



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

כ"ט סיון תשפ"א
09 יוני 2021
סימוכין: 481223021
(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

הנדון: בקשה לתיקון החלטת ועדת מכרזים - מחקר להערכת ההשפעה של מערכת תומכת
החלטה לשיפור ההצדקה (Justification) לביצוע בדיקות דימות באמצעות קרן

מחקרים שיבא

מכתבנו מיום 9.12.2020

אישור ועדת מכרזים מיום 3.3.2021

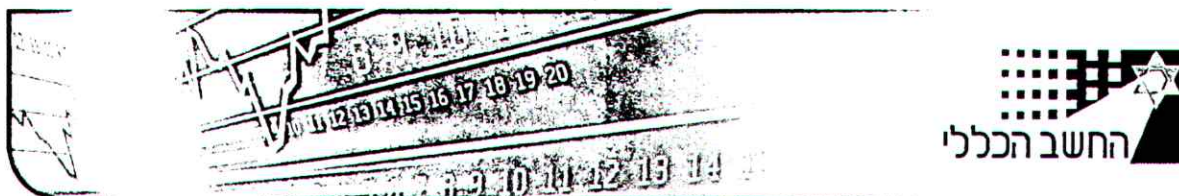
בשנה האחרונה חל שינוי בניהול מכון גרטנר ובוצעה העברת זכויות לקרן מחקרים שיבא. מכון גרטנר
הוא הגוף המבצע של המחקרים וההתקשרות הינה מול קרן מחקרים שיבא.
אי לכך, נבקש לתקן את החלטת ועדת המכרזים להתקשרות עם "קרן מחקרים שיבא" במקום עם
"מכון גרטנר".

בברכה,

ד"ר אסנת לוקסנבורג

ראש החטיבה

העתק: גב' קרולין חזאן, עוזרת בכירה לראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
גב' ערבה קידר-תירוש, מרכזת בכירה ועדות סל שירותי הבריאות



שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

מספר הוראה: 7.2.6

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט.7.2.6.2

פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן

נושא	מכון גרטנר - ביצוע מחקר להערכת ההשפעה של מערכת תומכת לביצוע בדיקות דימות
משרד/יחידה	יחידה מזמינה
בריאות	טכנולוגיות רפואיות
פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית מס'	תאריך
ש 19-21	3.3.21
רשמה	ליז פרץ

ועדת הפטור המשרדית, לאחר שבחנה פרוטוקולים של ועדת המכרזים ואת המסמכים המצ"ב:

☐ מאשרת את ההתקשרות על פי תקנה: 3(29) – ספק יחיד.

רקע:

1. 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.
2. 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 עלייה נמצאה גם בביצוע בדיקות MRI ובמדינות אירופה אחרות.
3. 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.
4. לגידול המשמעותי במספר הבדיקות המבוצעות ישנן מספר סיבות וביניהן, הזדקנות האוכלוסייה ועלייה 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,

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות	מספר הוראה: 7.2.2
פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן	מספר טופס: ט. 7.2.2.8

- 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.
5. 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, ביסוס מקצועי להחלטות הרופא המפנה, תמיכה ברופאים מפנים וגיבוי החלטתם אל מול המטופל (כולל בהיבטים מדיקו-לגליים), ושיפור איכות הטיפול.
6. 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.
7. בחודש אוקטובר 2020 החל השימוש בפועל במערכת זו, כפילוט בשני מוסדות רפואה בארץ- בבית החולים הדסה עין-כרם ובקהילה בשירותי בריאות כללית.
8. כעת מבקשת היחידה לבצע מחקר הערכה לבחינת היעילות והאפקטיביות של פלטפורמה זו כפוטנציאל להטמעה ברמה הלאומית וחסכון זמן עבודה ומשאבים רבים.
9. 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.
10. ועדת המכרזים מציינת כי בוצע הליך פרסום, בהתאם לסעיף 3א' ולא היו השגות בענין, מספר פרסום – 4000526872.

שם הטופס: פרוטוקול ועדת הפטור המשרדית

מספר הוראה: 7.2.2

פרק ראשי: התקשרויות ורכישות

מספר טופס: ט. 7.2.2.8

פרק משני: ועדות מכרזים ועבודתן

החלטה:

11. בהסתמך על האמור במכתבה של ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מיום 28/12/20 ועדת הפטור המשרדית מאשרת את ההתקשרות עם מכון גרטנר לביצוע מחקר להערכת ההשפעה של מערכת תומכת לביצוע בדיקות דימות.
12. ועדת הפטור המשרדית מנחה את היחידה לבחון קיומם של ספקים נוספים במהלך תקופת ההתקשרות הנוכחית.
13. אישור זה אינו פוטר מהצורך לאשר את התקשרות, ככל ונדרש, בוועדת חריגים בהתאם להוראת תכ"ם 1.2.0.6.1.

היקף התקשרות: 492,000 ₪ כולל מע"מ בהתאם לפירוט:

2022	2021	
238,000 ₪	238,000 ₪	כ"א (בחלקיות משרה): פוסט דוקטורנט עוזר מחקר עיבוד נתונים סטטיסטיקרי כ"א נוסף
4,000 ₪	12,000 ₪	עלויות תפעול (ציוד משרדי, עמדות עבודה, חניה)
242,000 ₪	250,000 ₪	סה"כ

תקופת ההתקשרות: 19/1/21 - 31/12/22

תקנה תקציבית: 24.07.09.33 מרכז קרמט 24000404

מס' פרסום בנעמ"ה: 00053451

שם	מנכ"ל המשרד	יועץ המשפטי	חשב המשרד
פרופ' חזי לוי	עו"ד אורי שוורץ	רו"ח חסן אסמעיל	
חתימה			

עמוד 3 מתוך 3

בתוקף מיום: 01.01.2010

<http://takam.mof.gov.il>





**משרד
הבריאות**
נחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

י"ג בטבת תשפ"א

28 דצמבר 2020

סימוכין:

(במענה ציין מספרנו)

אל: ועדת מכרזים

הנדון: _____

בישראל לא קיימת כיום מערכת אחידה ולאומית התומכת בהחלטת הקלינאי 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 ל-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, 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 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 הנוגעים של שימוש בטכנולוגיות אלו נמנים צמצום החשיפה לקרינה מייננת, ניצול משאבים יעיל, מתן מענה (חלקי) 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.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

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, כפילוט 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



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

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 נוסף
16,000	4,000	12,000	עלויות תפעול (ציוד משרדי, עמדות עבודה, חניה)
492,000	242,000	250,000	סה"כ



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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 וכתובת דו"ח מסכם

רשימת מקורות



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

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. Khabisa 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