

# دستورالعمل نهادینه سازی سازوکارهای ارزیابی فناوری سلامت



عنوان و نام پدید آورنده	: دستور العمل نهاده‌ساز ساز و کارهای ارزیابی فناوری سلامت/ نویسندگان [صحیح: ویراستاران] مالهین برترام، جناکل دهانه، تسسا تن، تورس ادیجر : مترجمان فاطمه پاکباز، زهره قاسمیان.
مشخصات نشر	: تهران : الوند پویان ، ۱۴۰۱.
مشخصات ظاهری	: ۹۰ ص. : مصور (رنگی)، جدول (رنگی)، نمودار (رنگی).
شابک:	۹۷۸-۶۲۲-۷۰۳۶-۴۷-۳
وضعیت فهرست نویسی	: فیبا
یادداشت	: عنوان اصلی : - Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how to guide
یادداشت	: نویسندگان [صحیح: ویراستاران] مالهین برترام، جناکل دهانه، تسسا تن، تورس ادیجر.
یادداشت	: کتابنامه
موضوع	: تکنولوژی پزشکی -- ارزیابی Medical technology -- Evaluation
شناسه افزوده	: برترام، ملانی، ویراستار
شناسه افزوده	: Bertram, Melanie
شناسه افزوده	: دهانه، جناکل، ویراستار
شناسه افزوده	: Dhaene, Gwenaël
شناسه افزوده	: ادیجر، تسسا تن-تورس، ویراستار
شناسه افزوده	: Edejer, Tessa Tan-Torres
شناسه افزوده	: پاکباز، فاطمه، ۱۳۷۶ -، مترجم
شناسه افزوده	: قاسمیان، زهره، ۱۳۶۵ -، مترجم
رده‌بندی کنگره	: R۸۵۶
رده‌بندی دیویی	: ۶۱۰/۲۸:
شماره کتابشناسی ملی	: ۸۹۴۰۲۶۷:
اطلاعات رکورد کتابشناسی	: فیبا

گردآوران و ناظران فنی سازمان بهداشت جهانی :

Melanie Bertram

Gwenaëli Dhaene

Tessa Tan-Torres Edejer

تحت نظارت :

دکتر علیرضا اولیایی منش

دکتر علی اکبری ساری

مترجمین :

فاطمه پاکباز

زهره قاسمیان

ویراستاران :

دکتر زهرا غریب ناصری

دکتر محمدرضا مبینی زاده

راحله صادقی

سایر همکاران :

پریسا ابوئی مهریزی ، دکتر ماریتا محمد شاهی ، زینب فکور فرد ، دکتر ژاله عبدی ،  
طاهره دیده بان ، کیومرث خمیس آبادی

行

## فهرست محتوی

I	پیش گفتار
II	واژه نامه اختصارات
۱	مقدمه
۲	فصل اول . تعیین تعهدات
۳	۱.۱ معرفی و چارچوب مفهومی
۴	۱.۲ ارزیابی فناوری سلامت
۵	۱.۳ اهمیت ارزیابی فناوری سلامت
۶	۱.۴ عملکردهای سازوکارهای ارزیابی فناوری سلامت
۹	۱.۵ ملاحظات ایجاد سازوکار ارزیابی فناوری سلامت
۱۰	۱.۶ آیندهی ارزیابی فناوری سلامت
۱۲	فصل دوم ، بازنگری یا ایجاد چارچوب قانونی
۱۴	۲.۱ پیش زمینه
۱۴	۲.۲ محیط حقوقی ارزیابی فناوری سلامت: در حقیقت، قانون گرداگرد محیط ما وجود دارد
۱۶	۲.۳ حاکمیت قانون را در کجا می توان یافت؟
۱۶	۲.۳.۱ سلسله مراتب هنجارها
۱۸	۲.۳.۲ تاثیر هنجارهای بین المللی
۱۸	۲.۳.۳ لزوم وفای به عهد (Pacta sunt servanda)
۲۰	۲.۴ چه کسی قضات را قضاوت می کند؟
۲۰	۲.۴.۱ بازنگری قضایی: آخرین راه حل
۲۰	۲.۴.۲ صلاحیت ویژه
۲۱	۲.۴.۳ خارج از حدود اختیارات قانونی (Ultra vires)
۲۲	۲.۴.۴ ایجاد قانون از طریق دادخواهی: رویه قضایی یا قانون پرونده ای
۲۳	۲.۴.۵ چک لیست نقاط عطف
	۲.۵ تنها چیزی که نیاز دارید، قانون است: با استفاده از ابزارهای قانونی، اصلاحات مبروط به ارزیابی فناوری سلامت را
۲۳	قوت ببخشید
۲۴	۲.۵.۱ شفافیت روند کار و معیارهای انتخاب
۲۴	۲.۵.۱ شفافیت در اصول و روش ها
۲۶	۲.۵.۳ شفافیت اختیارات و مسئولیت ها

۲۶	۲.۵.۴ شفافیت قوانین و مقررات
۲۶	۲.۵.۵ مشورت با ذی‌نفعان
۲۸	۲.۶ در چرخه عمر قانون: پایش و تعدیل
۲۸	۲.۶.۱ از قوانین ایستا اجتناب کنید
۲۹	۲.۶.۲ بازنگری مداوم
۳۲	۲.۶.۴ چک لیست نقاط عطف
۳۲	۲.۷ کتاب‌شناسی مشروح
۳۴	<b>فصل سوم ، ایجاد تمهیدات سازمانی و حاکمیتی</b>
۳۶	۳.۱ مقدمه
۳۶	۳.۲ طراحی تمهیدات سازمانی
۳۹	۳.۳ ایجاد ظرفیت نهادی
۴۰	۳.۴ اجرای ارزیابی خطر
۴۲	۳.۵ استقرار حاکمیت و ساختار عملیاتی
۴۵	۳.۶ کتاب‌شناسی مشروح
۴۶	<b>فصل چهارم، فرایندها و شواهد موردنیاز برای ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی</b>
۴۸	۴.۱ مقدمه
۴۸	۴.۲ چارچوب مفهومی
۴۸	۴.۲.۱ فرایندهای عادلانه
۴۹	۴.۲.۲ معیارهای ماهوی
۴۹	۴.۲.۳ چارچوب‌هایی برای فرایندهای عادلانه و معیارهای ماهوی
۴۹	۴.۳ پنج مرحله در سازمان‌دهی فرایندها
۶۰	۴.۴ بحث
۶۰	۴.۵ کتاب‌شناسی مشروح
۶۲	<b>فصل پنجم ، پایش و ارزیابی (M &amp; E)</b>
۶۴	۵.۱ خلاصه
۶۵	۵.۲ مقدمه
۶۵	۵.۲.۱ تاثیر ارزیابی فناوری سلامت
۶۶	۵.۲.۲ مفاهیم کلی پایش و ارزیابی
۶۷	۵.۲.۳ محرک پایش و ارزیابی و اهمیت زمینه

۶۹	۵.۳ راهنمای عملی
۶۹	۵.۳.۱ مرور تعهدات و شناسایی ذینفعان
۶۹	۵.۳.۲ ایجاد مدل منطقی و اولویت‌های پایش و ارزیابی
۷۰	۵.۳.۳ انتخاب شاخص‌های پایش اهداف سالانه و چندساله
۷۲	۵.۳.۴ ایجاد ساختار نظام پایش و ارزیابی (شامل انتشار نتایج)
۷۳	۵.۳.۵ ارزیابی‌های دوره‌ای
۷۴	۵.۴ مرور یک نظام پایش و ارزیابی
۷۵	۵.۵ کتاب‌شناسی مشروح
۷۷	پیوست: پایش و ارزیابی برنامه ارزیابی فناوری سلامت در مالزی
۸۰	منابع



## پیش‌گفتار

ارزیابی فناوری سلامت یک فرآیند چند رشته‌ای است که اطلاعات مربوط به مسائل پزشکی، اجتماعی، اقتصادی و اخلاقی مربوط به استفاده از فناوری های سلامت را به صورت نظام مند، شفاف، بی‌طرفانه و قوی جمع بندی و ارائه می‌کند. هدف از انجام ارزیابی فناوری سلامت، آگاه کردن فرایند سیاست گذاری در راستای تدوین سیاست‌های ایمن و مؤثر در حوزه فناوری های سلامت است که بر بیمار متمرکز بوده و به دنبال دستیابی به بهترین ارزش در برابر منابع موجود است. برخی کشورها مانند انگلستان و استرالیا در استفاده از ارزیابی فناوری سلامت برای تصمیم گیری های نظام سلامت پیشرو بوده و از این طریق به ارتقا کارایی هزینه های سلامت پرداخته اند.

با وجود اینکه ارزیابی فناوری سلامت ریشه در تحقیق و روش علمی دارد اما برای دستیابی به اهداف ویژه این حوزه، تنها توسعه دانش علمی کفایت نمی‌کند و استقرار یک برنامه کامل در سطح ملی حیاتی است. در نبود بستر قانونی-اجرایی مناسب برای تولید و به کارگیری شواهد، مطالعات ارزیابی فناوری سلامت نه تنها قادر به بهبود کارایی نظام سلامت نیستند بلکه خود به عنوان هزینه افزوده می‌توانند موجب کاهش کارایی نظام سلامت شوند.

در چنین شرایطی استفاده از راهنماهای بین‌المللی در جهت استقرار یک نظام ارزیابی فناوری سلامت با همه ابعاد، اجرایی، حقوقی و علمی در سطح ملی برای کشورهایی که در ابتدای راه هستند بسیار ضروری و برای کشوری همانند ایران که بیش از یک دهه تجربه در تولید و به کارگیری ارزیابی فناوری سلامت در سیاست گذاری نظام سلامت دارد می‌تواند مفید باشد تا از این مسیر به بهبود و ارتقای ساز و کارهای مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت بپردازد. با هدف معرفی روش نهادینه سازی ساز و کارهای ارزیابی فناوری سلامت در کشورهای مختلف و الزامات این فرایند، کتاب پیش روی ترجمه شده و در اختیار مدیران و سیاست گذاران نظام سلامت و علاقه مندان به حوزه ارزیابی فناوری سلامت قرار می‌گیرد.

امید است این تلاش گامی هر چند کوچک در راه ارتقای نظام ارزیابی فناوری سلامت در کشور باشد. لازم به ذکر است که این کتاب توسط سازمان بهداشت جهانی ترجمه نشده است. سازمان جهانی بهداشت مسئولیتی در قبال محتوا یا صحت این ترجمه ندارد. نسخه اصلی معتبر و الزام‌آور انگلیسی این کتاب به شرح زیر است:

“Institutionalizing Health Technology Assessment Mechanisms: A How To Guide. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO”

دکتر علیرضا اولیایی منش  
مدیر گروه اقتصاد سلامت

دکتر علی اکبری ساری  
رئیس موسسه ملی تحقیقات سلامت

## واژه نامه اختصارات

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

## مقدمه

رویکردهای مشابه ارزیابی فناوری و مداخلات سلامت به منظور انتخاب مداخلات برای بازپرداخت، سابقه‌ای طولانی در سازمان جهانی بهداشت دارد. اولین نسخه از فهرست داروهای ضروری در سال ۱۹۷۷ منتشر شد و اولین برنامه هزینه اثربخشی در سلامت در سال ۱۹۹۸ آغاز شد. در سال ۲۰۱۴ قطعنامه ۶۷.۲۳ ارزیابی فناوری و مداخلات سلامت برای پوشش همگانی سلامت توسط مجمع جهانی بهداشت تصویب شد که اولین مأموریت جهانی برای حمایت از کشورها در توسعه‌ی مداخلات سلامت و سازوکارهای ارزیابی فناوری را ارائه کرد. این قطعنامه بر اساس قطعنامه‌هایی است که قبلاً توسط منطقه قاره آمریکا در سال ۲۰۱۲ و منطقه جنوب شرق آسیا در سال ۲۰۱۳ تصویب شده بود. در پاسخ به قطعنامه مجمع جهانی بهداشت، سازمان جهانی بهداشت به طور فزاینده‌ای از کشورها حمایت می‌کند تا بتوانند برای پشتیبانی از تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت مداخلات بسته‌های خدمت پوشش همگانی سلامت، سازوکارهای نهادینه‌شده ارزیابی فناوری سلامت (HTA) را توسعه دهند.

در حال حاضر بیش‌تر از همیشه، بدیهی است که نظام‌ها نمی‌توانند برای دستیابی به اهداف پوشش همگانی سلامت خود به منابع اضافی تکیه کنند. اما باید با افزایش کارایی هزینه کرد، سلامت بیشتری را نسبت به منابع صرف شده ایجاد کنند. ارزیابی فناوری سلامت یکی از رویکردهای حصول اطمینان از تصمیم‌گیری آگاهانه و استفاده صحیح از منابع مالی است. این کتاب راهنما برای کشورهایی تهیه شده که قبلاً نیاز به سازوکار ارزیابی فناوری سلامت را تشخیص داده‌اند. هدف این نیست که الزام وجود ارزیابی فناوری سلامت به خوانندگان توضیح داده شود، زیرا انتظار می‌رود که آن‌ها قبلاً به این نتیجه رسیده باشند. این راهنما بسیار کاربردی و عملی طراحی شده است و هر فصل همراه با چک‌لیست‌های پیاده‌سازی می‌باشد. لیست‌های خواندنی حاشیه‌ی متن نیز برای درک مفهومی بیشتر ارائه شده است.

# فصل یک

## تعیین تعهدات

• چرا باید سازوکاری برای ارزیابی فناوری سلامت ایجاد شود؟  
• چه پرسش یا مشکلی با سازوکار ارزیابی فناوری سلامت اصلاح می‌شود؟

چرا باید ارزیابی  
فناوری سلامت  
انجام شود؟

• ارزیابی فناوری سلامت چه عملکردهایی را شامل خواهد شد؟  
• سازوکارهای بازپرداختی باید توصیه‌ای باشند یا الزامی؟  
• با قانون‌گذاران مشورت کنید تا مطمئن شوید که چارچوب قانونی ارائه شده توسط آنان، امکان پاسخ به تعهدات را مهیا می‌کند.

هدف ارزیابی  
فناوری سلامت  
چیست؟

• بودجه‌ای برای سازوکار ارزیابی فناوری سلامت تعیین کنید.  
• ظرفیت کشور در انجام عملکردهای ارزیابی فناوری سلامت را بیابید (فصل ۳).  
• همکاری با شبکه‌ها و متخصصان مجرب ارزیابی فناوری سلامت را در نظر داشته باشید.

آماده‌سازی  
برای اجرا

• استراتژی بلندمدت تهیه کنید.  
• تمدید مدت زمان تعهدات را مدنظر داشته باشید.

برنامه‌ریزی  
برای آینده

## ۱.۱ معرفی و چارچوب مفهومی

این فصل محدوده‌ی کتاب و گزینه‌های تعیین دستورالعمل برای ارزیابی فناوری سلامت در یک کشور را تشریح می‌کند. توضیحات این فصل برای کشورهایی که هنوز سازوکار یا سازمانی مخصوص به HTA ندارند، مناسب است. در زنجیره‌ی ارزشی، از زمان ورود مداخله یا فناوری جدید به بازار (محصولات دارویی و درمانی) یا طرح یک سیاست (مداخلات بهداشتی نظامی و جمعیتی) و زمان مناسب تجویز، توزیع و استفاده‌ی آن، گام‌های زیادی وجود دارد (شکل ۱). تمرکز این کتاب بر گام چهارم این زنجیره یعنی «انتخاب، قیمت‌گذاری و بازپرداخت» و به طور ویژه، «روند نهادینه‌سازی یک فرایند ارزیابی فناوری سلامت» می‌باشد که در پنج مرحله قابل انجام است:

(۱) تعیین تعهدات

(۲) ایجاد چارچوب قانونی

(۳) ایجاد تمهیدات سازمانی

(۴) جنبه‌های رویه‌ای ارزیابی<sup>۱</sup> و تصمیم‌گیری پوششی<sup>۲</sup>

(۵) پایش<sup>۳</sup> و ارزیابی<sup>۴</sup> سازوکار ارزیابی فناوری سلامت



شکل ۱: زنجیره‌ی ارزشی مداخلات سلامت

1. Assessment
2. Appraisal
3. Monitoring
4. Evaluation

## ۱.۲ ارزیابی فناوری سلامت

ارزیابی فناوری سلامت، عملکردی است که در وزارتخانه‌های بهداشت برای حمایت از تصمیمات مربوط به بازپرداخت انجام می‌شود. هدف این کتاب، ارائه‌ی مشاوره به کشورهایی است که در نظر دارند از HTA به عنوان ابزاری در فرایند تصمیم‌گیری استفاده کنند اما به راهنمایی‌های عملی نیاز دارند.

طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، HTA عبارتست از:

"ارزیابی نظام مند ویژگی‌ها، نتایج<sup>۱</sup> و/یا اثرات<sup>۲</sup> فناوری‌ها و مداخلات سلامت که هم نتایج<sup>۴</sup> مستقیم و موردنظر فناوری‌ها و مداخلات و هم نتایج غیرمستقیم و ناخواسته‌ی آن‌ها مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. این رویکرد برای سیاست‌گذاری و تصمیم‌گیری آگاهانه در مراقبت‌های سلامت، به ویژه در مورد نحوه‌ی اختصاص مطلوب بودجه‌ی محدود به مداخلات و فناوری‌های سلامت استفاده می‌شود. ارزیابی توسط گروه‌های علمی و تخصصی بین‌رشته‌ای با استفاده از چارچوب‌های تحلیلی شفاف، با تکیه بر اطلاعات و روش‌های بالینی، اپیدمیولوژیکی، اقتصاد بهداشتی و سایر اطلاعات و روش‌ها انجام می‌شود. می‌توان برای مداخلاتی مانند گنجاندن داروی جدید در طرح بازپرداخت، اجرای برنامه‌های گسترده‌ی بهداشت عمومی (مانند ایمن‌سازی یا غربال‌گری سرطان)، اولویت‌بندی مراقبت‌های سلامت، شناسایی مداخلات سلامتی که بیشترین سود را برای سلامتی ایجاد کرده و ارزش پولی<sup>۵</sup> ارائه می‌کنند، تعیین قیمت داروها و سایر فناوری‌ها بر اساس هزینه-اثربخشی آن‌ها و تدوین دستورالعمل‌های بالینی، از HTA استفاده کرد."

تعریف سازمان جهانی بهداشت اساساً گسترده است، زیرا فرایندهای HTA در کشورهای جهان دارای تعهدات متفاوتی هستند، از تعهدات محدود و مشخص مانند کمیته‌ی مشورتی منافع دارویی<sup>۶</sup> در استرالیا، که توصیه‌های مربوط به بازپرداخت داروها را ارائه می‌دهد، تا تعهدات بسیار گسترده، مانند موسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت<sup>۷</sup> در انگلستان که توصیه‌هایی برای بازپرداخت مداخلات ارائه داده و دستورالعمل‌های بالینی را تدوین می‌کند.

سازمان جهانی بهداشت معتقد است که HTA تنها به یک نوع مداخله یا فناوری سلامت محدود نمی‌شود، بلکه باید برای تمامی مداخلاتی که بازپرداخت در مورد آنها صورت می‌گیرد، شامل تجهیزات پزشکی، داروها، خدمات پزشکی، روش‌های درمانی و جراحی، تجهیزات کمکی، تشخیص، غربالگری، واکسیناسیون و سایر برنامه‌های سلامتی لحاظ گردد.

- 
1. Properties
  2. Effects
  3. Impacts
  4. Consequences
  5. Value for money
  6. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
  7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE)



شکل ۲: انواع فناوری‌ها و روش‌هایی که در فرایند HTA مدنظر قرار می‌گیرند.

### ۱.۳ اهمیت ارزیابی فناوری سلامت

تقاضای دارو و محصولات سلامت در تمام کشورها با هر سطحی از درآمد، از منابع موجود در آن کشور بیشتر است. بنابراین باید مطمئن شویم که منابع موجود برای خرید مداخلات و فناوری‌هایی استفاده شوند که با بهترین ارزش پولی ارائه شده و در عین حال، افرادی که وضعیت بدتری دارند را در اولویت قرار می‌دهند و از مردم در برابر هر گونه خطر مالی مرتبط با دسترسی به مراقبت‌های سلامت محافظت می‌کنند. در کشورهای با درآمد متوسط و پایین، اغلب یک بسته خدمتی ضروری یا تضمین شده تعریف می‌شود که ارائه‌ی آن اولویت بیشتری نسبت به ارائه‌ی مداخلات یا فناوری‌های جایگزین گران‌تر دارد که تنها گروه کوچکی از جمعیت از آن نفع خواهند برد.

وجود فرایندی رسمی برای تصمیم‌گیری در خصوص بازپرداخت، یکسان بودن روش اخذ تصمیمات در زمان‌های مختلف را تضمین می‌کند. اگر تصمیمات در چارچوب قانونی مناسب اتخاذ شوند، می‌توان اطمینان حاصل کرد که تحت تاثیر عوامل بیرونی مانند تضاد منافع قرار نخواهند گرفت. به کارگیری فرایندی شفاف و قوی که تمام ذینفعان را لحاظ کرده و ارتباط موثری با آنها برقرار نماید، همچنین این اطمینان را می‌دهد که مردم علت اخذ تصمیمات مختلف را درک می‌کنند و فرصتی برای ارائه‌ی نظرات خود پیدا می‌کنند.

با توجه به این که توصیه‌های مربوط به رد یا تایید بازپرداخت از طریق فرایندی رسمی ارائه می‌شوند، فرد یا نهاد تصمیم‌گیرنده، به تنهایی مسئول پاسخ‌گویی در برابر تصمیم اتخاذ شده نیست، بنابراین چنین فرایندی از تصمیم‌گیرندگان نیز محافظت کرده و از ایجاد تعارض شخصی برای آنان جلوگیری می‌کند.

یک چارچوب منطقی برای ورودی‌ها، فعالیت‌ها، خروجی‌ها و پیامدهای نظریه‌ی تغییر مربوط به استفاده از سازوکار HTA در شکل ۳ نشان داده شده است. اساساً، تصمیم‌گیری برای بازپرداخت پوشش همگانی سلامت، از طریق یک سازوکار شفاف و عادلانه‌ی HTA و یک چارچوب قانونی قوی، بسیار موثرتر بوده و منجر به پیامدهای سلامتی بهتری خواهد شد.



شکل ۳: چارچوب منطقی سازوکار ارزیابی فناوری سلامت

در این مرحله، بهتر است که در مورد دو بخش اول چک لیست این فصل تأمل کنید

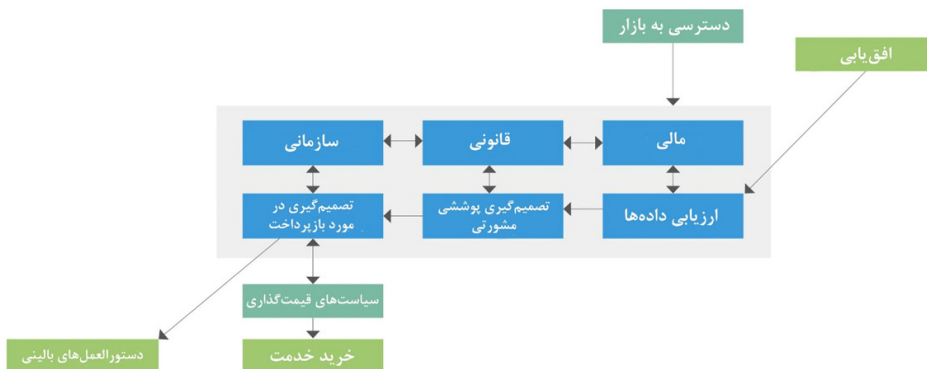
چرا باید ساز و کار برای ارزیابی فناوری سلامت ایجاد شود؟

چه پرسش یا مشکلی با ساز و کار ارزیابی فناوری سلامت اصلاح می‌شود؟

## ۱.۴ عملکردهای سازوکارهای ارزیابی فناوری سلامت

بیشتر توصیه‌هایی که تا به امروز در خصوص HTA ارائه شده است بر موضوعات ارزیابی تحلیلی، مانند بررسی شواهد بالینی و اقتصادی مورد استفاده در تصمیم‌گیری آگاهانه، تأکید داشته و توجه کمتری به فرایند تصمیم‌گیری (تصمیم‌گیری پوششی)، روش‌ها، توانایی و ظرفیت شده است. اغلب، موضوعات چارچوب قانونی جامع و تمهیدات سازمانی مورد نیاز برای پیاده‌سازی سازوکار قوی ارزیابی فناوری سلامت، در اسناد راهنما پوشش داده نمی‌شود. در این کتاب کل فرایند توسعه سازوکار HTA در یک کشور شرح داده خواهد شد اما به روش‌های ارزیابی تحلیلی، که به خوبی در منابع دیگر توضیح داده شده‌اند، اشاره‌ای نمی‌شود.

شکل ۴ محدودی عملکردهایی که می‌تواند توسط سازوکار HTA پوشش داده شود را نشان می‌دهد که توضیحات مرتبط با هر عملکرد، در ادامه‌ی متن ذکر شده است. مواردی که با رنگ آبی نشان داده شده‌اند، چارچوب قانونی جامع و تمهیدات سازمانی هستند که در این کتاب به آن‌ها پرداخته شده است؛ با این حال، هیچ توصیه‌ی صریحی در مورد عملکردهای یک سازوکار HTA ارائه نشده است.

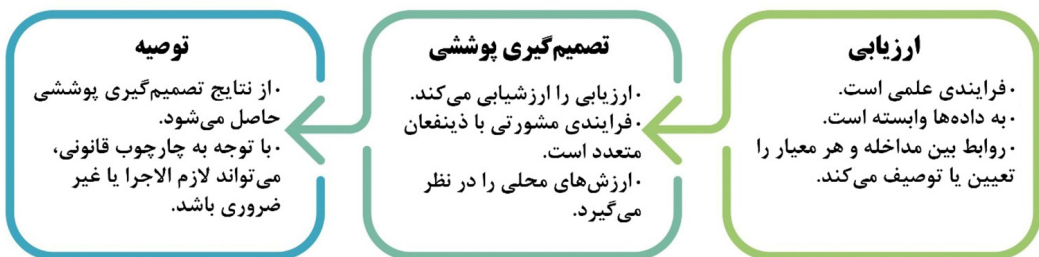


شکل ۴: فعالیت‌های مرتبط با دسترسی به خدمات سلامت



**دسترسی به بازار:** ثبت فناوری در کشور و صدور مجوز ورود به بازار<sup>۱</sup>، اولین قدم در زنجیره‌ی دسترسی است. سیاست‌گذاران، به شواهدی برای کیفیت و ایمنی و داده‌های بالینی به منظور تأیید ادعاهای حامی مالی<sup>۲</sup>، نیاز دارند. از آنجا که هیچ الزامی بر ارائه‌ی شواهدی مبنی بر مقایسه‌ی مداخله با عملکرد بالینی فعلی یا بیان ارزش پولی مداخله وجود ندارد، داده‌های ارائه شده برای ثبت فناوری اغلب به تنهایی برای تصمیم‌گیری در خصوص پوشش فناوری کافی نیستند و شواهد بیشتری باید از حامی مالی درخواست شود. تلاش‌های زیادی در سطح دنیا در جریان است در جهت تشویق برای ارائه‌ی شواهد بهتر به هنگام دریافت مجوز ورود به بازار، به عنوان مبنایی برای تصمیم‌گیری آگاهانه در سطح کشور. مجوز ورود به بازار عموماً توسط یک نهاد جداگانه در کشور انجام می‌شود و توصیه نمی‌شود که سازوکار ارزیابی فناوری سلامت، اختیارات این نهاد را در حوزه‌ی تعهدات خود قرار دهد. با توجه به ضرورت اخذ این مجوز قبل از انجام ارزیابی فناوری سلامت، دسترسی به بازار گامی مهم در فرایند HTA بوده و سازوکار HTA باید یک رابطه‌ی کاری خوب با نهاد مجوزدهی ایجاد کند.

**ارزیابی و تصمیم‌گیری در ارزیابی فناوری سلامت:** در تصمیم‌گیری‌ها علاوه بر جنبه‌های بالینی و اقتصادی، معیارهای دیگری نیز باید در نظر گرفته شود (شکل ۵). این معیارها بر اساس کشور و شرایط متفاوت خواهند بود. علاوه بر این، محدودیت‌های ارائه‌ی خدمت، مانند ساختار نظام سلامت، مهارت‌های موجود و پرداخت‌های مستقیم از جیب نیز باید در نظر گرفته شود. برای داروهای مقرر، یک پایگاه شواهد قوی که توسط متخصصان بسیاری از کشورها بررسی شده است، مانند داروهای موجود در سازمان جهانی بهداشت یا فهرست‌های ملی داروهای ضروری<sup>۳</sup>، در دسترس خواهد بود. نیازی به تکرار اقدامات فنی مانند فرایند ارزیابی فهرست داروهای ضروری<sup>۴</sup> نیست؛ با این حال ممکن است قبل از تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت، شواهد بومی در خصوص هزینه یا عملکرد فناوری، موردبررسی قرار گیرد. این فرایند، که در فصل ۴ در مورد آن بیشتر توضیح داده شده است، حداقل الزامات سازوکار HTA است.



شکل ۵: ارتباط بین ارزیابی، تصمیم‌گیری و توصیه در سازوکار ارزیابی فناوری سلامت

1. Market access
2. Market authorization
3. Sponser
4. HTA assessment and appraisal
5. National lists of essential medicines
6. Essential Medicines List

توصیه‌ها: با توجه به به اختیاراتی که به سازوکار HTA داده می‌شود، توصیه‌های ارائه‌شده توسط این سازوکار ممکن است اختیاری یا اجباری باشند. در استرالیا، کمیته‌ی مشورتی منافع دارویی، توصیه‌ای در خصوص داروهایی نیازمند دریافت یارانه ارائه می‌دهد و تصمیم نهایی آن توسط دولت اخذ می‌شود؛ با این وجود، دولت نیز تنها می‌تواند پس از توصیه‌ی مثبت کمیته‌ی مشورتی، فهرست داروها را تهیه کند. در انگلستان، توصیه‌ی موسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت لازم الاجرا است و سازمان خدمات سلامت ملی انگلستان<sup>۱</sup> موظف است دسترسی به دارو را ظرف سه ماه پس از ارائه‌ی توصیه‌ی مثبت، فراهم کند. هیچ مدلی به عنوان بهترین مدل پیشنهاد نمی‌شود، اما به نحوی، پیوند دادن توصیه‌های فرآیند HTA با تصمیمات مربوط به بازپرداخت بسیار مهم است. فصل ۲ ابزارهای قانونی برای تعیین تعهدات خاص را شرح می‌دهد. کشورها نه تنها باید نحوه‌ی ارائه توصیه‌ها را درک کنند، بلکه باید حوزه‌ی توصیه‌های حاصل از سازوکار HTA را نیز در نظر بگیرند، مانند اینکه آیا سازمان ناظر بر HTA می‌تواند مداخله‌ی امیدوارکننده‌ای را توصیه کند که شواهد کافی برای ارزیابی مناسب آن وجود ندارد؟ در این مورد ممکن است توصیه کنند که پوشش می‌تواند آغاز شود اما برای فهرست رسمی، شواهد بیشتری مورد نیاز است. علاوه بر این، ممکن است صدور رای توقف پوشش برای مداخلات یا فناوری‌هایی که دیگر ارزش بالینی یا اقتصادی ندارند، از وظایف سازمان باشد. سیاست‌های قیمت‌گذاری و تامین: طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت از ارزیابی فناوری سلامت، نتایج تحلیل هزینه-اثربخشی، که به عنوان بخشی از HTA انجام می‌شود، می‌تواند مبنایی برای مذاکرات قیمت‌گذاری و بخشی از دامنه‌ی عملکرد سازوکار HTA باشد. عموماً، خرید داروها توسط یک نهاد جداگانه تحت قوانین تامین انجام می‌شود و تامین کننده نیز در مذاکرات قیمت‌گذاری شرکت دارد.

دستورالعمل‌های بالینی: دستورالعمل‌های بالینی باید برای تمام مداخلات و فناوری‌های موجود در بازار، صرف نظر از تصمیمات مربوط به بازپرداخت آن‌ها با سیستم بودجه‌ای دولتی، در دسترس باشد. به طور کلی، دستورالعمل‌های بالینی بخشی از حوزه‌ی سازوکار HTA نیستند، اما توسط گروه‌های بالینی حرفه‌ای نظارت می‌شوند، اگرچه همیشه چنین نیست. در انگلستان، موسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت مسئول تهیه‌ی دستورالعمل‌های بالینی برای کلیه‌ی مداخلات توصیه‌شده است. با این حال، در استرالیا، شورای ملی تحقیقات سلامت و پزشکی<sup>۲</sup>، مسئول اعتبارسنجی دستورالعمل‌های بالینی تهیه‌شده توسط گروه‌های خارجی - به جز کمیته‌ی مشورتی منافع دارویی که به عنوان سازوکار HTA عمل می‌کند است. بسته خدمات سلامتی کامبوج شامل دستورالعمل‌های بالینی برای هریک از ۳۹ مداخله‌ی موجود است و این دستورالعمل‌ها توسط نهاد تهیه‌کننده‌ی بسته ارائه می‌شود، در حالی که بسته‌ی خدمات سلامت اتیوپی شامل دستورالعمل‌های بالینی نیست، اما به دستورالعمل‌های ارائه‌شده توسط دیگر سازمان‌ها، اشاره می‌کند. بنابراین تعهدات سازوکار HTA باید در مورد دستورالعمل‌های بالینی نیز واضح باشد اما در شرایطی که ظرفیت محدود است، ممکن است دستورالعمل‌های بالینی اولویت فوری نباشند.

**افق‌یابی**<sup>۳</sup>: افق‌یابی به معنای یافتن مداخلات یا فناوری‌هایی است که قرار است در آینده وارد بازار شوند، اما انجام آن ممکن است به دلیل هزینه‌ی بالا یا تقاضای زیاد شهروندان، مخرب باشد. در محیط‌های با درآمد بالاتر، به طور فزاینده، افق‌یابی بخشی از دستورالعمل سازوکارهای HTA است. با این حال، ممکن است در مراحل اولیه‌ی سازوکار، اولویت چندانی نداشته باشد.

1. National Health Service England

2. National Health and Medical Research Council

3. Horizon Scanning

## در این مرحله، بهتر است که در مورد بخش دوم چک لیست این فصل تأمل کنید

ارزیابی فناوری سلامت چه عملکردهایی را شامل خواهد شد؟  
ساز و کارهای بازپرداختی باید توصیه‌ای باشند یا الزامی؟  
با قانون‌گذاران مشورت کنید تا مطمئن شوید که چارچوب قانونی ارائه شده توسط آنان، امکان پاسخ به تعهدات را مهیا می‌کند.

## ۱.۵ ملاحظات ایجاد سازوکار ارزیابی فناوری سلامت

چه مقدار هزینه خواهد داشت؟ هزینه‌های ایجاد سازوکار HTA ممکن است زیاد به نظر برسد، اما منافع حاصل از سازوکاری که به خوبی اجرا شده، باعث بهبود کارایی هزینه‌های سلامت و افزایش مزایای سلامت می‌شود. به عنوان مثال، سازمان مدیریت دارویی<sup>۱</sup> نیوزلند گزارش کرده است که از زمان معرفی HTA در سال ۱۹۹۳، رشد هزینه‌های دارویی کند شده و سهم آن از هزینه‌های کلی سلامت، کاهش یافته است. پس‌انداز محاسبه‌شده‌ی نیوزلند در سال اول ۳.۱ میلیون و پس‌انداز تجمعی آن‌ها در ۱۳ سال اول، ۱۰۳۲ میلیون دلار نیوزلند<sup>۲</sup> تخمین زده شده است.

چه ظرفیتی لازم است؟ اغلب، کشورها ظرفیت عهده‌دار شدن سازوکار HTA را دارند؛ فصل ۳ با توضیح در مورد ایجاد تمهیدات سازمانی، نشان می‌دهد که چنین ظرفیتی ممکن است در چه بخش‌هایی یافت شود. اگر سازوکار رسمی برای HTA وجود ندارد، ممکن است بتوان آن را به‌طور غیررسمی در مراکز عالی دانشگاهی یا بخش‌هایی از نظام سلامت که در حال حاضر مسئول تصمیم‌گیری هستند، یافت. بهترین عملکرد این است که ارزیابی به صورت مستقل از تصمیم‌گیرندگان انجام شود تا هرگونه تعارض منافع را به حداقل برساند. تصمیم‌گیرندگان می‌توانند ارزیابی‌هایی را انجام دهند، به شرطی که مطابق استانداردهای مورد تأیید و الزامات شفافیت عمل کرده و هرگونه تعارض منافع را مدیریت کنند.

چه حمایتی موجود است؟ شبکه‌های متعددی برای HTA وجود دارد. سازمان جهانی بهداشت میزبان طرح «تصمیم‌گیری: قطب تصمیمات سلامت»<sup>۳</sup> است که به عنوان محل ملاقاتی برای تمام شبکه‌های ارزیابی فناوری سلامت، دانشگاهیانی که کار HTA می‌کنند و کشورهایی که برای ایجاد HTA نیاز به مشاوره و پشتیبانی دارند، طراحی شده است. قطب تصمیم‌گیری می‌تواند تصمیم‌گیرندگان ملی را به ارائه‌دهندگان مناسب کمک‌های فنی (سازمان جهانی بهداشت یا سایر شرکای همکار) پیوند دهد. شبکه‌های جهانی سازمان‌های HTA و اشخاصی که کار HTA انجام می‌دهند عبارتند از: «تصمیم‌گیری: قطب تصمیمات سلامت»؛ یک شبکه جهانی برای حمایت از تصمیم‌گیری‌های سلامت که توسط سازمان جهانی بهداشت میزبانی می‌شود.

◀ ارزیابی بین‌المللی فناوری سلامت<sup>۴</sup>: جامعه‌ای جهانی، غیرانتفاعی، علمی و حرفه‌ای برای کسانی که HTA را تولید، از آن استفاده یا با آن مواجهه دارند.

◀ HTAsiaLink: شبکه‌ای به منظور تقویت همکاری بین سازمان‌های HTA در آسیا.

1. Pharmaceutical Management Agency

2. NZS

3. Decide: Health Decision Hub

4. Health Technology Assessment International (HTAi)

- ◀ شبکه بین‌المللی سازمان‌های ارزیابی فناوری سلامت<sup>۱</sup>: شبکه‌ای متشکل از ۵۰ سازمان HTA که از تصمیم‌گیری نظام‌های سلامت در ۳۱ کشور پشتیبانی کرده و بر بیش از ۱ میلیارد نفر اثر می‌گذارند.
- ◀ شبکه اروپایی ارزیابی فناوری سلامت<sup>۲</sup>: به منظور ایجاد یک شبکه‌ی موثر و پایدار برای HTA در سراسر اروپا ایجاد شده است.
- ◀ RedETSA<sup>۳</sup>: شبکه‌ی HTA در قاره آمریکا.
- ◀ انجمن بین‌المللی پژوهش‌های اقتصاد دارویی و پیامدها<sup>۴</sup>: جامعه‌ای حرفه‌ای برای پژوهش‌های حوزه‌ی اقتصاد سلامت و پیامدها در سطح جهانی.
- ◀ یک شبکه‌ی منطقه‌ای HTA برای ناحیه‌ی مدیترانه شرقی<sup>۵</sup> سازمان جهانی بهداشت.
- ◀ EuroScan: شبکه‌ی اطلاعاتی بین‌المللی در زمینه‌ی فناوری‌های جدید یا نوظهور سلامت، استفاده‌ی مناسب و ارزیابی مجدد. دریافت کمک فنی از طریق سازمان جهانی بهداشت و مراکز دانشگاهی قابل دسترسی است. می‌توان برای یافتن ارائه‌دهنده‌ی کمک‌های فنی مناسب، از ابزار تخصصی «تصمیم‌گیری: قطب تصمیمات سلامت» در وبسایت [www.decidehealth.world](http://www.decidehealth.world) استفاده کرد.

### در این مرحله، بهتر است که در مورد بخش سوم چک لیست این فصل تأمل کنید

بودجه‌ای برای ساز و کار ارزیابی فناوری سلامت تعیین کنید.  
 ظرفیت کشور در انجام عملکردهای ارزیابی فناوری سلامت را بیابید (فصل سوم).  
 همکاری با شبکه‌ها و متخصصان مجرب ارزیابی فناوری سلامت را در نظر داشته باشید.

## ۱.۶ آینده‌ی ارزیابی فناوری سلامت

HTA از بدو تأسیس تا کنون رشد چشم‌گیری داشته است. در سال‌های اولیه، HTA عموماً برای حمایت از تصمیم‌گیری در خصوص ورود یا خروج داروها و دستگاه‌ها به فهرست استفاده می‌شد. از آن زمان تا به امروز، دقت فنی و نظم در پشتیبانی از تصمیم‌گیری، منجر به ایجاد کاربردهای جدیدی از روش‌ها و فرایندها، مانند گسترش طیف مداخلات تا سطح رویکردهای سلامت جمعیتی، شده است. علاوه بر این، با افزایش تخصص و تجربه‌ی ذینفعان، بسیاری از روش‌ها پیچیده‌تر شده و پیوندهای میان صاحبان بودجه و سیستم‌های نظارتی شفاف‌تر شده‌اند. همچنین فضای قابل رشدی برای تحقیقات در زمینه گفتگوی مشورتی<sup>۶</sup> ایجاد شده است (به فصل ۴ مراجعه کنید).

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)
2. European Network for Health Technology Assessment (EUneHTA)
3. Red de Evaluacion de las Tecnologias de la Salud en las Americas
4. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)
5. Eastern Mediterranean Region
6. deliberative dialogue

در حال حاضر، سازوکارهای HTA در سراسر جهان شامل طیف وسیعی از عملکردها، از افقی‌یابی تا تعیین حوزه، انتخاب موضوع، ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی فناوری، حمایت از تصمیمات در زمینه پوشش فناوری، مذاکره‌ی قیمت‌گذاری، ایجاد دستورالعمل و تعیین استانداردهای کیفیت است. باید برای این سازوکار، استراتژی‌های بلندمدتی تعریف نمود که قدرت روبه‌رشد نظام سلامت و فضای مالی موجود برای سلامت را نیز در برگیرد زیرا این دو عامل می‌توانند تعهدات سازوکار HTA و پیچیدگی روش‌های مورد استفاده را تغییر دهند (شکل ۶). تجربه‌ی محیط‌های پردرآمد نشان می‌دهد که توسعه‌ی یک سازوکار ارزیابی فناوری سلامت، مستلزم سرمایه‌گذاری بلندمدت است و کشورها باید آمادگی لازم را داشته باشند.



شکل ۶: توسعه‌ی تعهدات سازوکارهای ارزیابی فناوری سلامت با افزایش قدرت نظام سلامت

## فصل دوم

### ملاحظات قانونی

### بازنگری یا ایجاد چارچوب قانونی

### محیط قانونی

- نظام حقوقی را بررسی کنید تا متوجه شوید که چگونه قوانین و مقررات، بنیانی جهت سازمان‌دهی نظام سلامت ایجاد می‌کنند.
- مشخص کنید که عملکردها یا سازوکارهای HTA برای کدام قسمت از نظام حقوقی، شاخه‌های حقوقی مرتبط، اساسنامه‌ها، قوانین و مقررات، مناسب است یا می‌تواند مناسب باشد.

### تقویت اصلاحات HTA با ابزارهای قانونی

- مسیر قانونی به سمت HTA را شناسایی یا طراحی کنید: مجموعه‌ای از قواعد حقوقی مرتبط با ارزش‌ها و اصول پایه‌ای اصلاحات HTA را تالیف کنید. این مجموعه باید جامع باشد، یعنی از وکالت انجام ارزیابی تا قوانین خرید خدمت، محرمانگی داده و پیشگیری و مدیریت تعارض منافع را پوشش دهد.
- قوانین و مقررات شفاف تدوین کنید: اطمینان حاصل کنید که حوزه و مقررات اصول قانونی شفاف هستند تا از تفسیر گسترده، احراز صلاحیت مجدد یا دستورات اجتناب‌پذیر جلوگیری شود. قوانین لازم‌الاجرا باید حوزه‌های اساسی مانند شفافیت، استقلال نظر، محرمانگی داده‌ها، پیشگیری و مدیریت تعارض منافع، پاسخگویی، توقف فرایند در صورت فقدان اطلاعات یا
- پیاده‌های مالی بازنگری قضایی را پیش‌بینی کنید: تامین منابع لازم برای تصمیمات قضایی موثر بر بازپرداخت فناوری‌ها یا راهکارهایی برای جلوگیری از عواقب نامطلوب برنامه‌ریزی بودجه‌ای را مدنظر داشته باشید.
- با ذی‌نفعان مرتبط مشورت کنید: اطمینان حاصل کنید که طبق الزامات قانونی، با تمام گروه‌های مرتبط مشورت می‌شود.

### پایش و سازگاری با استانداردهای قانونی جدید

- از قوانین ایستا اجتناب کنید: نظارت بر اصول متناقض یا منسوخ می‌تواند به محافظت از تطابق سازوکار HTA با هدف خود و با قانون، کمک کند، به‌طوری‌که نسبت به الغاء تصمیمات توسط فرایندهای اداری یا قضایی (مانند معرفی اصول جدید به دلیل تصویب موافقت‌نامه‌های بین‌المللی) حساسیت کمتری داشته باشد.
- از بازنگری مداوم قانونی اطمینان حاصل کنید تا تطابق دامنه وظایف کاری HTA حفظ شود
- بتواند منعکس‌کننده‌ی تحولات قانونی، سیاسی و اجتماعی (مانند مذاکره‌ی کاربران یا معیارهای گزینش تساوی حقوق) باشد.
- ایجاد یک چرخه عمر: یک چرخه عمر منظم و اصولی برای اطمینان از پایش و ارزیابی نظام مند حاکمیت قانون مرتبط با HTA ایجاد کنید تا بتوانید بازخورد و ایده‌های بدیع ذی‌نفعان را دریافت کنید (مانند مطالعات محک زنی و گزارشات شبکه‌های HTA یا معرفی یک مدل بلوغ برای رعایت انطباق چارچوب

## ۲.۱ پیش زمینه

توجه روزافزون به استفاده از سازوکارهای HTA برای انتخاب فناوری، نشان‌دهنده‌ی پیشرفت حاصل از فرایندهای مبتنی بر داده و شواهد در سلامت است. در دهه‌های گذشته، HTA برای حمایت از تصمیم‌گیری در بسیاری از کشورها مورد استفاده قرار گرفته است. به‌عنوان مثال موسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت<sup>۱</sup> در انگلستان در سال ۲۰۱۹، دو دهه فعالیت خود را در حوزه HTA جشن گرفت. در حال حاضر تصمیم‌گیرندگان بیشتر تشویق می‌شوند تا از فرایندهای HTA برای تسریع توسعه نظام‌های سلامت استفاده کنند. HTA امکان کنترل سلامت را با استفاده از ارزش‌های اقتصادی و اجتماعی که معیارهای انتخاب فناوری را تعریف می‌کنند، فراهم می‌کند. در این زمینه، تصمیم‌گیرندگان اغلب از یک عامل مهم غافل می‌شوند که تاثیر بسزای آن در اجرای موفق فرایندهای HTA، ثابت شده است: نقش قانون.

نوشتار مربوط به HTA تا حد زیادی از منظر حقوقی مشخص و واضح است:

تجزیه و تحلیل قانونی می‌تواند مسائل مهمی را در خصوص تصمیم به استفاده یا بازپرداخت یک فناوری سلامت، مطرح کند. اگرچه قانون در متون و مطالعات به‌عنوان بخشی از فرایند HTA تعریف شده است، اما در عمل، مسائل حقوقی به‌ندرت مورد توجه قرار می‌گیرند. از دلایل این امر می‌توان به عدم آگاهی از تنوع مسائل حقوقی مرتبط با HTA اشاره کرد (۵).

غالباً عدم آگاهی و درک حقوقی - به‌ویژه نسبت به حقوق عمومی<sup>۲</sup> - چنین مشکلی را ایجاد می‌کند. با این حال، نظام‌های سلامت و HTA در خلاء قانونی عمل نمی‌کنند. فهم کامل محرک‌های تصمیم‌گیری در سلامت و ایجاد سیاست‌ها، درک چارچوب‌های قانونی ضروری است. در این فصل درکی عملیاتی از قوانین لازم‌الاجرائی ارائه می‌شود که مرزهای فرایندهای HTA را دربر گرفته، سازمان‌دهی کرده و تعریف می‌کنند. هدف از این تعاریف، کمک به تصمیم‌گیرندگان در درک مفاهیم حقوقی مورد نیاز که باید در ایجاد سازوکارهای HTA یا تقویت اثربخشی سازوکارهای موجود مورد توجه قرار گیرند، می‌باشد. بنابراین فصل رویکردی چهارجانبه دارد که به شرح زیر است:

◀ به تصمیم‌گیرندگان در درک محیط قانونی حاکم بر سازوکارهای HTA کمک می‌کند.

◀ آن‌ها را در استفاده بهینه از حاکمیت قانون برای طراحی سازوکارهای HTA، حمایت می‌کند.

◀ محافظت از تطابق HTA از طریق پایش و تعدیل حاکمیت قانون را شرح می‌دهد.

◀ عناصر مربوط به مفهوم "حق بر سلامتی" را برجسته می‌سازد.

عملکرد حقوقی کشورهای مختلف شرح داده شده است و نظام‌های حقوقی مختلف، مانند نظام‌های حقوق مدنی<sup>۳</sup> و عرفی<sup>۴</sup>، مورد مقایسه قرار گرفته‌اند.

## ۲.۲ محیط حقوقی HTA: در حقیقت، قانون گرداگرد محیط ما وجود دارد

چیزی تحت عنوان «قوانین HTA» وجود ندارد و از حقوق عمومی استفاده می‌شود. قوانین الزام‌آور یا اختیاری مربوط به

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

2. Public law

3. Civil law

4. Common law



HTA عموماً در حوزه صلاحیت سازمان‌دهی و تنظیم سلامت به‌عنوان یک خدمت عمومی که همان حقوق عمومی است، قرار می‌گیرند. حقوق عمومی شاخه‌ای از حقوق است که نحوه تعامل مقامات دولتی با افراد و سازمان‌ها را تعیین می‌کند. HTA نیاز مقامات دولتی به تعیین معیارها و تجزیه و تحلیل‌ها برای تصمیم‌گیری بازپرداخت فناوری‌ها را رفع می‌کند. بنابراین HTA اساساً در ذات حقوق عمومی و تحت قوانین اجباری مقامات دولتی است و از تمام زیر شاخه‌های حقوق عمومی استفاده می‌کند.

◀ قانون اساسی<sup>۱</sup>، برترین ماخذ قانونی است. سلسله‌مراتب اصول الزام‌آور قانونی، یعنی قوانین وضع‌شده توسط پارلمان یا قوانین ثانویه تصویب‌شده توسط قوه مجریه و شیوه‌های تنظیم آن‌ها (چه به‌منظور اجرای قوانین و چه به‌منظور ایجاد حاکمیت قانون برای وظایف خاصی که طبق احکام به دولت واگذار شده‌اند)، از قانون اساسی نشأت می‌گیرد. قانون اساسی همچنین واگذاری قدرت‌ها و صلاحیت‌های قضایی در زمینه سلامت بین دولت فدرال و ایالت‌های آن یا تمرکززدایی امتیازات ویژه را شامل می‌شود، همان‌طور که به‌طور مثال در کشورهای مختلفی مانند استرالیا، برزیل، آلمان، نیجریه و سوئیس وجود دارد.

◀ حقوق عمومی بین‌الملل<sup>۲</sup> که می‌تواند قوانین لازم‌الاجرا را از طریق موافقت‌نامه‌های تصویب‌شده‌ی دو یا چندجانبه (مانند معاهدات) وضع کند. این امر باتوجه‌به روند منطقه‌بندی جهان، مانند جامعه شرق آفریقا<sup>۳</sup> یا اتحادیه اروپا<sup>۴</sup>، بسیار مهم است. دستورالعمل‌ها<sup>۵</sup> و مقررات<sup>۶</sup> منبع حقوقی اصلی برای کشورهای عضو اتحادیه اروپا<sup>۷</sup> هستند و برخی از اصول<sup>۸</sup>، آثار (یا کاربرد) مستقیمی در حقوق داخلی<sup>۹</sup> دارند.

◀ حقوق اداری<sup>۱۰</sup>، قواعدی برای سازمان‌دهی اختیارات و واگذارشده به مقامات دولتی، مانند وزارتخانه‌ها یا سازمان‌های بهداشت عمومی در مقام نظارتی و همچنین برای تجدیدنظر اداری و/یا قضایی علیه تصمیماتی مانند دسترسی به تصمیمات اداری یا حفاظت از محرمانگی داده‌ها یا در تصمیماتی که به‌طور قانونی بر اساس توصیه‌های علمی اتخاذ شده‌اند و یا موارد سلب صلاحیت توسط قوه قضائیه، داراست.

◀ حقوق خرید دولتی<sup>۱۱</sup> که هدف آن سازمان‌دهی ارائه خدمات، کالا و امور به مقامات دولتی طبق اصول اجباری (مانند شفافیت، رقابت عادلانه و تبلیغات) و ارائه مدل‌های عقد قرارداد HTA به‌منظور آگاه‌سازی تصمیم‌گیرندگان با حفظ استقلال و محرمانگی آن‌ها است. از موارد حقوق خرید دولتی می‌توان به اتریش اشاره کرد.

◀ حقوق مالیاتی<sup>۱۲</sup>، برای سازمان‌دهی قوانین تأمین مالی و تخصیص بودجه برای سلامت می‌باشد. این نوع از حقوق، بر معرفی فناوری‌های قابل بازپرداخت و میزان بازپرداخت فناوری‌ها، که اغلب در قوانین مصوب پارلمان تصریح شده است،

1. Constitutional law
2. International public law
3. East African Community
4. European Union
5. Directives
6. Regulations
7. European Union Member-States
8. Norms
9. Domestic law
10. Administrative law
11. Public procurement law
12. Tax law

تأثیر می‌گذارد. از مثال‌های وجود این نوع از حقوق، می‌توان بلژیک را نام برد.

◀ حقوق بهداشت عمومی<sup>۱</sup> که می‌تواند وظایف و اختیارات کلی بخش‌ها یا موسسات را برای انجام فرایندهای HTA سازمان‌دهی کند، مانند مراقبت سلامتی و اجتماعی<sup>۲</sup> در سال ۲۰۱۲ در انگلستان که چارچوب جدیدی برای دستورالعمل‌های تهیه‌شده توسط موسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت ارائه کرده است.

◀ حقوق تامین اجتماعی<sup>۳</sup>، در مواردی که صندوق‌های بیمه درمانی در فرایند برنامه‌ریزی قوانین بازپرداخت و حتی در سازمان‌دهی فرایند HTA مشارکت دارند، مورد استفاده قرار می‌گیرد. مانند ماده L۱۶۱-۳۷ از قانون تامین اجتماعی در فرانسه<sup>۴</sup> که نقش و ماموریت‌های اداره سلامت فرانسه<sup>۵</sup> را مشخص می‌کند.

◀ حقوق جزا<sup>۶</sup> که می‌تواند برای سلب صلاحیت تضادهای منافع خاص یا اعمال مجازات در صورت تبانی بین مقامات دولتی و تولیدکنندگان دارو مورد استفاده قرار گیرد. علاوه بر این، در موارد به رسمیت شناخته شدن مسئولیت شخصی یک مقام رسمی دولتی و اعمال مجازات به علت عدم وجود حسن‌نیت در درخواست‌های بازپرداخت، از حقوق جزا استفاده می‌شود.

## ۲.۳ حاکمیت قانون را در کجا می‌توان یافت؟

### ۲.۳.۱ سلسله‌مراتب هنجارها

سیاست‌گذاران علاقه‌مند به موضوع ارزیابی فناوری سلامت، باید در نظام حقوقی کشور حرکت کنند. به این منظور لازم است که ارزیابی فناوری سلامت را در دستگاه حقوقی کشور مستقر نمایند. ممکن است وزارت بهداشت مایل باشد تأثیر حقوق عمومی را بر کلیه فعالیت‌های مرتبط با HTA و قواعد لازم‌الاجرا تعیین کند. این امر مستلزم درک سلسله‌مراتب اصول است که به موجب آن، هر اصل قانونی مشخص، نسبت به اصلی که مستقیماً برتر از آن است، قاعده‌ی احترام را رعایت کرده و قانون برتر را مقدم می‌شمارد.

◀ قوانین اساسی، در بالای هرم قرار دارند که حقوق اساسی<sup>۷</sup> و رهنمودهایی در مورد ارزش‌های اجتماعی را شامل می‌شود.

◀ قوانین اولیه<sup>۸</sup> تصویب شده توسط پارلمان یا قانون‌گذاران که باید نسبت به اصول قانون اساسی، قاعده‌ی احترام را رعایت کند.

◀ قوانین ثانویه<sup>۹</sup>، تصمیمات اجرایی<sup>۱۰</sup>، احکام<sup>۱۱</sup>، آیین‌نامه‌ها<sup>۱۲</sup> و مقررات<sup>۱۳</sup> که در حیطه اختیارات دولت هستند و دولت مخیر

1. Public health law
2. Health and Social Care
3. Social security law
4. Social Security Code in France
5. French Health Authority
6. Criminal law
7. Fundamental rights
8. Primary legislation
9. Secondary legislation
10. Executive decisions
11. Decrees
12. By-laws
13. Regulations

است که یا قوانین اولیه را اجرا کند و یا اینکه آن‌ها را بصورت بخشی از حیطه وظایف خود تعریف نماید.

◀ قراردادهای که عموماً شامل روابط قراردادی بین مقامات دولتی و ارائه‌دهندگان خدمات با قواعد حقوق عمومی است.

نظام‌های حقوق عرفی تا حدودی متمایز هستند. در این نظام‌ها نخست‌وزیر<sup>۲</sup> و وزرای کابینه که متولی اجرای سیاست هستند، وابسته به اکثریت پارلمان هستند و قدرت قانون‌گذاری ثانویه را از قانون‌گذاران اخذ می‌کنند، از این‌رو پارلمان و قوه مجریه اساساً یک منبع قانونی واحد محسوب می‌شوند:

در انگلستان و سایر حوزه‌های حقوق عرفی، قوه مجریه و مقننه، به یک‌دیگر نزدیک و درهم‌تنیده هستند. نخست‌وزیر و اکثریت وزرای وی نمایندگان پارلمان هستند و در مجلس عوام<sup>۳</sup> حضور دارند. بنابراین قوه مجریه درون پارلمان حضور دارد علاوه بر این، پارلمان می‌تواند اختیارات قانون‌گذاری را از طریق قدرت پیش‌نویسی قوانین ثانویه یا تفویض‌شده به دولت واگذار کند. این امر می‌تواند ضمن حفاظت از مصوبات پارلمانی، آن را از نیاز به بررسی جزئیات فنی کوچک رها سازد (۶).

بدون در نظر گرفتن تفاوت‌های بین نظام‌های حقوقی، شایان ذکر است که حاکمیت قانون در نظام‌های حقوق مدنی تدوین می‌شود. اصول حقوقی در اساسنامه‌ها<sup>۴</sup> و مقررات درج شده‌اند که هر قاعده و اقدام یا رفتار تجویز شده توسط حکومت، خدمات عمومی و مقامات دولتی به تفصیل شرح داده شده است.

یکی از ویژگی‌های بسیاری از نظام‌های حقوق مدنی، تمایز نقش‌ها و موضوعاتی است که از یک سو به قوه مقننه (قانون‌گذارانی مانند نمایندگان پارلمان) و از سوی دیگر به قوه مجریه (دولت، نهادهای عمومی) تفویض یافته است. در عمل، قوه مجریه می‌تواند موارد زیر را تصویب کند:

◀ قواعد سخت‌گیرانه‌ی حاصل از قانون (مانند قوانین ثانویه یا آیین‌نامه‌ها و مقررات) به‌منظور تفسیر، ارائه جزئیات یا تاکید بر اجرای آن‌ها

◀ اصول حقوقی در حوزه‌هایی که به دولت واگذار شده است و طبق قانون اساسی، قوه مقننه صلاحیت قضایی ورود به این حوزه‌ها را ندارد مانند فرانسه (اصل ۳۷ قانون اساسی) و همچنین در ماداگاسکار (ماده ۱۱۶) و سنگال (ماده ۶۵). به‌طور کلی، از موارد فوق باید نتیجه گرفت که سلامت عموماً به قانون‌گذاران واگذار می‌شود و از تصویب اصولی غیر از اصول آیین‌نامه‌ای در قوانین پارلمانی سلامت از طریق تصمیمات اجرایی، ممانعت می‌کند.

سیاست‌گذاران مسئول HTA باید از تمایزات موجود در نظام حقوقی آگاه باشند. به‌عنوان مثال، اگر یک قانون بهداشت عمومی شامل مقررات قانونی (بر اساس قوانین تصویب شده توسط پارلمان) و آیین‌نامه‌ها یا مقررات صادره از سوی دولت یا یک سازمان بهداشت عمومی باشد، اصول قانونی آن نباید در تضاد باشند. تصمیمات اجرایی باید به قوانین احترام گذاشته و فقط تا زمانی توصیه شوند که این مقررات مفید بوده یا اصول قانون‌گذاری را پیاده‌سازی کند.

1. Contracts  
2. Prime Minister  
3. House of Commons  
4. Statutes

## ۲.۳.۲ تاثیر هنجارهای بین‌المللی

سیاست‌گذاران و تصمیم‌گیرندگان نه تنها باید درک درستی از حقوق داخلی داشته باشند بلکه باید به بررسی تأثیر و کاربرد حقوق بین‌المللی نیز ترغیب شوند. قابلیت اعمال مستقیم اصول بین‌المللی یا منطقه‌ای در حقوق داخلی، نمودی موثر از تعامل بین اصول وضع شده توسط مقامات ملی مانند پارلمان و دولت است. در سراسر کشورهای اتحادیه اروپا، معاهدات و مقررات ارائه شده توسط اتحادیه اروپا به طور مستقیم در حقوق داخلی کشورهای عضو قابل اجرا است، هرچند دستورالعمل‌ها از نظر حقوقی به یک اندازه لازم‌الاجرا هستند، اما باید تدابیری برای ادغام آن‌ها در حقوق داخلی اتخاذ شود؛ بنابراین قوانین اتحادیه اروپا مستقیماً در کشورهای عضو اعمال می‌شود و نقض مفاد قانونی اتحادیه اروپا و عدم انتقال به موقع بخشنامه‌ها در دادگاه‌های حقوقی قابل اعتراض است.

HTA نیز تحت تأثیر قوانین و مقررات بین‌المللی ادغام شده با حقوق داخلی قرار می‌گیرد. بخشنامه ۲۰۱۱/۲۴ اتحادیه اروپا در زمینه‌ی حقوق بیماران، به‌ویژه در مراقبت‌های سلامت برون‌مرزی، می‌تواند تصمیم‌گیرندگان را نسبت به حدود وظایف خود در خصوص بازپرداخت فناوری‌های پزشکی موجود برای بیماران تحت پوشش بسته خدمات خاص به هنگامی که تحت مراقبت در دیگر کشورهای عضو اتحادیه قرار می‌گیرند، آگاه سازد. در ماده ۱۳ این بخشنامه، مشخص شده است که:

**التزام به بازپرداخت هزینه‌های مراقبت سلامت برون‌مرزی باید به مراقبت‌هایی محدود**

**شود که شخص بیمه شده طبق قوانین کشور خود واجد شرایط بازپرداخت باشد.**

در مجموع، انتقال حقوق مستلزم انتقال منافع است. این موضوع، نکته‌ای مهم در توسعه سازوکار HTA است تا این اطمینان حاصل شود که هیچ عامل خارجی پیش‌بینی نشده‌ای، تصمیمات بازپرداخت تعداد محدودی از فناوری‌ها را تحت سوگیری قرار نمی‌دهد. به گفته کمیسیون اروپا، درک حقوق بیماران در مفاد بخشنامه، مستلزم آگاهی از بخشنامه و مقررات مربوطه و همچنین جزئیات موجود در قانون موضوعه دیوان دادگستری اروپا است. چنین مواردی، اهمیت فوق‌العاده قانون موضوعه یا رویه قضایی را در فرایند درک یک نظام حقوقی مشخص می‌کند.

این مفاهیم سخت‌گیرانه، نمونه‌ای از تنظیم تدریجی منافع و استفاده توأم از اسناد حقوقی در سطح منطقه هستند. طرح‌های مشابهی در مناطق مختلف به‌ویژه جامعه شرق آفریقا در حال توسعه است که دبیرخانه آن در همکاری طولانی مدت با کمیسیون اروپا می‌باشد. کشورهای آفریقای غربی نیز به علت مهاجرت‌های منطقه‌ای قابل توجه، به این مسئله علاقه‌مند هستند.

## ۲.۳.۳ لزوم وفای به عهد (Pacta sunt servanda)

عبارتی لاتین Pacta sunt servanda به معنای اصل «لزوم وفای به عهد» بوده و یک اصل کلی حقوق بین‌الملل است؛ بنابراین یکی از چهار منبع حقوقی شناخته شده و مورد استفاده توسط دیوان بین‌المللی دادگستری (ماده ۳۸ ب از اساسنامه) است. این اصل در تمام شاخه‌های حقوق داخلی، از جمله حقوق

تجارت عمومی نیز کاربرد دارد که به موجب آن مقامات دولتی برای ارائه کالا، خدمات یا آثار قرارداد می‌بندند. خرید این کالاها اغلب باید از قوانین و معیارهای خاصی پیروی کند که معمولاً به آنها "خرید دولتی" گفته می‌شود.

خرید کالا یا خدمات برای بخش دولتی اغلب شامل یک فرایند رقابتی است، به‌ویژه هنگامی که خدمات به بهای خاصی ارائه می‌شود، یعنی زمانی که مدیریت مالی دولتی احترام به اصولی مانند "رفتار برابر، عدم تبعیض، به رسمیت شناختن متقابل، تناسب و شفافیت" را وضع می‌کند (۷). بیشتر قوانین و اساسنامه‌های خرید خدمت دولتی در کشورهای عضو اتحادیه اروپا شامل الزامات مشابهی است. دلیل وجود چنین چارچوبی، تا حدی به جهت اطمینان از ملاحظات مورد توجه تصمیم‌گیرندگان HTA یعنی هزینه-اثربخشی در خرید خدمات با پول دولت است. در عقد قرارداد ارزیابی HTA، تصمیم‌گیرندگان سلامت عمومی که اختیار HTA به آنها واگذار شده است باید حوزه وظایف خود را به‌عنوان مقامات اعطاکننده قرارداد و همچنین به‌عنوان مدایران قرارداد در طول چرخه عمر آن، درک کنند.

سوئیس تصویری از اهمیت معیار مالی دولتی در استفاده از قوانین خرید دولتی ارائه می‌دهد. در مناقصه دولتی:

فرایند مناقصه به این منظور است که خرید دولتی شفاف‌تر، عادلانه‌تر و ارزان‌تر شود. اگر موسسه‌ی خریدار، خصوصی باشد، تا زمانی که خرید به طور غیرمستقیم از طریق پول عمومی تامین نشده باشد، رعایت چنین مواردی اجباری نیست. به طور مثال: هیئت پزشکی سوئیس گزارشات HTA را با همکاری شرکت‌های خصوصی تهیه می‌کند. با وجود این که این سازمان یک انجمن و واحد حقوقی خصوصی است، اما موظف است مناقصه‌ای انجام دهد، زیرا بودجه آن به‌صورت دولتی تأمین می‌شود. بنابراین، تصمیم هیئت پزشکی سوئیس برای همکاری با تولیدکننده HTA باید بر اساس معیارهای قابل اندازه‌گیری باشد. علاوه بر این، متقاضیانی که در رسیدن به خواسته‌ی خود موفق نشوند، حق تجدیدنظرخواهی برای این تصمیم را دارند (۵).

بنابراین مراکز تحقیقاتی ارائه‌دهنده‌ی گزارشات HTA، تابع قوانین خرید دولتی و به‌طور کلی تابع حقوق عمومی هستند. به‌عنوان مثال بر حسب قوانین خرید فدرال<sup>۱</sup>، مشارکت موسسه ارزیابی فناوری سلامت لودویگ بولتزمن اتریش<sup>۲</sup> در تصمیم‌گیری HTA، تحت مقررات خرید خدمت دولتی قرار می‌گیرد. اعضای دانشگاهی که به موجب عقد قراردادهای فرعی خدمات، بودجه دولتی دریافت می‌کنند نیز طبق قوانین اتحادیه اروپا، مانند بسیاری از نظام‌های حقوقی، به‌عنوان مقامات دولتی جانشین در نظر گرفته می‌شوند و ملزم به رعایت قوانین خرید دولتی هستند.

زنجیره مسئولیت قراردادی<sup>۳</sup> برای رعایت اصول خرید دولتی و قوانین عقد قرارداد دولتی، عاملی مهم برای کارگزاران سلامت در طراحی و اجرای سازوکارهای HTA است.

1. Federal Procurement Act (Bundesvergabegesetz)

2. Ludwig Boltzmann Institute of Health Technology Assessment in Austria

3. Contractual responsibility

## ۲.۴ چه کسی قضاوت را قضاوت می‌کند؟

### ۲.۴.۱ بازنگری قضایی: آخرین راه‌حل

در بسیاری از نظام‌های حقوقی، تجدیدنظر در مورد تصمیمات اداری یا اجرایی، مانند تصمیم برای بازپرداخت فناوری‌های سلامت توسط مقامات HTA، باید پیش از طرح موضوع در دادگاه قانونی، در حضور یک مقام اداری انجام شود. به زبان ساده، هر فردی که با تصمیم اتخاذشده توسط مقام دولتی مورد ستم واقع شود، می‌تواند در کمیته اداری یا کمیسیون مسئول تصمیم‌گیری نسبت به قانونی بودن تصمیم، مشروعیت تصمیم و نقض ناخواسته‌ی اصل یا چارچوبی قانونی توسط تصمیم، اعتراض کند. در موارد نقض اصول یا چارچوب قانونی، کمیته اداری می‌تواند تصمیم را باطل کند (مانند بلژیک، فرانسه، ایتالیا و لوکزامبورگ). در بسیاری از نظام‌های حقوقی، تکمیل درخواست تجدیدنظر اداری پیش از اعتراض به تصمیمات در دادگاه حقوقی، الزامی است.

### ۲.۴.۲ صلاحیت ویژه

قانونی که توسط قانون‌گذاران به‌عنوان نمایندگان حاکمیت ملی طراحی شده است، اغلب توسط مقام‌های قضایی به جهت‌های غیرمنتظره‌ای متمایل می‌شود. قانون موضوعه، یعنی تعیین قوانین بر اساس سوابق تصمیمات دادگاه، در حقوق عمومی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است، از این‌رو در مواردی می‌تواند برای HTA نیز کاربردی باشد. این یک ویژگی مشترک بین نظام‌های حقوق عرفی و نظام‌های حقوق مدنی است که به طور سنتی با قوانین مدون و تالیف‌شده‌ی حاصل از قوانین اولیه و/یا ثانویه مشخص می‌شود. در حقوق عمومی و به‌ویژه حقوق اداری، مجموعه قوانین حاصل از تصمیمات دادگاه، اساس چارچوب قانونی عمومی را فراهم می‌کند بنابراین، درک پیشینه HTA در این نظام حقوقی، ضروری است.

یکی از ویژگی‌های منحصر به فرد عدالت اداری در تعدادی از کشورها، مجاورت دو حوزه قضایی با مرتبه‌های متفاوت است که به‌موجب آن دادگاه‌ها و قضاوت ویژه صلاحیت مشارکت در امور مقام‌های دولتی، مانند دیوان محاکمات قانونی در انگلستان<sup>۱</sup> و دیوان محاکمات اداری در فرانسه<sup>۲</sup> را (با حضور شورای دولتی به‌عنوان دیوان عالی قضایی در امور اداری) دارند. بسیاری از کشورها دارای مراتب مختلفی در حوزه قضایی خود هستند، از جمله دادگاه‌های ویژه و صلاحیه‌ها<sup>۳</sup> که وظیفه و اختیارات آن‌ها هر حوزه مناقشه شامل یک مقام عمومی برخوردار از قدرت اجرایی را در بر می‌گیرد. تنها در اروپا، بسیاری از کشورها دارای دادگاه‌های ویژه برای رسیدگی به امور حقوق عمومی، از جمله دعاوی مربوط به HTA و قانونی بودن اقدامات مقامات دولتی، هستند. این کشورها عبارت‌اند از: اتریش، بلژیک، بلغارستان، کرواسی، چک، فنلاند، فرانسه، آلمان، یونان، ایتالیا، لیتوانی، لوکزامبورگ، هلند، لهستان، پرتغال، رومانی و سوئد. علی‌رغم اصل قانونی تحت عنوان "جایی که قانون تمایزی قائل نمی‌شود،

1. The statutory tribunals in the United Kingdom

2. The administrative tribunals in France

3. Magistrates

ما نباید تمایز قائل شویم<sup>۱</sup> در نظام‌های حقوق مدنی، قوه قضائیه غالباً این حق را برای خود قائل است که متون قانونی را تفسیر کرده و آن را به چیزی که در قانون عرفی "رویه قضایی" نامیده می‌شود، تبدیل کند. هدف از ایجاد رویه قضایی، تعیین مقام رویه لازم‌الاتباع جهت تقویت، افزایش جزئیات و کمک به اجرای اصول قانونی می‌باشد. بنابراین نقش قوه قضائیه شامل موارد زیر است:

- ◀ تفسیر قوانین و مقررات در مواقعی که مفاد آنها تردید ایجاد کرده و ریشه دعوی باشند.
- ◀ ارزیابی قانونی بودن تصمیمات اداری باتوجه به حوزه صلاحیت قضائی آنها، زمینه‌های قانونی اقدامات و مطابقت تصمیمات با قوانین و مقررات به منظور بررسی عدم اعتبار یا خطای احتمالی تصمیم اداری.
- ◀ صدور احکامی که راه حل دادگاهی<sup>۲</sup> بوده و مقامات دولتی را از انجام امور به روشی خاص منع می‌کند یا برعکس، به مقامات دولتی دستور انجام امور را صادر می‌کند.
- ◀ اعطای خسارت و غرامت؛ به عنوان مثال در مواقعی که تصمیم یک مقام دولتی مطابق با اختیارات وی نبوده و به تبع آن مشکلی ایجاد می‌شود.

### ۲.۴.۳ خارج از حدود اختیارات قانونی (Ultra vires)

امکان تجاوز از حدود اختیارات توسط مقامات دولتی Ultra vires خوانده می‌شود و خود نقطه شروع بازنگری قضایی اقدامات مدیریتی است. اگر مقامات دولتی به حدود دستورات احترام بگذارند، این عمل معتبر بوده و در حوزه حدود اختیارات تلقی می‌شود.

نظام‌های حقوق عرفی اغلب از مقامات دولتی می‌خواهند که مبنای قانونی مشخصی برای اقدامات خود داشته باشند، به الزامات رویه عادلانه<sup>۳</sup> احترام بگذارند و به شیوه‌ای «منطقی» عمل کنند؛ بنابراین تایید غیرمنطقی بودن اقدامات اداری یک دولت یا نهاد عمومی، تجاوز از حدود اختیارات محسوب می‌شود. حقوق مدنی در بسیاری از کشورها دارای اصول مشابهی برای تجاوز از حدود اختیارات است که به قاضی این امکان را می‌دهد تا تصمیمات اتخاذ شده توسط یک مقام دولتی را احراز صلاحیت یا لغو کند. این کشورها شامل بلژیک، کلمبیا، فرانسه، آلمان، مقدونیه، توگو، آفریقای جنوبی و انگلستان است. دو مفسر حقوقی انگلیسی اشاره کردند که:

وظیفه ناظرین قضایی در خصوص مجریان این است که از تطابق هرگونه قانون تفویض شده با حوزه اختیارات اعطاشده توسط پارلمان و قانونی بودن اقدامات دولت و سایر نهادهای عمومی اطمینان حاصل کند. در صورت درخواست یک فرد، بازنگری قضایی رویه‌ای است که از طریق آن دادگاه‌ها می‌توانند قانونی بودن اقدامات نهادهای عمومی را بررسی کنند (۸).

1. Ubi lex non distinguit nec nos distinguere debemus  
 2. Court remedies  
 3. Fair procedure

قوه قضاییه می‌تواند در مورد اعتبار و توافق با الزامات رویه‌ای قانون، از جمله بررسی اینکه آیا دولت حوزه و محدوده تفویض اختیار را نادیده گرفته است یا خیر، تصمیم بگیرد. اگر مرجع مسئول تصمیمات HTA نیز توصیه‌های الزامی مرحله ارزیابی را نادیده بگیرد، قوه قضاییه صلاحیت بررسی خواهد داشت. جلوگیری از عواقب تصمیمات اداری بی‌پایه و اساس، از اختیارات قاضی این است. نمونه‌ای مشابه، تصمیم قاضی فدرال واشنگتن دی‌سی از ایالات متحده، در دسامبر ۲۰۱۸ است که طرح ارائه‌شده توسط وزارت بهداشت برای کاهش چشمگیر برنامه‌های بازپرداخت بیمارستان‌ها به دلیل تغییر روش را، به‌عنوان اختیار مازاد وزارت بهداشت، پذیرفت (۹).

## ۴.۴.۲ ایجاد قانون از طریق دادخواهی: رویه قضایی یا قانون پرونده ای

لرد فیلیپس<sup>۱</sup> از ورث مالتراورز<sup>۲</sup>، رئیس دادگاه عالی انگلستان، سابقاً بیان کرد که:

شهروندان باید بتوانند مشروعیت اقدامات اجرایی را پیش از قوه قضائیه‌ی مستقل به چالش بکشند. با توجه به این که قوه مجریه قدرت دولت را اعمال می‌کند و به‌انحاء مختلف، متداول‌ترین دادخواه در دادگاه‌هاست، بنابراین، به دلیل فشار یا نفوذ قوه مجریه، قضات به طور ویژه‌ای نیاز به حمایت دارند (۱۰)

به طور ذاتی وظیفه‌ی ارزیابی و کنترل عملکرد دولت و ارائه‌ی سنگری قانونی برای محافظت از حقوق مردم به قوه قضائیه واگذار شده است. در حین انجام این وظیفه، دادگاه‌های حقوقی از امتیاز خودمختاری اعمال نفوذ ناروا<sup>۳</sup> بهره‌مند هستند که به قوه قضائیه این اختیار را می‌دهد تا حتی در مواقع عدم وجود مقررات قانونی، قوانین لازم‌الاجرا ایجاد کند. به‌عنوان مثال، قانون موضوعه دادگاه فدرال سوئیس<sup>۴</sup> از مقامات بیمه اجتماعی سوئیس<sup>۵</sup> که معمولاً نظرات کارشناسان را دنبال می‌کنند، می‌واهد که تصمیمات خود را مبتنی بر این نظرات اتخاذ کنند. چنین حالتی شیوه‌ی مفیدی در نظر گرفته نمی‌شود، بلکه یک الزام سختگیرانه بر اساس اجبار رویه‌ی لازم‌الاتباع بوده و حاکمیت قانونی است که توسط دادگاه‌های حقوقی طراحی شده است. به دلیل عدم قطعیت بالقوه‌ی تصمیمات و پیامدهای مالی غیرقابل‌پیش‌بینی، چنین بازنگری‌هایی توسط دادگاه‌های حقوقی ممکن است خطراتی را به همراه داشته باشند مانند مواقعی که به دلیل بازنگری، بازپرداخت داروها در بسته خدمات منتج از نتایج HTA، گنجانده نمی‌شود. چنین خطراتی اغلب در رویکردهای مبتنی بر حق<sup>۶</sup> وجود دارد (۱۱). طبق قوانین پرتوریایی<sup>۷</sup>، دادگاه‌های حقوقی می‌توانند تصمیمات اجرایی HTA منتج از معیارهای انتخابی مانند مدیریت صحیح منابع مالی عمومی<sup>۸</sup>، ارزش پول<sup>۹</sup> یا هزینه - اثربخشی را لغو کنند.

- 
1. Lord Phillips
  2. Worth Maltravers
  3. Autonomy from undue influence
  4. Swiss Federal Court
  5. Swiss Social Insurance Authorities
  6. Right-based approaches
  7. Praetorian - قواعد قانونی لازم‌الاجرای مبتنی بر نفوذ رویه قضایی -
  8. Sound management of public finance
  9. Value for money



## ۲.۴.۵ چک لیست نقاط عطف

### در این مرحله، سیاستگذاران سلامت باید بتوانند محیط قانونی و خصوصیات ویژه‌ی محیط قانونی خود را درک کنند.

نظام حقوقی را بررسی کنید تا متوجه شوید که چگونه قوانین و مقررات، بنیانی جهت سازمان‌دهی نظام سلامت ایجاد می‌کنند. مشخص کنید که عملکردها یا ساز و کارهای HTA برای کدام قسمت از نظام حقوقی، شاخه‌های حقوقی مرتبط، اساسنامه‌ها، قوانین و مقررات، مناسب است یا می‌تواند مناسب باشد.

نقشه‌ی مقامات و نهادهای عمومی درگیر در HTA و شیوه‌ی تفویض اختیارات، مسئولیت‌ها، نقش‌ها و تصمیم‌گیری را ترسیم کنید. شکاف‌ها و تنگناها را تجزیه و تحلیل کنید تا بتوانید برای حمایت از اهداف اصلاحات HTA، اصولی قانونی نیازمند به‌روزرسانی، تراز، تعدیل و اصلاح شناسایی کنید.

بررسی مخاطرات حقوقی: شناسایی زمینه‌هایی که اصلاحات HTA برای توسعه استراتژی‌های مقابله با مخاطرات ممکن است با مشکلات قانونی روبرو شود، مانند تجاوز از حدود اختیارات (بازنگری قضایی تصمیم‌گیری که خارج از قدرت یا حوزه کاری مقامات است)، تعارض‌ها (برای به‌عنوان مثال بین حقوق بین‌المللی و داخلی) یا مسائل مربوط به مدیریت قرارداد.

تدوین برنامه اجرایی رسیدگی به مخاطرات: ترمیم قوانین موجود، افزودن مقررات، یا روش‌های ساده‌تر مانند آموزش مدیریت قرارداد و کسب مهارت‌های جدید.

هنگامی که تصمیم‌گیرندگان به‌طور کامل ویژگی‌های نظام حقوقی خود، طرز کار حاکمیت قانون و فرایندهای اصولی را درک کنند، مراحل بعدی شامل استفاده از ابزارهای قانونی برای بهینه‌سازی فرایندها یا سازمان‌های HTA خواهد بود.

## ۲.۵ تنها چیزی که نیاز دارید، قانون است: با استفاده از ابزارهای قانونی، اصلاحات مربوط به HTA را قوت ببخشید

در سال ۲۰۱۸، اتحادیه بهداشت عمومی اروپا<sup>۱</sup>، HTA را به‌صورت زیر تعریف کرد:

HTA در درجه اول، بیش از محدود کردن هزینه‌ها به بهبود کیفیت مراقبت‌های سلامت می‌پردازد؛ به سیاست‌گذاران شواهد مستحکمی ارائه می‌دهد، به‌عنوان یک دروازه‌بان عمل می‌کند تا اطمینان حاصل شود که داروهای جدید می‌توانند مزایای بیشتری را نشان دهند و مهم‌تر از همه، به‌عنوان محرکی برای نوآوری واقعی مبتنی بر نیازهای سلامت عمومی عمل می‌کند.

1. European Public Health Alliance

HTA در خصوص جیره‌بندی داروها نیست، بلکه در مورد منطقی‌سازی هزینه‌های دولتی است (۱۲). از آن جایی که HTA فرایندی را برای انتخاب و بازپرداخت فناوری‌های سلامت و نه تنها داروها ارائه می‌دهد، این تعریف ممکن است ذهن‌گرایانه و شاید غیرجامع به نظر برسد، اما به خوبی توانسته است منطق HTA را ترسیم کند: حمایت از تصمیم‌گیری در خصوص انتخاب فناوری‌ها بر اساس نیاز و استفاده بهینه از منابع دولتی محدود. به واسطه‌ی قواعد قانونی خاصی که بر فرایند HTA و به طور گسترده‌تر بر حقوق عمومی اعمال می‌شود، تصمیم‌گیرندگان سلامت باید برای شفافیت، به‌ویژه در زمینه‌های زیر که به طور خلاصه به‌عنوان «۷شین شفافیت<sup>۱</sup> HTA» شناخته می‌شود، تلاش کنند:

◀ شفافیت روند کار و معیارهای انتخاب

◀ شفافیت اصول و ارزش‌ها

◀ شفافیت اختیارات

◀ شفافیت مسئولیت‌ها

◀ شفافیت قوانین و مقررات حوزه‌ی HTA

◀ شفافیت تعاملات بین ذی‌نفعان

◀ شفافیت پیامدهای مالی تصمیمات

در این قسمت، به جنبه‌های حقوقی این زمینه‌ها پرداخته خواهد شد تا توجه تصمیم‌گیرندگان به اهمیت آن‌ها برای یک فرایند HTA موثر جلب شود.

## ۲.۵.۱ شفافیت روند کار و معیارهای انتخاب

هیچ قالب خاصی از HTA برای تمام کشورها مناسب نیست. زمینه‌های حقوقی، مالی، سازمانی، سیاسی و اجتماعی هر کشور، اقتصاد سیاسی HTA را تعیین می‌کند و تصمیم‌گیرندگان سلامت باید نسبت به استفاده از راه‌حل‌های ازپیش‌آماده‌شده‌ای که اغلب منجر به عدم تعادل می‌شود و نیازهای آنان را برآورده نمی‌کند، محتاط باشند. علاوه بر هزینه-اثربخشی فناوری‌ها که از ملاحظات اصلی است (و توسط اکثر دادگاه‌های قانون اساسی به‌عنوان معیار قانونی برای تصمیم‌گیری در خصوص بازپرداخت مراقبت‌های سلامت شناخته شده است)، معیارهای دیگری، مانند ملاحظات اخلاقی یا ارزش‌های اجتماعی ضروری، را نیز می‌توان در فرایند تصمیم‌گیری گنجانده.

## ۲.۵.۱ شفافیت در اصول و روش‌ها

هیچ قالب خاصی از HTA برای تمام کشورها مناسب نیست. زمینه‌های حقوقی، مالی، سازمانی، سیاسی و اجتماعی هر کشور، اقتصاد سیاسی HTA را تعیین می‌کند و تصمیم‌گیرندگان سلامت باید نسبت به استفاده از راه‌حل‌های ازپیش‌آماده‌شده‌ای که اغلب منجر به عدم تعادل می‌شود و نیازهای آنان را برآورده نمی‌کند، محتاط باشند. علاوه بر هزینه-اثربخشی فناوری‌ها که از ملاحظات اصلی است (و توسط اکثر دادگاه‌های قانون اساسی به‌عنوان معیار قانونی برای تصمیم‌گیری در خصوص بازپرداخت مراقبت‌های سلامت شناخته شده است)، معیارهای دیگری، مانند ملاحظات اخلاقی یا ارزش‌های اجتماعی ضروری، را نیز

می‌توان در فرایند تصمیم‌گیری گنجانده.

قوانین و مقررات اغلب وظیفه‌ی اعمال چنین معیارهایی را به‌عنوان مبنایی برای تصمیمات عمومی و همچنین اطلاع‌رسانی به ذی‌نفعان در مورد قوانین، چه به‌منظور اعمال آن قوانین (به‌عنوان مثال اعمال قوانین توسط صنایع مسئول ارزیابی فناوری آن‌ها) چه به‌منظور آگاه‌سازی سایر ذی‌نفعان در مورد ارزش معیارهایی که ممکن است چالش ایجاد کرده و منجر به بازنگری اداری یا قضایی شود را تعیین می‌کند.

به موجب قواعد مندرج در مجموعه‌ی وسیعی از قوانین حقوق عمومی، که غالباً فراتر از حوزه HTA است، مقامات دولتی باید تصمیم‌گیری را پذیرفته و انجام دهند. این قواعد ممکن است به سطوح مختلفی از سلسله‌مراتب اصول اعمال شوند. قواعد می‌توانند ارزش قانون اساسی یا ارزش یک قاعده کلی قانونی را داشته باشند که در این شرایط قانون‌گذاران و تنظیم‌کنندگان باید به آن‌ها پایبند باشند، یا این که ممکن است آن‌ها ارزش قانونی یا تنظیمی داشته و به مقاماتی که تابع قوانین و مقررات لازم‌الاجرا هستند اعمال شوند؛ همچنین یک قانون می‌تواند این قواعد را نقض یا ملغی کرده و حمایت کمتری را فراهم کند.

این قواعد شامل پاسخگویی، تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد، بی‌طرفی، شفافیت و قابلیت ردیابی<sup>۱</sup> است که چندجانبه بوده و قابل اعمال به تمام فعالیت‌های عمومی هستند.

◀ مقامات تصمیم‌گیرنده را در قبال کمیته‌های اداری ویژه یا قوه قضائیه، مسئول احترام به معیارهای اساسی تصمیمات می‌سازند.

◀ چارچوبی را برای خرید خدمات دولتی ارائه می‌دهند. به طور مثال این چارچوب در موارد برون‌سپاری یک مرحله از ارزیابی HTA، اعمال می‌شود.

◀ به تصمیمات دولتی اعمال می‌شوند که به‌موجب آن، داده‌ها و اطلاعات دولتی مربوط به یک تصمیم، در صورت سری نبودن، ممکن است فاش شوند.

◀ وظیفه‌ای را بر مقامات دولتی تحمیل می‌کنند که حتی اگر قدرت اعمال صلاحدید شخصی<sup>۲</sup> و عدم ضمانت بی‌طرفی دارند، باید مبنای قانونی تصمیمات خود را تضمین کنند.

◀ نیاز به بررسی‌های قانونی دارند تا از بدون سوگیری و غیرقابل‌تکذیب<sup>۳</sup> بودن شواهد اطمینان حاصل شود، به‌ویژه در کشورهایی مانند استرالیا یا سوئیس، جایی که صنایع مسئول ارزیابی محصولات خود و درخواست برای بازپرداخت هستند، حمایت از شواهد وظیفه‌ای مهم در فرایند HTA است.

1. Traceability  
2. Discretionary powers  
3. Irrefragable

### ۲.۵.۳ شفافیت اختیارات و مسئولیت‌ها

چه فرایند HTA به یک مقام عمومی خاص، مانند مقام ملی ارزیابی و اعتباربخشی در مراقبت‌های سلامتی<sup>۱</sup> در تونس، اداره ملی سلامت در فرانسه یا موسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت در انگلستان واگذار شده باشد و چه به وزارت بهداشت مانند بخش ارزیابی فناوری سلامت مالزی<sup>۲</sup>، حوزه‌ی کار باید دقیقاً توسط قوانین مدون مشخص شود. همه نهادهای HTA در اتحادیه اروپا علاوه بر فرایند HTA دارای چندین نقش هستند، مانند: استانداردهای کیفیت، دستورالعمل‌های بالینی، ارتقا مراقبت‌های سلامت، افق‌یابی، ثبت<sup>۳</sup>، آموزش و مشاوره علمی (مثال ۱۳).

پیشگیری و مدیریت تعارض منافع باید در مقررات قانونی مشخص شده باشد، به طور مثال: اعلام عدم وجود تعارض منافع، مسئولیت قانونی صاحب منصبان یا تحقیقاتی که ممکن است دولت برای جلوگیری از هرگونه تعارض انجام دهد. در مواردی که دستور کار سیاسی با شواهد علمی تداخل داشته باشد، مانند بازپرداخت کامل فناوری مربوط به یک حوزه آسیب‌شناسی خاص، بدون در نظر گرفتن معیارهای تعیین شده برای فرایند HTA، ممکن است مقابله با اعمال نفوذ ناروا دشوار شود.

### ۲.۵.۴ شفافیت قوانین و مقررات

پیش‌نویسی از اصول شفاف باید تدوین شود تا اطمینان حاصل شود که تصمیمات اداری طی بازنگری قضایی لغو نمی‌شوند یا به دلیل پیش‌نویسی غیردقیق قانون، احراز صلاحیت مجدد نمی‌شوند. تفسیر قانونی دادگاه‌های حقوقی متناسب با میزان شفافیت یک حکم قانونی است. در مواردی که یک اصل قانونی مبنای حق دسترسی به مراقبت و الزام به بازپرداخت دولتی آن باشد، کیفیت پیش‌نویس قانونی می‌تواند تأثیر قابل توجهی بر بودجه سلامت داشته باشد. در ارزیابی استحکام چارچوب قانونی برای HTA باید پیامدهای بالقوه بودجه‌ای و مالی در نظر گرفته شود.

بنابراین می‌توان با استفاده از قواعد حقوقی مرتبط با ارزش‌ها و اصول حائز اهمیت در اصلاحات HTA، تصمیم‌گیرندگان سلامت را تشویق به طراحی یک مسیر قانونی برای HTA کرد. مسیر باید جامع باشد و از وکالت انجام ارزیابی تا قوانین خرید خدمت، محرمانگی داده و پیشگیری و مدیریت تعارض منافع را پوشش دهد. تصمیم‌گیرندگان سلامت باید قانون موضوعه را مدنظر داشته و بتوانند محدودیت‌ها و مسئولیت‌هایی را که توسط بازنگری قضایی به رسمیت شناخته شده و اقدامات و تصمیماتی که احتمال دارد توسط قوه قضائیه نقض شود را پیش‌بینی کنند.

### ۲.۵.۵ مشورت با ذی‌نفعان

مشورت با ذی‌نفعان مانند نمایندگان گروه‌های کاربران، صندوق‌های بیمه درمانی و نهادهای متخصصین سلامت اغلب از نظر قوانین و مقررات حوزه‌ی HTA امری اجباری تلقی می‌شود. نتایج یک نظرسنجی از سوی کمیسیون اروپا<sup>۴</sup> در سال ۲۰۱۷ پیشی در مورد تمایل بسیار زیاد کاربران خدمات بهداشتی برای تعامل بیشتر با مقامات بهداشتی ارائه می‌دهد:

1. National Authority for Assessment and Accreditation in Health Care
2. Malaysian Health Technology Assessment Section
3. Registries
4. European Commission

طبق نتایج این نظرسنجی، اکثر افراد (۹۵٪) معتقدند که اطلاعات مربوط به اینکه آیا یک فناوری سلامت جدید می‌تواند بهتر، مساوی یا بدتر از فناوری سلامت موجود در کشور آن‌ها عمل کند، باید به‌آسانی در دسترس پزشکان قرار گیرد تا بتوانند در تجویز درمان، تصمیم‌گیری آگاهانه داشته باشند. پاسخ‌دهندگان معتقدند که اگر چنین اطلاعاتی به‌آسانی در اختیار پزشکان قرار گیرد، HTA می‌تواند به آن‌ها کمک کند تا بیماران خود را در مورد مزایای درمان‌های جدید در مقایسه با استاندارد فعلی به طور دقیق آگاه کنند ... به همین ترتیب، اکثر پاسخ‌دهندگان (۸۴٪) مطرح کردند که اطلاعات مربوط به اینکه آیا یک فناوری سلامت جدید می‌تواند بهتر، مساوی یا بدتر از فناوری سلامت موجود در کشور آن‌ها عمل کند، باید به‌آسانی در دسترس بیماران و نمایندگان بیماران قرار گیرد. (۱۴)

به‌منظور دستیابی به اهداف تعیین شده برای مقامات سلامت، مسیر تصمیمات قانونی HTA باید بر مبنای درک شفاف از چارچوب قانونی گسترده‌تر باشد. همچنین این امر می‌تواند به تصمیم‌گیرندگان سلامت این اطمینان را بدهد که قانون در حال تکامل است.

### پس از درک کامل چارچوب قانونی، باید از ابزارهای قانونی برای تقویت فرآیند HTA استفاده کرد.

مسیر قانونی به سمت HTA را شناسایی یا طراحی کنید: مجموعه‌ای از قواعد حقوقی مرتبط با ارزش‌ها و اصول پایه‌ای اصلاحات HTA را تألیف کنید. این مجموعه باید جامع باشد، یعنی از وکالت انجام ارزیابی تا قوانین خرید خدمت، محرمانگی داده و پیشگیری و مدیریت تعارض منافع را پوشش دهد.

قوانین و مقررات شفاف تدوین کنید: اطمینان حاصل کنید که حوزه و مقررات اصول قانونی شفاف هستند تا تفاسیر گسترده، احراز صلاحیت مجدد یا دستورات اجتناب‌پذیر جلوگیری شود. قوانین لازم‌الاجرا باید حوزه‌های اساسی مانند شفافیت، استقلال نظر، محرمانگی داده‌ها، پیشگیری و مدیریت تعارض منافع، پاسخگویی، توقف فرآیند در صورت فقدان اطلاعات با برنامه‌ریزی برای راهکارهای قانونی موثر (مانند برای تأخیر بی‌دلیل در تصمیم‌گیری) را شامل شود.

قانون موضوعه را بررسی کنید: محدودیت‌ها و مسئولیت‌هایی که توسط بازنگری قضایی به رسمیت شناخته شده‌اند یا شیوه‌ها و تصمیمات بالقوه‌ای که احتمال دارد توسط قوه قضاییه نقض شود را پیش‌بینی کنید.

پیامدهای مالی بازنگری قضایی را پیش‌بینی کنید: تأمین منابع لازم برای تصمیمات قضایی موثر بر بازپرداخت فناوری‌ها یا راهکارهایی برای جلوگیری از عواقب نامطلوب برنامه‌ریزی بودجه‌ای را مد نظر داشته باشید.

با ذی‌نفعان مرتبط مشورت کنید: اطمینان حاصل کنید که طبق الزامات قانونی، با تمام گروه‌های مرتبط مشورت می‌شود.

## ۲.۶ در چرخه عمر قانون: پایش<sup>۱</sup> و تعدیل<sup>۲</sup>

پایش و تعدیل چارچوب قانونی فرایند HTA می‌تواند با گذشت زمان، میزان وفاق آن را بهبود بخشد. منسوخ شدن، تعارض اصول و ناتوانی در ادغام قوانین مدون جدید با فرایند HTA می‌تواند خطرات ملموسی را برای چارچوب قانونی به همراه داشته و در نهایت باعث اختلال در کارایی یا بازنگری قضایی آن شود. در ادامه توصیه‌هایی کلی ارائه خواهد شد تا بتوانید از وفاق و تاثیرگذاری قوانین و مقررات مربوط به سازوکارهای HTA اطمینان حاصل کنید. ۲.۵.۴ شفافیت قوانین و مقررات

### ۲.۶.۱ از قوانین ایستا اجتناب کنید

نظارت بر اصول متناقض یا منسوخ می‌تواند به محافظت از تطابق سازوکار HTA با هدف خود و با قانون، کمک کند، به طوری که نسبت به لغو تصمیمات توسط فرایندهای اداری یا قضایی (مانند معرفی اصول جدید به دلیل تصویب موافقت‌نامه‌های بین‌المللی) حساسیت کمتری داشته باشد. منسوخ شدن اصول حقوقی مرتبط با فرایند HTA می‌تواند عواقب زیانباری مانند تعارض بین اصول یا عدم کاربرد اصولی که با قوانین مدون جدید جایگزین شده‌اند و با چارچوب قانونی اصلی HTA هماهنگ نیستند، داشته باشد. قوانین حقوقی مربوط به HTA ممکن است در اسناد مختلفی مانند قوانین و احکام بیان شود. به‌عنوان مثال، قانون سلامت عمومی فرانسه<sup>۳</sup> قواعدی را برای فهرست فناوری‌های مجاز و بازپرداخت‌شده‌ای که توسط سازمان سلامت ملی تأیید شده‌اند، تعیین می‌کند (۱۵)، درحالی که قانون امنیت اجتماعی<sup>۴</sup> قوانین قیمت‌گذاری و بازپرداخت را برای فناوری‌های سلامت تاییدشده توسط HTA، تعیین می‌کند (۱۶). بنابراین برای مراحل اساسی خاصی در فرایند HTA، ترکیبی از قواعد دو قانون پارلمانی مختلف باید ارائه شود. به نوآوری‌ها در موارد زیر باید توجه ویژه‌ای شود:

- ◀ فرایند HTA، از قبیل معرفی معیارها یا فرمول‌های جدیدی که از دستور کار سیاست‌ها بیرون آمده است (به‌عنوان مثال اهمیت فزاینده تساوی حقوق و سلامت برای همه در سیاست‌ها به منظور گسترش پوشش و بهبود کیفیت فناوری‌های قابل‌دسترس و تقاضای درحال‌رشد کاربران برای مورد مشورت قرارگرفتن در امور مربوط به سلامت)
- ◀ ابزارهای حقوقی از قبیل مدل‌های جدید خرید و عقد قرارداد به منظور بهبود اثربخشی خدمات ارائه‌شده به مقام راه‌اندازی<sup>۵</sup> (به‌عنوان مثال پرداخت برای عملکرد یا تفویض اختیارات جهت انجام فعالیت خدمات عمومی یا توسعه یک نظام اطلاعاتی فشرده با فناوری اطلاعات<sup>۶</sup>)
- ◀ تمهیدات سازمانی جدیدی که ممکن است بر سازمان‌دهی برنامه‌های HTA اثر بگذارد، مانند به رسمیت شناختن همکاری‌های بین‌المللی اخیر در بینایی‌ی اداره سلامت فرانسه که فرصت‌های جدیدی برای به اشتراک گذاشتن شیوه‌های مطلوب<sup>۷</sup>، کسب تخصص و حمایت از ترکیب ایده‌های متفاوت<sup>۸</sup> را باز می‌کند.

1. Monitoring

2. Adjustment

3. French Code of Public Health

4. Social Security Code

5. Commissioning authority

6. information technology intensive information system

7. Good practices

8. Cross-fertilization

## ۲.۶.۲ بازنگری مداوم<sup>۱</sup>

تصمیم‌گیرندگان فرایندهای HTA می‌توانند به منظور کاهش خطرات ناشی از منسوخ شدن و نارسایی، زیج قوانین و مقررات ایجاد کنند. می‌توان برنامه‌ای منظم برای افقی‌یابی شاخه‌های حقوقی مرتبط طراحی کرد تا قواعد حقوق عمومی، قوانین اساسی و قوانین منتج از تصویب توافق‌نامه‌های بین‌المللی مرتبط با HTA را شناسایی کند. بررسی منظم قوانین موضوعه و رویه‌های قضایی، روند تفسیر قانونی حاکمیت قانون را نمایان می‌سازد. رویه‌ها و بازنگری‌های قضایی مربوط به HTA می‌تواند منجر به ارزیابی مدیریت هرگونه مغایرت بین طرح و هدف فرایند HTA و تفسیر آن توسط قوه قضاییه شود و تغییرات رفتاری یا شیوه‌های توصیه شده توسط دادگاه‌ها (به‌عنوان مثال در پیشگیری و مدیریت تضاد منافع) را نشان دهد.

زیج توانایی پیش‌بینی اثرات احتمالی تحولات حقوقی، سیاسی و اجتماعی را بر فرایندهای HTA (مانند برابری جنسیتی، مشورت با کاربران، عدالت یا خواسته‌های ظاهراً مخالف برای محافظت بهتر از داده‌ها و افزایش شفافیت فعالیت‌های عمومی) را به تصمیم‌گیرندگان خواهد داد. روندهای اپیدمیولوژیک در خصوص بار بیماری‌ها باید هشدار برای تصمیم‌گیرندگان نسبت به پیامدهای بودجه‌ای تصمیمات سیاسی باشد. به‌عنوان مثال، بازپرداخت ۱۰٪ درمان بیماری‌های غیرواگیر می‌تواند پیامدهای سنگینی بر بسته خدمات و دسترسی به منابع مالی سلامت داشته باشد. حوزه‌های نیازمند بررسی حقوقی دارند، آن‌هایی هستند که تغییراتشان پیامدهای سنگینی را برای فرایند HTA به همراه خواهد داشت، مانند رویکردهای مبتنی بر حقوق و معرفی حق دسترسی به داده‌های عمومی. وجود زیج می‌تواند ظرفیت کارگزاران HTA را برای پیشنهاد قوانین مدون جدید یا اصلاح قوانین و مقررات موجود تقویت کند. این امر مستلزم گفتگوی مداوم با قانون‌گذاران، دولت و مقامات سیاسی است؛ بنابراین ممکن است توصیه شود که برای جمع‌آوری بازخورد و ایده‌های بدیع از ذی‌نفعان (مانند مطالعات محک‌زنی و گزارشات شبکه‌های HTA یا معرفی یک مدل بلوغ برای رعایت انطباق چارچوب قانونی HTA) یک نظام اصولی منظم طراحی شود تا از پایش و ارزشیابی نظام‌مند حاکمیت قانون HTA اطمینان حاصل شود. این توصیه می‌تواند با پشتیبانی شبکه‌های بین‌المللی متخصص این حوزه که برتری و شیوه‌های مطلوب را دارا هستند، اجرا شود<sup>۲</sup>.

## ۲.۶.۳ عصر «حق بر سلامتی»: دیدگاه‌ها و روندهای اجتماعی

در فضایی شلوغ که اصوات بسیاری در تلاش برای تعیین اولویت‌های سلامتی هستند، به نظر می‌رسد "حق سلامت" پژواک خاصی دارد. گاهی از این حق به‌عنوان "حق جهانی بشر"، یاد می‌شود، حقی که در حقوق مفهومی بسیار ضعیف دارد اما اغلب در حقوق داخلی دارای تعاریف مشخص است و می‌تواند ارزش قانونی نیز داشته باشد. این بدان معناست که قانون‌گذاران مانند پارلمان‌ها و مقامات نظارتی موظفند مطابق با به رسمیت شناختن این حقوق عمل کنند.

به منظور ابهام‌زدایی باید اشاره شود که هیچ حق سلامتی وجود ندارد که بتواند سلامت را برای همه تضمین کند. هیچ مقام دولتی نمی‌تواند سلامت هر شهروند یا فردی را در حوزه قضایی خود تضمین کند. تعیین معیارها برای شروع بسیار دشوار است. در واقع اصطلاح "حق سلامتی"، اختصاری برای تشخیص ارزش مشروطی<sup>۳</sup> است که به افراد اعطا می‌شود: دسترسی به مجموعه‌ای معقول از خدمات عمومی، مانند مراقبت‌های سلامتی یا آب و بهداشت مناسب و همچنین جلوگیری از مواجهه با محصولات مضر یا مأموریت گسترش مراقبت از محیط زیست و کاهش مواجهه با آلودگی، باشد.

1. Continuous review

۲. به‌عنوان مثال، شبکه اروپایی ارزیابی فناوری سلامت، شبکه بین‌المللی آژانس‌های ارزیابی فناوری سلامت و طرح حمایت بین‌المللی تصمیم‌گیری. جزئیات مهم‌ترین ذی‌نفعان را می‌توانید در بستر WHO Decide – Health Decision Hub [www.decidehealth.world](http://www.decidehealth.world) مشاهده کنید.

3. Constitutional value

حق سلامتی لایتنهای<sup>۱</sup>، نامحدود<sup>۲</sup> یا جهانی<sup>۳</sup> نیست. این معمولاً از یک اصل حقوقی یا ارزش مشروطه‌های ناشی می‌شود و می‌تواند به‌عنوان حق دسترسی به مراقبت خلاصه شود. قانون اساسی ایتالیا<sup>۴</sup> تصویر خوبی از این خط مبهم ارائه می‌دهد. با وجود این که اصل فلسفی مربوط به این قانون لزوماً با کاربرد محدود عملی آن مطابقت ندارد، قانون اساسی ایتالیا به‌موجب ماده ۳۲ اعلام می‌کند که "حکومت جمهوری ایتالیا از سلامت به‌عنوان حق اساسی افراد و منافع جمعی محافظت می‌کند و مراقبت‌های پزشکی رایگان را برای افراد بی‌بضاعت تضمین می‌کند"<sup>۵</sup> (۱۷). قوانین اساسی سایر کشورها دارای بندهای مشابهی هستند، از جمله قانون اساسی آفریقای جنوبی<sup>۶</sup> (ماده ۲۷)، که حق دسترسی به مراقبت‌های سلامتی را اعلام/اعلان می‌دارد. ماده ۳۱ قانون اساسی مراکش<sup>۷</sup>؛ ماده ۹ قانون اساسی شیلی<sup>۸</sup>؛ و اصل ۱۹ قانون اساسی ماداگاسکار<sup>۹</sup>. در مقدمه قانون اساسی فرانسه<sup>۱۰</sup> آمده است که "حفاظت از سلامت" وظیفه‌ی کشور، یعنی مقامات دولتی (۱۸) می‌باشد که این موضوع در حکم دادگاه قانون اساسی در سال ۱۹۷۱ در اصول قانون اساسی گنجانده شد.

در انگلستان و سایر کشورها، با توجه به اصل حاکمیت پارلمانی<sup>۱۱</sup> و این واقعیت که کشورهای مذکور لزوماً سندی مکتوب از قانون اساسی ندارند که شامل تمام اصول فرا قانونی<sup>۱۲</sup> را شامل شود، قوانین موضوعه ممکن است متفاوت باشد. با این وجود، تصویب اسناد بین‌المللی لازم‌الاجرا که مقررات مربوط به حق دسترسی به مراقبت‌های سلامت را شامل شود، تأثیر قابل توجهی بر حقوق داخلی این کشورها دارد<sup>۱۳</sup>. بنابراین پارلمان به‌عنوان قانون‌گذار یا حکومت دولتی به‌عنوان تنظیم‌کننده موظف است به این اصل احترام بگذارد و مطابق آن عمل کند. در این کشورها، وظیفه مقامات دولتی است که حق سلامتی را از طریق دسترسی معقول به مراقبت سلامت برای افرادی که به آن نیاز دارند تعریف، سازمان‌دهی و تسهیل کنند. این موضوع از ملاحظات مهم برای سیاست‌گذاران و تصمیم‌گیران در تجزیه و تحلیل زمینه‌های حقوقی است که چهار حوزه را در برمی‌گیرد:

◀ HTA و اولویت‌بندی ممکن است منجر به انتخاب برخی از فناوری‌ها و عدم دسترسی به برخی دیگر شود. این امر با "حق سلامت" قانون اساسی که معمولاً اصلی بدوی برای مقامات دولتی با هدف سازمان‌دهی خدمات سلامت است، منافاتی ندارد.

◀ حفاظت از سلامت بر اساس قانون اساسی مانعی برای محدودیت خدمات و فناوری‌هایی که قابل دسترسی و/یا بازپرداخت هستند ایجاد نمی‌کند. به‌عنوان مثال، دادگاه قانون اساسی آلمان<sup>۱۳</sup> در ۵ مارس ۲۰۱۷، تصمیم گرفت که هیچ‌کس حق ندارد برای فناوری‌های تایید نشده یا غیرموجود در بسته خدمات، بازپرداخت دریافت کند.

1. Infinite
2. Unlimited
3. Universal
4. The Constitution of Italy
5. The Constitution of South Africa
6. The Moroccan Constitution
7. The Chilean Constitution
8. The Constitution of Madagascar
9. The French Constitution
10. Principle of parliamentary sovereignty
11. Supra-legislative

۱۲. به‌عنوان مثال، تصویب میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و کنوانسیون حقوق بشر اروپا توسط انگلستان

13. German Constitutional Court



- ◀ دادگاه‌های قانون اساسی معمولاً از اهمیت "نظرات علمی" به عنوان مبنایی برای تصمیمات دولتی مربوط به بازپرداخت فناوری‌ها آگاه هستند و تمایل دارند محدودیتی را در حق قضات برای ابطال نظرات متخصصین آگاه به رسمیت بشناسند.
  - ◀ حق دسترسی به خدمات مراقبت‌های سلامت نیز الزاماً به دلیل وظیفه قانونی مقامات دولتی برای اطمینان از حکمرانی خوب و مدیریت امور مالی، محدود می‌شود.<sup>۱</sup>
- تصمیم‌گیرندگان سلامت اغلب در توجیه قانونی زمینه‌های دسترسی و بازپرداخت فناوری‌ها با چالش روبرو هستند. بسیاری از دادگاه‌های قانون اساسی تصمیم گرفته‌اند که "حق سلامتی" موجود در قانون اساسی، فی‌نفسه حق دسترسی به فناوری‌هایی را که برای دسترسی به بازار شفاف‌سازی نشده‌اند یا حق مطالبه‌ی بازپرداخت برای فناوری‌های قابل دسترسی که در بسته خدمات گنجانده نشده‌اند را شامل نمی‌شود. در خصوص موارد زیر هیچ تعهدی وجود ندارد:
- ◀ • قضات قانون اساسی ممکن است در زمینه‌های دیگری از قبیل ترکیب حقوق اساسی (مانند حق زندگی و حق دسترسی به مراقبت) استثنائاتی قائل شوند.
  - ◀ • ممکن است به هنگام خطر عدم تعادل در تامین مالی نظام سلامت، برای اطمینان از حقوق همگانی سخت‌گیرانه‌تر، قوانین اساسی مورد تجدیدنظر قرار گیرند.
  - ◀ • دادگاه‌های حقوقی ممکن است اصول را تفسیر کرده یا قانونی را ایجاد کنند که تصمیمات HTA را لغو کند.
- این موضوعات، موضوعاتی ساده نیستند. استتلی دی اسمیت<sup>۲</sup>، وکیل و حقوق‌دان معروف انگلیسی، این مشکل را به شرح زیر خلاصه کرده است (۱۹):
- اگر از شخصی پرسیده شود که یک مقام دولتی در موارد قدرت اعمال صلاحیت شخصی باید چه اصول قانونی را رعایت کند، ممکن است پاسخ او اغلب به کلماتی مانند "احتمالاً" و "شاید" محدود شود. تعریف قانون، دشوار و متغیر است.

۱. مانند ماده ۱۴ اعلامیه حقوق بشر فرانسه در سال ۱۷۸۹

## ۲.۶.۴ چک لیست نقاط عطف

### پایش و سازگاری با روندهای قانونی جدید

از قوانین ایستا اجتناب کنید: نظارت بر اصول متناقض یا منسوخ می‌تواند به محافظت از تطابق HTA با هدف خود و با قانون، کمک کند، به طوری که نسبت به الغاء تصمیمات توسط فرآیندهای اداری یا قضایی (مانند معرفی اصول جدید به دلیل تصویب موافقت‌نامه‌های بین‌المللی) حساسیت‌های کمتری داشته باشد.

از بازنگری مداوم قانونی اطمینان حاصل کنید تا تطابق دامنه وظایف کاری HTA حفظ شود و بتواند منعکس کننده‌ی تحولات قانونی، سیاسی و اجتماعی (مانند مذاکره‌ی کاربران یا معیارهای گزینش تساوی حقوق) باشد.

ایجاد چرخه عمر: یک چرخه عمر منظم و اصولی برای اطمینان از پایش و ارزیابی نظام‌مند حاکمیت قانون مرتبط با HTA ایجاد کنید تا بتوانید بازخورد و ایده‌های بدیع ذی‌نفعان را دریافت کنید (مانند مطالعات محک‌زنی و گزارشات شبکه‌های HTA یا معرفی یک مدل بلوغ برای رعایت انطباق چاقوب قانونی HTA)

## ۲.۷ کتاب‌شناسی مشروح

- ◀ Benwell R, Gay O. The separation of powers. London: House of Commons Library; 2017 (<https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/sn06053/>, accessed April 2020).
- ◀ این مقاله مروری بر تفکیک قوا انجام داده است که در آن اصول مختلف حقوقی تشکیل‌دهنده‌ی چارچوب حقوقی ملی، نقش‌های مربوطه‌ی دولت، قانون‌گذاران و قضات و چگونگی همکاری این قوا برای ایجاد قوانین شرح داده شده است.
- ◀ Rajan A, Gutierrez-Ibarluzea I, Moharra M. Addressing issues in health technology assessment promotion: motives, enablers, and barriers. *Int J Technol Assess Health Care*. 63-55:(1)27;2011.
- ◀ این اثر، شرحی از تجزیه‌وتحلیلی بر برخی از محرک‌ها، فعال‌کننده‌ها و موانع سازوکارهای HTA طراحی یا ایجادشده توسط سیاست‌گذاران، از دیدگاه پزشکان شناخته‌شده در این زمینه، ارائه می‌دهد.

### مقالات و گزارشاتی که در متن ارجاع داده نشده‌اند

- ◀ Barnett H. *Constitutional and administrative law*, 12th edition. Abindon: Routledge; 2017.
- ◀ Den Exter A, Hermans B. Constitutional rights to health care: the consequence of placing limits on the right to healthcare in several western and eastern European countries. *Eur J Health Law*. -261:(3)5;1998 89.
- ◀ Strengthening of the European Union cooperation on health technology assessment (HTA). Brussels: European Commission, Directorate General for Health and Food Safety; 2017.
- ◀ Gostin L. *Public health law – power, duty, restraint*. 2nd edition. Berkeley (CA): University of California Press; 2008.

- ◀ Martin E. Oxford dictionary of law. 7th edition. Oxford: Oxford University Press; 2002.
- ◀ Rumbold B, Baker R, Ferraz O, Hawkes S, Krubiner C, Littlejohns P, et al. Universal health coverage, priority setting, and the human right to health. Lancet. 4–712:(10095)390;2017.
- ◀ Velasco Garrido M, Kristensen FB, Nielsen CP, Busse R. Health technology assessment and health policy-making in Europe, current status, challenges and potential (Observatory Studies Series No. 14). Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies;2008.

### قوانین و مقرراتی که در متن ارجاع داده نشده‌اند

- ◀ Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 24/2011/EU; 31 January 2018.
- ◀ Regulation (EU) 679/2016 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 46/95/EC (General Data Protection Regulation).
- ◀ Loi fédérale sur l'assurance-maladie 832.10 du 18 mars 1994 (Etat le 1er janvier 2019) – Federal Act on Health Insurance 18 ,832.10 March 1994 Version 01 January 2019 ([www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)).
- ◀ French Social Security Code – Article L37-161 modified by Act of Parliament 1836-2017 of 30 December 2017 ([www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)).
- ◀ Public Health Code Article L3-5123 modified by Act of Parliament 810-2004 of 13 August 2004 ([www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)).
- ◀ Health and Social Care Act 2012, United Kingdom Parliament ([www.legislation.gov.uk](http://www.legislation.gov.uk)).
- ◀ Directive 24/2014 of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on public procurement (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/>).

## فصل سوم

# ایجاد تمهیدات سازمانی و حاکمیتی

• مدل‌های سازوکار HTA را ارزیابی کنید تا بتوانید مناسب‌ترین مدل را برای کشور خود شناسایی کنید.

• محل مناسب استقرار سازوکار HTA را تعیین کنید.

• مقامات دولتی مرتبطی که در حال حاضر تصمیمات بازپرداخت را اتخاذ می‌کنند

یا باید در آینده چنین تصمیماتی بگیرند را شناسایی کنید.

### طراحی تمهیدات سازمانی

• شکاف‌های ظرفیت و تخصص موجود را تجزیه و تحلیل کرده و با مقدار موردنیاز خود مقایسه کنید.

• برای اطمینان از موارد زیر، برنامه عملیاتی گسترش ظرفیت را ایجاد کنید:

- درک مدل‌های ارزیابی
- واگذاری وظایف ارزیابی
- وضعیت کمیته ارزیابی
- پیشگیری و مدیریت تعارض منافع در حین ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی
- خرید دولتی و مدیریت قرارداد

### ایجاد ظرفیت سازمانی

• شکاف‌های سازمانی بالقوه مانند در دسترس بودن و کیفیت داده‌ها، منابع، تعهد سیاسی یا حمایت شبکه‌سازی را شناسایی کنید.

• برنامه‌ای عملیاتی برای مقابله با مخاطرات تهیه کنید.

### انجام ارزیابی خطر

• ساختاری حاکمیتی ایجاد کنید که تمام عملکردها را پوشش دهد.

• با استفاده از قوانین و مقررات کافی، واگذاری اختیارات داشته باشید.

• کارکنان مناسب، سازوکارهای پاسخگویی، منابع مالی و رویه‌ها را برنامه‌ریزی کنید.

• تمهیدات سازمانی را عملی کنید.

• در صورت لزوم پایش و بازنگری داشته باشید تا از انطباق عملکرد سازمانی با اهداف اطمینان حاصل کنید.

### ایجاد حاکمیت و ساختار عملیاتی

## ۳.۱ مقدمه

در این فصل به توصیف اجرای تعهدات و چارچوب قانونی که در دو فصل اول بیان شده بود، پرداخته و در خصوص توسعه تمهیدات سازمانی به‌منظور حمایت از تعهدات تعیین شده برای فرایند HTA توضیح داده خواهد شد. از آنجایی که پیوندهای قوی بین تقویت نهادی، توسعه چارچوب قانونی و ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی وجود دارد، به خوانندگان توصیه می‌شود که تمام فصل‌ها را با هم مدنظر قرار دهند.

این فصل به توصیف ایجاد یک سازوکار HTA که یک نهاد سازمان‌یافته یا تمهیدات سازمانی برای انجام وظایف HTA و ارائه نتایج HTA در یک کشور است، می‌پردازد. سازوکارهای HTA مدنظر در این کتاب، آن‌هایی هستند که در تصمیم‌گیری آگاهانه درباره بازپرداخت دخیل هستند.

مدل‌های سازوکارهای HTA شامل سازمان‌ها، ارگان‌ها، کمیته‌ها یا دبیرخانه‌های مستقلی است که در سطوح ملی، منطقه‌ای یا محلی (مانند تسهیلات) فعالیت می‌کنند. برخی از این سازوکارها ارزیابی‌های فنی و تولید گزارش‌های فنی را انجام می‌دهند، درحالی‌که ارزیابی و توصیه‌هایی برای تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت در قسمت‌های دیگری انجام می‌شود؛ علاوه بر این تمهیداتی برای تبدیل گزارش‌های فنی به توصیه‌های سیاستی دارند تا تصمیم‌گیران بتوانند در تصمیم‌گیری بازپرداخت آن‌ها را لحاظ کنند. در این فصل شیوه‌های مطلوب در راه‌اندازی سازوکارهای HTA و نهادهای سازمان‌یافته‌ای که HTA را انجام می‌دهند، ارائه می‌شود که شامل بحث در مورد انواع مختلف تمهیدات سازمانی، ملاحظات انتخاب مدل و مراحل راه‌اندازی یک سازوکار HTA است. همچنین این فصل، مشکلات نهادسازی و گام‌های عملی برای اجرای تمهیدات سازمانی انتخاب‌شده را تشریح می‌کند. اگرچه مخاطبین این فصل سازمان‌های دولتی HTA خطاب می‌شوند، اما مطالب آن برای کشورهای دیگری که هنوز چنین سازمانی ایجاد نکرده‌اند نیز مناسب است.

## ۳.۲ طراحی تمهیدات سازمانی

مدل‌های HTA متفاوتی وجود دارند که می‌توان آن‌ها را به کار برد، مانند: کمیته‌های کوچک، شبکه‌های مجازی قوی، قطب‌های فنی در دانشگاه با هماهنگی یک دبیرخانه مرکزی کوچک و سازمان‌هایی که تمام فعالیت‌های HTA را در سازمان خود انجام می‌دهند؛ در برخی موارد نیز ممکن است مدل‌های مختلف همراه با هم استفاده شوند. مدل تمهیدات سازمانی برای یک سازوکار HTA سازمان‌یافته پس از سه تصمیم کلیدی انتخاب می‌شود: (۱) فرایند ارزیابی در کدام قسمت جاگذاری خواهد شد؟ در موسسه‌ای موجود یا به‌عنوان یک عملکرد جدید و مستقل؟ (۲) آیا ارزیابی باید در داخل موسسه انجام شود یا از طریق واگذاری اختیار به یک نهاد خارجی که دریافت‌کننده سوابق صنایع یا جمع‌آوری‌کننده اطلاعات توسط متخصصین است؟ (۳) درجه اختیارات عملکرد HTA که این موضوع باید در هنگام طراحی دستورات و چارچوب قانونی تصمیم‌گیری می‌شده است، اما ممکن است در این مرحله بازنگری شود.

موسسه ارزیابی فناوری سلامت لودویگ بولتزمن در بررسی ۱۱ کمیته ارزیابی در هفت کشور (استرالیا، کانادا، آلمان، هلند، سوئیس، بریتانیا و ایالات متحده آمریکا) دریافت که این تیم شامل ۹ الی ۳۹ همکار متخصص چندرشته‌ای بودند و گروه‌های بیماران و در برخی موارد صنعت را نیز شامل می‌شدند. تمام تیم‌ها اسامی، وابستگی‌های علمی و اظهارات مربوط به تضاد منافع اعضای خود را به‌صورت آنلاین منتشر کردند که انجام چنین کاری نشان‌دهنده بهترین عملکرد است. برخی از تیم‌ها مستقل از فرایند ارزیابی عمل می‌کردند (مثلاً در سوئیس، سوابق توسط یک ارائه‌دهنده صنعتی ارسال می‌شود)، درحالی‌که برخی دیگر هم ارزیابی و هم تصمیم‌گیری پوششی را مدیریت می‌کردند (مانند موسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت در انگلستان که ارزیابی‌ها را سفارش داده و روند ارزیابی‌ها را مدیریت می‌کند). به‌طور کلی، دو عملکرد برتر تعریف شده است: جداسازی ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی به‌منظور محافظت از مولفه‌های علم داده در برابر تاثیرات ناخواسته و مدیریت شفاف تضاد منافع در کمیته ارزیابی.

نهاد HTA می‌تواند یک مخزن دانش باشد که در آن ارزیابی‌ها و دستورالعمل‌های بین‌المللی با هم مقایسه و تنظیم شده و توصیه‌هایی در مورد کاربرد آنها در زمینه کشوری خاص ارائه شود؛ در چنین شرایطی، سازمان باید ظرفیت تصمیم‌گیری پوششی ارزیابی‌ها و دستورالعمل‌های موجود را به‌جای انجام ارزیابی‌ها داشته باشد. انجام ارزیابی‌های زمینه‌ای محلی می‌تواند به‌صورت داخلی توسط کارکنانی که در نهاد سازمان یافته شاغل هستند انجام شود یا می‌توان آن‌ها را به‌طور کامل به گروه‌های متخصص، دانشگاه‌ها یا نهادهای تحقیقاتی برون‌سپاری کرد. هنگامی که تجزیه و تحلیل‌های کامل برون‌سپاری می‌شوند، نهاد HTA باید قادر به درک و بررسی نقادانه کیفیت تجزیه و تحلیل‌های واگذار شده باشد. به جز فرایندهایی مانند برنامه مداخله سلامتی و ارزیابی فناوری در تایلند که در آن تمام تحلیل‌ها به‌صورت داخلی انجام می‌شود، مدیریت قرارداد اهمیت فزاینده‌ای دارد زیرا به‌موجب آن از ارائه ارزیابی‌ها به‌صورت به‌موقع و در قالب مناسب اطمینان حاصل می‌شود.

تصمیم‌گیری در مورد هر یک از این نکات باید بر اساس موارد زیر باشد:

◀ مقرون به‌صرفه بودن هر گزینه نسبت به کشور و بودجه موجود

◀ منابع انسانی موردنیاز و موجود

◀ ارزیابی ظرفیت ملی HTA و محل استقرار HTA

◀ گزینه‌های بالقوه برای استقرار سازوکار HTA در صورت لزوم

بسته به شیوه‌های قانونی و نهادی کشور، به‌طور مثال نکته آخر می‌تواند یک سازمان دولتی مستقل یا یک کارکرد گسترش‌یافته از وزارت بهداشت یا یک سازمان کاملاً وابسته به وزارت بهداشت باشد.

هنگامی که انگیزه ایجاد سازوکار HTA و فرصتی برای انجام آن وجود دارد، مشارکین در فرایند باید شناسایی شوند. اکثر کشورها سطح مشخصی از فعالیت‌های مرتبط با HTA دارند و سازوکارهای HTA موضوعی جدید نیستند. باید تحلیلی از وضعیت تجربیات HTA انجام شود تا تخصص موجود، منابع موجود برای سازوکار HTA نهادینه شده، ظرفیت اضافی نیازمند ایجاد شدن و افراد لازم برای مشارکت در ایجاد ظرفیت تعیین شود. این

مرحله مبنایی برای تصمیم‌گیری در مورد این است که کدام مدل سازوکار HTA برای کشور مناسب‌تر است. به‌عنوان مثال، مدل برون‌سپاری یا مدل ترکیبی برای کشوری با ظرفیت HTA در سازمان‌های تحقیقاتی مناسب است.

مقامات دولتی مسئول تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت (مانند وزارت بهداشت، بیمه سلامت و سایر مراجع خریدار خدمت) باید شناسایی شوند، شاید چنین امری از طریق بازنگری در چارچوب قانونی ممکن باشد (به فصل ۲ مراجعه کنید). هرگونه پیوند موجود بین فعالیت‌های HTA و تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت باید در این بخش شناسایی شود تا مشخص شود که آیا چنین پیوندهایی از قبل وجود داشته و می‌تواند رسمی شوند یا نیاز به ایجاد دارند. همان‌طور که در فصل ۲ ذکر شد، به‌روزرسانی قوانین و مقررات حاکم بر فرایند باید تعهدات فرایند HTA را در نظر بگیرد. چه توصیه حاصل از فرایند HTA مشورتی باشد و چه الزام‌آور، تمهیدات سازمانی مانند تفکیک فرایندهای ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی و مدیریت تضاد منافع، باید یکسان باشند؛ با این وجود، سازوکار ارتباط و بازخورد گرفتن از سیاست‌گذاران می‌تواند متغیر باشد. تصمیم‌گیرندگان باید از ابتدا شناسایی شده و در آن‌ها نسبت به فرایند HTA حساسیت ایجاد شود تا تصور وجود جایگزین برای تعهدات خود نداشته باشند، زیرا چنین امری می‌تواند منجر به عدم مشارکت شود.

علاوه بر این، بازنگری با هدف شناسایی، حساس کردن و آموزش عاملین کلیدی در نظام سلامت از ابتدا انجام می‌شود که برای موفقیت اجرا بسیار مهم است. افرادی که در این فرایند شرکت می‌کنند نباید محدود به کسانی باشند که به‌خودی‌خود درگیر ارزیابی هستند، بلکه می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

- ◀ نهادهایی که شواهد را برای HTA تولید می‌کنند که می‌تواند یک سازوکار HTA سازمان‌یافته باشد یا نهادهای ملی و بین‌المللی که داده‌ها و شواهد تحقیقاتی را در نظام سلامت تولید می‌کنند؛ منابع متعدد و متنوع داده‌ها را می‌توان برای HTA با زمینه‌های خاص مورد استفاده قرار داد و کسانی که تولید و مالکیت این داده‌ها را انجام می‌دهند باید در مرور HTA نیز گنجانده شود.

- ◀ تصمیم‌گیرندگان یا کاربران HTA: بسیاری از نهادهای قدرت و اختیار تبدیل نتایج HTA به تصمیمات سیاستی را دارند. در چارچوب HTA برای بازپرداخت، نهادهایی مانند وزارت بهداشت، سازمان‌های بیمه سلامت یا سایر افرادی که این اختیارات به آن‌ها واگذار شده است، مسئول تصمیم‌گیری در مورد اینکه در ارائه خدمات چه چیزی با بودجه عمومی بازپرداخت می‌شود هستند.

- ◀ ذی‌نفعانی که مستقیماً تحت تاثیر نتایج HTA و تصمیمات مربوطه قرار می‌گیرند: این افراد عمدتاً بیمارانی هستند که دسترسی آن‌ها به مراقبت و خدمات به نتایج و تصمیمات HTA بستگی دارد. با این وجود گروه‌های ذی‌نفع دیگری مانند تأمین‌کنندگان مالی مداخلات سلامتی، برنامه‌ها، شرکت‌های دارویی و سایر شرکت‌های خصوصی که منافع تجاری آن‌ها تحت تاثیر تصمیمات HTA قرار می‌گیرد نیز در این دسته جای می‌گیرند.

تحلیل ذی‌نفعان و یک استراتژی مناسب برای مشارکت دادن آن‌ها در هر مرحله از ایجاد HTA، کلید موفقیت است.



### ۳.۳ ایجاد ظرفیت نهادی

HTA به طور ذاتی یک فرایند چندرشته‌ای است، زیرا مهارت‌های زیادی برای ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی فناوری‌ها به صورت مناسب، مورد نیاز است (جدول ۱). در توسعه یک فرایند ملی HTA، تمام مهارت‌های لازم باید شناسایی شوند یا زمانی که چنین مهارت‌هایی وجود ندارند، باید ایجاد شوند. ظرفیت موجود ممکن است در وزارتخانه‌ها یا ادارات بهداشت، ادارات آمار ملی، واحدهای دانشگاهی و سایر موسساتی که داده‌های بهداشتی را تولید می‌کنند، مانند کمیسیون بیمه سلامت یا سازمان‌های غیردولتی یافت شود.

با تعیین اینکه چه کسی داده‌های مربوط به استفاده کنونی از خدمات سلامتی را در اختیار دارد، نحوه دسترسی به آن داده‌ها چگونه است و آیا پایگاه داده‌ای از قیمت‌های محلی و داده‌های جمعیت‌شناختی و اپیدمیولوژیک وجود دارد یا خیر، نقشه‌ای از داده‌های موجود نیز باید ترسیم شود. از آنجایی که این داده‌ها برای ارزیابی‌های محلی ضروری هستند، در دسترس بودن آنها بر تمهیدات سازمانی HTA در کشور تاثیر می‌گذارد.

جدول ۱: فهرستی غیر جامع از انواع کارکنان درگیر در فرایند HTA

نوع کارکنان	فعالیت آن‌ها
پزشکان، پرستاران	توسعه و درک دستورالعمل‌های بالینی و اجرای مداخلات
مهندسين پزشکی	کاربرد و اثرات محصولات پزشکی، از جمله توسعه دستورالعمل‌های بالینی و کمک به الزامات بودجه‌ای (خرید، نگهداری، تعمیرات، چرخه عمر)
داروسازان	کاربرد و اثرات داروها
مدیران مراکز درمانی	امکان‌سنجی و محدودیت‌های اجرا، تعهد
اپیدمیولوژیست‌ها	تعادل منافع و مضرات، محاسبه اندازه تاثیر سلامتی
اقتصاددانان سلامت	محاسبه هزینه-اثربخشی و اثرات بودجه‌ای
کارشناسان حقوقی	تجدیدنظر قضایی (دعوی)؛ برون‌سپاری ارزیابی، مذاکره قرارداد؛ مدیریت تضاد منافع (و پیشگیری در پرونده‌های خدمات مشاوره‌ای)
اخلاق‌شناسان	به‌کارگیری معیارهای اخلاقی
بیماران و سازمان‌های جامعه مدنی	مشارکت عموم مردم و ذی‌نفعان
مامورین ارتباطی	انتقال نتایج به شیوه‌ای شفاف برای اطمینان از آگاهی و درک مردم از منافع و حقوق خود

هنگامی که نقشه کارکنان موجود ترسیم شد، می‌توان برنامه‌ای برای توسعه ظرفیت تهیه کرد. اگرچه چنین امری به مدل انتخاب‌شده برای HTA بستگی دارد، اما ظرفیت باید برای کل فرایند HTA ایجاد شود. برای پشتیبانی از فرایندهای HTA، ظرفیت‌های نشان‌داده‌شده در شکل ۷ ممکن است توسعه بیشتری یابد. امکان دریافت پشتیبانی فنی برای توسعه ظرفیت از بسیاری از شبکه‌های جهانی HTA در دسترس است، همچنین می‌توانید همکار پشتیبان فنی را از طریق وبسایت «تصمیم‌گیری: قطب تصمیمات سلامت» پیدا کنید. (به فصل ۱ مراجعه کنید.)

## ۳.۴ اجرای ارزیابی خطر

خطرات مرتبط با محرک‌هایی که به ایجاد سازوکارهای HTA در یک کشور کمک کرده یا مانع آن می‌شوند (جدول ۲) باید به‌دقت در نظر گرفته شوند.

### تمهیدات قانونی و سازمانی

• خرید خدمات دولتی و مدیریت قرارداد  
• درک حاکمیت قانون و وظایف قانونی



شکل ۷: ظرفیتی که باید در طول نهادهای سازوکار بازپرداخت توسعه یابد

## جدول ۲: چارچوب ارزیابی خطر

فعالیت آن‌ها	نوع کارکنان
گزارش‌های ارزیابی ضعیف منجر به تصمیم‌گیری ضعیف می‌شود و اعتماد به ارزش HTA را تضعیف می‌کند.	دردسترس بودن و کیفیت داده‌ها
مقاومت ذی‌نفعان در برابر تغییر مدل تصمیم‌گیری، تصور اینکه HTA برای جیره‌بندی و کنترل هزینه‌ها استفاده خواهد شد.	جنبه‌های فرهنگی
یک سیستم غیر پایدار و کار باکیفیت ضعیف اعتماد، اعتبار و مشروعیت فرایند را تضعیف می‌کند.	حمایت مالی
ترجمه شواهد از HTA بین‌المللی به زمینه محلی دشوار است. استفاده از توصیه‌های HTA در تمام سطوح مراقبت، در مراقبت‌های سلامتی دولتی و خصوصی، در خدمات سلامت عمومی برنامه‌ریزی شده و درمانی، می‌تواند رویکرد HTA را پیچیده کند. هنگامی که سیستم پرداخت دچار مشکل می‌شود، برخی از خریداران ممکن است HTA را مدنظر قرار داده و تفاوت‌هایی در دسترسی ایجاد کنند. سیستم‌های بسیار غیرمتمرکز ممکن است نیاز به انطباق تمهیدات سازمانی HTA با وضعیت محلی داشته باشند.	زمینه نظام سلامت
فقدان حمایت سیاسی ممکن است بودجه و پذیرش را به خطر بیندازد، نظام‌مند کردن فرایند را دشوار کند، احتمال استفاده از توصیه‌ها را کاهش دهد و این احتمال را افزایش دهد که آنها در تصمیم‌گیری کمتر از آنچه باید تاثیرگذار باشند.	حمایت سیاسی
مقاومت ذی‌نفعان در برابر اجرای توصیه‌ها، تصاحب یا تحریف فرایند، ارائه نادرست انگیزه‌ها، فشار و لابی‌گری توسط گروه‌های خاص.	درک و پذیرش ذی‌نفعان
شبکه‌سازی احتمال استفاده از عملکرد خوب و بهبود کیفیت HTA را افزایش می‌دهد. عدم وجود شبکه، خطر انزوا از جامعه HTA، تلاش مضاعف و تکرار اشتباهات را افزایش می‌دهد. معایب شبکه‌سازی شامل تعهد زمان، واکنش بالقوه به یک چارچوب زمانی خارجی و فرایند و تاثیر بر مدل عملیاتی است که متناسب با کشور نیست.	شبکه‌سازی

سایر خطرات شامل موارد زیر است:

◀ انتظارات غیرواقعی در مورد اندازه و تعهدات سازمان: بهتر است با تمهیدات کوچک، باتوجه به ظرفیت کشور و بودجه موجود شروع کنید و با رشد پایدار ادامه دهید. تاسیس یک سازمان بزرگ ممکن است پرهزینه باشد و به ظرفیت زیادی نیاز داشته باشد.

◀ صرف‌نظر از ساختار سازمانی، باید تضادهای منافع، داده‌ها و محرمانگی به طور شفاف، مدیریت شود. اغلب کشورها در مواردی که نهادهای سازمان یافته کوچک هستند، در ادارات دیگر ادغام شده‌اند یا شبکه‌های مجازی تشکیل داده‌اند، این جنبه‌ها را نادیده می‌گیرند. آنها معمولاً فقط در مواقع تاسیس سازمان‌های مستقل بزرگ‌تر، این جنبه‌ها را در نظر می‌گیرند که ممکن است چنین زمانی برای رسیدگی خیلی دیر باشد.

◀ مرزهای نامشخص بین عملکرد فنی تولید شواهد HTA، عملکرد تدوین توصیه‌ها و تصمیم‌گیری نهایی: برای جلوگیری از تداخل کارکردها و تضاد منافع باید اقدامات حفاظتی انجام شود. به طور خاص، تمهیدات سازمانی تفکیک‌کننده ارزیابی از تصمیم‌گیری پوششی و تولید داده‌های علمی از تضاد منافع، باید از ابتدا بسیار روشن باشد.

◀ اولویت‌هایی که مطابق با اولویت‌های سیاسی و فشارها یا تغییرات دولت‌ها تغییر می‌کنند. فرایند HTA باید استقلال کافی از تغییر دولت‌ها و محافظت کافی در برابر تاثیرات سیاسی داشته باشد تا بتواند از وقوع این خطر جلوگیری شود.

باید برنامه‌ای عملیاتی برای شناسایی و مدیریت خطر، احتمال خطر، سطح خطر و راهکارهای مقابله با آن تهیه شود. به‌عنوان مثال انتظارات غیرواقعی از سازوکار HTA می‌تواند با تاثیر محیط سیاسی، به‌عنوان یک خطر جدی با احتمال زیاد شناخته شود. راهکار مدیریت خطر می‌تواند یک استراتژی ارتباطی برای ایجاد حساسیت در تصمیم‌گیرندگان و سایر ذی‌نفعان در مورد زمان موردنیاز برای توسعه سازوکار HTA، تعداد پرسنل موردنیاز و ظرفیت آنها برای عملکرد در سطح مورد انتظار ذی‌نفعان باشد. استراتژی ارتباطی می‌تواند انتظارات را بر اساس پرسنل و داده‌های موجود کاهش دهد.

## ۳.۵ استقرار حاکمیت و ساختار عملیاتی

پس از تحلیل وضعیت و ترسیم ظرفیت موجود، به‌منظور توسعه مدل سازمانی، باید ظرفیت کارکنان موردنیاز برای سازوکارهای مختلف HTA موردتوجه قرار گیرد. جدول ۳ نمونه‌هایی از بودجه موردنیاز به‌ازای HTA را نشان می‌دهد که به عوامل مختلفی مانند منابع موجود برای فرایند ارزیابی (به‌عنوان مثال پرسنل و محل کار) و نوع فرایند ارزیابی انتخاب شده بستگی دارد. این جدول نشان می‌دهد که حتی اندک ورود فرایندهای HTA می‌تواند هر ساله به بسیاری از تصمیمات بازپرداخت کمک کند. بودجه‌ای پایدار برای توسعه سازوکار پایدار HTA ضروری است. داده‌های موجود نشان می‌دهد که کمتر از ۱ درصد، احتمالاً حدود ۰.۰۱ درصد از بودجه سلامت، برای یک سیستم عملکردی موردنیاز است. بودجه ممکن است به‌عنوان یک ردیف اختصاص یافته در بودجه سلامت باشد، یا در مدل‌های برون‌سپاری به صنعت، باید بابت هر سفارش به صنعت پرداختی انجام شود تا هزینه ارزیابی سوابق را پوشش دهد.

## جدول ۳: ظرفیت و هزینه‌های مورد نیاز HTA در کشورهای مختلف

کشور	نهاد	تعداد کارکنان	زمان مورد نیاز برای تولید HTA	هزینه هر HTA (دلار آمریکا در سال ۲۰۱۱)	بودجه عملیاتی (دلار آمریکا در سال ۲۰۱۱)
استرالیا	کمیته مشورتی منافع دارویی <sup>۱</sup>	۱۸ عضو؛ < ۴۰ کارمند پشتیبانی (در وزارت بهداشت)؛ ۵ گروه ارزیابی خارجی قراردادی	ارزیابی سوابق - ۸ الی ۹ هفته	~ ۶۰,۰۰۰	۱۵ میلیون (۰.۰۱٪) بودجه عملیاتی بیمه سلامت قانونی)
استرالیا	کمیته مشاوره خدمات پزشکی <sup>۲</sup>	۴ مسئول اجرایی و ۲۰ کارمند اضافی با تخصص در پزشکی بالینی، اقتصاد سلامت و امور مصرف کننده	۱۳ ماه (۱۲-۱۳ ارزیابی در سال انجام می‌شود)	~ ۲۵۰,۰۰۰	
استرالیا	کمیته مشورتی فهرست پروتژها <sup>۳</sup>	۱۶ پرسنل؛ هیئت مدیره مستقل دارای تخصص در زمینه بالینی، بیمه سلامت، سلامت مصرف کننده، اقتصاد سلامت، سیاست سلامت، بیمارستان‌های خصوصی و صنعت تجهیزات پزشکی	اطلاعات در دسترس نیست؛ لیست هر ۶ ماه به روز می‌شود	اطلاعات در دسترس نیست	
برزیل	وزارت علوم و فناوری، کمیسیون تلفیق فناوری <sup>۴</sup>	در کل ۳۰	۳ ماه برای مرور سریع و ۱ الی ۲ سال برای مطالعات اولیه	۱۵۰,۰۰۰ تا ۱۵۰,۰۰۰	نامشخص
کلمبیا		مجموع کارکنان ۶۳ متشکل از اعضای متخصص و ۲۰ تکنسین با تخصص در پزشکی بالینی، اقتصاد، سیاست عمومی، آمار، علوم آماری	۳-۴ ماه	۶۰,۰۰۰ الی ۱۰۰,۰۰۰ - ۲۵۰,۰۰۰ به ازای هر دستورالعمل بالینی	نامشخص

1. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

2. Medical Services Advisory Committee

3. Prostheses List Advisory Committee

4. Department of Science and Technology, Commission on Technology Incorporation

کشور	نهاد	تعداد کارکنان	زمان موردنیاز برای تولید HTA	هزینه هر HTA (دلار آمریکا در سال ۲۰۱۱)	بودجه عملیاتی (دلار آمریکا در سال ۲۰۱۱)
آلمان	موسسه کیفیت و کارایی در مراقبت‌های بهداشتی <sup>۱</sup>	۱۲۲ (در سال ۲۰۱۱)	۱۸ ماه برای گزارش کامل - ۴ الی ۶ ماه برای مرور سریع - ۳ ماه برای مرور سوابق	۶۵۰.۰۰۰ - ۶۵۰.۰۰۰	۱۹ میلیون (۰.۰۱٪) بودجه عملیاتی بیمه سلامت قانونی)
لهستان	سازمان ارزیابی فناوری سلامت در لهستان <sup>۲</sup>	~ ۵۵ نفر	عموماً ۲ الی ۳ ماه برای گزارش کامل مرور HTA	۲۸.۰۰۰ الی ۴۳.۰۰۰	۳.۸ میلیون (۰.۰۱۸٪) از بودجه صندوق بهداشت ملی کاملاً مجزا)
تایلند	برنامه مداخله سلامت و ارزیابی فناوری <sup>۳</sup>	۵۰ نفر (۳۹ پژوهشگر و ۱۱ کارمند اداری)	۹-۱۲ ماه	۱۷۰.۰۰۰ بدون هزینه انتشار	۱ میلیون
انگلستان	موسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت <sup>۴</sup>	۵۰۰	۷-۱۴ ماه	۳۲۰.۰۰۰ الی ۴۰۰.۰۰۰ به‌ازای هر دستورالعمل بالینی؛ از ۹۰.۰۰۰ برای مرور موارد ارسالی تولیدکنندگان تا ۲۳۰.۰۰۰ برای مرور نظام‌مند مجدد و مدل تصمیم‌گیری	~ ۹۰ میلیون (۰.۰۶٪) درصد بودجه سالانه نظام سلامت ملی)
اروگوئه	صندوق منابع ملی <sup>۵</sup>	اکثر مطالعات واگذاری شده‌اند. ۶ موسسه و حدود ۶۰ متخصص اکثر ارزیابی‌ها را طبق سفارش انجام می‌دهند.	۳ ماه	۳.۰۰۰ الی ۱۵.۰۰۰	نامشخص

در استرالیا، پرونده‌های ارزیابی دارویی به کمیته مشورتی منافع دارویی ارسال می‌شود و گروه‌های ارزیابی خارجی قراردادی پرونده‌ها را ارزیابی می‌کنند. چنین سیستمی در سال ۲۰۱۱ حدود ۱۵ میلیون دلار برای دولت استرالیا هزینه داشته است. این نشان می‌دهد که با هزینه تقریبی ۶۰.۰۰۰ دلار آمریکا به ازای یک HTA، بیش از ۲۰۰ مطالعه HTA در سال انجام شده است. در تایلند، تمام ارزیابی‌ها به‌صورت داخلی

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
2. Agency for Health Technology Assessment in Poland
3. Health Intervention and Technology Assessment Programme
4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
5. National Resources Fund

توسط برنامه ارزیابی مداخلات و فناوری سلامت و با هزینه تقریباً ۱۷,۰۰۰ دلار آمریکا انجام می‌شود. بودجه عملیاتی این برنامه در سال ۲۰۱۱ تقریباً ۱ میلیون دلار آمریکا بود که فرایندهای ارزیابی، توسعه ظرفیت و ارتباطات را شامل می‌شد. در سال ۲۰۱۷، طبق گزارش برنامه، ۱۵۰ ارزیابی در ۸ سال اول انجام شده بود که نشان می‌دهد حدود ۲۰ ارزیابی می‌تواند در هر سال انجام شود.

مدل‌های ارزیابی مختلف می‌تواند تاثیرات متفاوتی بر نیازهای تامین مالی و ظرفیت سیستم برای ارائه گزارش HTA داشته باشند. اگر ظرفیت و تامین مالی محدود است اما انجام تعداد زیادی ارزیابی پیش‌بینی شده است، می‌توان هم‌زمان با توسعه ظرفیت، از منابع دیگر داده‌ها را استقراض کرد و به این ترتیب با پیچیدگی فرایند ارزیابی مقابله کرد. به‌عنوان مثال در سیستم HTA رومانی، معیارهای ارزیابی شامل تصمیمات بازپرداختی توسط HTA فرانسه، آلمان، انگلستان و تعدادی از کشورهای اتحادیه اروپا و توسعه یک مطالعه با داده‌های واقعی محلی و ارزیابی اثرات بودجه‌ای محلی است. این روند به رومانی این امکان را داد که ۲۰۰ دارو را در یک سال با هزینه کمتری نسبت به استرالیا بررسی کند.

## ۳.۶ کتاب‌شناسی مشروح

- ▶ Priority-setting in health. Building institutions for smarter public spending. A report of the Center for Global Development's Priority-setting Institutions for Global Health Working Group. Washington DC; 1-2012:50 ([https://www.cgdev.org/sites/default/files/1426240\\_file\\_priority\\_setting\\_global\\_health\\_FINAL\\_0.pdf](https://www.cgdev.org/sites/default/files/1426240_file_priority_setting_global_health_FINAL_0.pdf), accessed April 2020).

این کتاب حاوی شواهدی برای نقش سازمان‌های اولویت‌بندی است. به طور خاص در فصل ۶ به نهادینه‌سازی سازوکارهای HTA، موانع احتمالی و استراتژی‌های مقابله‌ای می‌پردازد. همان‌طور که در این فصل اشاره شد، جدول ۳ از این منبع استخراج شده است و برای توضیحات کامل‌تر باید به این راهنما مراجعه شود.

- ▶ Patera N, Wild C. Assessment – APPRAISAL – Decision: (Good) Practice examples and recommendations. Decision Support Document 72. Vienna: Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH; 2014 (<http://eprints.hta.lbg.ac.at/1036/#>, accessed April 2020).

در این مقاله، ۱۱ نمونه از تیم‌های تصمیم‌گیری پوششی برای HTA، اجزا و تعهدات آن‌ها و توصیه‌هایی در مورد چگونگی کنار هم قراردادن و تعامل مناسب با یک تیم ارزیابی ارائه می‌شود. مخصوصاً مرور بخش ۴، توصیه‌ها برای تیم‌های ارزیابی، پیشنهاد می‌شود.

## فصل چهارم

# فرایندها و شواهد موردنیاز برای ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی



تمام ذی‌نفعان مربوطه را شناسایی و در فرایند درگیر کنید. بحث ارزیابی موقعیت که در فصل ۳ به آن پرداخته شد را مرور کنید.

فرایند HTA و عملکرد مورد انتظار از سازوکار HTA را تعریف کنید. تعهدات فصل ۱ و چارچوب قانونی فصل ۲ را مرور کنید تا بتوانید مسئولیت‌های سازوکار HTA را تعریف کرده و اطمینان حاصل کنید که روندها با تعهدات هماهنگ هستند.

ایجاد کمیته  
تصمیم‌گیری  
پوششی

معیارهای تصمیم‌گیری در خصوص ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی را انتخاب کنید. ذی‌نفعان مناسب را مشارکت دهید تا اطمینان حاصل کنید که نمایندگان ارزش‌های محلی در فرایند تصمیم‌گیری دخیل هستند. مداخلاتی را برای ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی معرفی کنید، یا از افرادی که صلاحیت انجام این کار را دارند، درخواست کنید که مداخلات را تعیین کنند

تعیین حوزه

نحوه گزارش هر معیار را مشخص کنید.

نمونه‌های مرجعی را برای هر معیار ایجاد کنید تا از توافق آن‌ها اطمینان داشته باشید.

مداخلات را، با در نظر گرفتن معیارهای شناسایی‌شده در مرحله تعیین حوزه، ارزیابی کنید.

ارزیابی

شروط مرجع کمیته تصمیم‌گیری پوششی، از جمله فرایندهای مدیریت تضاد منافع را آماده کنید.

در مورد اهمیت نسبی معیارهای انتخاب شده بحث کنید.

در صورت لزوم، داده‌های اضافی برای مباحثه را جمع‌آوری کنید.

توصیه‌ها را تهیه کنید.

تصمیم‌گیری  
پوششی

فرایندی ایجاد کنید که تصمیم‌گیری و استدلال مرتبط با آن‌ها را در دسترس عموم قرار دهد.

اطمینان حاصل کنید که سازوکارهای تجدیدنظر وجود دارد (به فصل ۲ در مورد چارچوب‌های قانونی مراجعه کنید).

ارتباط و  
تجدیدنظر

## ۴.۱ مقدمه

این فصل به ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی مداخلات سلامت در سازوکارهای HTA با تمرکز بر مشروعیت می‌پردازد، بدین معنی که این فرایند باید مبتنی بر شواهد و منصفانه بوده و تمام ذی‌نفعان نیز چنین تصویری نسبت به آن داشته باشند. در این فصل فهرستی از معیارها یا روش‌های تصمیم‌گیری ارائه نمی‌شود، بلکه انتخاب معیارها به شیوه‌ای منصفانه و شفاف را توصیف می‌کند. اگرچه این فصل متمرکز بر سازمان‌های HTA دولتی است، اما برای کشورهایی که هنوز چنین سازمانی ایجاد نکرده‌اند نیز کاربردی است.

## ۴.۲ چارچوب مفهومی

هدف HTA، حمایت از مقامات سلامتی در اتخاذ تصمیمات بازپرداخت به صورت مستدل و مشروع است. «مشروعیت» به عادلانه بودن توصیه‌ها یا تصمیمات و درک این موارد از سوی ذی‌نفعان اشاره دارد و پیش‌نیازی مهم برای حمایت گسترده اجتماعی از توصیه‌ها یا تصمیماتی است که تأثیر قابل توجهی بر سلامت و رفاه جمعیت دارند؛ همچنین به این معنی است که باید در مواقع مناسب از شواهد استفاده کرد؛ بنابراین تصمیم‌گیری مشروع نیازمند رویکردهایی است که هم عادلانه و هم مبتنی بر شواهد باشد. سازمان‌های HTA از روش‌های مختلفی برای سازماندهی فرایندهای تصمیم‌گیری استفاده می‌کنند که همین امر ممکن است بر مشروعیت تصمیم‌های اتخاذشده تأثیر بگذارد. بسیاری از سازمان‌های HTA در سراسر جهان می‌توانند فرایندهای تصمیم‌گیری خود را بهبود بخشیده و به‌موجب آن مشروعیت خود را افزایش دهند.

### ۴.۲.۱ فرایندهای عادلانه

اگر توصیه‌ها یا تصمیمات از یک فرایند واضح و شفاف حاصل شده‌اند یا نمایانگر ارزش‌های اخلاقی گسترده‌ای مانند کاهش بی‌عدالتی یا به حداکثر رساندن رفاه هستند، می‌توان آن‌ها را عادلانه تلقی کرد. با این حال، حتی اگر در مورد اهمیت ارزش‌ها توافق نظر وجود داشته باشد، ممکن است در مورد اینکه چه تعداد از آن‌ها و کدام یک از آن‌ها باید بر هر تصمیم اعمال شود، بحث وجود داشته باشد؛ بنابراین بهتر است فرایندی توافقی برای تصمیم‌گیری ایجاد شود که به‌موجب توافقات آن، اگر توصیه‌ها از یک فرایند تصمیم‌گیری عادلانه منتج شده باشند، مشروع تلقی شوند. این رویکرد توسط دانیلز<sup>۱</sup> و سابین<sup>۲</sup> در چارچوب خود برای «مسئولیت منطقی بودن<sup>۳</sup>» یا A4R به‌منظور تصمیم‌گیری عادلانه پیشنهاد شد. تعریف آن‌ها از یک فرایند عادلانه، بحث‌وبررسی مشورتی با چهار شرط زیر است: (۱) عمومیت<sup>۴</sup> (تصمیمات و منطقی مرتبط با آن تصمیمات باید شفاف و در دسترس عموم باشد)، (۲) تناسب<sup>۵</sup> (تمام ذی‌نفعان مربوطه باید فرصت داده ارائه دلایل و اصولی باشند که تناسب آن‌ها توسط همه پذیرفته شده است)، (۳) قابلیت تجدیدنظر<sup>۶</sup> (برای ذی‌نفعان باید سازوکار تجدیدنظر در تصمیمات، پیشنهاد اصلاحات و دریافت پاسخ مستدل وجود داشته باشد)، (۴) اجراء<sup>۷</sup> (فرایندی برای اطمینان از برآورده شدن شرایط فوق). چارچوب A4R به‌طور فزاینده‌ای برای حمایت از تصمیمات

1. Daniels

2. Sabin

3. Accountability for reasonableness

4. Publicity

5. Relevance

6. Revisability

7. Enforcement

بازپرداخت استفاده می‌شود، به‌عنوان مثال در استرالیا، کانادا، هلند، نیوزیلند، نروژ، سوئد و انگلستان و ولز از این چارچوب استفاده می‌شود. با وجود این که مزیت این چارچوب، اجرای آن بدون توافق قبلی بر ارزش‌های خاص هدایت‌کننده تصمیم‌گیری‌ها است، اما همین ویژگی ممکن است به‌عنوان یک نقطه‌ضعف نیز تلقی شود، زیرا اگر ارزش‌هایی که تصمیم‌ها را هدایت می‌کنند، از پیش شناسایی نشده و معیارهایی برای عملیاتی کردن آنها ایجاد نشده باشد، بحث‌وبررسی‌های مشورتی بسیار گسترده خواهند شد.

## ۴.۲.۲ معیارهای ماهوی<sup>۱</sup>

برای رفع معایب رویکردهای منحصرارویه‌ای، معیارهای خاصی برای تصمیم‌گیری (مانند هزینه-اثربخشی یا اولویت دادن به افرادی که وضعیت وخیم‌تری دارند) ایجاد شده است. این معیارهای به‌اصطلاح «ماهوی»، راهنما و اطلاعات ورودی مفیدی را به فرایند ارائه می‌کنند (مرحله ۲.۲ را ببینید). تجزیه‌وتحلیل تصمیم‌گیری چندمعیاره<sup>۲</sup> یا MCDA چارچوبی مهم برای ارزیابی اثرات این معیارها بر تصمیمات به‌صورت نظام‌مند، کمی یا کیفی است. MCDA برای هدایت تصمیمات پوششی در کلمبیا، ایتالیا و تایلند استفاده شده است. در سال ۲۰۱۶، کارگروه شیوه‌های در حال ظهور مطلوب<sup>۳</sup> از انجمن حرفه‌ای پژوهش‌های اقتصاد سلامت و پیامدها<sup>۴</sup>، دستورالعمل‌هایی را در مورد بهترین روش کاربست MCDA در حمایت از تصمیم‌گیری مراقبت‌های سلامت صادر کرد. این کارگروه تایید کرد که پیش از کاربست MCDA بر تصمیمات آگاه از شواهدی که توسط HTA فراهم شده‌اند، باید به برخی از چالش‌های روش‌شناختی پرداخته شود. MCDA فاقد مولفه‌های مشورتی است و شیوه‌ای برای متعادل‌سازی معیارهای اخلاقی مورداستفاده در تصمیم‌گیری به‌منظور عادلانه شدن آن تصمیمات، ارائه نمی‌دهد.

## ۴.۲.۳ چارچوب‌هایی برای فرایندهای عادلانه و معیارهای ماهوی

چارچوب‌های متفاوتی برای هدایت کشورها برای حرکت به سمت پوشش سلامت همگانی و بازپرداخت وجود دارد، در این فصل به توصیف یکی از آنها پرداخته می‌شود: «فرایندهای مشورتی آگاه از شواهد»<sup>۵</sup>. در این چارچوب، فرایندهای عادلانه و معیارهای ماهوی، با یکدیگر ادغام می‌گردند تا مشروعیت تصمیمات افزایش یابد. فرایندهای مشورتی آگاه از شواهد، مبتنی بر مشورت با ذی‌نفعان به دو صورت اولیه و مستمر است که می‌تواند منجر به درک اهمیت ارزش‌های اجتماعی مرتبط و همچنین تصمیم‌گیری ساختاریافته و منطقی از طریق ارزشیابی آگاهانه ارزش‌های شناسایی شده شود.

## ۴.۳ پنج مرحله در سازمان‌دهی فرایندها

در چارچوب مفهومی، مباحث مهمی در خصوص سازمان‌دهی ایده‌آل فرایندهای سازمان‌های HTA وجود دارد. این چارچوب دارای پنج مرحله است:

◀ تشکیل کمیته ارزیابی

1. Substantive
2. Multi-criteria decision analysis (MCDA)
3. Emerging Good Practices Task Force
4. The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR)
5. evidence-informed deliberative processes

◀ تعیین حوزه مداخلات

◀ ارزیابی مداخلات

◀ استفاده از نتایج ارزیابی در ارائه توصیه‌ها

◀ ارتباط و تجدیدنظر

این چارچوب نباید به‌عنوان برنامه کار سازمان‌های HTA در نظر گرفته شود، بلکه باید به‌عنوان یک هدف آرمانی باشد که سازمان‌ها می‌توانند به‌صورت گام‌به‌گام به سمت آن حرکت کنند.

در چارچوب مفهومی، مباحث مهمی در خصوص سازمان‌دهی ایده‌آل فرایندهای سازمان‌های HTA وجود دارد. این چارچوب دارای پنج مرحله است:

۱- تشکیل کمیته ارزیابی

۲- تعیین حوزه مداخلات

۳- ارزیابی مداخلات

۴- استفاده از نتایج ارزیابی در ارائه توصیه‌ها

۵- ارتباط و تجدیدنظر

این چارچوب نباید به‌عنوان برنامه کار سازمان‌های HTA در نظر گرفته شود، بلکه باید به‌عنوان یک هدف آرمانی باشد که سازمان‌ها می‌توانند به‌صورت گام‌به‌گام به سمت آن حرکت کنند.

## ایجاد کمیته تصمیم‌گیری پوششی

سازمان‌های HTA باید در سراسر فرایند HTA، ذی‌نفعان مربوطه را مشارکت دهند. به‌عنوان اولین گام، به سازمان‌ها توصیه می‌شود که یک کمیته تصمیم‌گیری پوششی با اعضا دائمی ایجاد کنند، این اعضا منافع عمومی را تایید کرده و مسئول توسعه توصیه‌ها طی یک فرایند مشورتی هستند. اعضا موقت را می‌توان از نمایندگان علایق و تخصص ذی‌نفعان خاص انتخاب کرد که مشورت با آن‌ها بستگی به موضوع مورد بررسی در کمیته داشته باشد. کمیته تصمیم‌گیری پوششی یک ضرورت در فرایند HTA است و در تمام مراحل بعدی نیز دخیل است.

«ذی‌نفعان» به‌عنوان افراد یا سازمان‌هایی تعریف می‌شوند که ممکن است تحت تاثیر تصمیمات بازپرداخت یک مداخله قرار گیرند. ذی‌نفعان کلیدی ممکن است شامل نمایندگان وزارتخانه‌های بهداشت و دارایی، سازمان ملی بیمه سلامت، متخصصین سلامت، سازمان‌های جامعه مدنی و گروه‌های بیمار و مراقبین باشند. تمام ذی‌نفعان مربوطه باید در فرایند مشارکت داده شوند و مشارکت آن‌ها باید از نظر سیاسی، اجباری و نهادینه‌سازی شود، در غیر این صورت، این خطر وجود دارد که آن‌ها در فرایند HTA نادیده گرفته شوند یا این که فرایند HTA توسط آن‌ها نادیده گرفته شود (به فصل‌های ۲ و ۳

مراجعه کنید). مشارکت ذی‌نفعان در فرایندهای HTA به شناسایی طیف کاملی از ارزش‌های اجتماعی مرتبط با یک توصیه خاص، اطمینان از جمع‌آوری شواهد مرتبط با این ارزش‌ها و بهبود درک ارزش‌های سایر ذی‌نفعان کمک می‌کند. باتوجه‌به این که گاهی نمی‌توان از قبل به طور دقیق مشخص کرد که یک مداخله (مانند مداخلات پیشگیرانه)، چه افرادی را مستقیماً تحت تاثیر قرار می‌دهد، ممکن است نتوان هیچ ذی‌نفع مناسبی را برای آن تصمیمات شناسایی کرد. به همین دلیل، کمیته همیشه باید گسترده‌ترین آرایه ممکن از استدلال‌ها را در نظر بگیرد، حتی اگر این آرایه‌ها توسط یکی از اعضای کمیته ارائه نشده باشد. داشتن یک کمیته با گوناگونی افراد، می‌تواند به تسهیل این امر کمک کند.

اگرچه فرایند HTA باید با شرایط A4R مطابقت داشته باشد، اما این فرایند نیاز به تعیین مواردی مانند تعداد دفعات بازنگری نیز دارد. علاوه بر این، شرط عمومیت را می‌توان به روش‌های مختلفی برآورده کرد، مانند تهیه خلاصه‌ای از تصمیمات و دلایل حمایت‌کننده این تصمیمات و قرار دادن آن‌ها در یک وب‌سایت یا اجازه به مردم برای شرکت در برخی بحث‌ها. کادر زیر نمونه‌هایی از مشارکت ذی‌نفعان در کمیته‌های تصمیم‌گیری پوششی در دو کشور را نشان می‌دهد.

در فیلیپین، کمیته تصمیم‌گیری پوششی متشکل از اعضای با پیشینه‌های مختلف، از جمله بهداشت عمومی (اپیدمیولوژیست، آمارشناسی زیستی - آمارشناس، اقتصاددان - اقتصاددان سلامت و متخصص بهداشت عمومی)؛ علوم بالینی (پزشک، پرستار، داروساز، سازمان حرفه‌ای بهداشت)؛ اخلاق زیستی و جامعه‌شناسی (جامعه‌شناس، اخلاق‌شناس)؛ حقوقی، مهندسی و علوم اطلاعات (مهندسی پزشکی، وکیل، کتابدار، متخصص اطلاعات) و مصرف‌کنندگان (نمایندگان جامعه مدنی و بیماران) می‌باشد.

در تونس، کمیته بازپرداخت به ریاست مدیرکل تأمین اجتماعی و شامل پزشکان وزرات امور اجتماعی، نمایندگانی از وزارت بهداشت (مدیرکل داروسازی و پزشکی) و نمایندگان صندوق ملی بیمه است. همان‌طور که در گفتگوی عمومی - خصوصی پیشنهاد شده است. به‌زودی یک ساز و کار جدید تصمیم‌گیری مبتنی بر HTA به‌زودی تشکیل خواهد شد. کمیته تصمیم‌گیری پوششی جدیدی برای تصمیم‌گیری در مورد قیمت‌گذاری و بازپرداخت با حضور ذی‌نفعانی از وزارتخانه‌های امور اجتماعی و بهداشت، شرکت ملی بیمه، وزارت بازرگانی، سازمان ملی ارزیابی و اعتباربخشی مراقبت‌های سلامت، دانشگاهیان، آمارشناسان، اقتصاددانان سلامت، متخصصین بهداشت عمومی و احتمالاً سایر ذی‌نفعان ایجاد خواهد شد.

### اکنون زمان خوبی است تا مراحل زیر را در چک لیست بررسی کنید

تمام ذی‌نفعان مربوطه را شناسایی و در فرآیند درگیر کنید. بحث ارزیابی موقعیت که در فصل ۳ به آن پرداخته شد را مرور کنید.

فرآیند HTA و عملکرد مورد انتظار از ساز و کار HTA را تعریف کنید. تعهدات فصل ۱ و چارچوب قانونی فصل ۲ را مرور کنید تا بتوانید مسئولیت‌های ساز و کار HTA را تعریف کرده و اطمینان حاصل کنید که روندها با تعهدات هماهنگ هستند.

## تعیین حوزه

تعیین حوزه به معنی کاوش نظام‌مند جنبه‌های مربوط به یک حوزه مشکل خاص از دیدگاه‌های متفاوتی مانند بیماران، مراقبین غیررسمی و متخصصین سلامت است. به سازمان‌ها توصیه می‌شود که تعیین حوزه را انجام دهند. مرحله تعیین حوزه باید منجر به یک سوال سیاستی کاملاً مشخص و دارای اهمیت برای تصمیم‌گیرندگان شود. برای ایجاد سوال و تسهیل فرایند، می‌توان از چارچوب PICO (مشکل بیمار یا جمعیت<sup>۱</sup>، مداخله<sup>۲</sup>، مقایسه یا کنترل<sup>۳</sup> و پیامد<sup>۴</sup>) استفاده کرد. عناصر مهم تعیین حوزه عبارتند از: تعیین مداخلات برای ارزیابی و انتخاب ارزش‌های مرتبطی که باید مدنظر قرار گیرند

## تعیین مداخلات

سازمان HTA، تعیین مداخلات برای ارزیابی را در مرحله تعیین حوزه انجام می‌دهد. هر کشور باتوجه به ارزش‌ها و ملاحظات محلی خود، مداخلات را انتخاب می‌کند اما در مجموعه فرایندها از یکسان تلقی شدن تمام مداخلات اطمینان حاصل می‌شود. در شیلی و کلمبیا، طی برنامه‌ریزی استراتژیک، وزارتخانه‌های بهداشت اولویت‌های مداخلات را تعیین می‌کنند که این اولویت‌ها در فرایند HTA استفاده می‌شوند. در تایلند، هفت گروه از ذی‌نفعان (متخصصین سلامت، دانشگاهیان، بیماران، جامعه مدنی، سیاست‌گذاران، صنعت مراقبت سلامت و شهروندان) در یک مقطع زمانی از سال، می‌توانند حداکثر ۳ مداخله معرفی کنند که از میان آن‌ها ۱۰ مداخله برای تحلیل انتخاب می‌شود. تصمیم‌گیری اولیه مبتنی بر شش معیار اولویت‌بندی و یک سیستم امتیازدهی برای هر کدام از آن‌هاست: اندازه جمعیت آسیب‌دیده، شدت مشکل، اثربخشی مداخله، تنوع در عمل، تاثیر بر هزینه‌های خانوار و پیامدهای اخلاقی و اجتماعی. صورت‌جلسه انتخاب موضوع بین تمام ذی‌نفعان توزیع می‌شود. در بسیاری از کشورهای پردرآمد، مانند استرالیا، کانادا، نروژ و انگلستان و به طور فزاینده‌ای در کشورهایی مانند برزیل و جمهوری کره که سازوکارهای HTA آن‌ها هنوز در حال توسعه هستند، معمولاً سازمان‌های HTA، افق‌یابی ملی انجام می‌دهند؛ در این سازمان‌ها فناوری‌های جدید و نوظهور شناسایی و فیلتر شده و برای ارزیابی انتخاب می‌شوند. فیلتر کردن اغلب بر اساس بار بیماری، مزایای سلامتی بالقوه در مقایسه با استانداردهای فعلی و عوارض جانبی بالقوه انجام می‌شود.

اغلب معیارهای اعمال شده در فرایند تعیین مداخلات شامل موارد زیر است:

- ◀ آیا مداخله به گزینه‌های درمانی فعلی اضافه شده یا جایگزین آن می‌شود؟ اگر جایگزین مراقبت فعلی شود، چگونه از فناوری قبلی استفاده می‌شود؟ آیا بازپرداخت آن نیز انجام می‌گیرد؟
- ◀ مزایای سلامتی هم برای بیمار و هم برای جمعیت چیست؟
- ◀ ملاحظات رگولاتوری
- ◀ قیمت‌گذاری و بازپرداخت
- ◀ عوامل موثر بر انتشار مناسب (مانند پذیرش توسط نظام‌های مراقبت سلامت و جامعه).
- ◀ بهره‌برداری از سایر فناوری‌های سلامت، به طور مثال معرفی توالی‌یابی (ارائه پروفایل مولکولی) نسل جدید، سریع‌تر و

.....

1. Patient or population problem
2. Intervention
3. Comparison or control
4. Outcome

ارزان تر ممکن است استفاده از داروهای هدفمند در سرطان را افزایش دهد یا پیشگیری از بیماری آلزایمر می تواند نیاز به خانه های مراقبت برای بیماران زوال عقل را کاهش دهد.

◀ هزینه واحد یا اثرات بودجه ای

◀ ملاحظات اخلاقی و قانونی

با وجود این که ملاحظات اخلاقی به طور جداگانه در این فهرست ارائه شده است، قضاوت اخلاقی باید به منظور ایجاد تعادل بین تمام جنبه های تعیین مداخلات نقش اساسی داشته باشد.

ملاحظات مهم دیگر مشمولیت<sup>۱</sup> و شفافیت هستند. زمانی که مداخلات توسط وزارت بهداشت یا یک واحد افقی یابی انتخاب می شود، مردم، بیماران و ذی نفعان صنعتی درگیر نیستند که این موضوع می تواند اعتماد به فرایند را کاهش دهد؛ از سوی دیگر، اگرچه مشمولیت نظام تایلند بسیار بالاست اما فرایند تعیین مداخلات، بار کاری سنگینی را به سازوکار HTA تحمیل می کند. باید میان این نقاط ضعف متناقض، تعادل ایجاد شود. از ژانویه ۲۰۱۵، NICE در انگلستان یک نمای کلی از انتخاب موضوع را منتشر می کند، چنین فرایندی می تواند منجر به افزایش شفافیت شود.

## انتخاب معیارهای تصمیم گیری

در مرحله تعیین حوزه، کمیته تصمیم گیری پوششی ممکن است سوالات معنی دار و مرتبط برای ارزیابی و تصمیم گیری پوششی مداخلات و شواهد و ارزش های مرتبط را به صورت مشورتی بررسی کرده و در خصوص آن به توافق برسد که به موجب آن امکان جمع آوری به موقع تمام شواهد مرتبط فراهم می شود. کشورها باید در خصوص این که آیا مجموعه ای از معیارهای مرتبط با تمام مداخلات را تعریف کرده و آن ها را به طور مداوم در بررسی مشورتی مورد استفاده قرار دهند یا این که از یک رویکرد صرفا رویه ای بدون تعریف معیارها استفاده کنند، تصمیم گیری کنند. در این بخش به استفاده از معیارهای تعریف شده که در اکثر کشورهای دارای سازوکار HTA نهادینه شده وجود دارد، پرداخته می شود.

تقریباً تمام کشورهای دارای HTA نهادینه شده حداقل از سه معیار اساسی مشترک استفاده می کنند: کیفیت شواهد، اثربخشی و پیامدهای هزینه ای (معمولاً هزینه-اثربخشی). این معیارها با هدف «بهبود یا به حداقل رساندن سلامت جمعیت» با استفاده از مداخلاتی که اثربخشی و هزینه-اثربخشی آنها ثابت شده است مطابق است. با توجه به این که سازمان های جهانی و بسیاری از کشورها در اسناد سیاست ملی خود، رسماً خود را به هدف جهانی پوشش همگانی سلامت متعهد کردند، استفاده از مجموعه وسیع تری از معیارها، به ویژه در زمینه اولویت بندی و تصمیمات بازپرداخت برای پوشش همگانی سلامت، توصیه می شود. این هدف پوشش همگانی سلامت دارای سه معیار راهنما است: دسترسی منصفانه، توزیع عادلانه و حفاظت از خطرات مالی.

در جدول ۴ فهرستی از مثال ها ذکر شده است. در انگلستان، NICE هزینه اثربخش ترین خدمات را از طریق فرایند HTA علنی و مسئول شناسایی کرده و طبق توصیه های شورای شهروندی<sup>۲</sup>، ارزش اجتماعی را نیز مدنظر دارد. اولویت ها در دستورالعمل های بالینی و قوانین بازپرداخت به رسمیت شناخته شده اند. در تایلند، برنامه مداخله سلامت و ارزیابی فناوری<sup>۳</sup>، فناوری های سلامت و برنامه های سلامت عمومی را بر اساس هزینه اثربخشی و اثرات بودجه ای ارزیابی می کند. اتیوپی یک بسته خدمات بهداشتی ضروری را در سال ۲۰۰۵

1. Inclusiveness

2. Citizen's Council

3. Health Intervention and Technology Assessment Programme

با شش معیار شناسایی کرد: هزینه-اثربخشی، مقرون به صرفه بودن<sup>۱</sup>، عدالت<sup>۲</sup>، ضرورت، ظرفیت منابع انسانی و قابلیت دسترسی. در آلمان و ایالات متحده آمریکا، برای ارزیابی کیفیت شواهد و اثربخشی از تجزیه و تحلیل اثربخشی مقایسه‌ای به طور گسترده استفاده می‌شود، اما در این دو کشور، تحلیل هزینه-اثربخشی برای تصمیمات بازپرداخت استفاده نمی‌شود.

#### جدول ۴. معیارهای مورد استفاده برای تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت در ۱۱ کشور

کشور	معیار تصمیم‌گیری
فرانسه	شدت بیماری و تاثیر آن بر ناخوشی <sup>۳</sup> و مرگ‌ومیر <sup>۴</sup> کارایی بالینی، اثربخشی و ایمنی دارو دلیل استفاده از دارو (پیشگیرانه، درمانی یا علامتی) استراتژی درمانی در مواجهه با روش‌های جایگزین تاثیر بر سلامت عمومی (بار بیماری، سلامت جامعه، مرتبط بودن نتایج کارآزمایی بالینی)
آلمان	مزیت اضافی نسبت به مقایسه کننده مربوطه باتوجه به: وضعیت سلامت، بقا، مدت بیماری، کیفیت زندگی، خطر مزایای اضافی تصمیم‌گیری شده توسط کمیته مشترک فدرال
ایتالیا	ویژگی‌های درمانی (از جمله ارزش نسبی در مقایسه با مراقبت استاندارد) معیارهای خاص بیماری (شدت بیماری، اندازه جمعیت هدف، نیازهای پزشکی) نتایج کارآزمایی‌های بالینی مطالعات خطر-فایده (مقایسه با روش‌های درمانی موجود) تحلیل‌های هزینه-اثربخشی (اغلب توسط تولیدکنندگان ارائه می‌شود) هزینه در مقایسه با سایر مداخلات روش‌ها و هزینه‌های تولید
نروژ	به‌دست‌آوردن سلامتی استفاده از منابع شدت بیماری
اسپانیا	ارزش درمانی مطلق محصول باتوجه به شدت، مدت و پیامدهای بیماری، نیاز بالینی، ارزش درمانی و اجتماعی درجه نوآوری قیمت در مقایسه با گزینه‌های جایگزین اثرات بودجه‌ای
سوئد	هزینه-اثربخشی (هزینه - مطلوبیت) از دیدگاه اجتماعی مزایای حاشیه‌ای نسبت به درمان‌های جایگزین شدت بیماری نیاز برآورده نشده به داروی جدید معیارهای اجتماعی: آسیب‌پذیری گروه‌های بیمار، اثر بر عدالت و ابعاد اخلاقی
انگلستان، ایرلند و ولز	مناسب بودن و مرتبط بودن در مقایسه با سایر فناوری‌ها اثربخشی بالینی، خطرات و عوامل مرتبط با سلامت هزینه-اثربخشی (هزینه، سال‌های زندگی باکیفیت تعدیل شده) عوامل غیربهداشتی (مواردی که از نظر اجتماعی، ارزشمند تلقی می‌شوند)

1. Affordability
2. Equity
3. Morbidity
4. Mortality



کشور	معیار تصمیم‌گیری
اسکاتلند (کنسرسیونم پزشکی اسکاتلندی)	اثربخشی بالینی و خطرات هزینه-اثربخشی (هزینه، سال‌های زندگی باکیفیت تعدیل شده) اثرات بودجه‌ای
فیلیپین	اثربخشی هزینه-اثربخشی تاثیر مالی بر خانوار بزرگی و شدت، به‌منظور رعایت عدالت
تایلند	هزینه-اثربخشی اثرات بودجه‌ای
تونس	مزایای بالینی در مقایسه با درمان استاندارد و قابلیت انتقال نتایج کارآزمایی‌های بالینی خطرات احتمالی اثرات بودجه‌ای هزینه-اثربخشی

چارچوب‌های متعددی برای شناسایی معیارهای تعیین اولویت استفاده می‌شود که هیچ‌کدام از آن‌ها برای تمام کشورها مناسب نیست. با این وجود، بی‌طرفی یک اصل اساسی است که در تمام نظام‌ها وجود دارد. تصمیمات بازپرداختی همه مداخلات باید با استفاده از معیارهای جامع و یکسانی اتخاذ شود. سازوکار HTA به این هدف کمک می‌کند و سازمان‌های HTA معیارهای مرتبط و از نظر اجتماعی پذیرفته‌شده را متناسب با محیط خود تعیین می‌کنند.

گروه مشورتی عدالت و پوشش همگانی سلامت در WHO، سه معیار تعیین اولویت برای پوشش همگانی سلامت را پیشنهاد کرده است: هزینه-اثربخشی، اولویت شرایط وخیم‌تر و حفاظت از خطرات مالی. این اصول کلی به طور گسترده پذیرفته شده و به‌عنوان معیار اصلی برای استفاده در HTA برای تصمیمات بازپرداخت در اکثر کشورها توصیه می‌شود.

اتخاذ تصمیمات بازپرداخت بر مبنای هزینه-اثربخشی مداخلات، امری مهم است زیرا باعث بهبود سلامت جمعیت‌ها شده<sup>۱</sup> و ارزش «بهبودی سلامت جمعیت تا حد ممکن با هر بودجه‌ای» را عملی می‌کند. با در نظر گرفتن تمام این موارد، عدم بهبود سلامت تا حد ممکن، هزینه فرصت‌های قابل توجهی را از نظر سال‌های زندگی از دست‌رفته سالم خواهد داشت. کیفیت شواهد اثربخشی و درجه اثربخشی باید قبل از انجام تحلیل هزینه-اثربخشی ارزیابی شود.

مطابق ارزش عدالت، اولویت دادن به شرایط وخیم‌تر مهم است که به‌موجب آن مداخلات بر اساس نیاز ارائه می‌شوند تا نابرابری کاهش یابد. شرایط وخیم‌تر را می‌توان به این صورت تعریف کرد: الف) کسانی که بدون مداخله، کم‌ترین سلامتی (یا شدیدترین و بزرگ‌ترین بار بیماری فردی) را دارند، یا ب) فقیرترین یا محروم‌ترین افراد (جنسیت، منطقه زندگی، یا گروه‌های حاشیه‌نشین). با توجه به این که هزینه-اثربخشی‌ترین خدمات همیشه به نفع کسانی نیست که شرایط وخیم‌تری دارند، ممکن است در تصمیمات بازپرداخت ممکن ارزش اضافی برای این گروه‌ها در نظر گرفته شود، به این معنی که در عمل ممکن است، برخی از مداخلاتی که هزینه-اثربخشی در نظر گرفته نمی‌شوند، مورد بازپرداخت قرار گیرند زیرا این امر

۱. برخی معتقدند که بار بیماری مرتبط با یک وضعیت معین یا عامل خطر (مانند سال‌های عمر تطبیق شده برای ناتوانی) باید یک معیار مستقل باشد. از نظر ما، بحث اساسی، هزینه-اثربخشی است. اگر یک مداخله بتواند بسیاری از سال‌های عمر تطبیق‌شده برای ناتوانی را با هزینه قابل قبولی از بین ببرد، طبق تعریف هزینه-اثربخشی است.

می‌تواند توزیع عادلانه‌تر سلامت و دسترسی به مراقبت‌های بهداشتی را فراهم آورد. با این حال، هزینه فرصت اولویت دادن به افراد در شرایط وخیم‌تر در ازای ازدست‌دادن سلامتی افراد در شرایط مساعدتر باید مدنظر قرار گیرد. ممکن است یافتن شواهد مربوط به اثرات بر عدالت یا افراد دارای شرایط وخیم‌تر، سخت باشد اما در حال حاضر ادبیات کوچک و روبه‌رشدی در دسترس است (به مرجع ۵۷ مراجعه کنید).

محافظت از خطرات مالی یک معیار مهم است زیرا برخی از خدمات سلامتی به مقادیر قابل توجهی پرداخت از جیب نیاز دارند که می‌تواند باعث ایجاد فقر در مردم شود. دو معیار «خرید موثر حفاظت از خطرات مالی» که اغلب مورد استفاده قرار می‌گیرد عبارت‌اند از: جلوگیری از هزینه‌های بهداشتی کمرشکن و جلوگیری از فقر. می‌توان نسبت به مزایای سلامتی خدمات دارای هزینه-اثربخشی کم‌تر (با هزینه قابل قبول) که محافظت مالی بالایی ایجاد می‌کنند، ارزش بیشتری قائل شد، از این رو ممکن است برخی از مداخلاتی که هزینه-اثربخش در نظر گرفته نمی‌شوند، به علت محافظت قابل توجه از خطرات مالی، مورد بازپرداخت قرار گیرند. در مورد خرید موثر محافظت در برابر خطرات مالی شواهد کمی وجود دارد، اما برخی از مطالعات در دسترس هستند.

تمام معیارها باید متناسب با زمینه کشوری تعیین و تعدیل شوند و سایر معیارها ممکن است به صورت محلی مرتبط باشند. سازمان‌های HTA می‌توانند چک‌لیستی از تمام معیارهای بالقوه مرتبطی که با ارزش‌های ملی، ترجیحات شهروندان و سیاست‌های ملی، قوانین و مقررات تناسب دارند، تهیه کرده و از این معیارها برای جمع‌آوری شواهد استفاده کنند.

### اکنون زمان خوبی است تا در خصوص مراحل بعدی چک لیست تأمل کنید

معیارهای تصمیم‌گیری در خصوص ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی را انتخاب کنید. ذی‌نفعان مناسب را مشارکت دهید تا اطمینان حاصل کنید که نمایندگان ارزش‌های محلی در فرآیند تصمیم‌گیری دخیل هستند. مداخلاتی را برای ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی معرفی کنید، یا از افرادی که صلاحیت انجام این کار را دارند درخواست کنید که مداخلات را تعیین کنند.

## ارزیابی

در مرحله ارزیابی، به سازمان‌ها توصیه می‌شود که شواهدی منطبق با ارزش‌ها و معیارهای شناسایی شده و سؤالات مربوطه (PICO) جمع‌آوری کنند. واژه‌نامه بین‌المللی ارزیابی فناوری سلامت، ارزیابی را به این صورت تعریف می‌کند: فرایندی علمی برای توصیف و تجزیه و تحلیل ویژگی‌های یک فناوری سلامت - ایمنی، کارایی، امکان‌سنجی و اندیکاسیون‌های استفاده، هزینه و هزینه-اثربخشی آن و همچنین پیامدهای اجتماعی، اقتصادی و اخلاقی.

یک سازمان HTA ممکن است بسته به زمینه و ویژگی‌های اجرایی و بیماران، جنبه‌های دیگری را نیز در نظر بگیرد. می‌توان از یک قالب گزارش استاندارد برای ترکیب شواهد استفاده کرد، مانند آنچه که توسط سازمان کانادایی داروها و فناوری‌های سلامت<sup>۱</sup> برای تهیه گزارشات ارزیابی اقتصادی استفاده می‌کند. برای افزایش پذیرش گزارش، می‌توان با کارشناسان و سایر ذی‌نفعان مشورت کرد.

در پاراگراف‌ها بعدی، منابع اطلاعاتی سه معیار مورد استفاده در اغلب گزارش‌های HTA بررسی خواهد شد: اندازه اثر، هزینه-اثربخشی و اثرات بودجه‌ای؛ برای تمام معیارهای استفاده شده در HTA باید ملاحظات مشابهی وجود داشته باشد. همچنین باید مشخص شود که چه کسی شواهد ارزیابی را تولید می‌کند: کارکنان سازمان HTA، دانشگاهیان خارجی یا سایر شرکا، یا شرکت‌های داروسازی؟ و به‌عنوان آخرین مورد، باید مشخص شود که چه کسی مسئول مرور مستقل است؟

شواهد اثربخشی یک مداخله را می‌توان از متون ادبیات جهانی استخراج کرد و معمولاً نیازی به تکرار آن نیست. در WHO، شواهد ایمنی و اثربخشی برای افزودن داروها به فهرست داروهای ضروری مدل<sup>۲</sup> و از طریق کمیته بررسی دستورالعمل‌ها<sup>۳</sup> استفاده می‌شود. مرورهای نظام‌مند باکیفیت بالای شواهد، در کارترین<sup>۴</sup> منتشر می‌شوند. هنگام توسعه پروتکل‌های HTA، باید سطوح قابل قبولی از شواهد - مانند متاآنالیزهای باکیفیت بالا، مرورهای نظام‌مند از کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌سازی شده، یا کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌سازی شده با ریسک سوگیری کم برای داروها - فراهم شود. ممکن است برای مداخلات مختلف، شواهد مختلفی مناسب باشد. به‌عنوان مثال، ممکن است انجام کارآزمایی‌های بالینی تصادفی‌سازی شده برای مداخلات قانونی امکان‌پذیر نباشد.

به‌منظور اطمینان از توافق در شواهد هزینه-اثربخشی، می‌توان از یک دستورالعمل یا نمونه‌های مرجع<sup>۵</sup> استفاده کرد. نمونه‌های مرجع می‌توانند مانند تایلند صورت محلی توسعه یابند یا این که از یک مورد مرجع بین‌المللی که با زمینه محلی سازگار است استفاده شود. نتایج ممکن است تحت تاثیر عوامل زیادی مانند دیدگاه هزینه‌یابی، هزینه‌های مورد استفاده، چارچوب زمانی تحلیلی و نرخ‌های تنزیل قرار گیرند. برای اطمینان از مقایسه‌پذیر بودن نسبت‌های هزینه-اثربخشی مداخلات مختلف، باید توافق در این عوامل حفظ شود. با وجود این که نسبت‌های اثربخشی هزینه در محیط‌های مختلف به‌طور کلی توافق دارند اما برخی از جنبه‌های تجزیه و تحلیل قابل انتقال نیستند، زیرا قیمت‌های محلی و سازوکارهای تحویل و بار بیماری بر نسبت هزینه-اثربخشی تاثیر می‌گذارند. مدل بین‌المللی نیز نیازمند تطابق با محیط محلی است.

داده‌های جمع‌آوری شده باید به طور مستقل از افرادی که تحلیل را انجام داده‌اند، توسط متخصصینی که هیچ تضاد منافی ندارند، مورد بازبینی دقیق قرار گیرد. به‌عنوان مثال، در استرالیا، به‌منظور بررسی داده‌های ارسال شده توسط شرکت‌های داروسازی به کمیته مشورتی منافع دارویی با مراکز دانشگاهی قرارداد بسته می‌شود یا با وجود این که برزیل هیچ روشی رسمی برای گنجاندن سایر ذی‌نفعان در ارائه یا مرور شواهد در مرحله ارزیابی ندارد، سازمان HTA می‌تواند پژوهش‌ها و شواهد بیشتری را از طرف‌های خارجی درخواست کند.

1. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
 2. Model List of Essential Medicines  
 3. Guideline Review Committee  
 4. Cochrane  
 5. Reference case

## اکنون زمان خوبی است تا در خصوص مراحل بعدی چک لیست تأمل کنید

نحوه گزارش هر معیار را مشخص کنید.  
نمونه‌های مرجعی را برای هر معیار ایجاد کنید تا از توافق آنها اطمینان داشته باشید.  
مداخلات را با در نظر گرفتن معیارهای شناسایی در مرحله تعیین حوزه ارزیابی کنید.

### تصمیم‌گیری پوششی

در این مرحله، اعضای کمیته تصمیم‌گیری پوششی (در صورت تشکیل)، شواهد و سایر اطلاعات جمع‌آوری شده در مرحله ارزیابی را به دقت بررسی و تفسیر می‌کنند؛ بنابراین باید میان مراحل ارزیابی و تصمیم‌گیری پوششی ارتباطی در نظر گرفته شود، زیرا در برخی کشورها چنین ارتباطی مشاهده نمی‌شود. یک سازمان واحد (مانند سازمان سلامت ملی در فرانسه، کمیته مشورتی منافع دارویی در استرالیا) موظف است که پیوند بین این دو مرحله را ایجاد کند. به دلایل مختلفی، ممکن است یک ساختار HTA، خود را به طور ذاتی موظف به پاسخ‌گویی در خصوص جامعیت نداند. به عنوان مثال، در استرالیا، ساختار HTA، فرایند HTA را انجام نمی‌دهد، بلکه متکی به اطلاعات ارائه‌شده توسط تولیدکنندگان و پیمانکاران HTA است. به منظور رعایت عدالت نسبت به ذی‌نفعان، فرایند تصمیم‌گیری پوششی باید شفاف و صریح بوده و ترجیحاً در یک سند قابل دسترسی توسط عموم ارائه شود.

سازمان‌های HTA باید از شواهد جمع‌آوری شده استفاده کنند تا توصیه‌های گنجانده یک مداخله در بسته خدمات و نقش هر ارزش یا معیار در توصیه‌ها را ارائه دهند. در ارائه توصیه‌های مربوط به رتبه‌بندی خدمات در طبقات اولویت‌دار، کمیته تصمیم‌گیری پوششی باید در مورد اهمیت معیارها و نحوه برآورده شدن آنها توسط مداخلات، قضاوت متعادلی داشته باشد. راهبردهای مختلفی برای قضاوت متعادل وجود دارد، به طور مثال می‌توان از راهبرد «بحث‌وبررسی مشورتی ساختاریافته» برای تمایز بین معیارهای کمی (مانند هزینه-اثربخشی) و کیفی (مانند مسئولیت در قبال سلامتی خود یعنی میزان مسئولیت‌پذیری یک فرد برای یک بیماری) سازمان‌ها می‌توانند برای معیارهای کمی، موازنه‌هایی کمی تعریف کنند، مانند موازنه میان «هزینه-اثربخشی» و «شدت بیماری» که ممکن است به موجب آن، حداکثر نسبت هزینه-اثربخشی مجاز در بیماری‌های شدیدتر، کم‌تر باشد. در این فرایند، توصیه اولیه در خصوص بازپرداخت یا عدم پرداخت یک مداخله ارائه می‌شود. سپس سازمان‌های HTA باید در خصوص تمام معیارهای باقی‌مانده‌ای که ممکن است توصیه اولیه را تغییر دهند، مشورت کنند. بهتر است که سازمان‌ها نحوه تاثیرگذاری هر معیار بر قضاوت اولیه (خنثی، مثبت یا منفی) را با استدلال‌های پشتیبان گزارش کنند. چک‌لیستی از معیارهای بالقوه مرتبط می‌تواند تصمیم‌گیری پوششی نظام‌مند را تقویت کند. سازمان‌های HTA نیازی به ایجاد موازنه‌های کمی در مرحله ارزیابی ندارند، اما ممکن است تمام موازنه‌ها در یک فرایند مشورتی را در نظر بگیرند.

چندین سازمان اروپایی HTA نمونه‌های خوبی از استفاده از بحث‌وبررسی مشورتی ساختاریافته را در عمل ارائه کرده‌اند. یک قانون

تصمیم‌گیری موسسه ملی مراقبت‌های بهداشتی در هلند، «هزینه-اثربخشی» را نسبت به «شدت بیماری» ارائه می‌کند، به طوری که آستانه هزینه اثربخشی به‌ازای هر سال زندگی با کیفیت تعدیل شده برای شرایط با شدت بیشتر از ۰.۷۱ (در مقیاس ۰ تا ۱) ۸۰۰۰۰ یورو و برای شرایط با شدت کم‌تر است، کم‌تر از ۸۰۰۰۰ یورو است؛ همچنین مطابق چارچوبی از بحث و بررسی مشورتی ساختاریافته، سایر ملاحظاتی که ممکن است بر توصیه اولیه تاثیر بگذارند، قید شده‌اند. NICE در انگلستان، از رویکرد مشابهی به‌عنوان «تصمیم‌گیری ساختاریافته» استفاده می‌کند که در آن هزینه-اثربخشی به‌صورت کمی با معیارهای «پایان عمر» و «بیماری بسیار نادر» موازنه می‌شود؛ همچنین در NICE سایر ملاحظات می‌توانند بر توصیه کلی اثر بگذارند. روشی مشابه در نروژ استفاده می‌شود.

### مراحل بعدی چک لیست را مرور کنید

شروط مرجع کمیته تصمیم‌گیری پوششی، از جمله فرآیندهای مدیریت تضاد منافع را آماده کنید.  
در مورد اهمیت نسبی معیارهای انتخاب شده بحث کنید.  
در صورت لزوم، داده‌های اضافی برای مباحثه را جمع‌آوری کنید.  
توصیه‌ها را تهیه کنید.

### ارتباط و تجدید نظر

در مرحله پنجم، سازمان‌های HTA باید استدلال خود را منتشر کنند، گزینه‌هایی را برای تجدیدنظر معرفی کنند (مانند درخواست تجدیدنظر در شواهد) و M&E را پس از اجرای توصیه‌های خود سازماندهی کنند. به‌طور کلی، سازمان‌های HTA باید معیارهای تصمیم‌گیری و فرآیندهای مرتبط خود را در معرض نظارت عمومی قرار دهند. اکیدا توصیه می‌شود که روند تجدیدنظر، مبنای قانونی قوی داشته باشد. با این درک که داده‌های زیربنای یک توصیه با تغییر در هزینه‌ها و اپیدمیولوژی تغییر می‌کنند، تصمیمات باید به‌طور منظم بررسی شوند. فاصله زمانی بررسی مجدد یک مداخله را باید مشخص کرد به‌عنوان مثال، در فیلیپین، درخواست تجدیدنظر تنها به‌صورت کتبی و همراه با اسناد مرتبط مجاز است. در فرانسه، محصولات دارویی که برای بازپرداخت در داروخانه‌های دولتی فهرست شده‌اند، هر ۵ سال یک‌بار مورد ارزیابی مجدد قرار می‌گیرند و هر زمانی که اطلاعات جدید قابل توجهی در دسترس باشد، محصولات دارویی مجدداً ارزیابی می‌شوند.

### دو گام نهایی چک لیست را مد نظر قرار دهید

فرآیندی ایجاد کنید که تصمیم‌گیری و استدلال مرتبط با آن‌ها را در دسترس عموم قرار دهد.  
اطمینان حاصل کنید که ساز و کارهای تجدیدنظر وجود دارد (به فصل ۲ در مورد چارچوب‌های قانونی مراجعه کنید).

## ۴.۴ بحث

این فصل به شرح شیوه ایده‌آل سازماندهی فرایندهای سازمان HTA در ارائه توصیه‌ها پرداخته است. سازمان‌های HTA نسبت به تضمین استانداردهای اخلاقی، از جمله ارتقا ارزش‌های دموکراتیک و تقویت حکومت دموکراتیک، در فرایندهای خود موظف‌اند. با وجود این که سازمان‌ها باید برای رسیدن به تصمیمات بازپرداخت قانونی تلاش کنند، اما ممکن است در عمل این کار را به صورت گام‌به‌گام انجام دهند.

بررسی رویه‌های HTA در سرتاسر جهان نشان داد که شروط تجدیدنظر و اجرا، حتی در کشورهایی که فرایندهای HTA مشخصی دارند، هنوز به طور کامل برآورده نشده است. همچنین، میزان مشارکت ذی‌نفعان در سراسر فرایند، در کشورها متفاوت است. اقدامات متفاوتی مانند میزان نهادینه‌سازی HTA، عوامل نظام سلامت (مانند حکومت، قانون‌گذاری)، در دسترس بودن منابع، عوامل فرهنگی (به‌عنوان مثال اعتماد به ذی‌نفعان خاص)، سطح آموزش و تعهد به استفاده از شواهد در تصمیم‌گیری را می‌توان انجام داد اما انتخاب نوع اقدامات، به زمینه محلی بستگی دارد. در تطبیق این اقدامات با رویه محلی، می‌توان با شرکت در شبکه‌ها و جوامع HTA منطقه‌ای و بین‌المللی (مانند Decide, EUNetHTA, HTAsiaLink، REDETSa, INATHA و HTAi) از سایر کشورها آموخت.

## ۴.۵ کتاب‌شناسی مشروح (فهرست کامل منابع در انتهای سند ذکر شده است)

▶ WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage. Making fair choices on the path to UHC. Geneva: World Health organization; 2014 ([https://www.who.int/choice/documents/making\\_fair\\_choices/en/](https://www.who.int/choice/documents/making_fair_choices/en/), accessed April 2020).

در این کتاب به شرح فرایندهای تعیین اولویت عادلانه پرداخته می‌شود و سه معیار برای شناسایی مداخلات با اولویت بالا شناسایی می‌کند: هزینه-اثربخشی، حفاظت از خطرات مالی و اولویت دادن به افرادی که شرایط وخیم‌تری دارند. فرایندهای دستیابی به عدالت و مشروعیت نیز با توضیحاتی در مورد مبانی نظری ارائه می‌گردد.

▶ Guide to the processes of technology appraisal. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2018 (<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/technology-appraisal-processes-guide-apr2018-.pdf>, accessed April 2020).

در این رساله، نمونه‌ای از راهنمایی برای فرایند HTA ملی ارائه می‌شود و توصیه می‌کند که کشورها فرایند تعیین مداخلات، معیارهای ارزیابی و روش‌ها و فرایندهای تصمیم‌گیری پوششی خود را مطابق یک رویکرد استاندارد و روش‌شناسانه انتخاب کنند. این سند می‌تواند به عنوان چارچوبی توسط کشورها مورد استفاده قرار گیرد.

▶ Terwindt F, Rajan D, Soucat A, editors. Priority-setting for national health policies, strategies and plans. Chapter 4 in: Schmets G, Rajan D, Kadandale S, editors. Strategizing national health in the 21st century: a handbook. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://www.who.int/healthsystems/publications/nhpsp-handbook-ch4/en/>, accessed April 2020).

تعیین اولویت، جهت‌گیری‌های استراتژیک برنامه ملی سلامت را تعیین می‌کند. تعیین اولویت یک مسئولیت

مشترک بین وزارت بهداشت و کل جامعه ذی‌نفعان سلامت است اما رهبری آن به عهده شهروندان به عنوان بخش اصلی و تصمیم‌گیرندگان است. در این فصل معیارها و رویکردهای مختلف تعیین اولویت توضیح داده می‌شود و با برخی از تمرین‌های ویژه مرتبط با تعیین اولویت در زمینه‌های خاص مانند محیط غیرمتمرکز و بسیار متمرکز، دولت‌های شکننده و محیط وابسته به کمک‌ها پایان می‌یابد.

# فصل پنجم

## پایش و ارزیابی (M & E)



• تعهدات سازوکار HTA را بررسی کرده و ذی‌نفعان را شناسایی کنید.

آمادگی برای  
M&E

• (در صورت عدم وجود) مدل منطقی را تعیین کنید.  
• به‌منظور پایش اهداف سالانه و چندساله و با در نظر گرفتن شاخص‌های سازوکار HTA، کمیت و کیفیت فنی گزارش‌های HTA و جنبه‌های رویه‌ای HTA، شاخص‌های کلیدی مدل منطقی را انتخاب کنید.

مدل منطقی  
و شاخص‌های  
کلیدی

• تجزیه و تحلیلی از دورنمای افرادی که در حال حاضر اطلاعات را برای شاخص‌ها جمع‌آوری می‌کند، داشته باشید.  
• شاخص‌های ناموجودی که در تجزیه و تحلیل دورنما مشخص شدند را فراهم کنید.

طراحی  
ساختار  
پایش منظم و  
انتشار آن

• تناوب جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل و انتشار داده‌ها را تعیین کنید و برای دوره کاری سالانه برنامه‌ریزی نمایید.  
• الزامات صلاحیتی را در نظر بگیرید و مشخص کنید که چه کسی داده‌ها را جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل و منتشر می‌کند.

توسعه و  
استفاده از  
برنامه کاری  
پایش منظم

• برنامه‌ریزی یا عقد قرارداد اولیه را به ارزشیابی تا مدت ۳ الی ۵ سال یا بیشتر و جمع‌آوری اطلاعات پایه‌ای اختصاص دهید.  
• کیفیت سیستم HTA را ارزیابی نموده و در صورت نیاز آن را اصلاح نمایید.

آمادگی  
برای آینده

## ۵.۱ خلاصه

در این فصل به شاخص‌های نیازمند پایش، نحوه تعامل با ذی‌نفعان و نحوه راه‌اندازی یک سیستم برای جمع‌آوری و استفاده از اطلاعات برای ارزیابی و سرعت بخشیدن به توسعه سازوکار فناوری سلامت اشاره می‌شود.

در یک سازوکار HTA، بسیاری از قهرمانان سیاست و گروه‌های ذی‌نفع دخیل هستند. ممکن است تمام این ذی‌نفعان با اصل ضرورت وجود فرایندی آگاهانه، شفاف و منصفانه به‌عنوان پایه تصمیم‌گیری در خصوص بازپرداخت موافق باشند اما ممکن است تعریف ارزش از نظر آن‌ها متفاوت باشند، به‌عنوان مثال گروهی دسترسی بیمار به فناوری را ارزش دانسته و گروهی دیگر به کارایی کلی سیستم اهمیت می‌دهند یا برای برخی دسترسی سریع به بازار مهم بوده و برخی دیگر یا شواهد دقیق در خصوص اثربخشی را ارزشمند می‌دانند. نگرانی‌های ذی‌نفعان اصلی باید به‌صورت صریح مشخص شده و در طراحی سیستم M&E سازوکار HTA موردتوجه قرار گیرد.

در حالت ایده‌آل، درگیر کردن ذی‌نفعان از توسعه مدل منطقی تا اثر مورد انتظار از فرایند HTA، انتخاب شاخص‌های پیشرفت و روش‌های ارتباطی بر اساس نوع مخاطب را شامل می‌شود اما در شرایط غیر ایده‌آل، حداقل باید نسبت به شاخص‌های پیشنهادی برای پایش و اهداف ارزیابی از آنان بازخورد گرفته شود.

پایش امری رایج بوده و ارتباط نزدیکی با برنامه‌ریزی و پیاده‌سازی کسب‌وکار دارد اما مفهوم آن فراتر از تضمین اتمام برنامه‌های سالانه بوده و شامل پایش پیشرفت چندساله در سه حوزه «کمیت و کیفیت گزارش‌های HTA و سایر خروجی‌ها، میزان پیروی رویه‌های HTA از اصول بهترین شیوه‌ها و رشد سازوکار HTA به سمت ویژگی‌های مورد انتظار» می‌باشد.

ارزیابی، چه به‌صورت تکوینی و چه به‌صورت تجمعی، بیانگر فعالیتی مجزا و اضافه بر وظایف در داخل و/یا خارج از سازوکار HTA است. توصیه می‌شود که از ابتدا برنامه‌ای برای ارزیابی فراهم شود و ارزیابی اولیه نیز انجام گیرد تا امکان تجزیه و تحلیل‌های مقایسه‌ای طی ۳ سال آینده فراهم باشد.

توافق کلی در خصوص استانداردهای HTA و بهترین شیوه‌های جنبه‌های رویه‌ای وجود دارد و در خصوص ویژگی‌های مورد انتظار سازوکارهای HTA نیز این توافق در حال توسعه می‌باشد. بسیاری از ویژگی‌ها، استانداردها و بهترین شیوه‌ها طی یک مرحله به دست نمی‌آیند و نشانه فقدان یا حضور یک پارامتر، مورد حساس‌کننده‌ای نیست. می‌توان پیشرفت با استفاده از جمع نظر ذی‌نفعان مختلف در خصوص وضعیت فعلی و تنظیم گام‌های پیش‌رو تا رسیدن به یک ویژگی مورد انتظار یا استاندارد طی چندین سال، تعیین کرد.

هر دو روش کمی و کیفی پایش و ارزشیابی (M&E) مفید هستند، اما برای نشان دادن تغییرات طی سال‌های مختلف، وجود مستندات جامع و نامتناقض ضروری است. نتایج M&E و اقدامات انجام شده در پاسخ به آن نتایج، باید به‌طور منظم و شفاف، با در نظر گرفتن روش‌های ارتباطی مناسب، به مخاطبان مختلف (قهرمانان سیاست‌ها و ذی‌نفعان) انتقال داده شود. چنین امری بیانگر پاسخگویی عمومی بوده و می‌تواند شواهدی را برای افزایش ارزش پولی سازوکار HTA ارائه دهد.

## ۵.۲ مقدمه

در سال ۱۹۷۸، اولین مقاله HTA با استفاده از روش‌های کتاب‌شناسانه منتشر شد. پس از آن، در اواخر دهه ۱۹۸۰، تعداد گزارش‌های HTA و به تبع آن، سازوکارهای HTA در کشورها افزایش یافت که این امر منجر به ایجاد شبکه بین‌المللی ارزیابی فناوری سلامت در سال ۱۹۹۳ شد. مرور اجمالی پایش اثر گزارشات و سازوکارهای HTA و تعیین عوامل موفقیت یا شکست این سازوکارها می‌تواند به طراحی آگاهانه سیستم‌های M&E کمک کند.

### ۵.۲.۱ تاثیر ارزیابی فناوری سلامت

در مرور نظام‌مند نشریات منتشرشده در بازه سال‌های ۲۰۰۰ تا ۲۰۱۳ در خصوص اثر HTA و دستورالعمل‌ها، ۴۳ مطالعه یافت شد که یک مطالعه به‌روز شده در سال ۲۰۱۶ نیز به یافته‌های مشابهی دست یافت. طبق نتایج این مرور نظام‌مند، اکثر مطالعات در کشورهای با درآمد بالا انجام شده است. تنها شش مورد در برنامه‌های HTA ملی و سایر گزارش‌های به‌صورت فردی اجرا شده بودند. رایج‌ترین روش تعیین اثر HTA، تعیین اثر HTA پس از انتشار گزارش بر سیاست از طریق بررسی سیاست‌ها یا تصمیمات بوده است. برخی از مطالعات به بررسی اثر HTA بر شیوه‌ها با استفاده از تجزیه و تحلیل داده‌های بالینی اداری پرداخته‌اند و سایر مطالعات با استفاده از پیمایش یا مصاحبه با تصمیم‌گیرندگان در خصوص سودمندی گزارش‌های HTA، اثر آن‌ها را بر آگاهی بررسی کرده‌اند.

در یک مطالعه به تخمین صرفه‌جویی سالیانه ناشی از HTA پرداخته شده است. برخی از مطالعات به‌عنوان بخشی از مدیریت برنامه HTA، چه به‌صورت پایش معمول یا ارزیابی برنامه‌ریزی‌شده، انجام شده‌اند. نویسندگان این مرور نتیجه گرفتند که شواهد خوبی از اثر HTA در بسیاری از مطالعات و ترکیبی از اثرات در سایر مطالعات وجود دارد. نگرانی نویسندگان در خصوص زمان مناسب انجام ارزیابی‌ها و دشواری تعیین اثرات بر سیاست و عمل به‌صورت زیر بیان شده است:

«تسلسلی از اثرات احتمالی وجود دارد که از اثر بر سطح تصمیم‌گیری با افزایش دانش و آگاهی، تا تغییر سطح تصمیم‌گیری در سیاست، تغییرات در ارائه خدمات مراقبت سلامت و پیامدهای مرتبط با بیمار را شامل می‌شود. با هرگونه افزایش در سطح، کنترل بر روی موارد قابل اثرگذاری توسط HTA کاهش یافته و تعداد عوامل موثر بر تصمیمات فناوری‌های سلامت افزایش می‌یابد.»

بسیاری از روش‌ها و رویکردهای ذکر شده در بالا هنوز در M&E استفاده می‌شوند، اما روند فعلی به سمت استفاده هم‌زمان از روش‌های متعددی، چون روش‌های کمی، متمایل است تا بتواند اثر را با استفاده از سوالاتی فراتر از «آیا اثری داشت؟» نشان دهد؛ بنابراین در ارزیابی امکان تعیین اثرات بالینی (با معیار پوشش خدمات) و اثر بر محافظت از خطرات مالی وجود دارد. با شناسایی «وضعیت جایگزین» و تعریف تفاوت میان توصیه و اجرای مداخله در وضعیت فعلی و عدم انجام مداخله در وضعیت جایگزین<sup>۱</sup>، می‌توان اثر نسبت‌داده‌شده به گزارش HTA را شناسایی کرد.

ملاحظات M&E یک گزارش واحد HTA گسترده‌تر از ملاحظات M&E سازوکار یا برنامه HTA است. هدف M&E در خروجی‌های

1. Counterfactual

یک سازوکار HTA (مانند گزارش HTA)، بیان توافق (یا عدم وجود آن) در اثر تعریف‌شده توسط تمام گزارش‌های HTA است. تمایل نیز به سمت جامعیت بیشتر در مرور اثر گزارشات HTA یا سازوکارهایی فراتر از تصمیم در خصوص بازپرداخت یا پوشش است. به‌عنوان مثال، M&E سازوکار HTA می‌تواند شامل شاخص‌هایی باشد که ظرفیت تحقیقاتی HTA را افزایش می‌دهد. عوامل موفقیت و اصول بهترین شیوه‌ها نیز می‌توانند به طراحی آگاهانه M&E سازوکارهای HTA کمک کنند. آن‌ها می‌توانند چرایی و چگونگی اثر سازوکار HTA و شکاف موجود را توضیح دهند. در چک‌لیست زیر، که از پیمایش بررسی وضعیت HTA در آسیا استخراج شده است، شاخص‌های پیشرفت در توسعه HTA بیان شده است:

◀ ارتباط رسمی واحد HTA و سیاست‌گذاران

◀ وجود گروهی تمام‌وقت از محققان HTA

◀ استفاده از نتایج HTA در اجرای سیاست

◀ دسترسی به دستورالعمل‌های فرایند HTA

◀ دسترسی به دستورالعمل روش HTA

◀ ایجاد یک سازمان مرکزی HTA

◀ همکاری با ذی‌نفعان محلی در انجام تحقیقات HTA

◀ آموزش بومی HTA

◀ تخصیص بودجه سالانه برای فعالیت‌های HTA توسط دولت

◀ بیانیه سیاسی در خصوص تمایل به استفاده از HTA در تصمیم‌گیری سیاستی

با استفاده از مقیاس درجه‌ای به‌جای پاسخ «بله یا خیر»، می‌توان این چک‌لیست را به یک ارزیابی دقیق‌تر تبدیل کرد. پیمایش بلوغ سازوکارهای HTA یا «نقشه اجرایی»، با استفاده از رتبه‌بندی ترتیبی، به محک‌سنجی بهترین شیوه‌ها و ویژگی‌های مشابه یا بیشتری نسبت به این چک‌لیست پرداخته‌اند. چنین پیمایش‌هایی در اروپای شرقی، آمریکای لاتین و سایر کشورهای با درآمد بالا و متوسط انجام شده است. بعضی از کشورها گامی اضافی تعریف کرده‌اند که در آن در به سوال «آیا اصول بهترین شیوه یا ویژگی‌ها به یک اندازه ارزشمند هستند یا برخی از آن‌ها مهم‌تر بوده و در زمینه‌های مختلف باید با وزن‌های متفاوتی در نظر گرفته شوند؟» اشاره شده است.

## ۵.۲.۲ مفاهیم کلی پایش و ارزیابی

درک اثر یک سیاست و تلاش برای بهبود آن در حین پیاده‌سازی، بیانگر شیوه مبتنی بر شواهد است. قهرمانان سیاست HTA و ذی‌نفعان باید پیشرفت (یا عدم وجود آن) سازوکار HTA را از طریق M&E پیگیری کنند. M&E شامل تعبیه یک سیستم برای جمع‌آوری منظم و استفاده کارآمد از داده‌ها در سازوکار HTA است. اهداف و رویکردهای کلی در M&E برای متخصصین HTA و پزشکی مبتنی بر شواهد آشناست: «تعریف آنچه که مهم است، اندازه‌گیری و ارزیابی آن». در این فصل به این موضوع اشاره می‌شود که اندازه‌گیری «اثربخشی» (پایش) یا «اثر» (ارزیابی) یک سیاست یا سازمان نسبت به تعیین اثر یک دارو

بسیار پیچیده‌تر و همراه با عدم قطعیت بیشتری است؛ با این حال، M&E وجود اطلاعات لازم در یک سازوکار HTA را برای بهبود مستمر و افزایش اثر تضمین می‌کند.

پایش فعالیتی مداوم و چندساله است که در آن از اطلاعات مرتبط با یک مداخله (مانند عملکرد HTA در نظام سلامت) برای نشان دادن پیشرفت‌های حاصل شده به سمت اهداف موردنظر، استفاده می‌شود. قابل مشاهده‌ترین امورات در پایش، مجموعه منظمی از داده‌ها و مستندسازی‌ها در قالبی معین است. پایش نیز با برنامه‌ریزی کسب‌وکار ارتباط بسیاری دارد، به این صورت که در آن اهداف کلی و اهداف سالانه تعیین، ورودی‌ها و فعالیت‌ها تعریف و ارزیابی ریسک انجام می‌شود. با این حال، پایش بیش از ۱ سال ادامه می‌یابد تا در هر سال، با استفاده از شاخص‌های نشان‌دهنده افزایش مقیاس، دامنه یا عمق، پیشرفت را پیگیری نماید.

ارزیابی، تحلیل دقیق و علمی اطلاعات فعالیت‌های برنامه، ویژگی‌ها، پیامدها و اثر آن است که شایستگی یا ارزش یک برنامه یا مداخله معین را تعیین می‌کند.

بنابراین در ارزیابی‌ها، مطابق مدل منطقی، نسبت دادن اثر یا تحلیل وضعیت‌های جایگزین انجام می‌شود. ارزیابی ممکن است توسط ارزیابان مستقل یا خارجی انجام شود و ممکن است در فازهای مختلفی از برنامه انجام شود، به این معنی که می‌تواند در حین برنامه (تکوینی، برای شناسایی شکاف‌ها) و یا در مرحله نهایی یا تثبیت یک برنامه (تجمع ارزش نسبت به اهداف اعلام شده) انجام شود. در این سند، تمرکز بر ارزیابی تکوینی است که به شکاف‌های پیاده‌سازی اشاره دارد. با این حال، مهم است که از ابتدا، برنامه ارزیابی تجمعی برای ۵، ۱۰ و ۱۵ سال آینده تعیین شود. با تعیین چنین برنامه‌ای، داده‌های پایه‌ای مشخص و از جمع‌آوری مجموعه‌ای از داده‌ها در آینده اطمینان حاصل خواهد شد، همچنین تغییرات در شاخص‌های کلیدی قابل مشاهده بوده و باورپذیری تغییرات متناسب به سازوکار HTA و خروجی‌ها و روش‌های مرتبط با آن افزایش خواهد یافت.

### ۵.۲.۳ محرک پایش و ارزیابی و اهمیت زمینه

M&E تنها «گزارش» دستاوردها در اسناد یا گزارش‌های سالانه را شامل نمی‌شود، بلکه یک ابزار کلیدی برای حفظ وظیفه «پاسخگویی» در سازوکار HTA است. در عمل، مهم‌ترین سوال M&E در سازوکارهای نوظهور HTA، مربوط به انگیزه ایجاد سازوکار است. به عنوان مثال، اگر سازوکار HTA کشور عمدتاً در پاسخ به نگرانی‌های بیان شده توسط تصمیم‌گیرندگان در مورد «افزایش کنترل نشده هزینه‌های سلامت» و یا «پایداری» ایجاد شود، انتظار می‌رود که برخی از مقیاس‌های مربوط به هزینه‌های سلامت پس از اجرای توصیه‌های HTA نیز در M&E پیگیری شود. به همین ترتیب، اگر محرک آن گروه بیماران با درخواست «مصرف تدریجی داروها و مداخلات جدیدی که در خصوص اثربخشی آن‌ها ادعا شده است» بوده باشد، ارائه به موقع گزارش‌های HTA، تصمیمات بازپرداخت مرتبط با آن، توزیع مداخله مذکور و دسترسی عادلانه جمعیت به درمان (و در نهایت، ارزیابی برخی از پیامدهای سلامت) پایش خواهد شد.

با تاسیس NICE، زمینه محلی به صورت زیر توصیف شد:

## ارزیابی

در سال ۱۹۹۷ دولت منتخب انگلستان نگرانی‌هایی در خصوص مراقبت از بیماران خدمات بهداشت ملی (NHS) داشت زیرا در آن زمان با استفاده از "بخت‌آزمایی براساس کدپستی" دسترسی به درمان‌های جدید و گران‌قیمت محدود بوده و همچنین ناپایداری زیادی در کیفیت مراقبت‌ها وجود داشت. دولت نیز به علت محدودیت‌های مالی، منابع محدودی را برای بهبود NHS فراهم می‌کرد، از این رو NICE را با وظیفه "ارائه مشاوره به NHS در استفاده از دارو و تجهیزات به صورت منفرد یا در گروه‌های مشابه (در تصمیم‌گیری پوششی فناوری) و ایجاد دستورالعمل‌های بالینی" ایجاد کرد تا "متخصصین مراقبت سلامت بتوانند بالاترین کیفیت مراقبت قابل دستیابی را به بیماران ارائه دهند" همچنین "از این موسسه انتظار می‌رود که اثربخشی را از هر دو جنبه بالینی و هزینه‌ای بررسی نماید".

بنابراین، عدالت، کیفیت و ارزش پولی بیشتر، نگرانی‌های اصلی بودند که منجر به تاسیس NICE شده و تولید دستورالعمل‌ها و تصمیم‌گیری پوششی فناوری‌ها به‌عنوان بخشی از پاسخ به این نگرانی‌ها تلقی شد. با درک زمینه محلی، می‌توان مدل منطقی را با درک روشنی از مفهوم اهداف سازوکار HTA، اهداف عملکردی، ورودی‌های لازم و نحوه تبدیل آن‌ها به فعالیت‌های برآورده‌کننده اهداف عملکردی و میزان برآورده‌سازی برابری، کیفیت و ارزش پولی بیشتر با دستیابی به اهداف و خروجی‌های عملکردی ترسیم کرد. از ملاحظات دیگر پایش می‌توان به عوامل خارجی اشاره کرد که توانایی تسهیل دستیابی به اهداف و هرگونه اثرات بالقوه ناخواسته را فراهم می‌کند. تمام این جنبه‌ها می‌تواند به طراحی آگاهانه یک M&E منسجم و موثر کمک کند.

## ۵.۳ راهنمای عملی

### ۵.۳.۱ مرور تعهدات و شناسایی ذی نفعان

طراحی M&E با بررسی تعهدات و اهداف اعلام شده برای سازوکار HTA آغاز می‌شود. این موارد ممکن است در اسناد قانونی و/یا اداری که سازوکار یا عملکردهای HTA را ایجاد می‌کند، درج شده باشند. همان‌طور که در فصل ۱ توضیح داده شد، تعهدات سازوکار HTA می‌تواند محدود یا گسترده بوده و چندین فعالیت را پوشش دهد. بررسی تعهدات، کارکردها و خروجی‌ها می‌تواند به پرسش «اثر بر چه کسی یا چه چیزی؟» پاسخ داده و به شناسایی ذی نفعان یا گروه‌هایی را که به درجات مختلف با اجرای این تعهدات تحت‌تاثیر قرار می‌گیرند، کمک کند. برای مثال، اگر وظیفه سازوکار HTA ارائه گزارش‌های HTA به‌عنوان مبنایی برای تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت باشد، ذی نفعان ممکن است شامل سازمان تامین مالی، افراد تحت پوشش یا بیماران، متخصصین مراقبت‌های سلامت و صنعت داروسازی باشند.

### ۵.۳.۲ ایجاد مدل منطقی و اولویت‌های پایش و ارزیابی

با تعیین تعهدات، می‌توان ورودی‌ها، خروجی‌ها و اثرات مورد انتظار بر ذی نفعان را شناسایی کرده و مدل منطقی را نیز ایجاد کرد. ورودی‌ها می‌تواند شامل تعهدات، حاکمیت، عضویت در شبکه، منابع مالی و انسانی باشد. فرایندها از نوع مدیریتی هستند که انعقاد قراردادهای HTA، ارتباطات، مشاوره با ذی نفعان و درخواست‌های تجدیدنظر را در برمی‌گیرد. خروجی‌ها شامل گزارش‌ها (سریع، کامل یا تطبیقی) یا در صورت گسترده بودن تعهدات سازوکار HTA، دستورالعمل‌ها، افق‌یابی و غیره می‌شود. اثر می‌تواند افزایش آگاهی، اثر بر سیاست، ارائه خدمات سلامت و پیامدهای نهایی سلامت و محافظت مالی باشد. برای درک بهتر می‌توان گفت که مدل منطقی می‌تواند کل نظام سلامت یا عوامل تعیین‌کننده موفقیت (غیر از خروجی‌ها) را شامل شود. به‌عنوان مثال، اگر فقط یک تصمیم در مورد بازپرداخت گرفته شود و هیچ دستورالعمل، آموزش، نظارت یا سیستم پشتیبانی برای کمک به ارائه‌دهندگان در ارائه مداخله وجود نداشته باشد، بعید است که این مداخله بتواند الگوهای درمانی را تغییر داده و بر نتایج سلامتی اثر بگذارد. بسیار مهم و ارزشمند است که پس از اتخاذ تصمیم بازپرداخت، متغیرهای موثر (چه مثبت و چه منفی) بر الگوهای درمانی را شناسایی و آن‌ها را در طراحی M&E یا حداقل در تعیین پیامدهای سلامتی لحاظ کنیم. گره‌اردوس و دینسیوس روش‌های ارزیابی اثر HTA و عواملی که منجر به تقویت یا تضعیف اثر HTA می‌شوند را بررسی کردند. آن‌ها عوامل را نسبت به توسعه HTA سنجیده و به دو دسته تقسیم کردند: درونی و بیرونی (مانند به‌موقع بودن گزارش‌های HTA). از عوامل بیرونی افزایش‌دهنده اثر HTA «نیاز احساس شده به کنترل هزینه در بخش سلامت و فرهنگ استفاده از اطلاعات مبتنی بر شواهد در یک نظام سلامت» بوده و برخی از عوامل بازدارنده عبارت‌اند از: «درجه بالای نفوذ گروه‌های حزبی، آزادی عمل قابل توجه برای تصمیم‌گیری در سطوح عملیاتی، فقدان صلاحیت در تفسیر گزارش‌های HTA توسط تصمیم‌گیرندگان، تغییر سریع موقعیت‌های سیاسی، تغییر پرسنل در سازمان‌های ارائه‌دهنده HTA و عدم وجود یک نهاد مرکزی جمع‌آوری‌کننده اطلاعات». شاخص‌های عوامل تقویت‌کننده یا بازدارنده بیرونی مهم و مرتبط را می‌توان در طراحی M&E گنجانده.

### ۵.۳.۳ انتخاب شاخص‌های پایش اهداف سالانه و چندساله

شاخص‌های M&E در مدل منطقی و با در نظر گرفتن کاربران و مخاطبان اطلاعات انتخاب می‌شوند، به این صورت که نگرانی‌های هر یک از ذی‌نفعان شناسایی شده و در صورت مرتبط بودن و وجود امکان، شاخص‌هایی برای پایش آن‌ها مشخص می‌شود. به طور مثال به‌موقع بودن گزارش‌های HTA (تعداد روزهای تایید فناوری توسط بازار تا گزارش کامل HTA) ممکن است دغدغه تمام ذی‌نفعان اصلی، از رئیس سازوکار HTA، که باید عملکرد خوبی داشته باشد، تا کسانی که در مورد بازپرداخت تصمیم‌گیری می‌کنند، متخصصین مراقبت سلامت و بیماران آن‌ها که مایل به استفاده از این فناوری‌ها هستند و تولیدکنندگانی که این فناوری را به بازار عرضه خواهند کرد باشد. یک مطالعه بر روی سازمان‌های HTA در اروپا نشان داد که به طور متوسط حدود دو تا سه ماه طول می‌کشد تا یک گزارش ارزیابی دارو تکمیل شود و انجام HTA بر تجهیزات پزشکی نیاز به مدت زمان بیشتری، در حدود سه تا شش ماه، دارد. در چنین شرایطی پیشرفت می‌تواند به صورت «کاهش زمان موردنیاز تا انتشار گزارش‌ها بدون افت کیفیت» تعریف شود. در حالت ایده‌آل، شاخص‌ها باید سه حوزه کلی را پوشش دهند: سازوکار HTA، جنبه‌های رویه‌ای HTA و خروجی‌ها یا گزارش‌های HTA. شاخص‌ها ممکن است کمی و/یا کیفی باشند.

#### پایش پیشرفت سازوکار HTA

اولین فعالیت پایشی، شناسایی اهداف یا موارد قابل‌ارائه از نظر ورودی‌ها و خروجی‌ها با بررسی برنامه‌های کسب‌وکار سالانه یا چندساله سازوکار HTA و پایش آن‌ها در طول چندین سال است. در طرح ابتدایی کسب‌وکار NICE برای سال‌های ۲۰۰۰ - ۲۰۰۱، ارائه ۲۶ مجموعه راهنما را بر اساس تصمیم‌گیری پوششی فناوری‌های خود، بررسی ۱۳ دستورالعمل بالینی، ارائه ۱۰ دستورالعمل جدید و تکمیل ۷ مورد از آن‌ها قید شده است.

تعداد تصمیم‌گیری‌های پوششی فناوری نیز می‌تواند یک شاخص باشد، زیرا می‌توان پیشرفت را به صورت افزایش تعداد (یا کیفیت) تصمیم‌گیری‌های پوششی فناوری هر سال، در محدوده منابع موجود بررسی کرد. از آنجایی که این طرح به صورت کوتاه‌مدت برای اولین سال فعالیت NICE تعریف شده بود، بسیاری از فعالیت‌ها محدود به همان دوره شده و مجدداً تکرار نشدند (مثل ایجاد اسناد جدید به‌عنوان شواهد مرتبط با صدور راهنمای اصلاح‌شده برای تولیدکنندگان و حامیان مالی برنامه تصمیم‌گیری پوششی فناوری). فعالیت‌هایی از این قبیل و تولید اسناد برای هدایت انتخاب موضوعات، توسعه روش‌های تعامل با شرکا، سازوکارهای انتشار و سایر فعالیت‌ها، منجر به نهادینه شدن بیشتر سازوکار می‌شود و به عنوان شاخص در نظر گرفته نخواهند شد. می‌توان برنامه‌های اجرایی چندساله و استراتژیک‌تر با ویژگی‌های اختصاصی کم‌تری نیز تهیه کرد.

به منظور تعیین نحوه ترکیب یا تعامل ورودی‌ها، فرایندها، ساختارها و خروجی‌های یک‌بارمصرف با هدف افزایش دامنه، کمیت و کیفیت خروجی‌ها و رویه‌ها، می‌توان در خصوص ویژگی‌های سازوکارهای HTA بالغ و اصول بهترین شیوه، مشورت انجام داد. می‌توان از نمونه نقشه اجرایی نیز استفاده کرد. نقشه اجرایی مورد استفاده در کشورهای اروپای مرکزی و شرقی و آمریکای لاتین با برخی از ویژگی‌های کلیدی و اصول بهترین شیوه، در ادامه قید شده است. نوع دیگری از این نقشه با سیستم امتیازی متفاوت نیز معرفی و در کشورهای با درآمد بالا و متوسط اعمال شده است، اما حوزه‌های بیشتری مانند



افقیابی و انتشار را نیز بررسی می‌کند. نمونه‌هایی از برخی پارامترهای مورد ارزیابی نیز در ادامه بیان شده است:

تامین مالی HTA

نحوه تامین مالی ارزیابی نقادانه گزارش‌های ارزیابی فناوری یا موارد ارسالی (تنها یک مورد را انتخاب کنید)

◀ بدون بودجه

◀ بودجه عمدتاً خصوصی (به‌عنوان مثال هزینه ارسال) توسط تولیدکنندگان

◀ بودجه عمدتاً دولتی

## قوانین مربوط به HTA

قوانین مرتبط با نقش فرایند HTA و توصیه‌های آن در تصمیم‌گیری (تنها یک مورد را انتخاب کنید)

◀ عدم نقش رسمی HTA در تصمیم‌گیری

◀ عمدتاً در تصمیم‌گیری از شواهد بین‌المللی HTA استفاده می‌شود

◀ در تصمیم‌گیری از شواهد بین‌المللی و محلی HTA استفاده می‌شود

◀ وجود شواهد HTA محلی در تصمیم‌گیری الزامی است

## کیفیت و شفافیت اجرای HTA

عناصر کیفیت اجرای HTA (می‌توان بیشتر از یک گزینه را انتخاب کرد)

◀ هیچ یک از عناصر کیفیت زیر اعمال نمی‌شود

◀ دستورالعمل‌های روش‌شناختی برای HTA و ارزیابی اقتصادی منتشر شده است

◀ پژوهش‌های منظمی برای پیگیری توصیه‌های ارائه شده توسط HTA، انجام می‌شود

◀ چک‌لیستی رسمی برای تصمیم‌گیری پوششی در خصوص گزارش‌های HTA یا موارد ارسالی وجود دارد اما در دسترس عموم نیست

◀ برای تصمیم‌گیری پوششی گزارش‌های HTA یا موارد ارسالی از چک‌لیستی رسمی و منتشر شده استفاده می‌شود

## استفاده از داده‌های محلی

الزام به استفاده از داده‌های محلی در ارزیابی فناوری (تنها یک مورد را انتخاب کنید)

◀ اجباری برای استفاده از داده‌های محلی وجود ندارد

◀ اجبار به استفاده از داده‌های محلی در گروه‌های خاص وجود دارد اما ارزیابی قابلیت انتقال<sup>۱</sup> شواهد بین‌المللی الزامی نیست

◀ استفاده از داده‌های محلی در گروه‌های خاص برای ارزیابی قابلیت انتقال شواهد بین‌المللی اجباری است

همان‌طور که در برخی از کشورهای آمریکای لاتین انجام شد، بررسی نقشه‌های اجرایی مختلف، امکان انتخاب نقادانه

حوزه‌ها و تنظیم درجه‌بندی آن‌ها بر اساس موارد مرتبط و مهم در زمینه محلی را فراهم می‌کند که می‌توان با استفاده از آن،

نقشه سازوکار HTA خود را طراحی و برای دستیابی به درجه بالاتر در هر دامنه، اهداف یک‌ساله تعیین کرد.

1. Transferability

## پایش جنبه‌های رویه‌ای HTA

ویژگی‌های جنبه‌های رویه‌ای HTA نیز می‌تواند پایش شود. به منظور ارزیابی مشروعیت و عادلانه بودن فرایند، در HTA یکپارچه<sup>۱</sup> یک رتبه‌بندی ترتیبی سه‌امتیازی (شامل «بله، تا حدی، خیر یا بسیار محدود») ارائه شده و مبنای انتخاب شاخص‌های فراگیر بودن فرایند (باتوجه به ذی‌نفعان مراحل مختلف HTA)، شفافیت فرایند تصمیم‌گیری (چه به صورت قابل دسترسی برای عموم و/یا به صورت ارائه مستندات کافی)، در دسترس بودن درخواست تجدیدنظر و غیره پیشنهاد می‌شود. در مواردی که یک مداخله پیچیده در حال ارزیابی است یا دیدگاه‌ها و نتایج متفاوتی وجود دارد که ممکن است با استفاده از معیارهای مختلف به شیوه متفاوتی سنجیده شوند، وجود چنین مواردی بسیار مفید است.

## پایش گزارش‌های HTA

شبکه بین‌المللی ارزیابی فناوری سلامت<sup>۲</sup> چک‌لیستی برای ارزیابی کیفیت یک گزارش HTA (به چندین زبان) و یک فرم خود گزارش‌دهی ساده برای ارزیابی اثر کوتاه‌مدت (طی ۶ ماه پس از انتشار گزارش HTA) بر اساس سطوح نفوذ و اثر منتشر کرده است. اخیراً بخش ارزیابی فناوری سلامت مالزی<sup>۳</sup> ارزیابی کوتاهی از اثر ۱۲۱ گزارش ارائه شده بین سال‌های ۱۹۹۷ و ۲۰۱۸ را با استفاده از تغییراتی در فرم کوتاه تکمیل کرده است که گزارش آن در پیوست ۱ موجود و نتایج آن نیز در جدول ۵ خلاصه شده است

جدول ۵. شاخص‌ها و سطوح اثر ۱۲۱ گزارش HTA و گزارش mini-HTA در مالزی

اثر یا نفوذ	نسبت (%)
شاخص اثر	
توصیه‌های پذیرفته شده	۹۰/۹
استفاده به‌عنوان مرجع	۸۶/۶
مرتبط با تغییر در رویه یا روش	۴۷/۱
ثبت در اسناد سیاسی یا اداری	۳۸/۸
سطح اثر	
نفوذ قوی بر تصمیم	۴۸/۸
تصمیم‌گیری آگاهانه	۳۶/۴
برخی ملاحظات توسط تصمیم‌گیرندگان	۱۴/۹

## ۵.۳.۴ ایجاد ساختار نظام پایش و ارزیابی (شامل انتشار نتایج)

با تصمیم‌گیری در خصوص نقشه منطقی، دامنه‌ها و شاخص‌ها (از جمله اهداف)، می‌توان سیستم M&E سازوکار HTA، گزارش‌های HTA و جنبه‌های رویه‌ای ایجاد کرد. اولین قدم، انجام یک تحلیل سریع دورنما یا مرور سیستم‌های M&E است.

1. Integrated HTA
2. Network for Health Technology Assessment
3. Malaysian Health Technology Assessment Section

این سیستم‌ها ممکن است سیستم‌های پایشی مؤسسات دانشگاهی با رویکرد مفهومی یکسانی باشند که در حال جمع‌آوری شاخص‌ها هستند، مانند کمیته‌های فهرست داروهای ضروری یا فهرست‌های فرمول‌های داروی ملی؛ پس از آن باید در مورد تناوب جمع‌آوری، گزارش و انتشار داده‌ها تصمیم‌گیری و هزینه اجرای مداوم و به‌موقع آن نیز محاسبه شود. داده‌های کمی را می‌توان از اسناد اداری به دست آورد. با این حال، برای شاخص‌های نیازمند بررسی کیفی، باید پیمایش‌ها و مصاحبه‌های منظم از ذی‌نفعان نیز انجام گیرد.

کلیه شاخص‌ها و داده‌ها باید تفسیر، به مقامات و کاربران مربوطه ارائه و اقدامات لازم انجام شود. در صورت امکان باید عدم قطعیت در داده‌های کمی ارائه و قابل قبول بودن داده‌های کیفی یا قضاوت نیز ارزیابی شود. سپس باید یک گزارش روایی از نتایج و اقدامات انجام شده در قابل استاندارد تهیه شده و در صورت لزوم نسخه‌های مختلف آن به ذی‌نفعان مختلف ارائه گردد. پلتفرمی برای ارتباط و انتشار گزارش‌های نظارت و ارزیابی نیز باید ایجاد شود، از رسانه‌های اجتماعی می‌توان به عنوان پلتفرم تکمیلی استفاده نمود. از ملاحظات اصلی در انتخاب بستر انتشار گزارش M&E یک سازمان HTA، ترویج فرایندهای پاسخگویی فراگیر کشور برای مطبوعات، گروه‌های بیماران، جامعه مدنی، وزارتخانه‌های بهداشت و کمیته‌های بهداشت و بودجه مجلس است.

پس از انتخاب شاخص‌های سیستم M&E، تناوب گزارش‌ها، ابزارهای پایشی مورد استفاده و بسترهای انتشار برای ذی‌نفعان مختلف، باید یک برنامه کاری تهیه شود تا:

◀ در خصوص الزامات ظرفیتی و افراد دخیل در جمع‌آوری، گزارش، انتشار و استفاده از داده‌ها، تصمیم‌گیری شود. (که ممکن است به مهارت‌ها و زمان‌های مختلف نیاز داشته باشد).

◀ در مورد چرخه سالانه جمع‌آوری، تحلیل، گزارش و انتشار داده‌ها و اقدام، برنامه‌ریزی شود.

◀ در صورت لزوم، با استفاده از تجربه حاصل از شاخص‌ها، به مرور زمان شاخص‌های پایشی تغییر یابند، زیرا ممکن است برخی از آن‌ها نیاز به کاهش و جزئی‌سازی داشته باشد و برخی دیگر به علت ناکارآمدی یا غیرقابل اعتماد بودن حذف شوند.

### ۵.۳.۳ ارزیابی‌های دوره‌ای

ارزیابی‌های دوره‌ای باید در برنامه‌های کسب‌وکار سازوکار HTA در نظر گرفته و برنامه‌ریزی شود. هم سیاست‌گذاران و هم کارکنان سازوکار HTA باید انتظارات واقع‌بینانه‌ای در مورد پاسخ سوالات مرحله ارزیابی، داشته باشند. همان‌طور که قبلاً ذکر شد، ارزیابی اولیه می‌تواند تکوینی بوده و با بررسی عملکرد سازوکار HTA، شکاف‌ها و فرصت‌ها را شناسایی کند. ارزیابی تکوینی بر اساس داده‌های حاصل از پایش منظم انجام می‌شود اما ممکن است نیاز به پایش‌های اضافی از ذی‌نفعان در مورد اعتبار موسسه و سودمندی خروجی‌های آن نیز وجود داشته باشد. همچنین ممکن است اختیار انجام آن به یک گروه خارجی تفویض شود.

ارزیابی تکوینی برنامه‌های کاری تصمیم‌گیری پوششی فناوری‌ها و دستورالعمل‌های بالینی NICE در سال ۲۰۰۳ و ۲۰۰۵ توسط سازمان بهداشت جهانی انجام شد. دستاوردهای اولیه سیستم مراقبت‌های سلامت انگلستان در زمینه شفافیت، فراگیر بودن و دقت فنی مورد ستایش قرار گرفت و توصیه‌هایی برای تقویت بیشتر عملیات آن ارائه شد. از سال ۲۰۱۲، NICE هر

۳ سال یکبار مورد بررسی قرار می‌گیرد.

به‌منظور بررسی طیف وسیعی از شاخص‌های اثر، پس از ۵، ۱۰ و ۱۵ سال می‌توان ارزیابی تجمعی را انجام داد. غالباً رویکرد مورد‌استفاده به صورت چند روشی است، زیرا ممکن است منابع بیشتری برای چنین مطالعاتی در دسترس باشد. در ارزیابی ۱۰ ساله برنامه HTA موسسه ملی تحقیقات سلامت<sup>۱</sup> انگلستان از رویکردی مشابه استفاده شد. نویسندگان از چارچوب «بازپرداخت» با نمونه‌گیری هدفمند از ۱۲ مطالعه با اثر بالا استفاده کردند. اگرچه این مطالعات از نوع موردی، غیرقابل تعمیم به کل مجموعه در نظر گرفته شدند، اما به منظور تعیین دامنه و ماهیت اثر برنامه HTA قابل استفاده هستند.

یک رویکرد کمی مستلزم مشخص کردن وضعیت جایگزین و استفاده از روش‌های مدل‌سازی برای ردیابی تغییرات در نتایج سلامت است. چنین رویکردی برای توجیه ارزش پولی سازوکار HTA مفید است اما برای نشان دادن تغییر در نتایج سلامت، باید گزارش‌های HTA را تحلیل کرد. گزارشی در سال ۲۰۱۵ نتایج سلامت مورد انتظار و واقعی (با در نظر گرفتن تأخیر زمانی) پیامدهای سلامت مرتبط با برنامه‌های سلامت مادر و کودک در میانمار و برنامه ویروس پاپیلومای انسانی در تایلند را نشان داد.

از رویکرد کمی می‌توان در تعیین مزایای اقتصادی HTA استفاده کرد. مزایای اقتصادی می‌تواند شامل مزایای تجاری (صرفه‌جویی در هزینه‌های مستقیم نظام مراقبت سلامت، منافع اقتصادی برای یک نیروی کار سالم و توسعه تجاری) و مزایای غیرتجاری (ارزش ذاتی دستاوردهای سلامت برای جامعه) باشد. در چنین مثال‌هایی که دستاوردها در قالب پیامدهای سلامت و اقتصاد اندازه‌گیری شده است، نسبت دادن دستاوردها به گزارش‌های HTA مشکل است.

در یک مطالعه در مورد پیشگیری از سرطان دهانه رحم در تایلند در سال ۲۰۰۷، محاسبه شد که صرفه‌جویی در ۰.۰۲٪ کل هزینه‌های سلامت، هزینه‌های عملیاتی برنامه مداخلات سلامت و ارزیابی فناوری<sup>۲</sup> در آن سال را پوشش می‌دهد. مطالعه موسسه ملی تحقیقات سلامت در انگلستان نشان داد که ۱۲ درصد از سود خالص بالقوه اجرای یافته‌های یک نمونه از ۱۰ مطالعه HTA، هزینه کل برنامه HTA را بین سال‌های ۱۹۹۳ و ۲۰۱۲ پوشش می‌دهد.

## ۵.۴ مرور یک نظام پایش و ارزیابی

اقتباسی از ویژگی‌های کلیدی موردنظر یک پلتفرم M&E که می‌تواند برای خودارزیابی استفاده شود در زیر نشان داده شده است. به‌موجب آن می‌توان گفت که یک سیستم M&E باید به طور دوره‌ای ارزیابی و بازبینی شود، زیرا ممکن است مطابق بازخورد کاربران و ذی‌نفعان متوجه شویم که برخی از شاخص‌ها مفید نبوده و برخی دیگر ممکن است به علت توسعه تعهدات سازوکار HTA گسترش یابند.

### ویژگی ۱: زمینه M&E

◀ برنامه استراتژیک یا کسب‌وکار چندساله سازوکار HTA پاسخگویی عمومی آن را تأیید می‌کند و یک جزء M&E صحیح را در برنامه کاری خود مشخص می‌کند.

1. National Institute for Health Research

2. Health Intervention and Technology Assessment Programme

## ویژگی ۲: ظرفیت سازمانی

- ◀ نقش‌ها و مسئولیت‌های M&E به‌وضوح در سازوکار HTA تعریف شده و به‌عنوان یک بخش ذاتی از سازوکار HTA است.
- ◀ تقویت ظرفیت در M&E موردتوجه قرار گرفته است. سازوکار HTA و شبکه مرتبط با آن، شناسایی منظم شکاف مهارت‌ها، شایستگی‌ها و یادگیری برای رسیدگی به آن‌ها را در برمی‌گیرد.

## ویژگی ۳: M&E

- ◀ M&E بر اساس یک مدل منطقی بوده و شامل شاخص‌های اصلی و اهداف است.
- ◀ منابع داده و روش‌های جمع‌آوری، تجزیه‌وتحلیل و گزارش‌دهی داده‌ها (مانند چرخه سال تقویمی) که جریان داده را نشان می‌دهد مشخص شده و در دسترس عموم است.
- ◀ ارتباط با ذی‌نفعان مختلف از طریق یک پلتفرم انتشار داده‌ها برقرار است.
- ◀ ارزیابی آینده‌نگر، برنامه‌ریزی و اجرا می‌شود.

## ویژگی ۴: بررسی و اقدام

- ◀ نتایج M&E به‌طور منظم در انجمن گزارش شده و موردبحث قرار می‌گیرد تا ویژگی‌های ممتاز تایید شده و برای اقدامات اصلاحی برنامه‌ریزی شود.

# ۵.۵ کتاب‌شناسی مشروح

## پایش

- NICE Business Plan 2000–2001 (<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/Corporate-publications/Corporate-and-business-plans/NICE-business-plan-2000-2001.pdf>).

این سند یک طرح کسب‌وکار یا کاری برای سال‌های اولیه NICE است که در آن نحوه پایه‌گذاری NICE به‌منظور حمایت از برنامه کاری خود قید شده است. این سند همراه با پایش موارد قابل‌ارائه کلیدی در آدرس زیر قرار دارد.

<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/Corporatepublications/Annual-reports/NICE-Annual-Report-2000-01.pdf>

- Oortwijn W, Broos P, Vondeling H, Banta D, Todorova L. Mapping of Health Technology Assessment in Selected Countries in International Journal of Technology Assessment in Health Care, October 2013. DOI: 10.1017/S0266462313000469.

این سند معیارهای مختلفی را برای سازمان و فرایند HTA جمع‌آوری می‌کند. هدف آن ترسیم پیشرفت سازمان‌های فناوری سلامت با استفاده از شاخص‌هایی برای هر یک از معیارهاست. بیشتر پاسخ‌های خودارزیابی برای معیارها به‌صورت رتبه‌ای هستند و بنابراین نسبت به پاسخ‌های بله/خیر بهتر هستند. سند دیگری تقریباً همان معیارهای اعمال شده در کشورهای

Pichon-Rivière A, Soto N, Augustovski F, García Martí S, Sampietro-Colom L. Health technology for decision making in Latin American (countries: good practice principles. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(3):241–7

## ارزیابی

• Wanke M, Juzwishin D, Thornley R, Chan L. HTA Initiative #16: An Exploratory Review of Evaluations of Health Technology Assessment Agencies. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2006. Canada. <http://www.assembly.ab.ca/lao/library/egovdocs/2006/alhfm/153507.pdf>

در این مونوگراف چارچوبی کلی برای ارزیابی سازمان‌های HTA ایجاد می‌شود که با مرور ادبیات و ارزیابی‌های ۱۶ آژانس عضو INAHTA ارائه شده است و در آن هدف، زمان‌بندی و مخاطبان هدف ارزیابی، ابعاد مورد ارزیابی (در یک مدل منطقی) و روش‌های مورد استفاده در ارزیابی‌ها مورد بحث قرار می‌گیرد.

## پیوست

### پایش و ارزیابی برنامه ارزیابی فناوری سلامت در مالزی توسط دکتر جونینه بینتو ساییرین ، وزارت بهداشت و همکاران

#### مقدمه

در HTA ، ویژگی‌ها و اثرات فناوری سلامت ارزیابی شده و اطلاعاتی برای حمایت از تمام تصمیمات مراقبت‌های سلامت در سطح محلی، منطقه‌ای، ملی و بین‌المللی ارائه می‌شود. بخش ارزیابی فناوری سلامت مالزی به منظور حمایت از تصمیم‌گیری، تلاش می‌کند اطلاعات مرتبط با ایمنی، کارایی، اثربخشی و اثر اقتصادی فناوری‌های سلامت را به سایرین، به ویژه موسسات وزارت بهداشت ارائه دهد. اثربخشی برنامه HTA به نفوذ آن و میزان و نحوه اثر اطلاعات ارائه شده بر تصمیم‌گیرندگان بستگی دارد. نفوذ/ اثر گزارش‌های HTA می‌تواند به عنوان راهنمایی برای اثربخشی یک برنامه باشد. این اطلاعات به عنوان شاخصی کلیدی از خروجی و عملکرد آژانس‌های HTA در فرایندهای تضمین کیفیت، در گزارش‌دهی به تائیدکنندگان HTA و مشارکت در شاخص‌های جهانی دستاوردهای HTA مفید است. از این رو، اندازه‌گیری اثر/ نفوذ HTA به طور معمول توسط MaHTAS انجام می‌گیرد.

#### روش

MaHTAS، گزارش‌های HTA، گزارش‌های بررسی فناوری و همچنین مرور سریع را با سه نوع توصیه تولید کرد: (۱) توصیه می‌شود، (۲) توصیه نمی‌شود، (۳) توصیه به انجام پژوهش می‌شود. پس از تایید گزارش‌ها توسط جلسه شورای HTA-CPG، تصمیم MaHTAS به سفارش‌دهندگان گزارش اطلاع‌رسانی و اجرای آن طی حداقل ۶ ماه عملی شد. ارزیابی اثر با استفاده از فرم خود ارزشیابی (که از چارچوب گزارش اثر INAHTA اتخاذ شده است) انجام شد که اینفرم بر اساس توصیه‌های حاصل از گزارش متغیر است. پیگیری نتیجه گزارش از طریق ایمیل، نامه یا تماس تلفنی با درخواست‌کنندگان صورت گرفت. در صورت وجود هر یک از شاخص‌ها، گزارش دارای نفوذ/ اثر در نظر گرفته شد اما سطح اثر آن بر تصمیم در چهار سطح طبقه‌بندی گردید.

#### یافته‌ها

در مجموع ۱۲۱ گزارش HTA/mini-HTA بدون توجه به نوع توصیه حاصل از آن‌ها (۶۴ گزارش HTA از سال ۱۹۹۷ تا ۲۰۱۸؛ و ۵۷ گزارش mini-HTA از سال ۲۰۱۵ تا ۲۰۱۸) مورد ارزیابی قرار گرفت. تمام گزارش‌ها نشانه‌ای از اثر/ نفوذ را نشان داده‌اند که رایج‌ترین نشانه‌ها و سطوح آن‌ها در جدول ۱ نشان داده شده است. همان طور که در جدول ۲ گزارش شده است، گزارش‌ها عمدتاً برای ارائه خدمات، شروع شیوه‌های برنامه‌ریزی شده، خرید خدمت و بالینی و عملکرد بالینی استفاده می‌شوند.

## بحث و نتیجه‌گیری

به طور کلی، چارچوب ارزیابی اثر/ نفوذ HTA، به‌ویژه در ارزیابی شاخص‌های اولیه و فوری اثر فناوری، عملی و مفید به نظر می‌رسید، با این حال، برای کسب و ارزیابی اثر واقعی بر عملکرد بالینی، تعامل و پیگیری طولانی‌مدت با مشتریان مورد نیاز است. اگرچه با توجه به تجربه فعلی، موفق به دریافت پاسخ‌های خوبی شده‌ایم، اما بدون شک برای اجرا، تعامل نزدیک و پیگیری از سفارش‌دهندگان بسیار حائز اهمیت است. علاوه بر این، در صورت نیاز، به منظور تعیین اثر فناوری از منابع اطلاعاتی دیگری مانند اسناد سیاسی و اداری نیز استفاده شد. باید یک سازوکار پایش مستمر اثر/ نفوذ در برنامه HTA ایجاد شود.

### جدول ۱. شاخص‌ها و سطوح اثر گزارشات HRA و mini-HTA در مالزی

نسبت (%)	پارامترهای اثر/نفوذ (n=121)
شاخص اثر	
۹۰/۹	توصیه‌های پذیرفته شده HTA/mini-HTA
۸۶/۶	استفاده به‌عنوان مرجع
۴۷/۱	مرتبط با تغییر در رویه یا روش
۳۸/۸	ثبت در اسناد سیاسی یا اداری
سطح اثر	
۴۸/۸	نفوذ قوی بر تصمیم
۳۶/۴	تصمیم آگاهانه
۱۴/۹	برخی ملاحظات توسط تصمیم‌گیرندگان



## جدول ۲. اثر گزارشات HRA و mini-HTA و تصمیم‌گیری

نوع اثر/نفوذ	مثال
شروع برنامه	برنامه ملی پیشگیری و کنترل تالاسمی
ارائه خدمات	مدیریت هموفیلی درمان جایگزین آنزیم برای بیماری‌های متابولیک تزریق مداوم باکلوفن داخل نخاعی برای اسپاستیسیت شدید و دیستونی غربالگری کم‌کاری تیروئید مادرزادی غربالگری اسکولیوز در مدرسه غربالگری HPV مبتنی بر DNA برای سرطان دهانه رحم غربالگری سرطان پروستات (برای گروه‌های پرخطر) IFOBT برای غربالگری سرطان کولورکتال
شیوه بالینی	کاشت لنز داخل چشمی اکریلیک آب‌دوست در مقابل اکریلیک آب‌گریز ترموپلاستی برونش انسولین آنالوگ
خرید خدمت	سونوگرافی اولتراساند اندوبرونشیا اندازه‌گیری اکسید نیتریک بازدمی با استفاده از NIOX یا NIOX MINO برای آسم برونش تحریک جریان مستقیم فراجمه‌ای برای توانبخشی سکنه مغزی دستگاه پاسخ خودکار شنوایی ساقه مغز (AABR) و انتشار نوری (OAE) در غربالگری شنوایی نوزادان
قیمت‌گذاری	مهارکننده‌های تیروزین کیناز به عنوان خط اول درمان سرطان ریه سلول غیر کوچک پیشرفته

1. Alberta Heritage Foundation for Medical research. A study of the impact of 2000-2001 HTA Products. January 2002
2. Hailey D, Werko S, Rosen, M et al. Influence of health technology assessment and its measurement International Journal of Technology Assessment in Health Care.2016; 32 (6), 376-384.
3. Hailey D, MacPherson K, Aleman A, et al. The influence of Health Technology Assessment, a conceptual paper. INAHTA, 2014. Available from: <http://www.inahta.org/hta-tools-resources/#conceptual>