Как ускорить процесс внедрения инноваций и цифровой трансформации?

Лейла Даирбаева, «Казахстанская Ассоциация телемедицины и электронного здравоохранения «QazTEH»

Astana 2022

Основные проблемы

Избыточность форм и ненужных требований

Отсутствие планирования объемов медицинских услуг

Отсутствие прозрачного тарифообразования

Отсутствие прозрачной экспертизы качества

Трудности при внедрении новых цифровых продуктов

5 всеобъемлющих направлений для действий в поддержку внедрения цифрового здравоохранения в странах

Инициатива Европейского регионального бюро ВОЗ по цифровизации систем здравоохранения 2019

Спрос на передовые цифровые технологии в здравоохранении в 2020 и 2030 гг.

- Среди наиболее востребованных в здравоохранении передовых цифровых технологий в будущем:
- новые производственные технологии,
- технологии виртуальной и дополненной реальности (VR/AR),
- нейротехнологии и ИИ

Источник: расчеты ИСИЭЗ НИУ ВШЭ с учетом результатов экспертного опроса.

What type of digital health solutions does your company develop or plan to develop?

ON-BODY DEVICES

52%

PATIENT MONITORING

33%

IN-BODY DEVICES

30%

DIAGNOSTIC EQUIPMENT

30%

PHARMACEUTICAL EQUIPMENT

30%

ENVIRONMENT MONITORING

25%

PATIENT COMPLIANCE TRACKING

25%

3D-PRINTED & CONNECTED PARTS

22%

Image courtesy of Jabil

On average, how long is your product development and launch cycle for digital health solutions?

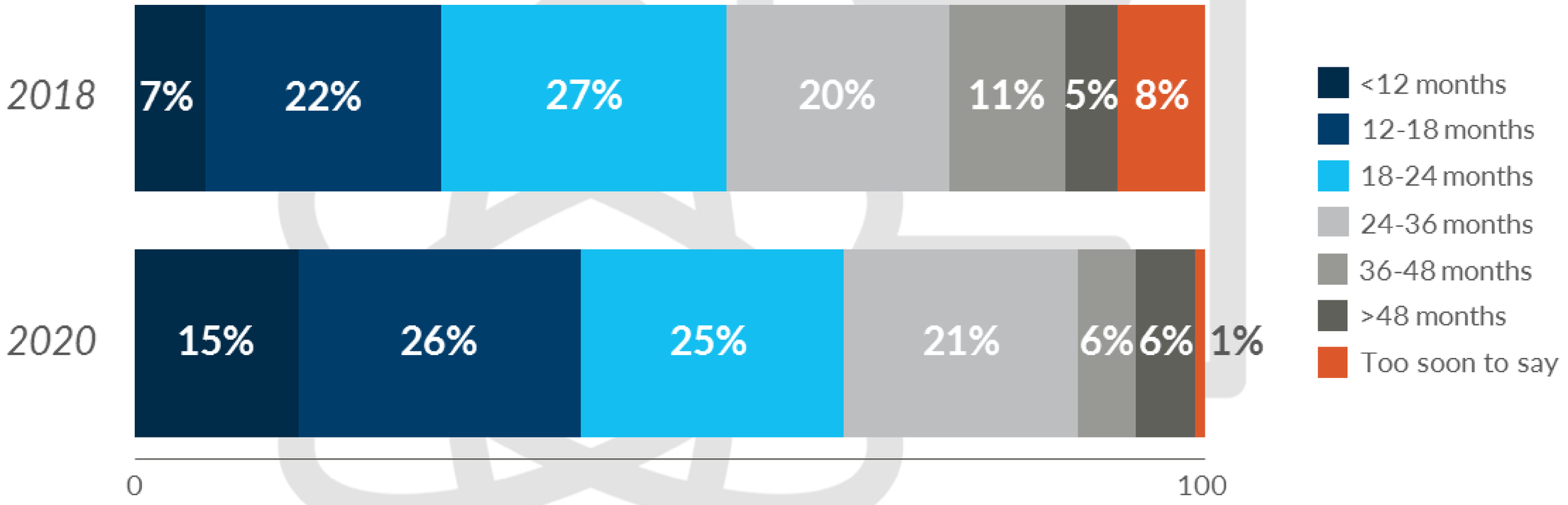


Image courtesy of Jabil

FAST TRACK FOR HEALTH APPS IN THE NEW GERMAN DIGITAL HEALTH LAW

ALL OFFICIALLY LISTED APPS CAN BE PRESCRIBED AND REIMBURSED

1 MEDICAL PRODUCT CERTIFICATION

- Health App needs to be certified as a medical product class I or IIa
- Regulatory basis: European Medical Device Regulation (MDR)

2 APPLICATION FOR LISTING

- To be submitted to BFARM (Federal Agency for Drugs and Medical Products)
- Agency decides within 3 months
- Basic requirements: security, quality, functionality
- Additional requirement: positive effect on quality of care

3 OFFICIAL LISTING

- In case of missing proof of effects on quality of care: provisional listing for 12 months
- Missing evidence must be generated within 12 months
- All listed Apps are reimbursable and can be prescribed by doctors

4 PRICE NEGOTIATIONS

- Negotiations take place directly between app developers and the roof organization of the public health insurers (GKV)

5 REIMBURSEMENT

- During the first 12 months: based on app developers' price
- Afterwards: agreed price between GKV and publishers applicable for all public insurers

CHALLENGES FOR APP DEVELOPERS

- *High documentation needs to obtain MDR Class I or IIa*
- *Necessity to create evidence data on quality, as well as data on security and safety (e.g. through retrospective studies)*
- *Small number of official notified bodies to do MDR certification*

CHALLENGES FOR ESTABLISHED PLAYERS

- *Very few Apps listed in the beginning*
- *High competition for listed Apps*

©research2guidance 2020

Подходы к нормативному регулированию

Goal
Help new products and services adhere to existing regulations

Outcome
Product change

Participants
Regulators, innovators and businesses

Goal
Support new innovations by adapting existing regulatory frameworks

Outcome
Product, service and regulatory change

Participants
Regulators, innovators, businesses and industry stakeholders

Goal
Iterative development of regulation and standards around the emerging field

Outcome
Improved understanding of technology's impact on economy and society, regulatory needs, and vision for the future

Participants
Regulators, businesses, cross-industry, civil societies, local authorities, citizens, early adopters, NGOs

Что такое «регулляторная песочница»?

Это формат взаимодействия инновационных компаний и регулятора, который позволяет безопасно, без риска нарушить законодательство, тестировать новые продукты.

Фирмы, которые приобщаются к такой «песочнице», наблюдают:

- Увеличение на 15% размера привлеченного капитала по сравнению с другими фирмами.

- Кроме того, вероятность получения ими инвестиций увеличивается на 50%.

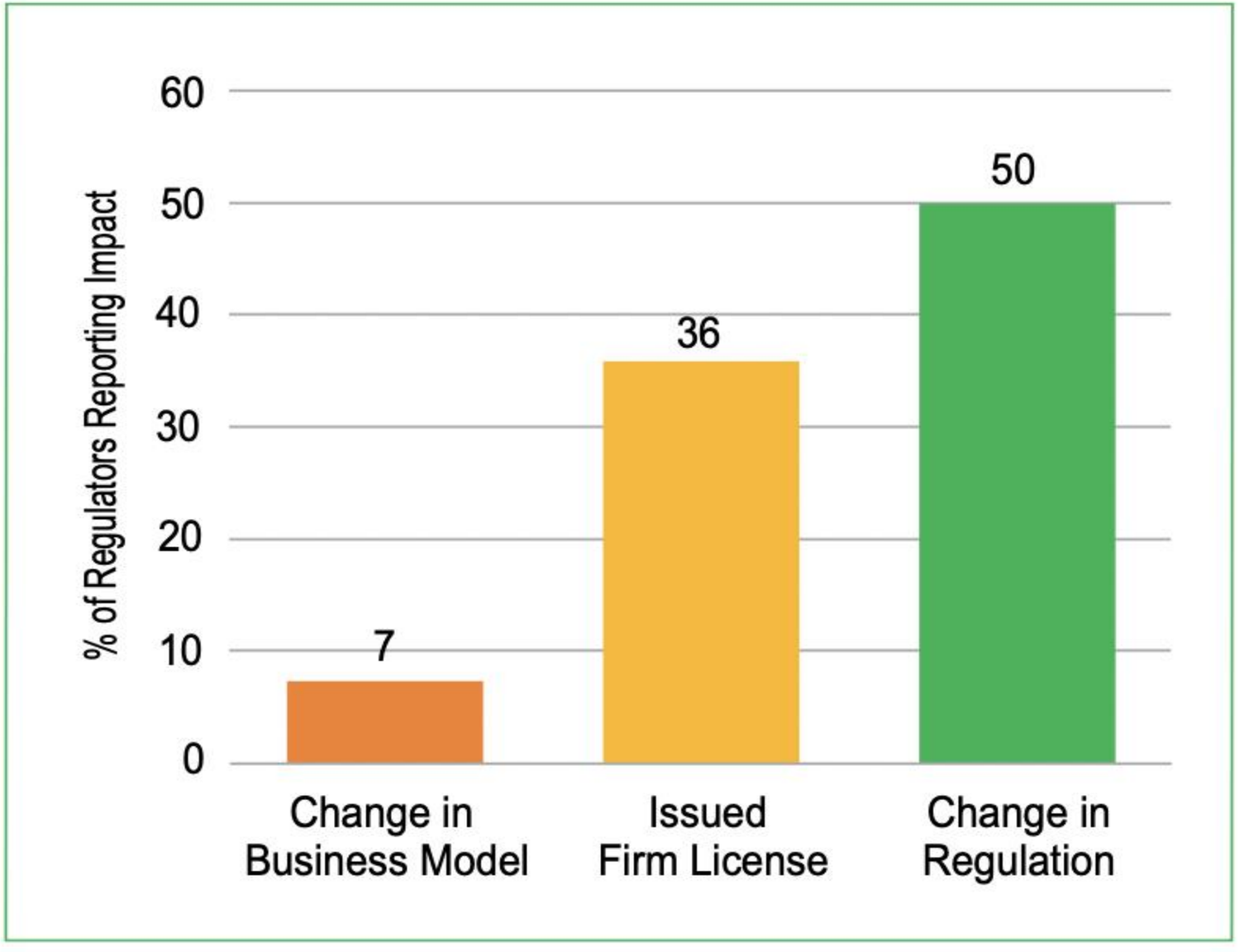
- К такому выводу пришли Джулио Корнелли, Себастьян Доэрр, Леонардо Гамбакорта и Уарда Мерруш, которые исследовали эффективность первой в мире, британской, «песочницы».

В целом, «песочницы»:

могут быть полезными в странах:

- где нормативные требования непонятные, отсутствуют или создают барьеры для инноваций;
- способствуют выходу компаний на рынок, ведь дают им возможность лучше понимать регуляторные требования;
- помогают развивать партнерские отношения между существующими финансовыми фирмами и стартапами.
- Это может происходить напрямую, через выдвижение рекомендаций о сотрудничестве с лицензированными фирмами, или опосредованно, через признание ассоциации с «песочницей».

Figure 3.7. Outcomes from Sandbox Participation



Source: BIS.

Global Experiences from Regulatory Sandboxes. The World Bank Group. 2020

Основные характеристики:

- **Бизнес-подход** – важно погружать участников тестирования продуктов в БП организации и взаимодействия участников отрасли;
- **Простой доступ** – понятные правила доступа
- **Взаимодействие**:
- Основное назначение «песочницы» - обеспечивать взаимодействие стейкхолдеров, делиться знаниями, создавать демонстрационные среды.
- Повышение транспарентности процессов, происходящих в отрасли и требований регулирования для входа на рынок.
- Обеспечение более предсказуемого и безопасного функционирования инновационных компаний на рынке.

Хронология развития «песочниц» в Малайзии

CHRONOLOGY OF REGULATORY SANDBOXES IN MALAYSIA

2015

Alliance of Fintech Community

REGULATOR
Securities Commission

INDUSTRY
Financial Services

2016

Financial Technology Regulatory Sandbox

REGULATOR
Central Bank of Malaysia

INDUSTRY
Financial Services

2018

FinTech Innovation Lab

REGULATOR
Securities Commission

INDUSTRY
Financial Services, specifically on Alternative Trading System

National Regulatory Sandbox

REGULATOR
The Futurise Centre

INDUSTRY
Agriculture; Biotechnology; Building; Education; Energy; Financial; Food; Green technology; Healthcare; Hospitality; Smart city; Sports; Telecommunication; Transportation; Tourism; Water management; and Waste management.

2020

Proof of Concept

REGULATOR
Ministry of Transport

INDUSTRY
Bike-hailing

National Technology and Innovation Sandbox

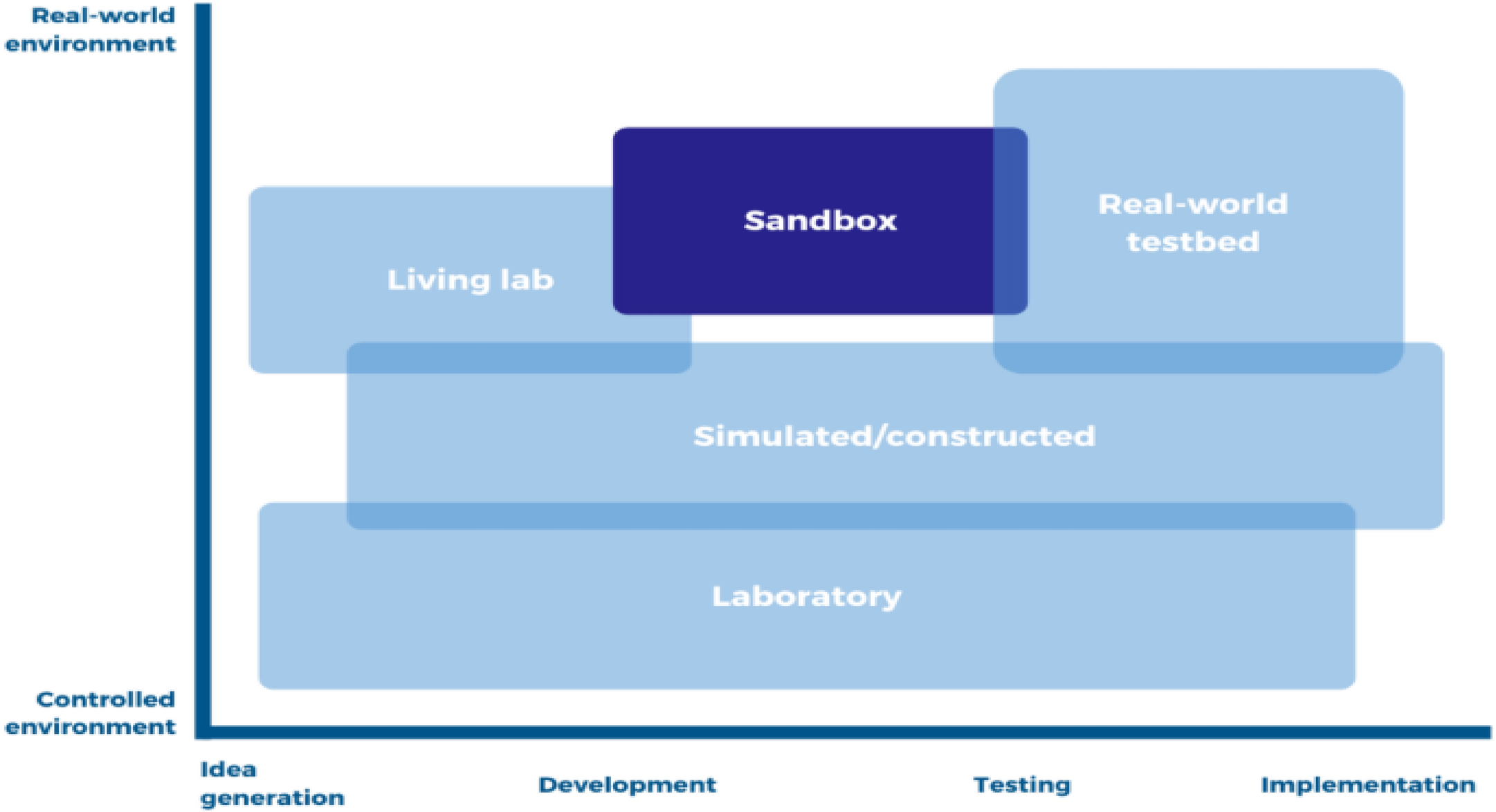
REGULATOR
Ministry of Science, Technology and Innovation

INDUSTRY
Medical technology; Manufacturing; Agriculture; Education; and Travel & tourism.

Опыт внедрения регулятивных «песочниц», выводы:

- Это инструмент для создания взаимодействия регуляторов и инноваторов;
- Регуляторам необходимо сосредоточиться на отработке процессов для создания устойчивых моделей отношений. В связи с этим возрастает роль данных и стандартов, которые обеспечивают «бесшовность» процессов;
- Создание экосистемы взаимодействия инноваторов, регуляторов, и других участников отрасли и рынка;
- «Песочницы» регуляторам нужны больше, чем компаниям, так как регулирование все больше становится сервисом

Место песочницы в системе цифровых инноваций



Виды «песочниц» по принципу организации:

Виды «песочниц» по задачам

Песочницы (sandbox)

Policy-focused sandboxes
(для оценки конкретных правил или политик)

Innovation- or product-focused sandboxes
(поощряют инновации, снижая стоимость выхода на регулируемый рынок, позволяя фирмам проверять рыночную жизнеспособность новых бизнес-моделей)

Thematic sandboxes
сосредоточены на определенной теме с целью ускорения принятия конкретной политики или инновации или поддержки развития определенного подсектора или даже конкретных продуктов, предназначенных для определенных слоев населения

Cross-border sandboxes
межсекторальные

Проблемы/риски, с которыми сталкивается отраслевой регулятор:

- Юридические – в силу отсутствия оптимального бизнес-процесса и регуляторных механизмов - риск нарушения законодательства
- Финансовые – эффективность использования бюджетных средств
- Временные – отставание в развитии и внедрение инноваций
- Человеческие – дефицит подготовленных специалистов/профильных экспертов

Проблемы/риски, с которыми сталкиваются проекты MedTech

- Регуляторные – нет регулирующих документов для валидации либо необходимо оптимизировать устаревшие процессы в целом
- Исследовательские - тестирование эффективной бизнес-модели и интеграция в систему здравоохранения – доступ к клинике/пациенту
- Финансовые – провал бизнес-модели в целом либо недостаточное финансирование
- Недостаток кадров и образовательных проектов в этой области (цифровой трансформации и дистанционного оказания/мониторинга услуг)

ОЮЛ «Казахстанская Ассоциация телемедицины и электронного здравоохранения «QazTEH» (2022)

Некоммерческая организация, задачей которого является

- продвижение информационных технологий в области здравоохранения, такие как телемедицина, электронное здравоохранение и смежные области, включая исследования, разработку, практическое применение, а также начальное и дополнительное обучение в этой сфере.

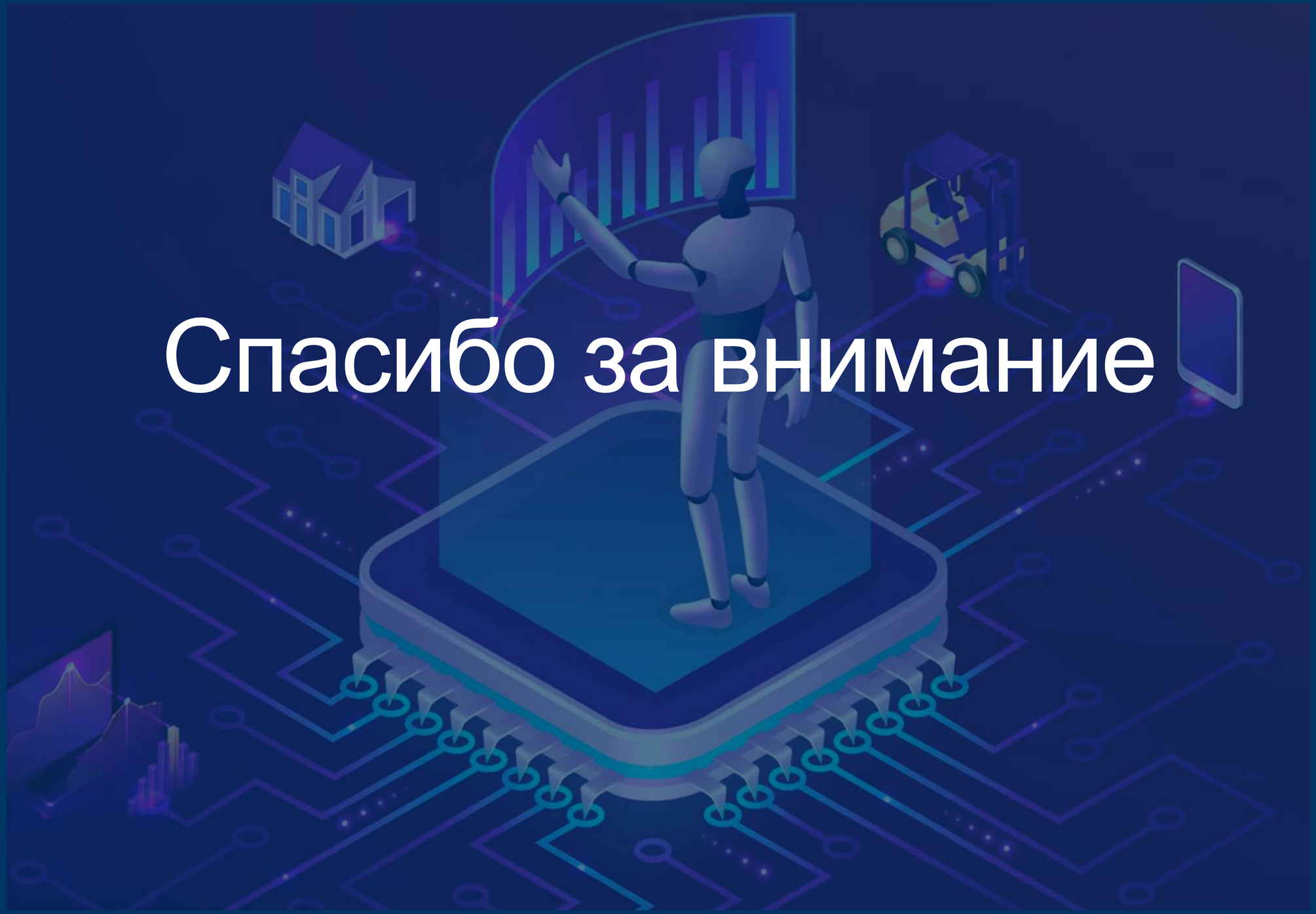
- Создана в феврале 2022
- Организация Телемедфорума 2022 (Астана)

Предложение:

- Создать цифровую «песочницу» на базе Ассоциации «QazTEH» совместно с МЗ, МЦРИАП (регуляторную, зонтичную/тематическую) с экспериментальным правовым режимом на основе международного опыта
- Создать коллегиальный орган по подготовке рамочных правил и требований к проектам (в сотрудничестве с хабами и др)
- Разработать алгоритм по рассмотрению заявок для пилотирования с рассмотрением критериев оценки и определения «эталонных больниц»

Предлагаемые проекты на сегодня:

- План внедрения МКБ 11
- Пересмотр приказов по формам в сторону данных (в рамках РЧЛ)
- Разработка единых структурированных библиотек данных (МТ, МИ, ЛС, и т.д.)
- Внедрение новых технологий сбора и анализа данных и управления процессами в пилотных организациях
- Планирование медицинской помощи в рамках профиля (структурированные регистры)
- Прозрачное тарифообразование
- Дистанционный мониторинг МУ
- Применение ИИ в медицине



Спасибо за внимание