خلاصه سیاستی

مدیریت داروی تراستوزوماب (هرسپتین) در بیماران مبتلا به سرطان پستان در ایران (تأمین، تجویز اصولی و توزیع عادلانه یارانه حمایتی)

محمدرضا روح‌اللهی[۱]، صمد محمدنژاد[۱]، ایرج حریرچی[۱]، بهروز زارعی[۲]، گلاویژ کشتمند[۱]، سعید امانپور[۱]، صنمبر صدیقی[۱]، افشین عبدی‌راد[۱]، پرویز کوخایی[۳]، مهدی عقیلی[۱]، فرناز آموزگارهاشمی[۱]، مجتبی وندرجب‌پور[۱]، کاظم زنده‌دل[۱*]

۱- مرکز تحقیقات سرطان، انستیتو کانسر، دانشگاه علوم پزشکی تهران ۲- گروه مدیریت، دانشکده کارآفرینی، دانشگاه تهران ۳- گروه ایمونولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

* نویسنده مسؤول: تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)، ساختمان شتاب‌دهنده، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سرطان، صندوق پستی ۱۵۸-۱۳۱۴۵، تلفن: ۶۶۵۸۱۵۴۲ نمابر: ۶۶۵۸۱۶۳۸

پست الکترونیک: kzendeh@tums.ac.ir

دریافت: ۹۱/۳/۲ پذیرش: ۹۱/۸/۲۵

چکیده

مقدمه: *مدیریت بر تخصیص داروهای جدید (پرهزینه) مؤثر بر بیماری‌های صعب‌العلاج و نیز حمایت‌های مالی از بیماران دریافت‌کننده این داروها، از چالش‌های بزرگ نظام ملی سلامت در کشورهای مختلف به ویژه کشورهای در حال توسعه است. در این خصوص یکی از انواع سرطان‌های شایع در کشور یعنی سرطان پستان و یک داروی جدید به نام تراستوزوماب (با نام تجاری هرسپتین) مؤثر بر این بیماری مورد توجه سیاست‌گذار نظام سلامت کشور و تدوین‌گران این خلاصه سیاستی قرار گرفته است. به این منظور، سیاست‌گذار نظام سلامت در ایران، نسبت به استقرار یک برنامه ملی با عنوان "مدیریت بر مراقبت‌های درمانی در سرطان پستان در کشور" اقدام نموده است. تیم تحقیق با هدف کمک به اتخاذ سیاست‌های همه‌جانبه‌نگر و مبتنی بر شواهد و تجربیات علمی، با اتکاء به نظرات و تجربیات جمعی از متخصصان در رشته‌های مختلف علمی، در چارچوب یک قالب شناخته شده اقدام به تدوین خلاصه سیاستی نموده است.*

روش کار: *با تدوین یک مدل مفهومی متشکل از اهداف و کلان‌فرآیندهای اصلی و پشتیبانی برای برنامه ملی مورد بحث، پنج کلان‌فرآیند اولویت‌دار مورد توافق مسؤولان برنامه و تیم تدوین خلاصه سیاستی قرار گرفت. سپس موضوعات اساسی مرتبط با هر یک از اولویت‌ها استخراج گردید. پانل متخصصان متشکل از تخصص‌هایی از کلیه رشته‌های علمی مرتبط با پنج فرآیند اولویت‌دار از مراکز علمی مختلف انتخاب گردیدند و مدل مفهومی به همراه موضوعات اساسی هر یک از اولویت‌ها در قالب یک پیش‌نویس مباحثه‌ای در اختیار اعضای پانل قرار گرفت. بر اساس پاسخ‌های متخصصان به سؤالات پیش‌نویس، توصیه‌های سیاستی، تدوین شد و پس از بازخورد و اصلاح نهایی توسط اعضای پانل به صورت ویراست نهایی تدوین شد.*

یافته‌ها: *در نهایت مرتبط با پنج فرآیند اولویت‌دار، مجموعاً ده توصیه سیاستی مطرح گردید. این توصیه‌ها عبارت بودند از: ۱) توازن در تخصیص منابع میان اولویت‌های سرطان پستان؛ ۲) مدل‌سازی صحیح جهت تخصیص یارانه‌ها؛ ۳) پرهیز از دامن زدن به پدیده "یارانه فقیر به غنی"؛ ٤) تدوین و بروزرسانی دستورعمل درمان بیماران واجد شرایط دریافت دارو؛ ۵) ارزیابی اثربخشی دوره‌های درمان با این دارو در بیماران ایرانی؛ ٦) ارتقای کیفی آزمایش‌های تشخیصی؛ ۷) استانداردسازی کیت‌های آزمایشگاهی؛ ۸) مدیریت برند و تأمین دارو با قیمت پایین‌تر؛ ۹) ثبت اطلاعات بیماران و ایجاد زیرساخت مربوطه؛ و ۱۰) طراحی و استقرار سیستم‌های خبره جهت توانمندسازی آزمایشگاه در اجرای دقیق‌تر دستورعمل‌ها.*

نتیجه‌گیری: *ده توصیه سیاستی به سیاست‌گذار در ابعاد مختلف موضوع ارایه شده است. همسویی توصیه‌ها با اهداف تبیین شده مشخص شده است که توجه به آن‌ها می‌تواند اهداف مختلف تجویز و مصرف صحیح دارو و در مجموع اهداف برنامه ملی با عنوان مدیریت بر مراقبت‌های درمانی در سرطان پستان در کشور را تأمین نماید. در صورت اجرای صحیح، این برنامه می‌تواند الگوی مناسبی برای مصرف داروهای پرهزینه شیمی درمانی ضد سرطان در کشورهای در حال توسعه باشد.*

گل‌واژگان: *تراستوزوماب (هرسپتین)، مدیریت داروهای جدید (پرهزینه) در سرطان، سرطان پستان، تشخیص واجدین شرایط*

مجله پژوهشی حکیم

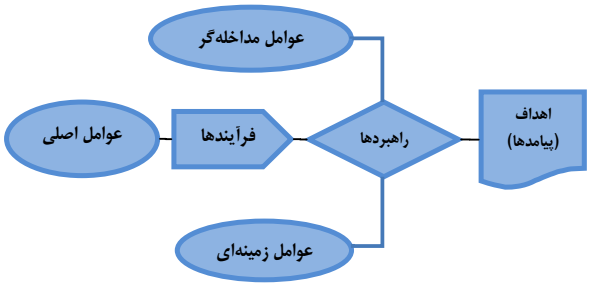
[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]

مقدمه

سیاست‌گذاری و مدیریت داروهای جدید (پرهزینه) ضدسرطان[1]، همواره یکی از دشوارترین و چالش‌برانگیزترین موضوعات نظام سلامت کشورها به شمار می‌رود. به طوری که بر اساس اصول و ارزش‌های حاکم بر نظام‌های سلامت، گاه برای جمعیت کوچکی از افراد کشور لازم می‌شود چندصد برابر سرانه سلامت هزینه گردد که در غیر این صورت، بار مالی این درمان‌ها به شهروندان تحمیل خواهد شد. یکی از این داروها، تراستوزوماب[2] (هرسپتین[3]) است که اثربخشی آن در درمان سرطان‌های پستان HER2 مثبت به اثبات رسیده است.

سیاست‌گذار بهداشت و درمان کشور از سال ۱۳۸۹ اقدام به استقرار برنامه‌ای ملی با عنوان "مدیریت بر مراقبت‌های درمانی سرطان پستان در ایران" نموده است. در این برنامه به بخش‌های مختلف از مراقبت‌های تشخیصی و درمانی در سرطان پستان به ویژه سامان‌دهی توزیع و تجویز داروی تراستوزوماب (هرسپتین) توجه شده است. در برنامه مذکور، راهبردها و فرآیندهایی مدنظر قرار گرفته است که مهم‌ترین آن‌ها عبارتند از: ایجاد سیستم پرونده الکترونیک بیماران به عنوان یک سیستم نظارتی، اصلاح فرآیندهای تشخیصی، و نیز تدوین دستورعمل درمان بیماران با داروی تراستوزوماب.

این پژوهش به این سؤال پاسخ می‌دهد که برای سیاست‌گذاری و مدیریت کلان این قبیل داروها، چه راهبردها و اقدامات همه‌جانبه، یکپارچه و منسجمی را باید انجام داد؟ بدون شک، بدون بهره‌گیری از رویکردهای سیستمی و کل‌نگر نمی‌توان به صورت مناسبی به این سؤال پاسخ داد. در حالی که در دنیای واقع و در عرصه تولیت و اجرا، چند عامل مهم از جنس ساز وکارها و فرآیندها انتخاب و با پرداختن به آن‌ها به اصطلاح یک رویکرد پایین به بالا[4] شکل می‌گیرد. صرف نظر از موفقیت چنین رویکردهایی، لازم است تا صاحب‌نظران و محققان با اتخاذ رویکردهای بالا به پایین[5]، به همسو نمودن اهداف، راهبردها و فرآیندها بپردازند و این‌ها را به عنوان مکمل راه‌حل‌های مطرح در عرصه اجرا توصیه نمایند. این مختصر سیاستی به همین منظور و با چنین رویکردی تدوین شده است. بر اساس آن چه تاکنون مطرح شد پرسش محققان این مقاله این بوده است که آیا با اتخاذ راهبردها و استقرار فرآیندهای یادشده می‌توان انتظار داشت تا اهداف نظام سلامت در مدیریت کلان داروهای گرانقیمت محقق گردد؟ و یا در چنین راهبردها و فرآیندهایی چه نکات مهمی را باید مدنظر قرار داد؟ نمودار ۱، ضمن نشان دادن مسیر رسیدن به اهداف از راهبردها و فرآیندها، شناخت عوامل اصلی، زمینه‌ای و مداخله‌گر را در تبیین فرآیندها و راهبردها معرفی می‌کند. بنابراین قبل از هرچیز لازم است تا این عوامل شناخته شود.



نمودار ۱- مراتب فرآیند، راهبرد و اهداف و نقش علل اصلی، زمینه‌ای و مداخله‌گر بر آن‌ها

از جمله علل و عوامل مؤثر در اتخاذ راهبردها و فرآیندهای فوق می‌توان مواردی را برشمرد:

الف- عوامل اصلی

بروز و شیوع سرطان پستان در کشور (به عنوان شایع‌ترین سرطان زنان در ایران) و به همان نسبت موارد +HER2 این بیماری: در ایران سالانه هشت تا ده هزار مورد جدید از این بیماری ایجاد می‌شود (۱) که انتظار می‌رود ۲۰ تا ۲۵٪ این تعداد موارد +HER2 را تشکیل دهد. به این تعداد باید موارد عود بیماری را نیز افزود. در مجموع سالانه حداقل ۲۵۰۰ بیمار برای درمان خود نیاز به دریافت داروی تراستوزوماب دارند.

کمبود منابع یارانه‌ای دولت برای حمایت از بیماری‌های صعب‌العلاج: هزینه درمان دو هزار و پانصد بیمار مبتلا در سال، بیش از یکصد و بیست میلیارد تومان خواهد بود که این مقدار در سال انجام این تحقیق (۱۳۹۰) از کل منابع یارانه‌ای دولت که برای بیماری‌های صعب‌العلاج اختصاص می‌یابد بیشتر است.

عدم پوشش دارو از سوی قریب به اتفاق صندوق‌های بیمه درمانی کشور: به جز یکی دو بیمه درمانی با جمعیت تحت پوشش نسبتاً کم در کشور (شامل نیروهای مسلح و نفت)، بقیه از پوشش بیمه‌ای این دارو خودداری کرده‌اند.

عدم وجود مدیریت یکپارچه و منسجم داروهای گرانقیمت جدید در نظام سلامت کشور: گاهی اداره سرطان و گاه اداره بودجه معاونت درمان وزارت بهداشت، پرداخت تنها بخشی از

[1] New high-cost cancer drugs (NHCCD)
[2] Trastuzumab
[3] Herceptin
[4] Bottom-up approach
[5] Top-down approach

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]

هزینه این دارو را به صورت یارانه حمایتی برعهده داشته‌اند.

هدفمند نبودن یارانه‌های حمایتی دارو: بر اساس آمارنامه دارویی کشور، در سال ۱۳۸۹ بالغ بر ۳۱ میلیارد تومان حجم بازار داروی تراستوزوماب در کشور بوده است و مسؤولان وزارت بهداشت اذعان داشته‌اند که در این سال، حدود یک سوم از این هزینه را از محل یارانه‌های حمایتی دولت تأمین کرده‌اند. به طور کلی بر اساس آیین‌نامه یارانه‌های حمایتی در سال‌های منتهی به اجرای برنامه اخیر، یک سوم از هزینه دوره درمانی یک بیمار، به صورت یارانه به وی تعلق می‌گیرد و مابقی را بیمار باید خود تأمین نماید. این مسأله باعث می‌شود تا بیماران زیادی که از پرداخت این هزینه ناتوان هستند ادامه درمان را رها کنند و نفع بالینی ناچیزی از دارو (و یارانه حمایتی آن) ببرند. این مسأله باعث شده است تا در واقع بیماران با بضاعت مالی، بهترین نفع را از یارانه حمایتی دریافت کنند.

آمارهای ضد و نقیض از درصد مبتلایان به نوع HER2+ سرطان پستان در کشور: در حالی که شواهد علمی افزایش گیرنده‌های HER2 را در نزدیک به یک چهارم بیماران مبتلا به سرطان پستان نشان داده‌اند و تفاوت قومی و ژنتیک را برای میزان شیوع رد کرده‌اند (۲)، مقالات متعددی شیوع موارد HER2+ را در ایران بیشتر از این نشان داده‌اند (۳) که بیشتر به دلیل مشکلات تکنیکی و استفاده از کیت‌های غیر استاندارد جهت انجام این آزمایش می‌باشد. برای کنترل هزینه‌های درمان با دارو باید تشخیص واجدین شرایط با دقت انجام گیرد و استانداردهای لازم مربوط به انجام این آزمایش در کشور مستقر گردد.

عدم وحدت رویه در درمان بیماران مبتلا با دارو از سوی متخصصان: هر چند راهنماهای بالینی مانند آن چه شبکه ملی کنترل جامع سرطان امریکا (۴) و یا انستیتو سلامت ملی و تعالی بالینی انگلستان (۵) ارایه کرده‌اند، مورد توجه متخصصان کشور قرار دارد؛ رژیم‌های کوتاه‌مدت (درمان ۹ هفته‌ای با دوز کمتر به جای رژیم ۵۲ هفته) نیز مورد توجه برخی از متخصصان قرار گرفته و اثربخشی آن در درمان سرطان پستان مورد تأیید قرار گرفته است (۶).

ب- عوامل زمینه‌ای

عدم وجود زیرساخت ارتباطی مناسب مبتنی بر فناوری اطلاعات به منظور ایجاد ارتباط مؤثر بین بخش‌های درگیر در مدیریت این قبیل داروها: این زیرساخت‌ها هم از نظر ارتباطات بین سازمانی[6] و هم از نظر بخش‌های مختلف پرونده الکترونیک بیماران با نواقص عمده‌ای روبرو است.

ناآگاهی مردم و بیماران و وجود انتظارات غیرواقعی نسبت به اثربخشی دارو: این عدم آگاهی باعث شده است که بیماران تحت تأثیر رسانه‌ها و منابع غیرعلمی، اثربخشی دارو را بزرگنمایی کرده و به همه موارد سرطان پستان تعمیم دهند و یا اثر این دارو در افزایش بقای کل بیماران را به ریشه‌کن شدن کامل بیماری برای تمام عمر تأویل کنند. این مسایل منجر شده است تا بیماران و اطرافیان آن‌ها، پزشکان معالج خود را تحت اضطرار قرار دهند که دارو را در موارد غیرضروری نیز تجویز نمایند.

عدم توافق در میزان اثربخشی دارو در میان متخصصان کشور: متخصصان کشور برخی به مطالعات اثربخشی دارو به دیده تردید می‌نگرند؛ در حالی که برخی دیگر این شواهد را کاملاً پذیرفته‌اند.

عدم تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری بر مبنای هزینه/اثربخشی و سایر تحلیل‌های اقتصادی و نبود اطلاعات و دانش در این زمینه: اصولاً در بسیاری از کشورها نمی‌توان انتظار داشت چنین بررسی‌ها و تحلیل‌های اقتصادی با استفاده از اطلاعات موثق انجام شود و در زمان مناسب در اختیار تصمیم‌گیران قرار گیرد (۷).

عدم وجود فرآیند علمی اولویت‌سنجی در کشور مبتنی بر محدودیت‌های اقتصادی و ملاحظات اخلاقی: چنین فرآیندهایی مطابق آن چه در کشورهای پیشرفته متداول است (اصطلاحاً عدالت رویه‌ای[7]) دیده نمی‌شود.

ج- عوامل مداخله‌گر

- فشار سیاست‌مداران و نمایندگان مردم به وزارت بهداشت برای ارایه یارانه‌های حمایتی به بیماران سفارش شده.
- فشار رسانه‌های ارتباط جمعی: رسانه‌های عمومی از فرآیند پشتیبانی و نظارت بر ارایه یارانه‌های حمایتی برای دارو اطلاع کافی ندارند.
- تبلیغات شرکت‌های دارویی: شرکت‌های دارویی در داخل و خارج کشور، صرفاً بر اثربخشی دارو تبلیغ می‌کنند و بیماران مبتلا به سرطان پستان گاه با شنیدن این تبلیغات دچار سوءبرداشت می‌شوند.

هدف این مختصر سیاستی، بررسی و تحلیل اهداف، راهبردها و فرآیندهایی است که با درنظر گرفتن عوامل فوق‌الذکر تدوین می‌شوند و ضمن همسویی و همگرایی با ارزش‌ها و اهداف کلان نظام سلامت، مکمل راهبردها و کلان‌فرآیندهایی هستند که از سوی سیاست‌گذار در برنامه ملی فوق‌الذکر مورد توجه قرار گرفته است.

[6] Inter-organization Information System (IOIS)

[7] Procedural Justice

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]

روش کار

تلاش در جهت اصلاح سیاست‌های اتخاذ شده (یا در شرف تصمیم‌گیری) و مسیر حرکت به سمت تدوین توصیه‌های سیاستی[8] با تدوین پیشنهادهای سیاستی[9] آغاز می‌گردد و شاید بتوان اولین گام این مرحله را تدوین خلاصه‌های سیاستی[10] دانست. در این گام، افراد، تیم‌ها و سازمان‌ها، بسته به بزرگی مسأله از زاویه دیدگاه‌های خود به منظور حل مسأله پای به عرصه می‌گذارند. یکی از این گروه‌ها، متخصصان عرصه‌های علمی هستند که می‌توانند در زمان تدوین سیاست‌ها و گاه زمانی که سیاست‌گذار و ذی‌نفعان مرتبط با مسأله هنوز به تعاملات سیستماتیک اقدام ننموده‌اند، با تدوین "خلاصه سیاستی"، جمع‌بندی دیدگاه‌های خود را در قالب یک چارچوب مفهومی به منظر نظر سیاست‌گذار برسانند. چنین وضعیتی در مورد تدوین این خلاصه سیاستی وجود داشته است. مراحل انجام تدوین این مختصر در ادامه آورده می‌شود (نمودار ۲).

الف- ارزیابی عوامل مؤثر بر مسأله: انستیتو کانسر ایران در ابتدای آشنایی با کلیات برنامه ملی فوق، اقدام به تشکیل یک تیم کاری ویژه با ترکیبی متشکل از یک نفر اپیدمیولوژیست متخصص در زمینه سرطان (رابط تیم در برنامه ملی)، یک نفر پژوهشگر در سیاست‌گذاری سلامت، یک نفر محقق در حوزه سرطان پستان، و یک نفر فارماکولوژیست نمود. تیم کاری بر اساس اهداف برنامه ملی، ارزیابی عوامل مؤثر (اصلی، زمینه‌ای و مداخله‌گر) را در دستورکار خود قرار داد. برای این منظور مصاحبه با حاضرین در جلسات برنامه ملی و بررسی صورتجلسات این برنامه انجام گردید.

ب- طراحی چارچوب مفهومی: این چارچوب یا مدل مفهومی بر اساس رویکردی بالا به پایین، برای نشان دادن اهداف قابل تصور برای چنین برنامه ملی، راهبردها و نیز کلان‌فرآیندهای محقق کننده این اهداف طراحی گردید. این مدل به صورت عام به "تخصیص بهینه یک داروی جدید (پرهزینه) در یک بیماری صعب‌العلاج" می‌پرداخت. مدل مفهومی، در درجه اول، از اهداف جامع متصور برای برنامه که هم‌راستا با اهداف کلان نظام سلامت تدوین گردید تشکیل می‌شد. در ادامه، برای تحقق اهداف، کلان‌فرآیندهای اصلی و پشتیبان به صورت عمومی تعیین گردید تا با هم‌راستایی اهداف و کلان‌فرآیندهای عام، راهبردها و فرآیندهای خاص مرتبط پیشنهاد گردد.

ج- تشکیل پانل تخصصی: به منظور تشکیل این پانل، افراد مجرب در حوزه‌های مختلف علمی و اجرایی مرتبط دعوت شدند. به این ترتیب، تخصص‌ها و تجارب افرادی از گروه‌های مدیکال انکولوژی، پاتولوژی، جراحی، رادیوتراپی-انکولوژی، تحقیقات تجربی سرطان، اپیدمیولوژی، تحقیقات بالینی، ایمونولوژی در سرطان، مدیریت و فناوری اطلاعات و نیز تحقیق در سیاست‌گذاری سلامت (HSR) در پانل شرکت داشتند. کار این پانل با تشکیل یک میزگرد نود دقیقه‌ای با هدف آشنایی با مسأله و عوامل مؤثر بر آن و همسویی با مدل مفهومی (که توسط تیم کاری ویژه طراحی شده بود) و تعیین نحوه مشارکت هر یک از اعضا آغاز گردید. اعضای پانل از میان فرآیندهای ارایه شده، پنج کلان‌فرآیند را انتخاب کردند. این پنج مورد شامل سه فرآیند مورد تمرکز برنامه ملی و دو مورد دیگر بود.

د- تفکیک فرآیندهای اولویت‌دار به موضوعات اساسی: پس از برگزاری نخستین جلسه پانل متخصصان، تیم کاری ویژه، اقدام به تهیه یک پیش‌نویس نمود که در آن چارچوب مفهومی و تشریح پنج فرآیند اولویت‌دار، و موضوعات اساسی[11] در مورد هر یک از این فرآیندها، با استفاده از نظر صاحب‌نظران و نتایج مطالعات تطبیقی آورده شد. پیش‌نویس به صورت یک نوشتار مباحثه‌ای[12] تدوین گردید که چارچوبی شناخته شده در تدوین پروپوزال‌های سیاستی است و برای ارایه و جلب مشارکت و نظرخواهی از ذی‌نفعان مختلف تدوین می‌شود. این پیش‌نویس در اختیار اعضای پانل متخصصان قرار گرفت. در این پیش‌نویس در مورد هریک از موضوعات اساسی، در حوزه تخصصی هر یک از اعضای پانل، راهبردهای پیشنهادی مورد درخواست قرار گرفت. پاسخ‌ها به صورت کتبی دریافت و در موارد استناد به شواهد، مدرک علمی مورد اشاره درخواست گردید. در نهایت مستندی با جمع‌بندی راهبردهای پیشنهادی تدوین شد و مجدداً در اختیار اعضای پانل متخصصان قرار داده شد. بازخورد و اصلاحیه بر روی مستند تهیه شده، ویراست نهایی "خلاصه سیاستی" را به همراه داشت.

هـ- تدوین گزینه‌های سیاستی (راهبردها): در پایان، بر اساس پنج کلان‌فرآیند اولویت‌دار از متخصصان جمعاً ده توصیه سیاستی مطرح گردید که به عنوان گزینه‌های سیاستی[13] در اختیار مسؤول برنامه ملی قرار داده شد. این مقاله، علاوه بر راهبردهای پیشنهادی، به تحلیل این پیشنهادها با استفاده از بررسی‌های تطبیقی انجام شده می‌پردازد.

[8] Policy Recommendations
[9] Policy Proposals
[10] Policy Briefs
[11] Main Concerns
[12] Discussion Paper
[13] Policy options

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]



نمودار ۲- مراحل تدوین خلاصه سیاستی به همراه زمان اجرای هر مرحله

نتایج و بحث

الف- مدل مفهومی: همانگونه که در روش‌شناسی آورده شد، مدل مفهومی در درجه اول از اهداف تشکیل شده است. پنج هدف قابل تصور مدل برای این برنامه در جدول ۱ آورده شده است. در این جدول تناظر این اهداف با اهداف نهایی (غایی) نظام سلامت یعنی عدالت، اثربخشی، کارایی، پایداری و رضایت‌مندی نیز تبیین شده است.

مطابق مدل مفهومی ارایه شده (نمودار ۳)، برای تحقق اهداف مذکور، مجموعه‌ای از فرآیندهای اصلی و پشتیبان در نظر گرفته شد. منظور از فرآیندهای اصلی، مجموعه عملیاتی است که برای تحقق اهداف، ضروری به شمار می‌رود و عدم حضور هر یک از آن‌ها می‌تواند دستیابی به اهداف یا برخی از آن‌ها را غیرممکن سازد.

در مدل مفهومی، سه کلان‌فرآیند اصلی برای تحقق اهداف فوق در نظر گرفته شد: فرآیند اصلی شماره ۱- مراقبت‌های بهداشتی- درمانی شامل: فرآیندهای تشخیص زودرس (غربالگری)، تشخیص صحیح واجدین شرایط دریافت داروی تراستوزوماب، تجویز دارو علاوه بر سایر مراقبت‌های درمانی و بالاخره پیگیری بیماران مورد درمان قرار گرفته (از نظر عوارض دارو به ویژه عوارض قلبی- عروقی و نیز از نظر بررسی مدت زمان دوری از بیماری در موارد سرطان اولیه و بقا در موارد متاستاتیک)؛ فرآیند اصلی شماره ۲- تأمین، توزیع و عرضه دارو؛ فرآیند اصلی شماره ۳- حمایت‌های مالی از بیماران (بیمه و یارانه‌های حمایتی).

در مورد فرآیندهای پشتیبانی نیز مجموعه‌ای از فرآیندها مدنظر بود که برای بالابردن کارآیی سیستم‌ها به طور نسبتاً عام درنظر گرفته می‌شوند. برای انتخاب این نوع از فرآیندها، چارچوب ارایه شده در مرکز بهره‌وری و کیفیت امریکا[14] برای طبقه‌بندی فرآیندها کمک کننده بوده است (۲). با دقت در مدل مفهومی مورد بحث می‌توان به کاربردهای سودمند چنین مدلی پی برد که برخی از آن‌ها عبارتند از: - جامع‌نگری و مدنظر قراردادن همه اهداف متصور و همه فرآیندهای محقق کننده آن‌ها؛ - ایجاد منظر مشترک میان تیم تحقیق و متخصصان با متولیان برنامه ملی و شناخت تفاوت دیدگاه‌ها و گسترش افق دید دو طرف؛ - توجیه دعوت از متخصصان رشته‌ها و حوزه‌های مختلف برای شرکت در پانل تخصصی و تبیین جایگاه هر حوزه در کل موضوع.

فرآیندهای اولویت‌دار: تشریح مدل مفهومی و کلان‌فرآیندها منجر به این شد که روی فرآیندهای اولویت‌دار توافق صورت گیرد. بنابر این توافق و بر اساس شناخت و آگاهی از برنامه ملی، فرآیندهایی از مدل مفهومی که مورد اولویت قرار گرفتند به شرح ذیل تعیین گردید: ۱- فرآیند تشخیص واجدین شرایط قطعی دارو؛ ۲- فرآیند تجویز اصولی دارو؛ ۳- فرآیند تأمین بهینه دارو؛ ۴- فرآیند توسعه زیرساخت فناوری اطلاعات برای ساماندهی فرآیندها؛ ۵- فرآیند توزیع اصولی یارانه حمایتی دارو.

[14] American Productivity and Quality Center (APQC)

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]

جدول ۱- اهداف مدل مفهومی برنامه ملی سازماندهی مراقبت‌های درمانی با هرسپتین در ایران مبتنی بر اهداف نهایی نظام سلامت یعنی عدالت، اثربخشی، کارایی، پایداری و رضایتمندی

۱	کلیه بیمارانی که دارو را نیاز دارند با کمترین مشکل (در هزینه، دسترسی و...) دارو را دریافت کنند.
۲	برای بیمارانی که دارو برای آن‌ها اثربخش نخواهد بود این دارو تجویز نشود و آن‌ها این آگاهی را پیدا کنند که از دارو استفاده نکنند.
۳	اطمینان از اثربخش بودن دریافت دارو در کسانی که دارو را دریافت کرده اند و به بهترین نحو مورد استفاده قرار داده‌اند.
۴	اطمینان از این که کلیه واجدین شرایط به بهترین نحو و به درستی دارو را مورد مصرف قرار می‌دهند.
۵	اطمینان از این که در هر زمان چهار هدف فوق قابل تحقق خواهد بود.



نمودار ۳- مدلی برای مدیریت داروهای جدید در بیماری‌های صعب‌العلاج در کشور- اهداف، فرآیندهای اصلی و پشتیبانی

توصیه‌های راهبردی: با انجام مراحل تحقیق اشاره شده، در مجموع در پنج فرآیند اولویت‌دار فوق، توصیه‌های دهگانه به شرح ذیل ارایه شده است:

توصیه ۱: یارانه‌های حمایتی مربوط به تراستوزوماب باید در مقایسه با سایر اولویت‌های مربوط به سرطان پستان (مانند غربالگری، تشخیص و مراقبت‌ها و رژیم‌های درمان‌های دیگر) به صورت متوازن تعیین شود.

در نظر گرفتن میزان منابع و تطبیق تصمیمات مدیریتی در خصوص غربالگری و کلیه مراقبت‌های درمانی بیماران مبتلا به سرطان پستان با در نظر گرفتن منابع مالی موجود کشور مورد توصیه قرار گرفته است. این مسأله از سوی مراجع معتبری نظیر انجمن پیشگامان سرطان پستان[15] نیز توصیه شده است. رویکرد این انجمن به صورت تدوین دستورعمل‌های حساس به منابع[16] مطرح شده است. بر این اساس، کشورها بر اساس میزان سرانه درآمد ناخالص ملی‌شان (GDP)، در چهار سطح طبقه‌بندی می‌شوند. به عنوان مثال، کشورهای در سطح سوم (سرانه ۴۰۰۰ تا ۱۲۰۰۰ دلار آمریکا) را می‌توان با یکدیگر مقایسه نمود و با تدوین دستورعمل‌های متناسب با منابع، به توازنی از تخصیص منابع به بخش‌های مختلف مراقبتی بیماران مبتلا به سرطان پستان پرداخت (۷).

توصیه ۲: لازم است سیاست‌گذار با داده‌های معتبر و در نظر گرفتن شرایط کشور (شامل توزیع آماری گروه‌های مختلف بیماران در کشور و وضعیت اقتصادی کشور)، قبل از اتخاذ هر تصمیمی در پرداخت یارانه‌های حمایتی، گزینه‌های مختلف و پیامدها و دستاوردهای ناشی از آن را بداند و سپس تصمیم‌گیری کند. منظور تشکیل سیستم‌های داده‌ای پشتیبان در تصمیم‌گیری‌هاست[17] که بر اساس داده‌های موثق و یا تخمین‌های نزدیک به واقع، در نشان دادن پیامدهای هر تصمیم به سیاست‌گذار کمک می‌کند.

یک دیدگاه کلی که در برخی از کشورها نیز بکارگرفته شده است ارزیابی‌های اقتصادی برای گروه‌های مختلف واجدین شرایط دریافت دارو است تا بتوان بر این اساس به نوعی از اولویت‌بندی دست یافت و توزیع یارانه حمایتی را بر مبنای آن بنا نهاد. به عنوان مثال، در کشور ایتالیا، از جولای ۲۰۰۵، درمان ادجوانت برای موارد HER2 مثبتی که غدد لنفاوی زیربغل، درگیری را نشان می‌دهد (Node+) و از نظر گیرنده‌های هورمونی (ER/PR) منفی هستند مورد حمایت یارانه‌ای دولت قرار گرفته است. یا در کشور لهستان، درمان اجوانت با تراستوزوماب تنها در گروه‌های پرخطر (پروگنوز بدتر)، مثلاً در بیماران جوان تحت پوشش بیمه، انجام می‌گیرد (۸). در سال

[15] Breast Health Global Initiatives (BHGI)
[16] Resource Sensitive Guidelines
[17] Decision Support Systems

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]

۲۰۰۷ میلادی، آژانس مدیریت دارویی نیوزلند[18]، بر اساس نتایج کارآزمایی بالینی موسوم به FinHer، تخصیص یارانه تراستوزوماب *را به تجویز ۹ هفتگی محدود کرد. اما همین امر به یک معضل قضایی و سیاسی بدل گشت، تا جایی که در نهایت PHARMAC، تخصیص یارانه را به تجویز ۱۲ ماهه برگرداند. در انگلستان، عدم احراز شرایط دریافت* تراستوزوماب *بر اساس دستورعمل‌های NICE موجب شد تا گروه‌هایی نظیر گروه «زنانی که برای* تراستوزوماب *مبارزه می‌کنند»[19] شکل گیرد و شکایت‌های متعددی نیز از سوی این گروه‌ها به دادگاه حقوق بشر اروپا ارسال شد. چنین گروه‌هایی NICE را متهم می‌کنند که دستورعمل‌هایش را صرفاً بر اساس توجیه اقتصادی و بدون در نظر گرفتن مسایل اخلاقی تدوین می‌کند.*

توصیه ۳: توصیه می‌شود برای پرهیز از دامن زدن به پدیده "یارانه فقیر به غنی" در مدیریت یکپارچه منابع مالی حمایتی، هزینه‌های درمان به ازای هر یک از گزینه‌های موجود برای هر یک از بیماران تعیین شود (به عنوان مثال این که یک سال طول عمر بیشتر به ازای یک گزینه درمانی معین چه مقدار هزینه در پی خواهد داشت). در این صورت باید برای هر یک از بیماران در هر سطح از نیاز، یارانه حمایتی مناسب وی تخصیص داده شود.

بر اساس آیین‌نامه پرداخت یارانه حمایتی بیماران صعب‌العلاج که در سال ۱۳۸۶ در وزارت بهداشت تدوین گردیده است، پرداخت یارانه به بیماران نیازمند، پس از فرآیند بررسی شرایط اقتصادی- اجتماعی بیمار از سوی بخش مددکاری بیمارستان انجام می‌گیرد. اما به علت مشکلات اجرایی، این بخش از آیین‌نامه عملی نشده است و در عوض مقرر گردیده تا به همه بیماران، یک سوم از هزینه درمان با تراستوزوماب داده شود و مابقی را خود بیمار فراهم نماید. اما به علت بالا بودن قیمت این دارو، تقریباً اغلب بیماران نیازمند، قادر به پرداخت ۷۰٪ از هزینه نیستند. بنابراین یا فقط به یک درمان کوتاه‌مدت کم‌اثر اکتفا می‌کنند یا از دریافت دارو صرف نظر می‌کنند. به این ترتیب هر چند فلسفه وجودی این یارانه، حمایت از بیماران نیازمند بوده است، فقط گروهی از بیماران که قادرند مابقی مبلغ درمان را پرداخت کنند یارانه دریافت می‌کنند و این "پدیده یارانه فقیر به غنی" را ایجاد می‌کند. این توصیه برای پرهیز از این پدیده مطرح شده است.

توصیه ٤: تدوین و روزآمدسازی دستورعمل درمان با تراستوزوماب در بیماران مبتلا به سرطان پستان، مبتنی بر شواهد علمی و منطبق با پروتکل‌های بین‌المللی و به اشتراک‌گذاری آن و جلب نظر متخصصان و اندیشمندان با توجه به تغییرات پروتکل‌های درمانی در خصوص این دارو ضروری است.

دلیل اصلی تدوین دستورعمل مجزا از سوی انجمن BHGI برای کشورهایی که از نظر سطح اقتصادی در زمره کشورهای با درآمد پایین یا درآمد متوسط قرار دارند، این بوده است که دستورعمل‌هایی که در کشورهای پردرآمد تدوین شده‌اند، محدودیت منابع را در سایر کشورهای دنیا در نظر نگرفته‌اند. از سال ۲۰۰۵ به بعد، دستورعمل‌هایی مانند دستورعمل اجلاس انکولوژی آسیا (سنگاپور) برای درمان بیماران HER2 مثبت اولیه و متاستاتیک (۹) تدوین شده است یا دستورعمل کشورهای حوزه مدیترانه[20] با درنظر گرفتن سطح‌بندی مالی و اقتصادی کشورهای این مناطق همان اهداف را دنبال می‌کند (۱۰).

توصیه ۵: ارزیابی اثربخشی دوره‌های درمانی با تراستوزوماب در بیماران ایرانی بر اساس معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای توپر توصیه می‌گردد.

باید دانست که هرچند اثربخشی درمان با تراستوزماب برای یک دوره یک ساله به اثبات رسیده است و شواهدی بر اثربخشی دوره‌های درمانی کوتاه‌تر نیز به دست آمده است (۱۱)، این شواهد قدرت مطالعات درمان یک ساله را ندارد. با این حال کشورهایی مانند ترکیه و مکزیک بر اساس این شواهد، برای بیماران مبتلا به سرطان پستان اولیه +HER2 دوره درمانی نه هفته‌ای را مورد حمایت یارانه‌ای قرار می‌دهند (۵). در این راهبرد پیشنهادی توصیه شده است اگر بر اساس دستورعمل درمانی که در کشور تدوین می‌شود هر روش درمانی با طول مدت یک سال یا کمتر از آن مورد تأیید قرار گرفت، بیماران پس از دریافت دوره درمانی، مورد ارزیابی قرار بگیرند تا علاوه بر ارزش علمی-تحقیقاتی، متولیان نظام سلامت کشور از میزان اثربخشی این دوره‌های درمانی مورد حمایت قرار گرفته به ازای هزینه پرداخته شده آگاهی داشته باشند. بدون شک، سامانه الکترونیکی بیماران تحت درمان با این دارو، در صورت کارایی صحیح می‌تواند این ارزیابی را تسهیل نماید.

توصیه ٦: تدوین استانداردهای انجام آزمایش ایمونوهیستوشیمی (IHC) برای بررسی و سنجش HER2

[18] Pharmaceutical Management Agency of New Zealand (PHARMAC); www.pharmac.govt.nz/herceptin#gov

[19] The Women Fighting for Herceptin; www.fightingforherceptin.org.uk

[20] Association of Radiotherapy and Oncology of the Mediterranean Area (AROME)

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]

همراه با توجیه متخصصان مربوطه و توانمندسازی آزمایشگاه‌ها و آموزش مسؤولان فنی آن‌ها ضروری است.

بر اساس شواهد موجود، خطا در تست‌های تشخیصی HER2 در کشورهای توسعه‌یافته حتی آمریکا، کانادا، بلژیک و اسپانیا وجود داشته است. در امریکا و قبل از تدوین دستورعمل موسوم به ASCO/CAP (که به صورت مشترک با همکاری انجمن انکولوژی بالینی امریکا و انجمن پاتولوژی امریکا تدوین شده است) درصد موارد مثبت کاذب در مطالعات گذشته‌نگر قبل از ۲۰۰۶ به میزان ۱۰ تا ۱۵٪ تخمین زده می‌شد (۲). این موارد علاوه بر افزایش هزینه‌های مستقیم و غیرمستقیم درمانی دولت، بیمه‌ها و مردم، با ایجاد عوارض قلبی- عروقی ناشی از دارو، آسیب‌های جبران‌ناپذیری را نیز به همراه داشته است. توسعه آزمون‌های تشخیصی تکمیلی و اغلب پیشرفته (هیبریداسیون درجا به ویژه FISH) به جهت گران بودن، برای کم‌رنگ کردن موارد خطاهای آزمون ایمونوهیستوشیمی HER2، باید به زمانی موکول شود که آزمون‌های ساده‌تر و متداول‌تر، استانداردسازی شده‌اند. تمایل به روش‌های هیبریداسیون درجا که با هزینه مناسب‌تری انجام می‌شوند مانند تکنیک‌های هیبریداسیون درجا با نقره (SISH)، در کشورهایی مانند سوئد بیشتر شده است (مشاهده مستقیم و مصاحبه تیم تحقیق با مسؤولان مربوطه در بیمارستان استکهلم سوئد به ویژه دکتر Goran Elmberger، رئیس آزمایشگاه پاتولوژی).

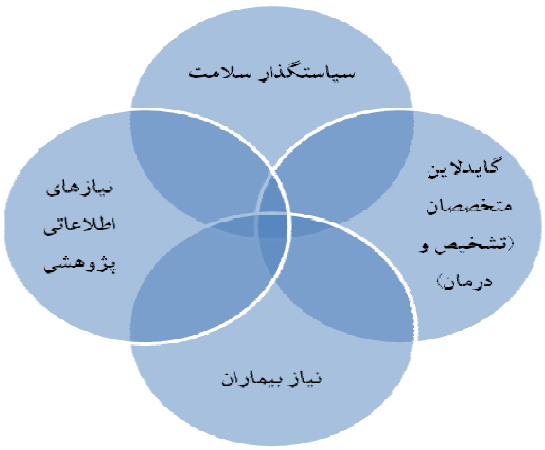
توصیه ۷: به جهت حساسیت آزمایش نسبت به نوع کیت‌های تشخیصی، ارزیابی و استانداردسازی کیت‌های آزمایشگاهی IHC در بررسی وضعیت HER2 به کار رفته در آزمایشگاه‌های سراسر کشور لازم است.

به منظور افزایش کیفیت آزمایشگاه های تشخیصی، ارتقا و توانمندسازی پرسنل به همراه توجیه مسؤولان آزمایشگاه‌های کل کشور و روش‌های مختلف استانداردسازی کیت و تجهیزات آزمایشگاهی، IHC و ISH باید توأم صورت گیرد. در اختیار داشتن نمونه‌های بافتی تومورهایی - با میزان متفاوتی از بروز ژن HER2 - می‌تواند آزمونی برای بررسی کیت‌ها و تجهیزات آزمایشگاهی باشد. این بافت‌های توموری می‌توانند از توموربانک‌ها به دست آید یا به صورت آزمایشگاهی در بدن موش‌های زنوگرافت تهیه شود و بعد از توافق و اجماع متخصصان بر روی میزان بروز HER2 (با استفاده از کیت‌های استاندارد) در این نمونه‌ها به عنوان وسیله‌ای برای سنجش کیت‌ها و تجهیزات مختلف به کار رود.

توصیه ۸: اتخاذ الگوی مناسب مخصوصاً با رویکرد مدیریت برند[21] در فراهم آوردن داروهای جدید (گرانقیمت) از جمله تراستوزوماب با هدف دستیابی به قیمت پایین‌تر ضروری است؛ به ویژه با توجه به این که دوره تولید انحصاری دارو در سال ۲۰۱۳ پایان می‌یابد.

رویکرد مدیریت برند به رویکردی در مدیریت صنایع از جمله صنایع دارویی اشاره می‌کند که در کشورهای در حال توسعه به ویژه در داروهای با تکنولوژی ساخت پیشرفته، جایگزین تولید این داروها شده‌اند. این رویکردهای مبتنی بر استراتژی‌های بازاریابی، در صنایع دارویی کشورهایی مانند کره جنوبی و هندوستان در مورد بسیاری از این داروها به چشم می‌خورد.

توصیه ۹: طراحی فرم‌های ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پستان و مجموع داده های حداقلی[22] در تعیین سایر بسته‌های اطلاعاتی باید به دقت انجام می‌گیرد تا مطالعات و تحقیقات آتی تسهیل گردد. *برای یافتن مجموع داده‌های حداقلی در سامانه الکترونیک، ابتدا باید گردش کار[23] بیماران در سامانه را شناسایی کرد. این گردش کار، حداقل بستگی به چهار دسته از عوامل دارد: ۱- وجود راهنمای بالینی در تشخیص و درمان بیماران؛ ۲- نحوه حمایت دولت یا سیاست‌گذار نظام سلامت از بیماران (یارانه مالی)؛ ۳- مجموعه نیازهای پژوهشی؛ ۴- نیاز بیماران* (نمودار ۴).



نمودار ۴- ابعاد چهارگانه در معماری سامانه و طراحی گردش کار آن

توصیه ۱۰: توصیه می‌شود به کمک تکنولوژی اطلاعات، سیستم‌های خبره‌ای[24] را طراحی نمود که به کمک آن بتوان آزمایشگاه‌ها را برای استفاده دقیق‌تر و صحیح‌تر دستورعمل‌ها و روش‌های انجام تست‌های تشخیصی توانمند نمود.

[21] Brand Management
[22] Minimal Data Set
[23] Workflow
[24] Expert system

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]

دستورعمل‌های تشخیصی می‌توانند در آزمایشگاه با کمک سیستم‌های خبره استقرار یابند. این روش‌ها در آزمایشگاه‌ها کاربرد فراوانی دارند و به تصمیم‌گیری‌های غیرخطی در موارد پیچیده کمک می‌کنند. از زمانی که وینکل[25] در سال ۱۹۸۹ کاربردهای سیستم‌های خبره را در آزمایشگاه‌های بالینی شرح داد (۱۲) تا مقاله والدیگ[26] در سال ۱۹۹۸ در همین مورد و حتی در آزمایش‌های ایمونوهیستوشیمی (۱۳)، این سیستم‌ها پیشرفت‌های زیادی کرده‌اند و در کنترل کیفیت فنی و اعتبارسنجی بالینی آزمایش‌ها کاربرد زیادی یافته‌اند.

همان گونه که در جدول ۲ نشان داده شده است توصیه‌های پیشنهادی در راستای فرآیندهای اولویت‌دار و اهداف برنامه می‌باشد. البته هر یک از توصیه‌ها ممکن است ناظر بر یک یا چند هدف باشد. به عنوان مثال اگرچه اولویت‌بندی بیماران هدف دسترسی آسان دارو را محقق می‌کند، تدوین دستورعمل درمانی سه هدف از اهداف مورد نظر شامل عدم تجویز بیهوده دارو، اطمینان از اثر بخشی دارو و مصرف صحیح دارو را پوشش می‌دهد.

جدول ۲- ماتریس بررسی همسویی فرآیندهای اولویت‌دار و توصیه‌های پیشنهادی در خصوص برنامه ملی سازمان‌دهی مراقبت‌های درمانی با تراستوزوماب در ایران با اهداف

فرایند مرجع	توصیه های راهبردی	اهداف				
		دسترسی آسان به دارو	عدم تجویز برای بیمارانی که نیاز ندارند و رضایت بیمار	اطمینان از اثربخشی دارو بر اساس درمان استاندارد	اطمینان از دسترسی و مصرف صحیح دارو توسط بیماران	اطمینان تحقق تمام اهداف پیشین (پایداری)
۱- توزیع اصولی یارانه حمایتی دارو	۱- تخصیص صحیح و متوازن یارانه‌ها					☑
	۲- تخصیص یارانه‌ها بر اساس داده‌های معتبر	☑				
	۳- اولویت‌بندی بیماران برای دریافت یارانه دارو	☑				
۲- تجویز اصولی دارو	۴- تدوین دستورعمل درمان و تجویز		☑	☑	☑	
	۵- ارزیابی اثربخشی دستورعمل درمانی		☑	☑	☑	
۳- تشخیص واجدین شرایط قطعی دارو	۶- تدوین دستورعمل انجام آزمایش‌های تشخیصی		☑	☑		
	۷- استانداردسازی کیت‌های آزمایشگاهی IHC		☑	☑		
٤- تأمین و توزیع بهینه دارو	۸- مدیریت برند برای کاهش قیمت دارو	☑				☑
٥- سامان‌دهی فرآیندها با استفاده از زیرساخت فناوری اطلاعات	۹- مدیریت برنامه درسامانه الکترونیک و ثبت مناسب اطلاعات بیماران	☑	☑	☑	☑	☑
	۱۰- استفاده از سیستم‌های خبره در توانمندی و ارتقای کیفیت آزمایشگاه‌ها		☑	☑		

نتیجه‌گیری

از آنچه در بخش نتایج آورده شد در مجموع ده توصیه راهبردی برای توزیع صحیح دارو و یارانه حمایتی آن را می‌توان به شرح زیر خلاصه نمود. بدیهی است اگر همسویی هر یک از این راهبردها در جهت اهداف اصلی نظام سلامت و اهداف برشمرده شده در ابتدای این مقاله به درستی لحاظ شده باشد، باید انتظار داشت که اگر هر کدام از راهبردهای فوق، مورد توجه قرار نگیرد و جایگزینی نیز برای آن اتخاذ نشود بخشی از اهداف مورد نظر تحقق نیابد و انتظارات از مدیریت داروهای گرانقیمت و پرهزینه سرطان در کشور برآورده نگردد. توصیه ۱- توازن در بودجه‌ریزی در مبارزه با سرطان پستان؛ توصیه ۲- بهره‌گیری از سیستم‌های پشتیبانی تصمیم‌گیری؛ توصیه۳- توزیع یارانه حمایتی متناسب با شرایط هر بیمار؛ توصیه ۴- تدوین دستورعمل‌های بالینی روزآمد در کشور و لزوم تجویز دارو مبتنی بر آن؛ توصیه ۵- ارزیابی اثربخشی تجویز داروی تراستوزوماب در رژیم‌های درمانی مختلف در بیماران؛ توصیه ۶- تدوین استانداردهای آزمایش تعیین میزان بروز HER2 و توجیه و آگاهی‌رسانی متخصصان و مسؤولان فنی آزمایشگاه‌های تشخیصی؛ توصیه ۷- استانداردسازی کیت‌ها و تجهیزات آزمایشگاهی لازم برای ایمونوهیستوشیمی و سایر روش‌های سنجش میزان بروز HER2؛ توصیه ۸- اتخاذ رویکردهای مدیریت برند برای مقرون به صرفه کردن هزینه‌های فراهم آوردن دارو در کشور؛ توصیه ۹- مدیریت اطلاعات بیماران دریافت کننده دارو در تجویز اصولی دارو و مطالعات مؤثر آینده؛ توصیه ۱۰- بهره‌گیری از سیستم‌های خبره برای بهره‌گیری دقیق‌تر و صحیح‌تر دستورعمل‌های تشخیصی در آزمایشگاه‌ها.

بنابراین در نظر گرفتن توصیه‌های ارایه شده توسط سیاست‌گذار در تأمین اجزای فرایندهای اولویت دار برنامه موثر می‌باشد و هر یک از آن‌ها، پیامدها و تأثیر بخصوصی خواهند داشت. ماتریس همسویی فرآیندهای اولویت‌دار، توصیه‌های ده گانه فوق، پیامدها و تأثیر نهایی آن ها در جدول ۳ ارایه شده است. سیاست‌گذار نظام سلامت و سایر ذی‌نفعان مختلف برنامه ملی می‌توانند با بررسی هر یک از توصیه‌ها از نظر مقبولیت (شامل مزایا و معایب هر پیشنهاد)، امکان‌پذیری، تخمین هزینه و زمان لازم برای اجرا در حد امکان برای موفقیت برنامه وزارت بهداشت بهره ببرند و یا به جایگزین‌های مناسب دیگری بیندیشند.

[25] Winkel
[26] Valdiguie

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]

جدول ۳- پیامدهای کوتاه‌مدت و تأثیر نهایی فرآیندهای اولویت‌دار و راهبردهای پیشنهادی در مدیریت تراستوزوماب در بیماران مبتلا به سرطان پستان در کشور

فرآیند	توصیه‌های ارایه شده	پیامدها	تأثیر نهایی
توزیع اصولی یارانه حمایتی دارو	تخصیص یارانه بر اساس اثربخشی، هزینه-اثربخشی، شدت بیماری و تحلیل تأثیر بودجه	افزایش دسترسی واجدین شرایط به دارو	عدالت
تجویز اصولی دارو	تدوین و اجرای دستورعمل بر اساس منابع موجود	نزدیک شدن به مراقبت‌های استاندارد	اثربخشی، کارآیی و پایایی
تشخیص واجدین شرایط قطعی دریافت دارو	افزایش حساسیت و ویژگی آزمون‌های تشخیصی	کاهش خطاهای کاذب منفی و مثبت در شناسایی واجدین شرایط	اثربخشی و کارآیی
تأمین و توزیع بهینه دارو	مدیریت برند	کاهش هزینه دوره درمان	عدالت و رضایتمندی
توسعه زیرساخت فناوری اطلاعات	طراحی و راه‌اندازی سامانه جامع مدیریت دارو	مدیریت بهینه فرایند درمان	عدالت، اثربخشی، کارایی، پایایی و رضایتمندی

تشکر و قدردانی

تدوین این خلاصه سیاستی، حاصل هم‌اندیشی میان اعضای بخش‌های مختلف یک انستیتوی علمی و قطب نمونه کشوری در حوزه سرطان با مسؤولان برنامه ملی "مدیریت بر مراقبت‌های درمانی سرطان پستان" به خصوص جناب آقایان دکتر مصطفی قانعی (معاون محترم تحقیقات و فن‌آوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) و دکتر حسن امامی رضوی (معاون محترم درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی) و سایر معاونان و مدیران ارشد محترم وزارت بهداشت است. از مسؤولان محترم برنامه مذکور به دلیل همکاری و ارایه اطلاعات لازم و نیز از حمایت‌های مستمر جناب آقای دکتر محمدعلی محققی رئیس محترم مرکز تحقیقات سرطان انستیتوکانسر و رئیس شبکه ملی تحقیقات سرطان تقدیر و سپاسگزاری می‌شود. همچنین از آقای دکتر Goran Elmberger رئیس آزمایشگاه پاتولوژی بیمارستان کارولینسکای سوئد که از پاسخ به سؤالات ما دریغ ننمودند سپاسگزاری می‌شود.

References

1- Mousavi S. Guya M. Ramazani R. Cancer Registration Report for year 2006. Ministry of Health and Medical Education, I.R. of Iran, Tehran; Cancer Office, Center of Non-communicable Disease Control; 2007: 48. (in Persian)
2- Wolff AC, Hammond MEH, Schwartz JN, Hagerty KL, Allred DC, Cote RJ, et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists guideline recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer. Archives of pathology & laboratory medicine 2007; 131(1): 18-43.
3- Ghaffari SR, Sabokbar T, Dastan J, Rafati M, Moossavi S. Her2 amplification status in Iranian breast cancer patients: comparison of immunohistochemistry (IHC) and fluorescence in situ hybridisation (FISH). Asian Pacific journal of cancer prevention APJCP 2011; 12(4): 1031-4.
4- National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Guidelines in Oncology, Breast Cancer. Version 2.2011, Available from: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf
5- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Guidance on the use of trastuzumab for the treatment of advanced breast cancer. [Cited 2002 March]. Available from: http://publications.nice.org.uk/guidance-on-the-use-of-trastuzumab-for-the-treatment-of-advanced-breast-cancer-ta34.
6- Purmonen TT, Pankalainen E, Turunen JH, Asseburg C, Martikainen JA. Short-course adjuvant trastuzumab therapy in early stage breast cancer in Finland: cost-effectiveness and value of information analysis based on the 5-year follow-up results of the FinHer Trial. Acta Oncologica 2011; 50(3): 344-52.
7- Eniu A, Carlson RW, Aziz Z, Bines J, Hortobágyi GN, Bese NS, et al. Breast cancer in limited-resource countries: treatment and allocation of resources. The breast journal 2006; 12 Suppl 1: S38-53.
8- Wagstaff A. Beyond the Herceptin hype…, we need to raise the level of debate. Cancer World, March-April 2006: 14-16.
9- Wong NS, Anderson BO, Khoo KS, Ang PT, Yip CH, Lu YS, et al. Management of HER2-positive breast cancer in Asia: consensus statement from the Asian Oncology Summit 2009. The lancet oncology 2009; 10(11): 1077-85.
10- Guidelines, minimal requirements and standard of cancer care around the Mediterranean Area. Report from the Collaborative AROME (Association of Radiotherapy and Oncology of the Mediterranean Area) working parties. Critical Reviews in Oncology/Hematology 2011;78(1):1-16.
11- Joensuu H, Kellokumpu-Lehtinen PL, Bono P, Alanko T, Kataja V, Asola R, et al. Adjuvant Docetaxel or Vinorelbine with or without Trastuzumab for breast cancer. The New England Journal of Medicine 2006; 354(8): 809-20.
12- Winkel P. The application of expert systems in the clinical laboratory. Clinical chemistry 1989; 35(8): 1595-1600.
13- Valdiguie PM. Role and use of expert systems within the clinical laboratory. Clinica Chimica Acta: International Journal of Clinical Chemistry 1998; 278(2): 193-202.

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]

Policy Brief

Management of Herceptin (Trastuzumab) in Patients with Breast Cancer in Iran: Procurement, Allocation, Patient Eligibility Criteria, Prescription and Financial Protection

Rouhollahi MR[1] (MD), Mohammad Nejad S[1] (VMD, PhD Student), Harirchi I[1] (MD), Zarei B[3] (PhD), Keshtmand G[1] (MD), Sedighi S[1] (MD), Amanpour S[1] (VMSc), Abdirad A[2] (MD), Kokhaei P[4] (PhD), AghiliM[1] (MD), Amozegar Hashemi F[1] (MD), Vand Rajabpour M[1] (Medical Student), Zendehdel K[1*] (MD, PhD)

[1] *Cancer Research Center, Cancer Institute of Iran, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran*
[2] *Corporate Entrepreneurship Department, University of Tehran, Tehran, Iran*
[3] *Immunology Department of Medical Faculty, Semnan University of Medical Sciences, Semnan, Iran*

Received: 22 May 2012, Accepted: 15 Nov 2012

Abstract

Introduction: Allocation of new (expensive) drugs for difficult refractory diseases, and financial protection of patients with eligibility criteria are important challenges in national health systems worldwide, especially in developing countries. Breast cancer is the most common cancer among Iranian women. The new effective but expensive drug, Trastuzumab (Herceptin), put major financial challenges for patients and government in Iran. Therefore, policy makers have decided to implement a national program for appropriate management of breast cancer in Iran. To support decision making with evidence and innovative knowledge, a team of researchers in the Cancer Institute of Iran evaluated the issue, wrote a policy brief, and provided necessary recommendations.

Methods: Through designing a conceptual model consisting of goals, main processes and support processes for the national program, five macro-processes were selected as main concerns. An expert panel including different scientific disciplines discussed different aspects of the issue and drafted different recommendations. Draft of the policy brief was edited and approved by the panel members.

Results: At last, we defined 10 policy recommendations related to the five high-priority areas including: 1- Balanced resource allocation in priority of breast cancer control, 2- Modeling for best subsides allocation, 3- Avoiding "poor subsidize the rich" phenomenon, 4- Development and updating the clinical guidelines, 5- Effectiveness study in accepted protocol of the drug, 6- Quality improvement of diagnostic tests, 7- Standardization of the IHC laboratory kits, 8- Band management for price drop, 9- Development of IT infra-structure and Inter-organization Information Systems (IOIS), and 10- Development and implementation of expert systems for empowerment of the laboratories.

Conclusion: This policy brief consisted of ten policy recommendations in different aspects of the issue. Association of each recommendation with the objectives of the program was determined. Adhering to these recommendations may lead to rational use and prescription of Trastuzumab, and help meeting objectives of the national program in management of breast cancer in Iran. A successful program could be assumed an appropriate model for management of expensive chemotherapy drugs in developing countries.

Key words: Trastuzumab (Herceptin), New High-Cost Cancer Drugs (NHCCD), Breast Cancer, Policy Recommendation

Please cite this article as follows:

Rouhollahi MR, Mohammad Nejad S, HarirchiI, Zarei B, Keshtmand G, Sedighi S, et al. Management of Herceptin (Trastuzumab) in Patients with Breast Cancer in Iran: Procurement, Allocation, Patient Eligibility Criteria, Prescription and Financial Protection. Hakim Research Journal 2013; 15(4): 270- 280.

*Corresponding Author: Cancer Research Center, Cancer Institute, Imam Khomeini Hospital, Tehran, Iran. Tel: +98- 21- 66581542, Fax: +98- 21- 66581638, kzendeh@tums.ac.ir

[Downloaded from hakim.tums.ac.ir on 2026-11-29]