

گزاره برگ فرایند اجرا و نظارت مطالعات ارزیابی فناوری سلامت و

نقش موسسه ملی تحقیقات سلامت در آن

گزاره برگ شماره (۱)

فرایند ارزیابی فناوری سلامت و نقش موسسه ملی تحقیقات سلامت

با توجه به اهمیت گزارشات ارزیابی فناوری سلامت در خصوص توزیع کارا و موثر منابع محدود بخش سلامت، دقت و صحت این گزارشات بسیار حائز اهمیت است. از آنجایی که رسالت موسسه ملی تحقیقات سلامت (طبق اساسنامه) اجرای پژوهش هایی از این قبیل می باشد، از سال ۱۳۸۹ وظیفه انجام پروژه های ارزیابی فناوری سلامت و نظارت بر حسن انجام کار بر طبق تفاهم نامه ای از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به موسسه ملی تحقیقات سلامت محول گردید. به همین منظور فرایند درخواست و اجرای پروژه های ارزیابی فناوری سلامت با همکاری دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت معاونت درمان وزارت بهداشت به صورت ذیل در موسسه طراحی گردید.

ارزیابی فناوری سلامت ابزار اصلی تخصیص بهینه منابع حوزه سلامت

همواره در تمام دنیا، منابع موجود برای نیازهای بخش سلامت محدود بوده و تصمیم گیرندگان و سیاستگذاران این حوزه در فرایند تخصیص منابع از روش های علمی تصمیم گیری مبتنی بر شواهد استفاده می نمایند، یکی از این روش ها، روش علمی ارزیابی فناوری سلامت بوده که با انجام تحلیل های اقتصادی و استفاده از شواهد موجود در دنیا، درباره هزینه ها و فواید مداخلات مختلف توانسته است راهکاری علمی و عملی در مورد تخصیص منابع موجود در نظام سلامت ارائه نماید. در یک گزارش کامل ارزیابی فناوری سلامت معمولاً جنبه های ایمنی، اثربخشی و هزینه اثربخشی یک فناوری و نیز اثرات قانونی، اجتماعی و سازمانی یک فناوری با فناوری های مشابه مقایسه می گردد. با توجه به موارد ذکر شده، گروه اقتصاد سلامت موسسه ملی تحقیقات سلامت به عنوان متولی اجرای پروژه های ارزیابی فناوری سلامت، بر آن شد با توجه به اهمیت این موضوع و ارتباط مهم آن با مقوله اقتصاد مقاومتی مد نظر مقام معظم رهبری، طی گزاره برگی به بررسی اقدامات، وضعیت موجود و چشم انداز آینده این دانش در کشور بپردازد.



گزاره برگ شماره (۱)

تعداد پروژه های انجام شده و در حال انجام در موسسه ملی تحقیقات سلامت:

از سال ۱۳۸۹ تا کنون و پس از امضای تفاهم نامه حدود ۷۴ پروژه ارزیابی فناوری سلامت در موسسه انجام شده و حدود ۹ پروژه هم در حال انجام است. تعداد ۲۰ پروژه ارزیابی فناوری سلامت نیز بنا به درخواست سیاستگذار به صورت مرور سریع انجام شده و پاسخ در اسرع وقت در اختیار تصمیم گیرندگان در زمینه یک فناوری خاص قرار گرفته است (عناوین پروژه ها به پیوست می باشد).

اقدامات صورت گرفته و چشم انداز آتی در خصوص ارزیابی فناوری سلامت در موسسه ملی تحقیقات سلامت

مهمترین اقدامات صورت گرفته و همچنین چشم انداز آتی تا سال ۱۴۰۰ در شکل زیر نشان داده شده است.

از سال ۱۳۸۹ تا کنون به منظور ارتقاء کیفیت فرایند اجرای پروژه های ارزیابی فناوری سلامت اقدامات هدفمندی در حوزه های سفارش، نظارت، انتشار و یکپارچه سازی نگارش پروپوزال ها و گزارشات ارزیابی فناوری سلامت صورت گرفته است.

۱۳۸۹	• تدوین دستورالعمل شیوه نگارش پروپوزال پروژه های ارزیابی فناوری سلامت
۱۳۹۲	• تدوین دستور العمل غربالگری عناوین پروژه های ارزیابی فناوری سلامت ^۱
۱۳۹۳	• بازنگری دستورالعمل شیوه نگارش پروپوزال پروژه های ارزیابی فناوری سلامت • ترجمه واژه نامه ارزیابی فناوری سلامت شبکه موسسات بین المللی ارزیابی فناوری سلامت با همکاری دانشگاه های علوم پزشکی تهران و یزد به منظور یکپارچه سازی اصطلاحات ارزیابی فناوری سلامت • تشکیل کمیته فنی ارزیابی فناوری سلامت به منظور بررسی پروپوزال ها ^۲
۱۳۹۴	• تدوین مدل اولویت بندی بومی براساس مدل های تصمیم گیری چند معیاره • اعلام فراخوان پذیرش مقالات ارزیابی فناوری سلامت با همکاری مجله پزشکی جمهوری اسلامی ایران • چاپ ۲۱ مقاله در مجله مذکور • تدوین پروتکل افق نگاری به منظور رصد فناوری های سلامت در حال ورود به بازار و نحوه اولویت بندی آنها
۱۳۹۴	• بارگذاری واژه نامه ارزیابی فناوری سلامت بر روی سایت شبکه موسسات بین المللی ارزیابی فناوری سلامت و موسسه ملی تحقیقات سلامت
۱۳۹۵	• ترجمه چک لیست داوری دبیرخانه شبکه موسسات بین المللی ارزیابی فناوری سلامت و بومی سازی آن • تدوین فرم انتقال دانش طرح های ارزیابی فناوری سلامت و بارگذاری آن بر روی سایت موسسه • عضویت در سازمان بین المللی ارزیابی فناوری سلامت (HTAi)
چشم انداز ۱۴۰۰-۱۳۹۶	
• تبدیل موسسه به عنوان مرجع اصلی انجام تمامی پروژه های ارزیابی فناوری سلامت و پاسخگویی به نیازهای تمامی ذینفعان • تبدیل موسسه به نقطه تمرکز کشور در سازمان جهانی بهداشت در خصوص استفاده از ارزیابی فناوری سلامت در پوشش همگانی سلامت • تبدیل موسسه به عنوان قطب تصمیم گیری مبتنی بر شواهد منطقه آسیا در سازمان جهانی بهداشت	

شکل ۲- اقدامات صورت گرفته و چشم انداز موسسه در خصوص ارزیابی فناوری سلامت

گزاره برگ شماره (۱)

توضیحات:

۱. با توجه به حجم فناوری های نوین ورودی به بخش سلامت کشور و ضرورت انجام ارزیابی فناوری سلامت بر روی یکایک آنها و همچنین باتوجه به اینکه تدوین گزارش کامل ارزیابی فناوری مستلزم صرف وقت و هزینه زیاد می باشد، غربالگری اولیه با هدف انتخاب فناوری ها جهت انجام ارزیابی کامل در خصوص وجود مطالعات و شواهد معتبر و کافی توسط موسسه صورت می گیرد.
۲. تشکیل شورای فنی ارزیابی فناوری سلامت متشکل از نمایندگان معاونت درمان وزارت بهداشت، اداره کل تجهیزات پزشکی، سازمان غذا و دارو و شورای عالی بیمه سلامت (اخیراً) با توجه به نقش کلیدی موسسه در نظارت بر حسن انجام طرح های ارزیابی فناوری سلامت.

اقدامات آتی موسسه در راستای تحقق چشم انداز ارزیابی فناوری سلامت

آنچه که به عنوان چشم انداز در شکل شماره ۲ ذکر شد اهداف کلان موسسه می باشند. در راستای دستیابی به این اهداف لازم است مطالعات و فعالیت های ملی و بین المللی انجام گیرد که در ادامه به تفصیل بیان خواهند گردید.

مرجع اصلی انجام و اجرای پروژه های ارزیابی فناوری سلامت در داخل کشور:

- دعوت از مشاورین بین المللی به منظور برگزاری کارگاههای علمی جهت افزایش ظرفیت علمی محققان و ناظران طرح های ارزیابی فناوری سلامت و همچنین ارزیابی فرایند HTA در موسسه ملی تحقیقات سلامت؛
- تدوین پروژه ملی در خصوص بررسی تاثیر نتایج پروژه های ارزیابی فناوری سلامت بر تصمیم گیری های مربوط به ورود و به کارگیری فناوری های نوین سلامت؛
- راه اندازی مجله ارزیابی فناوری سلامت در ایران با عنوان Health Technology Assessment in Action و ارتقاء کمی و کیفی آن.

نقطه تمرکز کشور در سازمان بهداشت جهانی در خصوص استفاده ارزیابی

فناوری سلامت در پوشش همگانی سلامت

با توجه به توانایی های علمی و نقش کلیدی موسسه ملی تحقیقات سلامت دانشگاه علوم پزشکی تهران در چند سال اخیر در انجام پروژه های ارزیابی فناوری سلامت و عقد قرارداد با محققان این زمینه و همچنین انجام و اجرای تحقیقات در خصوص پوشش همگانی سلامت و ارزیابی طرح تحول سلامت، این موسسه تمایل دارد تا نقطه تمرکز کشور در سازمان جهانی بهداشت در این حوزه باشد، به منظور نیل به این هدف مهم

فعالیت های ذیل می بایست تحقق یابد:

- طراحی بسته خدمات ضروری مداخلات بهداشتی بر مبنای شواهد علمی با رویکرد منطقه ای و قطبی در کشور
- طراحی مدل انجام ارزیابی فناوری سلامت در خصوص مداخلات بهداشتی و درمانی با رویکرد حفاظت مالی
- اجرایی شدن اهداف پوشش همگانی سلامت با استفاده از روش های ارزیابی فناوری سلامت (مانند بازنگری بسته بیمه پایه خدمات)

تبدیل موسسه به عنوان قطب تصمیم گیری مبتنی بر شواهد منطقه آسیا در سازمان جهانی بهداشت

- عضویت در سازمان های بین المللی ارزیابی فناوری سلامت منطقه ای از جمله شبکه ارزیابی فناوری سلامت آسیا
- تقویت متدولوژی های کاهش هزینه های حوزه سلامت و تخصیص بهینه منابع و ارائه آن تجارب به کشور های منطقه

گزاره برگ شماره (۱)

ردیف	نام طرح
۱	ارزیابی فناوری سلامت روش پرتودرمانی حین عمل در درمان سرطان
۲	ارزیابی فناوری سلامت میکردرم ابریژن - ابعاد ایمنی، هزینه و اثر بخشی فناوری در ایران
۳	ارزیابی فناوری سلامت مزوتراپی
۴	بررسی کاربردهای و اثربخشی فناوری PET/CT در فرایند تشخیص و درمان انواع سرطان و تخمین تعداد مورد نیاز آن در ایران
۵	مقایسه اثر رژیم درمانی رایج با ویا بدون Roflumilast در بیماران COPD (بیماری انسدادی مزمن ریه) پیشرفته از نظر ایمنی، اثر بخشی، هزینه - اثر بخشی و تحلیل جنبه های اخلاقی، اجتماعی، سازمانی و قانونی
۶	ارزیابی فناوری سلامت در مورد فناوری تصویربرداری PET/MRI
۷	به روز رسانی گزارش ارزیابی فناوری سلامت CBCT
۸	ارزیابی فناوری داروی Linagliptin و مقایسه آن با داروهای رایج در کاهش قند خون در بیماران دیابتی نوع
۹	تعیین ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی Fibroscan) Transient elastography (در مقایسه ب بیوپسی از کبد جهت ارزیابی فیروز کبدی در جمعیت بیماران مبتلا به بیماری های کبدی ایران
۱۰	ارزیابی اثر بخشی، ایمنی و هزینه اثر بخشی داروی Everolimus و مقایسه ن ب Sirolimus و Tacrolimus در جلوگیری از رد پیوند کلیه در ایرن
۱۱	ارزیابی فناوری سلامت سیستم متحرک تصویر برداری MRI و CT Scan
۱۲	ارزیابی فناوری سلامت داروی ایمونوگلوبین داخل ورید در درمان بیماری مالتیپل اسکلروزیس
۱۳	ارزیابی فناوری نوین برای کنترل بی اختیاری ادراری و مقایسه آن با روش های جاری کنترل بی اختیاری ادراری
۱۴	ارزیابی فناوری سلام روش تشخیصی Aminsure به منظور تشخیص پارگ کیسه مایع آمنیوتیک در مق ایسه با روش های تشخیصی رایج
۱۵	ارزیابی فناوری سلامت در مورد الکتروانسفالوگرافی کمی (QEEG)
۱۶	ارزیابی فناوری دستگاه فتال مانیتورینگ از هفته ۲۶ بارداری تا پایان دوره بارداری
۱۷	ارزیابی فناوری درمان پالپ زنده Vital pulp Therapy
۱۸	ارزیابی و مقایسه اثر بخشی طب سوزنی الکتریکی با روش های دارو درمانی معمولی خوراکی و تسکین کمردرد مزمن
۱۹	ارزیابی فناوری سلامت دستگاه الکتروفیزیولوژی شنوایی AABR در مقایسه به OAE در غربالگری شنوایی نوزادان
۲۰	ارزیابی فناوری cardiohelp در اکسیژن رسانی غشایی خارج بدنی و مقایسه آن با روشهای جاری
۲۱	ارزیابی فناوری سلامت سیستم Magneto Encephalography

گزاره برگ شماره (۱)

۲۲	بررسی هزینه - اثر بخشی نانو کریستالوئید نقره در مقایسه با سیلور سولفادیازین در التیام زخم سوختگی
۲۳	ارزیابی فناوری دستگاه سنجش تراکم استخوان در مقایسه با دستگاههای مرکزی سنجش تراکم استخوان
۲۴	ارزیابی فناوری سلامت رادیوتراپی حین جراحی IORT در مقایسه با رادیوتراپی خارجی استاندارد در سرطان پستان
۲۶	تحلیل هزینه اثر بخشی و ارزیابی ایمنی و کیوم تراپی در مقایسه با پانسمان مرسوم در درمان زخم پای دیابتی
۲۷	ارزیابی فناوری تحریک مغناطیسی مغز با بازوی رباتیک
۲۸	ارزیابی فناوری پیوند فیبروپلاست اتولوگ کشت داده شده در درمان چین و چروک و اسکار آکنه در مقایسه با لیزرهای پوستی ، فیلرهای تزریقی و لایه برداری شیمیایی
۲۹	ارزیابی فناوری سلام همیوپاتی در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
۳۰	تعیین وضعیت ایمنی، اثر بخشی ارزیابی اقتصادی و موارد و نوع استفاده از فناوری ازن درمانی با تمرکز بر تاثیر آن برای زخم پای دیابتی در مقایسه با درمانهای آنتی بیوتیکی و دبریدمان
۳۱	ارزیابی فناوری سلول درمانی در خصوص پیوند داخل اسفنکتری سلول های مشتق از عضله یا بافت چربی اتولوگ در درمان بی اختیاری استرسی زنان: ابعاد ایمنی و اثر بخشی
۳۲	ارزیابی فناوری سلامت پیوند داخل مفصلی سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان خودی در بیماران مبتلا به آستئوآرتریت مفاصل زانو، لگن و مچ پا در مقایسه با درمانهای رایج
۳۳	ارزیابی فناوری جراحی رباتیک در ارولوژی و مقایسه آن با جراحی باز
۳۴	ارزیابی فناوری اضافه نمودن هایپرترمیا به شیمی درمانی و رادیوتراپی در درمان سرطان ها (سرطان معده، ریه و کولورکتال)
۳۵	ارزیابی فناوری PEM در مقایسه با PET در تشخیص سرطان پستان
۳۶	ارزیابی فناوری تزریق اینتراکرونی/اینترامیوکاردیال سلول های تک هسته ای مشتق از مغز استخوان خود بیمار مبتلا به نارسایی قلبی در مقایسه با روش های درمانی رایج
۳۷	ارزیابی هزینه-اثر بخشی انسولین انسانی در مقایسه با استراتژی های درمانی انسولین آنالوگ
۳۸	ارزیابی فناوری سلول درمانی در خصوص پیوند سوسپانسیون سلولی ملانوسیت-کراتینوسیت اتولوگ مشتق از اپیدرم در بیماران مبتلا به ویتیلیگو
۳۹	ارزیابی سریع فن آوری اولتراسوند متمرکز با شدت بالا
۴۰	ارزیابی فناوری دستگاه ترموگرافی تنظیمی کامپیوتری
۴۱	ارزیابی فناوری لیزر femtosecond و تحلیل اثر بخشی روش های اصلاح بینایی با استفاده از لیزر
۴۲	ارزیابی فناوری سلامت دستگاه استریو تاکسی
۴۳	ارزیابی هزینه - اثر بخشی داروهای کلوبیدوگرل و تیکلو بیدین در بازار دارویی ایران
۴۴	ارزیابی هزینه-اثر بخشی درمان سرطان کولون یا cetuximab در بازار دارویی ایران
۴۵	ارزیابی فناوری CAM/CAD

گزاره برگ شماره (۱)

ارزیابی فناوری روش پیشگیری از بارداری کاشت Implanon	۴۶
ارزیابی فناوری تحریک مغناطیسی مغز با روش Magnetic Stimulation	۴۷
ارزیابی داروی degarelix درمقایسه با اگونیسست های GnRh دردرمان بیماران مبتلا به سرطان پروستات پیشرفته	۴۸
ارزیابی فناوری سلامت درمورد تست اوره تنفسی	۴۹
ارزیابی فناوری سلامت درخصوص مغناطیسی درمانی	۵۰
ارزیابی فناوری استریل به روش منطقه ای	۵۱
ارزیابی فناوری آزمون تنفسی اوره برای بیماران سوء هاضمه	۵۲
ارزیابی فناوری سلامت برای سیستم های تصویربرداری CT-MRI موبایل	۵۳
ارزیابی فناوری سلامت درمورد فناوری تصویربرداری PET/MRI	۵۴
ارزیابی فناوری سلامت درمورد فناوری Ensite SystemNavx	۵۵
ارزیابی فناوری سلامت پودرهای آماده مورد استفاده در تغذیه روده ای به	۵۶
ارزیابی فناوری سلامت درخصوص فناوری های لاغری موضعی LPC, Cavitation و Oltracontour (امواج صوتی) جهت سلولیت	۵۷
ارزیابی فناوری سلامت درخصوص فناوری های غیرتهاجمی لاغری موضعی	۵۸
ارزیابی فناوری دستگاه ESMR	۵۹
ارزیابی فناوری سلامت روش پرتو درمانی حین عمل دردرمان سرطان	۶۰
ارزیابی ciclesonide و مقایسه آن با درمان آسم پایدار خفیف	۶۱
ارزیابی فناوری سلامت درمورد فناوری ماساژور حرارتی میگان	۶۲
ارزیابی فناوری سلامت درخصوص LPG-Ultra و Cavitation	۶۳
ارزیابی فناوری سلامت درمان زخم پای دیابتی با استفاده از لاروگس	۶۴
ارزیابی فناوری سلامت میکرودرم ابریژن - ابعاد ایمنی، هزینه و اثربخشی فناوری	۶۵
ارزیابی فناوری سلامت مزوتراپی	۶۶
ارزیابی فناوری دستگاه های لاغری Exilis, RF, ۳Max	۶۷
ارزیابی فناوری دستگاه dynamic interspinous spacer	۶۸
ارزیابی فناوری سلامت رادیوتراپی با هدایت تصویری IGRT	۶۹

گزاره برگ شماره (۱)

۷۰	ارزیابی اثربخشی-ایمنی وهزینه اثربخشی داروی everolimus ومقایسه آن با Tacrolimus و Sirolimus در جلوگیری از رد پیوند کلیه
۷۱	ارزیابی فناوری سلامت داروی ایمونوگلوبین داخل وریدی در درمان بیماری مالتیپل
۷۲	ارزیابی فناوری سلامت سیستم متحرک تصویربرداری اسکن و ام-ار-آی
۷۳	ارزیابی فناوری داروی linagliptin ومقایسه آن باداروهای رایج در کاهش قندخون
۷۴	ارزیابی فناوری سلامت سیستم Magneto Encephalography