



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

آئین نامه همکاری مراکز تحقیقاتی داوطلب و همکار

ارزیابی فناوری سلامت

در زمینه

افق یابی فناوری های سلامت

(Horizon Scanning)

دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

اداره ارزیابی فناوری سلامت

نسخه ۱

۱۳۹۱

فهرست

- مقدمه
- تعریف ارزیابی فناوری سلامت
- تاریخچه ارزیابی فناوری سلامت
- ارزیابی فناوری سلامت در ایران
- افق یابی فناوری سلامت
- آئین نامه افق یابی فناوری های سلامت مراکز تحقیقاتی همکار HTA
- فرم گزارش افق یابی فناوری های سلامت

مقدمه :

با توجه به اینکه منابع موجود برای تامین نیازهای بخش سلامت در تمام دنیا با محدودیت همراه می باشد سهمیه بندی آن ها برای استفاده بهینه از خدمات از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. چراکه تصمیم گیرنده و سیاستگذار در فرایند تخصیص منابع باید بین ارائه مراقبت به گروه های مختلف جامعه، نوع و روش های مختلف ارائه خدمات انتخاب نمایند. 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 خواهد شد . بنابراین تولید شواهد علمی و کاربرد آن ها در سیاست گذاری، قطعیت برنامه ریزی نظام سلامت را ارتقا خواهد بخشید. در سالهای گذشته در دنیا ، تخصیص منابع به صورت سنتی انجام می گرفت اما در 20 سال گذشته با ورود تکنولوژی های گران قیمت به عرصه سلامت دنیا که مبالغ گزافی را به خود اختصاص می دهد، روش علمی ارزیابی فناوری های سلامت ، با انجام تحلیل اقتصادی و استفاده از شواهد بین المللی موجود درباره هزینه ها و فواید مداخلات و سیاست های مختلف توانسته است راهکاری علمی و عملی برای تخصیص بهینه منابع موجود در نظام سلامت ارائه نماید. هم اکنون در بسیاری از کشورهای پیشرفته دنیا که از بیشترین میزان منابع بهره مند هستند نیز این روش علمی در اختیار تصمیم گیران و سیاستگذاران سلامت قرار گرفته است.

ارزیابی فناوری سلامت و تاریخچه آن :

" فن آوری سلامت" طیف وسیعی از روشهای استفاده شده در خصوص ارتقای سلامت شامل پیشگیری، تشخیص، درمان بیماریها، ارتقای توانبخشی و مراقبتهای طولانی مدت را در بر می گیرد . این موارد شامل : داروها ، تجهیزات پزشکی و روشها و تکنیکهای جدید پزشکی اسن که جهت ارتقای سلامت بکار می روند. ارزیابی فناوری سلامت¹ 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،

¹ (Health Technology Assessment : HTA)

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 نمونه یا الگوی علمی را به یک نمونه یا الگوی سیاستی مرتبط می سازد و نقش ضروری برای تصمیم گیری و سیاستگذاری در نظام سلامت کشور به عهده دارد. این ارزیابی یک روش نظام مند و علمی است که مبتنی بر شواهد موجود بوده و هم اکنون در اغلب نظام های سلامت، سیاستگذاران و تصمیم گیران با تکیه بر این روش علمی اقدام می نمایند. ارزیابی فناوری سلامت از 35 سال پیش در کشورهای صنعتی ایجاد شده است. آمریکا، کانادا، اروپا و کشورهای متعددی از جمله سوئد، اسپانیا، فرانسه، انگلستان به واسطه فعالیت هایشان در حوزه ارزیابی فناوری سلامت تحولات چشمگیری در تصمیم گیری مبتنی بر شواهد نظام سلامت خود داشته اند. همچنین در کشورهای در حال توسعه علیرغم اینکه HTA یک مفهوم جدید است اما به سرعت در حال گسترش می باشد به طوری که در مالزی، فیلیپین، تایلند، چین و پاکستان سازمانهای HTA شکل گرفته اند. چرا که سازمان جهانی بهداشت (WHO)، از حدود دو دهه پیش به این مقوله توجه ویژه داشته است. به طور کلی اکثر کشورهایی که برنامه اصلاح بخش سلامت Health Sector Reform خود را در دهه های اخیر پیگیری نموده اند، از جمله جمهوری اسلامی ایران، به مقوله ارزیابی فن آوری سلامت و انتخاب و استفاده از فن آوری مناسب در چارچوب استراتژیک سیاستگذاری و مدیریت بخش سلامت توجه خاص معطوف داشته اند.

ارزیابی فناوری سلامت در ایران

ارزیابی فناوری سلامت از آبان سال (1386) در معاونت سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی کشور و درگروه اقتصاد سلامت به صورت دبیرخانه شروع به کار نموده است. فعالیت های این دبیرخانه بیشتر از انجام پروژه های ارزیابی فناوری های نوین پزشکی در خصوص دستگاه های سرمایه ای و تجهیزات گران قیمت، آغاز شد. با تلاش فراوان و حمایت وزیر محترم و مدیران و مسئولان دبیرخانه ارزیابی فناوری سلامت توانست جایگاه قانونی و ساختار اجرایی در سطح وزارت بهداشت پیدا کند که از ابتدای سال 89 به عنوان یک اداره مستقل در معاونت درمان وزارت بهداشت و زیرمجموعه دفتر ارزیابی فناوری، تدوین

استاندارد و تعرفه سلامت، فعالیت های خود را با هدف توسعه تفکر تصمیم گیری مبتنی بر شواهد ادامه داد.

افق یابی فناوری های سلامت :

توسعه و سازگاری فناوری های نوین با نظام مراقبت سلامت هر کشوری در کنار مسائل مربوط به هزینه، تغییرات جمعیت شناختی و انتظارات ارائه دهندگان و بیماران کاملاً در گرو اطلاعاتی خواهد بود که در این زمینه گردآوری می شود. در عین حال باید در نظر داشت که مشتریان خدمات سلامت خود قادر به ارزیابی جوانب بالینی و مالی فناوری های پزشکی نیستند بنابراین حضور نهادهایی که با روش های علمی اطلاعات مورد نیاز را در این زمینه گردآوری نموده و پس از غربالگری آن ها نتایج لازم را در اختیار سایر بخش های نظام سلامت قرار دهند ضروری می نماید.

افق یابی فناوری های سلامت² فعالیت ویژه و تخصصی است که با اهداف مختلف به دنبال استاندارد سازی ارزیابی فناوری سلامت (HTA) می باشد. محصول این فعالیت مستندات کوتاهی است که اطلاعات مربوط به ورود، تاثیر بالقوه، ایمنی و هزینه فناوری ها را قبل از ورود آن ها به نظام سلامت کشورها در اختیار برنامه ریزان و سیاستگذاران قرار می دهد .

عملکرد اساسی مراکز مختلف فعال در زمینه Horizon Scanning System (HSS) که گاهی Early Warning یا Alert System هم نامیده می شود، حمایت از سیاستگذاران از طریق ارائه اطلاعات به روز به است تا آن ها در خصوص تکنولوژی های جدید سلامت و نتایج احتمالی شان بر نظام سلامت کاملاً مطلع شوند. در واقع این فرآیند شامل مراحل زیر می باشد :

- Identification
- Prioritization
- Early Assessment
- Dissemination and Monitoring

^۲ Horizon scanning

خاستگاه افق یابی فناوری سلامت به دهه 80 و کشور نروژ بر می گردد که اولین بار در راستای اقدام فعالانه نسبت به فناوری های نوین پزشکی و تحقیقات مرتبط بنیان گذاری گردید تا پژوهش های علمی تنها معطوف به نتایج کاربرد فناوری نباشد. در حال حاضر نیز بالغ بر 13 کشور دنیا از جمله اسپانیا، فرانسه، سوئیس، نروژ، سوئد، کانادا، استرالیا، دانمارک و انگلستان سازمان های ملی HSS را پایه گذاری کرده اند که با نهاد های ارزیابی فناوری سلامت آن ها ارتباط تنگاتنگ و مستقیم دارد. این سازمان ها با ارائه گزارش کتبی از اقداماتی که در خصوص افق یابی فناوری های سلامت به انجام رسانده اند نهادهای HTA را کاملا حمایت کرده و اطلاعات لازم را برای غربالگری و انتخاب اولویت ها در اختیار آن ها قرار خواهند داد.

معاونت درمان وزارت بهداشت ، در مان و آموزش و پزشکی کشور در نظر دارد با همکاری مراکز تحقیقاتی داوطلب، افق یابی فناوری های سلامت را به صورت هدفمند وارد حوزه HTA کشور نماید تا افق ورود فناوری های سلامت به کشور مبتنی بر شواهد علمی و بار بیماری کشور و شرایط اجتماعی و اقتصادی و بومی کشور باشد. در همین راستا، آیین نامه افق یابی فناوری های سلامت برای مراکز تحقیقاتی همکارتدوین گردیده است .

آئین نامه افق یابی فناوری های سلامت مراکز تحقیقاتی همکار HTA

انتظار می رود مراکز تحقیقاتی داوطلب و همکار ارزیابی فناوری سلامت کشور (مراکز مدیریت دانش بالینی³) نسبت به تسهیل ورود دانش Horizon Scanning به عرصه HTA کشور اقدام نمایند. چرا که این مراکز می توانند در زمینه افق یابی فناوری های سلامت اقدامات موثری به منظور ورود فناوری های نوین موثر و ارجح به کشور انجام دهند.

ماده 1- نحوه تعامل مراکز با اداره HTA در زمینه افق یابی فناوری سلامت

الف) لازم است مراکز تحقیقاتی در این زمینه آموزش های لازم را از طریق برگزاری کارگاه فرا گرفته باشند.

ب) مراکز مذکور با ارائه گزارش کتبی از اقداماتی که در خصوص Horizon Scanning فناوری های سلامت به انجام می رسانند و اطلاعات HTA را کاملا حمایت کرده و اطلاعات به دست آمده را برای غربالگری و انتخاب اولویت ها در اختیار دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت قرار دهند

ج) این اطلاعات شامل مشخصات کلی فناوری، وضعیت آن در کشور و منطقه (خصوصا کشور های همسایه)، اثربخشی، ایمنی و مباحث هزینه ای آن می باشد که در کنار مشخصات فناوری های رقیب ارائه خواهند شد.

د) فرم گزارش افق یابی فناوری های سلامت (شماره 1) که به پیوست ارائه شده است اطلاعات مذکور را به طور نظام مند گردآوری خواهد نمود.

³ Clinical Knowledge Management Unit (CKMU)

ماده 2 - زمان بندی ارائه گزارشات و کاربرد اطلاعات:

الف) به موجب این آئین نامه مراکز همکار موظف خواهند بود سالانه 2 بار (هر 6 ماه یک بار) گزارش فعالیت های خود را در قالب فرم پیوست به دفتر ارزیابی، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت (اداره ارزیابی فناوری سلامت) ارائه نماید.

ب) اداره ارزیابی فناوری سلامت مستقر در دفتر ارزیابی فناوری سلامت ، با کمک اطلاعات حاصل و پس از تاریخ دریافت گزارشات، نسبت به انتخاب اولویت های ارزیابی فناوری سلامت و تصمیم گیری نسبت به فراخوان پژوهشی پروژه های مربوط اقدام خواهد کرد.

ماده 3 - نیروی انسانی مراکز همکار

مراکز تحقیقاتی داوطلب و همکار ارزیابی فناوری سلامت که در این عرصه فعالیت خواهند کرد باید در برخی رشته های تخصصی لازم نظیر اپیدمیولوژی، اقتصاد سلامت، مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، ارزیابی فناوری سلامت، پزشکی اجتماعی و سیاست گذاری سلامت از نیروهای کافی برخوردار باشند.

ماده 4- ارزشیابی مراکز همکار

در ارزشیابی مراکز تحقیقاتی همکار ارزیابی فناوری سلامت کشور امتیازاتی از سوی معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی کشور برای مراکزی که در زمینه Horizon Scanning فعالیت کنند ، در نظر گرفته شده است.

فرم گزارش افق یابی فناوری های سلامت

(۱) نام فناوری :

.....
.....

(۲) جمعیت هدف :

.....
.....

(۳) توصیف و شرح فناوری (کاربرد و قابلیت):

.....
.....
.....
.....

(۴) اهمیت بالینی و بار بیماری/های هدف:

.....
.....
.....

(۵) کارخانه ها و توزیع کنندگان :

.....
.....
.....
.....

(۶) تاییدیه های بین المللی نظیر FDA:

.....
.....

(۷) محل استقرار فناوری: بیمارستان مراکز سرپایی فوریت های پزشکی سایر.....

8) وضعیت فناوری در کشور مربوط :

- هنوز به بازار عرضه نشده است
- مدت 1-6 ماه است که در بازار موجود است
- مدت 7-12 ماه است در بازار موجود است
- وضعیت فناوری شناسایی نشده است
- بیش از 12 ماه است که در بازار موجود است

9) وضعیت فناوری در کشورهای منطقه یا کشورهای عضو OECD (حداقل 3 کشور):

نام کشور	تعداد/نسبت فناوری موجود در کشور

10) فناوری های رقیب: (مشخصات کلی و کاربری فناوری های رقیب توضیح داده شود)

.....

.....

.....

11) توضیحات مربوط به ایمنی فناوری (حداکثر در 8 سطر):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

۱۲) توضیحات مربوط به اثربخشی فناوری (حداکثر در 8 سطر):

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

۱۳) تاثیرات بالقوه فناوری بر بیماران:

- کاهش مرگ و میر کاهش مرگ و میر و افزایش بقا ارتقای کیفیت زندگی بیمار ارتقای کیفیت پایش بیمار سایر

۱۴) مباحث هزینه ای:

قیمت کارخانه ای فناوری :

قیمت فناوری های رقیب:

نتایج هزینه اثربخشی به عمل آمده در خصوص فناوری مربوط (حداکثر در 5 سطر) :

.....
.....
.....
.....
.....

۱۵) تاثیرات ساختاری و سازمانی فناوری :

فناوری چه تاثیری بر روش های تشخیصی درمانی فعلی خواهد داشت؟

.....
.....
.....
.....

۱۶) نتیجه نهایی :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

۱۶) منابع: (ذکر منابع تمامی اطلاعاتی که در گزارش ارائه شده است الزامی می باشد)