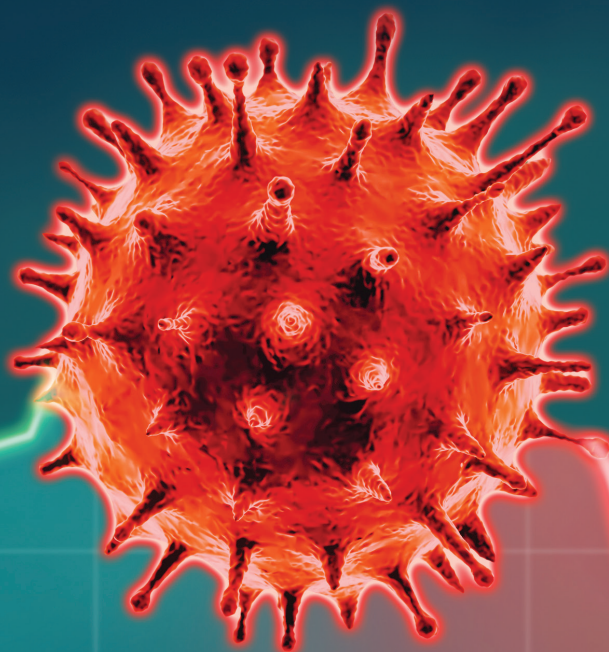


نسل بعدی ارزیابی فناوری سلامت در خصوص دسترسی و بازپرداخت فناوری های سلامت در سراسر اروپا

بهترین راهنمای عملی برای ارزیابی فناوری سلامت در تشخیص و درمان کووید-۱۹



نویسندگان

Jamie Elvidge, Ashley Summerfield, Saskia Knies, Bertalan Németh, Zoltán Kaló, Wim Goettsch, Dalia Dawoud

مترجمین : دکتر ماریتا محمدشاهی ، پریسا ابویی مهریزی



مؤسسه ملی تحقیقات سلامت
جمهوری اسلامی ایران

عنوان کتاب: نسل بعدی ارزیابی فناوری سلامت در خصوص دسترسی و بازپرداخت فناوری های
سلامت در سراسر اروپا

نویسندگان: Jamie Elvidge, Ashley Summerfield, Saskia Knies, Bertalan Németh,
Zoltán Kaló, Wim Goettsch, Dalia Dawoud

مترجمین: دکتر ماریتا محمدشاهی، پریسا ابویی مهریزی، دکتر محمدرضا مبینی زاده

سایر همکاران: راحله صادقی، زینب فکورفرد، دکتر زهرا غریب ناصری

ویراستاران: دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر علی اکبری ساری

شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۷۰۳۶-۴۱-۱

شابک دوره: ۹۷۸-۶۲۲-۷۰۳۶-۴۱-۱

صفحه آرایبی و طراحی جلد: محمد علائی پور

ناشر: الوند پویان

تیراژ: ۱۰۰۰

نوبت چاپ: اول - ۱۴۰۱

قیمت: این کتاب رایگان می باشد

این تحقیق به همت گروه اقتصاد سلامت موسسه و حمایت مالی موسسه ملی تحقیقات سلامت
جمهوری اسلامی ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام پذیرفته است.

nih.tums.ac.ir

نسل بعدی ارزیابی فناوری سلامت در خصوص دسترسی و بازپرداخت فناوری‌های سلامت در سراسر اروپا: بهترین راهنمای عملی برای ارزیابی فناوری سلامت در تشخیص و درمان کووید-۱۹ / نویسندگان جیم الیویدج ... او دیگران] مترجمان ماریتا محمدشاهی، پریسا ابویی مهریزی؛ ویراستار علیرضا اولیایی منش، علی اکبری ساری.

تهران: الوند پویان، ۱۴۰۱.

۶۵ص: مصور، جدول.

۹۷۸-۶۲۲-۷۰۳۶-۴۱-۱

فیبا:

Next generation health technology assessment to support patient-centred, - , عنوان اصلی: societally oriented, real-time decision-making on access and reimbursement for health technologies throughout Europe

: نویسندگان جیم الیویدج، آشلی سامرفیلد، ساسکیا کنیس، برتالان نامت، زولتا کالو، ویم کوتج، دالیا داود.

: کتابنامه: ص ۵۶-۶۱

: بهترین راهنمای عملی برای ارزیابی فناوری سلامت در تشخیص و درمان کووید-۱۹

: کووید-۱۹ -- تشخیص

COVID-19 (Disease) -- Diagnosis

کووید-۱۹ -- درمان

COVID-19 (Disease) -- Treatment

کووید-۱۹ -- درمان -- نوآوری

COVID-19 (Disease) -- Treatment -- Technological innovations

: الیویدج، جیمی

Elvidge, Jamie

: ابویی مهریزی، پریسا، ۱۳۶۵-، مترجم

: محمدشاهی، ماریتا، ۱۳۶۵-، مترجم

: اولیایی منش، علیرضا، ۱۳۴۸-، ویراستار

Olyeemanesh, Alireza

: اکبری ساری، علی، ۱۳۴۹-، ویراستار

QR۳۹۹ :

۵۷۹/۲۵۶:

۸۹۳۳۷۳۹ :

: فیبا

۱۴۰۱/۰۵/۱۶ :

:

۸۹۳۲۱۲۵:

عنوان و نام پدید آورنده

مشخصات نشر

مشخصات ظاهری

شابک:

وضعیت فهرست نویسی

یادداشت

یادداشت

یادداشت

عنوان دیگر

موضوع

شناسه افزوده

شناسه افزوده

شناسه افزوده

شناسه افزوده

شناسه افزوده

شناسه افزوده

شناسه افزوده

رده‌بندی کنگره

رده‌بندی دیویی

شماره کتابشناسی ملی

اطلاعات رکورد کتابشناسی

تاریخ درخواست

تاریخ پاسخگویی

کدیگیری

نسل بعدی ارزیابی فناوری سلامت در خصوص دسترسی و بازپرداخت فناوری های سلامت در سراسر اروپا

بهترین راهنمای عملی برای ارزیابی فناوری سلامت در
تشخیص و درمان کووید-۱۹

نویسندگان

Jamie Elvidge, Ashley Summerfield, Saskia Knies, Bertalan Németh
Zoltán Kaló, Wim Goettsch, Dalia Dawoud

مترجمین

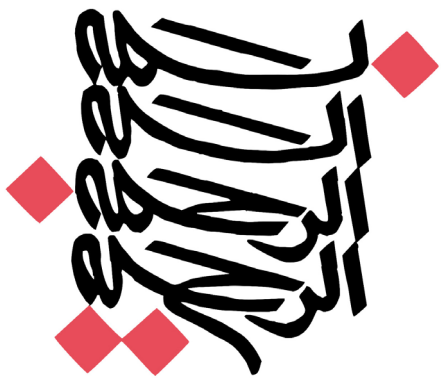
دکتر ماریتا محمدشاهی، پریسا ابویی مهریزی، دکتر محمدرضا مبینی زاده

سایر همکاران

راحله صادقی، زینب فکورفرد، دکتر زهرا غریب ناصری

ویراستاران

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر علی اکبری ساری



پیشگفتار

از سال ۲۰۱۹ بیماری ویروسی جدیدی در برخی نقاط جهان پدیدار شد که به سرعت در سال ۲۰۲۰ تبدیل به بیماری همه‌گیر شد و سازمان جهانی بهداشت آن را "کووید-۱۹" نامید؛ این بیماری، تاکنون مسبب خسارات جانی و مالی بسیاری در جوامع انسانی گشته و بحران بی سابقه‌ای را در همه جهات زندگی بشری رقم زده است. از همان آغاز بیماری، فناوری‌های بسیاری جهت تشخیص و یا درمان این بیماری عرضه شدند که اکثر آنها به این منظور تولید نشده بودند و عوارض بسیار زیادی را برای استفاده کنندگان ایجاد کردند. تمامی این فناوری‌ها بدون انجام فرایند ارزیابی فناوری سلامت که طی آن "تاثیرات فناوری‌های بهداشت و درمان با هدف فراهم آوردن اطلاعات عینی برای حمایت از تصمیمات بهداشت و درمان و سیاستگذاری در سطوح محلی، منطقه‌ای، ملی و بین‌المللی به صورت نظام مند ارزیابی می‌شوند" وارد فاز بالینی برای تشخیص و درمان این بیماری شدند و براساس نتایج اولیه یا داده‌های اثربخشی که از مطالعات سطح پایین نظیر مطالعات مشاهده‌ای یا حیوانی به دست آمده بود مورد استفاده قرار گرفتند. زیرا که اینگونه ارزیابی‌ها زمانبر است و بنا بر دلایل متعددی مانند افزایش سریع مبتلایان و به تبع آن مرگ و میر بالا و همچنین لزوم اتخاذ تصمیمات سیاستی سریع، انجام آن در آن بازه زمانی میسر نبود.

در ابتدای همه‌گیری بسیاری از سازمان‌های ارزیابی فناوری سلامت در تصمیم‌گیری و سیاستگذاری در خصوص استفاده فناوری‌های تشخیصی و درمانی در خصوص کووید-۱۹ بسیار منفعل عمل نمودند چرا که تاکنون راهنمای یکسانی برای آنها وجود نداشته است. این موضوع اهمیت طراحی و استفاده از مدل‌هایی برای اجرای مطالعات ارزیابی اقتصادی در خصوص این نوع فناوری‌ها برای استفاده این سازمان‌ها را پررنگ‌تر می‌کند. در همین راستا موسسه ملی تعالی خدمات بالینی تحت نظر اتحادیه اروپا اقدام به تدوین راهنمایی عملی برای ارزیابی فناوری سلامت در تشخیص و درمان کووید-۱۹ برای متصدیان این حوزه نمودند.

با توجه به نیاز مبرم به وجود چنین راهنمایی در داخل کشور همکاران گروه اقتصاد سلامت موسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران راهنمای پیش‌گفت را ترجمه کردند، که لازم است مراتب قدردانی خود را از آن‌ها به عمل آورم. امید است این نوشتار ارزشمند مورد استفاده همکاران و سیاستگذاران در حوزه کووید-۱۹ قرار گیرد.

دکتر حسین قناعتی

رئیس دانشگاه علوم پزشکی تهران

واژه‌نامه اختصارات

ARDS	Acute respiratory distress syndrome	سندرم دیسترس (زجر) حاد تنفسی
BMI	Body mass index	شاخص توده بدنی
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies	آژانس کانادایی داروها و فناوری‌های سلامت
CCA	Cost-consequence analysis	تحلیل هزینه پیامد
CEA	Cost-effectiveness analysis	تحلیل هزینه اثربخشی
CUA	Cost—utility analysis	تحلیل هزینه مطلوبیت
ECMO	Extracorporeal membrane oxygenation	اکسیژناسیون غشایی برون‌پیکری
FDA	US Food and Drug Administration	سازمان مدیریت غذا و دارو آمریکا
HTA	Health technology assessment	ارزیابی فناوری سلامت
ICER	Institute for Clinical and Economic Review	انستیتوی مطالعات اقتصادی و بالینی
IHTAM	Innovation of Health Technology Assessment Methods Framework	چارچوب روش‌های نوآورانه انجام ارزیابی فناوری سلامت
NICE	National Institute for health and Care Excellence	مؤسسه تعالی خدمات بالینی
OBA	Outcomes-based (commercial) agreement	توافقات تجاری مبتنی بر پیامدها
RCT	Randomised controlled trial	کارآزمایی تصادفی کنترل شده
RWE	Real-world evidence	شواهد واقعی
SARS	Severe acute respiratory syndrome	سندرم استرس حاد تنفسی
SEIR	Epidemiological “susceptible, exposed, infected, recovered” model	مدل اپیدمیولوژیک “مستعد، در معرض، آلوده، بهبودیافته”
ZIN	Zorginstituut Nederland	انستیتوی مراقبت‌های سلامت هلند

فهرست محتوی

۸	خلاصه اجرایی
۱۲	خلاصه تصویری از توصیه‌های مهم
۱۵	۱. مقدمه
۱۷	۱.۱. نیاز به این راهنما
۲۰	۲.۱. روش استفاده این راهنما
۲۱	۲. ارزیابی اثربخشی بالینی
۲۱	۱.۲. انواع شواهد بالینی
۲۵	۲.۲. جمعیت
۲۶	۳.۲. بازوی مقایسه
۲۷	۴.۲. پیامدهای اصلی
۲۹	۳. ارزیابی ارزش پولی
۲۹	۱.۳. انواع ارزیابی
۳۰	۲.۳. بازوی مقایسه
۳۰	۳.۳. دیدگاه تجزیه و تحلیل
۳۳	۴.۳. پیامدهای بلندمدت
۳۵	۵.۳. آستانه هزینه-اثربخشی
۳۶	۴. رویکردهای مدل‌سازی
۳۶	۱.۴. مدل‌های شبیه‌سازی
۳۸	۲.۴. انتقال بیماری
۳۹	۳.۴. پویایی سیستم
۳۹	۴.۴. مقاومت ضد میکروبی
۴۰	۵.۴. کالیبراسیون مدل
۴۱	۶.۴. یک مدل بیماری «پویا»
۴۳	۷.۴. ملاحظات عملی
۴۴	۵. عدم قطعیت
۴۴	۱.۵. مشخص نمودن عدم قطعیت

۴۵	۲.۵. رویکردی پاسخگو و «پویا» به ارزیابی فناوری سلامت
۴۷	۶. استطاعت مالی و توان خرید
۴۷	۱.۶. توجه به استطاعت مالی
۴۸	۲.۶. قراردادهای (توافق‌های) دسترسی مدیریت شده
۴۹	۳.۶. پشتیبانی اجرایی در زمان عرضه محدود
۵۰	۷. در نظر گرفتن سایر عناصر ارزش
۵۲	۸. مشارکت ذینفعان
۵۲	۱.۸. رویکرد کلی به مشارکت
۵۳	۲.۸. مشارکت بیماران و مردم
۵۵	۹. نتیجه‌گیری
۵۶	۱۰. منابع
۶۲	۱۱. پیوست
۶۲	۱.۱۱. نمای کلی تأییدشده بیماری کووید-۱۹ و مسیر بالینی
۶۵	۲.۱۱. مدل مفهومی ارزیابی هزینه اثربخشی فناوری‌ها برای کووید-۱۹

خلاصه اجرایی

از سال ۲۰۲۰ میلادی، ویروس جدید SARS-CoV-2 و بیماری همه‌گیر ناشی آن (کووید-۱۹)، نظام‌های مراقبت سلامت و اقتصادهای بزرگ را در بحرانی بی‌سابقه قرار داده است. تا به امروز، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت^۱ در تصمیم‌گیری در خصوص استفاده از واکسن‌ها، آزمایش‌های تشخیصی، درمان‌ها و مداخلات سلامت عمومی برای کووید-۱۹ پیش‌قدم نبوده‌اند. در عوض، سیاستگذاران در پاسخ به شرایط اضطراری همه‌گیری، اقدام سریع را در اولویت قرار دادند. علیرغم اینکه تصمیمات بازپرداخت^۲ اغلب توسط جامعه علمی (از جمله اپیدمیولوژیست‌ها، ویروس‌شناسان و مدل‌سازان) گرفته شده است ارزش پولی و هزینه اثربخشی توسط آنها در نظر گرفته نشده است.

با اجرایی شدن برنامه‌های واکسیناسیون، نظام‌های مراقبت سلامت، از رویکردهای اضطراری که در اوایل بیماری همه‌گیر انجام می‌شد فاصله گرفتند. در شرایطی که عملکرد اضطراری نیاز نیست و فشاری بر روی بودجه نظام سلامت وجود ندارد، نظام‌های مراقبت سلامت با آژانس‌های تأسیس شده ارزیابی فناوری سلامت باید فناوری‌های مربوط به کووید-۱۹ را ارزیابی نمایند.

با این حال، این ارزیابی‌ها احتمالاً، چالش‌های بیشتری را نسبت به سایر فناوری‌هایی که آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت با آن مواجه شده‌اند، ایجاد می‌کنند. این ارزیابی‌ها شامل شواهد بالینی محدود و نامشخص، پیشرفت بسیار سریع درک علمی از مسیر بیماری و مدیریت بالینی آن، چالش‌های عملیاتی و نیاز به بروزرسانی مکرر راهنماها، به‌دلیل سرعت بسیار سریع انتشار «شواهد» جدید هستند. بسیاری از این چالش‌ها، انتظار می‌رود برای مدتی باقی بمانند و آژانس‌های مختلف ارزیابی فناوری سلامت به روش‌های مختلف، ممکن است با آنها برخورد کنند.

این نوشتار، بهترین راهنمای عملی ارزیابی فناوری‌ها برای کووید-۱۹، جهت حمایت از آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت با روش‌های سازگار و عملی ایجاد شده و بر روی فناوری‌های تشخیصی و درمانی به عنوان رایج‌ترین مورد ارزیابی آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت تمرکز کرده است. در حوزه درمان، بیشتر روی درمان‌ها تا پیشگیری پس از مواجهه^۳ تمرکز نموده است. با این حال، احتمالاً روش توصیه شده برای پیشگیری خیلی متفاوت نخواهد بود.

توصیه‌های این راهنما براساس یافته‌های یک پیمایش و کارگاه آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت است، این کارگاه متشکل از مدل‌سازان اقتصاد سلامت، و مطالعات راهنمای روش‌های کووید-۱۹، دستورالعمل‌های بالینی، و ارزیابی‌های اقتصادی بوده است. همچنین با یک گروه چند ذی‌نفع در یک رویداد محیط امن سیاستی^۴ مورد بحث قرار گرفته، و با نظرات آنها تصحیح شده است. این توصیه‌ها شامل چندین موضوع مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت است، در زیر، برخی از پیشنهادات کلیدی به‌صورت خلاصه آورده شدند. مهمترین آنها توصیه‌ای است که از همه‌گیری به‌عنوان فرصتی برای اجرای رویکرد پاسخگو، «پویا»^۵ به ارزیابی فناوری سلامت استفاده می‌شود.

1. Health technology assessment (HTA)
2. Reimbursement decisions
3. Post-exposure prophylaxis
4. Policy sandbox event
5. Living

ارزیابی اثربخشی بالینی

کارآزمایی‌های تصادفی کنترل‌شده^۱ باید به‌عنوان استاندارد طلایی شواهد بالینی برای فناوری‌های مربوط به کووید-۱۹ باقی بمانند. اگرچه، در طول یک همه‌گیری، بهترین شواهد موجود برای آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت ممکن است از کارآزمایی‌های تصادفی کنترل‌شده سطح شواهد پایین‌تری داشته باشند، مانند شواهد واقعی^۲ کنترل‌نشده، مطالعات پیش‌چاپ منتشر شده، یا شواهدی که به‌طور کامل قابلیت بومی‌سازی ندارند. در صورتی‌که این شواهد، بهترین در زمان ارزیابی باشند، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید با استفاده از همین شواهد، فناوری‌های مربوط به کووید-۱۹ را ارزیابی کنند. آژانس‌ها همچنین به منظور صرفه‌جویی در وقت و منابع و جلوگیری از کارهای تکراری باید مطالعات نظام‌مند «پویا» را برای ارزیابی‌های اثربخشی بالینی در نظر داشته باشند، همچنین، مجموعه پیامدهای اصلی منتشر شده کووید-۱۹ می‌تواند برای شناسایی مناسب‌ترین پیامدهای بالینی مورد استفاده قرار گیرد. برای تمام توصیه‌ها پیرامون اثربخشی بالینی، به بخش ۲ رجوع کنید.

ارزیابی ارزش پولی^۳

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت که تحلیل هزینه‌مطلوبیت را استفاده می‌کنند، باید زمان ارزیابی فناوری‌ها برای کووید-۱۹، به این کار ادامه دهند. انواع دیگری از ارزیابی اقتصادی مانند تحلیل هزینه-پایمان را نیز می‌توان در مواردی که به‌نظر می‌رسد مفید باشد، در نظر گرفت. هر دو دیدگاه مراقبت سلامت (پرداخت‌کننده^۴) و دیدگاه اجتماعی باید با تصمیم‌گیری پیرامون فناوری‌های کووید-۱۹ مرتبط باشند. هنگامی‌که وضعیت همه‌گیری بحرانی است و زمانی‌که بودجه از دولت مرکزی تأمین می‌شود و از طرف یک پرداخت‌کننده مراقبت سلامت خاص انجام نمی‌پذیرد، دیدگاه اجتماعی به نظر مهم‌تر می‌باشد. آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید در حال حاضر، استفاده از آستانه‌ها و تعدیل‌کننده‌های^۵ هزینه اثربخشی استاندارد خود در ارزیابی‌های کووید-۱۹ را ادامه دهند، اما باید تحقیق کنند تا به شناسایی این که آیا ترجیحات اجتماعی مختلف در طول و پس از همه‌گیری وجود دارند یا خیر، برسند. برای تمام توصیه‌ها پیرامون هزینه اثربخشی، به بخش ۳ مراجعه کنید.

مدل‌سازی اقتصادی

استفاده از یک مدل کامل مسیر بیماری شامل تشخیص و درمان برای ارزیابی‌های هزینه اثربخشی طیف وسیعی از فناوری‌های کووید-۱۹، یا توالی‌های فناوری‌ها توصیه می‌شود. این مدل در حالت ایده‌آل باید دارای شبیه‌سازی در سطح فردی^۶ باشد تا جمعیت ناهمگن بیماران مسیر پیچیده، و تأثیر بالقوه برخی فناوری‌ها بر انتقال یا ظرفیت سیستم را به تصویر بکشد.

مدل باید طیف وسیعی از گزینه‌ها را در خود جای دهد، از جمله، توانایی مدل برای اجرای یک مدل سطح فردی یا سطح

1. Randomised controlled trials (RCTs)
2. Real-world evidence (RWE)
3. Assessing value for money
4. Payer
5. Thresholds and modifiers
6. Individual-level simulation

کوهورت^۱، تصویرسازی انتقال بیماری (به‌عنوان مثال، با مرتبط کردن به یک مدل بیماری اپیدمیولوژیک یا عفونی)، و اثرات ظرفیت سیستم باشد. در هنگام افزایش عفونت که منجر به افزایش فشار بر منابع مراقبت سلامت فراتر از محدودیت‌های ظرفیت آنها می‌شود، در نظر گرفتن اثرات ظرفیت اهمیت بیشتری خواهد داشت. این مدل همچنین باید برای غیرفعال کردن هر یک از این گزینه‌ها منعطف باشد، تا در صورت لزوم، یک روش مدل‌سازی کمتر پیچیده را تسهیل کند. به‌عنوان مثال، استفاده از یک مدل ساده سطح کوهورت، ممکن است در زمان ارزیابی تصمیم‌گیری مستقیم و محدود، یا در خصوص استفاده از چندین فناوری در یک موقعیت مشابه در مسیر درمان، قابل قبول باشد. هر مدل اقتصادی باید پیامدها و اثرات درمانی طولانی‌مدت کووید-۱۹ را به تصویر بکشد.

این مدل باید به‌طور مکرر به‌روز شود تا بتواند جدیدترین اطلاعات بیماری و تغییرات استاندارد مراقبت را منعکس کند. یک مدل کامل مسیر بیماری که «پویا» و منعطف است، می‌تواند به‌طور مشترک توسط آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت، با کمک اطلاعات دریافتی از چندین ذینفع، توسعه داده شود، و برای استفاده و پشتیبانی از رویکرد ارزیابی فناوری سلامت پاسخگو در سطح جهانی در خصوص فناوری‌های کووید-۱۹، به‌صورت رایگان در دسترس قرار گیرد.

برای تمام توصیه‌های مربوط به مدل‌سازی، به بخش ۴ مراجعه کنید.

در نظر گرفتن عدم قطعیت

اکثر ارزیابی‌های کووید-۱۹ دارای سطح بالایی از عدم قطعیت خواهند بود. آژانس‌ها باید در مورد شکاف‌های داده و مفروضات ایجاد شده، شفاف باشند و نتایج حساسیت بالا و تجزیه‌وتحلیل آستانه را در نظر بگیرند. نتایج احتمالی هنوز باید مورد استفاده قرار گیرد و می‌تواند با تجزیه‌وتحلیل اطلاعات برای آگاهی از نیازهای تحقیقاتی آینده همراه باشد. یک رویکرد شفاف، عملی، «پویا» ارزیابی فناوری سلامت باید با تعهد به بازنگری تصمیمات در صورت بروز شواهد جدید و بهتر، از جمله تغییر تصمیمات قبلی با سرمایه‌گذاری مجدد یا عدم سرمایه‌گذاری در فناوری اجرا شود.

برای تمام توصیه‌ها پیرامون ترسیم کردن^۲ و کاهش عدم قطعیت، به بخش ۵ مراجعه کنید.

استطاعت مالی و توان خرید^۳

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید به‌طور معمول اثر بودجه‌ای مورد انتظار فناوری‌های کووید-۱۹، از جمله هرگونه طراحی مجدد خدمات و بار سیستم را در نظر بگیرند، تا فناوری‌هایی را که پیاده‌سازی آنها برای نظام مراقبت سلامت دشوار است، شناسایی کنند. این مهم می‌تواند موجب بحث‌های تجاری بین توسعه‌دهنده (ارائه‌دهنده) فناوری^۴ و پرداخت‌کننده مراقبت سلامت^۵ شود. از سوی دیگر، آژانس ارزیابی فناوری سلامت می‌تواند به تجزیه‌وتحلیل زیرگروه‌ها بپردازد و گروه‌هایی را شناسایی کند که فناوری برای آنها اثربخش‌ترین (مقرون به‌صرفه‌ترین)^۶ است و فناوری‌ها را اولویت‌بندی می‌کند. اعضای کمیته^۷ و پرداخت‌کنندگان ممکن است مدل‌های جدید پرداخت برای فناوری‌های کووید-۱۹ را کشف کنند. توافقنامه‌های دسترسی مدیریت شده، شامل دوره جمع‌آوری داده

1. Cohort-level
2. Characterising
3. Procurement
4. Technology developer
5. Healthcare payer
6. Most cost effective
7. Commissioners

برای حل عدم قطعیت‌های کلیدی، ممکن است به‌ویژه برای رویکرد پویا ارزیابی فناوری سلامت مناسب باشد. برای تمام توصیه‌های مربوط به توان خرید، به بخش ۶ مراجعه کنید.

در نظر گرفتن سایر عناصر ارزشی^۱

هنگام ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید در نظر داشته باشند که آیا مزایای مرتبطی مانند کاهش نابرابری^۲، کاهش ترس از عفونت، و نوآوری علمی وجود دارد که در ارزیابی بالینی و هزینه اثربخشی به اندازه کافی مورد بررسی قرار نمی‌گیرد. اگر نمی‌توان این تأثیرات را به صورت کمی (برای مثال، با در نظر گرفتن آنها در ارزش‌های مطلوبیت^۳) منظور کرد، باید با استفاده از یک رویکرد کیفی و مشورتی در نظر گرفته شوند.

برای تمام توصیه‌ها پیرامون سایر عناصر با ارزش، به بخش ۷ مراجعه کنید.

مشارکت ذینفعان

تأثیرات گسترده همه‌گیری به این معنی است که آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید اطمینان حاصل کنند که طیف وسیعی از ذینفعان می‌توانند در ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹ مشارکت داشته باشند. اطلاعات متخصصان بالینی و بیماران ممکن است در مواردی که شکاف‌های شواهد و عدم قطعیت وجود دارد، آموزنده باشد. رویکرد «طبقه‌ای^۴» برای مشارکت بیمار و جامعه توصیه می‌شود. مثلاً، شرایطی که گروه‌های شهروندی و سازمانی را در کنار هم قرار می‌دهد تا گروه‌های پُرخطر مشخص شوند. آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت می‌توانند از روش‌های ابتکاری، مانند ابزارهای ارتباطی دیجیتالی و آنلاین برای تسهیل مشارکت گسترده استفاده کنند.

برای تمام توصیه‌ها پیرامون مشارکت ذینفعان ارزیابی فناوری سلامت، به بخش ۸ مراجعه کنید.

1. Other elements of value
2. Inequity
3. Utility values
4. Tiered

خلاصه تصویری از توصیه‌های مهم



ارزیابی اثربخشی بالینی

- ترجیح کارآزمایی‌های تصادفی کنترل شده تطبیقی برای اثربخشی بالینی؛
- ترویج شواهد واقعی با کیفیت بالا برای پر کردن شکاف شواهد؛
- استفاده از مطالعات شواهد "پویا"؛
- در نظر گرفتن دقیق تعمیم‌پذیری با توجه به شرایط مرتبط؛
- از پیش تعیین کردن تحلیل زیرگروه؛
- مراجعه به فهرست پیامدهای پیشنهادی اصلی و مجموعه پیامدهای اصلی.



ارزیابی ارزش پولی

- در صورت ترجیح، استفاده از تحلیل هزینه مطلوبیت با هزینه اثربخشی حمایتی و تحلیل هزینه پیامد در صورت مفید بودن؛
- در نظر گرفتن دیدگاه ارائه‌دهنده و جامعه؛
- در صورت لزوم، استفاده از داده محکم با توجه به شرایط مرتبط؛
- استفاده از ارزش‌های آستانه معمول، ولیکن، تحقیق پیرامون ترجیحات در طول همه‌گیری انجام شود.



مدلسازی اقتصادی

- در حالت ایده‌آل، استفاده از مدل‌های شبیه‌سازی برای ناهمگونی بیمار؛
- شامل شدن پیامدهای بلندمدت، انتقال بیماری و ظرفیت سیستم؛
- تنظیم کردن ورودی‌های نامشخص برای اطمینان از خروجی‌های محتمل مثل استفاده از شواهد واقعی؛
- ایجاد یک مدل کامل بیماری برای کووید-۱۹ به عنوان مدل اپیدمیولوژیک، با استفاده از تشخیص و درمان «تو در تو»؛
- انجام تحلیل‌های ساده‌تر در جایی که می‌تواند برای تصمیم‌گیری قابل قبول باشد؛
- به‌روز کردن منظم مدل برای پشتیبانی از ارزیابی فناوری سلامت «پویا».



کنترل عدم قطعیت

- گزارش شفاف شکاف شواهد، فرضیات و شرایط همه‌گیری؛
- تحلیل گسترده زیرگروه، ارزش نهایی و آستانه؛
- استفاده از تحلیل احتمالات؛
- استفاده از ارزش تحلیل اطلاعات برای اعلام از اولویت‌های تحقیق؛
- کاهش عدم قطعیت با اجرای یک رویکرد ارزیابی فناوری سلامت «پویا»؛
- به‌روز کردن تصمیمات (شامل سرمایه‌گذاری مجدد و عدم سرمایه‌گذاری مجدد) به‌صورت پاسخگو براساس اطلاعات جدید.



مشارکت ذینفعان

- اطمینان از امکان مشارکت طیف زیادی از ذینفعان در فرآیند ارزیابی فناوری سلامت؛
- شامل شدن شهروندان، بیماران، مراقبین و نمایندگان، و سازمان‌هایی که به عنوان نماینده گروه‌های خاصی هستند که در معرض خطر بیشتری می‌باشند یا کمتر مورد توجه قرار گرفته‌اند؛
- اولویت‌بندی براساس یک رویکرد طبقه‌ای؛
- در نظر گرفتن رویکردهای جدید مانند ابزارهای دیجیتال و آنلاین برای مشارکت،



سایر عوامل مهم

- ارزیابی استطاعت مالی با استفاده از تحلیل تأثیر بودجه؛
- شروع بحث‌های تجاری در پی دغدغه‌ها در خصوص استطاعت مالی؛
- تسهیل شدن توافق‌نامه‌های دسترسی مدیریت شده با یک رویکرد ارزیابی فناوری سلامت «پویا»؛
- در نظر گرفتن سایر عناصر بالقوه ارزشی، شامل عدالت، کاهش ترس از سرایت، و پیشرفت علمی؛
- تلاش بر ضبط علمی آنها به صورت کمی (به‌عنوان مثال، در ارزش‌های مطلوبیت)، در غیر این صورت، ضبط به صورت روایی^۱ انجام شود.

1. Narratively

۱. مقدمه

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت در طول چالش‌های بی‌سابقه‌ای که توسط ویروس جدید SARS-CoV-2 و بیماری همه‌گیر کووید-۱۹ مرتبط با آن ظاهر شده است به کار خود ادامه داده‌اند. در مواجهه با وضعیت اضطراری فزاینده، سیاستگذاران تا حد زیادی، در مورد مداخلات سلامت عمومی، برنامه‌های واکسیناسیون، استراتژی‌های آزمایش و درمان‌های کووید-۱۹ بدون انجام ارزیابی فناوری سلامت کامل، تصمیم‌گیری کرده‌اند (۱،۲). در نتیجه، آزمایش‌ها و درمان‌های تشخیصی مختلف براساس نتایج اولیه یا داده‌های اثربخشی که از مطالعات مشاهده‌ای به دست آمده بودند، وارد عمل بالینی شدند،^۱ که بعداً در کارآزمایی‌های بالینی مشخص شد که فاقد اثربخشی بالینی هستند مانند هیدروکسی کلروکین (۳).

این رویکرد می‌تواند در یک بحران سلامت به این بزرگی، که در آن «قانون نجات» حاکم است، توجیه‌پذیر باشد (۴) زیرا ارزیابی فناوری سلامت استاندارد به شواهد و زمان نیاز دارد، و بخش اولیه همه‌گیری فاقد هر دو است. علاوه بر این، نیاز به ارزیابی فناوری سلامت استاندارد به منظور - شناسایی کارآمدترین روش تخصیص منابع کمیاب برای مراقبت سلامت- در کشورهای پردرآمد اهمیت کمتری پیدا می‌کند.

همچنان که برنامه‌های واکسیناسیون در حال اجرا هستند، تهدید فوری نظام‌های مراقبت سلامت باید تحت کنترل درآید، اما احتمالاً اقتصادها وارد دوره سختی طولانی‌مدتی خواهند شد. نظام‌های مراقبت سلامت شروع به بررسی بهترین روش مقابله با عواقب ناخواسته اقدامات کاهش‌دهنده^۲، مانند تأثیر قرنطینه بر سلامت روان، اختلال در سایر خدمات، و لیست‌های انتظار طولانی برای جراحی‌های انتخابی می‌کنند. همه، بدین معنا است که سیاستگذاران باید در مورد فناوری‌هایی که برای تشخیص یا درمان کووید-۱۹ بازپرداخت می‌کنند، دقت بیشتری داشته باشند و گزینه‌هایی که بیشترین مزایای سلامتی نسبت به هزینه‌ها ارائه می‌دهند را ترجیح دهند. در کشورهایی که آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت تأسیس شده‌اند، بهترین موقعیت برای این‌گونه تصمیمات وجود دارد. در حال حاضر از برخی از آنها خواسته شده است تا فناوری‌های مربوط به کووید-۱۹ را ارزیابی کنند، و بسیاری فناوری‌های جدید و تغییر کاربری داده در دست بررسی هستند.

بنابراین، به عنوان بخشی از پروژه (ارزیابی نسل بعدی فناوری سلامت^۳)، این راهنمای موقت به منظور ارائه مجموعه‌ای از راه‌های سازگار و عملی برای آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت تهیه شده است تا با استفاده از آن به حل برخی از چالش‌های اصلی که احتمالاً هنگام ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹ با آنها مواجه می‌شوند، نزدیک شوند.

پروژه ارزیابی نسل بعدی فناوری سلامت، یک پروژه افق نگاری با بودجه ۲۰۲۰ است که توسط اتحادیه اروپا از ژانویه ۲۰۱۹ به مدت ۵ سال پشتیبانی می‌شود. هدف اصلی آن ایجاد چارچوبی برای نسل بعدی ارزیابی فناوری سلامت به منظور حمایت از تصمیم‌گیری‌های بیمار محور^۴، جامعه محور^۵، به موقع، و بازپرداخت فناوری‌های سلامت در سراسر اروپا است.

-
2. Hydroxychloroquine
 3. Mitigation measures
 3. Next Generation Health Technology Assessment (HTx)
 4. Patient-centred
 5. Societally oriented

پروژه ارزیابی نسل بعدی فناوری سلامت: این کار کجا مناسب است؟

این کار به عنوان بخشی از یک راهنمای دوگانه از روش‌هایی که توسط پروژه ارزیابی نسل بعدی فناوری سلامت شکل گرفته یا در آن مورد استفاده قرار می‌گیرد، انجام شد. اول، ارزیابی نسل بعدی فناوری سلامت یک چارچوب جدید برای حمایت از نوآوری در روش‌های ارزیابی فناوری سلامت ارائه کرده است: "راهنمای نوآوری در روش‌های ارزیابی فناوری سلامت- چارچوب IHTAM¹" (۵). چارچوب IHTAM با دنبال کردن ۳ مرحله، روشی نظام‌مند برای ذینفعان ارزیابی فناوری سلامت در خصوص روش‌های نوین فراهم می‌کند:

شناسایی: درس گرفتن از تجربیات گذشته و روش‌های موجود، تصویر کردن رویکرد بهتر و شناسایی نیازهای ذینفعان برای دستیابی به آن؛

توسعه ۲: اختصاص دادن منابع به طراحی روش‌ها یا فرایندهای جدید برای رفع نیازهای شناسایی شده، و قرار دادن آنها در آزمون آزمایشی؛

اجرا: برنامه‌ریزی برای اجرای روش‌های جدید، به کارگیری آنها در شرایط واقعی، ارزیابی عملکرد آنها و انتقال آنها به سایر شرایط.

تا به امروز IHTAM در دنیای واقعی آزمایش نشده است.

همه‌گیری کووید-۱۹ در میانه پروژه ارزیابی نسل بعدی فناوری سلامت آغاز شد و همچنان چالش‌های بی‌سابقه‌ای را برای نظام‌های مراقبت سلامت و آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت ایجاد می‌کند. به نظر می‌رسید که این پروژه می‌تواند روش‌های موجود ارزیابی فناوری سلامت را به‌طور کلی یا برای آمادگی همه‌گیری بعدی، بهبود بخشد. این موضوع، یک فرصت مُعْتَمَن برای پایلوت کردن چارچوب IHTAM بود. برای تشخیص این‌که آیا نیاز به تغییر در رویکرد استاندارد مورد استفاده آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت (مرحله "شناسایی" IHTAM) وجود دارد، کارهای زیر انجام پذیرفت:

راهنمای روش‌شناسی موجود از ارزیابی فناوری سلامت و آژانس‌های نظارتی مربوط به ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹، بررسی شد؛

پیمایش و کارگاه آموزشی آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت برای شناسایی موانع آنها در ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹ اجرا شد؛

کارگاه آموزشی اقتصاددانان سلامت تشکیل شد تا موانع خود را در ارائه مدل‌های تصمیم‌گیری برای ارزیابی اثربخشی فناوری‌های کووید-۱۹، شناسایی کنند؛

یک مرور نظام‌مند ارزیابی اقتصادی فناوری‌های کووید-۱۹ اجرا شد؛

دستورالعمل‌های بالینی بررسی شد و با متخصصان بالینی ارتباط برقرار شد تا درک روشنی از بیماری کنونی کووید-۱۹ و مسیرهای بالینی به‌دست آورند و یک مدل مفهومی مسیر بیماری ارائه کنند.

چالش‌های اصلی شناسایی شده از این کار در بخش ۰ (صفر) این گزارش شرح داده شده است.

پس از استقرار راهنمای روش‌های ارزیابی فناوری سلامت برای ارزیابی فناوری‌های مرتبط با کووید-۱۹، استفاده از داده‌های ذینفعان مربوطه (مرحله "توسعه" راهنمای IHTAM) به توسعه آن پرداختیم. این شامل: تهیه پیش‌نویس راهنمای خوب برای رسیدگی به چالش‌های اصلی شناسایی شده در هنگام ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹؛

ایجاد یک مبنای مفهومی برای مدل بیماری کووید-۱۹ در ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹؛

برای بررسی راهنمای پیشنهادی و توسعه مشترک راهنمای نهایی، یک رویداد سیاستی متشکل از ذینفعان ارزیابی فناوری سلامت از رشته‌های مختلف شامل ۲۱ نماینده از متخصصان بالینی، اقتصاددانان سلامت، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت، یک پرداخت‌کننده، حامیان بیمار، یک نهاد حرفه‌ای تحقیق پیامدها و اقتصاد سلامت، و تولیدکنندگان فناوری، برگزار شد.

توصیه‌های عملی خوب برای ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹ در بخش‌های ۲ تا ۸ این گزارش ارائه شده است.

استفاده از محیط امن سیاستی در مرحله توسعه، فرصتی برای استفاده آزمایشی از این رویکرد در توسعه روش‌ها و فرایندهای ارزیابی فناوری سلامت بود. محیط امن سیاستی (یا نظارتی)، یک محیط "امن" برای آزمایش روش‌ها یا فرایندهای جدید، جدا از فرایندهای "پویا" برای جلوگیری از هرگونه پیامدهای منفی بالقوه خارجی، فراهم می‌نماید. این روش هنوز در ارزیابی فناوری سلامت استفاده نشده است (۶)، از این شیوه برای آزمایش میزان پذیرش خروجی‌های ارزیابی نسل بعدی فناوری سلامت مربوط به مدل‌های تصمیم‌گیری و پرداخت مشترک به منظور آماده‌سازی برای اجرا استفاده می‌شود. استفاده از یک محیط امن سیاستی در توسعه راهنمای روش‌های ارزیابی فناوری سلامت برای کووید-۱۹، تجربه ارزشمندی از به‌کارگیری این رویکرد در ارزیابی فناوری سلامت ارائه کرده است، که به محیط‌های امن سیاستی بعدی که در بسته کاری شماره ۴ ارزیابی نسل بعدی فناوری سلامت ۱ انجام می‌شود، اطلاع‌رسانی کرده و آنها را بهره‌مند خواهد کرد.

با ورود به مرحله نهایی IHTAM ("پیاده‌سازی")، مراحل بعدی شامل انتشار گسترده راهنما برای حمایت از جذب آن در بین آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت، و تعامل با آژانس‌هایی است که مایل به استفاده از آن برای ارزیابی‌های فناوری‌های کووید-۱۹ هستند. تحقیقات بیشتر می‌تواند شامل استفاده از راهنما برای توسعه مدل بیماری کووید-۱۹ باشد.

۱,۱ نیاز به این راهنما

۱,۱,۱. چالش‌های ارزیابی فناوری سلامت

آن چنان که مشخص است ارزیابی فناوری‌های درمانی و تشخیصی کووید-۱۹ بعید است، ساده باشد (۷,۸). با این حال، مطالعه راهنمای روش‌های موجود از آژانس‌های نظارتی و ارزیابی فناوری سلامت نشان داده است که راهنمای محدودی برای اطلاع‌رسانی ذینفعان پیرامون چگونگی رویکرد این آژانس‌ها برای ارزیابی فناوری‌های مرتبط با کووید-۱۹ وجود دارد.

از راهنما مشخص شده است، مؤسسه تعالی خدمات بالینی (NICE)^۱ و سازمان مدیریت غذا و داروی امریکا (FDA)^۲ جامع‌ترین توصیه‌ها را ارائه می‌دهند، که عمدتاً طراحی کارآزمایی^۳، تحلیل برنامه‌ریزی و استفاده از شواهد غیرتصادفی است (۹،۱۰). با این حال، اکثر توصیه‌ها به سادگی روش‌های قبلی و معمول را تکرار می‌کنند، و تقریباً هیچ راهنمای مناسبی در مورد چگونگی ارزیابی اثربخشی فن‌آوری‌های کووید-۱۹ وجود ندارد.

برای اثبات نیاز به راهنمای مناسب، میزگردی با مشارکت نمایندگان آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت برگزار شد که در آن با استفاده از روش‌های ترکیبی، پیمایشی اجرا شد. در این میزگرد، مشکلاتی را که انتظار می‌رود در این ارزیابی‌ها با آنها روبه‌رو شوند، یا قبلاً با آنها مواجه شده‌اند، شناسایی شدند. همچنین کارگاهی از اقتصاددانان سلامت برای شناسایی چالش‌های اصلی که هنگام مدل‌سازی کووید-۱۹ وجود خواهد داشت، تشکیل گردید.

چالش‌های پیش‌روی آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت، همان‌طور که در پیمایش و کارگاه مشخص شد، تا حد زیادی با چالش‌هایی که توسط شورای ارزیابی فناوری سلامت ISPOR^۴ مشخص شده بود، مطابقت داشت (۱۱). اگرچه، بسیاری از آنها منحصر به کووید-۱۹ نیستند. به‌عنوان مثال، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت معمولاً ارزیابی فناوری‌های بیماری‌های نادر را انجام می‌دهند که عمدتاً این فناوری‌ها فاقد شواهد اثربخشی بالینی با کیفیت بالا و قطعی هستند و به‌طور معمول با شواهدی ناهمگن ارائه می‌شوند و در مورد این‌ها چگونه با شرایط بومی‌سازی شوند مورد بررسی قرار می‌گیرند. همچنین، مشکلات در برآورد و ارزیابی هزینه اثربخشی، با تکیه بر داده‌ها و مفروضات نامشخص، و تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت تحت نظارت فشارهای خارجی، چالش‌های متداولی است که در سایر زمینه‌های بیماری با آن روبه‌رو هستیم.

۲.۱.۱. چالش‌های منحصر به فرد ناشی از کووید-۱۹

با این حال، علاوه بر چالش‌های معمول که آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت با آن روبه‌رو هستند، بی‌ثباتی گسترده ناشی از همه‌گیری نیز رخ می‌دهد که ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹ را دشوار می‌کند. اولویت‌های نظام‌های مراقبت سلامت نیز احتمالاً در طول زمان بسته به شرایط همه‌گیری که از وضعیت بسیار نامعلوم و فوری همه‌گیری اولیه به دوره‌ای از پیک‌ها و فرازهای متغیر در میزان عفونت و ظهور واریانت‌های جدید تغییر کرده است، متفاوت خواهد بود. درک علمی کووید-۱۹ و فرایند بالینی مرتبط با آن همچنان در حال کامل شدن است. بسیاری از فناوری‌ها و درمان‌های جدید و بسیاری از درمان‌های مرتبط با بیماری‌های دیگر که برای کووید-۱۹ دوباره استفاده می‌شوند نیز همچنان در حال توسعه هستند و انتظار می‌رود که مسیر بالینی به سرعت تغییر کند. یک تصمیم مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت که در اوج میزان عفونت یا زمانی که هیچ درمان مؤثر فعلی وجود ندارد، گرفته شده است، ممکن است هنگامی که میزان عفونت کمتر است یا یک واریانت جدید ظاهر شده، یا مسیر بالینی تغییر کرده، تصمیم بهینه‌ای نباشد. بار اجتماعی بیماری با اجرای استراتژی‌های پرهزینه کاهش بیماری، از جمله، تعطیلی مشاغل و مدارس، مرخصی کارگران، محدودیت‌های سفر، و کاهش ارتباطات اجتماعی بی‌سابقه بوده است. کووید-۱۹ همچنین بر سایر خدمات مراقبت سلامت

1. National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

2. US Food and Drug Administration (FDA)

3. Trial design

4. Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR)

مانند خدمات معمول تشخیصی و انتخابی تأثیر منفی کاهش داده است (۱۲، ۱۳). با این وجود، در طول پیک موج‌های عفونت‌ها، خدمات مراقبت سلامت ثانویه با بیشتر شدن تقاضا برای تخت‌های بیمارستانی و دستگاه‌های تنفسی، تحت فشار قرار گرفتند (۱۴، ۱۵). یک درمان اگر نیاز، به محدودیت‌های شدید اجتماعی و همین‌طور نیاز به خدمات بیمارستانی را در زمان پیک کاهش دهد، ارزشمند تلقی می‌شود که معمولاً در ارزیابی فناوری سلامت‌های "رایج" برای بیماری‌های غیر عفونی مورد توجه نیست.

عرضه محدود واکسیناسیون، موضوعی اصلی در طول همه‌گیری بوده است (۱۶، ۱۷). برخی از دولت‌ها به سرعت برای تهیه واکسن‌های ایمن اقدام کردند، اما مشکلات مربوط به زنجیره تأمین فناوری‌های تشخیصی و درمانی مؤثر برای واکسن نیز می‌توانست وجود داشته باشد. منتظر ماندن تا اتمام یک فرآیند طولانی‌مدت ارزیابی فناوری سلامت، می‌تواند منجر به عدم دسترسی به موقع به درمان‌های مؤثر به دلیل عرضه ناکافی شود. آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت ممکن است بتوانند زیرگروه‌هایی را شناسایی نمایند تا استفاده از کارآمدترین فناوری‌هایی که عرضه آنها محدود است را اولویت‌بندی کنند. اما، چنین توصیه‌ای به دلیل ملاحظات اخلاقی ممکن است مناقشه‌آمیز باشد (۱۸، ۱۹). آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت ممکن است در حوزه یک بیماری خاص مجبور به پاسخگویی به تعداد کمی از ذینفعان باشند، اما تأثیرات وسیع اجتماعی کووید-۱۹ به این معنی است که یک تصمیم ارزیابی فناوری سلامت برای یک فناوری کووید-۱۹ احتمالاً به‌طور گسترده‌تری بررسی می‌شود. علاوه بر این، با تعداد زیاد کارآزمایی‌های تحقیقی در حال انجام، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت برای ارائه راهنمایی قوی و سریع‌تر از حد معمول در مورد فناوری‌های کووید-۱۹ تحت فشار مضاعفی هستند. مؤسسه مطالعه بالینی و اقتصادی ایالات متحده^۲ اخیراً قصد خود را برای ارزیابی مشترک ۵ درمان برای کووید-۱۹ اعلام کرده است (۲۰).

۳.۱.۱ نقش این راهنما

بسیاری از چالش‌های شناسایی شده تا مدتی مشکل‌ساز خواهند بود. ارزیابی فناوری سلامت نقش مهمی برای اطمینان از دسترسی نظام‌های مراقبت سلامت به فناوری‌های اثربخش (مقرون به‌صرفه) برای کووید-۱۹ ایفا می‌کند، اما ممکن است فرآیندهای معمول برای این امر مطلوب نباشند؛ ممکن است رویکردی عملی و پاسخگوتر نیاز باشد. بر این اساس، این راهنما قصد دارد گامی برای افزایش تدریجی دقت ارزیابی‌ها باشد، زیرا تضمین ارزش پولی^۳ مهمترین هدف برای سیاستگذاران خواهد بود. با احیای نظام‌های مراقبت سلامت، انتظار می‌رود که آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت، روش‌هایی را که به‌طور معمول در شرایط دیگر استفاده می‌کنند، در فناوری‌های مربوط به کووید-۱۹ نیز اعمال کنند.

1. 'Routine' HTAs
 2. Institute for Clinical and Economic Review (ICER)
 3. Securing value for money

۱.۲. روش استفاده این راهنما

این راهنما برای آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت در نظر گرفته شده است تا از ارزیابی آنها در خصوص فناوری‌های درمانی و تشخیصی کووید-۱۹ پشتیبانی کند. هدف آن ارائه راهنمایی موقت برای افزایش دقت ارزیابی فناوری سلامت با ادامه همه‌گیری است، در این مدت، بسیاری از چالش‌های پیش روی آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت همچنان ادامه خواهد داشت. این راهنما باید به عنوان گامی در جهت بازگرداندن فرآیندهای معمول و کامل ارزیابی فناوری سلامت، هنگامی که نظام‌های مراقبت سلامت احیا شده‌اند، تلقی شود. توصیه‌های این راهنما که روش‌های مؤثر کار را ارائه می‌دهند، می‌توانند در عادی شدن روش‌ها و فرآیندهای ارزیابی فناوری سلامت پذیرفته شوند.



هنگام ارزیابی فناوری‌های تشخیصی یا درمانی برای کووید-۱۹:

- آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید از توصیه‌های موجود برای پیاده‌سازی روشی ثابت، عملی برای ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹ استفاده کنند؛
 - تولیدکنندگان فناوری‌های کووید-۱۹ می‌توانند از این راهنما برای اطلاع دادن برنامه‌های تولید شواهد خود و ارائه سوابق شواهد^۲ به آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت استفاده کنند؛
 - سایر گروه‌های ذینفع، مانند پزشکان، بیماران، مراقبین و پرداخت‌کنندگان می‌توانند از این راهنما برای اطلاع دادن از مشارکت و انتظارات خود در فرآیندهای ارزیابی فناوری سلامت استفاده کنند.
- اگرچه این راهنما در زمینه همه‌گیری کووید-۱۹ تدوین شده است، رویکردهای شرح داده شده در توصیه نامه باید به همه‌گیری بیماری‌های عفونی آینده، تعمیم داده شوند. امید است که این امر، به ارزیابی فناوری سلامت این امکان را بدهد که در صورت بروز شرایط مشابه در آینده، به سرعت، پاسخ دهد.

1. Austerity
2. New Normal
3. Apply adapted HTA methods
4. Evidence dossiers

۲. ارزیابی اثربخشی بالینی

۲.۱. انواع شواهد بالینی

شواهد اثربخشی بالینی برای فناوری‌های کووید-۱۹ به دلیل کارآزمایی‌های تصادفی کنترل‌شده نسبتاً کم، جمعیت‌ها و شرایط^۱ ناهمگن، مدت زمان کوتاه مطالعه و شیوع بالای شواهدی که مورد بررسی کامل قرار نگرفته، هنوز ناقص است. پایگاه شواهد با بیش از ۴۵۰۰ کارآزمایی برنامه‌ریزی‌شده، به کار گرفته شده یا فعال برای فناوری‌های کووید-۱۹ ثبت شده در <https://clinicaltrials.gov>. همچنان در حال تکامل می‌باشد. شکاف‌های مهم شواهد برای مدتی باقی خواهند ماند. علاوه بر این، با پیشرفت وضعیت همه‌گیری و درک علمی کووید-۱۹، احتمال وجود ناهمگونی در شواهد همچنان وجود دارد. به عنوان مثال، افزایش روزافزون آنتی‌بادی‌ها در جمعیت‌ها به این معنی است که وضعیت سرولوژی شرکت‌کنندگان در کارآزمایی^۲ به یک ویژگی مهم تبدیل شده است که ممکن است بر اثربخشی برخی درمان‌ها تأثیر بگذارد (۲۱، ۲۲). نیاز به کارآزمایی‌ها در جمعیت‌های بومی می‌تواند بیش از حد محدودکننده باشد، بنابراین آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت در بسیاری از کشورها احتمال دارد برای تصمیم‌گیری به مطالعات غیربومی (بین‌المللی یا چندملیتی) تکیه نمایند. بنابراین، در طول یک همه‌گیری جهانی، دسترسی به شواهد و شفاف‌سازی آنها بسیار مهم است (توسط مجلات دانشگاهی که مطالعات کووید-۱۹ را به صورت مقاله‌های با دسترسی آزاد منتشر می‌کنند، نشان داده شده است). منابع غیرتصادفی شده، مانند مطالعات واقعی، می‌توانند حوزه‌های عدم قطعیت را به سرعت و در یک موقعیت محلی مرتبط اطلاع دهند، و در برخی موارد ممکن است بهترین شواهد موجود برای حمایت از تصمیم‌گیری باشند. چالش‌ها در مورد چگونگی ارزیابی کیفیت و گزارش چنین شواهدی همچنان باقی می‌ماند.

چندین توصیه در این بخش (۱، ۲) از استانداردهای شواهد ارزیابی فناوری سلامت بین‌المللی^۳ (۲۳) و پشتیبانی مؤسسه تعالی خدمات بالینی از توسعه‌دهندگان (ارائه‌دهندگان) فناوری‌ها^۴ برای کووید-۱۹ (۹) و استانداردهای شواهد برای آزمایش‌های تشخیصی (۲۴) اقتباس شده است.

-
1. Settings
 2. Serology status of trial participants
 3. Health Technology Assessment International (HTAi)
 4. Developers of technologies

۱.۱.۲. کارآزمایی‌های بالینی^۱

توصیه‌ها

برای درمان:

کارآزمایی‌های داوری هم‌تایان شده^۲، چندمرکزی، تصادفی و کنترل شده، همچنان استاندارد طلایی برای سنجش اثربخشی نسبی مداخلات مختلف است.

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید انتظار داشته باشند و ترجیح دهند شواهدی از کارآزمایی‌های تطبیقی و عملی به آنها ارائه شود، زیرا اطلاعات جدید در مورد وضعیت بیماری به سرعت در حال به‌روز رسانی است. این طرح همچنین می‌تواند کارایی کارآزمایی را افزایش دهد.

کارآزمایی‌های تطبیقی^۳ باید از راهنمای^۴ CONSORT برای کارآزمایی‌های تصادفی شده با استفاده از طرح‌های تطبیقی، پیروی کنند (۲۵).

برای تشخیص:

اثربخشی بالینی معمولاً از طریق یک مطالعه سنجش صحت داوری هم‌تایان^۵ مورد بررسی قرار می‌گیرد، اما طرح‌های جایگزین ممکن است، مناسب باشند (به عنوان مثال، در جمعیت‌ها با شیوع پایین).

ابزار ارزیابی کیفیت برای مطالعات دقیق تشخیصی^۶ (tool 2-QUADAS) (۲۶) می‌تواند برای راهنمایی در طراحی مطالعه و پشتیبانی از آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت هنگام ارزیابی مناسب بودن مطالعات تشخیصی برای تصمیم‌گیری، مورد استفاده قرار گیرد.

برای همه فناوری‌ها:

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید تعمیم‌پذیری شواهد را برای تصمیم‌گیری در خصوص مشکل یا شرایط بومی، با دقت و شفافیت در نظر بگیرند.

به دلیل شواهد محدود و مجزا برای فناوری‌های کووید-۱۹، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید شواهدی را در نظر بگیرند که ممکن است کاملاً برای تصمیم‌گیری در خصوص مشکل یا شرایط بومی^۷ آنها قابل تعمیم نباشد.

در صورت وجود دلیل منطقی، مبنی بر این که پیامدهای مشاهده شده در مسئله یا شرایط بومی یک سازمان متفاوت است، تجزیه و تحلیل حساسیت گسترده^۸ را در نظر بگیرند.

1. Clinical trials
2. Peer-reviewed
3. Adaptive trials
4. Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)
5. Peer-reviewed test accuracy study
6. Quality assessment tool for diagnostic accuracy studies (QUADAS)
7. Local decision problem or setting
8. Extensive sensitivity analysis

۲.۱.۲. شواهد غیرتصادفی شده

توصیه‌ها

استفاده از مطالعات غیرتصادفی شده انجام شده، با طراحی خوب و داوری هم‌تایان شده، باید برای فناوری‌های کووید-۱۹ (و فناوری‌های تشخیص یا درمان بیماری همه‌گیر آتی) قابل قبول باشد، زیرا احتمالاً در شواهد کارآزمایی تصادفی شده موجود، شکاف وجود دارد.

شواهد واقعی^۱ و مشاهده‌ای^۲ می‌توانند برای فرضیه‌سازی و ارزیابی، مناسب باشند:

- اثربخشی نسبی در موقعیت‌های غیرکارآزمایی^۳؛
- اثربخشی نسبی در افرادی که در کارآزمایی‌ها ثبت‌نام نشدند؛
- پیامدهای طولانی‌مدت سلامت، به ویژه بقا و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی؛
- پیامدهای ایمنی طولانی‌مدت فوری؛
- مسیر بالینی فعلی، از جمله، ترکیب مراقبت استاندارد، و نحوه تغییر آنها در طول زمان؛
- شناسایی زیرگروه‌هایی با مشخصات خطر مختلف که احتمالاً از درمان‌های جدید بهره می‌برند؛
- داده‌های اپیدمیولوژیک، مانند نرخ سرایت بیماری^۴.

در حالت ایده‌آل، شواهد واقعی باید از کیفیت بالایی برخوردار باشند و در چندین مرکز و/یا پایگاه‌های داده، با گزارش شفاف پروتکل‌های مطالعه (ثبت شده در شبکه اروپایی مراکز فارماکواپیدمیولوژی^۵ و مراقبت‌های دارویی^۶) و نتایج، اجرا شوند.

چندین چک‌لیست و اسناد راهنما برای بهبود و ارزیابی اجرا و کیفیت مطالعات غیرتصادفی شده تهیه شده است، از جمله، توصیه‌های اخیر (۲۷). چندین مورد دیگر توسط ایده‌پردازان GetReal خلاصه شده است (۲۸). توصیه می‌شود که شواهد واقعی طبق یک یا چند مورد از این راهنماها جمع‌آوری و گزارش شوند تا به آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت اجازه داده شود کیفیت آن را به‌طور شفاف ارزیابی کنند.

با شواهد ناقص و مجزا، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید بدانند که شواهد غیرتصادفی شده ممکن است بهترین شواهد موجود برای تصمیم‌گیری باشند. با درنظر گرفتن سطح تعمیم‌پذیری، استحکام و عدم قطعیت شواهد، آژانس‌ها باید آماده تصمیم‌گیری براساس چنین منابع داده‌ای باشند.

مطالعات انجام شده در شبکه‌های داده فدرال^۷ یا استفاده از محیط‌های تحقیقاتی معتبر ممکن است شواهد با کیفیت بالاتری را با توجه به حجم نمونه بزرگتر و/یا افزایش دقت ارائه دهند.

1. Real-world evidence (RWE)
 2. Observational
 3. Non-trial settings
 4. Disease reproduction (R) rate
 5. Pharmacoepidemiology
 6. Pharmacovigilance
 7. Federated data networks

۳.۱.۲. سنتز (ترکیب) شواهد^۱

توصیه‌ها

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید از مطالعات شواهد بالینی "پویا" و متاآنالیزهای^۲ موجود برای تصمیمات اثربخشی بالینی خود استفاده کنند (۲۹-۳۱).

- در حالی که بسیاری از آژانس‌ها ترجیح می‌دهند در مدت زمان معمول، مطالعات خود را انجام دهند، مطالعات پویا که در دسترس عموم قرار دارند و مرتباً به‌روز می‌شوند، روشی عملی برای ارزیابی اثربخشی بالینی درمان‌ها برای کووید-۱۹ ارائه می‌دهند. استفاده از این منابع باعث کاهش تکرار کار می‌شود و می‌تواند امکان ارزیابی سریع‌تر را فراهم آورد.

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید تصمیم‌پذیری شواهد حاصل از یک مطالعه پویا خارجی را مطابق با توصیه‌های بخش ۱، ۱، ۲ با دقت و شفافیت در نظر بگیرند.

در مواردی که مطالعات تصادفی و غیرتصادفی شده با کیفیت بالا وجود دارند، روش‌های سنتز (ترکیب) شواهد که شواهد تصادفی و غیرتصادفی شده را ترکیب می‌کند (۳۲) حاوی اطلاعات مفیدی خواهد بود. آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید از این نوع تجزیه و تحلیل‌ها استفاده کنند تا اطمینان حاصل شود که از همه شواهد مرتبط موجود برای تصمیم‌گیری خود، استفاده می‌کنند.

توجه داشته باشند که شواهدی که مورد بازبینی کامل هم‌تایان^۳ قرار نگرفته‌اند ("ادبیات خاکستری"^۴)، مانند مقالات پیش‌چاپ، ارائه‌های کنفرانس و بیانیه‌های مطبوعاتی) به احتمال زیاد از شواهدی که مورد بازبینی قرار گرفته‌اند معتبرتر نیستند. این می‌تواند برای تصمیم‌گیری در فازهای فوری‌تر همه‌گیری قابل قبول‌تر باشد. در این شرایط، راهنمای شناسایی چنین شواهدی از آژانس کانادایی داروها و فناوری‌های سلامت کانادا^۵ می‌تواند مفید باشد (۳۳).

1. Evidence synthesis
2. Meta-analyses
3. Full peer review
4. Grey literature
5. Canadian Agency for Drugs and Technologies (CADTH)

۲.۲. جمعیت

توصیه‌ها

برای درمان:

جمعیت هدف باید با توجه به ویژگی‌های زیر به روشنی مشخص شود:

- اطلاعات جمعیتی (شامل سن، جنس، قومیت، وضعیت اقتصادی-اجتماعی، وضعیت سیگار کشیدن، شاخص توده بدنی^۱)؛
- وضعیت واکسیناسیون (واکسینه نشده، تا حدی واکسینه شده، کاملاً واکسینه شده است؛ نوع واکسن؛ زمانی که از واکسیناسیون می‌گذرد^۲)؛
- وضعیت سرولوژی (وجود آنتی‌بادی)؛
- روش تأیید بیماری (فقط علائم، PCR، آزمایش سریع)؛
- وضعیت علائم (بدون علامت، علامت‌دار)؛
- شدت (بیماری خفیف، متوسط، شدید یا بحرانی)؛
- وضعیت بهبود^۳؛
- مدت زمان علائم (بیماری علامت‌دار، سندرم پس از کووید-۱۹)؛
- نیاز به کمک تنفسی براساس نوع (اکسیژن مکمل کم جریان، اکسیژن مکمل با جریان زیاد، تهویه غیرتهاجمی، تهویه مکانیکی، اکسیژن‌رسانی غشایی برون پیکری^۴)؛
- وجود بیماری‌های همراه (زمینه‌ای) (۳۴).

کارآزمایی‌ها با شرکت‌کنندگانی که شدت بیماری متفاوتی دارند باید زیرگروه‌های جداگانه یا تجزیه و تحلیل متفاوت جهت شناسایی اثرات درمانی متمایز داشته باشد. به همین ترتیب، تجزیه و تحلیل‌های زیرگروه باید برای جمعیت‌هایی برنامه‌ریزی شود که در آنها خطر ابتلا به بیماری کووید-۱۹ بیشتر است، مانند افرادی که نقص ایمنی دارند، یا درگیر سرطان و چاقی هستند. در حالت ایده‌آل، تجزیه و تحلیل‌های تمام زیرگروه‌ها باید از پیش تعیین شده باشند.

از حذف جمعیت‌های خاص باید اجتناب شود. در صورت حذف، باید به وضوح توجیه شود. چنین زیرگروه‌هایی می‌تواند شامل: کودکان، افراد مسن، زنان باردار، افراد دارای ویژگی‌های محافظت شده^۵، مراقبین سلامت، افراد با وضعیت عملکردی ضعیف و افراد با بیماری زمینه‌ای مهم باشد.

1. Body mass index (BMI)
 2. Time since vaccination
 3. Recovery
 4. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)
 5. People with protected characteristics

برای تشخیص:

- برای مثال، جامعه هدف باید از نزدیک با جمعیت مورد سنجش، در موارد زیر مطابقت داشته باشد:
- اطلاعات جمعیتی (شامل سن، جنس، قومیت، وضعیت اقتصادی-اجتماعی، وضعیت سیگار کشیدن، شاخص توده بدنی)؛
 - وضعیت علائم (بدون علامت، علامت‌دار)؛
 - شدت (بیماری خفیف، متوسط، شدید یا بحرانی)؛
 - وجود بیماری‌های همراه (زمینه‌ای) (۳۴)؛
 - نتایج آزمایش قبلی مربوطه؛
 - روش آزمایش، شامل شرایط و تجربه شخصی فردی که آزمایش می‌گیرد.

۲.۳. بازوی مقایسه

مسیر بالینی کووید-۱۹ در پاسخ به شواهد جدید، درک بهتر بیماری، و معرفی فناوری‌های جدید به سرعت در حال تغییر است. با کارآزمایی‌های زیادی که در حال انجام است و ورود فناوری‌های جدید به فضای تصمیم‌گیری، ارزیابی خطر^۱، به سرعت قدیمی می‌شود. این احتمال وجود دارد که این حجم زیاد تحقیقات سریع در صورت شیوع بیماری همه‌گیر مشابه در آینده، نیز رخ دهد.

توصیه‌ها

در اصل، بازوی مقایسه‌ای که برای ارزیابی اثربخشی بالینی مورد استفاده قرار می‌گیرد باید نشان‌دهنده استاندارد درمان موجود در سطح بومی باشد. برای مثال، دگزامتازون به عنوان یک درمان معمول برای درمان کووید-۱۹ در محیط بیمارستان تصویب شده است و بنابراین در صورت لزوم، به عنوان بازوی مقایسه‌ای برای فناوری‌های جدید در آن محیط استفاده شود.

جهت آمادگی برای تغییرات سریع در مسیر بالینی و بازوهای مقایسه‌ای جدید که وارد فضای تصمیم‌گیری می‌شوند، ارزیابی‌ها باید به‌طور معمول شامل تجزیه و تحلیل‌های اکتشافی برای یک فناوری فرضی جدید باشند (بخش ۲.۳ را ببینید).

۲.۴. پیامدهای اصلی

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت بیان کردند که با توجه به ناهماهنگی بین مطالعات و گذر زمان، مطالعات بالینی فناوری‌های مربوط به کووید-۱۹ پیامدهای بالینی مختلفی را گزارش کرده‌اند. این امر، تا حدی، نتیجه تجربه و درک بهتر از بیماری است، برای مثال، بالا رفتن دانش پیرامون علائم بلندمدت کووید-۱۹ (۳۷-۳۵). در حال حاضر، برای ارزیابی‌های مداوم و مقایسه فناوری‌های مختلف، مهم است که مطالعات، پیامدهای مربوطه را به صورت همگن گزارش کنند.

توصیه‌ها

برای درمان:

پیامدهای بالینی کووید-۱۹ زیر باید، در ارزیابی فناوری سلامتِ درمان‌ها برای بیماری خفیف تا متوسط یا در جامعه مورد توجه قرار گیرند:

- انتقال بیماری، علائم، بستری شدن (پذیرش) در مراقبت ثانویه و شرایط مراقبت (از جمله، مراکز جامع خدمات سلامت شهری سطح دو)، عوارض جانبی حاد، (طول مدت) بهبودی، کیفیت زندگی مربوط به سلامتی، سایر اقدامات رفاهی، مرگ‌ومیر.

پیامدهای بالینی کووید-۱۹ زیر باید، در ارزیابی فناوری سلامتِ درمان‌ها برای درمان‌های بیماری شدید یا حاد در شرایط مراقبت ثانویه در نظر گرفته شوند:

- انتقال بیماری، علائم، مدت زمان اقامت^۱، نیاز به کمک تنفسی (براساس نوع)، نیاز به مراقبت‌های ویژه، نارسایی تنفسی، نارسایی اعضای بدن، عوارض جانبی جدی، (طول مدت) بهبودی، کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی، سایر اقدامات رفاهی، مرگ‌ومیر؛
- طول مدت بهبودی نباید به عنوان طول مدت اقامت مورد استفاده قرار گیرد زیرا ترخیص^۲ همیشه بلافاصله پس از برطرف شدن علائم اتفاق نمی‌افتد، مخصوصاً، برای افراد مسن، که ترتیب مراقبت می‌تواند منجر به تأخیر در ترخیص شود.

پیامدهای بالینی کووید-۱۹ زیر باید، در ارزیابی فناوری سلامتِ درمان‌ها برای بیماری طولانی‌مدت در نظر گرفته شوند:

- علائم بلندمدت (۳۷-۳۵)، مدت علائم، نیاز به کمک تنفسی (براساس نوع)، نارسایی تنفسی، نارسایی اعضای بدن، عوارض جانبی جدی، سایر عوارض طولانی‌مدت (سندرم پس از مراقبت ویژه^۳، عوارض پس از تراکئوستومی^۴، شرایط سلامت روان)، (طول مدت) بهبودی، کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی، سایر اقدامات رفاهی، مرگ‌ومیر.

1. Length of stay
2. Discharge
3. Post-intensive care syndrome
4. Post-tracheostomy complications

مجموعه پیامدهای اصلی زیر نیز می‌تواند منابع مفید سایر پیامدهای بالینی باشد:

- پیامدهای اصلی پایگاه داده COMET (۳۸):
- مجموعه پیامد متاآنالیز پویا Cochrane (۲۹).

سایر پیامدهای مورد توجه شامل افزایش مقاومت، جهش‌های ویروسی، و اثر نگهدارنده داروی کورتیکواستروئید است، در حال حاضر دگزامتازون به عنوان یک درمان معمول برای کووید-۱۹ در محیط بیمارستان تصویب شده است.

برای فناوری‌های درمانی که برای درمان کووید-۱۹ مورد استفاده مجدد قرار می‌گیرند، تعمیم پیامدهای ایمنی بلندمدت از موارد استفاده قبلی برای مواردی که در حال حاضر مجوز استفاده در کووید-۱۹ دارند، می‌تواند عملی باشد.

نمایندگان بیماران کووید-۱۹، که ممکن است شامل بیماران بهبودیافته یا نماینده‌ها باشند، در ارائه یا انتخاب پیامد بعدی مشارکت کنند (بخش ۲.۸ را ببینید).

برای تشخیص:

پیامدهای اضافی زیر برای مطالعات دقت آزمایش پیشنهاد شده است:

- دقت تشخیصی (حساسیت (ویژگی))؛
- نتایج آزمایش مثبت واقعی، منفی واقعی، مثبت کاذب و منفی کاذب؛
- زمان از نمونه تا نتیجه؛
- نتایج نامشخص؛
- شکست آزمایش.

پیامدهای اضافی زیر باید مرتب، در ارزیابی فناوری سلامت آزمایش‌های تشخیصی کووید-۱۹ در نظر گرفته شوند:

- اثرات مستقیم سلامت؛
- تأثیر بر پیامدهای پایین دستی، مانند: تصمیمات مراقبت (برای مثال، زمان قرنطینه، درمان ارائه شده)، تغییرات رفتاری، پیامدهای بالینی، انتقال کووید-۱۹ در جامعه، میزان عفونت در محیط آزمایش مربوطه؛
- راحتی در استفاده.

۳. ارزیابی ارزش پولی

۳.۱ انواع ارزیابی

بسیاری از آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت ترجیح می‌دهند از تحلیل هزینه مطلوبیت^۱ برای برآورد و مقایسه ارزش پولی / هزینه اثربخشی فناوری‌ها استفاده کنند. با این حال، تا به امروز، تحقیقات کمی در مورد کیفیت زندگی مرتبط با سلامت افراد مبتلا به علائم حاد یا طولانی‌مدت کووید-۱۹ انجام شده است. بنابراین، تحلیل‌های هزینه مطلوبیت منتشر شده وابسته به مفروضات، یا تعمیم مقادیر سایر شرایط به کووید-۱۹ خواهند بود. در نتیجه، برآورد سال زندگی تعدیل شده با کیفیت^۲، نامطمئن خواهد بود. شواهد قوی‌تری در مورد پیامدهای خاص بیماری مانند نیاز به بستری و تهویه، و زنده ماندن (بقاء) در حال ایجاد است (بخش ۲.۴ را ببینید). این پیامدهای سلامت را می‌توان به‌طور بالقوه در تحلیل هزینه اثربخشی^۳ یا تحلیل هزینه پیامد^۴ استفاده کرد.

توصیه‌ها

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت که به‌طور معمول تحلیل هزینه مطلوبیت را در نظر می‌گیرند باید این کار را در مورد فناوری‌های کووید-۱۹ ادامه دهند، در حالی که باید به سطح بالای عدم قطعیت مربوط به برآورد کیفیت زندگی تأیید کنند.

از نظر عملکردی، مقادیر مطلوبیت مبتنی بر ترجیحات از شرایط مرتبط، تا زمانی که داده‌های کووید-۱۹ در دسترس قرار بگیرند، برای اندازه‌گیری مطلوبیت، باید جستجو شوند، مانند:

- علائم شبیه آنفلوآنزا در بیماری‌های خفیف تا متوسط و بیماری دارای علائم در حال پیشرفت؛
- سندرم استرس حاد تنفسی^۵ در بیماری‌های شدید؛
- سندرم زجر حاد تنفسی^۶ در بیماری‌های وخیم؛
- مطالعات پس از مراقبت ویژه در بهبود طولانی‌مدت؛
- بیماری بینابینی ریه^۷ در آسیب بلندمدت به اندام‌ها.

همین رویکرد را می‌توان برای اطلاع از منابع استفاده شده و داده‌های هزینه استفاده کرد.

توصیه می‌شود که مقادیر ورودی مدل با توجه به بهترین کارهای انجام شده جمع‌آوری، شناسایی و ارزیابی شوند. راهنما برای مقادیر مطلوبیت (۳۹) و انواع دیگر پارامترها (۴۰) وجود دارد.

1. Cost—utility analysis (CUA)
 2. Quality-adjusted life year (QALY)
 3. Cost-effectiveness analysis (CEA)
 4. Cost-consequences analysis (CCA)
 5. Severe acute respiratory syndrome (SARS)
 6. Acute respiratory distress syndrome (ARDS)
 7. Interstitial lung disease

برای پیامدهای اصلی مناسب کووید-۱۹، تحلیل هزینه اثربخشی یا تحلیل هزینه پیامد در کنار هزینه مطلوبیت می‌تواند برای تصمیم‌گیری مفید باشد و باید در صورت لزوم ارائه شود.

- برای مثال، اگر فناوری در محیط بیمارستان در کاهش نیاز به تهویه مکانیکی مؤثر باشد، می‌توان از این نتیجه به عنوان هزینه به ازای هر تهویه مکانیکی اجتناب شده، استفاده کرد؛
- به همین ترتیب، یک فناوری تشخیصی مؤثر در شناسایی موارد مثبت را می‌توان در هزینه به ازای هر عفونت اجتناب شده، ارزیابی کرد.

تحلیل هزینه اثربخشی یا تحلیل هزینه پیامد می‌تواند مخصوصاً برای حمایت از تصمیم‌گیری منطقی در مورد مشکلاتی که تمرکز بسیاری بر روی آن است، مفید باشد، به خصوص جایی که عدم قطعیت اضافی ناشی از مقادیر مطلوبیت نتواند کمکی کند.

- برای مثال، ممکن است از آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت خواسته شود که به صورت گذشته‌نگر درمان‌هایی را که در فاز اضطراری همه‌گیری تهیه شده و وارد عمل بالینی شده‌اند، ارزیابی کنند تا از اجرای مؤثر آنها در آینده مطلع شوند؛
- از این جایگاه، یک تحلیل هزینه اثربخشی یا تحلیل هزینه پیامد می‌تواند برای شناسایی انتخاب بهترین گزینه بین فناوری‌هایی با مکانیسم عملکرد، جمعیت‌های هدف و اهداف درمانی مشابه کافی باشد.

فاکتورهای عدالت^۱ را می‌توان در ارزیابی اقتصادی با استفاده از روش‌های تحلیل هزینه اثربخشی توزیعی (۴۱، ۴۲)، به عنوان یک تجزیه و تحلیل سناریو یا ارزیابی ثانویه پس از برآورد هزینه اثربخشی لحاظ کرد. این کار هنگام ارزیابی ارزش روش‌های درمانی و تشخیصی برای کووید-۱۹، که برخی از گروه‌های درون جامعه را بیشتر از سایرین تحت تأثیر قرار داده است، می‌تواند حاوی اطلاعات مفید باشد (به بخش ۷ مراجعه کنید).

۳.۲ بازوی مقایسه

یک چالش خاص ناشی از وضعیت همه‌گیری، سرعت تغییر روش‌های بالینی و درک علمی این بیماری است. این موضوع یک چالش برای ارزیابی اقتصادی است، زیرا بازوی مقایسه مناسب می‌تواند به سرعت قدیمی شود. اگر بازوی مقایسه دیگر مرتبط نباشد، برآوردهای هزینه اثربخشی فناوری برای تصمیم‌گیری مناسب نخواهند بود. این امر به یک رویکرد انعطاف‌پذیر برای تعریف مشکل مورد تصمیم نیاز دارد. مطالعات اپیدمیولوژیکی در حال انجام که عملکرد فعلی را مشخص می‌کنند، برای اطلاع از مرتبط‌ترین مقایسه‌کننده در زمان انجام ارزیابی، ارزشمند خواهند بود.

1. Equity factors

توصیه‌ها

یک رویکرد ثابت برای ارزیابی هزینه‌ها و اثربخشی بازوی مقایسه در ارزیابی اقتصادی باید اتخاذ شود.

- برای مثال، اگر بازوی کنترل یک مطالعه اثربخشی، شامل درمانی باشد که در آژانس ارزیابی فناوری سلامت کشور استفاده نمی‌شود، حذف هزینه‌های مربوط به آن درمان درست نبوده و باید مزایای آن درمان نیز کنار گذاشته شود. اگر این کار امکان‌پذیر نیست یا قدرت مطالعه را کاهش می‌دهد، هزینه درمان نیز باید در ارزیابی لحاظ شود.

به‌طور معمول ارزیابی فناوری سلامت باید شامل تحلیل حساسیت دوطرفه اکتشافی، معرفی یک فناوری جدید فرضی در همان مسیر بالینی و تغییر همزمان اثربخشی نسبی آن و تفاوت قیمتی بین مقادیر مرزی^۱ باشد.

- این امر به آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت در اولویت‌بندی منابع هنگامی که بازوهای مقایسه جدید، کمی بعد از انجام ارزیابی وارد فضای تصمیم‌گیری می‌شوند، کمک می‌کند. یک آژانس می‌تواند به سرعت از هزینه اثربخشی احتمالی فناوری وارد شده^۲ جدید مطلع شود؛
- آژانس‌ها می‌توانند به‌طور شفاف تصمیمات خود را در مورد فناوری‌هایی که احتمالاً بسیار هزینه‌اثربخش یا غیرهزینه‌اثربخش هستند، تسریع کنند؛
- این امر همچنین می‌تواند تولیدکنندگان را تشویق کند تا در مورد هزینه‌اثربخشی احتمالی فناوری در اوایل ملاحظات قیمت‌گذاری خود، توجه کنند و منجر به ارزیابی سریع‌تر شود.

۳.۳ دیدگاه تجزیه و تحلیل

در بسیاری از کشورها، ارزیابی فناوری سلامت بر روی پیامدهای مراقبت سلامت با استفاده از دیدگاه پرداخت‌کننده مراقبت سلامت تمرکز می‌کند تا تصمیمات مربوط به نحوه تخصیص بودجه محدود مراقبت سلامت آگاهانه گرفته شود. اگرچه، تأثیر اولیه اجتماعی کووید-۱۹ بسیار وسیع بوده است، تأثیر آن بر جامعه، بسیار فراتر از نظام‌های مراقبت سلامت رفته است. برخی از دولت‌ها در پاسخ سریع به همه‌گیری، بودجه‌های مراقبت سلامت را افزایش دادند و منابع را از دیگر بخش‌های جامعه به این سمت سوق دادند. این امر باعث شده است که در ارزیابی مداخلات برای کووید-۱۹، دیدگاه اجتماعی مورد توجه قرار گیرد تا از مزایای یک آزمایش یا درمان مؤثر استفاده شود (۴۳). با شروع احیاء کشورها از همه‌گیری و رسیدن نظام‌های سلامت به مرحله پاسخگویی پایدارتر، ممکن است پیامدهای اجتماعی کووید-۱۹ کمتر بیان شوند و در نتیجه برای تصمیم‌گیری‌های مربوط به تخصیص بودجه و منابع خاص مراقبت سلامت کمتر مرتبط باشند.

1. Extreme values

2. Entrant

توصیه‌ها

در حالت ایده‌آل، ارزیابی‌های اقتصادی برای ارزیابی فناوری سلامت، هم دیدگاه پرداخت‌کننده مراقبت سلامت و هم دیدگاه اجتماعی را شامل خواهد شد. تجزیه و تحلیل مورد پایه^۱ می‌بایست منعکس‌کننده دیدگاه ترجیحی معمول آژانس ارزیابی فناوری سلامت باشد.

دیدگاه اجتماعی باید تلاش کند تا هم هزینه‌های اجتماعی و هم پیامدهای سلامت را به دست آورد.

- برای مثال، تنها هزینه‌های مورد انتظار مربوط به کاهش بهره‌وری نیروی کار ناشی از کووید-۱۹، کافی نیست. هزینه‌های دیگری را شامل می‌شود، برای مثال، هزینه‌های مراقبت غیررسمی و اجتماعی تحمیل شده توسط افراد مسن که به دلیل درمان مؤثر کووید-۱۹ زنده می‌مانند؛
- پیامدهای اجتماعی سلامت می‌تواند شامل تأثیر بر اعضای خانواده؛ کاهش ترس از بیماری از طریق آگاهی از وجود درمان‌های مؤثر؛ و مزایای علمی بالقوه از فناوری‌های نوآورانه باشد. اینها به‌طور بالقوه می‌توانند به صورت کمی در مقادیر مطلوبیت^۲ مورد استفاده در تحلیل هزینه مطلوبیت مورد استفاده قرار گیرد؛
- مدل پیشنهادی انجمن حرفه‌ای تحقیق پیامدها و اقتصاد دارو^۳ (۴۴) و مدل اصلی شبکه اروپایی ارزیابی فناوری سلامت^۴ (۴۵) می‌توانند برای شناسایی ابزارهای بالقوه ارزشها یا مقادیر به منظور استفاده در تجزیه و تحلیل اجتماعی به کار برده شود (بخش ۷ را ببینید).

یک رویکرد روش‌شناختی که بهترین رویکرد مورد توافق جهانی برای انجام تجزیه و تحلیل از دیدگاه اجتماعی باشد، وجود ندارد. منابع راهنما برای در نظر گرفتن درست تأثیر اجتماعی عبارتند از: مشاوره مؤسسه عالی خدمات بالینی در مورد ارزیابی‌های فناوری مبتنی بر ارزش (۴۶)، راهنمای روش‌های ارزیابی اقتصادی انستیتوی مراقبت‌های سلامت هلند^۵ (۴۷)، و چارچوبی برای در نظر گرفتن تأثیرات بر روی حوزه‌های غیرسلامت (۴۸).

اهمیت انجام تجزیه و تحلیل از منظر اجتماعی بستگی به وضعیت همه‌گیری حاکم دارد. در پیک همه‌گیری یا افزایش عفونت‌ها، یک آزمایش یا درمان مؤثر می‌تواند مزایای وسیعی برای جامعه به همراه داشته باشد و احتمال این که از منظر اجتماعی، هزینه اثربخش باشد بیشتر خواهد بود. بنابراین، یک ارزیابی باید به‌طور صریح، شرایط همه‌گیری در آن زمان را در نظر بگیرد.

در مواقع کمتر اضطراری، و زمانی که منبع تأمین مالی، به جای بودجه دولت مرکزی، از مراقبت سلامت باشد، چنانچه آژانس‌ها معمولاً از این دیدگاه در ارزیابی‌ها استفاده نمی‌کنند، نباید انتظار داشت که در ارزیابی‌های خود تأثیرات اجتماعی را در نظر بگیرند.

1. Base-case analysis
 2. Utility values
 3. ISPOR Value Flower
 4. European network for health technology assessment (EUnetHTA) HTA Core Model
 5. ZIN economic evaluation methods guidance

۳.۴ پیامدهای بلندمدت

اکثر کارآزمایی‌های بالینی تصادفی^۱، پیامدهای کوتاه‌مدت مربوط به مرحله حاد بیماری را گزارش می‌دهند، و داده‌های با کیفیت بالا در مورد اثرات بلندمدت محدود است. با این حال، شواهد و پذیرش فزاینده‌ای وجود دارد که نشان می‌دهند کووید-۱۹ پتانسیل ایجاد تأثیرات بلندمدت مهمی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و احتمال بقاء دارد. اکنون آشکار است که حذف عواقب طولانی‌مدت (برای مثال، فرض بازگشت همه افرادی که از کووید-۱۹ بهبود می‌یابند به وضعیت سلامت و فعالیت‌های قبل از کووید) یک فرض نادرست است.

تأثیرات بلندمدت می‌تواند در افرادی رخ دهد که هر سطحی از شدت بیماری کووید-۱۹ را داشتند (۴۹). با این حال، به نظر می‌رسد احتمال وقوع جدی‌ترین اثرات منفی بلندمدت کووید-۱۹، مانند سندرم پس از کووید و آسیب اندام‌ها، در افرادی که بیماری شدیدتری داشتند، بیشتر باشد (۵۰). بنابراین، درمان مؤثری که مانع بستری شدن یا پذیرش در بخش مراقبت‌های ویژه شود، یا آزمایش تشخیصی که عفونت را زودتر تشخیص دهد تا انتقال بیشتر را کاهش دهد، می‌تواند بروز عواقب شدید بلندمدت را کاهش دهد.

دانش علمی پیرامون تأثیرات بلندمدت ("کووید طولانی") هنوز در حال رشد است (۳۶). با وجود شواهد محدود، احتمالاً پیامدهای بلندمدت منبع اصلی عدم قطعیت برای تصمیم‌گیری ارزیابی فناوری سلامت هستند.

توصیه‌ها

برای درک دقیق ارزش یک فناوری، پیامدهای طولانی‌مدت مرتبط با کووید-۱۹ باید در ارزیابی فناوری سلامت در نظر گرفته شوند. این فرض که همه بیماران به سطح سلامت قبل از بیماری یا فعالیت‌های روزانه خود برمی‌گردند مناسب به نظر نمی‌رسد.

ارزیابی‌های اقتصادی باید یک افق زمانی طولی زندگی را در برگیرند تا همه تفاوت‌های احتمالی در پیامدهای (برای مثال، بقاء، کیفیت بلندمدت زندگی) بین مداخلات را نشان دهند، مگر این‌که به‌طور موجهی بتوان این کار را در مدت زمان کوتاه‌تری انجام داد.

باید از بهترین شواهد موجود برای گزارش پیامدهای بلندمدت استفاده شود، و در زمانی که داده‌ها کمیاب هستند، اینها می‌توانند از منابع داده‌های پروکسی باشند. مثلاً:

- برای اطلاع از بروز پیامدهای منفی بلندمدت می‌توان از مطالعات و داده‌های اپیدمیولوژیک واقعی کووید-۱۹ که به آژانس‌های نظارتی گزارش شده است، استفاده کرد، مانند، سازمان مدیریت غذا و داروی آمریکا^۱، آژانس دارویی اروپا^۲ و آژانس تنظیم مقررات دارویی و مراقبت سلامت انگلستان^۳؛
- برای داروهای مورد استفاده مجدد، تعمیم داده‌های ایمنی بلندمدت جمع‌آوری شده در نشانه‌هایی که در حال حاضر مجوز استفاده در کووید-۱۹ دارند، می‌تواند منطقی باشد؛
- مطالعات اپیدمیولوژیک برای شرایط تقریباً مشابه (برای مثال، بیماری‌های مرتبط با فیروز ریوی) که در جمعیت‌های غیر کووید-۱۹ انجام شده است، می‌توانند داده‌های مناسب بقای طولانی‌مدت را ارائه دهند؛
- همچنین شواهد مورد قبول برای شرایط مرتبط، جهت گزارش منابع مورد استفاده و ارزشهای مطلوبیت را در نظر بگیرید.

پیامدهای بلندمدت باید برای تجزیه و تحلیل حساسیت گسترده در اولویت قرار گیرند (بخش ۵، ۱ را ببینید). این امر به آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت اجازه می‌دهد تا پس از در دسترس قرار گرفتن شواهد با کیفیت بالاتر در مورد پیامدهای بلندمدت، تصمیمات را به صورت گذشته‌نگر ارزیابی کنند.

۳.۵ آستانه هزینه-اثر بخشی

در طول یک بیماری همه‌گیر، سطح آستانه مناسب برای هزینه اثر بخشی-معیاری که برای تصمیم‌گیری در مورد این که آیا یک فناوری ارزش در برابر پول را ارائه می‌دهد یا خیر - نامشخص است. از یک سو، هنگامی که وضعیت همه‌گیری بحرانی است یا در جایی که کمبود فناوری‌های مؤثر وجود دارد، الزامات سیاسی برای اجتناب از عواقب اجتماعی گسترده بیماری به این معنی است که آستانه احتمالاً بالاتر است (یعنی سختگیری کمتر، که نشان دهنده اولویت بالاتر برای فناوری‌های کووید-۱۹ است). آستانه‌های بالاتر همچنین می‌توانند تولیدکنندگان را تشویق کنند تا به سرعت در مورد ارائه یا استفاده مجدد از فناوری‌های کووید-۱۹ تحقیق کرده و سرعت دسترسی به درمان‌های مؤثر را افزایش دهند. برعکس، هنگامی که مداخلات بالقوه در مقیاس بزرگ با سطح بالایی از عدم قطعیت بالینی^۴ مورد ارزیابی قرار می‌گیرند، آستانه پایین‌تر (سختگیرانه‌تر) ممکن است به نظام‌های مراقبت سلامت این امکان را بدهد که خطر تصمیم‌گیری اشتباه را مدیریت کرده و استطاعت مالی را حفظ کنند (۵۱). با کاهش اوج همه‌گیری،

1. U.S. Food and Drug Administration (FDA)
 2. European Medicines Agency (EMA)
 3. UK Medicines and Healthcare products Regulation Agency (MHRA)
 4. Clinical uncertainty

عواقب اجتماعی کووید-۱۹ کمتر مطرح می‌شود و نیاز حیاتی به فناوری‌های جدید کاهش می‌یابد، در نتیجه، آستانه ممکن است به‌طور ضمنی در طول زمان کاهش یابد.

توصیه‌ها

تشویق، حمایت، یا انجام تحقیق برای شناسایی ترجیحات اجتماعی برای فناوری‌های کووید-۱۹، شامل، نحوه تغییر آنها با تغییر شرایط همه‌گیری، به‌منظور اطلاع از این که آیا آستانه هزینه اثربخشی آژانس ارزیابی فناوری سلامت برای ارزیابی این فناوری‌ها در طول دوره همه‌گیری باید متفاوت باشد یا خیر. این یافته‌ها همچنین می‌توانند به آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت کمک کنند تا به سرعت در برابر همه‌گیری‌های بیماری عفونی آینده واکنش نشان دهند.

تا زمانی که یافته‌های چنین تحقیقی مشخص شود، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید رویکردی منسجم در ارزیابی‌ها با استفاده از آستانه‌های معمول هزینه اثربخشی خود برای تعیین ارزش‌های پولی فناوری‌های کووید-۱۹ داشته باشند.

۴. رویکردهای مدل‌سازی

تعدادی رویکرد غیرمعمول برای مدل‌سازی کووید-۱۹ و ثبت تأثیرات کامل فناوری‌های تشخیصی و درمانی پیشنهاد شده است. اینها چالش‌هایی را برای آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت ایجاد می‌کنند، که اغلب بر مشکلات تصمیم‌گیری محدود تمرکز می‌کنند که نیازی به رویکردهای پیچیده ندارند. بنابراین، آژانس‌ها باید در نظر بگیرند که چگونه این ویژگی‌های غیرمعمول را در تصمیم‌گیری خود به کار گیرند.

۴.۱. مدل‌های شبیه‌سازی

مدل‌هایی که برای انجام ارزیابی اقتصادی در ارزیابی فناوری سلامت استفاده می‌شوند، اشکال مختلفی دارند. انواع متداول عبارتند از: احتمالات ساده یا درخت تصمیم‌گیری، که برای پیامدهای کوتاه‌مدت و خطرات یک‌باره مناسبتر هستند؛ مدل‌های کوهورت پیچیده‌تر، اغلب برای مدل‌سازی درمان‌های سرطان به کار برده می‌شوند، که در آن بیماران، بین دو یا چند وضعیت مختلف سلامت، در طول زمان در حرکت هستند (برای مثال، با توجه به احتمالات انتقال محاسبه شده یا با تقسیم بقای کلی به حالت‌های مختلف محتمل)؛ مدل‌های "هیبریدی"، که ترکیب درخت تصمیم‌گیری و کوهورت میباشند؛ و انعطاف‌پذیرترین و پیچیده‌ترین مدل‌های شبیه‌سازی فردی میباشند که فرایند تک تک بیماران را برای ردیابی پیامدهای آنها ترسیم می‌کنند. مدل‌های اقتصادی برای ارزیابی فناوری‌های تشخیصی یا درمانی می‌توانند در یک مدل اپیدمیولوژیک بزرگتر یا مدل SEIR (مستعد، در معرض، آلوده، بهبودیافته)^۱ "تو در تو"^۲ شوند (۵۳).

همان‌طور که از پیشینه پژوهش^۲ مشخص شده است، همه انواع این مدل‌ها برای برآورد هزینه اثربخشی فناوری‌های تشخیصی یا درمانی برای کووید-۱۹ استفاده شده است (۵۸-۵۴، ۵۲). با این حال، همان‌طور که پایه شواهد و درک ما از بیماری توسعه یافته است، و به دنبال کارگاهی که مدل‌سازان اقتصادی سلامت داشتند، به نظر می‌رسد که احتمالاً مدل‌های شبیه‌سازی برای تخمین ارزش واقعی بالقوه فناوری‌های مؤثر برای کووید-۱۹ در بهترین رتبه قرار می‌گیرند. مدل‌های شبیه‌سازی، انعطاف‌پذیری بیشتری برای در نظر گرفتن ناهمگونی در بیماران مبتلا به کووید-۱۹، تکامل و پیچیدگی بیماری و مسیر بالینی، وجود خطرات مختلف براساس ویژگی‌های بیمار و سابقه بیماری، انتقال عفونت بین افراد مختلف، و تأثیر بر ظرفیت سیستم ارائه می‌دهند. آنها همچنین ارزیابی ارزش پولی را در طیف گسترده‌ای از فناوری‌های بالقوه کووید-۱۹ تسهیل می‌کنند. از معایب مدل‌های شبیه‌سازی می‌توان به زمان بیشتر برای اجرا، و نیاز به دسترسی به داده‌های بیشتر یا نیاز به فرضیات صریح‌تر اشاره کرد. برای اطلاع از ارزش در برابر پول در هر ارزیابی فناوری خاص، یک روش مدل‌سازی کمتر پیچیده (برای مثال، یک ماژول سطح کوهورت در مدل سیاست) می‌تواند، قابل قبول باشد. برای مثال، برای مشکلات تصمیم‌گیری که بسیار محدود تعریف شده‌اند، یک مدل کمتر پیچیده (به عنوان مثال، در سطح کوهورت) ممکن است شاخصه مناسبی از هزینه اثربخشی برای تصمیم‌گیری را ارائه دهد.

1. Susceptible, exposed, infectious, recovered (SEIR)
2. Nested
3. Review of the literature

توصیه‌ها

در حالت ایده‌آل، یک مدل شبیه‌سازی در سطح فردی (یا یک شبیه‌سازی کوهورت که به خوبی تعریف شده باشد) برای تخمین هزینه اثربخشی طیف گسترده‌ای از فناوری‌های بالقوه برای کووید-۱۹ میتواند مورد استفاده قرار گیرد.

شیوه‌های خوب باید در ارائه مدل‌های شبیه‌سازی دنبال شوند، مانند، چک‌لیست شبیه‌سازی^۱ (۵۹،۶۰) و راهنمای واحد پشتیبانی تصمیم مؤسسه تعالی خدمات بالینی (۶۱).

برای مشکلات تصمیم‌گیری ساده و با تعریف محدود، یک رویکرد ساده‌تر، مانند یک مدل سطح کوهورت، می‌تواند برای آگاه کردن تصمیم‌گیران، ممکن است مناسب باشد.

- برای مثال، برای تعیین بهترین گزینه (یا رتبه‌بندی) در بین ۲ یا چند درمان با مکانیسم اثر یکسان در موقعیت مشابه در مسیر بیماری.

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید یک مدل بیماری «زنده» عمومی^۲ را برای تشخیص و درمان کووید-۱۹ در نظر بگیرند که می‌تواند با حوزه‌های قضاوتی مختلف سازگار شود را توسعه دهند (به بخش ۴-۶ مراجعه کنید).

1. SIMULATE checklist
2. Generic "living" disease model

۴.۲. انتقال بیماری

به عنوان یک بیماری عفونی، فرد مبتلا به کووید-۱۹ خطر مبتلا کردن سایر افراد را دارد. می‌توان پویایی^۱ افراد آلوده در انتقال بیماری به افراد غیرآلوده را مدلسازی کرد. انجام این کار ممکن است برای درک ارزش فناوری که موجب کاهش انتقال بیماری می‌گردد، ضروری باشد. برای مثال، آزمایشی که به‌طور دقیق فرد مبتلا به کووید-۱۹ را شناسایی می‌کند به این معنی است که می‌توان تماس با دیگران را به حداقل رساند، و خطر انتقال عفونت را کاهش داد. تعداد کمی از مطالعات مدل‌سازی سعی کرده‌اند، مدل‌سازی اپیدمیولوژیک را - که می‌تواند شیوع بیماری را نشان دهد - با مدل‌سازی اقتصادی، در زمینه ارزیابی سیاست‌های کووید-۱۹ در بریتانیا یکپارچه کنند (۵۳).

توصیه‌ها

برای درمان:

پویایی انتقال ضرورتاً ممکن است نشان دهنده ارزش همه درمان‌های مؤثر برای کووید-۱۹ نباشد. برای مثال، همه درمان‌های بیماری حاد یا طولانی‌مدت ممکن است میزان عفونت را که در مراحل اولیه (اغلب بدون علامت) بیماری بالاترین در میزان است، کاهش دهند.

در شرایطی که پذیرفته شده است که یک درمان می‌تواند انتقال را کاهش دهد، مثلاً باعث کاهش انتشار ویروس می‌شود، باید این روش درمانی در ارزیابی فناوری سلامت در نظر گرفته شود.

برای تشخیص:

برای درک دقیق ارزش یک فناوری تشخیصی، پویایی انتقال باید در نظر گرفته شود.

برای تمام فناوری‌ها:

مناسب‌ترین رویکرد مدل‌سازی برای در نظر گرفتن پویایی انتقال، احتمالاً یک مدل اپیدمیولوژیک (یا همان SEIR) است. این مدل می‌تواند انتقال را در جامعه، و بنابراین تأثیر یک آزمایش تشخیصی دقیق بر گسترش بیماری را ثبت کند.

مدل اقتصادی برای ارزیابی فناوری‌های درمانی باید در مدل SEIR تو در تو شوند تا اجازه انجام یک ارزیابی فناوری سلامت متمرکز برای درمان‌هایی که تأثیری بر انتقال ایجاد نمی‌کنند را فراهم آورد.

توصیه می‌شود که مدل‌های SEIR برای ارزیابی فناوری سلامت از راهنمای بالینی خوب پیروی کنند (۶۲). آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت ممکن است از این چک‌لیست برای ارزیابی اجرا و مناسب بودن چنین مدل‌هایی استفاده کنند.

۴.۳. پویایی سیستم

در اوایل همه‌گیری، و در طول موج‌های بعدی انتقال، نظام‌های مراقبت سلامت با فشار بر ظرفیت خود مواجه شدند. اگر بیمارستان‌ها یا خدمات مراقبت ویژه به ظرفیت کامل برسند و قادر به مراقبت از بیماران بیشتر نباشند، افراد به‌طور بالقوه درمان نخواهند شد، یا باید با سوق دادن سریع منابع از سایر بخش‌های نظام مراقبت سلامت یا جامعه وسیع‌تر (مثلاً با به تأخیر انداختن جراحی انتخابی) ظرفیت ایجاد شود. یک درمان مؤثر کووید-۱۹ که از پذیرش جلوگیری می‌کند یا مدت اقامت (بستری) را کاهش می‌دهد، مزیت بیشتری برای کاهش فشار بر ظرفیت سیستم خواهد داشت. بنابراین، محدودیت‌های ظرفیت با احتمال زیاد مربوط به تصمیم‌گیری در شروع یک همه‌گیری یا در طول موج‌های عفونت می‌باشد. روش‌های مدل‌سازی برای ثبت اثرات بر سیستم، طراحی شده‌اند (۵۲،۶۳،۶۴). مشکل اصلی هنگام انجام این کار، شناسایی داده‌های قوی برای انجام تجزیه و تحلیل است. ظرفیت بیمارستان در طول زمان در نوسان خواهد بود و در معرض عوامل مخدوش‌کننده بسیاری است، بنابراین، داده‌های به‌دست آمده از یک مرکز ممکن است به سایر بیمارستانها قابل تعمیم نباشد. روش‌هایی برای کمی کردن تأثیر منابع مراقبت سلامت که از سایر حوزه‌های بیماری به این بخش سوق داده شده‌اند نیز ایجاد شده است (۶۵).

توصیه‌ها

اهمیت توجه به تأثیر یک فناوری بر پویایی سیستم به وضعیت همه‌گیری غالب بستگی دارد.

اگر ظرفیت محدود باشد، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید اثرات ظرفیت را چه به صورت کمی، از طریق سیستم پویا در مدلی که محدودیت‌های ظرفیت را در نظر می‌گیرد، و چه به صورت کیفی، در جایی که داده‌ها برای انجام این کار در دسترس نیستند، در ارزیابی‌های خود بگنجانند.

در مواقع کمتر اضطراری، زمانی که ظرفیت بیش از حد افزایش نمی‌یابد، نباید از آژانس‌ها انتظار داشت که اثرات سیستم و محدودیت‌های ظرفیت را به صورت کمی در ارزیابی‌های خود در نظر بگیرند. کاهش استفاده از منابع مراقبت سلامت باید به سادگی در تحلیل هزینه اثربخشی این موارد گنجانده شود.

۴.۴. مقاومت ضد میکروبی

چندین فناوری درمانی برای درمان کووید-۱۹، ضد میکروبی هستند. استفاده از داروهای ضد میکروبی احتمال ایجاد مقاومت در برابر این عوامل را افزایش می‌دهند. خطر مقاومت ضد میکروبی را می‌توان به‌طور بالقوه در ارزیابی فناوری سلامت برای آن درمان‌ها در نظر گرفت. با این حال، در نظر گرفتن مقاومت ضد میکروبی در یک مدل تصمیم‌گیری، و تعیین کمیت دقیق اثرات آن، زمان‌بر و مشمول عدم قطعیت قابل توجهی خواهد بود.

توصیه‌ها

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید اثرات بالقوه فناوری‌ها بر مقاومت ضد میکروبی را در ارزیابی‌های خود، حداقل از نظر کیفی، در نظر بگیرند.

- برای مثال، اگر دو فناوری با هزینه‌ها و مزایای مشابه ارزیابی می‌شوند، اما یکی ضد میکروبی است، خطر ایجاد مقاومت ضد میکروبی در تصمیم‌گیری باید در نظر گرفته شود.

۴.۵. کالیبراسیون مدل

در مواردی که از داده‌های غیربهمینه یا نامطمئن برای انجام ارزیابی اقتصادی استفاده شده است، مانند محصولات، داده‌های پروکسی از شرایط دیگر، یا شواهد غیرتصادفی شده، نتایج آن نامطمئن بوده و می‌تواند فاقد اعتبار صوری^۱ باشد. این قسمت می‌تواند با "کالیبره کردن"^۲ خروجی‌های میانی مدل^۳ (برای مثال، تعداد بیماران بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه) به منظور سازگاری با ارزش‌های مشاهده شده یا قابل قبول بالینی به دست بیاید.

توصیه‌ها

در مواردی که از داده‌های بسیار نامطمئن برای ارزیابی اقتصادی استفاده شده است، مدل باید با استفاده از شواهد واقعی^۴ کالیبره شود تا از قابل قبول بودن خروجی‌های آن اطمینان حاصل شود.

- برای مثال، اگر فرضی برای ارزش یک ورودی خاص مطرح شده باشد، اجازه داده شود آن ارزش تغییر کند تا اطمینان حاصل شود که خروجی مدل اصلی (مثلاً تعداد بستری‌های بخش مراقبت‌های ویژه) با آنچه در مناسب‌ترین داده‌ها مشاهده می‌شود، مطابقت دارد (مثلاً، پیامدهای منطقه‌ای مرتبط مشاهده شده در یک مطالعه واقعی)؛
- هنگامی که اطلاعات جدید در دسترس قرار می‌گیرد، ممکن است مدل به عنوان بخشی از یک رویکرد پاسخگو و "پویا" ارزیابی فناوری سلامت نیاز به کالیبره مجدد داشته باشد (به بخش‌های ۴،۶ و ۲،۵ مراجعه کنید).

1. Face validity
2. Calibrating
3. Intermediate model outputs
4. Real-world evidence (RWE)

۴.۶. یک مدل بیماری "پویا"^۱

برای پشتیبانی از اتخاذ یک رویکرد سریع و پاسخگو برای ارزیابی‌های فناوری‌های کووید-۱۹ (به بخش ۲.۵ مراجعه کنید)، داشتن یک مدل بیماری رایج، انعطاف‌پذیر و به‌روز برای ارزیابی ارزش پولی / هزینه اثربخشی آنها، مفید و در نهایت کارآمدتر خواهد بود. در مقایسه با مدل‌هایی که به صورت محدود تعریف شده‌اند، یک مدل کامل بیماری کووید-۱۹، تأثیر یک فناوری را بر مسیر مراقبت، نقاط تصمیم مرتبط، و توالی‌های بهینه آزمایش‌ها و درمان‌ها بهتر توصیف می‌کند.

هنگامی که چنین مدلی ساخته می‌شود، ارزیابی‌ها سریع‌تر می‌شوند زیرا می‌توانند به سرعت با شواهد بالینی جدید به‌روز شوند و بار را از دوش تولیدکنندگان فناوری برای ساخت مدل‌های اقتصادی جدید^۲ و تولید شواهد هزینه اثربخشی خود، بردارد. همچنین بار را از دوش گروه‌های بررسی شواهد و ارزیاب‌های ارزیابی فناوری سلامت در ارزیابی نقادانه چندین مدل ارائه‌شده توسط تولیدکنندگان مختلف کاهش می‌دهد؛ و خطر عدم تناسب مدل برای تصمیم‌گیرهایی که منجر به اتلاف زمان و منابع می‌شود را از بین ببرد.

توصیه‌ها

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید طراحی یک مدل بیماری کامل پویا را برای تشخیص و درمان کووید-۱۹ (یا یک بیماری همه‌گیر در آینده) در نظر بگیرند. یک مدل عمومی^۳ که بتواند برای حوزه‌های^۴ مختلف تطبیق داده شود، میتواند تکرارها را کاهش دهد و امکان تصمیم‌گیری سازگار و پاسخگو بین آژانس‌ها را در طول زمان فراهم آورد.

پیشنهاد می‌شود که مدل مسیر تشخیص و درمان پویا کووید-۱۹ باید از اقدامات خوب توصیه شده در این بخش با داشتن ویژگی‌های زیر پیروی کند:

در نظر گرفتن ساختار یک شبیه‌سازی در سطح فردی که با مدل SEIR تو در تو شده است و براساس فعالیت‌های خوبی که اخیراً منتشر شده‌اند، توسعه داده شده است (۶۲) این امکان را میدهد که:

- ارزیابی فناوری‌های تشخیصی و درمانی با استفاده از یک مدل مشابه؛
- در بر گرفتن اثرات و پیامدهای پایین دستی از کل مسیر بالینی؛
- در بر گرفتن تأثیر بر انتقال بیماری و پویایی (ظرفیت) سیستم؛
- گزینه‌ای برای پیاده‌سازی تجزیه و تحلیل سطح کوهورت ساده‌تر؛
- برآورد هزینه مطلوبیت و نتایج هزینه اثربخشی و هزینه پیامد مربوطه.

اثرات بلندمدت کووید-۱۹ را در بر میگیرد.

1. "Living" disease model
 2. De-novo economic models
 3. Generic model
 4. Jurisdictions

یک نمونه مدل مفهومی برای ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹، براساس مسیر بالینی تأیید شده بیماری براساس درک فعلی و با مشورت پَنلِ بین‌المللی متخصصان بالینی ارائه شده است (به پیوست ۱،۱۱ مراجعه کنید). مدل در پیوست ۲،۱۱ آورده شده است. آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت ممکن است بخواهند این مدل را به عنوان چارچوبی برای توسعه یا راه‌اندازی مدل‌های خود در نظر بگیرند.

با در دسترس قرار گرفتن به عنوان یک مدل با دسترسی باز^۱ و با کدگذاری قابل دسترس (برای مثال، با استفاده از تفسیر واضح^۲) شفافیت را نشان دهد.

استفاده از یک قالب ماژولار منعطف^۳ امکان تغییر (حذف و اضافه) در اجزایی مانند اثرات انتقال، پویایی سیستم و دیدگاه اجتماعی را در صورت نیاز فراهم میکند. و این اجازه را می‌دهد تا پیچیدگی مدل در صورت نیاز تغییر کند، برای مثال:

- زمانی که ارزیابی برای تصمیم‌گیری در مورد یک مشکل ساده و با تعریف محدود انجام می‌شود (برای مثال، زمانی که هدف اولویت‌بندی یا اطلاع‌رسانی سریع در مورد تصمیم خرید، ۲ یا چند درمان جدیدی است که از نظر بیولوژیکی در مسیر درمان بیماری اثر یکسانی دارند)، مدل می‌تواند با حذف اجزای پیچیده، (برای مثال، با تنظیم احتمالات انتقال بر روی صفر) یا بازگشت به یک مدل در سطح کوهورت، ساده شود؛
- هنگام ارزیابی درمانی که تأثیری بر انتقال بیماری ندارد، اثرات انتقال می‌تواند حذف شود؛
- هنگامی که ارزیابی در طول یک موج عفونت بزرگ با بیمارستان‌هایی که با ظرفیت کامل کار می‌کنند، اتفاق می‌افتد، پویایی سیستم می‌تواند اضافه شود؛
- در حالت ایده‌آل، مدل کامل بیماری، برای منعکس کردن تصمیم پس از آن میبایست به‌روز شود.

به‌روز رسانی‌های دوره‌ای یا پاسخگو (پویا) برای انعکاس شواهد جدید، تغییرات در مسیر بالینی و درک علمی این امکان را فراهم می‌آورد که:

- در صورت نیاز، ورودهای قوی و به‌روز در مذاکرات اولیه برای خرید در شرایط اضطراری را فراهم نماید؛
- مرور سریع تصمیمات قبلی؛
- اولویت‌بندی این که کدام فناوری‌ها باید تحت یک ارزیابی فناوری سلامت کامل قرار گیرند؛
- شفافیت در به‌روز رسانی تصمیمات در پاسخ به اطلاعات جدید؛
- پشتیبانی از اجرای کارآمد فناوری‌ها (برای مثال، ارزیابی گذشته‌نگر درمان‌هایی که بدون ارزیابی فناوری سلامت کامل وارد فعالیتهای بالینی شده‌اند).

1. Open-source model
2. Clear annotation
3. Flexible modular format

۴.۷. ملاحظات عملی

اگرچه نمونه‌هایی از همکاری فرامرزی بین آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت (ابتکار BeNeLux، گروه Visegrad) وجود دارد، توسعه مشترک و حفظ یک مدل بیماری پویا، نوع جدیدی از همکاری خواهد بود. این شامل چندین ملاحظات عملی است، از جمله موارد زیر:

- **راه‌اندازی و مالکیت.** در مورد این که چه کسی مدل را توسعه می‌دهد، چه کسی مالک آن است و هزینه مالی چگونه به اشتراک گذاشته می‌شود، توافق لازم است. برای مثال، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت که به‌طور مشترک این مدل را تأمین مالی می‌کنند، ممکن است مالکیت را بین خودشان تقسیم کنند و امکان دسترسی رایگان برای آژانس‌های کشورهای با درآمد پایین را فراهم کنند.
- **دسترسی و انتقال داده‌ها.** توافق‌ها برای استفاده از داده‌ها برای تکمیل مدل، مانند نتایج کارآزمایی بالینی، باید شامل این شرط باشد که بین آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت به اشتراک گذاشته شوند. حتی در این صورت، مقررات ملی ممکن است انتقال داده‌ها را از مرزها محدود کند. اگر داده‌ها را نتوان در دسترس همه آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت قرار داد، آن‌گاه فقط ساختار کلی مدل که با داده‌های در دسترس عموم و یا داده‌های ساختگی پر شده است، به صورت رایگان در دسترس خواهد بود.
- **مدیریت.** در مورد این که چه کسی باید مدل پویا را براساس داده‌ها و اطلاعات جدید به‌روزرسانی کند، نحوه به‌روزرسانی‌ها (مثلاً به‌صورت دوره‌ای، یا در صورت نیاز) و نحوه تأمین مالی این کار مداوم، لازم است که توافق حاصل شود. آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت انفرادی ممکن است بخواهند مدل رایگان را با داده‌های محلی یا سیستم مراقبت سلامت خود به کار ببرند.
- **بررسی.** لازم است یک فرآیند توافق شده بین آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت برای اطمینان از مناسب بودن مدل در سیستم سلامت آنها وجود داشته باشد. همچنین لازم است که یک فرایند بررسی برای ذینفعان خارجی جهت نقد یا اعتبارسنجی مدل وجود داشته باشد، از جمله این‌که، چه کسی نظر نهایی را در مورد این که به کدام پیشنهاد باید عمل کرد را می‌دهد و چه پیشنهادهایی باید عمل کرد (توسعه‌دهنده ارائه‌دهنده) مدل، یا آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت سرمایه‌گذاری کننده).
- **موانع استفاده.** موانع بالقوه‌ای که باعث می‌شوند مدل رایج، کمتر در دسترس باشد باید به حداقل برسد. برای مثال، این احتمال وجود دارد که مدل به یک راهنمای کاربر نیاز داشته باشد. باید به ترجمه راهنمای کاربر به چند زبان توجه کرد. به همین ترتیب، نرم‌افزار مورد استفاده باید هم از نظر فیزیکی (برای مثال، هزینه کم) و هم از نظر مهارت فنی مورد نیاز به‌طور گسترده در دسترس باشد. بنابراین ممکن است نیاز به ارتقای مهارت تیم‌های فنی باشد. ملاحظات حقوقی خاص هر حوزه قضایی نیز ممکن است لازم باشد در نظر گرفته شود.

۵. عدم قطعیت

۵.۱. مشخص نمودن عدم قطعیت

با شواهد ناپخته، منفصل و ناقص، تصمیم‌گیری در مورد فناوری‌های کووید-۱۹ احتمالاً در شرایط عدم قطعیت قابل توجهی اتخاذ می‌شود. وجود عدم قطعیت در ارزیابی فناوری سلامت رایج است؛ برای مثال، آژانس‌ها برای ارزیابی فناوری‌ها از شواهد ناپخته استفاده می‌کنند. با این حال، برای فناوری‌های کووید-۱۹، وضعیت همه‌گیری بی‌سابقه، شرایط گسترده‌تری از بی‌ثباتی و عدم قطعیت را ایجاد کرده است (به بخش ۱، ۱، ۲، مراجعه کنید) که نمی‌توان آن را براساس یک مشکل تصمیم‌گیری واحد یا در یک زمان مشخص آن را حل کرد. این موضوع نیاز به واقع‌بینی در تصمیم‌گیری ارزیابی فناوری سلامت دارد که این امر نیز نیازمند ارتقاء مهارت اعضای کمیته است تا بتوانند در سطح بسیار بالاتری از عدم قطعیت تصمیم‌گیری کنند. با این حال، تأیید شکاف‌های شواهد، توصیف درست عدم قطعیت، و درک تأثیر بالقوه آن بر تصمیم بهینه مهم است.

توصیه‌ها

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید در مورد پذیرش مفروضات، داده‌های پروکسی یا اطلاعات ناقص واقع‌بین باشند تا بتوانند ارزیابی خود را در شرایطی که تصمیم براساس شواهد محدود در طول یک بیماری همه‌گیر گرفته می‌شود، ارائه دهند. آژانس‌ها باید در مورد عدم قطعیت‌های مهم، صریح و شفاف باشند.

با توجه به تغییر شرایط همه‌گیری، حتی ورودی‌هایی که امروزه قطعی به نظر می‌رسند ممکن است به سرعت کمتر مناسب شوند. بنابراین، پارامترها باید به‌طور گسترده تحلیل حساسیت و تحلیل سناریو شوند.

- ممکن است تعریف محدوده قابل قبولی از ارزش‌ها برای استفاده در تحلیل‌های سناریو دشوار باشد. برای انعکاس این عدم قطعیت باید از طیف وسیعی از ارزش‌های بالقوه قابل قبول استفاده کرد.

به‌ویژه، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید انتظار عدم قطعیت را در پیامدهای بلندمدت را برای مدتی داشته باشند و آماده تصمیم‌گیری در این شرایط باشند. در تحلیل‌های حساسیت باید به مفروضات بلندمدت توجه ویژه‌ای شود.

- برای مثال، از داده‌های اپیدمیولوژیک اخیر برای بروز و مدت علائم بلندمدت کووید-۱۹ در طیف گسترده‌ای از تحلیل‌های سناریویی بالقوه قابل قبول استفاده کنند؛
- اگر برآورد هزینه اثربخشی به سناریوهای بالقوه قابل قبول برای پیامدهای بلندمدت حساس باشد، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت ممکن است ترجیح دهند از آستانه هزینه اثربخشی کمتری استفاده کنند (به بخش ۵، ۳، مراجعه کنید) یا یک توافق تجاری (به بخش ۲، ۶ رجوع کنید) برای کاهش خطر در نظر بگیرند؛
- آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید مایل باشند تصمیمات خود را در پاسخ به شواهد جدید در مورد پیامدهای بلندمدت به‌روز کنند (به بخش ۲، ۵ مراجعه کنید).

تحلیل آستانه گسترده باید به‌طور معمول برای نشان دادن ارزشی که یک پارامتر برای رسیدن به یک سطح بحرانی برای تصمیم‌گیری نیاز دارد، ارائه شود (برای مثال، آستانه هزینه اثربخشی). برای درک معقول بودن ارزشی که در واقعیت مشاهده می‌شود، باید از توصیه‌های خبرگان یا مطالعات درست استفاده شود.

در مواردی که قیمت فناوری هنوز مشخص نیست، همه پارامترها (از جمله اثربخشی) باید در تحلیل حساسیت دوطرفه با قیمت، در طیف وسیعی از قیمت‌های بالقوه قابل قبول تغییر کند.

در حالت ایده‌آل، در ارزیابی‌ها باید از نتایج احتمالات به‌عنوان مبنایی برای تصمیم‌گیری استفاده شود و عدم قطعیت پارامتر همه ورودی‌ها با استفاده از بهترین شواهد موجود می‌بایست مشخص شود.

با این حال، شبیه‌سازی‌ها و مدل‌های کلی بیماری ممکن است زمان محاسباتی طولانی برای اجرای تحلیل احتمالات داشته باشند. بنابراین، در برخی شرایط، تحلیل‌های قطعی ممکن است برای تصمیم‌گیری، قابل قبول باشند. مثلاً:

- عدم قطعیت در ورودی‌های مدل نشان داده شده است که تأثیری تقریباً خطی بر نتایج دارد؛
- محیطی که در آن همه‌گیری اتفاق افتاده است نیاز به یک تصمیم اولیه فوری دارد، بنابراین نتایج قطعی می‌توانند تخمینی از هزینه اثربخشی را ارائه دهند، تا متعاقباً در برابر یک تحلیل احتمالی بررسی شوند.

محاسبه ارزش مورد انتظار اطلاعات کامل، به‌عنوان بسطی برای تحلیل هزینه اثربخشی احتمالی جهت نشان دادن این‌که کدام پارامترها بیشترین سود را از تحقیقات بیشتر می‌برند، باید در نظر گرفته شود. این امر باعث ترویج تحقیقات تأثیرگذارتر، مدیریت «اینفودمیک»^۱ که با همه‌گیری همراه بوده است (۶۶)، و آگاهی از رویکرد پویا در ارزیابی (به بخش ۲،۵ رجوع شود) خواهد شد.

۵.۲. رویکردی پاسخگو و «پویا» به ارزیابی فناوری سلامت

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت می‌توانند با اتخاذ رویکرد واقع‌بینانه «چرخه زندگی»^۲ برای ارزیابی فناوری‌های کووید-۱۹، شفافیت در پذیرش انواع مختلف شواهد و گزارش‌دهی در مورد این‌که مفروضات مطرح شده از کجا آمده‌اند، در کنار تعهد بررسی پاسخ‌گو یا نه تصمیم‌گیری‌ها در پرتو تغییرات شواهد بالینی، عملکرد بالینی یا درک علمی، از عدم قطعیت بالا بکاهند (۶۷). برای اجرای چرخه زندگی یا رویکرد «پویا» در ارزیابی فناوری سلامت، ملاحظات زیر باید در نظر گرفته شوند:

توصیه‌ها

بپذیرند و توصیه کنند که ارزیابی‌های بالینی ممکن است با عدم قطعیت همراه باشند و تحلیل‌های هزینه اثربخشی لزوماً ماهیت اکتشافی‌تری دارند و به جای برآورد قطعی، ارزش احتمالی در برابر پول را نشان می‌دهند.

در زمان ارزیابی، زمینه وضعیت همه‌گیری را به وضوح بیان کنند، از جمله این که شواهد مورد استفاده بهترین شواهد موجود بوده و ممکن است با اطلاعات جدید جایگزین شوند، و پیامدهای تغییر تصمیم در پاسخ به شواهد جدید را برای عموم توضیح دهند.

در رویکرد "مدیریت فناوری سلامت"، به صراحت، تمایل به بررسی تصمیمات در پاسخ به اطلاعات جدید، احتمالاً در کوتاه‌مدت، را نشان دهند (۸). روشن کنند که اسناد ارزیابی فناوری سلامت در صورت وجود دلیل روشنی برای انجام آن، برای مثال در پاسخ به تغییرات در پایه شواهد یا درک علمی، ممکن است، تغییر کنند. این امر به‌ویژه برای ارتباط مؤثر با جامعه مهم است.

یک رویکرد پویا ارزیابی فناوری سلامت ممکن است به تسهیل استفاده از مدل‌های تدارک جدید از طریق جمع‌آوری داده‌ها (به بخش ۲٫۶ مراجعه کنید)، با اجازه دادن به بررسی توافق‌نامه‌ها به شیوه‌ای پاسخگو پس از در دسترس قرار گرفتن شواهد مورد نیاز کمک کند.

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید آماده باشند تا تصمیمات قبلی در مورد استفاده از یک فناوری را تغییر دهند، و در پاسخ به شواهد جدید، به تصمیم قبلی به عنوان یک گزینه نگاه کنند؛ برای مثال، با توصیه به عدم سرمایه‌گذاری نظام مراقبت سلامت در فناوری‌ای که قبلاً آن را هزینه اثربخش (مقرون به‌صرفه) می‌دانست و اکنون به‌نظر می‌رسد هزینه اثربخش نیست.

مشارکت فعالانه در فعالیتهای آینده‌پژوهی^۱ و همکاری نزدیک‌تر با سازمان‌های دیگر، مانند قانونگذاران^۲ و شرکت‌های مراقبت سلامت، برای درک و آمادگی بهتر برای فناوری‌هایی که احتمالاً نیاز به تصمیم‌گیری براساس ارزیابی فناوری سلامت دارند، داشته باشند.

۶. استطاعت مالی و توان خرید

۶.۱. توجه به استطاعت مالی

آزمایش‌ها و درمان‌های مؤثر برای کووید-۱۹، پتانسیل مداخلاتی در مقیاس بزرگ را دارند، که خطر واگرایی (فاصله گرفتن)^۱، را در جایی که فناوری‌هایی که هزینه اثربخش (مقرون به صرفه) هستند برای نظام‌های مراقبت سلامت که قابلیت تأمین مالی را ندارند افزایش می‌دهند (۶۸). این موضوع زمانی اتفاق می‌افتد که قیمت یک فناوری، هزینه طراحی مجدد خدمات برای ارائه آن، یا جمعیت مورد نظر بیماران، بسیار بالا باشد (حتی اگر مزایای سلامت ارائه شده، نشان‌دهنده هزینه اثربخشی باشد)، یا اگر منابع مالی^۲ قبلاً به سایر خدمات تعلق گرفته باشد و قابلیت جابجایی نداشته باشد. این موضوع ممکن است مخصوصاً برای درمان بیماران مبتلا به کووید-۱۹ حاد مطرح باشد که در آن هزینه‌های درمانی بیشتری را نسبت به قبل تحمیل می‌کند، یا آزمایش‌های تشخیصی، که ممکن است به طراحی مجدد خدمات نیاز داشته باشند. ارزیابی فناوری سلامت، یک ابزار تخصیص منابع با کارایی کم خواهد بود اگر به تصمیماتی منجر شود که نظام‌های مراقبت سلامت استطاعت مالی آن را نداشته باشند.

برای در نظر گرفتن دغدغه‌های مربوط به استطاعت مالی در تصمیم‌گیری، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت می‌توانند از بحث‌های تجاری بین پرداخت‌کنندگان و توسعه‌دهندگان (ارائه‌دهندگان) فناوری‌های هزینه اثربخش (مقرون به صرفه) حمایت کنند تا اطمینان حاصل شود که اثر بودجه‌ای کل برای نظام مراقبت سلامت قابل قبول است. برای مثال می‌توان به شناسایی سطح تنزیل ساده مورد نیاز برای رساندن تأثیر بودجه در محدوده استطاعت مالی، کار کردن در سقف کل هزینه‌های تعریف‌شده توسط پرداخت‌کننده اشاره کرد. برای اطلاع از این که آیا بحث‌های تجاری مورد نیاز است یا خیر، تحلیل‌های هزینه اثربخشی ممکن است با ارزیابی‌های اثر بودجه‌ای، با استفاده از خروجی‌های مدل هزینه اثربخشی برای تخمین کل هزینه‌های مراقبت سلامت در سال‌های پس از بازپرداخت، همراه باشد. این کار به ویژه می‌تواند در کشورهای با درآمد پایین‌تر^۳ مفید باشد (۶۹). استفاده از آستانه هزینه اثربخشی پایینتر (سخت‌تر) هنگامی که ارزیابی فناوری‌هایی که احتمالاً به‌طور گسترده مورد استفاده قرار می‌گیرند نیز ممکن است یک رویکرد محتاطانه برای پرداختن به دغدغه‌های مربوط به استطاعت مالی باشد (به بخش ۵،۳ مراجعه کنید).

مسائل مربوط به استطاعت مالی ممکن است در اوایل شرایط بحرانی همه‌گیری، یا در طول موج‌های جدید عفونت، کمتر مورد توجه قرار گیرد، زیرا بار اجتماعی بزرگ، مسائل مربوط به ظرفیت^۴، کاهش سایر خدمات مراقبت سلامت، و در دسترس بودن بودجه گسترده‌تر دولتی به راحتی تأثیر آن بر بودجه مراقبت سلامت را جبران می‌کند. با این حال، در مواقع کمتر اضطراری، در تصمیم‌گیری‌های ارزیابی فناوری سلامت در مورد دسترسی به فناوری‌های کووید-۱۹، موضوعات استطاعت مالی در حمایت از پرداخت‌کننده باید مورد توجه قرار گیرد.

1. Risk of a divergence
2. Funds
3. Lower-income settings
4. Capacity issues

توصیه‌ها

ارزیابی فناوری سلامت باید به‌طور معمول شامل تحلیل اثر بودجه‌ای باشد تا فناوری‌هایی که نظام مراقبت سلامت، استطاعت مالی فراهم‌آوری آن را ندارد شناسایی شوند (به دلیل قیمت آن یا هزینه طراحی مجدد خدمات ضروری).

در بسط مدل‌های تحلیل اثر بودجه‌ای، شیوه‌های خوب باید دنبال شوند (۷۰). به‌طور خاص، با توجه به مسیر بالینی نامشخص کووید-۱۹ در آینده و پیامدهای بلندمدت، مهم است که تحلیل گسترده حساسیت انجام شود.

هنگامی که یک فناوری بالقوه هزینه اثربخش به‌نظر می‌آید که احتمالاً اثر بودجه غیرقابل استطاعت^۱ داشته باشد، از پرداخت‌کننده حمایت می‌شود تا با تعامل با تولیدکننده ترتیبات تجاری را که استطاعت مالی را بهبود می‌بخشد، بررسی کند.

۶.۲. قراردادهای (توافقی‌های) دسترسی مدیریت شده

کمیسیونرها^۲ و پرداخت‌کنندگان مراقبت سلامت ممکن است بخواهند مدل‌های پرداخت نوآورانه‌ای را برای فناوری‌های کووید-۱۹ بررسی کنند تا دغدغه‌های مربوط به استطاعت مالی و خطر مرتبط با تصمیم‌گیری نامطمئن را کاهش دهند. برخی از دولت‌ها قبلاً در مورد واکسن‌ها، رویکرد جدیدی برای خرید اتخاذ کرده‌اند، که در آن از پیش‌خرید برای تأمین مقادیر مورد نیاز واکسن در مراحل اولیه ارائه آن‌ها استفاده می‌شد. برای تشخیص‌ها و درمان‌ها، پیش‌خرید به معنای خطر بازپرداخت فناوری‌های ناکارآمد (بی‌اثر) یا کم‌هزینه اثربخش^۳ است. به عنوان مثال، خرید هیدروکسی کلروکین^۴، کلشی‌سین^۵ یا لویپیناویر-ریتوناویر^۶ قبل از نتیجه‌گیری‌های مطالعه RECOVERY در مورد آن فناوری‌ها تصمیم ضعیفی بود (۳،۲۱).

برای درمان‌های کووید-۱۹، توافقات تجاری مبتنی بر پیامدها^۷ می‌توانند به عنوان بخشی از رویکرد دسترسی مدیریت شده در نظر گرفته شوند، زیرا نظام‌ها شروع به احیای خود از بدترین وضعیت همه‌گیری می‌کنند. به عنوان مثال، یک توافق دسترسی مدیریت شده مبتنی بر پیامدها می‌تواند شامل بازپرداخت در کنار یک دوره جمع‌آوری داده باشد که داده‌های جمع‌آوری شده برای حل بخش‌های مهم عدم قطعیت و بررسی تصمیم بازپرداخت مورد استفاده قرار می‌گیرند. عدم قطعیت‌های مهم شناسایی شده توسط فرآیند ارزیابی فناوری سلامت می‌تواند کمیسیونرها و پرداخت‌کنندگان را در مورد ارزش جمع‌آوری داده آگاه کند. این ترتیبات به ویژه برای رویکرد ارزیابی فناوری سلامت پویا مناسب است (به بخش‌های ۴، ۶ و ۵، مراجعه کنید)، زیرا داده‌های جمع‌آوری شده می‌توانند برای به‌روزرسانی یا اعتبارسنجی ارزیابی استفاده شوند (۶۷).

1. Unaffordable budget impact
2. Commissioners
3. Cost-ineffective technologies
4. Hydroxychloroquine
5. Colchicine
6. Lopinavir-ritonavir
7. Outcomes-based agreements (OBAs)

توصیه‌ها

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید بر شناسایی عدم قطعیت‌های کلیدی در مورد ارزش فناوری تمرکز کنند، از جمله، مواردی که ممکن است با جمع‌آوری داده‌های بیشتر قابل حل باشند، و با کمیسیون‌ها و پرداخت‌کنندگانی که مایل به استفاده از این اطلاعات برای در نظر گرفتن اجرای رویکردهای مبتنی بر پیامدها هستند، تعامل کنند.

هنگام بررسی داده‌های جمع‌آوری شده به عنوان بخشی از توافق دسترسی مدیریت شده، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید بررسی کنند که آیا شواهدی مبنی بر کاهش اثربخشی در برابر انواع جدید کووید-۱۹ وجود دارد یا خیر.

برای داروهای ضد میکروبی جدید که با خطر افزایش مقاومت ضد میکروبی مرتبط هستند، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت می‌توانند از کمیسیون‌ها و پرداخت‌کنندگان در اتخاذ یک مدل مبتنی بر اشتراک یا دارای حق عضویت (۷۱) برای جلوگیری از استفاده بیش از حد و سوء استفاده احتمالی از این عوامل پشتیبانی کنند.

۶.۳. پشتیبانی اجرایی در زمان عرضه محدود

به دلیل ظرفیت تولید محدود یا مشکلات زنجیره تأمین، تقاضای جهانی برای فناوری‌های مؤثر برای کووید-۱۹ ممکن است فراتر از میزان قابل دسترس باشد. فرآیندهای طولانی تصمیم‌گیری ممکن است توانایی نظام مراقبت سلامت برای دسترسی به یک فناوری را به خطر بیندازد، حتی اگر از نظر بالینی و هزینه اثربخش باشد. تصمیم‌گیری واقع‌بینانه و سریع - به عنوان مثال، با استفاده از مطالعات نظام‌مند پویا، مدل مسیر بیماری کووید-۱۹ پویا و با در نظر گرفتن سایر عناصر از نظر کیفی - ممکن است زمان تصمیم‌گیری کاهش یابد. علاوه بر این، در صورت لزوم، ارزیابی فناوری سلامت می‌تواند از اولویت‌بندی زیرگروه‌های بیمار برای فناوری‌های هزینه اثربخش که در معرض عرضه محدود هستند، پشتیبانی کند (اگرچه این شامل ملاحظات اخلاقی مهمی است (۱۸، ۱۹)).

توصیه‌ها

ارزیابی فناوری سلامت باید به‌طور معمول شامل تحلیل گسترده زیرگروه، با استفاده از بهترین شواهد موجود باشد (که ممکن است شامل نظر متخصص بالینی یا شواهد واقعی باشد، به عنوان مثال، کالبره کردن خروجی‌های مدل براساس داده کارآزمایی بالینی جهت مشاهده پیامدها در یک زیرجمعیت مورد نظر).

در صورت امکان، برای پشتیبانی از خرید در زمانی که عرضه محدود است، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید رتبه‌بندی فناوری‌ها و توالی درمان‌ها را به ترتیب منفعت خالص آنها به سیاستگذاران ارائه دهند.

- این کار می‌تواند به سرعت گزینه‌های جایگزین مناسب برای خرید را در صورتی که یک فناوری در معرض مشکلات عرضه باشد، با نشان دادن شفاف درمان یا توالی که بالاترین سطح بعدی منفعت خالص را ارائه می‌دهد، نشان دهد.

۷. در نظر گرفتن سایر عناصر ارزش

عناصر مختلف دیگری فراتر از اثربخشی بالینی و هزینه وجود دارد که یک آژانس ارزیابی فناوری سلامت می‌تواند برای تعیین ارزش یک فناوری در نظر بگیرد. این عناصر ممکن است به ویژه در هنگام در نظر گرفتن دیدگاه جامعه مرتبط باشند. با این حال، ممکن است داده برای انجام این کار به روش کمی وجود نداشته باشد. مدل انجمن حرفه‌ای تحقیق پیامدها و اقتصاد دارو^۱ (۴۴) و مدل اصلی شبکه اروپایی ارزیابی فناوری سلامت^۲ (۴۵) نمونه‌هایی از عناصری را توصیف می‌کنند که ممکن است در یک ارزیابی معمولی از اثربخشی بالینی و هزینه اثربخشی، به دست نیاید. برخی از عناصر مدل، انجمن حرفه‌ای تحقیق پیامدها و اقتصاد دارو که می‌تواند مربوط به کووید-۱۹ باشد عبارتند از:

- عدالت^۳. در مواردی که شواهدی وجود دارد که نشان می‌دهد یک بیماری همه‌گیر برخی از گروه‌های جامعه را شدیدتر از سایرین تحت تأثیر قرار داده است، تصمیم‌گیرندگان ممکن است به بازپرداخت درمان‌هایی که نابرابری سلامت^۴ را کاهش می‌دهند از طریق هدف قرار دادن زیرگروه‌های محروم‌تر توجه کنند. برای مثال، مشخص گردید که کووید-۱۹ بر اساس وضعیت جمعیتی و اجتماعی-اقتصادی، بر افراد تأثیر متفاوتی دارد (۷۵-۷۲). روش‌هایی وجود دارد که این‌گونه جنبه‌های توزیعی را در ارزیابی اقتصادی در نظر می‌گیرد (به بخش ۱،۳ مراجعه کنید). این کار این امکان را به آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت می‌دهد که مباحث عدالت را به‌طور کمی در ارزیابی‌های خود در نظر بگیرند، اما آژانس‌ها حداقل باید یک دیدگاه کیفی در مورد این‌که آیا یک فناوری می‌تواند نابرابری سلامت را کاهش دهد در ارزیابی‌های خود لحاظ کنند؛
- کاهش ترس از سرایت و بیماری. آزمایش‌های مؤثر می‌توانند ترس افراد از ابتلا به بیماری‌های عفونی مانند کووید-۱۹ را با افزایش اطمینان نسبت به شناسایی و جداسازی درست موارد، کاهش دهند. درمان‌های مؤثر می‌توانند با افزایش دامنه گزینه‌های درمانی موجود، ترس افراد از بیماری را کاهش دهند؛
- پیشرفت علمی. تصمیم‌گیرندگان می‌توانند ارزش بیشتری برای نوآوری در زمینه بیماری همه‌گیر قائل شوند. تشویق تحقیقات، احتمال ورود سریع فناوری‌های جدید مؤثر به بازار و تجمیع دانش علمی در مورد کووید-۱۹ را افزایش می‌دهد (و در نتیجه عدم قطعیت را کاهش می‌دهد).

توصیه‌ها

ارزیابی فناوری سلامت باید همیشه این موضوع را در نظر بگیرد که آیا عناصر ارزشی دیگری در ارتباط با فناوری وجود دارد که به اندازه کافی در ارزیابی اثربخشی بالینی و هزینه اثربخشی در نظر گرفته نشده باشند.

1. ISPOR Value Flower
 2. EUnetHTA HTA Core Model
 3. Equity
 4. Health inequality

مدل انجمن حرفه‌ای تحقیق پیامدها و اقتصاد دارو (۴۴) و مدل اصلی ارزیابی فناوری سلامت (۴۵) می‌توانند به عنوان منابع دیگری برای عناصر ارزشی بالقوه فناوری‌ها برای کووید-۱۹ مانند تأثیر بر عدالت، ترس از سرایت و بیماری، و پیشرفت علمی در نظر گرفته شوند.

در اصل، سایر عناصر ارزشی باید به صورت کمی در ارزیابی گنجانده شوند. به عنوان مثال، مقادیر مطلوبیت را می‌توان برای انعکاس مزایای گسترده‌تر یک فناوری مؤثر استفاده کرد.

اگر نمی‌توان سایر عناصر ارزشی را به‌طور قوی یا معنی‌دار به روش کمی در نظر گرفت، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید آنها را به صورت کیفی در ارزیابی‌های خود لحاظ کنند.

- به عنوان مثال، اگر یک فناوری در مقایسه با روش فعلی به صورت مرزی هزینه اثربخش باشد، همچنان ممکن است توصیه شود اگر به احتمال زیاد در سایر عناصر ارزشی که از نظر کمی در تحلیل در نظر گرفته نشده‌اند، مزایایی به همراه داشته باشد، به عنوان فناوری هزینه اثربخش در نظر گرفته شود.

تحقیقاتی که برای شناسایی اولویت‌های اجتماعی در مورد سایر عناصر ارزشی به‌دست آمده از فناوری‌های کووید-۱۹ برای نشان دادن اهمیت آن عناصر در تصمیم‌گیری ارزیابی فناوری سلامت باید انجام، تشویق و حمایت شوند.

۸. مشارکت ذینفعان

۸.۱. رویکرد کلی به مشارکت

طیف وسیعی از ذینفعان باید در فرآیند ارزیابی فناوری سلامت برای فناوری‌های کووید-۱۹ مانند توسعه‌دهندگان راهنمای بالینی، پرداخت‌کنندگان، توسعه‌دهندگان فناوری، بیماران و مراقبان، پزشکان، و عموم مردم (شهروندان) دخیل باشند. دیدگاه‌های تخصصی آنها می‌تواند به تعریف حوزه ارزیابی، آگاهی مستقیم از ارزیابی و پاسخگویی به تصمیم اولیه بازپرداخت کمک کند. به دلیل وجود احتمال عدم قطعیت قابل توجه در شواهد علمی کووید-۱۹، ورودی که از سمت گروه‌های ذینفع وارد مدل می‌شود می‌تواند منبع مهمی از اطلاعات مانند ارائه نظر متخصص بالینی بومی یا شناسایی مجموعه داده‌های واقعی باشد. آگاهی از دیدگاه‌های مختلف ذینفعان می‌تواند نشان دهد که آیا مفروضات مطرح شده مناسب هستند یا نه (مثلاً استفاده از پروکسی مقادیر مطلوبیت از سایر شرایط) یا عناصر ارزشی را که برای تصمیم‌گیری مهم هستند، شناسایی کند. در هر ارزیابی، بین گستردگی مشارکت ذینفعان و زمان مورد نیاز برای رسیدن به تصمیم بازپرداخت، یک مبادله اجتناب ناپذیر^۱ وجود دارد. برای کووید-۱۹، انتظار می‌رود بسیاری از فناوری‌ها به صورت متوالی سریع وارد فضای تصمیم‌گیری شوند و فشار خارجی برای ارائه راهنمای سریع ارزیابی فناوری سلامت احتمالاً باقی خواهد ماند. بنابراین، آژانس‌ها باید از تجربیات اخیر دورکاری^۲ جهت کشف راه‌های تکنولوژیکی نوآورانه برای تعامل با ذینفعان استفاده کنند، و مشارکت گسترده را در مدت زمان کوتاهی تضمین کنند. برخی از آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت قبلاً رویکردهای جدیدی مانند پورتال اختصاصی شواهد کووید-۱۹ آژانس کانادایی داروها و فناوری‌های سلامت^۳ را ارائه داده‌اند (۷۶). ابزارهای تجسمی^۴ ساده برای برقراری ارتباط بین مبادلات و تصمیمات می‌تواند به ارائه اطلاعات در یک قالب در دسترس و تسهیل تعامل کمک کند. به عنوان مثال، تصمیم‌گیرندگان بریتانیا از گرافیک‌های ساده شده برای نشان دادن مزایای بالقوه و خطر واکسیناسیون کووید-۱۹ استفاده کردند (۷۷).

توصیه‌ها

آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت باید اطمینان حاصل کنند که طیف وسیعی از ذینفعان قادر به مشارکت در فرآیند تصمیم‌گیری هستند، برای مثال، با ارائه شواهد در طول ارزیابی یا پاسخ به پیش‌نویس کردن تصمیمات بازپرداخت.

1. Unavoidable trade-off
2. Remote working
3. CADTH's dedicated COVID-19 evidence portal
4. Visualisation

رویکردهای نوآورانه مشارکت ذینفعان را در نظر بگیرند تا تعامل گسترده را با نیاز به تصمیم‌گیری به موقع متعادل کنند.

- برای مثال، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت می‌توانند از رویکردهای تجسمی ساده، ابزارهای پیمایش بانظرسنجی آنلاین، و کارگاه‌های مجازی تعامل ذینفعان استفاده کنند تا از تعامل گسترده، سریع و در دسترس ذینفعان اطمینان حاصل کنند.

۸.۲. مشارکت بیماران و مردم

به عنوان یک بیماری عفونی، تعیین یک گروه بیمار خاص برای تعامل در طول ارزیابی فناوری سلامت ارزیابی‌های کووید-۱۹ دشوار است. رویکردهای معمول شناسایی بیماران، مانند نزدیک شدن به مراکز بیماران^۱ یا محیط‌های مراقبت بیماران که آزمایش یا درمان در آنجا ارائه می‌شود، ممکن است، مناسب نباشد. بعید است که مراکز بیماران کووید-۱۹ برای مدتی به خوبی راه‌اندازی شوند. به‌طور گسترده‌تر، همه شهروندان به لحاظ تئوری در معرض خطر بیماری کووید-۱۹ هستند و مطمئناً در معرض خطر عواقب منفی اجتماعی، اقتصادی، فیزیکی، و روانی اقدامات سلامت عمومی (مانند قرنطینه‌های اجتماعی) هستند، که به احتمال زیاد بدون درمان‌ها و آزمایش‌های اثربخش اجرا می‌شوند. گروه‌های شهروندی می‌توانند منبع مفیدی برای این تعامل باشند، و برخی از آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت تجربه دسترسی موفقیت‌آمیز به آنها را دارند (۸۰-۷۸).

برخی از گروه‌ها در معرض خطر ابتلا جدی‌تری به بیماری ناشی از کووید-۱۹ هستند. این گروه‌ها شامل افراد دارای شرایط سلامت قبلی، مانند افرادی که سیستم ایمنی ضعیفی دارند، افراد مسن، گروه‌های اقلیت نژادی و قومی، و افراد دارای معلولیت می‌شود (۸۱). افرادی که به بیماری جدی ناشی از کووید-۱۹ مبتلا میشوند نیز بیشتر در معرض خطر تجربه اثرات منفی بلندمدت هستند (۵۰). با گسترش بیماری، این گروه‌ها در معرض خطر بیشتری از اثرات طولانی‌مدت سلامت هستند. گروه‌های حقوق شهروندی، و سازمان‌های تأسیس شده برای حمایت از جمعیت‌های خاص در معرض خطر، می‌توانند شناسایی شوند تا اطمینان حاصل شود که دیدگاه‌های گروه‌های حاشیه‌نشین و در معرض خطر شنیده می‌شود.

حتی گروه‌های بیماران مبتلا به کووید-۱۹ که به خوبی تعریف شده‌اند، می‌توانند برای مشارکت در فرآیند ارزیابی فناوری سلامت مشکل‌ساز باشند. برای مثال، بیمارانی که تهویه مکانیکی دریافت می‌کنند، جمعیت بدحالی هستند که ممکن است بیهوش باشند یا در به خاطر سپردن تجربه‌شان دچار مشکل باشند. در اینجا، مراقبان، اعضای خانواده و متخصصان مراقبت سلامت ممکن است پروکسی‌های مناسبی برای مشارکت بیمار باشند.

همان‌طور که در بالا توضیح داده شد، بین مشارکت گسترده ذینفعان و توانایی تصمیم‌گیری سریع، مبادله‌ای^۲ وجود خواهد داشت. بنابراین، یک رویکرد طبقه‌ای^۳ برای مشارکت بیمار و جامعه ممکن است راهی عملی برای تمرکز بر تلاش‌هایی برای تعامل در ارزیابی فناوری سلامت ارائه دهد. ثبت بین‌المللی تجربیات

1. Patient organisations
2. Trade-off
3. Tiered approach

بیماران کووید-۱۹ و جامعه، منبع مشترکی را برای این تعامل در بلندمدت فراهم می‌کند و تلاش تکراری آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت را به حداقل می‌رساند.

توصیه‌ها

رویکرد طبقه‌ای زیر برای راهنمایی مشارکت بیمار و جامعه در ارزیابی‌های فناوری‌ها برای کووید-۱۹ پیشنهاد شده است:

- برای فناوری‌هایی که گروه خاصی از بیماران کووید-۱۹ را هدف قرار نمی‌دهند، مانند آزمایش‌های تشخیصی، گروه‌های حقوق شهروندی، شهروندان، و سازمان‌هایی که جمعیت‌های در معرض خطر خاصی را نشان می‌دهند باید هدف مشارکت قرار گیرند؛
- برای فناوری‌هایی که کووید-۱۹ خفیف، متوسط یا طولانی‌مدت را هدف قرار می‌دهند، افرادی که این بیماری را تجربه کرده‌اند احتمالاً می‌توانند بینشی درباره تجربه خود از بیماری، درمان و نیازهای برآورده نشده ارائه دهند. بنابراین، بیماران از جمله افراد در گروه‌های با ریسک خاص، باید برای مشارکت هدف قرار گیرند؛
- برای فناوری‌هایی که کووید-۱۹ شدید یا بحرانی را هدف قرار می‌دهند، افرادی که این بیماری را تجربه کرده‌اند، می‌توانند بینشی پیرامون تجربه خود ارائه دهند، اما پروکسی‌هایی مانند خانواده‌ها، مراقبان و متخصصان مراقبت سلامت نیز باید برای توصیف بیماری و تجربه درمان، نیز باید مد نظر قرار گیرند. سازمان‌هایی که جمعیت‌های با ریسک خاص را حمایت می‌کنند، می‌توانند بینشی از تجربه‌های متفاوت آنها ارائه دهند.

تلاش‌هایی که برای راه‌اندازی سیستم بین‌المللی ثبت تجربه بیمار و جامعه برای کووید-۱۹، به عنوان یک منبع مشترک جهت فهرست کردن تجربه بیماری و مراقبت در بین جامعه، بیماران با بیماری خفیف، متوسط، شدید و بحرانی (یا پروکسی‌های آنها)، بیمارانی که طولانی‌مدت^۱ درگیر بیماری بودند و مراقبین انجام میشوند، باید تشویق و حمایت شوند.

۹. نتیجه‌گیری

توصیه‌هایی که در این سند مطرح شده است، با همکاری مجموعه‌ای از ذینفعان برای رسیدگی به چالش‌های پیش‌روی آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت هنگام ارزیابی فناوری‌های تشخیصی و درمانی برای کووید-۱۹ ایجاد شده است.

این راهنما، نیاز به تصمیم‌گیری واقع‌بینانه را در شرایط متغیر پاندمی، تغییر سریع ویژگی‌های بیماری، شواهد، عملکرد بالینی و فشارهایی که بر روی نظام‌های مراقبت سلامت و تصمیم‌گیرندگان وجود دارد را تشخیص می‌دهد. همچنین، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت را تشویق می‌کند تا پذیرش انواع مختلف شواهد را برای انجام ارزیابی‌های خود بیشتر کنند و در صورت نیاز، براساس بهترین شواهد موجود، مایل به تصمیم‌گیری باشند. این کار باید در چارچوب استفاده از رویکرد پاسخگو، "پویا" انجام شود، جایی که در زمان تصمیم‌گیری، پیرامون شکاف‌های شواهد و شرایط همه‌گیری شفافیت وجود دارد، و توافق بر این است که ارزیابی‌ها به سرعت، با در دسترس قرار گرفتن شواهد جدید یا بهتر، مورد بازبینی قرار خواهند گرفت. یک مدل بیماری توسعه یافته مشترک برای کووید-۱۹ از این رویکرد پشتیبانی می‌کند، و هنگامی که آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت معمولاً در فعالیتهای مربوط به مدل‌سازی، همکاری نزدیکی ندارند، انجام این امر از تکرار کار جلوگیری می‌کند و متعاقباً، باعث افزایش کارایی در فرآیند تصمیم‌گیری می‌شود. بنابراین، اجرای این توصیه‌ها، حرکت از ارزیابی فناوری سلامت به فرآیند مدیریت فناوری سلامت را تسهیل می‌کند.

در بیشتر موارد، راهنما، تجویزی در مورد رویکردهای دقیقی که باید اعمال شود، ارائه نمی‌دهد، اما، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت را به سمت منابع و روش‌هایی که ممکن است، مناسب باشند و باید در نظر گرفته شوند، راهنمایی می‌کند. در تمام موارد، آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت در انتخاب مناسب‌ترین روش‌هایی که برای تصمیم‌گیری در مورد مشکل وجود دارند آزاد هستند، اگرچه امید می‌رود که طیف وسیعی از موضوعات مرتبط که در اینجا به آن پرداخته می‌شود - از ارزیابی اثربخشی بالینی تا بهبود مشارکت ذینفعان - طیف مفیدی از شیوه‌های خوب را در زمان اجرا برای آژانس‌ها فراهم نماید.

با پذیرش برخی یا همه توصیه‌های پیشنهادی، امید است که آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت بتوانند تصمیمات به‌موقع، قوی‌تر و مبتنی‌بر شواهد را در مورد ارزش فناوری‌های کووید-۱۹ ارائه دهند، زیرا نظام‌های مراقبت سلامت از بحران اولیه همه‌گیری دور می‌شوند و به دنبال اطمینان از مراقبت کارآمد و قابل‌استطاعه برای کووید-۱۹ در آینده هستند. علاوه‌بر این، این آموخته‌ها باید آمادگی همه‌گیری را بهبود بخشد و طرحی را برای ارزیابی فناوری سلامت فراهم کند تا به سرعت از تصمیم‌گیری در پاسخ به یک بیماری همه‌گیر عفونی در آینده پشتیبانی کند.

۱۰. منابع

1. Donaldson C, Mitton C. Health economics and emergence from COVID-19 lockdown: the great big marginal analysis. *HEPL*. 2020 Aug 6;1–5.
2. Walsh F. How breakthrough coronavirus drug dexamethasone was found [Internet]. BBC; 2020 [cited 2021 Jul 11]. Available from: <https://www.bbc.co.uk/news/health-53096736>
3. The RECOVERY Collaborative Group. Effect of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19. *N Engl J Med*. 2020 Nov 19;383(21):2030–40.
4. Jonsen AR. 3. Bentham in a Box: Technology Assessment and Health Care Allocation. *Law Med Health Care*. 1986 Sep;14(3–4):172–4.
5. Jiu L, Vreman R, Mantel-Teeuwisse AK, Goettsch W. PNS6 Developing a Conceptual Framework to Guide the Innovation of Methods for Health Technology Assessment. *Value in Health*. 2020 Dec;23:S644.
6. Leckenby E, Dawoud D, Bouvy J, Jónsson P. The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review. *Appl Health Econ Health Policy* [Internet]. 2021 Jul 13 [cited 2021 Aug 27]; Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s40258-021-00665-1>
7. Leahy J, Hickey C, McConnell D, Cassidy O, Trela-Larsen L, Barry M, et al. Coronavirus Disease 2019: Considerations for Health Technology Assessment From the National Centre for Pharmacoeconomics Review Group. *Value in Health*. 2020 Nov;23(11):1423–6.
8. Lorgelly PK, Adler A. Impact of a Global Pandemic on Health Technology Assessment. *Appl Health Econ Health Policy*. 2020 Jun;18(3):339–43.
9. NICE. Evidence collection guide for medicinal products to prevent or treat COVID-19 [Internet]. 2020 [cited 2021 Mar 15]. Available from: <https://www.nice.org.uk/covid-19/support-for-developers-of-medicinal-products-for-covid-19>
10. US Food and Drug Administration (FDA). COVID-19: Developing drugs and biological products for treatment of prevention. Guidance for industry [Internet]. 2020 May [cited 2021 Jul 22]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/covid-19-developing-drugs-and-biological-products-treatment-or-prevention>
11. O'Rourke B, Cabra A, Orsini LS, Guerino J. COVID-19: challenges and opportunities for the global health technology assessment community. *Value & Outcomes Spotlight*. 2021 May;7(3):12–4.
12. Carr A, Smith JA, Camaradou J, Prieto-Alhambra D. Growing backlog of planned surgery due to covid-19. *BMJ*. 2021 Feb 9;n339.
13. Maringe C, Spicer J, Morris M, Purushotham A, Nolte E, Sullivan R, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on cancer deaths due to delays in diagnosis in England, UK: a national, population-based, modelling study. *The Lancet Oncology*. 2020 Aug;21(8):1023–34.
14. Liddell K, Skopek JM, Palmer S, Martin S, Anderson J, Sagar A. Who gets the ventilator? Important legal rights in a pandemic. *J Med Ethics*. 2020 Jul;46(7):421–6.
15. White DB, Lo B. A Framework for Rationing Ventilators and Critical Care Beds During the COVID-19 Pan-

demic. JAMA. 2020 May 12;323(18):1773.

16. Callaway E. The unequal scramble for coronavirus vaccines — by the numbers. *Nature*. 2020 Aug 27;584(7822):506–7.

17. Torjesen I. Covid-19 vaccine shortages: what is the cause and what are the implications? *BMJ*. 2021 Mar 19;n781.

18. Moosa MR, Luyckx VA. The realities of rationing in health care. *Nat Rev Nephrol*. 2021 Jul;17(7):435–6.

19. Rockwood K. Rationing care in COVID-19: if we must do it, can we do better? *Age and Ageing*. 2021 Jan 8;50(1):3–6.

20. Institute for Clinical and Economic Review (ICER). ICER to assess treatments for COVID-19 [Internet]. 2021 Aug [cited 2021 Sep 2]. Available from: <https://icer.org/news-insights/press-releases/icer-to-assess-treatments-for-covid-19/>

21. The RECOVERY Collaborative Group. RECOVERY trial finds Regeneron's monoclonal antibody combination reduces deaths for hospitalised COVID-19 patients who have not mounted their own immune response. Press release [Internet]. 2021 Jun [cited 2021 Aug 13]. Available from: <https://www.recoverytrial.net/news>

22. Taylor PC, Adams AC, Hufford MM, de la Torre I, Winthrop K, Gottlieb RL. Neutralizing monoclonal antibodies for treatment of COVID-19. *Nat Rev Immunol*. 2021 Jun;21(6):382–93.

23. Health Technology Assessment International (HTAi). Evidence standards and quality assessment for COVID-19 therapeutic interventions. Position statement [Internet]. 2020 [cited 2021 Aug 16]. Available from: <https://htaai.org/hta-support-for-covid-19/position-statements-and-hta-reads/>

24. NICE. Evidence standards framework for SARS-CoV-2 and anti-SARS-CoV-2 antibody diagnostic tests [Internet]. 2020 [cited 2021 Jul 22]. Available from: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/covid-19/Diagnostic-tests-for-COVID-19-evidence-standards-framework.pdf>

25. Dimairo M, Pallmann P, Wason J, Todd S, Jaki T, Julious SA, et al. The Adaptive designs CONSORT Extension (ACE) statement: a checklist with explanation and elaboration guideline for reporting randomised trials that use an adaptive design. *BMJ*. 2020 Jun 17;m115.

26. Whiting PF. QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. *Ann Intern Med*. 2011 Oct 18;155(8):529.

27. Kent S, Salcher-Konrad M, Boccia S, Bouvy JC, Waure C de, Espin J, et al. The use of nonrandomized evidence to estimate treatment effects in health technology assessment. *Journal of Comparative Effectiveness Research*. 2021 Jul 19;cer-2021-0108.

28. GetReal Initiative. RWE Navigator: assuring quality and credibility of RWE [Internet]. [cited 2021 Jul 19]. Available from: <https://rwe-navigator.eu/use-real-world-evidence/assure-quality-and-credibility-of-rwd/>

29. Boutron I, Chaimani A, Meerpohl JJ, Hróbjartsson A, Devane D, Rada G, et al. The COVID-NMA Project: Building an Evidence Ecosystem for the COVID-19 Pandemic. *Ann Intern Med*. 2020 Dec 15;173(12):1015–7.

30. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). COVID-19 treatments: rolling collaborative reviews. [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 27]. Available from: <https://www.eunetha.eu/covid-19-treatment/>

31. Siemieniuk RA, Bartoszko JJ, Ge L, Zeraatkar D, Izcovich A, Kum E, et al. Drug treatments for covid-19: living systematic review and network meta-analysis. *BMJ*. 2020 Jul 30;m2980.
32. Sarri G, Patorno E, Yuan H, Guo J (Jeff), Bennett D, Wen X, et al. Framework for the synthesis of non-randomised studies and randomised controlled trials: a guidance on conducting a systematic review and meta-analysis is for healthcare decision making. *BMJ EBM*. 2020 Dec 9;bmjebm-2020-111493.
33. Canadian Agency for Drugs and Technologies (CADTH). Grey Matters: a practical tool for searching health-related grey literature [Internet]. 2019 [cited 2021 Aug 12]. Available from: <https://www.cadth.ca/resources/finding-evidence/grey-matters>
34. Charlson ME, Charlson RE, Peterson JC, Marinopoulos SS, Briggs WM, Hollenberg JP. The Charlson comorbidity index is adapted to predict costs of chronic disease in primary care patients. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2008 Dec;61(12):1234–40.
35. Centers for Disease Control and Prevention. Post-COVID conditions [Internet]. 2021 [cited 2021 Aug 31]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/long-term-effects.html>
36. National Health Service (NHS). Long-term effects of coronavirus (long COVID) [Internet]. 2021 [cited 2021 Aug 31]. Available from: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/long-term-effects-of-coronavirus-long-covid/>
37. World Health Organization (WHO). Update 54 - Clinical long-term effects of COVID-19 [Internet]. 2021 [cited 2021 Aug 31]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/update-54-clinical-long-term-effects-of-covid-19>
38. The COMET Initiative. Core outcome set developers' response to COVID-19 [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 6]. Available from: <https://www.comet-initiative.org/Studies/Details/1538>
39. Brazier J, Ara R, Azzabi I, Busschbach J, Chevrou-Séverac H, Crawford B, et al. Identification, Review, and Use of Health State Utilities in Cost-Effectiveness Models: An ISPOR Good Practices for Outcomes Research Task Force Report. *Value in Health*. 2019 Mar;22(3):267–75.
40. Kaltenthaler E, Tappenden P, Paisley S, Squires H. NICE DSU Technical Support Document 13: Identifying and Reviewing Evidence to Inform the Conceptualisation and Population of Cost-Effectiveness Models [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2011 [cited 2021 Aug 19]. (NICE Decision Support Unit Technical Support Documents). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425832/>
41. Asaria M, Griffin S, Cookson R, Whyte S, Tappenden P. Distributional Cost-Effectiveness Analysis of Health Care Programmes - A Methodological Case Study of the UK Bowel Cancer Screening Programme: DISTRIBUTIONAL COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS. *Health Econ*. 2015 Jun;24(6):742–54.
42. Cookson R, Mirelman AJ, Griffin S, Asaria M, Dawkins B, Norheim OF, et al. Using Cost-Effectiveness Analysis to Address Health Equity Concerns. *Value in Health*. 2017 Feb;20(2):206–12.
43. Schnitzler L, Janssen LMM, Evers SMAA, Jackson LJ, Paulus ATG, Roberts TE, et al. The broader societal impacts of COVID-19 and the growing importance of capturing these in health economic analyses. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(1):e43.
44. Lakdawalla DN, Doshi JA, Garrison LP, Phelps CE, Basu A, Danzon PM. Defining Elements of Value in

- Health Care—A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3]. *Value in Health*. 2018 Feb;21(2):131–9.
45. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cerbo M, Goettsch W, Becla L. The HTA Core Model[®] —10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment. *Value in Health*. 2017 Feb;20(2):244–50.
46. NICE. Value based assessment of health technologies—consultation paper [Internet]. 2014 [cited 2021 Jul 29]. Available from: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/methods-of-technology-appraisal-consultation>
47. Zorginstituut Nederland. Guideline for economic evaluation in healthcare [Internet]. 2016 [cited 2021 Jul 29]. Available from: <https://english.zorginstituutnederland.nl/publications/reports/2016/06/16/guideline-for-economic-evaluations-in-healthcare>
48. Walker S, Griffin S, Asaria M, Tsuchiya A, Sculpher M. Striving for a Societal Perspective: A Framework for Economic Evaluations When Costs and Effects Fall on Multiple Sectors and Decision Makers. *Appl Health Econ Health Policy*. 2019 Oct;17(5):577–90.
49. del Rio C, Collins LF, Malani P. Long-term Health Consequences of COVID-19. *JAMA*. 2020 Nov 3;324(17):1723.
50. Al-Aly Z, Xie Y, Bowe B. High-dimensional characterization of post-acute sequelae of COVID-19. *Nature*. 2021 Jun 10;594(7862):259–64.
51. Institute for Clinical and Economic Review (ICER). ICER presents alternative pricing models for remdesivir as a treatment for COVID-19. Press release [Internet]. 2021 Jan [cited 2021 Aug 13]. Available from: <https://icer.org/news-insights/press-releases/>
52. Stevenson M, Metry A, Messenger M. Modelling of hypothetical SARS-CoV-2 point-of-care tests on admission to hospital from A&E: rapid cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess*. 2021 Mar;25(21):1–68.
53. Duarte A, Walker S, Metry A, Wong R, Panovska-Griffiths J, Sculpher M. Jointly Modelling Economics and Epidemiology to Support Public Policy Decisions for the COVID-19 Response: A Review of UK Studies. *PharmacoEconomics*. 2021 Aug;39(8):879–87.
54. Águas R, Mahdi A, Shretta R, Horby P, Landray M, White L, et al. Potential health and economic impacts of dexamethasone treatment for patients with COVID-19. *Nat Commun*. 2021 Dec;12(1):915.
55. Campbell J, Whittington M, Rind D, Pearson S. Alternative pricing models for remdesivir and other potential treatments for COVID-19; updated report. [Internet]. Institute for Clinical and Economic Review; 2020 [cited 2021 Jun 3]. Available from: <https://icerreview.org/topic/covid-19/>
56. Jo Y, Jamieson L, Edoka I, Long L, Silal S, Pulliam JRC, et al. Cost-effectiveness of remdesivir and dexamethasone for COVID-19 treatment in South Africa [Internet]. *Health Economics*; 2020 Sep [cited 2021 Aug 19]. Available from: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.09.24.20200196>
57. Padula W, Malayaya S, Reid N, Tierce J, Alexander G. Economic value of treatment and vaccine to address the COVID-19 pandemic: a US cost-effectiveness and budget impact analysis. *The Lancet Preprints* [Internet]. 2020 [cited 2021 Jul 1]; Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3586694

58. Sheinson D, Dang J, Shah A, Meng Y, Elsea D, Kowal S. A Cost-Effectiveness Framework for COVID-19 Treatments for Hospitalized Patients in the United States. *Adv Ther.* 2021 Apr;38(4):1811–31.
59. Marshall DA, Burgos-Liz L, IJzerman MJ, Osgood ND, Padula WV, Higashi MK, et al. Applying Dynamic Simulation Modeling Methods in Health Care Delivery Research—The SIMULATE Checklist: Report of the ISPOR Simulation Modeling Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health.* 2015 Jan;18(1):5–16.
60. Marshall DA, Burgos-Liz L, IJzerman MJ, Crown W, Padula WV, Wong PK, et al. Selecting a Dynamic Simulation Modeling Method for Health Care Delivery Research—Part 2: Report of the ISPOR Dynamic Simulation Modeling Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health.* 2015 Mar;18(2):147–60.
61. Davis S, Stevenson M, Tappenden P, Wailoo A. NICE DSU Technical Support Document 15: Cost-Effectiveness Modelling Using Patient-Level Simulation [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2014 [cited 2021 Aug 19]. (NICE Decision Support Unit Technical Support Documents). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310370/>
62. Zawadzki RS, Gong CL, Cho SK, Schnitzer JE, Zawadzki NK, Hay JW, et al. Where Do We Go From Here? A Framework for Using Susceptible-Infectious-Recovered Models for Policy Making in Emerging Infectious Diseases. *Value in Health.* 2021 Jul;24(7):917–24.
63. Caro JJ, Möller J, Santhirapala V, Gill H, Johnston J, El-Boghdadly K, et al. Predicting Hospital Resource Use During COVID-19 Surges: A Simple but Flexible Discretely Integrated Condition Event Simulation of Individual Patient-Hospital Trajectories. *Value in Health.* 2021 Aug;S1098301521016090.
64. NICE. Emergency and acute medical care in over 16s: service delivery and organisation—chapter 41 cost-effectiveness analyses. NICE guideline 94 [Internet]. 2018 [cited 2021 Aug 19]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng94/evidence>
65. Gravesteijn B, Krijkamp E, Busschbach J, Geleijnse G, Helmrich IR, Bruinsma S, et al. Minimizing Population Health Loss in Times of Scarce Surgical Capacity During the Coronavirus Disease 2019 Crisis and Beyond: A Modeling Study. *Value in Health.* 2021 May;24(5):648–57.
66. The Lancet Infectious Diseases. The COVID-19 infodemic. *The Lancet Infectious Diseases.* 2020 Aug;20(8):875.
67. Trowman R, Powers A, Ollendorf DA. Considering and communicating uncertainty in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 2021;37(1):e74.
68. Lomas JRS. Incorporating Affordability Concerns Within Cost-Effectiveness Analysis for Health Technology Assessment. *Value in Health.* 2019 Aug;22(8):898–905.
69. Carvalho N, Jit M, Cox S, Yoong J, Hutubessy RCW. Capturing Budget Impact Considerations Within Economic Evaluations: A Systematic Review of Economic Evaluations of Rotavirus Vaccine in Low- and Middle-Income Countries and a Proposed Assessment Framework. *PharmacoEconomics.* 2018 Jan;36(1):79–90.
70. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value in Health.* 2014 Jan;17(1):5–14.
71. NICE. Antimicrobial resistance: developing and testing innovative models for the evaluation and purchase of antimicrobials [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://www.nice.org.uk/about/>

- what-we-do/life- sciences/scientific-advice/models-for-the-evaluation-and-purchase-of-antimicrobials
72. Office for National Statistics. Why have black and south Asian people been hit hardest by COVID-19? [Internet]. 2020 [cited 2021 Jul 19]. Available from: <https://www.ons.gov.uk/>
73. Public Health England. Disparities in the risk and outcomes of COVID-19 [Internet]. 2020 [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-review-of-disparities-in-risks-and-outcomes>
74. Rentsch CT, Kidwai-Khan F, Tate JP, Park LS, King JT, Skanderson M, et al. Patterns of COVID-19 testing and mortality by race and ethnicity among United States veterans: A nationwide cohort study. Zelnor J, editor. PLoS Med. 2020 Sep 22;17(9):e1003379.
75. Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, Bacon S, Bates C, Morton CE, et al. Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY. Nature. 2020 Aug 20;584(7821):430–6.
76. Canadian Agency for Drugs and Technologies (CADTH). What does the evidence say? CADTH COVID-19 evidence portal. [Internet]. 2020 [cited 2021 Aug 17]. Available from: <https://covid.cadth.ca/>
77. Winton Centre for Risk and Evidence Communication. Communicating the potential benefits and harms of the Astra-Zeneca COVID-19 vaccine [Internet]. University of Cambridge; 2021 Apr [cited 2021 Sep 14]. Available from: <https://wintoncentre.maths.cam.ac.uk/news/communicating-potential-benefits-and-harms-astra-zeneca-covid-19-vaccine/>
78. Cleemput I, Devriese S, Kohn L, Devos C, van Til J, Groothuis-Oudshoorn CGM, et al. What Does the Public Want? Structural Consideration of Citizen Preferences in Health Care Coverage Decisions. MDM Policy & Practice. 2018 Jul;3(2):238146831879962.
79. Health Technology Assessment International (HTAi). Interest groups—patient and citizen involvement [Internet]. 2021 [cited 2021 Aug 17]. Available from: <https://htai.org/interest-groups/pcig/>
80. NICE. Public involvement at NICE—annual report 2019/20 [Internet]. 2020 [cited 2021 Aug 17]. Available from: <https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/nice-and-the-public/public-involvement/public-involvement-programme>
81. Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19: people at increased risk [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 19]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/index.html>

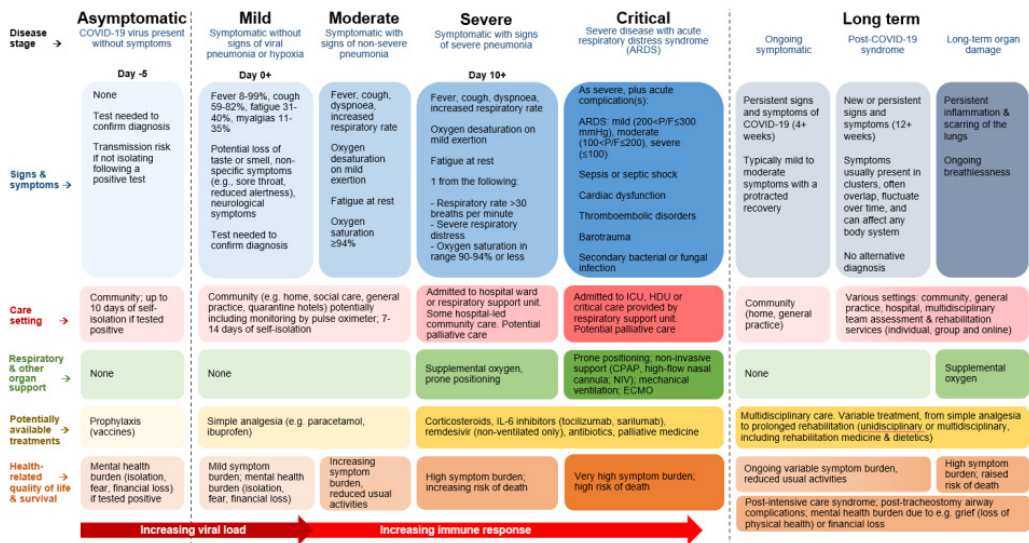
۱۱. پیوست

۱.۱۱. نمای کلی تأییدشده بیماری کووید-۱۹ و مسیر بالینی

ما راهنمای بالینی مربوطه را بررسی کردیم و مستقیماً با طیف وسیعی از متخصصان بالینی در ارتباط بودیم تا یک نمای کلی معتبر از مسیر بیماری کووید-۱۹ را ایجاد کنیم. این نمای کلی به عنوان مبنایی جهت ارائه یک مدل مفهومی نمونه برای کووید-۱۹ مورد استفاده قرار گرفت، تا آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت بتوانند از آن به عنوان نقطه شروع برای ارزیابی فناوری‌های تشخیصی و درمانی در شرایط خود استفاده کنند. این مسیر اخیراً در ۳ سپتامبر ۱۲۰۲ میلادی (۲۱ شهریور ۱۴۰۱) به‌روز شده است.

شکل ۱، یک دوره بالینی بالقوه کووید-۱۹ را نشان می‌دهد، که شامل علائم (آبی)، شرایط ارائه مراقبت (قرمز)، حمایت تنفسی (سبز)، درمان‌های در دسترس بالقوه (زرد)، و اثرات سلامتی (نارنجی) است که می‌تواند در مراحل مختلف بیماری رخ دهد. این الگو براساس مطالعه راهنماهای بالینی و شواهد فهرست‌شده در انتهای این سند، و با همکاری ۸ متخصص بالینی از بریتانیا، هلند، و استرالیا، که تخصص‌های زیر را دارا بودند، ایجاد شده است: مراقبت اورژانسی و حیاتی، پزشکی عمومی، بیماری‌های عفونی، مراقبت‌های ویژه و توانبخشی. موارد تیره‌تر نشان‌دهنده بیماری یا مراقبت شدیدتر است، برای مثال مواردی که بار علائم بیشتر است یا اقدامات کمک تنفسی بیشتری مورد نیاز است.

شکل ۱. نمای تأییدشده بیماری کووید-۱۹ و مسیر بالینی



۱.۱.۲ مدل مفهومی ارزیابی هزینه اثربخشی فناوری‌ها برای کووید-۱۹

ساختار مدل نمونه در شکل ۲، رویدادهای اصلی یا وضعیت‌های سلامت را نشان می‌دهد که باید هنگام مدل‌سازی فناوری‌های کووید-۱۹ در نظر گرفته شوند. منابع خاص مورد استفاده و اثرات سلامت برای هر مرحله را می‌توان از مسیر بالینی و بیماری استخراج کرد (شکل ۱).

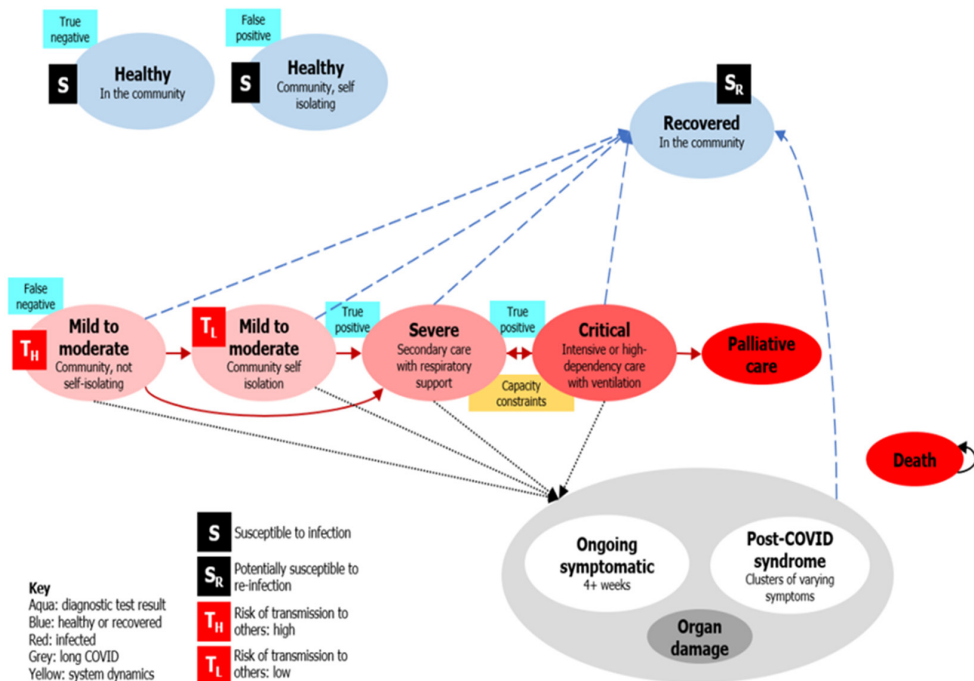
پیشنهاد می‌شود که این مدل در یک مدل گسترده‌تر «مستعد، در معرض، آلوده، بهبود یافته»^۱ که انتقال بیماری را در بر گیرد ادغام شود، به اینصورت که افراد سالم در جامعه، به عنوان «در معرض خطر ابتلا» و افرادی که در جامعه ابتلای آنها به کووید-۱۹ شناسایی نشده، به عنوان «خطر انتقال به دیگران» توصیف شوند.

فلش‌ها، رویدادهای بالقوه‌ای را که یک فرد می‌تواند تجربه کند، نشان می‌دهند؛ برای مثال، قبل از این که یک فرد بتواند به عنوان «بهبود یافته» در نظر گرفته شود یا این که اثرات طولانی‌مدت را تجربه کند، باید به کووید-۱۹ مبتلا شده باشد. توجه داشته باشید که برای ساده‌سازی، فلش‌ها به وضعیت سلامت «مرگ» نشان داده نمی‌شوند، اما افراد در معرض خطرات مختلف مرگ، ناشی از هر وضعیت سلامتی دیگری هستند.

توجه داشته باشید که برچسب‌های نتیجه آزمایش آبی^۲، وضعیت سلامتی را که فرد پس از انجام آزمایش وارد می‌شود را نشان می‌دهد. اگر افراد اصلاً آزمایشی انجام ندهند، ممکن است همچنان در آن وضعیت سلامت باشند.

1. Recovered
2. Aqua test result

برای مثال، همه افراد مبتلا به بیماری خفیف یا متوسط در جامعه، که قرنطینه خانگی نیستند، نتیجه آزمایش منفی کاذب خواهند داشت. برخی از افراد ممکن است حداقل علائم را داشته باشند و بنابراین هرگز آزمایش نمی‌دهند، اما همچنان وارد آن وضعیت سلامتی می‌شوند.



شکل ۲. نمای تأییدشده بیماری کووید-۱۹ و مسیر بالینی

Executive summary

Since 2020, the novel SARS-CoV-2 virus and its associated disease (COVID-19) pandemic has placed health-care systems and wider economies in an unprecedented crisis. To date, health technology assessment (HTA) agencies have not been at the forefront of decision making about the use of vaccines, diagnostic tests, treatments and public health interventions for COVID-19. Instead, policymakers have prioritised rapid action in response to the pandemic emergency. While reimbursement decisions have often been informed by the scientific community (including epidemiologists, virologists, and modellers), they included little or no consideration of value for money nor cost-effectiveness. As vaccination programmes take effect, health-care systems are starting to move away from the emergency approaches taken in the early pandemic. With a less urgent need to act, and pressure on healthcare budgets, healthcare systems with established HTA agencies should be evaluating technologies for COVID-19. However, these assessments are likely to pose more challenges than those posed by any other technologies that HTA agencies have dealt with. These include the limited and uncertain clinical evidence base, a very rapidly evolving scientific understanding of the disease pathway and its clinical management, the operational challenges and the need for frequently updating guidance due to the extremely fast paced publication of new “evidence”. Many of these challenges are expected to remain for some time, and different HTA agencies may approach them in different ways. To support HTA agencies with consistent and pragmatic approaches, we have developed this best-practice guidance for the assessment of technologies for COVID-19. We focused on diagnostic and therapeutic technologies, as the most commonly assessed by HTA agencies. For therapeutics, we focused on treatments rather than post-exposure prophylaxis, however, the recommended approach is unlikely to be much different for prophylactic options. The recommendations herein are based on findings from a survey and workshop of HTA agencies, a workshop with health economic modellers, and reviews of COVID-19 methods guidance, clinical guidelines, and economic evaluations. They have also been discussed with, and refined with input from, a multistakeholder group at a policy sandbox event. The recommendations span several themes relevant to HTA, and some of the key proposals are summarised below. Foremost among them is the recommendation that the pandemic is used as an opportunity to implement a responsive, “living” approach to HTA.

