

**שם הקורס: ניהול טכנולוגיות רפואיות במערכת הבריאות**

**מספר קורס: 480-24011**

**מטרות הקורס:**

טכנולוגיות חדשות ברפואה עשויות לשפר משמעותית את הטיפול בחולה ותוצאיו, אולם טכנולוגיות מהוות את הגורם המשמעותי ביותר בהתייקרות המתמדת בעלויות מערכת הבריאות. לכן, ניהול מושכל של טכנולוגיות הוא אחד האתגרים המרכזיים העומדים בפני מנהלים ומקבלי החלטות במערכת הבריאות. במסגרת קורס מבוא זה נסקור את תהליך הפיתוח של טכנולוגיות רפואיות (תרופות, מכשירים, פרוצדורות), הערכת טכנולוגיות, כולל הערכה כלכלית של טכנולוגיות ותוכניות התערבות וניהול טכנולוגיות במערכת הבריאות. במסגרת הקורס יוצגו השלבים השונים בהערכת טכנולוגיה חדשה (כגון בחינת הבטיחות, היעילות, הערכה כלכלית ושיקולים חברתיים אחרים), רגולציה של טכנולוגיות במערכת הבריאות, קבלת החלטות בכיסוי ומימון טכנולוגיות חדשות. יוצגו מודלים מרכזיים של דיפוזיה של טכנולוגיות והגורמים המשפיעים על אימוץ טכנולוגיה ומדיניות טכנולוגית ברמות השונות של מערכת הבריאות. כמו כן, יוצגו אספקטים מעשיים של ניהול טכנולוגיות רפואיות ברמת המדינה, קופות החולים ובתי החולים.

**עם סיום הקורס בהצלחה, הסטודנט יוכל להבין את:**

1. תהליך הפיתוח והרגולציה על טכנולוגיות רפואיות חדשות בארץ ובעולם.
2. ההשפעה של טכנולוגיות חדשות על עלויות ותוצאים במערכת הבריאות.
3. המרכיבים העיקריים של הערכת טכנולוגיות במערכת הבריאות.
4. ההערכה הכלכלית של טכנולוגיות במערכת הבריאות.
5. הגורמים המשפיעים על אימוץ והפצה של חידושים רפואיים בקרב רופאים וספקי שירותי רפואה אחרים.
6. התהליך וקבלת ההחלטות במימון ציבורי של טכנולוגיות במערכת הבריאות בישראל.
7. ניהול טכנולוגיות רפואיות ברמות השונות של מערכת הבריאות.

**נהלי נוכחות:** יש חובת נוכחות ב-80% מהשיעורים. שלושה שיעורים בקורס יהיו שיעורים מקוונים.

**אופן ההוראה:** שיעורים פרונטליים, מקוונים ודיונים בכיתה. לקורס יוזמנו מרצים אורחים בתחומים שונים.

**הערכת הסטודנטים בקורס:**

מבחן מסכם בכיתה (מבחן הכולל שאלות פתוחות) - 100%. כל חומר עזר מותר בשימוש בבחינה. משך הבחינה הוא שעתיים וחצי. דוגמאות למבחנים משנים קודמות מצויות באתר הקורס ב-Moodle. אם לא תתאפשר בחינה בקמפוס מסיבה כלשהי, המבחן יהיה מבחן מקוון עם השגחה. מטלת רשות: כתיבת שאלות בסגנון שאלות ממבחנים קודמות (ביצוע מטלה זו יכולה לזכות בעד חמש נקודות בנוסח לציון הקורס אם השאלות שיוצעו יימצאו ראיות להכללה במבחן).

**נקודות זכות: 3**

**שנה אקדמית:** תשפ"ה

**סמסטר:** א'

**שעות:** 3

**שפת הוראה:** עברית

**תואר:** שני בניהול מערכות בריאות

**אפיון הקורס:** קורס בחירה/חובה לסטודנטים

לתואר שני בניהול מערכות בריאות, בריאות

הציבור ורוקחות קלינית

**מחלקה אחראית:** מדיניות וניהול מערכות

בריאות

**דרישות קדם:** אין

**מפתח הציונים:** 0-100

**שם המרצה:** פרופ' דן גרינברג

**פרטי קשר**

**טלפון במשרד:** 08-6477421

**טלפון נייד:** 052-3513503

**דוא"ל:** dangr@bgu.ac.il

**שעות קבלה:** בתאום מראש, טלפונית או

באמצעות ה-Zoom

**עדכון אחרון:** 31.8.2024

הזמן הנדרש לעבודה עצמית בבית:

בנוסף לעבודתו בכיתה, כל סטודנט נדרש לקרוא ספרות בהיקף של 2-3 שעות שבועיות.

תוכן הקורס/ מבנה הקורס

1. שיעור מבוא: מהי טכנולוגיה רפואית, השפעת שימוש בטכנולוגיות על עלויות (costs) ותוצאים (outcomes) במערכת הבריאות.
2. החידוש הטכנולוגי ותהליך פיתוח טכנולוגיות חדשות, קניין רוחני ורישום פטנטים.
3. הערכת הבטיחות והיעילות של טכנולוגיה חדשה- ניסויים קליניים מבוקרים Phase I, II, III. סוגי מחקרים קליניים: superiority clinical trial, non-inferiority clinical trial, מחקרי יעילות לאחר רישום הטכנולוגיה. (post-marketing). יעילות הטכנולוגיה בתנאי "העולם האמיתי" (real-world), מאגרי מידע לרישום מחקרים רפואיים.
4. רגולציה של טכנולוגיות במערכות בריאות מערביות (EMA, FDA): רישוי תרופות, מכשירים רפואיים, תרפיה תאית ותרפיה גנית (Cell therapy, Gene therapy).
5. רישום תרופות, אביזרים ומכשירים רפואיים בישראל: תקנות הרוקחים (תכשירים), חוק אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר). מאגר התרופות ופנקס האמ"ר בישראל.
6. מבוא להערכה כלכלית של טכנולוגיות במערכת הבריאות (cost-effectiveness analysis), השפעה תקציבית של שימוש בטכנולוגיות (budget impact analysis), נכונות לשלם עבור התערבות רפואית (willingness to pay).
7. קבלת החלטות בכיסוי ומימון טכנולוגיות חדשות בעולם ובישראל (coverage and reimbursement): עדכון סל שירותי הבריאות, הסכמי גידור והסכמי "חלוקת סיכון" (risk-sharing agreements).
8. מודלים של אימוץ ודיפוזיה (diffusion of innovation) של טכנולוגיות ברמות שונות במערכת הבריאות, כגון הרופא הבודד, בתי חולים
9. סוגיות במימון ציבורי של טכנולוגיות במדינות מערביות ותהליך עדכון סל השירותים בישראל
10. סוגיות נבחרות בניהול טכנולוגיות בקופות החולים בישראל, כגון: ועדות חריגים, שירותי בריאות נוספים (שב"ן).
11. ניהול טכנולוגיות בבתי חולים: קבלת החלטות במימון טכנולוגיות, תמריצים כלכליים לשימוש בטכנולוגיות.

רשימת קריאה (רשות):\*

O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care 2020; 36(3):187-190.

Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (4th Edition). Oxford University Press, 2015.

Rogers EM. Diffusion of Innovations (4<sup>th</sup> edition). New York: Free Press, 1995.

Special Issues on the National List of Health Services 2013-2025 (Edited by Dan Greenberg), Medic Publishing House (Hebrew).

Hollis A. Sustainable Financing of Innovative Therapies: A Review of Approaches. Pharmacoeconomics 2016 Oct; 34(10):971-80.

Luxenburg O, Morginstin T, Myers V, Saban M, Shemer J, Wilf-Miron R. Priority setting for health technology adoption at the national level: Lessons learned over 25 years' experience. Int J Technol Assess Health Care 2023 Nov 6;39(1):e71.

Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health 2014; 17:5-14.

\* בנוסף, רשימת מאמרים רלוונטיים מתפרסמת מידי שנה באתר הקורס. כל חומרי ועזרי הלמידה יהיו זמינים לסטודנטים באתר הקורס/ בספרייה/ במחלקה/ במאגרי מידע אלקטרוניים הזמינים לסטודנטים באב"ג