

שם: מיטל משלי

שם העבודה:

רגולציה של מעקב אחר שיווק ציוד רפואי והקשר לדיווח אירועים חריגים: סקירה השוואתית ובחינה אמפירית בארה"ב, אירופה, וישראל.

מנחה: ד"ר מיה נגב

תקציר

ציוד רפואי משמש לאבחון, טיפול ומניעת מחלות וכולל בתוכו מגוון רחב מאוד של מכשירים ואביזרים החל מפדי גזה ועד מכשירי CT. ציוד רפואי מהווה אמצעי טיפולי משמעותי והשימוש בו הולך וגדל עם השנים. עם זאת, השימוש בציוד עלול להיות מסוכן ולפגוע בבריאות המטופל, להוביל להתדרדרות חמורה במצב הבריאותי ואף למוות. רגולציה של ציוד רפואי ובפרט רגולציה של מעקב אחר שיווק בציוד רפואי נועדה להפחית סיכונים אלה ולתרום לבריאות הציבור. דיווח על אירועים חריגים בציוד רפואי לרגולטור מהווה חלק משמעותי ממעקב אחר שיווק ועוזר לזהות סיכונים בשלבים מוקדמים ובכך למנוע אירועים עתידיים דומים.

אחוזי הדיווח על אירועים חריגים בציוד רפואי הינם נמוכים מאוד. על פי הערכות ה-FDA אחוז הדיווח בארה"ב עמד ב-2012 על כ-0.5% מתוך האירועים המתרחשים בפועל. כמו כן, משברים בינלאומיים בבריאות הציבור שהתרחשו בציוד רפואי העלו שאלות בנוגע ליתרונות והחסרונות של גישות שונות במעקב אחר שיווק ציוד רפואי במדינות מובילות בעולם (ארה"ב, האיחוד האירופי). והאם קיים קשר בין הגישות השונות לבין אחוז ואיכות הדיווחים.

במחקר זה נבצע ניתוח השוואתי של גישות רגולציה שונות של מעקב אחר שיווק. ניתוח מסוג זה יוכל לתרום להבנת הגישה המיטבית, להבנת היתרונות והחסרונות של כל גישה ולהוביל לשיפור ברגולציה והעלאת כמות ואיכות הדיווחים ובכך לתרום לבריאות הציבור.

מטרות המחקר הן לבצע סקירה השוואתית של רגולציה בתחום מעקב אחר שיווק ציוד רפואי בארה"ב, באיחוד האירופי ובישראל, ולבחון את הקשר בין הרגולציה לבין דיווח אירועים חריגים בישראל ובארה"ב. לזהות רמות שקיפות של מאגרי מידע לדיווח אירועים חריגים במדינות השונות. לזהות גורמים הקשורים לאחוזי הדיווח של אירועים חריגים בציוד רפואי בישראל, החסמים לדיווח, ויוזמות קיימות או מומלצות לשיפור אחוזי הדיווח. וכן לבדוק את רמת הידע של המדווחים (יבואני ויצרני ציוד רפואי ומוסדות רפואה בישראל) לגבי חובת הדיווח, עמדותיהם והתנהגות הדיווח בפועל.

המחקר יבוצע בשיטה משולבת של מחקר איכותני (ראיונות עומק) ומחקר כמותני (שאלונים וניתוח מאגרי מידע). המחקר האיכותני יכלול כ-30 ראיונות עומק עם בעלי ענין מתחום הרגולציה ומתחומי הרפואה ומטרתו להבין את הסיבות והגורמים המובילים לרמת הדיווחים הנוכחית. המחקר הכמותני יכלול שאלונים וניתוח מאגרי מידע. השאלונים יתבססו על התמות שיזוהו במחקר האיכותני ויכללו שאלות סגורות אשר יופנו לאנשי רגולציה מתחום הציוד הרפואי (יצרנים ויבואנים) ולאנשי רפואה מתחומי מומחיות שונים. המידע שיתקבל מניתוח השאלונים יאפשר להבין את רמת הידע, הדעות, ההתנהגות, הכוונות ויחסי הגומלין בין מוסדות הרפואה לחברות הציוד הרפואי, להבין את האינטרסים המנוגדים ו/או המשותפים אשר מניעים אותם וההשפעות על קבלת החלטות לגבי דיווח או חוסר דיווח.

מתוך מאגרי מידע לדיווח לאירועים חריגים בארה"ב וישראל יישלפו נתונים הקשורים לאיכות הדיווחים. הנתונים ישלפו לאורך השנים 2015-2022 עבור מדגם של 5 מכשירים מייצגים. ייבדק הקשר בין מספר/איכות הדיווחים לבין שינויים משמעותיים ברגולציה. בישראל יבחן הקשר בין הנוהל החדש (נוהל לדיווח אירועים חריגים בציוד רפואי) לבין כמות הדיווחים ואיכותם (מבחינת רמת פירוט הדיווח, עמידה בלוחות זמנים) לאורך השנים שלפני ואחרי פרסום הנוהל. בארה"ב תיערך בדיקה דומה בהסתמך על המאגר הפתוח של אירועים חריגים, ה-MAUDE, ויבחן הקשר בין שינויים ברגולציה שבוצעו ב-2018 לבין רמת ואיכות הדיווחים של מדגם מכשירים רפואיים.