

ברוכים הבאים לחממת החדשנות!

חממת החדשנות היא גוף ייחודי במערך החדשנות של בית החולים. היא הוקמה במטרה לתת מענה טכנולוגי לצרכים קליניים ללא פתרון. המסלול פתוח לכלל עובדי בית החולים, ללא צורך בניסיון קודם, החל משלב הרעיון הראשוני ועד לשלב ההבשלה והיישום.

התהליך מבוסס במידה רבה על שיטת הביו-דיזיין של אוניברסיטת סטנפורד, אשר נועד למקד את תהליך פיתוח הרעיון, כפי שמופיע בתרשים מטה.



התהליך אורך כשנה והוא נחלק באופן כללי לשלושה שלבים עיקריים: זיהוי, המצאה ויישום. נתחיל מזיהוי הצורך, איפיון וחקירה שלו, והגדרה תמציתית של "משפט הצורך". בנוסף נעזור לכם לבחון את גודל השוק, מתחרים, פוטנציאל עסקי וכו'. בהמשך, נכווין בחשיבת על קונספט לפתרון ויצירת אב טיפוס. לבסוף, לשלב היישום נעבוד על חיבור לגופים הרלוונטיים אשר יאפשרו פיתוח, מסחור והפצה של הטכנולוגיה. בשלב זה תקבלו סיוע בחיבור ליזמים חיצוניים בהתאם לצרכים השונים ולמידה על מסלולו של היזם בתעשיית המד-טק העולמית - כל זאת בכדי להביא להצלחה ממשית ולצבור ניסיון וידע בתחום. ייצרנו מספר רב של שיתופי פעולה אופציונליים עם אוניברסיטאות, חברות חיצוניות ויזמים פרטיים שיכולים לקחת חלק פרקטי במיזם ולקדם אותו ממספר כיוונים: הנדסה, עיצוב, תכנות ועוד.

חשוב להזכיר, כי במערך החדשנות, פרט ל"חממת החדשנות", ישנם גופים נוספים הכוללים את:

- מרכז העיצוב וההדפסה התלת מימדית, בו נעשה שימוש בטכניקות עיצוב ומידול לצרכים קליניים, לימוד וסימולציה לקראת פעולות כירורגיות.
- זרוע ה"בריאות הדיגיטלית", אשר מובילה ומנחה יזמים בפרייקטים הנוגעים לתוכנה, מערכות תפעוליות, איסוף נתונים, מערכות תומכות החלטה ועוד. אלו יכולים להוביל למחקר (כלומר ל"פרסום") או לפתרון טכנולוגי ("יישום").
- עבודה מוסדרת מול חברות חיצוניות, יוזמות מהאקדמיה, מיזמים ועוד. הממשק הזה נועד לאפשר שידוך מתאים של יזמים מבית החולים לאנשי המקצוע המשלימים, ובסופו של דבר תרגום מוצלח מרעיון למוצר. בנוסף, היא מאפשרת תזרים של מיזמים חדשניים מחוץ לבית החולים, הטעמתם בעשייה וחיבור לקלינאים רלוונטיים.
- אלמנט נוסף משמעותי בעשייה מתבססת על חינוך ואקדמיה: כנסים, הרצאות, האקטוניום, קורסים בנושאי בינה מלאכותית, קניין רוחני ועוד.

חשוב לציין - החממה פועלת כשירות של בית החולים, אשר ניתן בחינם וללא כל מטרת רווח. עם זאת, כל עובדי הקופה כפופים לנהלים של כללית בנושא המצאות שירות. "מור" יישום מחקרים" היא חברת המסחר של הכללית, והעובדים מחויבים אליה מבחינת קניין רוחני.

"מור" מהווים שותף מרכזי שלנו להוצאה לפועל של המיזמים, בחינה של מודל עסקי, רישום פטנטים, מסחר והפצה. תיק המסחר שלהם כולל למעלה מ-100 מיזמים וחברות בשלבי פיתוח שונים והם מביאים ידע וניסיון במגוון תחומים, בין היתר בתחום הפטנטים ואיתור השקעות שיבטיחו את קידומו של המיזם. רעיון שיימצא חדשני על ידיהם וניתן להגן עליו בפטנט, יטופל כהמצאת שירות. אתם, כמובן תהיו רשומים על הפטנט ובמקרה של מסחר יהיו לכם זכויות ותקצרו פירות מהמצאה שלכם (עוד מידע ניתן למצוא באתר של מור יישום).
בכל שאלה נוספת, ניתן לפנות אלינו ונשמח לעזור.

בברכה,
צוות החדשנות



Unmet Need

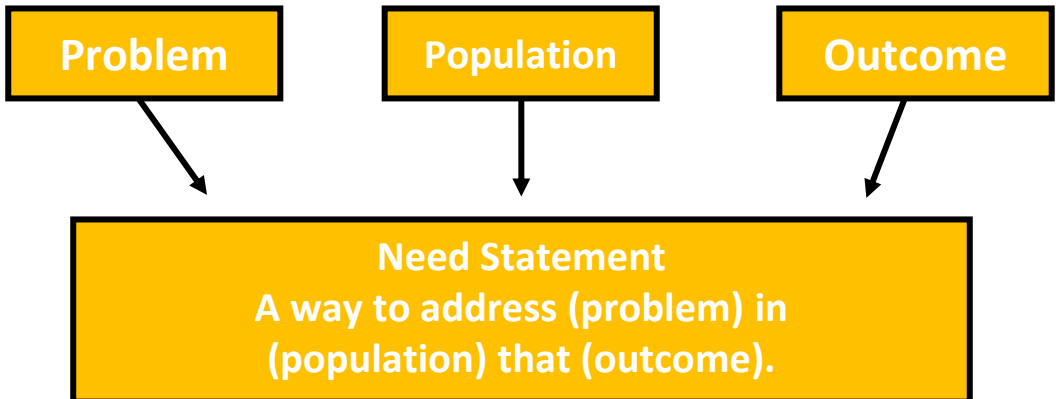
בשלב ראשון של התהליך, נצלול לעומק הצורך הקליני בכדי להבין ולהגדיר מהו הפער, מי האוכלוסייה הרלוונטית, ומה משמעות הפתרון. אחרי פגישת היכרות ראשונה, נשלח ליזם שאלון מפורט אשר מטרתו היא לקבל מידע רלוונטי על המיזם וידע רפואי של מומחה התוכן.

בסיסו של כל מיזם הוא, unmet need משמע, צורך כלשהו במערכת הבריאות לו אין היום מענה מספק בארץ ובעולם. נבחן את הצורך הזה ואת סביבתו.

משפט צורך

מכיל בתוכו את שלושת הרכיבים בהם התמקדנו בשאלון: בעיה, אוכלוסייה ופתרון.

לאחר זיהוי ואפיון הבעיה, נגדיר את מטרת המיזם ולמי הוא מכון - האתגר הבא יהיה לנסח משפט אחד אשר מאגד בתוכו את המאפיינים הללו. מטרת המשפט היא להכווין אותנו בכל השלבים הבאים מכיוון שהוא מכיל את יסודות המיזם ואת האסטרטגיה בפיתוח הפתרון הטכנולוגי.



“ A way to prevent falls from beds, in hospitalized elderly patients, in order to reduce orthopedic injuries.”

אנליזת שוק

המטרה הראשונה שלנו היא כמובן לטייב את הטיפול בחולים. למרות זאת, אי אפשר להתעלם מהעובדה שכדי לפתח מוצר חדש ולהכניסו לשימוש, נדרש הרבה מאוד כסף. לכן חשוב לבחון את גודל השוק המיועד ולנסות לחזות את השינויים הצפויים בו בשנים הקרובות. בנוסף, נרצה לבחון עד כמה השוק "רווי" ממוצרים מתחרים.

מחקר זה ייתן לנו אינדיקציה ראשונית האם מדובר בתחום אשר עשוי למשוך משקיעים, והאם יש לו עתיד רווחי.



Market Characteristics

- Market Size:** The entire market, the relevant market and niche/target markets
- Market Growth:** Past (actual) or Future (expected) Growth Rates
- Market Competitiveness:** No. of competitors, relative size, substitution rates of alternative products
- Concentrated vs. fragmented market**

עלויות

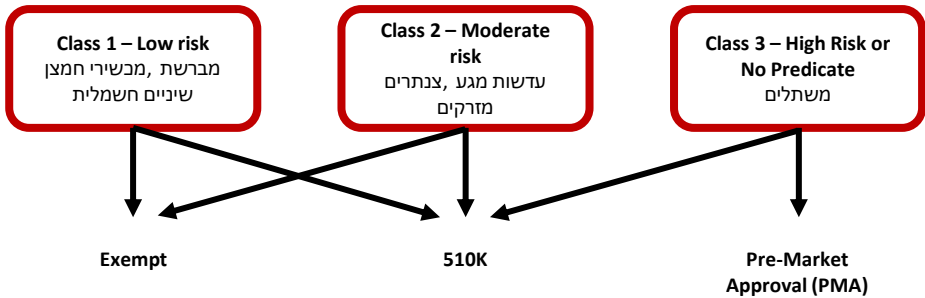
נבחן את העלויות של הפרוצדורות/ מכשור הרלוונטים. בנוסף, נבחן עלויות נלוות שיכולות להיות ל"בעלי העניין". מתוך סקירת העלויות שנעשה ניצור מודל ערך [הסבר בהמשך].



בחינה רגולטורית ראשונית

מכיוון שהצלחת המיזם שלנו תלויה באופן משמעותי ברגולציה, קיימת חשיבות עליונה להבנה בסיסית של תחום זה. הרשות הרגולטורית המשמעותית עבורנו תהיה ה- FDA (Food and Drug Administration) בארצות הברית. במקרים מסוימים, במידה ובין שהעניין המשמעותי הוא דווקא במדינה אחרת, ייתכן וננסה להבין רשות רגולטורית אחרת (כמו למשל מדינות ברשות האירופאית).

ל FDA-שלושה מסלולים למוצרים רפואיים:



- רמת הסיכון קובעת את אורך הזמן לקבלת אישור - למשל, מסלול PMA הוא המסלול הארוך ביותר ודורש ניסויים ומחקר מקדים נרחב מאוד.
- רמת הסיכון קובעת את עלות התהליך - למשל, מסלול PMA כרוך בעלות של בערך 90 מיליון דולר לניסויים, פיתוח, הגשות וכו'.

מסלולים נוספים

עם זאת, ה- FDA מעוניין גם כן שטכנולוגיות ופיתוחים העשויים לשנות חיי אדם רבים יגיעו לשוק כמה שיותר מהר (ראינו זאת בדרך בה אישרו את חיסוני הקורונה). דוגמא למגמה זאת היא התכנית למסלול **Breakthrough Designation** אשר מקנה מגוון הטבות למוצרים אשר עומדים בקריטריונים ספציפיים המעידים על טיוב בחולים וחדשנות חסרת תקדים. בכדי להכנס לתכנית המוצר חייב להוכיח ערך ייחודי לחולים במצבים מסכני חיים.

הבנה ראשונית של תהליך ה Reimbursement

תהליך ההטמעה של טכנולוגיות רפואיות חדשות ושל ביטוח הבריאות במדינות אחרות בעולם שונה לעיתים מהתהליך הקיים במדינת ישראל. על כן, כדי להבין את מערכת האינטרסים והתשלומים בסביבת הצורך שלנו, נבין בד"כ את מערכת שירותי הבריאות האמריקאית. מלימוד תהליך התשלום לספק הבריאות נוכל להבין למי יש אינטרס לקנות את המוצר המיועד, וכמה אינטרס זה גדול.

Healthcare Reimbursement (החזר שירותי בריאות) הוא תהליך בו משלמים מבטחי בריאות פרטיים או רשויות ממשלתיות עבור שירותי ספקי שירותי הבריאות.

איך פועלת המערכת?

- לאחר שמטופל מקבל טיפול רפואי, הספק (בית חולים, מרפאה פרטית וכו') מחייב את הגורם האחראי לעלויות.
- הסכום המחויב מבוסס על הסכם עם הממשלה (בדרך כלל CMS Medicare או Medicaid) מובילי ביטוח פרטיים גדולים.
- הספק משתמש בקוד מוסכם מראש של CMS המתאר את הפרוצדורה (CPT), וחברות הביטוח הפרטיות קובעות שערי החזר משלהם אך בדרך כלל שערי החזר שלהם דומים לאלו ב-CMS.
- ההחזר יכול להיות בעד ערך Payment per value - למשל ניתוח מסויים שנגמר בהצלחה, יזכה בסכום החזר מסוים ללא קשר לכמה זמן הוא ארך, או בעד זמן – למשל, טיפול פיזיותרפי עליו מקבל הפיזיותרפיסט החזר פר שעת טיפול.



בניית מודל ערך

לאחר שקיבלנו תמונה רחבה של סביבת הצורך שלנו נוכל לבנות את מודל הערך. מודל הערך נועד לתאר את התהליך המתבצע היום, המשמעות הקלינית שלו והעלויות שלו ולהראות, בעזרת מודל, כיצד נוכל לטייב את המשמעות הקלינית ולחסוך בעלויות.

מודל זה הוא הבסיס והמשמעות של המיזם שלנו, בעזרתו אנחנו יכולים להציג את הערך שלנו לכל אחד מבעלי העניין השונים.

המצאה

אחרי התהליך הארוך של הבנת הסביבה בה אנו פועלים - אנו מתחילים את תהליך ההמצאה!

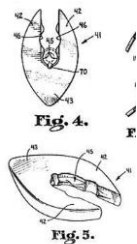
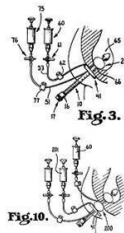
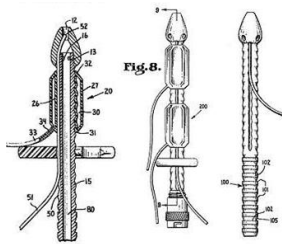
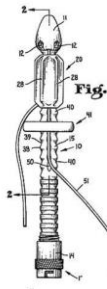
Need Specifications

בשלב זה נגדיר את הרכיבים החיוניים והרצויים בפתרון. במילים אחרות, מה חייב להיות במוצר ככדי שהוא יפתור את הבעיה? בנוסף - מה עשוי להבדילו מהתחרות?

למשל, דרישה ראשונית לרוב המוצרים הרפואיים היא שיהיו בטוחים לשימוש. לכן, בטיחות תהווה דרישה ראשונית וחיונית. בשלב זה אנו מתחילים לחשוב גם על האלמנטים הפיזיים של הפיתרון, בזמן שאנו לוקחים בחשבון את כל התובנות שהיו לנו עד כה בתהליך.

הבנה של עולם הפטנטים

מטרתנו היא להשיק מוצר חדש, על כן, נצטרך לכתוב פטנט על הפיתוח שלנו. בשלב ראשון אנו מכוונים לכתוב פטנט Provisional, שהוא פטנט ראשוני וזמני (למשך שנה). פטנט מסוג זה נועד לתת אפשרות לממציאים לחשוף את ההמצאה בשלב מוקדם של פיתוח ולזכות להגנה. בכדי שנוכל לכתוב פטנט על ההמצאה נצטרך להבין מה נחשב חידוש בתחום שבו אנו פועלים. מכיוון שעולם הפטנטים הוא עולם מורכב ומסועף מאוד נבחן כל מקרה לגופו כדי להבין כיצד והיכן אנו מחדשים ועל מה ניתן לכתוב פטנט.



סיעור מוחות

עשינו את כל המחקר המקדים, אנו יודעים מה היא זירת ה IP בתחום שלנו ואפילו יש לנו כבר Need specifications מוכן, מה עכשיו? איך מציאים מוצר חדש?

שלב סיעור המוחות הוא שלב יצירתי ומרענן בו אנחנו משתחררים, זורקים רעיונות מטורפים ומקבלים השראה אחד מהאחרת. סיעור המוחות מתבצע בחדר אינטימי ובטוח עם מנחה שאינו משתתף בהעלאת הרעיונות. רצוי לצייר את הרעיונות היצירתיים שעולים בתהליך זה ולהדביק על לוח - זהו לא הזמן להיות ביקורתיים. לאחר מכן, נאסוף את כל הרעיונות ונתחיל לסדרם בקטגוריות שונות. לאחר הסידור נוכל לחזור להיות ביקורתיים ולבנות קונספט ריאלי, חדשני, יצירתי ופורץ דרך!



בניית אב טיפוס

כעת, כשכבר קיים קונספט ראשוני או אף מספר קונספטים לפתרון, נבנה על פי רוב אב טיפוס, אשר מאפשר קידום המחקר והפיתוח. בשלב זה במקרים רבים נייצר כבר שיתוף פעולה עם צוותים חיצוניים. במקביל, בחממה ניתן להיעזר בשרותי מומחית לעיצוב אשר תוכל, בהתאם לצורך, לבנות ביחד איתכם אב טיפוס.

