

الزامات تنظیم‌گری و بیمه‌ای برای بهره‌برداری از پزشکی شخصی‌سازی شده در ایران

نویسندگان: دکتر محمد علی صارمی*، دکتر فاطمه مهسا کارآموزیان*، فرنوش هنرمند، میترا شمسینی غیاثوند و نجمه شجاعی

* اندیشکده علمی تحقیقاتی پزشکی فرادقیق آنابیتاژن

فصل اول) مقدمه: مفهوم‌شناسی، ارزش و جایگاه مسئله

۱-۱) پزشکی شخصی‌سازی شده و ضرورت سیاست‌گذاری حاکمیتی:

امروزه پزشکی شخصی‌سازی شده (Personalized Medicine) که تحت عنوان پزشکی فرادقیق (Precision Medicine) نیز شناخته می‌شود، به یکی از محوری‌ترین تحولات در نظام‌های سلامت جهان تبدیل شده است. این رویکرد نوین، بر ارائه خدمات سلامت مبتنی بر ویژگی‌های ژنتیکی، سابقه فردی و خانوادگی، سبک زندگی، محل سکونت و سایر خصوصیات شخصی‌سازی شده تأکید دارد. مطالعات نشان می‌دهد که استفاده از یک رهنمود درمانی یا داروی واحد برای همه بیماران یک بیماری خاص، نه تنها پرهزینه و ناکارآمد است، بلکه ممکن است برای گروهی از بیماران عوارض جانبی نیز به همراه داشته باشد.

نظام سلامت ایران، مانند بسیاری از کشورهای در حال توسعه، با چالش‌های متعددی مواجه است: افزایش بار بیماری‌های غیرواگیر (سرطان‌ها، بیماری‌های قلبی، دیابت، بیماری‌های نادر)، افزایش هزینه‌های دارو و درمان، محدودیت منابع مالی و بیمه‌ای و نابرابری در دسترسی به خدمات تخصصی و فوق تخصصی. پزشکی شخصی‌سازی شده می‌تواند با هدفمند کردن درمان‌ها، کاهش آزمون و خطای درمانی، بهبود نتایج بالینی و مدیریت هزینه‌ها، راهگشای بسیاری از این چالش‌ها باشد.

با این حال، آنچه امروز از توسعه پزشکی شخصی‌سازی شده در ایران جلوگیری می‌کند، نه کمبود فناوری و دانش علمی، که فقدان چارچوب‌های روشن تنظیم‌گری، تعرفه‌گذاری، پوشش بیمه‌ای و استانداردهای داده است. رشد بی‌نظم این حوزه در فضای بدون قانون، می‌تواند به نابرابری در دسترسی، فشار مالی بر بیماران، رشد خدمات غیرمعتبر و حتی سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی افراد منجر شود. در مقابل، یک چارچوب تنظیم‌گری و بیمه‌ای هوشمند و مرحله‌بندی شده، می‌تواند از ظرفیت پزشکی شخصی‌سازی شده برای بهبود کیفیت درمان، افزایش کارایی هزینه‌ها و ارتقای عدالت در سلامت استفاده کند.

۱-۲) هدف و دامنه:

هدف این مقاله، تدوین چارچوبی سیاستی برای الزامات تنظیم‌گری و بیمه‌ای لازم جهت توسعه و بهره‌برداری از پزشکی شخصی‌سازی شده در ایران، با بهره‌گیری از تجارب بین‌المللی است.

دامنه این گزارش شامل:

- خدمات تشخیصی (آزمون‌های ژنتیک، بیومارکرها و تست‌های همراه درمان)
- خدمات درمانی مبتنی بر پروفایل بالینی و ژنتیکی بیمار
- جنبه‌های مربوط به تنظیم‌گری، تعرفه‌گذاری، پوشش بیمه‌ای، حکمرانی داده و حریم خصوصی
- سازوکارهای ارزیابی فناوری سلامت (HTA) و مدل‌های پرداخت مبتنی بر ارزش (VBP)

۱-۳) متدولوژی:

این مقاله بر اساس و با ترکیب متدولوژی‌های مطالعه تطبیقی و تحلیل تجارب کشورهای پیشرو، طراحی الگو و مدل و تدوین چارچوب بومی تنظیم‌گری و بیمه‌ای، آینده‌پژوهی (پیش‌بینی سناریوهای محتمل گذار) و تدوین نقشه راه (ارائه برنامه اجرایی پنج‌ساله) تدوین شده است.

فصل دوم) مرور تجارب بین‌المللی – درس‌آموخته‌های تطبیقی

۲-۱) ایالات متحده آمریکا: تنظیم‌گری توأمان و نظام بیمه‌ای دولتی – خصوصی:

ایالات متحده یکی از پیشگامان اصلی در تنظیم‌گری پزشکی شخصی‌سازی شده به شمار می‌آید. سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) چارچوب روشنی برای تنظیم آزمایشات همراه درمان (Companion Diagnostics) به عنوان دستگاه‌های پزشکی کلاس III دارد و این آزمایشات را ملزم به دریافت تأییدیه پیش از ورود به بازار می‌کند. سازمان غذا و داروی آمریکا هم چنین تأکید دارد که آزمایش همراه درمان باید پیش از عرضه داروی مرتبط، تأیید، پاکسازی یا مجوز دریافت کرده باشد و داده‌های اعتبارسنجی باید هم عملکرد تحلیلی و هم عملکرد بالینی را پشتیبانی کنند.

در بعد بیمه‌ای، برنامه‌هایی نظیر همه ما (All of Us) توسط مؤسسه ملی سلامت (NIH) در چارچوب مقررات دقیق حریم خصوصی اجرا می‌شود. بیمه‌های دولتی Medicare و Medicaid و خصوصی، بخشی از آزمایشات ژنتیک را بر اساس راهنماهای بالینی و شواهد اثربخشی پوشش می‌دهند. یکی از مهم‌ترین تجارب ایالات متحده، گذار تدریجی از مدل پرداخت "فی سرویس"

(Fee-for-Service) به مدل‌های پرداخت مبتنی بر ارزش (Value-Based Payment) است که می‌تواند پذیرش خدمات ژنومی مبتنی بر شواهد را تسهیل کند.

۲-۲) اتحادیه اروپا: حفاظت از داده و ارزش‌گذاری نظام‌مند:

نظام اتحادیه اروپا بر دو رکن اصلی استوار است:

اول) مقررات عمومی حفاظت از داده (GDPR)

دوم) نهادهای ارزیابی فناوری سلامت (HTA)

GDPR داده‌های ژنتیکی و سلامت را در دسته «داده‌های ویژه» طبقه‌بندی کرده و جمع‌آوری، دسترسی و اشتراک‌گذاری آن‌ها را ملزم به رعایت شرایط سختگیرانه‌ای از جمله رضایت آگاهانه، شفافیت و اقدامات فنی-سازمانی مناسب می‌کند. کشورهای عضو اتحادیه اروپا می‌توانند شرایط اضافی برای پردازش داده‌های ژنتیکی وضع کنند؛ اما GDPR به عنوان یک پایه حداقلی مشترک عمل می‌کند.

در بعد بیمه‌ای، نهادی مانند NICE در انگلستان با استفاده از ارزیابی‌های هزینه-اثربخشی و شاخص کیفیت-سال زندگی تعدیل‌شده (QALY)، تصمیم می‌گیرد کدام فناوری‌ها تحت پوشش بیمه همگانی قرار گیرند. نظام HTA در اروپا به عنوان یکی از مؤلفه‌های کلیدی سیاست‌گذاری سلامت، نقش محوری در تعیین تعرفه و اولویت‌بندی پوشش بیمه‌ای ایفا می‌کند.

۲-۳) چین: مدل پوشش چندلایه و کاتالوگ تجاری نوآوری:

چین به عنوان یک کشور در حال توسعه با جمعیت ۱/۳۲۶ میلیارد نفری تحت پوشش بیمه پایه، مدل جالبی را در پیش گرفته است. از سال ۲۰۱۸ تا ۲۰۲۴، تعداد ۱۴۹ داروی نوآورانه به فهرست بازپرداخت پایه چین اضافه شده و صندوق بیمه ملی ۴۱۰ میلیارد یوان را صرف داروهای مذاکره‌شده نوآورانه کرده است.

اما شاید مهم‌ترین نوآوری چین، ایجاد کاتالوگ تجاری بیمه درمانی برای داروهای نوآورانه در سال ۲۰۲۵ است. این کاتالوگ که برای نخستین بار در سطح ملی منتشر شده، به‌طور خاص داروهایی با ارزش نوآوری بالا و ارزش بالینی قابل‌توجه را که تحت پوشش بیمه پایه قرار ندارند مانند درمان‌های CAR-T، ژن درمانی و داروهای بیماری‌های نادر هدف قرار می‌دهد و آن‌ها را از طریق بیمه تجاری پوشش می‌دهد. بر اساس گزارش‌ها، در سال ۲۰۲۴، حدود ۴۴٪ از پرداخت‌های داروهای نوآورانه توسط بیمه پایه دولتی، حدود ۴۹٪ توسط خود بیماران و تنها ۷٪/۷ توسط بیمه خصوصی تأمین شده است که نشان‌دهنده ظرفیت بالای توسعه بیمه تجاری در این حوزه است.

۴-۲) درس آموخته‌های کلیدی برای ایران:

بر اساس مطالعه تطبیقی انجام‌شده، نقاط قوت قابل اقتباس برای ایران عبارتند از:

کشور / منطقه	الگوی قابل اقتباس
ایالات متحده	تأیید هم‌زمان تست همراه درمان و دارو (هماهنگی سازمان غذا و دارو با نهادهای بالینی)
اتحادیه اروپا	نظام HTA مبتنی بر شواهد برای تصمیم‌گیری پوشش بیمه‌ای + مقررات حفاظت از داده GDPR
چین	کاتالوگ بیمه تجاری داروهای نوآورانه و پوشش چندلایه (بیمه پایه-تجاری-بیمه شهری فراگیر)

فصل سوم) وضعیت موجود در ایران - تحلیل شکاف‌های تنظیم‌گری و بیمه‌ای

۱-۳) فقدان تعریف حقوقی واحد:

در اسناد بالادستی سلامت ایران مانند: برنامه‌های توسعه، سیاست‌های کلی سلامت، طرح تحول سلامت، تعریف رسمی و یکپارچه‌ای از "پزشکی شخصی‌سازی‌شده"، "آزمون‌های ژنومی" و "بیومارکرهای همراه تشخیص و درمان" وجود ندارد. این خلا منجر به ابهام در صلاحیت‌ها، موازی‌کاری و عدم شفافیت در نظام نظارتی شده است.

۲-۳) تنظیم‌گری پراکنده و ناقص:

اگرچه قوانینی نظیر "قانون تأسیس آزمایشگاه ژنتیک توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در دست است، اما این قوانین عمده‌تاً مربوط به آزمایشگاه‌های آزمایشگاه‌های تشخیصی پزشکی است و چارچوبی برای نظارت بر مراکز ارائه خدمات پزشکی دقیق، صدور مجوز بر اساس سطوح مختلف صلاحیت و ارزیابی کیفیت فناوری‌های نوین وجود ندارد.

در حوزه اخلاق زیستی، وزارت بهداشت ایران کمیته ملی اخلاق را تأسیس کرده و سندی با ۲۷ بند در زمینه اخلاق پژوهش‌های ژنتیک تصویب کرده است.

راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک وزارت بهداشت نیز اهداف مجاز پژوهش ژنتیک پزشکی را مشخص کرده است. با این حال، این اسناد عمدتاً برای پژوهش است و به ابعاد بالینی و تجاری پزشکی شخصی‌سازی شده نمی‌پردازد.

۳-۳ پوشش بیمه‌ای بسیار محدود:

وضعیت فعلی بیمه‌ای در ایران با چالش‌های ساختاری متعددی مواجه است. مطالعه‌ای که در سال ۲۰۲۴ منتشر شده، چالش‌های نظام بیمه سلامت ایران را در ابعاد مختلف تشریح کرده است:

- عدم تعادل بین هزینه و درآمد سازمان‌های بیمه‌گر و بدهی‌های دولت به سازمان‌های بیمه.
- پرداخت مستقیم بالا و کاهش حفاظت مالی از بیمه‌شدگان.
- وجود تعرفه‌های چندگانه و غیرواقعی بودن قیمت خدمات در نظام بیمه‌ای.
- ضعف در اجرای خرید راهبردی خدمات و دیرکرد بیمه‌ها در پرداخت به مؤسسات درمانی.
- تنوع بسته‌های خدمت در سازمان‌های مختلف بیمه‌گر و بی‌عدالتی ناشی از آن.

در خصوص آزمایش‌های ژنتیک به‌طور خاص، بر اساس آیین‌نامه ابلاغی بیمه مرکزی ایران، فقط برخی از آزمایش‌های تشخیصی ژنتیک پزشکی تحت پوشش بیمه تکمیلی قرار دارند. پوشش‌ها عمدتاً محدود به آزمایش‌های غربالگری قبل از ازدواج، آزمایش‌های ژنتیک قبل از تولد و برخی آزمایشات تشخیصی خاص است. پوشش‌های بیمه پایه در این حوزه تقریباً ناموجود است و بیشتر خدمات به صورت آزاد (با پرداخت مستقیم بیمار) ارائه می‌شوند. هزینه بالای این خدمات، عملاً دسترسی به آن‌ها را به اقشار مرفه محدود کرده است.

۳-۴ حکمرانی داده و حریم خصوصی: خلأ قانونی آشکار

بر اساس مطالعات انجام‌شده در ایران، کشور در زمینه حفاظت قانونی از اطلاعات ژنتیکی در میان کشورهای قرار دارد که "برای حفاظت از اطلاعات ژنتیکی، اهمیتی قائل نیستند یا توجه اندکی به این مسئله مهم داشته‌اند".

این مطالعه تأکید می‌کند که اتباع کشورهایی که در زمره گروه سوم قرار می‌گیرند به لحاظ خلأ قانونی در خصوص حمایت قانونی از اطلاعات ژنتیکی خود محروماند.

هرچند راهنمای اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک وزارت بهداشت به مباحثی نظیر رضایت آگاهانه، محرمانگی و مشاوره ژنتیک اشاره کرده است، اما این راهنما عمدتاً معطوف به پژوهش است و به ابعاد بالینی، تجاری و اشتراک‌گذاری داده‌ها در نظام سلامت نمی‌پردازد.

در تحلیل چالش‌های حقوقی و اخلاقی مرتبط با آزمایش‌های ژنتیک پزشکی در ایران نیز مشخص شده است که نیاز است در این زمینه توسط وزارت بهداشت و سازمان نظام پزشکی، راهنماهای مرتبط با حریم خصوصی شرکت‌کنندگان در آزمایش‌های ژنتیک تصویب شود.

۳-۵) ظرفیت محدود HTA و مدل‌های پرداخت سنتی

اگرچه ایران گام‌هایی در جهت استقرار نظام HTA برداشته است، اما استفاده از آن برای تصمیم‌گیری در خصوص پوشش بیمه‌ای تست‌ها و درمان‌های هدفمند به صورت ساختارمند و شفاف در دسترس نیست. نظام پرداخت فعلی عمدتاً مبتنی بر RBRVS و فی‌سرویس است که فاقد ابزارهای کلیدی کنترل هزینه مانند نرخ رشد پایدار و ضریب خنثی‌سازی بودجه است. این مدل نه تنها انگیزه‌ای برای کاهش آزمون و خطای درمانی ایجاد نمی‌کند، بلکه به دلیل تحریک عرضه خدمات، می‌تواند منجر به تقاضای بالقوی و اتلاف منابع محدود شود.

فصل چهارم) چارچوب سیاستی پیشنهادی - طراحی نظام جامع تنظیم‌گری و بیمه

۴-۱) ارکان کلیدی چارچوب پیشنهادی:

چارچوب پیشنهادی مبتنی بر شش رکن اصلی است:

رکن اول: تعریف حقوقی و جایگاه در اسناد بالادستی

۴-۱-۱) در اسناد بالادستی سلامت مانند برنامه‌های توسعه، سیاست‌های کلی سلامت، طرح تحول سلامت، تعریف رسمی و یکپارچه از "پزشکی شخصی‌سازی‌شده"، "آزمون‌های ژنومی و بیومارکرها" و "آزمایشات همراه درمان" (Companion Diagnostics) گنجانده شود.

۴-۱-۲) پزشکی شخصی‌سازی‌شده به عنوان یکی از محورهای کلیدی نوآوری و ارتقای کیفیت خدمات در نظام سلامت شناخته شود.

رکن دوم: نهاد متولی و ساختار حکمرانی

پیشنهاد ایجاد "بنیاد ملی پزشکی فرادقیق و شخصی" بصورت بخش خصوصی و با نظارت وزارت بهداشت با مشارکت:

- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- سازمان غذا و دارو
- سازمان‌های بیمه‌گر پایه (بیمه سلامت ایران، سازمان تأمین اجتماعی و ...)
- شورای عالی بیمه سلامت
- سازمان نظام پزشکی
- پژوهشگاه‌ها و دانشگاه‌های علوم پزشکی مربوطه
- نمایندگان بخش خصوصی معتبر (آزمایشگاه‌ها، شرکت‌های دانش‌بنیان)
- اندیشکده‌ها و متخصصان مربوطه و مدعو

وظایف این بنیاد:

- تدوین سیاست‌ها و راهنماهای ملی برای تنظیم‌گری و پوشش بیمه‌ای
- پیشنهاد اصلاحات قانونی و آیین‌نامه‌ای
- ارزیابی فناوری‌های جدید با همکاری واحد HTA

رکن سوم: مقررات صدور مجوز و اعتباربخشی مراکز

پیشنهاد تعریف سه سطح صلاحیت برای مراکز ارائه خدمات پزشکی دقیق:

سطح	نوع مرکز	الزامات
سطح ۱	آزمایشگاه‌های ژنتیک و ژنومیک پایه	صلاحیت انجام آزمایشات ژنتیک ساده (تست‌های ناقل، غربالگری‌های متداول) - تأیید صلاحیت توسط سازمان نظام پزشکی و وزارت بهداشت
سطح ۲	آزمایشگاه‌های ژنومیک پیشرفته و بیوانفورماتیک	صلاحیت انجام Whole Exome Sequencing (WES) ، Whole Genome Sequencing (WGS) و آزمایشات همراه درمان سطح بالا - نیازمند استانداردهای سختگیرانه‌تر تجهیزات، نرم‌افزار و نیروی انسانی
سطح ۳	مراکز جامع پزشکی دقیق	صلاحیت ارائه هم‌زمان خدمات تشخیصی و درمانی مبتنی بر نتایج ژنومی - نیازمند ارزیابی بالینی، زیرساخت مشاوره ژنتیک و نظام گزارش‌دهی استاندارد

رکن چهارم: نظام تعرفه‌گذاری و پوشش بیمه‌ای مرحله‌بندی‌شده

با توجه به محدودیت منابع نظام بیمه‌ای ایران و عدم وجود شواهد کافی برای بسیاری از خدمات، پوشش بیمه‌ای باید به صورت مرحله‌بندی‌شده و بر اساس اثربخشی بالینی و مقرون به صرفگی اقتصادی طراحی شود. شعار این بخش «از پوشش محدود و هدفمند آغاز می‌کنیم، سپس گسترش می‌دهیم» است.

مرحله اول - خدمات با اثربخشی بالا و شواهد قوی:

- تست‌های ژنتیک و بیومارکری که در حداقل دو راهنمای بالینی بین‌المللی معتبر مانند ASCO ، ESMO ، NCCN یا راهنمای ملی کشورهای پیشرو و با اثبات مقرون به صرفه در ارزیابی HTA ، توصیه شده‌اند.
- این خدمات با پوشش بیمه‌ای بالا (مثلاً ۷۰٪-۹۰٪ هزینه) تحت شرایط مشخص بالینی تحت پوشش بیمه پایه یا تکمیلی قرار گیرند.

- **مصادیق پیشنهادی:** آزمایشات ژنتیک برای سرطان پستان با جهش BRCA ، آزمایشات فارماکوژنومیک برای برخی داروهای با پنجره درمانی باریک، آزمایشات تشخیصی بیماری‌های نادر با شواهد درمانی قطعی.

مرحله دوم – خدمات در حال ارزیابی:

- آزمایشات و درمان‌های نوظهور که شواهد اولیه امیدوارکننده دارند اما هنوز به سطح توصیه قوی نرسیده‌اند.
- پوشش بیمه‌ای مشروط و محدود (مثلاً در قالب طرح‌های پایلوت در مراکز منتخب) همراه با جمع‌آوری نظام‌مند داده برای ارزیابی بالینی و اقتصادی.
- مسئولیت ارزیابی: واحد HTA به همراه کمیته ملی پزشکی شخصی‌سازی شده.

مرحله سوم – خدمات فاقد شواهد کافی:

- آزمایشات و درمان‌هایی که فاقد شواهد علمی معتبر هستند.
- عدم پوشش بیمه‌ای تا زمان تکمیل ارزیابی‌ها؛ امکان استفاده آزاد توسط بیمار وجود دارد اما با شرط شفاف‌سازی کامل وضعیت علمی و هزینه‌ها در قالب فرم رضایت آگاهانه ویژه.

رکن پنجم: حکمرانی داده و حریم خصوصی – ضرورت تصویب قانون اختصاصی

به دلیل حساسیت بالای داده‌های ژنتیکی و خلأ شدید قانونی موجود، ضروری است:

- ۱-۵) **قانون حمایت از داده‌های ژنتیکی و پزشکی شخصی‌سازی شده** در مجلس شورای اسلامی تصویب شود. این قانون باید شامل:

- تعریف داده‌های ژنتیکی و حوزه شمول آن
- شرایط و الزامات رضایت آگاهانه آزادانه، آگاهانه، صریح و بدون هرگونه القا
- قواعد ناشناس‌سازی داده‌ها
- ممنوعیت استفاده از داده‌های ژنتیکی برای تبعیض در بیمه، استخدام و سایر عرصه‌های غیرپزشکی
- مجازات نقض حریم خصوصی ژنتیکی

- ۲-۵) **ایجاد سامانه ملی ذخیره‌سازی و تبادل داده‌های ژنومی و بالینی** با رعایت استانداردهای امنیتی بین‌المللی و مطابق با قوانین حریم خصوصی ایران.

۳-۵) تدوین آیین‌نامه اجرایی برای استفاده ثانویه از داده‌ها (پژوهش، سیاست‌گذاری، توسعه فناوری) با رعایت اصل رضایت مجدد.

رکن ششم: تقویت نظام ارزیابی فناوری سلامت (HTA)

توسعه و تقویت واحدهای HTA در وزارت بهداشت و سازمان‌های بیمه‌گر برای ارزیابی هزینه و اثربخشی آزمایشات و درمان‌های پزشکی دقیق ضروری است. نتایج HTA باید به صورت رسمی در تصمیم‌گیری درباره تعرفه، پوشش بیمه و اولویت‌بندی استفاده قرار گیرد. این نظام باید بتواند:

- هزینه و اثربخشی آزمایش/درمان را نسبت به گزینه‌های موجود محاسبه کند.
- تأثیر بر کیفیت زندگی و بقای بیماران را با استفاده از شاخص‌هایی نظیر QALY ارزیابی نماید.
- تأثیر بر بودجه بیمه‌ها (Budget Impact Analysis) را پیش‌بینی کند.

رکن هفتم: گذار به مدل‌های پرداخت مبتنی بر ارزش

با عنایت به معایب مدل فی‌سرویس (که درآمد را به تعداد خدمات گره می‌زند و انگیزه آزمون و خطای درمانی را افزایش می‌دهد)، گذار به مدل‌های پرداخت مبتنی بر ارزش (Value-Based Payment) ضروری است:

۱-۷) در کوتاه‌مدت، طراحی و اجرای قراردادهای مبتنی بر ارزش (Value-Based Contracts) برای داروها و درمان‌های هدفمند گران‌قیمت. در این مدل، شرکت‌های دارویی با بیمه‌گذاران درباره پیامدهای قابل اندازه‌گیری برای بیمار مذاکره می‌کنند و پرداخت به دستیابی یا عدم دستیابی به آن پیامدها گره می‌خورد. این مدل به‌ویژه برای داروهای سلول‌درمانی و ژن درمانی که گران‌قیمت هستند و نتایج آن‌ها به‌وضوح قابل اندازه‌گیری است، کاربرد دارد.

۲-۷) در میان‌مدت، بازنگری در نظام RBRVS فعلی با افزودن ابزارهای کنترل هزینه مانند نرخ رشد پایدار و ضریب خنثی‌سازی بودجه و جایگزینی تدریجی مدل فی‌سرویس با مدل‌های مبتنی بر جمعیت و مبتنی بر ارزش برای خدمات سرپایی و بیمارستانی.

۳-۷) در بلندمدت، ایجاد نظام خرید راهبردی (Strategic Purchasing) که در آن بیمه‌گران بر اساس ارزش خدمات، نه حجم آن، با ارائه‌دهندگان قرارداد منعقد می‌کنند.

فصل پنجم) سازوکارهای مشارکت بخش خصوصی و نوآوری

۵-۱) چارچوب همکاری سه گانه (Triple Helix)

طراحی چارچوب همکاری نظام‌مند بین سه ضلع:

- دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی (تولید دانش و تربیت نیروی انسانی)
- شرکت‌های دانش‌بنیان و استارت‌آپ‌های بیوتک (توسعه آزمایشات بومی، کیت‌های تشخیصی و پلتفرم‌های نرم‌افزاری)
- مراکز درمانی و نظام بیمه‌ای (ارائه خدمات و تأمین مالی)

۵-۲) مشوق‌های مالی و مقرراتی

- اعطای تسهیلات مالیاتی یا اعتباری برای سرمایه‌گذاری در زیرساخت‌های آزمایشگاهی و داده‌ای مرتبط با پزشکی دقیق.
- طراحی مسیرهای صدور مجوز سریع تر (Fast-Track) برای فناوری‌های با اولویت بالا و اثربخشی اثبات‌شده، هم‌زمان با حفظ استانداردهای ایمنی و کیفیت.
- حمایت از طرح‌های پایلوت نوآورانه با مشارکت بیمه‌ها و جبران بخشی از ریسک مالی.

۵-۳) الهام از کاتالوگ تجاری چین

با الهام از مدل چین در ایجاد «کاتالوگ بیمه تجاری داروهای نوآورانه»، پیشنهاد می‌شود شورای عالی بیمه سلامت ایران با همکاری سازمان غذا و دارو، "فهرست داروها و تست‌های هدفمند اولویت‌دار با پوشش بیمه تکمیلی تشویقی" را تدوین کند. این فهرست می‌تواند شامل مواردی نظیر:

- داروهای سلول‌درمانی و ژن درمانی تأییدشده با شواهد اثربخشی قوی
- آزمایشات همراه درمان برای سرطان‌های شایع در ایران
- داروهای بیماری‌های نادر با جمعیت محدود بیماران

امید است که شرکت‌های بیمه تکمیلی که این فهرست را تحت پوشش قرار دهند، از مشوق‌های مالیاتی یا معافیت‌های مقرراتی برخوردار شوند.

فصل ششم) نقشه راه اجرایی (نظام پیشنهادی پنج ساله)

مرحله اول: بنیان گذاری (سال اول)

اولویت	فعالیت	متولی پیشنهادی
۱	تشکیل بنیاد ملی پزشکی فرادقیق و شخصی با ترکیب پیشنهادی	وزارت بهداشت
۲	تدوین تعریف رسمی و سند سیاستی ملی پزشکی شخصی سازی شده	کمیته ملی + اندیشکده ها
۳	فهرست برداری از خدمات موجود در کشور و وضعیت فعلی تنظیم گری و بیمه ای آن ها	وزارت بهداشت + سازمان های بیمه
۴	آغاز تدوین پیش نویس "قانون حمایت از داده های ژنتیکی و پزشکی شخصی سازی شده"	وزارت بهداشت + قوه قضائیه + مرکز پژوهش های مجلس
۵	تدوین و تصویب "آیین نامه صدور مجوز و اعتبار بخشی مراکز پزشکی فرادقیق" (سه سطح صلاحیت)	وزارت بهداشت + سازمان نظام پزشکی

مرحله دوم: توسعه پایلوت (سال دوم و سوم)

اولویت	فعالیت	متولی پیشنهادی
۱	راه اندازی سامانه پایلوت ذخیره سازی و تبادل داده های ژنومی در ۵ استان منتخب	وزارت بهداشت + معاونت علمی
۲	اجرای پروژه های پایلوت پوشش بیمه ای مرحله بندی شده برای خدمات مرحله اول (۱۰-۱۵ آزمایش/درمان اولویت دار)	سازمان های بیمه + وزارت بهداشت
۳	ارتقای ظرفیت HTA و آموزش نیروهای متخصص در حوزه پزشکی فرادقیق	دانشگاه های علوم پزشکی
۴	تدوین آیین نامه ملی داده های ژنومی و پزشکی دقیق (شامل استانداردهای امنیت، ناشناس سازی و اشتراک گذاری)	وزارت بهداشت + سازمان فناوری اطلاعات ایران
۵	طراحی و اجرای ۳-۵ قرارداد مبتنی بر ارزش برای دارو ها/درمان های هدفمند گران قیمت	سازمان های بیمه + سازمان غذا و دارو

مرحله سوم: مقیاس پذیری و نهادینه سازی (سال چهارم و پنجم)

اولویت	فعالیت	متولی پیشنهادی
۱	تصویب و ابلاغ رسمی "قانون حمایت از داده های ژنتیکی و پزشکی شخصی سازی شده" در مجلس و شورای نگهبان	قوه مقننه
۲	گسترش تدریجی پوشش بیمه ای به مرحله دوم و سوم	سازمان های بیمه
۳	ایجاد نظام اعتباربخشی و نظارت مستمر بر مراکز پزشکی فرادقیق	وزارت بهداشت + سازمان نظام پزشکی
۴	تدوین "فهرست داروها و تست های هدفمند اولویت دار با پوشش بیمه تکمیلی تشویقی"	شورای عالی بیمه سلامت + سازمان غذا و دارو
۵	ارزیابی دوره ای سیاست ها و اصلاح مبتنی بر داده های واقعی	بنیاد ملی پزشکی فرادقیق و شخصی
۶	تبدیل ایران به مرجع منطقه ای در ارائه خدمات پزشکی شخصی سازی شده با تکیه بر زیرساخت های بومی و نیروی انسانی متخصص	وزارت بهداشت + وزارت امور خارجه (دیپلماسی سلامت)

فصل هفتم) ملاحظات اخلاقی و حقوقی - لایه فراگیر چارچوب

این چارچوب بر هفت اصل محوری اخلاقی و حقوقی استوار است که به عنوان "لایه فراگیر" در تمامی ارکان و مراحل اجرایی جاری خواهد بود:

اصل اول: رضایت آگاهانه (Informed Consent)

بیماران و مشارکت کنندگان در پژوهش های ژنومیکس باید از ماهیت، مزایا، مخاطرات و کاربردهای احتمالی داده های خود آگاهی کامل داشته باشند. رضایت باید آزادانه، آگاهانه، صریح و بدون القای هرگونه نظرات یا مقاصد مادی باشد.

اصل دوم: رازداری و محرمانگی (Confidentiality)

داده های ژنتیکی جزء حساس ترین اطلاعات شخصی هستند و باید با بالاترین استانداردهای امنیتی ذخیره، پردازش و منتقل شوند. سازمان های ذیربط موظف به اتخاذ تدابیر فنی و سازمانی مناسب برای جلوگیری از دسترسی غیرمجاز هستند.

اصل سوم: عدم تبعیض (Non-Discrimination)

نتایج آزمون‌های ژنتیکی نباید مبنای تبعیض در بیمه، استخدام، ازدواج یا سایر عرصه‌های اجتماعی قرار گیرد. این اصل باید به‌صراحت در قانون حمایت از داده‌های ژنتیکی گنجانده شود و ضمانت‌اجراهای مؤثر برای نقض آن پیش‌بینی گردد.

اصل چهارم: عدالت در دسترسی (Justice in Access)

فواید پزشکی شخصی‌سازی شده نباید محدود به اقشار مرفه جامعه شود. نظام سلامت و بیمه موظف به تأمین دسترسی عادلانه به خدمات ضروری پزشکی دقیق برای همگان، از جمله مناطق محروم و گروه‌های کم‌درآمد، هستند.

اصل پنجم: شفافیت (Transparency)

روش‌های تحلیل داده، الگوریتم‌های هوش مصنوعی و معیارهای تصمیم‌گیری برای پوشش بیمه‌ای باید شفاف، قابل توضیح و قابل ممیزی باشند. بیماران حق دارند از نحوه استفاده از داده‌های خود مطلع شوند.

اصل ششم: پاسخگویی (Accountability)

نظام حقوقی باید پاسخگوی خسارات ناشی از خطاهای تشخیصی، درمانی یا نقض حریم خصوصی در فرآیند پزشکی شخصی‌سازی شده باشد. ایجاد مکانیزم‌های مؤثر برای ثبت شکایات و جبران خسارت ضروری است.

اصل هفتم: استقلال و خودمختاری فرد (Autonomy)

هر فرد حق دارد از ارائه داده‌های ژنتیکی خود خودداری کند یا در هر مرحله رضایت خود را پس بگیرد. در صورت انصراف، داده‌های فرد باید حذف شود مگر در موارد خاص که با قوانین مجاز باشد.

فصل هشتم) ریسک‌های اجرایی و ملاحظات سیاستی

(۱) **ریسک مقاومت نهادی:** نظام سلامت سنتی ایران ممکن است در برابر پذیرش فناوری‌های جدید و تغییر مدل‌های پرداخت مقاومت نشان دهد. برای کاهش این ریسک، باید از **گذار تدریجی و مشارکتی** استفاده کرد و بازیگران کلیدی نظام سلامت (بیمارستان‌ها، پزشکان، بیمه‌ها) را در فرآیند تصمیم‌گیری مشارکت داد. مطالعات نشان می‌دهد مقاومت نظام سلامت در برابر پذیرش پزشکی فرادقیق تدریجاً کاهش خواهد یافت و هم‌زیستی میان نظام سلامت موجود و فناوری‌های جدید با گذشت زمان پدیدار خواهد شد.

(۲) **ریسک مالی برای بیمه‌ها:** پوشش گسترده آزمایشات گران‌قیمت می‌تواند فشار مالی زیادی بر بیمه‌ها وارد کند. راهکار پیشنهادی، **پوشش مرحله‌بندی‌شده از پایین به بالا** است. ابتدا از خدمات با اثربخشی بالا و مقرون‌به‌صرفه‌ترین گزینه‌ها شروع کنید، سپس با انباشت شواهد و اثبات صرفه‌جویی بلندمدت، دامنه را گسترش دهید.

(۳) **ریسک شکاف دیجیتالی و ژنتیکی:** بدون طراحی مناسب، پزشکی شخصی‌سازی‌شده می‌تواند شکاف بین فقیر و غنی را در دسترسی به خدمات سلامت عمیق‌تر کند. برای جلوگیری از این وضعیت، باید **برنامه‌های خاصی برای مناطق محروم** طراحی شود و بیمه پایه حداقل پوشش ضروری خدمات پزشکی دقیق را تضمین کند.

(۴) **ریسک امنیت سایبری و حریم خصوصی:** با توجه به حساسیت داده‌های ژنتیکی و خلأ قانونی موجود در ایران، این ریسک بسیار جدی است. تصویب هرچه سریع‌تر قانون اختصاصی حمایت از داده‌های ژنتیکی و ایجاد زیرساخت‌های امن و استاندارد، یک ضرورت غیرقابل تأخیر است.

(۵) **ریسک توسعه خدمات غیرمعتبر و تجاری‌سازی افراطی:** در فضای بدون تنظیم‌گری، ممکن است آزمایشگاه‌ها و شرکت‌ها خدمات با شواهد علمی ضعیف را با ادعاهای درمانی اغراق‌آمیز به بازار عرضه کنند. راهکار، ایجاد **نظام اعتباربخشی اجباری و ضوابط شفاف تبلیغاتی** با نظارت مؤثر است.

فصل نهم) جمع‌بندی و توصیه‌های سیاستی نهایی

پزشکی شخصی‌سازی‌شده می‌تواند برای نظام سلامت ایران، هم تهدید هزینه‌ای و هم فرصت تحول‌آفرین باشد. اینکه کدام رخ دهد، بستگی مستقیم به کیفیت سیاست‌گذاری، تنظیم‌گری و طراحی سازوکارهای بیمه‌ای دارد.

تحلیل وضعیت موجود نشان می‌دهد که ایران در حال حاضر با شکاف‌های جدی در چهار حوزه مواجه است:

(۱) **حقوقی-تنظیم‌گری:** عدم وجود تعریف رسمی، نظام اعتباربخشی و خلأ قانونی حفاظت از داده

(۲) **بیمه‌ای-اقتصادی:** پوشش بسیار محدود، نبود HTA ساختارمند و مدل‌های پرداخت سنتی

(۳) **داده و حریم خصوصی:** نبود قانون اختصاصی و ضعف زیرساخت ملی

(۴) **نهادی و تخصصی:** عدم وجود نهاد متولی واحد و کمبود نیروی انسانی متخصص

در مقابل، عدم اقدام سیاستی و رها کردن رشد این حوزه به بازار، می‌تواند به نابرابری در دسترسی، فشار مالی بر بیماران و رشد خدمات غیرمعتبر منجر شود.

توصیه‌های نهایی به سیاستگذاران:

اولویت	فعالیت	متولی پیشنهادی
۱	تشکیل بنیاد ملی پزشکی فرادقیق و شخصی	وزارت بهداشت
۲	تدوین و تصویب قانون حمایت از داده‌های ژنتیکی و پزشکی شخصی‌سازی شده	قوه مقننه + وزارت بهداشت
۳	تصویب آیین‌نامه صدور مجوز و اعتباربخشی مراکز پزشکی فرادقیق (سه سطح صلاحیت)	وزارت بهداشت + سازمان نظام پزشکی
۴	تقویت نظام و طراحی الگوی قراردادهای مبتنی بر ارزش برای داروهای هدفمند گران‌قیمت	سازمان‌های بیمه پایه و تکمیلی
۵	ارزیابی دوره‌ای سیاست‌ها و اصلاح مبتنی بر داده‌های واقعی	وزارت بهداشت + سازمان‌های بیمه
۶	راه‌اندازی سامانه ملی ذخیره‌سازی و تبادل داده‌های ژنومی با رعایت استانداردهای امنیتی	وزارت بهداشت + سازمان فناوری اطلاعات
۷	تدوین فهرست داروها و تست‌های هدفمند اولویت‌دار با پوشش بیمه تکمیلی تشویقی	شورای عالی بیمه سلامت + سازمان غذا و دارو

این مقاله با بهره‌گیری از متدولوژی‌های مطالعه تطبیقی، طراحی الگو و مدل، آینده‌پژوهی و تدوین نقشه راه و با الهام از تجارب موفق بین‌المللی و تحلیل دقیق شرایط بومی ایران، چارچوبی جامع و عملیاتی برای تنظیم‌گری و پوشش بیمه‌ای پزشکی شخصی‌سازی شده ارائه کرده است. اجرای موفق این چارچوب، ضمن مدیریت ریسک‌های هزینه‌ای و حقوقی، زمینه‌ساز تحول بنیادین در کیفیت و کارایی نظام سلامت ایران خواهد بود.

فصل دهم) منابع و مراجع

1. Karimi Esboei, S., Ghazinoory, S., & Saghafi, F. (2025). A national framework for transition to precision medicine. *Frontiers in Medicine*, 11, 1396496.
2. Iran Think Tanks Society. (2019). *Research and activities of Iranian think tanks*. Retrieved from <https://iranthinktanks.com/>
3. National Research Council. Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease. National Academies Press.
4. European Commission. Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation – GDPR).
5. US Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry and FDA Staff: In Vitro Companion Diagnostic Devices.
6. China Unveils New Policy to Boost Innovative Drug Development and Market Access. (2025). GeneOnline News.
7. Shenzhen's 'Huiminbao' covers all 19 drugs listed in national commercial-insurance drug list. (2025). Shenzhen Daily.
8. Garrison, L. P., & Towse, A. (2017). Value-Based Pricing and Reimbursement in Personalised Healthcare: Introduction to the Basic Health Economics. *Journal of Personalized Medicine*, 7(3), 10.
9. Montazeri, M. M., & Yahaghi, N. (2009). Genetic information and its legal Protection. *Medical Law Journal*, 3(11), 75-100.
10. Jahangiri, N., Shirmohammady, N., & Akrami, S. M. (2025). Analysis of Legal and Ethical Challenges Associated with Medical Genetic Tests. *Medical Law Journal*, 19, e27.

11. Ministry of Health and Medical Education. *Ethical Guidelines for Genetic Research*. Medical Ethics and History of Medicine Research Center, Tehran University of Medical Sciences.
12. National Academies Press. (2003). The Experiences and Challenges of Science and Ethics: Proceedings of an American–Iranian Workshop.
13. Iran’s health insurance ecosystem: challenges and strategies. (2024). *BMC Public Health*, 24(1).
14. Relative Value Units-Based Price Setting of Health Services in Iran: A Look at the Consequences and Solutions. (2023). *Iranian Journal of Health Insurance*, 6(1).
15. Value-based contracts may be poised for takeoff. (2023). *Pharmaceutical Executive*, 43(01).
16. China Launches Commercial Insurance Catalog to Accelerate Innovative Drug Development. (2025). MedPath.
17. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Iran: Providing a Solution to Improve Access and Production. (2025). *Journal of Law and Health Studies*.