

گزارش نشست تخصصی

جایگاه ارزیابی فناوری سلامت در کاهش هزینه‌ها و

بهبود کیفیت خدمات در ایران

(نشست شماره ۲)

موسسه ملی تحقیقات سلامت

۱۳۹۴/۹/۲۳

مَدَامَ

فهرست

عنوان	شماره صفحه
خوش آمد گویی.....	۳
مقدمه و بیان اهداف.....	۵
خلاصه سخنان آقای دکتر مجدزاده.....	۷
HTA در منطقه EMRO و جایگاه آن در ایران.....	۸
مقدمه.....	۹
اثر نهایی HTA چیست؟.....	۱۳
تجربه کشور تایلند در دستیابی به پوشش همگانی از طریق ارزیابی فناوری سلامت (نمایش فیلم).....	۱۴
مثال ارزیابی فناوری سلامت: توسعه بسته مزایا در تایلند.....	۱۶
موقعیت ارزیابی فناوری سلامت در منطقه مدیترانه شرقی (EMR) چیست؟.....	۱۸
آیا ارزیابی فناوری سلامت صرفاً به کشورهای توسعه یافته تعلق دارد؟.....	۲۲
در سطح ملی ارزیابی فناوری سلامت باید در کجا قرار بگیرد؟.....	۲۳
چه کسی وظیفه ارزیابی فناوری سلامت را بر عهده خواهد داشت؟.....	۲۴
HTA و سازمان جهانی بهداشت.....	۲۵
وضعیت کشورهای منطقه.....	۲۵
تعهدات.....	۲۶
خلاصه سخنان آقای دکتر ادهم.....	۲۷
جایگاه ارزیابی فناوری سلامت در حوزه غذا و دارو.....	۳۰
خلاصه سخنان آقای دکتر دیناروند.....	۳۲
ارزیابی فناوری سلامت: جایگاه آن در سازمان غذا و دارو.....	۳۳
خانم دکتر نیک فرتعریف HTA.....	۳۳
ضرورت HTA.....	۳۳

۳۴مراکز متولی HTA
۳۶فرآیند ارزیابی
۳۶چالش‌های ارزیابی فناوری سلامت
۳۷پیشنهادات
۳۸خلاصه سخنان خانم دکتر نیک فر
	جایگاه ارزیابی فناوری سلامت در اسناد بالادستی و سیاست‌گذاری نظام سلامت ۴۰
۴۰ارزیابی فناوری سلامت و ضرورت استقرار آن
۴۰اهداف ارزیابی فناوری سلامت
۴۱مستندات قانونی مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت
۴۲ذینفعان ارزیابی فناوری سلامت
۴۲نمودار گردش کنونی انجام ارزیابی فناوری سلامت
۴۴شاخص‌های عملکرد در ارزیابی فناوری سلامت
۴۴مهم‌ترین دستاوردهای مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت
۴۷طرح‌های ارزیابی فناوری سلامت از سال ۱۳۸۸ تا سال ۱۳۹۴
۵۲برنامه‌های آتی ارزیابی فناوری سلامت
۵۳چالش‌های استقرار ارزیابی فناوری سلامت در ایران
۵۳خلاصه سخنان آقای دکتر اولیایی منش
۵۵ بحث گروهی
۵۷خلاصه سخنان دکتر حریریچی
۶۷ جمع بندی

خوش آمد گویی

آقای دکتر براتی^۱

اعوذ بالله من الشیطان الرجیم، بسم الله الرحمن الرحیم و بهی نستعین، انه خیر ناصر و معین. خدمت اساتید و مهمانان ارجمند سلام و روز به خیر عرض می‌نمایم. فرارسیدن ماه بهار اهل بیت سلام‌الله علیهم اجمعین را تبریک می‌گوییم، با امید به این که از برکات معنوی این ماه بهره مند شویم، دومین نشست تخصصی موسسه ملی تحقیقات سلامت را تحت عنوان جایگاه ارزیابی فن‌آوری سلامت در کاهش هزینه‌ها و بهبود کیفیت خدمات در ایران آغاز می‌نماییم. خدمت همه اساتید، مسئولین گرانقدر و مدیران ارجمند وزارت بهداشت به خصوص جناب آقای دکتر حریرچی قائم مقام محترم وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خیر مقدم عرض می‌نمایم. ذکر نکاتی را در شروع این جلسه ضروری می‌دانم:

۱. محتوا و گزارش نهایی نشست قبلی موسسه که در خصوص خدمات غیر ضروری برگزار شده بود، به همراه گزارش پوشش همگانی سلامت به زبان انگلیسی و فارسی در قالب سی دی در پکیج‌های حضار قرار داده شده است.

۲. در این جلسه از حضور مهمانانی به صورت آنلاین از سایر استان‌ها و دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور، برخوردار هستیم که امیدواریم، علی‌رغم مشکلات اینترنت در این سالن بتوانیم از نظرات آنان در قسمت بحث گروهی استفاده کنیم.

^۱ رئیس دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و مشاور موسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران

مهمان ویژه، جناب آقای دکتر اسماعیل ادهم، مشاور منطقه ای سازمان جهانی بهداشت در حوزه ارزیابی فناوری سلامت است که انشا... با ارائه خوبشان، در خدمت ایشان خواهیم بود. در قسمت اول از محضر جناب آقای دکتر مجدزاده، ریاست محترم موسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران، دعوت می کنم که برای بیان مقدمه و اهداف در خدمت ایشان باشیم.

مقدمه و بیان اهداف

آقای دکتر رضا مجدزاده^۱

بنیان اولیه مجموعه نشست‌های موسسه، در دبیرخانه شورای سیاست‌گذاری و معاونت هماهنگی وزارت بهداشت گذاشته شد و سپس به موسسه ملی تحقیقات محول شد، بنابراین، این مجموعه نشست‌ها، حاصل کار مشترکی بین موسسه ملی تحقیقات سلامت و دبیرخانه هستند. هدف سلسله جلسات، گفتمان سیاستی است. گفتمان سیاستی ابزار تصمیم‌سازی در حوزه سیاست‌گذاری به شمار می‌آید به این معنی که شرایطی را فراهم می‌آورد که افراد بتوانند فارغ از جایگاهی که در آن قرار دارند، تجارب مختلف خودشان را به اشتراک بگذارند. در واقع، در این نشست‌ها، دانش ضمنی از اهمیت به سزایی برخوردار است، چراکه بسیاری از افراد از دانشی بهره‌مند هستند که الزاماً مستند نیست.

به‌منظور بررسی جایگاه ارزیابی فناوری سلامت (HTA^۲) در کاهش هزینه‌ها و بهبود کیفیت خدمات در ایران باید به زمان تشکیل دبیرخانه اصلاحات در نظام سلامت (اوایل دهه ۸۰) بازگردیم. در آن مقطع، دبیرخانه مباحث مربوط به اصلاحات در نظام سلامت را طرح‌ریزی نمود و یکی از پروژه‌های اصلاحات، ارزیابی فناوری سلامت بود. در نتیجه سابقه این موضوع در ایران نسبت به سایر کشورهای منطقه، بیشتر است و کشور به جایگاه مناسب‌تری دست‌یافته است.

اداره کل ارزیابی فناوری، تدوین استانداردها و تعرفه سلامت در سال ۱۳۸۶ به‌صورت ساختارمند بحث ارزیابی فناوری سلامت را در دستور کار خود قرار داد. تقریباً از همان

۱ رئیس موسسه تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران

^۲ Health Technology Assessment

زمان، دوره کارشناسی ارشد فناوری سلامت به منظور تهیه نیروی انسانی مورد نیاز، ایجاد گردید.

دغدغه بزرگ نظام سلامت کشور ایران این بوده است که در بازه زمانی ۱۱ ساله، هزینه کل سلامت کشور^۱ رشد ۹ برابری داشته است ولی منابع عمومی تخصیص داده شده به حوزه سلامت در همان بازه زمانی تقریباً ۷.۵ برابر رشد داشته‌اند. این آمار، نشانگر آن است که در سالیان آتی، هزینه‌ها روند رو به رشد خود را ادامه خواهند داد و در این شرایط، بعید است که بخش عمومی توانایی تأمین پولی که صرف می‌شود را به دست آورد. با وجود آنکه اجرای طرح تحول کمک بزرگی در راستای تغییر زیرساخت‌ها بوده است اما این چالش (افزایش هزینه‌ها) همواره در نظام سلامت کشور باقی خواهد ماند؛ بنابراین ضرورت دارد که منابع موجود بسیج شوند تا از هدر رفت آن‌ها جلوگیری شود. امروزه، ارزیابی فناوری سلامت در کشورهای مختلف دنیا، یک راهبرد^۲ کاملاً مرسوم محسوب می‌شود تا به واسطه آن قوانین و مقررات پیشگیری از هدر رفت منابع و هزینه‌های اضافه وضع گردد. در اسناد بالادستی موجود (قوانین و سیاست‌های کل سلامت) در کشور ایران، نیز، جایگاه مشخصی برای این بحث در نظر گرفته شده است. از آنجاکه مفهوم ارزیابی فناوری سلامت و توان بالقوه آن در کمک به نظام سلامت در اسناد موجود مشخص شده، اکنون باید به این سؤال پاسخ داده شود که ارزیابی فناوری سلامت چگونه و در کجا به اجرا درآید تا تقاضای القایی و مخاطرات اخلاقی^۳ کنترل شوند؟

^۱ Total Health Expenditure

^۲ Strategy

^۳ Moral Hazards

خلاصه سخنان آقای دکتر مجدزاده

- ارزیابی فنآوری سلامت در ایران نسبت به سایر کشورهای منطقه، زودتر (از سال ۱۳۸۶) موردتوجه قرار گرفته است و تشکیل اداره کل ارزیابی فنآوری، تدوین استانداردها و تعرفه سلامت و پذیرش دانشجو در مقطع کارشناسی ارشد فنآوری سلامت شواهدی دال بر صحت این موضوع هستند؛ بنابراین، امروزه از این نظر HTA ایران، به جایگاه مناسب‌تری نسبت به کشورهای منطقه دست‌یافته است.
- دغدغه بزرگ نظام سلامت کشور ایران، رشد نابرابر هزینه کل سلامت و منابع عمومی تخصیص داده شده به حوزه سلامت است و از آنجاکه این چالش همواره در نظام سلامت کشور باقی خواهد ماند؛ ضرورت دارد که منابع موجود بسیج شوند تا از هدر رفت آن‌ها جلوگیری شود.
- امروزه، ارزیابی فنآوری سلامت در کشورهای مختلف دنیا، یک راهبرد کاملاً مرسوم به منظور پیشگیری از اتلاف منابع محسوب می‌شود. در اسناد بالادستی موجود در کشور ایران نیز، جایگاه مشخصی برای این بحث در نظر گرفته شده است.
- هدف نشست حاضر تعیین آن است که ارزیابی فنآوری سلامت چگونه و در کجا به اجرا درآید تا تقاضای القایی و مخاطرات اخلاقی مرتبط با آن کنترل شوند.

HTA در منطقه EMRO و جایگاه آن در ایران

آقای دکتر اسماعیل ادهم^۱

برنامه ارزیابی فناوری سلامت به طور گسترده‌ای توسط کشورهای اروپایی مورداستفاده قرار گرفته است و تجربیات موجود در این زمینه، نهادینه‌سازی آن را در ایران تسهیل می‌نماید.

شما باید پیش از مطالعه صفحات بعد، به سؤالات زیر، پاسخ بدهید:

- آیا تاکنون مجبور به تصمیم‌گیری در خصوص خرید دارو یا دستگاه جدید شده‌اید؟
 - آیا تاکنون مجبور به تصمیم‌گیری در خصوص اضافه کردن یک خدمت بالینی به بسته مزایا^۲ یا خارج کردن یک خدمت از بیمه شده‌اید؟
 - آیا تاکنون مجبور به حذف کردن یا معرفی یک برنامه بهداشت عمومی شده‌اید؟
 - آیا تاکنون مجبور به تعیین اولویت هزینه‌های بهداشتی یا ارائه خدمات به دلیل کمبود منابع مالی شده‌اید؟
 - آیا تاکنون مجبور به انتخاب مداخله سلامتی دارای بیشترین بازده^۳ از نظر هزینه منفعت شده‌اید؟
 - آیا تاکنون مجبور به خرید دستگاه‌های فناوری پیشرفته شده‌اید؟
 - آیا تاکنون مجبور به تعیین قیمت دارو، دستگاه‌ها و فناوری‌های دیگر شده‌اید؟
- اگر پاسخ شما به یک یا تعداد بیشتری از سؤالات بالا مثبت است، این نشست به شما تعلق دارد و باید به طور دقیق به محتوای آن توجه کنید.

^۱ مشاور منطقه‌ای سازمان بهداشت جهانی در حوزه فناوری‌های سلامت

^۲ Benefit Package

^۳ Gain

مقدمه

بسیاری از مردم شناخت کافی از کلمه فناوری ندارند و فناوری را در ارتباط با پزشکان و متخصصان به عنوان تجهیزات پیشرفته گران قیمتی همچون ام آر آی (MRI¹) و سی تی اسکن تعریف می کنند اما این تعریف، مناسب نیست. سازمان جهانی بهداشت² (who) فناوری سلامت³ (HT) را هرگونه به کارگیری دانش و مهارت سازمان یافته به صورت تجهیزات، داروها، واکسن ها، روش کارها و نظام های توسعه یافته به منظور حل یک مشکل سلامتی و بهبود کیفیت زندگی تعریف نموده است⁴. با توجه به این تعریف، هر نوع دارو یا شیوه درمانی یا جراحی نوین یک فناوری جدید به شمار می آید. همچنین، این تعریف شامل داروهای سنتی، فعالیت های ارتقا سلامت یا پیشگیری و سامانه های اطلاعاتی نیز می شود. با توجه به آنچه بیان گردید، دامنه فناوری های بخش سلامت شامل تجهیزات پزشکی، طب هومیوپاتی، محصولات خونی⁵، لوازم آرایشی و بهداشتی⁶، محصولات زیست فناوری⁷ مسائل وابسته به داروسازی⁸، غذا، آب، واکسن ها، امکانات

¹ Magnetic Resonance Imaging

² World Health Organization

³ Health Technolog

⁴The application of organized knowledge and skills in the form of devices, medicines, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve quality of lives

⁵ Blood Product

⁶ Cosmetic

⁷ Biotechnology Products

⁸ Pharmaceuticals

آزمایشگاهی^۱، مواد مغذی گیاهی باخواص پزشکی^۲، آفت‌کش‌ها^۳ و داروهای گیاهی^۴ و... می‌شود.

امروزه در نظام‌های سلامت، واکسن‌ها، داروها، بخش عمده‌ای از مخارج سلامت را به خود اختصاص داده‌اند و سیاست‌گذاران سلامت می‌دانند که بخش اعظمی از بودجه در این موارد، استفاده می‌شود. بر اساس مطالعات سازمانی جهانی بهداشت، در کشورهای با درآمد پایین یا متوسط (LMICs^۵) ۶۰-۲۰٪ بودجه سلامت برای فناوری‌های سلامتی به مصرف می‌رسد. مشکل اصلی میزان هزینه صرف شده در این بخش نیست بلکه آن است که بیش از ۵۰ درصد از مخارج دارو، واکسن و دیگر فناوری‌های بهداشتی بیهوده بوده است (منابع به هدررفته است). دلایل اتلاف منابع مواردی همچون بررسی بیش از حد^۶، خرید بیش از حد^۷ و... است؛ بنابراین هدف، ارزیابی فناوری سلامت، کاهش اتلاف منابع است.

¹ Laboratory Facilities

² Nutraceuticals

³ Pesticides

⁴ Herbal Medicines

⁵ Low and/or Middle Income Countries

⁶ Over Investigation

⁷ Over Procurment

نمودار ۱، شرایط یکی از کشورها را نشان می‌دهد. نام این کشور محرمانه باقی خواهد ماند. این نمودار، بیانگر هزینه‌های فن‌آوری سلامت کشور موردنظر از سال ۲۰۰۵ تا سال ۲۰۱۴ است. ارقام نمودار، تمامی محصولات پزشکی (به‌طور مثال دارو، واکسن و تجهیزات پزشکی) را شامل می‌شوند. همان‌طور که در تصویر قابل مشاهده است، هزینه‌های سلامت در طول سال‌های موردبررسی روند صعودی داشته‌اند و در سال ۲۰۱۴ نسبت به سال ۲۰۰۵، سه برابر رشد داشته است. با توجه به شرایط به وجود آمده، کشور مورد اشاره، از سازمان جهانی بهداشت درخواست کمک نمود.



نمودار ۱: مخارج محصولات پزشکی وزارت بهداشت و درمان یک کشور عضو شورای همکاری

خلیج فارس (GCC^۱) طی سال‌های ۲۰۰۵-۲۰۱۴ (ارقام در میلیون دلار)

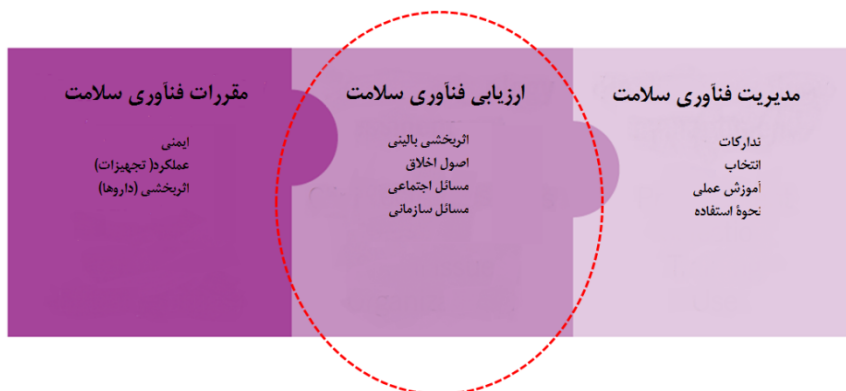
پاسخی که سازمان جهانی بهداشت به این کشور داد، این بود که باید فن‌آوری سلامت هدایت و مدیریت شود! چراکه مشکل بسیاری از کشورها عدم کنترل تقاضاهای فن‌آوری است. عرضه درمان در بازار یکی از عوامل تشدیدکننده تقاضاها است. نمایندگان

¹ Gulf Cooperation Council

شرکت‌های حاضر در بازار، به ملاقات پزشکان، وزرا و بیمارستان‌ها می‌روند و به آن‌ها می‌گویند: فناوری جدید کارهای زیادی برای شما انجام خواهد داد در نتیجه تقاضا را نسبت به کاری که ضرورت ندارد و موردنیاز نیست، تحریک می‌نمایند. نیاز واقعی در این شرایط، کنترل تقاضا است تا به صورتی تجهیز شویم که صرفاً بتوانیم نیازهای واقعی را برطرف سازیم. این هدف تحقق نمی‌یابد مگر آنکه یک نظام ارزیابی فناوری سلامت مناسب به‌منظور حمایت از تصمیمات و نحوه استفاده از منابع مالی پایه‌گذاری شود.

البته راه‌های دیگری نیز به‌منظور کنترل تقاضاها وجود دارد، به‌طور مثال وضع قوانین ثابت که باعث می‌شود داروهای غیر ایمن و فاقد کیفیت وارد بازار نشوند. در مجموع بهتر است به‌منظور کنترل تقاضاهای سلامت، در گام اول، وضع قوانین جدی و ثابت و در گام دوم به‌کارگیری ارزیابی فناوری سلامت در دستور کار قرار گیرند. وقتی محصول بر اساس دو گام بالا تولید شد، باید به مسائلی مانند چگونگی نگهداری، تعمیر، ذخیره، تأمین، آموزش عملی و سایر مسائل پشتیبانی آن پرداخته شود. محور تمرکز سخنرانی حاضر، گام دوم است و ما می‌خواهیم تصمیم بگیریم که از بین محصولات تولیدشده کدام یک انتخاب گردد و روی کدام سرمایه‌گذاری شود.

مقررات، ارزیابی فناوری و مدیریت فناوری سلامت به ترتیب مراحل یک فرآیند کلی در زمینه فناوری سلامت هستند. این فرآیند در شکل ۱ قابل مشاهده است. HTA در این شکل به‌عنوان مرکز فرآیند در بیضی قرار گرفته است. اگر اجزای سمت راست و چپ این بیضی (مقررات و مدیریت) وجود نداشته باشند، شما باز هم با ارزیابی فناوری سلامت مشکل خواهید داشت؛ بنابراین مفروض ما این است که مقررات تولید محصولاتی باکیفیت و ایمن (گام ۱) و مدیریت فناوری (گام ۳) در ایران وجود دارد.



شکل ۱: ارتباط ارزیابی فناوری سلامت و مقررات فناوری سلامت و مدیریت فناوری سلامت

اثر نهایی HTA چیست؟

هدف HTA، بررسی فناوری ناموفق، اندازه‌گیری پیامدهای مستقیم و غیرمستقیم، اندازه‌گیری هزینه، مناسبت فناوری برای کشور است. هنگامی که کشورها بتوانند به خوبی HTA را انجام دهند، شیوه زندگی تغییر می‌نماید و عملکرد بهتری در زمینه سلامت خواهند داشت که این همان چیزی است که ما به دنبال آن هستیم.

کشوری که در تلاش برای رسیدن به مفهوم پوشش همگانی سلامت^۱ است در حقیقت تلاش می‌نماید تا هزینه‌ها را کاهش دهد و تا حداکثر میزان ممکن، خدمت برای جمعیت تولید نماید. سه بعد هزینه، جمعیت و خدمات مسائل مورد توجه HTA هستند. از این رو، دستیابی به HTA عیناً معادل با دستیابی به پوشش همگانی سلامت است. ممکن است شخصی در این جمع باشد که بگوید: ادهم، من فکر نمی‌کنم این امکان‌پذیر باشد، آیا تاکنون کشوری این کار را انجام داده است؟ و من پاسخ خواهم داد:

¹ Universal Health Coverage

بله! تایلند این کار را انجام داده است، شما می‌توانید به اینترنت مراجعه نمایید و تجارب آن‌ها را ببینید که چگونه از طریق HTA به پوشش همگانی سلامت دست یافتند.

تجربه کشور تایلند در دستیابی به پوشش همگانی از طریق ارزیابی فناوری سلامت (نمایش فیلم)

در دهکده کوچکی که نظام سلامت^۲ نامیده می‌شود، افراد متفاوتی در کنار یکدیگر به کار می‌پردازند که ممکن است هرگز با یکدیگر ملاقات نداشته باشند و گاهی دارای اختلاف‌نظر باشند اما هدف مشترک همه آنان دستیابی به سلامتی مطلوب برای کل جمعیت است. بزرگ‌ترین مشکلاتی که نظام سلامت با آن روبرو می‌شود، محدودیت منابع و نیاز به تصمیم‌سازی در سطوح متفاوت هستند.

بیمار: من به‌عنوان بیمار، نیازمند بهترین درمان بدون توجه به هزینه آن هستم. پزشکان باید درمان را برای من فراهم آورند دولت به ما گفته است که از پوشش همگانی سلامت برخوردار هستیم، بنابراین من باید به درمان دسترسی داشته باشم.

صنعت دارویی^۳: من می‌توانم بهترین فناوری را عرضه نمایم اما این فناوری بسیار گران‌قیمت است زیرا من روی پژوهش در خصوص توسعه آن سرمایه‌گذاری زیادی انجام داده‌ام. اگر جامعه نتواند به من انگیزه بدهد، بیماران آینده درخطر خواهند بود.

تهیه‌شده توسط برنامه ارزیابی فناوری و مداخلات سلامتی (HITAP) تایلند

HITAP: Health Intervention and Technology Assessment Program

² Health System

³ Pharma Industries

دانشگاهیان^۱: برخی درمان‌ها خوب هستند، برخی دیگر خوب نیستند و برخی درمان‌ها گران هستند از این رو ما نیازمند آن هستیم که به‌طور جدی دربارهٔ چگونگی استفاده از منابع محدود بیاندیشیم.

پزشک: من می‌دانم که چه چیز برای بیمارم بهترین است. من می‌دانم چه درمانی را باید ارائه نمایم و من نمی‌خواهم تصمیم‌گیرندگان^۲ یا دانشگاهیان به من بگویند چه کاری را انجام بدهم و چه کاری را انجام ندهم. این خنده‌دار است.

وزیر بهداشت^۳ (نمایندهٔ تصمیم‌گیرندگان): من در حیطهٔ سلامت به این سمت منصوب شده‌ام تا برای سلامت عموم تصمیم‌گیری نمایم. من از این قدرت برخوردار هستم که بگویم چه کاری باید و چه کاری نباید انجام شود. گاهی دانشگاهیان به من پیشنهادها خوبی ارائه می‌نمایند به‌ویژه پیشنهادهایی که در مسیر فکری من قرار دارند. پزشکان همواره دارای تضاد منافع هستند و بیماران طماع هستند. زمانی که در کنار یکدیگر قرار می‌گیرند، به‌ندرت بین آن‌ها استدلال منطقی به وجود می‌آید. سؤال این است که آیا راهی وجود ندارد که آن‌ها مجبور به صحبت سازنده با یکدیگر شوند و یک گزینهٔ درمانی موردقبول همه انتخاب شود؟ پاسخ آن است که ارزیابی فناوری سلامت می‌تواند آن‌ها را گرد هم آورد و کمک نماید تا با یکدیگر صحبت نمایند.

در حقیقت، HTA یک نظام فرآیندی است که امکان، گردهم آوری افراد و بحث گروهی آنان را در خصوص علایق متفاوتشان فراهم می‌نماید، تا به توافقاتی به‌منظور استفاده از منابع محدود در دسترس دست یابند. HTA با فرآیندهایی مشارکتی و شفاف،

¹ Academics

² Decision Maker

³ The Ministry of Health

امکان انتخاب مهم‌ترین موضوعات سلامت (بر اساس نیازها)، انجام پژوهش (بر اساس بهترین شواهد موجود)، شناسایی بهترین راه‌حل ممکن (بر اساس اطلاعات موجود و سایر محدودیت‌ها) و بررسی نتایج HTA را ایجاد می‌نماید (در HTA جمع‌بندی، ارائه نتایج و پیشنهادهای بسیار اهمیت دارد). نظام ارزیابی فناوری سلامت را می‌توان بر اساس نیازهای کشورهای مختلف بومی سازی کرد.

مثال ارزیابی فناوری سلامت: توسعه بسته مزایا در تایلند

در کمیته ارزیابی فناوری سلامت تایلند، به‌منظور انتخاب بین درمان‌های متفاوت و توسعه بسته مزایای تایلند، مداخله‌ها همچون اگزالی پلاتین^۱ برای درمان سرطان پیشرفته روده بزرگ^۲، گالاتامین^۳ برای درمان بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط^۴، ایمی گلوکراز برای درمان بیماری گوشه نوع یک^۵، اریتروپوئیتین انسانی نوترکیب در کم‌خونی ناشی از شیمی‌درمانی^۶ (rHuEPO) مورد بحث قرار گرفتند.

در تصمیم‌گیری به‌منظور انتخاب مداخله نه‌تنها میزان هزینه به ازای هر QALY^۷ (بر اساس دلار به سال) مورد توجه قرار گرفت بلکه به مسائل مربوط اخلاقیات، اطلاعات دموگرافیک و اپیدمیولوژیک نیز پرداخته شد. مطابق با جدول ۱، با وجود آنکه اگزالی پلاتین در درمان سرطان پیشرفته روده بزرگ نیازمند صرف هزینه کمتری است، مداخله

¹ Oxaliplatin

² Advance Colorectal Cancer

³ Galantamine

⁴ Mild-To-Moderate Alzheimer's Disease

⁵ Imiglucerase treatment of Gaucher disease type 1

⁶ Recombinant human Erythropoietin Treatment in Chemotherapy-induced Anemia

⁷ Quality-adjusted life year

سوم یعنی ایمی گلوکراز برای درمان بیماری گوشه نوع یک انتخاب شد زیرا بیماری گوشه بیماری مهمی در تایلند محسوب می‌شود. این موضوع بیانگر آن است که می‌توان مداخله‌ای ارزان‌تر یا گران‌تر را بر اساس میزان سودمندی آن برای دولت انتخاب کرد.

جدول ۱: توسعه بسته مزایا در تایلند: ارزیابی فناوری سلامت برای پوشش همگانی سلامت

پوشش داده شده	هزینه هر Qaly (دلار بر حسب سال)	مداخلات سلامتی
بله
بله	۳۵۰۰	اگزالی پلاتین برای درمان سرطان پیشرفته روده بزرگ
خیر	۴۴۰۰	گالانتامین برای درمان بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط
بله	۱۷۵۰۰	ایمی گلوکراز برای درمان بیماری گوشه نوع یک
خیر	۱۹۸۰۰	اریتروپویتین انسانی نو ترکیب در کم‌خونی ناشی از شیمی‌درمانی

یکی از نتایج مهم حاصل از اجرای HTA در تایلند آن بوده است که با صرف مبلغی کمتر از ۰/۰۱ درصد از بودجه سلامت، بیش از ۱۰۰ میلیون دلار صرفه‌جویی صرفاً در مذاکرات کاهش قیمت حاصل شده است.

تجارب ایران، نشانگر آن است که از ارزیابی فناوری سلامت در این کشور استفاده می‌شود و تصمیمات مناسبی در خصوص پت اسکن^۱، ام آر آی (MRI)^۲، داروها و روش‌ها اتخاذ شده است. رویکرد ایران در این حیطة باید همان رویکرد تایلند باشد. یک ارزیابی فناوری سلامت مطلوب به آگاهی از میزان درآمد، میزان بودجه قابل‌استفاده و

^۱ Pet Scan

^۲ Magnetic Resonance Imaging

فناوری‌های موجود (واکسن‌ها، روش‌ها، داروها، تجهیزات و...) و تلاش به‌منظور شناسایی ویژگی‌های فناوری از نظر ضرورت، هزینه بر اساس QALY، ویژگی‌های اپیدمیولوژی و ... بستگی دارد. این ارزیابی، منجر به ارتقا شاخص‌های سلامت می‌گردد، بنابراین شیوهٔ عاقلانه‌ای برای صرف منابع است.

تجربهٔ کشور باربادوس^۱ در زمینهٔ ارزیابی فناوری سلامت ایجاد یک کمیته دارویی بود، این کمیته، وظیفهٔ خرید داروها در سطح ملی و اولویت‌بندی خواص داروها (بر اساس نیاز، اپیدمی و سایر شاخص‌ها) و تهیهٔ لیستی از داروها را بر عهده داشت. بر مبنای لیست تهیه شده، اگر صد دلار در اختیار داشته باشند، اولویت اول را تهیه می‌نمایند و اگر دویست دلار داشته باشند، به سراغ مورد بعدی می‌روند. در شش ماهه اول اجرای این برنامه، کشور باربادوس موفق شد به میزان ۶ میلیون دلار هزینهٔ داروهای پزشکی را کاهش دهد، بدون آنکه به کیفیت محصولات آسیبی وارد شود. از این شیوه می‌توان در ساخت بیمارستان‌ها، ساخت مراکز بهداشت اولیه و... استفاده نمود.

موقعیت ارزیابی فناوری سلامت در منطقهٔ مدیترانهٔ شرقی (EMR) چیست؟

مطابق با شکل ۲، در منطقهٔ EMRO کشورهای متفاوتی از نظر میزان درآمد وجود دارند. کشورهای با درآمد بالا متمرکز در حوزهٔ خلیج فارس (همچون بحرین، کویت، عمان، قطر، عربستان سعودی، امارات متحدهٔ عربی)، کشورهای با درآمد متوسط (همچون مصر، جمهوری اسلامی ایران، اردن، عراق، لیبی، لبنان، مراکش، فلسطین،

¹ Barbados

² Eastern Mediterian Region

جمهوری عربی سوریه و تونس) و کشورهای با درآمد کم (همچون افغانستان جیبوتی، پاکستان، سومالی، سودان و یمن) در این منطقه وجود دارند. کشورهایی که بارنگ قرمز مشخص شده‌اند، دارای مشکلاتی در منطقه هستند. این کشورها دارای شرایط ویژه‌ای (به‌طور مثال جنگ) هستند.



شکل ۲: کشورهای منطقه EMRO سازمان جهانی بهداشت

مسئله دیگری که به پیچیدگی‌های این منطقه می‌افزاید در جدول ۲ قابل مشاهده است، انتظار آن است که کشورهای با درآمد بالا همچون عربستان سعودی، بحرین، قطر و عمان، از تجهیزات پیشرفته‌تری برخوردار باشند اما بر اساس جدول، بسیاری از کشورهای با درآمد متوسط از تجهیزات پیشرفته‌تری نسبت به جمعیت برخوردار هستند. یافته مهم دیگر بر اساس جدول صفحه بعد، آن است که کشورهای با درآمد کم، دارای منابع بسیار ضعیف و تجهیزات بسیار کم هستند؛ بنابراین، مدیریت تقاضا در کشورهای با درآمد بالا، انتخاب و استفاده از تجهیزات در کشورهای با درآمد متوسط و دسترسی به تجهیزات سلامت در کشورهای با درآمد کم مشکلات موجود در منطقه بر

اساس جدول ۲ هستند. در مقایسه یافته‌ها با وضعیت کشورهای عضو سازمان توسعه همکاری‌های اقتصادی (OECD¹) تفاوت‌های زیادی مشهود است. کشورهای OECD شامل بیست‌وهفت کشور با درآمد بالا و سه کشور با درآمد متوسط است. بیشتر کشورهای اروپایی و جنوب قاره آمریکا عضو این سازمان هستند. در برخی موارد، وضعیت تجهیزات سلامت کشورهای کم‌درآمد منطقه، خارج از دامنه OECD قرار گرفته، که این مساله بیانگر آن است که همچنان در منطقه مشکل دسترسی وجود دارد، با این وجود، مطابق با جدول زیر، تجهیزات ماموگرافی منطقه رشد زیادی نسبت به حد بالای OECD داشته است. به‌طور کلی، یک الگوی ثابت وجود ندارد و تدارک و استفاده از تجهیزات به شیوه‌ای نامناسب در منطقه انجام می‌گیرد.

جدول ۲: تعداد تجهیزات پزشکی در منطقه EMRO بر اساس گزارش سازمان جهانی بهداشت در

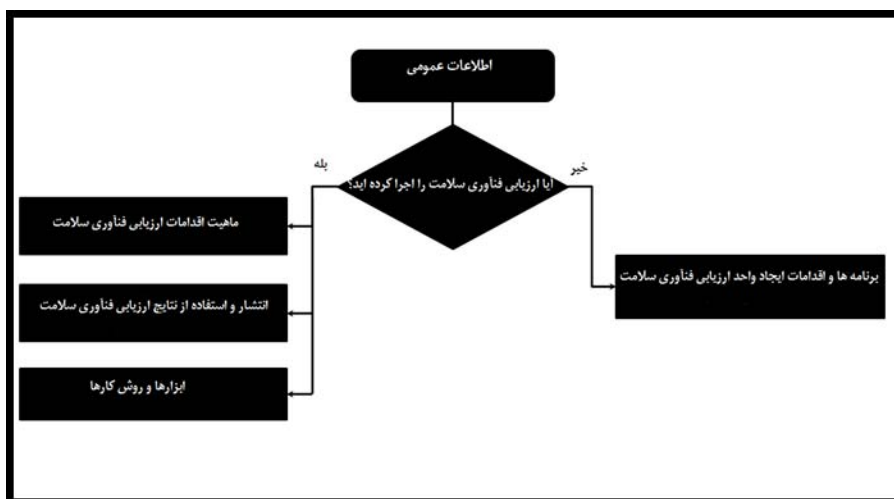
سال ۲۰۱۰

محدوده OECD	گروه 3 (کشورهای با درآمد کم)	گروه 2 (کشورهای با درآمد متوسط)	گروه 1 (کشورهای با درآمد بالا)	برحسب میلیون نفر
1.9 – 46.8	0.32	3.52	5.57	ام آر آی
4.9 – 101.2	0.9	9.58	7.62	سی تی اسکن
0 – 4.8	0.01	0.38	0.19	پت اسکن
1.6 – 51	0.05	0.62	1.25	دوربین گاما
0.5 – 16.5	0.07	0.87	0.85	پرتودرمانی
7.4 – 55.9	11.3	126.2	141.3	ماموگرافی

برای فهمیدن اینکه به‌طور دقیق، وضعیت منطقه در HTA چگونه است، مطالعه‌ای انجام گرفت به این صورت که از نمونه‌ای از جامعه دانشگاهیان و افراد باتجربه از کشورهای

¹ Organization for Economic Co-operation and Development

منطقه (ایران نیز یکی از این کشورها بوده است)، سؤالاتی پرسیده شد مبنی بر اینکه آیا ارزیابی فنآوری سلامت در کشور شما اجرا شده است یا خیر؟ اگر جواب سؤال قبلی مثبت است، ماهیت کاری که انجام داده‌اید چه بوده است؟ چگونه از نتایج استفاده کرده‌اید؟ چه ابزاری را در ارزیابی فنآوری سلامت مورد استفاده قرار داده‌اید؟ اگر پاسخ خیر بوده است آیا برنامه‌ای برای انجام آن دارید یا خیر؟ مراحل فوق در شکل ۳ قابل مشاهده هستند.



شکل ۳: نقشه پژوهش ارزیابی فنآوری سلامت توسط سازمان جهانی بهداشت در منطقه EMRO در سال ۲۰۱۴

یافته‌های این پژوهش نشان داد که ۵۲٪ کشورها HTA یا چیزی شبیه به آن را اجرا نموده‌اند. از نظر اقدامات، ۶۷٪ اقدامات مربوط به اثربخشی بالینی و ۶۲٪ اقدامات مربوط به ارزشیابی اقتصادی بود. از نظر محصولات پزشکی، ۷۹٪ مربوط به تجهیزات پزشکی و ۶۸٪ مربوط به داروها بود. از نظر گزارش‌های تهیه‌شده، ۶۰٪ مربوط به هزینه

مراقبت‌های سلامت و ۵۰٪ مربوط به انتخاب فناوری مناسب بود. ۴۸٪ کشورها اقداماتی در زمینه ارزیابی فناوری سلامت انجام نداده بودند. بیش از ۵۰٪ افراد، از وجود برنامه‌های آتی نهادهای ملی به منظور ارزیابی فناوری سلامت، اظهار بی‌اطلاعی کردند. ۷۵٪ نیز بیان کردند که حتی اگر برنامه‌ای وجود داشته باشد، بعید است که در تصمیم‌گیری‌ها مورداستفاده قرار گیرد و این بزرگ‌ترین مانع است.

آیا ارزیابی فناوری سلامت صرفاً به کشورهای توسعه‌یافته تعلق دارد؟

اجرای فعالیت‌های مربوط به HTA، بیشتر مورد توجه کشورهای با درآمد بالا، کشورهای اروپایی و برخوردار از سیستم سلامت مطلوب قرار گرفته است و این مسئله به این معنا است که HTA در مسیر صحیح قرار ندارد، چراکه به دلیل کمبود منابع، نیاز به اولویت‌بندی و مدیریت منابع به منظور اتخاذ تصمیم‌های مدیریتی (به‌خصوص در هنگام سرمایه‌گذاری روی فناوری نوین) در کشورهای با درآمد متوسط، باید بیش از سایر کشورها مورد تأکید واقع شود. با این وجود، مطالعات هزینه اثربخشی^۱ مناسبی در ایران به‌عنوان یک کشور با درآمد متوسط انجام شده است که از نتایج آن در بودجه‌دهی، اولویت‌بندی نیازها و انتخاب مداخلات استفاده خواهد شد. این امر باعث می‌شود، نظام سلامت ایران به پوشش همگانی سلامت دسترسی پیدا نماید.

^۱ Cost effectiveness

در سطح ملی ارزیابی فناوری سلامت باید در کجا قرار بگیرد؟

در بیشتر کشورهای قاره اروپا و آمریکا مثل کانادا، آمریکا، آرژانتین و برزیل، ارزیابی تأثیر فناوری سلامت پس از آنکه قوانین تصویب شدند، آغاز می‌شود. کمیته قیمت‌گذاری¹ ضمن مطالعه گزارش ارزیابی فناوری سلامت (در خصوص اثربخشی و هزینه‌ها)، یک دامنه قیمت تعیین می‌نماید. به این صورت ارزیابی فناوری سلامت مشخص می‌نماید که چه چیزی وارد بازار شود، آیا باید در سطح ملی خریداری شوند یا خیر؟ باید روی آن سرمایه‌گذاری شود یا خیر؟ بهترین محصول موجود در بازار با توجه به قیمت چیست؟ از این طریق یک لیست برای درمانگاه‌ها، بیمارستان‌های خصوصی یا عمومی و... به وجود می‌آید که بتوانند بهترین را با توجه به هزینه انتخاب نمایند. این موارد همگی در گزارش ارزیابی قرار داده خواهند شد. ارزیابی فناوری سلامت یک فرآیند ایستا نیست زیرا فناوری مرتباً تغییر می‌کند، اگر فناوری مرتباً تغییر نماید هیچ آینده مشخصی وجود نخواهد داشت و گزارش‌های جدید مرتباً باید تولید شود. کمیته‌ها باید ارزیابی مجدد انجام دهند. تعداد زیادی از کارخانه‌ها و ... ممکن است در خصوص تصمیمات ارزیابی سؤالاتی را مطرح نمایند، باید به آنان توضیح داده شود که چرا فناوری‌شان تحت پوشش بیمه یا بسته مزایا قرار نگرفته است. به‌طور کلی، فرآیند ارزیابی بسیار شفاف است و مسئله‌ای پنهانی در آن وجود ندارد.

¹ Pricing Committee

چه کسی وظیفه ارزیابی فناوری سلامت را بر عهده خواهد داشت؟

برای انجام این کار افراد باید از تخصص‌های متنوعی برخوردار باشند، تیمی متشکل از مهندسين پزشکی، پزشکان، اپیدمیولوژیست‌ها، داروسازان و... در کنار یکدیگر با مشارکت ذی‌نفعان کلیدی خارجی همچون تولیدکنندگان، بیماران، دانشگاهیان، نمایندگان صنایع دارویی و حتی سیاست‌گذاران به وظایفی مانند تصمیم‌گیری و تجدیدنظر در خصوص فناوری‌ها می‌پردازند. در صورتی که شواهد بیشتری مورد نیاز باشد، کمیته می‌تواند مطالعات جدیدی را به جریان درآورد یا در صورتی که لازم باشد از مشورت با مشاوران خارجی استفاده نماید. به منظور استفاده از نظرات مشاوران خارجی، از این افراد دعوت به عمل آورده می‌شود و پس از توضیح شرایط فعلی کشور از آنان پرسیده می‌شود که چرا فناوری مورد نظر باید تهیه شود یا آیا این فناوری بهتر از دیگری است؟ مشاوران، یک گزارش جامع کوتاه و یا طولانی با جزئیات دقیق تهیه می‌نمایند (متناسب با تقاضای کشور درخواست‌کننده)، این گزارش‌ها، در سطح ملی می‌توانند منتشر شوند یا بر اساس آن‌ها با سیاست‌گذاران سطح کلان (وزیر و معاونین) به بحث و تبادل نظر پرداخته شود. در حقیقت گزارش‌ها و شواهد مبنای تصمیم‌سازی سیاست‌گذاران کلان کشور در زمینه استفاده از منابع و مسائل دیگر قرار خواهند گرفت و آنان را در برابر مجلس و منتقدین پاسخگو می‌نماید. تصمیم‌سازی مبتنی بر شواهد بهترین نتیجه ممکن از انجام فرآیند ارزیابی فناوری سلامت است.

HTA و سازمان جهانی بهداشت^۱

در نشست منطقه‌ای سال ۲۰۱۲ به کشورهای منطقه توصیه شد که ظرفیت کشورهایشان را برای ارزیابی فنآوری سلامت افزایش دهند. در نوامبر سال ۲۰۱۳، نشست دیگری برگزار گردید که در آن نقشه راه کشورها به منظور توسعه ارزیابی فنآوری سلامت معرفی شد. توصیه سازمان جهانی بهداشت در سال ۲۰۱۴ به کشورهای عضو تبعیت از ارزیابی فنآوری سلامت به منظور دستیابی به اهداف پوشش همگانی سلامت بوده است. در دومین نشست در دسامبر سال ۲۰۱۴ تلاش شد که یک شبکه ارزیابی فنآوری سلامت در سطح منطقه^۲ ایجاد شود و راهنماهایی^۳ برای اجرای برنامه‌های HTA در بقیه کشورها شکل بگیرد.

وضعیت کشورهای منطقه

در نشست نوامبر ۲۰۱۵ کویت، بر اساس وضعیت کشورهای منطقه، ایران به عنوان کشور نمونه منطقه خاورمیانه معرفی شد. تاکنون ۴۸ گزارش در زمینه ارزیابی فنآوری سلامت در ایران منتشر شده است ولی هنوز نیاز به توانمندسازی هرچه بیشتر وجود دارد.

کشور تونس یک مطالعه تحلیل ذی‌نفعان انجام داده و نامزد عضویت در انجمن جهانی ارزیابی فنآوری سلامت است. کشور مصر قسمتی با حمایت بانک جهانی^۴ تاسیس کرده است که به فعالیتهای مربوط به ارزیابی فنآوری سلامت می‌پردازد. کشور اردن،

^۱ از این قسمت به بعد به دلیل قطع ارتباط با دکتر ادهم، آقای دکتر مجدزاده سخنرانی ایشان را ادامه دادند.

^۲ A Regional HTA network platform

^۳ Guideline

^۴ World Bank

واحدی به نام مهندسی پزشکی به‌عنوان نقطهٔ کانونی شروع فعالیت‌های خود در زمینهٔ ارزیابی فناوری سلامت ایجاد نموده است. کشور قطر، تحت مشاوره‌های سطح بالا قرار دارد.

در سطح منطقه EMRO، یک برنامهٔ همکاری مشترک، تحت عنوان شبکهٔ ای زد کُلب^۱ به‌منظور تقویت همکاری کشورهای این منطقه ایجاد شده است. افرادی که در سطح ملی به‌عنوان متخصص مشغول فعالیت هستند، عضو این شبکه هستند، ۲۲ کشور علاوه بر متخصصین بین‌المللی در این شبکه عضویت دارند. در حال حاضر از ۱۰۰ عضو برخوردار است و کشورهای حوزهٔ سیرو^۲ یا آسیای جنوب شرقی^۳ نیز در این شبکه قرار دارند. این شبکه با تأسیس یک کتابخانه و قراردادن منابع، گزارش‌های فنی، سخنرانی‌ها، عکس‌ها و ویدئوها در آن، تجربیات موفق را به اشتراک می‌گذارد.

تعهدات

از کشورهای منطقه انتظار می‌رود که HTA را به‌عنوان یک ابزار تصمیم‌گیری قبول و روی آن سرمایه‌گذاری نمایند. در واقع، کشورها باید تعهد سیاسی قوی برای تحقق HTA داشته باشند، یک واحد قوی مستقل از ارکان تصمیم‌گیری HTA (فاقد تضاد منافع) را ایجاد نمایند. در تمام اسناد توصیه‌کنندهٔ ساختارهای HTA در سطح دنیا، شفافیت در پاسخگویی^۴ مورد تأکید قرار گرفته است. سازمان جهانی بهداشت وظیفهٔ حمایت فنی از این ساختارها را با برگزاری نشست‌هایی با حضور ذینفعان، نهادینه‌سازی

¹ EZCollab platform

² SEARO

³ South East Asia

⁴ Accountability

واحدهای HTA در سطح کشورها، ارتباطی شفاف به منظور دریافت گزارش‌ها و ارائه توصیه، تقویت دانش و مهارت افراد فعال HTA در سطح ملی، تسهیل ارتباط بین سطوح ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی و شبکه‌سازی بین آن‌ها را بر عهده دارد.

خلاصه سخنان آقای دکتر ادهم

- تعریف سازمان جهانی بهداشت از فنآوری سلامت، به‌کارگیری دانش و مهارت سازمان‌یافته به‌صورت تجهیزات، داروها، واکسن‌ها، روش کارها و نظام‌های توسعه‌یافته به‌منظور حل یک مشکل سلامتی و بهبود کیفیت زندگی است.
- بر اساس مطالعات سازمانی جهانی بهداشت، در کشورهای با درآمد پایین یا متوسط ۲۰-۶۰٪ بودجه سلامت برای فنآوری‌های سلامتی به مصرف می‌رسد. مشکل اصلی میزان هزینه صرف شده در این بخش نیست بلکه آن است که بیش از ۵۰ درصد از منابع صرف شده به هدر می‌رود؛ بنابراین هدف، ارزیابی فنآوری سلامت کاهش اتلاف منابع است.
- مشکل بسیاری از کشورها عدم کنترل تقاضاهای فنآوری است. عرضه درمان در بازار یکی از عوامل تشدیدکننده تقاضاها است.
- مقررات، ارزیابی فنآوری و مدیریت فنآوری سلامت به ترتیب مراحل یک فرآیند کلی در خصوص فنآوری سلامت هستند. ارزیابی فنآوری سلامت به‌عنوان مرکز فرآیند محسوب می‌شود. اگر اجزای دیگر (مقررات و مدیریت) وجود نداشته باشند، استقرار یک نظام ارزیابی فنآوری سلامت مناسب مشکل خواهد بود.
- هدف ارزیابی فنآوری سلامت، بررسی فنآوری ناموفق، اندازه‌گیری پیامدهای مستقیم و غیرمستقیم، اندازه‌گیری هزینه و مناسبت فنآوری برای کشور است.

- از آنجا که سه بعد هزینه، جمعیت و خدمات، مسائل مورد توجه در ارزیابی فناوری هستند، دستیابی به ارزیابی فناوری سلامت عیناً معادل با دستیابی به پوشش همگانی سلامت است.
- منطقه EMRO سازمان جهانی بهداشت که ایران نیز به عنوان یک کشور با درآمد متوسط در این منطقه قرار گرفته است با چالش‌های متعددی در خصوص ارزیابی فناوری سلامت روبرو است، بسیاری از کشورهای با درآمد متوسط در مقایسه با کشورهای با درآمد بالا از تجهیزات پیشرفته بیشتری برخوردار هستند، تعدادی از کشورهای منطقه در شرایط ویژه (مانند جنگ) قرار دارند، کشورهای با درآمد کم، منابع بسیار ضعیف و تجهیزات بسیار کم در اختیار دارند. در مجموع یک الگوی ثابت وجود ندارد و تدارک و استفاده از تجهیزات به شیوه‌ای نامناسب انجام می‌گیرد.
- یافته‌های یک پژوهش در خصوص وضعیت منطقه EMRO از نظر HTA نشان داد که صرفاً 52% کشورها ارزیابی فناوری سلامت یا چیزی شبیه به آن را اجرا نموده‌اند.
- HTA به دلیل کمبود منابع، نیاز به اولویت‌بندی و مدیریت منابع به منظور اتخاذ تصمیم‌های مدیریتی (به خصوص در هنگام سرمایه‌گذاری روی فناوری نوین) در کشورهای با درآمد متوسط، باید بیش از سایر کشورها مورد تأکید واقع شود.
- HTA یک فرآیند پویا و شفاف است که پس از تصویب قوانین آغاز می‌شود. برای انجام این فرآیند، افراد باید از تخصص‌های متنوعی برخوردار باشند، تیمی متشکل از مهندسين پزشکی، پزشکان، اپیدمیولوژیست ها، داروسازان و... در کنار یکدیگر با مشارکت ذی‌نفعان کلیدی خارجی همچون تولیدکنندگان، بیماران، دانشگاهیان،

نمایندگان صنایع دارویی و حتی سیاست‌گذاران به وظایفی مانند تصمیم‌گیری و تجدیدنظر در خصوص فن‌آوری‌ها بپردازند.

- یک برنامه همکاری مشترک، تحت عنوان شبکه ایزی کلاب به منظور تقویت همکاری کشورهای منطقه EMRO ایجاد شده است که در حال حاضر ۱۰۰ عضو دارد. این شبکه با تأسیس یک کتابخانه و قرارداد منابع، گزارش‌های فنی، ارائه‌ها، عکس‌ها و ویدئوها در آن، تجربیات موفق را به اشتراک گذاشته است.
- ترویج HTA در منطقه و پیشرفت آن در آینده نیازمند تعهداتی از سوی کشورها و سازمان جهانی بهداشت است. مصادیق تعهدات کشورهای منطقه، پذیرش ارزیابی فن‌آوری سلامت به عنوان یک ابزار تصمیم‌گیری و سرمایه‌گذاری مناسب، ایجاد یک واحد HTA مستقل از ارکان تصمیم‌ساز و مصادیق تعهدات سازمان جهانی بهداشت، حمایت فنی از ساختارها، برگزاری نشست‌ها با حضور ذینفعان، تقویت دانش و مهارت افراد فعال HTA در سطح ملی، تسهیل ارتباط سطوح ملی و منطقه‌ای و بین‌المللی و شبکه‌سازی بین آن‌ها هستند.

جایگاه ارزیابی فناوری سلامت در حوزه غذا و دارو

آقای دکتر دیناروند^۱

از دیدگاه سازمان جهانی بهداشت، وضعیت کشورها از نظر سازوکار ارزیابی فناوری سلامت فاقد یک مدل ثابت است و در نتیجه، بهترین مدل برای توصیه وجود ندارد. اگرچه سازمان یا بخش یا واحدی به نام ارزیابی فناوری سلامت در بسیاری از کشورها وجود ندارد اما فعالیت های مرتبط با آن انجام می شوند. در برخی از کشورها HTA در دستگاه بیمه (سازمان های بیمه گر) انجام می شود و در برخی دیگر از کشورها دستگاه قانون گذاری فعالیت های HTA را بر عهده دارد. در ایران نیز، فعالیت های مرتبط با بحث HTA، در سازمان های بیمه گر (فاقد فرآیند تثبیت شده و حرفه ای) و دو قسمت معاونت درمان و سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، انجام می شوند. فعالیت های HTA انجام شده در معاونت درمان به صورت مطالعات هستند و به عملیات تبدیل نمی شوند. مطالعات HTA با فعالیت های اجرایی و عملیاتی متفاوت هستند زیرا نتیجه عملیات HTA، انجام یک مداخله، پوشش بیمه یا پذیرش یک عملیات درمانی یا دارویی است.

در سازمان غذا و دارو نیز تا حدودی فعالیت های مربوط به HTA انجام می شوند. به طور مثال زمانی که اضافه کردن یک نوع دارو به فهرست دارویی ایران در دستور کار باشد، این دارو از نظر اثربخشی، عوارض جانبی، مسائل پزشکی و درمانی و سایر مسائل تخصصی دارویی و بحث های اقتصادی مورد بررسی قرار می گیرد. به عبارت دیگر دارو باید در مقایسه با فرآیندهای موجود از جنبه های متفاوتی، ارجحیت داشته باشد و از

^۱ رییس سازمان غذا و دارو

هزینه اثربخشی برخوردار باشد تا به فهرست داروهای موجود اضافه شود. علی رغم انجام این فعالیت ها در کشور، هنجارهای مشخص و معین، قواعد، قوانین و مقررات برای فرآیند ارزیابی فنآوری سلامت وجود ندارد. البته به صورت مستند این موضوع ثبت شده است که در صورت نیاز به اضافه کردن یک دارو به فهرست داروهای ایرانی، اگر هزینه آن معادل سرانه GDP باشد، به فهرست اضافه می شود، بین ۱-۳ ارزیابی می شود، بالای ۳ رد می شود، با این وجود گاهی اوقات، در اثر اعمال فشارهای جدی وارد شده (مانند فشار دستگاههای بالادستی)، داروهای بالای ۳ نیز ممکن است پذیرفته شوند.

به طور کلی، در ایران HTA وجود دارد ولی به عملکرد شفاف حرفه ای و منبع دار (نه در وزارت بهداشت و نه سازمان های بیمه گر) تبدیل نشده است. پیشنهاد می شود که اندک اندک به سمت ایجاد یک واحد HTA حرکت شود اما بر ایجاد سریع آن اصرار نشود، زیرا عملیاتی نمی شود.

دفتر ارزیابی کالاهای سلامت سازمان غذا و دارو، به عنوان یک اداره کل، انجام فعالیت های مربوط به HTA و تجویز و مصرف منطقی دارو را بر عهده دارد. در حقیقت، فعالیت های ارزیابی فنآوری سلامت این معاونت با محوریت ارزیابی کالاهای سلامت در این واحد متمرکز شده است اما این واحد قادر به ارزیابی مداخلات نیست. فرض کنید که قصد داریم که مراکز جامع درمان سرطان تأسیس نماییم، این کار مداخله بسیار بزرگی است بنابراین باید در معاونت درمان و دبیرخانه شورای عالی بیمه ارزیابی شود و معاونت غذا و دارو قادر به انجام آن نیست.

ضرورت دارد که به سمت درست کردن، قطعی کردن و ضابطه مند کردن عملکردهای ارزیابی فنآوری، ابلاغ و تبدیل آن ها به قانون حرکت شود. در صورت اصلاح ساختار

وزارت بهداشت در آینده (بیمه‌ها به‌عنوان بخشی از وزارت بهداشت محسوب شوند و بیمه‌های پایه ادغام گردند)، می‌توان HTA را در وزارت بهداشت متمرکز نمود تا فرآیندهای مربوطه به آن بلافاصله قابل اجرا باشند.

خلاصه سخنان آقای دکتر دیناروند

- از دیدگاه سازمان جهانی بهداشت، وضعیت کشورها از نظر سازوکار ارزیابی فناوری سلامت فاقد یک مدل ثابت قابل توصیه است.
- در ایران، فعالیت‌های مرتبط با بحث HTA، در سازمان‌های بیمه‌گر و دو قسمت معاونت درمان و سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، انجام می‌شوند. با این وجود، هنجارهای مشخص و معین، قواعد، قوانین و مقررات برای این فرآیند وجود ندارد.
- پیشنهاد می‌شود که اندک‌اندک به سمت ایجاد یک واحد HTA حرکت شود اما بر ایجاد سریع آن اصرار نشود، زیرا عملیاتی نمی‌شود.
- ضرورت دارد که به سمت درست کردن، قطعی کردن و ضابطه‌مند کردن عملکردهای ارزیابی فناوری، ابلاغ و تبدیل آن‌ها به قانون حرکت شود. در صورت اصلاح ساختار وزارت بهداشت در آینده (بیمه‌ها به‌عنوان بخشی از وزارت بهداشت محسوب شوند و بیمه‌های پایه ادغام گردند)، می‌توان HTA را در وزارت بهداشت متمرکز نمود تا فرآیندهای مربوطه به آن بلافاصله قابل اجرا باشند.

ارزیابی فناوری سلامت: جایگاه آن در سازمان غذا و دارو

خانم دکتر نیک فر/تعریف HTA

ارزیابی فناوری سلامت، نوعی از پژوهش‌های سیاست‌گذاری هست که نتایج کوتاه‌مدت و طولانی مدت به کارگیری یک فناوری جدید را مورد بررسی قرار می‌دهد. کلمه جدید در این تعریف باید مورد تأکید ویژه قرار گیرد، زیرا در فرآیند فوق سعی می‌شود که با بررسی عوامل ایمنی، کارایی، هزینه و هزینه اثربخشی یک فناوری جدید، با بستر قانونی، اجتماعی، اخلاقی، فرهنگی و سیاسی حاکم بر جامعه تطبیق داده شود. در معاونت غذا و دارو، بحث ارزیابی فناوری‌های جدید در حوزه دارو و تجهیزات پزشکی، بیشتر مربوط به مسئله مقررات و افزایش دسترسی با توجه به محدودیت بودجه است.

ضرورت HTA

تمایل زیادی که نسبت به مقوله وجود دارد به علت جامع‌الشمول بودن آن است و فارغ از تعاریف متفاوت و نحوه به کارگیری آن، HTA قادر به جلب توجهات بخش‌های دولتی و خصوصی به صورت همزمان است، هرچند از منظر بعضی HTA مانع دسترسی مردم به فناوری‌های نوین است ولیکن بزرگ‌ترین مزیت آن در بهینه‌سازی تخصیص منابع است و در نتیجه باعث ارتقا بنیادین سطح سلامت مردم می‌شود. نقد فرآیند HTA، ضروری است زیرا همیشه در فرآیند انجام آن عده‌ای خود را بازنده و عده‌ای خود را برنده می‌یابند و درک هر یک از طرفین به نحوه نگاه آن‌ها به موضوع برمی‌گردد. نتایج کار ارزیابی باعث آن می‌شود که به افراد (که درخواست ورود دارویی را

¹ معاون تحقیق و توسعه سازمان غذا و دارو

به فهرست دارویی دارند) پاسخ منفی داده شود، این عمل برای این افراد احساس بازنده شدن را به دنبال خواهد داشت. با این وجود، اگر در درازمدت دسترسی به فناوری‌های جدید فراهم نشود، ارتقا سلامت در کشور نیز دچار مشکل خواهد شد، به همین دلیل، نقد باید صورت بگیرد تا راهبرد^۱ برد- برد ایجاد شود.

مراکز متولی HTA

مراکز متولی HTA در کشورهای مختلف متفاوت هستند ولیکن همه آن‌ها بر اساس ضرورت وجود فرآیندی به منظور بررسی استفاده از بودجه عمومی کشورها در سلامت عمومی و دسترسی به خدمات پزشکی به وجود آمده و فعالیت می‌کنند. به طور کلی، HTA در همه جا در حال نزاع در رابطه با مقوله افزایش هزینه‌ها، محدودیت بودجه نظام سلامت، به کارگیری فناوری‌های جدید و در دسترس نمودن آن‌ها است. HTA، چالش رشد در عرضه خدمات پزشکی را بر اساس یک سیستم ارزش محور^۲ و نظامی که با هزینه‌ها همخوانی دارد، تنظیم می‌نماید. اشتراکات و اختلافات HTA، پزشکی مبتنی بر شواهد (EBM^۳) و هزینه اثربخشی (CE^۴) گاهی مشکلاتی را ایجاد می‌نماید. EBM یک روش جمع‌آوری سامانمند و آنالیز شواهد بالینی برای تأیید یک روش تصمیم‌گیری در پزشکی است و CE، مداخلات رایج در دنیای واقعی درمان را در رابطه با نتایج حاصل از آن‌ها مورد بررسی قرار می‌دهد.

¹ Strategy

² Value Based

³ Evidence Based Medicine

⁴ Cost Effectiveness

HTA در همه جا انجام می شود اما نام هیچ کجا را نمی توان HTA گذاشت. اولویت معاونت درمان، بیشتر استفاده از این ابزار برای تدوین راهنماها است. در سالیان اخیر، خوشبختانه هزینه اثربخشی به سمت بحث در خصوص اثر نهایی بودجه¹ رفته است. تعدادی از مراکز سازمان غذا و دارو همچون شورای بررسی و تدوین داروهای ایران، ثبت، قیمت گذاری و توزیع داروها و تجهیزات پزشکی، مراکز کنترل کیفیت (مانند آزمایشگاه ها)، مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها و شوراها و کمیسیون های قانونی به مسائل مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت در سازمان غذا و دارو می پردازند. ارزیابی شامل بررسی مستندات مربوط به ایمنی، کارایی، هزینه و هزینه اثربخشی است. همچنین مسائل قانونی، اجتماعی، اخلاقی، فرهنگی و سیاسی به منظور تصمیم گیری در خصوص ورود تجهیزات جدید و تعیین قیمت آن ها نیز توسط این مراکز انجام می گیرد. با توجه به جایگاه سازمان غذا و دارو به عنوان تنها مرکز مجاز بررسی و ارائه مجوز به دارو و تجهیزات پزشکی و با عنایت به اهداف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سابقه و نحوه عملکرد سازمان غذا و دارو و تاریخچه HTA، فعالیت آن در سازمان غذا و دارو مصداق و عینیت دارد. نظام های مختلف HTA در دنیا وجود دارند که برخی از آن ها را نمی شناسیم. باید بستر حاکم بر جامعه خودمان را شناسایی نماییم و راهنماهایی که از HTA استخراج می شوند، را در این بستر مورد استفاده قرار دهیم.

¹ Budget Impact

فرآیند ارزیابی

از آنجاکه دروازه ورود یک دارو به بازار دارویی کشور، ورود به فهرست دارویی کشور است، معمولاً شرکت‌ها تقاضایشان را برای ورود یک دارو مطرح می‌نمایند، سپس یک مرور نظام‌مند^۱ به منظور بررسی هزینه اثربخشی، کارایی و ایمنی داروی مورد درخواست، انجام می‌شود. این بررسی می‌تواند نشانگر آن باشد که این داروی جدید نسبت به داروهای قبلی موجود در فهرست چه مزیتی دارد، در گام بعد مسئله در یک کمیته بالینی با حضور متخصصین مطرح می‌گردد و تجارب آن‌ها در مورد ارزش وجود این دارو در بازار درمانی اخذ می‌گردد. اگر جواب مثبت باشد، از آن‌ها سؤال دیگری پرسیده می‌شود که فرض کنید که این دارو (داروی جدید) وجود ندارد، شما در این حالت چه چیز تجویز می‌کنی یک مطالعه ارزیابی اقتصادی^۲ نیز انجام می‌شود. کمیته اقتصاد دارویی^۳ یکی از شفاف‌ترین کمیته‌های معاونت غذا و دارو است. داورها، درخواست‌کننده و فردی که مطالعه را انجام داده است در این جلسه حضور دارند. درنهایت خروجی (شواهد) به شورای اصلی متشکل از افراد حقیقی و حقوقی داده می‌شود تا بر اساس نظر تخصصی‌شان رأی بدهند که دارویی اجازه ورود به بازار را دارد یا ندارد.

چالش‌های ارزیابی فناوری سلامت

تفاوت‌های فرهنگی، تاریخی، سیاسی، بودجه نظام سلامت و نحوه هزینه کرد آن و منطق به کارگیری HTA، در چگونگی شکل‌گیری و نحوه فعالیت HTA مراکز متفاوت از کشورهای مختلف تأثیر می‌گذارد، اگر یک سیستم HTA را مطالعه کردید، به معنی

¹ Systematic Review

² Economic Evaluation

³ Pharmaco Economics

آن نیست که تمام مراکز HTA و سیستم های HTA را شناخته‌اید. تدوین روش جامع و عمومی، تربیت نیروهای محقق و اجرایی، باورپذیری سیاستمداران، توانایی ارزیابی ترکیبی اثربخشی بالینی، ارزش‌های اجتماعی، تأثیر بودجه، بهره‌وری اقتصادی و مسائل اخلاقی در جمعیت موردنظر، شفافیت برای ذینفعان و کم‌هزینه‌تر کردن مراکز HTA مشکلات پیش رو در حیطه ارزیابی فناوری سلامت هستند.

فرصت‌های این حیطه مواردی همچون افزایش عدالت، تأثیر بر بهینه‌سازی فرآیند سیاست‌گذاری در نظام سلامت، بهبود هزینه کرد، به‌کارگیری در نظام خدمات بیمه، فایده و منفعت برای عموم مردم در صورت هرگونه سرمایه‌گذاری در HTA را شامل می‌شود.

پیشنهادات

پیشنهاد می‌شود که بر اساس بازخورد حاصل از HTA انجام شده یک سیستم ایجاد شود، که بتوان در خصوص گروه‌های دارویی تصمیم‌گیری نمود، همچنین تعیین شود که دامنه تصمیمات تا کجا باشد که از بودجه فراتر نرود، ارزیابی مجدد در چه زمانی انجام شود و فناوری‌های جدید سلامتی چگونه رصد شوند.

مسلماً سازمان غذا و دارو در این راه نیازمند ارائه اطلاعات شفاف و دقیق سازمان‌های دیگر است؛ مثلاً باید اطلاعات دقیقی از وضعیت اپیدمیولوژی کشور در اختیار باشد تا در اولویت‌بندی مشکلی ایجاد نگردد. ارتباطات با بیمه‌ها باید در نظر گرفته شود تا بر اساس نتایج حاصل از چانه‌زنی بیمه‌ها، قیمت‌های مناسب‌تری در کمیسیون‌ها مطرح شوند. سعی شده است که این موضوع به سمت تجهیزات پزشکی نیز برده شود و برای کالاهای سلامت‌محوری که تحت قوانین سازمان غذا و دارو هستند، نحوه تصمیم

سازی مبتنی بر شواهد، معیارها و ابزارهای تصمیم‌گیری و پاسخگویی (به متقاضیان حقیقی و حقوقی ورود یک فناوری جدید به سیستم درمانی) شفاف باشد. در صورتی که سازمان‌های بیمه‌گر، معاونت درمان، سازمان غذا و دارو، موسسه ملی تحقیقات و دانشگاه‌ها مشارکت فعال داشته باشند، پیشبرد چشم‌گیری را در ارزیابی فناوری سلامت، شاهد خواهیم بود.

یک فرآیند خروج از فهرست نیز وجود دارد. زمانی که یک فناوری وارد بازار ایران می‌شود، اطلاعاتی در خصوص اثربخشی آن وجود ندارد. مگر آنکه از قبل مطالعه‌ای انجام گرفته باشد که به‌ندرت اطلاعات آن در اختیار سازمان قرار داده می‌شود. شواهد موجود بررسی می‌شوند، و نتیجه‌گیری می‌شود، اما پس از مدتی داروها دوباره تحلیل و رتبه‌بندی می‌شوند. به این دلیل که ممکن است اتفاق‌های زیادی رخ بدهند، دارویی اعتبار خود را در دنیا، از دست دهد، اظهارهایی^۱ دریافت کرده باشد که استفاده از آن دیگر در جامعه ایران عملی^۲ نباشد (مانند خروج داروهای لاغری از فهرست اقلام دارویی به دلیل دریافت اخطار) یا فناوری‌های جدید ارائه شده باشند (به‌طور مثال بعد از ورود سونوگرافی و اسکن به ایران برخی داروهای حاجب کنار گذاشته شدند).

خلاصه سخنان خانم دکتر نیک فر

○ ارزیابی فناوری سلامت، نوعی از پژوهش‌های سیاست‌گذاری است که نتایج کوتاه‌مدت و طولانی به‌کارگیری یک فناوری جدید را موردبررسی قرار می‌دهد. در این فرآیند، سعی می‌شود با بررسی عوامل ایمنی، کارایی، هزینه و هزینه اثربخشی

¹ Warning

² Feasible

- یک فنآوری جدید، با بستر قانونی، اجتماعی، اخلاقی، فرهنگی و سیاسی حاکم بر جامعه تطبیق داده شود.
- معاونت غذا و دارو، به‌عنوان تنها مرکز مجاز بررسی و ارائه مجوز به دارو و تجهیزات پزشکی، ارزیابی فنآوری‌های جدید، بیشتر مربوط به مسئله مقررات و افزایش دسترسی با توجه به محدودیت بودجه است.
 - بزرگ‌ترین مزیت HTA در بهینه‌سازی تخصیص منابع است و در نتیجه باعث ارتقا بنیادین سطح سلامت مردم می‌شود.
 - از آنجاکه همیشه در فرآیند انجام آن عده‌ای خود را بازنده و عده‌ای خود را برنده می‌یابند، نقد این فرآیند به‌منظور ایجاد راهبرد برد-برد ضرورت دارد.
 - مراکز متولی HTA بر اساس ضرورت وجود فرآیندی جهت بررسی هزینه کرد بودجه کشور در بخش سلامت عمومی و دسترسی به خدمات پزشکی به وجود آمده‌اند.
 - تعدادی از مراکز سازمان غذا و دارو همچون شورای بررسی و تدوین داروهای ایران، ثبت، قیمت‌گذاری و توزیع داروها و تجهیزات پزشکی، مراکز کنترل کیفیت، مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها و شوراها و کمیسیون‌های قانونی به مسائل مربوط به ارزیابی فنآوری سلامت در سازمان غذا و دارو می‌پردازند.
 - پیشرفت چشمگیری HTA در کشور، در گرو مشارکت فعال سازمان‌های بیمه‌گر، معاونت درمان، سازمان غذا و دارو، موسسه ملی تحقیقات و دانشگاه‌ها است.

جایگاه ارزیابی فناوری سلامت در اسناد بالادستی و سیاست‌گذاری

نظام سلامت

آقای دکتر اولیایی منش^۱

ارزیابی فناوری سلامت و ضرورت استقرار آن

ارزیابی فناوری سلامت، بررسی سامانمند هزینه و نتیجه یک فناوری سلامت (اعم از دارو، روش درمانی، تجهیزات پزشکی) است که می‌تواند صرفاً در خصوص یک فناوری و یا در مقایسه با جایگزین‌های آن انجام شود.

استفاده از HTA با توجه به محدودیت منابع موجود نسبت به نیازهای بخش سلامت، صرف مبالغ گزافی از منابع برای ورود فناوری‌های گران‌قیمت به عرصه سلامت، تقاضای بسیار زیاد برای خدمات سلامت، تمایل به استفاده از فناوری‌های خاص و نوین سلامت و برای پاسخ به سؤالاتی نظیر کدام فناوری کارا تر است؟ کدام روش مؤثر است؟ کدام یک هزینه اثربخش است؟ ضروری است.

اهداف ارزیابی فناوری سلامت

اهداف کلی ارزیابی فناوری سلامت در ایران، توسعه و به‌کارگیری ارزیابی فناوری سلامت در سیاست‌های نظام سلامت، حمایت از حضور در صحنه بین‌المللی و استفاده از تجارب سازمان‌های جهانی، رصد فناوری‌های سلامت، توسعه فناوری‌های سطح ملی، استقرار کامل نظام ارزیابی فناوری سلامت در بخش درمان، دارو و تجهیزات پزشکی (کل نظام سلامت کشور) هستند و اهداف اختصاصی ارزیابی فناوری سلامت در ایران، فرهنگ‌سازی ارزیابی فناوری سلامت در کشور، استقرار و بومی‌سازی ارزیابی فناوری

^۱مدیرکل دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

سلامت، اجرای ارزیابی فناوری‌های سلامت شامل دارو، تجهیزات شیوه‌های نوین ارائه خدمات سلامت، تبیین جایگاه ارزیابی فناوری سلامت جمهوری اسلامی ایران در سازمان‌ها و مجامع بین‌المللی علمی و اسلامی، توسعه افق نگاری فناوری‌های سلامت مبتنی بر الگوی بومی کشور در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی، تعیین چارچوب چگونگی استفاده و به‌کارگیری گزارش‌های ارزیابی فناوری سلامت در بخش درمان، دارو و تجهیزات با مشارکت ذی‌نفعان اصلی از جمله معاونت درمان و سازمان غذا و دارو (از ورود دارو به فارماکوپه تا مجوز ورود به کشور)، اداره کل تجهیزات پزشکی و با همکاری تحقیقاتی موسسه ملی تحقیقات سلامت هستند.

هدف اصلی HTA در ایران، پشتیبانی از فرایند تصمیم‌گیری با فراهم کردن اطلاعات بهینه است. هدف نهایی ایران، در حوزه HTA می‌تواند ایجاد یک سازمان مستقل^۱ شبیه موسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت (NICE^۲) باشد. البته بهتر است که در شرایط فعلی، راهکارهای مبتکرانه‌ای ارائه بدهیم که هیچ سازمانی، HTA را صرفاً متعلق به خودش نداند.

مستندات قانونی مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت

بندهای مختلفی از قوانین بالادستی موجود، به HTA اشاره داشته‌اند، این قوانین عبارت‌اند از: نقشه تحول نظام سلامت (سیاست ۳ بند ۱۲ نقطه تمرکز ۲، سیاست ۶ بند ۳۲ نقطه تمرکز ۶، سیاست ۷ برنامه ۴۵ نقطه تمرکز ۶ و ۹، سیاست ۸ بند ۵۷ و سیاست ۱۲ برنامه ۷۴ نقطه تمرکز ۱)، سیاست‌های ابلاغی مقام معظم رهبری

^۱ Independent Body

^۲ The National Institute for Health and Care Excellence

(سیاست ۷ و ۸)، نقشه جامع علمی کشور و سند چشم‌انداز، قانون برنامه پنجم توسعه (بند ۳۸ ماده ۳۸).

ذینفعان ارزیابی فناوری سلامت

بر اساس طرح کشوری شناسایی ذینفعان ارزیابی فناوری سلامت، ذی‌نفعان HTA، همهٔ بخش‌های نظام سلامت را شامل می‌گردد، سازمان‌های بیمه‌گر، شورای عالی بیمه، سازمان غذا و دارو (ادارات کل دارو و تجهیزات پزشکی) و دفاتر تخصصی معاونت درمان (به‌طور مثال: دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان، کمیسیون ماده ۲۰، دفتر مدیریت بیمارستان و تعالی خدمات بالینی، گروه‌های تدوین استاندارد و بیمه و تعرفه در دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت)، موسسه ملی تحقیقات سلامت، معاونت تحقیقات و فناوری، معاونت بهداشتی، معاونت آموزشی، اداره کل تجهیزات پزشکی، سازمان نظام پزشکی ذی‌نفعان خصوصی (به‌طور مثال شرکت‌های وارداتی، شرکت‌های دارویی، محققین و پژوهشگران)، دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی، بیمارستان‌ها و مراکز ارائه خدمات، تعدادی از این ذینفعان هستند؛ بنابراین انتظار این است که تمام ذی‌نفعان نسبت به HTA حساسیت داشته باشند و علاقه نشان بدهند تا این موضوع مهم در کشور استقرار یافته و ترویج گردد.

نمودار گردش کنونی انجام ارزیابی فناوری سلامت

کار دبیرخانه‌ای HTA وزارت بهداشت می‌تواند به عهدهٔ سازمان بیمه‌گر، معاونت درمان و سازمان غذا و دارو گذاشته شود ولی در نهایت باید به سمت یک نهاد غیردولتی هدایت شود که این نهاد می‌تواند موسسهٔ ملی تحقیقات سلامت باشد. در موسسه، یک سیستم غربالگری ایجاد شده است که شواهد پروژه‌ها مورد غربالگری قرار می‌گیرند تا

مشخص شود که آیا ضرورتی برای انجام پروژه HTA وجود دارد یا خیر؟ سپس فراخوان و اجرای پروژه انجام می‌شوند، پس از داوری و تأیید، نتایج به ذینفعان ارائه می‌شوند، نمودار گردش کنونی انجام ارزیابی فناوری سلامت در شکل ۴ قابل مشاهده است.



شکل ۴: نمودار گردش کنونی انجام ارزیابی فناوری سلامت

شاخص‌های عملکرد در ارزیابی فناوری سلامت

مهمترین شاخص‌های عملکردی ارزیابی فناوری سلامت که بیانگر موفقیت یا عدم موفقیت کشور ایران در HTA و داشته‌های موجود در این حیطه هستند. عبارتند از: درصد پروژه‌های HTA انجام‌شده با همکاری موسسه ملی تحقیقات سلامت، درصد پروژه‌های HTA انجام‌شده با همکاری دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی، تعداد کارگاه‌های آموزشی برگزارشده، تعداد کتاب‌های چاپ‌شده، تعداد گزارش‌های نهایی HTA، تعداد کارشناسان آموزش‌دیده HTA در سطح کشور، تعداد اخبار اطلاع‌رسانی شده از طریق وبسایت تخصصی گروه، تعداد قوانین و مقررات ابلاغ‌شده از طریق وبسایت تخصصی گروه، تعداد و کیفیت سیاست‌های اجرایی ناشی از انجام ارزیابی فناوری‌های سلامت.

مهم‌ترین دستاوردهای مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت

مطالعاتی به‌منظور بررسی HTA در سایر کشورهای دنیا انجام گرفت، آیین‌نامه‌های مشترکی با اداره کل تجهیزات نوشته شد و در مجموع چهارچوب ملی برای انجام HTA در کشور فراهم گردید، سمینارها و کارگاه‌های آموزشی برگزار شد و توافقاتی با اداره کل تجهیزات برای تجهیزاتی سرمایه‌ای انجام گرفت تا این تجهیزات بدون HTA وارد کشور نشوند؛ بنابراین باوجود آنکه در حوزه ارزیابی اثر نهایی^۱ کار نظام‌مندی تاکنون انجام نگرفته است، شرایط موجود ناامید کننده نیست، بسیاری از مصادیق نتایج در حوزه تجهیزات، پروسیجر و دارو استفاده می‌شوند و به تئوری‌ها بسنده نشده است. پشتیبانی در خصوص ایجاد سایت و انتشار و کتاب‌های متعدد انجام شده و گزارش HTA در

¹ Impact Assessment

سایت‌های مختلف قرار گرفته است، پروژه‌های کلیدی غیر موردی مانند پروژه نرخ تنزیل توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران و مطالعه هزینه اثربخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در حوزه HTA اجرا شده اند. کارشناسی ارشد رشته HTA در چند دانشگاه علوم پزشکی کشور و بورده تخصصی این رشته در حوزه معاونت آموزشی ایجاد شده اند؛ بنابراین کارهای زیادی در خصوص زیرساخت HTA در کشور انجام گرفته است. مهم‌ترین دستاوردهای ارزیابی فناوری سلامت در جدول ۳ قابل مشاهده هستند.

جدول ۳: مهم‌ترین دستاوردهای مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت کشور ایران بازه زمانی

۱۳۸۸-۱۳۹۴

ردیف	عنوان دستاورد
۱	بررسی وضعیت موجود ارزیابی فناوری سلامت در سایر کشورهای دنیا
۲	تدوین و ارائه پیشنهاد در خصوص ساختار دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت به وزیر محترم وقت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۳	تدوین آیین‌نامه دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت در خصوص تجهیزات پزشکی کشور و مصوب نمودن آن در کمیته تجهیزات پزشکی کشور و تصویب مقام وزارت.
۴	تدوین چارچوب ملی نگارش سند ارزیابی فناوری سلامت در سه سطح (HTA Core Model)
۵	هماهنگی با اداره کل تجهیزات پزشکی در خصوص عدم صدور مجوز ورود به کشور برای تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای نوین بدون انجام ارزیابی فناوری سلامت
۶	برگزاری سمینار آموزشی توجیهی برای معاونین درمان و بهداشت دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور
۷	طراحی و اجرای پروژه در زمینه دانش، نگرش و عملکرد مدیران نظام سلامت در زمینه ارزیابی فناوری سلامت
۸	ایجاد سایت اینترنتی ارزیابی فناوری سلامت Ihta.behdasht.gov.ir
۹	بررسی و تدوین فرایندهای اجرایی جهت برون‌سپاری پروژه‌های HTA
۱۰	تشکیل بورده ارزیابی فناوری سلامت توسط معاونت آموزشی وزارت متبوع و ایجاد رشته فوق‌لیسانس ارزیابی فناوری سلامت در چند دانشگاه علوم پزشکی کشور
۱۱	استفاده از نتایج مطالعات و شواهد بین‌المللی در ورود دارو به لیست فرماکوپه دارویی کشور در سازمان غذا و دارو
۱۲	ترجمه و انتشار کتاب HTA policy brief

ردیف	عنوان دستاورد
۱۳	انجام پروژه شیوه اولویت‌بندی انجام پروژه‌های HTA در بخش دارو تجهیزات
۱۴	تولید شواهد علمی و مقالات در زمینه فناوری‌های سلامت
۱۵	برگزاری کارگاه‌های آموزشی HTA در دو سطح مقدماتی و پیشرفته با مشارکت چند دانشگاه علوم پزشکی
۱۶	ظرفیت‌سازی متناسب با مطالعات انجام‌شده در راستای استقرار ارزیابی فناوری سلامت در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور
۱۷	انجام مطالعات در خصوص امکان‌سنجی اجرای Hospital Based HTA بیمارستانی
۱۸	فراخوان و اجرای پروژه‌های ارزیابی فناوری سلامت
۱۹	اجرای پروژه شناخت ذینفعان و طراحی مدل بومی مشارکت آنان در چرخه ارزیابی فناوری سلامت
۲۱	انتشار ۶ جلد کتاب گزارش‌های ارزیابی فناوری سلامت در ایران
۲۲	انتشار کتاب الکترونیکی ارزیابی فناوری سلامت در ایران به زبان انگلیسی و ارسال به EMRO
۲۳	شرکت در جلسه ارزیابی فناوری سلامت منطقه مدیترانه شرقی EMRO و انتخاب شدن ایران به‌عنوان الگو و پیشگام منطقه در خصوص ارزیابی فناوری سلامت
۲۴	انجام اقدامات پایه‌ای در زمینه تدوین پروتکل بومی تبدیل اسناد ارزیابی فناوری سلامت به سیاست‌های نظام سلامت (HTA to POLICY) با همکاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
۲۵	تدوین پروتکل غربالگری فناوری‌های سلامت و استفاده از آن در فرایند انجام ارزیابی‌ها در موسسه ملی تحقیقات سلامت
۲۶	ارائه گزارش عملکرد ایران - به‌عنوان پیشرو در منطقه - در دومین گردهمایی بین‌المللی در زمینه ارزیابی فناوری سلامت - مصر ۲۰۱۴ (2nd Inter-Country Meeting on HTA) شامل: Role of HTA in achieving UHC in IRAN Overview on Health Technology Assessment Programs in IRAN Promoting Production of Evidence & Dissemination of Information
۲۷	انتشار اطلاعات جهت ارتقا دانش عمومی و تخصصی در زمینه ارزیابی فناوری سلامت از طریق: انتشار سخت‌افزار مستندات ارائه‌شده در دومین گردهمایی بین‌المللی در زمینه ارزیابی فناوری سلامت ۲۰۱۴ انتشار اخبار مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت در سایت دفتر - وزارت متبوع انتشار گزارش‌های نهایی پروژه‌های ارزیابی فناوری سلامت در سایت دفتر - وزارت متبوع اطلاع‌رسانی در خصوص گزارش‌های نهایی پروژه‌های ارزیابی فناوری سلامت از طریق مکاتبات اداری و ابلاغ بخشنامه کشوری
۲۸	همکاری و مشارکت با موسسه ملی تحقیقات سلامت، شامل:

ردیف	عنوان دستاورد
	تهیه و تنظیم لیست اولویت‌های تحقیقاتی ارزیابی فناوری سلامت تشکیل کمیته HTA در موسسه و بررسی پروپوزال‌های واصله در هر فراخوان با حضور نمایندگان معاونت درمان، سازمان غذا و دارو و موسسه تکمیل اطلاعات مرتبط با قراردادهای سفارش داده‌شده ارزیابی فناوری سلامت
۲۹	طراحی و ایجاد بانک اطلاعات پروژه‌های ارزیابی فناوری سلامت از سال‌های ۹۰ تا ۹۳ بر اساس مستندات سیستم چارگون
۳۰	اجرای پروژه تحقیقاتی جهت دستیابی به نرخ تنزیل در مطالعات اقتصادی در دانشگاه علوم پزشکی تهران
	ترجمه واژه‌نامه بین‌المللی ارزیابی فناوری سلامت با همکاری موسسه ملی تحقیقات سلامت و دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران و یزد
۳۲	اقدام جهت افزودن نسخه فارسی واژه‌نامه بین‌المللی ارزیابی فناوری سلامت در INAHTA
۳۳	فراخوان مقالات ارزیابی فناوری سلامت با همکاری مجله پزشکی جمهوری اسلامی ایران و چاپ اولین نسخه با ۱۷ مقاله در دی‌ماه ۹۴ و چاپ نسخه دوم تا قبل از پایان سال ۹۴ با حدود ۱۷ مقاله دیگر
۳۴	Medical Journal of the Islamic Republic of Iran (Pub Med)

طرح‌های ارزیابی فناوری سلامت از سال ۱۳۸۸ تا سال ۱۳۹۴

مهم‌ترین طرح‌های ارزیابی فناوری سلامت از سال ۱۳۸۸ تا امروز عبارت‌اند از:

۱. ارزیابی فناوری دستگاه ترموگرافی تنظیمی کامپیوتری (CRT 2000) برای تشخیص انواع سرطان
۲. ارزیابی فناوری سلامت Implanon برای روش پیشگیری از بارداری
۳. ارزیابی فناوری لیزر Femtosecond و تحلیل هزینه - اثربخشی روش‌های اصلاح بینایی با استفاده از لیزر
۴. ارزیابی فناوری سلامت دستگاه لکسل استریو تاکسی برای تشخیص ضایعات مغزی

۵. مرور سریع شواهد پیرامون اثربخشی و هزینه‌های فن‌آوری لیزر فوتون در بیماری‌های دهان و دندان
۶. ارزیابی فن‌آوری CAD/CAM دندانپزشکی برای ساخت ایمپلنت‌های دندانی
۷. ارزیابی فن‌آوری Confocal Scan برای تشخیص گلوکوم
۸. ارزیابی سریع فن‌آوری اولتراسوند متمرکز با شدت بالا (HIFU) برای تخریب تومورهای کبد، پروستات، پستان، پانکراس و رحم
۹. مرور نظام‌مند بر اثربخشی بالینی و هزینه- اثربخشی پرگابالین در درمان نوروپاتی و فیبرومیالژیا در مقایسه با داروهای رایج
۱۰. مرور نظام‌مند بر اثربخشی بالینی و هزینه- اثربخشی اگزمستان در درمان سرطان سینه اولیه و پیشرفته در مقایسه با داروهای رایج
۱۱. ارزیابی فن‌آوری دستگاه ESMR در درمان نارسایی‌های عروق میوکارد
۱۲. ارزیابی فن‌آوری ماموگرافی نوری برای تشخیص سرطان پستان
۱۳. ارزیابی فن‌آوری تحریک مغناطیسی مغز (TMS) در درمان بیماری‌های مغز و اعصاب
۱۴. ارزیابی داروی degarelix در مقایسه با اگونست‌های GnRH در درمان بیماران مبتلا به سرطان پروستات پیشرفته در ایران
۱۵. ارزیابی فن‌آوری سلامت در خصوص مغناطیس درمانی در کاهش درد
۱۶. ارزیابی فن‌آوری استریل به روش منطقه‌ای در مقایسه با روش‌های استریل داخل بیمارستانی
۱۷. ارزیابی فن‌آوری آزمون تنفسی اوره (UBT) برای بیماران سوءهاضمه: مرور سریع شواهد موجود

۱۸. ارزیابی فناوری راهاندازی مرکز جامع سرطان
۱۹. فناوری نوین سنجش تحریک پذیری شنوایی در فرکانس‌های مختلف
۲۰. داروی تری پاراتاید (سینوپار) در درمان استئوپوروز
۲۱. ارزیابی اثربخشی و هزینه اثربخشی داروی formoterol در مقایسه با داروی salmeterol در درمان بیماران مبتلا به آسم
۲۲. ارزیابی فناوری سلامت در مورد فناوری تصویربرداری PET/MRI در تشخیص انواع سرطان
۲۳. ارزیابی فناوری سلامت در مورد فناوری EnSite System NavX برای هدایت کتر ابلین قلب
۲۴. ارزیابی فناوری سلامت پودرهای آماده مورد استفاده در تغذیه روده‌ای به تفکیک برای بیمارهای گوناگون در مقایسه با روش سنتی
۲۵. ارزیابی فناوری مزوتراپی (Mesotherapy) در درمان ریزش موی مردانه و زنانه
۲۶. ارزیابی Ciclesonide و مقایسه آن با Beclomethasone, Budesonide و Fluticasone در درمان آسم پایدار خفیف
۲۷. ارزیابی فناوری دستگاه Dynamic Interspinous Spacer برای درمان تنگی کانال نخاعی در مقایسه با لمینکتومی
۲۸. ارزیابی فناوری دستگاه‌های لاغری Max^۳، RF و Exilis
۲۹. ارزیابی فناوری سلامت در خصوص LPG Cavitations و Ultra contour (امواج صوتی) جهت سلولیت در درمان چاقی
۳۰. ارزیابی فناوری سلامت درمان زخم پای دیابتی با استفاده از لارو مگس از نوع Lucilia Cuprina

۳۱. مروری نظام‌مند بر اثربخشی بالینی و ارزیابی هزینه- اثربخشی توسیلیزومب (Tocilizumab) در مقایسه با اینفلکسیمب (Infleximab) در درمان آرتریت روماتوئید

۳۲. مروری نظام‌مند بر اثربخشی بالینی و هزینه - اثربخشی اومالی زوماب در درمان آسم مقاوم به درمان در مقایسه با داروهای رایج

۳۳. بررسی هزینه- اثربخشی و ایمنی استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در آسیب‌های ورزشی، مشکلات ارتوپدی، درمان زخم، مسائل زیبایی و مقایسه آن با درمان‌های رایج این مشکلات

۳۴. مروری نظام‌مند بر اثربخشی بالینی و هزینه- اثربخشی تورولاک در درمان عفونت ناشی از کاتتر در مقایسه با آلترناتیوهای رایج

۳۵. مروری نظام‌مند بر اثربخشی بالینی و هزینه - اثربخشی Acticoat در درمان سوختگی در مقایسه با آلترناتیوهای رایج

۳۶. به‌روزرسانی گزارش ارزیابی فناوری سلامت PET/CT در تشخیص انواع سرطان

۳۷. مقایسه روش درمانی القاء تحمل ایمنی با دوز متوسط با روش درمان موردی با برگ خریدهای میانبر انعقادی از لحاظ هزینه اثربخشی در بیماران هموفیلی A شدید
واجد آنتی‌بادی مهارکننده با تیترا بالا

۳۸. Femi scan در درمان بی‌اختیاری ادرار
طرح‌های مطروحه ارزیابی فناوری سلامت که در فرآیند فراخوان و اجرا قرار دادند، عبارت‌اند از:

۱. فیبرواسکن در تشخیص سیروز کبدی

۲. پالپ زنده در درمان بیماری‌های دندانپزشکی

۳. تست تشخیصی Amnisure برای تشخیص ناهنجاری‌های جنینی
۴. داروی IVIG در درمان بیماری آسم
۵. (WMCS) در درمان زخم پای دیابتی
۶. گلیسی دو پودر کامپوزیت نانو سیلور در درمان انواع زخم
۷. فناوری تصویربرداری دو تا سه‌بعدی در رادیوتراپی (IGRT) برای درمان انواع سرطان
۸. داروی کاهنده قند خون در بیماران دیابتی تیپ دو
۹. داروی کاهنده بروز عفونت‌های مجاری ادرار (Uro-Vamox)
۱۰. Quantitative EEG برای تشخیص انواع بیماری‌های مغز و اعصاب
۱۱. CT scan and MRI Mobile برای تشخیص انواع بیماری‌ها
۱۲. روش درمان همیوپاتی در درمان انواع بیماری‌ها از جمله سرطان‌ها
۱۳. Electro acupuncture در درمان انواع بیماری‌ها از جمله سرطان‌ها
۱۴. فتال مانی‌تورینگ برای تشخیص سلامت جنین
۱۵. تحریک مغناطیسی مغز با بازوی رباتیک برای درمان بیماری‌های مغز و اعصاب
۱۶. ارزیابی Magneto encephalography برای تشخیص انواع بیماری‌های مغز و اعصاب
۱۷. ارزیابی فناوری جراحی روباتیک در ایران
۱۸. ارزیابی infrared whole body hyperthermia device برای درمان انواع سرطان
۱۹. Cardio help برای درمان بیماری‌های قلب و عروق
۲۰. ارزیابی فناوری و کیوم تراپی در درمان انواع زخم

۲۱. داروی اتانرسپیت (التبرل) در درمان آرتریت روماتوئید و آرتریت پسوریاتیک
۲۲. پانسمان نانو کریستال نقره آجی کت برای درمان انواع زخم

برنامه‌های آتی ارزیابی فناوری سلامت

برنامه‌های آتی ارزیابی فناوری سلامت در کشور عبارت‌اند از:

- ظرفیت‌سازی در راستای استقرار ارزیابی فناوری سلامت در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور با برگزاری کارگاه‌های مقدماتی، پیشرفته و مرور نظام‌مند HTA
- بررسی اثرگذاری نهایی گزارش‌های ارزیابی فناوری سلامت بر سیاست‌های نظام سلامت
- الحاق به شبکه بین‌المللی ارزیابی فناوری سلامت
- فعال‌سازی هسته‌های ارزیابی فناوری سلامت در سراسر کشور
- طراحی مدل مشارکتی با سازمان‌های بیمه‌گر و موسسه ملی تحقیقات سلامت در استفاده از نتایج مطالعات ارزیابی فناوری سلامت به‌منظور تثبیت جایگاه ارزیابی فناوری سلامت
- طراحی الگوی مشارکتی با سازمان غذا و دارو و موسسه ملی در مورد نحوه انجام و استفاده از نتایج مطالعات HTA در زمینه تجهیزات پزشکی و دارو
- طراحی و پیاده‌سازی الگوی مطلوب مشارکت و تبیین جایگاه سایر ذینفعان کشور در HTA
- طراحی و استقرار نرم‌افزار مدیریت و هدایت پروژه‌های ارزیابی فناوری سلامت

چالش‌های استقرار ارزیابی فناوری سلامت در ایران

یکی از چالش‌های HTA کمبود آشنایی مدیران با این موضوع و فواید آن است. در حقیقت تعهد سیاسی¹ لازم در نظام سلامت نسبت به این موضوع کمتر شکل گرفته است. فقدان متولی واحد و مستقل در کشور و یا مدل مشارکتی از بخش‌های درگیر، فقدان شبکه داخلی از سازمان‌های درگیر، تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان و کمبود ارتباط ذی‌نفعان باهم از دیگر چالش‌های موجود هستند. در صورتی که این چالش‌ها برطرف شوند، استقرار HTA در کشور امکان‌پذیر خواهد بود؛ بنابراین، قدم بینابین یا میان‌مدت در شرایط فعلی، وصل کردن ظرفیت‌ها به هم، پیروی از الگوی واحد، به اشتراک‌گذاری اطلاعات و جلوگیری از ورود فناوری جدید به کشور بدون HTA است و در هدف‌گذاری‌ها، باید یک‌نهاد مستقل برای HTA در نظر گرفته شود، زیرا در شرایط کنونی زیرساخت‌های لازم در کشور موجود است.

خلاصه سخنان آقای دکتر اولیایی منش

- ارزیابی فناوری سلامت، بررسی سامانمند هزینه و نتیجه یک فناوری سلامت (اعم از دارو، روش درمانی، تجهیزات پزشکی) است که می‌تواند صرفاً در خصوص یک فناوری و یا در مقایسه با جایگزین‌های آن انجام شود.
- استفاده از HTA با توجه به محدودیت منابع موجود، صرف مبالغ گزافی از منابع به منظور ورود فناوری‌های گران‌قیمت به عرصه سلامت، تقاضای زیاد برای خدمات سلامت و تمایل به استفاده از فناوری‌های خاص و نوین سلامت ضروری است.

¹ Political Commitment

- با توجه به زیرساخت‌های موجود، هدف نهایی ایران در حوزه HTA، باید ایجاد یک سازمان مستقل و غیردولتی باشد.
- بندهای مختلفی از قوانین بالادستی موجود همچون نقشه تحول نظام سلامت، سیاست‌های ابلاغی مقام معظم رهبری، نقشه جامع علمی کشور و سند چشم‌انداز، به HTA اشاره داشته‌اند، ذی‌نفعان HTA شامل همه بخش‌های نظام سلامت هستند.
- چالش‌های استقرار ارزیابی فناوری سلامت در ایران شامل کمبود آشنایی مدیران و ذینفعان با HTA و فواید آن، فقدان متولی واحد و مستقل در کشور یا مدل مشارکتی از بخش‌های درگیری نبود شبکه داخلی از سازمان‌های درگیر و تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان و کمبود ارتباط ذی‌نفعان باهم هستند.

بحث گروهی

دکتر حریری: لازم است روی چند نکته که از نظر وزارت بهداشت دارای اهمیت هستند، تأکید شود. نکته اول آن است که HTA محدود به استفاده جدید نیست و سه جز دارد که عبارت‌اند از معرفی^۱، استفاده بهینه^۲ و اتلاف سرمایه^۳. از نظر من اتلاف سرمایه مهم‌ترین جز محسوب می‌شود، زیرا منظور از اتلاف سرمایه، آن است که دارو و تجهیزاتی مورد استفاده قرار بگیرند که ضرورتی ندارد از آنها استفاده شود، به‌طور مثال دستگاه سی‌تی‌اسکن و ماموگرافی که از آن‌ها گزارش مناسبی گرفته نمی‌شود، کمکی به تشخیص نمی‌نمایند و چندین سال از زمان استفاده آن گذشته است، نباید مورد استفاده قرار گیرند.

بحث HTA منحصر به دارو و تجهیزات گران‌قیمت نیست، طب سنتی، فعالیت‌های ارتقا سلامت، تبلیغات، داروهای بدون نسخه یا غیر OTC^۴ (به‌طور مثال داروهای سردرد) نیز در این حیطه باید مورد توجه قرار گیرند. در خصوص داروهای غیر OTC باید توجه شود که این داروها علی‌رغم آنکه ارزان هستند و خانواده‌ها را با هزینه‌های کم‌رشدکن^۵ روبه‌رو نمی‌کنند اما به تعداد زیاد تولید می‌شوند، از این‌رو حجم وسیعی از منابع بیمه را به خود اختصاص می‌دهند. به‌طور کلی HTA مربوط به هر اقدامی است که صورت می‌گیرد ولو اینکه اقدام ارزان‌قیمت باشد.

¹ Introduction

² Utilization

³ Disinvestment

⁴ Over -The-Counter

⁵ Catastrophic

نکته دیگر آن است که همواره نتایج مستقیم^۱ مورد ارزیابی واقع می‌شوند در حالی که بسیاری از نتایج داروها و تجهیزات غیرمستقیم^۲ یا ناخواسته^۳ هستند. به طور مثال در صورتی که، بدون آن که از بیمار در خصوص مصرف آسپرین سؤالی پرسیده شود، اتاق عمل آماده شود و قبل از جراحی، تیم اتاق عمل متوجه مصرف آسپرین شوند، هزینه ست جراحی^۴ به عنوان یکی از هزینه های غیر مستقیم مطرح می شود.

نکته آخر آن است که امروزه در مطالعات HTA به بودجه، اقتصاد^۵، عدالت و عملی بودن کمتر توجه می‌شود و بیشتر روی هزینه اثربخشی و ایمنی^۶ تمرکز می‌شود؛ اما مطابق با تعریف سازمان جهانی بهداشت موارد دیگری همچون کیفیت^۷، عدالت^۸ و کارایی نیز باید مورد بررسی قرار گیرند.

در ارزیابی‌ها از نظرات متخصصین اقتصاد محض^۹، متخصصین بهداشت عمومی محض^{۱۰} و مردم آگاه استفاده شود.

¹ Direct Consequence

² Indirect

³ Unintended

⁴ Surgery Set

⁵ Economy

⁶ Safety

⁷ Quality

⁸ Equity

⁹ Pure Economist

¹⁰ Pure Public Health Specialist

خلاصه سخنان دکتر حریرچی

- HTA محدود به استفاده جدید نیست، سه جز دارد که عبارت‌اند از تعریف ارزیابی فناوری، استفاده بهینه و اتلاف سرمایه.
- بحث HTA منحصر به دارو و تجهیزات گران قیمت نیست، طب سنتی، فعالیت‌های ارتقا سلامت، تبلیغات، داروهای بدون نسخه نیز در این حیطه باید مورد توجه قرار گیرند.
- در مطالعات HTA، همواره نتایج مستقیم مورد ارزیابی واقع می‌شوند، در حالی که بسیاری از نتایج داروها و تجهیزات غیرمستقیم و ناخواسته هستند.
- در بحث HTA، علاوه بر هزینه اثربخشی و ایمنی باید به کیفیت، عدالت و کارایی پرداخته شود.
- در ارزیابی‌ها از نظرات متخصصین حرفه‌ای اقتصاد، متخصصین حرفه‌ای بهداشت عمومی و مردم آگاه استفاده شود.

سوال: جایگاه HTA در بخش خصوصی چیست؟

دکتر نیک فر: با توجه به اینکه HTA یک کار پژوهشی و به‌عنوان ابزاری برای سیاست‌گذاری است، جایگاه خاصی برای بخش خصوصی در بحث HTA نمی‌توان در نظر گرفت. بخش خصوصی در کاری که برای وی مزایایی نداشته باشد، وارد نمی‌شود. مگر آنکه سیستم تصمیم بگیرد که برون‌سپاری¹ انجام بدهد و به گروه تخصصی که

¹ Outsourcing

کارهای HTA انجام می‌دهند سفارش کار بدهد، در غیر این صورت و در شرایط فعلی برای بخش‌های خصوصی همچون شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی جایگاهی را نمی‌توان تصور کرد.

دکتر اولیایی منش: سؤال مبهم است، زیرا بخش خصوصی استفاده‌کننده نتایج مطالعات HTA است و شرکت‌ها پیشنهاد ارزیابی تجهیزات، پروسیجر و داروها را مطرح می‌نمایند، اگر منظور ارزیابی است، مطالعات باید در یک محیط بدون تورش^۱ انجام شوند. بعید است که اگر این مطالعه دست خود متقاضی داده شود نتیجه بدون تورش از آن استخراج شود.

دکتر حریریچی: منظور ایشان، نهاد مستقل است. لازم به ذکر است که در حال حاضر، در فرآیندهای ارزیابی، به دلیل آنکه نیروی کافی وجود ندارد، به شرکت‌های متقاضی گفته می‌شود که خودشان شواهد لازم را جمع‌آوری نمایند و این مسئله منجر به شکل‌گیری تضاد منافع می‌گردد.

سوال: آیا تلاشی شده است که سازمان‌های مستقل تخصصی برای ارزیابی تقاضاهای HTA به وجود آیند؟

دکتر نیک فر: بله! شرکت خصوصی ثبت‌شده‌ای در زمینه HTA وجود دارد، برخی شرکت‌های متقاضی نیز به این شرکت مراجعه نموده‌اند، اما تاکنون، کارگزار وزارت بهداشت نبوده است.

¹ Unbiased

سوال: ارزیابی در سطح شهرستان و استان به این معنی است که بر اساس هزینه منفعت یا اثربخشی تصمیم‌گیری شود که چه فنآوری خریداری شود و این فنآوری برای بخش دولتی خریداری می‌شود ولی بخش خصوصی همان تجهیزات را خریداری می‌نماید و به رقیب تبدیل می‌شود. سؤال این است که بخش خصوصی این اجازه را دارد؟ یا جایگاهی وجود دارد که مانع انجام این کار شود؟

دکتر حریرچی: پاسخ این سوال در سطح بندی مستتر است.

دکتر مجد زاده: در این نشست، بخش خصوصی از چند منظر مورد بحث قرار گرفت و به رفتار این بخش به عنوان حامی دارو و کالای سلامت پرداخته شد. با توجه به نظام دولتی بسته فعلی، نیاز به استفاده از تخصص و دانش موجود در بخش خصوصی وجود دارد که باید مقررات مربوط به این موضوع تدوین شوند.

تمام مباحث این نشست، حول یک سؤال کلی مطرح شده اند که یک واحد HTA ملی، در کجا باید قرار گیرد؟ اما سؤالی دیگری وجود دارد که آیا HTA صرفاً به عنوان دروازه بان ورود فنآوری باید عمل نماید؟ بسیاری از کشورهای دنیا به سمت MiniHTA یا ارزیابی فنآوری سلامت بیمارستانی¹ رفته‌اند. بیمارستان‌های بزرگی همچون شریعتی یا امام خمینی از گردش² مالی بالایی برخوردار هستند بنابراین نیازمند یک MiniHTA هستند. به HTA در سطح دانشگاهی یا استانی نیز باید توجه شود.

¹ Hospital HTA

² Turn Over

نظر یکی از حضار: در HTA، بعد تربیت عوامل انسانی و در نتیجه ائتلاف‌های ناشی از افزایش و توزیع نامناسب نیرو، مورد غفلت واقع شده است. استهلاک عوامل انسانی به این دلیل است که نیاز، تعریف و الگوریتم ارائه نشده است. متولی HTA باید مستقل باشد اما می‌تواند خصوصی باشد به‌طور مثال دکتری باشد که نتایج مستقیم سیاست برای او سودی به دنبال نخواهد داشت. قانون باید درست وضع شود، علی‌رغم اینکه در اجرا درست نباشد. به منبع دقت نمی‌شود که با چند درصد تولید ناخالص در سلامت می‌خواهیم سرمایه‌گذاری کنیم، عدد که بالا می‌رود یک وحشت‌القایی در جامعه ابراز می‌شود و به شبکه‌ها رسوخ می‌کند. نمی‌توانیم در سیاست اخلاق را فدا کنیم. ارزش و قیمت سلامت باید برابری داشته باشند. در حدود یک سال و نیم است که طرح تحول اجرا شده است ولی نمی‌توانیم در این طرح پایداری داشته باشیم، علت این است که یک قیمت ثابت دارای افزایش منطقی را با متغیر نازل شوندهٔ یارانه یا پول نفت می‌پردازیم. وقتی منبع را از اول به فناوری سلامت وصل نکنیم انگار باتری را از ابتدا خاموش کرده‌ایم. به‌جا است که ارزش‌گذاری فناوری سلامت، مرکزی و به‌صورت اتاق‌های مستقل راه‌اندازی بشود و به اتاق‌های اسپانسر تبدیل نشود.

سوال: آیا HTA را می‌توان به‌منظور ارزیابی بستهٔ کنونی بیمه سلامت به کار گرفت یا استفاده از آن صرفاً محدود به ورود خدمات جدید به بستهٔ اثربخش است؟

دکتر نیک فر: در سازمان غذا و دارو، داروها به خصوص داروهای عفونی و داروهای قلبی عروقی که با بیماری‌های سوخت‌وساز همراه هستند، به‌صورت بسته‌ای مورد بازبینی قرار داده می‌شوند. این کار در حال انجام است و هنوز پایان نیافته است. فرآیند

بازبینی به این صورت است که ابتدا جستجویی به منظور یافتن مطالعات بازبینی جدید انجام می‌گیرد، در صورتی که مطالعه بازبینی جدیدی موجود باشد به آن استناد می‌شود، اگر مطالعه‌ای وجود نداشته باشد، مطالعه جدیدی در سازمان انجام می‌گیرد، البته به وضعیت داروها در بازار سلامت کشور نیز توجه می‌شود. به عنوان مثال، در مطالعات داروهای مسدودکننده گیرنده آنژیوتانسین¹ (ARB) بیان شده است که والزارتان از لوزارتان بهتر است ولی بازار دارویی ایران، لوزارتان را بهتر پذیرفته است.

دکتر حریرچی به نظر من، اشتباه حال حاضر ما در این است که وقتی در نظر داریم که یک بیماری درمان شود، داروهای جایگزین² را بررسی و مقایسه می‌نماییم تا تصمیم بگیریم که آن درمان برای بیماری انجام شود یا انجام نشود. یک مطالعه موردی³ خوب، در دانشگاه هاروارد برای بیماری گوشه در کاستکاریکا انجام گرفت. شرکتی به جنزایم⁴ در آمریکا وجود دارد که به تولید داروهای بیماری های نادر می پردازد. علی رغم تمسخری که شرکت در ابتدا با آن روبرو بوده است، با یک سیاست تجاری مناسب مبنی بر اینکه قیمت ها را در سطحی تنظیم می کنم که به صرفه باشد و تخفیف هم نخواهم داد، برای بیماری های نادرمانند گوشه، دارو تهیه کرده و تاکنون عملکرد موفقی داشته است. این شرکت، مطالعاتی به منظور تصمیم گیری جهت استفاده از داروی بیماری گوشه در کاستاریکا انجام داده است، وزارت بهداشت پاسخ داده که برای کشاورزی که درآمدی معادل با ۳۰۰-۴۰۰ دلار دارد مسلم است که

¹ Angiotensin Receptor Blockers

² Alternative

³ Case study

⁴ genzyme

نباید این دارو استفاده شود. به علاوه، هزینه درمان کل کشور کاستاریکا، معادل با ۱۶۰ هزار دلار است، بنابراین، استفاده از این دارو، در سطح کلان هزینه اثربخش و به صرفه نیست اگرچه داروی موثری است یعنی اگر یک مریض بدحال تا آخر عمر آن را استفاده نماید، به زندگی کاملاً عادی باز می‌گردد. اما در نهایت، علی‌رغم تمام این مسائل جنزایم از طریق، وکیل، دیوان عدالت و دادگاه عالی کشور، دارو را در کشور برقرار کرده است. در چین و برزیل نیز همین مکانیسم را در پیش گرفته است. به نظر من، به جای مقایسه با داروهای جایگزین، باید سال‌های ازدست‌رفته و سپری‌شده با معلولیت و ناتوانی^۱ (DALYS) یا سال‌های زندگی باکیفیت (QALYS) سنجیده شوند و ست پوینت^۲ را مشخص نماییم. تایلندی که می‌بینید، برای یک سال کوآلی یک تولید ناخالص ملی^۳ (GDP) در نظر گرفته است، تایلند ناشی از زحمت و تولید است، ناشی از نفت و گاز نیست، بنابراین از GDP واقعی برخوردار است. کشورهای وابسته به نفت مثل ایران، با افزایش پول نفت به کشور با درآمد بالا و با کاهش آن به کشور با درآمد پایین تبدیل می‌شوند. بنابراین در این مسائل باید تصمیم‌گیری شود و حتی می‌توان گفت که اقتصاد با نفت ۳۵ دلاری، یک GDP Per Quality را براساس وضعیت خود روی چند ببندد. نه اینکه صرفاً جایگزین‌ها با یکدیگر مقایسه شوند. اگر این مسائل را در نظر نگیریم، در داروهای نوینی که تولید می‌شوند، مشکل خواهیم داشت.

¹ Disability Adjusted Life Years

² Setpoint

³ Gross domestic product

سوال: با توجه به اینکه دارو، لوازم و تجهیزات پزشکی بخش عمده‌ای از منابع طرح تحول را به خود اختصاص داده‌اند، حد استاندارد کیفیت و قیمت یک وسیله مصرفی برای بیمار چقدر است تا منابع هدر رفت نداشته باشد؟

دکتر مجدزاده: این سؤال از بحث HTA خارج شده است و وارد بحث راهنماها^۱ و اجرای آن‌ها شده است.

دکتر حریرچی: نکته‌ای قابل تذکر در اینجا وجود دارد به این صورت که بحث تقاضای القایی^۳ در این کشور سال‌ها است که وجود دارد، در گذشته از جیب مردم پرداخت می‌شد و امروز دولت وظیفه پرداخت آن را بر عهده دارد، بنابراین حساسیت‌ها بیشتر شده است. در خصوص تجهیزات گران قیمت، اکثریت معترضین از ذی‌نفعان هستند چراکه در گذشته عامل ایجاد تقاضای القایی بودند و حق کمیسیون دریافت می‌کردند، اکنون که بازار به هم خورده است، حس می‌کنند منافعشان به جیب دولت و ... رفته است. اصل این است که همه چیز در حد هزینه اثربخشی باشد. به‌طور کلی طرح تحول تغییر جدی ایجاد نکرده است ضمن اینکه هزینه داروهای همچون آلبومین، آنتی‌بیوتیک و داروهای گران قیمت را کاهش داده است.

¹ Guidelines

² Implementation

³ Induced Demand

سوال: HTA: استقرار یافته در جهان، روش‌های مشخصی برای انتشار اطلاعات^۱ و گزارش‌ها^۲ متناسب با ادبیات گروه‌های ذی‌نفع دارد، HTA در ایران چگونه، برای چه کسانی و کجا منتشر می‌شود؟

دکتر مجدزاده: HTA های انجام‌شده توسط موسسه، منتشرشده و به‌صورت گزارش از طریق وبسایت قابل دسترسی است. از نظر ارزیابی اثر نهایی، اثر نهایی طرح‌های HTA در موسسه مورد بررسی قرار گرفته اند، اما واقعیت این است که فاصله زیادی با ایده آل وجود دارد.

سوال: هیچ موسسه‌ای در جهان قابلیت ارزیابی تمام فناوری‌های عرضه‌شده را در طول سال و ارزیابی فناوری ارائه‌شده در بازار را ندارد. بنابراین به‌ناچار روش‌هایی برای اولویت‌بندی فناوری‌های در صف ارزیابی مورد نیاز است، آیا ما از چنین روشی برای اولویت‌بندی برخوردار هستیم؟

دکتر مجد زاده: در حال حاضر، گروهی در زمینه تکنیک‌های اولویت‌بندی فناوری‌ها فعالیت می‌نمایند اما هنوز این تکنیک‌ها اجرایی نشده‌اند و این حیطة در حال توسعه است. **دکتر حریریچی:** راحت‌تر است که از فناوری باقیمت بالا^۳ و فراوانی بالا^۴ شروع کنیم.

¹ Information Dissemination

² Reports

³ High Cost

⁴ High Frequency

دکتر مجد زاده: HTA نیازمند فرهنگ سازی است. اگر دانش آموختگان این رشته وجود نداشتند، HTA عملیاتی نمی شد. به همت آقای دکتر اولیایی منش در زمان وزارت خانم دکتر وحید دستجردی، ارزیابی فنآوری سلامت در چارت دانشگاه های علوم پزشکی کشور و معاونت توسعه موردپذیرش قرار گرفت که بر این اساس، برای دانشگاه های بزرگ شرایط احراز دو پُست و برای دانشگاه های کوچک شرایط احراز یک پست ایجاد شد.

سوال: آیا در احراز پُست، اولویت با پزشکان است یا با فارغ التحصیلان رشته HTA؟ در حال حاضر، بحث اولویت گذاری فنآوری ها در موسسه ملی سلامت مطرح است و احتمالاً گزینت های ۱۰-۲۰ میلیونی به این موضوع تعلق می گیرد و حتی افرادی از بیرون موسسه این کارها را انجام می دهند، بسیاری از دانشجویان، به دنبال موضوعاتی برای پایان نامه به منظور فارغ التحصیلی هستند، بنابراین پیشنهاد می شود، موسسه اولویت های پژوهشی خود را به دانشگاه ها ارائه نماید.

دکتر مجدزاده: موسسه طرح های خود را به صورت فراخوان اعلام می نماید و هر کس می تواند در این طرح ها شرکت نماید، اما نکته قابل تأمل در بحث HTA آن است که برخلاف پایان نامه های فارغ التحصیلی که اشتباهات متعددی در آن ها رخ می دهد و مشکلی ایجاد نمی شود، در پایان نامه HTA اگر اشتباهی رخ دهد، در خارج از سازمان گفته می شود که به طور مثال در دانشگاه علوم پزشکی ایران یک کار تحقیقاتی انجام گرفت و فنآوری موردبررسی تصویب یا رد شد، این موضوع ابعاد مالی وسیع به دنبال خواهد داشت. سخن ما این نیست که دانشجو نمی تواند یا می تواند، ارزیابی فنآوری

سلامت را انجام دهد بلکه این است که این کار را یک گروه متخصص باید انجام دهند و یک دانشجو نیز می‌تواند عضو گروه صلاحیت‌دار^۱ مدنظر باشد. پاسخ سؤالات کشور را درزمینه HTA با تمرین پژوهشی نمی‌تواند داد. تمرین پژوهش به صورت طرح پژوهشی مربوط به مرکز استعدادهای درخشان است.

با توجه به اینکه ماهیت HTA، چند رشته‌ای^۲ است، در سطح دنیا خیلی کم پیش می‌آید که برای آن PhD^۳ ایجاد شده باشد. در ایران به منظور ادامه تحصیل فارغ‌التحصیلان کارشناسی ارشد رشته HTA در مقطع دکترا، کواتا^۴ یا سهمیه دکتری پژوهشی محور^۵ در نظر گرفته می‌شود.

نظر یکی از حضار: اگر پزشک در مورد یک مریض اشتباه نماید، صرفاً بیمار ضرر خواهد دید اما اگر در HTA اشتباهی رخ دهد، آسیب متوجه کل نظام و جامعه خواهد بود؛ بنابراین پیشنهاد می‌شود با متخصصین رشته، اعضای هیئت‌علمی و انجمن‌های تخصصی، مشورت شود و نظرات آن‌ها گرفته شود و در مجموع همکاری‌های بین بخشی تقویت شوند. به نظر می‌رسد در شرایط فعلی یا HTA کار خود را به درستی انجام نداده است یا با اهل فن مشورت نشده است. ضرورت دارد روی مشورت در HTA تأکید بیشتری شود.

نظر یکی از حضار: یک دلیل برای اینکه به جمع‌بندی مشخص نرسیدیم عنوان جلسه است. مطرح شدن این حجم از سؤالات نیز شاید به همین دلیل باشد، در این

¹ Qualified

² Multidisciplinary

³ Doctor of Philosophy

⁴ Quota

⁵ PHD By Research

سؤالات برخی به جایگاه و برخی به نقش رشته توجه داشتند. دو نکته قابل ذکر دیگر در بحث HTA وجود دارد، نخست؛ وقتی می‌خواهیم مدل ایجاد نماییم باید روی تحلیل‌ها تمرکز بیشتری داشته باشیم، در تحلیل‌های موجود بیشتر به دنبال آن هستیم که مشخص شود اثر نهایی چیست و سنجش اثر نهایی کار آسانی نیست. بحث دوم نبود اطلاعات جامع است، در HTA نیازمند همکاری متخصصین مختلف و اطلاعات جامع هستیم.

جمع بندی

دکتر مجدزاده:، در این جلسه در حد اطلاع‌رسانی موضوعی مطرح شد و ابعاد آن مورد تحلیل قرار گرفت. انتظار از جلسه گفتمان سیاستی آن است که با گزینه‌های سیاستی شروع شود و آن‌ها را غنی نماید. علت اینکه در این جلسه نمی‌توان گفت کدام گزینه بهتر است و جایگاه HTA درون یا بیرون وزارت باشد این است که نشست با متن تعیین شده قبلی، آغاز نشد. به علاوه، ماهیت موضوع به گونه‌ای است که نمی‌توان آن را جمع‌بندی کرد.

اطلاعات تماس با موسسه ملی تحقیقات سلامت

آدرس: تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک ۷۸

تلفن: ۸۸۹۹۱۱۰۲

نمابر: ۸۸۹۵۱۳۹۷

پست الکترونیک: nihr@tums.ac.ir

«با تشکر از موسسه هومان همراهان دانش برای مستندسازی و تهیه کتاب نشست تخصصی»