

بررسی روش مطالعات ارزشیابی اقتصادی دارو در ایران: یک گزارش کوتاه

چکیده

دریافت: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲ ویرایش: ۱۴۰۱/۰۹/۱۹ پذیرش: ۱۴۰۱/۱۰/۲۴ آنلاین: ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

زمینه و هدف: با توجه به محدودیت‌های منابع نظام سلامت، مطالعات ارزشیابی اقتصادی می‌توانند شواهد مناسبی برای اولویت‌بندی تخصیص منابع فراهم آورند. این مطالعه با هدف بررسی روش مطالعات ارزشیابی اقتصادی داروها در کشور ایران، انجام شده است.

روش بررسی: مطالعه حاضر با روش مرور انتقادی انجام شد. با استفاده از کلید واژه‌های مناسب، پایگاه‌های اطلاعاتی PubMed و SID، موتور جستجوی Google Scholar و مقالات محققان داخلی حوزه اقتصاد سلامت و اقتصاد دارو با استفاده از سامانه علم‌سنجی وزارت بهداشت بررسی شدند.

یافته‌ها: از مجموع مطالعه به‌دست آمده، ۲۹ مطالعه مطابق با معیارهای مطالعه بودند. مطالعات در ۱۰ بعد شامل روش تحلیل، نوع مقایسه‌گر، منبع اثربخشی بالینی، افق زمانی، مدل استفاده‌شده، دیدگاه مطالعه، پیامدهای اندازه‌گیری شده، تنزیل هزینه‌ها و پیامدها، تحلیل حساسیت و تحلیل زیرگروه‌ها بررسی شدند.

نتیجه‌گیری: برای استفاده از نتایج مطالعات ارزشیابی اقتصادی، بایستی این مطالعات با رویکردی شفاف و نظام‌مند انجام شوند. بنابراین ضروری است که چهارچوبی استاندارد برای اجرا و گزارش نتایج مطالعات ارزشیابی اقتصادی در ایران تدوین شود.

کلمات کلیدی: تحلیل هزینه منفعت، تحلیل هزینه اثربخشی، تحلیل هزینه مطلوبیت، ارزشیابی اقتصادی، ارزیابی فناوری سلامت، اقتصاد دارویی.

سارا امام‌قلی‌پور^۱، رجبعلی درودی^۱، عبدالرضا موسوی^۲، سمیرا علی‌پور^۳، فخرالدین داستاری^{۴*}

۱- گروه مدیریت، سیاستگذاری و اقتصاد سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

۲- مرکز تحقیقات منابع انسانی سلامت، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران.

۳- گروه اقتصاد سلامت، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

* نویسنده مسئول: تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت.

تلفن: ۰۲۱-۴۲۹۳۳۰۵۵

E-mail: faxadas96@gmail.com

مقدمه

به تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت و پوشش خدمات و مراقبت‌های سلامت با وجود محدودیت‌های بودجه‌ای مورد استفاده قرار می‌گیرند.^۱ در کشور ایران نیز با تشکیل اداره ارزیابی فناوری سلامت در معاونت درمان وزارت بهداشت، انجام مطالعات ارزیابی فناوری سلامت و استفاده از نتایج آن‌ها در تخصیص منابع افزایش یافته است.^۲

در سال‌های اخیر ارزشیابی اقتصادی به‌عنوان یکی از مولفه‌های ارزیابی فناوری سلامت، برای دستیابی به بهترین شواهد از منافع پیش‌بینی‌شده سرمایه‌گذاری‌های جدید و همچنین هزینه‌های فرصت

در سال‌های اخیر مخارج سلامت در سراسر دنیا افزایش یافته و طبق پیش‌بینی‌ها این روند افزایشی در سال‌های آینده نیز وجود خواهد داشت، این موضوع نگرانی فزاینده‌ای در مورد پایداری مالی نظام‌های مراقبت سلامت در سراسر دنیا ایجاد کرده است، زیرا با توجه به محدودیت منابع، تحت پوشش قرار دادن تمام فناوری‌های سلامت موجود، ممکن نیست.^۳ در این شرایط ارزیابی فناوری سلامت و ارزشیابی اقتصادی سلامت ابزارهایی هستند که برای کمک

فارسی منتشر شده‌اند معیار ورود به این مطالعه بود. مطالعات ارزشیابی اقتصادی که در مورد سایر مداخلات سلامت مانند غربالگری و واکسن و غیره بودند، مطالعاتی که فقط یکی از ابعاد (یا اثربخشی و یا هزینه) را محاسبه کرده‌اند، مطالعات ثانویه‌ای که به بررسی مطالعات ارزشیابی اقتصادی پرداخته‌اند و مطالعات مربوط به داروهایی که در پیشگیری از عفونت‌ها و پیشگیری‌های اولیه کاربرد دارند، معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته شدند.

فرآیند غربالگری مقالات توسط دو محقق به صورت مستقل انجام شد. سپس کیفیت مقالات انتخاب‌شده با چک‌لیست ارزشیابی اقتصادی دراموند (Drummond's economic evaluation checklist) مورد بررسی قرار گرفت. مقالات انتخاب‌شده بر اساس ۱۰ بعد با استفاده از نرم‌افزار اکسل تحلیل شدند.

یافته‌ها

شکل ۱ روند بررسی مقالات را نشان می‌دهد. از ۱۳۲۴ مقاله به‌دست آمده از منابع مختلف، پس از حذف موارد تکراری، حذف براساس بررسی عنوان، چکیده و متن کامل مقالات و همچنین بررسی کیفیت آن‌ها در نهایت ۲۹ مطالعه وارد تحلیل نهایی شد. در ادامه مطالعات براساس ۱۰ بعد مورد تحلیل قرار گرفتند.

روش تحلیل مطالعه: در بین مطالعات صورت گرفته ۲۲ مطالعه (۷۶٪) از تحلیل هزینه مطلوبیت، شش مطالعه (۲۱٪) از تحلیل هزینه اثربخشی و یک مورد (۳٪) از تحلیل هزینه منفعت استفاده کرده‌اند. از آنجایی که تنها یک مطالعه با رویکرد تحلیل هزینه منفعت انجام شده بود، بنابراین به دلیل کم بودن تعداد مطالعات، این رویکرد مورد بررسی قرار نگرفت و مطالعه مورد نظر حذف شد.

نوع مقایسه‌گر: انواع جایگزین‌های ممکن می‌تواند مداخلات موجود، سایر مداخلات اثربخش، بهترین مداخله هزینه اثربخش موجود، مداخلات استاندارد (از نظر بالینی) و مداخلات معمول باشد. عمده مطالعات مورد بررسی از مداخلات معمول، دارای تاییدیه از سازمان غذا دارو و یا استاندارد از نظر بالینی به‌عنوان مقایسه‌گر استفاده کرده‌اند.

منبع اثربخشی بالینی: از ۲۸ مطالعه مورد بررسی ۱۰ مطالعه از مطالعات مرور نظام‌مند، هفت مورد از مرور غیر نظام‌مند و شش مورد

مورد انتظار آنها، مورد توجه تصمیم‌گیران و سیاست‌گذاران نظام سلامت قرار گرفته است.^۵ ارزشیابی اقتصادی به بررسی و تحلیل جامع اقدامات جایگزین باتوجه به هزینه‌ها و پیامدها می‌پردازد.^۶

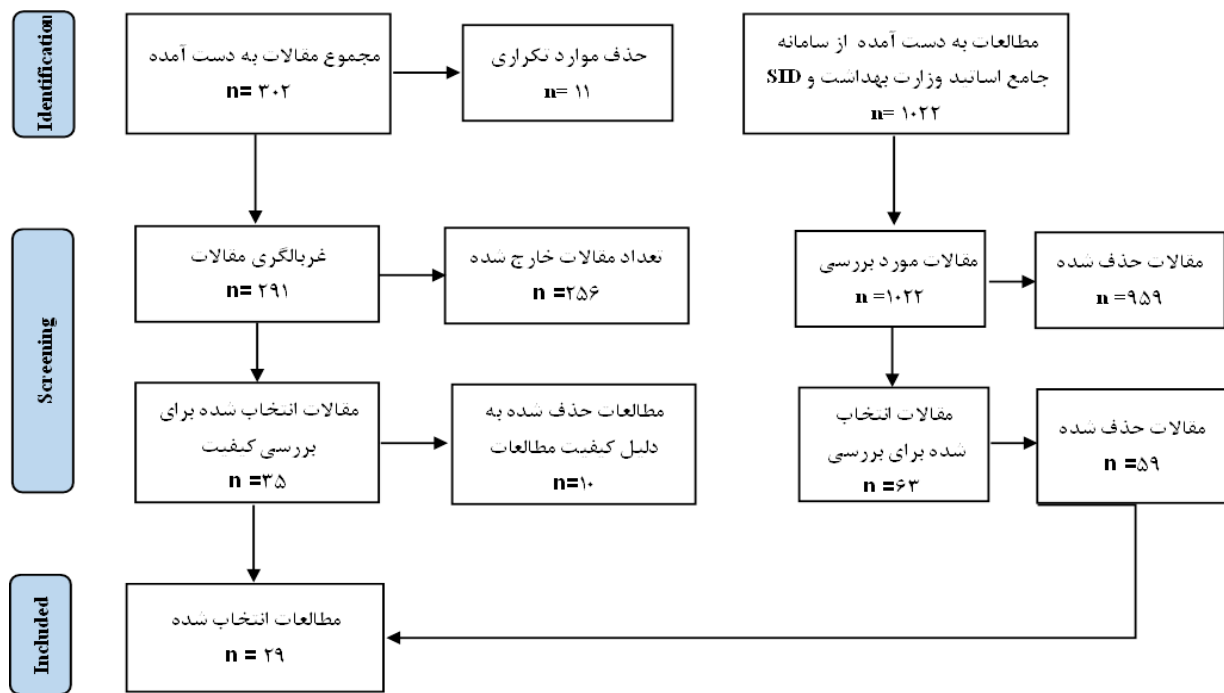
جهت سودمندی مطالعات ارزشیابی اقتصادی، این مطالعات باید بر مبنای اصول روشن و به‌طور نظام‌مند اجرا شده و متناسب با چالش‌های تصمیم‌گیری مورد نظر باشد.^۵ در همین راستا برخی کشورها اقدام به ایجاد راهنماهایی تحت عنوان "مورد مرجع" برای انجام ارزشیابی‌های اقتصادی نموده‌اند.^۲

مورد مرجع مجموعه‌ای از انتخاب‌های روش‌شناختی برای انجام یک مطالعه ارزشیابی اقتصادی است که محدوده مطالعه مانند افق زمانی مدل، اندازه‌گیری نتایج، منابع استفاده و هزینه‌ها را تعیین می‌کند.^۷ باتوجه به اینکه در سال‌های اخیر مطالعات زیادی در زمینه ارزشیابی اقتصادی داروها در کشور انجام شده است، این مطالعه به بررسی روش این مطالعات پرداخته است.

روش بررسی

مطالعه حاضر با انجام مروری انتقادی به بررسی روش مطالعات ارزشیابی اقتصادی دارویی صورت گرفته در کشور ایران پرداخته است. مرور انتقادی با بررسی مهمترین و مرتبطترین مطالعات صورت گرفته در یک حوزه معین، خلاصه‌ای از مطالعات صورت گرفته را ارائه می‌دهد.^۸

جهت جست‌وجوی مقالات مرتبط، ابتدا کلیدواژه‌های "Cost effectiveness", "utility" و "Cost benefit" همراه با کلیدواژه "IRAN" در پایگاه داده‌ای PubMed و موتور جست‌وجوی Google Scholar بدون محدودیت زمان شروع تا انتهای سال ۱۴۰۰ مورد جست‌وجو قرار گرفت. سپس پایگاه داده‌ای SID با کلیدواژه‌های "دارو"، "هزینه اثربخشی"، "هزینه منفعت" و "هزینه مطلوبیت" مورد جست‌وجو قرار گرفت. در نهایت مقالات محققین ایرانی حوزه‌های اقتصاد سلامت و اقتصاد و مدیریت دارو با استفاده از سامانه علم‌سنجی اعضای هیئت علمی وزارت بهداشت استخراج شد. با طی مراحل فوق اطمینان حاصل شد که تمام مطالعات صورت گرفته در این زمینه، جمع‌آوری شده‌اند. مطالعات ارزشیابی اقتصادی دارویی که تا پایان سال ۱۴۰۰ در کشور ایران انجام شده و به زبان انگلیسی یا



شکل ۱: روند بررسی و انتخاب مقالات

از مطالعات مقطعی به عنوان منبع اثربخشی استفاده کرده‌اند، در سایر موارد از نتایج مطالعات کارآزمایی بالینی استفاده شده است. افق زمانی: افق زمانی ۹ مطالعه طول عمر، دو مطالعه ۲۰ سال، چهار مطالعه ۱۰ سال و هشت مطالعه کوتاه مدت (زیر پنج سال) سال بوده است، در پنج مطالعه نیز اشاره‌ای به افق زمانی نشده است. مدل استفاده‌شده: در مطالعات ارزیابی اقتصادی بسته به نوع بیماری، داشتن دوره عود بیماری و غیره از مدل‌های مختلفی استفاده می‌شود. ۱۵ مطالعه از درخت تصمیم‌گیری، ۱۰ مطالعه از مدل مارکوف (Markov model) و سه مطالعه از مدل میکرو شبیه‌سازی مارکوف استفاده کرده‌اند. دیدگاه مطالعه: عمده مطالعات از منظر جامعه و نظام سلامت انجام شده است، ۱۲ مطالعه از منظر جامعه، ۹ مطالعه از منظر نظام سلامت و وزارت بهداشت، پنج مطالعه از منظر پرداخت‌کننده و دو مطالعه از منظر پرداخت‌کننده و بیمه‌گر صورت گرفته است. پیامدهای انتظاری اندازه‌گیری شده: در ۱۷ مطالعه فقط از سال‌های زندگی تعدیل شده با کیفیت، Quality-adjusted life year،

(QALY)، در دو مطالعه از QALY و سال‌های عمر ذخیره شده (LYG)، در چهار مطالعه از QALY در کنار سایر سنجها به عنوان منبع پیامد انتظاری استفاده شده است، در پنج مطالعه نیز بسته به بیماری از سایر سنجها استفاده شده است. تنزیل هزینه‌ها و پیامدها: در ۱۰ مطالعه اشاره‌ای به نرخ تنزیل نشده یا نرخ تنزیل لحاظ شده است، در سایر مطالعات نرخ تنزیل با درصدهای متفاوتی استفاده شده است. هفت مطالعه نرخ تنزیل را برای هزینه‌ها ۷/۲٪ و برای اثربخشی بالینی ۳٪ در نظر گرفته‌اند، ۱۳ مطالعه نرخ تنزیل هزینه‌ها را ۳٪ لحاظ کرده‌اند، سایر مطالعات نرخ تنزیل را برای هزینه‌ها و پیامد بالینی به ترتیب ۳٪ و ۵٪ در نظر گرفته‌اند. یک مطالعه نیز پیامد بالینی را با نرخ ۶٪ تنزیل کرده است. تحلیل حساسیت: تمامی مطالعات یکی از اشکال تحلیل حساسیت یک‌طرفه یا دوطرفه را به صورت احتمالاتی یا قطعی انجام داده‌اند. تحلیل زیرگروه‌ها: تنها یک مطالعه به آنالیز زیرمجموعه‌ها پرداخته است.

از مطالعات مقطعی به عنوان منبع اثربخشی استفاده کرده‌اند، در سایر موارد از نتایج مطالعات کارآزمایی بالینی استفاده شده است. افق زمانی: افق زمانی ۹ مطالعه طول عمر، دو مطالعه ۲۰ سال، چهار مطالعه ۱۰ سال و هشت مطالعه کوتاه مدت (زیر پنج سال) سال بوده است، در پنج مطالعه نیز اشاره‌ای به افق زمانی نشده است. مدل استفاده‌شده: در مطالعات ارزیابی اقتصادی بسته به نوع بیماری، داشتن دوره عود بیماری و غیره از مدل‌های مختلفی استفاده می‌شود. ۱۵ مطالعه از درخت تصمیم‌گیری، ۱۰ مطالعه از مدل مارکوف (Markov model) و سه مطالعه از مدل میکرو شبیه‌سازی مارکوف استفاده کرده‌اند. دیدگاه مطالعه: عمده مطالعات از منظر جامعه و نظام سلامت انجام شده است، ۱۲ مطالعه از منظر جامعه، ۹ مطالعه از منظر نظام سلامت و وزارت بهداشت، پنج مطالعه از منظر پرداخت‌کننده و دو مطالعه از منظر پرداخت‌کننده و بیمه‌گر صورت گرفته است. پیامدهای انتظاری اندازه‌گیری شده: در ۱۷ مطالعه فقط از سال‌های زندگی تعدیل شده با کیفیت، Quality-adjusted life year،

بحث

در معاونت درمان وزارت بهداشت، علاوه بر تصمیم‌گیری در مورد ورود داروها و فناوری‌های جدید به کشور، برای تصمیم‌گیری در خصوص پوشش بیمه‌ای این مداخلات، تقریباً به صورت رسمی از نتایج مطالعات ارزیابی فناوری سلامت و ارزشیابی اقتصادی استفاده می‌شود.^۴

روش‌های ارزشیابی جامع و نظام‌مند با افزایش شفافیت از نظر انتخاب معیارهای ارزشیابی، اهمیت و شدت استفاده از آنها، می‌توانند منجر به تصمیم‌گیری منطقی و مبتنی بر شواهد شده و بهبود کارایی در تخصیص منابع و افزایش اعتماد عمومی و عدالت را به دنبال داشته باشد.^۱ با توجه به نتایج این مطالعه لازم است که چهارچوب انجام و گزارش نتایج مطالعات ارزشیابی اقتصادی سلامت در کشور تدوین و مورد استفاده قرار گیرد.

در سال‌های اخیر همگام با روند جهانی، مطالعات ارزشیابی اقتصادی در زمینه دارو در کشور ایران مورد توجه قرار گرفته است. برای تصمیم‌گیری در خصوص تخصیص منابع براساس یافته‌های مطالعات ارزشیابی اقتصادی نیاز است این مطالعات براساس رویکردی شفاف و نظام‌مند انجام شوند. بنابراین ضروری است که یک چهارچوب استاندارد برای اجرا و گزارش نتایج مطالعات ارزشیابی اقتصادی در ایران تدوین شود.

مطالعه حاضر باهدف بررسی ابعاد مختلف روش‌شناسی مطالعات ارزشیابی اقتصادی دارو در کشور ایران صورت گرفته است، از همین رو مطالعات براساس ۱۰ بعد مورد بررسی قرار گرفته‌اند. بیشتر مطالعات با استفاده از رویکرد هزینه مطلوبیت صورت گرفته است. مطالعات مورد بررسی در برخی ابعاد کاستی‌هایی دارند، به عنوان مثال در برخی مطالعات افق زمانی گزارش نشده است. همچنین در برخی مطالعات با وجود این که افق زمانی بیش از یک سال بوده، اما تنزیل هزینه‌ها و پیامدها صورت نگرفته است.

با توجه به محدودیت‌های منابع نظام سلامت، جهت مدیریت هزینه‌ها و ارایه شواهدی برای اولویت‌بندی استفاده از فناوری‌ها، سازمان‌های ارزشیابی فناوری سلامت ایجاد شده‌اند. به عنوان نمونه، در بریتانیا موسسه ملی بهداشت و تعالی بالینی (NICE) به عنوان یک سازمان مستقل به عنوان بخشی از خدمات بهداشت ملی (NHS) برای ارایه توصیه‌هایی در مورد درمان‌ها و فناوری‌های جدید، تأسیس شده است.

انواع مشابه سازمان‌های HTA در کشورهای دیگر وجود دارد.^۹ در کشور ایران نیز با تشکیل اداره "ارزشیابی فناوری سلامت"

References

- Dieleman JL, Campbell M, Chapin A, Eldrenkamp E, Fan VY, Haakenstad A, Kates J, Li Z, Matyas T, Micah A, Reynolds A. Future and potential spending on health 2015–40: development assistance for health, and government, prepaid private, and out-of-pocket health spending in 184 countries. *The Lancet* 2017;389(10083):2005-30.
- Assessment EUnetHTA. Methods for health economic evaluations—a guideline based on current practices in Europe. May; 2015.
- Schwarzer R, Rochau U, Saverno K, Jahn B, Bornschein B, Muehlberger N, Flatscher-Thoeni M, Schnell-Inderst P, Sroczynski G, Lackner M, Schall I. Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents. *Journal of comparative effectiveness research* 2015;4(5):485-504.
- Arab-Zozani M, Sokhanvar M, Kakemam E, Didehban T, Hassanipour S. History of health technology assessment in Iran. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2020;36(1):34-9.
- Wilkinson T, Sculpher MJ, Claxton K, Revill P, Briggs A, Cairns JA, Teerawattananon Y, Asfaw E, Lopert R, Culyer AJ, Walker DG. The international decision support initiative reference case for economic evaluation: an aid to thought: *Value in health* 2016; 19(8):921-8.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. *Oxford university press* 2015.
- Hiligsmann M, Cooper C, Guillemin F, Hochberg MC, Tugwell P, Arden N, Berenbaum F, Boers M, Boonen A, Branco JC, Maria-Luisa B. A reference case for economic evaluations in osteoarthritis: an expert consensus article from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *In Seminars in arthritis and rheumatism* 2014 (Vol. 44, No. 3, pp. 271-282). WB Saunders.
- Saunders MN, Rojon C. On the attributes of a critical literature review. *Coaching: An International Journal of Theory, Research and Practice* 2011;4(2):156-62.
- Wang BC. The rise of health economics and outcomes research in healthcare decision-making. *Leukemia Research* 2012;37(3):238-9.
- Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *The European Journal of Health Economics* 2018;19:123-52.

Methodology of pharmacoeconomic evaluation studies in Iran: a brief report

Sara Emamgholipour Ph.D.¹
 Rajabali Darroudi Ph.D.¹
 Abdoreza Mousavi Ph.D.^{1,2}
 Samira Alipour M.Sc.³
 Fakhraddin Daastari Ph.D.^{1*}

1- Department of Health Management, Policy & Economics, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2- Health Human Resources Research Center, Shiraz University of Medical Sciences, Shiraz, Iran.

3- Department of Health Economics, School of Health Management and Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

* Corresponding author: School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
 Tel: +98-21-42933055
 E-mail: faxadas96@gmail.com

Abstract

Received: 03 Dec. 2022 Revised: 10 Dec. 2022 Accepted: 14 Jun. 2023 Available online: 21 Jun. 2023

Background: Given the limited resources of health system, economic evaluations studies can provide appropriate evidences for resource allocation by clarifying the possible consequences of a decision. Present study aimed to evaluate the implemented approaches for economic evaluation studies of pharmacoeconomic in Iran.


Methods: This study was carried out using the critical review method. All studies related to economic evaluation studies of pharmacoeconomic in Iran, indexed in PubMed and SID databases and Google Scholar search engine, were searched by using appropriate keywords and search strategies until 2021. Further, published papers from Iranian researchers in the field of health economics and pharmacoeconomics and pharmaceutical administration were extracted with the scientometric system of the Health Ministry. Then, retrieved papers were screened by title, abstract, and the whole text. Finally, papers were evaluated by applying the Drummond quality assessment checklist, and finally appropriate ones were selected. Finally, 29 papers were selected and analyzed.

Results: Out of total available papers (n=1324), 29 papers had inclusion criteria to evaluate. The selected papers were analyzed based on 10 parameters, including type of analysis, type of comparator, source of clinical effectiveness, time horizon, used model, perspective of the analysis, measured expected outcomes, discounting of costs and outcomes, sensitivity analysis, and subgroup analysis. Most studies have used cost utility analysis. Shortcomings were found in some aspects as follows: some studies did not mention the applied model, or the time horizon. Moreover, some studies had time horizon more than one year, while the cost and consequences were not discounted.

Conclusion: In recent years, economic evaluation studies in the field of pharmacoeconomic in Iran have been center attention in line with global trend. In order to make a decision regarding the allocation of resources based on the findings of economic evaluation studies, these studies should be conducted with the systematic and transparent approach. Therefore, it is necessary to develop a standard framework for implementing and reporting the results of economic evaluation studies in Iran.

Keywords: cost-benefit analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, economic evaluation, health technology assessment, pharmacoeconomic.

Copyright © 2023 Emamgholipour et al. Published by Tehran University of Medical Sciences.

 This work is licensed under a Creative Commons Attribution-Non-Commercial 4.0 International license (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>). Non-commercial uses of the work are permitted, provided the original work is properly cited.

Tehran Univ Med J (TUMJ) 2023 February;80(11):903-7

<http://tumj.tums.ac.ir>