בקרינה מייננת ועלולים לגרום לתוצאים שליליים וביניהם עליה בסיכון לפתח מחלת סרטן, בייחוד כשהמטופל מבצע את הבדיקה בגיל צעיר. בנוסף, בחלק מהמקרים בדיקות אלו הוכחו כמיותרות ולא נחוצות למטופל. מאחר שמטופלים רבים מדי נשלחים לבצע בדיקות אלו, חלים עיכובים באבחון ובטיפול ויש גם שיעור גבוה של אבחונים שגויים עודפים (false positive) שעלולים אף להוביל לביצוע בדיקות נוספת ('diagnostic cascade'). כמו כן, ריבוי בדיקות במקום התמקדות בבדיקות הרלוונטיות תורם גם לבזבז משאבים במערכת הבריאות.

אחד הפתרונות המרכזיים המאפשרים לרופא להזמין את הבדיקה הנכונה למטופל הנכון (Best test first), הוא שימוש במערכות קליניות תומכות החלטה (Clinical decision support systems - CDSS). בין היתרונות הנודעים של שימוש בטכנולוגיות אלו נמנים צמצום החשיפה לקרינה מייננת, ניצול משאבים יעיל, מתן מענה (חלקי) למחסור ברדיולוגים, העמדת כלי לימוד עבור הרופא המפנה,



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

ביסוס מקצועי להחלטות הרופא המפנה, תמיכה ברופאים מפנים וגיבוי החלטתם אל מול המטופל (כולל בהיבטים מדיקו-לגליים), ושיפור איכות הטיפול.

בשנים האחרונות חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות החליטה לבחון בפילוט פלטפורמת תמיכה קלינית להזמנת בדיקות דימות (מערכת ESR iGuide). מערכת זו מכוונת את הרופא לבדיקות המתאימות וחוסכת עומס ותקציב למערכת הבריאות. פרויקט זה מבוצע בשת"פ עם הסוכנות הבינלאומית לאנרגיה אטומית.

בחודש אוקטובר 2020 החל השימוש בפועל במערכת זו, כפיילוט בשני מוסדות רפואה בארץ- בבית החולים הדסה עין-כרם ובקהילה בשירותי בריאות כללית.

ברצוננו לבצע מחקר הערכה לבחינת היעילות והאפקטיביות של פלטפורמה זו כפוטנציאל להטמעה ברמה הלאומית וחסכון זמן עבודה ומשאבים רבים. על כן, נבקש לבצע התקשרות לביצוע מחקר מלווה לפעילות זו מול היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות, במכון גרטנר. היחידה מובילה מזה שנתיים, יחד עם חטיבת טכנולוגיות והאגף לבריאות דיגיטלית במשרד הבריאות את תהליך ההטמעה של מערכות תומכת החלטה בתחום הדימות בישראל, מכירה היטב את הנושא ובעלת ניסיון בביצוע מחקרים מסוג זה.

מטרת המחקר היא לבחון את המועילות והיעילות של המערכת ברמה הלאומית, כמו גם את יכולת ההטמעה שלה במערך הדימות בישראל ומידת הקבלה שלה על ידי הצוותים המטפלים.

תכנית המחקר המוצעת הינה דו שנתית, ואישור ועדת מכרזים נדרש לכל הסכום, על מנת שנוכל להבטיח את רציפות המחקר והשלמתו כמתוכנן.

תכנית תקציבית למחקר - נספח א'; לוח זמנים משוער למחקר - נספח ב'.

אודה לאישור ועדת מכרזים להתקשרות זו, לתקופה 1.1.2021-31.12.2022, בהיקף של 492,000 ₪ סך הכל.

סעיף תקציבי: 24070933

מרכז קרנות: 24000404

בברכה,

ד"ר אסנת לוקסנבורג

ראש החטיבה

העתק: גב' קרולין חזאן, עוזרת בכירה לראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



נספח א': תוכנית תקציבית דו-שנתית למחקר

סה"כ	שנה 2	שנה 1	
476,000	238,000	238,000	כח אדם (בחלקיות משרה): פוסט-דוקטורנט עוזר מחקר עיבוד נתונים סטטיסטיקאי כ"א נספך
			עלויות תפעול (ציוד משרדי, עמדות עבודה, חניה)
16,000	4,000	12,000	
492,000	242,000	250,000	סה"כ



נספח ב': לוח זמנים משוער לביצוע המחקר

שנה 2				שנה 1				
10-12	7-9	4-6	1-3	10-12	7-9	4-6	1-3	
								התארגנות ותכנון מפורט של תהליך העבודה גיוס עוזר מחקר
								העמקת סקירת הספרות, דיאלוג עם מומחים רלוונטיים, ארגון המקורות שנאספו
								הכנת פורמט לקליטת משתנים מהמערכות הממוחשבות
								הכנת שאלונים וטפסים
								איתור הרשומות בהן נעשה שימוש במערכת
								שליפת נתונים
								קידוד והקלדת הנתונים
								הפקת דו"חות התקדמות
								עיבוד וניקוי קובץ הנתונים והכנתו לניתוח סטטיסטי
								ניתוח סטטיסטי
								סיכום הנתונים וכתיבת דו"ח מסכם



רשימת מקורות

1. Kramer MR, Levin DC, Rao VM. Utilization Trends in Abdominal Imaging, 2004–2016. *Am J Roentgenol*. May 2020;1-5. doi:10.2214/ajr.19.22524
2. Zygmunt ME, Neill R, Dharmadhikari S, Duong P-AT. Achieving CT Regulatory Compliance: A Comprehensive and Continuous Quality Improvement Approach. *Curr Probl Diagn Radiol*. 2020. doi:10.1067/j.cpradiol.2020.01.013
3. SILVESTRI C. *Europe's Looming Radiology Capacity Challenge: A Comparative Study*; 2016.
4. Widmer MA, Swanson RC, Zink BJ, Pines JM. Complex systems thinking in emergency medicine: A novel paradigm for a rapidly changing and interconnected health care landscape. *J Eval Clin Pract*. 2018;24(3):629-634. doi:10.1111/jep.12862
5. Greenhalgh T, Papoutsi C. Studying complexity in health services research: Desperately seeking an overdue paradigm shift. *BMC Med*. 2018;16(1). doi:10.1186/s12916-018-1089-4
6. Khabsa J, Semaan A, El-Harakeh A, et al. Financial relationships between patient and consumer representatives and the health industry: A systematic review. *Heal Expect*. 2020;23(2):483-495. doi:10.1111/hex.13013
7. Sheppard JP, Nguyen T, Alkhalid Y, Beckett JS, Salamon N, Yang I. Risk of Brain Tumor Induction from Pediatric Head CT Procedures: A Systematic Literature Review. *Brain Tumor Res Treat*. 2018;6(1):1. doi:10.14791/btrt.2018.6.e4
8. Hiscock H, Neely RJ, Warren H, Soon J, Georgiou A. Reducing unnecessary imaging and pathology tests: A systematic review. *Pediatrics*. 2018;141(2):20172862. doi:10.1542/peds.2017-2862
9. Oren O, Kebebew E, Ioannidis JPA. Curbing Unnecessary and Wasted Diagnostic Imaging. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2019;321(3):245-246. doi:10.1001/jama.2018.20295
10. Litkowski PE, Smetana GW, Zeidel ML, Blanchard MS. Curbing the Urge to Image. *Am J Med*. 2016;129(10):1131-1135. doi:10.1016/j.amjmed.2016.06.020
11. Gabelloni M, Nasso M Di, Morganti R, et al. Application of the ESR iGuide clinical decision support system to the imaging pathway of patients with hepatocellular carcinoma and cholangiocarcinoma: preliminary findings. *Radiol Med*. 2020;125:531-537. doi:10.1007/s11547-020-01142-w



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

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות מספר הוראה: 7.8.2  
 פרק משני: פטור ממכרז מספר טופס: ט. 7.8.2.1

469639220

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
תאריך:	9.12.2020

אל: ועדת המכרזים

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

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

**תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה)**

ביצוע מחקר מלווה להערכת ההשפעה של מערכת תומכת החלטה לשיפור ההצדקה (Justification) לביצוע בדיקות דימות באמצעות מכון גרטנר. בעשורים האחרונים חלה התקדמות משמעותית בתחום הדימות (Imaging). בישראל, על פי נתוני היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות, חל גידול משמעותי של פי 2.5 בהיקף הביצוע של בדיקות ה-CT בין השנים 1995 ל-2019, משיעור של 62 לשיעור של 156 ל-1000 נפש. חלק מבדיקות הדימות, ובדיקת CT בפרט, כרוכים בקרינה מייננת ועלולים לגרום לתוצאים שליליים וביניהם עליה בסיכון לפתח מחלת סרטן, בייחוד כשהמטופל מבצע את הבדיקה בגיל צעיר. בנוסף, בחלק מהמקרים בדיקות אלו הוכחו כמיותרות ולא נחוצות למטופל. מאחר שמטופלים רבים מדי נשלחים לבצע בדיקות אלו, חלים עיכובים באבחון ובטיפול ויש גם שיעור גבוה של אבחונים שגויים עודפים (false positive) שעלולים אף להוביל לביצוע בדיקות נוספות ('diagnostic cascade'). כמו כן, ריבוי בדיקות במקום התמקדות בבדיקות הרלוונטיות תורם לבזבז משאבים במערכת הבריאות. אחד הפתרונות המרכזיים המאפשרים לרופא להזמין את הבדיקה הנכונה למטופל הנכון (Best test first), הוא ושימוש במערכות קליניות תומכות החלטה (Clinical decision support systems- CDSS). בין היתרונות הנודעים של שימוש בטכנולוגיות אלו נמנים: צמצום החשיפה לקרינה מייננת, ניצול משאבים יעיל, מתן מענה למחסור ברדיולוגים, העמדת כלי לימוד עבור הרופא המפנה, ביסוס מקצועי להחלטות הרופא המפנה, תמיכה ברופאים מפנים וגיבוי החלטתם אל מול המטופל (כולל בהיבטים מדיקו-לגליים), ושיפור איכות הטיפול. בשנים האחרונות חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות החליטה לבחון בפילוט פלטפורמת תמיכה קלינית להזמנת בדיקות דימות. מערכת זו מכוונת את הרופא לבדיקות המתאימות וחוסכת עומס ותקציב למערכת הבריאות.

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

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר הוראה: 7.8.2

פרק משני: פטור ממכר

מספר טופס: ט. 7.8.2.1

בחודש אוקטובר 2020 החל השימוש בפועל במערכת זו, כפיילוט בשני מוסדות רפואה בארץ- בבית החולים הדסה עין כרם ובקהילה בשירותי בריאות כללית. נבקש לבצע התקשרות לביצוע מחקר מלווה לפעילות זו מול היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות, במכון גרטנר. מטרת המחקר היא לבחון את המועילות והיעילות של המערכת ברמה הלאומית, כמו גם את יכולת ההטמעה שלה במערך הדימות בישראל ומידת הקבלה שלה על ידי הצוותים המטפלים. היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות, בראשותה של גב' שרונה וקנין, שהינה חלק ממכון גרטנר עוסקת מזה שנים במחקרים בתחומי הדימות ובהשפעותיהן האפשריות על בריאות הציבור. בראש היחידה עומדת גב' שרונה וקנין, אפידימיולוגית שמובילה בתחום הדימות, היחידה בארץ שמתמחה בתחום זה ומתוקף כך אף מונתה על ידי משרד הבריאות כחברה במועצה הלאומית לדימות של משרד הבריאות. גב' וקנין משמשת כנציגה בפורומים מקצועיים בארץ ובעולם אשר עוסקים בתחום הדימות, מייצעת למשרד הבריאות בנושאים אלו, עובדת אל מול בתי חולים וקופות חולים וכן עם האיגוד לרדיולוגיה ועוד. היחידה מובילה פרויקטים לאומיים בתחום זה ואחראית על ביצוע הערכות צרכים בתחום הדימות, לדוגמא – לפרויקט הלאומי לMRI ומספקת ייעוץ למשרד הבריאות בתחום זה. היחידה למדיניות והערכת טכנולוגיות רפואיות במכון גרטנר, מובילה מזה שנתיים, יחד עם חטיבת טכנולוגיות והאגף לבריאות דיגיטלית במשרד הבריאות את תהליך הבחינה של מערכות תומכת החלטה בתחום הדימות בישראל.

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:	קרן מחקרים רפואיים, פיתוח תשתית ושירותי בריאות ליד המרכז הרפואי שיבא
מספר הספק (פ.ח/צ.ע/מ/מספר עמותה)	0040005282
ספק זה הנו:	<input checked="" type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	492,000 ₪ עבור התקשרות למשך שנתיים.
תקופת ההתקשרות:	31.12.2022 - 1.1.2021

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ (במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

