



کنفرانس های سالیانه اقتصاد دارو و درمان

نخستین کنفرانس: تجربیات کشوری در مطالعات اقتصادی دارو و درمان

۱۰ لغایت ۱۱ بهمن ماه ۱۳۹۰

عنوان:

مقایسه مکانیسم ورود دارو به لیست داروهای ملی ایران و استرالیا

نویسندگان:

نجمه مرادی

مرضیه زنگنه

محمد اکبری پور



## مقدمه

17-2

- پیامدهای شکست بازار خدمات سلامت و دارو: کاهش کارایی و افزایش نابرابری در بهره مندی از خدمات
- روش های مداخله دولت:
- وضع قوانین و مقررات در کلیه بخش های بازار
- قانونمند ساختن فرایندهای بازار دارویی از تولید یا ورود و خرید دارو تا صادرات و فروش و مصرف



# معیارهای صدور مجوز ورود دارو

□ موانع

1. ایمنی (safety)

2. اثر بخشی در شرایط ایده آل (efficacy)

3. کیفیت (quality)

و موانع چهارم

□ آیا اثر بخشی بالینی داروی جدید از روش های درمانی موجود بهتر است؟

□ آیا برای نظام سلامت و جامعه این محصول در مقایسه یا سایر روش های درمانی موجود ارزش هزینه کردن دارد؟

1. ارزیابی اقتصادی (economic evaluation)



# کشورها و گایدلاین های ارزیابی اقتصادی برای ورود دارو

17-4

□ استرالیا (1993) و اونتاریو کانادا (1994)

منطقه	کشور	سال	به کارگیری دستورالعمل
اروپای غربی	مجارستان	2002	توصیه شده است.
	لهستان	-	-
	روسیه	2002	-
	چک	2008	اجباری
اروپای شرقی	اتریش	2006	توصیه شده است.
	بلژیک	2008	اجباری
	فرانسه	2004	توصیه شده است.
	آلمان	نسخه سوم 2008	-
	هلند	بروز رسانی 2006	اجباری
	سوئیس	1998	-
اروپای شمالی	دریای بالتیک	2002	-
	دانمارک	1998	اختیاری
	انگلیس و والز	2008	توصیه شده است.
	فنلاند	2009	-
	ایرلند	1999	-
	نروژ	-	اجباری
	اسکاتلند	بازنگری 2007	-
	سوئد	2003	-
اروپای جنوبی	ایتالیا	2001	-
	پرتغال	1998	اجباری
	اسپانیا	1995	-
آمریکای شمالی	کانادا	ویرایش سوم 2006	توصیه شده است.
	ایالات متحده آمریکا	فدراسیون و آکادمی های مراقبت شده دارویی	اختیاری
آسیا	تایلند	2008	اجباری
	کره جنوبی	2006	-
	چین	2006	توصیه شده است.
	تایوان	2006	اختیاری
اقیانوسیه	نیوزلند	2007	توصیه شده است.
	استرالیا	2007	برای پی بک
آمریکای لاتین	برزیل	2009	توصیه شده است.
	کوبا	2003	توصیه شده است.
	مکزیک	2006	اجباری



# فرایند ثبت و ورود دارو

17-5

1. اداره کالاهای درمانی (TGA): ارزیابی سه مانع اول
2. کمیته مشورتی مزایای دارویی (PBAC): شامل اقتصادانان سلامت، پزشکان، نمایندگان مصرف کنندگان و داروسازان مسوول ارزیابی مانع چهارم
- ☐ کمیته اقتصادی: بررسی هزینه اثر بخشی
- ☐ کمیته بهره مندی از دارو : بررسی میزان مصرف و بار تحمیلی به نظام سلامت
- ☐ کمیته قیمت گذاری
- ☐ پیشنهاد به وزیر



# ایران

17-6

- اداره کل نظارت بر دارو و مواد مخدر
- شورای بررسی و تدوین فهرست دارویی
- ترکیب شورا:
- وزیر بهداشت رییس شورا، معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  
نایب رییس، معاون درمان، معاون تحقیقات و فناوری، معاون آموزش،  
مدیرکل اداره نظارت بر دارو و مواد مخدر دبیر شورا و یک نفر  
متخصص پزشکی بعنوان مشاور وزیر
- کمیسیون قیمت گذاری



# سرنوشت داروهای وارد شده به فهرست دارویی کشور

استرالیا

- بازار دارویی : سه مانع اول
- فهرست ملی : سه مانع اول و مانع چهارم
- بیماران ویژه و بیماران عادی
- حاشیه امنیت



# ایران

17-8

□ فهرست ملی : شورای بررسی و تدوین

□ فهرست بیمه : شورای عالی بیمه خدمات درمانی





## بحث و نتیجه گیری

17-9

- استفاده از مکانیسم های کنترل هزینه در کنار استفاده از ابزارهای ارزیابی اقتصادی
- استاندارد سازی و تدوین دستورالعمل ارزیابی اقتصادی
- تعیین آستانه یا مرز هزینه اثر بخشی
- استفاده از تجربه کشورها مانند استرالیا
- فراهم نمودن زیر ساخت های لازم و تربیت و به کارگیری نیروها
- ساماندهی وضعیت شورای عالی بیمه با وجود ادغام وزارت رفاه



17-10



با تشکر

