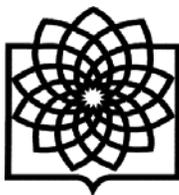


بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

الحمد لله الذي جعل
العلم نورا والعبادة
سجدة والبرهان
طريقا والهدى
نورا والبرهان
طريقا والهدى

Archive of SID



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

دانشکده داروسازی

پایان نامه

جهت دریافت درجه دکترای تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو

عنوان:

تدوین و اولویت بندی معیارهای موثر در پذیرش داروها در تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی و پیشنهاد مدل

مناسب پذیرش دارو

اساتید راهنما:

جناب آقای دکتر حمیدرضا راسخ

جناب آقای دکتر علی رجب زاده قطری

استاد مشاور:

جناب آقای دکتر حمید رضا صفی خانی

نگارنده:

امیر ویانچی

تقدیم به روان مادرم:

او که شکوه مهرش در قلبم همیشه جاودان، تربت مزارش توتیای اقلیم دیدگان و قرارگاه نجوای شکوه

های بی صدای من خواهد ماند.

تقدیم به همسر مهربانم:

به پاس قدر دانی از قلبی آکنده از عشق و معرفت که محیطی سرشار از سلامت و امنیت و آرامش و

آسایش برای من فراهم آورده است و مرا در راه رسیدن به اهداف عالی یاری می رساند.

تقدیم به خواهرانم:

به پاس محبت های بی دریغشان که هرگز فراموششان نمی کنم.

تقدیم به برادرانم:

که وجودشان شادی بخش و مایه آرامش و دلگرمی من است.

تقدیم به گل های زندگییم صدرا و صبا

که ترقی و بهروزی را برایشان آرزومندم.

سپاس خدای را، به وسعت همه آن سپاسی که ملائکه مقرب و خلایق مکرم و ستاینندگان پسندیده او را شکر گفته اند. سپاس خدای را در برابر عطا و احسانش؛ احسانی که به ما و قبل از ما و بعد از ما به بندگان، عطا فرموده. سپاسی چندبرابر آنچه هست، جاویدان و همیشگی، تا روز رستاخیز، سپاس بیکران.

و نیز با سپاس و ستایش از استاد شایسته، جناب آقای دکتر حمیدرضا راسخ رئیس محترم کرسی اقتصاد و مدیریت دارو دانشکده داروسازی شهید بهشتی و استادفرزانه جناب آقای دکتر علی رجب زاده که در کمال سعه صدر، با حسن خلق و فروتنی، از هیچ کمکی در این عرصه بر من دریغ ننمودند و زحمت راهنمایی این رساله را بر عهده گرفتند.

و با تقدیر و تشکر از استاد صبور و دلسوز، جناب آقای دکتر حمیدرضا صفی خانی، که زحمت مشاوره این رساله را در حالی متقبل شدند که بدون مساعدت ایشان، این پروژه به نتیجه مطلوب نمی رسید.

و با تعظیم و تکریم از اساتید نیک اندیش و دانشمند؛ جناب آقای دکتر شهرام توفیقی و سرکارخانم دکتر محبوبه ولدخانی که زحمت داوری این رساله را متحمل شدند؛ کمال تشکر و قدردانی را دارم.

همینطور کمال مسرت و خرسندی خویش را تقدیم پیشگاه بزرگان و سروران حاضر در جلسات گزارش پیشرفت، جناب آقایان دکتر جمشید سلام زاده، فراز مجاب و افشین زرقی می نمایم؛ باشد که این خردترین پاسداشت، بخشی از زحمات آنان را سپاس گوید.

و بالاخره از زحمات مدیران گرامی، دکتر علی حسن زاده، دکتر مرتضی ادیانی، خانم دکتر لیاری، خانم پوردهقان، دکتر محمد اسماعیل اکبری، دکتر کیوان تاجبخش، دکتر علیزاده، دکتر فرهاد خدائی، دکتر فرزانه کمالی نیا، دکتر عبدالمجید چراغعلی، دکتر محمد عبده زاده، دکتر محمد رضا شانه ساز، دکتر مصطفی کریمی، دکتر احمد شیبانی، دکتر سید عباس حسینی، دکتر کیانوش آرامش، خانم دکتر فاطمه فرجامند، خانم دکتر مهناز محبوبی اردکانی، خانم دکتر لادن غفوری، خانم دکتر محمدیان، خانم دکتر کبری جودکی، خانم دکتر شکوفه نیک فر، خانم دکتر فاطمه سلیمانی، دکتر عباس کبریائی زاده، دکتر ابراهیم هاشمی، دکتر پیام دین دوست، دکتر درودیان، دکتر صفاری، دکتر رسول دیناروند، خانم دکتر محمد حسینی، دکتر اکبر عبداللهی اصل، دکتر علیرضا خمسه و دیگر عزیزانی که مرا در انجام این تحقیق یاری دادند، سپاسگزاری می نمایم.

چکیده

عنوان پایان نامه: تدوین و اولویت بندی معیارهای موثر در پذیرش داروها در فهرست تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی و پیشنهاد مدل مناسب پذیرش دارو.

نگارنده: امیر ویانچی

استاد راهنما: دکتر حمید رضا راسخ - دکتر علی رجب زاده قطری

استاد مشاور: دکتر حمیدرضا صفی خانی

آدرس: دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران - ایران

باتوجه به روند روبه افزایش هزینه های مصرف دارو، هدف اصلی مطالعه ارائه یک مدل سیستمی جهت استفاده از دانش اقتصاد دارو به منظور پذیرش داروها در تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی بود و تعیین فرآیند ورود دارو به فهرست تعهدات بیمه پایه سلامت ایران، تعیین رتبه معیارهای ورود دارو به فهرست تعهدات، تعیین موانع استفاده از مدل اقتصاد دارو و بررسی نظرات کارشناسان نظام سلامت در خصوص اعتبار مدل پیشنهادی اقتصاد دارو، اهداف اختصاصی را تشکیل دادند. روش پژوهش از نظر هدف کاربردی و از نظر روش ترکیبی (توصیفی و تحلیل همبستگی) و نوع پژوهش ترکیبی با رویکرد مدل سازی و محیط پژوهش شورای عالی بیمه سلامت، سازمان غذا و دارو، شرکتهای داروئی و جامعه آگاهان اعضا شورای عالی بیمه، کارشناسان داروئی وزارتخانه و صنایع داروئی تهران و دیگر کارشناسان جامعه سلامت (۲۸۲ نفر) بودند. مدل پیشنهادی پذیرش دارو در فهرست تعهدات دارو بیمه های سلامت ایران از ۴ قسمت کلی تشکیل گردید که به ترتیب بررسی کیفیت مطالعه (با ۸ معیار)، بررسی فنی و بالینی دارو (با ۱۷ معیار)، بررسی اقتصادی (با ۱۰ معیار)، و ارزیابی مدیریتی (با ۱۳ معیار) می باشد. از بین فرضیه های ۱- بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی بالینی پذیرش دارو، اثر مثبت دارد. ۲- بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی اقتصادی پذیرش دارو، اثر مثبت دارد. ۳- بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارد. ۴- بررسی بالینی داروی جدید بر ارزیابی اقتصادی پذیرش دارو، اثر مثبت دارد و ۵- بررسی بالینی داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارد. با فاصله اطمینان ۹۹ درصد، رد نگردیدند. اما فرضیه " بررسی اقتصادی داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارد." در این فاصله مردود گردید.

کلید واژه ها: اقتصاد دارو، معیار، بیمه سلامت و مدل تاپسیس

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
	فصل اول : کلیات پژوهش
۱	۱-۱- عنوان پژوهش
۱	۲-۱- مقدمه و لزوم انجام پژوهش
۷	۳-۱- فرضیات پژوهش
۸	۴-۱- اهداف پژوهش
۹	۵-۱- سوالات پژوهش
۹	۶-۱- تعریف واژه های کلیدی
۱۴	۷-۱- متغیرهای پژوهش
	فصل دوم : مبانی نظری و ادبیات پژوهش
۱۶	مقدمه
۲۰	۱-۲- نظام دارویی ایران
۲۲	۱-۱-۲- داروهای ژنریک
۲۳	۲-۱-۲- داروهای با نام تجاری (برند)
۲۴	۲-۲- چرخه تولید و مصرف دارو
۳۰	۱-۲-۲- تبیین جایگاه بخش دارو در نظام سلامت

- ۳۲ ۲-۲-۲- مصرف دارو از دیدگاه جامعه شناسی پزشکی
- ۳۶ ۳-۲- مراجع رسمی ذریبط دارو در ایران
- ۳۸ ۱-۳-۲- مرجع قانونگذاری دارو در ایران
- ۴۰ ۲-۳-۲- حوزه اجرائی قوانین داروئی در ایران
- ۴۰ ۳-۳-۲- مرجع نظارتی حوزه دارو در ایران
- ۴۱ ۴-۲- نهادهای ذریبط در حوزه دارو
- ۴۲ ۱-۴-۲- شرکت ها و موسسات تولیدی
- ۴۴ ۲-۴-۲- شرکت و موسسات وارد کننده
- ۴۴ ۳-۴-۲- شرکت های توزیع کننده دارو و داروخانه ها
- ۴۵ ۴-۴-۲- پزشکان و بیمارستانها
- ۴۶ ۵-۴-۲- سازمان های بیمه خدمات درمانی پایه
- ۵۱ ۱-۵-۴-۲- سازمان بیمه خدمات درمانی
- ۵۲ ۲-۵-۴-۲- سازمان تامین اجتماعی
- ۵۳ ۳-۵-۴-۲- سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح
- ۵۳ ۴-۵-۴-۲- بیمه خدمات درمانی کمیته امام خمینی(ره)
- ۵۴ ۵-۵-۴-۲- بیمه سلامت ایران
- ۵۶ ۵-۲- نگاهی به برخی سیاست های ملی دارویی کشور

- ۵۸ ۲-۵-۱- قوانین و مقررات دارویی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی
- ۵۹ ۲-۵-۱- سیاست گذاری مبتنی بر شواهد در حوزه دارو
- ۶۰ ۲-۵-۱-۲- اصول سیاست گذاری در دارو
- ۶۱ ۲-۵-۱-۳- قوانین و مقررات دارویی ثبت دارو در فهرست ملی داروئی کشور
- ۶۷ ۲-۶- فهرست داروئی بیمه های خدمات درمانی پایه
- ۶۸ ۲-۶-۱- نحوه پذیرش دارو در فهرست داروئی بیمه های پایه خدمات درمانی
- ۷۴ ۲-۷- بیمه اجتماعی سلامت و اقتصاد دارو
- ۷۵ ۲-۸- معیارهای مورد استناد شورای عالی بیمه پایه خدمات درمانی
- ۷۸ ۲-۹- معیارهای مورد استناد پذیرش دارو در فهرست بیمه ای چند کشور
- ۹۷ ۲-۹-۱- استرالیا
- ۱۰۲ ۲-۹-۲- انگلستان
- ۱۰۴ ۲-۹-۳- فرانسه
- ۱۰۸ ۲-۹-۴- آلمان
- ۱۱۰ ۲-۹-۵- ایتالیا
- ۱۱۱ ۲-۹-۶- کرواسی
- ۱۱۳ ۲-۹-۷- فنلاند
- ۱۰۴ ۲-۹-۸- هلند

۱۱۶	۲-۹-۹- اسپانیا
۱۱۸	۲-۹-۱۰- سوئد
۱۲۵	۲-۹-۱۱- کره جنوبی
۱۳۰	۲-۹-۱۲- ترکیه
۱۳۲	۲-۱۰- تصمیم گیری چند معیاره
۱۴۵	۲-۱۱- بازننگری منابع فصل سوم : روش پژوهش
۱۵۶	مقدمه
۱۵۶	۳-۱- روش پژوهش
۱۵۸	۳-۱-۱- نوع پژوهش
۱۵۸	۳-۱-۲- محیط پژوهش
۱۵۸	۳-۲- جامعه آماری
۱۵۹	۳-۳- نمونه گیری
۱۵۹	۳-۴- ابزار سنجش ، پایایی و اعتبار پژوهش
۱۵۹	۳-۴-۱- ابزارهای گردآوری داده ها
۱۵۹	۳-۴-۱-۱- پرسشنامه های پژوهش
۱۶۰	۳-۴-۲- مقیاس های اندازه گیری

۱۶۱	۳-۴-۳-اعتبار (روایی) پرسشنامه ها
۱۶۲	۳-۴-۴-پایایی پرسشنامه ها
۱۶۵	۳-۵- روشهای آماری تجزیه و تحلیل داده ها
۱۶۵	۳-۶- روش تاپسیس - معرفی مدل تصمیم گیری
۱۶۸	۳-۷- معرفی مدل یابی معادلات ساختاری به روش حداقل مجزورات جزئی (PLS-PM)
۱۶۹	۳-۸- آنالیز حساسیت
۱۶۹	۳-۹- ملاحظات اخلاقی
۱۶۹	۳-۱۰- موانع و محدودیت های پژوهش
	فصل چهارم : نتایج پژوهش
۱۷۱	مقدمه
	۴-۱- اطلاعات مربوط به فراوانی پرسشنامه های ارسال شده و دریافت شده به تفکیک مرحله تحقیق و فرم ارسال در سال ۱۳۹۲.
۱۷۱	
	۴-۲- یافته های مربوط به اطلاعات دموگرافیک خبرگان در سازمان های مختلف در مرحله اول و دوم.
	۴-۳- یافته های مربوط به اطلاعات دموگرافیک کارشناسان حوزه های مختلف نظام سلامت در مرحله سوم.
۱۷۲	
	۴-۴- میانگین و انحراف معیار اهمیت ۱۲۸ معیار، شرط و ابزار اولیه مورد سوال از خبرگان در مرحله اول.
۱۷۵	۴-۴-۱- معیارهای پذیرفته شده بخش بررسی کیفی مطالعات.
۱۷۵	۴-۴-۲- معیارهای حذفی بخش بررسی کیفی مطالعات.

- ۱۷۶ ۳-۴-۴ معیارهای پذیرفته شده بخش بررسی بالینی.
- ۱۷۶ ۴-۴-۴ معیارهای حذفی بخش بررسی بالینی.
- ۱۷۷ ۵-۴-۴ معیارهای پذیرفته شده بخش مدیریتی، اجتماعی سیاسی
- ۱۷۷ ۶-۴-۴ معیارهای حذفی بخش مدیریتی.
- ۱۷۸ ۷-۴-۴ معیارهای پذیرفته شده بخش بررسی اقتصادی.
- ۱۷۸ ۸-۴-۴ معیارهای حذفی بخش اقتصادی.
- یافته های مرحله دوم تحقیق ناشی از ۴۸ معیار اصلی و ۴ زیرمعیار.
الف- معیارهای کیفی مطالعات در تصمیم گیری از دیدگاه ۴ زیرمعیار :
- ۱۷۹ ۴-۵ معیار هزینه اثربخشی
- ۱۷۹ ۴-۶ معیار کیفیت متون علمی مورد بررسی در مطالعه.
- ۴-۷ معیار تأیید نتایج مطالعات (بالینی یا ارزیابی اقتصادی دارو) توسط گروه ارزیابی مستقل.
- ۱۷۹ ۴-۸ معیار اعتبار مدل اقتصادی مطالعه.
- ۱۸۰ ۴-۹ معیار در نظر داشتن ارزیابی فن آوری سلامت (HTA) در مطالعه.
- ۱۸۰ ۴-۱۰ معیار معلوم بودن درجه عدم قطعیت در مطالعات ارزیابی اقتصادی.
- ۴-۱۱ معیار وجود نظرنقد و بررسی دیدگاه های ذینفعان (بیمار، شرکت داروئی، بیمه گر، دولت و جامعه.
- ۱۸۰ ۴-۱۲ معیار سال انتشار مطالعه.
- ب- معیارهای فنی و بالینی از دیدگاه ۴ زیرمعیار:

- ۱۸۰ ۴- ۱۳ معیار در معرض تهدید بودن زندگی (حیاتی بودن داروی جدید).
- ۱۸۱ ۴- ۱۴ معیار اثربخشی داروی جدید.
- ۱۸۱ ۴- ۱۵ معیار وجود شواهد کارآزمایی بالینی مناسب برای تعیین اثرداروی جدید.
- ۱۸۱ ۴- ۱۶ معیار ایمنی داروی جدید.
- ۱۸۱ ۴- ۱۷ معیار هدف گذاری جمعیتی (تعیین جمعیت در معرض خطر) برای استفاده از داروی جدید.
- ۱۸۱ ۴- ۱۸ معیار در دسترس بودن درمان جایگزین در مقابل داروی جدید.
- ۱۸۱ ۴- ۱۹ معیار ارزش بهداشت عمومی که داروی جدید می تواند بر ارتقا آن موثر باشد.
- ۱۸۲ ۴- ۲۰ معیار توانائی کمک در کاهش مخاطرات سلامت توسط داروی جدید.
- ۱۸۲ ۴- ۲۱ معیار "کالی" بعنوان معیار سنجش اثرداروی جدید .
- ۱۸۲ ۴- ۲۲ معیار تعداد بیماران تحت تاثیر که با استفاده از داروی جدید می تواند کاهش یابد.
- ۱۸۲ ۴- ۲۳ معیار "دالی" بعنوان معیار سنجش اثرداروی جدید.
- ۱۸۲ ۴- ۲۴ معیار "حفظ سال زندگی" بعنوان معیار سنجش اثرداروی جدید.
- ۱۸۳ ۴- ۲۵ معیار طول دوره استفاده از دارو برای بیماران.
- ۱۸۳ ۴- ۲۶ معیار هدف گذاری سنی (تعیین گروه سنی) برای استفاده از داروی جدید.
- ۱۸۳ ۴- ۲۷ معیار موثر بودن داروی جدید در کاهش دیگر مداخلات.
- ۱۸۳ ۴- ۲۸ معیار سهولت استفاده از دارو برای بیماران.
- ۱۸۳ ۴- ۲۹ معیار مفید بودن داروی جدید برای موارد (اندیکاسیون های) دیگر.

ج- معیارهای مدیریتی اجتماعی سیاسی از دیدگاه ۴ زیرمعیار:

- ۱۸۴ ۴ - ۳۰ معیار استفاده از کمیته های تخصصی در فرآیند تصمیم گیری.
- ۱۸۴ ۴ - ۳۱ معیار تامین شرایط پاسخگوئی منطقی جهت معرفی نتیجه تصمیم به مردم.
- ۱۸۴ ۴ - ۳۲ معیار تامین شرایط پاسخگوئی منطقی جهت تجدید نظر در نتیجه تصمیم.
- ۱۸۴ ۴ - ۳۳ معیار قرار داشتن دارو در استراتژی درمانی مثلا اینکه در خط ۱ یا ۲ درمان مورد بهره برداری قرار گیرد.
- ۱۸۴ ۴ - ۳۴ معیار تضمین در دسترس بودن مداوم دارو.
- ۱۸۵ ۴ - ۳۵ معیار تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی پیشگیری.
- ۱۸۵ ۴ - ۳۶ معیار توجه به ویژگی مصرف دارو در دهک های پائین درآمدی مردم کشور.
- ۱۸۵ ۴ - ۳۷ معیار رعایت ملاحظات اخلاقی مثل قانون نجات (rule of rescue).
- ۱۸۵ ۴ - ۳۸ معیار تاریخچه و پیشینه بررسی قبلی دارو در شورای بررسی بیمه گر.
- ۱۸۵ ۴ - ۳۹ معیار تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی غربالگری.
- ۱۸۵ ۴ - ۴۰ معیار تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی تشخیص.
- ۱۸۶ ۴ - ۴۱ معیار تصمیم دیگر کشورها با وضع اجتماعی- اقتصادی مشابه کشور ما.
- ۱۸۶ ۴ - ۴۲ معیار نظر مساعد مدیریت مبنی بر اینکه دارو تنها داروی در دسترس کامل کننده درمان می باشد.
- ۱۸۶ ۴ - ۴۳ معیار پیروی شرکت های تولید کننده یا وارد کننده دارو از دستورالعمل های ارزیابی اقتصاد دارو.
- ۱۸۶ د- معیارهای اقتصادی از دیدگاه ۴ زیرمعیار:

- ۴ - ۴۳ معیار پیروی شرکت های تولید کننده یا وارد کننده دارو از دستورالعمل های ارزیابی اقتصاد دارو. ۱۸۶
- ۴ - ۴۴ معیار ملاحظه بودجه داروئی. ۱۸۶
- ۴ - ۴۵ معیار آستانه هزینه اثربخشی افزایشی (ICER) دارو. ۱۸۶
- ۴ - ۴۶ معیار کاستن از هزینه سایر خدمات پزشکی (با کاهش مصرف سایر خدمات بیمارستانی، پاراکلینیکی و...).
- ۱۸۷
- ۴ - ۴۷ معیار تعیین حدود آستانه هزینه اثربخشی (مثلا ۵۰ میلیون تومان برای یک سال زندگی سالم یک بیمار) دارو. ۱۸۷
- ۴ - ۴۸ معیار مقایسه قیمت داروی جدید با داروی مینا. ۱۸۷
- ۴ - ۴۹ معیار توجه به حجم فروش داروی جدید در جامعه تحت پوشش بیمه گر. ۱۸۷
- ۴ - ۵۰ معیار احتمال افزوده شدن هزینه های بیمه گر. ۱۸۷
- ۴ - ۵۱ معیار تقاضای پزشکی (نیاز پزشکان به داروی جدید). ۱۸۷
- ۴ - ۵۲ معیار تولید داخل بودن دارو. ۱۸۷
- خروجی نرم افزار LISREL 8.80 و بررسی اعتبار مدل در مرحله دوم مطالعه. ۱۹۱
- ۴ - ۵۳ عناوین پارامترهای با اهمیت روش تاپسیس به تفکیک مقدار موجود و مقدار مطلوب. ۱۹۳
- ۴ - ۵۴ محاسبه فاصله معیارها از ایده آل های مثبت و منفی در مرحله دوم تحقیق به روش تاپسیس. ۱۹۴
- ۴ - ۵۵ محاسبه نزدیکی نسبی معیارهای پذیرش دارو به راه حل ایده آل. ۱۹۵
- ۴ - ۵۶ رتبه بندی معیارهای پذیرش دارو براساس ترتیب نزولی CI و فاصله از ایدآل های مثبت و منفی. ۱۹۶

۴ - ۵۷ نتایج نظرسنجی درباره میزان توافق کارشناسان با مدل و معیارهای بدست آمده از تحقیق در

مرحله سوم ۱۹۷

۴ - ۵۸ شرح معیارهای مشاهده شده در مدل PLS-PM ۲۰۵

۴ - ۵۹ مرور کلی بر شاخص های صحت مدل. ۲۰۶

۴ - ۶۰ تعیین وزن یا بارعاملی بیرون مدل. ۲۰۷

۴ - ۶۱ تعیین ضریب مسیر ۲۰۷

۴ - ۶۲ میزان همبستگی متغیرهای مکنون. ۲۰۸

۴ - ۶۳ اندازه گیری مدل (restandardised) ۲۰۸

۴ - ۶۴ اندازه گیری متغیرهای مکنون در حالت مدل (restandardised) ۲۰۹

۴ - ۶۵ اندازه گیری آماره t داخل مدل. ۲۰۹

۴ - ۶۶ اثرات کل (میانگین، انحراف معیار و مقادیر T) ۲۱۰

۴ - ۶۷ مقادیر T در هر معیار به تفکیک بخش. ۲۱۱

۴ - ۶۸ بررسی تأیید اثرگذاری بخش های مختلف بر یکدیگر با استفاده از مقادیر T . ۲۱۲

۴ - ۶۹ مقادیر بیرونی مدل از نظر میانگین، انحراف معیار و ارزش T ۲۱۲

فصل پنجم: بحث و بررسی نتایج

۵-۱ مقدمه ۲۲۳

۵-۲ تحلیل یافته های پژوهش ۲۲۴

۲۲۹	۳-۵ بحث
۲۴۶	۴-۵ نتیجه گیری
۲۴۸	۵-۵ پیشنهادات پژوهشگر
۲۵۳	۶-۵ پیشنهادات برای پژوهش های آتی

فهرست جدول ها

۶	جدول ۱-۱ جمعیت تحت پوشش بیمه سلامت به تفکیک صندوق های بیمه ای ایران
۲۶	جدول ۱-۲ تصویر کلی از قابلیت های بخش دارو
۲۹	جدول ۲-۲ روند تجویز دارو در نسخ پزشکی ۸۷-۱۳۸۲ در کشور.
۳۸	جدول ۳-۲ میزان تاثیر و تعهد مراجع رسمی ذیربط نظام داروئی کشور.
۴۴	جدول ۴-۲ شرکتهای داروئی کشور در سال ۸۴.
۵۷	جدول ۵-۲ آینده بخش دارو در حیطه ارائه خدمات در چشم انداز ۱۴۰۴.
۵۸	جدول ۶-۲ شاخص های اقتصادی نظام سلامت و دارو ایران در سال ۱۳۹۰.
۸۰	جدول ۷-۲ کشورهای دارای تولید ناخالص داخلی مشابه ایران در سال ۲۰۱۲.
۸۰	جدول ۸-۲ کشورهای دارای جمعیت مشابه ایران در سال ۲۰۱۲.
۸۱	جدول ۹-۲ مقایسه وضعیت شاخص های بهداشتی و داروئی ایران با کشورهای منتخب.
	جدول ۱۰-۲ سازمان های کلیدی تصمیم گیرنده و بازبینی کننده در کشورهای منتخب، ۲۰۰۹.

- جدول ۱۱-۲ معیارهای کلیدی مورد استفاده کشورها جهت اخذ تصمیم برای تحت پوشش قرار دادن داروها، ۲۰۰۸. ۸۳
- جدول ۱۲-۲ معیارهای کاربردی در برخی کشور های پیشرفته. ۸۵
- جدول ۱۳-۲ معیارهای راهنمای تصمیم گیری برای پوشش خدمات بهداشتی از جمله دارو در کشورهای منتخب اروپایی ۲۰۰۶. ۸۶
- جدول ۱۴-۲ معیارهای پذیرش دارو در برخی از کشور های منتخب. ۸۷
- جدول ۱۵-۲ مویسات تصمیم گیری دارویی در برخی کشورها. ۸۹
- جدول ۱۶-۲ دسته بندی مواد و روش ها و شواهد پذیرش دارو در کشور های منتخب. ۹۱
- جدول ۱۷-۲ دسته بندی معیارها و استانداردهای پذیرش دارو در کشور های منتخب. ۹۲
- جدول ۱۸-۲ دسته بندی معیارها برحسب نتیجه تصمیم گیری در پذیرش دارو در کشور های منتخب. ۹۶
- جدول ۱۹-۲ دسته بندی فرآیندهای پذیرش دارو در کشور های منتخب. ۱۰۰
- جدول ۲۰-۲ معیارهای پذیرش دارو در کشور استرالیا. ۱۰۰
- جدول ۲۱-۲ معیارهای پذیرش دارو در کشور انگلستان. ۱۰۲
- جدول ۲۲-۲ خلاصه طبقه بندی بازپرداخت (۳۵ تا ۶۵ درصد) براساس میزان فایده بالینی در فرانسه. ۱۰۸
- جدول ۲۳-۲ معیارهای پذیرش دارو در کشور فرانسه. ۱۰۸
- جدول ۲۴-۲ سطح بندی داروی های بدیع در کشور آلمان. ۱۰۸
- جدول ۲۵-۲ معیارهای پذیرش دارو در کشور آلمان. ۱۰۹
- جدول ۲۶-۲ معیارهای پذیرش دارو در کشور ایتالیا. ۱۱۰

جدول ۲-۲۷ مروری بر HTA دولت، فرآیندها و نقش تصمیم گیری در کشور سوئد. ۱۲۲

جدول ۲-۲۸ خلاصه موارد داروهای مورد پذیرش بازپرداخت و معیارهای متناظر در کشور کره جنوبی

۲۰۰۸. ۱۲۹

جدول ۲-۲۹ تبدیل معیارهای کیفی به کمی با استفاده از مقیاس ۲ قطبی. ۱۳۴

جدول ۴-۱ ۱۷۱

جدول ۴-۲ ۱۷۲

جدول ۴-۳ ۱۷۲

جدول ۴-۴ ۱۷۳

جدول ۴-۵ ۱۷۹

جدول ۴-۶ ۱۷۹

جدول ۴-۷ ۱۷۹

جدول ۴-۸ ۱۷۹

جدول ۴-۹ ۱۸۰

جدول ۴-۱۰ ۱۸۰

جدول ۴-۱۱ ۱۸۰

جدول ۴-۱۲ ۱۸۰

جدول ۴-۱۳ ۱۸۰

۱۸۱	جدول ۴-۱۴
۱۸۱	جدول ۴-۱۵
۱۸۱	جدول ۴-۱۶
۱۸۱	جدول ۴-۱۷
۱۸۱	جدول ۴-۱۸
۱۸۱	جدول ۴-۱۹
۱۸۲	جدول ۴-۲۰
۱۸۲	جدول ۴-۲۱
۱۸۲	جدول ۴-۲۲
۱۸۲	جدول ۴-۲۳
۱۸۲	جدول ۴-۲۴
۱۸۳	جدول ۴-۲۵
۱۸۳	جدول ۴-۲۶
۱۸۳	جدول ۴-۲۷
۱۸۳	جدول ۴-۲۸
۱۸۳	جدول ۴-۲۹
۱۸۴	جدول ۴-۳۰

۱۸۴	جدول ۳۱-۴
۱۸۴	جدول ۳۲-۴
۱۸۴	جدول ۳۳-۴
۱۸۴	جدول ۳۴-۴
۱۸۵	جدول ۳۵-۴
۱۸۵	جدول ۳۶-۴
۱۸۵	جدول ۳۷-۴
۱۸۵	جدول ۳۸-۴
۱۸۵	جدول ۳۹-۴
۱۸۵	جدول ۴۰-۴
۱۸۶	جدول ۴۱-۴
۱۸۶	جدول ۴۲-۴
۱۸۶	جدول ۴۳-۴
۱۸۶	جدول ۴۴-۴
۱۸۶	جدول ۴۵-۴
۱۸۶	جدول ۴۶-۴
۱۸۷	جدول ۴۷-۴

۱۸۷	جدول ۴-۴۸
۱۸۷	جدول ۴-۴۹
۱۸۷	جدول ۴-۵۰
۱۸۷	جدول ۴-۵۱
۱۸۷	جدول ۴-۵۲
۱۹۳	جدول ۴-۵۳
۱۹۴	جدول ۴-۵۴
۱۹۵	جدول ۴-۵۵
۱۹۶	جدول ۴-۵۶
۱۹۷	جدول ۴-۵۷
۲۰۵	جدول ۴-۵۸
۲۰۶	جدول ۴-۵۹
۲۰۷	جدول ۴-۶۰
۲۰۷	جدول ۴-۶۱
۲۰۸	جدول ۴-۶۲
۲۰۸	جدول ۴-۶۳
۲۰۹	جدول ۴-۶۴

۲۰۹	جدول ۴-۶۵
۲۱۰	جدول ۴-۶۶
۲۱۱	جدول ۴-۶۷
۲۱۲	جدول ۴-۶۸
۲۱۲	جدول ۴-۶۹

فهرست شکل ها و نمودارها

۲۴	شکل ۱-۲ عناصر نام تجاری (برند) و محتوی اطلاعاتی آن.
۲۵	شکل ۲-۲ نمایش چرخه تولید (خرید) و مصرف دارو (مدل سازمان جهانی بهداشت).
۳۰	شکل ۳-۲ تطبیق بخش دارو با مدل مفهومی نظام سلامت پیشنهادی WHO
۳۹	شکل ۴-۲ چرخه تامین داروی کشور توسط سازمان غذا و دارو.
۴۶	شکل ۵-۲ سیاستگذاری در تنظیم روابط بازار دارویی: عوامل اصلی و اهداف کلیدی آنها.
۵۰	شکل ۶-۲ ارتباط بیمه های سلامت پایه با نظام سلامت کشور.
۵۹	شکل ۷-۲ مدل توصیه شده برای سیاستگذاری مبتنی بر شواهد.
۶۵	شکل ۸-۲ فرآیند بررسی درخواست ثبت و ورود دارو.
۷۳	شکل ۹-۲ طرح های مبتنی بر عملکرد بین پرداخت کنندگان خدمات سلامت و تولید کنندگان.
۷۷	شکل ۱۰-۲ طبقه بندی نوآوری.

- شکل ۲-۱۱ کریدور بازپرداخت در کشور استرالیا. ۱۰۰
- شکل ۲-۱۲ کریدور بازپرداخت در کشور فرانسه. ۱۰۷
- شکل ۲-۱۳ کریدور بازپرداخت در کشور آلمان. ۱۰۹
- شکل ۲-۱۴ کریدور بازپرداخت در کشور فنلاند. ۱۱۴
- شکل ۲-۱۵ کریدور بازپرداخت در کشور هلند. ۱۱۶
- شکل ۲-۱۶ کریدور بازپرداخت در کشور اسپانیا. ۱۱۷
- شکل ۲-۱۷ کریدور بازپرداخت در کشور سوئد. ۱۲۱
- شکل ۲-۱۸ فرآیند ارزیابی تصویب منافع بالینی داروی جدید و تجزیه و تحلیل اقتصادی گام به گام در کره جنوبی. ۱۲۷
- شکل ۲-۱۹ - مکانسیم بازپرداخت در کشور کره جنوبی. ۱۲۸
- شکل ۲-۲۰ نحوه پذیرش دارو جهت بازپرداخت در نهادهای دارویی کره جنوبی. ۱۲۹
- شکل ۲-۲۱ فرآیند بررسی بازپرداخت دارو در کره جنوبی. ۱۳۰
- شکل ۴-۱ مدل مفهومی مربوط به معیارهای حاصل از رتبه بندی در قسمت اول مطالعه. ۱۸۸
- شکل ۴-۲ مدل مفهومی مربوط به معیارهای حاصل از رتبه بندی در قسمت دوم مطالعه. ۱۸۹
- شکل ۴-۳ مدل ساده شده فرآیند پذیرش دارو در سازمان ها بیمه گر در قسمت دوم مطالعه. ۱۹۰
- شکل ۴-۴ اندازه بار عاملی درون مدل پیشنهادی. ۱۹۱
- شکل ۴-۵ اندازه بار عاملی بیرون مدل پیشنهادی. ۱۹۲

شکل ۴-۶ نمایش ارتباط متغیرهای مکنون و آشکار در مدل پیشنهادی. ۲۰۴

شکل ۴-۷ ارتباط همبستگی متغیرهای مکنون (سازه ها) با یکدیگر و با متغیرهای آشکار در مدل پیشنهادی. ۲۰۶

شکل ۴-۸ معناداری ارتباط متغیرهای مکنون با یکدیگر و با متغیرهای آشکار در مدل پیشنهادی با استفاده از t-value. ۲۱۰

نمودار ۱-۱ درصد هزینه های سلامت از تولید ناخالص داخلی کشور در سال های اخیر. ۲

نمودار ۱-۲ درصد هزینه های بخش خصوصی از هزینه های کل سلامت ایران در سالهای اخیر. ۲

نمودار ۱-۳ درصد هزینه پرداخت از جیب از هزینه های کل سلامت ایران در سالهای اخیر. ۳

نمودار ۱-۴ روند فروش بازار دارویی کشور. ماخذ: آمارنامه دارویی ایران. ۴

نمودار ۱-۵ درصد رشد ریالی بازار داروهای تولید داخل کشور در سال های اخیر. ۵

نمودار ۱-۶ درصد رشد ریالی بازار داروهای وارداتی در سال های اخیر. ۵

نمودار ۲-۱ روند حجم بازار دارویی ایران از سال ۱۳۸۰ تا ۱۳۸۶ ۲۷

نمودار ۲-۲ میزان یارانه دارو و شیر خشک در سالهای اخیر ۲۸

نمودار ۲-۳ اصلاحات اساسی در بازار دارویی کشور سوند. ۱۱۹

نمودار ۵-۱ خلاصه سیستم پیشنهادی بررسی پذیرش داروی جدید. ۲۳۴

نمودار ۵-۲ سیستم و مرحله مقدماتی پیشنهادی بررسی پذیرش داروی جدید. ۲۳۵

نمودار ۵-۳ سیستم پیشنهادی و مرحله ارزیابی و بررسی کیفی مطالعه برای بررسی پذیرش داروی جدید.

نمودار ۵-۴ سیستم پیشنهادی و مرحله ارزیابی و بررسی بالینی برای بررسی پذیرش داروی جدید. ۲۳۷

نمودار ۵-۵ سیستم پیشنهادی و مرحله ارزیابی و بررسی اقتصادی برای بررسی پذیرش داروی

۲۴۰

جدید.

نمودار ۶-۵ سیستم پیشنهادی و مرحله ارزیابی و بررسی مدیریتی برای بررسی پذیرش داروی جدید.

نمودار ۷-۵ سیستم پیشنهادی و مرحله نهائی ارزیابی جهت ارائه به شورای عالی بیمه سلامت. ۲۴۲

فهرست علائم و اختصارها

ABPI	Association of the British Pharmaceutical Industry
AMNOG	New health bill in Germany approved at the end of 2010
ASMR	Improvement of Medical Benefit of a drug (France)
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical
AWMSG	All Wales Medicines Strategy Group
BH	Biosimilars Hospital
BMG	Ministry of Health in Germany
BR	Biosimilars Retail
CAGR	Compound Annual Growth Rate
CEPS	French Economic Committee on Healthcare Products
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CT	Transparency Committee (scientific committee of the French National Authority for Health)
DDD	Defined Daily Dose
DG	Directorate General
ECFIN	Directorate General for Economic and Financial Affairs (EU)
DGAE	Directorate-General of Economic Activities (Portugal)
DH	Department of Health (UK)
DKG	German Hospital Association
DRG	Diagnosis-Related Group
EAHC	Executive Agency for Health and Consumers (EU)
EC	European Commission
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EGA	European Generic Medicines Association

EMA	European Medicines Agency C-C/EAHC-EU
EPC	Economic Policy Committee (EU)
EPY	Health Procurement Committee (Greece)
EU	European Union
FDA	Food and Drug Administration (US)
GABI	Generics and Biosimilars Initiative
G-BA	Federal Joint Committee (Germany)
GDP	Gross Domestic Product
GKV	-Spitzenverband Federal Association of Statutory Health Insurance Funds (Germany)
HAS	French Health Authority
HCV	Hepatitis C Virus
HFA-DB	European Health for All Database
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HOM	Hospital-Only Medicine
HTA	Health Technology Assessment
ICER	incremental cost- effectiveness ratio
INN	International Nonproprietary Name
IP	Intellectual Property
IQWIG	Institute for quality and efficiency in Health Care (Germany)
ISPOR	International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes
KBV	National Association of Statutory Health Insurance Physicians (Germany)
KZBV	Federal Association of Fund Dentists (Germany)
LMWH	Low molecular weight heparin
MA	Marketing Application
MGYK	Hungarian Chamber of Pharmacists
NCE	New Chemical Entity
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Clinical and Health Excellence (UK)
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OTC	Over The Counter
PCT	Primary Care Trust
PHIS	Pharmaceutical Health Information System
POM	Prescription-Only Medicine

PPP	Pharmacy Purchasing Price
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information
PRP	Pharmacy Retail Price
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme
QALY	Quality Adjusted Life Years
RMP	Risk Management Plan
RPS	Reference Price System
Rx	Prescription medications
SDR	Standard Death Ratio
SHI	Social Health Insurance (Germany)
SMH	Small Molecules Hospital
SMR	Medical Benefit of a drug (France)
SMR (Model)	Small Molecules Retail
TFR	Responsible payment tariff (France)
UK	United Kingdom
US	United States of America
WHO	World Health Organization

Archive of SID

عنوان فارسی

تدوین و اولویت بندی معیارهای موثر در پذیرش داروها در فهرست تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی و پیشنهاد مدل مناسب پذیرش دارو

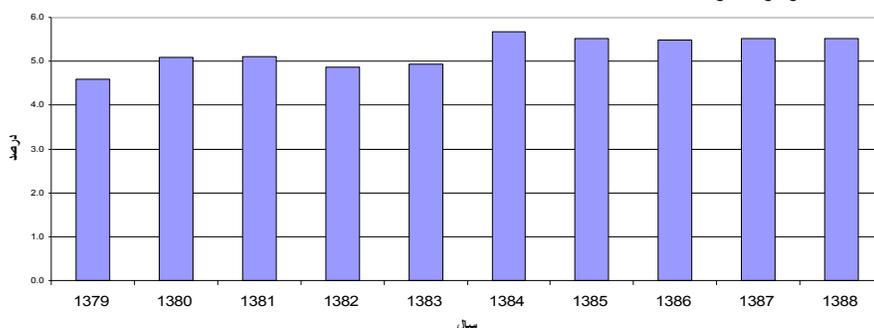
عنوان انگلیسی

Effective Criteria Compilation and Prioritization for drug entering to health care base insurance undertakings listed and model suggestion for drug acceptance.

۱-۲- مقدمه و لزوم انجام تحقیق:

از زمان بیسمارک به بعد تفکر ایجاد دولت رفاه و حرکت‌های رفاهی برای آحاد مردم در دستور کار سیاستمداران حکومتها شکل گرفت و به انحاء گوناگون بروز و ظهور یافت. در کشور ما نیز از سال ۱۳۱۰ با تشکیل صندوقهای بیمه ای، اشکال مختلف بیمه ای درمان در عرصه سیاست و عمل ظهور و بروز داشت. تا قبل از انقلاب اسلامی ۱۰٪ جامعه ایران تحت پوشش انواع بیمه ها بودند و بعد از انقلاب شکوهمند اسلامی و تفکر خدمت به محرومان و تمامی اقشار جامعه حرکت به سمت پوشش تمام اقشار شروع شد. ارائه خدمات همه گیر در نظام سلامت نیز با توجه به اصل ۲۹ قانون اساسی که خدمات درمانی و بهداشتی را حق مردم دانسته به جدیت پیگیری شد. طبق اصل ۲۹ قانون اساسی برخورداری از تامین اجتماعی از نظر نیاز به خدمات بهداشتی درمانی و مراقبتهای پزشکی به صورت بیمه و غیره حقی است همگانی دولت موظف است طبق قوانین از محل درآمدهای عمومی و درآمدهای حاصل از مشارکت مردم، خدمات و حمایت‌های مالی فوق را برای یک یک افراد کشور تامین کند برآیند سهم هزینه های سلامت از تولید ناخالص داخلی کشور در حدود ۵ درصد می باشد (نمودار ۱-۱).

نمودار شماره ۱-۱ درصد سهم هزینه های سلامت از تولید ناخالص داخلی کشور در سال های اخیر.

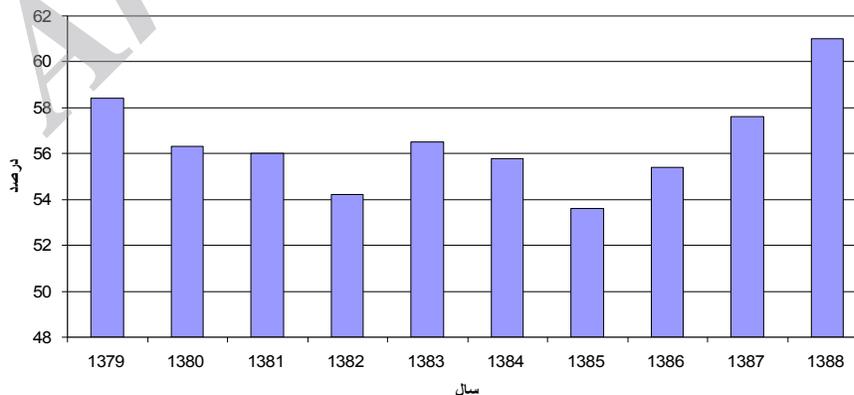


منبع: ۱۹۹۵-۲۰۰۷: دفتر آمار و اطلاعات وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی- گزارش فوریه ۲۰۱۱،

۲۰۰۸-۲۰۰۹: برآورد صندوق بین المللی پول از گزارش کشوری وزارت بهداشت ایران.

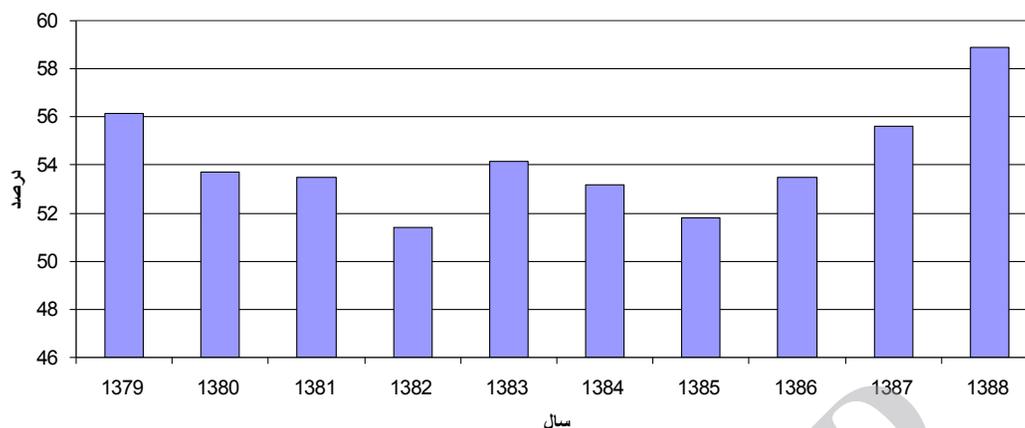
در حال حاضر نظام سلامت در کشور ما با مشکلات جدی در سیاستگذاری، حاکمیت، مدیریت راهبردی و رهبری بین بخشی و تامین مالی مواجه است. مشارکت مردم در تامین مالی نظام سلامت عادلانه (وابسته به درآمد و مستقل از خطر) نیست (نمودار ۲ و ۳) و الگوی علمی جهت اولویت گذاری و جیره بندی خرید خدمات سلامت وجود ندارد. از سوی دیگر خدمات سلامت در قالب یک نظام ارائه خدمات یکپارچه شکل نگرفته است و تفاوت فاحشی در فراهمی، دسترسی و امکان استفاده از خدمات سلامت برای اقشار مختلف جامعه وجود دارد. مقوله کیفیت، اثربخشی و کارایی خدمات، مبنای ارائه آنها قرار نمی گیرد.

نمودار شماره ۲-۱ درصد هزینه های بخش خصوصی از هزینه های کل سلامت ایران در سالهای اخیر.



منبع: سایت داده و آمار سازمان جهانی بهداشت.

نمودار ۱-۳ درصد هزینه های پرداخت از جیب از هزینه کل سلامت ایران در سال های اخیر



منبع: ۱۹۹۵-۲۰۰۷: دفتر آمار و اطلاعات وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی - گزارش فوریه ۲۰۱۱،

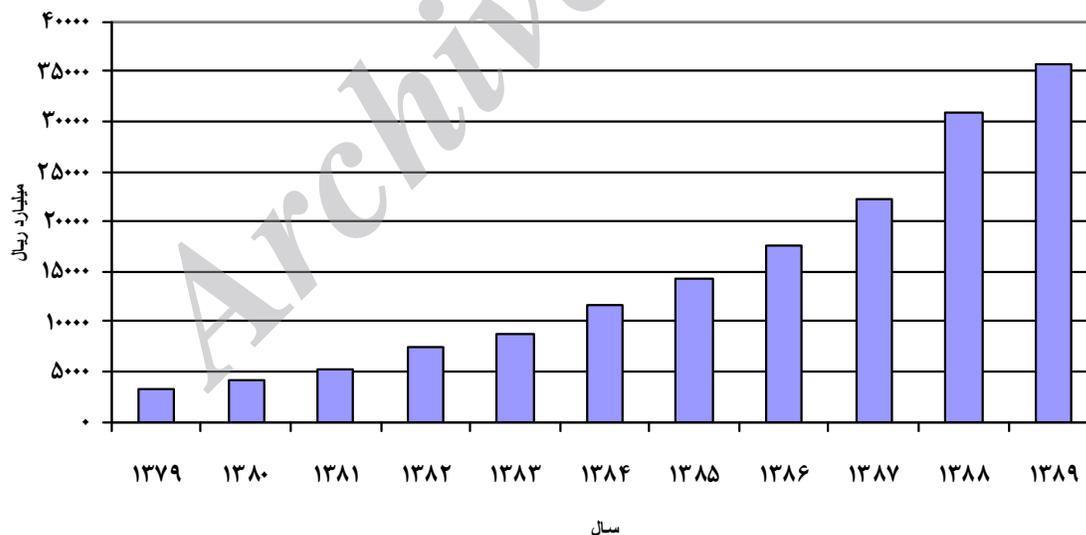
۲۰۰۸-۲۰۰۹: برآورد صندوق بین المللی پول از گزارش کشوری وزارت بهداشت ایران.

بی تردید دارو نقش اساسی در تامین سلامت جامعه دارد و یکی از شاخص های مهم در نظام سلامت هر کشوری میزان دسترسی به دارو و مصارف دارویی است در کشورهای در حال توسعه بخش قابل توجهی از هزینه ها متوجه مصارف دارویی است و بیش از ۴۵ تا ۶۰ درصد کل هزینه های دارویی از جیب مصرف کننده تامین می شود (۱). هزینه های دارویی و هزینه های مرتبط با آن در ایران و بسیاری دیگر از کشورهای رو به رشد، حدود ۳۰ درصد از کل هزینه مراقبت های سلامت و نزدیک به ۵۰ درصد از هزینه مراقبت های سرپائی بهداشتی و درمانی را به خود اختصاص می دهد (۲).

۳۰ درصد از هزینه های سلامت مردم مربوط به هزینه های دارو می باشد و سهم بیمه ها از تامین هزینه های سلامتی مردم فقط ۱۸ درصد است و باید هزینه داروهای گران قیمت را هم بپذیرند (۳).

در بخش تامین دارو و در چهارچوب سیاست ملی دارو افزایش سهم دارو از تولید ناخالص داخلی از رقم ۰٫۸ درصد به ۲ درصد در سال و سه مقوله فراهمی، دسترسی و امکان خرید می بایست مورد توجه قرار گیرد. مقوله فراهمی در بردارنده نحوه ورود دارو به فهرست دارویی کشور است، دسترسی، ضرورت دسترسی آحاد مردم را در کل کشور به دارو مورد توجه قرار می دهد و در نهایت، امکان خرید به توانمندی مردم در زمینه برخورداری از تامین نیازهای دارویی اشاره دارد. در این زمینه بیمه های اجتماعی نقش بسیار مهمی را

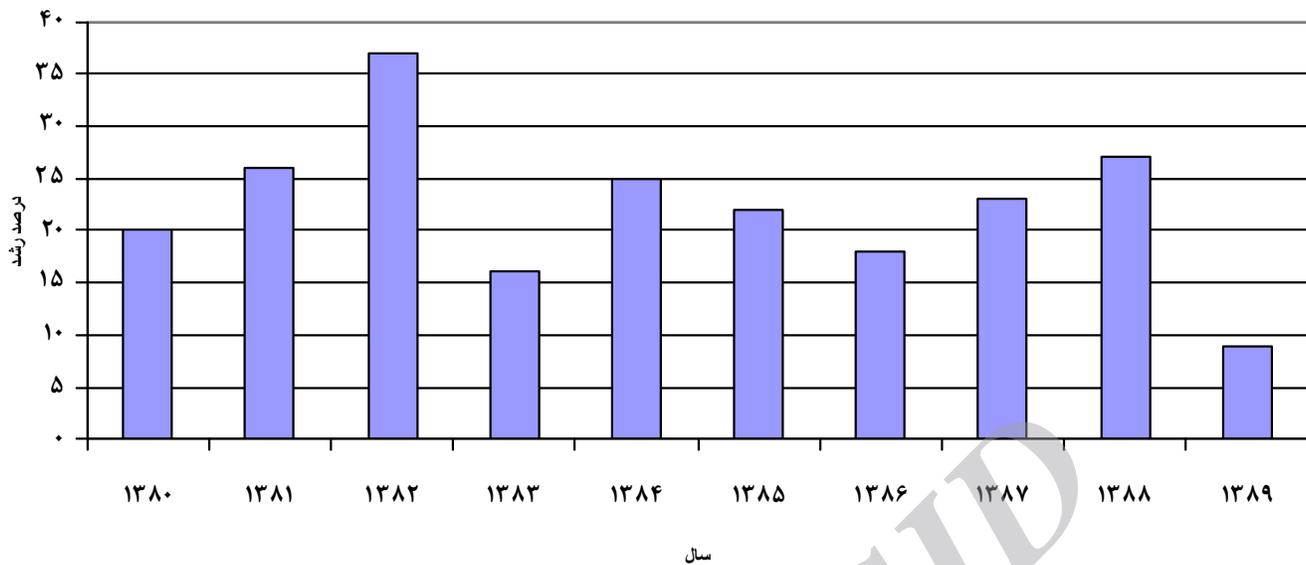
در طول قرن بیستم و سالهای ابتدایی قرن حاضر ایفا کرده اند. این صندوقها با جمع آوری، ساماندهی و تجمیع منابع به صورتهای مختلف و خریداری خدمت از تهیه کنندگان و ارائه دهندگان خدمات سلامتی علاوه بر کمک به تامین مالی بخش سلامت امکان دسترسی برابر و گسترده را برای افراد تحت پوشش خود فراهم آورده اند. اما محدودیت منابع مالی، اکثر نظام های سلامت جهان را در زمینه کیفیت خدمات، کارایی و اثر بخشی و عدالت با چالش های گوناگونی مواجه ساخته است لحاظ عقلانیت و عدالت سبب می شوند که در تخصیص منابع اولویت بندی داشته باشیم. در مورد دارو، باتوجه به روند روبه افزایش هزینه های مصرف دارو بدلیل افزایش جمعیت بخصوص جمعیت سالمندان و ظهور داروهای گران قیمت از یک طرف و از طرف دیگر نقش پر رنگ تر داروها در سبد کالاهای سلامت در کشورهای روبه توسعه، اهمیت خاص خود را داراست. روند فروش بازار داروئی ایران در نمودار شماره ۴ موبد همین موضوع است. رشد بازار دارو در ایران در حدود ۳۰ درصد در سال برآورد می شود. ۵۵ درصد از تامین هزینه ها توسط بخش دولتی و ۴۵ درصد بصورت پرداخت از جیب^۱ و توسط مردم پرداخت می شود(۴). این میزان رشد بصورت درصد رشد ریالی به تفکیک داروهای تولید داخل و داروهای وارداتی به ترتیب در نمودارهای ۱-۵ و ۱-۶ نمایش داده شده است.



نمودار ۱-۴ روند فروش بازار دارویی کشور. ماخذ: آمارنامه داروئی ایران.

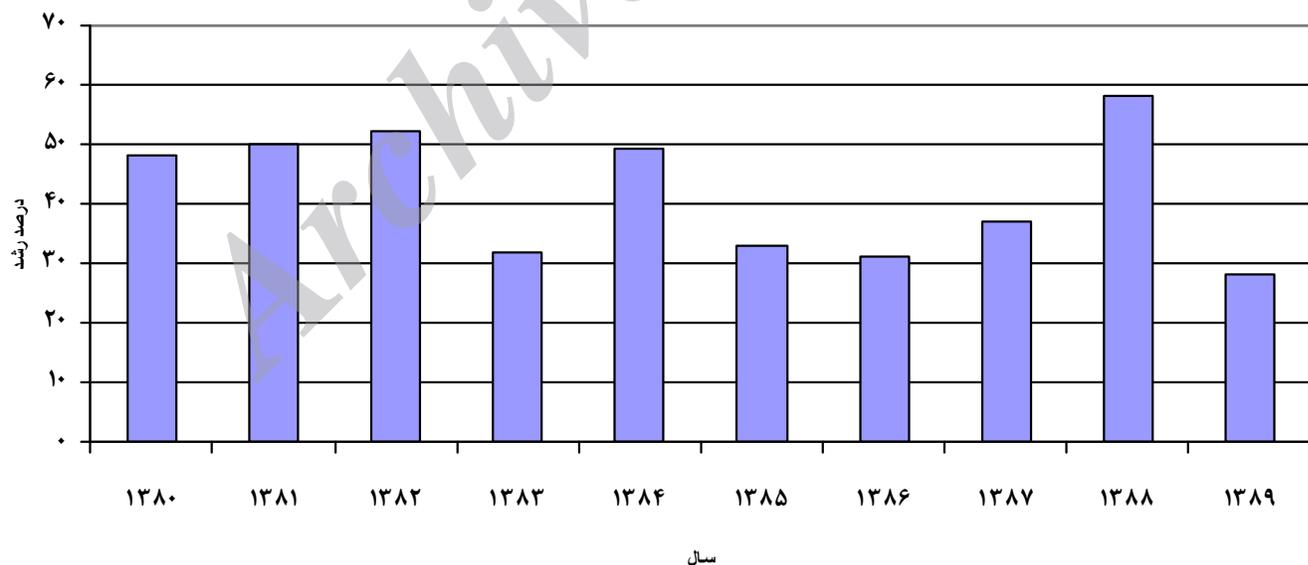
ماخذ: آمارنامه دارویی ایران.

^۱ out of pocket



نمودار ۱-۵ درصد رشد ریالی بازار داروهای تولید داخل کشور در سال های اخیر.

ماخذ: آمارنامه دارئی ایران.



نمودار ۱-۶ درصد رشد ریالی بازار داروهای وارداتی در سال های اخیر.

ماخذ: آمارنامه داروئی ایران.

امروزه به لحاظ توسعه صنعت بیمه سلامت در کشور و افزایش افراد تحت پوشش طبق جدول ۱، گرچه از یک طرف مشارکت تامین مالی را ارتقا داده است اما از طرف دیگر هزینه های این صنعت را نیز بالا برده که به منظور متعادل کردن دخل و خرج لازم است تعهدات دارویی بیمه بصورت منطقی علمی و شفاف باشد.

جدول ۱-۱ جمعیت تحت پوشش بیمه سلامت به تفکیک صندوق های بیمه ای ایران

ردیف	نام صندوق	نفر تحت پوشش
۱	سازمان تامین اجتماعی	۲۷,۸۳۰,۹۱۶
۲	سازمان بیمه خدمات درمانی	۳۶,۵۰۰,۰۰۰
۳	سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح	۴,۵۰۰,۰۰۰
۴	کمیته امداد امام خمینی (ره)	۲,۰۰۰,۰۰۰
جمع کل:		۷۰,۸۳۰,۹۱۶ نفر

ماخذ: ابراهیم پور، حسین (۵) دانشگاه آکسفورد، لندن. ۲۰۱۱.

در بسیاری از کشورها بدلیل توسعه پوشش هزینه های دارویی توسط سازمان های بیمه گر سلامت، هزینه های زیادی بعهده اینگونه موسسات قرار داده است که آنها را وادار به انتخاب نوع داروی مورد حمایت و تعهد خود می نماید شرکت های بیمه برای انتخاب داروها برای ورود به لیست موارد بازپرداخت و تعیین نحوه بازپرداخت از معیار های گوناگونی استفاده می کنند که معمولا براساس معیارهایی مثل کیفیت، ایمنی و کارائی و ارزیابی های اقتصاد دارو در کشور های پیشرفته انجام می شود. تعهد بیمه ها در بازپرداخت هزینه داروهای جدید هر روز در کشورهای بیشتر و بیشتری معطوف به هزینه اثربخشی و مقرون به صرفه بودن آنها می گردد (۶). در کشورهای ثروتمند صنعتی مثل استرالیا، کانادا، انگلستان و اخیرا کره جنوبی نیز توجه ویژه ای به اثربخشی و کارآمدی و کاهش سیر هزینه های تکنولوژی های جدید بهداشتی و درمانی و داروهای جدید صورت گرفته است به اعتقاد کارشناسان این گروه از کشورها، اگر دولت ها می خواهند که در درازمدت صنعت داروسازی آنها رشد کرده و در استراتژی شکوفائی اقتصاد ملی در قرن ۲۱ موثر باشند الزام

به استفاده از داده های اقتصادی و ارزیابی های اقتصاد دارو در تصمیم گیری برای قرار دادن داروهای جدید در فهرست دارویی کشوری و قرار گرفتن در تعهد بیمه ها ضروری می باشد(۷). ارزیابی های اقتصادی به سبک کردن بار کمبود منابع با بهبود کارائی تخصیص بهداشت درمان کمک می کند.

بازار دارویی ایران از مجموع ۳۷۵۱ قلم اشکال دارویی فهرست شده قابل تجویز تنها ۱۸۵۴ قلم آن توسط شورای عالی بیمه جهت پرداخت هزینه از سوی بیمه های درمان مجاز شناخته شده است. درحالیکه از این فهرست، ۳۱۰۸ مورد ساخت داخل و ۶۴۳ مورد از خارج وارد کشور می شود. اتخاذ تصمیمات و سیاستهای کلان بیمه ای معمولاً توسط وزارت بهداشت و بیمه های ملی کشورها صورت می گیرد. ارزیابی هزینه اثربخشی برای بازپرداخت بعنوان فاکتور چهارم در مدل پذیرش دارو در سیستم بیمه ای ملی کشورها ی توسعه یافته تلقی می شود که بصورت تدریجی در دیگر کشورها نیز در حال پیگیری است. در پژوهش حاضر در مرحله نخست تلاش می شود که ملاک و معیارهای مورد بررسی صنعت بیمه سلامت ایران جهت تعهد داروهای جدید براساس روش تصمیم گیری چند معیاره^۲ با استفاده از نظرات اعضا قبلی و فعلی شورای تدوین دارویی بیمه سلامت و گروهی از نخبگان نظام سلامت ارزیابی شده و برحسب اهمیت اولویت بندی گردند در مرحله دوم مشکلات موجود در استفاده از مدل اقتصاد دارو با توجه به نظرات گروه های کارشناس دارویی در بخش دولت، صنعت و بیمه مورد بررسی قرار گرفته و و با توجه به وضع موجود و معیارهای جدید و متداول در کشورهای پیشرفته، پیشنهادهایی جهت تصمیم گیری برای تخصیص بهتر منابع دارویی ارائه میگردد.

۱-۳- فرضیه یا فرضیات:

فرضیه های این تحقیق در خصوص معیارهای ورود داروی جدید به لیست تعهدات سازمان های بیمه گر پایه ۶ مورد می باشند که عبارتند از:

۱- بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی بالینی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

² MADM: Multiple Attributed Decision Making

۲- بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی اقتصادی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۳- بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۴- بررسی بالینی داروی جدید بر ارزیابی اقتصادی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۵- بررسی بالینی داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۶- بررسی اقتصادی داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۴-۱- هدف کلی:

تدوین و اولویت بندی معیارهای موثر در پذیرش داروها در فهرست تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی و پیشنهاد مدل مناسب پذیرش دارو

اهداف اختصاصی:

تعیین فرآیند ورود دارو به فهرست تعهدات بیمه پایه سلامت ایران:

- پیشنهاد دهنده کیست؟
- پیشنهاد به کجا ارائه می شود؟
- پیشنهاد را چه کسی بررسی می کند؟
- پیشنهاد با چه معیارهایی بررسی می شوند؟
- پیشنهاد را چه کسی تصویب می کند؟
- مصوبه چگونه جاری می شود؟

تعیین رتبه معیارهای ورود دارو به فهرست تعهدات.

تعیین موانع استفاده از مدل اقتصاد دارو.

تعیین میزان شناخت کارشناسان دارویی از مدل های اقتصاد دارو.

هدف کاربردی:

ارائه یک مدل سیستمی جهت استفاده از دانش اقتصاد دارو به منظور پذیرش داروها در تعهدات بیمه های

پایه خدمات درمانی

۱-۵- سوالات پژوهش:

- معیارهای اصلی در پذیرش داروها در تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی کدامند؟
- اولویت و وزن آنها چگونه است؟
- مدل اصلی در انتخاب این معیارها و استفاده از آنها در پذیرش تعهد بیمه ای دارو چگونه مدلی است؟

۱-۶- تعریف واژه های کلیدی:

- ۱- دارو: به فرآورده ای اطلاق می شود که برای پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری ها و یا اصلاح حالات فیزیولوژیک به کار می رود و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابق مقررات و ضوابط قانونی مصرف آن را در کشور مجاز دانسته است.
- ۲- معیار: ابزاری است برای ارزیابی و ارزش گذاری کردن از یک یا چند فعالیت برنامه و یا هدف های موردنظر. معیارها ممکن است یک مبنا یا یک وضعیت خاص یا یک استاندارد و یا ترکیبی از آنها را پایه سنجش قرار دهند.

۳- بیمه درمان^۳: نوعی پوشش بیمه ای که شامل پرداخت مزایا برای بیماریها یا تصادفات می باشد و جبران خسارت ناشی از بیماری و حوادث تهدید کننده سلامت می باشد.

۴- شورای عالی بیمه سلامت: شورائی که درباره رد یا پذیرش داروی جدید در فهرست داروهای مورد تعهد بیمه گر تصمیم می گیرد.

۵- مدل‌های تصمیم‌گیری چند معیاره^۴: تعیین معیارهای ارزیابی با در نظر گرفتن ملاحظات اجتماعی، اقتصادی، زیست‌محیطی که باید نسبت به تبدیل معیارهای کیفی به کمی، بی مقیاس کردن معیارها و تعیین وزن نسبی آنها اقدام نمود.

۶- اقتصاد دارو: بکارگیری روش های ارزیابی اقتصادی درباره آن گروه از مراقبت های بهداشتی و درمانی که در آنها از فرآورده های دارویی استفاده می شود. هدف از به کارگیری این روش ها و مطالعه های اقتصادی بر روی داروها، افزایش توانمندی مدیران در تصمیم سازی و سیاستگذاری نظام مند و عینی مقوله های مرتبط با داروها از جمله سیاست های بیمه ای، تولیدی، قیمت گذاری و .. می باشد.

۷- حداقل سازی هزینه^۵: این روش می تواند برای زمانی که درمان های مورد بررسی نتایج یکسانی در برداشته باشند مفید باشد. این مقایسه فقط برای تحلیل هزینه محدود می شود. مثلا برای مقایسه هزینه های بیماران بستری که قبلا باید جراحی می شدند با بیمارانی که بصورت سرپائی مداوا می شوند. یا آنتی بیوتیک هائی که اثربخشی بالینی مشابهی دارند مورد مقایسه قرار می گیرند. این روش ارزیابی برای بررسی داروها با اثرات درمانی مختلف قابل استفاده نیست(۸).

³ Health Insurance

⁴ MADM

⁵ Cost minimization analysis (CMA)

۸- تحلیل هزینه اثربخشی^۶: اگر ۲ یا چند دارو که برای یک درمان بکار می روند و اثربخشی متفاوتی داشته باشند، مثل درمان زخم معده، در این صورت از این تحلیل استفاده می شود. فایده درمانی با واحدهای طبیعی مثل سال زندگی حفظ شده، زخم های خوب شده و هزینه ها با واحد پولی سنجیده می شوند. اگر ۲ درمان مقایسه شوند، سوال مهم برای تخصیص منابع این است که چگونه فایده اضافی از هزینه اضافی علاج بدست بیاید؟ لذا این مهم است که برای محاسبه هزینه اثربخشی اضافی یک دارو نسبت به داروی دیگر، نسبت تفاوت هزینه ۲ دارو را به تفاوت اثربخشی آنها حساب کنند. تحلیل هزینه اثربخشی برای مقایسه ۲ نوع دارو برای بیماری های مختلف با نتایج متفاوت مجاز نیست (۸).

۹- تحلیل هزینه مطلوبیت^۷: این شکل از تحلیل قادر است که تاثیرات درمان بر کیفیت زندگی بیمار و میزان بقا را با تبدیل آن دو به یک واحد مشترک، محاسبه کند. کیفیت تطبیقی براساس یک سری اوزان ترجیحی که ارزش های نسبی افراد را برای داشتن وضعیت های مختلفی از سلامت نشان می دهد استوار است. اندازه گیری پیامدها با واحد کالی بیان می شود. استفاده از این واحد استاندارد، کار مقایسه اثرات مداخلات درمانی را آسان می کند. مثلاً یک کالی درمان با داروی ضد فشار خون برای پیشگیری از سکته مغزی ۴۹۰ پوند و یک کالی درمان همودیالیز ۲۱,۹۷۰ پوند در سال ۱۹۹۰ هزینه دربر داشته است. اندازه گیری کیفیت زندگی با روش های مختلفی انجام می شود و محاسبه هزینه ها هم می تواند با برداشت های متفاوتی بدست آمده باشند که باعث می شود که اولویت بندی بیماری ها را تغییر دهد. بنابراین در استخراج جدول کالی که مقایسه پولی، درمانها را ممکن می کند باید احتیاط کرد (۸).

۱۰- تحلیل هزینه فایده^۸: در این رویکردهم فایده ها و هم هزینه های دارو با عبارات پولی بیان می شوند. در این روش ممکن است که فایده های ناملموس مثل رهایی از درد به حساب نیاید. فایده

⁶ Cost-effectiveness analysis (CEA)

⁷ Cost utility analysis (CUA)

⁸ Cost benefits analysis (CBA)

مداخلات درمانی از دیدگاه جامعه با بیان هم هزینه ها و هم فایده ها بررسی می شود. تحلیل هزینه فایده مقایسه مخارج را در یک بخش از سیستم سلامت ممکن می سازد. همچنین مقایسه بین فایده های خالص سرمایه گذاری در بخش غیرنظام سلامت مثل آموزش را با سرمایه گذاری در بخش های درمانی امکان پذیر می کند. مطالعات هزینه فایده اندکی منتشر گردیده است شاید به این دلیل که گذاشتن ارزش پولی بر سلامت و زندگی انسان اخلاقی نیست. ارزش پولی برای سلامت در مواردی مانند جبران صدمه یا مرگ افراد بکار می رود(۸).

۱۱- دیدگاه^۹: بهنگام گزارش ارزیابی اقتصادی دارو مهم است که دیدگاه مربوط به تصمیم گیرنده را معلوم کنیم. یک ارزیابی ممکن است در ارتباط با نیاز دیدگاهی دیگر، مثل تصمیم گیری دولتی با شخصی تفاوت نماید. به منظور تحلیل اقتصادی و بهترین استفاده از منابع، دیدگاه اجتماعی مناسبترین دیدگاه تلقی می شود. یک مدیر بخش سلامت با یک بودجه ثابت، ممکن است هزینه های اضافه شده به دارو را یک اولویت ببیند. در بررسی هزینه داروهای کاهنده چربی(استاتین ها) از یک دیدگاه اجتماعی ممکن است که برای کاهش خطر بیماری کرونرهای قلب، هزینه اثربخش محسوب شود اما از دیدگاه کسب سود، هزینه های سنگین دارو ممکن است که از دیدگاه خدمات سلامت جذاب نباشد(۸).

۱۲- تحلیل افزایشی^{۱۰}: برای تصمیم گیرندگان، مهمترین اطلاعات یک ارزیابی اقتصادی، تحلیل افزایشی یک درمان به درمان دیگر یا فایده بیشتر بدست آمده به ازای یک افزایش هزینه است. تحلیل افزایشی توسط گزینه مقیاس پایه تحت تاثیر قرار می گیرد. لذا وقتی یک درمان هزینه اثربخش پنداشته می شود، سوالاتی پیدا می شوند که مثلا هزینه اثربخش با چی؟ و تحت چه شرایطی؟(۸)

⁹ Perspective
¹⁰ Incremental analysis

۱۳- تنزیل^{۱۱} : در موارد بسیاری، فایده های منابع سرمایه گذاری سلامت در طول یک مقایسه زمانی بدست می آیند متفاوت می شوند. در عرف تحلیل اقتصادی، هزینه ها و نتایج آتی برای زمان حال به ازای یک نرخ سالیانه تقریبا ۵ درصد، تنزل پیدا می کند. مشکلی که از مواجهه با تنزیل فایده ایجاد می شود این است که معمولا آنها با واحد پولی بیان نمی شوند به این خاطر پیشنهاد شده که بیان فایده های سلامت بصورت تنزیل شده و تنزیل نشده باشد(۹).

۱۴- تحلیل حساسیت^{۱۲} : گزینه نرخ تنزیل فقط یکی از موارد عدم اطمینان در ارزیابی اقتصادی است. موارد دیگر ناشی از کمی دقت در برآورد هزینه و فایده هاست. تحلیل حساسیت رویکردی است که در برخورد با این موارد عدم اطمینان بکار می رود و شامل تغییر در پارامترهای کلیدی یا فرضیه هائی است که سعی در تعیین اثرات خود روی ارزیابی اقتصادی می نمایند. اگر هزینه اثربخشی داروهای کاهنده چربی خون براساس کاهش ۲۵ درصدی میزان وقوع بیماری کرونر در یک بازه زمانی معین باشد آیا کماکان هزینه اثربخشی خود را در مقایسه با کاهش ۱۵ درصدی حفظ خواهد کرد؟ لذا یک تحلیل حساسیت برای تعیین تاثیر فرضیه های مهم در هر ارزیابی اقتصادی ضروری است(۸).

۱۵- ارزیابی فناوری سلامت^{۱۳} : شکلی از پژوهش در حیطه سیاست است که به طور منظم عواقب کوتاه مدت و بلند مدت کاربرد فناوری سلامت، دستهای از فناوریهای مربوطه یا مباحث مرتبط با فناوری را از لحاظ سلامت و کاربرد منابع بررسی میکند(۱۰). ارزیابی فناوری سلامت به بررسی عواقب پزشکی، سازمانی، اقتصادی و اجتماعی به کارگیری فناوریهای سلامت و یا مداخله در نظام سلامت میپردازد. از این لحاظ، ارزیابی فناوری سلامت به پلی بین دنیای پژوهش و دنیای تصمیم گیری تشبیه میشود(۱۱).

¹¹ Discounting

¹² Sensitivity analysis

¹³ Health Technology Assessment.

۱-۷- متغیرهای پژوهش:

ردیف	ابعاد و مولفه های تحقیق	نوع متغیر	مقیاس سنجش	واحد
۱	بعد کیفی مطالعه	اسمی مستقل	رتبه ای	مجازی
	مولفه نوع مطالعه			
	مولفه روش مطالعه			
	مولفه سال انتشار			
			
۲	بعد فنی	اسمی مستقل	رتبه ای	مجازی
	مولفه کارآمدی دارو			
	مولفه ایمنی دارو			
	مولفه کیفیت دارو			
	مولفه افزایش طول عمر توسط دارو			
.....				
۳	بعد اقتصادی	کمی مستقل	رتبه ای - فاصله ای	مجازی - عدد
	مولفه تقاضای پزشکان			
	مولفه قیمت دارو			
	مولفه تولید داخلی دارو			
			
۴	بعد اجتماعی سیاسی	اسمی مستقل	رتبه ای	مجازی
	مولفه فشار اجتماعی سیاسی			
	مولفه نفوذ تخصص			
			

فصل دوم
مبانی نظری و
ادبیات پژوهش

متن و ادبیات تحقیق بصورت تفکیکی در این فصل ارائه شده و مطالب تحلیلی در هریک از موارد بیان می گردند. موضوع تحقیق ۳ حوزه کلی دارو، بیمه و مدل پژوهش را در بر می گیرد که متون مورد بررسی در این ۳ حوزه و زیر بخش های آنها به روشن شدن ابعاد تحقیق کمک خواهد کرد. دارو یکی از عمده ترین درون دادهای مراقبت های سلامت، در نظام سلامت کشور ایران است. و جایگاه بخش دارو در اسناد کلان وقوانین کشور مثل قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، سند چشم انداز ایران ۱۴۰۴، نقشه جامع علمی کشور، نقشه جامع علمی کشور در حوزه سلامت، قانون برنامه چهارم توسعه کشور (۱۲)، قانون برنامه پنجم توسعه کشور (۱۳) و قانون تشکیل وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۵ به اجمال یا به تفصیل بیان گردیده است. در این بخش سازمان غذا و دارو با داشتن وظایف عمده ای مثل تولید، تامین مالی، تولید منابع و ارائه خدمات داروئی در ۳ حوزه تامین سلامت، عدالت و پاسخگوئی با دیگر ارکان نظام بهداشت و درمان مشارکت دارد. سازمان های بیمه گر نیز بعنوان طرف ثالث نقش مهمی در تامین هزینه های دارو در کشور بعهده دارند. معیارهایی که برای پذیرش دارو در فهرست بیمه ای کشور مطرح است مورد طرح قرار گرفته و معیارهای مورد ملاک در سایر کشورهای پیشرفته نیز مورد بررسی قرار می گیرند.

ارائه خدمات درمانی به عنوان یکی از حقوق انسانی، همواره و در همه جوامع مورد تاکید قرار دارد. به گونه ای که منشور بین المللی حقوق بشر تاکید می کند: "هر فرد حق دارد در زندگی خود از یک درمان استاندارد و همچنین برای خانواده خود از غذا، لباس، مسکن و خدمات درمانی بهره برد". از وظایف دولت ها تامین و ارائه خدمات بیمه پایه است که خدمات درمانی مورد نیاز فرد و جامعه را- در حد ضروریات- پوشش می دهد و به روش های خاص و مطابق با شرایط هر کشور ارائه می شود. براساس قطعنامه سازمان بهداشت جهانی، سلامتی با بالاترین استاندارد که زندگی لذت بخشی را برای انسان ها ایجاد کند، جزو حقوق هر فرد بدون در نظر گرفتن نژاد، دین، مسائل سیاسی، اقتصاد و اوضاع اجتماعی است (۱۴).

سلامت حقی است همگانی و در قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران این اصل به عنوان یکی از اصول اساسی نظام تعیین شده است. در واقع انتظار مردم از دولت‌ها و تکلیف دولتها نسبت به مردم دغدغه بسیاری از دول در دوران معاصر بوده و می‌باشد. دیدگاههای جدید بوجود آمده در جامعه اندیشمندان مبنی بر توجه به انسان به عنوان سرمایه‌های انسانی، مقوله حفظ سلامت را هم از بعد اقتصادی و هم از بعد منطق مهم‌تر می‌سازد. این شاید اصلی‌ترین دلیل وجود دولتها و اختصاص منابع قابل توجه در بخش سلامت شده است.

در چند سال اخیر عدالت در سلامت به واژه ای کلیدی در بخش بهداشت و درمان تبدیل شده است. باور عمومی این است که خدمات سلامتی باید در دسترس آحاد ملت به صورت عادلانه باشد. به رسمیت شناختن تلویحی اهمیت نابرابری سلامت آن را در دستور کار ملی و بین المللی قرار داده و به اعلام برنامه " سلامت برای همه" از سوی سازمان بهداشت جهانی منجر شد که در کنفرانس سال ۱۹۷۸ در آلماتا عرضه گردید (۱۴).

در نظام جمهوری اسلامی ایران نیز مقوله عدالت در سلامت جایگاه ویژه ای دارد و اصول متعددی از قانون اساسی کشورمان بدان پرداخته اند. در اصل سوم قانون اساسی بر نکات ذیل تاکید شده است:

رفع تبعیضات ناروا و ایجاد امکانات عادلانه برای همه، در تمام زمینه های مادی و معنوی (بند ۹).

پی ریزی اقتصاد صحیح و عادلانه بر طبق ضوابط اسلامی جهت ایجاد رفاه و رفع فقر و برطرف ساختن هر نوع محرومیت در زمینه های تغذیه و مسکن و کار و بهداشت و تعمیم بیمه (بند ۱۲).

اصل بیستم قانون اساسی مقرر می دارد:

" همه افراد ملت اعم از زن و مرد یکسان در حمایت قانون قرار دارند و از همه حقوق انسانی، سیاسی، اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی با رعایت موازین اسلام برخوردارند."

اصل بیست و نهم مقرر می دارد:

" برخورداری از تامین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری، پیری، از کار افتادگی، بی سرپرستی، در راه ماندگی، حوادث و سوانح و نیاز به خدمات بهداشتی و درمانی و مراقبتهای پزشکی به صورت بیمه و غیره حقی است همگانی."

همچنین در اصل چهل و سوم قانون اساسی مقرر شده که اقتصاد جمهوری اسلامی ایران براساس ضوابطی تشکیل می شود که بند نخست آن به شرح زیر است:

" تامین نیازهای اساسی: مسکن، خوراک، پوشاک، بهداشت، درمان، آموزش و پرورش و امکانات لازم برای تشکیل خانواده برای همه."

در این میان نوع و چگونگی توزیع منابع در بخش سلامت از موضوعات بسیار بحث‌انگیز دوران معاصر است. گروهی سلامت را حق طبیعی آحاد جامعه می‌دانند و دولت‌ها را مکلف به تامین هزینه‌های سلامت می‌دانند، گروهی با محور قرار دادن گزینه‌های هزینه-اثر بخشی و هزینه-منفعت تقسیم و تسهیم منابع در بخش سلامت را مورد توجه قرار داده‌اند. گروهی از افراد وظیفه دولت را تنها کمک به اقشار آسیب پذیر دانسته و گروهی بدون توجه به درآمد مقوله ملیت را محور بحث قرار داده‌اند (۱۵). دیدگاه هر چه که باشد ایفای نقش دولت وابسته به عناصر کلیدی تاثیرگذار در فرآیند دریافت خدمات است. عدالت در دسترسی به خدمات اولیه خدمات با قیمت مناسب و ارایه خدمات کیفیت از مهمترین گزینه‌هایی است که در این مقوله مطرح است. توجه به این گزینه‌هاست که مداخله دولت را الزامی می‌کند.

در این میان نقش هزینه‌ها و توزیع مشارکت افراد و هزینه‌های بخش سلامت نوع حرکت را در پوشش دهی خدمات مشخص می‌کند. مقوله بیمه سلامت خود پاسخی به این سوال است که نوع حرکت مشارکت هزینه‌ای در بخش سلامت چگونه باید باشد؟

توجه به اصل بنیادین پرداخت متفاوت و بهره‌مندی با توجه به نیاز تا حدی تکلیف افراد دولت‌ها را مشخص می‌کند. به عبارت دیگر با توجه به این اصل است که گروه‌های با ریسک بالا و پائین و گروه‌های با درآمد بالا و پایین در بیمه درمان سلامت مطرح می‌شوند و حرکت مصرف‌کننده با توجه به نیاز را تعریف می‌کنند اما

این موضوع تکلیف افراد را در برابر یکدیگر بیان می کند. نقش مهم تر و اساسی تر که تکلیف دولتها در مقابل مردم است هنوز جای بحث فراوان دارد.

بدون شک تابع حرکت دولت در مشارکت هزینه های سلامت جامعه وابسته به متغیرهایی از جمله توجه به ضوابط هماهنگ، توجه به الگوی بیماری ها در جامعه، توجه به توزیع پراکندگی جمعیت در مناطق شهری و روستائی، توجه به توزیع ثروت در جامعه، توجه به پراکندگی مراکز ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی و درمانی و توجه به توزیع اپیدمیولوژی جمعیت و از همه مهم تر توجه به خدمات مورد نیاز اکثر افراد بامحور قرار دادن افراد فقیر و گروه های آسیب پذیر می باشد (۱۶). مطالعه و بررسی ابتدایی سیستم های بیمه ای (پایه و مکمل) در کشورهای مختلف نشان می دهد که در دهه های اخیر سیستم های بیمه ای با اصلاحات متعددی روبرو بوده است، هر چند که هر کشور با توجه به شرایط اجتماعی، سیاسی، اجتماعی بهداشتی، جمعیتی و فرهنگی شیوه های مختلفی را تجربه کرده است لیکن این اصلاحات عمدتاً با هدف بهبود دسترسی به مراقبت ها، فراهم کردن مراقبت های کیفی و در نهایت پایین نگه داشتن هزینه های مراقبت های بهداشتی و درمانی همراه بوده است (۱۶).

انجام چنین اصلاحاتی در نقشه جامع علمی سلامت کشور بعنوان یکی از الزامات تصریح شده است در بند ۴ قسمت بهبود تخصیص منابع مالی، تسهیل و افزایش سرمایه گذاری چنین بیان گردیده است:

"۴. بهینه سازی نظام های مدیریت مالی سلامت؛ اعم از هزینه کرد منابع، بیمه گذاری، قیمت گذاری خدمات و محصولات دانش بنیان با روش های نوین (نظیر ارزیابی فناوری سلامت، فارماکواکونومی و ...) (۱۷). و در قسمت توسعه سیاست گذاری، مدیریت و قوانین در بند ۷ آمده است:

" ۷. الزامی کردن ارزیابی فناوری های سلامت برای مداخله های سلامتی پیش از موافقت با خرید و یا حمایت بیمه ای در بهره برداری آن (۱۷).

۱-۲- نظام دارویی ایران:

در این قسمت علل و عوامل موثر بر بخش دارو، تاثیر و تحلیل ذی نفعان بر اساس مصاحبه ها و ملاقاتهای صورت گرفته و در یک قالب کلی، بنا به مقتضا و طبیعت این مطالعات، ارائه شده است. داروسازی نوین ایران از حدود یکصد سال پیش و با افتتاح نخستین داروخانه ها به روش جدید توسط داروسازان اتریشی، آلمانی و فرانسوی در تهران و آموزش داروسازی نیز در همان زمان توسط استادان اروپایی در دارالفنون آغاز شد (۱۸).

در آستانه پیروزی انقلاب اسلامی در سال ۱۳۵۷ تعداد بسیاری از شرکت های خصوصی خارجی، ایرانی و مختلط در بخش دارو ایران فعالیت می کردند؛ این بازار تقریباً ۳۵۰۰ قلم فرآورده دارویی را در بر می گرفت که حدود ۷۰ درصد آن وارداتی بود و از حدود ۳۰ درصد باقیمانده که در داخل ایران تولید می شد، بیش از نیمی از بازار به محصولاتی تعلق داشت که تحت امتیاز شرکت های خارجی تولید و به فروش می رسید و تنها کمتر از ۱۰ درصد به صورت مستقل توسط بخش خصوصی و دولتی داخلی تولید می شدند. بر اساس آخرین آمارهای موجود سال ۸۲ حدود ۹۵ درصد نیاز دارو کشور به ارزش ۵۷۳۷ / ۷۵ میلیارد ریال توسط کارخانجات تولیدی داخل کشور تهیه شده است (۱۸).

پس از تغییر نظام سیاسی در ایران سیاست های عملیاتی " نظام دارویی کشور " زیر عنوان کلی " طرح ژنریک " شناخته و اجرا شد؛ مجموعه ای از اقدامات و سیاست گذاری در داروهایی که تحویل آنها به بیماران نیاز به نسخه نداشتند، از سال ۱۳۵۸ آغاز شد و با شدت و ضعف تا سال ۱۳۷۳ بر سر نوشت بخش دارو در ایران سایه افکن بود. نظام دارویی ایران با اجرای طرح ژنریک اهداف مختلفی را دنبال می کرد که می توان رئوس آن را چنین دسته بندی کرد (۱۸):

۱ - تغییر نام داروها از تجارتي به ژنریک با دو هدف صورت گرفت: اولاً رهایی از دست اقلام گوناگون شرکت های چند ملیتی که لزوماً برتری خاصی بر یکدیگر نداشتند و ثانياً از بین رفتن حق شکایت شرکتهای چند ملیتی در دادگاههای بین المللی نسبت به پرداخت حق لیسانس.

- ۲ - مبارزه با کمپانی های چند ملیتی و برچیدن دفاتر و نمایندگی های شرکت های مذکور.
- ۳ - تدوین فهرست داروهای ژنریک با هدف حذف داروهای لوکس، ترکیبی و یا هم فرمول.
- ۴ - تمرکز توزیع دارو کشور در قالب شش شرکت جهت خروج از وضعیت نابسامان توزیع.
- ۵- یکسان نمودن داروهای ژنریک هم فرمول تولید داخل از نظر شکل، قیمت و مجاز دانستن داروخانه ها برای تحویل یکی به جای دیگری.
- ۶- خرید مواد اولیه مورد نیاز از منابع تولیدکننده با قیمت کمتر و گام برداشتن در جهت تولید آنها.
- ۷ - جذب نیروهای جوان داروساز و آموزش آنان با هدف جایگزینی مدیران پیشین.
- ۸ - تعویض برخی از خطوط تولید و تلاش در جهت توسعه ظرفیت های تولیدی.
- ۹ - تعیین استاندارد و شرایط خوب تولید کارخانه^{۱۴} برای لابراتوار ها و کارخانجات داروسازی (مهمترین استاندارد عوامل داخلی موثر بر بخش دارو شامل نیروی انسانی، مدیریت، بودجه و وضعیت مالی، تجهیزات و توانایی های فنی و تکنولوژیک می باشند که میزان تاثیر آنها بر وضعیت نظام داروئی کشور در هر مورد براساس نظرسنجی از کمیته تحلیل در سه وضعیت قوت، ضعف و حالت بینابین سنجیده شده است(۱۹) هر یک از عوامل خارجی موثر بر نظام داروئی کشور نیز می تواند فرصت، تهدید و یا حالتی بینابین داشته باشد. در تحلیل عوامل داخلی وضعیت نیروی انسانی و توانایی های فنی و تکنولوژیک از نقاط قوت، مدیریت و تجهیزات در وضعیت بینابین و چگونگی وضعیت مالی و بودجه از نقاط ضعف شناسائی گردید. در تحلیل عوامل خارجی، وجود خط مشی ملی در بخش دارو بعنوان فرصت، وضعیت اقتصادی جامعه (مانند تورم، قوانین مالیاتی)، (وضعیت اجتماعی جامعه) مانند رشد جمعیت، ترکیب جمعیت، گروههای پرخطر، (وضعیت مشتریان) استفاده کنندگان دارو و خدمات داروئی (بعنوان تهدید و وضعیت تامین کنندگان مواد اولیه، عوامل سیاسی و قوانین دولتی در وضعیت) بینابین تحلیل شد(۱۹). نظام داروئی و بیمه در حال گذار

¹⁴ GMP

از دولتی محض به خصوصی- دولتی و نظام داروئی در حال گذار از ژنریک محض به ژنریک- تجاری است(۲۰).

۲-۱-۱- داروهای ژنریک^{۱۵}:

دارو ژنریک مشابه دارو با نام تجاری (برند^{۱۶}) در مقدار معین، ایمن و موثر با چگونگی کیفیت اجرا و استفاده مشخص است و هنگامی که پروانه ساخت^{۱۷} یک محصول با نام تجاری تایید شده منقضی می شود، دارو ژنریک آن می تواند تولید و بازاریابی داشته باشد(۲۱). پروانه ساخت مجموعه ای از حقوق انحصاری برای یک دوره ثابت زمان، جهت اطمینان از عدم افشاء عمومی جزئیات یک اختراع اعطاء می شود(۲۲) و پس از اخذ صلاحیت ساخت از کمیسیون ساخت و یا پس از ورود براساس قانون مربوط به مقررات امور پزشکی صادر می گردد و در ایران به مدت چهار سال اعتبار دارد. داروهای ژنریک داروهایی با نام شیمیایی یا عمومی (غیر اختصاصی) است که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تایید می شود(۲۳). طبق الزامات اداره غذا و دارو^{۱۸} تمام داروها می بایست ایمن و موثر باشند. داروهای ژنریک فعالیت ها، عوارض جانبی و منافع مشابه داروهای برند را دارند. داروهای جدید با حفظ حق ثبت انحصاری توسعه می یابند و پروانه ساخت، سرمایه گذاری در پژوهش، توسعه، بازاریابی و فعالیت های پیشبرد فروش و حق فروش آنها حفظ می شوند. با نزدیک شدن زمان انقضای این پروانه ها، تولیدکنندگان می توانند از طریق این اداره نسبت به فروش فرمول ژنریک آن اقدام کنند و چون تولیدکنندگان خریدار فرمول های دارو بابت اختراع محصول هزینه ای پرداخت نکرده اند، می توانند دارو ژنریک را در تخفیفات قابل توجهی بفروشند و رقابت بیشتری نیز در زمان توسعه این دارو وجود دارد که قیمت آن را خود بخود پایین نگه می دارد، علت ارزان بودن داروهای ژنریک اینست که تولید کنندگان این داروها، هزینه سرمایه گذاری در دارو جدید را ندارند و با توجه به ارزان بودن داروهای ژنریک نسبت به داروهای برند، این داروها نامرغوب نیستند و در حقیقت مشابه داروهای با نام تجاری می باشند(۲۱). جایگزینی دارو ژنریک به جای دارو برند یکی از مکانیزم های

¹⁵ Generic drug

¹⁶ Brand Name drugs

¹⁷ Patent

¹⁸ Food and Drug Administration

محدود کردن هزینه های داروهای تجویزی است (۲۴). داروهای برند و ژنریک باید استانداردهای یکسانی را در فعالیتهای تولید رعایت کنند. هرچند دارو ژنریک عناصر فعالیت را کپی برداری می کند ولی ممکن است رنگ، مزه و سایر اجزاء آن متفاوت باشد (۲۱).

در سال ۲۰۰۷ داروهای ژنریک آمریکا در جایگزینی داروهای مارک دار، سهم کلی ۶۷/۳ درصد در تجویز را بدست آوردند (۲۵). کوتوانی و سایرین^{۱۹} در مطالعات خود (ژانویه ۲۰۰۸) نشان دادند که بدلیل دسترسی کمتر داروهای ژنریک در بخش عمومی تمام ایالت های پنجمانه مورد مطالعه آنان، هزینه های پزشکی در بخش خصوصی تقریباً ۳ تا ۵ برابر بخش دولتی بود و احتمالاً تولیدکنندگان دارو، عمده فروشان و خرده فروشان حاشیه سود بالایی داشتند (۲۶).

۲-۱-۲- داروهای با نام تجاری (برند):

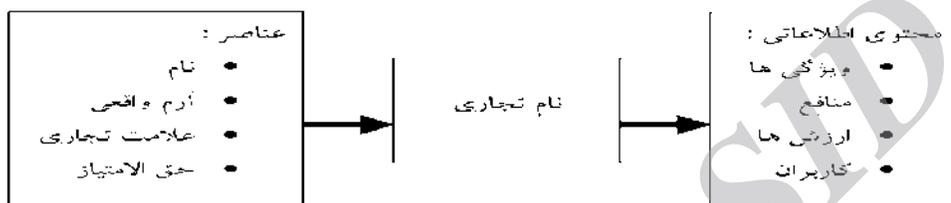
براساس رای ۶۱۵-۱۳۷۶/۱/۱۹-۱۳۷۶ وحدت رویه هیئت عمومی دیوان عالی کشور و طبق ماده واحده قانون وحدت رویه قضایی مصوب سال ۱۳۲۸ کشف هر وسیله جدید یا اعمال وسایل موجود به طریق جدید شامل ابداعات و اختراعات و اکتشافات دارو نیز می شود (۲۷). دارو اختصاصی دارویی است که بطور ساده، از اختلاط یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی بدست آمده و با فرمول و اسم ثابت و علامت صنعتی مشخص به نام ابداع کننده در کشور ایران و یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد. همچنین باید مدارک و اطلاعات مورد لزوم، مقالات علمی معتبر مبنی بر موارد مصرف، موثر بودن و عوارض جانبی آن نیز باید ارائه گردد و دارو می بایست در خود کشور سازنده نیز به مصرف رسیده باشد. در صورتیکه متقاضی نام اختصاصی برای دارو ابداعی خود اختیار نماید باید شرایط مندرج در ماده ۱۳ قانون را رعایت کند و با نامی متناسب با اثرات درمانی و یا مواد تشکیل دهنده دارو اختصاصی موافقت می شود (۲۳).

در ایران از سال ۱۳۸۰ مسئولان به تدریج نام تجاری (برند) را پذیرفتند و با مارژین منطقی، داروهای تولید داخل توسط شرکت های تولیدی آغاز شد (۲۸). به رسمیت شناختن حقوق مالکیت معنوی شرکت های

¹⁹ Kotwani et al

بزرگ در عین حفظ صنایع داروسازی داخلی یکی از چالش های بزرگ جمهوری اسلامی ایران در عضویت سازمان تجارت جهانی^{۲۰} است (۲۹).

فرآیند دارو جدید و تجویز آن مراحل بررسی شیمیایی، تست بر حیوانات، مطالعات بالینی، مدت معین پروانه ساخت و فعالیت های پیشبرد فروش و توزیع جهت در دسترس قرار دادن محصول را در بر می گیرد (۲۱). عناصر نام تجاری در شکل شماره ۱-۲ مشخص شده است (۳۰):



شکل ۱-۲ عناصر نام تجاری (برند) و محتوی اطلاعاتی آن

منبع: HIS Health Group Company, Interpharm Press, 2002

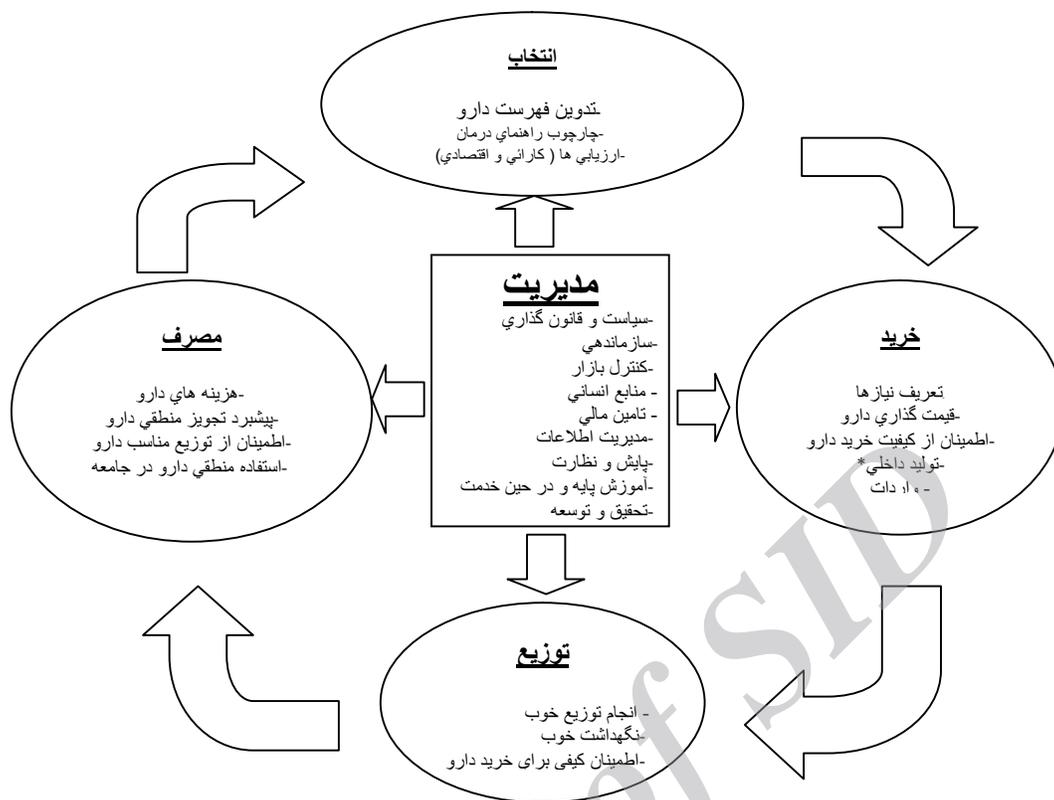
برخی مواقع، از دست دادن سهم بازار داروهای برند به رقابت بیشتر داروهای ژنریک می انجامد، به طور مثال از دست دادن سهم بازار داروهای برند در اواخر دهه ۱۹۷۰ و اوایل دهه ۱۹۸۰، رقابت بیشتر داروهای ژنریک را بدنبال داشت (۳۱). در گزارش سالانه دارو درمانی اشاره شده است که پزشکان آمریکا در سال های ۱۹۹۳ تا ۱۹۹۴ و ۲۰۰۳ تا ۲۰۰۴ از داروهای برند به جای داروهای ژنریک در دسترس استفاده کردند که می تواند افزایش هزینه دارو را در بر داشته باشد (۳۲).

۲-۲- چرخه تولید (خرید) و مصرف دارو (مدل سازمان جهانی بهداشت):

مدل تجاری صنایع دارو در ایران مبتنی بر بازار داخلی و روش های محاسبه قیمت براساس مدل

قیمت تمام شده می باشد.

²⁰ WTO



شکل ۲-۲ نمایش چرخه تولید (خرید) و مصرف دارو (مدل سازمان جهانی بهداشت).

این مدل انگیزه ای برای رفتار منطقی و کاهش هزینه ها توسط تولید کنندگان ایجاد نمی نماید و ممکن است برای حفظ بقاء علیرغم وجود قیمت های ثابت با ارائه کنندگان مواد اولیه تبانی برای اعلام بیش از حد قیمت مواد اولیه صورت گیرد. بیشتر داروهای مصرفی (95 درصد از نظر حجمی و 72 درصد از نظر ارزش) توسط حدود 60 کارخانه متعلق به 5 شرکت دولتی و تعدادی کارخانه خصوصی کوچک تر داخلی تولید می شوند و ایران جزو کشورهایی است که تولیدات آن عمدتاً محصول نهائی^{۲۱} و با استفاده از مواد اولیه وارداتی می باشد. کل حجم بازار دارو در سال 2005 در ایران 14000 میلیارد ریال معادل ۱,۵ میلیارد دلار امریکا بوده است که حدود 250 میلیون دلار آن بعنوان یارانه توسط وزارت بهداشت پرداخت گردیده است.

جدول شماره ۲-۱ تصویر کلی از قابلیت های بخش دارو را در کشور نشان می دهد.

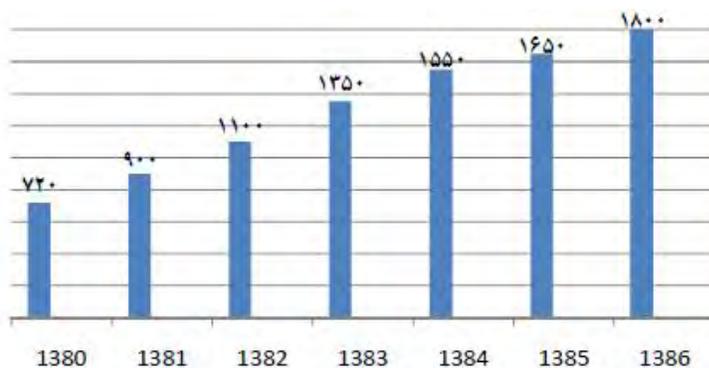
²¹ Finished products

جدول ۱-۲: تصویر کلی از قابلیت های بخش دارو

68	شرکتهای داروسازی (تولید نهائی)
70 - 15	شرکتهای پخش سراسری + منطقه ای
30	سازندگان مواد اولیه دارویی
50	شرکتهای وارد کننده
7800	تعداد داروخانه های سرپایی
800	تعداد داروخانه های بیمارستانی
15	تعداد بیمارستانهای دارای بخش مراقبتهای دارویی
13000	تعداد داروسازان
600	داروسازان شاغل در صنایع داروسازی
11	دانشکده های داروسازی
13	مراکز تحقیقاتی دارویی
6	انجمنهای علمی دارویی
10	پارکهای علم و فناوری پزشکی

مرجع: وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو

رقم یارانه براساس قیمت مصرف کننده و با در نظر گرفتن داروهای OTC است. یارانه ها به صورت مستقیم به واردکنندگان داروهای گران قیمت پرداخت می شود. ارقام اشاره شده داروهای ورودی از مجاری غیر رسمی را دربر نمی گیرد. در مجموع 5000 محصول مختلف مجاز (با کمتر از 1700 نوع ماده دارویی) از نظر قانونی در کشور عرضه می شود



نمودار شماره ۱-۲ روند حجم بازار دارویی ایران از سال 1380 تا 1386 (میلیون دلار)

مرجع: وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو.

افزایش حجم داروهای مصرفی بسیار کمتر از افزایش ارزش آنهاست که نشان دهنده اهمیت افزایش قیمت واحد دارو در رشد هزینه هاست. بیشتر افزایش ارزش، ناشی از داروهای وارداتی است و داروهای تولید داخل از نظر حجم افزایش می یابند (نمودار ۱-۲).

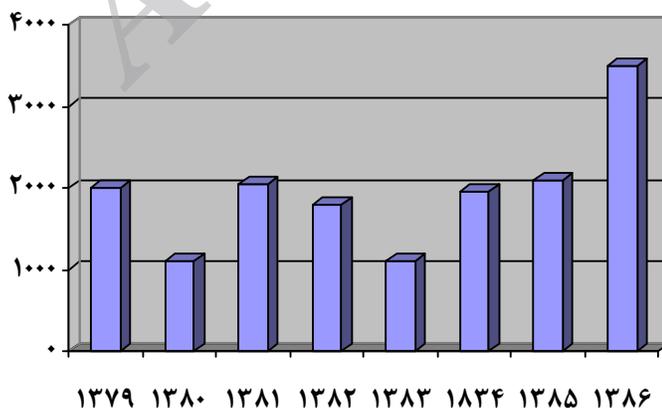
سیستم بیمه درمانی در ایران تا حد زیادی شاخه شاخه است و بیمه های مختلف منابع خود را از گروه های متفاوت جمعیتی به دست می آورند، فهرست داروهای تحت پوشش بیمه ها تقریباً مشابه است ۷۰ درصد هزینه داروهای تجویزی سرپایی و ۹۰ درصد موارد تجویز بستری تحت پوشش توسط سازمان های بیمه گر پرداخت می شود که محدودیتی نیز ندارد. هرچند در موارد سرپایی سقف مشخصی برای هزینه پرداختی به ازای هر نسخه وجود دارد و بیماران باید برای دریافت هزینه های بالاتر از آن سقف به سازمان بیمه خود مراجعه کنند این موضوع باعث افزایش پرداخت از جیب توسط افراد محروم که مجبور به پرداخت 30 درصد هزینه داروهای گران قیمت تجویز شده هستند می شود. این در حالیست که هزینه سرانه مصرف دارو از نظر ارزش نسبتاً پایین است (سرانه هزینه دارو در ترکیه 4 برابر بالاتر است) ولی داروهای ارزان قیمت تولید داخل این سرانه را به صورت مصنوعی پایین آورده است سهم هزینه های دارویی از کل هزینه های سازمان های بیمه گر اصلی یعنی سازمان تأمین اجتماعی و سازمان بیمه خدمات درمانی حدود 30 درصد می باشد. ایران دارای سیستم پخش پیشرفته شامل بیش از 8000 داروخانه و 37 شرکت توزیع سراسری و تعداد زیادی شرکت های پخش استانی می باشد علاوه بر این بیش از 800 داروخانه بیمارستانی در کشور

وجود دارد که برخی از آنها اجازه فروش دارو به بیماران سرپایی را نیز دارند حاشیه سود عمده فروشی و خرده فروشی تحت کنترل است.

بیمارستان ها هزینه دارویی خود را از محل بودجه کلی خود پرداخت می کنند و بودجه جداگانه ای برای دارو دریافت نمی کنند. گزارشاتی مبنی بر استفاده بعضی از بیمارستان ها از بودجه دارویی در حیطه های دیگر وجود دارد که منجر به کمبود مزمن داروها شده است و در عوض بیماران را به داروخانه های بیرون از بیمارستان برای تهیه داروها می فرستند.

این موضوع به آنها اجازه می دهد تا هزینه های دارویی را از بودجه بیمارستان به سیستم سرپایی منتقل کنند. به علت عدم تدوین، تصویب و اجرای یک دارونامه بیمارستانی در مراکز درمانی بستری کشور، آشفتگی زیادی در سیستم سفارش، تامین و توزیع دارو در بیمارستانها وجود دارد. این موضوع می تواند باعث افزایش هدر رفت داروها از یک طرف و افزایش ارجاع بیماران به داروخانه های خارج از بیمارستان برای تهیه دارو و افزایش نارضایتی بیماران از طرف دیگر شود.

داروهای خارج از فهرست رسمی داروهای ایران از طریق تعدادی از شرکتهای تک نسخه ای وارد می شود و بیماران باید کل قیمت دارو را بپردازند. سود داروهای وارداتی مشمول یارانه براساس قیمت یارانه ای محاسبه می شود. یارانه به وارد کنندگان دارو تعلق می گیرد و آنها دارو را با قیمت کمتر (همراه با یارانه) به عمده فروشان عرضه می کنند و یارانه خود را از وزارت بهداشت می گیرند (نمودار ۲-۲).



نمودار ۲-۲ میزان یارانه دارو و شیر خشک در سالهای اخیر (میلیون ریال)
مرجع: وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی، سازمان غذا و دارو

مصرف دارو: کشور ما به نسبت جمعیت از بزرگ ترین مصرف کنندگان دارو در جهان است . مصرف بیش از 20میلیارد عدد دارو - در اشکال گوناگون - برای جمعیتی حدود 70 میلیون نفر، یعنی سرانه 300 عدد در سال . هر سال بیش از 400 میلیون دلار ارز، به عنوان یارانه، صرف حمایت از تأمین دارو می شود . بیش از 45 درصد ارز شناور، تنها به 5/3 درصد از داروهای وارداتی تعلق می یابد . فروش ریالی این چند قلم دارو با اثری که مطلقاً توجیه کننده هزینه های سنگین آن ها نیست بیش از 18 درصد فروش دارو در کشور را تشکیل می دهد . مصرف دارو در ده سال گذشته . بیش از 37 درصد بیشتر شده است(۳۳).

در خصوص ترویج فرهنگ تجویز و مصرف منطقی دارو در کشور در دهه اخیر فعالیتهای گستردهای صورت گرفته و بسیاری از شاخصهای تجویز دارو بهبود یافته است . به عنوان مثال میانگین ارقام داروئی در نسخه که یکی از شاخصهای مهم در تجویز دارو است از آن ۵٫۲ به ۳٫۳ کاهش یافته است . اگرچه هنوز اطلاعات حاصل از بررسی و پایش نسخ حاکی است که در برخی از شاخصها نظیر آنتی بیوتیکها و داروهای تزریقی میزان تجویز بالا میباشد(جدول ۲-۲).

جدول ۲-۲ روند تجویز دارو در نسخ پزشکی ۱۳۸۲-۸۷ در کشور.

ردیف	نام شاخص	۱۳۸۲	۱۳۸۳	۱۳۸۴	۱۳۸۵	۱۳۸۶	۱۳۸۷
۱	میانگین ارقام تجویزی در هر نسخه	۳٫۵۹	۳٫۳۷	۳٫۳۹	۳٫۴۶	۳٫۳۵	۳٫۳
۲	درصد نسخ حاوی داروهای تزریقی	۴۱	۳۳٫۹	۳۹٫۶۱	۴۰٫۱	۳۸٫۷	۴۵
۳	درصد نسخ حاوی داروهای آنتی میکروبیال	۴۶٫۲	۵۰٫۳۸	۴۹٫۸۳	۵۸٫۳۸	۵۰٫۱	۴۸
۴	در صد نسخ حاوی داروهای کورتیکواستروئید	۱۶٫۹	۱۸٫۵	۱۷٫۶۹	۲۱٫۴	۲۳	۲۳

مرجع:وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی ، سازمان غذا و دارو

هزینه های داروئی و هزینه های مرتبط با آن در ایران و بسیاری از کشورهای دیگر رو به رشد، حدود ۳۰ درصد از کل هزینه مراقبت سلامت و نزدیک به ۵۰ درصد از هزینه مراقبت های سرپائی بهداشتی و درمانی را به خود اختصاص میدهد. این اهمیت منجر به آن شده است که دولت ها به صورت خاص به امر دارو بپردازند و نقش بلامنازعی را برای آن در سیاست های خود تعیین کنند کل مصرف داخلی دارو از ۳۳۶ میلیون ریال در سال ۱۳۴۱ به ۲۲۴۶۰ میلیون ریال در سال ۱۳۵۷ رسید. در این سال برآیند گردش مالی دارو حدود ۳۰۰ میلیون دلار بود.

ثبت داروها در فهرست رسمی، انتخاب داروها برای صدور اجازه ثبت و ورود به بازار داروئی کشور، نظارت بر واردات، تولید، توزیع و عرضه داروها در داروخانه های کشور، ثبت و بررسی عوارض جانبی داروها و بررسی وضعیت تجویز و ترویج تجویز و مصرف منطقی داروها و ارتقاء خدمات دارویی ارائه شده در مراکز درمانی کشور و همچنین هزینه کرد اعتبارات یارانه مربوط به داروها مهمترین وظایف سازمان غذا و دارو را در این بخش تشکیل می دهد.

بر اساس قوانین سازمان جهانی بهداشت^{۲۲} به منظور حفظ و برقراری ایمنی دارویی در جامعه و کاهش مرگ و میر ناشی از عوارض و مشکلات دارویی^{۲۳}، مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها از سال 1377 به عنوان عضو کامل سازمان جهانی بهداشت پذیرفته شده است. در برنامه پایش بین المللی دارو^{۲۴} اهداف عمده این مرکز مشتمل بر شناسایی به موقع عوارض و تداخلات دارویی جدید و ناشناخته، شناسایی افزایش ناگهانی در فراوانی عوارض دارویی شناخته شده، شناسایی ریسک فاکتورهای همراه با وقوع عوارض دارویی، ارتقاء ایمنی بیمار^{۲۵} ارزیابی فایده-زیان و اثربخشی فرآورده های دارویی پس از ورود به بازار^{۲۶}، شناسایی به موقع اشتباهات دارویی^{۲۷}، ارتقاء آموزش در زمینه ایمنی دارویی و در نهایت مصرف ایمن فرآورده های دارویی در کشور می باشد.

²² WHO

²³ ADR

²⁴ International Drug Monitoring

²⁵ Patient Safety

²⁶ PMS

²⁷ Medication Errors

اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو که با دارا بودن مجموعه ای از آزمایشگاه های مخصوص مواد دارویی، آزمایشگاههای بیولوژیک، مولکولی و میکروبیولوژیک در رأس یک شبکه آزمایشگاهی شامل 42 آزمایشگاه دانشگاهی و حدود 20 آزمایشگاه خصوصی معتبر قرار دارد وظیفه کنترل کیفی غذا و داروی کشور و نیز انجام آزمایشات محصولات مختلف غذایی و دارویی را به عهده دارد.

بازرسی از تولید کنندگان و توزیع کنندگان دارو و همچنین آزمایشگاه های کنترل داروی بطور متمرکز توسط سازمان غذا و دارو انجام میشود در حالیکه بازرسی از داروخانه ها و کارخانجات مواد غذایی توسط دانشگاههای علوم پزشکی بعمل می آید. واحد بازرسی ویژه وزارت بهداشت نیز مسئولیت بازرسی ها و اجرای برنامه های کشوری بخصوص ارتباط با مبارزه با قاچاق و همچنین کنترل کیفیت بازرسی های انجام شده توسط دانشگاهها را بعهدده دارد.

قیمت گذاری ها داروها بر اساس هزینه تمام شده صورت می گیرد. وزارت بهداشت، قیمت داروهای خارجی اصلی وارداتی را که شامل یارانه نمی شوند براساس قیمت بین المللی اعلام شده توسط شرکت تولید کننده به علاوه 40 درصد سود برای مجموعه وارد کننده، خریدار عمده و خرده فروش تعیین می نماید. در مورد داروهای مشمول یارانه نیز فرآیند مشابهی اعمال می شود هرچند که هزینه های توزیع آن کمتر می باشد، چون وزارت بهداشت سعی در تعدیل هزینه توزیع این داروها که گران قیمت نیز هستند دارد.

۲-۲-۲- مصرف دارو از دیدگاه جامعه شناسی پزشکی

در قرن نوزدهم و اوائل قرن بیستم بین پزشکان اروپائی این طرز تلقی ریشه دوانیده و استحکام یافته بود که رابطه ای قوی و مستقیم بین نوع و کیفیت معیشت و بهداشت وجود دارد و در نتیجه به دست اندرکاران حکومتی توصیه می شد که به عنوان گام نخست برای ارتقا بهداشت به بهبود شرایط زندگی فقرا و طبقات فرودست جامعه پردازند. در این چارچوب فکری و نگرشی بود که برای مثال رودلف ویرشو^{۲۸} پزشک برجسته و متخصص آسیب شناسی سلولی، براین نظر که پزشکی یک علم اجتماعی است اصرار می ورزید.

²⁸ Rudolf Virchow

در قرن بیستم دانشمندان متعددی بر این نظر بودند که تقلیل میزان مرگ و میر در اثر بیماری های عفونی در نیمه دوم قرن نوزدهم بیشتر و مرهون بهبود تغذیه، مسکن، بهداشت اجتماعی و فردی بوده است تا نتیجه اکتشافات و اختراعات پزشکی (۳۴). به هر صورت، رشد طبیعی جامعه شناسی پزشکی در جهان غرب بر اثر دو عامل اساسی بوده است: یکی پی بردن به این واقعیت که بسیاری از مسائل موجود در نظام ارائه خدمات سلامت جدید اساسا اجتماعی اند و دیگری، افزایش علاقه خود پزشکی به جنبه ها و عوامل اجتماعی بیماری های مختلف از قبیل بیماری های روانی، بیماری های مزمن، بیماری های کودکان و غیره (۳۴).

از نظر جامعه شناسی پزشکی، مراجعه مردم به پزشک و تقاضا برای دارو ریشه در چند انگاره اجتماعی دارد. به نظر زولا نه خود نشانه ها بلکه ارزیابی مردم از نشانه است که آنان را به سوی مراجعه به پزشک سوق می دهد. می توان این ارزیابی را به گونه ای که زولا آن را پنج عامل اجتماعی غیر طبیعی تلقی شدن نشانه ها توصیف می کند، مورد تحلیل قرارداد (زولا، ۱۹۷۳).

۱. اختلال مشاهده شده در فعالیت شغلی با جسمی. از آنجا که فعالیت شغلی یا جسمی بخشی از زندگی "طبیعی" است، نشانه هائی که در آن اختلال ایجاد می کنند باید غیر طبیعی باشند. پس بر حسب نوع کار یا فعالیت، ممکن است سبک کردن آن لازم باشد: انگشت دچار بریدگی بیشتر در کار با صفحه کلید رایانه اختلال ایجاد می کند تا رانندگی اتومبیل. یا ناتوانی جسمانی تنها هنگامی برای یک کارمند پشت میز نشین آشکار می شود که مثلا بخواهد فوتبال بازی کند.

۲. اختلال مشاهده شده در روابط فردی یا اجتماعی. بر مبنای روند مورد اشاره، نشانه هائی که در تعامل اجتماعی طبیعی اختلال ایجاد می کنند، احتمال بیشتری دارد که موجب نگرانی شوند. در اینجا هم جریان معمول زندگی و کار شخصی تعیین میکند که کدام نشانه ها مختل کننده محسوب می شوند.

۳. وقوع بحران در زندگی. بحران اجتماعی می تواند تعادل روزمره ای را که بسیاری از مردم با نشانه هایشان دارند برهم زند. تغییراتی در روابط شخصی می تواند احساس یک نشانه جزئی را افزایش دهد و نیز تحمل درد یا ناتوانی مزمن را کم کند. عمل بیمار مبتلا به التهاب مزمن مفاصل

که پس از یک دوره طولانی کنار آمدن با بیماری، با درد مفصل به پزشک مراجعه می کند، به عنوان مثال شاید ناشی از بحرانی درونی باشد و نه به وخامت گرائیدن بیماری اصلی.

۴. قائل شدن محدوده زمانی برای نشانه ها. بدون در نظر گرفتن این که آیا نشانه در روابط شغلی یا اجتماعی شخص اختلال ایجاد می کند یا نه، باز هم ممکن است که غیرعادی یا ناهمخوان باشد. این ممکن است به صورت قائل شدن به یک مهلت زمانی نظیر "اگر این علامت تا دوشنبه برطرف نشود، من به پزشک مراجعه کنم" و یا یک محدوده بسامد آن باشد مثل "اگر من این هفته بیش از ۲ بار خون دماغ شدم آن وقت..." (همان منبع ص ۶۲)

از منظر جامعه شناسی پزشکی مراجعه بیماران به پزشک و مصرف دارو به دلایل ضعف تشخیص افراد از وضعیت فیزیولوژیک خویش (پن بیکر، ۱۹۸۴) فقدان رابطه خطی بین شدت آسیب بافتی با درد، وجود تفاسیر و مفاهیم شخصی برای ارزیابی نشانگان (دانوان و بلیک، ۱۹۹۲)، تکیه افراد بر تجرب شخصی یا عوامانه اجتماع و وجود مدل های مختلف کارشناسانه بیماری و تاثیر عوامل فرهنگی و اقتصادی و ناکارآمد بودن نظام بیمه پایه درمان کشور شکل های متفاوت و گاه نابهنجاری بخود می گیرد.

تجویز بیش از حد، تجویز های متعدد، استفاده زیاد از آنتی بیوتیک ها، سواستفاده از داروهای تزریقی و عدم مصرف بهینه محصولات موثر مانند مایع درمانی خوراکی به جای سرم درمانی، مهم ترین مشکلات حاصل از مصرف غیر منطقی دارو را تشکیل می دهد. علت بروز این مشکلات را می توان در فشارهای اقتصادی، نبود اطلاعات، کمبود نیروی انسانی، نبود نظارت و پاسخگوئی، سودجویی شرکت های داروئی و سودهای فراوانی که از تجویز و توزیع غیر منطقی دارو نصیب فروشندگان و تجویز کنندگان دارو می شود جستجو کرد (۳۵). براساس یافته تحقیقات کمیته کشوری تجویز و مصرف منطقی دارو در ایران «۷۰ درصد از تزریق هایی که در کشور انجام می شود، غیر ضروری و سلیقه ای است.» (۳۶).

جلب رضایت مشتریان هم از سوی اطبا و داروسازان، سودآور بودن فعالیت تزریق برای مطب ها؛ قیمت پایین داروهای تزریقی و فرهنگ غلط رایج در بین مردم برای بهبودی موثر و سریع، تصمیم گیری مردم براساس اطلاعات اندک پزشکی خود، مصرف غیر منطقی داروهای تزریقی را در ایران رقم زده است.

استانداردهای علمی، پزشکی می گوید: «درمان حدود ۵ درصد از بیماری ها باید از طریق تزریق مواد دارویی صورت گیرد.» این در حالی است که هم اکنون در ایران حدود ۳۰ درصد درمان ها از طریق تزریق انواع آمپول ها و سرم ها انجام می شود. از این رو کارشناسان و پزشکان نسبت به مصرف و تجویز بی رویه داروهای تزریقی به جای داروهای خوراکی و بلعی هشدار داده، به شدت ابراز نگرانی می کنند(۳۷).

بهرحال عدم رعایت ضوابط علمی و تحویل داروی بدون نسخه از سوی برخی از داروخانه ها و بالابودن قلم های دارویی در نسخه های پزشکان افزایش میزان فارغ التحصیلان رشته پزشکی، عدم اجرای کامل سیستم ارجاع یا پزشک خانواده، نوشتن نسخه در دفترچه فردی به جای فرد دیگر، مصرف نکردن دارو تا آخر، از عواملی است که فرهنگ تقاضای بیش از اندازه دارو را در ایران گسترش داده است. به نظر می رسد برای ساماندهی این وضع آشفته بازار دارو در ایران، لازم است که اصلاحات عمیق اقتصادی و فرهنگی در نظام سلامت و داروئی کشور انجام شود و یکی از اقدامات بسیار موثر می تواند اتخاذ سیاستهای بیمه ای و داروئی شایسته و جامع شورای عالی بیمه سلامت کشور به کمک افراد دارای دانش مسائل اقتصادی، فرهنگی و اجتماعی باشد.

جامعه شناسی دانشی است که در زمینه علوم اقتصادی نیز کاربرد عملی دارد، در حقیقت اگر از نظر روش شناسی در اقتصاد نقش ریاضی را مورد بررسی قرار دهیم ملاحظه می شود که مدتی است که در استفاده از روش ریاضی در اقتصاد انحرافات شده است، بدین معنی که دانشمندان تصور کرده اند که روابط اقتصادی را صرفا می توان بوسیله معادلات ریاضی تنظیم کرد و از ارتباط معادلات ریاضی می توان نتایج واقعی را در اقتصاد بدست آورد. غافل از اینکه علم اقتصاد هر چند امروزه کاملا جنبه فنی بخود گرفته است، ولی در بررسی حقایق اقتصادی انسان نقش اساسی را بعهده دارد، لذا در علم اقتصاد بهمان اندازه که ریاضیات وسیله تحقیق معرفی می شود بهمان اندازه نیز جامعه شناسی نقش اساسی را در بررسی مسائل اقتصادی بعهده دارد. از این نظر نمی توان صرفا از طریق تکیه کردن بر معادلات ریاضی مسائل اقتصادی را مورد بررسی قرار داد. متأسفانه وقتی در قرن ۱۹ در علوم مثبت پیشرفت قابل ملاحظه ای احساس شد و ریاضی پایه و اساس فیزیک معرفی گردید، دانشمندان علم اقتصاد که اغلب از ریاضی دانان مشهور زمان

خود بودند سعی کردند علم اقتصاد را مشابه فیزیک از برکت دانش ریاضی برخوردار سازند و براساس همین طرز فکر بود که کورنو^{۲۹} و ژونس^{۳۰} و والراس^{۳۱} و بوم باورک و آلفرد مارشال و پارتو^{۳۲} که اطلاعات عمیقی در ریاضیات داشتند نظریه های خود را بیشتر از طریق ریاضی یا استفاده از روش ریاضی بیان کردند. ولی توسل به ریاضی در نظریه به حدی رسید که نظریه بعضی از دانشمندان علم اقتصاد جنبه تصنعی بخود گرفت، بطوری که معادلات اقتصادی هرچند از نظر ریاضی بسیار جالب و درخشان به نظر می رسد، ولی از نظر حقیقت و واقعیت زندگی اقتصادی بشر نمی توانست گویا باشد و میتوان گفت که بر اثر همین نظریه های صرف ریاضی بود که عکس العمل شدید مکاتب تاریخی و جامعه شناسی در علم اقتصاد ایجاد شد. بطوری که در تعقیب آن اختلافات از نظر روش تحقیق بین طرفداران مکتب ریاضی و طرفداران مکتب تاریخی-جامعه شناسی شدت گرفت. زیرا در واقع طرفداران مکتب ریاضی بکلی از خط مشی که در بررسی مسائل اجتماعی مورد نظر دانشمندانی مثل دکارت^{۳۳} و اسپینوزا^{۳۴} و لیبنیتز^{۳۵} و برکلی^{۳۶} بود منحرف شده بودند و ذهنی کردن مسائل عینی به پایه ای رسیده بود که مسائل ذهنی در اقتصاد به هیچ وجه نمی توانست در عالم حقیقت مصداقی یابد.

... در طرح بعضی از مسائل دانشمندان خود را به جامعه شناسی محتاج می بینند، زیرا حل مسائل از طریق روابط مقداری نیست، بلکه در حل مسائل روان انسان و تحول آن در جامعه های مختلف دخالت دارد. از این نظر است که در این طور موارد جامعه شناسی پایه و اساس استدلال معرفی می شود(۳۸).

۳-۲- مراجع رسمی ذیربط دارو در ایران

مراجع رسمی ذیربط نظام داروئی کشور بطور عام مشتمل بر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (نظارت - آموزش - پژوهش)، تولیدکنندگان دارو(صنایع داروسازی داخلی)، وارد کنندگان دارو،

²⁹ Cournot

³⁰ Jevons

³¹ Walras

³² Pareto

³³ Descartes

³⁴ Spinoza

³⁵ Leibnitz

³⁶ Berkeley

توزیع کنندگان دارو (شرکتهای توزیع کننده و داروخانه ها)، ذینفعان دیگر مثل مصرف کنندگان دارو، سازمانهای بیمه گر و وزارت رفاه، پزشکان، داروسازان (شاغل در داروخانه ها، صنایع، دانشگاهها) تشکلهای غیر دولتی³⁷ مربوط (سازمان نظام پزشکی و انجمن داروسازان)، شرکتهای خارجی، سازمانهای بین المللی مانند سازمان جهانی بهداشت، وزارتخانه ها و سازمانهای دیگر دولتی مثل وزارت بازرگانی و مجلس شورای اسلامی می باشند، که در این بین جلب مشارکت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وزارت رفاه و تامین اجتماعی و سازمانهای بیمه گر، داروسازان شاغل در داروخانه ها، شرکتهای توزیع کننده، داروخانه ها، تولید کنندگان دارو و پزشکان بر اساس تحلیل انجام گرفته در اولویت می باشد (۱۹).

چالش عمده ای که در نظام داروئی کشور تهدید کننده بوده و تحلیل مراجع رسمی ذیربط مختلف را از نقطه نظر میزان تاثیر و تعهد شان بفرایندهای مختلف نظام داروئی مانند نظارت، کیفیت و عملکرد مبتنی بر هزینه -فایده با مشکل مواجه میسازد، این است که در پاره ای موارد نقش ذینفعان در هم آمیخته و تعیین مرز مشخصی بین آنها از نقطه نظر نقشی که در نظام سلامت عهده دار هستند امکان پذیر نمی باشد. بعنوان مثال خریداران خدمت در عین حال تولید کننده و ارائه کننده خدمت هم می باشند و یا مدیران و صاحبان صنایع داروئی یا واردکنندگان و توزیع کنندگان دارو در عین حال تاثیر و نفوذ زیادی بر سیستم نظارت کننده دولتی داشته و یا حتی مسئولیت نظارت دولتی را بطور مستقیم عهده دار هستند. هم اکنون تعداد زیادی از کارشناسان سیستم نظارت بر دارو حقوق خود را از شرکتهای داروئی دریافت می کنند که در عمل باید برآنان نظارت داشته باشند و شرکت سرمایه گذاری سازمان تامین اجتماعی در عمل عمده ترین خریدار داروهای تولید کننده کارخانجات متعلق بخود بوده و سهمی معادل 40 درصد از بازار داروئی کشور را در اختیار دارد (۴).

نتیجه این اختلاط در نقش مراجع ذیربط دارو و مشکلاتی را در رابطه با ابهام آمیز بودن چگونگی نظارت توسط سیستم نظارت کننده و همچنین مواردی از تقابل منافع³⁸ ایجاد نموده است. اگرچه

³⁷ NGO

³⁸ conflict of interest

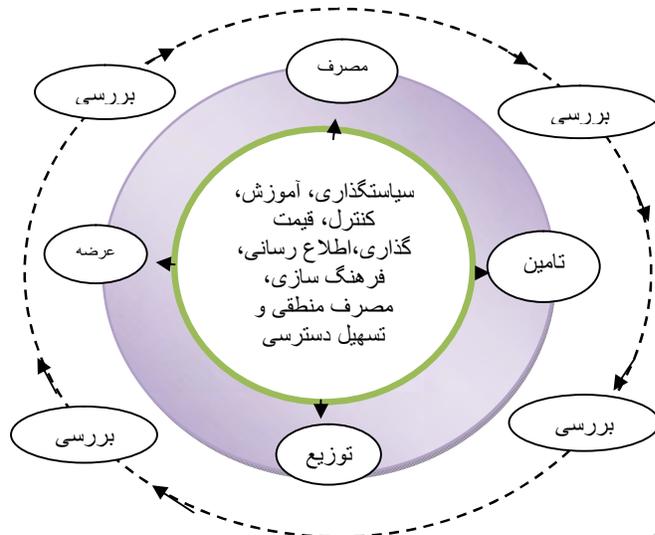
این شبهات ممکن است توسط ناظرین بیرونی مطرح شده و فی الواقع وجود هم نداشته باشد اما تبیین و تعریف نقش ذینفعان مختلف و مشخص نمودن حیطه مسئولیت و تاثیر هر یک در فرایندهای نظام داروئی کشور اقدام بسیار ارزنده ای در شفافیت در امور و حذف زمینه های فساد و رانت در نظام داروئی کشور خواهد شد (۴).

جدول ۲-۳ میزان تاثیر و تعهد مراجع رسمی ذیربط نظام داروئی کشور.

مقدار تاثیر/تعهد	تعهد بالا	تعهد متوسط	تعهد پایین
تاثیر بالا	وزارت بهداشت وزارت رفاه و سازمان های بیمه گر اصلی	داروسازان شاغل در داروخانه ها تولید کنندگان دارو پزشکان	مجلس شورای اسلامی
تاثیر متوسط	شرکت های توزیع کننده داروخانه ها	داروسازان شاغل در دانشگاهها تشکلهای غیر دولتی	وارد کنندگان دارو مصرف کنندگان دارو شرکت های خارجی وزارتخانه ها و سازمان های دولتی دیگر
تاثیر پایین	سازمانهای بیمه گر به جز خدمات درمانی و تامین اجتماعی	انجمن داروسازان	سازمانهای بین المللی مانند سازمان جهانی بهداشت

۲-۳-۱- مرجع قانونگذاری دارو در ایران

در حال حاضر سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مسئولیت قانونگذاری (اعم از سیاستگذاری، آموزش، کنترل و نظارت قیمت گذاری، اطلاع رسانی، فرهنگ سازی، مصرف منطقی و تسهیل دسترسی به دارو را بشرح زیر بعهده دارد (۳۹):



شکل ۲-۴ چرخه تامین داروی کشور توسط سازمان غذا و دارو.

ماخذ: hamahangi.behdasht.gov.ir/.../126_132_drug

۱. انتخاب داروهای جدید برای صدور اجازه ثبت (ساختاری منحصر به فرد در نظام دارویی ایران زیرا معمولاً انتخاب دارو بعد از ثبت رسمی آن در فهرست رسمی دارو ها و دسترسی به منابع دولتی برای تأمین هزینه های لازم انجام می شود. تصمیم گیری در این زمینه توسط شورای بررسی و تدوین داروهای ایران زیر نظر سازمان غذا و دارو شود انجام می گیرد. این کمیته، 15 عضو دارد که تنها یک نفر نماینده از گروه پرداخت کنندگان^{۳۹} در آن عضو است (که گاهی همین یک نفر هم از افراد در استخدام وزارت بهداشت است). این لیست بصورت ژنریک^{۴۰} بوده و شامل حدود 1700 قلم دارو است.
۲. ثبت دارو در فهرست رسمی داروها
۳. ثبت و بررسی عوارض جانبی داروها
۴. مصرف منطقی داروها
۵. تأمین داروهای بیماری های خاص مثل ام.اس، پیوند، تالاسمی، هموفیلی و بعضی سرطان ها و اغلب با اختصاص یارانه.

³⁹ payers

⁴⁰ INN: International Non-proprietary Name [for pharmaceuticals]

قوانین داروئی ناشی از قانونگذاری^{۴۱} تعیین خط مشی ها^{۴۲} و نظارت^{۴۳} در حیطه " اقتصاد " مشتمل بر تامین مالی^{۴۴} و بازار داروئی^{۴۵} به اجرا گذاشته می شوند همچنین در حیطه " تولید منابع " بخشهای تولید دارو (بعنوان محصول نهائی) ، منابع نیروی انسانی^{۴۶} و تولید علم^{۴۷} پوشش داده شده و در حیطه " تامین خدمات " مباحث ارائه دهندگان خدمت^{۴۸}، تقاضا برای خدمت^{۴۹} و نحوه پوشش خدمات^{۵۰} حوزه های اجرایی دیگر قوانین داروئی کشور ایران است .

۲-۳-۳- مرجع نظارتی حوزه دارو در ایران

به استناد قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات مصوب سال ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی، صدور پروانه ساخت و ورود داروها برعهده وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی است. دفتر بازرسی ویژه مدیریت غذا و دارو در سال ۱۳۷۰ و به جهت نظارت بر توزیع صحیح دارو در سطح کشور، تشکیل شد. این دفتر تا اواخر سال ۸۳ بعنوان یکی از واحدهای اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و از اوایل سال ۸۴ نیز به عنوان واحدی مستقل تحت نظارت مستقیم شخص معاون غذا و دارو به فعالیت می کرد.

در طی سالهای فعالیت این دفتر، افراد شاغل در این واحد افرادی فاقد رابطه استخدامی با دولت بوده و عمدتاً از طریق شرکتهای خصوصی ای که میبایست نظارت می شدند (شرکتهای دارویی و غذایی اعم از از تولید کننده و وارد کننده) به مجموعه سازمان غذا و دارو مامور بودند. به عبارتی دیگر علیرغم تلاش افراد در

⁴¹ Legislation

⁴² Policy

⁴³ Regulation

⁴⁴ Funding

⁴⁵ Marketing

⁴⁶ Human resource

⁴⁷ Research

⁴⁸ Suppliers

⁴⁹ Demand

⁵⁰ Coverage

این حوزه، به جهت اینکه مبنای دریافت حقوق و رابطه استخدامی آنها متصل و وابسته به شرکتهای نظارت شونده بود، امر نظارت بر چرخه تهیه و توزیع دارو و مواد غذایی دچار نقض غرض شد.

به دلیل وجود نواقص و به جهت ایجاد بستر مناسب برای تحقق بازرسی کارشناسی و دقیق، مقرر گردید ادارات کل زیر مجموعه سازمان غذا و دارو (اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر و همچنین اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی که وظایف ذاتی نظارت بر عهده آنها می باشد) با بهره مندی از توان علمی و اجرایی دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور، امر نظارت را بر عهده گیرند.

به موجب ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحی در سال ۱۳۶۷) ورود هر نوع دارو از خارج از کشور و ترخیص آن از گمرکات و عرضه و فروش آن در کشور مستلزم دریافت موافقت قبلی از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و کسب مجوزهای لازم است. تولید دارو در کشور نیز مشمول قانون فوق بوده و تولیدکننده ملزم به ارائه کلیه مستندات فرآورده به وزارت بهداشت و اداره کل دارو است که نشان دهنده کیفیت و اثربخشی و ایمنی فرآورده است. بنابراین تولید یا ورود هر نوع دارو مطابق با فهرست دارویی ایران پس از انجام مراحل ثبت، مطابق با دستورالعمل های لازم امکان پذیر خواهد بود.

از سال ۱۳۹۰ با تشکیل سازمان غذا و دارو به عنوان یکی از زیرمجموعه های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ، این سازمان متولی امور مربوط به غذا، دارو، فرآورده های آرایشی و بهداشتی، ملزومات دارویی و تجهیزات پزشکی شده است. این سازمان عملاً هنوز ساختار عملیاتی معاونت غذا و دارو را حفظ کرده است(۴۰).

۲-۴- نهادهای ذیربط در حوزه دارو

غیر از مراجع قانون گذار و نظارتی، در حوزه دارو نهاد های زیادی وجود دارند که تاثیرات متقابلی را ایجاد می نمایند. معمولاً این نهادها در قالب سازمانها و شرکتهای تولیدی و واردکننده دارو، توزیع و فروش

دارو، موسسات طرف ثالث یا بیمه های سلامت دولتی یا خصوصی که با بازپرداخت⁵¹ بخشی از هزینه های داروئی، نقش واسطه مالی و وکیل مطلع از مسائل داروئی از طرف بیمار را دارند و اغلب اوقات رابطه بین تولید و مصرف را کنترل و تنظیم می کنند. در سوی مصرف دارو نیز بیماران هستند که بواسطه اطبا و بیمارستان ها متقاضی خرید دارو می باشند. معمولا در بسیاری از کشورها انجمن های علمی و مردم نهاد هم به پایش تحولات داروئی می پردازند و به اصلاح و ارتقا فرآیندهای حوزه دارو توجه دارند. اساتید و هیات علمی دانشگاه های علوم پزشکی نیز در قالب نهادهای علمی و آکادمیک بطور موثر به هدایت و پیشبرد نظام داروئی نقش عمده ای ایفا نموده و نظرات خود را به مراجع قانون گذار و نظارتی و کنگره ها و سمینارهای علمی و رسانه های اجتماعی ارائه می دهند. سازمان بهداشت جهانی، بانک جهانی، صلیب سرخ جهانی و جمعیت هلال احمر در زمره دیگر نهادهای موثر در حوزه دارو قرار می گیرند.

۲-۴-۱- شرکت ها و موسسات تولیدی

غالب شرکت ها و موسسات تولید دارو در ایران دولتی هستند حتی اکثر سهام صنایع داروسازی خصوصی در اختیار دولت می باشد به گونه ای که هم اکنون سازمان تأمین اجتماعی بزرگ ترین سهام دار شرکت های دارویی است. این موضوع منجر به شرایطی شده است که سازمان تأمین اجتماعی بزرگ ترین خریدار داروهای تولیدی شرکت های متعلق به خودش می باشد و این یکی از مصادیق بارز تقابل منافع و مانع بالقوه ای در ارتقاء کیفیت داروهای تولید داخل میباشد در حال حاضر بالغ بر ۳۳ کارخانه تولید کننده ماده اولیه داروئی بوده و بیشتر داروهای مصرفی (بیش از ۷۰ درصد از نظر حجمی و 55 درصد از نظر ارزش) توسط حدود ۸۹ کارخانه متعلق به 5 شرکت دولتی و تعدادی کارخانه خصوصی کوچک تر داخلی تولید می شوند (۴۰) بازار دارو و قیمت آن تحت نظارت دولت می باشد و تعرفه های بالای بازرگانی امکان رقابت شرکت های خارجی با شرکت های داخلی را سلب نموده است.

⁵¹ Reimbursement

در تقسیم بندی وضعیت صنایع داروئی در کشورهای جهان، ایران جزو کشورهای است که تولیدات آن عمدتاً محصول نهائی وبا استفاده از مواد اولیه وارداتی می باشد. عمده کشورهای منطقه شرق مدیترانه^{۵۲} نیز چنین حالتی دارند بجز معدودی کشورها مثل مصر(هم تولید کننده مواد اولیه و هم محصولات نهائی)(۴).

«تولید کنندگان داخلی در صنعت داروئی ایران، وضعیت شکننده ای خصوصاً به علت تجهیزات نسبتاً قدیمی دارند. شرکت دارو پخش بزرگ ترین شرکت تولید دارو و متعلق به سازمان تأمین اجتماعی است که ۱۱٫۵ درصد بازار داروئی کشور را در اختیار دارد. بیش از 20 واحد تولید کننده مواد اولیه داروئی نیز وجود دارد. البته اکثر این مواد مستقیماً از هند، چین و اسپانیا تهیه می شود. سازمان تأمین اجتماعی در قالب شرکت شستا (شرکت سرمایه گذاری تأمین اجتماعی^{۵۳}) که سهامدار اصلی 28 کارخانه و دارنده مقداری از سهام 4 کارخانه دیگر است بر عملکرد کارخانه های متعلق به خود نظارت دارد. این سازمان همچنین توسط 2 شرکت پخش دارو 55 درصد شبکه توزیع و 45 درصد سهم تولید مواد اولیه داروئی کشور را نیز در اختیار گرفته است. هرچند که سازمان تأمین اجتماعی 65 درصد سهام این هلدینگ را در اختیار دارد ولیکن مدیرعامل آن توسط دولت منصوب می شود و این در حالی است که از باقیمانده سهام 20 درصد در اختیار دیگر سازمانها و 15 درصد در اختیار بخش به واقع خصوصی می باشد. ارزش سهام این شرکت و سایر کارخانه های داروسازی در بورس تهران در سال ۱۳۸۴ حدود 60 درصد افزایش بوده است که ظاهراً برخلاف روند اقتصادی کشور بود. البته سود دهی شرکت ها کمتر از حد تورم است. اموری مثل تثبیت وضعیت بازار دارو و افزایش سوددهی این صنعت در آینده نیازمند تصمیمات آتی سیاستگذاران است. جدول زیر سهم هولدینگها و دیگر شرکت های داروئی را از بازار داروئی کشور نشان میدهد.

⁵² EMRO

⁵³ TPICO

جدول ۲-۳ شرکتهای داروئی کشور در سال ۸۴.

سهام در بازار دارو(در صد)	تعداد شرکت زیر مجموعه	هلدینگ
۳۹,۴ درصد	کارخانجات دارو پخش و 10 شرکت دیگر	شرکت سرمایه گذاری تامین اجتماعی
۸,۵ درصد	۵	بنیاد 15 خرداد(البرز)
۱۰,۴ درصد	۴	بانک ملی
۴۱,۶۹ درصد	۴۲	سایر شرکتهای

۲-۴-۲- شرکت و موسسات وارد کننده

در حدود ۶۸۰ شرکت و موسسه داروئی کار ورود دارو به کشور را برعهده دارند که اغلب آنها در شهر تهران مستقر هستند (سایت سازمان غذا و دارو، ۱۳۹۱). تاثیر این شرکت ها در حوزه دارو معمولا ایجاد تمایل مصرف داروهای خارجی در بین پزشکان و مردم بوده است. حجم تولید داخل از سال ۷۹ تا ۸۹ به ۷ برابر رسیده در حالیکه حجم واردات ۳۰ برابر افزایش یافته است (۴۱). از نظر مالی گردش نزدیک به ۵۰ درصد از اعتبارات دارو در این شرکت ها برای تامین داروهای وارداتی است. این اعتبارات جدا از مبالغی است که برای خرید و ورود مواد اولیه برای ساخت دارو اختصاص می یابد.

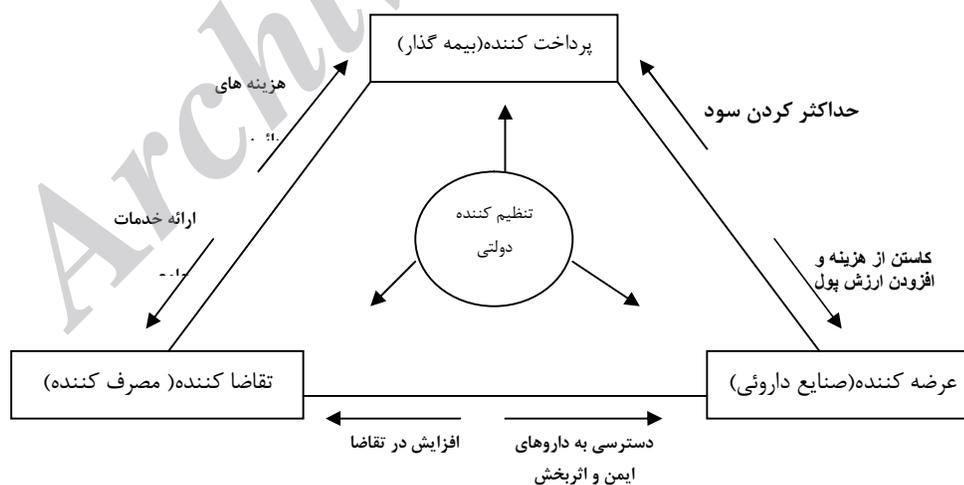
۲-۴-۳- شرکت های توزیع کننده دارو و داروخانه ها

در حال حاضر ۳۶ شرکت پخش سراسری دارو در کشور فعال هستند. با وجود این حدود ۸۵ درصد داروهای تولیدی در داخل کشور و یا وارداتی توسط ۱۰ شرکت عمده پخش دارو توزیع می شوند. خدمات داروئی و تحویل دارو به بیماران در سراسر کشور برعهده حدود ۸۳۰۰ داروخانه است که ۸۸ درصد آنها مالکیت حقیقی دارند که فقط ۵۵ درصد فروش داروها در کشور را در اختیار دارند (۴۰).

نگرش، آگاهی و عملکرد پزشکان و داروسازان در تجویز دارو و تقاضای موثر دارو نقش اساسی در بازار داروئی هر کشور بازی می کند. پزشکان با وجودی که تاثیر بالایی در شکل گیری بازار دارو دارند اما براساس تحلیل های انجام شده، تعهد متوسطی در ساماندهی این بازار و برطرف کردن مشکلات داروئی دارند(۱۹). داروهای خارج از فهرست داروئی کشور نیز همچنان علیرغم حضور نماینده سازمان نظام پزشکی در " شورای تدوین " توسط پزشکان نسخه میشود که این خود موجب افزایش تقاضا برای داروهای خارج از فهرست و در نتیجه تقویت بازار غیررسمی داروها گردیده است. " سازمان نظام پزشکی " در حال ایجاد سیستم غیرمتمرکزی برای رسیدگی به شکایات پزشکی و سایر شکایات مربوط به تخلفات قانونی و عملکردی پزشکان است. این سیستم حداقل به صورت تئوری، مواردی مثل تجویز داروهای خارج از لیست دارویی کشور و سایر موارد استفاده نامناسب از داروها را نیز پوشش می دهد (البته در حال حاضر به صورت غیرفعال و تنها براساس شکایات واصله از بیماران یا سایر متخصصان عمل می نماید).

در بیمارستان ها میزان بودجه و اطلاعات مصرف دارو به صورت متمرکز در دسترس نمی باشد. بیمارستان ها هزینه دارویی خود را از محل بودجه کلی خود پرداخت می کنند و بودجه جداگانه ای برای دارو دریافت نمی کنند. گزارشاتی مبنی بر استفاده بعضی از بیمارستان ها از بودجه دارویی در حیطه های دیگر وجود دارد که منجر به کمبود مزمن داروها شده است و در عوض بیماران را به داروخانه های بیرون از بیمارستان برای تهیه داروها می فرستند. این موضوع به آنها اجازه می دهد تا هزینه های دارویی را از بودجه بیمارستان به سیستم سرپایی منتقل کنند. ارائه خدمات داروئی در بیمارستانها نیز از استاندارد تعریف و توافق شده ای برخوردار نیست. بنابراین در حال حاضر نظارت بر نحوه ارائه خدمات داروئی در بیمارستانها موضوعیت چندانی ندارد.

اصولا سازمان های بیمه گر به عنوان تنظیم کننده روابط بین ارائه دهندگان خدمات و گیرندگان خدمات هستند. نقش سازمان های بیمه گر به عنوان آخرین حلقه ارتباطی در ارائه خدمات نقشی تاثیرگذار و پر اهمیت است(۱). سازمان های بیمه گر و کمیته امداد امام خمینی، حدود 90 درصد از جمعیت را در پوشش خود دارند . حال آن که تعهد آنان در تأمین منابع مالی سلامت حدود 20 درصد است چنین وضعیتی نظام سلامت را با دشواری هایی روبه رو می کند که احتمال پایداری آنها بسیار است(۴۲). سازمان های اصلی بیمه گر در کشور شامل سازمان تامین اجتماعی، سازمان خدمات درمانی، سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح و کمیته امداد امام خمینی (ره) بخشی از منابع خود را از طریق دریافت حق بیمه از بیمه شدگان و بخشی دیگر را از طریق دریافت یارانه مستقیم از بودجه دولتی تأمین می کنند .مسوول سازمان های بیمه وزارت رفاه است نه وزارت بهداشت . عملکرد بیمه ها در بازار داروئی ایران از دو جهت قابل نقد می باشد .



شکل ۲-۵ سیاستگذاری در تنظیم روابط بازار داروئی: عوامل اصلی و اهداف کلیدی آنها.

تامین 70 درصد از هزینه های داروهای تجویزی سرپائی و 90 درصد از داروهای تجویزی در بخش بیمارستانی و پوشش بیش از 80 درصد داروهای موجود در فهرست داروهای رسمی کشور از نکات قابل توجه در عملکرد بیمه ها می باشد. در عین حال، عملکرد غیر فعال در خرید داروها، عدم تدوین لیست داروهای تحت پوشش بر اساس ارزیابی های اقتصادی مبتنی بر شواهد و در نظر گرفتن امکانات و نیازها و تکیه بر کمک های دولتی بخصوص متمم های بودجه در آخر هر سال، از نکات منفی در عملکرد بیمه ها می باشند(۴).

غیر از صندوق های بیمه گر پایه، بیمه های بازرگانی دولتی و غیر دولتی نیز وجود دارند که عبارتند از: صندوق بیمه ای شرکت های دولتی ایران: صندوق بیمه بانک ها، سازمان بیمه خدمات درمانی شرکت نفت، صندوق بیمه صدا و سیما، صندوق بیمه شهرداری و صندوق بیمه مخابرات، صندوق بیمه هواپیمائی ها و سایر صندوق های بیمه مثل بنیاد شهید و امور ایثارگران، صندوق های فعال در زمینه حمایت های بیمه سلامت کارکنان تحت پوشش خود هستند.

صندوق های بیمه خصوصی ایران: عبارتند از شرکت سهامی بیمه ایران معین، بیمه پارسیان، بیمه پاسارگارد، بیمه توسعه، بیمه حافظ، بیمه دی، بیمه رازی، بیمه سامان، بیمه سینا، بیمه صادرات و سرمایه گذاری، بیمه کارآفرین، بیمه ملت، بیمه نوین، بیمه ایران، بیمه آسیا، بیمه البرز و بیمه دانا می باشند(۴۳).
۲ نکته در خصوص بیمه در گروه های دولتی با امتیازات ویژه و سازمان های دیگر با ماهیت بیمه ای قابل تامل است:

- ۱- حق بیمه سرانه خدمات درمانی در این گروه ها تا چندین برابر افراد معمولی است.
- ۲- بسیاری از این گروه ها فاقد بیمه پایه هستند. به عبارت دیگر، چنین افرادی در تامین مالی بیمه پایه هیچگونه مشارکتی ندارند و در فضای کمبود شدید منابع و کسری اعتبارات بخش سلامت و حتی ورشکستگی صندوق بیمه خدمات درمانی، سعی نمود ه اند تا با اعتبارات ویژه دسترسی مناسبی به خدمات درمانی فراهم نمایند و این موضوع اصل انسجام اجتماعی را زیر سوال می برد و

به ساختار مشارکت ضعیف مردم در بخش سلامت اشاره می کند. از سوی دیگر، سهم بسیار عمده ای از اعتبارات این سازمان ها به ارائه کنندگان بخش خصوصی می رسد و از این منظر ارائه کنندگان بخش دولتی بیش از پیش تضعیف شده اند.

۳- بسته خدمات اعلام شده بیمه های بازرگانی درمان تفاوت قابل ملاحظه ای با بسته خدمات بیمه های پایه سلامت ندارد و تفاوت عمده در میزان پرداخت مزاد هزینه خدمات است. به همین دلیل این بیمه ها از منطق بیمه مکمل خارج شده اند و تبدیل به نظام پرداخت برای مزاد هزینه هائی شده است که مراکز خصوصی (معمولا خازج از ساز و کار تعرفه) دریافت می کنند. این امر در طی زمان باعث تثبیت قیمت های بالاتر شده و قیمت های سایه بالاتر نیز بدنبال آن ایجاد می شوند و سبب خروج تعرفه گذاری از دست سیاستگذاران و تعیین آن توسط ارائه کنندگان خصوصی و ضعف قانونمند سازی می گردد.

۴- صندوق های بیمه ای پراکنده سبب می شوند تابسیاری از این صندوق ها به علت قدرت ناشی از در اختیار داشتن منابع مالی، به سیاستگذاری در نظام سلامت پرداخته و این موضوع سبب چندگانگی سیاست ها در عمل گردیده است.

۵- عدم یکپارچگی و تمرکز اطلاعات که از سوی نهادهای بیمه ای پراکنده دامن زده می شود و پیوسته اطلاعات خود را به شورای عالی بیمه ارائه نمی دهند، پاسخگوئی و نظارت بر آنها کم رنگ نموده است.

ادامه چنین روندی و پراکندگی و تعدد صندوق های بیمه ای در کشور، نتیجه ای جز گسترش ناعدالتی و ناکارائی نخواهد داشت. از نگاه عدالت، این پراکندگی به این مفهوم است که جامعه پذیرفته است که تک تک افراد جامعه و یا گروه هائی از جامعه که عمدتا افراد با توان مالی کمتر هستند، خود خطرات ناشی از هزینه ها و مراقبت های سلامت را به عهده گیرند و بنابراین خطرات بطور متناسب بین افراد تقسیم نشده است. از نگاه کارائی، امکان کاهش عدم قطعیت ها ناشی از

هزینه ها و مراقبت های سلامت که یکی از اهداف نهائی تمامی نظام های سلامت در دنیا می باشد به سختی رخ خواهد داد(۴).

سازمان های بیمه گر بعلت بهره وری پائین از توابع مالی موجود امکان تامین هزینه داروهای جدید را ندارند، فاصله لیست داروهای دارای مجوز مصرف روز به روز با لیست داروهای تحت پوشش بیمه و در نتیجه پرداخت از جیب برای داروهای جدید، در حال بیشتر شدن است. داروهای موجود در لیست بیمه، در موارد بسیاری اهمیت واولویت بالائی ندارند(مانند داروهای پیشخوانی) درحالی که داروهای مهم از نظر درمانی اما گران قیمت خارج از لیست هستند. از آنجا که سازمان های بیمه گر نقشی در قیمت گذاری و به روز کردن قیمت داروها ندارند از قدرت مذاکره آنها استفاده نمی شود. این امر ریسک خرید دارو با قیمت بالاتر از قیمت های منطقی را بالا می برد(۲۰).

یافته های یک پژوهش(۵) حاکی از این است که نظام فعلی بیمه سلامت ایران به صورت کلی برای پایداری و همگانی شدن با مشکلات زیر مواجه است:

الف نامشخص بودن میزان دقیق پوشش جمعیت؛

ب بیمه ای نبودن ساختار تأمین مالی؛

ج ناپایداری منابع مالی؛

د- (پسرونده بودن) غیرعادلانه بودن حق بیمه؛

ذ- غیرعلمی بودن روش محاسبه حق بیمه؛

ر- مشکلاتی مرتبط با نقش دولت در تأمین مالی؛

س- زیاد بودن میزان پرداخت از جیب؛

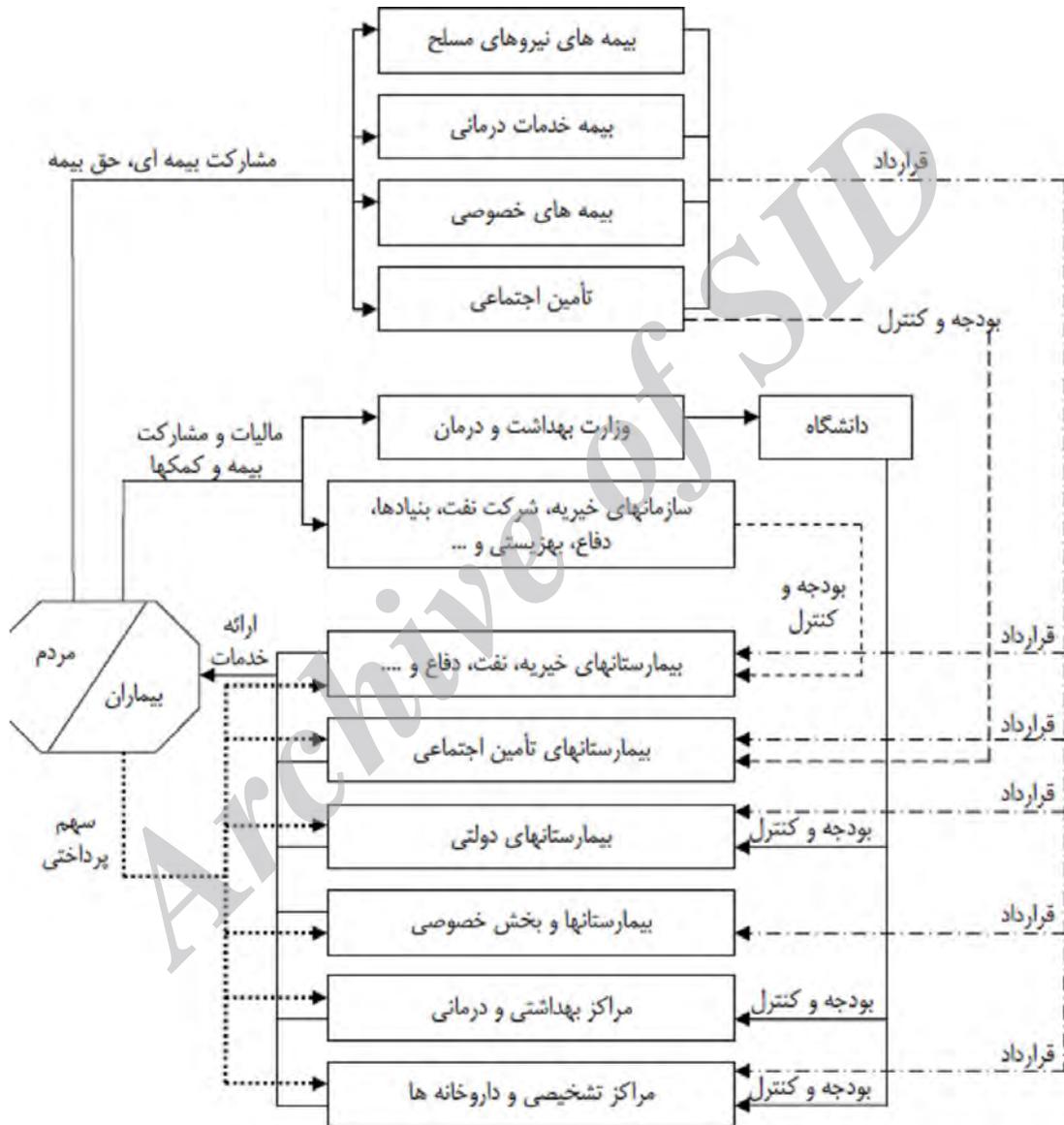
ش- مشکلات مرتبط با سازماندهی نظام؛

ص - مشکلات مرتبط با بسته خدمتی؛

ض - مشکلات مرتبط با مدیریت نظام تقاضا؛

ط - مشکلات قانون؛

ظ - نظام پرداخت.



ماخذ: (سالاریان زاده ۱۳۸۶) صفحه ۲۳،

در راستای تحقق بخشی به اصل ۲۹ قانون اساسی به دنبال چند سال بررسی های کارشناسی، ارائه لایحه نظام بیمه خدمات درمانی کشور از جانب دولت به مجلس چهارم و طرح آن در شورهای اول(۱۵) فروردین) و دوم (۲۳ شهریور) مجلس نهایتا در جلسه علنی سه شنبه سوم آبان ماه ۱۳۷۳ به تصویب نمایندگان مردم رسید. متعاقب تصویب قانون، از مهرماه سال ۷۴ سازمانی تحت عنوان بیمه خدمات درمانی با موضوع "تامین موجبات و امکانات بیمه خدمات درمانی کارکنان دولت، نیازمندان، روستائیان و سایر گروه های اجتماعی در سطح کشور" آغاز به کار کرد. فعالیت های انجام شده در این سازمان عبارتند از:

- ارائه پوشش بیمه درمان گروه های مختلف جامعه نظیر کارکنان دولت، خویش فرمایان، خانواده شهدا، جانبازان، روحانیون، طلاب حوزه های علمیه و دانشجویان از سال ۷۴.
- تامین پوشش بیمه درمان در بخش های خدمات درمانی سرپائی تخصصی و بستری برای روستائیان و عشایر با ارائه کارت بیمه درمانی روستائی از سال ۱۳۷۶.
- فراهم سازی پوشش بیمه درمان در بخش خدمات درمانی بستری برای افراد فاقد بیمه در قالب طرح بیمه بستری شهری از سال ۱۳۸۱.
- ارتقا بیمه درمان روستائیان و عشایر و ساکنان شهرهای با جمعیت کمتر از ۲۰ هزار نفر به کلیه خدمات درمانی پایه همراه با جایگزینی دفاتر بیمه درمان به جای کارت در چارچوب نظام ارجاع و سطح بندی خدمات درمانی برای حدود ۲۳ میلیون نفر بیمه شده توام با رفع همپوشانی های بیمه ای از ابتدای سال ۱۳۸۴.
- ایجاد امکان بیمه درمان برای کلیه شهروندان ایرانی فاقد بیمه همراه با ادغام صندوق های بیمه خویش فرمایان و بستری شهری و تشکیل صندوق بیمه درمان ایرانیان با بیش از ۴ میلیون نفر بیمه شده با دریافت حق بیمه ۵۰ درصدی و ارائه تخفیف های ویژه تا حد پرداخت ۱۵ درصد حق بیمه مصوب برای اقشار نیازمند از سال ۱۳۸۷.

به منظور اجرا، تعمیم و گسترش انواع بیمه های اجتماعی، استقرار نظام هماهنگ و متناسب با برنامه های تامین اجتماعی، همچنین تمرکز وجوه و درآمدهای موضوع قانون تامین اجتماعی و سرمایه گذاری، بهره برداری از محل وجوه و ذخایر، سازمانی مستقل به نام سازمان تامین اجتماعی وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل شد. سازمان دارای شخصیت حقوقی و استقلال مالی و اداری است و امور آن منحصر طبق اساسنامه ای که به تصویب هیات وزیران می رسد اداره خواهد شد.^{۵۴} این سازمان براساس قانون تشکیل سازمان تامین اجتماعی مصوب ۱۳۵۸^{۵۵} تشکیل شده است (۴۶).

سازمان تأمین اجتماعی یک سازمان بیمه گر اجتماعی است که مأموریت اصلی آن پوشش کارگران مزد و حقوق بگیر (به صورت اجباری) و صاحبان حرف و مشاغل آزاد (به صورت اختیاری) است. جمعیت تحت پوشش این سازمان، شامل حدود ۱۰/۵ میلیون نفر بیمه شده و نزدیک به ۲ میلیون نفر مستمری بگیر است که با در نظر گرفتن افراد خانواده بیمه شدگان، جمعیت تحت پوشش این سازمان برای خدمات درمانی به بیش از ۳۲/۵ میلیون نفر می رسد. براساس قانون، سازمان تأمین اجتماعی یک سازمان عمومی غیردولتی است که بخش عمده منابع مالی آن از محل حق بیمه ها (با مشارکت بیمه شده و کارفرما) تأمین می شود و متکی به منابع دولتی نیست. به همین دلیل، دارایی ها و سرمایه های آن متعلق به اقشار تحت پوشش در نسل های متوالی است و نمی تواند قابل ادغام با هیچ یک از سازمان ها و مؤسسات دولتی یا غیردولتی باشد. تکیه گاه اصلی این سازمان مشارکت سه جانبه کارفرمایان، بیمه شدگان و دولت در عرصه های مختلف سیاست گذاری، تصمیم گیری های کلان و تأمین منابع مالی است.

اصول و مبانی بیمه گری این سازمان به نحوی تنظیم شده که بین اهداف اصلی آن با اهداف کلان نظام اقتصادی کشور همسویی کامل وجود دارد. از یک سو رونق فعالیت های تولیدی و صنعتی موجب افزایش جمعیت تحت پوشش بیمه و تقویت منابع مالی این سازمان می شود و از سوی دیگر پوشش بیمه ای

^{۵۴} قانون تامین اجتماعی (آخرین اصلاحات) ماده ۱.

^{۵۵} اساسنامه سازمان تامین اجتماعی، ماده ۷.

کارگران به افزایش اطمینان خاطر، ایجاد امنیت روحی و سلامت جسمی و در نهایت ارتقای بهره‌وری نیروی کار منجر می‌گردد. همچنین همه عواملی که فعالیت‌های اقتصادی و صنعتی را تحت تأثیر قرار دهد بر منابع و مصارف سازمان تأمین اجتماعی نیز اثرگذار است. از جمله این عوامل می‌توان به بحران بیکاری، افزایش نرخ سالمندی، بی‌ثباتی در فعالیت‌های اقتصادی، افزایش حوادث و سوانح در کشور و رشد روزافزون هزینه‌های درمان اشاره کرد (۴۷).

طبق گفته مدیرعامل سازمان تأمین اجتماعی این سازمان به منظور تحت پوشش قراردادن داروها، تابع مصوبات شورای عالی بیمه است و به صورت مستقل اعمال نظر نمی‌کند (۴۸).

۲-۴-۵-۳- سازمان بیمه خدمات درمانی نیروهای مسلح

سازمان تامین خدمات درمانی پرسنل نیروهای مسلح جمهوری اسلامی ایران بر مبنای ماده ۸ قانون تشکیل وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح جمهوری اسلامی ایران مصوب ۱۳۶۸ در وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح تشکیل شد که وظایف آن بر مبنای اساسنامه تعیین می‌شود. این سازمان دارای شخصیت حقوقی و استقلال مالی است که به صورت شرکت سهامی فعالیت می‌کند و براساس مقررات اساسنامه، آئین نامه های مربوط و قوانین تجارت و بازرگانی اداره می‌شود. مأموریت سازمان تامین خدمات درمانی پرسنل نیروهای مسلح وزارت دفاع و پشتیبانی و سازمان های وابسته به آنها، اعم از کادر ثابت، پیمانی و اعضای ویژه بسیج، بازنشستگان، وظیفه بگیران و عائله تحت تکفل آنها و مستمری بگیران است. ارائه پوشش بیمه برای نظامیان از وظایف سازمان است و به نوعی اجباری است. براساس ماده ۵ اساسنامه سازمان، خدمات به ۲ طریق مستقیم و غیر مستقیم به افراد تحت پوشش ارائه می‌شود (۴۶).

۲-۴-۵-۴- بیمه خدمات درمانی کمیته امام خمینی(ره)

کمیته امداد امام خمینی(ره) نهادی انقلابی و از نوع موسسات عام المنفعه است که در تاریخ ۱۴ اسفند ۱۳۵۷ برای مدت نامحدود تشکیل شده است. فلسفه وجودی و هدف اساسی کمیته امداد براساس آرمان های مکتبی و طبق اساسنامه مصوب، شناخت محرومیت های مادی و معنوی افراد جامعه و خانواده

های محروم و حمایت از آنها به منظور فقرزدائی از جامعه اسلامی است. برای رسیدن به هدف مذکور، از بدو تاسیس این کمیته، اقدامات و فعالیت های متنوعی صورت پذیرفته است. ارائه خدمات و کمک لازم به افراد تحت پوشش در جهت تامین خوراک، پوشاک و بهداشت و درمان در حد امکانات و همچنین پوشش خدمات حمایتی کردن از محرومان و مستضعفان از هدف های کمیته امداد محسوب می شود. خدمات درمانی قابل ارائه به نیازمندان، با سایر بیمه شدگان تفاوتی ندارد و همان خدماتی است که درباره کارگران (قانون تامین اجتماعی) بیان شد. اما کمیته امداد برای ارائه خدمات درمانی به افراد تحت پوشش خود به ۲ روش مستقیم و غیر مستقیم، نظام ارجاع را به وجود آورده است (۱۵).

۲-۴-۵-۵- بیمه سلامت ایران

وجود سازمان های بیمه گر متفاوت در کشور موجب بروز معضلات متعددی همچون همپوشانی بیمه ها در کشور، چندگانگی برخورد در مراکز ارائه کننده خدمات درمانی، تفاوت در نوع خدمات درمانی، تفاوت در تنوع خدمات و فرانشیز پرداختی به بیمه شدگان و... می گردد (۴۹). براساس موادی از قانون برنامه پنجم توسعه کشور، دولت ملزم به تشکیل بیمه سلامت ایران از تجمیع صندوق های بیمه درمان پایه گردیده است. شروع بکار این سازمان در اول مهر ۱۳۹۱ اعلام گردید. اهداف عمده این ادغام در ماده ۳۸ تصریح شده است.

ماده ۳۸- به منظور توسعه کمی و کیفی بیمه های سلامت، دستیابی به پوشش فراگیر و عادلانه خدمات سلامت و کاهش سهم مردم از هزینه های سلامت به سی درصد (۳۰٪) از طرق مختلف مانند اصلاح ساختار صندوقها، مدیریت منابع، متناسب نمودن تعرفهها، استفاده از منابع داخلی صندوقها و در صورت لزوم از محل کمک دولت در قالب بودجه سنواتی و در طول برنامه اقدامات زیر انجام می شود:

الف - دولت مکلف است ساز و کارهای لازم برای بیمه همگانی و اجباری پایه سلامت را تا پایان سال اول برنامه تعیین و ابلاغ نموده و زمینه های لازم را در قالب بودجه های سنواتی برای تحت پوشش قرار دادن آحاد جامعه فراهم نماید.

ب - به دولت اجازه داده می‌شود بخشهای بیمه‌های درمانی کلیه صندوقهای موضوع ماده (۵) قانون مدیریت خدمات کشوری و ماده (۵) قانون محاسبات عمومی کشور را در سازمان بیمه خدمات درمانی ادغام نماید. تشکیلات جدید « سازمان بیمه سلامت ایران » نامیده می‌شود. کلیه امور مربوط به بیمه سلامت در این سازمان متمرکز می‌شود.

اساسنامه سازمان بیمه سلامت ایران با پیشنهاد معاونت به تصویب هیأت وزیران می‌رسد.

تبصره ۱- شمول مفاد این بند به صندوقهای خدمات درمانی نیروهای مسلح و وزارت اطلاعات با اذن مقام معظم رهبری است.

تبصره ۲- بیمارستانها و مراکز ملکی صندوق تأمین اجتماعی که درمان مستقیم را بر عهده دارند با حفظ مالکیت در اختیار صندوق مذکور باقی مانده و مطابق مقررات به سازمان بیمه سلامت ایران فروش خدمت خواهند نمود.

تبصره ۳- با تغییر نام شورای عالی بیمه خدمات درمانی به شورای عالی بیمه سلامت کشور، ترکیب اعضاء، وظایف، اختیارات و مسؤولیتهای این شورا و دبیرخانه آن به پیشنهاد معاونت با تأیید هیأت وزیران به تصویب مجلس شورای اسلامی می‌رسد.

تبصره ۴- دارائیهها، تعهدات، اموال منقول و غیرمنقول، منابع انسانی، مالی و اعتباری، امکانات، ساختمان و تجهیزات مربوط به بخش بیمه‌های درمان به استثناء صندوق تأمین اجتماعی با تشخیص معاونت به سازمان بیمه سلامت ایران منتقل می‌گردد. اعتبارات مربوط به حوزه درمان نیز بر اساس عملکرد در قبال ارائه خدمات و محاسبه به عنوان بخشی از تعرفه استحقاقی در قالب بودجه سنواتی پیش‌بینی می‌گردد.

۲-۵- نگاهی به برخی سیاست های ملی دارویی کشور

سیاست های ملی دارویی ایران^{۵۶} چارچوب اصلی وضع مقررات را تشکیل می دهد(۷۴). این سیاست ها با الگو گرفتن از راهنمای سازمان بهداشت جهانی^{۵۷} در این مورد تدوین شده است و نظام دارویی ژنریک، عدالت در دسترسی به داروهای اساسی، چگونگی استانداردهای کیفی تولید، توزیع، ثبت و استانداردهای گزارش دهی، دستور العمل های مصرف منطقی دارو و غیره به را مشخص نموده است. نظام دارویی ژنریک توسط دولت اعمال می شود. امتیاز انحصاری بین المللی داروها^{۵۸} به رسمیت شناخته نمی شود و با تشخیص "شورای بررسی و تدوین داروهای ایران" تولید کنندگان داخلی تشویق به کپی برداری از داروهای انحصاری مورد نیاز بخش سلامت کشور می شوند(۷۵و۲۹).

ایران در زمره کشورهای است که دارای خط مشی دارویی ملی به روز(تدوین شده طی ده سال اخیر) می باشد(۷۵). این در حالی است که سیاست های ملی سلامت در کشور بعنوان چارچوب کلی تری که سیاستهای دارویی کشور میبایستی در قالب و هماهنگ با آن به اجرا درآید وجود ندارد. تدوین "سیاستهای ملی سلامت" جهت گیری سیاستهای دارویی کشور را تعیین خواهد کرد و تنها در این صورت است که جهت گیری سیاست های ملی دارویی کشور قابلیت طرح و ارزیابی خواهد داشت.

سیاستهای ملی دارویی در برنامه پنجم توسعه

۱. بهبود شاخصهای تجویز و مصرف منطقی دارو حداقل به میزان ۳۰ درصد سال پایه تا پایان

برنامه پنجم. کاهش خطاهای دارویی در ارائه خدمات بالینی

۲. تولید، تدارک، تخصیص و توزیع عادلانه منابع انسانی، مالی، فیزیکی، دارو و تجهیزات پزشکی

براساس نظام ارجاع و پزشک خانواده

۳. متناسب سازی منابع انسانی، فرآورده های دارویی، تجهیزات پزشکی و تسهیلات فیزیکی با

نظام ارائه خدمات سلامت در کشور

⁵⁶Iran's national drug policy

⁵⁷WHO

⁵⁸patents

جدول ۲-۵ آینده بخش دارو در حیطه ارائه خدمات در چشم انداز ۱۴۰۴

اهداف (راهبردها)	مداخلات (اقدامات)
دسترسی عادلانه آحاد مردم به داروهای موثر، با کیفیت و با قیمت مناسب براساس الگوی سطح بندی نظام ارائه خدمات	<p>۱- اصلاح نظام قیمت گذاری دارو و بازپرداخت هزینه های دارویی</p> <p>۲- بازنگری سامانه ثبت دارو بمنظورشفاف سازی و تسریع دسترسی به داروها</p> <p>۳- توسعه بسترهای رقابت و حذف کامل انحصار در زمینه تولید، توزیع و واردات داروها</p>
ساماندهی نظام ارزیابی اقتصاد دارو در انتخاب داروهای مورد نیاز نظام سلامت	<p>۱- تدوین فهرست داروهای اساسی</p> <p>۲- بازنگری ضوابط تدوین و انتشار فهرست داروهای ایران براساس نیازهای نظام سلامت</p> <p>۳- بازنگری فهرست داروهای مشمول بیمه و یارانه بمنظور بهینه سازی تخصیص منابع</p>

۴. ارتقاء کیفیت ۱۰۰ درصد فرآورده های منتخب دارویی، آرایشی و بهداشتی، ملزومات و تجهیزات پزشکی در حد استانداردهای برتر بین المللی تا پایان برنامه پنجم.
۵. کاهش مراکز عرضه داروهای تقلبی و قاچاق به ۱ درصد نقاط عرضه نسبت به سال پایه تا پایان برنامه پنجم
۶. کاهش سهم هزینه های دارویی از کل هزینه های سلامت سازمان های بیمه پایه حداقل سالانه به میزان ۱,۵ درصد تا پایان برنامه پنجم
۷. تمرکز بر داروهای دامی و توسعه آن
۸. اعمال مدیریت و کنترل داروهای با احتمال سوء استفاده

جدول ۲-۶ شاخص های اقتصادی نظام سلامت و دارو ایران در سال ۱۳۹۰

جمعیت	۷۵ میلیون نفر
تولید ناخالص داخلی	۳,۶۳۳,۶۶۶ میلیارد ریال
هزینه های سلامت	۲۰۳,۴۸۵ میلیارد ریال
سهم هزینه های سلامت از تولید ناخالص داخلی	۵,۶ درصد
ابعاد بازار داروی	۴۰,۰۰۰ میلیارد ریال
سهم هزینه های دارویی از تولید ناخالص داخلی	۱,۱ درصد
سهم هزینه های دارویی از هزینه های سلامت	۱۹,۷ درصد
میزان رشد بازار دارویی	۲۲ درصد

ماخذ: <http://www.econo.ir/article-print-227.html>

۲-۵-۱- قوانین و مقررات دارویی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

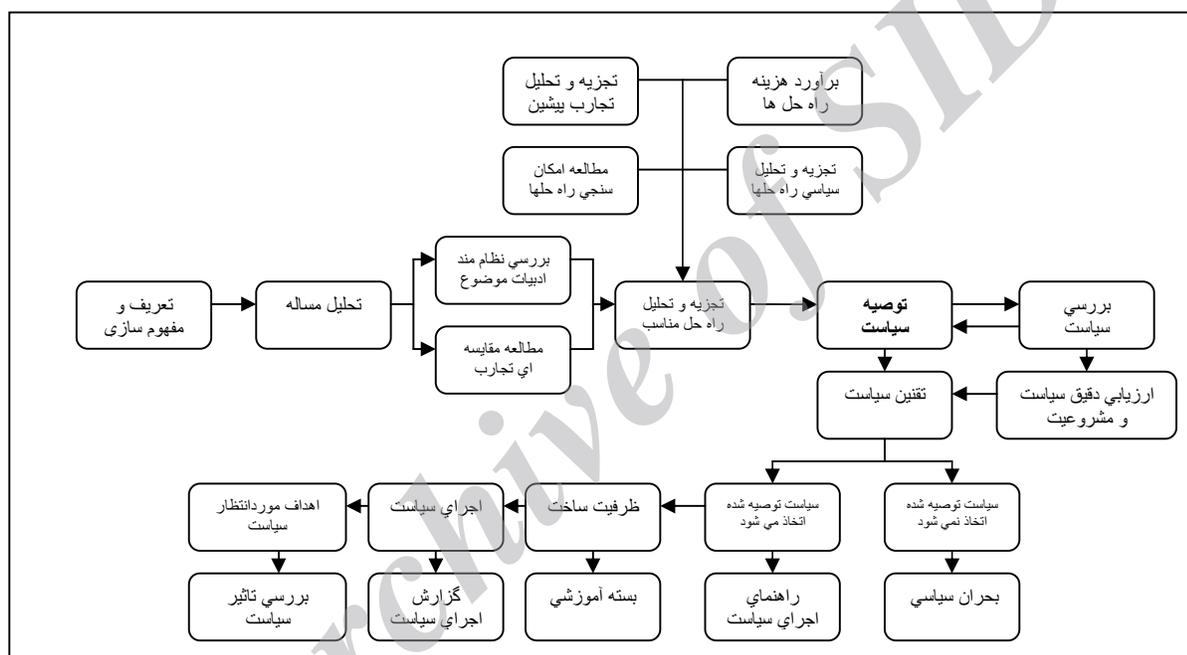
قانون دارو در ایران مربوط به مصوبات سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن در سال های ۱۳۶۷ و ۱۳۶۸ می باشد اغلب بخشنامه ها و دستورالعمل های مرتبط با امور دارو با استناد به این قانون تدوین و اعلام می شوند(۴۰) و در نتیجه بسیاری از پیچیدگیهای ناشی از پیشرفت های تکنولوژی در داروسازی و همچنین مناسبات مربوط به بازار دارویی؛ نحوه فعالیت صنایع ملی دارویی و نیز تعاملات بین المللی در زمینه دارو را که عملا بعد از انقلاب اسلامی شکل گرفته است را پوشش نمیدهد. بهمین دلیل تدوین لایحه جدید "قانون دارو" از طریق انجام مطالعه و بررسی تطبیقی قانون دارو در کشورهای مختلف، شناسائی شکاف^{۵۹} ها و بازنویسی قانون دارو با پوشش دادن آنها و لحاظ نمودن شرایط جدید جهانی در تعاملات تجاری، اقتصادی و علمی یکی از اولویتهای مهم برای ایجاد زمینه های رشد و توسعه در نظام دارویی کشور میباشد. ۳ کمیسیون موضوع ماده ۲۰ (کمیسیون ساخت و ورود، کمیسیون تعیین قیمت و کمیسیون داروخانه و توزیع دارو) متولی صدور انواع پروانه های ساخت و ورود دارو، پروانه فعالیت داروخانه ها و شرکت های داروسازی، وارد کننده و توزیع کننده دارو و تعیین قیمت داروها هستند. این کمیسیون هویت مستقل

⁵⁹ gap

داشته و اعضای آن در قانون مشخص شده اند. مدیر کل دارو، دبیر هر ۳ کمیسیون بوده و اداره کل امور دارو اطلاعات مورد نیاز کمیسیون ها را فراهم می کند (۴۰).

۲-۵-۱-۱- سیاستگذاری مبتنی بر شواهد در حوزه دارو

سیاستگذاری مبتنی بر شواهد در حوزه دارو عبارتست از توصیه و تصمیمات سیاستگذاران براساس بهترین مدارک و مستندات در دسترسی که از منابع متعددی بدست آمده باشند (۴۱). این مستندات توسط ذینفعان و متخصصین حوزه دارو باید شکل گرفته باشند.



شکل ۲-۷ مدل توصیه شده برای سیاستگذاری مبتنی بر شواهد.

ماخذ: اسلاید شماره ۱۸ جمشیدی ۱۳۹۰.

مولفه های مهم سازنده مستندات و شواهد در حوزه دارو عبارتند از ۱- جمعیت ۲- بار بیماریها ۳- عرصه تغییر رویکرد در نظام سلامت بویژه پیشگیری ۴- بازار جهانی ۵- بازار ایران ۶- عرصه فناوری های نوین.

طبق مطالعه ای که درباره میزان سیاستگزاری مبتنی برشواهد در زمینه پذیرش دارو، قیمت و بازپرداخت هزینه های دارو در کشورهای سنگاپور، ژاپن و چین انجام شده است معلوم گردید که در این کشورها سیاستگزاری براساس هزینه اثربخشی داروها آغاز نشده و تنها کشور سنگاپور از مستندات اقتصاد دارو برای اخذ تصمیم بازپرداخت دارویی استفاده می نماید و در ۲ کشور دیگر حرفهائی برای اصلاحات بسوی این هدف در آینده شنیده می شود(۷۶).

۲-۵-۱-۲- اصول سیاست گذاری در دارو

عموم مردم وحتی دست اندرکاران سیستم سلامت خواستار ترکیبی میان عدالت و کارآیی هستند .

در بخش کارائی اصول سیاست گذاری در حوزه دارو معمولا براساس موارد ذیل می باشد:

- اصل کنترل هزینه های دارویی
 - اصل استفاده موثر از داروها (از نظر کیفیت، ایمنی، کارآیی و هزینه - اثربخشی)
- سیاست های اصل کنترل هزینه دارو در ۲ بخش اصلی تقاضا و عرضه پیگیری می شود :
- بخش تقاضا:
 - تاثیر بر بیماران: محدودیت دسترسی / محدودیت پوشش بیمه ای / افزایش سهم پرداختی بیمار/ ورود دارو به فهرست داروهای بدون نسخه/ محدودیت در تبلیغات مستقیم دارو به مصرف کننده
 - تاثیر بر پزشکان: از طریق اطلاع رسانی، بازخورد و گایدلاین/ محدودیت در فهرست مجاز دارویی برای تجویز/ ترغیب به ژنریک نویسی/ کنترل بودجه/ استفاده از مشوق ها
 - بخش عرضه:
 - تاثیر بر صنایع: کنترل مستقیم قیمت (قیمت گذاری مرجع داخلی)/ کنترل غیر مستقیم قیمت (کنترل سود)/ در نظر گرفتن مانع چهارم (هزینه- اثربخشی) در نظام بازپرداخت برای حفظ قدرت رقابتی صنایع دارویی، باید تعادلی بین عرضه کنندگان قدرتمند دارو با نیت حداکثر سازی سود از

یک طرف و خریداران قدرتمند دارو مثل موسسات بیمه درمان در نظام سلامت با نیت استفاده حداکثر از داروهای هزینه - اثر بخش ایجاد کرد(۷۷).

اما هدف بیشینه سازی سلامت همیشه در کنار هدف عدالت است و هیچ یک از این دو رقیب یکدیگر نیستند انتخاب هر کدام در زمان های خاص همان مرزهای جایگزینی^{۶۰} است. اصل عدالت در دسترسی به دارو بعنوان اصل دیگری از سیاست گذاری دارویی جا قانون رهایی^{۶۱} است که به ما کمک می کند از دودلی و تردید نجات پیدا کنیم . این قانون این گونه تعریف شده " نجات افراد از مرگ اجتناب ناپذیر " و تمرکز این قانون پرهیز از مرگ زودرس است . می توان یک سازش رضایت بخش میان حداکثرسازی ، رهایی و FIA ایجاد نمود . قانون نجات باید به استحضار عموم رسانده شود اهمیت فداکاری بیان گردد و جداسازی گروه های خاص باید انجام شود(۷۸).

۲-۵-۱-۳- قوانین و مقررات دارویی ثبت دارو در فهرست ملی داروئی کشور

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی وظیفه تدوین فهرست رسمی داروهای کشور را بر عهده دارد. در بازار داروئی ایران حدود ۵۰۰۰ شکل داروئی در دسترس می باشد(۱۹). براساس آئین نامه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران مصوب ۱۳۸۹/۳/۲۹ مسئولیت بررسی، بازنگری، حذف و اضافه کردن مولکول و اشکال داروئی موجود در فهرست داروهای کشور برعهده این شورا می باشد. این آئین نامه دارای ۷ ماده بوده و با تعریف داروهای خاص در ماده ۱ و اینکه واردات داروهای خاص^{۶۲} نیاز به ثبت^{۶۳} در کشور ندارند و تنها شرط مصرف در کشور مبدا و انطباق با فارماکوپه های معتبر بین المللی نظیر کشور های آمریکا، انگلیس و فرانسه را داشته باشند مجاز به تولید و واردات می باشند اشاره نموده و بعد در ماده ۲ به تعیین اعضای شورا(وزیر رئیس شورا، معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو نایب رئیس، معاون های درمان، تحقیقات و فن آوری و آموزشی وزارت متبوع ، یک نفر متخصص پزشکی به عنوان مشاور وزیر و مدیرکل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر بعنوان دبیر شورا با حکم وزیر منصوب می شوند) پرداخته و در ماده ۳

⁶⁰trade off

⁶¹ rule of rescue

⁶² Orphan

⁶³ Registration

وظایف شورا را شرح می دهد: ۳-۱- سیاستگذاری در مورد ورود، تجویز، مصرف منطقی دارو در کشور و همچنین نهادینه کردن این سیاست ها و نظارت بر حسن اجرای موارد مذکور براساس سیاست های کلان و نقشه جامع سلامت کشور. ۳-۲- پیشنهاد بررسی و تصویب اضافه شدن مولکول و شکل داروئی جدید و حذف مولکول های غیر ضروری از فهرست رسم داروهای کشور و تجدید نظر و ارزیابی داروه ای ۲ سالانه فهرست داروهای ایران به منظور به روز نمودن آن. ۳-۳- تصویب فهرست داروهای خاص، داروهای بیماری های خاص، داروهای بیمارستانی، داروهای بالک، داروهای سامانه پزشک خانواده، داروهای بدون نسخه، بسته های خدماتی مورد نیاز نظام سلامت به پیشنهاد دبیر شورا. ۳-۴- انتخاب ترکیب و تشکیل کمیته های کارشناسی بمنظور بررسی های اقتصادی، اثربخشی - کارائی و ایمنی داروها و سایر موارد حسب صلاحدید شورا. ۳-۵- بررسی و تدوین دستورالعمل های تجویز و مصرف کلیه فرآورده های داروئی خصوصا داروهای گران قیمت و نیازمند به تکنولوژی بالا با هماهنگی مراجع ذیربط. ۳-۶- پیشنهاد بررسی و تصویب سیاست ها و راهکارهای نظارتی و انتظامی در جهت پیشگیری از القا مصرف غیر علمی داروها با اهداف صرفا تجاری.

وظایف دبیر شورا در ماده ۴ چنین آمده است: دبیرشورا که با حکم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منصوب می گردد مسئول تشکیل جلسات، دعوت از اعضا، پیگیری، ابلاغ و اجرای مصوبات شورا، پیگیری تشکیل کمیته های تخصصی و ارائه گزارش نتایج آن به شورا و همچنین تهیه و انتشار فهرست ۲ سالانه داروها و دارونامه رسمی کشور می باشد.

تبصره ۱- درصورت اضافه شدن یک دارو به فهرست داروئی ایران دبیر شورا موظف است مراتب را به دبیرانه شورای عالی بیمه جهت بررسی و اخذ تصمیم در خصوص امکان قرار دادن دارو در فهرست داروهای مشمول تعهد بیمه اعلام نماید.

تبصره ۲- دبیرخانه شورا مسئولیت نظارت بر تهیه و ارسال گزارش ADR و PMS داروهای موجود در فهرست رسمی کشور را برعهده دارد.

ماده ۵ آیین نامه به شرایط و نحوه بررسی داروها مربوط می شود:

۵-۱- پس از دریافت درخواست متقاضی توسط دبیرخانه شورا، فرم های لازم در اختیار متقاضی قرار داده می شود. متقاضی موظف است کلیه اطلاعات مورد نیاز علمی و دلایل اثباتی خود را ارائه نماید. درخواست متقاضی به همراه مستندات در دبیرخانه شورا ثبت و سپس اطلاعات آن به اعضا شورا جهت بررسی منعکس و نهایتاً در جلسه رسمی شورا به منظور تصمیم گیری نهائی طرح خواهد شد.

تبصره: پیشنهاد جهت بررسی داروها در شورا می تواند توسط افراد حقیقی و حقوقی زیر صورت می گیرد:

۱- اعضای شورا ۲- هیات های ممتحنه و ارزشیابی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ۳- انجمن های تخصصی پزشکی و داروسازی ۴- مراکز تحقیقاتی ۵- روسای دانشگاه های علوم پزشکی کشور.

۵-۲- اطلاعات مورد نیاز جهت ارائه درخواست به دبیرخانه شورا شامل موارد ذیل می باشد که باید به صورت مستند علمی و بر اساس گزارش کارآزمایی بالینی انجام شده توسط مراکز معتبر داخلی و منابع علمی تهیه شده باشد.

- عوارض جانبی و ایمنی مصرف دارو^{۶۴}.
- اثربخشی.
- بررسی مقایسه ای^{۶۵} (کارائی).
- سابقه تائید^{۶۶}.
- منع مصرف، هشدار، احتیاطات و موارد پایش در طول درمان^{۶۷}.
- فارماکوکینتیک^{۶۸}.
- نحوه تجویز در بیمار و پذیرش بیمار^{۶۹}.

⁶⁴ Safety and Adverse Effects

⁶⁵ Comparative Efficacy

⁶⁶ Approval History

⁶⁷ Contraindications/Warnings/ Precautions/Monitoring Parameters

⁶⁸ Pharmacokinetics

⁶⁹ Admonistration/Patient Compliance

- نتیجه درمانی^{۷۰}.
- مطالعات اقتصاد دارو^{۷۱}.

تبصره: حسب تشخیص شورا ارائه یک یا چند مورد از موارد فوق قابل اغماض می باشد.

در ماده ۷ طرح مجدد مواردی که برای یک بار در شورا مطرح گردیده و مورد موافقت قرار نگرفته است، برای مرتبه بعدی حداقل با فاصله زمانی یکسال، قابل طرح ذکر گردیده است. در ماده ۸ نیز روش اطلاع رسانی به گروه پزشکی شرح داده شده است. (دستورالعمل، ۱۳۹۲) داروهای حیاتی و درمان کننده بیماریهای مهم که امکان تولید داخلی ندارند توسط وزارت بهداشت و با یارانه وارد کشور می شود و در نتیجه قیمت مصرف کننده آنها کمتر از سایر کشورهاست. لیست داروهای رسمی ایران در سایت^{۷۲} قابل دسترسی است. همانطور که قبلا اشاره شد ایران دارای نظام دارویی منحصر بفرد در جهان است. بدین معنی که هر دارو قبل از آغاز فرایند ثبت رسمی^{۷۳}، بایستی در "شورای بررسی و تدوین داروهای ایران" مستقر در سازمان غذا و دارو مورد بررسی قرار گرفته و مجوز ورود به فهرست رسمی دارویی کشور^{۷۴} را دریافت نماید. اعضای "شورای بررسی و تدوین داروهای ایران" از نمایندگان انجمنهای تخصصی مرتبط، اعضای هیئت علمی دانشگاهها، نماینده معاونت سلامت و تنها یک نفر بعنوان نماینده گروه پرداخت کنندگان با عنوان نماینده شورای عالی بیمه (که گاهی همین یک نفر هم از افراد حقوق بگیر وزارت بهداشت است) تشکیل شده است. مبانی انتخاب دارو جهت قرار گرفتن در فهرست دارویی ایران شامل ایمنی دارو مصرف دارو، اثربخشی و کارائی آن، سابقه تأیید دارو در مراکز ناظر بین المللی و نتیجه مطالعات بالینی و در موارد معدود بررسی های اقتصادی آن دارو می باشد (۴۰).

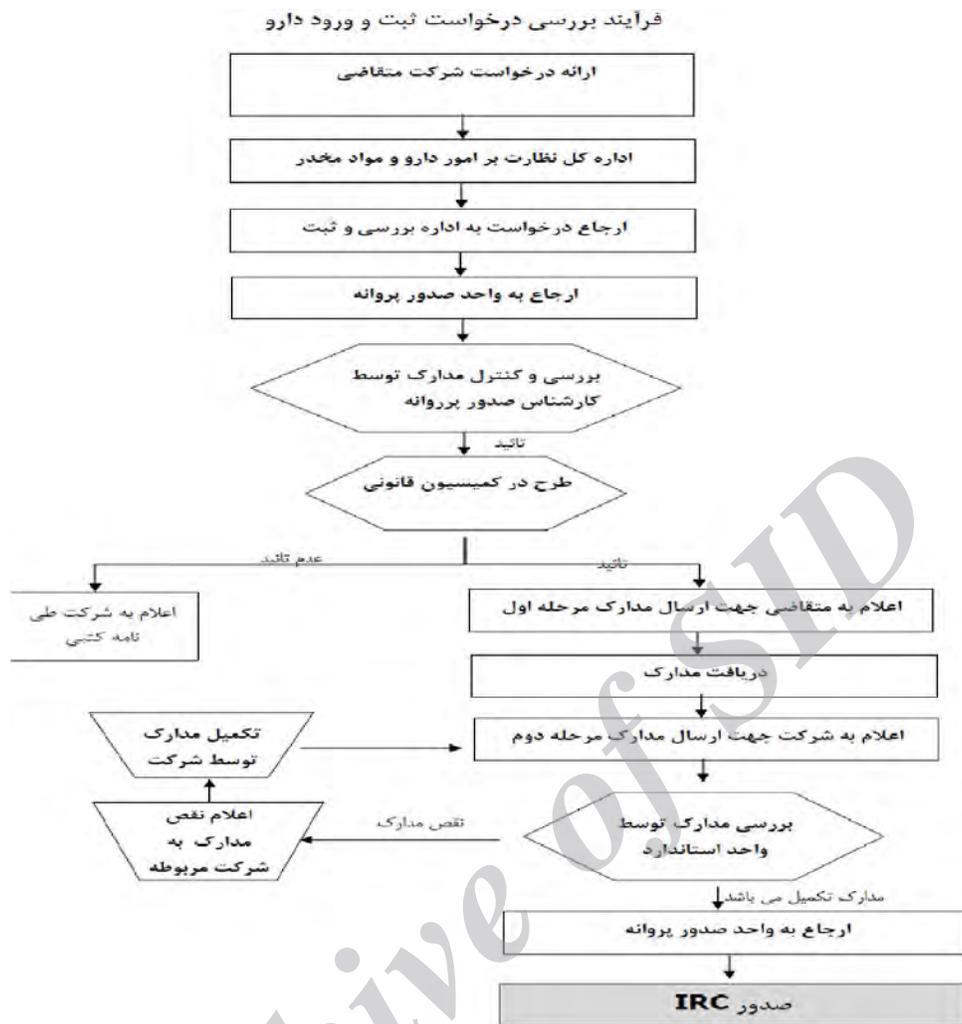
⁷⁰Medical Outcome

⁷¹Pharmacoeconomic: Studies: Cost-effectiveness, Cost-benefit and Pharmacoeconomics Evaluation

⁷² www.fdo.ir

⁷³ drug registration

⁷⁴INF: Iranian National Formulary



شکل ۲-۸ فرآیند بررسی درخواست ثبت و ورود دارو

ماخذ: سایت سازمان غذا و داروی ایران.

تقاضای ورود یک دارو به فهرست رسمی داروهای کشور معمولاً از سوی یک شرکت داروئی (سازنده یا وارد کننده) داده میشود اگرچه تا قبل از این تقاضای افرادی متخصصین متنفاذ نیز مورد رسیدگی واقع میشود. معیارهای عنوان شده برای بررسی ورود دارو به فهرست رسمی کشور تاثیر درمانی، ایمنی، و همچنین قیمت دارو میباشد. اگرچه نیز عنوان شده است که ورود دارو به فهرست رسمی عمدتاً براساس آرا^{۷۵} است و مکانیزم تعریف شده، محکم و شفاف برای پیشگیری از اعمال نفوذ شرکتهای داروئی و تقابل منافع پیش بینی نشده یا مکانیزم های موجود آمیخته با ابهام است(همان منبع).

⁷⁵ opinion based

نگاهی گذرا به فهرست داروئی کشور نشان میدهد که بسیاری از داروهای (بخصوص وارداتی) جز داروهای مشابه⁷⁶ (بدون برتری خاص) هستند و برخی نیز جزء داروهائی هستند که حتی در کشور های با درآمد بالا اجازه ورود به بازار را دریافت نکرده اند و این نشان میدهد که روش های ارزیابی و بررسی ها نیاز به شفاف سازی و معیارهای بررسی نیز نیاز به بازنگری و تعمیق بیشتری دارند. طی چند سال اخیر فعالیت هائی در خصوص ایجاد یک واحد کشوری و مستقل برای ارزیابی تکنولوژی های مرتبط با سلامت⁷⁷ شامل برگزاری کارگاههای تخصصی و آموزش برای کارشناسان ذیربط در زمینه آشنائی با تکنیک ها و روشهای علمی ارزیابی دارو و تجهیزات پزشکی بعمل آمده و مشاورینی نیز از سوی سازمان جهانی بهداشت نیز بهمین منظور به کشور دعوت و نظرات خود را اعلام نموده اند. در حال حاضر طرحی با بررسی فعالیتهای انجام شده و مکانیزمهای موجود بمنظور ارائه ساختار مناسب و متناسب با شرایط کشور در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در دست اجراست.

یکی از چالشهای مهم در ساختار موجود در روش فعلی انتخاب و ورود دارو به بازار داروئی کشور، صدور مجوز ورود دارو به بازار قبل از فرایند ثبت رسمی است. این موضوع سبب شده است که اولاً محدودیت عمده ای برای رقابتی شدن بازار و بالندگی صنایع ملی داروئی ایجاد شده و از سوی دیگر تعدادی از شرکتهای خارجی با عدم تمکین از این فرایند داروهای خود را بطور غیررسمی به کشور وارد و بازار غیررسمی را تقویت نمایند. ثانیاً بعلت اینکه این شورا با ترکیب و روش فعلی نقطه "تمرکز مسئولیت" هاست مراجع رسمی ذیربط اصلی مثل سازمانهای بیمه گر و سازمان نظام نظام پزشکی که در واقع خریداران و تجویز کنندگان دارو هستند بطور غیرفعال در این خصوص عمل نموده و مسئولیت خویش را بدرستی اعمال نمی نمایند. گواه این موضوع عملکرد ضعیف سازمانهای بیمه گر در ایفای نقش خریداران دارو است که در عمل عمدتاً به فهرست داروئی کشور استناد کرده و نیازی نسبت به تهیه فهرست داروئی مستقل با لحاظ کردن منابع مالی در اختیار و

⁷⁶ me too drug

⁷⁷ HTA

محدودیت‌های آن که بر اساس مطالعات فارماکواکونومی طراحی شود را بطور جدی احساس نمی‌کنند. داروهای خارج از فهرست داروئی کشور نیز همچنان علیرغم حضور نماینده سازمان نظام پزشکی در "شورای تدوین" توسط پزشکان نسخه میشود که این خود موجب افزایش تقاضا برای داروهای خارج از فهرست و در نتیجه تقویت بازار غیررسمی داروها گردیده است. به نظر میرسد "تقسیم مسئولیت‌ها" و تعیین "حیطه مسئولیت‌ها" موجب درگیر شدن و پاسخگویی بیشتر مراجع رسمی ذیربط در این خصوص خواهد شد (۸۰ و ۱۹).

۲-۶- فهرست داروئی بیمه‌های خدمات درمانی پایه

هرچند که سیستم بیمه درمانی در ایران تا حد زیادی شاخه شاخه است و بیمه‌های مختلف منابع خود را از گروه‌های متفاوت جمعیتی به دست می‌آورند، اما فهرست داروهای تحت پوشش بیمه‌ها تقریباً مشابه است. در حالی که هر شرکت یا سازمان بیمه لیست داروهای تحت پوشش خودش را دارد ولی تفاوت آنها بسیار جزئی و عمدتاً مثبتی بر فهرست داروهای کشوری است. البته قرار گرفتن یک دارو در فهرست داروهای ایران الزاماً به معنی پوشش آن دارو توسط سازمان‌های بیمه‌گر نیست. برای پوشش بیمه‌ای هر دارو لازم است آن دارو با تأیید شورای عالی بیمه به قهرست داروهای مورد تعهد سازمان‌های بیمه‌گر اضافه شود. پس از ورود دارو به فهرست داروهای ایران و معرفی آن دارو به دبیرخانه شورای عالی بیمه، این شورا در مورد قرار گرفتن دارو در فهرست داروهای مشمول بیمه تصمیم‌گیری خواهد کرد. به همین دلیل در حال حاضر تعدادی از داروهای موجود در فهرست داروهای ایران تحت پوشش بیمه‌ها نیستند (۴۰). اما در مجموع سازمانهای بیمه‌گر عملاً در خصوص پرداخت هزینه‌های داروئی بطور غیرفعال عمل کرده و لزوم تدوین فهرستی براساس مطالعات فارماکواکونومی و با توجه به منابع مالی در اختیار و محدودیت‌های آن را ضروری تشخیص نداده‌اند.

سهم هزینه‌های داروئی از کل هزینه‌های سازمان‌های بیمه‌گر اصلی یعنی سازمان تأمین اجتماعی و سازمان بیمه خدمات درمانی حدود 30 درصد می‌باشد. سازمانهای بیمه‌گر به صورت ماهیانه با داروخانه

ها تسویه حساب می کنند و بیماران باید فرانشیز پرداخت هزینه کنند. جریمه های مالی ممکن است برای پزشکان طرف قرارداد بیمه که هزینه های پرداخت از جیب⁷⁸ نموده و سهم خود را به صورت بالایی را به دلیل تجویزهای غیرضروری به سیستم تحمیل کنند اعمال شود. هرچند فقط 1 تا 2 درصد پزشکان در طول سال به این دلیل جریمه می شوند(4).

پوشش بیمه ها در ایران در حال حاضر 74 تا 90 درصد گزارش شده است. البته مطالعاتی نشان داده است که 53 درصد از مردمی که متحمل هزینه های مصیبت بار⁷⁹ بهداشتی می شوند، به زیر خط فقر حرکت می کنند(4).

۲-۶-۱- نحوه پذیرش دارو در فهرست داروئی بیمه های پایه خدمات درمانی

در همه کشورهای (منتخب)، داروهای جدید ابتدا مراحل ثبت و دریافت مجوز ورود به بازار⁸⁰ را طی می کنند(20) در ایران، داروها قبل از دریافت مجوز مصرف باید توسط شورای بررسی و تدوین فهرست داروها در لیست داروهای ایران ثبت شوند. پس از ثبت در لیست داروهای ایران، تولید کنندگان یا وارد کنندگان یا انجمن های علمی تخصصی، می توانند برای دریافت مجوز مصرف در ایران از وزارت بهداشت و ثبت دارو در لیست داروهای مشمول تعهدات بیمه ای اقدام کنند. متقاضیان باید درخواست خود را به دبیرخانه شورای عالی بیمه خدمات درمانی ارائه کنند. درخواست ها به همراه مستندات شان در شورای تدوین تعهدات داروئی سازمان های بیمه گر طرح می شوند. وظایف شورا این است که لیست داروهای مورد تعهد بیمه را، به منظور تامین حقوق بیمه شدگان در دسترسی به داروهای ضروری، متناسب با منابع مالی سازمانهای بیمه گر، اولویت بندی نیازهای سلامت افراد تحت پوشش و افزایش کارایی بیمه همگانی خدمات درمانی در جلوگیری از هزینه های غیرقابل تحمل به بیمه شدگان، مورد بررسی قرار می دهد. این شورا متشکل از اعضای از سازمان های بیمه گر، وزارت رفاه و تامین اجتماعی، و معاونت نظارت راهبردی ریاست جمهوری و اعضا غیر دائم فاقد حق رای و با نقش مشورتی مثل نمایندگان نهادهای علمی و تخصصی،

⁷⁸ OOP

⁷⁹ Catastrophic

⁸⁰ Marketing authorization

سازمان نظام پزشکی و شورای تدوین فارماکوپه وزارت بهداشت حسب نیاز به دعوت دبیرخانه است. در صورت حصول اجماع در دبیرخانه، درخواست به همراه مستندات آن در شورای عالی بیمه خدمات درمانی کشور مطرح می شود و تصمیم گرفته می شود که آیا آن دارو به فهرست سازمان های بیمه گر درمانی تابعه قانون بیمه خدمات درمانی اضافه شود، آیا متخصصان ویژه ای مجاز به نسخه کردن این دارو هستند و آیا دارو باید در مراکز خاصی استفاده شود یا نه. شورای عالی بیمه خدمات درمانی لیست تائید شده را برای اجرایی شدن به تائید هیات دولت رسانده سپس به چهار سازمان بیمه همگانی ابلاغ می نماید. شورای عالی بیمه خدمات درمانی لیستی از داروهای رسمی ایران نیز تحت عنوان داروهای غیر قابل شمول در تعهدات بیمه ای (لیست منفی) که امکان پوشش بیمه ای ندارند را تهیه می کنند (۲۰).

مدلسازی چارچوب نظری تجزیه و تحلیل تصمیم گیری است و نمایانگر تصمیم گیری عقلانی در مراقبت های بهداشتی می باشد. مدل های اقتصادی وسیله ای را فراهم می کنند که با آن بنیاد تصمیمات را می توان در مقابل دید همگان قرار داد. بطور خلاصه:

- مدل های اقتصادی چارچوبی منطقی را بوجود می آورند که در آن بهترین شواهد موجود را می توان برای اطلاع دادن تصمیمی در مورد انتخاب و بازپرداخت فرآورده های دارویی استفاده کرد.
- فرایند مدلسازی باید به صورت یک حلقه ی تکراری مشاهده شود که اطلاعات جدید در کاهش عدم قطعیت تصمیم گیری نقشی کلیدی در تصمیم به جمع اوری داده های بیشتر بازی می کنند.
- مدل های اثربخشی هزینه باید شفاف باشند ، بنابراین فرضیات ، شواهد و ساختار مدل را می توان بررسی کرده و توسط دیگری مجددا ایجاد نمود.
- رویکردهای احتمالی برای ارزیابی عدم قطعیت حول فعالیت حول متغیرها در مدلها سودمندی نتایج را برای تصمیم گیرندگان افزایش می دهد (۸۱).

در ایران متاسفانه به جز فرم های درخواست ثبت، مدت زمان لازم، مقررات و شرایط بررسی در خواست ها مدون و شفاف نیست و تصمیم گیری بیشتر بر مبنای نظرات افراد به جای مدارک و شواهد علمی است (۲۰).

مشکلات مرتبط با بسته خدمتی

1. عدم تعیین بسته خدمتی پایه

به هنگام مطالعه تعریف سازمان جهانی بهداشت از پوشش همگانی بیمه (۸۲) می بینیم که تعریف پوشش از دیدگاه این سازمان بدین گونه است " :دسترسی به عوامل کلیدی ارتقادهنده، پیشگیرنده، درمان کننده و توانبخشی سلامت برای تمام مردم با هزینه قابل تحمل از راه عدالت در دسترسی ". آن چیزی که از این تعریف برای مبحث پوشش همگانی اهمیت بیشتری دارد این است که بحث پوشش همگانی علاوه بر این که بحث تمام مردم را مطرح می کند، اشاره اصلی را به مبحث قابل تحمل بودن هزینه های این پوشش یا عمق پوشش در سه بخش پیشگیری، درمان و توانبخشی می دهد. یعنی پوشش همگانی از دو بخش تشکیل شده است بخش اول پوشش مردم و بخش دوم پوشش خدمات (۸۳). بنابراین پوشش خدمات یا بحث بسته خدمتی یکی از دو جزء اصلی پوشش همگانی است. از دیدگاه علمی وقتی بحث بیمه مطرح می شود بحث بسته خدمتی هم به همراه آن ایجاد می شود. زیرا منابع محدود و نیازهای نامحدود باعث می شود که میزان خدماتی که لازم است ارائه شود بر اساس این منابع تعیین شود بنابراین اولویت بندی نیازها یعنی خدماتی که سلامتی بیشتری در جامعه ایجاد می کنند یا بیشتر مورد نیاز جامعه هستند اهمیت پیدا می کند. در صورتی که این بسته تعیین نشود منابع مالی محدود ممکن است صرف خدماتی شود که اهمیت کمتری داشته یا سلامتی کمتری در جامعه ایجاد می کند. یافته های پژوهش حاکی از این است که بسته خدمتی تحت پوشش سازمان های بیمه ای ایران که بر اساس قانون صندوق تأمین اجتماعی و قانون بیمه خدمات درمانی تعیین شده بسته ای بسیار گسترده است که تمامی خدمات به جز موارد استثنا را تحت پوشش قرار می دهد (۸۴). دیدگاه های مختلفی در مورد تعیین بسته خدمتی در جهان وجود دارد. برخی تنها یک بسته خدمتی معین کرده اند که تمام افراد کشور می توانند از آن برخوردار شوند. برخی هم یک بسته خدمتی پایه و یک بسته خدمتی برای خدماتی که هزینه کمترکن دارند تعیین کرده اند (۸۵). سازمان جهانی بهداشت به کشورهای در حال توسعه ای که هدف رسیدن به پوشش همگانی دارند روش اول را پیشنهاد می کند (۸۶). بانک جهانی هم قویاً پیشنهاد می کند که هر

کشور یک بسته خدمتی پایه بر اساس توانایی پرداخت کشور طراحی کند(۸۵). یافته های پژوهش نشان می دهد قوانین ایران که بسته خدمتی بر اساس آنها گذاشته شده است همه بسته خدمتی را بسیار باز در نظر گرفته اند یعنی بر اساس این قوانین تمام خدمات ضروری باید تحت پوشش قرار گیرد(۸۴و۸۷).

به صورت کلی باید توجه داشته باشیم که به دلیل محدودیت منابع هیچ گاه بسته خدمتی نامحدود نخواهد بود زیرا به دلیل محدود بودن منابع نامحدود بودن آن غیرممکن است. بنابراین به صورت کلی می توان گفت که ایران دارای بسته خدمتی در بخش درمانی هم هست اما این بسته با سازوکار علمی تعیین نشده است.

2. مسائل غیرعلمی مؤثر بر محتوای بسته خدمتی از دیدگاه مشارکت کنندگان در این پژوهش، کشور ایران دارای بسته خدمتی که با سازوکارهای علمی هزینه اثربخشی خدمات تعیین شده باشد نیست بنابراین تعیین نشدن بسته به صورت نظام مند باعث شده که سایر عوامل دخیل در نظام سلامت که به طور عمده غیرعلمی هستند تعیین کننده بسته خدمتی باشند. این عوامل عبارتند از:

1. منافع ارائه کنندگان خدمت. ارائه کنندگان سعی می کنند از بین روش های موجود برای ارائه خدمت روشی را انتخاب کنند که برایشان درآمد بیشتری به همراه داشته باشد.

2. محدودیت های مالی سازمان های بیمه ای باعث شده که این سازمان ها بیشتر به خدماتی تمایل داشته باشند که هزینه کمتری داشته و به تعداد بیشتری افراد خدمت ارائه کند تا میزان رضایت مردم افزایش یابد. در حالی که این موضوع خلاف کارکرد بیمه های اجتماعی است. بیمه های اجتماعی باید در خطرهای بالا پوشش داشته باشند تا به بیمه شده ها در مواجهه با هزینه های کمرشکن کمک کنند.

3. فشارهای سیاسی، گروه هایی که نفوذ سیاسی بیشتری داشته باشند می توانند خدماتی را وارد بسته خدمتی سازمان های بیمه ای کنند.

4. تقاضای بیمه شدگان یا فشارهای اجتماعی

5. منافع شرکت های ارائه کننده تجهیزات و دارو

در حالی که بسته خدمتی پایه، باید بر اساس مهمترین مشکلات سلامت کشور و خدماتی که بیشتر نقش پیشگیری دارند تعیین شود(۸۸).

بهبود کارآیی و کیفیت خدمات بهداشتی درمانی: کشورها برای بهبود کارآیی و کیفیت خدمات بهداشتی و درمانی چهار وسیله را به کار می گیرند: عقد قراردادهای انتخابی، ایجاد انگیزه از طریق روش های پرداخت، محدود نمودن لیست داروهای ضروری و کاهش سوبسید در سمت عرضه خدمات(۸۹).

لیست دارو و آیین نامه دارو ها

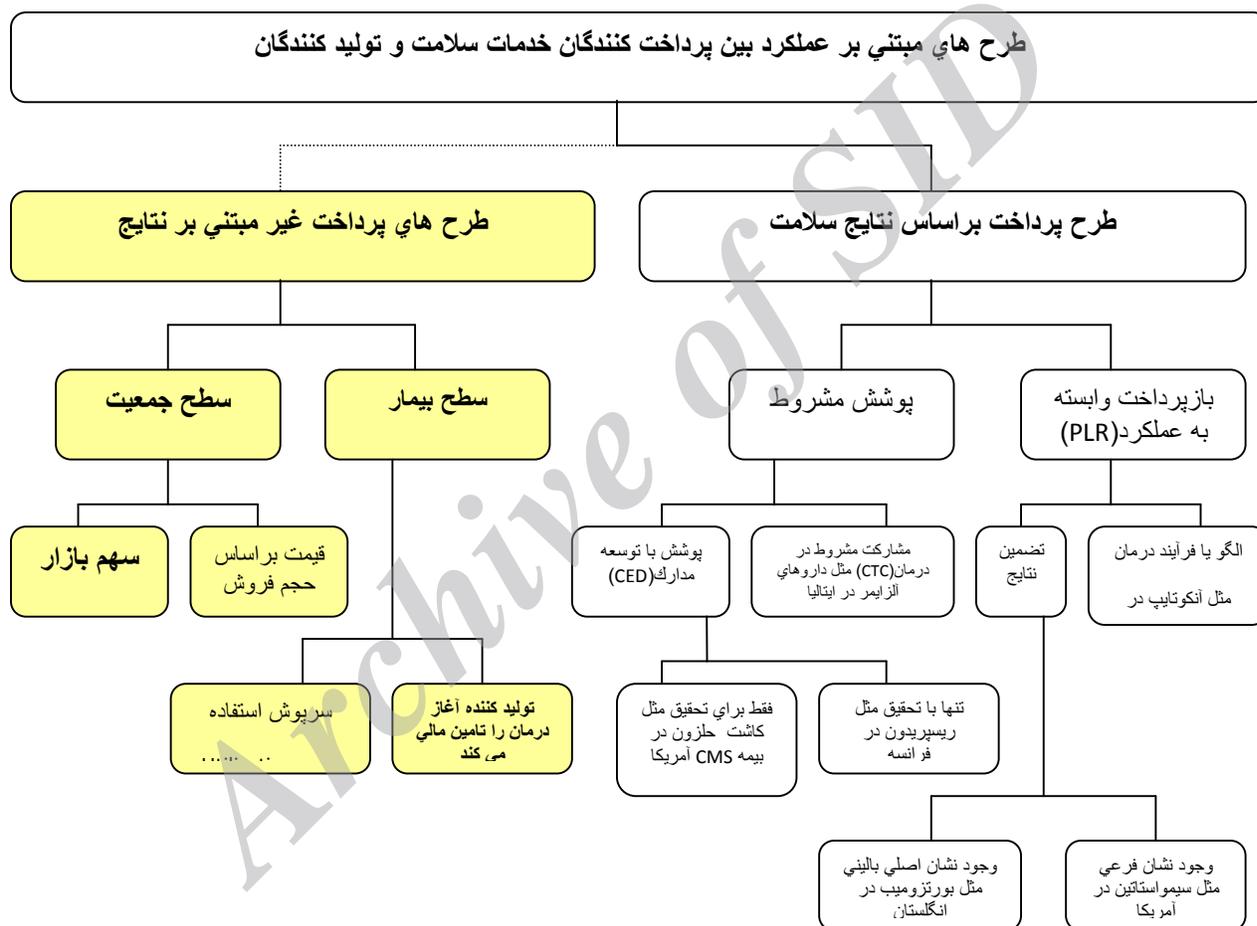
بسته مزایای بیمه درمان اجتماعی باید خدمات و داروهای تحت پوشش را مشخص نماید. تقریباً تمامی برنامه های بیمه درمان اجتماعی یک لیست دارویی خاص داشته که بیمه درمان اجتماعی هزینه های آن را به ارائه دهندگان خدمات می پردازد. داروهای ضروری به طور عادلانه ای تعریف شده اند اما داروهای مورد مصرف بیمارستان ها ذکر نشده است. به تازگی داروهای گرانبه با قیمت بطور پیوسته نیز در لیست دارویی قرار گرفته اند اکثر آنها مزایای نهایی داشته البته خیلی کم. اغلب کشورهای در حال توسعه دستورالعمل و ظرفیت ساخت تصمیمات معقول در موارد جدید و داروهای گران که باید تحت پوشش بیمه درمان اجتماعی قرار گیرند را ندارند.

در کشورهای در حال توسعه شرکتهای دارویی در تبلیغات آزادی عمل وسیعی دارند. شرکت ها همچنین به بیمه درمان اجتماعی فشار وارد می کنند تا محصولات آنها را در لیست دارویی خود قرار دهند(۸۹).

طبقه بندی طرح های بازپرداخت مبتنی بر عملکرد نتایج سلامت: برنامه های مبتنی بر عملکرد در

سلامت به برنامه های مبتنی بر نتایج و غیر از لحاظ نتایج تقسیم می گردد. بررسی ها در بهداشت و درمان مبتنی بر نتایج طرح به دسته بندی کوچک تر به شرح زیر تعریف می شود: ۱- پوشش داروئی مشروط: طرح های که در آن پوشش دارو مشروط به شروع یک برنامه جمع آوری داده ها است ۲- بازپرداخت مرتبط

با عملکرد⁸¹ ۴- فقط برای تحقیق: پوشش فرد مشروط بر مشارکت او در پژوهش می باشد (به عنوان مثال تنها از بیماران شرکت کننده در یک مطالعه علمی حمایت پوشش دارو صورت می گیرد) ۵- تنها با تحقیق: پوشش مشروط به طرح انجام یک مطالعه است که استفاده از محصول پزشکی در جمعیت بیمار پرداخت کننده را اطلاع دهد. ۶- مشروط به ادامه درمان⁸²: ادامه پوشش منحصر به بهبود بیماران به اهداف کوتاه مدت درمان (به عنوان مثال پاسخ دادن تومور یا کاهش کلسترول) مشروط شده است.



شکل ۲-۹ طرح های مبتنی بر عملکرد بین پرداخت کنندگان خدمات سلامت و تولید کنندگان.

ماخذ: J.J. Carlson et al. / Health Policy 96 (2010) 179-190

⁸¹ performance-linked reimbursement(PLR)

⁸² conditional treatment continuation CTC)

۷- تضمین پیامدها: طرح که در آن تولید کننده فراهم می کند تخفیف، بازپرداخت، و یا تعدیل قیمت در صورتی که محصول خود را با شکست مواجه برای دیدار با توافق بر اهداف نتیجه، ۸- الگو یا روند مراقبت: طرح هایی که در آنها سطح بازپرداخت به تاثیر تصمیم گیری بالینی یا الگوهای درمانی گره خورده است (به عنوان مثال اینکه آیا بیماران به رعایت دوره درمان پیشنهاد شده توسط خطر پیش بینی آزمون ژنومی توجه کرده اند یا نه؟). توجه داشته باشید، موارد ترکیبی که شامل مواردی از اجزای فوق باشند هم وجود دارند.

۷-۲- بیمه اجتماعی سلامت و اقتصاد دارو

رسالت اصلی سازمانهای بیمه اجتماعی حفاظت مردم در مقابل ریسک مالی ناشی از بیماری است. پوشش مالی سلامت در پنهان و عمق پوشش در کنار سطح حفاظت مالی تعریف می شود حفاظت مالی به این معنی است که افراد و خانوارها:

(۱) به هنگام نیاز، مراقبتهای سلامت را دریافت نموده و هزینه های بالا مانع از دسترسی آنان نگردد؛

(۲) به هنگام دسترسی به مراقبتهای سلامت هزینه هائی به آنان تحمیل نشود که مانع از دستیابی به الزامات زندگی خانوار مانند غذا، آموزش، و جان پناه شود

(۳) بدلیل هزینه های بالای مراقبتهای درمانی در ورطه فقر نیافتاده و درآمد خود را به هنگام بیماری از دست ندهند

در این راستا مباحث اقتصادی نیز مطرح است در بسیاری از کشورها بخش اعظمی از مصارف مراقبتهای سلامت مربوط به داروست. تامین مالی سلامت بشدت مرتبط با تامین مالی داروست. بنابراین استقرار سیاست سلامت بدون پرداختن به دارو بسیار مشکل است (۹۰).

۲-۸- معیارهای مورد استناد شورای عالی بیمه پایه خدمات درمانی

جزء فهرست داروهای رسمی کشور باشد، در داروهای همرده هزینه اثربخشی مقایسه گردد. داروی انحصاری در درمان بیماریها باشد، جنبه درمانی داشته باشد. مدت زمان لازم برای ورود دارو به لیست بیمه در ایران نامشخص می باشد.

شرایط خروج از لیست بیمه حذف از منابع علمی، عوارض جانبی شدید، قیمت نامتعارف در مقایسه با داروهای همرده، اثر درمانی بسیار اندک، فاقد اثر نامتناسب، ورود داروهای جدید با اثر درمانی بیشتر یا عوارض کمتر می باشد.

فرم تقاضای ورود یک دارو به فهرست تعهدات داروئی سازمانهای بیمه گر^{۸۲}

1- نام ژنریک دارو:

2- نام های تجاری دارو:

3- نام تجاری که شرکت واردکننده یا کارخانه تولید کننده برای ارائه در بازار داروئی ایران انتخاب می کند:

4- ذکر نام و مقادیر مواد موثره و فرآورده داروئی

5- نحوه ارائه دارو در بازار داروئی کشور

الف- ساخت

ب- ورود

ج- ورود و سپس ساخت آن در داخل کشور

6- مکانیسم عمل دارو (به طور مختصر):

7- موارد مصرف دارو:

8- عوارض جانبی دارو (شایع و معمول):

9- ارائه پروتکل درمانی مصوب جهت تجویز دارو (با ذکر مرجع)

10- داروی فوق از چه منابع معتبر بین المللی تأییدیه دارد؟

11- داروی فوق در چه کشورهایی مورد استفاده قرار می گیرد؟

12- مطالعات فارماکوکینیتیکی دارو توسط چه مرکزی در ایران انجام شده است؟ (برای داروهای ساخت

داخل کشور)

13- بر اساس مطالعات فارماکوکینیتیکی انجام شده:

الف) نحوه جذب دارو

ب) فراهم زیستی⁸⁴

ج) زمان رسیدن به پیک غلظت ماکزیمم⁸⁵

د) نحوه توزیع دارو و انتشار به سیستم اعصاب مرکزی

و) نیمه عمر

ش) متابولیسم

ر) میزان اتصال به پروتئین

ز) اثر بر سیستم های آنزیمی

ه) راه دفع

14- موارد منع مصرف دارو اعم از شیردهی و بارداری، نارسایی کلیوی و کبدی و....

15- سایر داروهای موجود در فهرست داروئی سازمان های بیمه گر که موارد مصرف مشابه دارد کدام است؟

16- دوز روزانه و هزینه درمان در مقایسه آن با سایر داروهای همرده در لیست داروهای مورد تعهد

سازمانهای بیمه گر.

17- آیا داروی فوق می تواند جایگزین داروهای مذکور در بند 15 باشد؟ با ذکر دلیل عنوان نمایید.

18- مزایای داروهای پیشنهادی در مقایسه با داروهای مذکور در بند 15 چیست؟ با ذکر دلیل عنوان

نمایید.

⁸⁴ Bio availability

⁸⁵ Tmax

19- معایب داروی پیشنهادی در مقایسه با داروهای مذکور در بند 15 چیست؟

20- دلایل پیشنهاد دارو برای اضافه شدن به فهرست داروئی سازمانهای بیمه گر چیست؟

21- قیمت دارو در بازارهای جهانی و منطقه ای؟

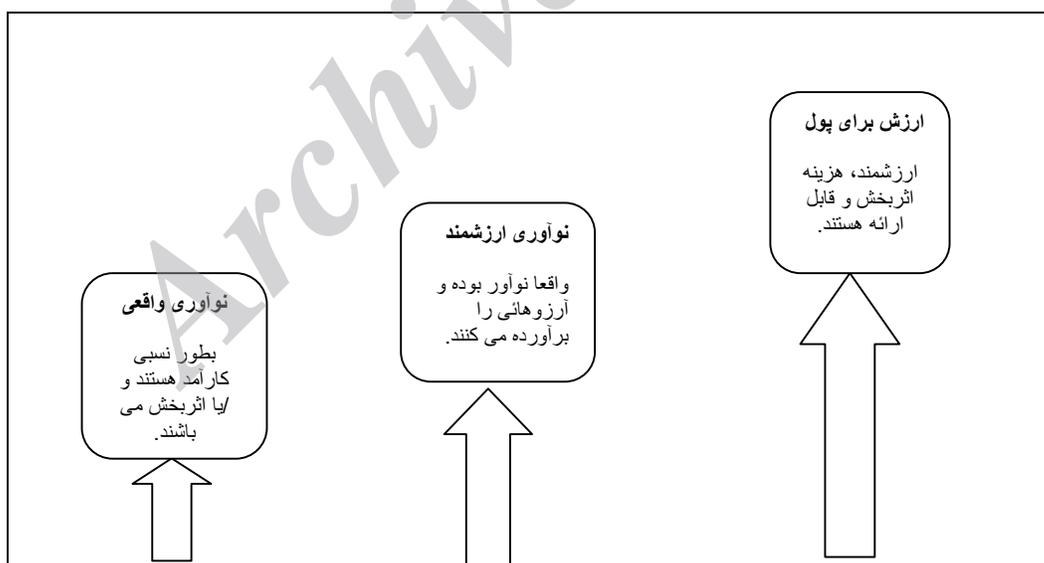
22- قیمت دارو قبل از ورود به لیست داروئی مورد تعهد سازمانهای بیمه گر و قیمت پیشنهادی پس از

ورود به لیست چقدر می باشد؟

معیار دیگر پذیرش دارو: آیا داروی جدید موردتائید انجمن تخصصی پزشکی مربوطه قرار گرفته است؟

تعریف داروهای بدیع:

- داروهای بدیعی ارزشمند هستند که هم واقعا نوآوری داشته باشند و هم دارای ارزش باشند.
- داروهای واقعا بدیع به معنی عرضه کارائی و/یا اثربخشی بالینی اضافی در مقایسه با معالجات جاری می باشد.
- داروهای واقعا نوآور پتانسیل هدایت به بهبودی های موثر در نتایج سلامت را دارند.



شکل ۲-۱۰ طبقه بندی نوآوری.

ماخذ: کنگره اروپائی انجمن بین المللی اقتصاد دارو و پژوهش پیامدها (ISPOR) - ۲۰۱۰

- عبارتی نیازهای برآورده نشده پزشکی را محقق می کنند و به این خاطر ارزشمند خوانده می شوند.

- داروهای بدیع ارزشمند به پس انداز خالص یا ایجاد یک هزینه اضافی منطقی که برای بدست آوردن سطحی از سلامت پذیرفتنی است می تواند بعنوان ارزش پول^{۸۶} تلقی گردند. داروهای بدیع یک فشار مستمر بر بودجه های سلامت وارد می کنند.

۹-۲- معیارهای مورد استناد پذیرش دارو در فهرست بیمه ای چند کشور

در بسیاری از کشورها، دولت ها یا شرکت های بیمه سلامت طرح هایی را برای نفوذ در قیمت و بهره مندی از داروها را آغاز کرده اند. یکی از اهداف این طرح تشویق کارائی، یا هزینه اثربخشی است. در اصل، ارزیابی اقتصادی باید به تصمیم گیری در مورد قیمت گذاری و بازپرداخت فن آوری های سلامت مربوط شود، به این دلیل که آن راه برآورد ارزش اضافی به جامعه از یک مداخله جدید (به عنوان مثال دارو) را نسبت به درمان فعلی ارائه می دهد. با این حال، استفاده از ارزیابی اقتصادی در طرح های قیمت گذاری و بازپرداخت دارو متغیر است (۹۱).

بنابراین، در این قسمت به بررسی معیارهای بالفعل و بالقوه در طرح های مختلف پذیرش دارو جهت بازپرداخت هزینه ها، مانند سیستم قیمت گذاری آزاد (انگلستان، ایالات متحده)، نظام مدیریت دو مرحله (فرانسه)، نظام های قیمت گذاری مرجع (آلمان، هلند، سوئد) و سیستم ارزیابی اقتصادی (استرالیا، کانادا) خواهیم پرداخت.

بیش از ۲۰ تا ۳۰ سال گذشته، بسیاری از کشورهای اروپایی اقدام به ایجاد سیستم های پژوهش مقایسه اثر بخشی^{۸۷}، برای اطلاع رسانی به منظور قیمت گذاری و تصمیم گیری پوشش بیمه بهداشت و درمان به ویژه در زمینه داروها برای کمک به توسعه دستورالعمل های عملکرد بالینی نموده اند (۹۲). تصمیمات باید در نظام های پرداخت سازمان های طرف ثالث با توجه به اینکه چه داروهائی باید تحت

⁸⁶ value for money

⁸⁷ Comparative Effectiveness Research(CER)

پوشش قرار بگیرند و چقدر پرداخت شوند، گرفته شوند. چنین تصمیمات در زمانی که براساس مقایسه نسبت اثربخشی باشند بطور معمول ۲ استراتژی را در بر می گیرد: یکی بررسی فایده های دارو و فایده های مرتبط و دیگری بررسی (تفسیر و ملاحظه) مدارک مربوط به هزینه های تحت پوشش داشتن و تصمیمات قیمت گذاری که دنبال دارد. این ۲ مرحله ممکن است توسط یک نهاد انجام شود یا نشود (جدول ۲-۱۰). در کشورهای اروپائی سازمان های مقایسه نسبت اثربخشی بعنوان مرکز تصمیم گیری و مرتبط با دولت (چه متصل به آن یا بعنوان بازوی کمک کننده) نقش های متفاوتی دارند. برخی سازمانها ظرفیت قانون گذاری و کمک به تصمیم گیری در حوزه پوشش حمایتی یا قیمت گذاری را دارند. دیگر سازمانها نقش مشورتی در توصیه پوشش دادن یا قیمت گذاری به دولت و اغلب وزارت بهداشت دارند. در کشورهای با نهادهای مشورتی (فرانسه، آلمان، هلند)، وزارت بهداشت بر فرایند ارزیابی و یا تا حدی بر مجموعه اولویت برای ارزیابی نظارت می نماید (۹۳). نهادها نیز به عنوان کسانی که می توانند "تولید" مقایسه اثر بخشی کنند طبقه بندی می شوند (انگلستان، آلمان، سوئد) - آنها سنتز شواهد، مدل سازی اقتصادی، و مطالعات دیگر را انجام می دهند- و کشورهایی که عمدتاً "با استفاده" از مقایسه اثر بخشی موجود، که به طور معمول از تولید کنندگان پذیرفته می شود، توصیه های پوشش و یا تصمیم گیری را شکل می دهند (دانمارک، فرانسه، هلند). گاهی اوقات، سازمان های بیرونی^{۸۸} در ارزیابی نقش دارند. به عنوان مثال، در انگلستان، موسسه ملی بهداشت، درمان و تعالی بالینی^{۸۹}، بررسی های مستقل انجام شده توسط مراکز تحقیقاتی دانشگاهی را هماهنگی می کند (۹۴).

استفاده از بررسی های مستقل ممکن است شفافیت بیشتر به فرایند مقایسه اثر بخشی بدهد و کمک به جلوگیری و یا حل و فصل اختلافات بالقوه نماید چرا که این سازمان درگیر فرایند انجام ارزیابی تصمیم گیری نیست و در نتیجه تضاد منافع به حداقل می رسد (۹۵). با این حال، استفاده از سازمان های بیرونی برای ارزیابی همچنین می تواند سوالاتی در مورد مسئولیت و پاسخگویی را ایجاد کنند.

⁸⁸ external organizations

⁸⁹ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

جدول ۷-۲ کشورهای دارای تولید ناخالص داخلی مشابه ایران در سال ۲۰۱۲.

کشور	شاخص های اقتصادی	تولید ناخالص ملی برحسب میلیارد دلار آمریکا	رشد تولید به سال قبل	نرخ بهره	نرخ تورم	نرخ بیکاری	نسبت بدهی به تولید	نرخ پول ملی در برابر دلار	جمعیت میلیون نفر
نروژ		۵۰۰	٪۲.۱	٪۱.۵	٪۲.۰	٪۲.۳	٪۲۸.۳	۶.۱۷	۴.۹۹
سوند		۵۲۶	٪۰.۳	٪۰.۸	٪۰.۹	٪۷.۵	٪۳۸.۲	۶.۴۸	۹.۴۸
ایران		۵۴۹	٪۵.۵-	٪۱۵.۰	٪۳۵.۵	٪۱۰.۳	٪۱۰.۳	۲۴۸۶۶	۷۵.۱
عمیستان سعودی		۵۷۷	٪۳.۱	٪۲.۰	٪۳.۰	٪۵.۸	٪۳.۶	۳.۷۵	۲۹.۵۵
سوئیس		۶۳۲	٪۱.۹	٪۰.۰	٪۰.۱	٪۳.۵	٪۲۵.۳	۰.۹۱	۷.۹۵
هلند		۷۷۲	٪۰.۴-	٪۰.۳	٪۱.۷	٪۸.۲	٪۷۱.۳	۱.۳۶	۱۶.۷۲
ترکیه		۷۸۹	٪۴.۴	٪۴.۵	٪۷.۴	٪۹.۷	٪۳۶.۰	۲.۲۸	۷۵.۶۲

ماخذ: <http://www.tradingeconomics.com>

جدول ۸-۲ کشورهای دارای جمعیت مشابه ایران در سال ۲۰۱۲.

کشور	شاخص های اقتصادی	تولید ناخالص ملی برحسب میلیارد دلار آمریکا	رشد تولید به سال قبل	نرخ بهره	نرخ تورم	نرخ بیکاری	نسبت بدهی به تولید	نرخ ارز در برابر دلار	جمعیت میلیون نفر
انگلستان		۳۴۴۰	٪۱.۹	٪۰.۵	٪۲.۰	٪۷.۱	٪۸۸.۷	□	۶۳.۲۴
فرانسه		۲۶۱۳	٪۰.۲	٪۰.۳	٪۰.۷	٪۱۰.۹	٪۹۰.۳	□	۶۵.۲۸
تایلند		۳۶۶	٪۲.۷	٪۲.۳	٪۱.۷	٪۰.۶	٪۴۴.۳	۳۲.۹۸	۶۶.۷۹
ایران		۵۴۹	٪۵.۵-	٪۱۵.۰	٪۳۵.۵	٪۱۰.۳	٪۱۰.۳	۲۴۸۶۶	۷۵.۱
ترکیه		۷۸۹	٪۴.۴	٪۴.۵	٪۷.۴	٪۹.۷	٪۳۶.۰	۲.۲۸	۷۵.۶۲
آلمان		۳۴۰۰	٪۱.۱	٪۰.۳	٪۱.۴	٪۵.۳	٪۸۱.۰	□	۸۱.۸۴

ماخذ: <http://www.tradingeconomics.com>

این حال، آنها درگیر تصمیم سازی پوشش دارویی نیستند. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد این سازمانها، به اثر م. و لاسکو گاریدو و FB Kristensen و CP نیلسن و همکاران، با عنوان ارزیابی فناوری بهداشت و درمان و سیاست گذاری بهداشت و درمان در اروپا: وضعیت کنونی، چالش ها و پتانسیل (کپنهاگ: سازمان جهانی بهداشت، ۲۰۰۸) مراجعه کنید.

دانمارک، انگلستان، و آلمان یک سیستم قیمت گذاری آزاد را با قیمت هائی که به طور کلی توسط صنعت تنظیم می گردد اجرا می کنند. با این حال، تولید کنندگان باید به نظرات DKMA دفتر بهداشت و انجمن فدرال تامین مالی بیماری در دانمارک و قیمت ها در انگلستان، و آلمان توجه داشته باشند(۹۶).

تصمیم گیری برای پوشش دادن دارو بر ارزیابی شواهد استوار است. نهادهای بررسی کننده معیارهای مختلفی را برای اطلاع رسانی برای تصمیم گیری پوشش دارو بکار می گیرند(جدول ۲-۱۱). در تمام این کشورها، منافع درمانی نسبی دارو مهم ترین معیار در تعیین وضعیت پوشش دارویی است، و پس از آن هزینه اثربخشی است که با استفاده از هزینه به ازای هر سال زندگی تطبیقی با کیفیت^{۹۰} (کالی) سنجیده می شود. هزینه اثربخشی برای داروهایی که کاربردهای جدید دارند یا دارای قیمت گران هستند، یا انتظار می رود که به طور گسترده استفاده شوند، و یا فواید آنها بدلیل نوع کاربرد متفاوت است یا برای زیر گروه هائی از بیماران مفیدند، بسیار مهم است(۹۴). انگلستان، آلمان، هلند، و سوئد به صراحت هزینه اثربخشی را در تصمیم گیری پوشش دارویی استفاده می کنند، در حالی که نقش آن در فرایند بررسی همیشه در دانمارک و فرانسه روشن نیست.

برخی از کشورها با استفاده از هزینه اثربخشی و یا آستانه قیمت برای این منظور که آیا دارو مقدار کافی ارزش ایجاد می کند و به منظور تعیین وضعیت پوشش دارو و در بعضی از موارد، سطوح بازپرداخت استفاده می نمایند. آستانه به طور کلی نشان دهنده مقدار پولی است که یک جامعه حاضر به پرداخت هزینه برای یک واحد اضافی سلامت می باشد (به عنوان مثال، یک کالی اضافی). این "قوانین تصمیم" اغلب ضمنی و وابسته به مورد هستند. مقدار آستانه هزینه سالانه بر اساس کشور متفاوت است: به طور کلی در انگلستان

⁹⁰ QALY

۲۰,۰۰۰ تا ۳۰,۰۰۰ پوند (۳۰,۰۰۰ تا ۴۵,۰۰۰ دلار)، در هلند ۲۰,۰۰۰ یورو (۳۰,۰۰۰ دلار)، و در سوئد ۵۰۰,۰۰۰ کرون (۶۲,۰۰۰ دلار) است (۹۷-۹۹).

پس از تغییرات اخیر، موسسه علمی مستقل بررسی فواید و مضرات مداخلات پزشکی برای بیماران در آلمان^{۹۱} با در نظر گرفتن هزینه‌ها در ارزیابی خود، از تصمیم‌گیری قبلی برای تامین مالی محصولات مشابه برای تعیین حداکثر سقف بازپرداخت دارو استفاده نمود، که مخالف آستانه هزینه به ازاکالی می‌باشد. در بسیاری از این کشورها، نهادهای CER در حال تلاش برای حصول اطمینان از دربرگیری موثر ارزش محصول توسط آستانه می‌باشند. به عنوان مثال، هلند و سوئد با توجه به اتخاذ یک رویکرد تجدید نظر شده برای تنظیم آستانه با توجه به نیاز یا ملاحظات عدالت هستند، به ویژه برای داروهایی که به طور بالقوه گران قیمت هستند یا نیازهای برآورده نشده پزشکی را نشان می‌دهند (به عنوان مثال، داروهای ضد سرطان و درمان‌کننده بیماری‌های نادر).

جدول ۲-۱۱ معیارهای کلیدی مورد استفاده کشورها جهت اخذ تصمیم برای تحت پوشش قرار دادن داروها، ۲۰۰۸.

(Corinna Sorenson 2010)

سوئد	هلند	آلمان	فرانسه	انگلیس	دانمارک	معیارهای تصمیم‌گیری
✓	✓	✓	✓	✓	✓	منافع درمانی
✓	✓	✓	*	✓	*	هزینه اثربخشی
✓		✓				ضرورت (بار بیماری، شدت)
✓	✓	✓		✓		در دسترس بودن گزینه‌های درمان
			✓			تاثیر بهداشت عمومی
✓				✓		عدالت
	✓		✓	✓		ویژگی‌های نوآورانه (به عنوان مثال، سهولت استفاده)
	✓		✓	✓		تاثیر بودجه
	✓			✓		ملاحظات اخلاقی / حقوقی
				✓		امکان سنجی ارزیابی

* روشن نیست.

⁹¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: IQWiG

انگلستان اخیراً، با گسترش آستانه خود برای داروهایی در مراقبت های پایان عمر تحت برخی شرایط به منظور تسهیل دسترسی به داروی سرطان در نظام ملی سلامت موافقت نموده است.

معیارهای منافع درمانی عبارتند از: کارایی، ایمنی، سهولت و پایداری،

معیارهای هزینه اثربخشی یا مقرون به صرفه بودن عبارتند از: شدت بیماری، بار بیماری، تاثیر کیفیت زندگی و نوآوری و ...

معیارهای تاثیر بودجه عبارتند از: تعداد بیماران، حجم مورد انتظار، موارد قابل قیاس (مثل درمان های جانشین) و ...

سایر معیارهای متفرقه مثل نحوه بازپرداخت و قیمت دارو در کشورهای خارجی و تاثیر بالقوه بر دیگر ابعاد بهداشت عمومی و ...

معیار قانون رهائی یا نجات که در صورت عدم وجود درمان جانشین، بیماری خطرناک، بیماری نادر برای گروه های اندکی از بیماران ومدارک بالینی تائید کننده افزایش طول عمر.

طرح ارزیابی داروهای بدیع در آینده ۲ حالت دارد:

۱- مطالعات هزینه اثربخشی آنها در دسترس است که بنا به شدت بیماری، آستانه ICER آن انعطاف پذیر است.

۲- داروهائی که مطالعات هزینه اثربخشی آنها در دسترس نیست و برنامه دسترسی به بیماران طرح ریزی می شود و اگر داروها برای بیماری های نادر یا شدید باشند و مشکل اثبات فواید بالینی و هزینه اثربخشی داشته باشند در این حالت یا در پیامدهای مورد انتظار تسهیم خطر صورت می گیرد و این بازپرداخت مشروط به شرط وجود داده های بالینی خواهد بود و یا ممکن است از ارائه داده های هزینه اثربخشی معاف گردند.

جدول ۲-۱۲ معیارهای کاربردی در برخی کشور های پیشرفته (منبع: سورنسون، ۲۰۰۸) (منبع: زنتنر، ۲۰۰۵)

کانادا	استرالیا	انگلیس	سوئد	نروژ	هلند	فرانسه	فنلاند	دانمارک	چک	بلژیک	آذربایجان	معیارهای تصمیم گیری
*	*	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	منافع درمانی
*	*	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *		✓ *			✓ *	✓ *	هزینه اثربخشی
	*	✓ *	✓ *		✓ *					✓ *	✓ *	در دسترس بودن گزینه های درمان
*						✓ *						تاثیر بهداشت عمومی
*		✓ *	✓ *	✓ *		✓ *				✓ *		عدالت
*		✓ *			✓ *	✓ *				* *	✓ *	ویژگی های نوآورانه (به عنوان مثال، سهولت استفاده)
*	*	✓ *		✓ *	✓ *	✓ *	✓ *			✓ *		تاثیر بودجه
										✓ *		امکان سنجی ارزیابی
*	*	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	✓ *	فایده بیمار
	*					✓ *	* *					تحقیق و توسعه

ترتیب ردیف های جدول برای سهولت مقایسه، براساس جدول قبلی مرتب گردیده است (نویسنده)

جدول ۲-۱۳ معیارهای راهنمای تصمیم‌گیری برای پوشش (تامین مالی + بازپرداخت + سرمایه‌گذاری + برنامه ریزی)

خدمات بهداشتی از جمله دارو در کشورهای منتخب اروپایی ۲۰۰۶.

انگلستان و ولز	لهستان	هند	ایتالیا	مجارستان	فرانسه	اسپانیا	دانمارک	آلمان	طبقه بندی خدمت
B; C; N C; E; N	Ns ns	C; E; N C; E	A; N; B A; E; N; B	C; E C; E	N; E; S N; E; S	C; E; N; S C; E; N; S	B; N B; N	A; CE; Ex ; N CE; Ex; N	مراقبت های درمانی بیماران بستری بیماران سرپائی
E; N	Ns	A	A	Ns	N	N	B; N	CE; Ex; N	مراقبت توانبخشی
E; N	Ns	Ns	A; E; N; B	Ns	N	N	N	C	مراقبت های پرستاری طولانی
E; N	ns	ns	C; E	ns	N	C; E; N	N	A; Ex	خدمات فرعی و جنبی
N; S	C	B; CE; I	C; E	N; S	C; E; I; S	B; N; U	B; CE; N	E; N	خدمات پزشکی، داروئی و بی دوام
E; N; S	N; C	C	N; C	ns	E; U	CE; E; S;	U	E; U	تجهیزات و لوازم با دوام

توضیحات: ا: درجه نوآوری A: تناسب، N: نیاز، B: بودجه؛ S: ایمنی؛ C: هزینه U: سودمندی، CE: هزینه
اثربخشی، NS: بیان نشده. E: اثربخشی، EX: مصلحت.

ماخذ: Velasco Garrido et al. 2006,p:74

جدول ۲-۱۴ معیارهای پذیرش دارو در برخی از کشورهای منتخب.

سوئد	هلند	آلمان	فرانسه	انگلیس	دانمارک	
هر داروی جدید	داروهایی که نمی توان تحت سیستم مرجع قیمت گذاری طبقه بندی کرد	داروهای از طرف کمیسیون مشترک، با در نظر گرفتن پتانسیل تاثیر بهداشت / هزینه، یا جایی که شواهد موجود بی نتیجه است و یا بحث برانگیز است. به طور معمول، داروهایی که نمی توان به راحتی تحت سیستم مرجع قیمت گذاری طبقه بندی کرد	هر داروی جدید	داروهای ارجاع شده توسط وزارت بهداشت، پس از اولویت بندی بر اساس معیارهای مختلفی، مانند تاثیر بهداشت و درمان، بار بیماری، و ارتباط بالینی / خط مشی	هر داروی جدید ^{۹۲}	موارد استفاده از معیارها برای بررسی انتخاب داروها
داده های RCT ارجع اند، اطلاعات اقتصادی سلامت مورد نیاز است منابع: بررسی سیستماتیک و تجزیه و تحلیل مطالعات بالینی و اقتصادی، ممکن است داده های کارخانه سازنده را شامل بشود یا نشود	RCT داده های ارجع اند، اطلاعات اقتصادی سلامت توصیه می شود، اما لازم نیست منابع: شواهد پرونده توسط کارخانه سازنده ارائه می شود.	داده های RCT ارجع اند، اطلاعات اقتصادی سلامت مورد نیاز است منابع: بررسی سیستماتیک و تجزیه و تحلیل مطالعات بالینی و اقتصادی، ممکن است داده های کارخانه سازنده را شامل بشود یا نشود	RCT داده های ارجع اند، اطلاعات اقتصادی سلامت توصیه می شود، اما لازم نیست منابع: شواهد پرونده توسط کارخانه سازنده ارائه می شود.	داده های RCT ارجع اند، اطلاعات اقتصادی سلامت توصیه می شود، اما لازم نیست منابع: شواهد پرونده توسط کارخانه سازنده ارائه می شود.	داده های RCT ارجع اند، اطلاعات اقتصادی سلامت توصیه می شود، اما لازم نیست منابع: شواهد پرونده توسط کارخانه سازنده ارائه می شود.	مدارک مورد نیاز
CEA CMA	CEA CUA	Efficiency frontier analysis	CEA CUA CMA	CEA ^{۹۳} CUA	N/A	روش ترجیحی یا مورد نیاز (بزارهای اقتصادی سلامت)
سه مقایسه از همان گروه درمانی مورد نیاز است: - درمان معمول - مداخله غیر دارویی - هیچ درمانی	درمان معمول	موثرترین درمان، گسترده ترین مورد استفاده و یا درمان معمول	سه مقایسه از همان گروه درمانی مورد نیاز است: - درمانی که اغلب استفاده می شود - ارزان ترین	بهترین جایگزین کنونی و یا درمان معمول	N/A	انتخاب مقایسه

^{۹۲} این مستلزم بررسی هر پرونده داروی جدید ارائه شده توسط تولید کننده به منظور پشتیبانی از تصمیم گیری پوشش دارو می باشد. بنابراین، در اصل، تولید کنندگان در نهایت تصمیم می گیرند که کدام داروها بررسی شوند.

^{۹۳} CEA = تجزیه و تحلیل هزینه اثربخشی؛ CMA = تجزیه و تحلیل به حداقل رساندن هزینه؛ CUA = تجزیه و تحلیل مطلوبیت - هزینه است. CEA گسترده ترین روش ارزیابی مورد استفاده می باشد، و CUA نوعی از CEA است. CUA از سال های تطبیق یافته با کیفیت زندگی (QALYs) به عنوان سنجه اصلی ارزیابی اقتصادی فایده سلامت استفاده می کند که اجازه مقایسه ارزش پول داروهای مختلف را در سراسر حوزه های مختلف درمانی می دهد. تجزیه و تحلیل مرز کارایی (Efficiency frontier analysis)، روش دیگری است که با بکارگیری هزینه های نسبی و منافع داروهای مختلف در یک حوزه درمان مفروض تمرکز می نماید. برای بحث در مورد محاسن و معایب روش CUA و تجزیه و تحلیل مرز کارایی، به آثار الف. الیور و س. سورنسون با عنوان "محدودیت ها و چالش های ارزیابی اقتصادی فن آوری های سلامت" و در اقتصاد فن آوری های بهداشتی جدید: انگیزه، سازمان، و تأمین مالی نوشته اد. جوان کوستا فونت، کریستف کویچ و آلیستر مک گوایر (آکسفورد: انتشارات دانشگاه آکسفورد، ۲۰۰۹)، و کار م. دروموند و ر. راتن با عنوان: دستورالعمل های جدید برای ارزیابی اقتصادی در آلمان و انگلستان. آیا ما به تدوین استانداردهای بین المللی نزدیک هستیم؟ (لندن: دفتر از اقتصاد بهداشت نوامبر ۲۰۰۸)، موجود در آدرس زیر مراجعه کنید:

صورت نگیرد			- اخیرا به فهرست مثبت اضافه شده است			
مرگ ومیر ناخوشی کیفیت زندگی تمایل به پرداخت	مرگ ومیر ناخوشی کیفیت زندگی	مرگ ومیر ناخوشی کیفیت زندگی	مرگ ومیر ناخوشی کیفیت زندگی	مرگ ومیر ناخوشی کیفیت زندگی	N/A	نتایج اصلی مورد سنجش
هزینه های مستقیم	هزینه های مستقیم اگر هزینه های غیر مستقیم را شامل شوند، باید به طور جداگانه گزارش شود	هزینه های مستقیم هزینه های غیرمستقیم	متفاوت است اگر هزینه های غیر مستقیم را شامل شوند، باید به طور جداگانه گزارش شود	هزینه های مستقیم هزینه های غیر مستقیم، بسته به ارزیابی	N/A	هزینه ها
بلی	بلی	بلی	بلی	بلی	بلی	مدلینگ
بلی	بلی	بلی	بلی	بلی	بلی	تحلیل حساسیت
بلی	بلی	بلی	بلی	بلی	بلی	تجزیه و تحلیل زیرگروه مورد نیاز است یا در نظر گرفته می شود ^{۹۴}
بله، اما مشخص نیست که چگونه به حساب می آید.	خیر	خیر	خیر	بلی	خیر	مسائل مربوط به برابری در نظر گرفته می شود ^{۹۵}

ماخذ: (C. Sorenson 2008)

بطور خلاصه نقش بالقوه ارزیابی اقتصادی و لحاظ معیارهای گفته شده می تواند تا حد زیادی، به خصوص در مورد داروهای جدید که هیچ جایگزینی نزدیکی برای آنها وجود ندارد، راهگشا باشد.

لازم به ذکر است که معیارهای مشروح، پایان یافته نیستند و ممکن است برای ارزش افزائی جامعه و تشویق شرکت های داروسازی به نوآوری به معیارهای دیگری هم نیاز باشد.

^{۹۴} تجزیه و تحلیل زیرگروه برای کشف چگونگی هزینه اثربخشی ویژگی های بیماران مختلف و یا گروه های بیماران که واجد شرایط برای درمان متفاوت هستند مورد استفاده قرار گیرد.
^{۹۵} شامل اینکه آیا هزینه ها و مزایای مراقبت های در دسترس بطور مساوی و عادلانه در میان افرادی که خدمت به آنها داده شده، توزیع شده است. به طور معمول، در CEA، این به معنی در نظر گرفتن هر کالی اضافی با اهمیت مساوی برای هر فرد بدون در نظر گرفتن سن، جنس و توانایی های فردی و یا منابع به دنبال مراقبت می باشد. در حال حاضر، CER به طور عمده بر روی کارائی، برای پیشینه سازی سلامت جامعه با بودجه در دسترس، تمرکز دارد. حتی زمانی که عدالت در نظر گرفته شده است، قضاوت ها معمولا به طور ضمنی و بر اساس مورد به مورد می باشند.

جدول ۲-۱۵ موسسات تصمیم گیری داروئی در برخی کشورها.

نام کشور	شرح	نام تفصیلی موسسه	نام موسسه
انگلستان	موسسه ملی بهداشت، درمان و تعالی بالینی	National Institute for Health and Clinical Excellence http://www.nice.org.uk	NICE
استرالیا	کمیته مشورتی مزایای دارویی	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee,	PBAC
کشور کانادا	بررسی دارویی مشترک، کمیته مشورتی دارویی کانادا	Common Drug Review, Canadian Expert Drug Advisory Committee	CDR (advised by CEDAC)
فرانسه	شفافیت کمیسیون http://www.has-sante.fr	Transparency Commission (Commission de la Transparence)	HAS CT (and preceding institutions)
اسکاتلند	اسکاتلندی دارو ها کنسرسيوم	Scottish Medicines Consortium	SMC
هلند		College voor Zorgverzekeringen,	CVZ
ایالات متحده	مراکز درمان و خدمات مدیکید	Centers for Medicare and Medicaid Services	CMS
فنلاند		Finnish Pharmaceuticals Pricing Board	
سوئد	انجمن مزایای دارویی http://www.tlv.se	Pharmaceutical Benefits Board (Läkemedelsförmånsnämnden/Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket),	TLV (formerly LFN)
ایالات متحده	وزارت امور سربازان بازنشسته	Department of Veterans Affairs,	VA national
لهستان	آژانس ارزیابی فناوری سلامت	Agency for Health Technology Assessment (Agencja Oceny Technologii Medycznych)	AOTM
ایالات متحده			Aetna
استرالیا		Australian vaccination schedule	
ایالات متحده	صلیب آبی سپر آبی رنگ،	Blue Cross Blue Shield,	BCBS
ایالات متحده			CaremarkPCS
ایالات متحده			Cigna
سوئیس	کمیسیون فدرال مبارزه با دارویی http://www.bag.admin.ch	Federal Drug Commission (Eidgenössische Arzneimittelkommission)	EAK
ایالات متحده			Humana
آلمان	موسسه کیفیت و بهره وری در مراقبت های بهداشتی https://www.iqwig.de	Institute for Quality and Efficiency in Health Care (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	IQWiG
ایالات متحده			Kaiser

Permanente			
KKL	Kategorizacnej komisie pre lieky,		اسلوواکی
MA	Medicare Advantage,	مزیت مدیکر	ایالات متحده
MBS	Medicare Benefits Scheme	طرح مزایای مدیکر	استرالیا
MCOs	managed care organization	مدیریت سازمان مراقبت	ایالات متحده
MPPL	Michigan's Pharmaceutical Product List,	لیست محصولات دارویی میشیگان	ایالات متحده
PHARMAC	Pharmaceutical Management Agency,	اژانس مدیریت دارویی، /http://www.cvz.nl	نیوزیلند
Pharmacare	Pharmacare	مراقبت دارویی	کشور کانادا
provinces of Canada			کشور کانادا
Regence group			ایالات متحده
Tel	Technologia-ertekelő Iroda,	/http://www.eski.hu	مجارستان
PISC	Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee, British Columbia,	کمیته علمی ابتکار اقتصاد دارویی، بریتیش کلمبیا،	کشور کانادا
TI	Therapeutics Initiative, British Columbia,	ابتکار درمان، بریتیش کلمبیا،	کشور کانادا
DBC	Drug Benefit Committee, British Columbia,	کمیته منافع دارویی، بریتیش کلمبیا،	کشور کانادا

اجزا تصمیم گیری برای پوشش دارو: برای سازمان دادن متغیرهای مورد استفاده در تصمیم گیری تحت پوشش درآوردن داروها، فرآیندهای تصمیم گیری را می توان به چند بخش تقسیم کرد. هدف از اینکار، اختصاص هر متغیر برای تجزیه و تحلیل یک بخش جهت استفاده منحصر به فرد و شناسایی رویکردهای مشترک می باشد. بخش ها عبارتند از روش ها و شواهد، ضوابط و استانداردها، نتیجه تصمیم گیری و فرآیندها. اینها زمینه ساز ۲ چارچوب اساسی ساختار فرآیندها و نظرات تخصصی برای تصمیم گیری در دنیای واقعی می باشند (۱۰۱ و ۱۰۰). هر دو روش عناصر کلیدی برای توجیه پوشش دارو بوده و مورد استفاده قرار می گیرند علاوه بر این، بخش هاء به طور کلی به صورت مجزا، تعریف گردیده اند و استیلای یک بخش به تنهایی بر ملاحظات تخصصی به عنوان یک دیدگاه هنجاری به ندرت اتفاق می افتد.

مواد و روش ها و شواهد: برای درک تنوع در نتایج تصمیم گیری، ارائه دلایل مهم برای ذینفعان درگیر، الزامی می باشند. انجام ارزیابی اقتصادی برای تصمیم گیری مبتنی بر شواهد هسته اصلی مانع چهارم است (۹۴). بخش "روش ها و شواهد" شامل شواهد و مدارک مورد نظر و روش ها در فرایند تصمیم گیری می باشد. اطلاعات و مدارک ممکن است ارزیابی کیفیت تکنولوژی، فایده درمانی، هزینه اثربخشی، شدت بیماری و دسترسی گزینه های درمان، یا روش ترکیب مطلوبیت برای استخراج شواهد، مثل مدل سازی اقتصادی باشند (۱۰۲). این عناصر اغلب در مرحله ارزیابی قرار می گیرند و ارزیابی فن آوری سلامت به عنوان یک ابزار مناسب برای تولید شواهد در نظر گرفته می شود. برای تحت پوشش درآوردن دارو، با توجه به

تفاوت های بین المللی در روش های تصمیم گیری الزامات ملی ارزیابی فن آوری سلامت اغلب متفاوت هستند (۱۰۳ و ۱۰۴). در نتیجه، بررسی با تمرکز بر مواد و شواهد برای تصمیم گیری درباره تحت پوشش درآوردن واقعی مورد نیاز است.

جدول ۲-۱۶ دسته بندی مواد و روش ها و شواهد پذیرش دارو در کشور های منتخب.

منابع	متغیر	طبقه بندی	بخش
(۱۰۵ و ۱۰۶)	پیروی از دستورالعمل های ارزیابی اقتصادی وسط تولید کننده	عناصر ارزیابی اقتصادی	مواد و روش ها و شواهد
(۱۰۷-۱۰۵)	تجزیه و تحلیل حساسیت		
(۱۰۷-۱۰۵)	تنزیل		
(۱۰۸-۱۰۵)	افق زمانی		
(۱۰۹)	مواد و روش ها برای محاسبات کالی		
(۱۱۲-۱۱۰ و ۱۰۷-۱۰۵)	مناسب بودن داروی مینا، جایگزین نقطه پایان شواهد کارآزمایی بالینی در ارزیابی اقتصادی	مطالعه نقطه پایانی	
(۱۰۷ و ۱۱۳)	کیفیت زندگی (به عنوان مثال، سالهای زندگی، کالی و دالی)		
(۱۱۱)	بالینی (مقیاس های بالینی به عنوان مثال، جایگزین نقطه پایان)		
(۱۱۵-۱۱۰ و ۱۰۶ و ۱۰۵)	نوع ارزیابی اقتصادی (به عنوان مثال هزینه نتیجه، تاثیر بودجه، کاهش هزینه، زینه اثربخشی، تجزیه و تحلیل هزینه مطلوبیت)	مدرک	
(۱۱۶ و ۱۰۷-۱۰۵)	منبع ارزیابی اقتصادی (به عنوان مثال از گروه ارزیابی یا تولید کننده)		
(۱۱۸ و ۱۱۷، ۱۱۴ و ۱۰۷، ۱۱۰، ۱۱۳)	کیفیت شواهد بالینی (به عنوان مثال رتبه یا تعداد متغیرهای توصیف کننده کیفیت شواهد کارآزمایی های بالینی تصادفی در نظر گرفته شده: نقاط قوت و ضعف ارزیابی انجام شده توسط تولید کنندگان دارو از نظر گروه بررسی شواهد، به عنوان مثال کیفیت متون علمی / بررسی اثربخشی)		
(۱۱۸ و ۱۱۹، ۱۱۰ و ۱۰۷)	کیفیت شواهد اقتصادی (متغیرهای ترتیبی برای تعیین میزان کیفیت شواهد اقتصادی، به عنوان مثال در رابطه با مقایسه کننده، هزینه ها، اعتبار مدل اقتصادی؛ نقاط قوت و نقاط ضعف عناصر ارزیابی تولید کنندگان شناسایی شده توسط		

	گروه بررسی شواهد، مثلا کیفیت مدل اقتصادی، نقد دیدگاه، افق زمانی)		
(۹۷، ۱۱۰ و ۱۱۱)	درجه عدم قطعیت		
(۱۰۸، ۱۱۶ و ۱۰۸)	نسبت هزینه اثربخشی افزایشی نمایش داده شده توسط تولید کننده و گروه ارزیابی		
(۱۰۸)	سنجش هزینه ها و تاثیر گذاری در مقایسه بین تولید کننده و ارزیابی		
(۱۱۷ و ۱۱۰)	بررسی فن آوری سلامت		
(۱۱۴)	توجه به بررسی سیستماتیک		
(۱۰۹)	سال انتشار پژوهش		

معیارها و استانداردها: ضوابط و استانداردهای بکار رفته در تعیین نتایج تصمیم در این جز و بخش قرار می گیرند. معیار یک ویژگی است که فن آوری دارای ارزش را تعیین می کند. مثل اثربخشی بالینی، تاثیر بودجه، هزینه اثربخشی و یا شدت بیماری. فراتر از تعریف معیار، تصمیم گیران استانداردهای متناظر نشان دهنده ارزش ها را تنظیم نموده تا توسط آنها تصمیم سازان تامین مالی موارد واجد شرایط را داوری نمایند (۱۰۲). مانند هزینه اثربخشی، یک معیار ممکن است با یک مقدار آستانه بیان شود. مثلا، موسسه ملی تعالی بالینی انگلستان احتمالا هزینه فن آوری هایی که یکسال زندگی با کیفیت را بین ۲۰،۰۰۰ پوند تا ۳۰،۰۰۰ پوند ایجاد کند می پذیرد (۱۲۱). برای سایر معیارها، استانداردها بصورت مقوله های اسمی، تعریف می شوند بطور مثال، آیا عدالت تضمین می گردد یا خیر.

جدول ۲-۱۷ دسته بندی معیارها و استانداردهای پذیرش دارو در کشور های منتخب.

منابع	متغیر	دسته بندی	بخش
(۱۱۰ و ۱۲۲-۱۲۴)	ارزش درمانی (از جمله اثربخشی و ایمنی)	معیارهای بالینی	معیارها و استانداردها
(۹۷ و ۱۲۳)	بار بیماری (از لحاظ تعداد بیماران تحت تاثیر)		
(۹۷، ۱۱۰، ۱۱۱، ۱۱۴)	در دسترس بودن جایگزین درمان		
(۱۰۷، ۱۱۰، ۱۱۱ و ۱۲۲)	تهدید کننده بودن وضعیت زندگی		
(۱۰۷)	سن و جمعیت هدف		

(۱۰۷)	توانایی کاهش خطرات بیماری		
(۱۰۷)	بیماری های ناشی از رفتار خود افراد		
(۱۲۵)	ملاحظات بالینی (بدون مشخصات بیشتر)		
(۹۷)	دیگر عوامل بالینی مؤثر (مثل شدت بیماری، کوتاهی زندگی بیمار)		
(۱۱۸)	ملاحظات پایان زندگی		
(۱۲۲)	ارزش بهداشت عمومی		
(۹۷، ۱۰۷، ۱۱۰، ۱۱۲، ۱۱۴، ۱۲۶ و ۱۲۷)	نسبت هزینه اثربخشی افزایشی (در مقیاس کیفیت زندگی به ازای هر سال زندگی)	معیارهای اقتصادی	
(۹۷، ۱۱۴، ۱۱۵)	تاثیر بودجه		
(۱۱۰ و ۱۲۳)	ایجاد انتظار افزایش بودجه برای پرداخت کننده شخص ثالث		
(۱۱۲ و ۱۲۴)	قیمت در مقایسه با داروی مینا		
(۱۲۵، ۱۲۸ و ۱۲۹)	ملاحظات اقتصادی (بدون مشخصات بیشتر)		
(۱۳۰)	حجم فروش دارویی		
(۱۱۵ و ۱۳۱)	کیفیت شواهد هزینه اثربخشی یا ارزیابی اقتصادی (به عنوان مثال نوع ارزیابی اقتصادی در نظر گرفته شده، عدم وجود شواهد کافی، پذیرش ادعای اقتصادی معرفی شده توسط حامی مالی)	کیفیت معیار شواهد	
(۱۱۵ و ۱۳۱)	کیفیت مدارک و شواهد از اثر (به عنوان مثال عدم شواهد، پذیرش مقایسه کننده یا ادعای بالینی توسط حامی)		
(۱۱۱)	نیاز به تجزیه و تحلیل هزینه مطلوبیت برای تصمیم نهایی		
(۱۳۱)	عدم قطعیت		
(۱۳۱)	مسائل روش شناسی		
(۱۳۰ و ۱۱۳، ۱۱۵، ۱۱۸، ۱۲۴، ۱۲۷ و ۱۰۷)	دلایل (به عنوان مثال ICD-10، گروه بندی DRG و طبقه بندی ATC)	معیارهای مربوط به بیماری	

(۱۲۲)	استناد به برخی دلایل کاربرد فن آوری		
(۱۲۲ و ۱۱۷، ۱۱۴، ۱۰۷)	نوع فن آوری (به عنوان مثال دارو در مقابل دیگر مداخلات)	معیارهای مربوط به فن آوری	
(۱۲۲)	قرار داشتن در استراتژی درمانی (مثلا خط ۱ یا ۲ درمان)	معیارهای مربوط به استراتژی	
(۱۱۱ و ۱۰۷)	هدف از فن آوری (به عنوان مثال درمان، پیشگیری، غربالگری، تشخیص)	بهداشت و درمان	
(۱۰۷)	مرحله پیشگیری		
(۱۲۲ و ۱۱۳)	توضیحات برای نتیجه گیری، فقدان خصوصیات بیشتر (دلایل اصلی توصیه)	خصوصیات روشنی از نوع معیار وجود ندارد	

اختصارات: ^{۹۶}ATC، سیستم طبقه بندی تشریحی بدن، درمانی شیمیایی، ^{۹۷}DRG، تشخیص مربوط به گروه،

^{۹۸}ICD-10، طبقه بندی آماری بین المللی بیماری ها و مشکلات مرتبط با سلامت نسخه ۱۰.

نتیجه تصمیم گیری: برای ذینفعان، نتیجه تصمیم گیری مناسب ترین جز و قسمت فرایند تصمیم است. و به عنوان نتیجه ارزیابی تکنولوژی تعریف می شود. برای مقایسه بین پرداخت کنندگان شخص ثالث، پیامد، اولین شاخص نتیجه فرایند تصمیم گیری محسوب می شود. نتایج تصمیم گیری بطوری ساده طبقه بندی می گردند که آیا ارزیابی منجر به یک توصیه مثبت یا منفی شده است. با این حال، نتایج ممکن است محدودیت هایی در سطح و درجه ارائه خدمات ایجاد نماید. طبقه بندی ها برای توصیف محدودیت های خدمات، هزینه ها و جمعیت تحت پوشش پیشنهاد شده اند (۱۳۳). علاوه بر این، تصمیم گیرندگان، شرط تحت پوشش درآوردن دارو را با درخواست هائی مثل ارائه شواهد بیشتر، مشروط نموده اند (۱۳۴).

جدول ۲-۱۸ دسته بندی معیارها برحسب نتیجه تصمیم گیری در پذیرش دارو در کشور های منتخب.

منابع	متغیر	دسته بندی	بخش
(۱۳۵ و ۱۳۲، ۱۲۹، ۱۱۵، ۱۰۶، ۹۷، ۱۰۵)	مشخصه ۲ تائی (به عنوان مثال بله / خیر، مثبت / منفی، پذیرش / رد)	نتیجه	نتیجه تصمیم گیری
(۱۳۶، ۱۳۱، ۱۲۸، ۱۲۷، ۱۱۴، ۱۱۳)	مشخصه چند تائی، محدودیت جمعیت		

^{۹۶} Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

^{۹۷} Diagnosis Related Group

^{۹۸} International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems Version 10

	و یا خدمات تحت پوشش (به عنوان مثال گروه بیماران، موارد کاربری از خدمات)		
(۱۰۹، ۱۱۷، ۱۲۶)	مشخصه چند تایی، محدودیت هزینه - پوشش (به عنوان مثال تعیین فرانشیز)		
(۱۱۷، ۱۲۴، ۱۳۱، ۱۳۳)	محدودیت های تحت پوشش درآوردن جمعیت و یا خدمات (به عنوان مثال گروه های واجد شرایط از بیماران، پارامترهای بالینی، تحت پوشش درآوردن سراسری در مقابل تحت پوشش درآوردن زیر گروه ها)	مشخصات محدودیت ها	
(۱۲۹، ۱۳۲، ۱۳۷)	محدودیت های هزینه - پوشش (به عنوان مثال تعیین هزینه سهم بیمار، فرانشیز، بازپرداخت درصدی از قیمت کامل، (مرجع قیمت)		
(۱۲۰)	محدود کردن به درجه ای از هزینه و یا خدمات تحت پوشش		
(۱۳۲)	مجوز قبل	مدیریت	
(۱۲۲)	متفرقه (تنها به عنوان داروهای مکمل در دسترس؛ غیره)	تصمیم گیری نتیجه	

فرآیندها: سنجش و ارزیابی فن آوری های سلامت به عنوان گام های کلیدی در پوشش بیمه ای آنها در نظر گرفته می شوند (۱۳۸). فراتر از این، فرایندهای تصمیم گیری را می توان با ویژگی هایی همراه با توصیف، پیش درآمدهای ارزیابی و بررسی معین کرد. به عنوان مثال، شفافیت و نقد مشارکت ذینفعان در نظر گرفته می شوند تا از مشروعیت تصمیم گیری اطمینان حاصل شود (۱۳۹). علاوه بر این، فرایندهای متفاوت ممکن است توسط پرداخت کنندگان شخص ثالث بسته به نوع استفاده در فن آوری یا سطح تصمیم گیری بکار روند. چند رویکرد مثل مشارکت و ارزیابی با طی مراحل، تصمیمات را می سازند (۱۰۸ و ۹۳).

جدول ۲-۱۹ دسته بندی فرآیندهای پذیرش دارو در کشور های منتخب.

بخش	دسته بندی	متغیر	منابع
فرآیندها	زمان بندی	تاریخ تصمیم	(۱۱۴، ۱۱۷، ۱۳۱، ۱۳۵، ۱۳۶، ۱۴۰)
		تاخیر زمانی بین مجوز ورود به بازار، شروع فرایند تصمیم گیری و تصمیم تحت پوشش درآوردن	(۱۲۸، ۱۳۰، ۱۴۱)
		مدت زمان فرایند تصمیم گیری	(۱۱۸)
وضعیت دسترسی به بازار	در دسترس بودن تکنولوژی برای تصمیم گیری تحت پوشش درآوردن	اندازه کارخانه سازنده (به عنوان مانعی برای دسترسی)	(۱۲۸ و ۱۲۹)
			(۱۳۰)
ویژگی های سازمانی	قلمرو فرایند تصمیم گیری (به عنوان مثال کشور، سطح تصمیم گیری)	کمیت های تصمیم گیری	(۱۱۱، ۱۲۰، ۱۲۵، ۱۳۰)
			(۱۱۷ و ۱۳۲)
ابعاد اجرا	پاسخگویی به شرایط معقول (به عنوان مثال معرفی به عموم، ارتباط، اجرا، تجدید نظر)	سابقه فن آوری در درون تصمیم گیری	(۱۱۴، ۱۱۸، ۱۲۰، ۱۲۹، ۱۳۲)
		موسسه (به عنوان مثال فن آوری در نظر گرفته شده)	(۱۰۹، ۱۱۰، ۱۱۱، ۱۱۵)
		انواع فرآیند های تصمیم گیری (برنامه اصلی، MTA، NICE در مقابل STA)	(۱۲۳، ۱۴۰، ۱۴۱)
		شریک و درگیر ساختن ذینفعان	(۱۱۴ و ۱۲۰)
		الزامات رسمی به سازنده	(۱۳۰ و ۱۳۲)
		ارزیابی تصمیم گیری مشاوره (بله، نه، فکر می کنم بله، فکر می کنم خیر)	(۱۱۸)
		نام سازنده	
نام گروه بررسی شواهد			
وضعیت فرایند تصمیم گیری (به عنوان مثال به پایان رسیده، در حال پیشرفت، به حالت تعلیق، فسخ)			
نظارتی، اجرایی، رقابتی، قانونی، ملاحظات دلسوزانه			
			(۱۲۵)

اختصارات: DALY^{۹۹} سال های زندگی از دست رفته تطبیقی با ناتوانی، MTA^{۱۰۰}، ارزیابی فن آوری های متعدد؛ STA^{۱۰۱}.
ارزیابی فن آوری منفرد.

^{۹۹} Disability Adjusted Life Year
^{۱۰۰} Multiple Technology Appraisal

عناصری که در عمل، فرایند تصمیم گیری را تعیین می کنند در این قسمت در نظر گرفته می شوند در این بخش به معیارهای دیگری اشاره می شود.

۲-۹-۱- استرالیا

در استرالیا فهرست داروئی مثبت و منفی وجود دارد. بودجه بیش از ۸۰ درصد داروهای نسخه ای موجود در استرالیا از طریق مالیات عمومی تامین می گردد و اکثر این داروها در فهرست طرح خدمات داروئی قرار دارند. ۵۸۹ ماده داروئی (داروهای ژنریک)، ۱۴۵۸ شکل دارو که تحت نام ۲۴۵۹ محصول داروئی (نام تجاری) عرضه می گردند، در فهرست مثبت قرار دارند. مهمترین معیار کشور استرالیا برای پذیرش دارو هزینه اثربخشی افزایشی می باشد(۱۴۲).

با آن که طرح خدمات داروئی بر طبق یک فهرست مثبت عمل می کند، گزینه های نسبتا فراوانی در اختیار مصرف کنندگان قرار دارد که شامل تقریبا ۶۱۰ مولکول خاص یا ترکیب است و در حدود ۲۰۴۰ گونه از نوع و تعداد و بسته بندی عرضه می گردد. تقریبا نیمی از هزینه های طرح خدمات داروئی در سال ۲۰۰۲-۲۰۰۳ مربوط به داروهای است که از سال ۱۹۹۵ در فهرست ثبت شده اند(۱۴۳).

انتخاب: چنانچه یک دارو دارای ویژگی های ذیل باشد برای ثبت در فهرست پیشنهاد می گردد: -
برای پیش گیری یا درمان بیماری حائز اهمیتی موردنیاز باشد که قبلا داروئی برای آن در فهرست وجود نداشته و در صورت وجود تاثیر آن کامل نبوده است. این دارو هم چنین باید به لحاظ اقتصادی مقرون به صرفه باشد.

- این دارو نسبت به داروئی که همان موارد مصرف را دارد و از قبل در فهرست وجود داشته است، باید میزان اثربخشی بیش تر و سمی بودن کمتری (و یا هر دو ویژگی) را داشته و به لحاظ اقتصادی نیز مقرون به صرفه باشد.

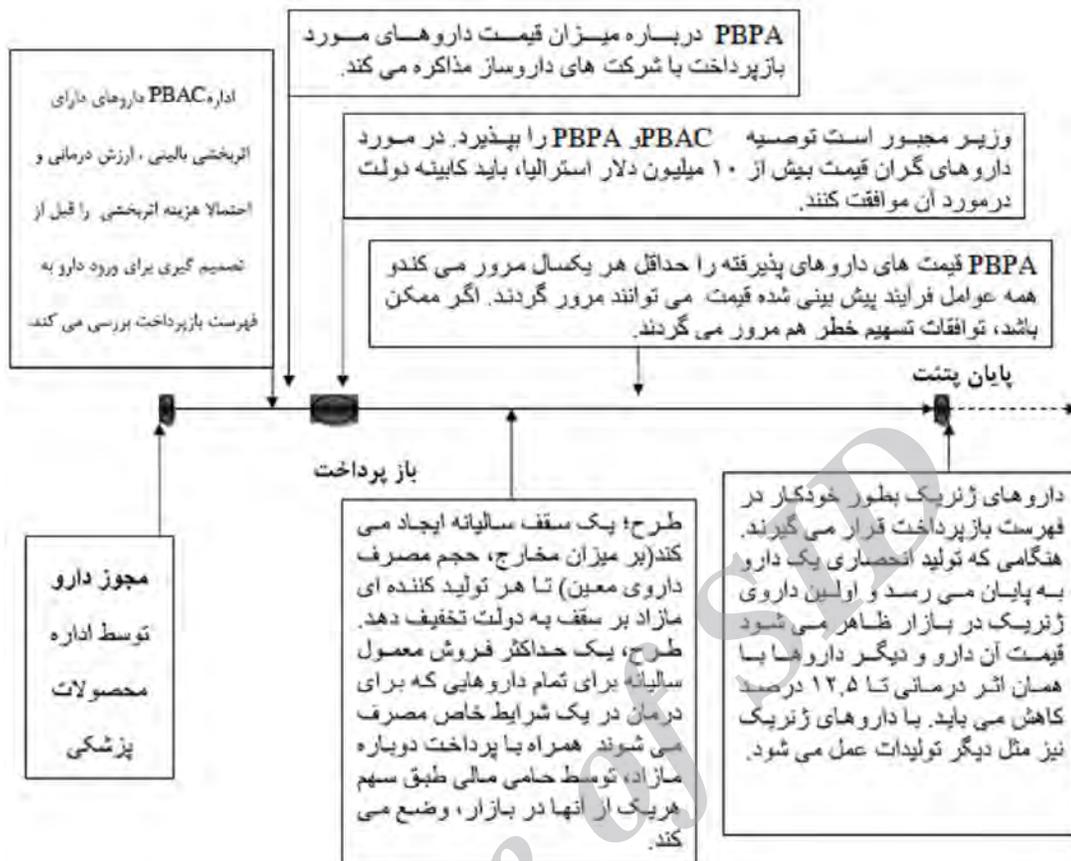
¹⁰¹ Single Technology Appraisal

- حداقل همان ایمنی و تاثیری را داشته باشد که یک دارو از قبل داشته و صرفه اقتصادی آن به همان اندازه و یا بیش تر باشد.
- کمیته مشاوران طرح خدمات داروئی نیاز یا نفع جامعه را در اولویت قرار می دهد، خصوصا در مواردی که افزودن فرمولاسیون های دیگری از یک داروی از قبل موجود باعث آشفتگی و بی نظمی می گردد.
- از آن جایی که طرح خدمات داروئی اساسا برای بیماران غیربستری در جامعه است، داروهایی که مصرف بیمارستانی دارند، برای ثبت در فهرست این طرح در اولویت کمتری قرار می گیرند.
- داروهایی که برای بیماری های خفیف یا کم اهمیت به کار می رود، از اولویت کمتری برخوردار هستند.
- شرایطی که ثبت یک دارو را در فهرست طرح خدمات داروئی غیر ممکن می سازد:
- ترکیب ثابتی از داروها
- داروئی که احتمال سواستفاده از آن وجود دارد و یا ایجاد وابستگی می کند.
- دارویی که منحصرا برای درمان فقط یک فرد بکار می رود(۱۴۴).
- ثبت یک دارو در فهرست طرح خدمات داروئی فرآیندی پیچیده است. نخستین گام برای ثبت یک دارو در فهرست طرح خدمات داروئی جهت بازپرداخت وجه آن در نظام خدمات بهداشتی استرالیا ارسال درخواست توسط تولید کننده یا فروشنده دارو به کمیته مشاوران طرح خدمات داروئی می باشد. درخواست ها باید مطابق با اصول ویژه ای تهیه گردند. در تدوین این اصول از مشاوره متخصصان ارزیابی دارو و صنعت داروسازی استفاده شده است. چنانچه یک شرکت داروئی بخواهد داروئی را در فهرست ثبت نماید، ابتدا باید داروی مشابهی را در فهرست بیاید و سپس ثابت کند که داروی تولیدی آن شرکت به لحاظ اقتصادی مقرون به صرفه تر از آن دارو و یا لااقل به همان اندازه به صرفه است. شرکت مذکور بدین منظور باید مدارکی دال بر کارائی بیش تر از هزینه های نهائی داروی خود و نیز بازدهی بیش تر آن در مقایسه با داروی موجود در فهرست ارائه دهد. کمیته مشاوران طرح خدمات داروئی باید داروهای مناسب جهت دریافت یارانه دولتی را

پیشنهاد کند. بنابراین این کمیته کارائی، صرفه اقتصادی و ویژگی های بالینی یک دارو را در مقایسه با سایر محصولات داروئی موجود در فهرست طرح که دارای همان موارد مصرف یا مشابه آن هستند ارزیابی می کند. هنگامی که هیچ گزینه دیگری در فهرست ثبت نشده باشد، این کمیته کارائی و هزینه اثربخشی و ویژگی های بالینی داروی جدید را با توجه به استانداردهای بهداشتی و خواص درمانی مد نظر قرار می دهد. این کمیته هم چنین براساس میزان مصرف دارو، حداکثر میزان مورد نیاز و با تکرار این میزان را برای آن دارو پیشنهاد می کند و نیز با توجه به موارد مصرف آن، ممکن است محدودیت هائی اعمال نماید(۱۴۴).

شرایط دارو برای ورود به لیست بیمه داروی جدید برای پیشگیری و درمان یک بیماری مهم باشد، منافع اقتصادی، اثربخشی بیشتر و سمی بودن کمتر از داروی موجود، همه داروهای ژنریک مدت زمان لازم برای ورود دارو به لیست بیمه حداکثر یک سال می باشد.

شرایط خروج از لیست بیمه وجود یک داروی مؤثر تر با سمیت کمتر، رضایت بخش نبودن دارو، سمی بودن یا بیش تر بودن امکان سوءاستفاده از دارو تا خواص درمانی آن؛ دلایل مصرف دارو از میان برود، در دسترس نبودن دارو، کارآیی هزینه ای کمتر می باشد.



شکل ۲-۱۱ کریدور بازپرداخت در کشور استرالیا.

جدول ۲-۲۰ معیارهای پذیرش دارو در کشور استرالیا.

شرط پوشش: توسعه شواهد						
سال	ناحیه بیماری	محصول	تولید کننده	سازمان پرداخت کننده	برنامه	مرجع
2004	فشار شریان ریوی	بوسنتان	Actelion Pharmaceuticals	مدیکر استرالیا	این کمپانی با قیمت دارو مرتبط با میزان بقا بیماران استفاده کننده از دارو در یک مطالعه مشاهده ای موافقت کرد.	(۱۴۵)
شرط پوشش: تداوم اثر درمانی						

سال	ناحیه بیماری	محصول	تولید کننده	سازمان پرداخت کننده	برنامه	مرجع
2003	سرطان خون مزمین با منشا مغز استخوان	ایماتینیب مزینلات	Novartis	مدیکر استرالیا	بازپرداخت این دارو با ارزیابی اثربخشی کوتاه مدت ۱۸ ماهه ادامه خواهد داشت. تداوم پرداخت در بیمارانی خواهد بود که بهبودی داشته باشند.	(۱۴۶)
2004	آرتریت روماتوئید	آدالی موماب، اتانرسپت، اینفلکسی ماب و آناکینرا	Amgen, Wyeth, Johnson and Johnson	مدیکر استرالیا	بازپرداخت اتانرسپت فقط در بیمارانی که بهبودی داشته باشند با بررسی اثر بخشی کوتاه مدت تداوم خواهد داشت.	(۱۴۷)
2005	التهاب مهره های گردن	اتانرسپت و اینفلکسی ماب	Johnson and Johnson	مدیکر استرالیا	بازپرداخت مشروط اینفلکسی ماب فقط در بیمارانی که بهبودی داشته باشند با بررسی اثر بخشی کوتاه مدت تداوم خواهد داشت.	(۱۴۸)
شرط پوشش: بازپرداخت مرتبط با عملکرد						
سال	ناحیه بیماری	محصول	تولید کننده	سازمان پرداخت کننده	برنامه	مرجع
2004	فشار شریان ریوی	بوسنتان	Actelion Pharmaceuticals	مدیکر استرالیا	شرکت با ارتباط دادن قیمت بوسنتان برای بیماری فشار شریان ریوی جهت بقا بیماران بدنبال یک مطالعه مشاهده ای توافق کرد.	(۱۴۵)

شرایط دارو برای ورود به لیست بیمه این است که دارو مجوز فروش دریافت نماید.. داروها به محض دریافت

اجازه مصرف، وارد لیست بیمه می شوند. این کشور بر اثربخشی بالینی تاکید زیادی دارد(۱۴۲).

شرایط خروج از لیست بیمه عبارت از نداشتن اثر درمانی خاص یا نداشتن اهمیت برای بیماری است.

جدول ۲-۲۱ معیارهای پذیرش دارو در کشور انگلستان.

شرط پوشش: توسعه شواهد						
سال	ناحیه بیماری	محصول	تولید کننده	سازمان پرداخت کننده	برنامه	مرجع
2005	سرطان ریه	شیمی درمانی بعد از عمل	Multiple	NHS	بیمارانی که در مرحله آسیب شناسی سلول های سرطانی نوع ۲ و ۳ بوده و طی عمل جراحی این سلول ها را برداشته اند نباید شیم درمانی شوند مگر در قسمت کارآزمایی بالینی.	(۱۴۹)
2006	بیماری آلزایمر	ممانتین	H. Lundbeck A/S	NHS	این دارو برای درمان انتخابی بیماران مبتلا به بیماری نسبتاً شدید تا شدید توصیه نمی شود مگر در یک مطالعه بالینی با طراحی خوب مورد استفاده قرار گرفته باشد.	(۱۴۹)
2000	سرطان سینه	تاگزانس	Multiple	NHS	استفاده از تاگزانس بعنوان دارو در مراحل ابتدایی سرطان سینه باید محدود به کارآزمایی های بالینی گردد.	(۱۴۹)
2001	سرطان مغز	تلوزولوما پد	Schering-Plough	NHS	تلوزولوما پد فقط در آغاز شیمی درمانی برای بیمارانی با سرطان مغز در صورت شرکت در کارآزمایی بالینی میسر است.	(۱۴۹)
2002	سرطان کلورکتال	اگزپلاتین، ایرینوتکان	Sanofi-Aventis and Pfizer	NHS	هیچکدام از این داروها با ترکیب ۵ فلوراسیل و اسید فولینیک برای درمان خط اول بیماری پیشرفته کلورکتال به جز در قسمت کارآزمایی بالینی توصیه نمی شوند.	(۱۴۹)
2002	سرطان خون مزمن با منشا مغز استخوان	ایماتینیب مزیلات	Novartis	NHS	استفاده از این دارو در درمان این نوع سرطان خون فقط در شرایط انجام مطالعه بیشتر بالینی توصیه می گردد.	(۱۴۹)

(۱۵۰)	بیماران استفاده کننده از اینترفرون یا گلاتیرامر استات به مدت ۱۰ سال، هر ۲ سال برای تاثیر درمان باید پیگیری شوند. قیمت دارو برای حفظ هزینه اثربخشی با ۳۶ هزار پوند به ازای یک کالی، کاهش پیدا کرد.	NHS	Biogen, Schering, Teva/Aventis, Serono	اینترفرون بتا یا گلاتیرامر استات	بیماری ام اس	2003
(۱۵۱)	این دارو فقط در درمان بیماران در مرحله ۱ انتشار سلول های نوع بزرگ لنفوم در صورتی که در مطالعه بالینی باشند، ممکن است.	NHS	Roche	ریتوکسی ماب	سرطان لنفوی غیر هوجکین ی	2003
(۱۵۲)	این دارو با ترکیب انسولین فقط برای استفاده در بیماران تحت مطالعه مناسب است زیرا که اثربخشی این درمان ترکیبی در بهبود کنترل قند خون بیماران مطمئن نیست.	NHS	Multiple	گلوکواژ	دیابت نوع ۱	2004
شرط پوشش: تداوم اثر درمانی						
مرجع	برنامه	سازمان پرداخت کننده	تولید کننده	محصول	ناحیه بیماری	سال
(۱۵۳)	کمپانی با پرداخت غرامت به NHS موافقت کرد که در صورت عدم پاسخ بیماران (سنجه پاسخ: کاهش ۵۰ درصدی در پروتئین M سرم بیمار) بعد از ۴ دوره درمان با ولکاد، از نظر مالی و محصول اقدام نماید. بیماران که جواب بگیرند، بیش از ۴ دوره دارو را دریافت خواهند کرد.	NHS	Johnson and Johnson	بورتزومیب	سرطان خون چندانگانه	2006
(۱۵۴)	کمپانی با پرداخت غرامت به NHS موافقت کرد که در صورت عدم پاسخ بیماران (سنجه پاسخ: کاهش ۵۰ درصدی در پروتئین M سرم بیمار) بعد از ۴ دوره درمان با ولکاد، از نظر مالی و محصول اقدام نماید. بیماران که جواب بگیرند، بیش از ۴ دوره دارو را دریافت خواهند کرد.	کنسرسيوم داروئی اسکاتلند	Johnson and Johnson	بورتزومیب	سرطان خون چندانگانه	2009
شرط پوشش: بازپرداخت مرتبط با عملکرد						
مرجع	برنامه	سازمان پرداخت کننده	تولید کننده	محصول	ناحیه بیماری	سال
(۱۵۵)	شرکت با تخفیف مرکز نورث استفوردشر موافقت کرد در صورتی که اگر يك جمعیت تعريف شده اي از بیماران به کاهش کلسترول LDL به کمتر از ۳ میلی مول در لیتر با استفاده از استاتین ها برسد.	North Staffordshire Health Authority	Park Davis (Pfizer)	استاتین ها	کلسترول بالا	2000

۱۵۰)	بیماران استفاده کننده از اینترفرون بتا یا گلاتیرامر برای ۱۰ سال، هر ۲ سال پیگیری می شوند. قیمت دارو برای حفظ هزینه اثربخشی (۳۶ هزار پوند به ازای یک کالی) کاهش یابد.	NHS	Biogen, Schering, Teva/Aventis, Serono	اینترفرون بتا یا گلاتیرامر استات	بیماری ام اس	2003
۱۵۳)	شرکت J&J با پرداخت غرامت به سازمان NHS هم بصورت مالی و هم کالا برای بیمارانی که به درمان پاسخ ندادند (با سنجش کاهش پروتئین ام سرم به کمتر از ۵۰ درصد) بعد از ۴ دوره درمان با واکلد موافقت کرد. بیمارانی پاسخ دهنده بیشتر از ۴ دوره دارو را دریافت خواهند کرد.	NHS	Johnson and Johnson	بورتزومیب	سرطان مغز استخوان چندگانه	2007
(۱۵۶)	این شرکت با بازپرداخت آزمایش تشخیص آنیکوتایپ برای ۱۸ ماه موافقت کرد تا یک پایش نتایج سلامت ژنتیکی صورت گیرد. اگر تعدادی از زنان دریافت کننده شیمی درمانی از مقدار استاندارد تجاوز نمایند حتی اگر آزمایش پیشنهاد کند که آنها نیاز به آن ندارند. بیمه گر برای کاهش قیمت مذاکره خواهد کرد.	United Healthcare	Genomic Health	آنیکو تایپ	سرطان سینه	2007
(۱۵۷)	نوارتیس به بیمارستان های انگلستان پیشنهاد داد که برای تشخیص مناسب، که نیاز شدید به اومالیو زوماب دارند، بیمارانی که به بهبودی بالینی نمی رسند جایگزین ارائه نمایند.	NHS	Novartis	اومالیو زوماب	آسم	2007
(۱۵۸)	تخفیف مستقیم به خدمات بهداشتی اولیه برای ویال های ستوکسی ماب برای بیمارانی استفاده کننده ای که به نتایج بالینی از پیش توافق شده (غیرپاسخ دهنده ها) در بیش از ۶ هفته (بیش از حداکثر مقدار توافق شده ۳۲۰۰ میلی گرم) صورت می گیرد.	Primary Care Trust	Merck	ستوکسی ماب	سرطان کلورکتال	2008

۲-۹-۳- فرانسه

تصمیم نهائی درباره ورود دارو به فهرست شمول بیمه^{۱۰۲} توسط وزارت کار و امور اجتماعی، با کمک کمیسیون شفافیت^{۱۰۳} گرفته می شود. این کشور یک موسسه تنظیم کننده قوی در بحث قیمت گذاری را دارد (۱۴۲). در سال ۲۰۰۳، کمیسیون شفافیت از نو سازماندهی شد و تعداد اعضای متخصص بالینی خود را به ۲۰ نفر افزایش داد، اعضای راکه از انجمن داروسازان و نظام پزشکی معرفی شده بودند، از کمیسیون خارج کرد و از مداخله دولت در کمیسیون کاست. این تغییرات با هدف علمی تر کردن فعالیت های کمیسیون و کم کردن بار سیاسی آن انجام شده است. کمیسیون شفافیت از ۲۰ عضو دارای حق رای تشکیل شده است و اعضای آن عبارتند از رئیس کمیسیون، ۲ نایب رئیس و ۱۷ کارشناسی علمی و

¹⁰² Positive List

¹⁰³ Transparency Commission

همچنین ۸ نفر عضو به عنوان مشاور که این ۸ عضو شامل: ۱- یک نماینده از دپارتمان سلامت (بخشی از وزارت بهداشت). ۲- یک نماینده از دپارتمان تامین اجتماعی (از وزارت تامین اجتماعی). ۳- یک نماینده از AFFSSAPS. ۴- یک نماینده از هر کدام از ۳ گروه بیمه همگانی (برنامه بیمه همگانی سلامت^{۱۰۴}، برنامه بیمه ای کشاورزان^{۱۰۵} و صندوق ملی بیمه ای کارکنان خویش فرمای غیر کشاورز) ۵- یک نماینده از اتحادیه ملی تولید کنندگان دارو. رئیس و نایب آن، نمایندگان دپارتمان های وزارت بهداشت و کارشناسان علمی توسط وزیر بهداشت تعیین می شوند. کمیسیون شفافیت در مقابل بالاترین مقام سلامت پاسخگوست. کمیسیون شفافیت با بررسی شماری از معیارهای واجد شرایط بودن داروها را برای قرار گرفتن در پوشش بیمه ای تحلیل می کند اما کمیسیون مجاز به پیشنهاد قیمت برای داروها نیست. پس از آن ورود داروئی به فهرست شمول بیمه تایید شد، کمیته اقتصادی فرآورده های داروئی تصمیم می گیرد که سطح بازپرداخت آن ۳۵، ۶۵ یا ۱۰۰ درصد باشد. شمول داروهای جدید در فهرست بیمه تنها ۵ سال معتبر است و پس از این مدت سازنده باید درخواست تمدید مجوز کند. درخواست تمدید مجوز باید حداکثر تا ۱۸۰ روز پیش از انقضای دوره اعتبار قبلی انجام شود. کمیسیون ۲۴ بار در سال تشکیل می شود و فرآیند درخواست ۲ ماه طول می کشد. برای پرونده هر دارو یک مخبر^{۱۰۶}، یا از اعضای کمیسیون یا از فهرست کارشناسان خارج از کمیسیون منصوب می شود. در طول مرحله ابتدائی بررسی پرونده داروها کمیسیون شفافیت ۳ محور اساسی را مورد نظر قرار می دهد:

- ۱- این که داروی جدید تا چه حد منافع بالینی و نوآوری درمانی^{۱۰۷} (SMR) دربردارد.
- ۲- بهبود در خدمات پزشکی موجود: منافع دارو در قیاس با داروهای موجود در بازار با موارد مصرف مشابه^{۱۰۸} (ASMR) ارزیابی می شود. ۵ رده ASMR عبارتند از:
 ۱. ASMR I پیشرفت عمده درمانی.
 ۲. ASMR II پیشرفت مهم از دیدگاه اثربخشی و یا ایمنی.

¹⁰⁴ General Health Insurance Scheme

¹⁰⁵ Agricultural Scheme = MSA

¹⁰⁶ Rapporteur

¹⁰⁷ Service medical Rendu, SMR

¹⁰⁸ Amelioration du Service Medical Rendu; ASMR

این ۲ رده برای داروهایی با نوآوری های بالاست و در صورت تولید داخل، شرکت سازنده قیمت را ارائه می دهد و چانه زنی خواهد کرد.

۳. ASMR III پیشرفت متوسط از دیدگاه اثربخشی و یا ایمنی.

قیمت دارو ها تا این رده نباید از قیمت ارزانترین نوع آن در کشورهای اروپائی (آلمان، اسپانیا، ایتالیا و انگلستان) کمتر باشد. و در صورت عدم عبور هزینه های داروئی از مرز بودجه ۴۰ میلیون یورو در سال، نیازی به مذاکره بر سر قیمت محصولات تا رده ۳ نخواهد بود.

۴. ASMR پیشرفت ناچیز در اثربخشی و یا ایمنی.

۵. ASMR فاقد برتری درمانی، ولی شمول در فهرست بیمه ممکن است.

در مورد رده های ۴ و ۵ به ندرت به قیمت خارجی مراجعه می شود (PPRI¹⁰⁹ 2008).

۳- شدت بیماری: میزان بازپرداخت داروهای متعلق به گروه داروئی یا مورد مصرف واحد، یکسان است. از ارزان ترین و قدیمی ترین داروهای موجود در یک گروه و نیز دوز، طول مدت درمان و بازار این داروها، بعنوان چارچوب مرجع ارزیابی استفاده می شود.

۳ گروه برای شمول در بیمه طبقه بندی می شوند: ۱۰۰ درصد قیمت داروهای بیماری شدید را بیمه تقبل می کند. ۶۵ درصد قیمت داروهای بیماری های جدی را بیمه تقبل می کند. بخش عمده داروها در این گروه جای می گیرند. ۳۵ درصد قیمت داروهای بیماری های حاد را بیمه تقبل می کند. در شرایط خاص (مانند اختلال های شدید، از کارافتادگی و...) بیماری بیمه شده از پرداخت سهم بیمار معاف است. از صدور ۸۲۵۰ دارو نسخه ای در بازار فرانسه حدود ۴۵۰۰ قلم دارو در فهرست مثبت داروهای تحت پوشش بیمه قرار دارند. فروش داروهای تحت پوشش بیمه حدود ۹۱,۵ درصد از گردش مالی داروخانه ها را تشکیل می دهند (۱۵۹).

¹⁰⁹ Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information

جدول ۲-۲۲ خلاصه طبقه بندی بازپرداخت (۳۵ تا ۶۵ درصد) براساس میزان فایده بالینی در فرانسه

طبقه بندی بازپرداخت براساس فایده بالینی	شدت بیماری	عدم شدت بیماری	ویژگی طبقه بندی
مهم (عمده)	٪۶۵	٪۳۵	میزان طبیعی توسط اتحادیه ملی صندوق های تامین مالی بیمه های سلامت تعیین میگردند که می تواند تا ۵ نمره بالا یا پائین تعدیل شوند.
متوسط	٪۳۵	٪۳۵	
ضعیف	٪۳۵	٪۳۵	
ناکافی	در فهرست قرار نمی گیرد	در فهرست قرار نمی گیرد	در فهرست قرار نمی گیرد.

ماخذ: PPRI 2008

شرایط دارو برای ورود به لیست بیمه منافع بالینی و نوآوری درمان، بهبود در خدمات پزشکی موجود، شدت بیماری هستند. مدت زمان لازم برای ورود دارو به لیست بیمه ۲ ماه است.



شکل ۲-۱۲ کریدور

بازپرداخت در کشور

فرانسه.

جدول ۲-۲۳ معیارهای پذیرش دارو در کشور فرانسه.

شرط پوشش: توسعه شواهد						
سال	ناحیه بیماری	محصول	تولید کننده	سازمان پرداخت کننده	برنامه	مرجع
۲۰۰۳	اسکیزوفرنیا	ریسپریدون	Johnson and Johnson	وزارت بهداشت فرانسه	وزارت بهداشت فرانسه بر پوشش ریسپریدون با قیمت این شرکت در صورت انجام مطالعات ارزیابی که آیا این دارو کمک کننده هست یا نه، موافقت نمود. در غیر این صورت باید شرکت مذکور غرامت بپردازد.	(۱۶۰)

۲-۹-۴- آلمان

کشور آلمان یک نظام قوی قیمت گذاری مرجع را داراست (۱۴۲). شرایط دارو برای ورود به لیست بیمه، دریافت مجوز فروش می باشد. داروها به محض دریافت اجازه مصرف وارد لیست بیمه می شود. شرایط خروج از لیست بیمه غیرمؤثر بودن دارو، اثرات درمانی دارو به اثبات نرسیده باشد. در گذشته بدیع بودن دارو با داشتن وضعیت پتنت تعیین می شد ولی حالا مشخصه جدید بودن دارو به ارزیابی منافع درمانی آن توسط ^{۱۱۰}G-BA بستگی دارد. بدیع بودن دارو به ۳ سطح طبقه بندی می شود:

جدول ۲-۲۴ سطح بندی داروی های بدیع در کشور آلمان.

سطح ۱	سطح ۲	سطح ۳	
فایده اضافی خیلی مهم	فایده اضافی مهم	فایده اضافی جزئی	
بهبودی از بیماری	کاهش علامت های جدی	کاهش علائم غیر جدی	توانائی درمانی
رهائی طولانی مدت از علائم شدید	تسکین بیماری که برای بیمار قابل ملاحظه باشد	مقادیر جزئی	رهائی از علائم
مقدار با اهمیت	با مقادیر متوسط	با مقادیر جزئی	میزان طول عمر
پیشگیری قابل توجه از عوارض جانبی شدید	پیشگیری نسبی از عوارض جانبی شدید یا پیشگیری قابل توجه از سایر عوارض.	پیشگیری نسبی از سایر عوارض.	عوارض جانبی

کمتر بدیع و دارای نوآوری

بسیار بدیع و نوآورانه

¹¹⁰ Gemeinsamer Bundes Ausschuss

این کشور دارای سیستم خدمات ملی بهداشت و درمان است که به سمت تمرکززدایی و افزایش توانمندی واحدهای کوچک تصمیم گیر پیش می رود. سیاست های دارویی در این کشور هم بصورت متمرکز توسط دولت و هم توسط واحدهای محلی اتخاذ می شوند. در سطح کلان حدود ۱۳ درصد از مخارج کل بهداشت و درمان در حوزه دارو هزینه می شود (۱۶۱). سیاست های قیمت گذاری، مذاکرات قیمت، قیمت مرجع و کاهش قیمت، معیار برای بازپرداخت، گنجاندن در فهرست مثبت، و موارد محدودیت و تعیین پرداخت های بیماران^{۱۱۱} و موارد معافیت از جمله مداخلات دولت در ایتالیا می باشد.

جدول ۲-۲۶ معیارهای پذیرش دارو در کشور ایتالیا.

شرط پوشش: تداوم اثر درمانی						
سال	ناحیه بیماری	محصول	تولید کننده	سازمان پرداخت کننده	برنامه	مرجع
2007	بیماری آلزایمر	داروهای بیماری آلزایمر	Multiple	موسسه دارویی ایتالیا (AIFA)	طی ۳ ماه اول وضعیت بیماری آلزایمر بیماران مصرف کننده داروها برای وجود اثربخشی کوتاه مدت بررسی می شود. داروها توسط تولید کنندگان رایگان ارائه می شوند. اگر اهداف درمانی بعد از ۳ ماه برآورده شدند درمان برای حداکثر ۲ سال ادامه خواهد یافت و تمامی هزینه ها را موسسه ملی سلامت بازپرداخت خواهد کرد.	(۱۵۷)
2007	سرطان کلیه	سانیتینیب و سورافنیب	Pfizer, Bayer	موسسه دارویی ایتالیا (AIFA)	یک تخفیف ۵۰ درصدی بیمارستانی در ۲ تا ۳ ماه اول درمان با سورافنیب و سانیتینیب بکار گرفته می شود. از این به بعد برای بیماران پاسخ دهنده بازپرداخت صورت می گیرد و تخفیف نیز برداشته خواهد شد.	(۱۶۲)
2009	سرطان خون مزمن با منشا مغز استخوان	نیلوتینیب	Novartis	AIFA	کمپانی با بازگرداندن هزینه های درمان با نیلوتینیب برای بیمار سرطانی خون با منشا مغز استخوان که به پاسخ هماتولوژیکی لازم پس از یکماه نرسیده باشد، موافقت نمود.	(۱۶۳)
شرط پوشش: بازپرداخت مرتبط با عملکرد						
سال	ناحیه بیماری	محصول	تولید کننده	سازمان پرداخت کننده	برنامه	مرجع

¹¹¹ copayments

2009	سرطان خون مزمّن با منشا مغز استخوان	نیلوتینیب	Novartis	AIFA	کمپانی با بازگرداندن هزینه های درمان با نیلوتینیب برای بیمار سرطانی خون با منشا مغز استخوان که به پاسخ هماتولوژیکی لازم پس از یکماه نرسیده باشد، موافقت نمود.	(۱۶۳)
------	---	-----------	----------	------	---	-------

۲-۹-۶- کرواسی

در کرواسی، سازمان ذی صلاح برای بازپرداخت CIHI است که بعنوان پرداخت کننده عمده طرف ثالث هزینه دارو عمل می کند. در یک بازار مجاز ارائه کننده کمک هزینه، شرکت داروئی ممکن است برای استفاده از بازپرداخت، محصول خود را به CIHI ارائه دهد. در تصمیم بازپرداخت کمیته بازپرداخت بعنوان نهاد راهنما عمل می کند که بعد از ارزیابی فرم، براساس معیارهای تعیین شده توصیه می کند که آیا یک دارو واجد شرایط بازپرداخت هست و در کدامیک از ۲ لیست بازپرداخت کرواسی قرار می گیرد. تصمیم نهائی توسط اعضای هیات CIHI گرفته می شود (۱۶۴).

به چنین رویکردی بازپرداخت کالا خاص گفته می شود که منظور تصمیم برای بازپرداخت هزینه داروی خاصی است که توسط طرف ثالث (یا بیمه سلامت ملی یا خدمات سلامت ملی) تقبل می شود. این رویکرد کالا خاص، در ۱۹ کشور از ۲۷ کشور عضو اتحادیه اروپا بکار گرفته می شود (مثل بلژیک، جمهوری چک، یونان، فنلاند، ایتالیا، هلند، لهستان و انگلستان) (۱۶۵).

شرایط بازپرداخت داروها به بیماری مربوط می شود (مثلا در کشور های بالتیک داروهای مشمول بازپرداخت در میزان های مختلف بسته به اندیکاسیون حمایت می شوند) یا گروه های جمعیتی که کلید واجد شرایط بودن در برنامه بازپرداخت کشور های قبرس، ایرلند و مالت است. در دانمارک و سوند پوشش بازپرداخت با افزایش مصرف دارو توسط بیمار (که در صورت حساب داروی سالیانه بیمار معلوم می شود) زیاد می شود به این ترتیب که از بیمار خواسته می شود که در ابتدا ۱۰۰ درصد پول دارو را خود بپردازد و رفته رفته وقتی هزینه پرداختی از جیب از آستانه معینی گذر کرد، تقریبا تمام هزینه های داروئی از این به بعد بازپرداخت می شود که این روش بازپرداخت برپایه مصرف نامیده می شود. در کشورهای اتحادیه، برنامه

کلیدی که غالباً شرط کالاخاص است ممکن است با برنامه دیگری تکمیل شود (مثلاً بازپرداخت گروه خاص بدلیل بازپرداخت های بیشتر در مواردی مثل گروه های آسیب پذیر).

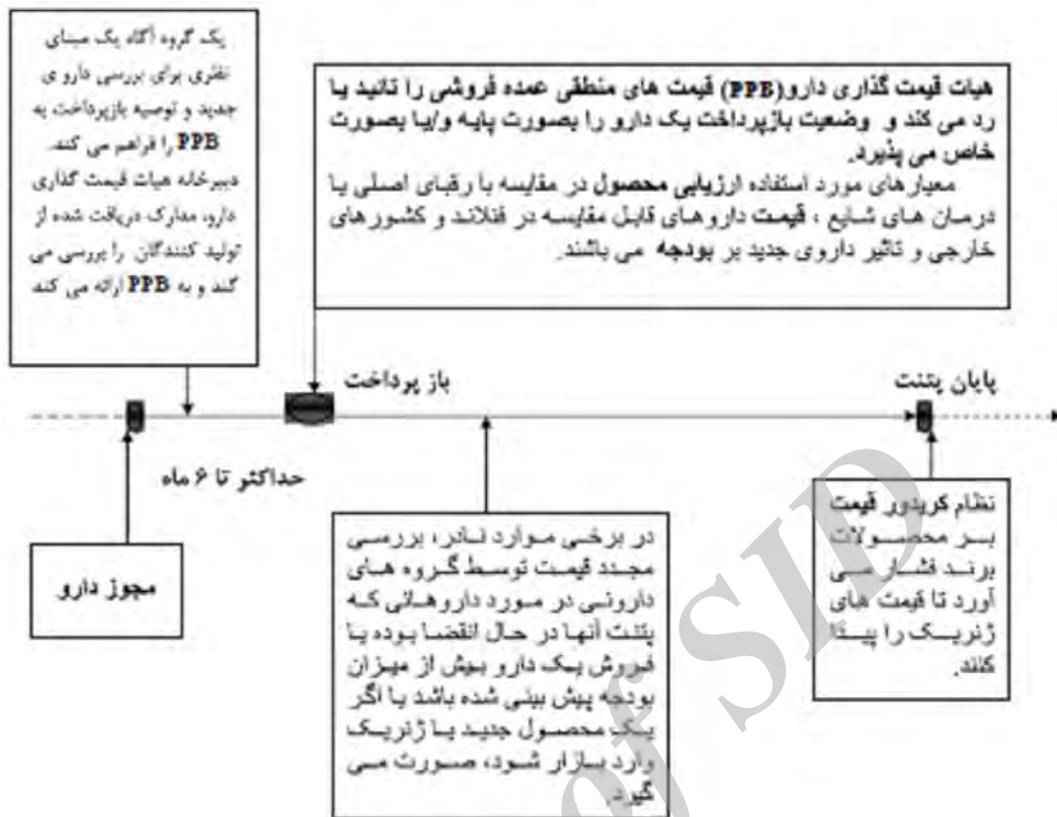
اگر دارویی در کرواسی واجد شرایط بازپرداخت گردد، می تواند در یکی از ۲ فهرست سفید قرار بگیرد:

- فهرست الف که پایه پرداخت ۱۰۰ درصد قیمت های مرجع برای محصولات فهرست شده می باشد (نظیر کلکسان، آملوپین و سیمواستاتین) یا
 - فهرست ب، که بیماران قسمتی از هزینه دارو را پرداخت می کنند (مثل فوساماکس و ولتارن).
- در کرواسی معیار کلیدی برای بازپرداخت، اثربخشی بالینی است که به معنی اهمیت دارو از دیدگاه بهداشت عمومی است، اهمیت درمانی دارو و ارزش نسبی درمانی، ابعاد اخلاقی و کیفیت دارو، روائی داده ها و ارزیابی منابع مستندات از دیگر معیارهای بررسی می باشند. در نظام بازپرداخت کرواسی بصورت رسمی ارزیابی فن آوری سلامت وجود ندارد. همه موارد درخواست برای بازپرداخت جهت داروهای اصیل در صف بررسی بودجه ای با توجه به دستورالعمل ایزپور قرار می گیرند (۱۶۶).

شبهه به بسیاری از کشورهای عضو اتحادیه، کرواسی از روش قیمت گذاری مرجع که مقایسه قیمت ها با دیگر کشورهاست استفاده می کند. درحالی که پاداش های عمده فروشی مطابق قانون بصورت خطی از افزایش نرخ قیمت در کرواسی و دیگر کشورهای اتحادیه بکار گرفته می شود، جبران خدمات داروخانه ها برای توزیع داروهای قابل بازپرداخت بصورت نرخ ثابت به ازای خدمت در کرواسی، در میان دیگر کشورها نادر است که معمولاً بطور خطی یا کاهنده در برنامه های افزایش قیمت در داروخانه ها می باشد و شبیه بسیاری از کشورهای عضو اتحادیه، بیمه اجتماعی کرواسی برخی داروهای ویژه را بطور ۱۰۰ درصد بازپرداخت می کند اما بیماران برای دیگر داروهای قابل بازپرداخت، باید فرانشیز بپردازند. معیارهای بازپرداخت شامل اهمیت دارو از دیدگاه بهداشت همگانی، ارزش درمانی دارو و اثربخشی نسبی آن است. در کرواسی و بسیاری از کشورهای عضو، بازپرداخت براساس نظام قیمت مرجع می باشد (۱۶۵).

در ژانویه ۲۰۰۶، رئیس جمهور فنلاند یک بسته اصلاحات جامع برای دارو تصویب نمود. نکات کلیدی از قانون جدید کاهش قیمت دارو، ترویج درمان با جایگزین های نیکوتین، اجرای دستورالعمل اروپایی EC/۲۷/۲۰۰۴ اصلاح مقررات استفاده از داروهای انسانی، و الزامات مورد نیاز برای بازار ژنریک می باشند. هدف دولت رسیدن به کاهش پایدار در هزینه محصولات دارویی است. این قانون با هدف از بین بردن محصولات غیرضروری از این سبد است. علاوه بر این، نرخ بازپرداخت در دو مورد اول از سه دسته از محصولات دارویی در فنلاند نیز کاهش یافته است. در عوض، پرداخت هزینه تجویز مکمل بین ۵ تا ۱۰ یورو فعلی توسط بیماران حذف خواهد شد.

در آینده، بیماران بازپرداخت تنها ۴۲ درصد از قیمت به اصطلاح داروهای اساسی را خواهند داشت. در حال حاضر بیماران هزینه بیش از ۵۰ درصد قیمت نسخه را دریافت میکنند. دوم، در بیمارانی که بیماری آنها کمتر خاص محسوب می شود بازپرداخت هزینه داروهای آنها از ۷۵ درصد به ۷۲ درصد کاهش خواهد یافت. محصولات دارویی، ده بیماری مزمن این گروه مانند آسم، فشار خون شریانی و نارسایی قلب را پوشش می دهد. در آینده، هزینه های دارو گروه سوم، که "بیماری خاص بالاتری" دارند ۱۰۰ درصد پوشش داده می شود. این برای درمان بیماری های جدی مانند دیابت و یا سرطان است. قانون جدید همچنین یک کاهش ۵ درصدی در قیمت عمده فروشی خواهد داد.



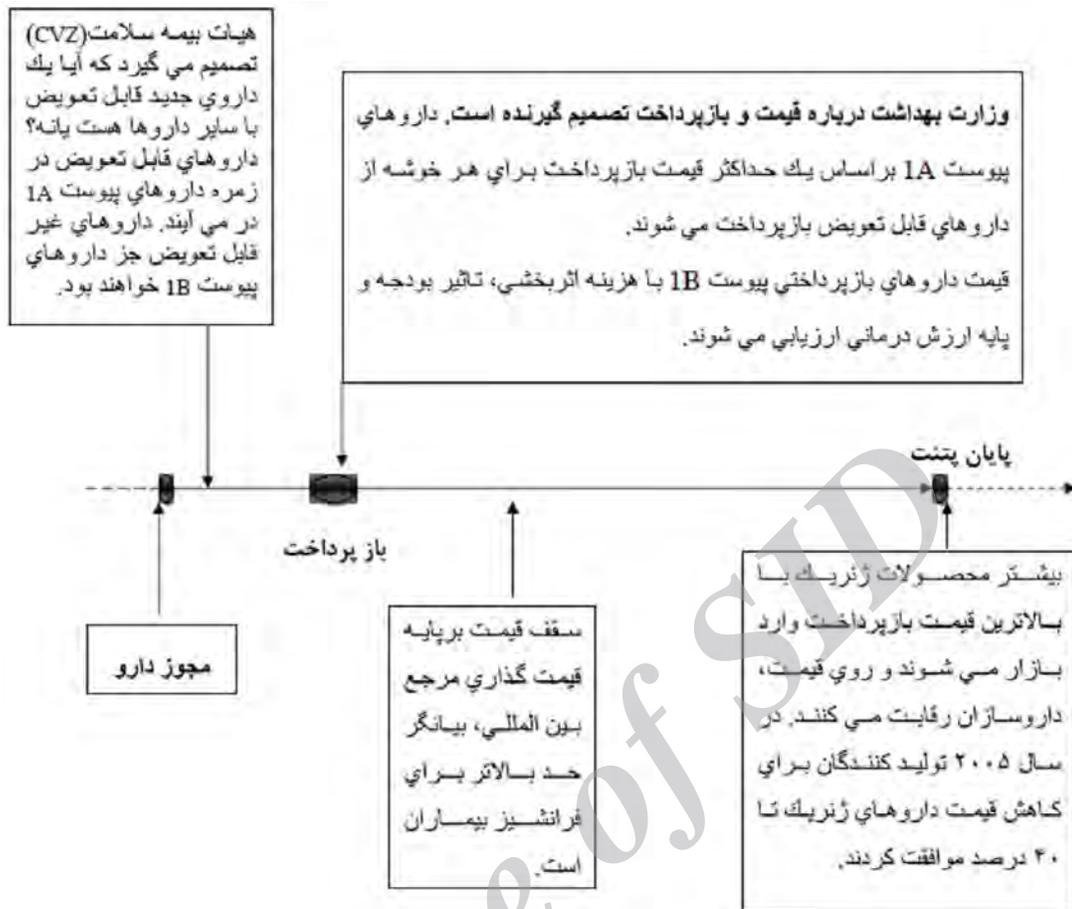
شکل ۲-۱۴ کریدور بازپرداخت در کشور فنلاند.

۲-۹-۸-هلمند

تحقیقات در کشور هلند نشان داده است که اثربخشی، هزینه اثربخشی و شدت بیماری هر یک نقشی در تصمیم گیری بازپرداخت دارو بازی می کنند. با این حال، تاثیر نقش بودجه در تصمیم گیری های کمتر آشکار است. سیاست گذاران تقریباً همیشه خواهان برآورد تاثیر بودجه هستند در عین حال به نظر می رسد تمایل ندارند بودجه به عنوان یک معیار سهمیه بندی به طور رسمی لحاظ گردد. اقتصاددانان بهداشت حتی تاثیر بودجه به عنوان یک معیار قانونی را رد می کنند. تاثیر بودجه نقش مهمی در تصمیم گیری بازپرداخت هزینه های دارو و دلایل منطقی برای حمایت از استفاده از آن دارد. با این حال، سیاست گذاران به راحتی قبول نمی کنند که تاثیر بودجه را در نظر بگیرند و حتی عدم تمایل صریح به استفاده از تاثیر بودجه به عنوان معیار رسمی را ابراز می کنند. مباحث بنیاد نظری تاثیر بودجه به عنوان یک ملاک

مشروع در زمينه تصميمات بازپرداخت هزينه های دارو را تقويت خواهد کرد. اين بحث و گفتگوی نقش
تأثير بودجه همچنين پاسخگویی سياستگذاران را بالا خواهد برد(۱۶۷).

مارجه نایتزن در مقاله بازپرداخت های مشروط در سياست داروئی هلند می نویسد: در هلند،
بازپرداخت مشروط، یک روش امیدبخش برای دستیابی موثرتر و کارآمد مراقبت های دارویی در نظر گرفته
شده است. بدلیل خود وضعیت و مقررات رسمی در سراسر کشور، بازپرداخت مشروط ممکن است این امکان
را به دولت ها بدهد تا کنترل تصميم گیری پزشکی بهتری داشته باشد. برای ارزیابی اثرات بازپرداخت
مشروط بر مصرف دارو و عملکرد آن به عنوان یک ابزار سياست، ما با مشاهده میزان مصرف دارو با میزان
حجم مورد انتظار آنها را مقایسه کردیم. علاوه بر این، ما نقشه رشد سالانه حجم استفاده از بازپرداخت
مشروط هزينه های دارو توسط روند تجزیه و تحلیل، را با شروع سال ورود دارو به بازار (با استفاده از داده ها
در سطح کلان) ترسیم کردیم. بعد ما به تجسس عمیق پنج مورد (با استفاده از داده ها در سطح خرد) به
منظور کشف بخشی از نسخه های فردی مورد نیاز مواجهه پرداختیم. ما همچنين تحقیقات کیفی (تجزیه و
تحلیل مدارک و مصاحبه (N = ۶۵) به منظور به دست آوردن دیدگاه ذینفعان در مورد توابع اندازه گیری و
همچنين برای تفسیر مطالعات موردی داده های بیشتر انجام دادیم. این یافته ها نشان می دهد که
بازپرداخت مشروط ممکن است ابزاری برای سياست موثر باشد، اما چند تغییر برای بهینه سازی تأثیر آن
مورد نیاز است. این تغییرات عمدتاً مربوط به شفافیت (به عنوان مثال شرایط عبارتند از تنظیم روشن روشها
و معیارها) ، مشروعیت (شرایط باید با معیار اولویت بندی سازگار باشند)، امکان پذیری روشها برای کنترل
استفاده مناسب و تعهد به موقع و مناسب سهامداران است(۱۶۸).



شکل ۲-۱۵ کریدور بازپرداخت در کشور هلند.

۲-۹-۹-اسپانیا

شرایط دارو برای ورود به لیست بیمه برتری های کلینیکی و هزینه ای ونوآوری نسبت به داروهای موجود در لیست داشته باشد. شرایط خروج از لیست بیمه وجود فرآورده های هم ارز ارزان تری در بازار و قرار گرفتن جز داروهای OTC می باشد. مدت زمان لازم برای ورود دارو به لیست بیمه حداکثر ۳ تا ۶ ماه می باشد.



شکل ۲-۱۶ کریدور بازپرداخت در کشور اسپانیا.

چهار سیاست اصلی بازپرداخت را می توان در بازار دارویی اسپانیایی پس از سال ۱۹۹۶ مشاهده کرد ، هر یک از آنها را تا حد زیادی با ۳ سیاست دیگر ناپیوسته است. اول ، یک لیست سیاه دقیق از محصولات مکمل دارویی در سال ۱۹۹۸ معرفی شدند. دوم ، یک سیستم مرجع قیمت گذاری (RP^{112}) در دسامبر ۲۰۰۰ با به روز رسانی سالانه و افزایش حجم معرفی گردید. سوم ، سیستم پرداخت داروخانه از سیستم حاشیه سود سنتی به حاشیه سود قیمت مصرف کننده که با توجه به قیمت مصرف کننده محصول ، ژنریک بودن محصول و حجم فروش توسط داروخانه متفاوت است، تغییر یافت و چهارم، موافقت نامه عمومی بین دولت و صنعت با اهداف مهار هزینه بسته شدند. در بخش پایانی این مقاله، نویسنده ارزیابی کلی از تاثیر این سیاست بازپرداخت دارویی بر رفتار شرکتها در بازار دارویی را ارائه نموده است (۱۶۹).

¹¹² Reference Pricing

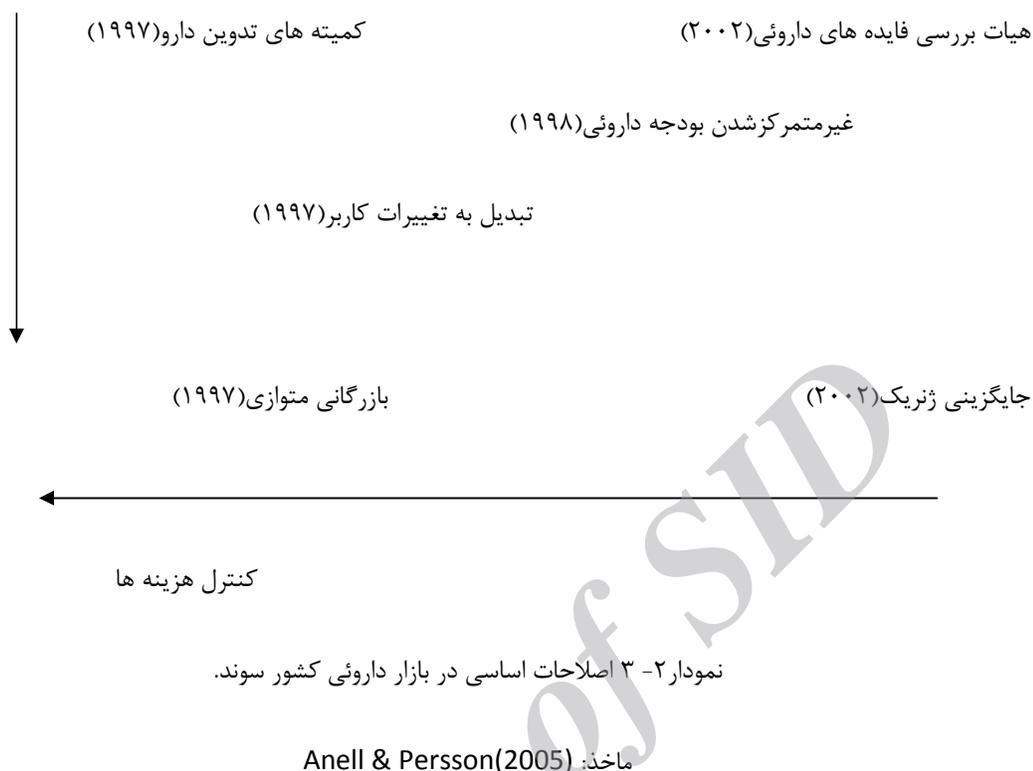
آنتونان زاس تحلیل خود را با عنوان تلاش برای به ارزش رساندن هزینه های داروئی در کشور اسپانیا با یادآوری اینکه سیستم بهداشتی این کشور از ۶۰ سال قبل براساس نظام تامین اجتماعی توسعه یافته و درحال حاضر تقریبا به طور کامل توسط مالیات عمومی تامین مالی می شود، آغاز می کند. بسیاری از بیمارستانها و مراکز بهداشتی دولتی هستند و مانند بسیاری از کشورهای دیگر، بدنبال اصلاح دائمی نظام سلامت هستند. با توجه به میزان عدم تمرکز، آزادی عمل قابل توجهی برای آزمون اصلاحات وجود دارد. با این حال ، به نظر نمی رسد یکپارچه سازی بودجه برای رسیدن به ترکیب کارآمد ترین درمان بخشی از این طرح باشد و تا زمانی که بودجه منطقه ای دارو براساس الگوهای گذشته مقرر شود و با اولویت بیماری ها و غیر از انگیزه هایی برای انتخاب درمان های کارآمد مرتبط نباشد محدودیت بالقوه ای برای غلبه برای ذهنیت انبارداری برای رسیدن به سلامت مطلوب با توجه به کل بودجه مراقبت سلامت وجود خواهد داشت

۲-۹-۱۰- سوئد

سوئد تجربه نظام ملی قیمت گذاری مبتنی بر ارزش (VBP) برای داروهای نوآورانه را از سال ۲۰۰۲ دارد که ویژگی یک سیستم انحصاری، که منجر به تصمیم گیری های بازپرداخت برای داروهای جدید در زیر گروه ها و نه جمعیتی که این دارو برای آنها مورد تایید است، محدود می شود. VBP متکی بر یک دیدگاه وسیع اجتماعی، تشویق نوآوری توسط سیگنال ها به شرکت هایی که خواستار ارزش افزوده درمان هستند می باشد. با این حال، سیستم VBP با بودجه دارویی ، بطور غیرمسئولانه اداره می شود. مسئولیت بودجه در سطح منطقه ای است، وعامل VBP در این سطح وجود ندارد، بنابراین یک تضاد ذاتی در سیستم ایجاد گردیده است.

پرداخت برای دارو در نظام بازپرداخت فعلی در کشور سوئد بین سطوح منطقه ای و ملی تقسیم می شود(۱۷۰).

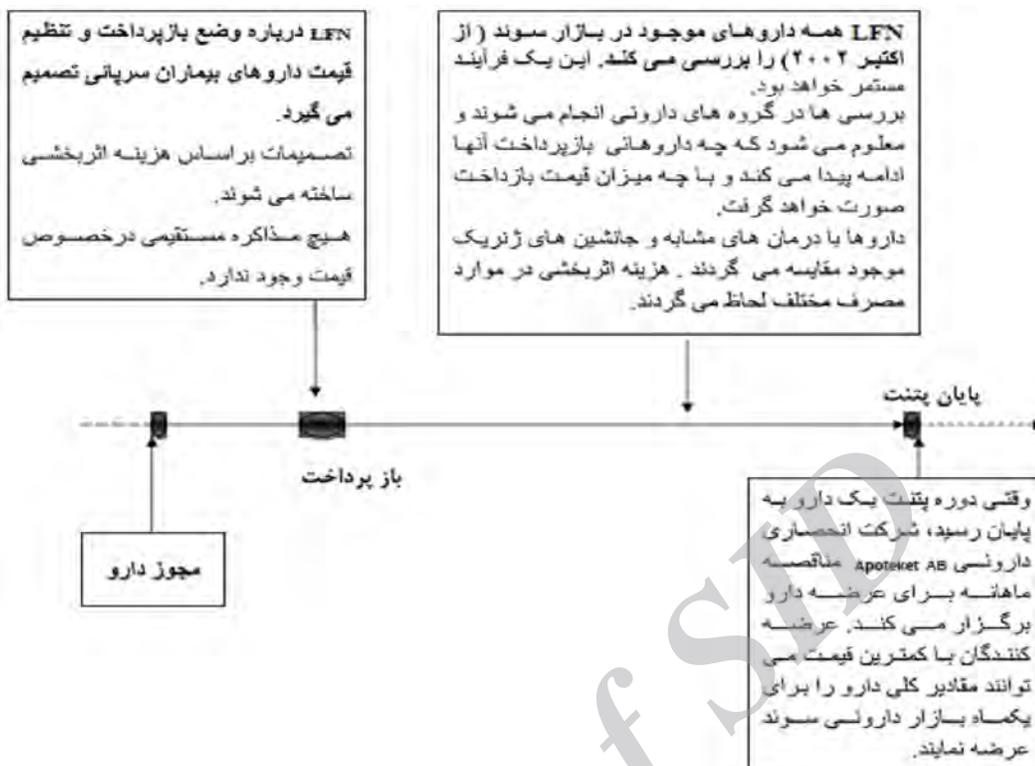
هزینه اثربخشی



در چکیده تحلیل کارولین اندرسون با آنالیز هزینه های دارو در سری های زمانی با عنوان آیا تغییر سیاست ها در برنامه بازپرداخت هزینه های دارو بر مخارج دارو موثر است؟ آمده است: افزایش هزینه های دارویی دهه گذشته در سوئد و دیگر کشورهای غربی نیاز به اصلاحات برای کاهش روند هزینه ها را به وجود آورده است. هدف تحقیق این بود که آیا اصلاحات مربوط به طرح بازپرداخت دارویی در سوئد در طول سال های ۱۹۸۶ تا ۲۰۰۲ با تغییر در هزینه، حجم و هزینه-حجم دارو در هر دوره ارتباط داشتند؟ اثر تغییرات در برنامه بازپرداخت در طول مدت مطالعه برای همه داروهای ثبت شده در سوئد و برای پنج گروه شاخص مواد داروئی مورد ارزیابی قرار گرفتند. پنج تغییر سیاست در طول دوره مورد مطالعه بررسی گردیدند. سه مورد افزایش نگرانی در پرداخت مشترک بیمار (اژانویه، ۱۹۹۱؛ اژانویه، ۱۹۹۵ و اژوئن، ۱۹۹۹)، و یک مورد معرفی قیمت گذاری مبتنی بر مراجع و تزاید پرداخت مشترک (اژانویه، ۱۹۹۳) و یک مورد ساختار جدید برنامه بازپرداخت (اژانویه، ۱۹۹۷) بررسی شدند. شرکت ملی داروخانه های سوئدی تحویل

داده های دارویی برای تمام داروخانه های سوئد را ارائه می کرد. شکستهای احتمالی در روند ارتباط با بررسی اصلاحات با تجزیه و تحلیل چند بخشی رگرسیون خطی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. این تحلیل نشان داد که افزایش پرداخت مشترک در ارتباط با تغییر سطح یا شیب هزینه و حجم نیست. برنامه جدید بازپرداخت با کاهش سطح هزینه و حجم، هم برای تمام مواد دارویی ترکیبی و هم برای چندین گروه شاخص دارو همراه بود. همچنین با افزایش شیب هم برای حجم و هزینه در برخی از گروه های شاخص دارو و هم برای همه داروها مرتبط بود. معرفی مرجع بر اساس قیمت گذاری با کاهش شیب هزینه / دوز روزانه تعریف شده (¹¹³DDD) در تمام گروه های شاخص دارو و برای همه مواد دارویی همراه بود. تجزیه و تحلیل نشان داد که تغییرات عمده در سیستم بازپرداخت مانند معرفی برنامه جدید بازپرداخت و قیمت گذاری مبتنی بر مرجع، با کاهش هزینه و حجم برنامه جدید بازپرداخت و هزینه در هر حجم برای قیمت گذاری مبتنی بر مرجع وابسته بودند (۱۷۱).

¹¹³ Defined Daily Doses



شکل ۲-۱۷ کریدور بازپرداخت در کشور سوئد.

جدول ۲-۲۷ مروری بر HTA دولت، فرآیندها و نقش تصمیم گیری در کشور سوئد.

HTA دولتی و سازمانی	
<p>موسسه / کمیته ها</p> <p>کمیته فواید دارویی (LFN) - تصمیم گیرنده بازپرداخت و قیمت گذاری</p> <p>کمیته ملی بیمه - تصمیم گیرنده قیمت گذاری</p> <p>شورای بررسی فناوری در سلامت سوئد (SBU) - اولین موسسه بررسی فناوری سلامت</p> <p>وزارت بهداشت / کمیته ملی سلامت و رفاه - نظارت نهادهای مذکور - NBHW دستورالعمل مسائل مربوط به مراقبت های بهداشتی</p>	<p>کمیته فواید دارویی (LFN) - تصمیم گیرنده بازپرداخت و قیمت گذاری</p> <p>کمیته ملی بیمه - تصمیم گیرنده قیمت گذاری</p> <p>شورای بررسی فناوری در سلامت سوئد (SBU) - اولین موسسه بررسی فناوری سلامت</p> <p>وزارت بهداشت / کمیته ملی سلامت و رفاه - نظارت نهادهای مذکور - NBHW دستورالعمل مسائل مربوط به مراقبت های بهداشتی</p>
<p>نهاد مسئول برای بررسی شواهد HTA برای اولویت تعیین و تصمیم گیری</p> <p>LFN</p> <p>تصمیم گیرندگان مختلف بهداشت و درمان از گزارش های شورای بررسی فناوری در سلامت سوئد استفاده می نمایند.</p>	<p>نهاد مسئول برای بررسی شواهد HTA برای اولویت تعیین و تصمیم گیری</p> <p>LFN</p> <p>تصمیم گیرندگان مختلف بهداشت و درمان از گزارش های شورای بررسی فناوری در سلامت سوئد استفاده می نمایند.</p>
<p>سازمان های تنظیم مقررات HTA</p> <p>عمدتاً، وزارت بهداشت، درمان و پارلمان سوئد</p>	<p>سازمان های تنظیم مقررات HTA</p> <p>عمدتاً، وزارت بهداشت، درمان و پارلمان سوئد</p>
<p>حوزه های HTA</p> <p>داروهای تجویزی تازه تصویب شده و در حال بازپرداخت.</p>	<p>حوزه های HTA</p> <p>داروهای تجویزی تازه تصویب شده و در حال بازپرداخت.</p>
<p>شرایط بازپرداخت و محدودیت ها</p> <p>تصمیم گیری بازپرداخت برای گنجاندن در فهرست مثبت به بله / خیر بستگی دارد. در موارد استثناء، پوشش فرضی در زمینه های کاربرد خاص یا مشروط.</p>	<p>شرایط بازپرداخت و محدودیت ها</p> <p>تصمیم گیری بازپرداخت برای گنجاندن در فهرست مثبت به بله / خیر بستگی دارد. در موارد استثناء، پوشش فرضی در زمینه های کاربرد خاص یا مشروط.</p>
<p>مشارکت ذینفعان</p> <p>انجمن LFN - اقتصاددانان سلامت، کارشناسان پزشکی و حرفه ای، نمایندگان گروه های مصرف کننده و بیماران. شورای بررسی فناوری در سلامت سوئد - ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی، اقتصاددانان بهداشت، نمایندگانی از سازمان های مراقبت بهداشتی</p>	<p>مشارکت ذینفعان</p> <p>انجمن LFN - اقتصاددانان سلامت، کارشناسان پزشکی و حرفه ای، نمایندگان گروه های مصرف کننده و بیماران. شورای بررسی فناوری در سلامت سوئد - ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی، اقتصاددانان بهداشت، نمایندگانی از سازمان های مراقبت بهداشتی</p>
<p>استفاده از نتایج HTA</p> <p>بازپرداخت، قیمت گذاری و ارائه مراقبت های بهداشتی (از طریق دستورالعمل ها)</p>	<p>استفاده از نتایج HTA</p> <p>بازپرداخت، قیمت گذاری و ارائه مراقبت های بهداشتی (از طریق دستورالعمل ها)</p>
<p>معیارهای ارزیابی</p> <p>منافع درمانی، منافع بیمار، هزینه اثربخشی، در دسترس بودن گزینه های درمانی، ملاحظات انصاف و عدالت.</p>	<p>معیارهای ارزیابی</p> <p>منافع درمانی، منافع بیمار، هزینه اثربخشی، در دسترس بودن گزینه های درمانی، ملاحظات انصاف و عدالت.</p>
<p>معیارهای مشخص و در دسترس عمومی است؟</p> <p>بلی</p>	<p>معیارهای مشخص و در دسترس عمومی است؟</p> <p>بلی</p>
<p>دیدگاه تحلیل</p> <p>اجتماعی</p>	<p>دیدگاه تحلیل</p> <p>اجتماعی</p>
<p>مدت زمان لازم برای انجام ارزیابی</p> <p>۳-۴ سال برای مسائل بهداشتی گسترده، دوره کوتاه تر برای یک دارو یا یک اندیکاسیون (به طور معمول، تا ۱ سال).</p>	<p>مدت زمان لازم برای انجام ارزیابی</p> <p>۳-۴ سال برای مسائل بهداشتی گسترده، دوره کوتاه تر برای یک دارو یا یک اندیکاسیون (به طور معمول، تا ۱ سال).</p>
<p>معیارهای انتخاب موضوع</p> <p>شورای بررسی فناوری در سلامت سوئد:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اثرات بهداشتی - ابعاد سلامت - ملاحظات اجتماعی و اخلاقی - اثرات حرفه ای و سازمانی - الزامات روش ارزیابی - هزینه های فن آوری - ارتباط صنعت <p>کمیته فواید دارویی (LFN):</p> <p>بر اساس درخواست تولید کننده و / یا حجم فروش در هر گروه محصول.</p>	<p>معیارهای انتخاب موضوع</p> <p>شورای بررسی فناوری در سلامت سوئد:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اثرات بهداشتی - ابعاد سلامت - ملاحظات اجتماعی و اخلاقی - اثرات حرفه ای و سازمانی - الزامات روش ارزیابی - هزینه های فن آوری - ارتباط صنعت <p>کمیته فواید دارویی (LFN):</p> <p>بر اساس درخواست تولید کننده و / یا حجم فروش در هر گروه محصول.</p>
<p>درخواست مدارک لازم از تولید</p> <p>بله، LFN نیاز به خلاصه جدیدترین اطلاعات علمی مربوط از جمله منابع، مطالعات اقتصادی بالینی و بهداشتی (با مدل سازی، اگر قابل اجرا</p>	<p>درخواست مدارک لازم از تولید</p> <p>بله، LFN نیاز به خلاصه جدیدترین اطلاعات علمی مربوط از جمله منابع، مطالعات اقتصادی بالینی و بهداشتی (با مدل سازی، اگر قابل اجرا</p>

کننده	باشد) دارد. علاوه بر این، تولید کنندگان باید داده های مناسب با میزان تجویز واقعی را ارائه دهند.
آیا مطالعه بصورت نظام مند و ترکیبی بررسی می شود؟	بلی
آیا داده های منتشر نشده یا ادبیات قدیمی هم مورد توجه قرار می گیرد؟	بلی
نوع مطالعه بالینی ترجیحی / شواهد	RCT
نوع ارزیابی اقتصادی ترجیح داده شده یا مورد نیاز	تجزیه و تحلیل ارزش هزینه فایده، تجزیه و تحلیل هزینه فایده، تجزیه و تحلیل حداقل کردن هزینه ها با پیامد یکسان سلامت
در دسترس بودن دستورالعمل های رنوس مطالب الزامات روش شناختی	بلی
انتخاب مقایسه گر	برای مواد دارویی جدید، نیاز به استفاده از ۳ مقایسه گر خوب تعریف شده می باشد. به طور معمول و روتین مداخله غیر پزشکی، و انجام هیچ چیز نیست. برای تایید در لیست مثبت، محصول با تمام داروها در یک گروه درمانی و قرار گرفته در سطح دوم و چهارم طبقه بندی ATC سازمان جهانی بهداشت مقایسه می شود.
مشخصات متغیر نتیجه	عوارض بیماری، مرگ و میر، کیفیت زندگی (QALY)، تمایل به پرداخت (WTP). ترجیحا با شرایط معمولی و درمان های روتین فرض می شود.
تحلیل برای زیرگروه ها انجام می شود؟	بله، برای جنس، سن، مرحله و یا شدت بیماری، بیماری های همراه، عوامل خطر، و استراتژی های درمان (به عنوان مثال پیشگیری اولیه / ثانویه).
هزینه های مورد نظر در تجزیه و تحلیل	هزینه های مستقیم و غیر مستقیم، هزینه های دارویی ایجاد شده بر اساس هزینه های داروخانه.
تجزیه و تحلیل افزایشی مورد نیاز است؟	بلی
افق زمانی	دوره ای که در آن تفاوت های اصلی اثرات بهداشتی و هزینه ای ظاهر می شود.
مسائل مربوط به عدالت	عدالت در تصمیم گیری در نظر گرفته می شود اما اینکه چگونه در تجزیه و تحلیل ها لحاظ شود بیان نشده است.
نرخ تنزیل	هزینه و فایده: ۳٪، تجزیه و تحلیل حساسیت: ۰٪ و ۵٪، و همچنین ۳٪ برای هزینه با ۰٪ برای فایده.
مدلینگ	بله، توسط شرکت ها و موسسات انجام می شود.
تحلیل حساسیت	بله، برای پیش فرض های اصلی انجام می شود.
آستانه هزینه اثربخشی و یا تمایل به پرداخت	آستانه رسمی وجود ندارد اما به احتمال زیاد بین ۲۵ هزار پوند تا ۴۰ هزار پوند است.
اظهار داده های گم شده و یا ناقص	مشکلات گزارش می شوند.

شرط پوشش:						
سال	ناحیه بیماری	محصول	تولید کننده	سازمان پرداخت کننده	برنامه	مرجع
2004	دیابت بی مزه	انسولین انسانی طولانی اثر	Novo Nordisk Scandinavia AB	LFN	شرکت باید داده های بیشتری را برای تعیین ارتباط بیشتر تعداد موارد کاهش قند خون شبانه و کیفیت زندگی بیماران در مدت استفاده از این نوع درمان ارائه کند.	(۱۷۲)
2004	پسوریازیس	افالیزوماب	Roche	LFN	داده های بیشتری در خصوص کیفیت زندگی بیماران از زمان استفاده بالینی مورد نیاز است.	(۱۷۲)
2004	اسکیزوفرنیا	ریسپریدون	Johnson and Johnson	LFN	داده های بیشتری در خصوص کیفیت زندگی و طول مدت بستری از زمان استفاده بالینی مورد نیاز است.	(۱۷۲)
2005	اگزما	پایمک رولیموس	Novartis	LFN	شرکت باید داده های بیشتری برای تأثیر پایمک رولیموس بر بیماری که مقاوم به درمان استروئیدی هستند و استفاده آن در تنظیم روزهانه بالینی در سوئدیا ارائه دهد.	(۱۷۳)
2006	دیابت بی مزه	انسولین استنشاقی	Pfizer AB	LFN	شرکت باید داده های بیشتری برای حمایت از ارزش اقتصادی انسولین استنشاقی در برنامه بالینی روزانه سوئدی ها ارائه نماید.	(۱۷۳)
2006	دیابت تیپ ۲ و چاقی	رایمونابنت	Sanofi Aventis AB	LFN	شرکت باید داده های بیشتری برای تأثیر درازمدت دارو و ارزش اقتصادی آن در برنامه بالینی روزانه سوئدی ها ارائه نماید.	(۱۷۳)
2006	بیماری پارکینسون	رازاجیلین	H. Lundbeck AB	LFN	شرکت باید داده های بیشتری برای هزینه اثربخش بودن دارو در مقابل داروی انتکاپون و سلجیلین ارائه نماید.	(۱۷۳)
2007	حساسیت به گرده های گیاهی	لیوفیلیسات	ALK Sverige AB	LFN	شرکت باید داده های بیشتری برای تأثیر درازمدت دارو و ارزیابی جدید اقتصاد سلامت بر اساس هزینه ها و اثرات پزشکی دارو در اقدامات بالینی ارائه نماید.	(۱۷۳)
2007	ترک سیگار	وارنیکلین	Pfizer AB	LFN	شرکت باید داده های بیشتری برای تأثیر درازمدت دارو ارائه نماید.	(۱۷۳)
2007	سرطان گردن رحم	پاپیلوماویروس ۴ بنیانی	Sanofi Pasteur MSD	LFN	شرکت باید داده های بیشتری برای تداوم مطالعات طرح شده جهت تعیین هزینه اثربخشی درازمدت ارائه کند. از تاریخ ۱/۱۰/۲۰۰۷ هر ۶ ماه باید داده ها ارائه گردند.	(۱۷۳)
2007	بیماری پارکینسون	روتیگوتین	Schwarz Pharma	LFN	شرکت باید داده های بیشتری برای تأثیر داده ها در برنامه بالینی روزانه سوئدی ها ارائه نماید.	(۱۷۳)

2003	دیابت بی مزه	انسولین گلارجین	Sanofi-Aventis	LFN	داده های هزینه اثربخشی در میان بیماران دیابتی تیپ ۲ مورد نیاز است.	(۱۷۲)
2003	چاقی	اورلیستات و سیبوترامین	Roche and Abbott laboratories	LFN	داده های استفاده واقعی در بهداشت و درمان سوند مورد نیاز است.	(۱۷۲)
2003	تستوسترون تراپی	آندروژل	Bayer	LFN	داده های استفاده واقعی در بهداشت و درمان سوند مورد نیاز است.	(۱۷۲)
2003	کلسترول بالا	روزو واستاتین و ازیتیمیب	AstraZeneca AB, Merck Sharp & Dome AB, Schering Plough AB	LFN	شرکت لازم است که داده های بیشتری در استفاده دارو در اقدامات بالینی سوندی ها و تاثیر درازمدت آن بر (کاهش) عوارض و مرگ و میر بیماران، ارائه نماید.	(۱۷۲)

۲-۹-۱۱- کره جنوبی

در کره جنوبی تمام هزینه های بهداشت و درمان مثل دیگر کشورها در حال افزایش است. تا سال ۲۰۰۹ بدلیل نیاز، خدمات بهداشت و درمان رشد داشته است و تمام هزینه ها تقریبا ۳ برابر کل هزینه های سال ۲۰۰۱ شده است.

با ظهور روند افزایشی مخارج دارو در نظام بیمه ملی سلامت کره جنوبی، در سال ۲۰۰۱ مسئولان بیمه ملی کره تصمیم به استفاده از معیارهای اقتصاد دارو برای تعهد داروهای جدید در بیمه ملی گرفتند. اما تا سال ۲۰۰۴ این اتفاق عملا نیافتد. زیرا که آنها متخصص ارزیابی اقتصاد دارو نداشتند، دانشگاهی چنین رشته ای را نداشت و باید به تولید کننده ها و شرکت ها این فرصت داده می شد تا ظرفیت خود را از این بابت بالا ببرد. کارائی و ایمنی دارو از آزمون های کارآزمائی بالینی^{۱۱۴} بدست می آیند و کیفیت دارو از آزمون های مدلینگ و متدهای درست تعریف و پایش شده حاصل می شود. در ارزیابی های اقتصادی کشورهای غربی معیارهای EQ-5D^{۱۱۵} و HUI^{۱۱۶} براساس الگوهای اقتصادی و اجتماعی و عوامل فرهنگی آنها محاسبه شده اند که ممکن است در کشورهای آسیائی فاکتورهای دیگری مطرح باشند. ایالات متحده با انجام ارزیابی

¹¹⁴ RCTs

¹¹⁵ European Quality of Life Research- 5 dimensions

¹¹⁶ Health Utility Index

اقتصاد دارو مخالف است و آن را مغایر با موافقتنامه¹¹⁷ FTA می‌داند. هزینه‌های دارویی ۲۶ درصد کل هزینه‌های بهداشت و درمان کره جنوبی را تشکیل می‌دهد و از این جهت مقام چهارم را در کشورهای سازمان توسعه و همکاری‌های اقتصادی¹¹⁸ را دارد. گایدلاین فهرست داروئی کره با مطالعه گایدلاین‌های بین‌المللی، ژورنال‌های دانشگاهی و ادبیات مرتبط پایه‌ریزی شد و پیش‌نویس آن توسط خبرگان اپیدمیولوژی، آمار و صنعت دارو بازبینی گردید. محتوای گایدلاین عبارت است از: ۱- مقیاس انتخاب ۲- منابع داده ۳- تحلیل دیدگاه اجتماعی ۴- پیامدهای نهائی بجای جانشین ۵- آزمون عدم اطمینان و حساسیت ۶- نرخ تنزیل ۷- داده‌های بومی و داخلی شده ۸- گزارش نتایج برای پیگیری و تکرار جزئیات.

اصلاح نظام قیمت‌گذاری و بازپرداخت که باعث ایجاد نظام فهرست مثبت داروئی گردید در دسامبر ۲۰۰۶ اتفاق افتاد. توسعه روش اقتصاد دارو و تدوین دستورالعمل ارزیابی در نوامبر ۲۰۰۶، تصویب آن ژوئن ۲۰۰۷ و بازنگری این دستورالعمل در دسامبر ۲۰۱۱ صورت گرفت.

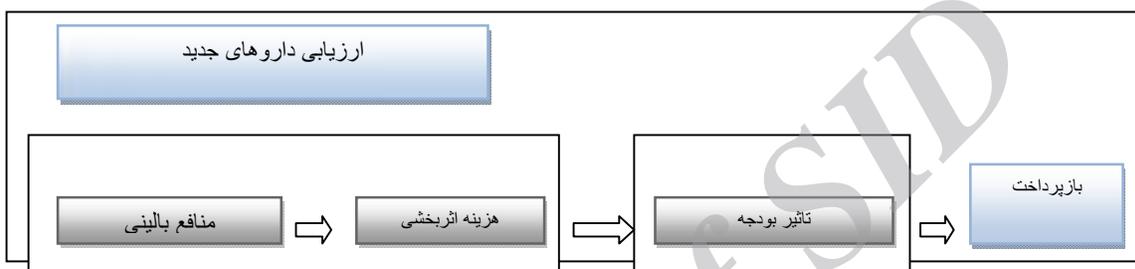
تعداد اعضا کمیته DREC ۱۸ نفر خبره می‌باشد. معیارهای مورد توجه DREC جهت تعهد دارو عبارتند از: ۱- هزینه اثربخشی ۲- جانشین‌های درمانی در دسترس ۳- شدت بیماری ۴- اثربخشی بالینی ۵- محدودیت و تاثیربودجه ۶- فهرست شرایط دارو در دیگر کشورها ۷- عدم اطمینان در مستندات ارائه شده (۱۷۵). این گروه نتایج بررسی شده را به اطلاع عمومی می‌رساند. این تیم با کارگروهی ارتباط و تبادل اطلاعات بین صنعت را تسهیل می‌نماید. اطلاعات و آموزش منظم برای تولیدکنندگان فراهم می‌کنند. قیمت متوسط موزون سالیانه را با لحاظ اجزا مختلف بدست می‌آورد. تحت قانون حفاظت اطلاعات سازمان‌های دولتی عمل می‌کند و مقالاتی را در خصوص نتایج ارزیابی‌های اقتصادی دارو که جهت بازپرداخت در کره به تصویب رسیده‌اند منتشر می‌کند (۱۷۶). با پیشنهاد سیستم فهرست مثبت به منظور تهیه فهرستی از داروهای با ارزش بالاتر درمانی و اقتصادی با استفاده از تحلیل هزینه اثربخشی، بکارگیری ارزیابی فناوری سلامت به عنوان یک ابزار برای ارزیابی تمایل به پرداخت برای یک داروی جدید از دیدگاه اجتماعی و تصمیم‌گیری در مورد پذیرش اجتماعی از بار اقتصادی داروی جدید و تصمیم‌گیری برای بازپرداخت دارو با بودجه

¹¹⁷ Free Trade Agreement

¹¹⁸ OECD: Australia, Austria, Canada, France, Germany, Ireland, Japan, Mexico, the Netherlands, Norway, Spain and Switzerland

محدود، چارچوب فعالیت این کمیته تعیین گردیده است. نتایج این فعالیت ها در ۲ سال اول در نشریه سیاست های داروئی منتشر گردیده اند (۱۷۷). محدودیت های متعدد از قبیل قابلیت اطمینان از شواهد و عدم قطعیت هم وجود دارند (۱۷۴).

فرآیند قیمت گذاری و بازپرداخت بطور خلاصه و تفصیلی در کادرهای بعدی نمایش داده شده اند.



شکل ۲-۱۸ فرآیند ارزیابی تصویب منافع بالینی داروی جدید و تجزیه و تحلیل اقتصادی گام به گام در کره جنوبی.

روش شناسی تصمیم گیری بازپرداخت برای داروی جدید براساس منافع بالینی و هزینه اثربخشی آن.

$$\text{ICER} = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_T - C_C}{E_T - E_C}$$

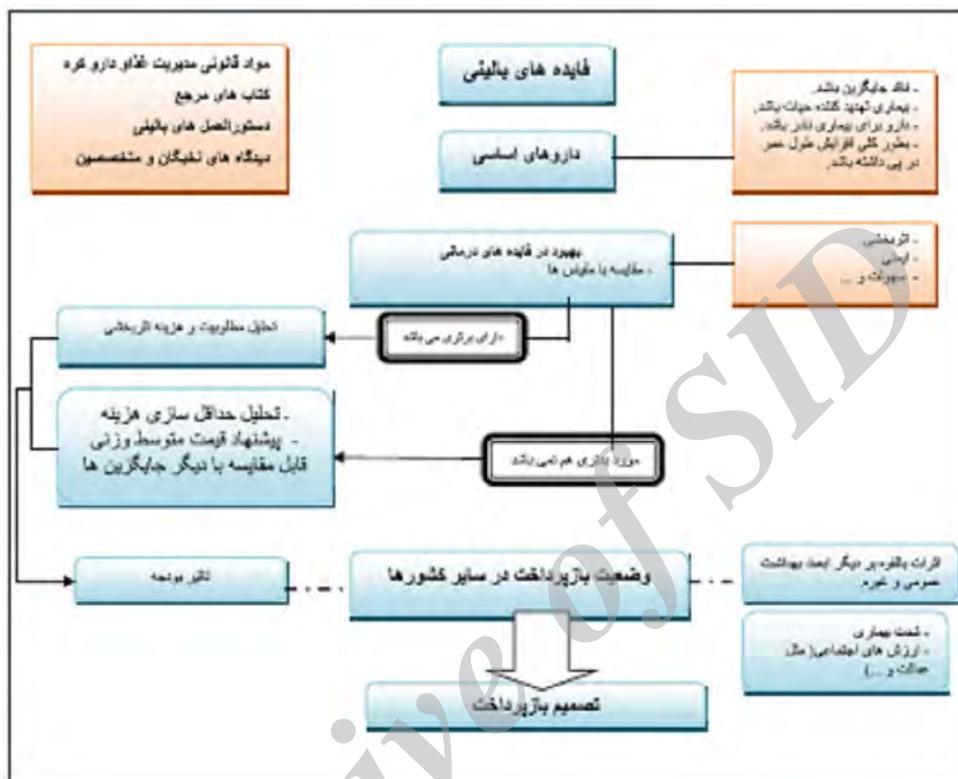
1) Effectiveness: Life years adjusted by Quality of Life (QoL)
 (QALY=QoL x Extended life years)

2) Cost

3) Willingness to Pay (WTP)
 ICER threshold.

ماخذ: (۲۰۱۲Ko) صفحه ۳۵.

موانع ارزیابی های اقتصادی دارو کمبود کارشناس در دولت و در صنعت برای انجام این ارزیابی هاست که بزرگترین مانع ارزیابی اقتصادی محسوب می شود. کمبود داده های ملی و بومی، فقدان آستانه هزینه اثربخشی^{۱۲۰} و فقدان ارتباط و پل بین مطالعات اقتصاد دارو و فرآیندهای تصمیم گیری از دیگر مشکلات ارزیابی اقتصادی دارو می باشند.



شکل ۲-۲۱ فرآیند بررسی بازپرداخت دارو در کره جنوبی.

۲-۹-۱۲- ترکیه

ترکیه با جمعیت ۷۴ میلیون نفر و میزان شهرنشینی ۷۱ درصدی، تولید ناخالص داخلی ۳۵ میلیارد دلاری دارد (بانک جهانی ۲۰۱۰). روند اصلاحات بهداشتی از سال ۲۰۰۲ تصویب شد. درصد هزینه های سلامت عمومی از تولید ناخالص داخلی از ۴٫۹٪ به ۶٫۱٪ از سال ۲۰۰۰ تا ۲۰۰۸ افزایش یافته است (۱۷۸). ترکیه در در میان لیست کشورهای اتحادیه اروپا از نظر هزینه های سلامت به ازای هر فرد با ۶۲۴ دلار در سال ۲۰۰۸ رتبه آخر را دارد. ۷۳ درصد از کل هزینه های سلامت توسط دولت پوشش داده

¹²⁰ ICER

شده است (۱۷۹). ۵۸ درصد از کل هزینه های سلامت توسط موسسه تامین اجتماعی برای مراقبت بیمارستانی در سال ۲۰۱۱ گزارش شده است. اصلاح برنامه های بهداشت توسط وزارت بهداشت در سال ۲۰۰۳ آغاز شده است. جهت های تغییر تمام برنامه های بخش بهداشت و درمان، قوانین و مقررات بوده است. و به این دلیل، همه ذینفعان، تصمیم گیرندگان، ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی و سازمان های طرف ثالث در سال های اخیر دچار تغییر گردیده اند. به عنوان مثال، سیستم پزشک خانواده در ترکیه وجود نداشت. در حالی که حالا پزشکان خانواده در مراقبت های بهداشتی در تمام شهرستانها و شهرها به صورت رایگان به همه مردم خدمت می کنند. بیمه موسسات بهداشتی مختلف مانند SSK (برای کارفرمایان بخش خصوصی)، بگ کر^{۱۲۱} (برای صاحبان بخش خصوصی)، املکی سندیگی^{۱۲۲} (برای کارمندان دولت) وجود داشتند و یک سلامت ملی مبتنی بر نهاد بیمه که در حال حاضر به عنوان موسسه تامین اجتماعی^{۱۲۳} وجود دارد و تمام جمعیت را پوشش می دهد، قبلا وجود نداشت (۱۸۰).

بازپرداخت

موسسه تامین اجتماعی مسئول ایجاد طرح بازپرداخت برای همه داروها با قیمت تعیین شده برای بازپرداخت است. تمام داروها نیازمند درخواست ثبت در این موسسه برای بازپرداخت می باشند. دستورات و دستورالعمل هایی که برای سال ۲۰۱۳ مقرر گردیده، به تازگی منتشر شده است. ۲ کمیسیون علمی در ارزیابی پرونده های بازپرداخت وجود خواهند داشت. اولی کمیسیون ارزیابی بالینی و اقتصادی^{۱۲۴} است. این کمیسیون به ارزیابی تمامی درخواست ها قبل از اعلام تصمیم خود می پردازد. کمیسیون علمی دوم، کمیسیون بازپرداخت^{۱۲۵} است. این کمیسیون دوم است که تصمیمات اعلام شده MEEC را نهائی میکند. اعضا این ۲ کمیسیون از وزارت بهداشت، موسسه تامین اجتماعی و وزارت دارائی تشکیل شده است. براساس اساسنامه این کمیسیون، تصمیم گیری ها از دیدگاه مردم و نه فقط از دیدگاه پرداخت کننده می باشند. فهرست مثبت برای بازپرداخت داروها با تائید نظر درحوزه تجربه و تخصص افراد خبره می باشند. با

¹²¹ Bag-Kur

¹²² Emekli Sandigi

¹²³ SGK

¹²⁴ MEEC

¹²⁵ RC

قبول دارو در لیست فهرست مثبت توسط کمیسیون، کمیسیون قیمت گذاری خدمات سلامت تحت موسسه تامین اجتماعی باید به تعیین قیمت بازپرداخت پردازد (۱۷۹).

شرایط دارو برای ورود به لیست بیمه عوامل بالینی: تأثیر کلی و تأثیرمقایسه ای، هزینه اثربخشی، اثر تحلیل بودجه، حجم فروش کل، قیمت های خارجی دارو و حداقل سازی هزینه می باشند. مدت زمان لازم برای ورود دارو به لیست بیمه ۳ ماه است. شرایط خروج از لیست بیمه این است که دارو جز داروهای OTC قرار بگیرد.

۲-۱۰ تصمیم گیری چند معیاره

تصمیم گیری در محیط های پیچیده ناپایدار یکی از مسائل بسیار مهم در مدیریت نوین به شمار می رود. در این موارد تصمیم گیرنده با گزینه هایی متفاوت تحت معیارهای مختلفی که از محیط داخلی و خارجی محیط سازمان متاثر می شوند، روبروست. در این مورد مدل های تصمیم گیری چندمعیاره به عنوان یکی از ابزارهای کارا جهت اخذ تصمیم مناسب به نظر می رسد. هنگامی که داده های یک مساله بهینه

گزینه	ضرایب وزنی	W_1	W_2	...	W_n
	شاخص	X_1	X_2	...	X_n
A_1		r_{11}	r_{12}	...	r_{1n}
A_2		r_{21}	r_{22}	...	r_{2n}
...	
A_m		r_{m1}	r_{m2}	...	r_{mn}

سازی به شکل یک ماتریس آماری در اختیار باشد انتخاب مناسبترین گزینه از بین گزینه های موجود تنها به کمک مدل های تصمیم گیری چند معیاره^{۱۲۶} امکان پذیر است. شکل کلی ماتریس تصمیم در این نوع مدل ها به صورت فوق بیان می شود:

خروجی مدل های تصمیم گیری چند معیاره یک گزینه A^* خواهد بود که ارجح ترین ارزش یا مطلوبیت از هر مشخصه موجود را تامین کند به عبارت دیگر:

$$A^* \{x_1^*, x_2^*, \dots, x_N^*\}$$

$$X_j^* = \max_i U_j(r_{ij}); \quad i = 1, 2, \dots, m$$

به این نکته نیز توجه شود که دسترسی به A^* در اکثر موارد غیر ممکن است، اما انتخاب مناسبترین گزینه به طور نسبی در هر صورت امکان پذیر خواهد بود. در نتیجه خروجی مدل های تصمیم گیری چند معیاره ترتیب و اولویت گزینه های موجود در ماتریس تصمیم را نسبت به یکدیگر در دسترس قرار می دهد.

مدل های تصمیم گیری چند معیاره به ۲ دسته مدل های غیر جبرانی^{۱۲۷} و مدل های جبرانی^{۱۲۸} تصمیم می شوند.

مدل های غیر جبرانی

این مدل شامل روش هایی می شود که در آنها مبادله بین شاخص ها مجاز نیست. یعنی نقطه ضعف موجود در یک شاخص توسط مزیت موجود از شاخص دیگر جبران نمی شود. بنابراین هر شاخص در این روشها، به تنهایی مطرح است و مقایسات براساس شاخص ها صورت می گیرد. ویژگی این مدل ها سادگی آنهاست و با محدود بودن اطلاعات تطابق دارد (۱۸۱).

¹²⁶ MADM: Multiple Attribute Decision Making

¹²⁷ Non-Compensatory

¹²⁸ Compensatory

مدل های جبرانی

این مدل شامل روش هائی است که در آنها مبادله در بین شاخص ها مجاز است یعنی تغییری کوچک در یک شاخص می تواند با تغییری مخالف در شاخص یا شاخص های دیگر جبران شود. این مدل ها شامل ۳ گروه زیر گروه هماهنگ، سازشی و نمره گذاری می شود. از این دسته روش ها به ترتیب می توان روش های ^{۱۲۹}Electre، ^{۱۳۰}Topsis و مجموع ساده وزین را نام برد.

اندازه گیری یک شاخص کیفی به صورت کمی

یک گزینه A_m در یک مدل تصمیم گیری چند معیاره می تواند توسط شاخص کمی (مانند هزینه، ظرفیت و سرعت...) و شاخص کیفی (مانند راحتی، زیبایی، انعطاف پذیری...) توصیف شود. در اندازه گیری یک مقیاس

کیفی، ممکن است از مقیاس های فاصله ای و رتبه ای استفاده شود. یک روش عمومی در اندازه گیری یک شاخص کیفی، استفاده از مقیاس دوقطبی فاصله ای براساس جدول ۲-۲۸ است (۱۸۲).

جدول ۲-۲۹ تبدیل معیارهای کیفی به کمی با استفاده از مقیاس ۲ قطبی.

معیار کیفی	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم
سود	۹-۱۰	۷	۵	۳	۰-۱
زیان	۰-۱	۳	۵	۷	۹-۱۰

¹²⁹ Elimination of choice transating reality

¹³⁰ Technique for Order-Performance by Sililarity to Ideal Solution

این اندازه گیری برای شاخص های مثبت، براساس یک مقیاس ده نقطه ای است، به طوری که صفر مشخص کننده کمترین ارزش ممکن و ۱۰ مشخص کننده بیشترین ارزش ممکن از شاخص مورد نظر است. همچنین نقطه وسط، نقطه شکست مقیاس بین مساعدها و نامساعدهاست. برای شاخص های منفی این اندازه گیری هرچه کمتر باشد، مطلوبتر خواهد بود (۱۸۱). در استفاده از سیستم اندازه گیری فوق باید به نکات زیر توجه داشت.

۱- در این مقیاس فرض براین است که امتیاز ۹ سه برابر مناسب تر از ۳ است.

۲- فرض براین گونه است که اختلاف بین زیاد و کم با اختلاف بین خیلی کم و متوسط به یک اندازه است.

۳- ترکیب ارزش ها برای شاخص های مختلف مجاز است. زیرا اختلاف بین ۲ ارزش مخصوص (مثلا زیاد و کم) برای هر شاخص مفروض یکسان است.

همینطور باید این نکته مورد توجه قرار گیرد که انتساب واژه های فوق به مقیاس های داده شده اختیاری است و می توان از واژه هائی همچون بد، ضعیف و عالی و غیره استفاده کرد. مقیاس مورد نظر از نظر سازگاری و ثبات^{۱۳۱} قابل بررسی است.

نکته دیگری که در اندازه گیری شاخص ها به صورت کیفی و کمی باید مد نظر قرار گیرد، آن است که از آنجا که واحدهای سنجش در هر شاخص متفاوت است، در کلیه روش ها مقادیر اندازه گیری شده، براساس روش های یکسان سازی بی مقیاس و قابل انجام عملیات ریاضی با یکدیگر می شوند.

ارزیابی اوزان برای شاخص ها در مدل های تصمیم گیری چند معیاره در مدل های تصمیم گیری چند معیاره، نیاز به دانستن اهمیت نسبی شاخص های تصمیم گیری نسبت به یکدیگر وجود دارد، بطوری که مجموع آنها برابر واحد می شود و درجه اهمیت هر شاخص را نسبت به شاخص های دیگر نشان می دهد.

¹³¹ Consistency

معمولا برای پیدا کردن اوزان چهار روش (۱۸۳ و ۱۸۱) آنتروپی، Linmap و کمترین مجذورات موزون و وروش بردار ویژه (۱۸۴) استفاده می شود. روش آنتروپی و Linmap نیاز به ماتریس تصمیم گیری دارند. درحالیکه روش کمترین مجذورات موزون و روش بردار ویژه نیاز به ماتریس تصمیم گیری موجود از قبل ندارند.

سیستم های استنتاج عصبی - فازی سازگار

سیستم استدلال فازی

هر سیستم استدلال فازی براساس قواعد فازی اگر-آنگاه تعریف می شود. قواعد فازی اگر- آنگاه یا عبارات شرطی فازی بصورت اگر A آنگاه B بیان می شوند، که A و B برچسب مجموعه های فازی هستند که با تابع عضویت مناسب مشخص شده اند. در سیستم های استدلال فازی معمولا دانش افراد خبره با استفاده از این قواعد استخراج می شود و مجموعه ای از این قواعد، یک پایگاه قاعده فازی را تشکیل می دهد (۱۸۵ و ۱۸۶). به عنوان مثال قاعده زیر را در نظر بگیرید:

اگر سودآوری پائین و نسبت بدهی بالا باشد، آنگاه احتمال نکول^{۱۳۲} بالاست.

که سودآوری، نسبت بدهی و احتمال نکول متغیرهای زبانی، پائین و بالا ارزش های زبانی با برچسب هایی هستند که با استفاده از توابع عضویت مشخص می شوند.

مراحل بکارگیری استدلال فازی (عملیات استنتاج از قواعد اگر-آنگاه فازی) در یک سیستم استدلال فازی به شرح زیر است:

۱- مقایسه متغیرهای ورودی با توابع عضویت در بخش فرض (قیاس)، که در نتیجه آن ارزش های عضویت (میزان سازگاری) برای هریک از برچسب های زبانی بدست می آید (این گام، بیشتر فازی سازی نامیده می شود).

۲- ترکیب (با استفاده از عملگر T- نرم مشخص، معمولا ضرب یا مینیموم) مقادیر عضویت در بخش فرض (قیاس)، که بدینوسیله قوه تحریک (وزن) هر قاعده بدست می آید.

۳- تولید نتایج مناسب (بصورت فازی یا صریح) برای هریک از قواعد وابسته به قوه تحریک.

^{۱۳۲} اصطلاح مالی است و به معنی شکست در انجام تعهدات می باشد.

۴- ادغام نتایج بدست آمده و تولید یک خروجی صریح (این گام، نافازی سازی نامیده می شود).

مطالعات بسیاری انجام گرفته است که نتایج آنها حاکی از کارایی روش ها و تئوری مجموعه های فازی در شرایط ابهام و عدم اطمینان می باشد (۱۸۷ و ۱۸۸). بطور خاص در شرایطی که بدست آوردن یک مدل ریاضی دقیق غیر ممکن است، سیستم استدلال فازی با انعطاف پذیری و دامنه محاسباتی کم بسیار مطلوب عمل می کند. در موارد این چینی، روش های فازی این اجازه را به ما می دهد که دانش خبره را با متغیرهای زبانی، بجای استفاده از شکل صریح در تئوری احتمالات سنتی، بیان کنیم.

چالش کلیدی برای تصمیم گیرندگان مراقبت های بهداشتی، ایجاد توازن میان تعدد عوامل پزشکی، اجتماعی، و اقتصادی می باشد که مجبور به عرضه انتخاب خود هستند. این عوامل، و اهمیت آنها، اغلب از یک تصمیم گیری به تصمیم دیگر و در بین ذینفعان متفاوت است. تضمین پاسخگویی مستلزم آن است که این فرایند برای تعیین این عوامل و اهمیت نسبی آنها شفاف باشد. تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره^{۱۳۳} یک روش برای این منظور است که به تازگی مورد توجه زیادی قرار گرفته است. در این روش تحقیق تا قبل از سال ۱۹۸۸ تعداد بسیار کمی مقاله منتشر شده است و سطح فعالیت از سال ۱۹۹۷ به حدود سه مقاله در هر سال افزایش یافته است. بیشترین تعداد مقالات انجام شده با این روش در زمینه ارزیابی پروژه های فن آوری و انتخاب آنها وجود دارد. انتظار می رود که تحقیقات فرآیند سلسله مراتبی معیارها در بخش مهمی از مراقبت های بهداشتی و تحقیقات پزشکی ادامه یابد (۱۸۹).

تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره طیف وسیعی از روش هایی که ساختار مشکلات اخذ تصمیم به طوری که معیارهای ارزیابی مربوطه و اهمیت نسبی آنها صریح و روشن باشند را پوشش می دهد. لذا برای تصمیم گیری، این روش بهتر می تواند تصمیمات را به اطلاع برساند. از اولین تلاش ها در سال ۱۹۶۰ (۱۹۰)، تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره در تنظیمات بسیاری از امور از جمله حمل و نقل، حفاظت از محیط زیست، ساخت و ساز، دفاع و امور مالی کاربرد داشته است (۱۹۱). با این حال، تا به امروز، کاربرد رسمی آن در مراقبت های بهداشتی محدود بوده است (۱۹۲).

¹³³ MCDA

تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره چیست و چرا تصمیم گیرندگان به آن علاقمند هستند؟

عبارت «تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره» برای اشاره به طیف وسیعی از روش های مختلف استفاده می شود و مهم است که در مورد تعریف آن ، تعریف روشنی اتخاذ شود. یک تعریف عبارتست از استفاده روش ساختار تصمیم گیری گروهی است (۱۹۳). این رویکرد با استخراج و ساخت شفاف قضاوت در فرایند تصمیم گیری ساخته شده است. تعریف جایگزین گسترده تر تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره، مجموعه ای از روش هایی می باشد که به دنبال نمره دادن، وزن دهی و در نهایت جمع بندی معیارهای مختلف برای سنجش مرکب فایده هستند (۱۹۴). تعریف دوم از اولی فراگیرتر است، زیرا شامل طیف وسیعی از روش های جایگزین برای وزن دهی معیار ، از جمله، به عنوان فنون ترجیحی می باشد.

تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره می تواند طیف وسیعی از تصمیم گیری های مراقبت های بهداشتی، - از جمله قضاوت تولید کنندگان برای ترکیبات سرمایه گذاری، مصوبات نظارتی، **تصمیمات بازپرداخت**، تصمیم گیری تخصیص منابع به مراکز سلامت ، و تصمیم گیری به نحوه تجویز پزشکان را در برداشته باشد. تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره می تواند از این تصمیمات به طرق ذیل حمایت کند (۱۹۴):

۱. بهبود شفافیت، قابلیت پیش بینی و قوام تصمیمات.
۲. تسهیل اختلاط ارزش های مورد نظر بیماران، در تصمیم گیری.
۳. کمک به روابط منافع، خطرات و هزینه های درمان.
۴. اطلاع رسانی طرح جمع آوری داده ها.
۵. درک اختلافات بین دیدگاه های ذینفعان.
۶. پیام رسانی روشن به صنعت درباره آنچه که برای تصمیم گیرندگان مهم است.

چهار مرحله زیر در تمام روش های تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره مشترک هستند: شناسایی گزینه ها، تعریف و وزن مربوط هر معیار و نمره دهی هر گزینه در هر معیار. هر یک از مراحل در تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره چالش های روش شناختی را ارائه می دهد: کدام گزینه ها باید در نظر گرفته شوند؟ چگونه باید معیارها انتخاب شوند؟ چگونه باید وزن ها را اختصاص داد و چه کسی باید مسئول اینکار باشد؟ چگونه باید گزینه ها بر اساس معیارها نمره گذاری شوند؟ چگونه باید عدم قطعیت ها ارزیابی گردند؟ به این پرسش ها با راه های متفاوت توسط روش های مختلف تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره، پرداخته شده است (۱۹۱)، اما دو تفاوت کلیدی اغلب برای تمایز مورد استفاده هستند. فرق اول، اینکه آیا نتیجه تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره به طور کلی نمره کمی است و یا اینکه این نوع تجزیه و تحلیل، کوتاه کردن نمره دهی را متوقف می کند و بررسی ساختار یافته داده ها را به جای آن انجام می دهد. تفاوت دوم اینکه، اگر نمره کمی تولید می شود چه روشی برای برآورد وزن مورد نیاز جهت ترکیب معیارهای تولید این نمره استفاده می شود.

تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره و ارزیابی فناوری سلامت^{۱۳۴}

مثل ارزیابی فایده-خطر، ارزیابی فناوری سلامت نیز با چالش وزن دهی هزینه های مختلف، خطرات و منافع از داروها مواجه است. تا به امروز، شواهد رسمی تولید شده برای اطلاع ارزیابی فناوری سلامت تنها بر روی بخشی از خطرات و منافع که ذینفعان در رابطه با این تنظیمات در نظر می گیرند، متمرکز شده است. در انگلستان، به عنوان مثال، سازمان ملی تعالی بالینی^{۱۳۵} مرجع درخواست تجزیه و تحلیل هزینه اثربخشی برای تعیین مزایای درمانی داروها با واحد سال های زندگی سازگار با کیفیت (کالی) می باشد. با این حال، ذینفعان اغلب در علائق و ارزش گذاری منابع بسیار متفاوت هستند (۱۹۵). در نتیجه، استدلال شده است که تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره باید برای اطمینان از ارزیابی فناوری سلامت بکار گرفته شود تا برای رسیدن به قضاوت، همه عوامل بطور مناسبی در نظر گرفته شوند (۱۹۶).

¹³⁴ HTA
¹³⁵ NICE

سازمان مستقل همکاری "اثر شواهد و ارزشها بر تصمیم گیری"^{۱۳۶} (اویدم) برای پاسخگویی به افزایش تقاضا برای تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره در ارزیابی فناوری سلامت آغاز بکار کرد. پس از بررسی تصمیم گیری در ۲۰ حوزه داوری، این سازمان ۱۵ معیار مربوط به ارزیابی فناوری سلامت را شناسایی نمود و در تطابق با الزامات تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره طراحی گردیدند (۱۹۷). این معیارها به عنوان مبنایی برای چارچوب تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره برای استفاده به اطلاع ارزیابی فناوری سلامت رسید. چارچوب وزن هر معیار را توسط کارشناسان با استفاده از یک مقیاس پنج نقطه مشخص می کند. نمرات برای هر جایگزین پس از اندازه گیری با استفاده از بهترین روش های ترکیبی عملی تعیین می شود. هنگامی که معیارهای اندازه گیری شده اند، کارشناسان با استفاده از این داده ها به تعیین نمره معیار در یک مقیاس چهار نقطه ای می پردازند. این معیارها کمی با معیارهای کیفی متنی در نظر گرفته شده برای جلب توجه تصمیم گیران به "اصطلاح" شکل های شواهد، تکمیل شده اند.

نویسندگان چارچوب "اویدم" اشکالاتی در آن روشن کرده اند، از جمله وزن دهی و سیستم نمره گذاری با قدرت تمایز بالقوه کم و تخلف از شرایط لازم برای زائد نبودن گنجانیدن هزینه اثربخشی به عنوان یک معیار حتی اگر اجزاء خود این معیار به عنوان معیارهای جداگانه ای محسوب شده باشند (۱۹۷). با وجود چنین محدودیت هائی، در آزمایش این چارچوب، به این نتیجه رسیده اند که از آن می توان به عنوان بخشی از ارزیابی فن آوری های سلامت استفاده کرد (۱۹۸).

چارچوب "اویدم" تعریف تصمیم گیری ساختاریافته تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره را اقتباس کرده است. آیا این شکل مناسب تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره برای ارزیابی فناوری سلامت است، یا، به عنوان مثال، از بیمار و یا ارزش های عمومی باید برای وزن معیار استفاده کرد، که در حال حاضر موضوع مشاوره توسط موسسه ملی تعالی بالینی میباشد (۱۹۴). بحث در مورد تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره و ارزیابی فناوری سلامت در بریتانیا تمایل دارد تا درباره این سوال که چگونه می توان با گسترش منافع لحاظ شده در ارزیابی فناوری سلامت فراتر از دستاوردهای بهداشت بدست آمده با کالی یک

¹³⁶ Evidence and Value: Impact on DecisionMaking: EVIDEM

چارچوب ساخت. موسسه کیفیت و کارائی در بهداشت و درمان در آلمان و موسسه تحقیق نتایج با مرکزیت بیمار^{۱۳۷} در ایالات متحده، روش کالی را رد کرده اند. چالش وزن دهی فواید و خطرات ناشی از فن آوری هنوز باقی مانده است و مشابه سوالات روش شناسی به بحث در این کشورها آگاهی می دهد. به عنوان مثال آیکیویگ آلمان، تجزیه و تحلیل پیوسته و فرایند تحلیلی سلسله مراتب^{۱۳۸} به عنوان یک روش برای اولویت بندی و وزن دهی پیامدهای بیمار محور مورد بررسی قرار داده است (۱۹۹). هرچند به به هیچکدام از این روش ها متعهد نیست. کمیته مشترک فدرال می تواند از تولید کنندگان درخواست کند که یکی از این روش ها را که در آن تجزیه و تحلیل اقتصادی سلامت پذیرفته شده است را بکار بگیرند.

در به رسمیت شناختن روش ارزیابی فناوری سلامت در یک چشم انداز وسیع تر، تعدادی از طرح های اخیر مطالعاتی برای امکان ترکیب چندین معیار جهت تصمیم گیری بررسی شدند تا ماهیت تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره گنجانیده شده برای ارزیابی فناوری سلامت را تحت تاثیر قرار دهد. که حاکی از قیمت گذاری مبتنی بر ارزش^{۱۳۹} ابتکار مورد عمل انگلستان است (۲۰۰)، که در نظر دارد به طور رسمی ارزیابی داروها بر اساس ماهیت نوآورانه خود، ارزش های اجتماعی گسترده تر، و شدت بیماری و نیز هزینه اثربخشی صورت گیرند. نگرانی های مشابه در سوئد منجر به استراتژی ملی دارویی تاکید می کند که سرمایه گذاری در بهداشت و درمان باید برابر ضوابط مربوط به پایداری زیست محیطی، نتایج کلاس جهانی پزشکی، مراقبت های عادلانه و نوآور باشد. ابتکار قیمت گذاری مبتنی بر ارزش کشور انگلستان پیامدهای مهمی برای روش تجزیه و تحلیل تصمیم گیری چند معیاره به همراه داشته است. بدنبال ترجیحات موسسه ملی تعالی بالینی برای وزن دهی نتایج نهائی^{۱۴۰} بر اساس ترجیحات عمومی (۲۰۱)، وزارت بهداشت به راه اندازی نهادهای مختلف دانشگاهی برای انجام مطالعات جمعیتی جهت تولید وزن های هزینه اثربخشی برای شدت های مختلف بیماری اقدام نموده است.

¹³⁷ Patient-Centred Outcome Research Institute: PCORI

¹³⁸ Analytic Hierarchi Process: AHP

¹³⁹ Value-Based Pricing: VBP

¹⁴⁰ Endpoint

روش تاپسیس

مدل اولویت‌بندی TOPSIS توسط هوانگ و یون^{۱۴۱} در سال ۱۹۸۱ پیشنهاد شد. اساس این تکنیک بر این مفهوم استوار است که گزینه انتخابی، باید کمترین فاصله را با راه‌حل ایده‌آل مثبت (بهترین حالت ممکن) و بیشترین فاصله را با راه‌حل ایده‌آل منفی (بدترین حالت ممکن) داشته باشد. فرض بر این است که مطلوبیت هر شاخص، به طور یکنواخت افزایشی یا کاهششی است. در این روش علاوه بر در نظر گرفتن فاصله یک گزینه A_i از نقطه ایده‌آل، فاصله آن از نقطه ایده‌آل منفی هم در نظر گرفته می‌شود. بدان معنی که گزینه انتخابی باید دارای کمترین فاصله از راه‌حل ایده‌آل مثبت بوده و در عین حال دارای دورترین فاصله از راه‌حل ایده‌آل منفی باشد.

واقعیات زیر بنایی این روش بدین قرار است:

الف - مطلوبیت هر شاخص باید به طور یکنواخت افزایشی (یا کاهششی) باشد (هر چه r_{ij} - آی-جی بیشتر، مطلوبیت بیشتر و یا برعکس) که بدان صورت بهترین ارزش موجود از یک شاخص نشان دهنده ایده‌آل+ آن بوده و بدترین ارزش موجود از آن مشخص کننده ایده‌آل - منفی برای آن خواهد بود.

ب - فاصله یک گزینه از ایده‌آل (یا از ایده‌آل منفی) ممکن است بصورت فاصله اقلیدسی (از توان دوم) و یا به صورت مجموع قدر مطلق از فواصل خطی (city-blok-distance) (معروف به فواصل بلوکی) محاسبه گردد، که این امر بستگی به نرخ تبادل و جایگزینی در بین شاخص‌ها دارد.

معرفی الگوریتم TOPSIS:

قدم یکم - تبدیل ماتریس تصمیم‌گیری موجود به یک ماتریس "بی‌مقیاس شده" با استفاده از فرمول:

$$n_{ij} = \frac{r_{ij}}{\sqrt{\sum_{i=1}^m r_{ij}^2}}$$

¹⁴¹ Hwang and Yoon

قدم دوم - ایجاد ماتریس " بی مقیاس " وزین با مفروض بودن بردار W به عنوان ورودی به الگوریتم. یعنی :

$$W = \{ w_1, w_2, \dots, w_n \} \approx (DM \text{ از مفروض})$$

$$V = N_D \cdot W_{n \times n} = \begin{vmatrix} V_{11}, \dots, V_{1j}, \dots, V_{1n} \\ \vdots \\ V_{m1}, \dots, V_{mj}, \dots, V_{mn} \end{vmatrix}$$

به طوری که N ماتریسی است که امتیازات شاخص ها در آن " بی مقیاس " و قابل مقایسه شده است، و W ماتریسی است قطری که فقط عناصر قطر اصلی آن غیر صفر خواهد بود.

قدم سوم - مشخص نمودن راه حل ایده آل + و راه حل ایده آل - منفی

برای گزینه ایده آل (A) و ایده آل - منفی (A) تعریف کنیم:

$$A^+ = \{ (\max_{j \in J} V_{ij}), (\min_{j \in J} V_{ij}) \mid i = 1, 2, \dots, m \}$$

$$= \{ V_1^+, V_2^+, \dots, V_j^+, \dots, V_n^+ \}$$

$$A^- = \{ (\max_{j \in J} V_{ij}), (\min_{j \in J} V_{ij}) \mid i = 1, 2, \dots, m \}$$

$$= \{ V_1^-, V_2^-, \dots, V_j^-, \dots, V_n^- \}$$

$J = \{ j=1, 2, \dots, n \}$ به طوری که

$J^- = \{ j=1, 2, \dots, n \}$ به هزینه

قدم چهارم - محاسبه اندازه جدائی (فاصله)

فاصله گزینه A با ایده آل با استفاده از روش اقلیدسی بدین قرار است :

$$d_{i+} = \left\{ \sum_{j=1}^n (v_{ij} - v_j^+) \right\}^{0/5}, i = 1, 2, \dots, m$$

$$d_{i-} = \left\{ \sum_{j=1}^n (v_{ij} - v_j^-) \right\}^{0/5}, i = 1, 2, \dots, m$$

قدم پنجم - محاسبه نزدیکی نسبی A به راه حل ایده آل. این نزدیکی نسبی را به صورت زیر تعریف می کنیم :

$$Cl_{i+} = \frac{d_{i-}}{d_{i+} + d_{i-}}, 0 \leq Cl_{i+} \leq 1, i = 1, 2, \dots, m$$

قدم ششم - رتبه بندی گزینه ها. براساس ترتیب نزولی Cl می توان گزینه های موجود از مساله مفروض را رتبه بندی نمود.

در هنگام اجرای این روش باید به این نکات توجه نمائیم :

۱- اطلاعات ورودی به روش TOPSIS شامل بردار اوزان (W) برای شاخص ها بوده و خروجی آن بصورت رتبه بندی برای گزینه ها می باشد.

۲- فرض TOPSIS بر این است که مطلوبیت برای هر یک از شاخص ها بطور یکنواخت افزایشی (یا کاهش) است، که این فرض برای اکثر موارد نیز فرض معتبری است.

۳- برای محاسبه فاصله گزینه A آئی از ایده آل می توان از " فواصل بلوکی " استفاده نمود، به طوری که برای فاصله مثلا بین دو گزینه A آئی و A کا با استفاده از فواصل بلوکی می توان نشان داد که :

K یک ثابت مثبت و معلوم است. این رابطه می رساند که گزینه با کوتاهترین فاصله از ایده آل بالضروره دارای بیشترین فاصله از ایده آل - منفی خواهد بود، در حالی که این اصل برای مقیاس اقلیدسی صحت ندارد.

۴- استفاده از " فواصل بلوکی " برای مواردی مناسب است که نرخ تبادل و جایگزینی در بین شاخص‌ها ثابت و برابر با واحد است ($\lambda = 1$). نرخ تبادل در بین دو شاخص برابر با نسبتی از تغییر در یک شاخص است که دقیقاً تغییری در شاخص دوم را جبران می‌کند.

۵- ثابت بودن نرخ جایگزینی به ازای ($\lambda = 1$) می‌رساند که منحنی‌های بی‌تفاوتی (Indifference - curve) (منحنی که DM دارای مطلوبیت یا ارجحیت یکسان از انتخاب نقاط واقع بر روی آن خواهد داشت) به صورت خط مستقیم و با شیب ۱- خواهند بود. البته مورد توجه است که موارد با نرخ تبادل ثابت برای تصمیم‌گیری می‌تواند نادر باشد.

۶- مناسب‌ترین گزینه از روش TOPSIS با استفاده فواصل بلوکی برای مواردی می‌باشد که نرخ تبادل در بین شاخص‌های موجود ثابت باشد (یعنی $\lambda = 1$)^{۱۴۲}

۲-۱۱- بازنگری منابع

تنها مقاله مشابه انجام گرفته در ایران مربوط به بهرام دلگشائی و همکاران در سال ۱۳۸۴ بود که با انجام تحقیق با عنوان مقایسه نظام قیمت گذاری و بیمه دارو در ایران و کشورهای منتخب یک پیشنهاد تطبیقی ارائه نمودند و تغییرات در ساختار، فرآیندها و مقررات قیمت گذاری با الگوبرداری از نظام های سلامت توسعه یافته را نیازمند بازنگری و تغییرات کلی در ساختار و فرایندهای نظام سلامت و بیمه ایران دانستند (۲۰).

در جستجوی منابع خارجی موارد متعددی در کشورهای اروپائی و ۲ مورد در آسیا (کشور کره جنوبی و عربستان) دیده شد که طرح مورد تحقیق آنها با تحقیق پژوهشگر قرابت داشتند و هدف آنها بررسی و پیشنهاد راهکارهای ارزیابی اقتصادی در تصمیمات مربوط به بازپرداخت هزینه های دارو توسط موسسات بیمه گر بود. یانگ در مقاله ارزیابی های اقتصادی و اصلاح بازپرداخت هزینه های دارویی در بیمه

^{۱۴۲} -/صغر پور ، ۱۳۸۲

سلامت ملی کره جنوبی، ضمن برشمردن ویژگی های نظام سلامت آن کشور، به روند افزایش هزینه های مصرف دارو و اصلاحات بیمه سلامت و بازنگری های آن می پردازد. در این مقاله آمده است: با ظهور روند افزایش مخارج دارو در نظام بیمه ملی سلامت، در سال ۲۰۰۱ مسئولان بیمه ملی کره تصمیم به استفاده از معیارهای اقتصاد دارو برای تعهد داروهای جدید در بیمه ملی شدند اما تا سال ۲۰۰۴ این اتفاق عملاً نیافتاد زیرا که آنها متخصص ارزیابی اقتصاد دارو نداشتند و در دانشگاه ها نیز چنین رشته ای برای تعلیم و تربیت متخصص وجود نداشت و باید به تولید کننده ها و شرکت های داروئی نیز این فرصت داده می شد تا ظرفیت خود را از این بابت بالا ببرند. اعضا کمیته ارزیابی تعهد بیمه ای دارو^{۱۴۳} ۱۸ نفر هستند که معیارهای مورد نظر جهت تعهد عبارتند از: ۱- هزینه اثربخشی ۲- جانشین های درمانی در دسترس ۳- شدت بیماری ۴- اثربخشی بالینی ۵- محدودیت های بودجه ۶- فهرست شرایط دیگر کشورها ۷- عدم اطمینان در مستندات ارائه شده.

این کمیته گایدلاین خود را براساس مطالعات بین المللی، ژورنال های دانشگاهی و استفاده از نظرات خبرگان اپیدمیولوژی، آمار و صنعت دارو بازبینی نمود(۱۷۵).

در مقاله دیگر محمد. س. سلطان با بررسی روند استفاده از اطلاعات اقتصاد دارو توسط کمیته داروسازان و درمانگران در عربستان سعودی هنگام تصمیم گیری برای ورود دارو به فهرست داروئی را انجام داده است. این مطالعه بصورت مقطعی در سال ۲۰۰۷ انجام شد که با استفاده از پرسشنامه ساختار یافته و توزیع شده بین اعضا کمیته^{۱۴۴} P&T در ۱۱ بیمارستان شهر ریاض صورت گرفت. ۱۰۰ پرسشنامه بین روسای کرسی های داروسازی بیمارستانها توزیع شد و ۴۸ پرسشنامه تکمیل گردید. در میان پاسخ دهنده ها، ۶۴٫۵۸ درصد طبیب و ۱۶٫۶۶ درصد داروساز بودند و ۷۵ درصد پاسخ دهندگان گفتند که ارزیابی های اقتصاد دارو را در فرآیند تصمیم گیری خود بکار برده اند. بیش از ۸۰ درصد اظهار داشتند که از دانش کافی اقتصاد دارو مطلع بوده اند، تقریباً ۸۰ درصد پاسخ گویان بیان کردند که برخی درجات، توافق دارند که

¹⁴³ Drug Reimbursement Evaluation Committee: DREC

¹⁴⁴ Pharmaceutical I& Therapeutical

اقتصاد دارو باید ابزاری برای تصمیم‌گیری محسوب شود. ۹۵ درصد از تصمیم‌گیران بیان کردند که علاقه دارند که در کارگاه‌های اقتصاد دارو شرکت کنند. محمد سلطان در نتیجه‌گیری بیان می‌کند که اقتصاد دارو می‌تواند نقش مهمی در تصمیم‌گیری ورود دارو به فهرست توسط کمیته P&T داشته باشد. به‌رحال برای حرفه‌های خدمات بهداشتی و مدیران و کارکنان بیمارستانها باید آموزش بیشتری برای تسهیل استفاده از چنین ابزاری گذاشته شود. همچنین بیمارستانها باید کارشناسان خبره اقتصاد دارو را برای مدیریت منابع محدود با بهترین روشهای در دسترس بکار گمارند (۲۰۲).

مارک نوژن در مقاله فرایند تصمیم‌گیری پرداخت در طرح پایلوتی در کشور هلند با هدف تشریح فرآیند تصمیم‌گیری بیمه‌گران درمان برای تعهد داروهای جدید، به بررسی معیارهای کلاسیک و معیارهای جدید هزینه اثربخشی و افزایش کیفیت زندگی پرداخته و نتیجه می‌گیرد که استفاده از داده‌های هزینه اثربخشی و کیفیت زندگی مهم هستند و در زندگی روزانه بیماران و جامعه پزشکی حائز اهمیت می‌باشند. نویسندگان استراتژی‌های تجاری آینده را برای شرکت‌های بیمه درمان و قراردادهای آنها با داروسازان و دیگر تامین‌کنندگان خدمات درمانی را توجه آنها به این ۲ معیار دانسته و در چشم‌انداز درازمدت و رویکردی جامع با گذر از دیدگاه سنتی کارآمدی، ایمنی و قیمت دارو، کیفیت زندگی و موضوع هزینه اثربخشی دارو به ویژه برای بیماریهای مزمن را در فرآیند تصمیم‌گیری تعهد دارو پیشنهاد می‌نماید (۱۶۸).

کلاد لپن در مطالعه‌ای به نام شیوه تجمع بودجه داروئی در مورد فرانسه، با مرور پیچیدگی نظام محدودیت‌های بودجه به تشکیل کمیته نظام خدمات درمان فرانسه در سال ۱۹۹۶ اشاره می‌کند که به ارزیابی پیامدهای سیاست‌های داروئی و استفاده موثر داروها می‌پردازد. او با مرور ادبیات موضوع و تحلیل متون قانون و مصاحبه با سیاستگذاران و مدیران شرکت‌ها این تحقیق را انجام داد. او کاربرد فرآیند بودجه‌نویسی را برای هزینه‌های بیمه‌های درمان در کل و برای مخارج بیمارستان و داروها در جز محسوب می‌کند زیرا که هدف تنظیم تولید ناخالص داخلی است درحالی که هزینه‌های درمان توسط عوامل جمعیتی، فن‌آوری و انتظارات ایجاد می‌شود که بناچار شکافی بین بودجه بالا به پائین و فشار هزینه‌ای پائین به بالا بوجود می‌آورد. او نتیجه‌گیری می‌کند که گرچه سیاست‌های جدید داروئی به افزایش اثربخشی هزینه

های دارو منجر می شود اما مشخص نیست که تغییر انگیزه های ضعیف پزشکان، بیمارستان ها و بیمه گران برای استفاده از هزینه اثربخشی دارو برای دستاورد مطلوب خدمات درمانی محقق شود (۱۲۲).

شی ورمن و همکاران سیستم سلامت آلمان را توصیف می کند که در طی ۱۰ سال گذشته برای کنترل هزینه های دارو چندین اقدام را آغاز کرده اند. مراقبت های بهداشتی از طریق بیمه های اجتماعی تامین مالی ادامه یافته است. شهروندان می توانند در از ۳۵۰ صندوق حمایت از بیماران ثبت نام نموده و به رایگان از چندین پزشک عمومی و متخصص بهره مند شوند که دستمزد آنها بصورت کارانه پرداخت می گردد. در ۱۹۹۳، دولت آلمان بودجه داروئی در سطح ملی مقرر کرد و بین ۲۳ منطقه تخصیص داد در نتیجه ۱۰ سال، مکانیسم های گوناگونی برای پایش هزینه های دارو و تنبیه نسخه نویسان بیش از حد پیشنهاد شد. آنها با بحث برخی اصلاحات ممکن که بعضی از آنها در فرآیند انجام و یا در دست بررسی بودند از جمله قیمت رقابتی بین خرده فروشی در داروخانه ها، داروهای ژنریک، افزایش واردات موازی، پرداخت های مناسب و سفارش دارو از طریق ایمیل و اینترنت بر هزینه های دارو تاثیر گذاشتند (۲۰۳).

در کشور ایتالیا مجوز دارو، قیمت گذاری، بازپرداخت بصورت متمرکز توسط دولت مرکزی تنظیم می شوند اما بطور فزاینده ای مقامات بهداشت محلی نیز با رویکردهای مختلف در نظام ارائه خدمات در حال ایفای نقش می باشند. ماپلی و لوسیونی ضمن توصیف وضعیت فوق، بین چشم اندازهای خرد و کلان نحوه سازماندهی های دولتی، تنظیم مقررات و تصمیم گیری های موثر بر مخارج دارو تمایز قائل می شوند آنها در پایان مقاله یادآور می شوند که در حال حاضر دستورالعمل ها، انگیزه های اخلاقی و پایش و نظارت عوامل اصلی افزایش کارآمدی در سطح خرد هستند اما تمرکز بر نتایج بدست آمده محدود است. علاوه بر این با نامناسب بودن تصمیمات مرکزی برای ملاحظه کل بودجه دارو یا کاهش قیمت، توانائی دستیابی به بهره وری در سطح خرد بشدت محصور خواهد گردید (۲۰۴).

کوپمن شاپ و روتن در هلند با ارائه مقاله، درخصوص کاهش هزینه های دارو بیان نمودند که دولت در حال حرکت به سوی دادن نقش فعالتری به بیمه های خدمات درمانی درباره خرید و استفاده از دارو بجای

کنترل قیمت با چانه زنی با بیمه گذاران و استفاده بیشتر از ابزار هزینه اثربخشی می باشد. اینکه آیا این روش برای رهائی از فرهنگ انبار بودجه ای دارو و ایجاد انگیزه برای نسخه نویسان که با روش هزینه اثربخشی بیشتر در کل نظام بهداشت و درمان دارو تجویز کنند، کافی باشد روشن نیست. نویسندگان مقاله ادعا می کنند که ادغام بودجه در سطح بیمه گر خدمات درمانی باعث کاهش انحراف انگیزه ها و استفاده بیشتر از ارزیابی های اقتصادی در سطح ملی شده و منجر به اجتناب از فرهنگ فعلی انبارداری در هلند خواهد گردید (۲۰۵).

آنتونان زاس تحلیل خود را با عنوان تلاش برای به ارزش رساندن هزینه های داروئی در کشور اسپانیا با یادآوری اینکه سیستم بهداشتی این کشور از ۶۰ سال قبل براساس نظام تامین اجتماعی توسعه یافته و درحال حاضر تقریباً به طور کامل توسط مالیات عمومی تامین مالی می شود، آغاز می کند. بسیاری از بیمارستانها و مراکز بهداشتی دولتی هستند و مانند بسیاری از کشورهای دیگر، بدنبال اصلاح دائمی نظام سلامت هستند. با توجه به میزان عدم تمرکز، آزادی عمل قابل توجهی برای آزمون اصلاحات وجود دارد. با این حال، به نظر نمی رسد یکپارچه سازی بودجه برای رسیدن به ترکیب کارآمد ترین درمان بخشی از این طرح باشد و تا زمانی که بودجه منطقه ای دارو براساس الگوهای گذشته مقرر شود و با اولویت بیماری ها و غیر از انگیزه هایی برای انتخاب درمان های کارآمد مرتبط نباشد محدودیت بالقوه ای برای غلبه برای ذهنیت انبارداری برای رسیدن به سلامت مطلوب با توجه به کل بودجه مراقبت سلامت وجود خواهد داشت (۲۰۶).

مک گوایر در مقاله سیستم بودجه ای انگلستان و فن آوری های جدید مراقبت های درمانی، این کشور را مرکز قوی کنترل بودجه سراسری خدمات ملی سلامت بر پایه جمع آوری مالیات معرفی می کند که در درجه اول بر میزان خدمات عرضه شده تاثیر نهائی خود را گذاشته است. از لحاظ تاریخی هزینه های مراقبت سلامت در این کشور پائین است و افزایش های اخیر در هزینه های برنامه ریزی شده انگلستان، آن را به متوسط کشورهای عضو اتحادیه اروپا نزدیکتر کرده و باید به حجم فعالیت خود بیافزاید. دولت در نظر دارد برای کاهش قابل توجه زمان انتظار برای درمان و نتایج بهتر سلامت در زمینه های بیماری های کلیدی

مانند سرطان و بیماری قلبی اقدام کند. مک گوآیر در کل نتیجه می گیرد که بیمه خدمات درمانی از تاکید بر کنترل بودجه (معنای ضمنی انبارداری بودجه) در هزینه مشوق برای ترویج ارائه خدمات موثر در سطح محلی رنج می برد. نگاه به توانائی حرکت پول پیرامون نظام درونی بودجه نویسی جامع و تاکید بر کیفیت از طریق چارچوب های خدمات ملی^{۱۴۵} و موسسه ملی تعالی بالینی^{۱۴۶} و قرارداد جدید پیشنهادی به پزشکان عمومی، اثربخشی استفاده داروئی در کل بودجه خدمات سلامت را بهبود خواهد داد (۲۰۷).

نیک فری مانتل در مقاله آیا خدمات ملی سلامت بریتانیا به مانع چهارم برای بازپرداخت هزینه های داروئی برای تشویق کارائی بیشتر تجویز دارو نیاز دارد؟ می نویسد: زمان اصلاحات در مکانیسم های موجود که بر قیمت گذاری دارو در نظام ملی سلامت^{۱۴۷} انگلیس موثر است، سر رسیده است. در حال حاضر، تجویز سیاست قیمت گذاری دارو به نفع نیازهای صنعت است تا نظام سلامت و افراد بیمار. در یک سند مشاوره دولت بریتانیا نشان داد که سیاستی در حال ظهور است که ارزیابی اثربخشی و هزینه اثربخشی داروهای مهم در نظام ملی سلامت انجام خواهد شد. در توسعه و اجرای این سیاست، باید بیشتر از استرالیا، جایی که قیمت گذاری دارو بطور مستقیم مربوط به ارزیابی ارزش پولی آنها در گروه های بیماران خاص است، یاد گرفت. در واقع شرایط متفاوت بین انگلستان و استرالیا نشان می دهد که پیشرفت های بدست آمده توسط استرالیائی ها ممکن است با تکمیل اصلاحات بیشتر برای تشویق یک رابطه منطقی بین بیمه خدمات درمانی و صنعت داروسازی باشد. استرالیا جهان را در اثبات اینکه شکلی متعادلی از ارزیابی ارزش برای پول ممکن است عملاً در روند پذیرش دارو و صدور مجوز و بازپرداخت داروهای جدید گنجانده شود، هدایت نموده است. این مهم است که استفاده از این یافته ها در نظام ملی سلامت به نفع بیماران و کل جامعه است. معلوم نیست که پیشنهاد های فعلی برای اصلاحات وزارت بهداشت انگلستان به اندازه کافی برای تحقق تغییرات لازم در مجوز و تنظیم دارو دور باشد (۲۰۸).

¹⁴⁵ National Service Frameworks

¹⁴⁶ National Institute for Clinical Excellence

¹⁴⁷ National Health System

در چکیده تحلیل کارولین اندرسون با آنالیز هزینه های دارو در سری های زمانی با عنوان آیا تغییر سیاست ها در برنامه بازپرداخت هزینه های دارو بر مخارج دارو موثر است؟ آمده است: افزایش هزینه های دارویی دهه گذشته در سوئد و دیگر کشورهای غربی نیاز به اصلاحات برای کاهش روند هزینه ها را به وجود آورده است. هدف پژوهش این بود که آیا اصلاحات مربوط به طرح بازپرداخت دارویی در سوئد در طول سال های ۱۹۸۶ تا ۲۰۰۲ با تغییر در هزینه، حجم و هزینه-حجم دارو در هر دوره ارتباط داشتند؟ اثر تغییرات در برنامه بازپرداخت در طول مدت مطالعه برای همه داروهای ثبت شده در سوئد و برای پنج گروه شاخص مواد دارویی مورد ارزیابی قرار گرفتند. پنج تغییر سیاست در طول دوره مورد مطالعه بررسی گردیدند. سه مورد افزایش نگرانی در پرداخت مشترک بیمار (اژانویه، ۱۹۹۱؛ اژانویه، ۱۹۹۵ و اژوئن، ۱۹۹۹)، و یک مورد معرفی قیمت گذاری مبتنی بر مراجع و تزاید پرداخت مشترک (اژانویه، ۱۹۹۳) و یک مورد ساختار جدید برنامه بازپرداخت (اژانویه، ۱۹۹۷) بررسی شدند. شرکت ملی داروخانه های سوئدی تحویل داده های دارویی برای تمام داروخانه های سوئد را ارائه می کرد. شکستهای احتمالی در روند ارتباط با بررسی اصلاحات با تجزیه و تحلیل چند بخشی رگرسیون خطی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. این تحلیل نشان داد که افزایش پرداخت مشترک در ارتباط با تغییر سطح یا شیب هزینه و حجم نیست. برنامه جدید بازپرداخت با کاهش سطح هزینه و حجم، هم برای تمام مواد دارویی ترکیبی و هم برای چندین گروه شاخص دارو همراه بود. همچنین با افزایش شیب هم برای حجم و هزینه در برخی از گروه های شاخص دارو و هم برای همه داروها مرتبط بود. معرفی مرجع بر اساس قیمت گذاری با کاهش شیب هزینه / دوز روزانه تعریف شده^{۱۴۸} در تمام گروه های شاخص دارو و برای همه مواد دارویی همراه بود. تجزیه و تحلیل نشان داد که تغییرات عمده در سیستم بازپرداخت مانند معرفی برنامه جدید بازپرداخت و قیمت گذاری مبتنی بر مرجع، با کاهش هزینه و حجم برنامه جدید بازپرداخت و هزینه در هر حجم برای قیمت گذاری مبتنی بر مرجع وابسته بودند (۲۰۹).

¹⁴⁸ Defined Daily Doses: DDD

مارجه نایتزن در مقاله بازپرداخت های مشروط در سیاست داروئی هلند می نویسد: در هلند، بازپرداخت مشروط، یک روش امیدبخش برای دستیابی موثرتر و کارآمد مراقبت های دارویی در نظر گرفته شده است. بدلیل خود وضعیت و مقررات رسمی در سراسر کشور، بازپرداخت مشروط ممکن است این امکان را به دولت ها بدهد تا کنترل تصمیم گیری پزشکی بهتری داشته باشد. برای ارزیابی اثرات بازپرداخت مشروط بر مصرف دارو و عملکرد آن به عنوان یک ابزار سیاست، ما با مشاهده میزان مصرف دارو با میزان حجم مورد انتظار آنها را مقایسه کردیم. علاوه بر این، ما نقشه رشد سالانه حجم استفاده از بازپرداخت مشروط هزینه های دارو توسط روند تجزیه و تحلیل، را با شروع سال ورود دارو به بازار (با استفاده از داده ها در سطح کلان) ترسیم کردیم. بعد ما به تجسس عمیق پنج مورد (با استفاده از داده ها در سطح خرد) به منظور کشف بخشی از نسخه های فردی مورد نیاز مواجهه پرداختیم. ما همچنین تحقیقات کیفی (تجزیه و تحلیل مدارک و مصاحبه (N = ۶۵)) به منظور به دست آوردن دیدگاه ذینفعان در مورد توابع اندازه گیری و همچنین برای تفسیر مطالعات موردی داده های بیشتر انجام دادیم. این یافته ها نشان می دهد که بازپرداخت مشروط ممکن است ابزاری برای سیاست موثر باشد، اما چند تغییر برای بهینه سازی تأثیر آن مورد نیاز است. این تغییرات عمدتاً مربوط به شفافیت (به عنوان مثال شرایط عبارتند از تنظیم روشن روشها و معیارها)، مشروعیت (شرایط باید با معیار اولویت بندی سازگار باشند)، امکان پذیری روشها برای کنترل استفاده مناسب و تعهد به موقع و مناسب سهامداران است (۲۱۰).

افزایش هزینه های دارو چالش هایی برای سیستم های بازپرداخت هزینه های دارو در بسیاری از کشورهای صنعتی از جمله فنلاند ایجاد نموده است. لوری ورنکاسکی در مطالعه یک مورد اولویت گذاری روشن در دسته بندی های خاص در بازپرداخت هزینه های داروئی در فنلاند اظهار می کند: اولویت بندی مواد دارویی می تواند یک راه حل برای این مشکل باشد. در این مقاله دیدگاه های ذینفعان، در اولویت بندی تصمیم گیری دارو در نظام فنلاندی بازپرداخت هزینه دارو به خصوص در مورد داروهایی با بازپرداختهای بالاتر بررسی گردیده است. تجزیه و تحلیل بر اساس مصاحبه با ۱۸ ذینفع کلیدی استوار بود. نتایج نشان داد که مقامات مستقیماً موثر بر تصمیم گیری سعی دارند که تصمیمات را تا حد ممکن بصورت فنی و غیر سیاسی

حفظ کنند. با این حال، انجام این کار آسان نیست، و در پس بسیاری از تصمیم ها، دلایل غیر فنی آشکار شد. ذینفعان خارج از ادارات دولتی بخاطر فقدان شفافیت فرآیند، آشکارا فرصت های اندکی برای شرکت در تصمیم گیری ها داشتند. برغم این، آنها تلاش کردند که بر تصمیم گیری های مربوط به منافع خود با استفاده از ابزار مختلف، از جمله اعمال نفوذ در رسانه ها، مجلس یا سایر ذینفعان تاثیر بگذارند. تصمیم گیری شفاف و روش بهتر برای بحث آزاد در منافع رقابتی می تواند دموکراسی در اولویت بندی داروها و شاید کاهش اثرات مضر مشارکت غیر مستقیم و نابرابر توسط افراد مختلف ذینفع را ترویج کند (۲۱۱).

در مقاله اصلاحات مشوق ها و بازپرداخت های دارویی در اسپانیا به قلم ژام پیوگ ژانوی آمده است: هدف از این مقاله ارزیابی این است که آیا مهار هزینه توسط اصلاحات اخیر بازپرداخت دارویی تحت تاثیر سیستم مراقبت های بهداشتی اسپانیایی که تحت دولت حزب محافظه کار مردمی در طول دوره ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۲ معرفی شد قرار گرفته است؟ ۴ سیاست اصلی بازپرداخت را می توان در بازار دارویی اسپانیایی پس از سال ۱۹۹۶ مشاهده کرد، هر یک از آنها را تا حد زیادی با ۳ سیاست دیگر ناپیوسته است. اول، یک لیست سیاه دقیق از محصولات مکمل دارویی در سال ۱۹۹۸ معرفی شدند. دوم، یک سیستم مرجع قیمت گذار^{۱۴۹} در دسامبر ۲۰۰۰ با به روز رسانی سالانه و افزایش حجم معرفی گردید. سوم، سیستم پرداخت داروخانه از سیستم حاشیه سود سنتی به حاشیه سود قیمت مصرف کننده که با توجه به قیمت مصرف کننده محصول، ژنریک بودن محصول و حجم فروش توسط داروخانه متفاوت است، تغییر یافت و چهارم، موافقت نامه عمومی بین دولت و صنعت با اهداف مهار هزینه بسته شدند. در بخش پایانی این مقاله، نویسنده ارزیابی کلی از تاثیر این سیاست بازپرداخت دارویی بر رفتار شرکتها در بازار دارویی را ارائه نموده است (۲۱۲).

ماریون دانه و همکاران در مقاله تجمیع نظرات بیماران در بررسی فناوری سلامت، فرآیند سلسله مراتبی برای استخراج ترجیحات بیماران، آورده است: فرآیند سلسله مراتبی در ارزیابی فن آوری برای کمی کردن ابعاد ترجیحات بیماران برای اهداف درمانی بکار می رود، استخراج ترجیحات می تواند اطلاعات مهمی در مراحل گوناگون ارزیابی فناوری سلامت و چالش افکار بر روی نتایج مهم ارائه نماید (۲۰۰).

¹⁴⁹ Reference Pricing: RP

راب بالتوسن در مقاله بنام تحلیل تصمیم‌گیری چند معیاره برای اولویت بندی مداخلات سلامت می نویسد با توجه به مفید بودن تصمیم‌گیری چند معیاره در بستر ویژه اولویت بندی بر پتانسیل تجزیه و تحلیل تصمیم‌گیری چند معیاره¹⁵⁰ در اولویت‌گذاری عمومی تاکید می‌کنیم. اولین مورد مطالعه تجزیه و تحلیل تصمیم‌گیری چند معیاره، تعریف عمومی، سطح ملی، معیار اولویت بندی و تامین طبقه بندی وسیع از اولویت‌های مداخلات را نشان می‌دهد ساختن یک پایگاه داده ای جهانی، کشورها را قادر می‌سازد تعادلی بین کارایی و عدالت در تعیین اولویت‌های مداخلات سلامت داشته باشند(۲۱۳).

راب بالتوسن در مقاله دیگری آیا برنامه مراقبت ریوی با توجه به اولویت بندی چند معیاره در نپال باید انجام شود؟ با هدف آیا انجام مراقبت ریوی در نپال براساس اولویت بندی چند معیاره لازم است یا خیر؟ اینگونه نتیجه می‌کند که رویکرد چند معیاره می‌تواند گام مهمی در اولویت بندی عقلانی در کشورهای در حال توسعه باشد(۲۱۴).

از زمینه‌های دیگر استفاده از تصمیم‌گیری چند معیاره فازی، ارزیابی آمادگی فرهنگی سازمانی جهت پیاده سازی موفقیت آمیز مدیریت دانش است که شعبان الهی این روش را در یک مطالعه موردی در بانک مرکزی ایران بکار برده است(۲۱۵).

¹⁵⁰ Multi-Criteria Decision Analysis

Archive of SID

فصل سوم

روش پژوهش

این فصل به روش انجام شده در این تحقیق، جامعه های آماری و نمونه های آن، ابزار های گردآوری داده ها، نوع و نقش متغیرها و تعریف علمی آنان، نحوه طراحی پرسشنامه ها و مفاهیم سوالات و مقیاس آن ها می پردازد.

۳-۱- روش پژوهش

روش مورد استفاده در این تحقیق، روش توصیفی و پیمایشی^{۱۵۱} است. در روش توصیفی، محقق بدون دخالت یا استنتاج ذهنی و جهت دستیابی به نتایج عینی، سعی در ارائه یک مدل سیستمی جهت استفاده از دانش اقتصاد دارو به منظور پذیرش داروها در تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی می نماید؛ و با روش پیمایشی، پژوهشگر نوعی پیمایش بر روی یک نمونه یا کلیت جامعه اجرا می کند (۲۱۶). روش پیمایشی با توجه به سهولت در کمی سازی و تحلیل، قابلیت تعمیم و بالا بودن اعتبار، مقرون به صرفه بودن و نیاز به زمان کمتر به عنوان رایج ترین شیوه مطالعاتی در علوم اجتماعی مطرح است (۲۱۷). این تحقیق دستیابی به کشف ارتباط و تعامل متغیرها (۲۱۸) را از طریق جمع آوری اطلاعات پرسشنامه ای و تفسیر آنها انجام می دهد. همانطور که در فصل ۲ گفته شد روش های متعددی جهت حل مدل های تصمیم گیری چند شاخصه وجود دارد. از آنجا که در تدوین و اولویت بندی معیارهای موثر در پذیرش داروها در تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی تغییر در یک شاخص می تواند باعث تغییر در شاخص تصمیم گیری شود، مدل های جبرانی از زیر گروه مدل های تصمیم گیری چند شاخصه که برهم کنش بین تغییرات شاخص های شاخص های تصمیم را در نظر میگیرد استفاده می گردد. یک نمونه از این سری مدل ها روش Topsis است که به دلایل زیر برای حل مساله مورد نظر مناسب است (۲۱۹).

۱- معیارهای کیفی و کمی را تواما در مبحث بهینه سازی دخالت می دهد.

۲- خروجی مساله می تواند ترتیب اولویت گزینه ها را مشخص و این اولویت را به صورت کمی بیان کند. به عبارت دیگر تصمیم گیرنده، با بررسی نمره مربوط به هر یک از گزینه ها می تواند درک واضحی از میزان تفاوت گزینه ها نسبت به یکدیگر داشته باشد (۲۱۹).

۳- تضاد و تطابق بین شاخص ها را در نظر می گیرد.

۴- روش ساده و سرعت آن مناسب است.

۵- ضرایب وزنی اولیه تصمیم گیری را پذیراست.

۶- نتایج حاصل از این مدل کاملاً منطبق با روش های تجربی است (۲۱۹).

ضرایب وزنی مناسب در حل مساله بهینه سازی فوق باید طوری انتخاب شود که علاوه بر در نظر گرفتن نظر تصمیم گیرنده، وابستگی و برهم کنش آماری بین معیارها را نیز دربر گیرد.

وقتی در حال ارزیابی و تفسیر مقایسه اثربخشی بالینی هستیم امکان دارد به مشکلاتی شامل مقبولیت یا کیفیت آزمایشات، آنالیز یا تفسیر نتایج به کارگیری مناسب نتایج، تعیین دوز درمانی و هم ارزی آن ها برخورد کنیم.

آزمایشات تصادفی: استاندارد طلایی در ارزیابی دارویی است. تنها طراحی در دسترس که به قدر کافی به هر دو منبع شناخته شده و ناشناخته بایاس دسترسی دارد.

متآنالیز: یک تکنیک آماری است که اجازه می دهد چندین آزمایش با هم مقایسه شوند و سبب تقویت نتایج و افزایش دقت است.

بررسی سیستماتیک: به منظور ارزیابی کامل اثر درمان بررسی تمام داده های در دسترس و گردآوری اطلاعات در یک وضعیت سیستماتیک که بسیاری از آن ها ترکیب متآنالیزهاست مانند کوچران^{۱۵۲}.

مقایسه های غیرمستقیم

مقایسه مشترکات به طور رقابتی است مثال درمان در مقابل پلاسبو،

پیامدهای مختلط^{۱۵۳}:

ارزیابی پیامدهایی که شامل اجزای مختلط سنجش در آزمایشات بالینی خاص است در موقع ارزیابی نتایج پیامدهای مختلط مهم است که آیا دستورالعمل های پیشنهادی (استانداردهای گزارش دهی یکپارچه آزمایشات^{۱۵۴}) روی گزارش منتشره رعایت شده است.

هم ارزی^{۱۵۵}: هم ارزی آزمایشات مقایسه درمان ها با هدف نشان دادن اثر هم ارز است.

¹⁵² Cochrane

¹⁵³ composite outcomes

¹⁵⁴ CONSORT

¹⁵⁵ Equivalence

ارزش بدتر نبودن^{۱۵۶} : آزمایشات ارزش توجه به موضوع به طور یکجانبه است و نشان می دهد داروی جدید ارزیابی شده برای بیمار بدتر از درمان موجود (جاری) نیست .

نتایج جانشین^{۱۵۷} : وقتی یک نشانه فیزیولوژیکال یا بیوشیمی (از قبیل فشارخون یا غلظت کلسترول) بجای یک نشان نهائی مهم بالینی^{۱۵۸} از قبیل زنده ماندن به کار رود. جانشین ها مسیر ساختن یک اندازه گیری غیرمستقیم اثر درمان وقتی اندازه گیری مستقیم نشان نهائی بالینی غیرعملی و نشدنی است، می باشند.

مزایا : کوچکتر نمودن اندازه نمونه- کوتاه تر شدن مدت زمان آزمایش- کاهش هزینه

معایب : عدم توانایی ارزیابی در درازمدت - عدم توانایی نشان دادن عوارض جانبی - عدم پیشگویی حد کامل فعالیت ها روی نتایج بالینی

نکته ۱ : هدایت نتایج به سوی حامی مالی^{۱۵۹} (صنعت یا سرمایه گذار) چگونه انجام می شود : ۱- با انتخاب مقایسه کننده نامناسب - جمعیت غیر استاندارد- با اندازه گیری نتایج بایاس دار.

نکته ۲- ارزیابی صحیح نتایج آزمایش بالینی مهم است که ترجیحا روی مقیاس های مطلق بیان شود تا این که روی مقیاس های نسبی بیان شود(۲۲۰).

۳-۱-۱- نوع پژوهش: ترکیبی با رویکرد مدل سازی است.

۳-۱-۲- محیط پژوهش: شورای عالی بیمه سلامت، سازمان غذا و دارو، شرکتهای داروئی

۳-۲- جامعه آماری

جامعه آماری عبارتست از کلیه عناصر و افراد با یک یا چند صفت مشترک که یافته های پژوهش به آنان تعمیم داده می شود(۲۲۱). در این پژوهش جامعه آماری از ۳ ترکیب تشکیل شده است. ترکیب اول شامل افراد مطلع و جامعه آگاهان در حوزه بیمه سلامت، سازمان غذا و دارو و گروه علوم پزشکی بودند. در ترکیب دوم که مربوط به بخش دوم پژوهش بودند از میان افرادی که در بخش اول به پرسشنامه پاسخ داده بودند درخواست گردید که پرسشنامه دوم را نیز جواب دهند. در مرحله آخر بصورت تصادفی از کارشناسان

¹⁵⁶ non-inferiority

¹⁵⁷ surrogate outcome

¹⁵⁸ end point

¹⁵⁹ sponser

داروئی شاغل در سازمان های بیمه گر، دانشگاه، سازمان غذا و دارو، بخش صنعت، داروخانه داران و گروه علوم پزشکی درباره مدل بدست آمده نظرسنجی انجام گردید.

۳-۳- نمونه گیری

ممکن است گاهی ضروری باشد به جای کسب اطلاعات از کسانی که در دسترس هستند، اطلاعات را از افراد خاص بدست آوریم یعنی افرادی که قادر خواهند بود اطلاعات مطلوب را ارائه دهند به این دلیل که آنها تنها کسانی هستند که می توانند اطلاعات لازم را بدهند یا افرادی هستند که با معیار خاص که پژوهشگر در نظر دارد وفق دهد. چنین روش نمونه برداری را هدفمند^{۱۶۰} می نامند. در مرحله اول و دوم تحقیق تمام جامعه شورای عالی بیمه و افراد مطلع بیمه ای بودند و در مرحله آخر انتخاب تصادفی کارشناسان داروئی و جامعه سلامت شاغل در سازمان غذا و دارو و صنایع داروئی که تعداد آنها با استفاده از فرمول آماری محاسبه شد (جمعا ۲۰۲ نفر).

۳-۴ ابزار سنجش، پایایی و اعتبار پژوهش

۳-۴-۱- ابزارهای گردآوری داده ها

در این تحقیق با توجه به ماهیت مسائل و فرضیات پیش بینی شده، دو ابزار منابع ثانویه و منابع اولیه استفاده شده است. منابع ثانویه شامل روش کتابخانه ای - اسنادی، نظرات صاحب نظران و نظریه پردازان جهانی (اینترنت)، تجربیات قابل استفاده، روش ها و فنون علمی موجود و قابل دسترس می باشد. پرسشنامه های این تحقیق از پرسشنامه های تحقیقات مشابه در سایر کشورها، دریافت نظرات اصلاحی متخصصین و همچنین تطبیق با فرهنگ جامعه طراحی شده است و جهت روایی^{۱۶۱} و پایایی^{۱۶۲} تحقیق از متخصصین (۲۱۸) و نرم افزار SPSS استفاده شده است.

۳-۴-۱-۱- پرسشنامه های پژوهش

پرسشنامه ها مربوط به ۳ مرحله تحقیق تهیه و تنظیم شدند. در مرحله اول معیارها، ابزارها و ویژگی های فرآیندپذیرش دارو در فهرست بیمه های سلامت از متون علمی و مقالات کشورهای دیگر استخراج شد، از پاسخ گویان درخواست شد در خصوص تعیین میزان اهمیت و ضرورت آنها (آنچه که باید باشد نه آنچه که هست) در مقیاس صفر تا ۱۰۰، نظر خود را با گذاشتن علامت در این فاصله، اعلام کنند. پرسشنامه در ۴ بخش تنظیم شده بود، بخش اول شامل ۳۴ سوال پیرامون معیارهای اقتصادی، بخش

¹⁶⁰ Purposed sampling

¹⁶¹ Validity

¹⁶² Reliability

دوم شامل ۳۳ سوال پیرامون معیارهای فنی و بالینی، بخش سوم شامل ۲۴ سوال پیرامون معیارهای کیفی مطالعات انجام شده برای تصمیم گیری پذیرش دارو و بخش چهارم شامل ۳۷ سوال پیرامون معیارهای مدیریتی، اجتماعی و سیاسی انواع معیارهای پذیرش دارو در فهرست سازمان بیمه گر پایه آورده شدند.

در مرحله دوم، پس از پردازش داده ها از پرسشنامه مرحله اول، معیارهای دارای میانگین بالاتر از ۶۰ و باکمترین انحراف معیار در چهار حوزه به ترتیب اهمیت، رتبه بندی گردیده و پرسشنامه دوم را تشکیل دادند. از پاسخ گوینان مرحله اول خواسته شد بصورت شهودی یکی از گزینه های خیلی کم تا خیلی زیاد را برای هر یک از معیارهای بدست آمده- از قسمت اول تحقیق- با توجه به هر یک از ۴ زیرمعیار مقابل آن، انتخاب نمایند. این پرسشنامه نیز در ۴ حوزه تنظیم شد. حوزه اول شامل ۸ سوال پیرامون معیارهای کیفی مطالعات، حوزه دوم شامل ۱۷ سوال پیرامون معیارهای فنی و بالینی، حوزه سوم شامل ۱۳ سوال پیرامون معیارهای مدیریتی، اجتماعی و سیاسی و حوزه چهارم شامل ۱۰ سوال پیرامون معیارهای اقتصادی آورده شدند. تعاریف زیر معیارها به این شرح می باشند:

۱. Cost (تعیین پذیری هزینه محاسبه معیار): چه میزان هزینه تعیین معیار آسان است؟
 ۲. Interpretability (تفسیر پذیری معیار) چه میزان تفسیر بالا یا پایین بودن معیار آسان است؟ تفسیر بعضی از معیارها دشوار است و بالا یا پایین بودن آن ممکن است نشانه ضعف عملکرد باشد. مثل سهم هزینه تامین دارو از کل هزینه های جاری.
 ۳. Precision (دقیق بودن معیار) چه میزان معیار مورد نظر به اندازه کافی واضح و شفاف تعریف شده است تا بر تمام جنبه های موضوع دلالت نماید؟
 ۴. Timeliness (به روز شدن معیار) چه میزان معیار مورد نظر می تواند بطور منظم و دوره ای و بدون تاخیر آماده می گردد؟
- در مرحله سوم و آخر پرسشنامه ای با ۵۰ سوال جهت گردآوری نظرات کارشناسان مختلف در حوزه سلامت درباره مدل بدست آمده تهیه گردید. این پرسشنامه ها در قسمت پیوست می باشند.

۳-۲-۴-مقیاس های اندازه گیری

یکی از مراحل اساسی در پژوهش، روش اندازه گیری است که از طریق آن با توجه به ملاک مشخص، به یک صفت یا یک ویژگی عددی نسبت داده می شود و تبدیل کیفی به کمی انجام می پذیرد. در این تحقیق مقیاس های اسمی و رتبه ای (ترتیبی) در متغیرهای مستقل و وابسته استفاده می شود. در مقیاس اسمی افراد یا اشیاء براساس یک ملاک معین در طبقه ها که کیفی هستند و نه کمی، جایگزین می شوند و تنها ارتباط آنها، تفاوت از یکدیگر است و هیچ دلیل یا مدرکی وجود ندارد که بتوان نتیجه گرفت که ویژگی های یک طبقه بیشتر یا کمتر از طبقه دیگر است؛ اعداد مورد استفاده در مقیاس اسمی و رتبه ای

صرفاً جهت نامگذاری، سهولت و صرفاً به منظور تعیین اعضاء هر طبقه می باشد و هیچ معنایی به جز ترتیب یا رتبه بندی ندارند، روش رتبه بندی با توجه به اصل انتقال پذیری (۲۲۱) مشخص می کند که کدامیک از معیارها در پذیرش دارو در فهرست بیمه های پایه سلامت در مرتبه اول یا مرتبه های بعدی قرار دارند.

مقیاس اندازه گیری پرسشنامه اول یک scale صفر تا ۱۰۰ بود که پاسخ گویان نظر خود در این فاصله در خصوص اهمیت معیار پیشنهادی علامت می زدند.

۰ +++++۱۰+++++۲۰+++++۳۰+++++۴۰+++++۵۰+++++۶۰+++++۷۰+++++۸۰+++++۹۰+++++ ۱۰۰

در پرسشنامه دوم از مقیاس لیکرت ۵ دامنه ای برای پاسخ به سوالات استفاده شد. در سوالات پرسشنامه ها از مقیاس های لیکرت^{۱۶۳} (پاسخگو میزان آسانی یا سختی تهیه معیار را با توجه به نظر خود نشان می دهد)، و از مقیاس وزن دهی (درجه بندی ویژگی ها از خیلی کم تا خیلی زیاد) (۲۲۲) استفاده شده است.

خیلی کم برای وزن ۱، کم برای وزن ۳، متوسط برای وزن ۵، زیاد برای وزن ۷ و خیلی زیاد برای وزن ۹ استفاده گردید:

خیلی کم کم متوسط زیاد خیلی زیاد

در پرسشنامه سوم هم از افراد مطلع شرکت کننده خواسته شد که نظر خود را درباره اهمیت استفاده هریک از معیارهای بدست آمده در قالب مقیاس ذیل، برای اضافه نمودن داروی جدید به لیست بیمه های سلامت اعلام نمایند.

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

با توجه به اینکه طیف لیکرت (خیلی موافقم، موافقم، نظری ندارم، مخالفم، خیلی مخالفم) به صورت اعداد ۱، ۲، ۳، ۴، ۵ درآمده است بنابراین فقط اعداد ۱ تا ۳ جهت تأیید فرضیات مد نظر است. بنابراین گروه اول کوچکتر یا مساوی ۳ و گروه دوم بزرگتر از ۳ تعیین گردید.

۳-۴-۳- اعتبار (روایی) پرسشنامه ها

اعتبار ابزار اندازه گیری از موضوعات با اهمیت تحقیق است و مشخص می کند که این ابزار تا چه میزان خصیصه های مورد نظر تحقیق را می سنجد. روایی به طرق گوناگون نظیر روایی محتوایی^{۱۶۴} (این اطمینان را بوجود می آورد که مقیاس شامل یک سری موارد کافی و نمونه برای استفاده از مفهوم است و هر

¹⁶³ Likert Scale

¹⁶⁴ Content validity

چه موارد حیطة مفهومی که اندازه گیری می شود بیشتر باشد، اعتبار محتوی آن بیشتر خواهد بود؛ معیار^{۱۶۵} (که افراد براساس معیاری که انتظار می رود، متمایز شوند) (۲۱۸) و سازه^{۱۶۶} (نشانگر میزان سنجش یک ساختار یا سازه خصیصه مورد نظر است) (۲۲۳) تعیین می شود. در این تحقیق جهت تعیین روایی و اعتبار ابزار آن (پرسشنامه) از روایی محتوی استفاده شده است و از اساتید محترم و کارشناسان دارویی پیرامون پرسش های پرسشنامه ها در چهار گزینه ارتباط سوال با موضوع، گویایی و شفافیت سوال، گویایی و شفافیت گزینه ها و جامع بودن گزینه ها نظرخواهی گردید و پس از انجام اصلاحات و توصیه های مورد نظر و تایید اعتبار و پایایی پرسشنامه ها، از آن ها به عنوان ابزار گردآوری اطلاعات استفاده شد.

جدول روایی پرسشنامه تحقیق به تفکیک هر بخش.

ردیف سوال	پرسشنامه				ارزیابی			
	شفافیت سوال	جامعیت سوال	ارتباط سوال با موضوع پژوهش	مناسب بودن مقیاس پاسخ	شفافیت سوال	جامعیت سوال	ارتباط سوال با موضوع پژوهش	مناسب بودن مقیاس پاسخ
	۵ ۴ ۳ ۲ ۱	۵ ۴ ۳ ۲ ۱	۵ ۴ ۳ ۲ ۱	۵ ۴ ۳ ۲ ۱	۵ ۴ ۳ ۲ ۱	۵ ۴ ۳ ۲ ۱	۵ ۴ ۳ ۲ ۱	۵ ۴ ۳ ۲ ۱
	مقیاس سنجش 0 *****10*****20*****30*****40*****50*****60*****70*****80*****90*****100							
۱-۳۰	سوالات معیارهای اقتصادی	۴.۱۱	۴.۳۳	۴.۵۵	۴.۲۷			
۱-۳۲	سوالات معیارهای فنی و بالینی	۴.۰۷	۴.۲۸	۴.۵۹	۴.۲۸			
۱-۲۴	سوالات معیارهای کیفی مطالعات در تصمیم گیری	۴.۱۲	۴.۳۰	۴.۵۱	۴.۲۶			
۱-۳۶	سوالات معیارهای مدیریتی، اجتماعی و سیاسی	۳.۸۳	۴.۱۱	۴.۲۵	۴.۰۵			
۱۲۲	کل	۴.۰۲	۴.۲۵	۴.۶۴	۴.۲۱			

۳-۴-۴- پایایی پرسشنامه ها

در عرف، افراد معتبر کسانی هستند که رفتارشان همسان، قابل اعتماد و پیش بینی است، در واقع افرادی با ثبات هستند، یک آزمون زمانی دارای پایایی است که نمونه های مشاهده و واقعی آن دارای همبستگی بالا باشد و به طرق متفاوت نظیر پایایی با آزمون، شکل های موازی و همتا، دو نیمه کردن سوالات و پایایی سازگاری منطقی بین سوالات با استفاده از آلفای کرونباخ باشد (۲۱۸). در این تحقیق پایایی از طریق سازگاری منطقی بین سوالات پرسشنامه با استفاده از نرم افزار SPSS و آلفای کرونباخ در ۸۵ پرسشنامه توزیع شده جامعه آماری (۳۰ پرسشنامه از هر یک از نمونه های آماری مصرف کنندگان نهایی

¹⁶⁵ Criterion validity

¹⁶⁶ Construct validity

دارو، داروخانه ها و پزشکان) و ۱۵ نمونه آماری از کارشناسان اداره نظارت دارو و شرکت های پخش دارو و شرکت های دارویی (۲۳ پرسشنامه) در مرحله آزمون ابتدایی بدست آمد (جدول شماره ۳-۲).

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left(1 - \frac{\sum s_i^2}{s_{sum}^2} \right)$$

فرمول آلفای کرونباخ:

، در این فرمول K تعداد آیتم ها و s_i^2 واریانس هر آیتم و s_{sum}^2 واریانس مجموع آیتم ها می باشد.

Case Processing Summary

	N	%
Case Valid	10	90.9
Excluded ^a	1	9.1
Total	11	100.0

a. Listwise deletion based on all variables in the procedure.

آماره پایائی مربوط به بخش نخست

پرسشنامه

Cronbach's Alpha	N of Items
.951	34

آماره پایائی مربوط به بخش

دوم پرسشنامه

Cronbach's Alpha	N of Items
.958	33

آماره پایائی مربوط به بخش سوم

پرسشنامه

Cronbach's Alpha	N of Items
.915	24

آماره پایائی مربوط به بخش چهارم پرسشنامه

Cronbach's Alpha	N of Items
.957	37

آماره پایائی مربوط به کل

پرسشنامه

Cronbach's Alpha	N of Items
.986	128

جدول شماره ۳-۲ : پایایی پرسشنامه با استفاده از آلفای کرونباخ

نونالی معتقد است که اگر آلفای کرونباخ از $0/7$ بیشتر باشد، پرسشنامه دارای پایایی است، اگرچه چرچیل، ستاران و اسلاتر مبنای پایایی را آلفای $0/6$ می دانند (ضیاءالدین، 1379). براساس مقادیر آلفای مربوط به هر نمونه آماری در جدول شماره ۳-۲ پرسشنامه های این تحقیق دارای پایایی است.

۳-۵- روشهای آماری تجزیه و تحلیل داده ها

در مدل انتخاب معیارها به روش دلفی، معیارهایی که ارزش کمتری دارند از مجموع معیارها حذف شده و رتبه بندی معیارهای باقیمانده با روش تصمیم گیری چند شاخصه صورت می گیرد. با معلوم شدن معیارهای اصلی به روش دلفی، مجموع ردیفی از هر ماتریس B_j را به ازای K تصمیم گیرنده بدست آورده و از آنجا رتبه نهائی هر گزینه را به ازای شاخص Z_{jm} محاسبه خواهد شد، بدین صورت که ردیف با بیشترین مجموع از اعداد "بردا" دارای رتبه یکم و ردیف با کمترین مجموع دارای رتبه m ام، خواهد بود.

۳-۶- روش تاپسیس

مدل اولویت بندی TOPSIS توسط هوانگ و یون^{۱۶۷} در سال ۱۹۸۱ پیشنهاد شد. اساس این تکنیک بر این مفهوم استوار است که گزینه انتخابی، باید کمترین فاصله را با راه حل ایده آل مثبت (بهترین حالت ممکن) و بیشترین فاصله را با راه حل ایده آل منفی (بدترین حالت ممکن) داشته باشد. فرض بر این است که مطلوبیت هر شاخص، به طور یکنواخت افزایشی یا کاهششی است. در این روش علاوه بر در نظر گرفتن فاصله یک گزینه A_i از نقطه ایده آل، فاصله آن از نقطه ایده آل منفی هم در نظر گرفته می شود. بدان معنی که گزینه انتخابی باید دارای کمترین فاصله از راه حل ایده آل مثبت بوده و در عین حال دارای دورترین فاصله از راه حل ایده آل منفی باشد.

واقعیات زیر بنایی این روش بدین قرار است :

الف - مطلوبیت هر شاخص باید به طور یکنواخت افزایشی (یا کاهششی) باشد (هر چه A_i - جی بیشتر، مطلوبیت بیشتر و یا برعکس) که بدان صورت بهترین ارزش موجود از یک شاخص نشان دهنده ایده آل + آن بوده و بدترین ارزش موجود از آن مشخص کننده ایده آل - منفی برای آن خواهد بود.

ب - فاصله یک گزینه از ایده آل (یا از ایده آل منفی) ممکن است بصورت فاصله اقلیدسی (از توان دوم) و یا به صورت مجموع قدر مطلق از فواصل خطی (city- blok- distance) (معروف به فواصل بلوکی) محاسبه گردد، که این امر بستگی به نرخ تبادل و جایگزینی در بین شاخصها دارد.

معرفی الگوریتم TOPSIS :

¹⁶⁷. Hwang and Yoon

قدم یکم - تبدیل ماتریس تصمیم گیری موجود به یک ماتریس " بی مقیاس شده " با استفاده از فرمول :

$$n_{ij} = \frac{r_{ij}}{\sqrt{\sum_{i=1}^m r_{ij}^2}}$$

قدم دوم - ایجاد ماتریس " بی مقیاس " وزین با مفروض بودن بردار W به عنوان ورودی به الگوریتم. یعنی

:

$$\begin{vmatrix} V_{11}, \dots, V_{1j}, \dots, V_{1n} \\ \vdots \\ V_{m1}, \dots, V_{mj}, \dots, V_{mn} \end{vmatrix} = V = N_D \cdot W_{n \times n}$$

ماتریس بی مقیاس وزین

$$W = \{ w_1, w_2, \dots, w_n \} \approx (DM \text{ از } DM)$$

به طوری که N ماتریسی است که امتیازات شاخص ها در آن " بی مقیاس " و قابل مقایسه شده است، و W ماتریسی است قطری که فقط عناصر قطر اصلی آن غیر صفر خواهد بود.

قدم سوم - مشخص نمودن راه حل ایده آل + و راه حل ایده آل - منفی

برای گزینه ایده آل (A) و ایده آل - منفی (A) تعریف کنیم:

$$\begin{aligned} \text{گزینه ایده آل } = A^+ &= \{ (\max V_{ij} | j \in J), (\min V_{ij} | j \in J) \mid I = 1, 2, \dots, m \} \\ &= \{ v_1^+, v_2^+, \dots, v_j^+, \dots, v_n^+ \} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{گزینه ایده آل منفی } = A^- &= \{ (\max V_{ij} | j \in J), (\min V_{ij} | j \in J) \mid I = 1, 2, \dots, m \} \\ &= \{ v_1^-, v_2^-, \dots, v_j^-, \dots, v_n^- \} \end{aligned}$$

$\{ z \text{ های مربوط به سود } z = \{ z=1, 2, \dots, n \}$ به طوری که

$\{ z \text{ های مربوط به هزینه } z = \{ z=1, 2, \dots, n \}$

قدم چهارم - محاسبه اندازه جدائی (فاصله)

فاصله گزینه A با ایده آل با استفاده از روش اقلیدسی بدین قرار است :

$$d_{i+} = \text{فاصله گزینه } i \text{ ام از ایده آل} = \left\{ \sum_{j=1}^n (v_{ij} - v_j^+) \right\}^{0/5}, i = 1, 2, \dots, m$$

$$d_{i-} = \text{فاصله گزینه } i \text{ ام از ایده آل-منفی} = \left\{ \sum_{j=1}^n (v_{ij} - v_j^-) \right\}^{0/5}, i = 1, 2, \dots, m$$

قدم پنجم - محاسبه نزدیکی نسبی A به راه حل ایده آل. این نزدیکی نسبی را به صورت زیر تعریف می کنیم :

$$Cl_{i+} = \frac{d_{i-}}{d_{i+} + d_{i-}}, \quad 0 \leq Cl_{i+} \leq 1, \quad i = 1, 2, \dots, m$$

قدم ششم - رتبه بندی گزینه ها. براساس ترتیب نزولی Cl می توان گزینه های موجود از مساله مفروض را رتبه بندی نمود.

در هنگام اجرای این روش باید به این نکات توجه نمائیم :

۱- اطلاعات ورودی به روش TOPSIS شامل بردار اوزان (W) برای شاخص ها بوده و خروجی آن بصورت رتبه بندی برای گزینه ها می باشد.

۲- فرض TOPSIS بر این است که مطلوبیت برای هر یک از شاخص ها بطور یکنواخت افزایشی (یا کاهش) است، که این فرض برای اکثر موارد نیز فرض معتبری است.

۳- برای محاسبه فاصله گزینه A آ از ایده آل می توان از " فواصل بلوکی " استفاده نمود، به طوری که برای فاصله مثلا بین دو گزینه A آ و A ک با استفاده از فواصل بلوکی می توان نشان داد که :

K یک ثابت مثبت و معلوم است. این رابطه می رساند که گزینه با کوتاهترین فاصله از ایده آل بالزورره دارای بیشترین فاصله از ایده آل - منفی خواهد بود، در حالی که این اصل برای مقیاس اقلیدسی صحت ندارد.

۴- استفاده از " فواصل بلوکی " برای مواردی مناسب است که نرخ تبادل و جایگزینی در بین شاخص ها ثابت و برابر با واحد است ($\lambda = 1$). نرخ تبادل در بین دو شاخص برابر با نسبتی از تغییر در یک شاخص است که دقیقا تغییری در شاخص دوم را جبران می کند.

۵- ثابت بودن نرخ جایگزینی به ازای ($\lambda = 1$) می رساند که منحنی های بی تفاوتی^{۱۶۸} (منحنی که DM دارای مطلوبیت یا ارجحیت یکسان از انتخاب نقاط واقع بر روی آن خواهد داشت) به صورت خط مستقیم و با شیب ۱- خواهند بود. البته مورد توجه است که موارد با نرخ تبادل ثابت برای تصمیم گیری می تواند نادر باشد.

¹⁶⁸ Indifference - curve

۶- مناسب‌ترین گزینه از روش TOPSIS با استفاده فواصل بلوکی برای مواردی می‌باشد که نرخ تبادل در بین شاخص‌های موجود ثابت باشد (یعنی $\lambda = 1$)^{۱۶۹}

۳-۷- معرفی مدل یابی معادلات ساختاری به روش حداقل مجذورات جزئی (PLS-PM)^{۱۷۰}

مدل PLS برای اولین بار در سال ۱۹۷۵ توسط هرمن والد^{۱۷۱} معرفی گردید این مدل به بررسی مجموعه ای از روابط وابستگی بطور همزمان می پردازد و به علت وابستگی کمتر به اندازه نمونه، سطح سنجش متغیرها، نرمال بودن توزیع و استفاده، مدلی مناسب برای تأیید یا رد مدل فرضی می باشد. هر مدل اندازه گیری متشکل از ۳ نوع متغیر است که شامل متغیر پنهان یا مکنون η (بشکل دایره)، متغیر مشاهده γ (بشکل مستطیل) و متغیر خطا ϵ (زتا) می باشد. متغیر پنهان متغیری است که به طور مستقیم مورد اندازه گیری قرار نمی گیرد بلکه با استفاده از ۲ یا تعداد بیشتری از متغیرهای مشاهده شده که در نقش معرف می باشند سنجش می شود. هر متغیر مشاهده یا معرف در مدل دارای خطای اندازه گیری است. آزمون مدل اندازه گیری شامل بررسی پایایی و روائی سازه ها و ابزارهای پژوهش می شود. پایایی آزمون به دقت اندازه گیری و ثبات آن مربوط است. در اینجا پایایی به همسانی گویه ها اشاره دارد. مفهوم آن این است که سوالات آزمون تا چه اندازه ای با یکدیگر همبستگی دارند. فرنل ولاکر^{۱۷۲} برای بررسی پایایی ۳ ملاک پیشنهاد می کنند: ۱- پایایی هر گویه ۲- پایایی ترکیبی^{۱۷۳} هر یک از سازه ها و ۳- متوسط واریانس استخراج شده^{۱۷۴}. در مورد پایایی هر یک از گویه ها، بار عاملی ۰,۶ و بیشتر هرگویه در تحلیل عاملی تأییدی نشانگر سازه خوب تعریف شده است. همچنین بار عاملی هر یک از گویه ها باید حداقل در سطح ۰,۱ معنی دار باشد. برای بررسی کیفیت مدل اندازه گیری هر متغیر مکنون میتوان از شاخص اشتراک^{۱۷۵} استفاده کرد. ملاک کلی برازش^{۱۷۶} را نیز می توان با محاسبه میانگین هندسی میانگین اشتراک و R^2 بدست آورد. R^2 ضریب تعیین متغیرهای مکنون درونزای سنجش مدل ساختاری است که مقادیر ۰,۶۷ و ۰,۳۳ و ۰,۱۹ برای این متغیرها در این مدل به ترتیب قابل توجه، متوسط و ضعیف خواهند بود.

در این تحقیق، برای محاسبه اعتبار مدل از نرم افزار SmartPLS استفاده شد که در دانشگاه هامبورگ آلمان طراحی شده است. طراحی و آزمون مدل در این نرم افزار بصورت کاملاً گرافیکی از طریق طراحی متغیرهای مکنون، ترسیم مسیرهای علی و کشیدن و انداختن متغیرهای مشاهده شده به درون

^{۱۸۲}- اصغر پور، ۱۳۸۲

^{۱۷۰} Partial least squares- path modeling

^{۱۷۱} Herman O Wold

^{۱۷۲} Fornell & Larcker 1981

^{۱۷۳} Reliability Composite

^{۱۷۴} Average Variance Extracted (AVE)

^{۱۷۵} Communalities

^{۱۷۶} Good Of Fitness (GOF)

متغیرهای مکنون صورت می‌گیرد. خروجی نرم افزار بصورت گرافیکی و هم در قالب صفحات وب، اکسل و لاتکس قابل مشاهده است (۲۲۵).

۳-۸- آنالیز حساسیت: تجزیه و تحلیل حساسیت نسبت به نوع دیدگاه و فقدان پاسخ یا داده های مفقود شده انجام شد.

۳-۹- ملاحظات اخلاقی:

- دریافت معرفی نامه از دانشکده جهت ارائه به محیط های پژوهش.

- حفظ احترام، رعایت حقوق افراد، کسب اعتماد و تشریح هدف پژوهش به مسئولان و افراد

- حفظ اسرار و رعایت امانتداری.

۳-۱۰- موانع و محدودیت های پژوهش

۱- شهودی بودن نظرات ابراز شده.

۲- محرمانه بودن مستندات و عدم دسترسی به سوابق معیارهای تصمیم گیری شورای تدوین.

۳- عدم حضور تمام وقت مسئولین و صعوبت هماهنگی ملاقات با آنها.

۴- نبود تحقیقات مشابه قبلی در ایران.

۵- محدودیت تعمیم پذیری نتایج بدلیل محدود بودن جامعه پژوهش در سطح شهر تهران.

۶- لزوم ورود حداقل نمره ۱ از سوی پژوهشگر به پاسخنامه هائی که در مرحله دوم، خالی مانده بودند و نرم افزار در غیر اینصورت قادر به رتبه بندی تاپسیس نبود.

فصل چهارم

نتایج

Archive of SID

مقدمه

در این فصل نتایج بدست آمده به تفکیک ۳ مرحله تحقیق، ارائه می شود. بطور کلی از مجموع ۵۲۱ پرسشنامه ارسال شده، تعداد ۲۸۲ مورد (۵۴ درصد) جواب قابل قبول دریافت گردید که به تفصیل تعداد جواب های دریافت شده از پاسخ گویان به شرح جدول ۴-۱ می باشد که در هر مرحله میزان درصد دریافت پاسخ ها به ۲ صورت کاغذی و الکترونیکی مشخص شده است.

جدول ۴-۱ اطلاعات مربوط به فراوانی پرسشنامه های ارسال شده و دریافت شده به تفکیک مرحله تحقیق و فرم ارسال در سال ۱۳۹۲.

فراوانی پرسشنامه های الکترونیکی			فراوانی پرسشنامه های کاغذی			مرحله تحقیق
درصد دریافت	دریافتی	ارسالی	درصد دریافت	دریافت شده	تحویل شده	
۶۵	۱۵	۲۳	۳۷	۳۰	۸۳	اول
۶۸	۲۱	۳۱	۵۴	۱۳	۲۴	دوم
۲۷	۵۳	۲۰۰	۹۴	۱۵۰	۱۶۰	سوم
۳۵	۸۹	۲۵۴	۷۲	۱۹۳	۲۶۷	جمع

جدول ۴-۲ یافته های مربوط به اطلاعات دموگرافیک خبرگان در سازمان های مختلف در مرحله اول و دوم:

متغیر	دامنه	تعداد
جنسیت	مرد	۲۸
	زن	۱۷
سن	<۴۰	۱۵
	=>۴۰, <=۴۵	۱۸
	>۴۶, <=۵۰	۸
	>۵۰	۴
سطح تحصیلات	فوق لیسانس	۳
	دکترای عمومی	۲۶
	دکترای تخصصی	۱۶
نوع تحصیلات	پزشکی	۷
	داروسازی	۳۱
	سایر علوم پزشکی	۷
سابقه کار (سال)	۰	۲
	<۳	۴
	=>۳, <=۱۰	۷
	=>۱۱, <=۱۵	۹
	=>۱۶, <=۲۰	۱۲
>۲۰	۱۱	
سابقه عضویت در شورای تدوین دارو (سال)	۰	۲۷
	<۳	۷
	=>۳, <=۱۱	۹
=>۱۱, <=۱۵	۲	
سابقه عضویت در شورای عالی بیمه سلامت (سال)	۰	۲۸
	<۳	۸
	=>۳, <=۱۰	۷
	=>۱۱, <=۱۵	۲

جدول ۴-۳ یافته های مربوط به اطلاعات دموگرافیک کارشناسان حوزه های مختلف نظام سلامت در مرحله سوم:

متغیر	دامنه	تعداد
جنسیت	مرد	۱۱۱
	زن	۸۹
	اعلام نشده	۲
سن	<۳۰	۳۷
	=>۳۰, <=۴۰	۸۵
	>۴۰, <=۵۰	۶۱
	>۵۰, <=۶۰	۱۳
	>۶۰	۶
سطح تحصیلات	لیسانس	۳۷
	فوق لیسانس	۳۴
	دکترای حرفه ای	۹۴
نوع تحصیلات	دکترای تخصصی	۳۷
	پزشکی	۳۹
	داروسازی	۵۶
	سایر علوم پزشکی	۴۴
	مدیریت و رشته های مرتبط	۲۵

۲۳	اقتصاد و رشته های مرتبط	
۷	مهندسی و رشته های مرتبط	
۸	سایر	
۱۳۱	دولتی	شغل
۶۳	غیر دولتی	
۸	نامعلوم	
۲۲	ستاد وزارت بهداشت	
۷۶	دانشگاه	
۷	شرکت تولیدی دارو	محل اشتغال
۹	شرکت واردکننده دارو	
۱۳	سازمان های بیمه	
۲۹	داروخانه	
۱۵	مطب	
۲۶	سایر	
۵	نامعلوم	
۳۷	<۵	
۴۲	>=۵, <=۱۰	
۴۶	>=۱۱, <=۱۵	
۳۲	>=۱۶, <=۲۰	
۴۰	>۲۰	
۵	نامعلوم	

جدول ۴-۴ میانگین و انحراف معیار اهمیت ۱۲۸ معیار، شرط و ابزار اولیه مورد سوال از خبرگان در مرحله اول.

معیارهای مدیریتی			معیارهای کیفی مطالعه			معیارهای بالینی			معیارهای اقتصادی		
انحراف معیار	میانگین	پرسش	انحراف معیار	میانگین	پرسش	انحراف معیار	میانگین	پرسش	انحراف معیار	میانگین	پرسش
28.59	53.16	qd1	25.63	61.80	qc1	16.18	83.93	qb1	19.42	83.47	qa1
27.46	73.96	qd2	25.61	66.50	qc2	23.86	76.11	qb2	19.61	78.14	qa2
35.35	51.34	qd3	26.99	60.40	qc3	19.14	85.82	qb3	24.39	75.64	qa3
23.30	67.36	qd4	16.90	85.42	qc4	18.42	74.98	qb4	26.38	69.36	qa4
19.69	72.71	qd5	19.81	77.88	qc5	20.60	77.72	qb5	23.78	79.95	qa5
29.01	49.38	qd6	20.25	83.27	qc6	20.49	76.95	qb6	19.42	80.26	qa6
29.38	63.93	qd7	27.30	46.02	qc7	18.85	85.66	qb7	20.58	80.93	qa7
28.60	63.18	qd8	19.62	77.37	qc8	19.61	85.44	qb8	21.86	63.31	qa8
31.23	56.09	qd9	18.79	76.84	qc9	24.12	77.24	qb9	26.34	69.66	qa9
28.92	66.39	qd10	20.39	75.32	qc10	20.13	82.55	qb10	25.29	40.43	qa10
21.22	80.11	qd11	17.21	83.13	qc11	16.32	88.20	qb11	24.35	65.89	qa11
27.27	60.71	qd12	23.24	77.43	qc12	19.33	73.71	qb12	23.48	71.09	qa12

19.71	80.18	qd13	21.65	75.83	qc13	14.79	83.11	qb13	25.79	64.75	qa13
24.55	69.05	qd14	20.17	80.55	qc14	18.27	79.64	qb14	22.63	62.28	qa14
25.16	67.91	qd15	22.21	73.47	qc15	31.15	54.64	qb15	22.17	62.51	qa15
22.44	80.30	qd16	21.00	75.85	qc16	26.17	45.02	qb16	20.85	67.14	qa16
20.85	73.36	qd17	19.82	80.08	qc17	23.41	59.25	qb17	24.98	62.95	qa17
29.86	42.95	qd18	19.90	79.23	qc18	22.37	59.00	qb18	30.13	62.11	qa18
31.91	49.69	qd19	21.09	79.63	qc19	19.66	80.68	qb19	23.37	62.13	qa19
28.07	55.14	qd20	21.01	81.76	qc20	29.39	61.72	qb20	25.41	68.48	qa20
14.80	85.30	qd21	23.15	73.44	qc21	30.87	59.19	qb21	28.19	70.36	qa21
20.41	80.91	qd22	28.33	64.41	qc22	27.81	57.52	qb22	26.98	67.16	qa22
20.54	80.96	qd23	23.83	41.05	qc23	27.70	55.23	qb23	31.64	54.27	qa23
27.24	68.53	qd24	25.84	73.44	qc24	30.28	62.91	qb24	27.59	72.44	qa24
21.53	66.24	qd25				30.13	61.49	qb25	32.43	49.04	qa25
30.58	58.34	qd26				29.06	53.86	qb26	27.45	73.31	qa26
28.57	71.77	qd27				24.55	59.49	qb27	24.58	77.53	qa27
31.85	50.95	qd28				21.44	72.73	qb28	31.10	62.17	qa28
31.50	42.19	qd29				27.87	65.53	qb29	28.66	65.63	qa29
28.89	46.09	qd30				27.23	65.49	qb30	28.89	62.02	qa30
32.59	51.76	qd31				23.74	55.32	qb31	27.44	68.43	qa31
27.65	62.12	qd32				20.61	71.62	qb32	28.35	67.04	qa32
27.28	71.22	qd33				20.75	74.91	qb33	28.14	71.16	qa33
25.22	72.91	qd34							27.17	66.40	qa34
28.24	63.36	qd35									
24.02	79.13	qd36									
34.58	48.40	qd37									

جدول ۴-۱-۴ معیارهای پذیرفته شده بخش بررسی کیفی مطالعات

رتبه	معیار	میانگین	انحراف
۱	qc4	۸۶,۲۶	۱۵,۹۷
۲	qc11	۸۳,۹۸	۱۵,۳۷
۳	qc6	۸۲,۷۷	۲۰,۸۵
۴	qc14	۸۰,۹۵	۱۹,۵۰
۵	qc19	۸۰,۵۶	۲۰,۵۸
۶	qc16	۷۵,۸۰	۲۱,۰۳۶
۷	qc15	۷۳,۶۵	۲۲,۰۴
۸	qc21	۷۳,۱۸	۲۳,۳۸
	معیار اصلی اول	۷۹,۶۴	۱۹,۸۴

جدول ۴-۲-۴ معیارهای حذفی بخش بررسی کیفی مطالعات

۲۵,۸۹	۶۲,۱۰	مطالعه، روش کیفی از نوع هزینه نتیجه (cost-consequence) را داشته باشد.
۲۵,۸۰	۶۷,۱۷	مطالعه، روش کیفی از نوع تاثیر بودجه را داشته باشد.
۲۷,۳۲	۶۱,۰۵	مطالعه، روش کیفی از نوع حداقل سازی هزینه (cost minimization) را داشته باشد.
۲۷,۸۷	۴۴,۸۰	نتایج مطالعات (بالینی یا ارزیابی اقتصادی دارو) بدست آمده توسط تولید کننده دارو
۲۷,۸۵	۶۵,۰۵	ذکر مسائل و مشکلات روش مطالعه
۲۵,۸۶	۴۱,۰۰	حالت دوگزینه ای برای نتیجه گیری
۲۵,۶۷	۷۴,۳۳	حالت چند گزینه ای بودن برای نتیجه گیری

جدول ۴-۴-۳ معیارهای پذیرفته شده بخش بررسی بالینی

رتبه	معیار	میانگین	انحراف
۱	qb11	۸۹,۲۲	۱۵,۲۸
۲	qb7	۸۶,۷۵	۱۸,۱۱
۳	qb3	۸۶,۷۱	۱۷,۳۳
۴	qb8	۸۶,۲۴	۱۸,۸۵
۵	qb13	۸۳,۵۲	۱۴,۶۷
۶	qb10	۸۳,۳۲	۱۹,۸۹
۷	qb19	۸۰,۸۶	۱۹,۴۹
۸	qb14	۸۰,۴۵	۱۸,۱۷
۹	qb5	۷۸,۶۰	۲۰,۶۴
۱۰	qb9	۷۸,۳۱	۲۳,۹۵
۱۱	qb6	۷۷,۵۵	۲۰,۳۶
۱۲	qb4	۷۵,۹۸	۱۷,۶۶
۱۳	qb33	۷۵,۰۹	۲۰,۷۵
۱۴	qb12	۷۴,۱۱	۱۹,۴۳
۱۵	qb28	۷۳,۱۴	۲۱,۱۶
۱۶	qb32	۷۲,۰۲	۲۰,۱۵
۱۷	qb27	۶۰,۳۷	۲۴,۱۵
	معیار اصلی دوم	۷۸,۹۶	۱۹,۴۲

جدول ۴-۴-۴ معیارهای حذفی بخش بالینی.

۲۹,۸۳	۶۰,۹۸	توجه به طبقه بندی هائی مثل ICD-10، DRG و ATC در تعیین اهمیت داروي جديد
۳۰,۸۷	۵۹,۰۹	وجود شرط استفاده بیماران محدود از داروي جديد تا اثبات اثربخشی بالینی آن
۳۰,۲۸	۶۳,۰۹	مشروط کردن استفاده از داروي جديد توسط سازمان بیمه گر فقط در مرحله معینی از بیماری
۲۹,۷۳	۶۲,۲۸	مشروط کردن استفاده از داروي جديد توسط سازمان بیمه گر فقط در یک بیماری
۲۸,۸۸	۵۴,۶۸	وجود شرط توقف پیشرفت بیماری با داروي جديد
۲۷,۵۹	۶۶,۱۹	ایجاد محدودیت پوشش یا ارائه داروي جديد با تعیین گروه های واجد شرایط از بیماران توسط سازمان بیمه گر
۲۷,۱۲	۶۵,۸۴	ایجاد محدودیت پوشش یا ارائه دارو با تعیین پارامترهای بالینی
۲۵,۷۳	۵۵,۵۴	ایجاد پوشش همگانی داروي جديد در مقابل پوشش زیر گروه ها

جدول ۴-۴-۵ معیارهای پذیرفته شده بخش مدیریتی، اجتماعی سیاسی

رتبه	معیار	میانگین	انحراف
۱	qd21	۸۵,۲۵	۱۴,۹۵
۲	qd22	۸۲,۰۲	۱۹,۴۸
۳	qd23	۸۲,۰۲	۱۹,۵۹
۴	qd13	۸۰,۵۹	۱۹,۴۶
۵	qd11	۸۰,۰۷	۲۱,۲۶
۶	qd16	۷۹,۸۰	۲۲,۹۱
۷	qd2	۷۴,۵۸	۲۴,۴۵
۸	qd5	۷۳,۶۷	۱۹,۵۳
۹	qd24	۶۹,۳۸	۲۴,۹۲
۱۰	qd14	۶۸,۷۷	۲۴,۷۲
۱۱	qd15	۶۸,۳۲	۲۴,۶۷
۱۲	qd4	۶۸,۲۳	۲۳,۳۵
۱۳	qd7	۶۴,۳۳	۲۹,۳۱
	معیار اصلی سوم	۷۵,۱۶	۲۲,۵۸

جدول ۴-۴-۶ معیارهای حذفی بخش مدیریتی

۳۵,۶۴	۵۰,۴۳	نفوذ و تاثیر تخصص ها در شوراي عالی بیمه
۲۸,۳۸	۶۳,۸۲	موضوع زمان بندي بررسی پذیرش دارو مثل تعیین تاریخ تصمیم گیری
۳۱,۲۶	۵۶,۵۰	موضوع زمان بندي و ایجاد فاصله بین مجوز ورود دارو به بازار و شروع فرآیند تصمیم گیری پوشش دارو
۲۸,۸۴	۶۶,۵۷	موضوع زمان بندي و تعیین مدت زمان هر يك از فرآیندهای انجام کار پذیرش داروي جديد
۲۹,۸۶	۴۲,۶۳	گفتمان مستدل با هر زمینه اي بدون وجود شواهدی برای توصیه داروی جديد
۳۲,۰۸	۴۹,۲۰	تعیین قلمرو جغرافیائی نفوذ تصمیم برای سازمان ها بیمه گر (سطح کشور، استان
۲۸,۰۱	۵۵,۲۹	تعیین قلمرو تصمیم برای سازمان های بیمه گر بسته به سطح تصمیم سازی
۳۰,۵۵	۵۸,۵۲	شرکت دادن و درگیر ساختن ذینفعان(نمایندگان تولید کننده و مصرف کننده) در تصمیم گیری
۲۸,۴۶	۷۲,۶۴	ایجاد الزامات رسمی برای سازنده دارو
۳۲,۰۱	۵۰,۴۹	مقبولیت پاسخ مشاوره های دریافتی از گروه ها و کمیته های مطلع با عباراتی مثل: بله، نه
۳۱,۴۳	۴۱,۴۹	مقبولیت پاسخ مشاوره های دریافتی از گروه ها و کمیته های مطلع با عباراتی مثل: فکر می کنم بله، فکر می کنم خیر

۲۸,۹۴	۴۵,۳۸	نام بردن از کارخانه سازنده دارو
۳۲,۵۹	۵۱,۷۶	نام بردن از گروه بررسی کننده شواهد و مدارک
۲۷,۲۹	۶۲,۵۳	اعلام وضعیت فرآیند رسیدگی با عباراتی مثل به پایان رسیده، درحال پیشرفت، به حالت تعلیق و فسخ شده
۲۶,۹۴	۷۱,۶۲	تعیین جایگاه نظارت بر فرآیند تصمیم گیری
۲۸,۲۷	۶۴,۰۲	تعیین جایگاه رقابت در فرآیند تصمیم گیری به منظور انگیزش بهبود در ارکان فرآیند
۳۴,۷۸	۴۹,۵۱	تعیین جایگاه ملاحظات دلسوزانه در فرآیند تصمیم گیری با تعریف چارچوب مشخص

جدول ۴-۴-۷ معیارهای پذیرفته شده بخش بررسی اقتصادی.

رتبه	معیار	میانگین	انحراف
۱	qa1	۸۴,۲۳	۱۸,۹۶
۲	qa7	۸۱,۴۷	۲۰,۳۳
۳	qa6	۸۰,۸۱	۱۹,۱۷
۴	qa24	۷۲,۴۴	۲۴,۵۹
۵	qa33	۷۲,۰۷	۲۴,۰۹
۶	qa9	۷۰,۳۰	۲۴,۶۹
۷	qa11	۶۶,۷۳	۲۴,۰۹
۸	qa8	۶۴,۰۲	۲۱,۹۴
۹	qa19	۶۲,۱۳	۲۳,۳۷
۱۰	qa18	۶۲,۱۱	۲۴,۱۳
	معیار اصلی چهارم	۷۱,۶۳	۲۴,۰۳

جدول ۴-۴-۸ معیارهای حذفی بخش اقتصادی.

۲۵,۴۲	۷۶,۰۰	انجام تنزیل (محاسبه ارزش فعلی منافع و هزینه های آتی)
۲۶,۳۰	۷۰,۱۱	در نظر گرفتن افق زمانی برای ارزیابی اقتصادی مجدد دارو
۲۵,۶۹	۶۵,۱۶	ثابت نگهداشتن مبلغ هزینه بیمار (تعیین مبلغ معین) برای داروی جدید
۲۵,۹۸	۶۲,۹۵	بهره مندی محدود بیماران از داروی جدید
۲۵,۴۱	۶۸,۴۸	اعمال تخفیف قیمت دارو توسط شرکت های دارویی به نسبت میزان فروش دارو
۲۸,۱۹	۷۰,۳۶	ثبات قیمت اولیه دارو از سوی شرکت تولید کننده یا وارد کننده
۲۶,۹۸	۶۷,۱۶	کاهش قیمت اولیه دارو از سوی شرکت تولید کننده یا وارد کننده
۲۷,۳۷	۷۳,۶۲	بهبود بهره وری نیروی کار بیمار
۲۵,۲۴	۷۸,۲۹	کاهش از دست رفتن بهره وری خانواده های بیماران که درگیر مداوای بیمارشان هستند
۳۱,۳۴	۶۲,۶۰	وجود شرط بازگرداندن هزینه های دارو به سازمان بیمه گر در صورت عدم اثربخشی بالینی از سوی شرکت دارویی

۲۸,۷۹	۶۶,۹۸	وجود شرط اخذ غرامت از تولید کننده دارو در صورت تحمیل هزینه های عوارض ناشی از عدم بهبودی به سازمان بیمه گر
۲۹,۰۳	۶۲,۲۰	وجود شرط ارتباط قیمت با افزایش طول عمر در بررسی های بالینی
۲۷,۴۵	۶۹,۳۰	وجود شرط ارتباط قیمت با میزان کاهش عوارض بیماری در بررسی های بالینی
۲۸,۳۷	۶۷,۸۴	وجود شرط ارتباط قیمت با میزان کاهش عوارض دارویی در بررسی های بالینی
۲۷,۳۲	۶۷,۰۰	شرط قطع بازپرداخت در صورت عدم بهبودی بیمار بعد از یک دوره معین

یافته های مرحله دوم تحقیق ناشی از ۴۸ معیار اصلی و ۴ زیرمعیار.

الف- معیارهای کیفی مطالعات در تصمیم گیری :

جدول ۴- ۵ معیار هزینه اثربخشی از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

امکان به روز آوری					دقت					صحت تفسیرپذیری					سهولت هزینه یابی				
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم

جدول ۴- ۶ معیار کیفیت متون علمی مورد بررسی در مطالعه، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

امکان به روز آوری					دقت					صحت تفسیرپذیری					سهولت هزینه یابی				
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم

جدول ۴- ۷ معیار تایید نتایج مطالعات (بالینی یا ارزیابی اقتصادی دارو) توسط گروه ارزیابی مستقل، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

امکان به روز آوری					دقت					صحت تفسیرپذیری					سهولت هزینه یابی				
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم

جدول ۴- ۸ معیار اعتبار مدل اقتصادی مطالعه، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

امکان به روز آوری					دقت					صحت تفسیرپذیری					سهولت هزینه یابی				
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم

جدول ۴ - ۹ معیار در نظر داشتن ارزیابی فن آوری سلامت (HTA) در مطالعه ، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۱۰ معیار معلوم بودن درجه عدم قطعیت در مطالعات ارزیابی اقتصادی ، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۱۱ معیار وجود نظر نقد و بررسی دیدگاه های ذینفعان (بیمار، شرکت دارویی، بیمه گر، دولت و جامعه ، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۱۲ معیار سال انتشار مطالعه، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

ب- معیارهای فنی و بالینی:

جدول ۴ - ۱۳ معیار در معرض تهدید بودن زندگی (حیاتی بودن داروی جدید)، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۱۴ معیار اثربخشی داروی جدید از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۱۵ معیار وجود شواهد کارآزمایی بالینی مناسب برای تعیین اثر داروی جدید از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۱۶ معیار ایمنی داروی جدید از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۱۷ معیار هدف گذاری جمعیتی (تعیین جمعیت در معرض خطر) برای استفاده از داروی جدید از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۱۸ معیار در دسترس بودن درمان جایگزین در مقابل داروی جدید از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۱۹ معیار ارزش بهداشت عمومی که داروی جدید می تواند بر ارتقا آن موثر باشد، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۰ معیار توانائی کمک در کاهش مخاطرات سلامت توسط داروی جدید، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۱ معیار "کالی" بعنوان معیار سنجش اثر داروی جدید، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۲ معیار تعداد بیماران تحت تاثیر که با استفاده از داروی جدید می تواند کاهش یابد، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۳ معیار "دالی" بعنوان معیار سنجش اثر داروی جدید، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۴ معیار "حفظ سال زندگی" بعنوان معیار سنجش اثر داروی جدید، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۵ معیار طول دوره استفاده از دارو برای بیماران، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۶ معیار هدف گذاری سنی (تعیین گروه سنی) برای استفاده از داروی جدید، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۷ معیار موثر بودن داروی جدید در کاهش دیگر مداخلات، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۸ معیار سهولت استفاده از دارو برای بیماران، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۲۹ معیار مفید بودن داروی جدید برای موارد (اندیکاسیون های) دیگر، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

ج- معیارهای مدیریتی اجتماعی سیاسی

جدول ۴ - ۳۰ معیار استفاده از کمیته های تخصصی در فرآیند تصمیم گیری، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۳۱ معیار تامین شرایط پاسخگویی منطقی جهت معرفی نتیجه تصمیم به مردم، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۳۲ معیار تامین شرایط پاسخگویی منطقی جهت تجدید نظر در نتیجه تصمیم، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۳۳ معیار قرار داشتن دارو در استراتژی درمانی مثلا اینکه در خط ۱ یا ۲ درمان مورد بهره برداری قرار گیرد، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۳۴ معیار تضمین در دسترس بودن مداوم دارو، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۳۵ معیار تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی پیشگیری، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۳۶ معیار توجه به ویژگی مصرف دارو در دهک های پائین درآمدی مردم کشور، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۳۷ معیار رعایت ملاحظات اخلاقی مثل قانون نجات (rule of rescue)، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۳۸ معیار تاریخچه و پیشینه بررسی قبلی دارو در شورای بررسی بیمه گر.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۳۹ معیار تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی غربالگری.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۴۰ معیار تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی تشخیص.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۴۱ معیار تصمیم دیگر کشورها با وضع اجتماعی- اقتصادی مشابه کشور ما.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۴۲ معیار نظر مساعد مدیریت مبنی بر اینکه دارو تنها داروی در دسترس کامل کننده درمان می باشد.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

د- معیارهای اقتصادی

جدول ۴ - ۴۳ معیار پیروی شرکت های تولید کننده یا وارد کننده دارو از دستورالعمل های ارزیابی اقتصاد دارو.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۴۴ معیار ملاحظه بودجه دارویی.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۴۵ معیار آستانه هزینه اثربخشی افزایشی (ICER) دارو.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۴۶ معیار کاستن از هزینه سایر خدمات پزشکی (با کاهش مصرف سایر خدمات بیمارستانی، پاراکلینیکی و...).

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۴۷ معیار تعیین حدود آستانه هزینه اثربخشی (مثلا ۵۰ میلیون تومان برای یک سال زندگی سالم یک بیمار) دارو.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۴۸ معیار مقایسه قیمت داروی جدید با داروی مبنای.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۴۹ معیار توجه به حجم فروش داروی جدید در جامعه تحت پوشش بیمه گر.

سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۵۰ معیار احتمال افزوده شدن هزینه های بیمه گر.

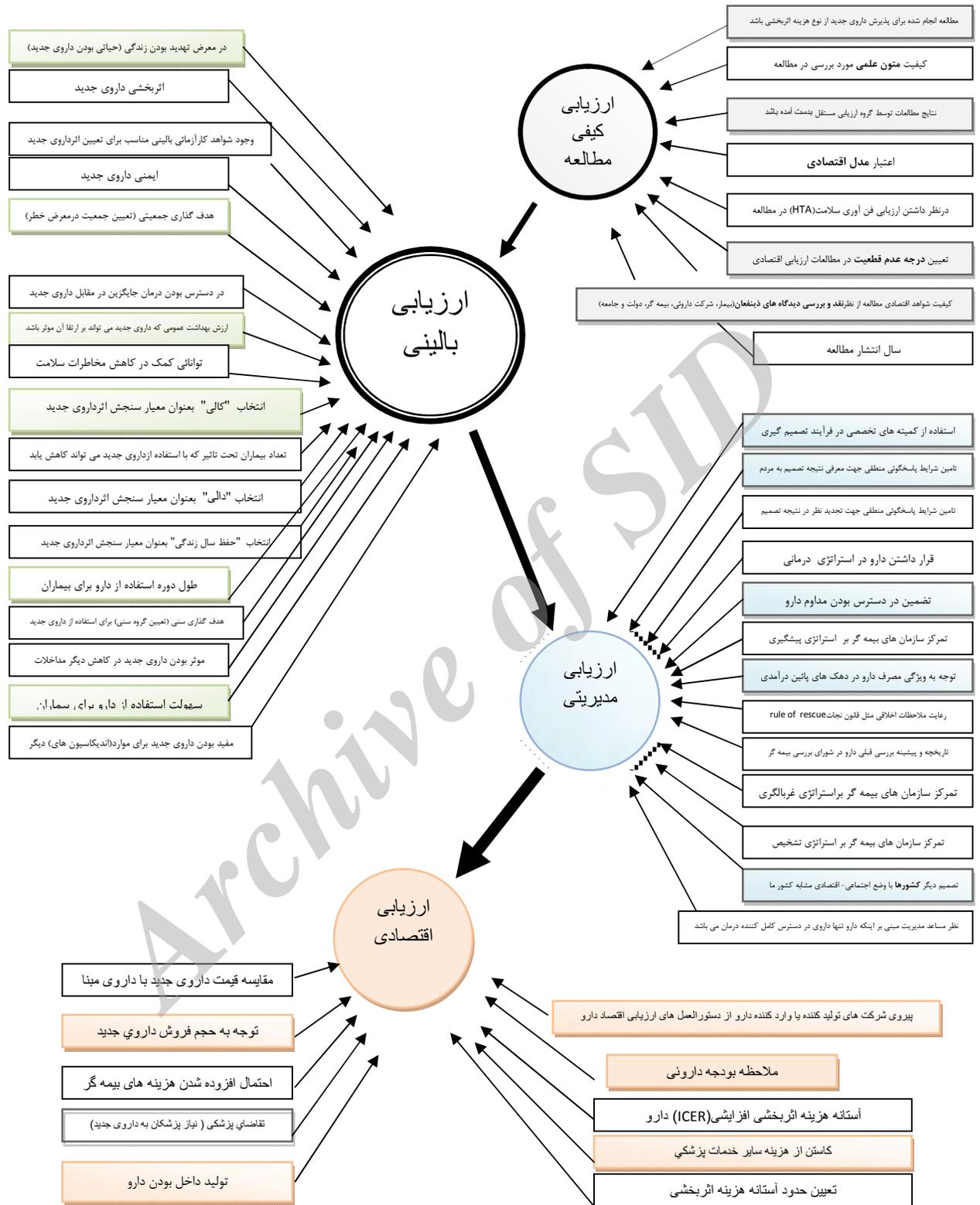
سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۵۱ معیار تقاضای پزشکی (نیاز پزشکان به داروی جدید)، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

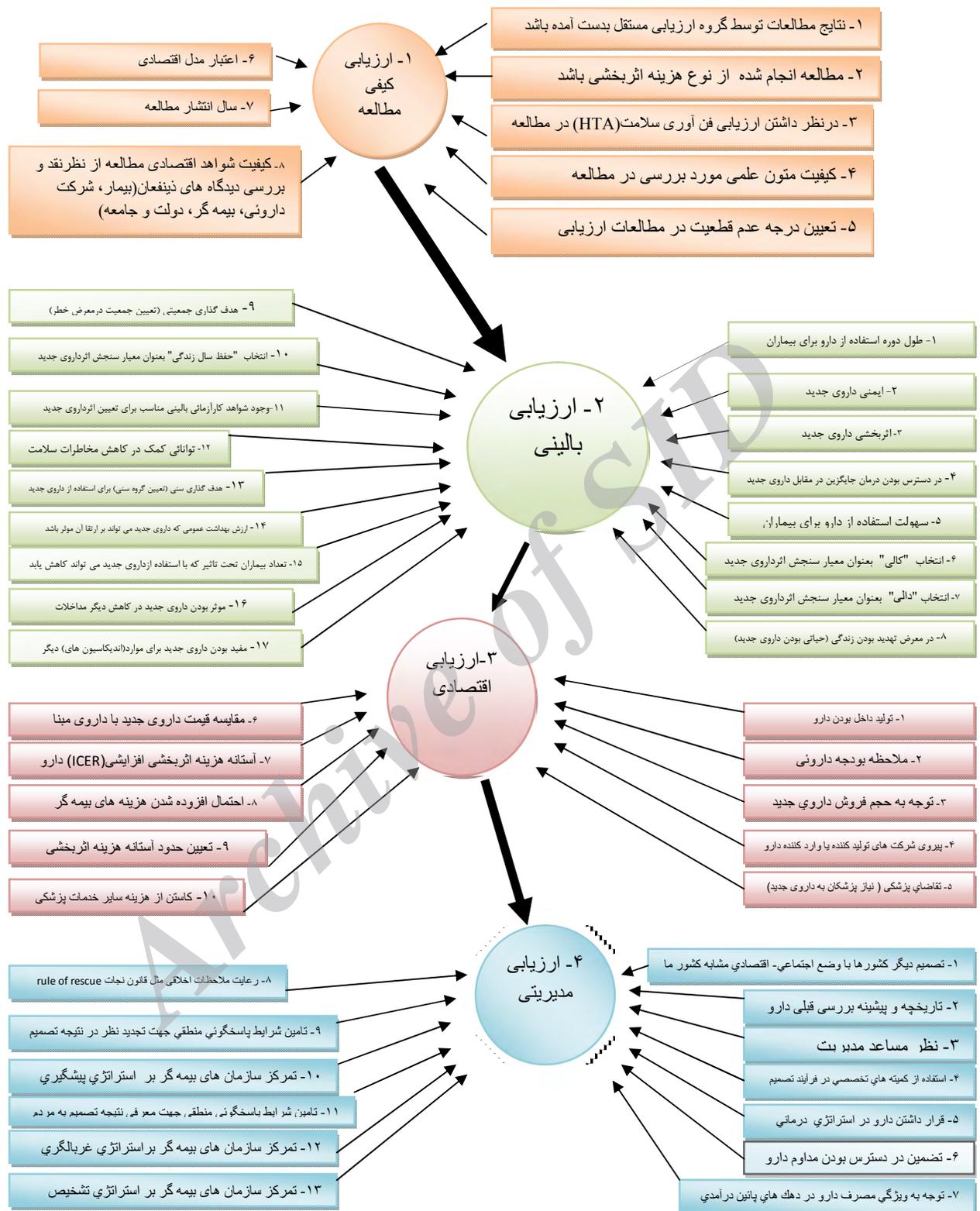
سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد

جدول ۴ - ۵۲ معیار تولید داخل بودن دارو، از دیدگاه ۴ زیرمعیار.

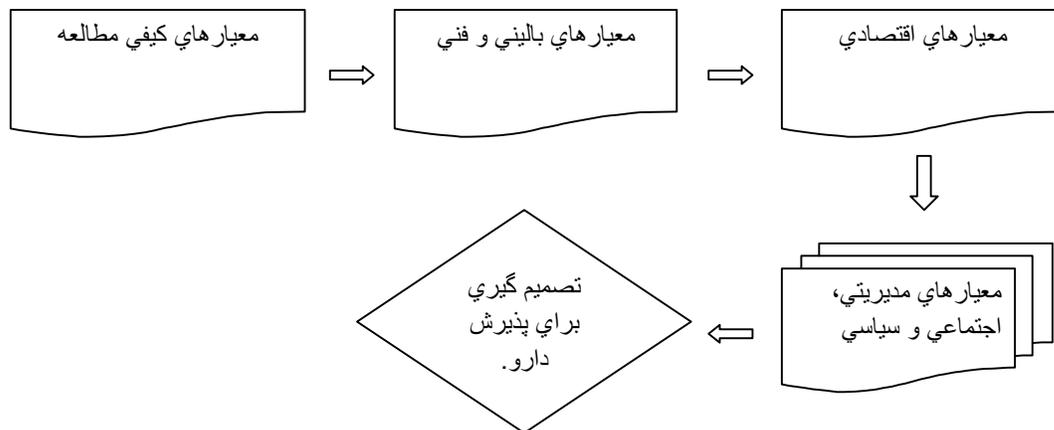
سهولت هزینه یابی					صحت تفسیرپذیری					دقت					امکان به روز آوری				
خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد	خیلی کم	کم	متوسط	زیاد	خیلی زیاد



شکل ۴-۱- مدل مفهومی مربوط به معیارهای حاصل از رتبه بندی در قسمت اول مطالعه.



شکل ۴-۲- مدل مفهومی مربوط به معیارهای حاصل از رتبه بندی در قسمت دوم مطالعه.



شکل ۴-۳- مدل ساده شده فرآیند پذیرش دارو در سازمان ها بیمه گر در قسمت دوم مطالعه.

Archive of SID

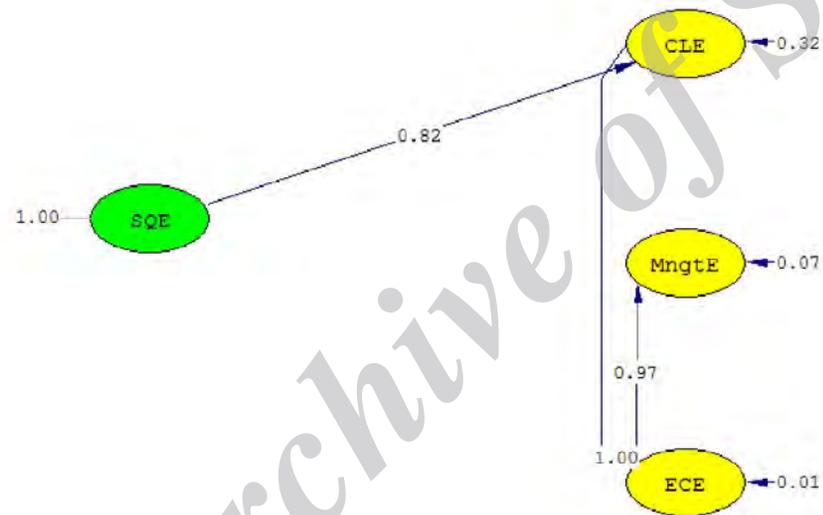
خروجی نرم افزار 8.80 LISREL و بررسی اعتبار مدل در مرحله دوم مطالعه.

ارزیابی کیفی مطالعات=SQE

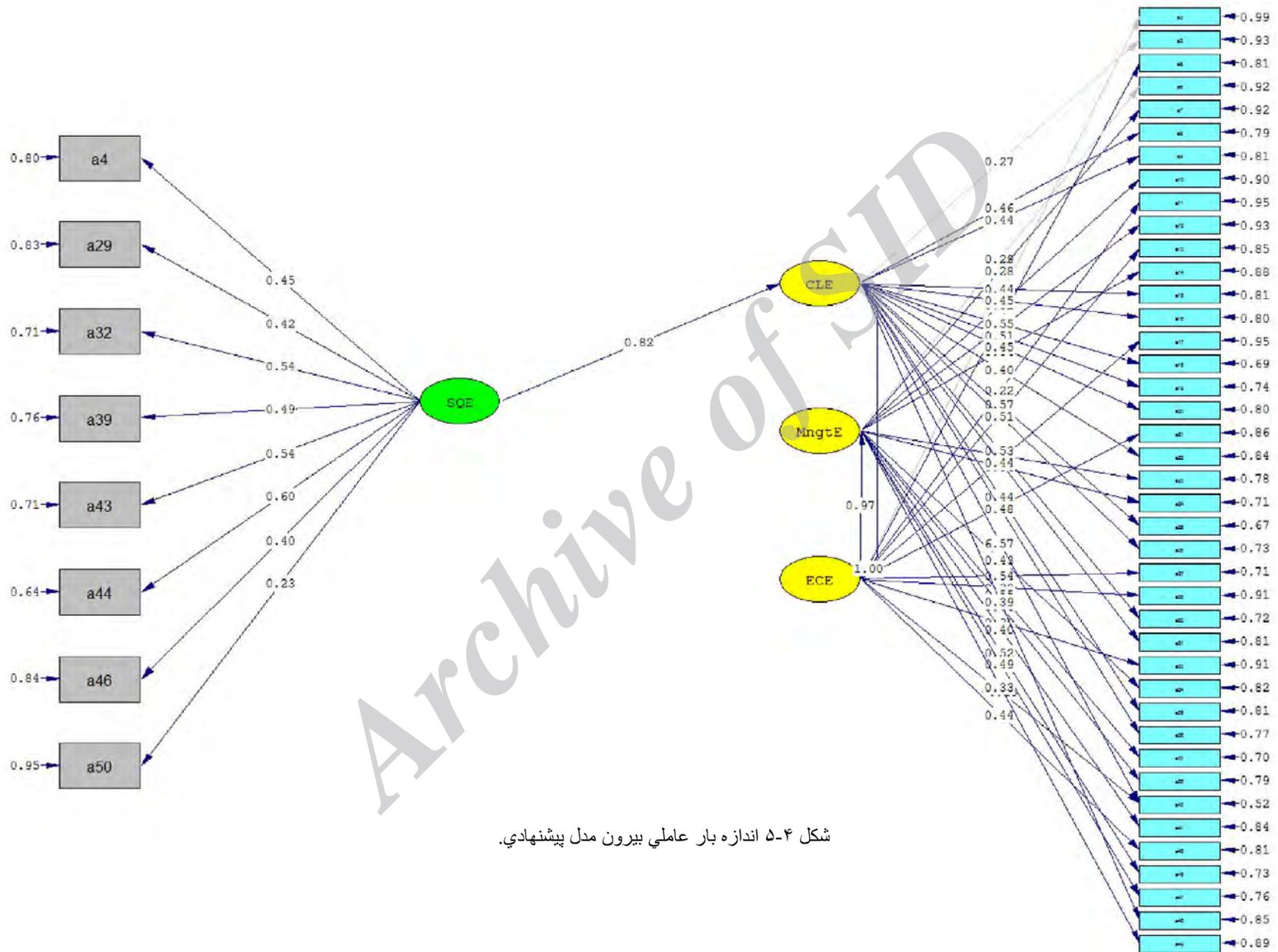
ارزیابی بالینی=CLE

ارزیابی اقتصادی=ECE

ارزیابی مدیریتی و اجتماعی=MngtE



شکل ۴-۴ اندازه بار عاملی درون مدل پیشنهادی.



شکل ۴-۵ اندازه بار عاملی بیرون مدل پیشنهادی.

جدول ۴ - ۵۳ عناوین پارامترهای با اهمیت روش تاپسیس به تفکیک مقدار موجود و مقدار مطلوب.

ردیف	عنوان	مقدار موجود	مقدار مطلوب
۱	Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)	۰,۰۶۵	کمتر از ۰,۱
۲	Chi2/DF	۱,۸	کمتر از ۳
۳	Root Mean Square Residual (RMR)	0.077	کوچکتر از ۰,۰۵
۴	Normed Fit Index (NFI)	0.76	کوچکتر از ۰,۹
۵	Non-Normed Fit Index (NNFI)	0.87	بزرگتر از ۰,۹
۶	Parsimony Normed Fit Index (PNFI)	0.73	بزرگتر از ۰,۹
۷	Comparative Fit Index (CFI)	0.88	بزرگتر از ۰,۹
۸	Goodness of Fit Index (GFI)	0.70	بزرگتر از ۰,۹
۹	Adjusted Goodness of Fit Index (AGFI)	0.67	بزرگتر از ۰,۹
۱۰	Parsimony Goodness of Fit Index (PGFI)	0.64	بزرگتر از ۰,۹

مهمترین شاخص RMSEA یا ریشه میانگین مجذورات تقریب میباشد. این معیار به عنوان اندازه تفاوت برای هر درجه آزادی تعریف شده است. مقدار این شاخص بین صفر و یک است. هرچه این شاخص از ۰,۱ کوچکتر باشد وضعیت بهتری دارد. برای این مدل، شاخص ۰,۰۶۵ است که وضعیت بسیار خوبی را نشان می‌دهد. شاخص بعدی نسبت کای ۲ به درجه آزادی است. این شاخص باید از ۳ کوچکتر باشد. برای این مدل، نسبت مورد نظر عدد ۱,۸ را نشان می‌دهد که از این نظر هم وضعیت خوبی دارد.

جدول ۴ - ۵۴ محاسبه فاصله معیارها از ایده آل های مثبت و منفی در مرحله دوم تحقیق به روش تاپسیس.

<i>d_i-</i>				<i>d_i+</i>			
<i>d1-</i>	0.023	<i>d25-</i>	0.016	<i>d1+</i>	0.047	<i>d25+</i>	0.049
<i>d2-</i>	0.021	<i>d26-</i>	0.022	<i>d2+</i>	0.048	<i>d26+</i>	0.046
<i>d3-</i>	0.025	<i>d27-</i>	0.028	<i>d3+</i>	0.045	<i>d27+</i>	0.042
<i>d4-</i>	0.02	<i>d28-</i>	0.02	<i>d4+</i>	0.045	<i>d28+</i>	0.047
<i>d5-</i>	0.022	<i>d29-</i>	0.026	<i>d5+</i>	0.047	<i>d29+</i>	0.045
<i>d6-</i>	0.023	<i>d30-</i>	0.016	<i>d6+</i>	0.045	<i>d30+</i>	0.048
<i>d7-</i>	0.042	<i>d31-</i>	0.015	<i>d7+</i>	0.034	<i>d31+</i>	0.05
<i>d8-</i>	0.021	<i>d32-</i>	0.013	<i>d8+</i>	0.044	<i>d32+</i>	0.05
<i>d9-</i>	0.016	<i>d33-</i>	0.015	<i>d9+</i>	0.05	<i>d33+</i>	0.05
<i>d10-</i>	0.022	<i>d34-</i>	0.019	<i>d10+</i>	0.047	<i>d34+</i>	0.047
<i>d11-</i>	0.019	<i>d35-</i>	0.014	<i>d11+</i>	0.049	<i>d35+</i>	0.05
<i>d12-</i>	0.021	<i>d36-</i>	0.018	<i>d12+</i>	0.046	<i>d36+</i>	0.048
<i>d13-</i>	0.021	<i>d37-</i>	0.025	<i>d13+</i>	0.047	<i>d37+</i>	0.045
<i>d14-</i>	0.022	<i>d38-</i>	0.017	<i>d14+</i>	0.046	<i>d38+</i>	0.047
<i>d15-</i>	0.025	<i>d39-</i>	0.023	<i>d15+</i>	0.045	<i>d39+</i>	0.045
<i>d16-</i>	0.025	<i>d40-</i>	0.021	<i>d16+</i>	0.045	<i>d40+</i>	0.047
<i>d17-</i>	0.018	<i>d41-</i>	0.021	<i>d17+</i>	0.049	<i>d41+</i>	0.046
<i>d18-</i>	0.023	<i>d42-</i>	0.014	<i>d18+</i>	0.046	<i>d42+</i>	0.052
<i>d19-</i>	0.021	<i>d43-</i>	0.014	<i>d19+</i>	0.046	<i>d43+</i>	0.052
<i>d20-</i>	0.019	<i>d44-</i>	0.016	<i>d20+</i>	0.047	<i>d44+</i>	0.051
<i>d21-</i>	0.021	<i>d45-</i>	0.023	<i>d21+</i>	0.046	<i>d45+</i>	0.045
<i>d22-</i>	0.02	<i>d46-</i>	0.015	<i>d22+</i>	0.047	<i>d46+</i>	0.05
<i>d23-</i>	0.018	<i>d47-</i>	0.018	<i>d23+</i>	0.048	<i>d47+</i>	0.05
<i>d24-</i>	0.014	<i>d48-</i>	0.024	<i>d24+</i>	0.05	<i>d48+</i>	0.045

جدول ۴ - ۵۵ محاسبه نزدیکی نسبی معیارهای پذیرش دارو به راه حل ایده آل.

مقدار	<i>cli</i>	مقدار	<i>cli</i>
0.249	<i>cl25+=</i>	0.334	<i>cl1+=</i>
0.326	<i>cl26+=</i>	0.306	<i>cl2+=</i>
0.399	<i>cl27+=</i>	0.362	<i>cl3+=</i>
0.302	<i>cl28+=</i>	0.305	<i>cl4+=</i>
0.363	<i>cl29+=</i>	0.318	<i>cl5+=</i>
0.251	<i>cl30+=</i>	0.34	<i>cl6+=</i>
0.227	<i>cl31+=</i>	0.556	<i>cl7+=</i>
0.208	<i>cl32+=</i>	0.323	<i>cl8+=</i>
0.231	<i>cl33+=</i>	0.236	<i>cl9+=</i>
0.281	<i>cl34+=</i>	0.322	<i>cl10+=</i>
0.223	<i>cl35+=</i>	0.279	<i>cl11+=</i>
0.276	<i>cl36+=</i>	0.308	<i>cl12+=</i>
0.358	<i>cl37+=</i>	0.309	<i>cl13+=</i>
0.27	<i>cl38+=</i>	0.322	<i>cl14+=</i>
0.337	<i>cl39+=</i>	0.352	<i>cl15+=</i>
0.31	<i>cl40+=</i>	0.354	<i>cl16+=</i>
0.314	<i>cl41+=</i>	0.271	<i>cl17+=</i>
0.215	<i>cl42+=</i>	0.332	<i>cl18+=</i>
0.212	<i>cl43+=</i>	0.318	<i>cl19+=</i>
0.241	<i>cl44+=</i>	0.284	<i>cl20+=</i>
0.333	<i>cl45+=</i>	0.315	<i>cl21+=</i>
0.227	<i>cl46+=</i>	0.297	<i>cl22+=</i>
0.266	<i>cl47+=</i>	0.276	<i>cl23+=</i>
0.351	<i>cl48+=</i>	0.214	<i>cl24+=</i>

جدول ۴ - ۵۶ رتبه‌بندی معیارهای پذیرش دارو براساس ترتیب نزولی CI و فاصله از ایدآل های مثبت و منفی.

ANSWER.....

<i>d-</i>	<i>d+</i>	<i>CI+</i>	<i>Alternativs</i>	<i>Rank</i>	<i>d-</i>	<i>d+</i>	<i>CI+</i>	<i>Alternativs</i>	<i>Rank</i>
0.021	0.048	0.306	A2	25	0.042	0.034	0.556	A7	1
0.02	0.045	0.305	A4	26	0.028	0.042	0.399	A27	2
0.02	0.047	0.302	A28	27	0.026	0.045	0.363	A29	3
0.02	0.047	0.297	A22	28	0.025	0.045	0.362	A3	4
0.019	0.047	0.284	A20	29	0.025	0.045	0.358	A37	5
0.019	0.047	0.281	A34	30	0.025	0.045	0.354	A16	6
0.019	0.049	0.279	A11	31	0.025	0.045	0.352	A15	7
0.018	0.048	0.276	A36	32	0.024	0.045	0.351	A48	8
0.018	0.048	0.276	A23	33	0.023	0.045	0.34	A6	9
0.018	0.049	0.271	A17	34	0.023	0.045	0.337	A39	10
0.017	0.047	0.27	A38	35	0.023	0.047	0.334	A1	11
0.018	0.05	0.266	A47	36	0.023	0.045	0.333	A45	12
0.016	0.048	0.251	A30	37	0.023	0.046	0.332	A18	13
0.016	0.049	0.249	A25	38	0.022	0.046	0.326	A26	14
0.016	0.051	0.241	A44	39	0.021	0.044	0.323	A8	15
0.016	0.05	0.236	A9	40	0.022	0.047	0.322	A10	16
0.015	0.05	0.231	A33	41	0.022	0.046	0.322	A14	17
0.015	0.05	0.227	A31	42	0.021	0.046	0.318	A19	18
0.015	0.05	0.227	A46	43	0.022	0.047	0.318	A5	19
0.014	0.05	0.223	A35	44	0.021	0.046	0.315	A21	20
0.014	0.052	0.215	A42	45	0.021	0.046	0.314	A41	21
0.014	0.05	0.214	A24	46	0.021	0.047	0.31	A40	22
0.014	0.052	0.212	A43	47	0.021	0.047	0.309	A13	23
0.013	0.05	0.208	A32	48	0.021	0.046	0.308	A12	24

جدول ۴ - ۵۷ نتایج نظرسنجی درباره میزان توافق کارشناسان با مدل و معیارهای بدست آمده از تحقیق در مرحله سوم مطالعه (زیر ۳ موافق و بالای ۳ مخالف هستند).

آزمایش Binomial					
Asymp. Sig. (2-tailed)	Test Prop.	Observed Prop.	تعداد	طبقه	
.000 ^a	.50	.81	153	<= 3	گروه 1
		.19	35	> 3	گروه 2
		1.00	188		جمع
معیارهای کیفی مطالعات در تصمیم گیری					
.000 ^a	.50	.93	175	<= 3	گروه 1
		.07	13	> 3	گروه 2
		1.00	188		جمع
معیارهای فنی و بالینی					
<u>.121^a</u>	.50	.44	81	<= 3	گروه 1
		.56	103	> 3	گروه 2
		1.00	184		جمع
معیارهای مدیریتی اجتماعی و سیاسی					
.000 ^a	.50	.86	160	<= 3	گروه 1
		.14	27	> 3	گروه 2
		1.00	187		جمع
معیارهای اقتصادی					
.000 ^a	.50	.63	126	<= 3	گروه 1
		.37	73	> 3	گروه 2
		1.00	199		جمع
تولید داخل بودن داروی جدید					
.000 ^a	.50	.76	153	<= 3	گروه 1
		.24	48	> 3	گروه 2
		1.00	201		جمع
طول دوره استفاده از داروی جدید برای بیماران					
.000 ^a	.50	.92	185	<= 3	گروه 1
		.08	16	> 3	گروه 2
		1.00	201		جمع
ارزیابی مطالعات بالینی داخل ایران برای داروی جدید توسط گروه مستقل					
.000 ^a	.50	.94	187	<= 3	گروه 1
ارزیابی مطالعات اقتصادی داخل					

		.06	13	> 3	گروه 2	ایران برای داروی جدید توسط گروه مستقل
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.71	143	<= 3	گروه 1	
		.29	58	> 3	گروه 2	ملاحظات بودجه دارویی برای پذیرش داروی جدید
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	.71	142	<= 3	گروه 1	
		.29	59	> 3	گروه 2	تصمیم دیگر کشورها با وضع اجتماعی - اقتصادی مشابه کشور
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	.99	199	<= 3	گروه 1	
		.01	2	> 3	گروه 2	ایمنی داروی جدید
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	1.00	199	<= 3	گروه 1	
		.00	1	> 3	گروه 2	اثر بخشی داروی جدید
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.90	180	<= 3	گروه 1	
		.10	20	> 3	گروه 2	تاریخچه و پیشینه بررسی قبلی دارو
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.72	145	<= 3	گروه 1	
		.28	56	> 3	گروه 2	حجم فروش داروی جدید در جامعه تحت پوشش بیمه
		1.00	201		جمع	
.177 ^a	.50	.55	109	<= 3	گروه 1	
		.45	89	> 3	گروه 2	نظر مساعد مدیریت
		1.00	198		جمع	
.000 ^a	.50	.83	165	<= 3	گروه 1	
		.17	34	> 3	گروه 2	رعایت دستورالعمل های اقتصاد دارو توسط شرکت های تولیدکننده یا واردکننده
		1.00	199		جمع	

.000 ^a	.50	.99	197	<= 3	گروه 1	استفاده از کمیته های تخصصی
		.01	2	> 3	گروه 2	
		1.00	199		جمع	
.000 ^a	.50	.93	186	<= 3	گروه 1	جایگزین داشتن داروی جدید
		.07	13	> 3	گروه 2	
		1.00	199		جمع	
.000 ^a	.50	.90	180	<= 3	گروه 1	سادگی استفاده از دارو
		.10	21	> 3	گروه 2	
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	.87	174	<= 3	گروه 1	تقاضای پزشکی
		.13	26	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.90	179	<= 3	گروه 1	سنجش اثربخشی داروی جدید براساس کالی
		.10	19	> 3	گروه 2	
		1.00	198		جمع	
.000 ^a	.50	.94	187	<= 3	گروه 1	سنجش اثربخشی داروی جدید براساس دالی
		.06	11	> 3	گروه 2	
		1.00	198		جمع	
.000 ^a	.50	.98	196	<= 3	گروه 1	حیاتی بودن داروی جدید
		.02	5	> 3	گروه 2	
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	.77	154	<= 3	گروه 1	مقایسه قیمت داروی جدید با قیمت داروی مبنا
		.23	46	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.94	189	<= 3	گروه 1	تعیین جمعیت در معرض خطر
		.06	13	> 3	گروه 2	

		1.00	202		جمع	
.000 ^a	.50	.96	191	<= 3	گروه 1	سیاست درمان محوری
		.04	9	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.95	191	<= 3	گروه 1	تضمین دسترسی
		.05	10	> 3	گروه 2	
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	.91	179	<= 3	گروه 1	سنجش اثربخشی داروی جدید براساس ماه و سال
		.09	18	> 3	گروه 2	
		1.00	197		جمع	
.000 ^a	.50	.99	199	<= 3	گروه 1	شواهد کارآزمایی بالینی مناسب
		.01	2	> 3	گروه 2	
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	.99	198	<= 3	گروه 1	آستانه هزینه اثربخشی افزایشی
		.01	3	> 3	گروه 2	
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	.74	148	<= 3	گروه 1	احتمال افزوده شدن هزینه های بیمه گر
		.26	52	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.91	178	<= 3	گروه 1	مطالعه هزینه اثربخشی
		.09	18	> 3	گروه 2	
		1.00	196		جمع	
.000 ^a	.50	1.00	199	<= 3	گروه 1	توانایی کمک در کاهش مخاطرات سلامت
		.00	1	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.84	168	<= 3	گروه 1	تعیین گروه سنی

		.16	33	> 3	گروه 2	
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	.96	187	<= 3	گروه 1	ارزیابی تکنولوژی ساخت دارو
		.04	8	> 3	گروه 2	
		1.00	195		جمع	
.000 ^a	.50	.87	171	<= 3	گروه 1	تعیین حدود آستانه هزینه اثر بخشی
		.13	25	> 3	گروه 2	
		1.00	196		جمع	
.000 ^a	.50	.93	185	<= 3	گروه 1	توجه به ویژگی مصرف دارو در دهک های پائین درآمدی
		.07	14	> 3	گروه 2	
		1.00	199		جمع	
.000 ^a	.50	.98	196	<= 3	گروه 1	ارزش بهداشت عمومی
		.02	4	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.82	165	<= 3	گروه 1	کاهش تعداد بیماران
		.18	36	> 3	گروه 2	
		1.00	201		جمع	
.000 ^a	.50	.98	193	<= 3	گروه 1	رعایت ملاحظات اخلاقی
		.02	4	> 3	گروه 2	
		1.00	197		جمع	
.000 ^a	.50	.98	189	<= 3	گروه 1	تامین شرایط پاسخگویی منطقی جهت تجدید نظر
		.02	4	> 3	گروه 2	
		1.00	193		جمع	
.000 ^a	.50	.98	194	<= 3	گروه 1	کیفیت متون علمی
		.02	4	> 3	گروه 2	
		1.00	198		جمع	

.000 ^a	.50	.93	186	<= 3	گروه 1	کاستن از مداخلات پزشکی
		.07	14	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.94	189	<= 3	گروه 1	توجه داشتن به استراتژی پیشگیری
		.06	11	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.89	178	<= 3	گروه 1	کاستن از هزینه سایر خدمات پزشکی
		.11	22	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.95	187	<= 3	گروه 1	درجه عدم قطعیت موفقیت دارو
		.05	9	> 3	گروه 2	
		1.00	196		جمع	
.000 ^a	.50	.98	190	<= 3	گروه 1	تائید اعتبار مدل اقتصادی
		.02	3	> 3	گروه 2	
		1.00	193		جمع	
.000 ^a	.50	.96	187	<= 3	گروه 1	تامین شرایط پاسخگویی منطقی جهت معرفی نتیجه
		.04	7	> 3	گروه 2	
		1.00	194		جمع	
.000 ^a	.50	.90	181	<= 3	گروه 1	سال انتشار مطالعه بررسی داروی جدید
		.10	19	> 3	گروه 2	
		1.00	200		جمع	
.000 ^a	.50	.87	170	<= 3	گروه 1	کمک به غربالگری بیماری
		.13	25	> 3	گروه 2	
		1.00	195		جمع	
.000 ^a	.50	.68	137	<= 3	گروه 1	کاربردهای (اندیکاسیون های) دیگر
		.32	63	> 3	گروه 2	

		1.00	200	جمع	
.000 ^a	.50	.84	165	<= 3	گروه 1
		.16	32	> 3	گروه 2
		1.00	197	جمع	
.000 ^a	.50	.95	190	<= 3	گروه 1
		.05	9	> 3	گروه 2
		1.00	199	جمع	
a. Based on Z Approximation.					

3 <= نظرات خیلی موافق تا نظری ندارم.

➤ 3 نظرات مخالف تا خیلی مخالف. همانطور که ملاحظه می شود فقط با 2 معیار نظر مساعد وجود ندارد.

آزمون فوق با Test Prop. 0.5 و cut point 3 انجام گردیده است. زیرا با توجه به اینکه طیف لیکرت (خیلی موافقم، موافقم، نظری ندارم، مخالفم، خیلی مخالفم) به صورت اعداد 1، 2، 3، 4، 5 درآمده است بنابراین فقط اعداد 1 تا 3 جهت تأیید فرضیات مد نظر است. بنابراین گروه اول کوچکتر یا مساوی 3 و گروه دوم بزرگتر از 3 تعیین گردیده است.

تفسیر:

نتایج فوق نشان می دهد که به طور کلی درصد پاسخ های داده شده به این سؤالات در جهت تأیید فرضیات فوق بوده است. سطح معنی داری آزمون یکسان بودن دو گروه در کلیه فرضیات تا دو رقم اعشار صفر است یعنی اینکه فرض یکسان بودن این دو گروه با توان بالایی رد می شود. به عبارت دیگر می توان پذیرفت که مجموع پاسخ ها به سؤالات در جهت تأیید فرضیات تحقیق بوده است.

آزمون فرضیه ها:

بررسی نتایج فرضیات مدل

فرضیه های این تحقیق در خصوص معیارهای ورود داروی جدید به لیست تعهدات سازمان های بیمه گر پایه 6 مورد تعریف شدند که براساس نتایج بدست آمده به بررسی های آنها می پردازیم.

1- بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی بالینی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

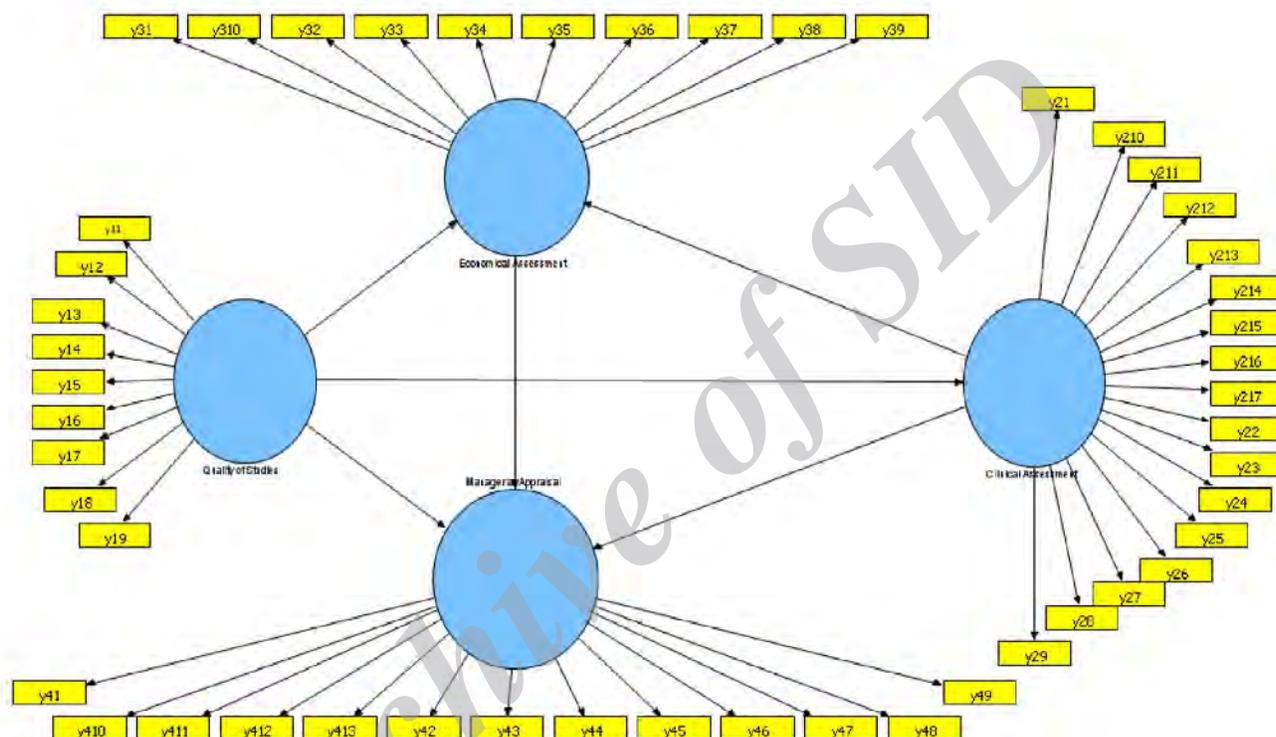
2- بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی اقتصادی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۳- بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۴- بررسی بالینی داروی جدید بر ارزیابی اقتصادی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۵- بررسی بالینی داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۶- بررسی اقتصادی داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

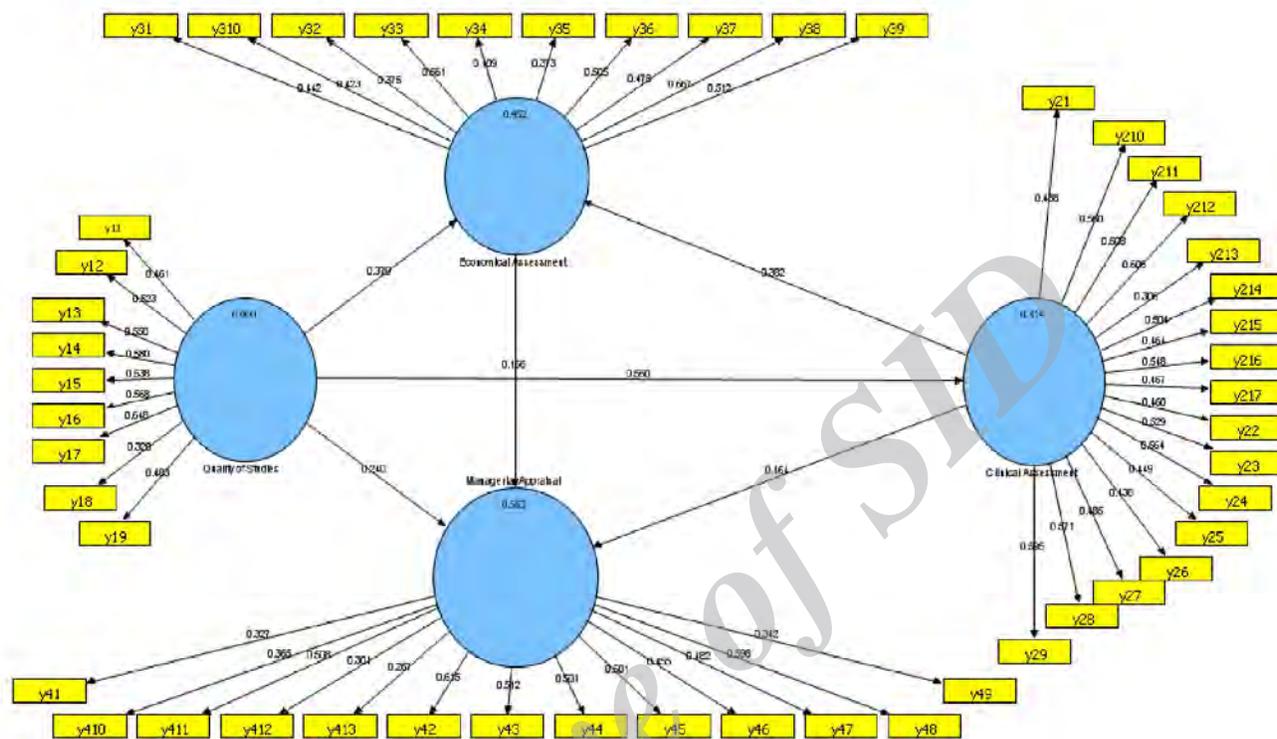


شکل ۴-۶ نمایش ارتباط متغیرهای مکنون و آشکار در مدل پیشنهادی در مرحله سوم (نظرسنجی).

مدل اندازه گیری متشکل از ۳ نوع متغیر است که شامل متغیر پنهان یا مکنون η (بشکل دایره)، متغیر مشاهده γ (بشکل مستطیل) و متغیر خطا ϵ (زتا) می باشد.

جدول ۴- ۵۸ شرح معیارهای مشاهده شده در مدل PLS-PM

معیارها	کیفیت مطالعات	معیارها	ارزیابی بالینی	معیارها	ارزیابی اقتصادی	معیارها	ارزیابی مدیریتی
y11	انجام مطالعه برای پذیرش داروی جدید در فهرست بیمه از نوع هزینه اثربخشی باشد	y21	طول دوره استفاده از داروی جدید برای بیماران، مد نظر سازمان بیمه گر باشد	y31	قیمت داروی جدید را با قیمت داروی مینا مقایسه کنند	y41	استفاده از کمیته های تخصصی در فرایند تصمیم گیری پذیرش دارو مهم باشد
y12	کیفیت متون علمی مورد بررسی مرتبط با داروی جدید در مطالعه منجمده شود	y210	تعداد بیماران که با استفاده از داروی جدید می تواند کاهش یابد، زیاد باشد	y310	حدود استثنای هزینه اثربخشی داروی جدید را تعیین نمایند. (مثلا هزینه ۵۰ میلیون تومان برای یک سال زندگی سالم برای یک بیمار بدون مقایسه با داروی قبل)	y410	داروی جدید جنبه تشخیص بیماری داشته باشد
y13	مطالعات بالینی داخل ایران برای داروی جدید توسط گروه مستقل ارزیابی شود	y211	واحد سنجش اثربخشی داروی جدید براساس مجموع سال های پیشگیری شده از مرگ و نتوانی زودرس (دالی) باشد	y32	به حجم فروش داروی جدید در جامعه تحت پوشش سازمان بیمه گر توجه داشته باشند	y411	داروی جدید به غربالگری بیماری کمک کند
y14	مطالعات اقتصادی داخل ایران برای داروی جدید توسط گروه مستقل ارزیابی شود	y212	واحد سنجش اثربخشی داروی جدید براساس واحدهای طبیعی و ساده مثل "ماه و سال" باشد	y33	احتمال افزوده شدن هزینه های بیمه گر را ملاک قرار دهند	y412	تصمیم دیگر کشورها با وضع اجتماعی- اقتصادی مشابه کشور ما در ارتباط با داروی جدید برای بیمه های سلامت مهم باشد
y15	اعتبار منافع اقتصادی برای پذیرش دارو، تأیید شده باشد	y213	طول دوره استفاده از داروی جدید برای بیماران، مد نظر سازمان بیمه گر باشد	y34	تقاضای پزشکی (نیاز پزشکان به داروی جدید) را مورد توجه قرار دهند	y413	نظر مساعد مدیریت برای پذیرش داروی جدید در تصمیم گیری تأثیر داده شود
y16	ارزیابی تکنولوژی ساخت دارو (HTA) در نظر گرفته شود	y214	هدف گذاری سالی (تعیین گروه سالی) برای استفاده از داروی جدید انجام شده باشد	y35	تولید داخل بومین داروی جدید را اصل قرار دهند	y42	تأمین شرایط پاسخگویی منطقی جهت معرفی نتیجه تصمیم به مردم
y17	درجه عدم قطعیت موفقیت دارو در مطالعات ارزیابی اقتصادی تعیین شده باشد	y215	داروی جدید در کاهش دیگر مداخلات پزشکی موثر باشد	y36	شرکت های تولید کننده یا وارد کننده داروی جدید، از نظر اقتصادی، دارو را ارزیابی نمایند (رعایت دستورالعمل های اقتصاد دارو).	y43	تأمین شرایط پاسخگویی منطقی جهت تجدید نظر در نتیجه تصمیم مهم باشد
y18	نقد و بررسی دیدگاه های ذینفعان (بیمار، شرکت دارویی، بیمه گر، دولت و جامعه) در مطالعه دیده شده باشد	y216	استفاده از داروی جدید برای بیماران ساده باشد	y37	سازمان های بیمه گر ملاحظاتی بودجه دارویی برای پذیرش داروی جدید را مدنظر داشته باشند	y44	داروی جدید جنبه درمانی داشته باشد (سیاست درمان محوری):
y19	سال انتشار مطالعه بررسی داروی جدید مهم باشد	y217	داروی جدید برای کاربردهای (انتیکسبون های) دیگر حتما مفید باشد	y38	استثنای هزینه اثربخشی افزایشی (ICER) داروی جدید را محاسبه نمایند. (تازه قابل قبول تفاوت هزینه و اثربخشی داروی جدید، نسبت به داروی قبل را تعیین کنند)	y45	در دسترس بودن مداوم داروی جدید تضمین شده باشد
		y22	اثربخشی داروی جدید در نظر گرفته شده باشد	y39	کلیشه شدن از هزینه سایر خدمات پزشکی (با کاهش مصرف سایر خدمات بیمارستانی، پاراکلینیکی و...) را مبنا قرار دهند	y46	سازمان های بیمه گر استراتژی پیشگیری از بیماری را نیز در پذیرش داروی جدید لحاظ کنند
		y23	شواهد کارآزمایی بالینی مناسب برای تعیین اثر داروی جدید وجود داشته باشد			y47	توجه به ویژگی مصرف دارو در دهک های پایین درآمدی مردم کشور مورد نظر باشد
		y24	ایمنی داروی جدید مدنظر باشد			y48	رعایت ملاحظات اخلاقی مثل قانون نجات (rule of rescue) مد نظر باشد
		y25	هدف گذاری جمعیتی (تعیین جمعیت در معرض خطر) برای استفاده از داروی جدید موردنظر باشد			y49	تاریخچه و پیشینه بررسی قبلی دارو در شواهدی بررسی بیمه گر جهت پذیرش دارو تأثیر داده شود
		y26	درمان (داروی) جایگزین در مقابل داروی جدید در دسترس باشد				
		y27	ارزش بهداشت عمومی که داروی جدید می تواند بر ارتقا آن موثر باشد مد نظر قرار گیرد				
		y28	توانایی کمک در کاهش مخاطر سلامت توسط داروی جدید وجود داشته باشد				
		y29	واحد سنجش اثربخشی داروی جدید براساس مجموع سال های زندگی بدست آمده، توام با کیفیت (کالی) باشد				



شکل ۴-۷ ارتباط همبستگی متغیرهای مکنون (سازه‌ها) با یکدیگر و با متغیرهای آشکار در مدل پیشنهادی.

جدول ۴ - ۵۹ مرور کلی بر شاخص‌های صحت سازه‌های مدل.

Redundancy	Communality	Cronbachs Alpha	R Square	Composite Reliability	AVE	
	0.29	0.68		0.78	0.29	کیفیت مطالعات
0.08	0.26	0.82	0.31	0.85	0.26	ارزیابی بالینی
0.06	0.22	0.60	0.45	0.72	0.22	ارزیابی اقتصادی
0.09	0.22	0.68	0.56	0.77	0.22	ارزیابی مدیریتی

برای بررسی کیفیت مدل اندازه‌گیری هر متغیر مکنون می‌توان از شاخص اشتراک^{۱۷۷} استفاده کرد. ملاک کلی برازش^{۱۷۸} نیز می‌توان با محاسبه میانگین هندسی میانگین اشتراک و R^2 بدست آورد. R^2 ضریب تعیین متغیرهای مکنون درون‌زای

¹⁷⁷ Communality

¹⁷⁸ Good Of Fitness(GOF)

سنجش مدل ساختاری است که مقادیر ۰,۶۷ و ۰,۳۳ و ۰,۱۹ برای این متغیرها در این مدل به ترتیب قابل توجه، متوسط و ضعیف خواهند بود.

جدول ۴ - ۶۰ تعیین وزن یا بارعاملی بیرون مدل.

معیارها	کیفیت مطالعات	معیارها	ارزیابی بالینی	معیارها	ارزیابی اقتصادی	معیارها	ارزیابی مدیریتی
y11	0.46	y21	0.49	y31	0.44	y41	0.33
y12	0.52	y210	0.56	y310	0.42	y410	0.36
y13	0.55	y211	0.51	y32	0.37	y411	0.51
y14	0.58	y212	0.61	y33	0.56	y412	0.30
y15	0.64	y213	0.31	y34	0.11	y413	0.27
y16	0.57	y214	0.50	y35	0.37	y42	0.62
y17	0.65	y215	0.46	y36	0.51	y43	0.51
y18	0.32	y216	0.55	y37	0.48	y44	0.50
y19	0.48	y217	0.47	y38	0.67	y45	0.60
		y22	0.46	y39	0.51	y46	0.45
		y23	0.53			y47	0.48
		y24	0.56			y48	0.60
		y25	0.45			y49	0.34
		y26	0.44				
		y27	0.48				
		y28	0.57				
		y29	0.60				

در مورد پائینی هر یک از گویه ها، بار عاملی ۰,۶ و بیشتر هرگویه در تحلیل عاملی تأییدی نشانگر سازه خوب تعریف شده است. همچنین بار عاملی هر یک از گویه ها باید حداقل در سطح ۰,۱ معنی دار باشد.

جدول ۴ - ۶۱ تعیین اندازه ضریب مسیر

کیفیت مطالعات	ارزیابی بالینی	ارزیابی اقتصادی	ارزیابی مدیریتی
کیفیت مطالعات	0.56	0.38	0.24
ارزیابی بالینی		0.38	0.46
ارزیابی اقتصادی			0.17

				ارزیابی مدیریتی
--	--	--	--	-----------------

جدول ۴ - ۶۲ میزان همبستگی متغیرهای مکنون.

ارزیابی مدیریتی	ارزیابی اقتصادی	ارزیابی بالینی	کیفیت مطالعات	
0.60	0.59	0.56	1	کیفیت مطالعات
		1		ارزیابی بالینی
	1	0.59		ارزیابی اقتصادی
1	0.58	0.70		ارزیابی مدیریتی

مقادیر شاخص ها

جدول ۴ - ۶۳ اندازه گیری متغیرهای مشاهده در حالت مدل (restandardised)

معیارها	کیفیت مطالعات	معیارها	ارزیابی بالینی	معیارها	ارزیابی اقتصادی	معیارها	ارزیابی مدیریتی
y11	0.54	y21	0.74	y31	0.41	y41	0.49
y12	0.78	y210	0.51	y310	0.48	y410	0.41
y13	0.61	y211	0.65	y32	0.34	y411	0.56
y14	0.69	y212	0.75	y33	0.52	y412	0.28
y15	0.92	y213	0.27	y34	0.11	y413	0.25
y16	0.73	y214	0.49	y35	0.32	y42	0.84
y17	0.91	y215	0.55	y36	0.49	y43	0.75
y18	0.42	y216	0.60	y37	0.40	y44	0.70
y19	0.54	y217	0.45	y38	0.95	y45	0.77
		y22	0.88	y39	0.56	y46	0.56
		y23	0.89			y47	0.56
		y24	0.94			y48	0.89
		y25	0.57			y49	0.39
		y26	0.54				
		y27	0.68				
		y28	1.03				
		y29	0.62				

جدول ۴ - ۶۴ اندازه گیری متغیرهای مکنون در حالت مدل (restandardised)

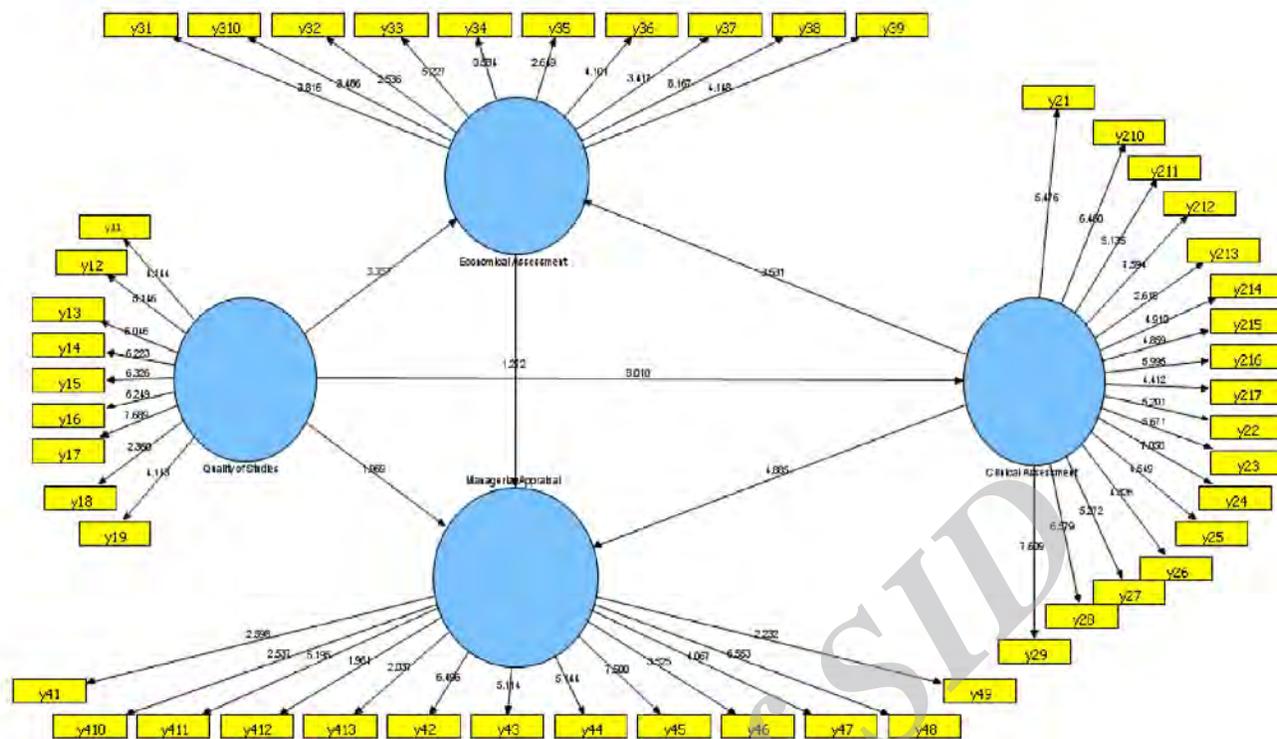
کیفیت مطالعات	ارزیابی بالینی	ارزیابی اقتصادی	ارزیابی مدیریتی
کیفیت مطالعات	0.31	0.51	0.20
ارزیابی بالینی		0.93	0.70
ارزیابی اقتصادی			0.10
ارزیابی مدیریتی			

تحلیل معناداری مدل:

جدول ۴ - ۶۵ اندازه گیری آماره t داخل مدل.

کیفیت مطالعات	ارزیابی بالینی	ارزیابی اقتصادی	ارزیابی مدیریتی
کیفیت مطالعات	8.01	3.36	1.97
ارزیابی بالینی		3.53	4.88
ارزیابی اقتصادی			1.27

در این جدول معلوم می شود که از نظر کارشناسان سلامت، ارزیابی اقتصادی بر روی ارزیابی مدیریتی برای پذیرش داروی جدید در بیمه ها نباید اثر گذار باشد.



شکل ۴-۸ معناداری ارتباط متغیرهای مکنون با یکدیگر و با متغیرهای آشکار در مدل پیشنهادی با استفاده از t -value

جدول ۴ - ۶۶ اثرات کل (میانگین، انحراف معیار و مقادیر T)

نمونه اصلی (O)	میانگین نمونه (M)	انحراف معیار (STDEV)	خطای معیار (STERR)	قدرمطلق آماره T (O/STERR)	
0.56	0.59	0.07	0.07	8.01	کیفیت مطالعات - < ارزیابی بالینی
0.59	0.62	0.07	0.07	8.21	کیفیت مطالعات - < ارزیابی اقتصادی
0.60	0.62	0.07	0.07	8.10	کیفیت مطالعات - < ارزیابی مدیریتی
0.38	0.40	0.11	0.11	3.53	ارزیابی بالینی - < ارزیابی اقتصادی
0.53	0.54	0.08	0.08	6.37	ارزیابی بالینی - < ارزیابی مدیریتی
0.17	0.18	0.13	0.13	1.27	ارزیابی اقتصادی - < ارزیابی مدیریتی

جدول ۴ - ۶۷ مقادیر T در هر معیار به تفکیک بخش.

ارزیابی مدیریتی		ارزیابی اقتصادی		ارزیابی بالینی		کیفیت مطالعات	
2.60	y41	3.82	y31	5.48	y21	4.14	y11
2.54	y410	3.49	y310	6.46	y210	5.15	y12
5.19	y411	2.54	y32	5.13	y211	5.05	y13
1.96	y412	5.23	y33	7.59	y212	6.22	y14
2.04	y413	0.58	y34	2.62	y213	6.33	y15
6.50	y42	2.65	y35	4.91	y214	6.25	y16
5.11	y43	4.10	y36	4.86	y215	7.69	y17
5.14	y44	3.42	y37	6.00	y216	2.36	y18
7.50	y45	8.17	y38	4.41	y217	4.11	y19
3.52	y46	4.15	y39	5.20	y22		
4.07	y47			5.67	y23		
6.55	y48			7.06	y24		
2.23	y49			4.55	y25		
				4.33	y26		
				5.27	y27		
				6.58	y28		
				7.61	y29		

جدول ۴ - ۶۸ بررسی تأیید اثرگذاری بخش های مختلف بر یکدیگر با استفاده از مقادیر T.

نمونه اصلي (O)	میانگین نمونه (M)	انحراف معیار (STDEV)	خطاي معیار (STERR)	قدرمطلق آماره T (O/STERR)	
0.56	0.59	0.07	0.07	8.01	کیفیت مطالعات - < ارزیابی بالینی
0.38	0.38	0.11	0.11	3.36	کیفیت مطالعات - < ارزیابی اقتصادی
0.24	0.24	0.12	0.12	1.97	کیفیت مطالعات - < ارزیابی مدیریتی
0.38	0.40	0.11	0.11	3.53	ارزیابی بالینی - < ارزیابی اقتصادی
0.46	0.47	0.09	0.09	4.88	ارزیابی بالینی - < ارزیابی مدیریتی
0.17	0.18	0.13	0.13	1.27	<u>ارزیابی اقتصادی - < ارزیابی مدیریتی</u>

جدول ۴ - ۶۹ مقادیر بیرونی مدل از نظر میانگین، انحراف معیار و ارزش T

نمونه اصلي (O)	میانگین نمونه (M)	انحراف معیار (STDEV)	خطاي معیار (STERR)	قدرمطلق آماره T (O/STERR)	
0.20	0.19	0.05	0.05	4.05	کیفیت مطالعات - < y11
0.21	0.20	0.05	0.05	4.22	کیفیت مطالعات - < y12
0.23	0.23	0.06	0.06	3.98	کیفیت مطالعات - < y13
0.22	0.22	0.05	0.05	4.52	کیفیت مطالعات - < y14
0.20	0.19	0.05	0.05	4.23	کیفیت مطالعات - < y15
0.24	0.24	0.05	0.05	4.69	کیفیت مطالعات - < y16

5.22	0.04	0.04	0.21	0.22	کیفیت مطالعات - < y17
2.11	0.06	0.06	0.12	0.12	کیفیت مطالعات - < y18
3.73	0.05	0.05	0.19	0.20	کیفیت مطالعات - < y19
4.83	0.02	0.02	0.11	0.12	ارزیابی بالینی - < y21
3.82	0.03	0.03	0.10	0.10	ارزیابی بالینی - < y210
4.08	0.03	0.03	0.11	0.12	ارزیابی بالینی - < y211
5.57	0.03	0.03	0.14	0.14	ارزیابی بالینی - < y212
2.81	0.03	0.03	0.09	0.09	ارزیابی بالینی - < y213
5.17	0.03	0.03	0.14	0.14	ارزیابی بالینی - < y214
3.90	0.03	0.03	0.10	0.10	ارزیابی بالینی - < y215
3.75	0.03	0.03	0.10	0.10	ارزیابی بالینی - < y216
3.34	0.03	0.03	0.10	0.11	ارزیابی بالینی - < y217
3.89	0.03	0.03	0.10	0.10	ارزیابی بالینی - < y22
4.77	0.03	0.03	0.12	0.13	ارزیابی بالینی - < y23
4.47	0.02	0.02	0.11	0.11	ارزیابی بالینی - < y24
3.63	0.03	0.03	0.11	0.11	ارزیابی بالینی - < y25
3.97	0.03	0.03	0.10	0.11	ارزیابی بالینی - < y26
4.58	0.02	0.02	0.11	0.11	ارزیابی بالینی - < y27

5.97	0.02	0.02	0.13	0.14	ارزیابی بالینی - < y28
5.11	0.03	0.03	0.14	0.14	ارزیابی بالینی - < y29
3.31	0.07	0.07	0.21	0.22	ارزیابی اقتصادی - < y31
2.92	0.06	0.06	0.17	0.18	ارزیابی اقتصادی - < y310
<u>1.70</u>	0.07	0.07	0.11	0.12	ارزیابی اقتصادی - < y32
4.00	0.05	0.05	0.21	0.22	ارزیابی اقتصادی - < y33
<u>1.34</u>	0.09	0.09	0.12	0.12	ارزیابی اقتصادی - < y34
2.56	0.07	0.07	0.16	0.17	ارزیابی اقتصادی - < y35
3.40	0.07	0.07	0.22	0.23	ارزیابی اقتصادی - < y36
2.78	0.07	0.07	0.18	0.19	ارزیابی اقتصادی - < y37
5.76	0.06	0.06	0.34	0.35	ارزیابی اقتصادی - < y38
3.66	0.08	0.08	0.27	0.28	ارزیابی اقتصادی - < y39
2.22	0.05	0.05	0.10	0.11	ارزیابی مدیریتی - < y41
<u>1.82</u>	0.05	0.05	0.10	0.10	ارزیابی مدیریتی - < y410
4.35	0.04	0.04	0.19	0.20	ارزیابی مدیریتی - < y411
2.45	0.05	0.05	0.12	0.13	ارزیابی مدیریتی - < y412
<u>1.95</u>	0.05	0.05	0.09	0.09	ارزیابی مدیریتی - < y413
4.47	0.04	0.04	0.17	0.18	ارزیابی مدیریتی - < y42

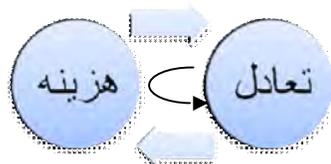
4.68	0.04	0.04	0.16	0.17	ارزیابی مدیریتی - < y43
4.15	0.04	0.04	0.18	0.18	ارزیابی مدیریتی - < y44
5.24	0.05	0.05	0.24	0.25	ارزیابی مدیریتی - < y45
3.67	0.05	0.05	0.16	0.17	ارزیابی مدیریتی - < y46
3.88	0.05	0.05	0.18	0.18	ارزیابی مدیریتی - < y47
5.20	0.04	0.04	0.20	0.20	ارزیابی مدیریتی - < y48
2.17	0.06	0.06	0.12	0.12	ارزیابی مدیریتی - < y49

تخمین مدل

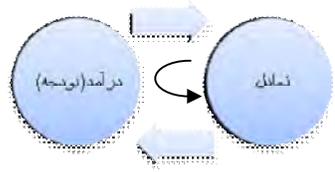
برای وجود تعادل در هر سازمانی لازم است که تعادل مالی آن بعنوان یکی از اصلی ترین وجوه تعادل حفظ شود. سازمان های بیمه گر بصورت سنواتی بودجه هایی را در قالب کمک های عمومی دولت و درآمدهای اختصاصی تنظیم می کنند که براساس آن هزینه های خود را باید با آن تطبیق دهند. بنابراین ساده ترین حالت تعادل این سازمان ها بصورت زیر می باشند:

$$Cost \leq Revenue(Budget) \rightarrow Equilibrium$$

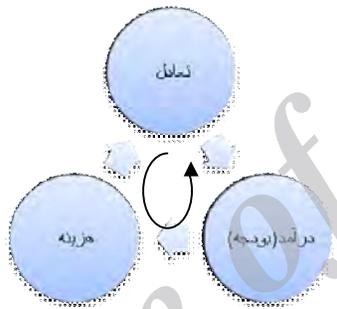
برای داشتن تعادل حتما لازم است که در میان مدت یا بلندمدت میزان هزینه از درآمد یا بودجه سازمان کمتر یا مساوی باشد در غیر اینصورت منجر به ورشکستگی خواهد شد.



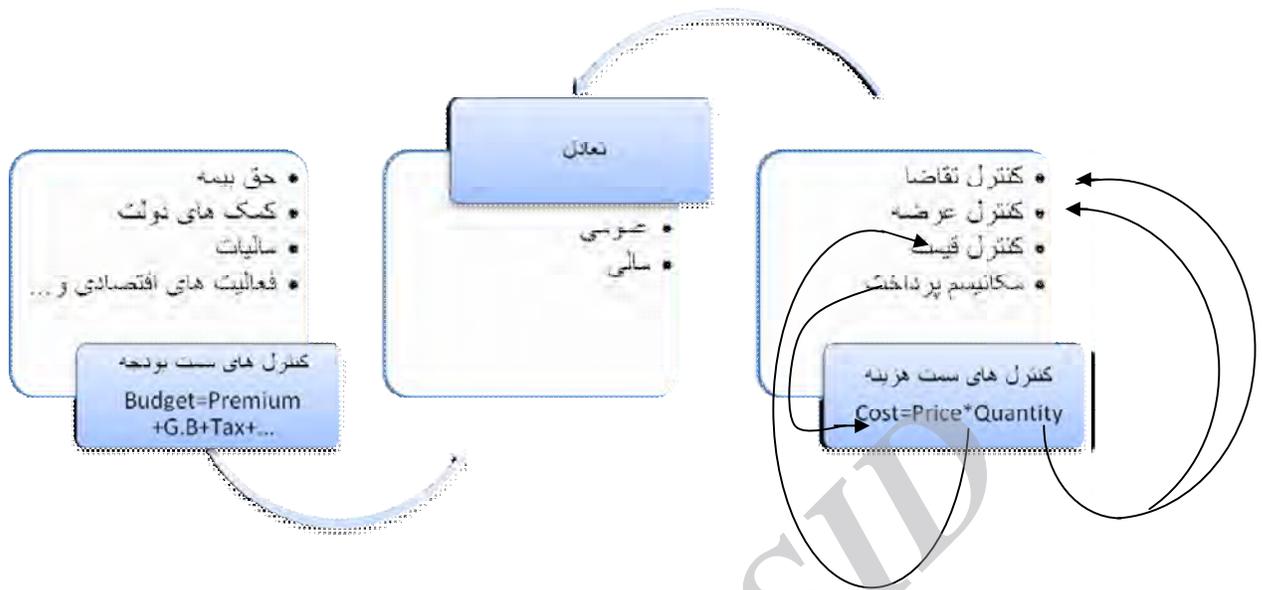
شکل ۹-۴ نمایش تعادل با عامل هزینه.



شکل ۴-۱۰ نمایش تعادل با عامل درآمد.



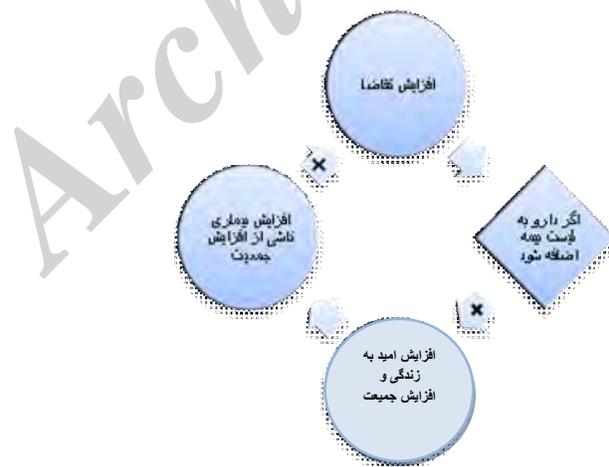
شکل ۴-۱۱ نمایش تعادل با ۲ عامل درآمد و هزینه.



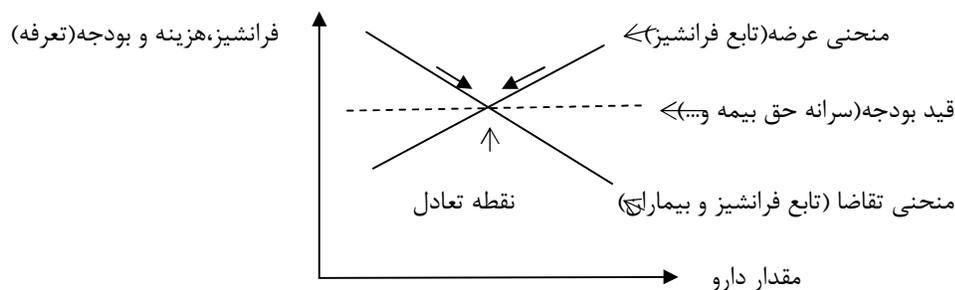
شکل ۴-۱۱ نمایش تعادل مالی ۲ عاملی تفصیلی.

عوامل تقاضا در فاز بالینی و کیفیت مطالعات:

۱- افزایش جمعیت بیمه شدگان و بروز بیماری های حاد و مزمن در آنها از عناصر افزایش تقاضا برای ورود دارو به لیست داروهای تحت پوشش بیمه و افزایش هزینه سازمان های بیمه گر در طول زمان می باشد:



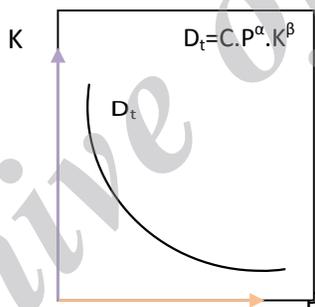
شکل ۴-۱۲ نمایش اثر تکثری افزایش جمعیت بر تقاضای افزایش تعهدات دارویی سازمان های بیمه گر سلامت.



شکل ۴-۱۳ نمایش تعادل در بازار داروهای تحت پوشش بیمه تحت تاثیر عرضه و تقاضای دارو.

$$(C * P^\alpha * K^\beta) - (R * Q) \leq B$$

R بیانگر میزان بازپرداخت هزینه دارو و Q نمایانگر مقدار داروی خرید شده می باشد که حاصل ضرب آن میزان هزینه مستقیم سازمان بیمه گر در خدمات دارویی به بیمه شدگان می باشد (بدون در نظر گرفتن هزینه های سربار اداری و...).



شکل ۴-۱۴ نمایش مولفه های منحنی تقاضای ورود داروی جدید به لیست تعهدات.

D_t میزان تقاضای ورود داروی جدید به لیست بازپرداخت دارویی سازمان بیمه گر در زمان مشخص t است. این تقاضا برای داروی جدید) با تقاضای دارو (برای داروی از قبل تعهد شده) در داروخانه (بیمارستان) یکی نیست اما ساختار آن همان است.

C ضریب بروز و شیوع بیماری در جامعه در زمان مشخص است و نوع بیماری حاد یا مزمن را نیز شامل است. تغییر آن باعث جابجایی منحنی تقاضا به طرف راست (افزایش) یا چپ (کاهش) می گردد.

P تعداد پزشکان دارای قرارداد با بیمه گر و جمعیت بیمه شدگان سازمان بیمه گر در زمان مشخص t است که بسته به میزان آن، شیب منحنی تقاضا را تحت تاثیر خود قرار می دهد. منحنی با شیب کم (تعداد زیاد پزشکان) تقاضا برای تعهد داروهای با تکنولوژی پائین را ایجاد می کند. به این دلیل که طبق قوانین محدود کننده سازمان های بیمه گر، پزشکان عمومی حق تجویز داروهای تخصصی و فوق تخصصی را ندارند. برعکس اگر تعداد پزشکان کم باشند (حتی اگر متخصص

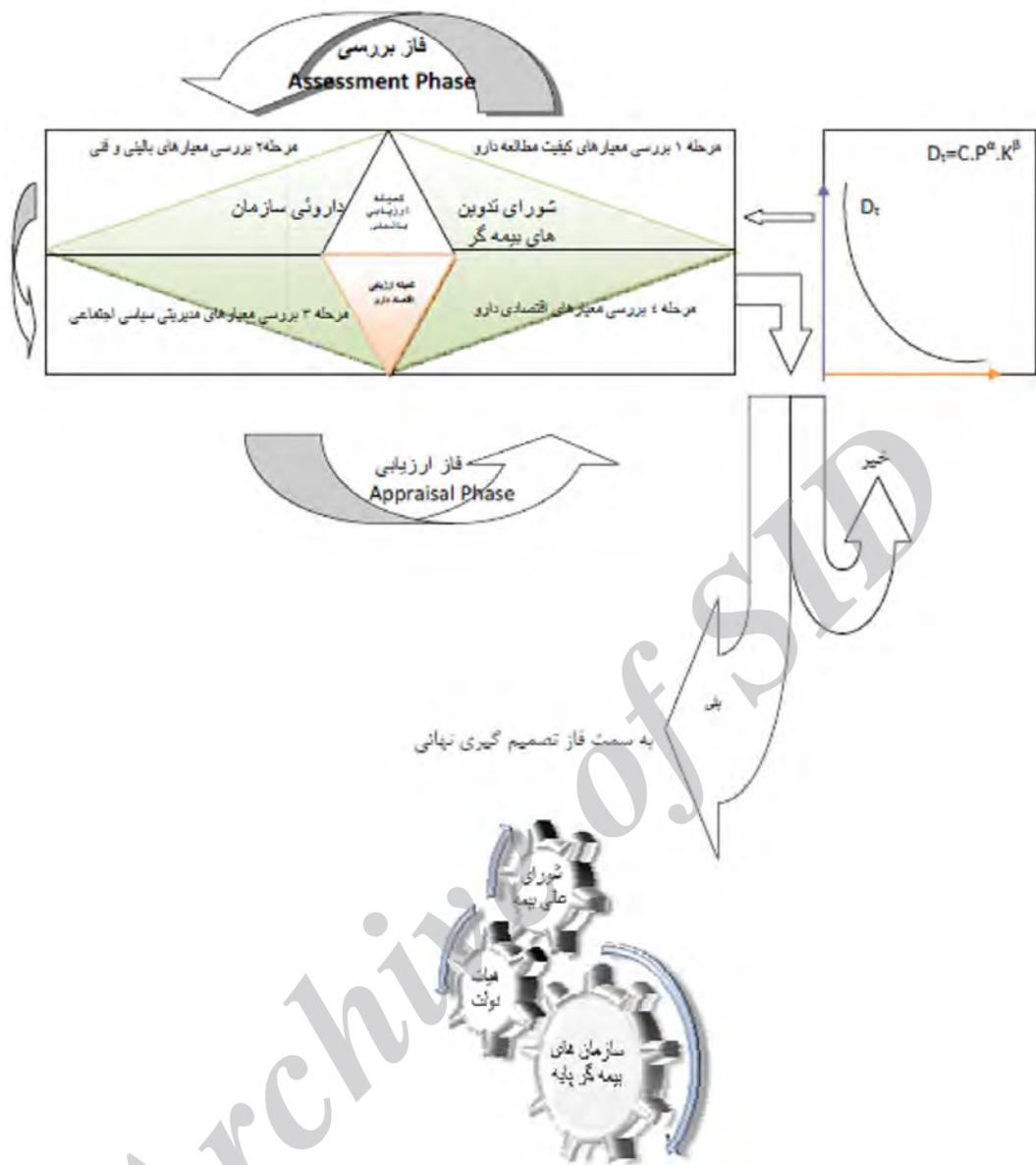
هم نباشند می توانند داروهای گران قیمت را هم تجویز نمایند) در این صورت شیب منحنی زیاد شده و تقاضا برای ورود داروهای با تکنولوژی پیشرفته ایجاد می کنند.

α ضریب فزاینده جمعیت بیمه گذاران است که بصورت نمائی عمل می کند به نحوی که افزایش جمعیت بصورت نمائی افزایش یا کاهش پیدا می کند. (اثرات مرگ و میر، موالید، مهاجرت خالص بداخل و عوامل جامعه شناسی پزشکی در این متغیر دیده می شود)

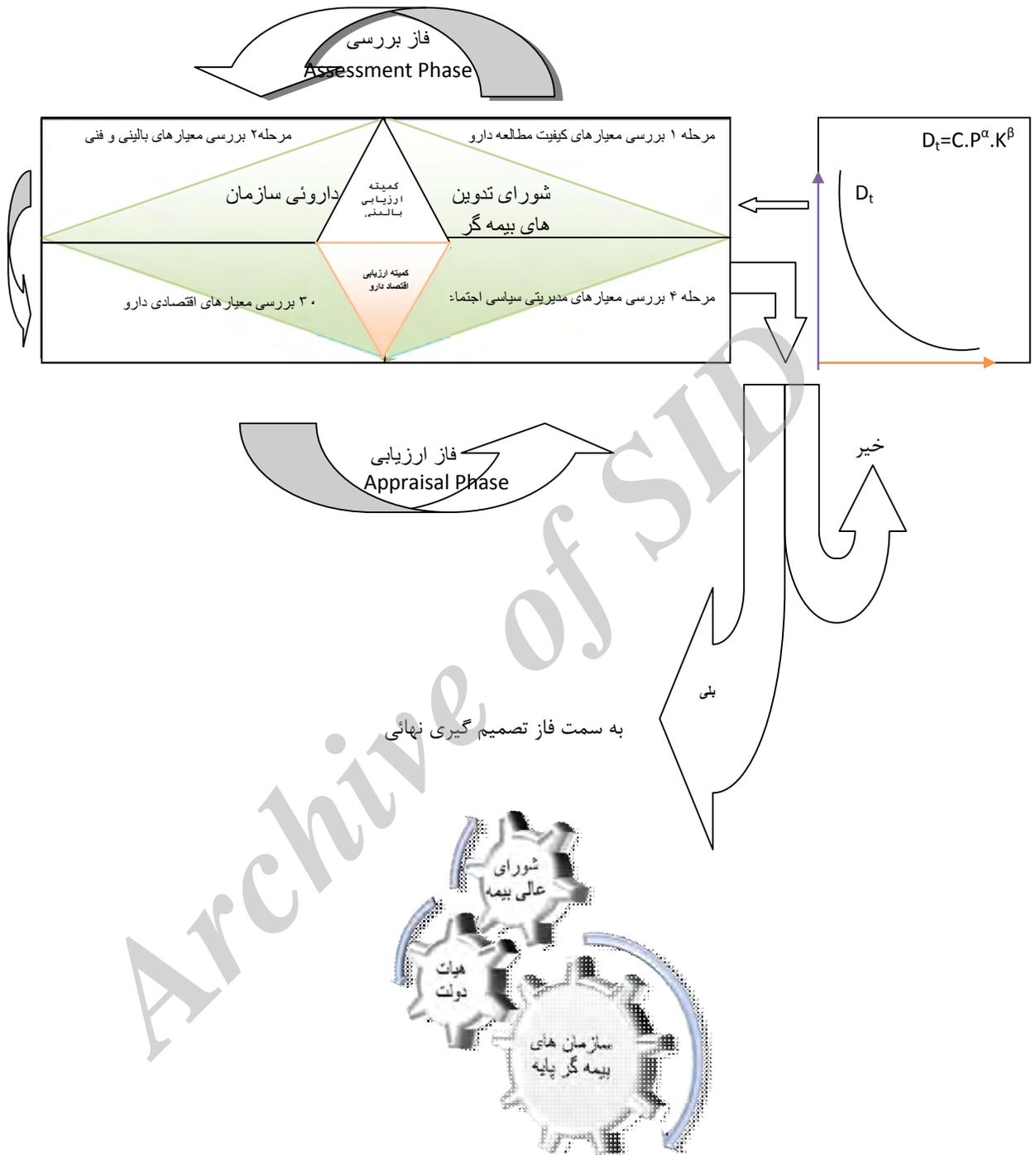
K میزان سرمایه گذاری و نمود پیشرفت فن آوری در تولید داروهای جدید و نوآورانه در زمان مشخص t است که بسته به مقدار آن، شکل منحنی تقاضا را تحت تاثیر خود قرار می دهد.

β ضریب فزاینده تکنولوژی است که بصورت نمائی عمل می کند به نحوی که افزایش سرمایه گذاری در تحقیق و توسعه بصورت نمائی افزایش یا کاهش پیدا می کند. (اثرات تورم، نرخ بهره و دیگر عوامل تولید در این متغیر دیده می شود)

Archive of SID



شکل ۴-۱۵ نمایش مدل و مراحل پذیرش داروی جدید دارو در مرحله اول مطالعه (قبل از تاثیر زیرمعیارها).



شکل ۴-۱۶ نمایش مدل و مراحل پذیرش داروی جدید دارو در مرحله دوم مطالعه (بعد از تاثیر زیرمعیارها).

فصل پنجم

بحث و بررسی نتایج

۵-۱ مقدمه

هدف این تحقیق توصیف یک ارزیابی قابل نقد فرآیندهای تصمیم بازپرداخت دارو با شناساندن نقاط ضعف و قوت این سیستم و پیشنهاد توصیه‌هایی برای سیاستگذاری عمومی بود. ایجاد تغییر معمولاً با یک فکر جدید آغاز می‌شود. تصور اینکه آیا راه دیگری هم ممکن است وجود داشته باشد تا اهداف فعلی با هزینه‌های کمتر یا با کیفیت بهتری محقق شوند یا اینکه اصلاً اهداف جدیدی بدست بیایند؟ پس از بیان فکر جدید، لازم است که آن را در یک مدل کوچک آزمایش کنیم و تجارب حاصل از آن را برای پیاده‌سازی در حوزه‌ای وسیعتر ثبت و ضبط نمائیم. این اقدام را نوشتن سیاست انجام هدف جدید می‌گویند که معمولاً بصورت مقاله در مجلات و ژورنال‌های علمی چاپ می‌شوند. پس از اینکه این مقاله از نظر صاحب نظران و افراد آگاه مورد بررسی و تأیید قرار گرفت. ممکن است که به شکل آئین نامه یا دستورالعمل یا قانون درآورده شده و برای اجرا در مراکز اجرائی و ادارات و سازمان‌ها ابلاغ گردد. معمولاً یک دوره ارزیابی نیز پس از پیاده‌سازی و اجرای قانون جدید نیز صورت می‌گیرد تا کاملاً نقاط ضعف آن برطرف شود. با گذشت این مراحل و سپری شدن زمان لازم، تغییر جدید که تغییر در رفتارهای سازمان‌ها و افراد است دوره بلوغ خود را گذرانده و بحالت تثبیت شده در می‌آید.

در پژوهش حاضر شروع تغییر تصمیم گیری پذیرش دارو در سازمان های بیمه گر پایه سلامت، تا مرحله تدوین سیاست ها پیشنهاد شده است. اما برای ایجاد تغییر اساسی لازم است که مراحل دیگر فرآیند تغییر نیز انجام شوند که بستگی به خواست نهادهای قانونگذار و تصمیم گیر کشور دارد. بنابراین برای رسیدن به نتایج عملی این تحقیق انتظار می رود که مرحله های دیگر نیز در آینده پیگیری گردند. در این فصل ما به بررسی نتایج بدست آمده در طی مراحل تحقیق پرداخته و مبادرت به تحلیل و نتیجه گیری شده است. در نهایت با توجه به نتایج تحقیق پیشنهاداتی جهت اجرا و یا انجام تحقیقات بعدی ارائه گردیده است.

۵-۲ تحلیل یافته های پژوهش

اطلاعات مربوط به فراوانی پرسشنامه های ارسال شده و دریافت شده در کل مراحل تحقیق در جدول ۴-۱ دیده می شود. محققان برای محاسبه حجم نمونه به روش های مختلفی روی می آورند. یکی از این فنون، استفاده از روش مورگان است. در مواردی که واریانس جامعه یا درصد مورد نیاز را در اختیار نداشته باشیم، می توان از این جدول برای برآورد حجم نمونه استفاده نمود. بر این اساس از ۲۶۷ پرسشنامه توزیع شده بصورت کاغذی ۱۹۳ مورد (۷۲ درصد) دریافت و از ۲۵۴ پرسشنامه ارسال شده بطریق ایمیل، ۸۹ مورد (۳۵ درصد) واصل گردید. که نشان می دهد پاسخگویان از طریق پرسشنامه کاغذی بیشتر جواب می دهند.

یافته های مربوط به اطلاعات دموگرافیک ۴۵ خبره در سازمان های مختلف سلامت در مرحله اول و دوم در جدول ۴-۲ نشان می دهد که ۲۸ نفر از پاسخگویان جنسیت مرد داشته و بیشترین تعداد به میزان ۱۸ نفر در گروه سنی ۴۰ تا ۴۵ سال عمر داشته اند. از نظر سطح تحصیلات، بیشترین تعداد دارای درجه دکترای عمومی و ۳۱ نفر صاحب مدرک داروسازی بودند. بیشترین فراوانی سابقه کار در شورای تدوین و پذیرش دارو در گروه ۱۶ تا ۲۰ سال به تعداد ۱۲ نفر بودند. ۲ نفر از این خبرگان نیز در شورای عالی بیمه سلامت به میزان ۱۵ سال سابقه کار داشته اند.

جدول ۳-۴ یافته های مربوط به اطلاعات دموگرافیک کارشناسان حوزه های مختلف نظام سلامت در مرحله سوم را بیان می کند که از جمع ۲۰۲ نفر، ۱۱۱ نفر مرد، ۸۵ نفر توزیع سنی ۳۰ تا ۴۰ سال، ۹۴ نفر دارای مدرک دکترای حرفه ای، ۵۶ نفر داروساز، ۷۶ نفر شاغل در محیط دانشگاهی، اکثرا دارای شغل دولتی و ۴۶ نفر سابقه کار ۱۱ تا ۱۵ سال داشته اند.

جدول ۴-۴ میانگین و انحراف معیار اهمیت ۱۲۸ معیار، شرط و ابزار اولیه مورد سوال از خبرگان در مرحله اول را به تفکیک ۴ بخش اصلی بررسی اقتصادی، بررسی بالینی، کیفیت مطالعه و ارزیابی مدیریتی اجتماعی بازگو می کند. از این معیارها، مواردی که دارای انحراف معیار بالای ۲۵ بودند از پرسشنامه بعدی حذف گردیدند.

جدول ۴-۵ تا ۴-۵۲ نتایج مربوط به مرحله دوم تحقیق است که از همان خبرگان درخواست شد که به معیارهای غربال شده از مرحله اول، با توجه به زیرمعیارهای "سهولت هزینه یابی"، "صحت تفسیرپذیری" "دقت" و "امکان به روز آوری" از خیلی کم تا خیلی زیاد نمره دهند.

اطلاعات بدست آمده برای تشخیص اعتبار کلی مدل و بار عاملی معیارها به نرم افزار لیزرل نسخه ۸ وارد شد که شکل ۴-۴ اندازه بار عاملی درون مدل پیشنهادی و شکل ۴-۵ اندازه بار عاملی بیرون مدل پیشنهادی را بیان می کند. از خروجی بدست آمده طبق جدول ۴-۵۳ مهمترین شاخص RMSEA یا ریشه میانگین مجذورات تقریب میباشد. این معیار به عنوان اندازه تفاوت برای هر درجه آزادی تعریف شده است. مقدار این شاخص بین صفر و یک است. هرچه این شاخص از ۰,۱ کوچکتر باشد وضعیت بهتری دارد. برای این مدل، شاخص ۰,۰۶۵ است که وضعیت بسیار خوبی را نشان می دهد. شاخص بعدی نسبت کای ۲ به درجه آزادی است. این شاخص باید از ۳ کوچکتر باشد. برای این مدل، نسبت مورد نظر عدد ۱,۸ را نشان می دهد که از این نظر هم وضعیت خوبی دارد.

پس از این رتبه معیارهای باقیمانده در مرحله دوم با استفاده از مدل و نرم افزار تاپسیس محاسبه شد که نتایج حسب پارامترهای این مدل از قبیل فاصله معیارها از ایدال مثبت و منفی و نزدیکی

نسبی معیارها به راه حل ایدآل در قالب جدول های ۵۳ تا ۵۵ فصل ۴ بدست آمدند. در جدول ۴ - ۵۶ رتبه بندی معیارهای پذیرش دارو براساس ترتیب نزولی CI (نزدیکی نسبی) و فاصله از ایدآل های مثبت و منفی مشخص شده است. تولید داخل بودن داروی جدید، کوتاهی دوره استفاده از داروی جدید برای بیماران، ارزیابی مطالعات بالینی و اقتصادی داخل ایران برای داروی جدید توسط گروه مستقل، ملاحظات بودجه دارویی و تصمیم دیگر کشورها با وضع اجتماعی- اقتصادی مشابه کشور برای پذیرش داروی جدید ۵ رتبه نخست و معیارهای سال انتشار مطالعه، کمک به غربالگری بیماری، داشتن کاربردهای (اندیکاسیون های) دیگر، جنبه تشخیص بیماری و نقد و بررسی دیدگاه های ذینفعان برای داروی جدید، ۵ رتبه آخر را تشکیل دادند.

نظرسنجی درباره میزان توافق کارشناسان با مدل و معیارهای بدست آمده از تحقیق در مرحله سوم مطالعه انجام گردید که نتایج آن با آزمایش Binomial (جدول ۴ - 57) نشان داد که تمامی معیارها به جز "نظر مساعد مدیریت" ($p\text{-value} = 0.177$) از بخش معیارهای ارزیابی مدیریتی و اجتماعی، مورد موافقت کارشناسان مختلف می باشند.

آزمون فرضیه ها

با بدست آمدن شکل مدل با استفاده از نظرات خبرگان از مرحله اول و دوم تحقیق، فرضیه های زیر در خصوص معیارهای ورود داروی جدید به لیست تعهدات سازمان های بیمه گر پایه شکل گرفت. این فرضیات عبارتند از:

۱. بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی بالینی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.
۲. بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی اقتصادی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.
۳. بررسی کیفیت مطالعات داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.
۴. بررسی بالینی داروی جدید بر ارزیابی اقتصادی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.
۵. بررسی بالینی داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند.

۶. بررسی اقتصادی داروی جدید بر ارزیابی مدیریتی پذیرش دارو، اثر مثبت دارند. برای بررسی اعتبار فرضیه های این تحقیق، از مدل معادلات ساختاری کمک گرفتیم.

اعتبارسنجی مرحله سوم تحقیق با استفاده از معادلات ساختاری

به منظور اعتبار سنجی ارزش محتوایی هر یک از معیارها در مرحله سوم تحقیق، از روش مدل معادلات ساختاری، بهره گرفته شد.

در روش شناسی مدل معادلات ساختاری، ابتدا به ساکن لازم است تا روایی سازه (۴ بخش اصلی) مورد مطالعه قرار گرفته تا مشخص شود گویه (معیار) های انتخاب شده برای اندازه گیری سازه های مورد نظر خود از دقت لازم برخوردار هستند. برای این منظور از تحلیل عاملی تاییدی^{۱۷۹}، استفاده شد. به این شکل که بار عاملی هر گویه با سازه خود دارای مقدار t بالاتر از ۱,۹۶ باشد. در این صورت این گویه از دقت لازم برای اندازه گیری آن سازه یا صفت مکنون برخوردار است (۱۰۲). در جدول ۴-۶۰ مقادیر وزن یا بارعاملی بیرون مدل هر سازه و در جدول ۴ - ۶۷ مقادیر t در هر معیار به تفکیک بخش آورده شده است. در صورتی که گویه های سازه های مورد مطالعه دارای مقدار t کمتر از ۱,۹۶ باشند از اهمیت لازم برای اندازه گیری برخوردار نیستند و از اینرو بایستی از فرآیند تحلیل کنار گذاشته شوند؛ اگر مقدار P-Value برای هر گویه کمتر از ۰,۰۱ محاسبه شود، یعنی مقدار t آن گویه بالاتر از ۱,۹۶ بوده و در فرآیند تحلیل وارد میشوند. از اینرو روایی سازه که برای بررسی دقت و اهمیت گویه های منتخب برای اندازه گیری سازه ها، انجام شد نشان میدهد گویه های باقیمانده، ساختارهای عاملی مناسبی را جهت اندازه گیری ابعاد مورد مطالعه در مدل پژوهش فراهم آورده اند (۲۲۵). در مدل معادلات ساختاری علاوه بر روایی سازه که برای بررسی اهمیت گویه های انتخاب شده برای اندازه گیری سازه ها به کار میرود، روایی تشخیصی نیز مورد نظر است به این معنا که گویه های هر سازه در نهایت تفکیک مناسبی را به لحاظ اندازه گیری نسبت به سازه های دیگر مدل فراهم آورند.

¹⁷⁹ CFA= Confirmatory Factor Analysis

به عبارت ساده تر هر گویه فقط سازه خود را اندازه گیری کند و ترکیب آنها به گونه ای باشد که تمام سازه ها به خوبی از یکدیگر تفکیک شوند. این فرایند از دو طریق قابل مطالعه است که هر دو روش در این پژوهش استفاده شده است. در راستای روش اول ابتدا با کمک شاخص میانگین واریانس استخراج شده مشخص شد که تمام سازه های مورد مطالعه دارای میانگین واریانس استخراج شده (AVE)، بالاتر از ۰,۲ هستند که این ضرایب در جدول ۴ - ۵۹ نشان داده شده است (۲۲۵ و ۲۲۶). روش دوم برای بررسی روایی تشخیصی استفاده از ریشه دوم میانگین واریانس استخراج شده است. برای این منظور باید ریشه دوم میانگین واریانس استخراج شده از سایر همبستگی های عاملهای دیگر با این سازه بیشتر باشد (۲۲۵ و ۲۲۷). این موضوع در جدول اخیر نشان داده شده است. نتایج بررسی روایی تشخیصی نشان میدهد که تمامی سازه ها به خوبی از هم تفکیک شده اند.

جهت بررسی پایایی نیز از شاخص پایایی ترکیبی استفاده شد که نتایج در همان جدول آمده است. پایایی به این معنا است که بین پاسخ دهندگان مختلف مورد مطالعه برداشت یکسانی از سوالات وجود داشته است. در روش شناسی مدل معادلات ساختاری از ضریب پایایی ترکیبی نیز استفاده میشود که مقادیر بالاتر از ۰,۶ برای هر سازه نشان از پایایی مناسب آن دارد (۲۲۵).

در نهایت از روایی همگرا برای بررسی اینکه هر گویه دارای بیشترین رابطه با سازه خود نسبت به سایر سازه ها باشد استفاده شد. برای بررسی این موضوع از بار عاملی متقاطع استفاده شد (۲۲۸). برای این کار میزان رابطه هر گویه با تمام سازه های دیگر مدل محاسبه شد که مقادیر باید برای سازه بدست آمده بیشتر از سایر سازه ها باشد. نتایج (جدول ۴ - ۶۹) نشان داد روایی همگرا نیز مورد تأیید قرار میگیرد.

مدل ساختاری (آزمون فرضیات)

در قالب مدل معادلات ساختاری فرضیات مورد بررسی قرار گرفتند و مسیر مدل ساختاری ارزیابی شد. هر مسیر متناظر با یکی از فرضیات مدل است. آزمون هر فرضیه از طریق بررسی علامت، اندازه و معناداری آماری ضریب مسیر (بتا) بین هر متغیر مکنون با متغیر وابسته است. هر اندازه این ضریب

مسیر بالاتر باشد تأثیر پیش بینی کننده متغیر مکنون نسبت به متغیر وابسته بیشتر خواهد بود. با در نظر گرفتن نتایج بررسی روابط بین سازه های مستقل و وابسته با استفاده از ضریب مربوط میتوان به بررسی معنی داری اثرات بین سازه های پژوهش پرداخت. به منظور بررسی معنی داری ضریب مسیر یا همان بتا باید معناداری مقدار t -value برای هر ضریب مسیر مورد توجه قرار گیرد، از همین رو از روش از سرگیری استفاده شد که برای این منظور از سرگیری^۸، در دو حالت ۲۰۲ و ۵۰۰۰ نمونه شبیه سازی شد که نتایج نشان میدهد در هر دو حالت، در معنی دار بودن یا بی معنی بودن پارامتر تغییری ایجاد نشده و نتایج از اعتبار محکمی برخوردار هستند.

طبق شواهد بدست آمده به بررسی فرضیه های این تحقیق می پردازیم:

فرضیات ۱ و ۲ و ۴ و ۵ در سطح معناداری ۹۹ درصد و فرضیه ۳ در سطح معناداری ۹۵ درصد مورد قبول واقع شدند؛ زیرا مقدار P -Value برای هر گویه کمتر از ۰,۰۱ محاسبه شد، یعنی مقدار t آن گویه بالاتر از ۱,۹۶ بوده و از نظر پاسخگویان در فرآیند پذیرش دارو توسط بیمه ها باید دارای اهمیت باشند. اما فرضیه ششم مردود گردید به دلیل اینکه برخی گویه های سازه مورد مطالعه دارای مقدار t کمتر از ۱,۹۶ بوده و از نظر کارشناسان نظام سلامت از اهمیت لازم برای اثرگذاری در تصمیم پذیرش دارو برخوردار نیستند در شکل ۴-۷ مسیرهای مورد قبول و معنادار همراه با ضرایب مسیر و مقادیر R که برای متغیر ارزیابی مدیریتی برای متغیرهای وابسته نشان داده شده است. با توجه به مقدار R ۵۶٪ مجدد محاسبه شده نتیجه میگیریم که مدل پیشنهادی ۵۶٪ از معیارهای موثر بر ارزیابی مدیریتی و پذیرش دارو را در خود گنجانده است.

۳-۵ بحث

تعیین فرآیند ورود دارو به فهرست تعهدات بیمه پایه سلامت ایران

² Bootstrap

همانطور که در فصل ۲ گفته شد در همه کشورهای (منتخب)، داروهای جدید ابتدا مراحل ثبت و دریافت مجوز ورود به بازار^{۱۸۱} را طی می کنند در ایران، قبل از اخذ مجوز مصرف داروها باید توسط شورای بررسی و تدوین فهرست داروها در لیست داروها ثبت شوند. طرح و فرآیند تفصیلی و پیشنهادی این تحقیق در ادامه این فصل آورده شده است.

۱- پیشنهاد دهنده کیست؟

پس از ثبت داروی جدید در لیست داروهای مجاز ایران، تولید کنندگان یا وارد کنندگان یا انجمن های علمی تخصصی، برای ورود دارو به لیست داروهای مشمول تعهدات بیمه ای می توانند اقدام کنند (شکل ۵-۱) و داروی مورد نظر خود جهت پوشش بیمه ای به شورای تدوین تعهدات دارویی وزارت رفاه و تامین اجتماعی پیشنهاد دهند.

۲- پیشنهاد به کجا ارائه می شود؟

متقاضیان باید درخواست خود را به شورای تدوین تعهدات دارویی وزارت رفاه و تامین اجتماعی (دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت ارائه کنند. درخواست ها به همراه مستندات مربوط در شورای مذکور طرح می شوند. وظایف شورا این است که لیست داروهای مورد تعهد بیمه را، به منظور تامین حقوق بیمه شدگان در دسترسی به داروهای ضروری، متناسب با منابع مالی سازمانهای بیمه گر، اولویت بندی نیازهای سلامت افراد تحت پوشش و افزایش کارایی بیمه همگانی خدمات درمانی در جلوگیری از هزینه های غیرقابل تحمل به بیمه شدگان، مورد بررسی قرار دهد.

۳- چه کسی پیشنهاد را بررسی می کند؟

اعضا این شورا متشکل از نمایندگان سازمان های بیمه گر، وزارت رفاه و تامین اجتماعی، معاونت نظارت راهبردی ریاست جمهوری و اعضا غیر دائم فاقد حق رای و با نقش مشورتی مثل نمایندگان نهادهای علمی و تخصصی، سازمان نظام پزشکی و شورای تدوین فارماکوپه وزارت بهداشت حسب نیاز به دعوت دبیرخانه است.

^{۱۸۱} Marketing authorization

۴- با چه معیارهایی پیشنهاد بررسی می شوند؟

در ایران متأسفانه به جز فرم های درخواست ثبت، مدت زمان لازم، مقررات و شرایط بررسی در خواست ها مدون و شفاف نیست و تصمیم بیشتر بر مبنای نظرات افراد به جای مدارک و شواهد علمی است (۲۰). در طی این تحقیق معیارهایی بدست آمد که پیشنهاد می شود مورد توجه سیاستگذاران سازمان های بیمه گر قرارگیرد. جدول ۴-۵۷ فهرست این معیارها را نشان می دهد.

۵- پیشنهاد را چه کسی تصویب می کند؟

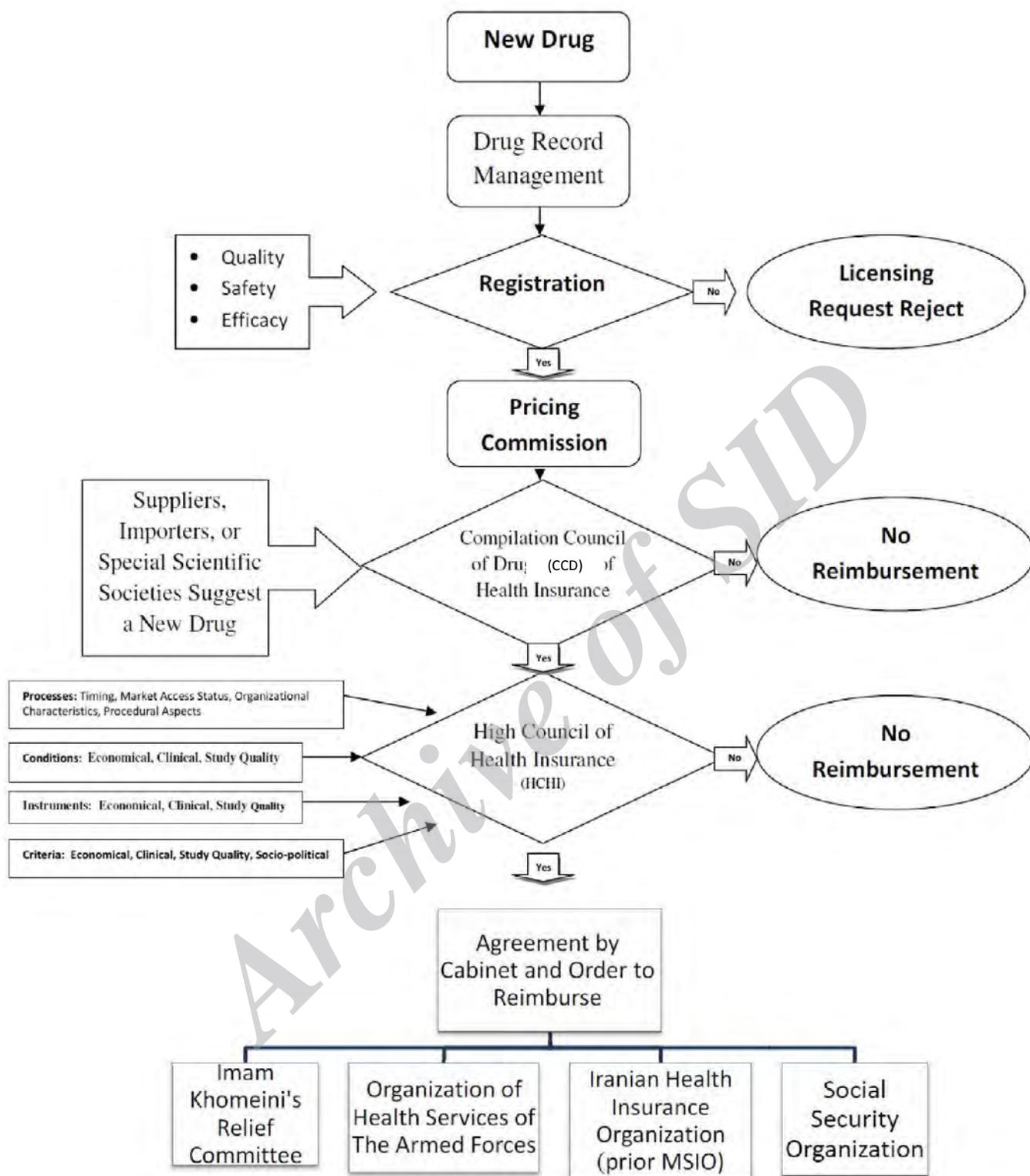
در صورت حصول اجماع در دبیرخانه، درخواست به همراه مستندات آن در شورای عالی بیمه سلامت کشور مطرح می شود و تصمیم گرفته می شود که آیا آن دارو به فهرست سازمان های بیمه گر درمانی تابعه قانون بیمه سلامت اضافه شود، آیا متخصصان ویژه ای مجاز به نسخه کردن این دارو هستند و آیا دارو باید در مراکز خاصی استفاده شود یا نه؟

۶- مصوبه چگونه جاری می شود؟

شورای عالی بیمه سلامت لیست تأیید شده را برای اجرایی شدن به تأیید هیات دولت رسانده سپس به چهار سازمان بیمه همگانی ابلاغ می نماید. شورای عالی بیمه سلامت لیستی از داروهای رسمی ایران را نیز تحت عنوان داروهای غیر قابل شمول در تعهدات بیمه ای (لیست منفی) که امکان پوشش بیمه ای ندارند تهیه می کند (۲۰).

۷- تعیین رتبه معیارهای ورود دارو به فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت همگانی:

مدل سازی چارچوب نظری تجزیه و تحلیل تصمیم گیری است و نمایانگر تصمیم گیری عقلانی در مراقبت های بهداشتی می باشد. مدل های اقتصادی وسیله ای را فراهم می کنند که با آن بنیاد تصمیمات را می توان در مقابل دید همگان قرار داد. بطور خلاصه مدل های اقتصادی چارچوبی منطقی را بوجود می آورند که در آن بهترین شواهد موجود را می توان برای اطلاع دادن تصمیمی در مورد انتخاب و بازپرداخت فرآورده های دارویی استفاده کرد. فرایند مدلسازی باید به صورت یک حلقه ی تکراری مشاهده شود که اطلاعات جدید در کاهش عدم قطعیت تصمیم گیری نقشی کلیدی در تصمیم به جمع اوری داده های بیشتر بازی می کنند. جدول ۴-۵۶ رتبه بندی معیارهای بدست آمده در این تحقیق را نشان می دهد.

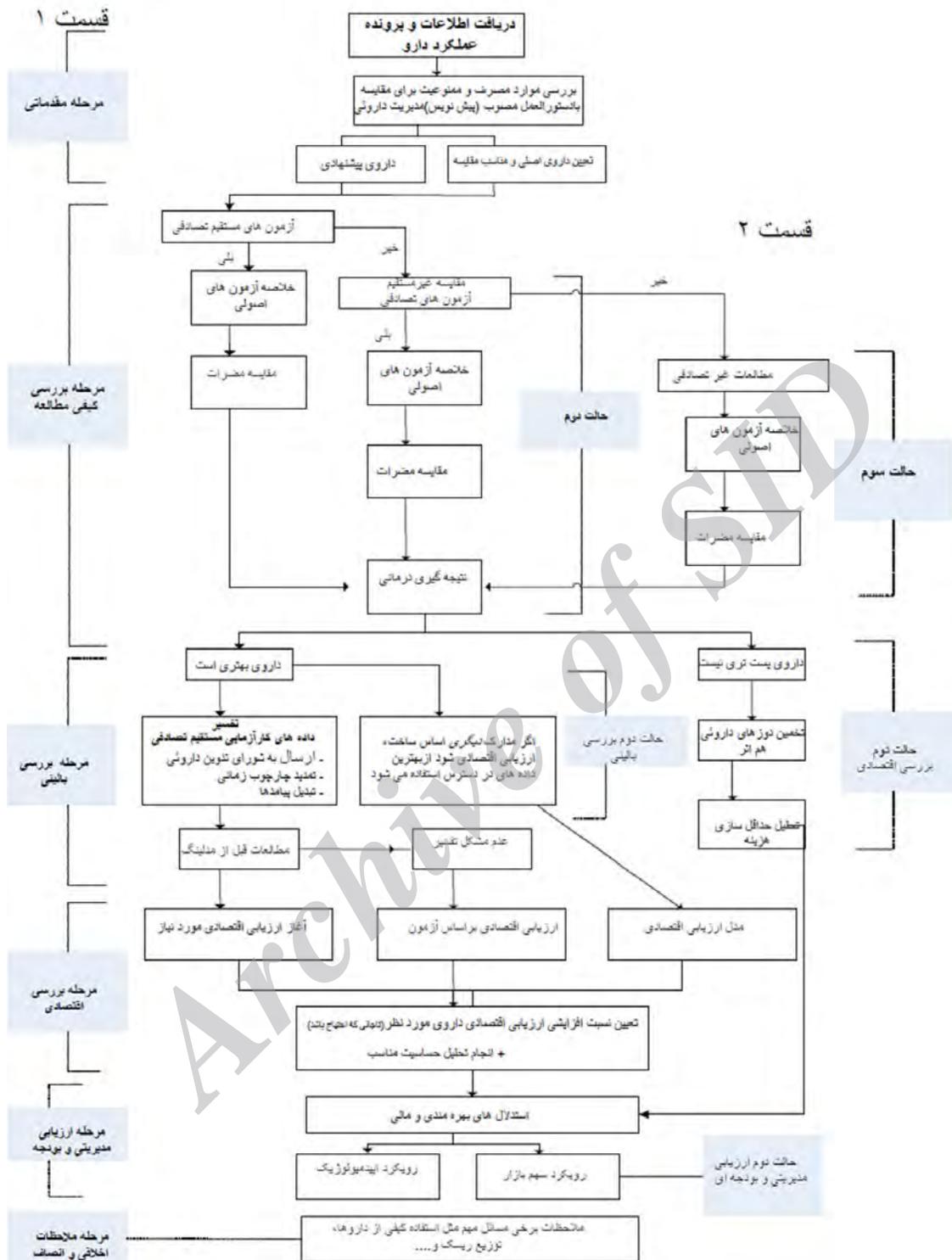


شکل ۵-۱ فرآیند پذیرش دارو در فهرست ملی دارویی و ورود به فهرست تعهدات داروئی سازمان های بیمه گر پایه سلامت در ایران. (ماخذ: حاصل از تحقیق).

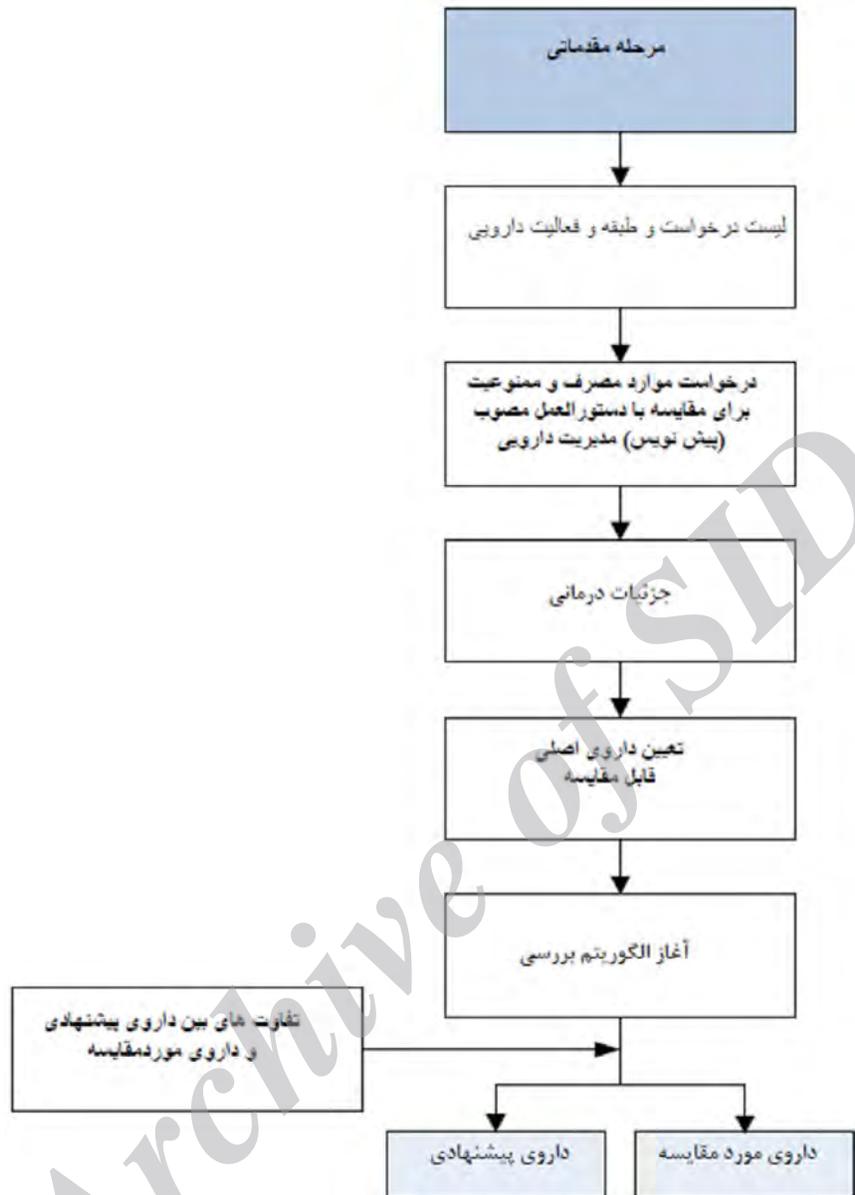
در ادامه این فصل، خلاصه سیستم پیشنهادی بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت بعنوان یک سیستم در نمودار ۵-۱ معلوم گردیده است که داروی جدید با مدارک ضمیمه در ۴ مرحله و بخش اصلی هر کدام بنا به مقتضیات در ۱ تا ۳ قسمت باید مورد بررسی قرار گیرند. هر کدام از این بررسی ها بصورت تخصصی و در کمیته مربوط به خود مورد ارزیابی قرار گرفته و نظرات کمیته به شورای تدوین تعهدات برای تصمیم گیری ارسال می گردد.

نمودار ۵-۲ سیستم و مرحله مقدماتی پیشنهادی برای بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت می باشد. نمودار ۵-۳ سیستم پیشنهادی در مرحله ارزیابی و بررسی کیفی مطالعه برای بررسی پذیرش داروی جدید است و سیستم پیشنهادی در مرحله ارزیابی و بررسی بالینی برای بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت با نمودار ۵-۴ مشخص گردیده است. در ادامه این نمودار، برای تشریح هندسی و مشخص نمودن کارآزمایی موید بهتر یا بدتر (پست) نبودن داروی جدید از شکل ۵-۲ استفاده شده که همانطور که دیده می شود کارآزمایی الف از نظر آماری احتمالاً بهتر است و کارآزمایی د نشان دهنده دارویی است که بدتر از داروی موجود می باشد. پس از معلوم شدن اثربخشی دارو باید هزینه آن را در کمیته اقتصاد دارو مورد توجه قرار دهیم و با توجه به حالت های مختلفی که می تواند بوجود بیاید تصمیم به پذیرش یا رد یا ممتنع گرفته شود. حالت های مختلف در جدول ۵-۱ ملاحظه می شود. نمودار ۵-۵ سیستم پیشنهادی در مرحله ارزیابی و بررسی اقتصادی برای بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات را بیان می کند. بالاخره در نمودار ۵-۶ سیستم پیشنهادی در مرحله ارزیابی و بررسی مدیریتی برای بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت را بازگو کرده که تصمیم گیری می تواند جنبه اپیدمیولوژیک (بیماری محور) و یا براساس رویکردی مبتنی بر سهم بازار (صنعتی محور) داشته باشد.

در این مرحله ارائه هر گونه اطلاعات از جهت موارد اخلاقی و مراعات برابری در مرحله ملاحظات اخلاقی و انصاف (انتخابی) قابل بررسی است و ممکن است در موارد تصمیم گیری مرزی، این سیاستگذاران و اعضای شورای عالی بیمه سلامت باشند که بنابه ملاحظات اجتماعی، اخلاقی یا سیاسی نظر خود را بعنوان فصل الخطاب اعلام نمایند.



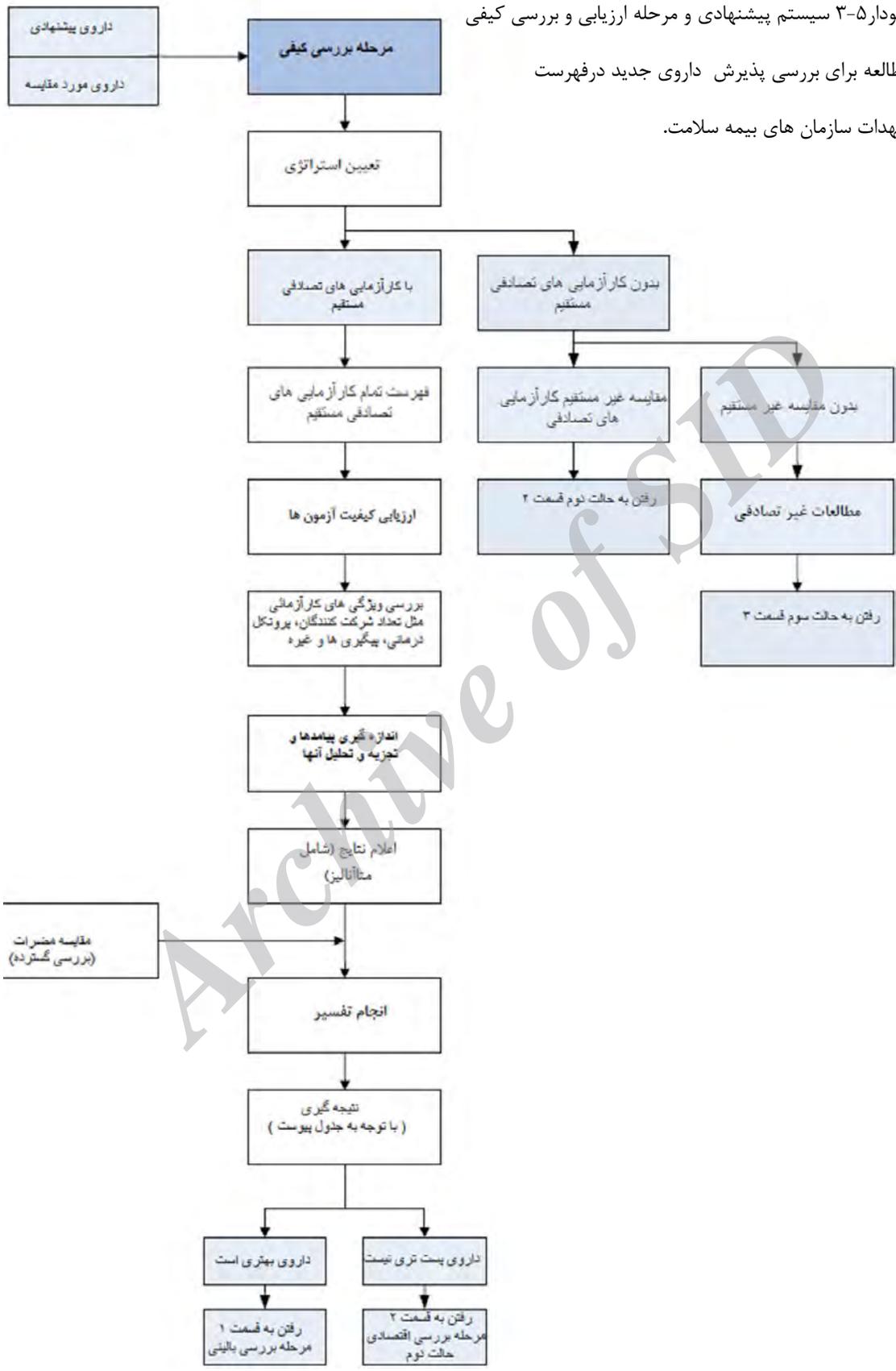
نمودار ۵-۱ خلاصه سیستم پیشنهادی بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت.

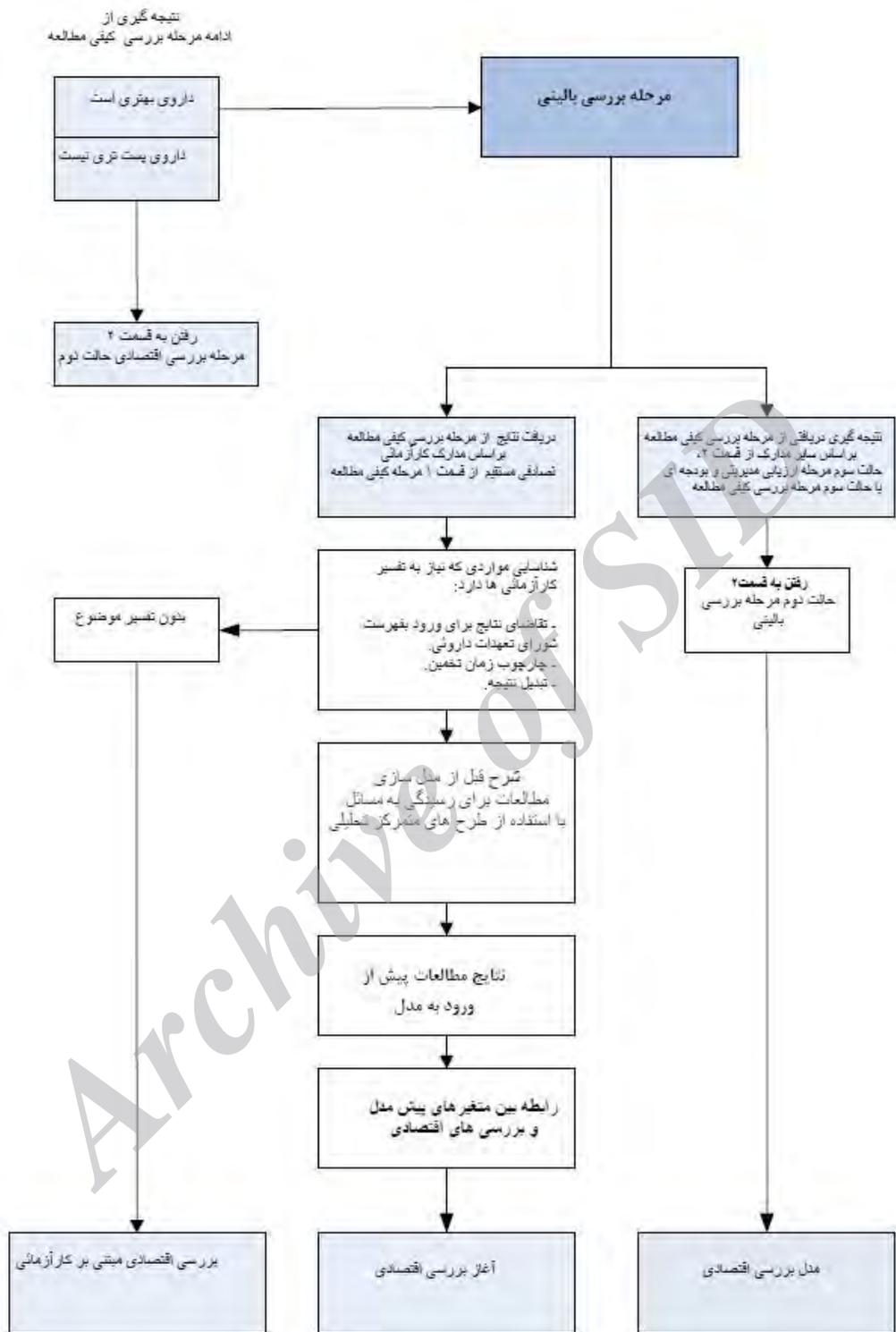


نمودار ۵-۲ سیستم و مرحله مقدماتی پیشنهادی بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت.

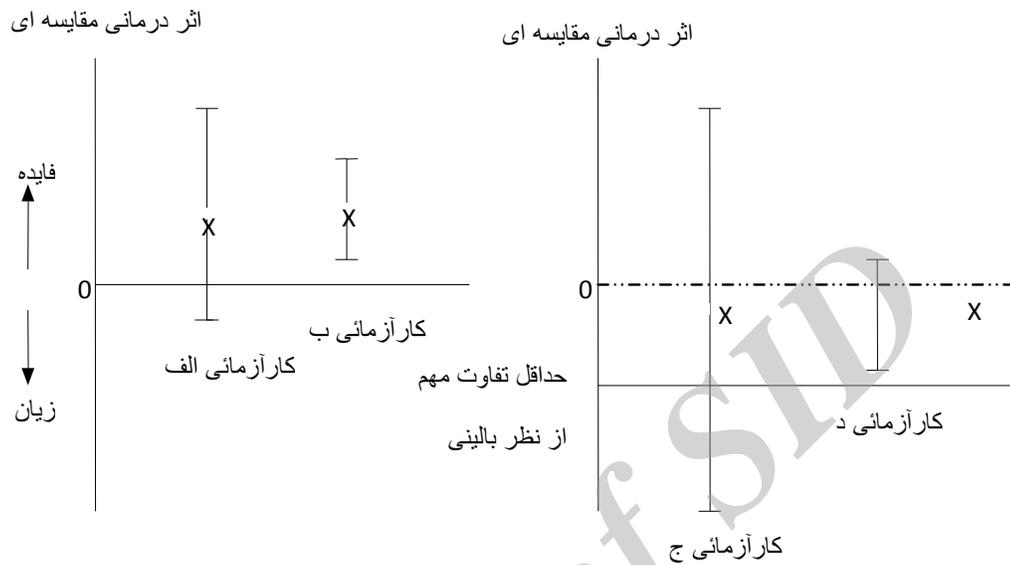
نمودار ۳-۵ سیستم پیشنهادی و مرحله ارزیابی و بررسی کیفی

مطالعه برای بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت.





نمودار ۴-۵ سیستم پیشنهادی و مرحله ارزیابی و بررسی بالینی برای بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت.



شکل ۲-۵ بررسی آماری برتر و یا غیرپست بودن دارو

کارآزمایی الف = احتمالاً بهتر است

کارآزمایی ب = بهتر است

کارآزمایی ج = احتمالاً پست نیست

کارآزمایی د = پست است.

جدول ۵-۱ حالت های ممکن هزینه و اثربخشی داروی جدید برای استفاده از معیار یا ابزارهای اقتصاد دارو برای تصمیم گیری .

مقایسه اثربخشی				مقایسه
بهبتر	یکسان	نامعلوم	کمتر	قیمت
? احتمالاً نیاز به CUA است.	پیش بینی : نیاز به مستندات بیشتر	پیش بینی : درخواست مستندات بیشتر	رد پیشنهاد	بیشتر
? احتمالاً نیاز به CEA/CUA است.	?	?	رد پیشنهاد	نامعلوم
پذیرش پیشنهاد	CMA	?	رد پیشنهاد	قیمت یکسان
پذیرش پیشنهاد	پذیرش پیشنهاد	? احتمالاً نیاز به CEA/CUA است.	? احتمالاً نیاز به CUA است.	قیمت کمتر

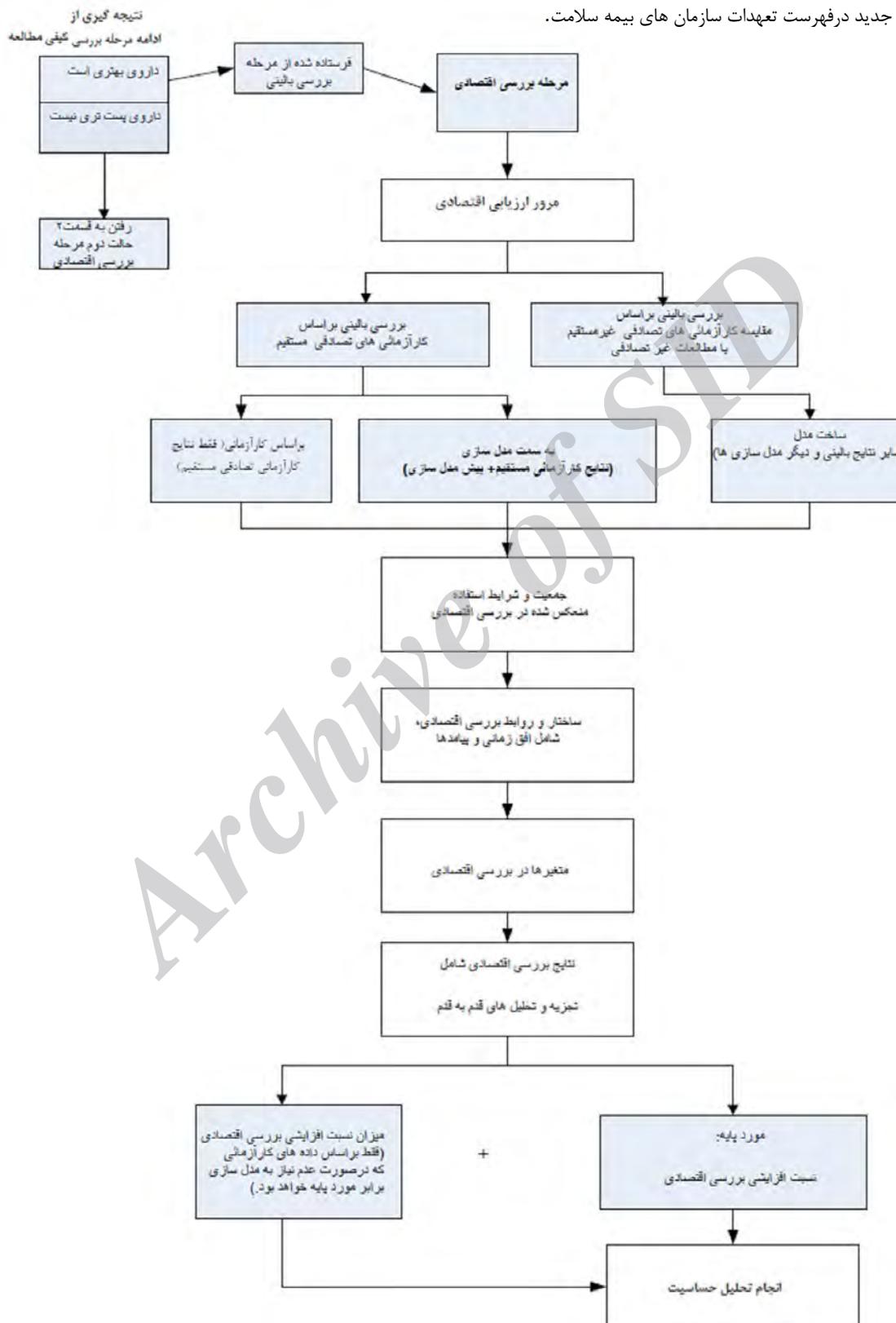
? = منعکس کننده عدم قطعیت و هر گونه سبک و سنگین کردن نتایج سلامت در ارزیابی اقتصادی است، به عنوان حداقلی در یک تجزیه و تحلیل هزینه نتایج.

۱- "عدم قطعیت" مفاهیمی مانند ناکافی بودن کاستن از عوامل تورش، عدم اهمیت آماری در آزمایش های غیرقدرتمند، تشخیص تفاوت درمان های بالینی بی اهمیت، نتایج متناقض در طول کارآزمایی و ملاحظات تبادل در مقایسه اثربخشی با ایمنی (به عنوان مثال پروفایل سمیت دارو نسبت به برخی از جنبه های بدتر داروی پیشنهادی و برخی از جنبه های بهتر داروی پیشنهاد شده متفاوت است) را پوشش می دهد.

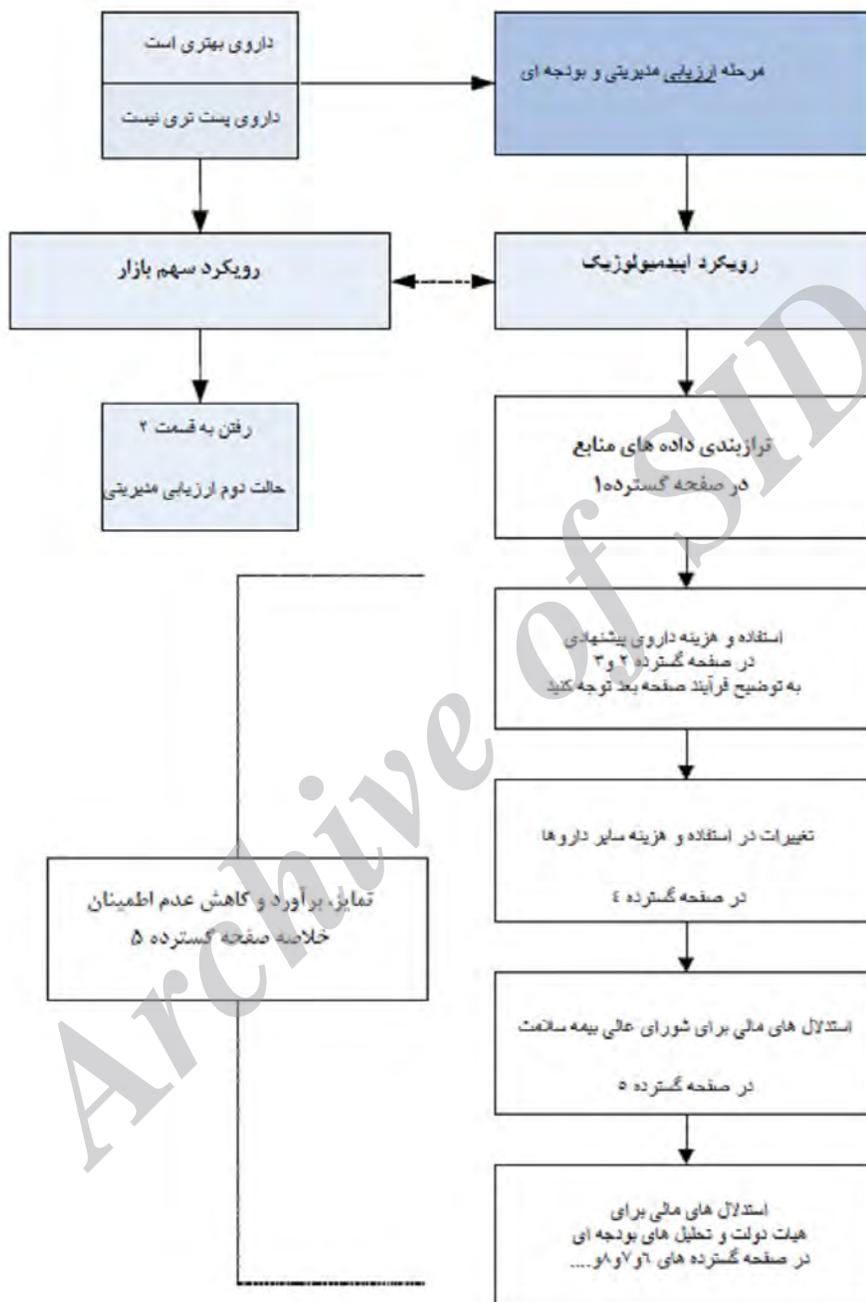
۲- یک بررسی کافی از "پست نبودن"، اساس نمایش هم ارزی است.

نمودار ۵-۵ سیستم پیشنهادی و مرحله ارزیابی و بررسی اقتصادی برای بررسی پذیرش داروی

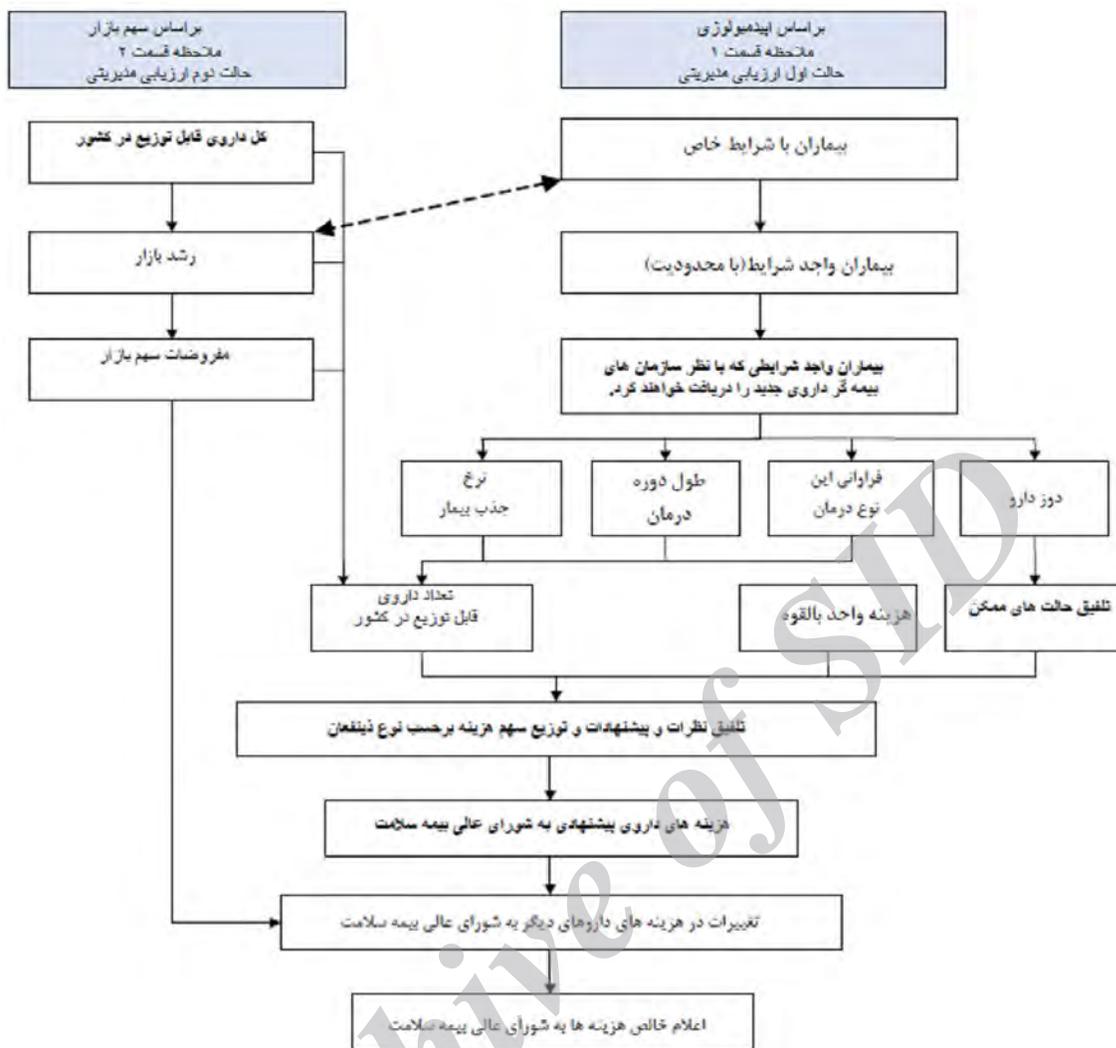
جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت.



نتیجه گیری درماتنی از
ادامه مرحله بررسی بالینی



نمودار ۵-۶ سیستم پیشنهادی و مرحله ارزیابی و بررسی مدیریتی برای بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت (ارائه هر گونه اطلاعات از جهت موارد اخلاقی و مراعات برابری در مرحله ملاحظات اخلاقی و انصاف(انتخابی)).



نمودار ۵-۷ سیستم پیشنهادی و مرحله نهایی ارزیابی جهت ارائه به شورای عالی بیمه سلامت.

روش های بازپرداخت^{۱۸۲}

الف- تمایز سنی: با توجه به تجارب دیگر کشورها می توان میزان بازپرداخت را برحسب سن افرادی که معمولاً درآمد ندارند و سنی که معمولاً افراد صاحب کار و درآمد می شوند متفاوت کرد. غالباً افرادی زیر ۱۸ سال کار و درآمد ندارند و برای این افراد میزان بازپرداخت از پایه ۱۰۰ درصد تا ۶۰ درصد تفاوت دارد. اما برای افرادی بالای ۱۸ سال آستانه بازپرداخت از صفر تا ۱۰۰ درصد تغییر می کند. البته اگر ثابت شود که فرد درآمد ندارد این نرخ ها هم تغییر می کند. (۷۴,۱۱ و ۱۹,۴۳)

ب- نوع بیماری: حسب اینکه بیماری حاد یا مزمن باشد، وضع بازپرداخت متفاوت خواهد بود. معمول بر این است که با تائید پزشک مبنی بر مزمن بودن بیماری و هزینه های مداوم داروئی این بیماران، نرخ بازپرداخت برای این نوع بیماران نیز بیشتر خواهد بود. (۷۵,۰۹ و ۲۰,۷۵)

ج- آستانه بازپرداخت: براساس نتیجه تحقیق و مطالعات مشابه انجام شده در دیگر کشورها، معمولاً سطح بازپرداخت داروئی برای بیماران در بیماری های حاد به ۴ طبقه تقسیم می شود که در هر طبقه نیز حسب گروه سنی بیماران نرخ بازپرداخت تغییر می کند. (۷۲,۰۷ و ۱۸۲ ۲۸,۰۹) براساس جدول نیز این طبقات را می توان تشریح کرد:

جدول ۵-۲ آستانه های بازپرداخت براساس دوره بیماری و سن بیمار بیمه شده.

دامنه هزینه های(ریال) داروئی سالیانه بیمار	درصد بازپرداخت برای گروه سنی بالای ۱۸ سال	درصد بازپرداخت برای گروه سنی زیر ۱۸ سال
۰-۴,۰۰۰,۰۰۰	۰	۶۰
۴,۰۰۰,۰۰۰-۶,۵۰۰,۰۰۰	۵۰	۶۰
۶,۵۰۰,۰۰۰-۱۴,۰۰۰,۰۰۰	۷۵	۷۵
>۱۴,۰۰۰,۰۰۰	۸۵	۸۵
> ^{۱۸۴} ۷۵,۰۰۰,۰۰۰	*۱۰۰	
>۹۵,۰۰۰,۰۰۰		**۱۰۰

*و** در هر دو حالت رقم ۱۶,۰۰۰,۰۰۰ ریال مبلغ سهم بیمار در هزینه ها خواهد بود.

^{۱۸۲} این جداول براساس مطالعات تطبیقی اعلام می شود و در خصوص این آستانه ها از جامعه پژوهش نظری گرفته نشده است.
^{۱۸۳} دلیل بالا بودن انحراف معیار، پیشنهاد رقم ۵۰ میلیون تومان هزینه دارو برای یکسال زندگی سالم در پرسشنامه می باشد. که این رقم در جدول بصورت تطبیقی با دیگر کشورهای مشابه ایران و حداقل دستمزد کارگری در سال ۹۲ (۴,۸۷۱,۲۵۰ ریال) اصلاح گردیده است.
^{۱۸۴} تولید ناخالص سرانه داخلی ایران بطور تقریبی در سال ۱۳۹۱.

فرمول محاسبه هزینه های کمرشکن درمان $\frac{T}{(X - F(x))} \leq 40\%$ که T معرف پرداخت مستقیم بابت هزینه های درمان، X معرف هزینه خانوار و F(x) بیانگر هزینه معیشتی خانوار است.

د- روش بازپرداخت: روش بازپرداخت می تواند مقدار سود رسانی به ارائه کننده خدمات دارویی را متفاوت کند. روش بازپرداخت cost-plus¹⁸⁵، pps¹⁸⁶ و سرانه¹⁸⁶ هر یک ویژگی هائی دارند که باعث می شود سازمان بیمه گر حسب وضعیت مالی و استراتژی خود مبالغ مختلفی بازپرداخت کند. جدول ذیل مثالی است که نشان دهنده این مبالغ مختلف است. مدل های مفهومی این روش ها در فصل ۲ آورده شده اند.

جدول ۳-۵ روش بازپرداخت cost-plus به داروخانه

سود سالیانه	سود یک ماه	درآمد یکماه	هزینه یکماه	پذیرش در یکماه	مبلغ فروش	سود یکا	درصد سود	هزینه یکا	حالت
$L=H*12$	$H=G-F$	$G=D*E$	$F=A*E$	E	$D=A+C$	$C=B*A$	B	A	
12,000	1000	51000	50000	100	510	10	2	500	1
9,600	8000	408000	40000	100	408	8	2	400	2
7,200	600	30600	30000	75	408	8	2	400	3
18,000	1500	76500	75000	125	612	12	2	600	4

جدول ۴-۵ روش بازپرداخت pps به داروخانه

سود سالیانه	سود یک ماه	درآمد یکماه	هزینه یکماه	پذیرش در یکماه	مبلغ فروش	سود یکا	هزینه توافقی	هزینه یکا	حالت
$L=H*12$	$H=G-F$	$G=D*E$	$F=A*E$	E	$D=B$	$C=A-B$	B	A	
12,000	1000	51000	50000	100	510	10	510	500	1
132,000	11000	51000	40000	100	510	110	510	400	2
99,000	8250	38250	30000	75	510	110	510	400	3
165,000	13750	63750	50000	125	510	110	510	400	4
(81,000)	(۶۲۵۰)	38250	45000	75	510	(۹۰)	510	600	5
(135,000)	(۱۱۲۵۰)	63750	75000	125	510	(۹۰)	510	600	6

¹⁸⁵ Prospective Payment system

¹⁸⁶ Capitated

جدول ۵-۵- روش بازپرداخت سرانه به داروخانه

سود سالیانه $L=H*12$	سود یک ماه $H=G-F$	درآمد یکماه $G=C*E$	هزینه یکماه $F=A*D$	$PMPM^{187}$ سرانه ماهانه تومان E	پذیرش ماهانه براساس محاسبه $D=B*C/12$	افراد تحت پوشش C	نرخ پذیرش سالیانه در هر هزار نفر جمعیت B	هزینه یکا A	حالت
12,000	1000	51000	50000	1.70	100	30,000	0.04	500	1
132,000	11000	51000	40000	1.70	100	30,000	0.04	400	2
252,000	21000	51000	30000	1.70	75	30,000	0.03	400	3
12,000	1000	51000	50000	1.70	125	30,000	0.05	400	4
(288,000)	(۲۴۰۰۰)	51000	75000	1.70	125	30,000	0.05	600	5
9,000	750	38250	37500	1.70	75	22,500	0.04	500	6
15,000	1250	63750	62500	1.70	125	37,500	0.04	500	7
(60,000)	(۵۰۰۰)	45000	50000	1.50	100	30,000	0.04	500	8
84,000	7000	57000	50000	1.90	100	30,000	0.04	500	9
(45,000)	(۳۷۵۰)	33750	37500	1.50	75	22,500	0.04	500	10
(75,000)	(۶۲۵۰)	56250	62500	1.50	125	37,500	0.04	500	11
63,000	5250	42750	37500	1.90	75	22,500	0.04	500	12
105,000	8750	71250	62500	1.90	125	37,500	0.04	500	13

۱. روشهای بازپرداخت مختلف، زمانی که به دنبال هدف ساده ای مانند حداکثر سازی سود باشیم انگیزه های مختلف ایجاد می کنند.
۲. بازپرداخت $cost-plus$ ذاتا افزایشی است. اگر هزینه ها همیشه به علاوه کمی بیشتر بازپرداخت شود، استراتژی بهینه برای به حداکثر رساندن سود، مخارج بیشتر است.
۳. پرداخت آینده نگر انگیزه ای برای ارائه کننده خدمات دارویی به منظور کاهش هزینه ها فراهم می کند. کاهش هزینه ها بر پرداخت کنندگان تاثیر نمی گذارد، زیرا سطح بازپرداخت جلوتر از زمان برای خدمت ارائه شده تعیین شده است. اگر هزینه های ارائه دهندگان خدمات دارویی کمتر از

¹⁸⁷ per member per month

بازپرداخت از پیش تعیین شده برای آن خدمت باشد، استراتژی به حداکثر رساندن سود افزایش حجم خدمات خواهد بود. این کار باعث هزینه بیشتر سازمان بیمه ای خواهد شد.

۴. بازپرداخت سرانه بعلت تعدد متغیرهای مدل، نسبت به بازپرداخت **cost-plus** و پرداخت آینده نگر پیچیده تر است. از آنجا که کل درآمد توسط مبلغ ماهانه در تعداد افراد تحت پوشش معلوم می گردد، درآمد کل برای مدت قرارداد ثابت می باشد. از این رو بسیار مهم است که مذاکره درباره مبلغ سرانه بازپرداخت ماهانه به از هر بیمه گذار برای تولید درآمد کافی برای ارائه کننده خدمت انجام شود. خدمت دهنده از برخی توانایی ها به منظور کاهش هزینه یکاها و کاهش نرخ پذیرش سالانه در طول دوره قرارداد برخوردار است. از آنجا که درآمد کل ثابت است، کاهش در یکی یا هر دو می تواند به طور چشمگیری سود را بهبود ببخشد.

۵. پیش بینی اثرات تغییرات همزمان دو یا چند متغیر در یک مدل دشوار است. تعیین زمان و دوره بررسی مجدد دارو برای ادامه بازپرداخت: در خیلی از کشورهای پیشرفته مثل فرانسه، انگلستان، کره جنوبی و ... برای ادامه بازپرداخت، دارو مثلاً پس از ۵ سال ورود به فهرست بازپرداخت بیمه ها، دوباره مورد بررسی قرار می گیرند تا در صورت از دست دادن شرایط بازپرداخت از لیست خارج گردند. اما در ایران چنین مکانیسمی وجود ندارد.

ورود دیدگاه میان مدت و درازمدت در هزینه اثربخشی داروی جدید:

موضوع مهمی که باید به آن توجه کافی داشته باشیم، موضوع محاسبه هزینه و اثربخشی داروهای پیشنهادی در میان مدت و درازمدت است. غالب اوقات محاسباتی که صورت می گیرد چه بصورت عمدی یا بصورت سهوی، لحاظ نکردن طول دوره احتساب هزینه اثربخشی می باشد. ممکن است در اثر وجود یک متغیر، هزینه یا اثربخشی یک دارو در دوره های مختلف زمانی متفاوت باشد و هزینه اثربخشی دارو در یک دوره موجه و در دوره دیگر موجه نباشد (۲۲۹). این مهم متأسفانه در مکانیسم پذیرش دارو در فهرست بازپرداخت بیمه های ایران وجود ندارد.

۴-۵ نتیجه گیری

در این پژوهش ابتدا مدلی تئوریک برای توصیف معیارهای موثر بر پذیرش دارو در تعهدات بیمه های سلامت ارائه شد. این مدل توسعه یافته مدل تصمیم گیری چند معیاره است که از نظرات خبرگان بیمه های سلامت و نظام بهداشت و درمان کشور در ۲ مرحله استفاده گردید. در این پژوهش تأثیر معیارها در ۴ بخش کلی بر نحوه پذیرش داروهای جدید بررسی گردیدند.

در مرحله سوم تحقیق، روش برگزیده برای بررسی روابط موجود بین متغیرهای شکل دهنده مدل، روش حداقل مربعات جزئی است که یکی از جدیدترین رویکردها در مدل معادلات ساختاری است. داده های مورد نیاز برای ارزیابی مدل با نظرسنجی از ۲۰۲ نفر از کارشناسان قسمت های مختلف نظام سلامت بصورت مستقیم یا اینترنتی گردآوری شدند. با توجه به میزان R، ۵۶ درصد از عوامل موثر بر تصمیم مدیریت را در نظر گرفته است، بر همین اساس ۴۴٪ از عوامل در این مدل نادیده گرفته شده اند که نیاز به شناسایی و ارزیابی دارند در این مرحله ۶ فرضیه شکل گرفت و از ۶ فرضیه موثر بر مکانیسم پذیرش دارو تنها یکی از آنها رد شد.

همه نظام های سلامت ۳ هدف مشترک دارند: پایداری نظام، عدالت و کیفیت مراقبت. با توجه به محدودیت منابع سلامت، همه نظام های بهداشتی و درمانی مجبور به انتخاب خدمات و کالاهائی هستند به ویژه زمانی که منابع عمومی مورد استفاده قرار می گیرند. بررسی یک محصول و ارزیابی ارزش آن باید روشن باشد و در مراحل مختلف در فرآیند بازپرداخت باید مورد توجه باشد و نقش و مسئولیت بازیگران مختلف باید به وضوح تعریف شود.

گزارش بررسی باید شامل یک نقد و بررسی از همه شواهد و عدم قطعیت های موجود باشد، تعیین سطح شواهد و روشن ساختن اینکه کدام مدارک موجود نیست کارشناسان باید اظهارنامه شرکت هایی که تمام شواهد و مدارک مربوطه به فایل درخواست بازپرداخت داروی خود را ارائه کرده اند از جمله اطلاعات مطالعات در حال انجام را بدست آورند.

نتایج اولیه در گزارش بررسی نوشته شده توسط کمیته فنی باید بی طرفانه و با توجه به اهمیت بالینی، درمانی و اجتماعی مزایای دارو باشد. فرآیند ارزیابی و تصمیم گیری، معیار های تصمیم گیری اجتماعی و ارزشگذاری هر یک از این معیارها در طول این روند باید شفافتر آشکارتر شوند تا انسجام و توجیه تصمیم گیری بیشتر شود.

محدودیت های ارزیابی برخی معیارها:

برخی معیارها مثل معیار مقایسه اثربخشی درباره داروهای جانشین دیدگاه های متفاوتی دارند و راه فعلی ارزیابی داروهای جانشین در ارزش گذاری داروهای بدیع محدودیت دارد یعنی دارویی که در حال حاضر در فهرست بازپرداخت است با همان میزان دوز درمانی، لزوماً به معنی داروی منتخب مناسب برای مقایسه نیست. برخی داروهای جدید نیز هیچ جایگزینی ندارند.

بعضی معیارها در بررسی فایده های بالینی، با عدم اطمینان همراه است و مدارک کافی فایده های مهم بالینی برای بیمار وجود ندارد و مطالعات درباره بسیاری از داروها در دسترس نیست. در زمان بررسی، برخی داده ها در دسترس نیستند و روشها به ویژه در خصوص اثربخشی های نسبی و هزینه اثربخشی نیاز به بهسازی و استانداردهای بهتر دارند. (نتایج کنفرانس ۲۰۱۰ ایزپور).

تحلیل مفید بودن بالینی بر معناداری آماری اتکا دارد و مشکلی که ایجاد می کند این است که بررسی داروهای بیماری های نادر را با تعداد کم نمونه مواجه می کند. به این خاطر کارآزمایی های تصادفی بالینی برای بیماری های نادر از نظر اهمیت آماری بی نتیجه است با وجودی که از نظر بالینی بقدر کافی با ارزش است (۲۳۰).

اثربخشی برای اثبات کارائی یکسان، دچار مشکل است. تعیین هزینه ممکن است براساس تصمیم گیری های سیاسی باشد. آستانه معیار اثربخشی افزایشی (ICER) درگیر مسائل مربوط به تنها مقیاس سنجش ارزیابی اقتصاد دارو یعنی کالی (QALY) است. روش بررسی مشکلاتی در ارزیابی درمان های فردگرایانه دارد و بسیاری از ارزیابی های اقتصاد دارو برخاسته از تصمیم سازی است و ...

بنابراین در فرآیند تصمیم گیری باید احتیاط کافی به خرج داد و موضوع محدودیت ها را مد نظر داشته باشیم.

۵-۵ پیشنهادات پژوهشگر:

الف- رویکرد نظام مند به معیارهای تصمیم گیری (نتایج حاصل از معیارهای ۱ تا ۱۳ بخش ارزیابی مدیریتی):

۱. باید تعادلی بین ترجیحات اجتماعی در فرایند ارزیابی وجود داشته باشد.
۲. ارزش افزوده درمانی لازم است اما شرط کافی برای قیمت بالاتر و پایه بازپرداخت نیست. ناکافی بودن یا عدم ارزش افزوده درمانی باید به صورت بازپرداخت برابر یا پایین تر در مقایسه با بهترین جایگزین درمانی و جایگزین قابل بازپرداخت باشد.
۳. شدت بیماری باید همیشه در پرتو گزینه های درمان موجود در نظر گرفته شود.

۴. برای تضمین پایداری سیستم، ارزش پول (ارزیابی معقول هزینه اضافی در برابر فایده اضافی) در طول جلسات کمیته کارشناسان و بعنوان زیربنای بخشی از ملاحظات مشاوره یا تصمیم بازپرداخت باید مورد بحث قرار گیرد.

۵. در مورد عدم قطعیت، کمیته ای از کارشناسان ممکن است برآورد سطح ارزش افزوده های درمانی را کمتر در نظر گیرند، بازپرداخت را در قیمت پایین تر منظور نمایند، تسهیم خطر را مدنظر قرار دهند، یا توصیه به بازپرداخت موقت کنند تا دلیل روشنی برای بازنگری و اعمال نتایج شفاف داشته باشند.

ب - توجه به بازنگری تصمیمات (نتیجه معیار اهمیت تجدید نظر (۶۹,۳۸ و ۲۴,۹۲):

۱. تصمیم گیری ها باید قابل تجدید نظر باشند به ویژه زمانی که عدم قطعیت زیادی در اطراف شواهد وجود دارد.

۲. دلایل تجدید نظر عبارتند از: فرصت های درمانی جدید قابل دسترس از جمله درمان های غیردارویی، اثربخشی کمتر و /یا هزینه های بالاتر از آنچه که پیش بینی شده بود و تغییر شرایط اقتصادی و /یا اجتماعی.

۳. بازنگری باید شامل امکان لغو فهرست محصولات و محدود سازی لیست کاربری فقط به موارد خاص استفاده از یک دارو وقتی که برای چند منظور قابل استفاده است، باشد.

۴. تجدید نظرهای اساسی در کل گروه های دارویی باید صورت گیرد تا از اولویت بندی بیشترین نیازهای پزشکی، درمانی و اجتماعی اطمینان حاصل شود.

ج- رویکرد نظام مند برای طبقه بندی سطح فواید بالینی دارو (مطابق نتایج ۱ تا ۱۷ بخش بررسی بالینی):

۱. طول دوره استفاده از دارو برای بیماران مد نظر باشد (۸۹,۲۲ و ۱۵,۲۸).

۲. معیارهای مشخصی جهت بررسی اثرات بالینی معرفی شود.

- شدت بیماری

- تعیین قابلیت تغییر با داروهای جانشین (داروهای موجود)

- تاثیرات درمانی

- اهداف درمانی: علاج در مقابل تعدیل بیماری درمقابل پیشگیری

- مفید بودن داروی جدید برای موارد (اندیکاسیون های) دیگر

۳. سازماندهی یک یا دو کمیته بررسی و تقویت مشاورین متخصص مثل کمیسیون شفافیت (CT) فرانسه و IQWiG در آلمان و کمیته علمی و فنی (CST) در ایتالیا (معیار ۴ از بخش مدیریتی ۸۰،۵۹ و ۱۹،۴۶).

۴. دولت از توجه به ویژگی مصرف دارو در دهک های پائین درآمدی حمایت کند (معیار ۷ مدیریتی ۷۴،۵۸ و ۲۴،۴۵)

۵. بررسی ارزیابی های اقتصاددارو برای پذیرش در فهرست بازپرداخت دارو تصویب شود (با توجه به معیار ۷ و ۹ اقتصادی).

د- بررسی نوآوری و قیمت گذاری داروهای جدید

۱. به حساب آوردن سطح فایده بالینی بعنوان یکی از مهمترین فاکتورهای تصمیم بازپرداخت و مذاکره قیمت (معیارهای ۲ و ۳ بالینی).

۲. رعایت موارد ذیل ارزشمند خواهد بود:

- اگر جانشین ها در دسترس باشند (معیار ۴ بالینی):

- برتری بالینی اگر قیمت داروی مورد مقایسه مبنای مناسبی نباشد (تقدم معیارهای بالینی به

اقتصادی).

- اگر جانشین ها در دسترس نیستند (آزمون های کنترل پلاسبو و غیره)
- معافیت از بررسی هزینه اثربخشی و تعیین سطح قیمت پایه براساس فایده بالینی بعلاوه متوسط قیمت وزنی (WAP) در سایر کشورها (معیار اول بخش مدیریتی).
- معیارها فراهم باشند (نتایج ۷و۶ و ۱۰ بخش بررسی بالینی).
۳. ارزش های مطلق را علاوه بر ارزش نسبی مبتنی بر قیمت داروی پایه مشخص کنید (نتایج ۱۲ تا ۱۴ بالینی).
۴. ورود دیدگاه میان مدت و دراز مدت در هزینه اثربخشی داروی جدید لحاظ شود (معیار ۵ کیفیت مطالعات).
۵. ورود دیدگاه فرابخشی به تصمیم گیری پذیرش دارو. اگر هدف ارتقا سلامتی بیمه شدگان سازمان های بیمه گر است باید بپذیریم که از شرکت های داروئی برای تقویت انگیزه تامین داروهای بیماران حمایت نمائیم (معیار ۸ بخش کیفیت مطالعات).
۶. عملکرد سیستم از لحاظ شفافیت، مرتبط بودن معیارهای تصمیم گیری و تجدیدنظر در تصمیم گیری باید به صورت منظم پایش شود (معیارهای ۹ و ۱۱ مدیریتی).
۷. پیگیری شاخص های نتایج مرتبط با تصمیم بازپرداخت داروئی ممکن است به بسط یا شفاف سازی از طریق تحقیقات آتی نیازمند باشد (نتایج ۵ و ۶ بخش کیفیت مطالعات).

جدول ۵-۶ پیشنهادی زمان بندی بررسی پذیرش داروی جدید در فهرست تعهدات سازمان های بیمه سلامت

مرحله مقدماتی: ثبت تقاضای رسیدگی پذیرش داروی جدید	17 هفته قبل	اقدامات قبل از برگزاری جلسه	
دریافت اطلاعات و پرونده عملکرد دارو و درخواست موارد مصرف و ممنوعیت برای مقایسه با دستورالعمل مصوب (پیش نویس) مدیریت دارویی	16		
مرحله آغاز الگوریتم بررسی کیفی	15		
اندازه گیری پیامدها و تجزیه و تحلیل آنها اگر داروی بهتری است: رفتن به قسمت ۱ مرحله بررسی بالینی اگر داروی پست تری نیست: رفتن به قسمت ۲ مرحله بررسی اقتصادی (حالت دوم).	14		
آغاز مرحله بررسی بالینی در کمیته فنی و بالینی	13		
شناسایی مواردی که نیاز به تفسیر کارآزمایی ها دارد: - تقاضای نتایج برای ورود به فهرست شورای تعهدات دارویی. - چارچوب زمان تخمین. - تبدیل نتیجه.	12 11		
تشریح قبل از مدل سازی مطالعات برای رسیدگی به مسائل با استفاده از طرح های تحلیلی رابطه بین متغیرهای پیش مدل و بررسی های اقتصادی. یا نتیجه گیری دریافتی از مرحله بررسی کیفی مطالعه براساس سایر مدارک از قسمت ۲، حالت سوم مرحله ارزیابی مدیریتی و بودجه ای یا حالت سوم مرحله بررسی کیفی مطالعه	10 9 8 7 6		
آغاز مرحله بررسی اقتصادی مرور ارزیابی اقتصادی بررسی بالینی براساس کارآزمایی های تصادفی مستقیم و یا بررسی بالینی براساس مقایسه کارآزمایی های تصادفی غیرمستقیم یا مطالعات غیر تصادفی. انجام تحلیل حساسیت	5 4 3		
مرحله ارزیابی مدیریتی و بودجه ای با استفاده از رویکرد اپیدمیولوژیک یا رویکرد سهم بازار اعلام هزینه های داروی پیشنهادی به شورای عالی بیمه سلامت	2 1		
تصمیم گیری براساس تحلیل های بودجه ای و استدلال های غیر مالی برای هیات دولت	0		شورای عالی بیمه
مذاکره حضوری با شرکت	1 2 3		اقدامات بعد از برگزاری جلسه
اعلام نظرات بصورت مکتوب به شرکت	4 5		
انتشار نتایج جلسه شورا در وب سایت شورا	6		
اعلام نتایج مصوب به شرکت	7 8 9 10		
انتشار عمومی خلاصه سند در وب سایت شورا	11 12 13		
انتشار عمومی خلاصه سند	14 15 16 17-18		

۵-۶ پیشنهادات برای پژوهش های آتی:

در ارتباط با محورهای پژوهش، تحقیقاتی با موضوعات ذیل به پژوهشگران پیشنهاد می گردند:

۱. با توجه به اینکه تمرکز این پژوهش بر روی بیمه های دولتی بوده است در راستای گسترش کاربرد مدل مذکور پیشنهاد می شود در پژوهشهای آتی این مدل را با بیمه های دیگر تلفیق نمود تا پذیرش بیمه های متفاوت از داروها به صورت همزمان با هم مورد ارزیابی و محاسبه قرار گیرند.

۲. اندازه گیری کاربرد معیارهای پذیرش دارو با استفاده از سوابق داروهای پذیرفته شده در شورای عالی بیمه سلامت ایران.

۳. بررسی میزان موارد پذیرش تجدید نظر شده در تعهدات داروئی بیمه های سلامت ایران و ارائه الگوهای زمانی برای بررسی دوباره داروهای تعهد شده قبلی.

۴. مقایسه نظرات خبرگان بیمه های مختلف پایه بیمه سلامت در خصوص معیارهای پذیرش دارو.

۵. پیشنهاد نهادهای ذیصلاح پذیرش دارو در سازمان های بیمه گر سلامت با استفاده از مدل تطبیقی.

۶. بررسی دیدگاه های اجتماعی در خصوص معیارهای مورد توجه شورای تدوین داروئی بیمه های سلامت برای پذیرش داروهای جدید در ایران.

۷. تکمیل مدل پیشنهادی برای برنامه ریزی در پذیرش خدمات نوین دیگر.

۸. بررسی امکان تلفیق برخی معیارهای اقتصادی و مدیریتی و کاستن از تعداد شاخص ها برای تصمیم گیری راحت تر.

منابع:

۱. فیضی، اسماعیل. گزارش یارانه دارو، دفتر مطالعات اجتماعی مرکز پژوهش های مجلس، تهران ۱۶، ۱۳۸۵،
۲. محسن پور، سید رمضان. اخوان بهبهانی، علی. خلاصه بررسی وضعیت دارو در کشور. گزارش شماره ۷۶۲۱ دفتر مطالعات اجتماعی مجلس شورای اسلامی ایران. دیماه، ۱۳۸۴
۳. دستجردی مرضیه. گفتگوی خبرنگار ایرنا. - شماره ۲۰۰۴۷ روزنامه کیهان. پنجشنبه ۲۱ مهر ۱۳۹۰. قابل دسترسی به آدرس: <http://kayhanarch.kayhan.ir/900721/15.htm#other1500>
۴. گزارش کشوری ارزیابی وضعیت بخش دارو در جمهوری اسلامی ایران بر اساس مدل پیشنهادی واحد اصلاحات نظام سلامت. دبیرخانه تحقیقات کاربردی معاونت غذا و دارو، ۱۳۸۵
5. Hossein Ibrahimipour, M.-R. M., Richard Brown, Mohammadreza Gohari, Iraj Karimi and Reza Dehnavieh. "A qualitative study of the difficulties in reaching sustainable universal health insurance coverage in Iran." *Health Policy and Planning* 2011 26(6): 485-495. Available at: http://fdo.behdasht.gov.ir/uploads/114_1457_1.pdf.
6. Dr Aslam H. Anis, T. R., Martin T. Schechter. "Using Pharmacoeconomic Analysis to Make Drug Insurance Coverage Decisions." *PharmacoEconomics* 1998. 13(1): 119-126
7. Fiona M. Clement, P. A. H., MA, MSc; Jing Jing Li, BPharm, BCom; Karen Yong; Karen M. Lee; Braden J. Manns, MD, MSc. "Using Effectiveness and Cost-effectiveness to Make Drug Coverage Decisions: ." *JAMA* 2009 302(13): 1437-1443.
8. Walley T, H. A. "Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology." *BrJ Clin Pharmacol*, 1997 43: 343-348.
9. O'Boyle, C. Quality of Life Assessment: An important indicator of health gain. *The Irish Health System in the 21st Century*. In Leahy A, Wiley M Eds. 1998.
10. Henshall C, e. a. " Priority setting for health technology assessment: theoretical considerations and practical approaches." *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1997. 13: 144-185.
11. Battista, R. *Towards a paradigm for technology assessment*. London, BMJ Publishing Group. 1996.
۱۲. مجلس شورای اسلامی ایران. قانون برنامه چهارم توسعه تهران، مجلس شورای اسلامی، ۱۳۸۳.
۱۳. مجلس شورای اسلامی ایران. "قانون برنامه پنجم توسعه": ۱۸۸، ۱۳۸۹.

۱۴. سود میرآناند، فایان . پیتر، آمارتیا سن. عدالت و اخلاق در سلامت. مرکز پژوهش های مجلس شورای اسلامی، تهران، ۱۳۹۰.

۱۵. کریمی، مظفر. "جایگاه بیمه خدمات درمانی در نظام جامع تامین اجتماعی." فصلنامه تامین اجتماعی ۱۰. ۱۳۸۰.

۱۶. زارع، حسین. مطالعه تطبیقی روند بیمه همگانی در کشورهای منتخب و ایران و ارائه الگوی مناسب برای ایران. مدیریت خدمات بهداشتی درمانی. تهران، دانشگاه آزاد. پایان نامه دکترا، ۱۳۸۲.

۱۷. لاریجانی، باقر. نقشه جامع علمی سلامت کشور. کمیته تخصصی سلامت و علوم زیستی. شورای عالی انقلاب فرهنگی. تهران: ۴۷، ۱۳۸۸.

۱۸. نجفی، محمود. سلامتی یکی از بارزترین سرمایه های زندگی است. همایش بررسی تاثیر پیوستن ایران به سازمان جهانی تجارت در صنایع دارویی، ۱۳۸۴.

۱۹. کمیته تحلیل. "The Note benefits from inputs from various stakeholders". ۱۳۸۵.

۲۰. دلگشائی، بهرام. "مقایسه نظام قیمت گذاری و بیمه دارو در ایران و کشورهای منتخب." فصلنامه علمی پژوهشی مدیریت سلامت ۸(۲۲): ۵۵. ۱۳۸۴.

21. Pension & Health Plan, "GENERIC DRUGS AND BRAND NAME.", health news that you can use.

22. Priya Bala.Miller, et al., "Drugs, Doctors and Dinners- How drug companies influence health in the developing world", Consumers International (CI), 2007.

۲۳. کبریائی زاده، عباس و همکاران. مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران. آیین نامه ساخت و ورود دارو. تهران، بنفام، ۱۳۸۲.

24. Jennifer S. Haas, et al., "Potential Savings from Substituting Generic Drugs for Brand-Name Drugs: Medical Expenditure Panel Survey, 1997-2000", Ann Intern Med. 2005; 142:891-897- American College of Physicians 2005

25. Norwalk. Conn, "IMS Health Reports U.S. Prescription Sales Grew 3.8 Percent in 2007, to \$286.5 Billion", Business Wire , 2008.

26. Mohapatra. P.R., "Interaction between medical practitioners & pharmaceutical industry", Indian J Med Res 127, pp 93-94, 2008.

۲۷. فتحی زاده، ا. ه. حق اختراع محصولات دارویی در حقوق ایران همایش بررسی تاثیر پیوستن ایران به سازمان جهانی تجارت در صنایع دارویی، ۱۳۸۴.
۲۸. منتصری، م. ن. و. ع. "بازاریابی داروهای در ایران (باید ها و نباید ها)". نشریه رازی، ۱۳۸۶، ۱۸: ۸.
۲۹. دیناروند، رسول. "توسعه سیاست ملی دارویی. essential drug monitor، ۱۳۷۷، (۵): ۹-۱۰.
30. HIS Health Group Company, "pharmaceutical marketing- A Practical Guide", Interpharm Press-, Denver- Colorado, 2002.
31. Louis A. Morris, "New Directions in Pharmaceutical Promotion: Regulatory Concerns and Contrivances", LAMA Inc., 2002.
32. Steinman, M. "Physician Use of Brand versus Generic Drug Names in 1993-1994 and 2003-2004 ". 2009 43(3): 459-468.
۳۳. سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور. مجموعه گزارش های همایش چالش ها و چشم اندازهای توسعه ایران. تهران، موسسه عالی آموزش و پژوهش سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور: ۲۶-۲۵. ۱۳۸۲،
۳۴. توکل، د. آ. و. م. جامعه شناسی پزشکی، مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران.
۳۵. طریقت منفرد، محمد حسن. اصول و مبانی سیاست ملی سلامت. تهران، مرکز پژوهش های مجلس شورای اسلامی. ۱۳۸۷. ۱۰۰۰.
۳۶. سلیمانی. جامعه. سرمایه. تهران. ۳۷۸. ۱۳۸۵.
۳۷. هویدا. ایران. تهران. ۳۵۶۵: ۴. ۱۳۸۵.
۳۸. حقیقی، م. نظریه های اقتصادی در قرن بیستم تهران، آذر. ۱۳۴۵.
۳۹. دبیرمجامع و معاونت فرهنگی. "سند ملی توسعه بخش بهداشت و درمان" ۱۳۸۴، ۱۲۴.
۴۰. چراغعلی، ش. ن. ا. ع. ا. ع. ارزیابی وضعیت نظام دارویی کشور. تهران ۱۳۹۱: ۳۹.
۴۱. جمشیدی، حمیدرضا. سیاست گزاری مبتنی برشواهد در سیاست های دارویی اولین همایش اقتصاد و مدیریت دارو. تهران. ۱۳۹۰.
42. Kermani, S. Health care financing in Iran. MOH & ME/ WHO, 2004.

۴۳. معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی. طبقه بندی حساب های سلامت در ایران براساس ICHA. تهران، حوزه ریاست، امور بین الملل و روابط عمومی. ۲۰۰، ۱۳۸۷.
۴۴. سالاریان زاده، ه. و. م. پروژه مطالعه و تحلیل وضعیت نظام سلامت: پیش نویس سیاست های مراقبت های سطح دوم خدمات سلامت در ایران. تهران، دبیرخانه شورای سیاست گذاری و اصلاح نظام سلامت. ۱۳۸۶، ۱: ۳۸.
۴۵. فیروزبخت، ف. "سازمان بیمه خدمات درمانی در گذر زمان." نشریه خبری علمی و آموزشی بیمه همگانی خدمات درمانی ۱۳۹۰، ۴۷: ۲.
۴۶. زارع، حسین. بیمه های اجتماعی سلامت در جهان و ایران (الگوی پیشنهادی). تهران، مرکز پژوهش های مجلس شورای اسلامی. ۱۳۸۹.
47. Wong, H. and R. Bitrán . DESIGNING A BENEFITS PACKAGE, who. 1999.
۴۸. حافظی، رحمت اله. بیمه تکمیلی بازنشستگان تأمی ناجتماعی از ابتدای مهرماه اجرایی میشود. تامین. تهران، اداره کل روابط عمومی و امور بین الملل. ۱۳۹۰. ۷۰: ۷۰.
۴۹. هداوند، م. "تجمیع بیمه ها و تشکیل سازمان بیمه سلامت." نشریه خبری علمی و آموزشی بیمه همگانی خدمات درمانی ۱۳۹۰، ۴۷: ۷.
50. Botimer, T. C. Airline Pricing and Fare Product Differentiation. Department of Civil and Environmental Engineering. Cambridge, Massachusetts Institute of Technology. Ph.D, 1994.
51. LI, M. Z. F. Pricing Perishable Inventories by Using Marketing Restrictions with Applications to Airlines. Faculty of Commerce Business Administration. Vancouver, University of British Columbia. Ph.D thesis. 1994.
52. WEATHERFORD, L. R. Perishable-Asset Revenue Management Problems. Wyoming, University of Wyoming, Laramie. 1994.
53. GALLEG0, G. A Demand Model for Yield Management. New York, Columbia University. 1996.
۵۴. ثبات، غ. نقش صنعت بیمه در بازار سرمایه. دانشکده اقتصاد. تهران، دانشگاه تهران. ۱۳۷۴.
۵۵. سردبیر. "سرمایه گذاری های شرکت بیمه." فصل نامه بیمه آسیا: ۱۳۸۰، ۱۵.
۵۶. ضمیری، م. "موسسه بیمه و بازار سرمایه." فصلنامه صنعت بیمه ۱۳۷۴. (۳۹): ۱۳۳-۱۱۳.

۵۷. صفری، ع. ج. ا. "نقش موسسات بیمه در بازار سرمایه." فصلنامه صنعت بیمه ۱۳۷۶، ۴۵.
۵۸. رستمی، ع. ا. ا. مدیریت مالی و سرمایه گذاری. تهران، طراحان نشر، ۱۳۷۸.
۵۹. ناشناس. مهندسی مالی در بانکداری اسلامی. کنفرانس سیاست های پولی و ارزی. تهران، ۱۳۷۶.
۶۰. ساسان نژاد، ا. ه. مجموعه قوانین کامل بیمه. تهران، فردوسی، ۱۳۷۹.
61. Carino, D. "The Russell-Yasuda Kasai Model: An Asset/Liability Model for Japanese Insurance Company Using Multistage Stochastic Programming." *Interface* Vol24, 1994.
62. Bitner, G. A. R. W. J. *Successful Bank Asset/Liability Management*. USA, John Wiley & Sons Publishers, 1992.
۶۳. حسین نیا، ب. "اهمیت سرمایه گذاری شرکت های بیمه." دانشکده مدیریت دانشگاه تهران، ۱۳۷۶.
۶۴. خرمی، ف. پیرامون نظریه های جدید اقتصاد مالی در مدیریت مالی شرکت های بیمه مجموعه مقالات سمینار مدیریت مالی ایران. تهران، نشر پرآرش، ۱۳۷۶.
65. Brennan J. Micheal, e. a. "Strategic Asset Allocation." *Journal Of Economic Dynamic and Control* 1997, 121: 1377-1403.
۶۶. ارانی، ش. ش. مهندسی مالی و مدیریت ترانزنامه در بانک های ایران. پنجمین کنفرانس سیاست های پولی و ارزی. تهران، موسسه تحقیقات پولی و مالی، ۱۳۷۴.
67. Grunewaid, E. A. "Asset Liability Management: Financial Models Work Well At Heart of A/L Programs." *Bank Management*. 1990.
۶۸. عزت آبادی، ن. ب. ا. م. ع. ا. "ارزیابی طرح بیمه محصول پسته در ایران." فصلنامه پژوهشی صندوق بیمه محصولات کشاورزی ۱۳۸۴ (شماره ۵-۶): ۳۹.
۶۹. ساکز، گ. "بانک سرمایه گذاری از شرایط سخت بیمه گران خبر می دهد." تازه های جهان بیمه ۱۳۷۷ (۹): ۲۳-۲۴.
۷۰. لاریجانی، باقر. سلامت جمهوری اسلامی ایران در برنامه پنجم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی. تهران، شورای سیاستگذاری وزارت بهداشت: ۲۳۵، ۱۳۸۸.
۷۱. رضائیان، علی؛ شاهباز، ناصر؛ مقبل باعرض، عباس؛ مشبکی، اصغر. "طراحی مدل تحول سازمانی در مدیریت هزینه مورد زنجیره تأمین گروه صنعتی ایران خودرو." فصلنامه مدرس علوم انسانی ۱۳۸۸، ۱۳(۲).

۷۲. فخاریان، ابوالقاسم. "هزینه یابی هدف، ابزار مدیریت هزینه". ماهنامه حسابدار سازمان حسابرسی، ۱۳۸۳، (۱۵۹): ۴۳.

۷۳. نوری، م. گزارش بررسی عملکرد پنج ساله بیمه های اجتماعی درمان. تهران، ۱۳۸۷.

۷۴. وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی. گزارشات و سخنرانی ها. تهران، ۱۳۸۵،

75. WHO . The world medicines situation. 2004.

76. Gordon G. Liu, P., Takashi Fukuda, Chien Earn Lee, Vivian Chen, Qiang Zheng, iIsao Kamae . "Evidence-Based Decision-Making on Medical Technologies in China, Japan, and Singapore." V A L U E I N H E A L T H 2009, Volume 12(Supplement).

77. Karen Bloor, A. M. Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy and Reimbursement. International pharmaceutical policy: health creation or wealth creation? S. H. Nick Freemantle. Massachusetts, black well, 2004.

78. Gina Brinsmead, A. W. Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy and Reimbursement. Priority setting in health care: matching decision criteria with policy objectives S. H. Nick Freemantle. Massachusetts, black well. 2004.

79. Nikfar , M., Abdollahi . "Monitoring of national drug policy and standard indicator conformity to decision of the national drug selection committee in Iran." Biomed central international health and human rights,2005,(5):5.

80. Welfare, M. o. presentation and oral communications. Tehran, fdo. 2006.

81. Stirling Bryan, J. S., Pelham Barton, Amanda Burls . Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy and Reimbursement. . . Tensions in licensing and reimbursement decisions: the case of riluzole for amyotrophic lateral sclerosis. S. H. Nick Freemantle. Massachusetts, black well. 2004.

82. Meulen, R. D. D. "Into the Hidden World Behind Evidence-based medicine." Health Care Anal 2002, 10(3): 231-241.

83. Carrin, G, James C., Reaching Universal Coverage Via Social Health Insurance: Key Design Features in the Transition Period. Geneva, WHO, Department of Health Systems Financing and Resource Allocation. 2004.

84. Park, S. S. L. "Evidence-based Decision-making And Health Technology Assessment in South Korea." Value Health 2008, 11(Suppl1:S163-S16).

85. Eccles, M. J. M. "How to Develop Cost-conscious Guidelines." Health Technol Assess 5(16): 1-69. 2001.

86. Schieber G. & N. Klingen. Islamic Republic of Iran, Health Financing Reform in Iran: Principles and Possible Next Steps. Health Economic Congress. Tehran, Iran, Social Security Research Institute. 1999.

87. World health organization . Social Health Insurance. Selected Case Studies from Asia and the Pacific. Regional Office for South-East Asia. New Delhi. 2005.

88. Pauly, M. "Insurance Reimbursement". Amsterdam, Elsevier. 2000.

۸۹. سالاریان، آزیتا. "بیمه اجتماعی سلامت در کشورهای در حال توسعه." فصلنامه تأمین اجتماعی ۱۳۹۰، ۱۰(۳۲،۳۳): ۲۵۶،۲۵۸.

90. Resolution, W. H. A. Sustainable health financing, universal coverage and social health insurance. 2005, 33.

91. Drummond Michael , B. J., Frans Rutten "The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines." Health Policy 1997, Volume 40(Issue 3): 199-215.

92. Corinna Sorenson "Use of Comparative Effectiveness Research in Drug Coverage and Pricing Decisions: A Six-Country Comparison." The Commonwealth Fund 2010, 91(1420).

93. Hutton J, M. C., Frybourg JM, Tremblay M, Bramley-Harker E, Henshall C. "Framework for describing and classifying decisionmaking systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems)." International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2006, 22(1): 10-18.

94. Anell, A. "Priority Setting for Pharmaceuticals." European Journal of Health Economics 2004, 5(1): 28-35.

95. Goodman, C. S. "Healthcare Technology Assessment: Methods, Framework, and Role in Policy Making." American Journal of Managed Care 1998, 25(4(Spec No: SP200-14).

96. C. Sorenson, M. D. a. P. K. Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union. Copenhagen, World Health Organization, 2008.

97. Devlin, N. and D. Parkin . "Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis." Health Economics 2004,13(5): 437-452.

98. Rijkom J. E. Zwart-van , H. G. L., J. J., Busschbach et al. "Differences in Attitudes, Knowledge and Use of Economic Evaluations in Decision-Making in the Netherlands. The Dutch Results from the EUROMET Project,." Pharmacoeconomics 2000, 18(2): 149-160.

99. Persson U., J. H. "Health Services Need Knowledge of How the Public Values Health." Lakartidningen 2003, 100 (43): 3436–3437.

100. J. Hutton, C. M., J. M. Frybourg et al. "Framework for Describing and Classifying Decision-Making Systems Using Technology Assessment to Determine the Reimbursement of Health Technologies (Fourth Hurdle Systems)." *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006, 22(1): 10-18.
101. Rogowski WH, H. S., John J. "Clearing up the hazy road from bench to bedside: a framework for integrating the fourth hurdle into translational medicine." *BMC Health Services Research*, 2008, (8): 194.
102. Giacomini, M. "How good is good enough? Standards in policy decisions to cover new health technologies." *Healthcare Policy* 2007, 3(2): 91-101.
103. Velasco-Garrido M, Z. A., Busse R. Health systems health policy and health technology assessment. In: European Observatory editor. *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe - Current status, challenges and potential*. Copenhagen, World Health Organization. 2008.
104. Sorenson, C. "Use of comparative effectiveness research in drug coverage and pricing decisions: a six-country comparison." *Commonwealth Fund*, 2010, (91): 1-14.
105. Anis AH, G. Y. "Using economic evaluations to make formulary coverage decisions: so much for guidelines." *Pharmacoeconomics* 2000, 18(1): 55-62.
106. Anis AH, R. T., Schechter MT. "Using pharmacoeconomic analysis to make drug insurance coverage decisions. ." *Pharmacoeconomics*, 1998, 13(1 II): 119-126.
107. Segal, L., K. Dalziel, et al. "Fixing the game: Are between-silo differences in funding arrangements handicapping some interventions and giving others a head-start?" *Health Economics*, 2009, 19(4): 449-465.
108. Chauhan D, M. A., Fischer AJ. "Exploration of the difference in results of economic submissions to the National Institute of Clinical Excellence by manufacturers and assessment groups." *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23(1): 96-100.
109. Scuffham, P. A., J. A. Whitty, et al. "The use of QALY weights for QALY calculations: A review of industry submissions requesting listing on the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme 2002-4." *Pharmacoeconomics*, 2008, 26(4): 297-310.
110. Harris AH, H. S., Chin G, Li JJ, Walkom E. "The role of value for money in public insurance coverage decisions for drugs in Australia: a retrospective analysis 1994-2004." *Medical Decision Making*, 2008, 28(5): 713-722.
111. Clement, F. M., A. Harris, et al. "Using effectiveness and cost-effectiveness to make drug coverage decisions: A comparison of Britain, Australia, and Canada." *JAMA - Journal of the American Medical Association*, 2009, 302(13): 1437-1443.

112. Rocchi, A., D. Menon, et al. "The Role of Economic Evidence in Canadian Oncology Reimbursement Decision-Making: To Lambda and Beyond." *Value in Health*, 2008,11(4): 771-783.
113. Kanavos, P., E. Nicod, et al. "The impact of health technology assessments: An international comparison." *Euro Observer*, 2010, 12(4): 1-7.
114. Dakin, H. A., N. J. Devlin, et al. "Yes", "No" or "Yes, but"? Multinomial modeling of NICE decision-making." *Health Policy*, 2006, 77(3): 352-367.
115. Chim L, K. P., Salkeld G, Stockler MR. "Are cancer drugs less likely to be recommended for listing by the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee in Australia?" *Pharmacoeconomics*, 2010, 28(6): 463-475.
116. Miners AH, G. M., Fidan D, Fischer AJ. "Comparing estimates of cost effectiveness submitted to the National Institute for Clinical Excellence (NICE) by different organisations: retrospective study." *British Medical Journal*, 2005, 330(7482): 65.
117. Neumann, P. J., M. S. Kamae, et al. "Medicare's national coverage decisions for technologies, 1999-2007." *Health Affairs*, 2008, 27(6): 1620-1631.
118. Kaltenthaler, E., A. Boland, et al. "Evidence review group approaches to the critical appraisal of manufacturer submissions for the NICE STA process: A mapping study and thematic analysis." *Health Technology Assessment*, 2011, 15(22): 1-82.
119. Hill SR, M. A., Henry DA. "Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses: a review of submissions to the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. ." *Journal of the American Medical Association*, 2000, 283(16): 2116-2121.
120. OECD. (). Decision making and implementation: an analysis of survey results. In: OECD. H. t. a. d. making. Paris, 2005, 71-94.
121. McCabe C, C. K., Culyer AJ. "The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means." *Pharmacoeconomics*, 2008, 26(9): 733-744.
122. Le Pen, C., G. Priol, et al. "What criteria for pharmaceuticals reimbursement? An empirical analysis of the evaluation of "medical service rendered" by reimbursable drugs in France." *European Journal of Health Economics*, 2003, 4(1): 30-36.
123. Pronk MH, B. G. "Out-patient drug policy by clinical assessment rather than financial constraints? The gate-keeping function of the out-patient drug reimbursement system in The Netherlands." *European Journal of Health Economics*, 2004, 5(3): 274-277.
124. Anis, A. H., D. Guh, et al. "A dog's breakfast: Prescription drug coverage varies widely across Canada." *Medical Care*, 2001, 39(4): 315-326.
125. Steiner CA, P. N., Anderson GF, Das A. "Technology coverage decisions by health care plans and considerations by medical directors." *Medical Care*, 1997, 35(5): 472-489.

126. George, B., A. Harris, et al. "Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: Evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia (1991 to 1996)." *Pharmacoeconomics*, 2001, 19(11): 1103-1109.
127. Jena, A. and T. Philipson "Endogenous cost-effectiveness analysis in health care technology adoption." *Endogenous Cost-effectiveness Analysis in Health Care Technology Adoption*. NBER Working Papers 15032. 2009.
128. Cohen, J., C. Cairns, et al. "Comparing patient access to pharmaceuticals in the UK and US." *Applied Health Economics and Health Policy*, 2006, 5(3): 177-187.
129. Cohen, J., C. Paquette, et al. "Can medicare draw lessons from Dutch experience with a national formulary?" *Drug Information Journal*, 2007, 41(2): 257-271.
130. Lundkvist, J., B. Jönsson, et al. "The costs and benefits of regulations for reimbursement of new drugs." *Health Policy*, 2006, 79(2-3): 337-344.
131. Mason, A., M. Drummond, et al. "Comparison of anticancer drug coverage decisions in the United States and United Kingdom: Does the evidence support the rhetoric?" *Journal of Clinical Oncology*, 2010, 28(20): 3234-3238.
132. Titlow, K., L. Randel, et al. "Drug coverage decisions: The role of dollars and values." *Health Affairs*, 2000, 19(2): 240-247.
133. Schreyögg J, S. T., Velasco-Garrido M, Busse R. "Defining the 'Health Benefit Basket' in nine European countries. Evidence from the European Union Health BASKET Project. ." *European Journal of Health Economics*, 2005, Suppl: 2-10.
134. Klemp M, F. K., Facey K. "What principles should govern the use of managed entry agreements?" *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2011, 27(01): 77-83.
135. Aaltonen, K., R. Ragupathy, et al. "The impact of pharmaceutical cost containment policies on the range of medicines available and subsidized in Finland and New Zealand." *Value in Health*, 2010, 13(1): 148-156.
136. Lexchin, J. and B. Mintzes "Medicine reimbursement recommendations in Canada, Australia, and Scotland." *American Journal of Managed Care*, 2008, 14(9): 581-588.
137. Blankart, C. R., T. Stargardt, et al. "Availability of and access to orphan drugs: An international comparison of pharmaceutical treatments for pulmonary arterial hypertension, Fabry disease, hereditary angioedema and chronic myeloid leukaemia." *Pharmacoeconomics*, 2011, 29(1): 63-82.
138. Morgan SG, M. M., Mitton CR, Roughead E, Kirk R, Kanavos P, et al. " Centralized drug review processes in Australia, Canada, New Zealand, and the United Kingdom." *Health Affairs*, 2006, 25(2): 337-347.

139. Menon D, S. T. "Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions." *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 2011, 11(1): 75-89.
140. Mason, A. R. and Drummond M. F. "Public funding of new cancer drugs: Is NICE getting nastier?" *European Journal of Cancer*, 2009, 45(7): 1188-1192.
141. Barham, L. "Single technology appraisals by NICE: Are they delivering faster guidance to the NHS?" *Pharmacoeconomics*, 2008, 26(12): 1037-1043.
142. Fiona Scott Morton, M. K. *Handbook of Health Economics - Chapter Twelve - Markets for Pharmaceutical Products*, Elsevier B.V. 2011.
۱۴۳. دین دوست, پیام. "ساختار نظام بیمه دارو در استرالیا." *مجله رازی* ۲۴۸, ۱۳۸۹.
144. Session, e. f.-f. Implementation of the regional office's country strategy. Copenhagen, regional committee for Europe. fifty-fourth session. 2004.
145. Wlodarczyk JH, C. L., Keogh AM, McNeil KD, Perl K, Weintraub RG, et al. "Public funding of bosentan for the treatment of pulmonary artery hypertension in Australia: cost effectiveness and risk sharing." *Pharmacoeconomics*, 2006, (24): 903-915.
146. Ageing. A. D. o. H. a. "Imatinib mesylate". 2008.
147. Lu CY, W. K., Day RO. (). "The funding and use of high-cost medicines in Australia: the example of anti-rheumatic biological medicines." *Australia and New Zealand Health Policy*, 2007, 4(2).
148. Smith MD, A. M. "Pharmaceutical Benefits Scheme criteria for the use of tumour necrosis factor-alpha inhibitors in the treatment of ankylosing spondylitis in Australia: are they evidence based?" *Internal Medicine Journal*, 2006, (36): 72-76.
149. Chalkidou K. "Only in research": a polite "no" or a valuable policy option? In: *NICE 2006: Tackling Health Priorities*. Birmingham, UK, NICE. 2006.
150. Chadwick D, G. R. "Shared scheme for assessing drugs for multiple sclerosis: dealing with uncertainties about cost effectiveness of treatments is difficult problem." *British Medical Journal (Clinical Research Edition)*, 2003, (326): 1212-1213.
151. Excellence., N. I. f. H. a. C. Rituximab for aggressive non-Hodgkin's lymphoma, National Health Service. 2003.
152. Chalkidou K, H. A., Littlejohns P. 453-60. "Making a decision to wait for more evidence: when the National Institute for Health and Clinical Excellence recommends a technology only in the context of research." *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2007, (100): 435-460.

153. Green C, B. J., Takeda A, Cooper K. "Bortezomib for the treatment of multiple myeloma patients." University of Southampton: Southampton Health Technology Assessments Centre. 2006.
154. Moss L. "New cancer drugs on NHS after price deal". 2009.
155. Chapman S, R. E., Rajaratnam G, Neary R. "Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care." *British Medical Journal (Clinical Research Edition)*, 2003, (326): 707-709.
156. Pollack, A. "Pricing pills by the results. *New York Times*". 2007.
157. Sparrowhawk, K. C. "NICE (National Institute for health and Clinical Excellence) shares risk with the drug industry." *SCRIP-World Pharmaceutical News*, 2007, (6).
158. Thomson, D. "Position statement on "Risk Sharing" schemes in oncology". 2008.
۱۵۹. دین دوست, پیام. "ساختار نظام بیمه دارو در فرانسه." *مجله رازی* ۲۳۶(۶): ۵۷, ۱۳۸۹.
160. Whalen, J. "Europe's drug insurers try pay-for-performance." *Wall Street Journal* 2007 (1).
161. Mapelli, V. "spending on pharmaceutical in Italy." *Value Health*,. 2003, 6 Suppl 1: S31-45.
162. IMS Health, I. Contracting, rebating, risk-sharing-IMS conference hears about more innovative approaches to pricing. more innovative approaches to pricing. 2007.
163. Wagstaff, A. "Health rationing in Europe: can cancer get a fair hearing?" *Cancer World*: 2009, 24-31.
164. Morak, S. Pharmaceutical system Croatia. *Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG*; Vienna, Factsheet, 2009, [in German].
165. Vogler S, E. J., Habl C. "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)new PPRI analysis including Spain." *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2009, (11): 213-234.
166. Voncina L, S. T. "Croatia: 2009/2010 pharmaceutical pricing and reimbursement reform." *Eurohealth*. 2011.
۱۶۷. نایتزن, مارجه. "مشروعیت یابی قانون تاثیر بودجه در تصمیم گیری های بازپرداخت هزینه های دارو." *مجله بین المللی بررسی فن آوری در بهداشت و درمان*: ۲۵, ۲۰۰۹.
168. Maartje Niezen , A. d. B., Elly Stolk, Arthur Eyck, Louis Niessen, Herman Stoevelaar. (2007). " Conditional reimbursement within the Dutch drug policy." *Health Policy*(84): 39-50.
169. Puig-Junoy, J. "Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain." *Health Policy*, 2004 ,(67): 149-165.

170. Persson, u. S., Johanna. Pettersson, Billie "A New Reimbursement System for Innovative Pharmaceuticals Combining Value-Based and Free Market Pricing." *Applied Health Economics & Health Policy*, 2012, 10(4): pp 217-225.
171. Karolina Andersson a, M. G. P., Christian Sonesson , Knut L'onnroth , Anders Carlsten. "Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden1986-2002." *Health Policy*, 2006, (79): 231-243.
172. Anell A, P. U. "Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden: do health-economic evaluations support decision making?" *The European Journal of Health Economics*, 2005, (6): 274-279.
173. Jönsson MI, J. L. "Decisions by the Swedish Pharmaceutical Benefits Board 2006–2008; in preparation". 2008.
174. Park, M.-H. HTA and decision making in Korea: implementation process.How to harmonize HTA and Value for innovation? *ISPOR 5th Asia-Pacific Conference, Tiwan,2012*.
175. Bong-min Yang, E.-y. B. a. J. K. "Economic Evaluation And Pharmaceutical Reimbursement Reform In South Korea's National Health Insurance." *Health Affairs*, 2008, 27, no.1: 179-187.
176. Eun-Young Yim, S. H. L., Mi-Jeong Oh, Hye Kyung Park, Ji-Ryoun Gong, Sung Eun Park, So Young Yi "Assessment of Pharmacoeconomic Evaluations Submitted for Reimbursement in Korea." *Value in Health*, 2012, Pages Volume 15(Issue 1Supplement): S104-S110.
177. Park, S. E., Sang Hee Lim, Hyun Woong Choi, Seung Min Lee, Dong Won Kim, Eun Young Yim, Kook Hee Kim, So Young Yi "Evaluation on the first 2 years of the positive list system in South Korea." *Health Policy*, 2012, 104(1): 32-39.
178. Available at: www.tuik.gov.tr.
179. Koçkaya, G. "Medical Device Policies & Market Access in Turkey." *ISPOR*, 2012, 18(6): 12-13.
180. Intelligence, E. B. "The Medical Device Market: Turkey." 2012, October 31. Available at: <http://www.espicom.com/turkey-medical-device-market>.
181. Yoon k, H. C., Ed. Multiple attribute decision making methods and applications. A state of the Art Survey. Berlin, Springer Verlag. 1980.
182. Yoon k. System slection by multiple attribute decision making. Manhattan, Kansas state university. PhD thesis. 1980.
183. Starr MK, G. L. Ed. Normative generation of alternatives with multiple criteria evaluation. New York, North Holland. 1977.

184. Saaty T "A scaling Method for priorities in hierarchical structure. ." Mathematical Psychology,1980, 15(3): 234-281.

۱۸۵. جورج کلر؛ سنت کلیر بویوان. تئوری مجموعه های فازی، اصول و کارکردها. تهران، مرکز نشر

دانشگاه صنعتی امیرکبیر. ۱۳۸۱.

۱۸۶. کاروتانا. مقدمه ای بر منطق فازی برای کاربردهای علمی آن. مشهد، انتشارات دانشگاه فردوسی

مشهد. ۱۳۸۳.

187. Hoffmann, F. B., C. and Mues, "Inferring descriptive and approximate fuzzy rules for credit scoring using evolutionary algorithms." European Journal of Operational Research, 2007, 177: 540-555.

188. Jang, J. S. R. ANFIS: Adaptive – network based fuzzy inference systems. D. o. E. E. a. C. Science. Berkeley, University of California. 1993.

189. Matthew, J. L., Robert L. Nydick. "The analytic hierarchy process in medical and health care decision making: A literature review Original Research Article." European Journal of Operational Research, 2008, 189(1): 194-207.

190. Köksalan M, W. J., Zionts S. "Multiple criteria decision making. From early history to the 21st century." World Scientific. 2011

191. Communities and Local Government. Multi-criteria analysis: a manual. T. D. f. C. a. L. Government. London.. 2009.

192. Maciosek MV, C. A., Edwards NM, et al. "Priorities among effective clinical preventive services: Results of a systematic review and analysis." Am J Prevent Med, 2006, 31: 52-61.

193. Cross JT, a. G. L. Challenges and Opportunities for Improving Benefit-Risk Assessment of Pharmaceuticals from an Economic Perspective. OHE. 2008.

194. NICE. Briefing paper for methods review workshop on structured decision making.. 2012.

195. Liberti L, M. N. a. W. S. Progress on the Development of a Benefit/ Risk Framework for Evaluating Medicines. 2010.

196. Golan O, H. P., Kaplan G, Tal O. "Health technology prioritization: Which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights?" Health Pol, 2011, 102: 126-135.

197. Delvin N, a. S. J. Incorporating multiple criteria into HTA. O. o. H. Economics. London. 2011.

198. Goetghebeur MM, W. M., Khoury H, et al. "Bridging health technology assessment (HTA) and efficient health care decision making with multicriteria decision analysis (MCDA): Applying the EVIDEM framework to medicines appraisal." *Med Decis Making*, 2012, 32: 376.
199. Tony, e. a. "Bridging health technology assessment (HTA) with multicriteria decision analyses (MCDA): field testing of the EVIDEM framework for coverage decisions by a public payer in Canada." *BMC Health Serv Res*, 2011, 11: 329.
200. Danner M, H. J., van Manen JG, et al. "Integrating patients' views into health technology assessment: Analytical hierarchy process (AHP) as a method to elicit patient preferences." *Int J Technol Assess Health Care*, 2011, 4: 1-7.
201. Department of Health. A new value-based approach to the pricing of branded medicines. A consultation. 2012.
202. Alsultan M.S. The role of pharmacoeconomics in formulary decision making in different hospitals in Riyadh, Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 2011, 19, 51–56.
203. Schwermann T, Greiner W, Schulenberg JMGvd. Using disease management and market reforms to address the adverse economic effects of drug budgets and price and reimbursement regulations in Germany. *Value Health* 2003 ;6 Suppl:S20–S30.
204. Mapelli V, Lucioni C. Spending on pharmaceuticals in Italy: macro constants with local autonomy. *Value Health* 2003;6 Suppl:S31–S45.
205. Koopmanschap MA, Rutten FFM. The drug budget silo mentality: the Dutch case. *Value Health* 2003;6 Suppl:S46–S51.
206. Antoñanzas F. Challenges to achieving value in drug spending in a decentralized country: the Spanish case. *Value Health* 2003;6 Suppl:S52–S63.
207. McGuire A. UK budgetary systems and new healthcare technologies. *Value Health* 2003;6 Suppl:S64–S73.
208. Freemantle N. Does the UK National Health Service need a fourth hurdle for pharmaceutical reimbursement to encourage the more efficient prescribing of pharmaceuticals? *Health Policy*, 1999, (46): 255–265.
209. Karolina Andersson a, Max Gustav Petzold , Christian Sonesson , Knut Lönroth , Anders Carlsten. Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986–2002. *Health Policy* ,2006, (79): 231–243.
210. Maartje Niezen , Antoinette de Bont, Elly Stolk, Arthur Eyck, Louis Niessen, Herman Stoevelaar. Conditional reimbursement within the Dutch drug policy. *Health Policy*, 2007, (84): 39–50.

211. Lauri Vuorenkoski , Hanna Toiviainen, Elina Hemminki. Drug reimbursement in Finland-a case of explicit prioritizing in special categories. Health Policy, 2003, (66):169_177.
212. Jaume Puig-Junoy. Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain. Health Policy, 2004, (67): 149–165.
213. Baltussen R, Sitapon Youngkong, Francesco Paolucci. Multi criteria decision analysis: Capitalizing on first experinces, Health Policy, 2010, (96):262–264.
214. Baltussen R, A H A ten Asbroek. Priority setting using multiple criteria: should a lung health programme be implemented in Nepal?, Health Policy and Planning, 2007,(22):178–185.

۲۱۵. الهی، شعبان " مدیریت دانش " کنفرانس بین المللی مدیریت. ۱۳۹۰.

۲۱۶. دانائی فرد، حسن. الوانی، سیدمهدی. آذر، عادل. روش شناسی پژوهش کمی در مدیریت: رویکردی جامع. تهران، انتشارات صفار. ۱۳۸۷.

۲۱۷. محسنی تیریزی، علیرضا. عدل، ماندانا. " بررسی عوامل روان شناختی اجتماعی مؤثر بر تمایل اعضا هیئت علمی دانشگاه های شهر تهران به مهاجرت به خارج " علوم انسانی « نامه انجمن جمعیت شناسی ایران » ۱۳۸۶. (۴): ۲۹.

۲۱۸. خاکی، غلامرضا. " روش تحقیق با رویکردی به پایان نامه نویسی " تهران بازتاب. ۱۳۸۶.

219. Pratyush S, J.-B. Multiple criteria decision support in engineering design. Berlin, Springer Verlag. 1998.

220. David Newby, A. C., Alan Stevens. Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy and Reimbursement. . Pricing of pharmaceuticals N. F. .S.H. Massachusetts, black well. 2004.

۲۲۱. دلاور، علی. ح. ت. غ. روشهای تحقیق در علوم اجتماعی. تهران، انتشارات دانشگاه آزاد اسلامی. ۱۳۸۴.

222. Kotler Marketing Group, "DEFENDING PRICE IN THE HEALTH CARE INDUSTRY . 2010.

۲۲۳. سرمد، زهره. حجازی، الهه. بازرگان، عباس. روش های تحقیق در علوم رفتاری. تهران، آگه. ۱۳۸۱.

۲۲۴. امانی جواد، خضری آذر هیمین، محمودی حجت. " معرفی مدل یابی معادلات ساختاری به روش حداقل مجذورات جزئی و کاربرد آن در پژوهش های رفتاری. " مجله برخط دانش روان شناختی. ۱۳۹۱. ۱: ۵۶-۴۱.

225. Gefen, D. & Straub, D. "A Practical Guide to Factorial Validity Using PLS-Graph: Tutorial and Annotated Example", Communications of the Association for Information Systems, 2005, Vol. 16, PP. 91-109.

226. Nunnally, J.C. Psychometric theory. New York, NY: McGraw-Hill. 1997.

227. Nevitt, J., & Hancock, G.R. " Performance of bootstrapping approaches to model teststatistics and parameter standard error estimation in structural equation modeling", Structural Equation Modeling, 2001, Vol.8, No.3, PP.353-377.

228. Rencher, A.C. Multivariate statistical inference and applications. New York, NY: JohnWiley & Sons. 1998.

229. Rodrigo Refoios Camejo, C. M., Ron Herings. "A dynamic perspective on pharmaceutical competition, drug development and cost effectiveness." Health Policy,2011, (100): 18-24.

230. Seo-Kyoung Han,. Korea Pharmaceutical Association Presentation. Sep 3, 2012 - statistical significance. Powerpoint Templates. Page 42.

Archive of SID

پرسشنامه

فرهیخته محترم : با سلام و آرزوی موفقیت برای حضرتعالی. این تحقیق قسمت اول پایان نامه دکترای تخصصی است که به منظور تدوین و اولویت بندی معیارهای موثر در پذیرش داروها در فهرست تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی و پیشنهاد مدل مناسب پذیرش دارو در حال انجام است. همانطور که مستحضر هستید پس از اینکه یک داروی جدید مجوز ورود به بازار ایران را از سازمان غذا و دارو دریافت می کند در مرحله بعد شرکت تولید کننده یا وارد کننده دارو برای داشتن فروش بیشتر، مایل است که داروی جدید را وارد فهرست بیمه ای سازمان های بیمه گر پایه نماید. لذا این شرکت ها تقاضای خود را به همراه سایر مدارک مورد نیاز سازمان های بیمه گر، مطابق دستورالعمل های مشخص به شورای تدوین تعهدات داروئی سازمانهای بیمه گر سلامت ارائه می دهند تا در فرآیند پذیرش، داروی جدید مورد بررسی قرار گیرد.

در پرسشنامه ای که پیش روی شماست، معیارها، ابزارها و ویژگی های این فرآیند از متون علمی و مقالات کشورهای دیگر استخراج شده است، از حضرتعالی درخواست می شود در خصوص تعیین میزان اهمیت و ضرورت (آنچه که باید باشد نه آنچه که هست) آنها در مقیاس صفر تا ۱۰۰، نظر خود را با گذاشتن علامت در این فاصله، اعلام فرمائید. پرسشنامه در ۴ بخش تنظیم شده است، بخش اول شامل ۳۴ سوال پیرامون معیارهای اقتصادی، بخش دوم شامل ۳۳ سوال پیرامون معیارهای فنی و بالینی، بخش سوم شامل ۲۴ سوال پیرامون معیارهای کیفی مطالعات انجام شده برای تصمیم گیری پذیرش دارو و بخش چهارم شامل ۳۷ سوال پیرامون معیارهای مدیریتی، اجتماعی و سیاسی انواع معیارهای پذیرش دارو در فهرست سازمان بیمه گر پایه آورده شده اند. از همکاری صمیمانه و صادقانه شما در پاسخ گویی دقیق سوالات سپاسگزارم.

" شاد و پیروز باشید"

امیر ویانچی - دستیار تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

amviyanchi@yahoo.com 0918 315 8693

الف- مشخصات پاسخ گو:

- ۱- جنس: مرد زن
- ۲- سن: زیر ۴۰ سال ۴۰ تا ۴۵ ۴۶ تا ۵۰ بالای ۵۰ سال
- ۳- سطح تحصیلات: کارشناسی کارشناسی ارشد دکترای حرفه ای PhD
- ۴- رشته تحصیلی: پزشکی دندانپزشکی داروسازی سایر علوم پزشکی غیرعلوم پزشکی
- ۵- سمت:

۶- مدت زمان سابقه کار :

- زیر ۳ سال ۳ تا ۱۰ ۱۱ تا ۱۵ ۱۶ تا ۲۰ بالای ۲۰ سال

۷- مدت زمان سابقه کار در شورای تدوین تعهدات داروئی سازمان های بیمه گر:

- زیر ۳ سال ۳ تا ۱۰ ۱۱ تا ۱۵ ۱۶ تا ۲۰ بالای ۲۰ سال

۸- مدت زمان سابقه کار در شورای عالی بیمه:

بالای ۲۰ سال

۱۶ تا ۲۰

۱۱ تا ۱۵

۳ تا ۱۰

زیر ۳ سال

بخش اول معیارهای اقتصادی:

به نظر شما، به معیارها، ابزارها یا شرایط زیر برای اخذ تصمیم ورود دارو به فهرست داروهای مورد تعهد بیمه چقدر باید اهمیت داد؟ لطفا در فاصله صفر تا ۱۰۰ علامت بزنید.

۱- پیروی شرکت های تولید کننده یا وارد کننده دارو از دستورالعمل های ارزیابی اقتصاد دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲- تجزیه و تحلیل حساسیت (Sensitivity Analysis) ارزیابی اقتصاد دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳- انجام تنزیل (محاسبه ارزش فعلی منافع و هزینه های آتی) در ارزیابی اقتصاد دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۴- در نظر گرفتن افق زمانی برای ارزیابی اقتصادی مجدد دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۵- روش بومی محاسبات کالی (بهبود کیفیت زندگی بیمار در اثر داروی جدید با توجه به شاخص ها و ارزش های ملی) در ارزیابی اقتصاد دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۶- آستانه هزینه اثربخشی افزایشی (ICER) دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۷- ملاحظه بودجه دارویی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۸- احتمال افزوده شدن هزینه های بیمه گر:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۹- مقایسه قیمت داروی جدید با داروی مبنا:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۰- توجه مطلق به ملاحظات اقتصادی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۱- توجه به حجم فروش داروی جدید در جامعه تحت پوشش بیمه گر:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۲- تعیین فرانشیز متفاوت برای داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۳- ثابت نگهداشتن مبلغ هزینه بیمار (تعیین مبلغ معین) برای داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۴- تعیین بازپرداخت ثابت از قیمت مرجع برای داروی جدید تولید داخل:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۵- تعیین بازپرداخت ثابت از قیمت مرجع برای داروی جدید تولید خارج:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۶- تعیین سقف کل بازپرداخت داروی جدید :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۷- بهره مندی محدود بیماران از داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۸- تولید داخل بودن دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۹- تقاضای پزشکی (نیاز پزشکان به داروی جدید) :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۰- اعمال تخفیف قیمت دارو توسط شرکت های دارویی به نسبت میزان فروش دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۱- ثبات قیمت اولیه دارو از سوی شرکت تولید کننده یا وارد کننده:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۲- کاهش قیمت اولیه دارو از سوی شرکت تولید کننده یا وارد کننده:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۳- کاستن از هزینه دارویی سازمان های بیمه گر:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۴- کاستن از هزینه سایر خدمات پزشکی(با کاهش مصرف سایر خدمات بیمارستانی، پاراکلینیکی و...):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۵- ارزان بودن دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۶- بهبود بهره وری نیروی کار بیمار:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۷- کاهش از دست رفتن بهره وری خانواده های بیماران که درگیر مداوای بیمارشان هستند:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۸- وجود شرط بازگرداندن هزینه های دارو به سازمان بیمه گر در صورت عدم اثربخشی بالینی از سوی شرکت دارویی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۹- وجود شرط اخذ غرامت از تولید کننده دارو در صورت تحمیل هزینه های عوارض ناشی از عدم بهبودی به سازمان بیمه گر:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۰- وجود شرط ارتباط قیمت با افزایش طول عمر در بررسی های بالینی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۱- وجود شرط ارتباط قیمت با میزان کاهش عوارض بیماری در بررسی های بالینی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۲- وجود شرط ارتباط قیمت با میزان کاهش عوارض دارویی در بررسی های بالینی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۳- تعیین حدود آستانه هزینه اثربخشی (مثلا ۵۰ میلیون تومان برای یک سال زندگی سالم یک بیمار) دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۴- شرط قطع بازپرداخت در صورت عدم بهبودی بیمار بعد از یک دوره معین (جهت ممانعت از افت کیفیت داروی جدید):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

بخش دوم

معیارهای فنی و بالینی

به نظر شما، به معیارها، ابزارها یا شرایط زیر برای اخذ تصمیم ورود دارو به فهرست داروهای مورد تعهد بیمه چقدر باید اهمیت داد؟ لطفا در فاصله صفر تا ۱۰۰ علامت بزنید.

۱- مناسب بودن داروی مینا برای مقایسه داروی جدید با آن:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲- انتخاب پیامد بالینی (surrogate) مناسب (مثلا بجای تعداد حملات قلبی، از پیامد میزان کاهش فشارخون استفاده شود) برای تعیین اثرداروی جدید :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳- وجود شواهد کارآزمایی بالینی مناسب برای تعیین اثرداروی جدید :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۴- انتخاب پیامد نهائی (endpoint) "حفظ سال زندگی" بعنوان معیار سنجش اثرداروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۵- انتخاب پیامد نهائی (endpoint) "کالی" (بدست آوردن سال های زندگی سالم) بعنوان معیار سنجش اثرداروی جدید :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۶- انتخاب پیامد نهائی (endpoint) "دالی" (پیشگیری از دست دادن سال زندگی و ناتوانی) بعنوان معیار سنجش اثرداروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۷- اثربخشی داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۸- ایمنی داروی جدید :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۹- تعداد بیماران تحت تاثیر که با استفاده از داروی جدید می تواند کاهش یابد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۰- در دسترس بودن درمان جایگزین در مقابل داروی جدید :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۱- در معرض تهدید بودن زندگی (حیاتی بودن داروی جدید):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۲- هدف گذاری سنی (تعیین گروه سنی) برای استفاده از داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۳- هدف گذاری جمعیتی (تعیین جمعیت در معرض خطر) برای استفاده از داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۴- توانائی کمک در کاهش مخاطرات سلامت توسط داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۵- داروی جدید برای مداوای بیمارانی باشد که بعلت رفتارهای پرخطر (مثل استعمال دخانیات، الکل یا بی مبالاتی جنسی) به وجود آمده باشند:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۶- ملاحظات مطلق بالینی داروی جدید(بدون هیچ ملاحظه دیگر):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۷- دیگر عوامل موثر بالینی (مثل شدت بیماری یا کوتاه بودن زندگی بیمار) که داروی جدیدی تواند بر میزان آن تاثیر اندکی بگذارد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۸- ملاحظات سنین سالمندی بیمار که داروی جدید بتواند التیامی برای بیمار یا تسلی بخش برای خانواده وی باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۹- ارزش بهداشت عمومی که داروی جدید می تواند بر ارتقا آن موثر باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۰- توجه به طبقه بندی هائی مثل ICD-10، DRG و ATC در تعیین اهمیت داروی جدید^{۱۸۸}:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۱- وجود شرط استفاده بیماران محدود از داروی جدید تا اثبات اثربخشی بالینی آن:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۲- لزوم استفاده همزمان از داروی دیگر تحت پوشش بیمه با داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۳- منع استفاده همزمان از داروی دیگر (خطر تداخلات دارویی، موارد احتیاط یا منع مصرف) با داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۴- مشروط کردن استفاده از داروی جدید توسط سازمان بیمه گر فقط در مرحله معینی از بیماری:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

^{۱۸۸} ICD-10، طبقه بندی آماری بین المللی بیماری ها و مشکلات مرتبط با سلامت نسخه ۱۰، DRG تشخیص مربوط به گروه، ATC سیستم طبقه بندی درمان شیمیایی تشریحی بدن.

۲۵- مشروط کردن استفاده از داروی جدید توسط سازمان بیمه گر فقط در یک بیماری:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۶- وجود شرط توقف پیشرفت بیماری با داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۷- مفید بودن داروی جدید برای موارد(اندیکاسیون های) دیگر:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۸- موثر بودن داروی جدید در کاهش دیگر مداخلات:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۹- ایجاد محدودیت پوشش یا ارائه داروی جدید با تعیین گروه های واجد شرایط از بیماران توسط سازمان بیمه گر:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۰- ایجاد محدودیت پوشش یا ارائه دارو با تعیین پارامترهای بالینی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۱- ایجاد پوشش همگانی داروی جدید در مقابل پوشش زیر گروه ها:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۲- سهولت استفاده از دارو برای بیماران:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۳- طول دوره استفاده از دارو برای بیماران:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

بخش سوم

معیارهای کیفی مطالعات در تصمیم گیری پذیرش دارو

به نظر شما، به معیارها، ابزارها یا شرایط زیر برای اخذ تصمیم ورود دارو به فهرست داروهای مورد تعهد بیمه چقدر باید اهمیت داد؟ لطفا در فاصله صفر تا ۱۰۰ علامت بزنید.

۱- مطالعه انجام شده برای پذیرش داروی جدید در فهرست بیمه از نوع هزینه نتیجه (cost-consequence) روش گردآوری اجزای هزینه نهایی دارو، در واحدهای غیر قابل مقایسه و غیر پولی) باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲- مطالعه انجام شده برای پذیرش داروی جدید در فهرست بیمه از نوع تاثیر بودجه (budget impact) انتخاب دارو با توجه به محدودیت های بودجه) باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳- مطالعه انجام شده برای پذیرش داروی جدید در فهرست بیمه از نوع حداقل سازی هزینه (cost minimization) انتخاب دارویی که کمترین هزینه را داراست) باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۴- مطالعه انجام شده برای پذیرش داروی جدید در فهرست بیمه از نوع هزینه اثربخشی (cost-effectiveness) مقایسه نسبت هزینه ها به پیامد داروها با واحد های طبیعی مثل سال عمر) باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۵- مطالعه انجام شده برای پذیرش داروی جدید در فهرست بیمه از نوع هزینه مطلوبیت (cost-utility) مقایسه نسبت هزینه ها به پیامد داروها با واحد کالی) باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۶- نتایج مطالعات (بالینی یا ارزیابی اقتصادی دارو) بدست آمده توسط گروه ارزیابی مستقل باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۷- نتایج مطالعات (بالینی یا ارزیابی اقتصادی دارو) بدست آمده توسط تولید کننده دارو باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۸- کیفیت شواهد بالینی مطالعه از نظر تعداد متغیرهای توصیف کننده کارآزمایی های بالینی تصادفی (مثل زمان، دیدگاه بیمار، تعداد کارآزمایی ها، اندازه کارآزمایی ها از نظر تعداد بیمار تحت نظر، کیفیت کارآزمایی Jaded score، معنادار بودن کارآزمایی، مرتبط بودن کارآزمایی، مطالعات سیستماتیک):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۹- کیفیت شواهد بالینی مطالعه از نظر اهمیت متغیرهای توصیف کننده کارآزمایی های بالینی تصادفی (وجود ترتیب در متغیرهای سوال قبلی برای تصمیم گیری):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۰- کیفیت شواهد بالینی مطالعه از نظر ذکر نقاط قوت و ضعف مطالعه:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۱- کیفیت متون علمی مورد بررسی در مطالعه:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۲- کیفیت شواهد اقتصادی مطالعه از نظر تعداد متغیرهای توصیف کننده (مثل متغیر بودجه، نسبت هزینه اثربخشی، نسبت هزینه مطلوبیت، نسبت ICER و ...):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۳- کیفیت شواهد اقتصادی مطالعه از نظر اهمیت متغیرهای توصیف کننده (وجود ترتیب در متغیرهای سوال قبلی برای تصمیم گیری):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۴- کیفیت شواهد اقتصادی مطالعه از نظر اعتبار مدل اقتصادی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۵- کیفیت شواهد اقتصادی مطالعه از نظر نقد و بررسی دیدگاه های ذینفعان (بیمار، شرکت داروئی، بیمه گر، دولت و جامعه):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۶- تعیین درجه عدم قطعیت در مطالعات ارزیابی اقتصادی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۷- مقایسه مقادیر ICER تولید کننده داروی جدید و گروه ارزیابی مستقل با فرض اینکه هر دو مطالعه را انجام داده اند:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۸- مقایسه مقادیر هزینه ها و اثرات اظهار شده توسط تولید کننده و گروه ارزیابی مستقل با فرض اینکه هر دو مطالعه را انجام داده اند:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۹- در نظر داشتن ارزیابی فن آوری سلامت (HTA) در مطالعه:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۰- انجام مطالعات سیستماتیک (systematic reviews):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۱- سال انتشار مطالعه:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۲- ذکر مسائل و مشکلات روش مطالعه:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۳- حالت دوگزینه ای برای نتیجه گیری (مثل بله، خیر، مثبت، منفی، پذیرش یا رد) در شورای بررسی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۴- حالت چند گزینه ای بودن برای نتیجه گیری (مثل ایجاد محدودیت دسترسی از نظر جمعیتی، حجم دارو، سقف هزینه یا تعیین سهم بیمار) در شورای بررسی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

بخش چهارم

معیارهای مدیریتی اجتماعی سیاسی

به نظر شما، به معیارها، ابزارها یا شرایط زیر برای اخذ تصمیم ورود دارو به فهرست داروهای مورد تعهد بیمه چقدر باید اهمیت داد؟ لطفا در فاصله صفر تا ۱۰۰ علامت بزنید.

۱- عوامل اجتماعی سیاسی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲- توجه به ویژگی مصرف دارو در دهک های پائین درآمدی مردم کشور:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳- نفوذ و تاثیر تخصص ها در شورای عالی بیمه:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۴- تصمیم دیگر کشورها با وضع اجتماعی- اقتصادی مشابه کشور ما :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۵- رعایت ملاحظات اخلاقی مثل قانون نجات (rule of rescue) :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۶- معیارهای مدیریتی مثل وجود مجوز های قبلی شرکت تولید کننده دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۷- نظر مساعد مدیریت مبنی بر اینکه دارو تنها داروی در دسترس کامل کننده درمان می باشد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۸- موضوع زمان بندی بررسی پذیرش دارو مثل تعیین تاریخ تصمیم گیری:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۹- موضوع زمان بندی و ایجاد فاصله بین مجوز ورود دارو به بازار و شروع فرآیند تصمیم گیری پوشش دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۰- موضوع زمان بندی و تعیین مدت زمان هر یک از فرآیندهای انجام کار پذیرش داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۱- تضمین در دسترس بودن مداوم دارو :

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۲- اندازه کارخانه تولید کننده از نظر داشتن امکان تولید کافی دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۳- قرار داشتن دارو در استراتژی درمانی مثلا اینکه در خط ۱ یا ۲ درمان مورد بهره برداری قرار گیرد:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۴- تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی غربالگری:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۵- تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی تشخیص:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۶- تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی پیشگیری:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۷- تمرکز سازمان های بیمه گر بر استراتژی درمان:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۸- گفتمان مستدل با هر زمینه ای بدون وجود شواهدی برای توصیه داروی جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۱۹- تعیین قلمرو جغرافیائی نفوذ تصمیم برای سازمان ها بیمه گر (سطح کشور، استان):

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۰- تعیین قلمرو تصمیم برای سازمان های بیمه گر بسته به سطح تصمیم سازی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۱- استفاده از کمیته های تخصصی در فرآیند تصمیم گیری:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۲- تامین شرایط پاسخگوئی منطقی جهت معرفی نتیجه تصمیم به مردم:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۳- تامین شرایط پاسخگوئی منطقی جهت تجدید نظر در نتیجه تصمیم:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۴- تاریخچه و پیشینه بررسی قبلی دارو در شورای بررسی بیمه گر:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۵- تنوع، تفاوت و سرعت فرآیند تصمیم گیری در ارزیابی دارو با داشتن چند کاربرد درقبال داروی یک کاربردی:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۶- شرکت دادن و درگیر ساختن ذینفعان (نمایندگان تولید کننده و مصرف کننده) در تصمیم گیری:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۷- ایجاد الزامات رسمی برای سازنده دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۸- مقبولیت پاسخ مشاوره های دریافتی از گروه ها و کمیته های مطلع با عباراتی مثل: بله، نه:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۲۹- مقبولیت پاسخ مشاوره های دریافتی از گروه ها و کمیته های مطلع با عباراتی مثل: فکر می کنم بله، فکر می کنم خیر:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۰- نام بردن از کارخانه سازنده دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۱- نام بردن از گروه بررسی کننده شواهد و مدارک:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۲- اعلام وضعیت فرآیند رسیدگی با عباراتی مثل به پایان رسیده، در حال پیشرفت، به حالت تعلیق و فسخ شده:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۳- تعیین جایگاه نظارت بر فرآیند تصمیم گیری:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۴- تعیین جایگاه مدیریت اجرایی در فرآیند تصمیم گیری به منظور تعیین تکلیف به موقع درخواست های پذیرش دارو:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۵- تعیین جایگاه رقابت در فرآیند تصمیم گیری به منظور انگیزش بهبود در ارکان فرآیند:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۶- تعیین جایگاه قانونگذاری در فرآیند تصمیم گیری به منظور امکان اصلاح سازو کارهای پذیرش داروهای جدید:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

۳۷- تعیین جایگاه ملاحظات دلسوزانه در فرآیند تصمیم گیری با تعریف چارچوب مشخص:

0 +++++10+++++20+++++30+++++40+++++50+++++60+++++70+++++80+++++90+++++ 100

با سپاس از صبر و دقت شما

ارادتمند - ویانچی

پرسشنامه

فرهیخته محترم: با سلام و آرزوی موفقیت برای حضرتعالی. این پرسشنامه قسمت دوم تحقیق پایان نامه دکترای تخصصی است که به منظور تدوین و اولویت بندی معیارهای موثر در پذیرش داروها در فهرست تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی و پیشنهاد مدل مناسب پذیرش دارو در حال انجام است. در این قسمت، پس از پردازش داده ها از پرسشنامه اولیه، معیارهای دارای میانگین بالاتر از ۶۰ و باکمترین انحراف معیار در چهار حوزه به ترتیب اهمیت، رتبه بندی گردیده اند.

از حضرتعالی درخواست می شود بصورت شهودی یکی از گزینه های خیلی کم تا خیلی زیاد برای هریک از معیارهای بدست آمده را (از قسمت اول تحقیق) با توجه به هریک از ۴ زیرمعیار مقابل آن، انتخاب نمائید. پرسشنامه در ۴ حوزه تنظیم شده است، حوزه اول شامل ۴ سوال پیرامون معیارهای کیفی مطالعات، حوزه دوم شامل ۶ سوال پیرامون معیارهای فنی و بالینی، حوزه سوم شامل ۵ سوال پیرامون معیارهای مدیریتی، اجتماعی و سیاسی و حوزه چهارم شامل ۵ سوال پیرامون معیارهای اقتصادی آورده شده اند. از همکاری صمیمانه و صادقانه شما در تعیین وزن معیارها سپاسگزارم.

" شاد و پیروز باشید"

امیر ویانچی - دستیار تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

[0918 315 8693amvianchi@yahoo.com](mailto:09183158693amvianchi@yahoo.com)

لطفاً به تعاریف زیر توجه فرمائید:

۱. Cost (تعیین پذیری هزینه محاسبه معیار): چه میزان هزینه تعیین معیار قابل تهیه است؟
۲. Interpretability (تفسیر پذیری معیار) چه میزان تفسیر بالا یا پایین بودن معیار آسان است و تعبیر ساده ای خواهد داد؟ تفسیر بعضی از معیارها دشوار است و بالا یا پایین بودن آن ممکن است نشانه ضعف عملکرد باشد. مثل سهم هزینه تامین دارو از کل هزینه های جاری.
۳. Precision (دقیق بودن معیار) چه میزان معیار مورد نظر به اندازه کافی واضح و شفاف تعریف شده است تا بر تمام جنبه های موضوع دلالت نماید؟
۴. Timeliness (به روز شدن معیار) چه میزان معیار مورد نظر می تواند بطور منظم و دوره ای و بدون تاخیر آماده می گردد؟

الف-مشخصات پاسخ گو:

- ۱- جنس: مرد زن
- ۲- سن: زیر ۴۰ سال ۴۰ تا ۴۵ ۴۶ تا ۵۰ بالای ۵۰ سال
- ۳- سطح تحصیلات: کارشناسی کارشناسی ارشد دکترای حرفه ای PhD
- ۴- رشته تحصیلی: پزشکی دندانپزشکی داروسازی سایر علوم پزشکی غیرعلوم پزشکی
- ۵- سمت:
- ۶- مدت زمان سابقه کار:
- زیر ۳ سال ۳ تا ۱۰ ۱۱ تا ۱۵ ۱۶ تا ۲۰ بالای ۲۰ سال
- ۷- مدت زمان سابقه کار در شورای تدوین تعهدات داروئی سازمان های بیمه گر:
- زیر ۳ سال ۳ تا ۱۰ ۱۱ تا ۱۵ ۱۶ تا ۲۰ بالای ۲۰ سال
- ۸- مدت زمان سابقه کار در شورای عالی بیمه:
- زیر ۳ سال ۳ تا ۱۰ ۱۱ تا ۱۵ ۱۶ تا ۲۰ بالای ۲۰ سال

زیر معیار															وزن هر یک از معیارهای اصلی زیر را با توجه به هر یک از زیر معیارهای روبرو تعیین کنید.	رتیف معیار	حوزه						
Timeliness :					Precision :					Interpretability:								Cost :					
معیار... چقدر می تواند بطور منظم و دوره ای و بدون تاخیر آماده گردد؟					معیار... چقدر واضح و شفاف است؟					تفسیر بالا یا پایین بودن معیار... چقدر آسان است؟					تعیین هزینه معیار... چقدر آسان است؟								
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم				
																					... هزینه اثربخشی ...	۱	معیارهای کیفی مطالعات بر تصمیم گیری
																					86.26 میانگین 15.97 انحراف معیار		
																					... استقلال گروه ارزیابی ...	۲	
																					82.77 20.85		
																					... درجه عدم قطعیت در مطالعات ارزیابی اقتصادی ...	۳	
																					75.80 21.04		
																					... وجود نقد و بررسی دیدگاه های ذینفعان (بیمار، شرکت دارویی، بیمه گر، دولت و جامعه) ...	۴	
																					73.65 22.04		

زیر معیار																رتیف معیار	حوزه					
Timeliness :				Precision :				Interpretability:				Cost :										
معیار... چقدر می تواند بطور منظم و دوره ای و بدون تاخیر آماده گردد؟				معیار... چقدر واضح و شفاف است؟				تفسیر بالا یا پایین بودن معیار... چقدر آسان است؟				تعیین هزینه معیار... چقدر آسان است؟										
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم			
																				... حیاتی بودن داروی جدید...	۱	2- معیارهای فنی و بالینی
																				89.22 15.28		
																				... جمعیت در معرض خطر (هدف گذاری جمعیتی) برای استفاده از داروی جدید...	۲	
																				83.52 14.67		
																				... اثربخشی بهداشت عمومی از داروی جدید ...	۳	
																				80.86 19.50		
																				... "کالی" (بدهت آوردن سال های زندگی سالم) بعنوان معیار سنجش اثرداروی جدید ...	۴	
																				78.60 20.64		
																				... طول دوره استفاده از دارو برای بیماران...	۵	
																				75.09 20.75		
																				... میزان سهولت استفاده از دارو برای بیماران...	۶	
																				72.02 20.15		

زیر معیار															وزن هر یک از معیارهای اصلی زیر را با توجه به هر یک از زیر معیارهای روبرو تعیین کنید.	رتیف معیار	حوزه						
Timeliness :					Precision :					Interpretability:								Cost :					
معیار... چقدر می تواند بطور منظم و دوره ای و بدون تاخیر آماده گردد؟					معیار... چقدر واضح و شفاف است؟					تفسیر بالا یا پایین بودن معیار... چقدر آسان است؟					تعیین هزینه معیار... چقدر آسان است؟								
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم				
																				تخصصی بودن تصمیم گیری در کمیته ها	۱	3- معیارهای مدیریتی اجتماعی سیاسی
																					85.25 14.95		
																				 منطقی بودن پاسخگویی جهت معرفی نتیجه تصمیم به مردم	۲	
																					82.02 19.48		
																				 تضمین در دسترس بودن مداوم دارو....	۳	
																					80.07 21.26		
																				 مصرف دارو در دهک های پائین درآمدی مردم کشور:	۴	
																					74.58 27.45		
																				تصمیم گیری تعداد کشورها با وضع اجتماعی- اقتصادی مشابه کشور ما....	۵	
																					68.23 23.35		

زیر معیار															وزن هر یک از معیارهای اصلی زیر را با توجه به هر یک از زیر معیارهای روبرو تعیین کنید.	رتیف معیار	حوزه							
Timeliness :					Precision :					Interpretability:								Cost :						
معیار... چقدر می تواند بطور منظم و دوره ای و بدون تاخیر آماده گردد؟					معیار... چقدر واضح و شفاف است؟					تفسیر بالا یا پایین بودن معیار... چقدر آسان است؟					تعیین هزینه معیار... چقدر آسان است؟									
خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم	خیلی زیاد	زیاد	متوسط	کم	خیلی کم					
																							۱	وزن هر یک از معیارهای اصلی زیر را با توجه به هر یک از زیر معیارهای روبرو تعیین کنید.
																							۲	وزن هر یک از معیارهای اصلی زیر را با توجه به هر یک از زیر معیارهای روبرو تعیین کنید.
																							۳	وزن هر یک از معیارهای اصلی زیر را با توجه به هر یک از زیر معیارهای روبرو تعیین کنید.
																							۴	وزن هر یک از معیارهای اصلی زیر را با توجه به هر یک از زیر معیارهای روبرو تعیین کنید.
																							۵	وزن هر یک از معیارهای اصلی زیر را با توجه به هر یک از زیر معیارهای روبرو تعیین کنید.

Archive of SID

پرسشنامه

فرهیخته محترم : با سلام و آرزوی موفقیت برای حضرتعالی. این تحقیق قسمت سوم و آخر پایان نامه دکترای تخصصی است که به منظور تدوین و اولویت بندی معیارهای موثر در پذیرش داروها در فهرست تعهدات بیمه های پایه خدمات درمانی و پیشنهاد مدل مناسب پذیرش دارو در حال اتمام است. همانطور که مستحضر هستید پس از اینکه یک داروی جدید مجوز ورود به بازار ایران را از سازمان غذا و دارو دریافت می کند در مرحله بعد شرکت تولید کننده یا وارد کننده دارو برای داشتن فروش بیشتر، مایل است که داروی جدید را وارد فهرست بیمه ای سازمان های بیمه گر پایه نماید. لذا این شرکت ها تقاضای خود را به همراه سایر مدارک مورد نیاز سازمان های بیمه گر، مطابق دستورالعمل های مشخص به شورای تدوین تعهدات داروئی سازمانهای بیمه گر سلامت ارائه می دهند تا در فرآیند پذیرش، داروی جدید مورد بررسی قرار گیرد.

از حضرتعالی درخواست می شود نظر خود را در خصوص با اهمیت بودن معیارهای بدست آمده برای ورود داروهای جدید به لیست بیمه ها اعلام فرمائید. لازم به ذکر است که مشخصات پاسخگو محرمانه خواهد ماند. از همکاری صمیمانه و صادقانه شما در پاسخ گویی دقیق سوالات سپاسگزارم .

" شاد و پیروز باشید"

امیر ویانچی – دستیار تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

[0918 315 8693amvianchi@yahoo.com](mailto:09183158693amvianchi@yahoo.com)

الف-مشخصات پاسخ گو:

- ۱- جنس: مرد زن
- ۲- سن: زیر ۳۰ سال ۳۰ تا ۴۰ ۴۱ تا ۵۰ ۵۱ تا ۶۰ بالای ۶۰ سال
- ۳- سطح تحصیلات: کارشناسی کارشناسی ارشد دکترای حرفه ای PhD
- ۴- رشته تحصیلی: پزشکی داروسازی سایر علوم پزشکی مدیریت و رشته های مرتبط اقتصاد و رشته های مرتبط مهندسی و رشته های مرتبط سایر
- ۵- شغل: دولتی خصوصی
- ۶- محل اشتغال:
- ستاد وزارت بهداشت دانشگاه شرکت تولیدی دارو شرکت وارد کننده دارو
- سازمان های بیمه داروخانه مطب سایر
- ۷- مدت زمان سابقه کار :

زیر ۵ سال ۵ تا ۱۰ ۱۱ تا ۱۵ ۱۶ تا ۲۰ بالای ۲۰ سال

۱. هریک از معیارهای کلی زیر را برای تصمیم ورود داروی جدید به فهرست داروهای مورد تعهد بیمه از ۱ (مهمترین) تا ۴ رتبه بندی نمائید:
- معیارهای کیفی مطالعات در تصمیم گیری
- معیارهای فنی و بالینی
- معیارهای مدیریتی اجتماعی و سیاسی
- معیارهای اقتصادی
- لطفا نظر خود را درباره اهمیت استفاده هریک از معیارهای زیر برای اضافه نمودن داروی جدید به لیست بیمه های سلامت اعلام فرمائید.
۲. تولید داخل بودن داروی جدید را اصل قرار دهند.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۳. طول دوره استفاده از داروی جدید برای بیماران، مد نظر سازمان بیمه گر باشد.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۴. مطالعات بالینی داخل ایران برای داروی جدید توسط گروه مستقل ارزیابی شود:
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۵. مطالعات اقتصادی داخل ایران برای داروی جدید توسط گروه مستقل ارزیابی شود:
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۶. سازمان های بیمه گر ملاحظات بودجه داروئی برای پذیرش داروی جدید را مدنظر داشته باشند.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۷. تصمیم دیگر کشورها با وضع اجتماعی- اقتصادی مشابه کشور ما در ارتباط با داروی جدید برای بیمه های سلامت مهم باشد:
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۸. ایمنی داروی جدید مدنظر باشد.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۹. اثربخشی داروی جدید در نظر گرفته شده باشد.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۰. تاریخچه و پیشینه بررسی قبلی دارو در شورای بررسی بیمه گر جهت پذیرش دارو تاثیر داده شود:
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۱. به حجم فروش داروی جدید در جامعه تحت پوشش سازمان بیمه گر توجه داشته باشند.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۲. نظر مساعد مدیریت برای پذیرش داروی جدید در تصمیم گیری تاثیر داده شود.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۳. شرکت های تولید کننده یا وارد کننده داروی جدید، از نظر اقتصادی، دارو را ارزیابی نمایند (رعایت دستورالعمل های اقتصاد دارو).
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۴. استفاده از کمیته های تخصصی در فرآیند تصمیم گیری پذیرش دارو مهم باشد:
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۵. درمان (داروی) جایگزین در مقابل داروی جدید در دسترس باشد:
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۶. استفاده از داروی جدید برای بیماران ساده باشد:
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۷. تقاضای پزشکی (نیاز پزشکان به داروی جدید) را مورد توجه قرار دهند.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۸. واحد سنجش اثربخشی داروی جدید براساس مجموع سال های زندگی بدست آمده توام با کیفیت (کالی) باشد.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۱۹. واحد سنجش اثربخشی داروی جدید براساس مجموع سال های پیشگیری شده از مرگ و ناتوانی زودرس (دالی) باشد.
- الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۲۰. در معرض تهدید بودن زندگی (حیاتی بودن داروی جدید) اهمیت بسیار بالایی داشته باشد:
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۲۱. قیمت داروی جدید را با قیمت داروی مبنا مقایسه کنند.
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۲۲. هدف گذاری جمعیتی (تعیین جمعیت در معرض خطر) برای استفاده از داروی جدید مورد نظر باشد:
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۲۳. داروی جدید جنبه درمانی داشته باشد (سیاست درمان محوری):
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۲۴. در دسترس بودن مداوم داروی جدید تضمین شده باشد:
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۲۵. واحد سنجش اثربخشی داروی جدید بر اساس واحدهای طبیعی و ساده مثل "ماه و سال" باشد:
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۲۶. شواهد کارآزمایی بالینی مناسب برای تعیین اثرداروی جدید وجود داشته باشد.
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۲۷. آستانه هزینه اثربخشی افزایشی (ICER) داروی جدید را محاسبه نمایند. (اندازه قابل قبول تفاوت هزینه و اثربخشی داروی جدید، نسبت به داروی قبل را تعیین کنند)
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۲۸. احتمال افزوده شدن هزینه های بیمه گر را ملاک قرار دهند.
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۲۹. انجام مطالعه برای پذیرش داروی جدید در فهرست بیمه از نوع هزینه اثربخشی باشد:
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۳۰. توانایی کمک در کاهش مخاطرات سلامت توسط داروی جدید وجود داشته باشد.
الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۳۱. هدف گذاری سنی (تعیین گروه سنی) برای استفاده از داروی جدید انجام شده باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم
۳۲. ارزیابی تکنولوژی ساخت دارو (HTA) در نظر گرفته شود:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۳۳. حدود آستانه هزینه اثربخشی داروی جدید را تعیین نمایند. (مثلا هزینه ۵۰ میلیون تومان برای یک سال زندگی سالم برای یک بیمار بدون مقایسه با داروی قبل):

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۳۴. توجه به ویژگی مصرف دارو در دهک های پائین درآمدی مردم کشور مورد نظر باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۳۵. ارزش بهداشت عمومی که داروی جدید می تواند بر ارتقا آن موثر باشد مد نظر قرار گیرد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۳۶. تعداد بیماران که با استفاده از داروی جدید می تواند کاهش یابد، زیاد باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۳۷. رعایت ملاحظات اخلاقی مثل قانون نجات (rule of rescue) مد نظر باشد.

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۳۸. تامین شرایط پاسخگویی منطقی جهت تجدید نظر در نتیجه تصمیم مهم باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۳۹. کیفیت متون علمی مورد بررسی مرتبط با داروی جدید در مطالعه سنجیده شود.

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۰. داروی جدید در کاهش دیگر مداخلات پزشکی موثر باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۱. سازمان های بیمه گر استراتژی پیشگیری از بیماری را نیز در پذیرش داروی جدید لحاظ کنند:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۲. کاسته شدن از هزینه سایر خدمات پزشکی (با کاهش مصرف سایر خدمات بیمارستانی، پاراکلینیکی و...) را مینا قرار دهند:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۳. درجه عدم قطعیت موفقیت دارو در مطالعات ارزیابی اقتصادی تعیین شده باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۴. اعتبار مدل اقتصادی برای پذیرش دارو، تأیید شده باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۵. تأمین شرایط پاسخگویی منطقی جهت معرفی نتیجه تصمیم به مردم:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۶. سال انتشار مطالعه بررسی داروی جدید مهم باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۷. داروی جدید به غربالگری بیماری کمک کند:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۸. داروی جدید برای کاربردهای (اندیکاسیون های) دیگر حتما مفید باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۴۹. داروی جدید جنبه تشخیص بیماری داشته باشد.

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

۵۰. نقد و بررسی دیدگاه های ذینفعان (بیمار، شرکت دارویی، بیمه گر، دولت و جامعه) در مطالعه دیده شده باشد:

الف- خیلی موافقم ب- موافقم ج- نظری ندارم د- مخالفم ه- خیلی مخالفم

با سپاس از صبر و دقت شما

ارادتمند - ویانچی

Title: Effective Criteria Compilation and Prioritization for drug entering to health care base insurance undertakings listed and model suggestion for drug acceptance.

Author: Amir Viyanchi

Supervisors: Dr. Hamidreza Rasekh, Dr. Ali Rajabzaedh Ghatari

Advisor: Dr. Hamidreza Safikhani

Address: School of Pharmacy, Shahid Behesti University of Medical Sciences, Tehran,

According to the trend of increased drug use costs, the study of how to select the new drug in the country's health insurance and to provide a scientific model for accepting drugs in insurance commitments is very important. Three pillars of entering the drug to the market are Licensing, Pricing and Reimbursement and pharmaceutical companies are required to register their drug in the list of obligations of insurance organizations for more selling. In addition, insurer organizations like every other organization must establish a balance in three principles of cost, quality of service and justice for survival.

Objective: To provide a systematic model for the use of the drug economy knowledge, in order to accept medications in basic health insurance commitments.

Research method: In terms of the aim is applied and in terms of research methodology, is combination (descriptive and co relational analysis).

Type of study: It is combined with a practical approach to modeling.

Research environments: The Supreme Council of the health insurance, pharmaceutical companies and the food and drug organization.

Experts community: Members of the Supreme Council health insurance, pharmaceutical experts of health Ministry and Tehran medicinal industries, and other experts in health community (n = 282).

Research tools: Developing three structured questionnaires for each of the 3-step of research and send them by email and presentation to the respondents.

Methods and results: In the first part of this study to enter the new drugs into list of insurance undertakings, 128 effective criteria were extracted from the country's data that were similar to Iran in national production or population and owner of valid data and those were divided in 4 sections of technical, economic, quality studies and socio- political, management. Firstly, 48 items of these criteria were selected in terms of experts and decision makers of Supreme Council of health insurance with standard deviation lesser than 25 and the selected criteria were ranked by sub criteria including Cost, Interpretability, Precision, and Timeliness in the second stage of this part with the same responders. These ratings were calculated with fuzzy MADM model and the decision matrices were formed by TOPSIS method. The model proposal took shape by specifying the criteria rating and explanation of the process and institutions and influential committees. In the second part assessed the validity of the model components from the view of health system experts using software smart _ pls, and five hypotheses were confirmed among six proposed hypotheses.

Conclusion: The proposed model for acceptance of medication to the list of Iranian health insurance undertakings were established from four stem sections that are evaluation of the study quality (with 8 criteria), technical and clinical assessment of medicine (with 17 criteria), economic analysis (with 10 criteria), and management appraisal (with 13 criteria), respectively. The hypotheses were **not** rejected with 99% confidence interval: 1- "Evaluation of the medicine study quality has a positive effect on the clinical assessment of drugs acceptance." 2- "Evaluation of the medicine study quality has a positive effect on the economic analysis of drugs acceptance." 3- "Evaluation of the medicine study quality has a positive effect on the management appraisal of drugs acceptance." 4- "Clinical assessment of medicine has a positive effect on the economic analysis of drugs acceptance." 5- "Clinical assessment of medicine has a positive effect on the management appraisal of drugs acceptance." However, the hypothesis of "economic analysis of medicine has a positive effect on the management appraisal of drugs acceptance." was rejected in this interval.

Keywords: pharmacoeconomic, criterion, health insurance and TOPSIS model



Shahid Beheshti University of Medical Sciences

School of Pharmacy

Dissertation submitted in fulfillment of the requirement for the degree of Ph.D.

In Pharmaceutical Administration & Pharmacoeconomics.

Title:

Effective Criteria Compilation and Prioritization for drug entering to health care base insurance undertakings listed and model suggestion for drug acceptance.

Supervisors:

Dr. Hamidreza Rasekh

Dr. Ali Rajabzadeh Ghatari

Advisor:

Dr. Hamidreza Safikhani

:By

Amir Viyanchi

Academic Year:2014

Thesis Number: T215