

בית הספר לבריאות הציבור • School of Public Health • مدرسة صحة الجمهور

קורס: תרופות, סל תרופות, שוק הפארמה בישראל

שנה"ל תשפ"ב, סמסטר ב'

מס' קורס: 286.4441

שעת קבלה: יום חמישי 17-18 (בתיאום מראש)

סמסטר ב, יום חמישי 16:00-18:00

מרצה: דר' קלנג שמואל      מייל: mklang100@gmail.com

### שם: תרופות, סל התרופות שוק הפארמה בישראל

**מטרות הקורס:** להקנות לסטודנט הבנה מעמיקה בשוק התרופות בישראל ובעולם. הקורס יעסוק בניתוח שוק התרופות בישראל ובעולם מבחינת הרגולציה (פזות המחקר והרישום), המדיניות הנהוגה בגנריקה ובביוסימילאר, ומשמעויות כלכליות למערכת הבריאות. תינתן סקירה רחבה על סל התרופות, וועדת סל התרופות ומנגנוני הכרת מאגרי המידע של הרשויות הרגולטוריות המרכזיות, הכללת תרופות בסל תוך כדי מתן דוגמאות למודלים כלכליים לתרופות שהוכללו בסל הבריאות.

בקורס יתואר מחזור החיים של תרופות משלבי המחקר והפיתוח, דרך רישום התרופה ועד לשיווקה בפועל.

נושאים נוספים שילמדו בקורס כוללים: חוק ביטוח בריאות ממלכתי, עיקרי החוק, נושאים בחוק הקשורים ישירות לשוק התרופות אופן ההתנהלות בבתי מרקחת ותפקידי הרוקח, מחירי תרופות והשתתפות עצמית, הרגולציה של תרופות שאינן רשומות, סוגיות עכשוויות בזמינות ונגישות של תרופות.

**דרישות הקורס:** קריאה וכתביבה באנגלית כדי קריאת מאמרים כהכנה לשיעורים.

**שיטת ההוראה:** הרצאה פרונטלית. חובת נוכחות בזום ב-80% מהמפגשים.

**הערכה:** 30% מצגות של קבוצות עבודה סדנאות על מאמרים כפי שמפורט בסילבוס  
70% בחינה

**במקרה של לימוד בזום מלא עקב הקורונה ייתכן מבחן בית -50% ניתוח מאמר של המרצה + 50% ניתוח מאמר אישי שהסטודנט בוחר באישור המרצה.**

ציון מעבר בקורס הוא 60 לפחות

**תכנית השיעורים:**

מקורות קריאה	נושא ההרצאה	שיעור מספר
	מה תרופה? מחזור החיים של תרופות משלבי המחקר והפיתוח, דרך הייצור ורישום התרופה ועד לשיווקה בפועל, הכרת רשויות רגולטוריות בעולם, גנריקה וביוסימילאר.	1+2
	סקירת שוק התרופות והשחקנים המשתתפים בו, יחסי הגומלין ביניהם	
	הרגולציה של תרופות שאינן רשומות	3
	חוק ביטוח בריאות ממלכתי, עיקרי החוק, נושאי התרופות הקיימים בחוק: עיקרון הצמ"ח, השתתפות עצמית, תרופות בשב"ן.	4
	וועדת הסל- סקירה היסטורית, הרכב, שיטת העבודה שיקולים בהכללת תרופות וטכנולוגיות לסל הבריאות תוך ניתוח מקרים פרטניים.	5
	הרגולציה של תרופות שאינן רשומות, סוגיות עכשוויות בזמינות ונגישות של תרופות.	6
	בקרת תרופות בקופות החולים- ניתוח צריכת תרופות נומינלי וממודד	7
	Efficacy versus effectiveness	8
	Pharmacovigilance	9
	מגמות בשוק הפארמה בעולם	10
	*מצגות של הסטודנטים+ ביקורת	11
	*מצגות של הסטודנטים+ ביקורת	12
		13

\*משתתפי הקורס יחולקו לקבוצות עבודה וכל קבוצה תקבל נושא מתוך תכני הקורס, תלמד אותו, תנתח ותציג מצגת של 10-15 דקות על הנושא. לכל מצגת יינתן ציון שערכו 30% מהציון הכולל לקורס.



ביבליוגרפיה :

Drugs @fda

מאגר התרופות משרד הבריאות

<https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportBasics/RegulatedProducts/ucm511482.htm>

<http://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024#download>

[http://taubcenter.org.il/wp-content/files\\_mf/h2007\\_formulating\\_social\\_policy.pdf](http://taubcenter.org.il/wp-content/files_mf/h2007_formulating_social_policy.pdf) (עמוד

171)

סטודנט יקר,

אם יש לך לקות למידה או מוגבלות/בעיה רפואית שעשויה להשפיע על לימודיך, ושבגינה את/ה זקוק/ה להתאמות  
אנא פנה/י לדיקנאט הסטודנטים למדור נגישות ולקויות למידה:

דואל [LDA@univ.haifa.ac.il](mailto:LDA@univ.haifa.ac.il) טל: 04-8249265

לאבחון והתאמות בגין לקות למידה ו/או הפרעת קשב יש לפנות ליה"ל:

דואל [mhait@univ.haifa.ac.il](mailto:mhait@univ.haifa.ac.il) טל: 04-8249022

אם יש ברשותך מכתב התאמות מהאוניברסיטה ואת/ה זקוק/ה להנגשה בקורס אנא פנה/י אליי בשעות הקבלה או  
במייל בסמוך לתחילת הקורס.

If you have a disability that may affect your studies and for which you may require accommodations, please contact the Accessibility and Learning Disabilities Department at the Dean of Students office

e-mail: [LDA@univ.haifa.ac.il](mailto:LDA@univ.haifa.ac.il) Phone number: 04-98249265

Students that receive accommodation letters, and need academic adjustments, please meet with me to discuss the provisions of those accommodations as early in the semester as possible.