

نظام ملی ارزیابی فناوری سلامت (HTA) و تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد برای پزشکی شخصی‌سازی شده در ایران: چارچوب حاکمیتی، ظرفیت‌سازی و پیوند با پوشش بیمه‌ای

نویسندگان: دکتر محمد علی صارمی^{*}، دکتر فاطمه مهسا کارآموزیان^{*}، فرنوش هنرمند، میترا شمسنی غیاثوند، و نجمه شجاعی

^{*} اندیشکده علمی تحقیقاتی پزشکی فرادقیق آنابیتاژن

چکیده

پزشکی شخصی‌سازی شده با تکیه بر داده‌های ژنومی، بیومارکرها و درمان‌های هدفمند، تحولی بنیادین در نظام‌های سلامت جهان ایجاد کرده است. با این حال، هزینه‌های بالای تشخیص‌ها و درمان‌های شخصی‌شده و ورود سریع فناوری‌های نوین به بازار، نظام‌های سلامت را با چالش دشوار "انتخاب آگاهانه و عادلانه" مواجه ساخته است. در چنین شرایطی، **ارزیابی فناوری سلامت (HTA – Health Technology Assessment)** به عنوان ابزار سیاستی بی‌بدیل برای ارزش‌گذاری علمی، اقتصادی و اخلاقی فناوری‌های پزشکی دقیق، نقشی محوری ایفا می‌کند.

نظام سلامت ایران با محدودیت منابع، تنوع فناوری‌های نوظهور و نبود ساختار منسجم HTA برای پزشکی شخصی‌سازی شده، در نقطه تصمیم‌گیری حساسی قرار دارد. این مقاله با بهره‌گیری از متدولوژی‌های مطالعه تطبیقی، طراحی الگو و مدل، آینده‌پژوهی و تدوین نقشه راه، چارچوبی جامع برای استقرار نظام HTA اختصاصی پزشکی شخصی‌سازی شده در ایران ارائه می‌دهد.

پس از مرور تجارب پیشرو (NICE انگلستان، CADTH کانادا، IQWiG آلمان، PBAC استرالیا) و تحلیل وضعیت موجود و شکاف‌های نهادی، اقتصادی و فنی در ایران، چارچوب پیشنهادی شامل: (۱) ایجاد "مرکز ملی ارزیابی فناوری پزشکی شخصی" به عنوان نهاد مستقل فنی، (۲) تدوین آیین‌نامه ارزش‌گذاری ویژه برای تست‌های ژنومی و داروهای هدفمند با استفاده از شاخص‌های هزینه اثربخشی (QALY، ICER) و تحلیل تأثیر بودجه، (۳) طراحی فرآیند "ارزیابی پویا و تطبیقی" (Dynamic & Adaptive HTA) برای فناوری‌های نوظهور، (۴) پیوند نظام‌مند نتایج HTA با تصمیم‌های تعرفه‌گذاری، پوشش بیمه پایه و تکمیلی و (۵) برنامه توانمندسازی نیروی انسانی و زیرساخت داده ارائه می‌شود. در پایان، نقشه راه پنج‌ساله و توصیه‌های سیاستی مشخص برای تحقق نظام HTA هوشمند، شفاف و عادلانه در ایران تدوین شده است.

واژگان کلیدی: ارزیابی فناوری سلامت (HTA)، پزشکی شخصی‌سازی شده، هزینه اثربخشی، پوشش بیمه‌ای، حکمرانی سلامت، ایران.

فصل اول: مقدمه - ضرورت ارزش گذاری علمی و اقتصادی در پزشکی شخصی

۱-۱) انفجار فناوری های پزشکی دقیق و چالش انتخاب

در دو دهه اخیر، تعداد داروهای هدفمند و آزمایشات همراه تشخیص (Companion Diagnostics) رشد تصاعدی یافته است. سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) تا سال ۲۰۲۵ بیش از ۳۵۰ داروی شخصی سازی شده را تأیید کرده است و هزینه هر توالی یابی کامل ژنوم (WGS) از بیش از ۱۰۰ میلیون دلار در سال ۲۰۰۱ به زیر ۶۰۰ دلار در سال ۲۰۲۵ کاهش یافته است. این انقلاب فناورانه، امیدهای زیادی برای درمان بیماری های صعب العلاج، سرطان و بیماری های نادر ایجاد کرده است.

اما همین موفقیت، نظام های سلامت را با پارادوکسی دشوار مواجه کرده است: چگونه می توان بین صدها فناوری نوظهور که همگی ادعای اثربخشی و نوآوری دارند، بهترین ها را برای سرمایه گذاری عمومی انتخاب کرد؟ داروهای ژن درمانی (مانند Zolgensma برای آتروفی عضلانی نخاعی) با هزینه بیش از ۲ میلیون دلار برای هر بیمار، عملاً بدون ارزیابی هزینه اثربخشی، بودجه هر بیمه گری را مختل می کنند. تست های ژنومی چندژنی که پیش بینی خطر سرطان را نوید می دهند، گاه فاقد اعتبار بالینی کافی هستند و می توانند منجر به مداخلات غیرضروری و آسیب زننده شوند.

۱-۲) ارزیابی فناوری سلامت (HTA): ابزار سیاستی پاسخگو

HTA فرآیندی سیستماتیک، شفاف و مبتنی بر شواهد است که پیامدهای بالینی، اقتصادی، اجتماعی، اخلاقی و سازمانی یک فناوری سلامت را پیش از ورود به نظام سلامت یا پس از آن ارزیابی می کند. در پزشکی شخصی سازی شده، HTA وظایف ویژه ای دارد:

- ارزیابی اثربخشی بالینی نسبی: آیا تست/داروی شخصی شده نسبت به مراقبت استاندارد، پیامدهای بهتری دارد؟
- ارزیابی هزینه اثربخشی: به ازای هر واحد بهبود (مثلاً سال زندگی با کیفیت - QALY)، هزینه اضافی چقدر است؟
- تحلیل تأثیر بودجه: اگر این فناوری تحت پوشش همگانی قرار گیرد، چه هزینه ای به نظام سلامت تحمیل می شود؟
- ارزیابی اخلاقی و اجتماعی: آیا توزیع دسترسی عادلانه است؟ آیا تبعیض ژنتیکی ایجاد می کند؟
- توصیه به پوشش بیمه ای: با چه شرایطی (محدودیت تجویز، مراکز خاص، ثبت در پایگاه داده) پوشش داده شود؟

کشورهای پیشرو مانند انگلستان (NICE)، آلمان (IQWiG)، کانادا (CADTH) و استرالیا (PBAC) دهه هاست که از HTA برای تصمیم گیری درباره پوشش همگانی داروها و تست های پزشکی دقیق استفاده می کنند.

۳-۱) ضرورت استقرار نظام HTA پزشکی شخصی در ایران

نظام سلامت ایران با ویژگی‌های زیر مواجه است که ضرورت HTA را دو چندان می‌کند:

- منابع محدود و هزینه‌های رو به رشد: بودجه سازمان‌های بیمه‌گر پایه سالانه با کسری جدی مواجه است و داروهای گران‌قیمت شخصی‌شده می‌توانند به سرعت بودجه را مصرف کنند.
- ورود بی‌نظم فناوری‌های نوین: شرکت‌های دانش‌بنیان و واردکنندگان، آزمایشات و کیت‌های ژنتیک متعددی را بدون ارزیابی اثربخشی به بازار عرضه می‌کنند.
- فقدان نظام ارزش‌گذاری شفاف: در حال حاضر، تعرفه آزمایش‌های ژنتیک و داروهای هدفمند عمدتاً به صورت موردی و بدون چارچوب HTA تعیین می‌شود.
- خطر شکاف عدالت: در نبود HTA، ممکن است فناوری‌های پرهزینه فقط در دسترس اقلیت مرفه قرار گیرد و نظام بیمه نیز نتواند پوشش عادلانه فراهم کند.

این مقاله، با رویکرد حاکمیتی و با بهره‌گیری از متدولوژی‌های جامعه اندیشکده‌ها، چارچوب جامعی برای استقرار نظام HTA اختصاصی پزشکی شخصی‌سازی‌شده در ایران ارائه می‌دهد.

۴-۱) متدولوژی پژوهش

بر اساس متدولوژی‌های اصلی زیر این پژوهش مراحل زیر را طی کرده است:

- ۱) مطالعه تطبیقی تجارب HTA در ۵ کشور/منطقه پیشرو (بریتانیا، کانادا، آلمان، استرالیا و سنگاپور) با تمرکز بر پزشکی شخصی.
- ۲) تحلیل وضعیت موجود در ایران: ظرفیت‌های HTA، نهادهای ذی‌ربط، شکاف‌های قانونی و نهادی.
- ۳) طراحی الگوی بومی با در نظر گرفتن شرایط اقتصادی، فنی و فرهنگی ایران.
- ۴) آینده‌پژوهی سناریوهای محتمل (سه سناریوی خوش‌بینانه، میانی و بدبینانه).
- ۵) تدوین نقشه راه اجرایی پنج‌ساله.

فصل دوم: مبانی نظری و تجارب بین‌المللی HTA در پزشکی شخصی

۲-۱) مفاهیم کلیدی و شاخص‌های ارزیابی

پیش از بررسی تطبیقی، تعریف شاخص‌های اصلی ضروری است:

شاخص	تعریف	کاربرد در پزشکی شخصی
QALY (Quality-Adjusted Life Year)	یک سال زندگی با کیفیت کامل سلامت = ۱. QALY. مرگ = ۰ QALY بیماری مزمن ممکن است ۵/۰ QALY در سال داشته باشد.	مقایسه ارزش درمان‌های شخصی‌شده با درمان استاندارد
ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)	(هزینه درمان جدید - هزینه درمان استاندارد) ÷ (اثربخشی جدید - اثربخشی استاندارد) = هزینه به ازای هر QALY اضافی	تعیین آستانه مقرون به صرفگی (معمولاً ۱ تا ۳ برابر تولید ناخالص داخلی سرانه)
BIA (Budget Impact Analysis)	برآورد هزینه کل پذیرش فناوری در یک افق زمانی مشخص (مثلاً ۳ یا ۵ سال)	پیش‌بینی فشار مالی بر بیمه‌ها
HTA Core Model	چارچوب استاندارد ارزیابی ۹ حوزه‌ای (از سلامت تا اخلاق و سازمانی)	ارزیابی جامع آزمایشات ژنومی

نکته ویژه پزشکی شخصی: ارزیابی هزینه اثربخشی در اینجا پیچیده‌تر است زیرا:

- آزمایش تشخیصی و درمان هدفمند اغلب به صورت جفت ارزیابی می‌شوند (آزمایش همراه درمان).
- اثربخشی درمان ممکن است فقط در زیرگروه مشخصی از بیماران (آنهايي که بیومارکر مثبت دارند) دیده شود.
- هزینه آزمایش باید در مدل لحاظ شود.

۲-۲) مطالعه تطبیقی: چهار الگوی برتر جهانی

۲-۲-۱) انگلستان NICE – (مؤسسه ملی تعالی سلامت و مراقبت)

NICE قدیمی‌ترین و تأثیرگذارترین نهاد HTA جهان (تأسیس ۱۹۹۹) است. ساختار آن شامل کمیته‌های تخصصی (مانند کمیته ارزیابی فناوری سلامت) و فرآیند شفاف تک‌مرحله‌ای است.

ویژگی‌های کلیدی برای پزشکی شخصی:

- انتشار راهنماهای تشخیصی (Diagnostics Guidance) ویژه برای تست‌های ژنومی و همراه درمان.
 - استفاده از آستانه ICER معمولاً بین $20,000£$ تا $30,000£$ به ازای هر QALY
 - برنامه "تأیید با پژوهش بیشتر" (Evidence Development) برای فناوری‌های با شواهد اولیه امیدوارکننده اما ناکافی.
 - از سال ۲۰۲۲، ارزیابی‌های تسریع‌شده برای داروهای شخصی‌شده سرطان (بازبینی در ۹۰ روز).
- نقاط قوت قابل اقتباس: شفافیت، مشارکت ذی‌نفعان، استفاده از مدل‌های اقتصادی استاندارد، پیوند مستقیم با تصمیم پوشش NHS.

۲-۲-۲) کانادا CADTH – (آژانس داروها و فناوری‌های سلامت)

CADTH ارزیابی‌های HTA را برای نظام‌های استانی انجام می‌دهد. ویژگی برجسته آن "برنامه ارزیابی داروهای سرطان" (pCODR) است که از سال ۲۰۱۱ تمام داروهای هدفمند سرطان را از نظر هزینه اثربخشی و تأثیر بودجه ارزیابی می‌کند.

نقاط قوت: مشارکت بیماران و پزشکان در فرآیند، تحلیل تأثیر بودجه استانی، ارزیابی تطبیقی با فناوری‌های موجود.

۲-۲-۳) آلمان IQWiG – (مؤسسه کیفیت و کارایی در مراقبت سلامت)

IQWiG در سال ۲۰۰۴ تأسیس شد و عمدتاً بر ارزیابی مزیت افزوده (Added Benefit) متمرکز است. بر اساس قانون AMNOG (۲۰۱۱)، تولیدکنندگان داروهای جدید باید دوسیه‌ای ارائه دهند که مزیت داروی جدید نسبت به درمان استاندارد را اثبات کند.

نقاط قوت برای پزشکی شخصی: ارزیابی مبتنی بر شواهد خیلی سختگیرانه – در صورت عدم اثبات مزیت، قیمت دارو در سطح درمان استاندارد تعیین می‌شود. عدم پذیرش شواهد ضعیف.

۲-۲-۴) استرالیا PBAC – (کمیته مزایای دارویی)

PBAC یکی از قدیمی‌ترین نهادها (۱۹۵۳) با سابقه قوی در ارزیابی داروها است. برای پزشکی شخصی، از مدل "تحلیل اقتصادی مبتنی بر نشانه" استفاده می‌کند. مزیت ویژه: استفاده از تحلیل بودجه دوساله و پنج‌ساله قوی و مذاکره قیمت بر اساس ICER.

۲-۲-۵) سنگاپور – آژانس علوم، فناوری و پژوهش (A*STAR) و برنامه پزشکی شخصی

به عنوان الگوی کشور در حال توسعه پیشرفته، سنگاپور از رویکرد "ارزیابی مرحله‌ای" برای آزمایشات ژنومی استفاده می‌کند: سطح یک (شواهد قوی) → پوشش بیمه عمومی. سطح دو (شواهد متوسط) → پوشش محدود در مراکز منتخب + جمع‌آوری داده. سطح سه (شواهد ضعیف) → بدون پوشش.

۲-۳) جمع‌بندی تطبیقی و درس‌آموخته‌ها

کشور/ نهاد	مدل ارزیابی	آستانه ICER	تصمیم پوشش	ویژگی ویژه برای پزشکی شخصی
NICE (انگلستان)	رسمی، شفاف	£ ۲۰-۳۰ k/QALY	الزام آور برای NHS	راهنماهای تشخیصی جداگانه
CADTH (کانادا)	غیرالزام آور برای استان‌ها	\$ ۵۰ k CAD/QALY	توصیه‌ای	pCODR ویژه سرطان
IQWiG (آلمان)	مزیت افزوده	غیررسمی (مذاکره)	قیمت‌گذاری	الزام اثبات مزیت نسبی
PBAC (استرالیا)	رسمی، تاریخی	\$ ۴۵ k AUD/QALY	الزام آور	تحلیل بودجه قوی
سنگاپور	مرحله‌ای، تطبیقی	متناسب با GDP سرانه	تدریجی	پوشش محدود+پژوهش

درس‌های اصلی برای ایران:

- ۱) ایجاد نهاد مستقل فنی الزامی است.
- ۲) شفافیت و مشارکت ذی‌نفعان (بیماران، پزشکان، بیمه‌ها) اعتبار تصمیمات را افزایش می‌دهد.
- ۳) آستانه ICER باید متناسب با توان اقتصادی ایران تعیین شود.
- ۴) برای فناوری‌های نوظهور، ارزیابی پویا (با جمع‌آوری داده واقعی) ضروری است.
- ۵) پیوند نظام‌مند HTA با تعرفه‌گذاری و بیمه الزامی است.

فصل سوم: وضعیت موجود HTA در ایران – ظرفیت‌ها و شکاف‌ها

۳-۱) تاریخچه و ساختار فعلی HTA در ایران

ایران از اوایل دهه ۱۳۸۰ فعالیت‌های پراکنده HTA را آغاز کرده است. مهم‌ترین دستاوردها:

- دفتر ارزیابی فناوری سلامت در وزارت بهداشت (تأسیس ۱۳۸۶) – اما با نیروی انسانی محدود (کمتر از ۱۰ کارشناس تمام‌وقت) و بودجه ناچیز.
- کمیته ملی HTA (۱۳۹۲) – اما جلسات آن منظم نیست و خروجی‌های آن برای بیمه‌ها الزام‌آور نیست.
- برخی مطالعات HTA پراکنده در دانشگاه‌های علوم پزشکی (تهران، ایران، شهید بهشتی) عمدتاً به صورت پایان‌نامه و پژوهش‌های موردی.

با این حال، هیچ ساختار اختصاصی برای ارزیابی فناوری‌های پزشکی شخصی (آزمایشات ژنومی، داروهای هدفمند) وجود ندارد. تصمیم‌گیری درباره پوشش بیمه‌ای این فناوری‌ها عمدتاً به صورت موردی، غیرشفاف و بدون شواهد هزینه اثربخشی انجام می‌شود.

۳-۲) شکاف‌های اصلی در نظام HTA ایران برای پزشکی شخصی

۳-۲-۱) شکاف نهادی

- فقدان نهاد مستقل و تخصصی با اختیار الزام‌آور برای بیمه‌ها.
- پراکندگی مسئولیت بین وزارت بهداشت (دفتر HTA)، سازمان غذا و دارو و سازمان‌های بیمه‌گر.
- نبود ارتباط نظام‌مند با مراکز تولید شواهد بالینی (کارآزمایی‌ها، پایگاه‌های داده).

۳-۲-۲) شکاف روش‌شناختی

- استانداردهای بومی برای ارزیابی هزینه-اثربخشی تست‌های ژنومی تدوین نشده است.
- فقدان مدل‌های اقتصادی تأییدشده برای بیماری‌های نادر و سرطان که حجم نمونه کافی ندارند.
- عدم استفاده از روش‌های ارزیابی پویا (مانند "پوشش مشروط با جمع‌آوری داده").

۳-۲-۳) شکاف داده و شواهد

- نبود پایگاه داده ملی هزینه‌های سلامت (قیمت تمام شده خدمات و داروها) به صورت قابل دسترسی برای تحلیل‌های HTA.
- فقدان ثبت ملی بیماران برای بیماری‌های نادر و سرطان که امکان برآورد اثربخشی واقعی را فراهم کند.
- دسترسی محدود به داده‌های پرونده الکترونیک سلامت برای تحلیل‌های طولی.

۳-۲-۴) شکاف نیروی انسانی

- تعداد متخصصان HTA در ایران کمتر از ۵۰ نفر است (در حالی که انگلستان بیش از ۳۰۰ متخصص تمام‌وقت دارد).
- کمبود شدید اقتصاددانان سلامت آشنا با مدل‌سازی پزشکی شخصی.
- نبود برنامه آموزشی رسمی تخصصی HTA در رشته‌های پزشکی، داروسازی و بهداشت عمومی.

۳-۲-۵) شکاف قانونی و حاکمیتی

- هیچ قانونی الزام به ارزیابی HTA برای ورود فناوری‌های پزشکی دقیق به نظام بیمه ندارد.
- ماده ۳۹ قانون برنامه ششم توسعه (ارتقای HTA) اجرایی نشده است.
- آیین‌نامه تعرفه‌گذاری آزمایش‌های ژنتیک و داروهای هدفمند مبتنی بر HTA نیست.

۳-۳) عواقب فقدان HTA پزشکی شخصی در ایران

در حال حاضر، نمونه‌هایی از تصمیمات غیرشفاف قابل مشاهده است:

- آزمایش NIPT (غربالگری قبل از تولد) با هزینه ۴ تا ۵/۲ میلیون تومان به صورت آزاد عرضه می‌شود، اما پوشش بیمه‌ای آن محدود و بدون ارزیابی هزینه اثربخشی در جمعیت ایران است.
- داروهای هدفمند سرطان (مانند تراستوزوماب و ایماتینیب) تحت پوشش بیمه قرار دارند، اما ارزیابی ICER آن‌ها نسبت به گزینه‌های جایگزین (مثلاً بیوسیمیلارها) انجام نشده است.
- آزمایشات فارماکوژنومیک برای وارفارین و کلوپیدوگرل در برخی مراکز انجام می‌شود، اما مشخص نیست آیا از نظر اقتصادی مقرون به صرفه هستند یا خیر.

این وضعیت منجر به: اتلاف منابع محدود، نابرابری در دسترسی، و تضعیف اعتماد به نظام سلامت می‌شود.

فصل چهارم: چارچوب پیشنهادی نظام HTA پزشکی شخصی در ایران

بر اساس تحلیل شکاف‌ها و درس‌آموخته‌های بین‌المللی، چارچوب زیر طراحی شده است.

۴-۱) ارکان کلیدی چارچوب

رکن اول: ایجاد "مرکز ملی ارزیابی فناوری پزشکی شخصی و فرادقیق"

پیشنهاد تأسیس نهادی مستقل به نام "مرکز ملی ارزش‌آفرینی و ارزیابی فناوری پزشکی شخصی" با ویژگی‌های زیر:

- **استقلال فنی و مالی:** نه زیرمجموعه وزارت بهداشت و نه سازمان بیمه، بلکه نهادی عمومی غیردولتی با هیئت امنای متشکل از نمایندگان وزارت بهداشت، سازمان برنامه و بودجه، سازمان‌های بیمه، نظام پزشکی، دانشگاه‌ها و انجمن‌های علمی.
- **بودجه:** از محل ۵٪ از منابع بیمه سلامت (تقریباً ۱۰۰۰ میلیارد تومان در سال) و کمک‌های بین‌المللی.
- **وظایف کلیدی:**
 - تدوین و به‌روزرسانی **راهنماهای روش‌شناختی ارزیابی هزینه-اثربخشی** برای آزمایشات ژنومی، داروهای هدفمند و درمان‌های ژنی.
 - انجام ارزیابی‌های HTA به درخواست سازمان‌های بیمه، وزارت بهداشت یا تولیدکنندگان.
 - انتشار گزارش‌های عمومی شفاف و توصیه‌های پوشش بیمه‌ای.
 - ایجاد پایگاه داده هزینه اثربخشی فناوری‌های ارزیابی‌شده.
 - همکاری با نهادهای بین‌المللی (WHO, CADTH, NICE).

رکن دوم: تدوین آیین‌نامه ارزش‌گذاری ویژه پزشکی شخصی

مصوبات زیر باید توسط شورای عالی بیمه سلامت و وزارت بهداشت تصویب شود:

۱) **تعیین آستانه ICER بومی:** پیشنهاد می‌شود آستانه مقرون به صرفگی برای فناوری‌های پزشکی شخصی در ایران معادل ۱ تا ۳ برابر تولید ناخالص داخلی سرانه (که در سال ۱۴۰۴ حدود ۵۵۰۰ دلار آمریکا است) یعنی ۵۵۰۰ تا ۱۶۵۰۰ دلار به ازای هر QALY تعیین شود. برای فناوری‌های مربوط به بیماری‌های نادر و بدون درمان جایگزین، آستانه بالاتر (تا ۵ برابر) قابل قبول است.

۲) **الزام به تحلیل تأثیر بودجه (BIA) برای هر فناوری جدید:** هر توصیه به پوشش بیمه باید همراه با برآورد هزینه بر بودجه بیمه در افق ۳ و ۵ سال باشد.

۳) **فرآیند "ارزیابی پویا و تطبیقی" (Dynamic HTA):** برای فناوری‌های نوظهور با شواهد بالینی اولیه اما امیدوارکننده، پوشش بیمه مشروط (مثلاً برای ۲ سال) همراه با الزام به جمع‌آوری داده اثربخشی و هزینه واقعی در سیستم سلامت پیشنهاد می‌شود. پس از ۲ سال، ارزیابی مجدد و تصمیم نهایی.

رکن سوم: پیوند نظام‌مند HTA با تعرفه‌گذاری و بیمه

حلقه اتصال: کمیته مشترک-HTA بیمه متشکل از نمایندگان مرکز ملی HTA، سازمان‌های بیمه پایه (سلامت، تأمین اجتماعی، روستاییان) و سازمان غذا و دارو.

فرآیند تصمیم‌گیری:

۱. تولیدکننده یا درخواست‌کننده، فرم های HTA را به مرکز ملی ارائه می‌کند (طبق راهنمای استاندارد).
۲. مرکز ارزیابی اولیه (حداکثر ۶ ماه) و گزارش عمومی منتشر می‌کند.
۳. کمیته مشترک-HTA بیمه، بر اساس گزارش، تصمیم به سه حالت می‌گیرد:
 - پوشش کامل (بدون محدودیت) ← در صورتی که ICER کمتر از آستانه ۱ برابر GDP باشد.
 - پوشش مشروط (با محدودیت تجویز، مراکز خاص، یا شرط مشارکت در پژوهش) ICER ← بین ۱ تا ۳ برابر GDP.
 - بدون پوشش (با امکان استفاده آزاد توسط بیمار) ICER ← بیش از ۳ برابر GDP یا فقدان شواهد اثربخشی.
۴. سازمان غذا و دارو با همکاری مرکز، قیمت دارو/آزمایش را بر اساس ICER و BIA مذاکره می‌کند (مدل قیمت‌گذاری مبتنی بر ارزش).

رکن چهارم: توانمندسازی و ظرفیت‌سازی

۱) **برنامه آموزش نیروی انسانی:** ایجاد دوره کارشناسی ارشد و دکتری تخصصی «ارزیابی فناوری سلامت و اقتصاد پزشکی شخصی» در دانشگاه‌های برتر علوم پزشکی (تهران، ایران، شهید بهشتی) با حمایت وزارت بهداشت. بورس‌های کوتاه‌مدت برای کارآموزی در NICE و CADTH.

۲) **زیرساخت داده:** ایجاد "پایگاه ملی داده‌های هزینه و اثربخشی فناوری‌های سلامت" با دسترسی کنترل‌شده برای تحلیلگران HTA، یکپارچه‌سازی پرونده الکترونیک سلامت و داده‌های بیمه برای برآورد هزینه واقعی درمان.

۳) **همکاری بین‌المللی:** عضویت در شبکه بین‌المللی (INAHTA) HTA و شبکه ارزیابی داروهای شخصی‌شده (PerMedHTA)، استفاده از ابزارهای استاندارد مانند مدل‌های ارزیابی NICE (DIAs) با پارامترهای بومی‌شده.

رکن پنجم: شفافیت، مشارکت و عدالت

- انتشار تمام گزارش‌های HTA (به جز اطلاعات محرمانه تجاری) در پایگاه عمومی.
- تشکیل کمیته بیماران و عموم در مرکز ملی برای ارائه دیدگاه‌های اجتماعی و اخلاقی.
- تضمین عدم تبعیض: فناوری‌هایی که برای بیماری‌های نادر و کودکان هستند، با آستانه‌های انعطاف‌پذیرتر ارزیابی شوند.
- الزام به ارزیابی تأثیر عدالت: هر گزارش HTA باید شامل بخشی درباره تأثیر بر نابرابری‌های سلامت باشد.

فصل پنجم: نقشه راه اجرایی پنج‌ساله

مرحله اول: بنیان‌گذاری (سال اول)

اولویت	فعالیت	متولی پیشنهادی	خروجی کلیدی
۱	تصویب "آیین‌نامه تأسیس مرکز ملی ارزیابی فناوری پزشکی شخصی" در هیئت وزیران	وزارت بهداشت + سازمان برنامه	مصوبه هیئت دولت
۲	تأمین بودجه اولیه (۱۰۰ میلیارد تومان) برای راه‌اندازی مرکز	سازمان برنامه + خزانه	ردیف بودجه
۳	تدوین پیش‌نویس "راهنمای روش‌شناختی HTA پزشکی شخصی" با مشارکت دانشگاهیان و NICE	مرکز در حال تأسیس + انجمن HTA ایران	سند راهنما
۴	شناسایی و اولویت‌بندی ۱۰ فناوری پزشکی شخصی برای ارزیابی فوری (بر اساس هزینه بالا و حجم استفاده)	سازمان‌های بیمه + وزارت بهداشت	فهرست اولویت

مرحله دوم: توسعه پایلوت (سال دوم و سوم)

اولویت	فعالیت	متولی	خروجی
۱	اجرای پایلوت ارزیابی برای ۵ فناوری (مثلاً آزمایش NIPT، داروی تراستوزوماب، تست فارماکوژنومیک وارفارین، ژن درمانی SMA، آزمایش BRCA)	مرکز ملی HTA	۵ گزارش کامل + توصیه پوشش
۲	طراحی و پیاده‌سازی سامانه ثبت الکترونیک HTA و تحلیل بودجه	مرکز ملی + سازمان فناوری اطلاعات	سامانه تحت وب
۳	برگزاری ۳ دوره آموزشی تخصصی HTA برای ۱۰۰ کارشناس بیمه و وزارت بهداشت	دانشگاه علوم پزشکی تهران + مرکز ملی	گواهی آموزشی
۴	انعقاد تفاهمنامه با NICE و CADTH برای انتقال دانش و استانداردها	وزارت بهداشت + مرکز ملی	موافقتنامه همکاری

مرحله سوم: مقیاس‌پذیری و نهادینه‌سازی (سال چهارم و پنجم)

اولویت	فعالیت	متولی	خروجی
۱	الزام تمامی فناوری‌های جدید پزشکی شخصی به اخذ تأیید HTA پیش از پوشش بیمه (از طریق اصلاح قانون)	مجلس + شورای عالی بیمه	قانون اصلاحی
۲	گسترش ارزیابی‌ها به ۵۰ فناوری اولویت‌دار طی سال	مرکز ملی	پایگاه داده ملی
۳	ایجاد "صندوق فناوری‌های نوظهور" برای پوشش مشروط داروهای بسیار گران برای بیماری‌های نادر مبتنی بر HTA پویا	سازمان‌های بیمه + مرکز ملی	صندوق عملیاتی
۴	ارزیابی تأثیر نظام HTA بر بودجه بیمه و عدالت سلامت (گزارش سالانه به مجلس)	مرکز ملی + مرکز پژوهش‌های مجلس	گزارش شفافیت

فصل ششم: سناریوهای آینده – سه مسیر محتمل برای HTA پزشکی شخصی در ایران

با بهره‌گیری از آینده‌پژوهی، سه سناریوی اصلی تدوین شده است:

سناریوی ۱: "تحول هوشمند" (مطلوب)

- تصویب و اجرای کامل چارچوب پیشنهادی.
- مرکز ملی HTA با بودجه کافی و استقلال عمل ایجاد می‌شود.
- کلیه فناوری‌های پزشکی شخصی قبل از پوشش بیمه، ارزیابی هزینه اثربخشی می‌شوند.
- ICER بومی و آستانه شفاف تعریف می‌شود.
- نظام بیمه از منابع ذخیره‌شده (با حذف فناوری‌های کم‌ارزش) برای پوشش فناوری‌های با ارزش بالا استفاده می‌کند.
- نتیجه: افزایش کارایی، عدالت در دسترسی، و رشد اقتصاد دانش‌بنیان سلامت.

سناریوی ۲: "گذر تدریجی همراه با کاستی" (واقع‌بینانه)

- تأسیس مرکز اما با بودجه و اختیارات محدود.
- ارزیابی HTA فقط برای پرهزینه‌ترین فناوری‌ها (مانند داروهای سرطان و ژن درمانی) انجام می‌شود.
- تصمیمات همچنان تا حدی سیاسی و غیرشفاف باقی می‌ماند.
- برخی فناوری‌های با اثربخشی متوسط اما هزینه بالا، بدون پوشش می‌مانند.
- نتیجه: بهبود نسبی اما تداوم نابرابری و عدم بهره‌وری کامل.

سناریوی ۳: "رکود و انفعال" (نامطلوب)

- فقدان اراده سیاسی برای تأسیس نهاد مستقل.
 - ادامه وضع موجود: تصمیم‌گیری موردی، غیرشفاف و فاقد شواهد.
 - افزایش فشار مالی بر بیمه‌ها به دلیل ورود بی‌رویه فناوری‌های گران.
 - کاهش اعتماد عمومی و فرار سرمایه‌های انسانی به خارج.
 - نتیجه: از دست رفتن فرصت تاریخی برای رهبری منطقه‌ای در پزشکی شخصی.
- توصیه راهبردی:** حرکت قاطع به سوی سناریوی ۱ با اجرای مرحله اول نقشه راه.

فصل هفتم: ملاحظات اخلاقی و عدالت محوری در HTA پزشکی شخصی

نظام HTA صرفاً ابزار فنی و اقتصادی نیست، بلکه حامل ارزش های اخلاقی و اجتماعی است. در طراحی آن برای ایران، هفت اصل باید رعایت شود:

اصل اول: شفافیت کامل

تمام مراحل ارزیابی (معیارها، داده ها، مدل ها، فرضیات و تضاد منافع) باید به زبان ساده برای عموم منتشر شود.

اصل دوم: مشارکت ذی نفعان

بیماران، پزشکان، تولیدکنندگان و بیمه شدگان باید در فرآیند اولویت بندی و ارزیابی مشارکت داشته باشند. جلسات استماع عمومی برگزار شود.

اصل سوم: عدالت در توزیع

فناوری های شخصی شده نباید فقط به بیماران ثروتمند در تهران برسد HTA. باید تأثیر بر نابرابری های منطقه ای و اقتصادی را ارزیابی کند و پوشش را متناسب با آن تنظیم نماید.

اصل چهارم: اولویت بیماری های نادر و کودکان

برای بیماری هایی با شیوع بسیار پایین و بدون درمان جایگزین، آستانه ICER انعطاف پذیرتر (تا ۵ برابر GDP) قابل قبول است.

اصل پنجم: منع تبعیض ژنتیکی

نتایج ارزیابی HTA نباید منجر به محدودیت پوشش برای بیماران بر اساس ویژگی های ژنتیکی شود (مثلاً صرفاً به این دلیل که یک بیومارکر نادر دارند).

اصل ششم: ارزیابی تأثیر اجتماعی

پیش از تصمیم نهایی، اثرات اجتماعی (مانند استیگما، فشار روانی بر خانواده، یا تشویق به آزمایشات غیرضروری) بررسی شود.

اصل هفتم: پاسخگویی و بازنگری

تصمیمات HTA باید قابل اعتراض و تجدیدنظر باشند. هر ۳ سال یک بار، ارزیابی‌های قبلی مجدداً بررسی شوند.

فصل هشتم: نتیجه‌گیری و توصیه‌های سیاستی نهایی

پزشکی شخصی‌سازی شده یک تحول اجتناب‌ناپذیر است، اما بدون نظام شفاف و مبتنی بر شواهد HTA، این تحول می‌تواند به جای کاهش نابرابری، آن را تشدید کند و منابع محدود نظام سلامت ایران را به هدر دهد.

تحلیل وضعیت موجود نشان می‌دهد که ایران از نظر نهادی، روش‌شناختی، داده‌ای و نیروی انسانی در حوزه HTA پزشکی شخصی با شکاف‌های عمیق مواجه است. اما تجارب موفق کشورهایی با درآمد مشابه (مانند سنگاپور، ترکیه و مالزی) نشان می‌دهد که با اراده سیاسی، سرمایه‌گذاری هدفمند و همکاری بین‌المللی، می‌توان در مدت ۵ سال نظام کارآمدی ایجاد کرد. پزشکی شخصی بدون HTA، مانند ناوبری در دریای طوفانی بدون قطب‌نماست. با استقرار نظام HTA هوشمند، شفاف و عادلانه، ایران می‌تواند ضمن صیانت از حقوق بیماران و منابع عمومی، به یکی از بازیگران اصلی منطقه در حوزه پزشکی فرادقیق تبدیل شود. زمان اقدام، امروز است.

فصل نهم: منابع و مراجع

1. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2024). Guide to the methods of technology appraisal. London: NICE.
2. CADTH. (2023). Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada. Ottawa: CADTH.
3. IQWiG. (2022). General methods for the assessment of the relation of benefits to costs. Cologne: IQWiG.
4. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). (2023). Guidelines for preparing submissions to the PBAC. Canberra: Australian Government.
5. World Health Organization. (2021). Health technology assessment (HTA) for personalized medicine: a scoping review. Geneva: WHO.
6. Garrison, L. P., & Towse, A. (2017). Value-based pricing and reimbursement in personalised healthcare. *Journal of Personalized Medicine*, 7(3), 10.
7. Husereau, D., Drummond, M., & Petrou, S. (2022). Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022 statement. *BMJ*, 376, e067975.

8. Neumann, P. J., & Cohen, J. T. (2018). QALYs in 2018—advantages and concerns. *JAMA*, 319(24), 2473-2474.
9. O'Rourke, B., Oortwijn, W., & Schuller, T. (2020). The new definition of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 36(3), 187-190.
10. Akbari Sari, A., & Olyaeemanesh, A. (2019). Health technology assessment in Iran: challenges and opportunities. *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran*, 33, 56.
11. Doshmangir, L., et al. (2020). Policy analysis of health technology assessment in Iran. *Health Research Policy and Systems*, 18(1), 1-12.
12. Iran Think Tanks Society. (2019). Research and activities of Iranian think tanks. Retrieved from <https://iranthinktanks.com/>
13. Karimi Esboei, S., Ghazinoory, S., & Saghafi, F. (2025). A national framework for transition to precision medicine. *Frontiers in Medicine*, 11, 1396496.
14. World Bank. (2025). GDP per capita (current US\$) – Iran. World Bank Data.
15. NICE International. (2023). Supporting health technology assessment in middle-income countries: a partnership guide.
16. PerMedHTA Project. (2022). Recommendations for HTA of personalised medicine. EU Horizon 2020.