

18 במאי 2018

לכבוד

ד"ר אליעזר חפר

ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים

משרד הבריאות

הנדון: החלטת בדבר הצורך באישור נוסף למכשור סי.טי. דנטלי

ד.נ., שלום רב,

הופתענו לקרוא את מכתבך מיום ה-7 במאי 2018 בו הנך מבקש לבצע רגולציה נוספת על רכישתם והפעלתם של מכשירי סי.טי. דנטליים, מעבר להליכי האישור אותם עוברים מכשירים אלה בעת היבוא, על-ידי מכון התקנים ואגף מכשור רפואי במשהב"ר, ולאחר ההתקנה, על-ידי היחידה הארצית לפיקוח על מכשירי קרינה.

ברצוננו להביא לידיעתך כי מכשירי ה-סי.טי. הדנטליים (cone beam) שונים מהותית ממכשירי הסי.טי. הרפואיים (fan beam / helical CT) במאפייני הפעלתם, משך הסריקה הקצר יותר, מידת קרינה נמוכה משמעותית ואיכות דימות משופרת. בזכות תכונות אלה הפכו הדמיות ה-סי.טי. הדנטליות לסטנדרט אבחנתי לא רק בטיפולים כירורגיים שונים באזור הפנים והלסתות, אלא גם באבחנה של נגעים שונים באזור זה, וכן ככלי עזר לטיפול שורש. החובה להגיע לאבחנה המיטבית באמצעות הכלים הטובים ביותר העומדים לרשותנו אינה רק רפואית, אלא גם מדיקו-לגאלית.

זאת ועוד, רמת הקרינה במכשירי ה-סי.טי. הדנטליים החדשניים נמוכה למדי, ומנת הקרינה האפקטיבית במכשירים חדשים אלה דומה למנה האפקטיבית המתקבלת כתוצאה מסדרת צילומי סטטוס.

לאור זאת, רופאים רבים בחרו עד כה להשקיע ממיטב כספם ולהתקין מכשירים אלה במרפאותיהם מתוך רצון כן לשפר את איכות האבחנה ולהיטיב עם המטופלים, אשר עד כה נאלצו לשלם סכומי כסף לא מבוטלים למכונים חיצוניים בעבור שירות זה, ואילו כעת יכולים לקבל אותו כחלק מההליך האבחנתי.

לאור יתרונותיו האבחנתיים הרבים של ה-סי.טי. הדנטלי, אנו גורסים כי לא רק שפיזור המכשירים בישראל אינו הולם, אלא אף מצוי בחסר. אין דעתנו משגת להבין על מה מבוססת החלטתך זו, אך צעד זה יוביל בהכרח לעלייה של מחירי הדמיית ה-סי.טי. לצרכן הסופי (המטופל) – צעד שממנו ירוויחו מעטים וייפגעו רבים.

בשנים האחרונות גברה מאוד רגישותו של הציבור בישראל ליוקר המחיה. רופאי השיניים מואשמים פעמים רבות בכך שהנם תורמים ליוקר המחיה, אך ענינו הרואות כי במקרה הזה דווקא הפקידות הבכירה במשרד הבריאות נוקטת בצעדים המגבירים את הריכוזיות ואת יוקר המחיה.

לכן, אנו תוהים ומתפללים לנוכח רצונך להנהיג רגולציה נוספת בתחום שבין כה וכה סובל לדעתנו מרגולציה עודפת ומתקנה כפולה ומשולשת (CE, FDA ואמ"ר). **במקרה זה עודף רגולציה ממשלתית צפוי שלא להיטיב עם הציבור ואף לפגוע בו.** אנו קוראים לך לבדוק שנית את נכונות החלטתך בעניין ולפעול להסרת המכשור הרגולטורי ולא להחמרתו.

בברכה ובכבוד רב,

הנהלת העמותה הישראלית להשתלות דנטליות (ע.ר.).

העתקים:

- ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות
- מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
- ד"ר שלמה זוסמן, מנהל האגף לבריאות השן