



دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

پایان نامه مقطع دکتری رشته سیاست گذاری سلامت

عنوان

تحلیل نظام ارزیابی فناوری سلامت ایران و ارائه گزینه های سیاستی

توسط

سلمان باش زر

اساتید راهنما

دکتر اسماء صابر ماهانی

اساتید مشاور

دکتر وحید یزدی فیض آبادی



**KERMAN UNIVERSITY
OF MEDICAL SCIENCES**

Faculty Management and Medical Informatics

In Partial Fulfillment of the Requirments for the Degree Ph.D in Health Policy

Title

**The Analysis of Iran Health Technology Assessment System and
the Presentation of Policy Options**

By

Salman Bashzar

Supervisor

Dr. Asma sabermahani

Advisor

Dr. Vahid Yazdi-Feyzabadi

Thesis No: (10/19/882)

May 2023

چکیده:

مقدمه و اهداف: در کشورهای مختلف، دلایل متفاوتی برای پذیرش و نهادینه کردن HTA وجود دارد و بعنوان یک ابزار مهم در فرایند تصمیم گیری توسط ذینفعان مختلف در نظام سلامت مورد استفاده قرار می گیرد. در ایران نیز همسو با سایر کشورهای دنیا و بدنبال افزایش هزینه های سلامت، اطمینان از ایمنی، اثربخشی و هزینه اثربخشی فناوری های سلامت وارد شده و اتقاء کیفیت خدمات سلامت، برنامه ارزیابی فناوری سلامت از سال ۲۰۰۷ در بدنه معاونت سلامت وزارت بهداشت آغاز بکار نمود. از آنجائیکه ایجاد یک برنامه موثر HTA که تصمیمات سیاستی کلیدی را برای سیستم مراقبت های سلامت هدایت می کند، یک کار چالش برانگیز بوده و اساس اینکار تعهد محکم سیاستمداران و تصمیم گیرندگان کلیدی نظام سلامت و همچنین یک ساختار سازمانی مناسب و یک مجموعه نهادی کارآمد را طلب می کند، این پژوهش با هدف تحلیل سیاست نظام ارزیابی فناوری سلامت و ارائه گزینه های سیاستی به منظور شناخت ظرفیت های نهادی و تحلیل ذینفعان و ارائه گزینه های سیاستی در جهت توسعه ظرفیت HTA ایران صورت پذیرفت.

روش ها: این مطالعه تحلیل سیاست از نوع مطالعات کیفی بوده که در ۴ فاز انجام پذیرفت. در فاز اول به منظور آگاهی از ساختار نظام ارزیابی فناوری سلامت (در ابعاد بافتار، محتوا، فرایند و ذینفعان) در سطح دنیا یک مطالعه تطبیقی انجام گرفت، که در آن کشورهای فرانسه، آلمان، فنلاند، دانمارک، کانادا، ایالات متحده آمریکا، انگلستان، استرالیا و ایران نماینده مناطق مختلف جهان از لحاظ نوع تامین مالی بر اساس دیدگاه گاردین بوده اند. در فاز دوم یک مطالعه مرور جامع از طریق جستجوی متون در پایگاه های داده ای، web of science, PubMed, Scopus و جستجوی دستی ژورنالهای معتبر مرتبط، به منظور بررسی و شناسایی چالش های مرتبط با نظام ارزیابی فناوری سلامت صورت پذیرفت، سپس در فاز سوم با استفاده از مدل تحلیل مثلث سیاست گذاری سلامت به تحلیل سیاست نظام ارزیابی فناوری سلامت ایران در ۴ گام شناسایی و تحلیل عوامل بافتاری، تحلیل محتوا، تحلیل فرایند و شناسایی و تحلیل مختصات ذینفعان پرداخته شد، که در آن با استفاده از روش های مصاحبه با خبرگان و صاحب نظران حوزه سیاست گذاری نظام سلامت و نظام ارزیابی فناوری سلامت و همچنین بررسی اسناد و متون داده ها جمع آوری شدند، در نهایت در فاز چهارم ابتدا راهکارهای اصلاحی بر اساس نتایج

فازهای قبلی ارایه و سپس در جلسه فوکوس گروپ با استفاده از نظرات خبرگان و رسیدن به اجماع حداکثری، گزینه های سیاستی ارایه شدند.

یافته ها: مقایسه کشورهای منتخب در فاز اول مطالعه نشان می دهد که غیرمتمرکز بودن و تامین مالی از طریق مالیات و ویژگی بارز حاکمیت سلامت کشورها می باشد، اما در ایران حاکمیت متمرکز بوده و تامین مالی فاقد الگوی مشخصی می باشد. همچنین در خصوص استقرار و توسعه نظام ارزیابی فناوری سلامت در کشورهای مورد مطالعه از زمان شروع برای استقرار ارزیابی فناوری در این کشورها تغییرات ساختاری و قانونی مستمر و مداوم در اغلب کشورهای منتخب مثل انگلستان، فرانسه و آلمان رخ داده، اما در ایران این تغییرات بسیار کم بوده است. بغیر از ایالات متحده همه کشورهای منتخب دارای نظام ملی ارزیابی فناوری سلامت می باشند و مهمترین شاخصه نظام های HTA در این کشورها استقلال سیاسی و مالی این نظام ها می باشد، موضوعی که در مورد ارزیابی فناوری سلامت ایران صدق نمی کند. همه آژانس ها/سازمان های ارزیابی فناوری سلامت کشورهای منتخب دارای استقلال سیاسی و مالی بوده اند و در ایران کاملاً وابستگی دیده می شود. کشورهایی مثل انگلستان، استرالیا، کانادا، فرانسه، آلمان و حتی دانمارک و فنلاند تقریباً برای موارد مورد نیاز و الزامی خود فرایندهای مرتبطی را بصورت شفاف تعریف کرده اند و در دسترس عموم قرار داده اند، بگونه ای که از زمان انتخاب فناوری برای ارزیابی تا تصمیم گیری مبتنی بر ارزیابی کاملاً بصورت شفاف مشخص شده است و عملاً به جهت جلوگیری از تعارض منافع و چالش های احتمالی در HTA همه فرایندها در وب سایت های این نهادها قابل دسترس برای عموم اند. درجه و سطح تاثیر ارزیابی فناوری سلامت در تمام کشورها در سطح ملی بود و در کشورهای فرانسه، فنلاند و کانادا بصورت منطقه ای و محلی نیز تاثیرگذار می باشد. در فاز دوم تعداد ۹۵ رکورد دارای معیارهای ورود به مطالعه بوده اند که از این میان بیشترین تعداد مطالعات مربوط به سال های ۲۰۲۰ و ۲۰۲۱ می باشند. چالش های مرتبط با HTA در کدهای؛ چالش های زیرساختی، چالش های فرایندی و چالش های محتوایی دسته بندی شدند. کمبود منابع انسانی، منابع مالی و همچنین فقدان تناسب بودجه تخصیص یافته با حجم کار HTA، فقدان / کمبود آگاهی و دانش و درک نسبت به ارزیابی فناوری سلامت، فرایندهای اولویت گذاری و اولویت بندی ضعیف و فقدان روش های

استاندارد برای تعیین موضوعات و روش های کار، فقدان راهنماها و ابزارهای لازم، فشارها و یا ترجیحات سیاسی، چالش های مرتبط با فناوری های پیچیده، نادر، پیچیدگی های مرتبط با مطالعات اولیه و جمع آوری داده ها و تصمیم گیری سنتی از مهمترین چالش های ارزیابی فناوری سلامت در دنیا می باشند. در فاز سوم مطالعه عوامل بافتاری موثر بر سیاست HTA ایران در چهار گروه عوامل موقعیتی، ساختاری، فرهنگی و بیرونی (بین المللی) استخراج شدند. در تحلیل فرایند سیاست گذاری HTA ایران جریان های مساله، سیاست و سیاسی بدنبال ایجاد پنجره فرصت، با نقش برجسته فارغ التحصیلان رشته های مدیریت، سیاست گذاری و اقتصاد سلامت بعنوان کارآفرینان سیاست د ستور کارگذاری ارزیابی فناوری سلامت را رقم زدند. در تدوین و استقرار سیاست چالش های HTA ایران استخراج شدند و سپس نظام HTA را یک نظام فاقد ارزشیابی هدفدار و مدون دانسته اند و ابراز داشته اند که HTA کاملاً نیاز به ارزیابی دارد. در تحلیل ذینفعان نیز ذینفعان کلیدی HTA شناسایی شده اند و نقش و موضع آنها در حمایت یا مخالفت از HTA مورد بررسی قرار گرفته است که اغلب سازمان هایی که آگاهی بیشتری داشته اند، نقش حمایتی بهتر و قدرت بالاتری نیز داشته اند. سپس بر اساس راه کارهای اصلاحی گزینه های حفظ وضعیت موجود با اجرای یک استراتژی جامع، ایجاد یک ایجاد یک نهاد بالاتر تحت حاکمیت مستقیم وزارت با کمیته های تخصصی در معاونت های وزارت بهداشت و ایجاد یک ساختار مستقل از وزارت بهداشت در بدنه ی نظام فناوری کشور به همراه زیرگزینه های مرتبط بعنوان گزینه های سیاستی برای ارتقاء و توسعه ارزیابی فناوری سلامت کشور مورد بحث قرار گرفتند.

بحث و نتیجه گیری: کشورهای منتخب در تاریخچه استقرار و پیاده سازی نهاد ارزیابی فناوری سلامت

خود فرازو نشیب های متعددی از تغییر مداوم و مستمر ساختارها تا تغییر و ایجاد قوانین مرتبط با HTA را تجربه نموده اند. بنابراین ایجاد تغییر در ساختار و بدنبال ان قوانین مرتبط با HTA در طول زمان و مطابق با تغییرات رخ داده در بافتار هر کشور از الزامات توسعه و بهبود ارزیابی فناوری سلامت می باشد. همچنین داشتن استانداردها و فرایندهای شیوه مدیریت ارزیابی فناوری سلامت می تواند به بهبود و پذیرش تصمیمات ناشی از آن کمک کننده باشد. در مرور جامع بعنوان دومین فاز این پژوهش چالش های مرتبط با HTA در دنیا استخراج

شده، که نشان می دهد که در کشورهای در حال توسعه و همچنین در مراحل ابتدایی استقرار و پیاده سازی ارزیابی فناوری سلامت، اغلب چالش های زیرساختی و مرتبط با کمبود نیروی انسانی، منابع مالی و بودجه که مرتبط با نیازهای اولیه در راه اندازی و استقرار یک نهاد HTA نمایان تر می باشد. چالش های فرایندی و مرتبط با تصمیم گیری و نوع اجرای ارزیابی فناوری سلامت و همچنین چالش های سیاسی در بکارگیری توصیه ها و نتایج HTA همراه با چالش های مرتبط با شرایط خاص مانند اپیدمی ها، سن، فناوری های پیچیده و ... در مراحل توسعه یافته تر ارزیابی فناوری سلامت و کشورهای پیشرو بیشتر مشاهده می گردد. بنابراین نیاز است که در مسیر استقرار و نهادینه سازی و همچنین توسعه HTA این چالش ها و روش های برخورد با آنها مورد بررسی قرار گیرد. چالش های زیر ساختی، اگر چه با تامین منابع مالی نسبتاً قابل حل خواهد بود، اما نیازمند یک برنامه مدون و تلاش در جهت حل آنها خواهد بود. همچنین چالش های پیچیده تر و مرتبط با فناوری ها، سن و اپیدمی ها با توسعه منابع انسانی و افزایش مهارت ها در گروه انجام دهنده ارزیابی فناوری سلامت و دستیابی به رویکردهای مناسبتر قابل حل خواهد بود. در خصوص چالش های مرتبط با تصمیم گیری و سیاست گذاری نیز آموزش دادن می تواند بسیار کمک کننده باشد. در مطالعه کیفی نیز عوامل بافتاری مختلف موثر بر سیاست HTA ایران مورد بررسی قرار گرفتند که می توان به هزینه های فزاینده نظام سلامت، تحریم های اقتصادی علیه کشور و همچنین بدنه سیاست گذاری آگاه و تغییر مدیران در سطوح بالای به همراه عواملی چون مدیریت ضعیف منابع، نرخ بالای تقاضای القایی، نرخ بالای پرداخت از جیب و اشاره نمود. در خصوص دستورکارگذاری مجموعه سه جریان مشکل، جریان سیاست و جریان سیاسی در یک روند زمانی مشخص در مسیری قرار گرفتند که گروه فارغ التحصیلان رشته های آشنا به HTA بعنوان کارافرینان سیاست از فرصت استفاده نموده و باعث شدند که این سیاست در دستور کار قرار بگیرد. گزینه های سیاستی عنوان شده ساختار و نحوه ارتباطات و همچنین چگونگی توسعه و اصلاح نظام ارزیابی فناوری سلامت را مورد توجه قرار داده اند. پژوهشگران معتقدند که HTA ایران از بسیاری از کشورهای منطقه گام های زیادی جلوتر می باشد و راه های بسیاری را رفته است. اما این بدان مفهوم نیست که این نهاد دارای شرایط مناسب است. نظر به نتایج و یافته های پژوهش حاضر، پژوهشگران معتقدند که می بایست اصلاحات ساختاری و قانونی بسیار دقیقی بر HTA و

ارتباطات و فرایندهای آن اعمال گردد تا زمینه برون رفت از چالش هایی که زخم ها بر این نهاد نسبتا نوپا نهاده فراهم گردد.

کلمات کلیدی:

تحلیل سیاست، ارزیابی فناوری سلامت، گزینه های سیاستی، تحلیل ذینفعان

Abstract:

Background and Objectives: In different countries, there are different reasons for adopting and institutionalizing health technology assessment (HTA), and it is used as an important tool in the decision-making process by different stakeholders in the health system. In Iran, in line with other countries of the world and in pursuit of increasing health costs, ensuring the safety, effectiveness and cost effectiveness of imported health technologies and improving the quality of health services, the HTA program started working in 2007 in the Ministry of Health's deputy health body. Creating an effective HTA program that guides key policy decisions for the health care system is a challenging task and requires the strong commitment of politicians and key decision makers in the health system, as well as an appropriate organizational structure and an efficient institutional set. This research was conducted with the aim of analysis the policy of the HTA system and providing policy options in order to identify the institutional capacities and analysis the stakeholders and providing policy options for the development of HTA capacity in Iran.

Methods: This policy analysis study is a qualitative study that was conducted in 4 phases. In the first phase, in order to know the structure of the HTA system (in Dimensions of context, content, process and stakeholders) in the world, a comparative study was conducted, in which the countries of France, Germany, Finland, Denmark, Canada, the United States of America, England, Australia and Iran represent different regions of the world in terms of The type of financing was based on Guardian's view. In the second phase, a comprehensive review study was conducted through searches in web of science, PubMed, Scopus databases and manual searches of relevant journals, in order to investigate and identify challenges related to the HTA system, Then, in the third phase, using the health policy triangle analysis model, the policy analysis of Iran's HTA system was analyzed in 4 steps: identification and analysis of contextual factors, content analysis, process analysis, and identification and analysis of stakeholders' coordinates. in which the data were collected by using interview methods with experts and experts in the field of health system policy and HTA system, as well as reviewing documents and texts, finally, in the fourth phase, correction solutions were presented based on the results of previous phases Then, Then, in the focus group meeting, using the opinions of experts and reaching maximum consensus, policy options were presented.

Results: The comparison of the selected countries in the first phase of the study shows that decentralization and financing through taxes is a prominent feature of the health governance of countries, but in Iran, the governance is centralized and financing lacks a clear pattern. Also,

regarding the establishment and development of the health technology assessment system in the studied countries, since the beginning of the establishment of technology assessment in these countries, continuous and continuous structural and legal changes have occurred in most of the selected countries such as England, France and Germany, but in Iran these changes are very little. Except for the United States, all the selected countries have a national health technology assessment system, and the most important feature of HTA systems in these countries is the political and financial independence of these systems, which does not apply to Iran's health technology assessment. All health technology assessment agencies/organizations of the selected countries have had political and financial independence and in Iran they are completely dependent. The related processes themselves have been clearly defined and made available to the public, in such a way that from the time of choosing the technology for evaluation to the decision-making based on the evaluation, it is clearly defined and practically in order to avoid conflicts of interests and possible challenges. In HTA, all processes are accessible to the public on the websites of these institutions. The degree and level of impact of health technology assessment in all countries was at the national level and in France, Finland and Canada it is also regionally and locally effective. In the second phase, 95 records have been included in the study, among which the largest number of studies are related to the years 2020 and 2021. Challenges related to HTA in codes; Infrastructural challenges, process challenges and content challenges were categorized. Lack of human resources, financial resources, as well as the lack of appropriateness of the allocated budget with the workload of HTA, lack of knowledge and understanding of health technology assessment, weak prioritization and prioritization processes, and lack of standard methods for determining topics and methods. Work, lack of necessary guides and tools, political pressures or preferences, challenges related to complex and rare technologies, complications related to primary studies and data collection and traditional decision-making are among the most important challenges of health technology assessment in the world. In the third phase of the study, contextual factors affecting Iran's HTA policy were extracted in four groups: situational, structural, cultural and external (international) factors. In the analysis of Iran's HTA policymaking process, issue, policy, and political currents aimed at creating a window of opportunity, with the outstanding role of graduates of management, policymaking, and health economics as entrepreneurs, set the policy agenda for health technology assessment. In formulating and establishing Iran's HTA policy, the challenges of Iran's HTA were extracted, and then they considered the HTA system to be a system without targeted and codified evaluation and expressed that HTA absolutely needs to be evaluated. In the stakeholder analysis, the key stakeholders of HTA have been identified and

their role and position in supporting or opposing HTA has been examined, and most of the organizations that had more knowledge had a better supporting role and higher power. Then, based on the corrective solutions, the options of maintaining the existing situation by implementing a comprehensive strategy, creating a higher institution under the direct rule of the Ministry with specialized committees in the vice-ministers of the Ministry of Health and creating an independent structure from the Ministry of Health in the body of the country's technology system. They were discussed along with related sub-options as policy options for the promotion and development of health technology assessment in the country.

Conclusion: The selected countries have experienced many ups and downs in the history of the establishment and implementation of their health technology assessment institution, from the continuous and continuous change of structures to the change and creation of laws related to HTA. Therefore, making changes in the structure and following the rules related to HTA over time and in accordance with the changes in the context of each country is one of the requirements for the development and improvement of health technology assessment. Also, having standards and processes for the management of health technology assessment can help to improve and accept the resulting decisions. In the comprehensive review as the second phase of this research, the challenges related to HTA in the world have been extracted, which shows that in developing countries, as well as in the initial stages of establishment and implementation of health technology assessment, most of the challenges are infrastructural and related to the lack of manpower. Human, financial and budget resources related to the basic needs in setting up and establishing an HTA organization are more visible. Process challenges related to decision-making and the type of implementation of health technology assessment, as well as political challenges in applying HTA recommendations and results, along with challenges related to special conditions such as epidemics, age, complex technologies, etc. in the development stages. The findings of the evaluation of health technology and leading countries are more visible. Therefore, it is necessary to examine these challenges and methods of dealing with them in the path of establishing and institutionalizing as well as developing HTA. Infrastructural challenges, although relatively solvable with financial resources, will require a written plan and efforts to solve them. Also, more complex challenges related to technologies, age and epidemics can be solved by developing human resources and increasing skills in the health technology assessment group and achieving more appropriate approaches. Regarding the challenges related to decision-making and policy-making, training can be very helpful. In the qualitative study, various contextual factors affecting Iran's HTA policy were investigated,

which can be attributed to the increasing costs of the health system, economic sanctions against the country, as well as the informed policymaking body and the change of managers at high levels along with factors such as poor management of resources, rate He pointed out high induced demand, high out-of-pocket payment rates, etc. Regarding the agenda setting of the three problem streams, the policy stream and the political stream were placed in a specific time process in a path that the group of graduates familiar with HTA as policy entrepreneurs used the opportunity and caused this policy to be placed on the agenda. The aforementioned policy options have taken into consideration the structure and manner of communication as well as how to develop and modify the health technology assessment system.

Researchers believe that Iran's HTA is many steps ahead of many countries in the region and has come a long way. But this does not mean that this institution has suitable conditions. According to the results and findings of this study, the researchers believe that very detailed structural and legal reforms should be applied to HTA and its communications and processes in order to provide a way out of the challenges that wounds have placed on this relatively new institution.

Key word: Policy Analysis, Health Technology Assessment, Policy Options, Stakeholder Analysis