



אוניברסיטת בן גוריון בנגב  
הפקולטה לניהול ע"ש גילפורד-גלייזר  
המחלקה לניהול מערכות בריאות

**ניהול טכנולוגיות רפואיות במערכת הבריאות**  
**686-2-0047**  
**סמסטר א', תשע"ו**

**מרצה:** פרופ' דן גרינברג

**היקף הקורס:** 13 שיעורים, שלוש שעות שבועיות. הקורס מקנה 3 נקודות זכות

**דרישות קדם:** אין

**תיאור הקורס**

טכנולוגיות חדשות ברפואה עשויות לשפר באופן משמעותי 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. הקורס יסקור את תהליך הפיתוח של טכנולוגיות רפואיות (תרופות, מכשירים, פרוצדורות), הערכת טכנולוגיות 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. הקורס יציג גם מודלים שונים 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.

**נושאי הלימוד**

1. שיעור מבוא: מהי טכנולוגיה רפואית, השפעת שימוש בטכנולוגיות על עלויות ותוצאים 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)
4. רגולציה של טכנולוגיות במערכת הבריאות: רישוי תרופות ומכשירים רפואיים בארצות הברית (FDA) ואירופה (EMA) European Medicines Agency (EMA)

5. רישום תרופות, אביזרים ומכשירים רפואיים בישראל: תקנות הרוקחים (תכשירים), חוק אביזרים ומיכשור רפואי (אמ"ר)
6. הערכה כלכלית של טכנולוגיות במערכת הבריאות (cost-effectiveness analysis), השפעה תקציבית של שימוש בטכנולוגיות (budget impact analysis) וחישוב עלות מחלה (cost of illness)
7. קבלת החלטות בכיסוי ומימון טכנולוגיות חדשות (coverage and reimbursement): הסכמי חלוקת סיכון (risk-sharing agreements), כיסוי טכנולוגיות בהתניה (coverage with evidence development), משיכת השקעה בטכנולוגיה (disinvestment)
8. מודלים של אימוץ ודיפוזיה (diffusion of innovation) של טכנולוגיות ברמות השונות במערכת הבריאות
9. מימון ציבורי של טכנולוגיות ותהליך עדכון סל השירותים בישראל
10. ניהול טכנולוגיות בקופות החולים ובקהילה: הערכת טכנולוגיות, בקרת תרופות, וועדות חריגים, שירותי בריאות נוספים (שב"ן) וביטוחים פרטיים
11. ניהול טכנולוגיות בבתי חולים: קבלת החלטות במימון טכנולוגיות, תמריצים כלכליים לשימוש בטכנולוגיות, מדדי איכות
12. סיור לימודי בחברות הזנק (start-up) בתחומי תרופות וביוטכנולוגיה

## ביבליוגרפיה

Rogers EM. *Diffusion of Innovations*. 4<sup>th</sup> ed. New York: Free Press, 1995.

Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 3<sup>rd</sup> ed. New York: Oxford University Press, 2005.

Cohen AB, Hanft RS. *Technology in American Health Care: Policy Directions for Effective Evaluation and Management*. University of Michigan Press, 2004.

מאמרים נוספים המצויים באתר הקורס ב- Moodle

## שעות קבלה

שעות קבלה בתיאום מראש. הדרך הטובה ביותר ליצירת קשר ולקבלת מענה מהיר היא באמצעות הדואר האלקטרוני: [dangr@bgu.ac.il](mailto:dangr@bgu.ac.il). ניתן ליצור איתי קשר טלפוני: 052-3513503

## דרישות הקורס

- קריאת חומר הקריאה לפני כל שיעור.
- נוכחות בשיעורים (80% לפחות) והשתתפות פעילה בדיונים הנערכים בכיתה (10% מהציון), דרישה זו מהווה תנאי מקדים לאפשרות להבחן במבחן המסכם וקבלת ציון עובר בקורס.
- מבחן מסכם הכולל את החומר הנלמד בשיעורים ורשימת הקריאה (90% מהציון).