

ضابطه تحویل پرونده ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو			عنوان
۱۳۹۳/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۳۹۴/۹/۱	تاریخ اعتبار	۱۳۹۳/۸/۱۵	تاریخ تدوین ویرایش

ضابطه تحویل پرونده ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو

کمیته تدوین کننده: دکتر تیموری، دکتر تاجبخش، دکتر هاشمی، دکتر امیرصدری، دکتر یوسفی، دکتر مهرعلیان، دکتر خدمتی، دکتر خدایی، دکتر خیراندیش، دکتر نیکفر، دکتر فروغی، دکتر سلیمانی، دکتر چراغعلی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام	هماهنگ کننده کمیته تدوین دکتر عبدالحمید چراغعلی	معاون تحقیق و توسعه دکتر شکوفه نیکفر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

عنوان			ضابطه تحویل پرونده ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو
شماره ویرایش	۰۱	تاریخ شروع	۱۳۹۳/۹/۱
تاریخ تدوین ویرایش	۱۳۹۳/۸/۱۵	تاریخ اعتبار	۱۳۹۴/۹/۱

مقدمه

با توجه به افزایش روزافزون هزینه های دارویی و منابع محدود نظام سلامت، سازمان غذا و دارو در نظر دارد تا از ابزار ارزیابی اقتصادی داروها شامل آنالیز های هزینه-اثربخشی^۱ و تاثیر بر بودجه نظام سلامت^۲ برای ارزیابی درخواست های مربوط به افزودن داروها به فهرست داروهای ایران^۳ (فهرست) استفاده نماید. اگرچه منابع عمده بخش سلامت در صندوق های بیمه کشور متمرکز است از آنجا که داروهای مشمول فهرست بیمه از بین داروهای ثبت شده در فهرست انتخاب می شوند لازم است در مرحله ورود داروها به فهرست به ابعاد اقتصادی و اثر بودجه ای مصرف آن دارو بر نظام سلامت کشور نیز توجه شود. این راهنما با هدف اطلاع رسانی و ایجاد شفافیت در روشهای اجرا و ارائه نتایج، تکرارپذیری و تسهیل ارزیابی ها، استانداردهای انجام مطالعات ارزیابی اقتصادی داروها در ایران و همچنین نحوه ارائه پرونده و گزارش اطلاعات مربوط به ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو تدوین شده است. رعایت مفاد این ضابطه برای تمام ذینفعانی که قصد ارائه پرونده و گزارش اطلاعات مربوط به ارزیابی اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو را دارند الزامی است.

نظر به سیاست کلی سازمان غذا و دارو مبنی بر حمایت از صنعت ملی داروسازی، کلیه داروهایی که با هدف تولید در داخل کشور تقاضای اضافه شدن به فهرست را دارند صرفا بر مبنای اطلاعات مستند منتشر شده در سایر کشورهای دنیا ارزیابی می شوند. در مورد این داروها انجام مطالعات ارزیابی اقتصادی بومی ضروری نیست و متقاضیان باید صرفا نتایج مطالعات مشابه انجام شده در سایر کشورها را به صورت یک مطالعه مروری تهیه کرده و به دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای ایران ارائه نمایند.

پرونده ارزیابی اقتصادی داروها جهت ارائه به سازمان غذا و دارو عموما باید حاوی اطلاعات لازم برای تمام بخش های ذکر شده در این ضابطه باشد. با این وجود در صورتی که امکان ارائه اطلاعات در بخشی از این ضابطه مقدور نباشد لازم است متقاضی دلایل خود را به کمیته اقتصاد دارو ارائه نماید.

ضابطه تدوین پرونده ارزیابی اقتصادی داروها

پرونده ارزیابی اقتصادی داروها جهت ارائه به سازمان غذا و دارو باید دارای بخش های زیر باشد:

بخش اول - محاسبات هزینه-اثربخشی دارو

۱. مقدمه و بیان مسئله
۲. معرفی دارو و کاربردهای آن
۳. جمعیت هدف
۴. منظر مطالعه
۵. تکنیک ارزیابی
۶. انتخاب مورد مقایسه
۷. جمع آوری داده ها
۸. اندازه گیری نتایج بالینی
۹. اندازه گیری هزینه ها
۱۰. منابع اطلاعات هزینه ای
۱۱. مدل های تحلیل تصمیم
۱۲. افق زمانی
۱۳. نرخ تنزیل

^۱ - Cost effectiveness analysis

^۲ - Budget impact analysis

^۳ National drug list (NDL)

عنوان			ضابطه تحویل پرونده ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو
شماره ویرایش	۰۱	تاریخ شروع	۱۳۹۳/۹/۱
تاریخ تدوین ویرایش	۱۳۹۳/۸/۱۵	تاریخ اعتبار	۱۳۹۴/۹/۱

۱۴. آنالیز حساسیت

۱۵. ارائه نتایج و بحث

۱۶. منشور اخلاقی

۱۷. منابع

۱۸. ضمائم

بخش دوم- ارزیابی تاثیر بر بودجه نظام سلامت

بخش اول- محاسبات هزینه-اثربخشی دارو

۱. مقدمه و بیان مسئله

هدف از انجام این ارزیابی اقتصادی باید به صورت واضح بیان شود. همچنین این بخش باید شامل اطلاعاتی در خصوص بیماری مانند اطلاعات اپیدمیولوژیک، بار بیماری^۴ و درمان های استاندارد^۵ که در حال حاضر در ایران و سایر کشورها مورد استفاده قرار می گیرند باشد. همچنین توصیه می شود تصمیمات مراکز (Health Technology Assessment) HTA در سایر کشورها در مورد داروی مورد بررسی نیز در این بخش ارائه گردد.

۲. معرفی دارو و کاربردهای آن

در این بخش لازم است اطلاعات مربوط به اثربخشی و کارایی بالینی دارو مورد نظر به صورت کامل توضیح داده شود. لازم است مواردی همچون نام دارو، گروه آناتومیکی درمانی^۶، قدرت، شکل دارویی، کاربردهای بالینی اثبات شده و موارد استفاده اثبات نشده^۷ بصورت کامل توضیح داده شود. همچنین لازم است کاربرد بالینی که مطالعات ارزیابی اقتصادی دارو در آن مورد انجام شده است به وضوح اعلام گردد. این کاربرد بالینی در مرحله اول تقاضای ورود دارو به فهرست طی تکمیل فرم شماره یک به دبیرخانه شورای بررسی و تدوین داروهای^۸ ایران ارائه شده و در کمیته بالینی مربوطه به تصویب رسیده است. برای هر کاربرد بالینی جدید تکمیل مطالعات اقتصاد دارویی ضروری می باشد.

۳. جمعیت هدف

خصوصیات جمعیت هدف که قرار است دارو برای آنها تجویز شود باید به صورت واضح بیان شود. در این بخش به مواردی مانند سن، جنس، پراکندگی جغرافیایی بیماری در داخل کشور، عوامل اقتصادی-اجتماعی موثر بر بیماری، وجود و یا عدم وجود سایر بیماری ها^۹ نیز اشاره شود. در صورتی که شواهدی دال بر نتایج بهتر در زیرگروه های بیماران وجود دارد باید آنالیز زیر گروه ها نیز ارائه گردد.

۴. منظر مطالعه^{۱۰}

مطالعه باید از منظر پرداخت کننده^{۱۱} (بیمه، دولت و بیمار) انجام گیرد. علاوه بر این منظر، ارائه نتایج از منظر اجتماع^{۱۲} (دیدگاه پرداخت کننده + هزینه های غیر مستقیم) به صورت مجزا هم مورد استقبال می باشد. هزینه ها و منافع بیان شده در هر مطالعه باید با توجه به منظر مورد استفاده باشد.

۵. تکنیک ارزیابی

یک ارزیابی اقتصادی دارویی کامل دارای دو جزء اصلی هزینه ها و نتایج گزینه های مورد مقایسه است. هزینه ها همواره به صورت واحدهای پول رایج کشور (ریال) بیان می شوند اما نتایج می توانند با واحدهای مختلف مانند QALY^{۱۱}، سالهای عمر

4 - Burden of disease

5 - ATC

6 - off-label uses

7 Comorbidities

8 - Perspective

9 - Payer

10- Society

11-Quality Adjusted Life Year

عنوان			ضابطه تحویل پرونده ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو
شماره ویرایش	۰۱	تاریخ شروع	۱۳۹۳/۹/۱
تاریخ تدوین ویرایش	۱۳۹۳/۸/۱۵	تاریخ اعتبار	۱۳۹۴/۹/۱

حفظ شده یا بدست آمده^{۱۲}، موارد درمان شده^{۱۳} و یا مطلوبیت^{۱۴} اندازه گیری و بیان شوند. استفاده از روشهای زیر مورد تایید می باشد. در مطالعه ارائه شده لازم است نوع ارزیابی اقتصادی انتخاب شده و علت این انتخاب نیز توضیح داده شود.

CMA^{۱۵}:

این روش گزینه های درمانی جایگزین دارای نتایج مشابه را مورد بررسی قرار می دهد. چنانچه نتایج درمانی دو دارو یکسان فرض شود می توان از این روش برای مقایسه هزینه ها استفاده نمود. بر اساس این ضابطه، این مطالعات به عنوان زیرمجموعه ای از مطالعات CEA^{۱۶} به حساب می آیند به این معنی که یکسان بودن اثربخشی و ایمنی دو یا چند دارو تنها پس از بررسی و آنالیز شواهد بالینی اثربخشی و ایمنی آنها قابل تایید است.

CEA:

این روش تفاوت نسبی هزینه ها و نتایج ناشی از استراتژی های مختلف درمانی مورد مقایسه قرار می گیرد. در این روش هزینه ها با واحدهای پولی و نتایج درمانی به صورت واحدهای طبیعی یا فیزیکی بیان می گردند. این روش زمانی انتخاب می شود که نتایج بالینی یا افزایش طول عمر هدف اصلی مطالعه باشد. گرچه استفاده از نتایج نهایی مرجح می باشد ولی در صورت استفاده از نتایج میانی و یا نشانگرهای بالینی^{۱۷} این موضوع باید توجیه گردد.

CUA^{۱۸}:

این روش برای ارائه نتایج درمانی از تاثیر درمان بر کیفیت زندگی با استفاده از QALY استفاده می نماید. این روش زمانی به کار می رود که بهبود در کیفیت زندگی نتیجه مهم مداخله بوده و یا مداخله انجام شده نتایج سلامتی متفاوتی را برای بیمار در پی داشته باشد که در واحدهای مختلف بیان می شوند. این نوع آنالیز برای انجام مطالعات ارزیابی های اقتصادی داروها ارجح بوده و از سایر روشها تنها در مواقعی که عدم امکان انجام مطالعه از روش CUA دارای توجیهات قابل قبول باشد پذیرفته می شود.

۶. انتخاب بازوی مقایسه^{۱۹}

برای انجام مطالعه انتخاب یک مورد مقایسه ضروری بوده و داروی مورد ارزیابی باید با مرتبط ترین جایگزین برای کاربرد بالینی مورد نظر مقایسه گردد. مرتبط ترین جایگزین باید مداخله استاندارد بر اساس راهنماهای بالینی استاندارد ملی (در صورت موجود بودن) باشد. در صورتی که راهنمای استاندارد ملی بالینی وجود نداشته باشد درمان رایج (بازوی مقایسه) پس از نظرخواهی از خبرگان بالینی مربوطه می تواند مورد استفاده قرار گیرد. در اینصورت مورد مقایسه انتخاب شده باید قبل از انجام مطالعه به تایید سازمان غذا و دارو برسد.

برای مورد مقایسه نباید از دارونما (پلاسبو) استفاده گردد اما استفاده از مداخلات غیر دارویی به عنوان بازوی مقایسه مورد پذیرش می باشد. همچنین در مواردی که داروی جدید به مداخله رایج اضافه می شود این حالت باید با مداخله رایج به تنهایی مقایسه شود. در موادی که حذف مداخله قبلی لازم است، آن مداخله ای که به احتمال بیشتر حذف خواهد شد به عنوان مورد مقایسه استفاده می گردد. در هر صورت انتخاب مورد مقایسه باید دلایل توجیهی کافی داشته باشد.

۷. جمع آوری داده های اثربخشی بالینی

اطلاعات مربوط به مطالعه ترجیحا باید از منابع مطالعاتی داخل کشور جمع آوری شوند. در فقدان اطلاعات داخلی می توان از نتایج بالینی مربوط به اثربخشی و ایمنی دارو که در مجلات معتبر علمی به چاپ رسیده اند استفاده نمود. رایج ترین منبع استخراج داده های بالینی در ارزیابی های اقتصادی، مطالعات بالینی کنترل شده تصادفی شده (RCTs) می باشند که باید از طریق یک مطالعه مروری نظام مند^{۲۰} جمع آوری شوند و در صورت نیاز فرآیند سنتز شواهد (متا آنالیز) برای آنها انجام شود.

12 Life years gained/saved

13 Treated number

14 Utility

15 - Cost minimization analysis

16 - Cost effectiveness analysis

17- Surrogate

18 - Cost utility analysis

19- Comparator

20 - Systemic review

عنوان			ضابطه تحویل پرونده ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو
شماره ویرایش	۰۱	تاریخ شروع	۱۳۹۳/۹/۱
تاریخ تدوین ویرایش	۱۳۹۳/۸/۱۵	تاریخ اعتبار	۱۳۹۴/۹/۱

در جایی که مطالعات مروری نظام مند و متا آنالیز جدید در دسترس باشد می توان از نتایج این مطالعات استفاده کرد. در صورت فقدان مطالعات RCT معتبر، شواهد باید از بهترین مطالعات موجود با طراحی مناسب و با ذکر محدودیت های مطالعه استخراج گردد. در هر صورت روش مورد استفاده برای آنالیز یا ترکیب داده ها باید به صورت شفاف بیان شود.

۸. اندازه گیری نتایج بالینی

نتایج سلامتی ناشی از درمان دارویی که منجر به تغییر در کیفیت و/ یا کمیت زندگی گردد می تواند نتایج نهایی، میانی و یا تغییر در نشانگرهای بالینی^{۲۱} باشد. نتایج نهایی عموماً به صورت سالهای زندگی یا سالهای زندگی تعدیل شده با کیفیت زندگی (QALYs) اندازه گیری می شود. نتایج میانی اغلب از طریق پارامترهای بالینی که ارتباط مبتنی بر شواهدی با نتایج نهایی دارند یا خود از اهمیت بالینی بالایی برخوردارند اندازه گیری می شوند.

تغییر در کیفیت زندگی را می توان با روشهای مختلف مانند visual analogues scale و یا time trade off و standard gamble ارزش گذاری نمود اما استفاده از روشهای غیر مستقیم شامل ابزارهای پرسشنامه ای EQ-5D, HUI و SF-36 و SF-6 ارجحیت دارند. برای تبدیل نتایج پرسشنامه ها به مطلوبیت می بایست از الگوریتم های بین المللی استفاده نمود ولی در صورت موجود بودن الگوریتم های عددی بومی (ایران) استفاده از آنها در آنالیز حساسیت باید مد نظر قرار گیرد. از آنجا که مطلوبیت می تواند تحت تاثیر فاکتورهای فرهنگی و اجتماعی داخلی قرار گیرد استخراج مطلوبیت از جمعیت داخلی الویت دارد.

۹. اندازه گیری هزینه ها

هزینه ها در اقتصاد سلامت به سه دسته هزینه های مستقیم، هزینه های غیر مستقیم و هزینه های نامحسوس تقسیم می شوند. هزینه های مستقیم به طور عمده هزینه های منابع استفاده شده در رابطه با بیماری شامل هزینه های پزشکی و غیر پزشکی را شامل می شود. هزینه های مستقیم پزشکی به معنی هزینه هایی است که به طور مستقیم در درمان بیماری مصروف گردیده است مانند هزینه های دارو، تشخیص، درمان، پیگیری، بازتوانی و هزینه های بیمارستانی و هزینه های درمان عوارض جانبی می باشند. هزینه های مستقیم غیر پزشکی شامل مخارج وسایل شخصی، سفر، غذا، حمل و نقل، پرستار شخصی و غیره می گردد. لحاظ کردن هزینه های مستقیم غیر پزشکی در آنالیز اختیاری است و در صورت تمایل، انجام دهندگان مطالعه باید آنرا به صورت جداگانه در گزارش ارائه کنند.

هزینه های غیر مستقیم به منابع از دست رفته در نتیجه بیماری و درمان در اثر مرگ و میر اشاره دارد. این نوع هزینه ها شامل بهره وری از دست رفته (با پراخت یا بدون پرداخت) مانند غیبت از کار موقت در اثر بیماری، ناتوانی دائمی در کار، مرگ زودرس و ... می باشد. هزینه های غیر مستقیم با رویکردهای human capital یا frictional اندازه گیری می شوند. ورود این هزینه ها در مطالعه اختیاری و مشروط به تمایل به ارائه مطالعه از دیدگاه اجتماع خواهد بود.

تمام هزینه های مرتبط با منظر پرداخت کننده باید به صورت شفاف و به تفکیک مشخص و در آنالیز وارد گردند. در نهایت تفاوت هزینه ها باید از منظر پرداخت کننده مقایسه شوند. در صورت امکان آنالیز هزینه ها از منظر جامعه نیز مورد استقبال خواهد بود.

۱۰. منابع اطلاعات هزینه ای

در تمام موارد باید از داده های هزینه ای داخل کشور استفاده گردد. منبع داده های هزینه ای استفاده شده باید بیان شود. این منابع می تواند شامل هزینه های استخراج شده از مطالعات مشاهده ای، بانک های اطلاعاتی، کتاب تعرفه ها، اطلاعات منتشر شده از سوی بانک مرکزی یا مرکز آمار ایران، سوابق بیماران یا مقالات منتشر شده داخلی باشد. در این مطالعات قیمت ها بر اساس تعرفه های بخش دولتی خواهند بود. درخصوص بازوی مورد مقایسه و نیز داروهای تجویزی در کنار آن دارو قیمت داروی انتخاب شده بر مبنای قیمت های رسمی اعلام شده از طرف سازمان غذا و دارو برای آن دارو مبنای خواهد بود. در صورت قیمت های متفاوت برای یک دارو باید در آنالیز حساسیت سقف (برند خارجی) و کف قیمت (قیمت داروی ژنریک تولید

²¹ Surrogate outcome

عنوان			ضابطه تحویل پرونده ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو
شماره ویرایش	۰۱	تاریخ شروع	۱۳۹۳/۹/۱
تاریخ تدوین ویرایش	۱۳۹۳/۸/۱۵	تاریخ اعتبار	۱۳۹۴/۹/۱

داخل) مورد بررسی قرار گیرد. لازم به ذکر است قیمت اعلام شده برای داروی پیشنهادی (با فرض پذیرفته شدن دارو توسط شورای بررسی و تدوین داروهای ایران) مبنای قیمت گذاری آن دارو در مرحله ثبت دارو قرار خواهد گرفت.

۱۱. مدل های تحلیل تصمیم

در صورت استفاده از مدل، لازم است ساختار مورد استفاده، منطق انتخاب مدل و تصویر گرافیکی (مدل درخت تصمیم یا مارکوف) آن بیان شود. برای اطمینان از ثبات نتایج به دست آمده باید اطمینان حاصل شود که جمعیت مطالعات بالینی استفاده شده در مدل با توجه به معیارهای ورود و خروج، طول مدت مطالعه و بیماری مورد بررسی تا حد امکان مشابه جمعیت بیماران مورد نظر می باشد.

مدل باید تا حد امکان واضح باشد و تمام مفروضات به صراحت بیان شده باشد. در انتخاب مدل دقت شود تا ساده ترین نوع مدل که گویای تمام جنبه های اصلی بیماری، درمان و تمام داده های مرتبط است استفاده شود و از وارد کردن پیچیدگی های غیر ضروری در مدل اجتناب گردد.

مدل های آنالیز شده غیر ایرانی نیز در صورتی که اساسا با موقعیت های ایران درخصوص روشهای بالینی و نتایج سلامتی محتمل تطبیق داده شوند، در صورت ارائه توجیهات منطقی قابل استفاده می باشند. در این صورت برای هر یک از تطبیق های انجام شده باید توجیه کافی ارائه گردد.

استفاده از نرم افزار اکسل در مدلسازی ها و ارائه گزارش ها توصیه می گردد. بدیهی است استفاده از سایر نرم افزارهای معتبر نیز بلامانع است.

در گزارش ارزیابی اقتصادی داروها باید مواردی همچون ساختار مدل مورد استفاده، فرضیات مدل و مطالعه، لیست همه نهاده های مطالعه (inputs) شامل احتمالات، هزینه ها و مطلوبیتهای به همراه رفرانس های استفاده شده ارائه شوند.

۱۲. افق زمانی

افق زمانی انتخاب شده باید به اندازه ای طولانی باشد که تمام تغییرات هزینه ها و نتایج مورد ارزیابی در آن بازه قابل تشخیص و اندازه گیری باشد. انتخاب افق زمانی بر اساس طبیعت بیماری و روش درمان و نتایج حاصل از آن بوده و باید بر اساس شاخص های مرتبط با بیماری و محیط درمان و سایر فاکتورهای تاثیر گذار به خوبی توجیه گردد.

۱۳. نرخ تنزیل

علت تنزیل در ارزیابی های اقتصادی ترجیح زمانی است که به این موضوع اشاره دارد که انسان ها ترجیح می دهند نتایج مطلوب مورد نظر را در زمان حال به دست آورند و نتایج نامطلوب را به آینده موکول نمایند. لذا هزینه های آتی برای به دست آوردن ارزش واقعی پول و نتایج سلامتی آتی نیز به علت تاخیر زمانی در کسب آن برحسب زمان تنزیل می یابد. اثر تنزیل کم کردن ارزش هزینه ها و نتایج آینده در زمان حال است.

در مطالعات با افق زمانی بیشتر از یک سال، نرخ تنزیل سالانه هزینه باید مطابق میزان اعلام شده از سوی بانک مرکزی و یا سایر مراجع ذیربط داخلی و یا بین المللی برای نتایج و هزینه ها اعمال گردد. همچنین لازم است آنالیز حساسیت با نرخ تنزیل های کمتر و بیشتر برای اطمینان از استحکام نتایج آنالیز انجام شود. این نرخ بسته به تغییر در شرایط اقتصادی کشور و یا انتشار شواهد مستند به ارائه توجیه کافی قابل تغییر خواهد بود.

۱۴. آنالیز حساسیت

عدم قطعیت در ارزیابی های اقتصادی ناشی از تفاوت های طبیعی در جمعیت و ناهمگونی منابع جمع آوری داده های خارجی می باشد. انجام آنالیز حساسیت برای عناصر کلیدی ارزیابی اقتصادی دارو ضروری است. آنالیز حساسیت الزامی در این مطالعات از نوع **deterministic** و یک طرفه^{۲۲} بوده و انجام آنالیز حساسیت های **multivariate** و نیز روش های **probabilistic** اختیاری خواهد بود. در آنالیز حساسیت، تمام اجزای اصلی (ازجمله اثربخشی، قیمتها و نرخ تنزیل) در محاسبه باید در محدوده دامنه اطمینان^{۲۳} این متغیرها و یا کف و سقف آنها، با استناد به اطلاعات مستند، تغییر داده شوند و نتایج مجددا محاسبه گردند. محدوده انتخاب شده در آنالیز حساسیت باید از طریق ارائه شواهد کافی توجیه گردد.

²² - one way
²³ - Confidence interval

عنوان			ضابطه تحویل پرونده ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو
شماره ویرایش	۰۱	تاریخ شروع	۱۳۹۳/۹/۱
تاریخ تدوین ویرایش	۱۳۹۳/۸/۱۵	تاریخ اعتبار	۱۳۹۴/۹/۱

۱۵. ارائه نتایج و بحث

داده ها و نتایج ارزیابی انجام شده باید بصورت واضح و با شفافیت ارائه گردند به گونه ای که کیفیت، اعتبار و ارتباط یافته ها به راحتی قابل سنجش باشد. ارائه نتایج مطالعه ممکن است با استفاده از ^{۲۴}ICER و یا ^{۲۵}ACER باشد. ACER نسبت هزینه ها به منافع مداخله مورد نظر بدون مقایسه با یک مورد مقایسه می باشد. این روش فقط به یک مداخله خاص بدون مقایسه آن با مداخلات دیگر می پردازد. در این حالت با تقسیم هزینه های مداخله بر کل نتایج سلامتی حاصل شده توسط آن مداخله به دست می آید و عموماً به صورت نسبت هزینه به ازای هر واحد نتیجه بیان می شود. ICER تفاوت هزینه ها و نتایج سلامتی دو مداخله جایگزین که می توانند برای کسب منابع مشترکی رقابت نمایند را مورد مقایسه قرار می دهد و به صورت هزینه بیشتر به ازای هر واحد نتیجه بیشتر بیان می شود. ارائه نتیجه آنالیز بر اساس این شاخص در مطالعات CEA, CUA ضروری است.

برای ارائه تصویری واضح از هزینه ها و منافع گزینه های مختلف، تمام انواع هزینه ها و نتایج سلامت جایگزین های مورد توجه در مطالعه باید به صورت جداگانه در جدولی در مقایسه با گزینه های مورد مقایسه ارائه شود. برای ارائه اطلاعات لازم درخصوص داروی مورد مطالعه و جایگزین های درمانی آن باید هزینه ها و نتایج به صورت جداگانه و در مجموع و نسبت هزینه ها و منافع برای همه گزینه ها بیان شود.

در صورت استفاده از مطالعات انجام شده در خارج از کشور باید در مورد تعمیم آنها به داخل کشور دلایل کافی ارائه شود. همچنین منابع بکار گرفته شده برای استخراج اطلاعات مورد استفاده در محاسبات نیز باید به وضوح بیان شده و محدودیت های احتمالی در هر مورد نیز مورد توجه قرار گیرد.

۱۶. منشور اخلاقی

ارزیابی اقتصادی دارو باید مطابق این راهنما انجام شود و هر گونه پشتیبانی مالی از مطالعه باید اظهار شود. تدوین کنندگان پرونده باید هرگونه ارتباط با تامین کننده هزینه های مطالعه یا هرگونه تداخل منافع را اظهار نمایند. همچنین هرگونه تداخل منافع در مطالعات بالینی مورد استفاده در سنتز شواهد و استخراج ورودی های مدل می بایست در گزارش مورد اشاره قرار گیرد.

۱۷. منابع

منابع مورد استفاده در مطالعه باید مطابق فرمت ونکورو پیوست شوند.

۱۸. ضمیمه

لازم است نمونه پرسشنامه ها، ابزارهای اندازه گیری کیفیت زندگی، منابع داده ها مانند مرورهای سیستماتیک و مطالعات بالینی ضمیمه پرونده گردد.

بخش دوم- ارزیابی تاثیر بر بودجه نظام سلامت

به منظور بررسی اثر بودجه ای ورود یک داروی جدید به فهرست دارویی کشور بر نظام سلامت کشور لازم است متقاضیان اطلاعات مربوط به ارزیابی تاثیر مصرف داروی جدید بر بودجه نظام سلامت کشور را نیز ارائه نمایند. اثر بودجه ای که به توان پرداخت برای مداخله و امکان تداوم آن می پردازد، مکمل مطالعات ارزیابی اقتصادی برای تصمیم گیران می باشد و تاثیر کلی مداخله مورد نظر بر بودجه نظام سلامت کشور را مورد توجه قرار می دهد.

بررسی اثر بودجه ای از منظر صاحب بودجه یعنی از منظر پرداخت کننده انجام می شود. مدل طراحی شده برای بررسی اثر بودجه ای باید شفاف بوده و بر اساس داده های جمعیتی ایران و یا شرایط مشابه قابل تعمیم به ایران بررسی گردد. در این مطالعات باید به جمعیت، سهم بازار، نرخ رشد و هزینه ها در دو سناریوی با داروی جدید و بدون داروی جدید توجه شود. سناریوی مرجع باید شامل همه فعالیت های درمانی که در حال حاضر در بخش مورد نظر انجام می شود باشد. واضح است که چنانچه داروی جدید (مورد تقاضا) در مقایسه با داروی موجود در بازار سلامت کشور باعث تغییر در مواردی مانند طول مدت

²⁴ -Incremental cost-effectiveness ratio

²⁵ -Average cost-effectiveness ratio

ضابطه تحویل پرونده ارزیابی های اقتصادی داروها به سازمان غذا و دارو			عنوان
۱۳۹۳/۹/۱	تاریخ شروع	۰۱	شماره ویرایش
۱۳۹۴/۹/۱	تاریخ اعتبار	۱۳۹۳/۸/۱۵	تاریخ تدوین ویرایش

درمان، سرعت پیشرفت بیماری و یا مرگ و میر بیماران گردد، اندازه جمعیت تحت پوشش و به تبع آن بار مالی ناشی از آن مانند زمان بستری یا تعداد ویزیت پزشک متفاوت از داروی موجود در بازار سلامت کشور خواهد بود و می بایست با آن مقایسه گردد (چنانچه برای اندیکاسیون مورد نظر جهت استفاده از داروی جدید، روش درمانی مشخصی موجود نباشد، ارزیابی تاثیر بر بودجه داروی جدید می تواند در مقایسه با عدم استفاده از آن انجام گیرد).

جمعیت مورد مطالعه در این ارزیابی شامل تمام بیمارانی می شود که واجد شرایط استفاده از داروی مورد نظر بوده و به آن دسترسی خواهند داشت. در این ارزیابی نحوه تاثیر ورود داروی جدید به فهرست باید در نظر گرفته شود که می تواند شامل جایگزینی داروی موجود، افزوده شدن به دارو درمانی موجود در کشور و یا توسعه ای (در مواردی که بیماران نسبت به داروی موجود عدم تحمل، عدم پذیرش یا مقاومت به درمان دارند) باشد.

در ارزیابی تاثیر بر بودجه سلامت کشور، الزامی به در نظر گرفتن هزینه های غیر مستقیم نمی باشد ولی لازم است در تعیین هزینه ها از تعرفه های دولتی استفاده گردد. افق زمانی مد نظر در این مطالعات حداقل یکساله یا بیشتر در نظر گرفته شود. در صورت اتخاذ افق زمانی متفاوت، لازم است علت آن به روشنی بیان گردد.

در این آنالیز، بررسی نرخ تنزیل ضروری نیست ولی انجام تست حساسیت به شکل یکطرفه الزامی بوده و در صورت نیاز می توان از تستهای حساسیت^{۲۶} و خصوصاً از آنالیز سناریوهای متفاوت استفاده کرد.

لطفا پیشنهادات و نظرات اصلاحی خود را در ارتباط با این ضابطه بصورت مکتوب به معاونت تحقیق و توسعه سازمان غذا و دارو واقع در طبقه سوم سازمان در خیابان انقلاب - خیابان فخر رازی ارسال نمایید.



²⁶ -Probabilistic Sensitivity Analysis; PSA

