



اداره کل تجهیزات پزشکی

و

معاونت سلامت

## آئین نامه دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت در مورد تجهیزات پزشکی

شماره سند: GD-WI-۰۰۶

نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۶/۳۰	۱-۱۱		دکتر محمد اسماعیل مطلق	دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت مستقر در مرکز توسعه شبکه و ارتقاء سلامت	تهیه کننده
۸۷/۶/۳۰	۱-۱۱		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
			دکتر امامی رضوی	معاونت سلامت	
۸۷/۶/۳۰	۱-۱۱	—	—	کمیته آیین نامه تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

\_\_\_\_\_:

همواره در تمام دنیا منابع موجود نیازها ی بخش سلامت محدود می باشد . بنابراین برای استفاده از خدمات بایستی منابع موجود سهمیه بندی شوند . این امر سبب می شود تصمیم گیرنده و سیاستگذار در فرایند تخصیص منابع بین ارائه مراقبت به گروه های مختلف جامعه و نوع روش و تکنیک مراقبت از آنان و ... در نظام سلامت انتخاب نماید. علاوه بر این ، هر تصمیمی مبنی بر افزایش منابع مورد مصرف در بخش مراقبت سلامت سبب کاهش منابع به همان میزان در بخش های دیگر نظیر آموزش و پژوهش و... خواهد شد . در تمام دنیا تخصیص منابع در سالهای گذشته به صورت سنتی انجام می گرفت اما ، در ۲۰ سال گذشته با ورود تکنولوژی های گران قیمت به عرصه سلامت دنیا که مبالغ گزافی از منابع را می تواند صرف نماید. روش علمی ارزیابی فناوریهای سلامت ، با انجام تحلیل اقتصادی و استفاده از شواهد موجود در دنیا درباره هزینه ها و فواید مداخلات و سیاستهای مختلف توانسته است راهکاری علمی و عملی در مورد تخصیص منابع موجود در نظام سلامت ارائه نماید . هم اکنون در بسیاری از کشورهای پیشرفته دنیا که از بیشترین میزان منابع بهره مند هستند این روش علمی در اختیار تصمیم گیران و سیاستگذاران بهداشتی قرار گرفته است

لغت “ فن آوری سلامت “ یک طیف وسیعی از روشهای استفاده شده در خصوص ارتقای سلامت از پیشگیری، تشخیص و درمان بیماریها گرفته تا ارتقای توانبخشی و مراقبتهای طولانی مدت را پوشش می دهد . این موارد شامل : داروها ، تجهیزات پزشکی و روشها و تکنیکهای جدید پزشکی که جهت ارتقای سلامت بکار می رود می باشد.

ارزیابی فن آوری سلامت در واقع سنجش کامل و سازمان یافته شرایط لازم برای استفاده از فناوریهای سلامت و نیز نتایج و عواقب چنین استفاده ای را شامل می شود . در این زمینه عواقب استفاده از تکنولوژی در حیطه ها و زمینه های متعدد مورد تحلیل و بررسی قرار می گیرند از جمله : حیطه فناوری ، حیطه بیمار ، حیطه سازمانی ، حیطه اقتصادی. این تحلیل و بررسی یک تحلیل ساختارمند است که با هدف ارائه داده های مورد نیاز برای اتخاذ سیاست و تصمیم گیری به سیاستگذاران انجام می شود. در واقع ارزیابی فناوریهای سلامت یک پل ارتباطی است که یک نمونه یا الگوی علمی را به یک نمونه یا الگوی سیاستی مرتبط می سازد و یک نقش ضروری برای تصمیم گیری و سیاست گذاری در نظام سلامت کشور در جهت ارائه مراقبت ها و روشهای جدید در سلامت به جامعه به عهده دارد. این ارزیابی یک روش سیستماتیک و علمی است که مبتنی بر شواهد موجود می باشد . که هم اکنون در بیشتر نقاط دنیا سیاستگذاران و تصمیم گیران با تکیه بر این روش علمی اقدام می نمایند .

۱ - کارآمدی (efficacy): آیا فناوری مورد نظر می تواند بر وضعیت سلامت تاثیر بگذارد ؟

۲ - اثر بخشی (effectiveness): آیا این فناوری در صورت مقبولیت مداخله در جامعه بر وضعیت سلامت تاثیر خواهد گذاشت ؟

۳ - کارایی (efficiency): آیا این فناوری حداکثر تاثیر را با کمترین هزینه بر وضعیت سلامت خواهد داشت ؟

۴ - عدالت (equity): چه کسی از این فناوری سود می برند و وزن دهی نسبی به سود حاصله چگونه توزیع شده است؟

- فقط کلیه تجهیزات پزشکی نوین که اولین بار به کشور وارد می شود مورد ارزیابی قرار می گیرد .

در حال حاضر دبیرخانه فناوری سلامت مستقر در معاونت سلامت تجهیزات سرمایه ای را مورد ارزیابی فناوری سلامت قرار میدهد. بدیهی است در آینده با کسب تجربیات بیشتر و ایجاد ظرفیت های تحقیقاتی بالاتر در دانشگاه های کشور، انجام ارزیابی قابل تعمیم به تجهیزات غیر سرمایه ای و حتی دستگاه های غیر نوین می باشد.

### وظیفه دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت چیست؟

۱. جمع بندی موضوعات دریافتی از دانشگاه های متقاضی ورود فناوری و مرکز نظارت و اعتبار بخشی درمان
۲. الویت بندی نمودن موضوعات و تکنولوژی های مورد درخواست
۳. فراخوان برای سفارش پروژه ها
۴. سفارش پروژه ها
۵. پیگیری اجرای پروژه های سفارش داده شده
۶. پیگیری تامین منابع مالی پروژه
۷. برگزاری کمیته علمی - تخصصی
۸. پیگیری مصوبات کمیته علمی
۹. اعلام مصوبه کمیته علمی به کمیته تجهیزات پزشکی کشور
۱۰. ارائه گزارش شش ماهه به کمیته تجهیزات پزشکی در خصوص هر پرونده
۱۱. پیگیری مصوبات اعلام شده به کمیته تجهیزات پزشکی کشور جهت تصویب نهایی
۱۲. چاپ و انتشار گزارشات نهایی
۱۳. تهیه دستور العمل اجرایی براساس نتایج پروژه های HTA پس از تصویب در کمیته علمی و کمیته تجهیزات پزشکی کشور

:

منظور از نوع ارزیابی فناوری سلامت این است که برای همه پروژه ها ، کلیه مراحل یک ارزیابی فناوری سلامت نیاز نمی باشد ، لذا مراحل انجام پروژه و مدت انجام پروژه تا حصول به گزارش و اعتبارات تعیین شده براساس جدول ذیل خواهد بود.

**تبصره ۱:** دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت نوع ارزیابی فناوری سلامت را براساس هماهنگی با اداره کل تجهیزات پزشکی کشور تعیین می نماید .

**تبصره ۲:** ارائه پیشنهاد در خصوص تعداد دستگاه مورد نیاز و مکانها و مناطق قابل بهره برداری در کشور با توجه به مطالعات انجام شده و شرایط کشور، در تمام انواع ارزیابی فناوری سلامت الزامی است ، لذا در تدوین پروپوزال به این نکته توجه گردد.

HTA

اعتبارات لازم (مبالغ به ریال)	مدت زمان	مراحل انجام کار	نوع ارزیابی
۴۴۰۰۰۰۰۰	۲ ماه	<p><b>۱-Review of Literature on Safety and Efficacy of Technology</b> (Documented search strategy for finding answers/ options)</p> <p><b>۲-Economic Evaluation:</b> Literature review</p> <p><b>۳- Appraisal:</b></p> <p><b>A: Assessing Accessibility, and Affordability of the Technology</b>(Expert judgment on Accessibility, and Affordability )<b>B: Assessing Acceptability, Preference, and Compliance</b>(Expert judgment on compliance)<b>C: Feasibility study</b>(Case studies , Expert judgment on feasibility)<b>D: Health Impact Assessment</b>(Determination of local evidence gaps)</p>	نوع اول (ابتدایی)
۸۸۰۰۰۰۰۰	۵ ماه	<p><b>۱-Review of Literature on Safety and Efficacy of Technology</b> Documented search strategy for finding answers/ options, Formal critical appraisal of individual search results , Using a formal qualitative method for synthesizing the available evidence</p> <p><b>۲-Economic Evaluation:</b> Literature review, Local Economic Evaluation, Local Cost Analysis (Direct and Indirect Costs), Cost-effectiveness Analysis</p> <p><b>۳-Appraisal:</b><b>A- Assessing Accessibility, and Affordability of the Technology:</b> Local Community Study on Accessibility and Affordability<b>B-Assessing Acceptability, Preference: and Compliance,</b> Literature reviews on adverse effect, adherence and continuation, Local patient surveys on adverse effects or preference, Expert judgment on compliance.<b>C-Feasibility study:</b> Case</p>	نوع دوم (متوسط)

		<p>studies, Expert judgment on feasibility, Assessing Equity Concerns, Epidemiological evidence on risks or incidence of the condition in population groups, Evidence on differential treatment effects in population groups <b>D: Assessing Organizational Issues related to the new technology: # Policy Level:</b> Structures for decision-making and planning, Structure for financial control of technology, Structures for control and evaluation. <b># Operation Level:</b></p> <p>Installation issues, Procedure and staffing, Equipments, Legal issues, Organization of the service <b>۴-Economic Impact Assessment Δ-Health Impact Assessment:</b></p> <p>Determination of local evidence gaps, Determination of local evidence gaps, Approval of final document by authorized policy bodies.</p>	<p>نوع دوم</p>
<p>۱۴۰۰۰۰۰۰</p>	<p>۹ ماه</p>	<p><b>۱ -review of Literature on Safety and Efficacy of Technology:</b> Documented search strategy for finding answers/ options, Systematic search strategy for finding answers/ options , Formal critical appraisal of individual search results, Using a formal qualitative method for synthesizing the available evidence, Using quantitative methods for synthesizing the available evidence.</p> <p><b>۲-Economic Evaluation:</b> Literature review, Local Economic Evaluation, Local Cost Analysis (Direct and Indirect Costs), Cost-effectiveness Analysis, Local Valuating of Health Outcomes, Economic Modeling and Decision Analysis</p> <p><b>۳-Appraisal:A_ Assessing Accessibility, and Affordability of the Technology:</b> Local Community Study on Accessibility and Affordability, Expert judgment on Accessibility, and Affordability <b>B-Assessing Acceptability, Preference, and Compliance:</b> Literature reviews on adverse effect, adherence and continuation, Local patient surveys on adverse effects or preference, Expert judgment on compliance <b>C-Feasibility study:</b> Case studies , Expert judgment on feasibility, Systematic collection of local data on the required Infrastructures, Trained Human Resources, Financing The Installation of Technology</p>	<p>نوع سوم (عالي)</p>

	<p>,Resistance, Bottlenecks, New Legislations</p> <p><b>D-Assessing Equity Concerns:</b> Epidemiological evidence on risks or incidence of the condition in population groups, Research into technology uptake in population groups, Evidence on differential treatment effects in population groups, Utility gradient across different socioeconomic classes, Difference in societal values elicited through social survey</p> <p><b>ƒ-Assessing Organizational Issues related to the new technology:</b></p> <p><b># Policy Level:</b> Structures for decision-making and planning, Structures for decision-making and planning, Structures for control and evaluation</p> <p><b>#Operation Level:</b> Installation issues, Procedure and staffing, Equipments, Legal issues, Organization of the service.</p> <p><b>Δ-Economic Impact Assessment</b> <b>ƒ-Health Impact Assessment:</b> Using formal method for consideration of abovementioned factors in the process of consensus development, Determination of local evidence gaps, External review of draft document by authorized expert bodies, Approval of final document by authorized policy bodies</p>	
--	---	--

:

الف - مکاتبه با دانشگاه های بزرگ کشور در خصوص سفارش پروژه های HTA

ب - دریافت اعلام آمادگی دانشگاه ها در زمینه اجرای پروژه های

ج - اعلام کتبی موضوعات و نوع ارزیابی مورد نیاز به دانشگاه های داوطلب

د - دریافت پروپوزالهای مربوطه از دانشگاه ها

ه - بررسی پروپوزالهای ارسالی از دانشگاه ها در زمینه HTA توسط کمیته علمی

خ - پیگیری برای رفع اشکالات اعلام شده توسط دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت

چ - شروع به انجام پروژه ها توسط دانشگاه ها

**تبصره:** مراحل فوق تا بند چ به جهت تسریع در انجام امور از طریق پست الکترونیکی دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت صورت خواهد پذیرفت .

:

کیفیت طرحهای ارزیابی فناوری سلامت از دو طریق انجام میشود:

**الف - در طول انجام پروژه:** از طریق محققین که توسط دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت معرفی می شوند به مراحل و چگونگی اجرای پروژه در طول اجرا نظارت می نماید.

**ب - پس از اتمام پروژه:** توسط کمیته علمی دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت

**متشکل از پژوهشگران و کارشناسان دارای درجه دکتری حرفه ای یا تخصصی و کارشناسی ارشد در زمینه علوم پزشکی،**

سیاستگذاری و مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، اقتصاد سلامت یا اقتصاد دارو، اپیدمیولوژی، آمار حیاتی، دکتری داروسازی، پژوهشگر یا کارشناس ارشد اقتصاد با حداقل ۵ سال سابقه مستند پژوهشی آگاه به روشهای طراحی و ارزیابی و تحلیل علمی، آماری، اقتصادی و روش شناسی پیشرفته مطالعات بالینی و علوم انسانی و علوم مدیریتی و زبان انگلیسی. انتخاب اعضا کمیته علمی از طریق معاونت سلامت خواهد بود. در جلسات کمیته علمی، مدیر کل تجهیزات پزشکی کشور به عنوان عضو ثابت حضور خواهد داشت.

**تبصره:** اعضای کمیته علمی توسط دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت تعیین شده و به تایید معاون سلامت خواهد رسید

:

- بررسی پروپوزالهای ارسالی از دانشگاهها ی داوطلب

- اظهار نظر در خصوص گزارشات نهایی پروژه های ارسالی از محققین

- تصمیم گیری در زمینه قابلیت انتشار و استفاده از گزارشات

### **HTA:**

**تبصره ۱:** با توجه به توافق به عمل آمده بین معاونت سلامت و اداره کل تجهیزات پزشکی، هزینه پروژه ها از طریق منابع وزارت بهداشت (درآمد ۵ درهزار از مصوبه ۱۷۷۳/ت ۲۸۴۰۷ ه مورخ ۱۳۸۲ هیئت وزیران) تامین خواهد شد

**تبصره ۲:** هزینه هر پروژه به این صورت به مجری طرح پرداخت می شود که :

الف- ۲۵ درصد کل مبلغ پس از انجام مروری بر مطالعات برای بررسی اثر بخشی و ایمنی یعنی مرحله اول از مراحل انجام کار و تایید دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت

ب- ۱۵ درصد کل مبلغ پس از انجام ارزیابی اقتصادی یعنی مرحله دوم از مراحل انجام کار و تایید دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت

ج - مابقی مبلغ پس از ارائه و تایید گزارش نهایی به دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت به مجریان طرح پرداخت می گردد.

**تبصره ۳:** اعتبارات در نظر گرفته شده برای پروژه ها براساس نوع ارزیابی (نوع اول (ابتدایی) ، نوع دوم (متوسط) ، نوع سوم (عالی) ) مندرج در " جدول ارزیابی فناوری سلامت برای اجرای پروژه های HTA " تعیین شده است و مجریان باید جدول اعتبارات پرو پوزال خود را براساس آن تدوین نماید

**تبصره ۴:** دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت می تواند اعتبارات مصوب پروژه ها را در موارد ذیل پرداخت ننموده یا کسر نماید:

الف : به ازای هر روز تاخیر کرد یک درصد از مبلغ باقی مانده پروژه کسر می گردد.

ب : در صورتی که دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت کیفیت مطلوب مطالعه انجام شده را تایید ننماید مبلغی به مجری پرداخت نمی گردد

HTA :

---

**تبصره :** مدت زمان اجرای هر پروژه براساس نوع پروژه متفاوت خواهد بود و محققین موظف هستند ظرف مدت تعیین شده

گزارش کامل ارزیابی فناوری سلامت را تهیه و به صورت فایل word و یا فایل pdf و نیز به صورت صحافی شده به دبیرخانه ارزیابی

فناوری سلامت ارائه نمایند

---

**الف -** جهت اجرایی شدن نتایج پروژه HTA لازم است گزارشهای اجرایی به مراتب ذیل توسط دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت و باهماهنگی اداره کل تجهیزات پزشکی کشور ارائه گردد:

- ارائه گزارش به کمیته تجهیزات پزشکی کشور جهت تصویب

- ارائه گزارش به معاونت محترم سلامت جهت بکارگیری در سطح بندی بیمارستانها و ارائه خدمات بهداشتی و درمانی کشور

- ارائه گزارش و دستورالعمل اجرایی به روسای دانشگاهها از طریق کمیته تجهیزات پزشکی جهت توجه به نتایج بدست آمده و بکارگیری مفاد دستورالعمل در تهیه تجهیزات پزشکی مورد نظر.

- ارائه گزارش به سایر ذینفعان

**ب :** حق چاپ و انتشار نتایج مطالعه با دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت معاونت سلامت و اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد و مجری طرح

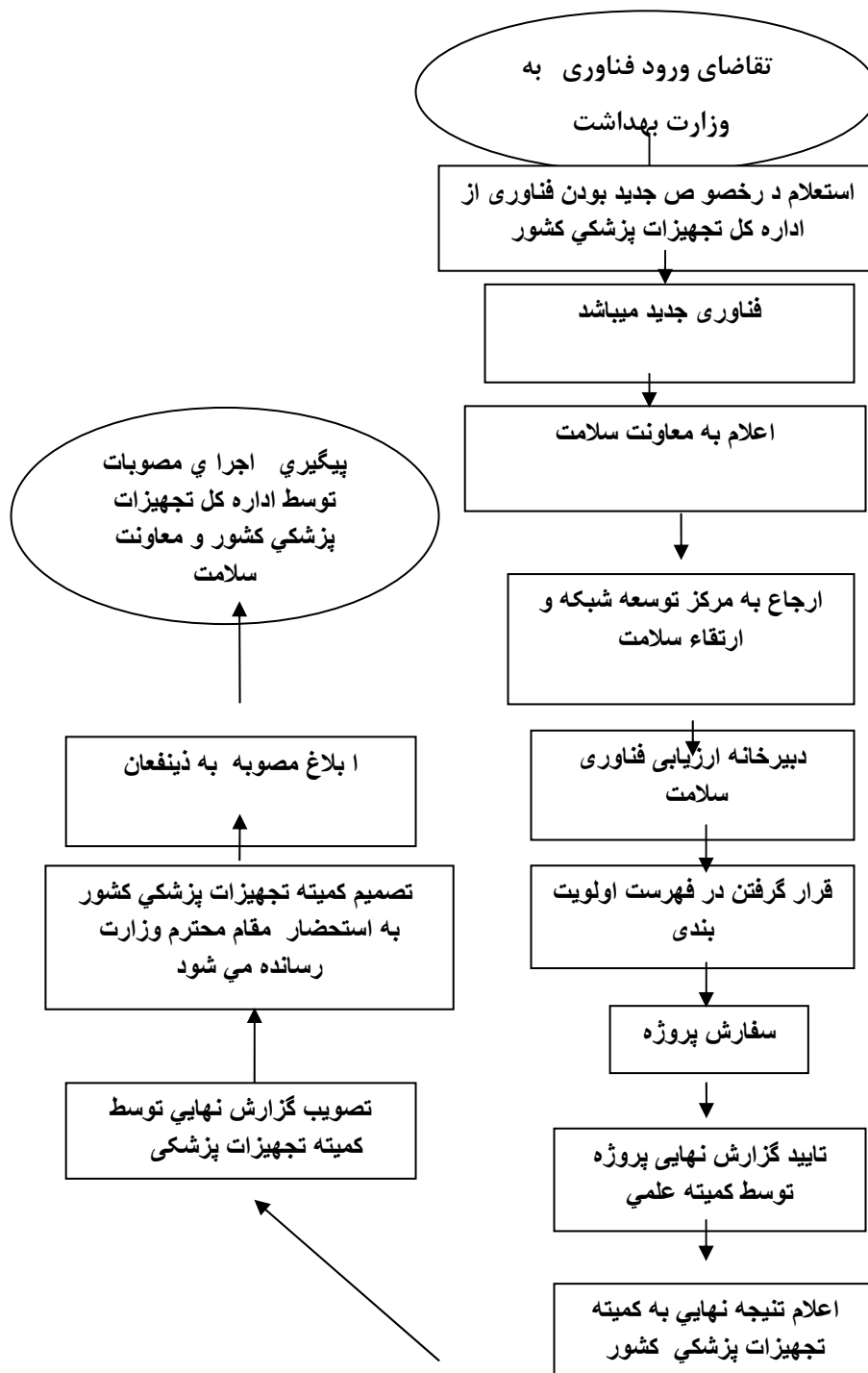
به هیچ عنوان نباید نتایج مطالعه را به هر شکل ممکن (مقاله ، کتاب ، بروشور، درج در رسانه ، سخنرانی در مجامع و ...) منتشر نماید.

:

---

پیگیری اجرای مصوبات در دانشگاههای کشور توسط اداره کل تجهیزات پزشکی کشور و معاونت سلامت انجام می شود.





انواع HTA			ردیف	عنوان و موضوع د رگزارش
نوع سوم (نوع عالی)	نوع دوم (متوسط)	نوع اول (ابتدایی)		
+	+	+	۱	Title
+	+	+	۲	Preliminary information
+	+	+	۳	Authors
+	+	+	۴	Contact details
+	+ -	-	۵	Statement regarding conflict of interest
+	-	-	۶	Statement regarding external review of the report
+	+	+	۷	Executive Summary
+	+	+	۸	Introduction
+	+	+	۹	Rational for executing HTA

+	+	+	<b>Importance of the health problems targeted by the technology</b> <b>Epidemiological parameter</b> <b>Clinical parameter</b>	۱۰
+	+	+	<b>Current mode of practice, structure of current service</b>	۱۱
+	+	+	<b>Overview of technology characteristics</b>	۱۲
+	+	+	<b>Question that is addressed</b>	۱۳
+	+	+	<b>The scope of the assessment</b>	۱۴
+	+	+	<b>How the assessment has been undertaken</b>	۱۵
+	+	+	<b>Review of Literature on clinical efficacy and safety</b>	۱۶
+	+	-	<b>Method of identifying scientific evidence</b>	۱۷
+ -	+	-	<b>Method of critical appraisal of scientific evidence</b>	۱۸
+ -	-	-	<b>Method for grading or classifying the scientific evidence</b>	۱۹
+ -	-	-	<b>Method of data extraction</b>	۲۰
+ -	-	-	<b>Methods of combining evidence</b>	۲۱
+	+	+	<b>Result of Literature Review on efficacy and</b>	۲۲

			<b>safety of the technology</b>	
+	+	+	<b>Economic Evaluation</b>	۲۲
+	+	+	<b>Review of economic studies</b>	۲۴
+ -	+	-	<b>Cost-effectiveness analysis</b> <b>(Method , Results)</b>	۲۵
+	+ -	-	<b>Cost-utility analysis</b> <b>(Method ,Results)</b>	۲۶
+	-	-	<b>Economic Modeling and Decision Analysis</b>	۲۷
+	+	+	<b>Summary and conclusion</b>	۲۸
+	+ -	-	<b>Limitations and uncertainties</b>	۲۹
+	+ -	-	<b>Appendices</b>	۳۰
+	+ -	+ -	<b>References</b>	۳۱
+	+ -	-	<b>Glossary</b>	۳۲