Original
Journal of Medical Council of Iran, Volume 43, Issue 4, 2025
https://doi.org/10.22034/43.4.45

Evaluation of Factors Influencing Insurance Organizations' Reimbursement for Effective Medications in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis within a Novel Dynamic Model

Vahideh Chalaki[1], Seyed Ali Sobhanian[1], Alireza Khoshdel[2], Ramin Radmanesh[1], Farshad Hashemian[3]*

[1] Department of Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Management, Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Tehran Medical Sciences, Islamic Azad University, Tehran, Iran
[2] Department of Epidemiology, Faculty of Medicine, Tehran Medical Sciences, Islamic Azad University, Tehran, Iran
[3] Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Tehran Medical Sciences, Islamic Azad University, Tehran, Iran

*** Corresponding Author**
Faculty of Pharmacy, Tehran Medical Sciences Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran
Email: fhashemian@yahoo.com

Received: Apr 04 2025
Accepted: May 05 2025

Citation to this article
Chalaki V, Sobhanian SA, Khoshdel AR, Radmanesh R, Hashemian F. Evaluation of Factors Influencing Insurance Organizations' Reimbursement for Effective Medications in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis within a Novel Dynamic Model. *J Med Counc of Iran.* 2025;43(4):45-54.

Abstract

Background: The high cost of disease-modifying drugs (DMDs) for patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (RRMS) poses a significant challenge to healthcare systems, especially in resource-constrained settings. To ensure fair access and optimal allocation of insurance resources, it is essential to develop structured and evidence-based frameworks for reimbursement decisions. This study aimed to quantify the relative importance of various factors influencing insurance reimbursement decisions for DMDs in RRMS and to evaluate the conceptual interrelations among corresponding domains.

Methods: Across-sectional, quantitative study was conducted using a structured and previously validated questionnaire comprising 38 items across 7 domains. The questionnaire was distributed among 91 health experts, including 46 neurologists and 45 pharmacists, all with more than five years of experience in health insurance or MS treatment. Respondents rated the importance of each factor using a 10-point Likert scale. Data analysis involved standardizing factor weights, ranking them based on relative importance, and conducting inter-domain correlation analysis using SPSS version 26.

Results: The domains of Safety and Side Effects and Drug Efficacy received the highest average weights (0.922 and 0.863, respectively), highlighting their central role in reimbursement decisions. Key factors included "Preventing the recurrence of MS attacks based on the annual relapse rate" (weight = 1.000), "Improving survival in RRMS" (0.957), and "Safety and tolerability level of the drug in patients" (0.924). In contrast, "Presence of traditional medicine interventions as alternatives to standard drug therapy." (0.423) and "Presence of ethical considerations related to prescribing and using the drug" (0.514) had the lowest impact. The strongest inter-domain correlation was observed between financial and accessibility domains (0.745), indicating their interconnected influence on access to DMDs.

Conclusion: The findings of this study could contribute to the development of a novel dynamic model in the future, which may serve as a decision-support tool in the insurance reimbursement process for RRMS-related medications. By focusing on high-weighted factors and reducing the influence of less significant ones in various decision-making contexts, the model has the potential to enhance transparency and fairness in pharmaceutical policy-making.

Keywords: Multiple sclerosis, Insurance reimbursement, Decision making, Cost-Effectiveness, Health policy

Copyright 2025, Journal of Medical Council of Iran.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution–NonCommercial 4.0 International License.

Journal of Medical Council of Iran, Volume 43, Issue 4, 2025
https://doi.org/10.22034/43.4.45

مقاله پژوهشی

ارزیابی عوامل موثر در بازپرداخت سازمان‌های بیمه‌گر برای داروهای موثر بر بیماری مالتیپل اسکلروزیس از نوع عودکننده–فروکش‌کننده در یک مدل نوین دینامیک

وحیده چالاکی[1]، سید علی سبحانیان[1]، علیرضا خوشدل[2]، رامین رادمنش[1]، فرشاد هاشمیان[3]*

[1] گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، واحد علوم پزشکی تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران
[2] گروه همه گیر شناسی، دانشکده پزشکی، واحد علوم پزشکی تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران
[3] گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، واحد علوم پزشکی تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

* نشانی نویسنده مسئول:
دانشکده داروسازی، واحد علوم پزشکی تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران
نشانی الکترونیک:
fhashemian@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

چکیده

زمینه: افزایش روزافزون هزینه داروهای تعدیل‌کننده بیماری (DMDs) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس فرم عودکننده–فروکش‌کننده (RRMS)، نیاز به تدوین چارچوب‌های شفاف و مبتنی بر شواهد برای بازپرداخت بیمه‌ای را پررنگ‌تر کرده است. در شرایط فعلی، ارزیابی منصفانه و علمی داروها برای تخصیص بهینه منابع بیمه‌ای، یک ضرورت راهبردی در نظام سلامت کشور به شمار می‌رود. این مطالعه با هدف تعیین وزن نسبی عوامل مؤثر در تصمیم‌گیری‌های بازپرداخت و تحلیل ارتباط مفهومی میان حوزه‌های اثرگذار انجام شد.

روش کار: این مطالعه مقطعی، با استفاده از یک پرسشنامه ساختاریافته و اعتبارسنجی‌شده انجام شد. پرسشنامه شامل ۳۸ عامل در ۷ دامنه اصلی بود که توسط ۹۱ متخصص، شامل ۴۶ نورولوژیست و ۴۵ داروساز، همگی دارای بیش از ۵ سال سابقه در حوزه بیمه‌های مرتبط با سلامت، تکمیل گردید. شرکت‌کنندگان اهمیت هر عامل را با مقیاس لیکرت ۱۰ درجه‌ای ارزیابی کردند. تحلیل داده‌ها شامل محاسبه وزن نرمال‌شده هر عامل، رتبه‌بندی بر اساس اهمیت، و تحلیل همبستگی بین دامنه‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ انجام گرفت.

یافته‌ها: نتایج حاصل از تحلیل داده‌ها نشان داد که بیشترین وزن از دیدگاه متخصصان به دامنه‌های «ایمنی و عوارض جانبی دارو» و «اثربخشی دارو» اختصاص یافته است. به‌طور دقیق، دامنه ایمنی دارای وزن نرمال‌شده ۰/۹۲۲ و دامنه اثربخشی دارای وزن ۰/۸۶۳ بود که بیانگر اولویت بالای این دو حوزه در فرآیند تصمیم‌گیری بازپرداخت بیمه‌ای داروها است. فاکتورهایی مانند «پیشگیری از عود بیماری» (وزن=۱/۰۰۰)، «افزایش بقا» (۰/۹۵۷)، و «تحمل‌پذیری دارو» (۰/۹۲۴) در اولویت بودند. کمترین وزن مربوط به «وجود جایگزین‌های طب سنتی» (۰/۴۲۳) و «ملاحظات اخلاقی» (۰/۵۱۴) بود. قوی‌ترین همبستگی بین دامنه‌های مالی و دسترسی (۰/۷۴۵) مشاهده شد.

نتیجه‌گیری: یافته‌های این پژوهش می‌تواند در آینده مدل نوین دینامیکی را ارائه دهد که به عنوان ابزاری در فرآیند تصمیم‌گیری بیمه‌ای داروهای RRMS مورد استفاده قرار بگیرد. تمرکز بر عواملی با وزن بیشتر و کاهش اثر فاکتورهایی با وزن کمتر در موقعیت‌های مختلف، می‌تواند موجب بهبود شفافیت و عدالت در سیاست‌گذاری دارویی شود.

کلمات کلیدی: مولتیپل اسکلروزیس، بازپرداخت بیمه، تصمیم‌گیری، هزینه–اثربخشی، سیاست سلامت

Copyright 2025, Journal of Medical Council of Iran.
This work is licensed under a Creative Commons Attribution–NonCommercial 4.0 International License.

مقدمه

با افزایش روند هزینه‌های دارویی و همچنین محدودیت منابع در نظام سلامت، مسئولان و سیاست‌گذاران تلاش می‌کنند مداخلاتی را برای بازپرداخت انتخاب کنند که بیشترین سود را برای بیماران به همراه داشته باشد (۱). در کشورهای مختلف اروپایی، همچنین کانادا و استرالیا، سازمان‌ها و نهادهایی وجود دارند که در مورد تأمین مالی و بازپرداخت مداخلات مرتبط با سلامت برای استفاده عمومی، توصیه‌هایی ارائه می‌کنند (۴-۲). این ارزیابی‌ها عوامل متعددی از جمله اثربخشی بالینی، ایمنی، پیامدهای مالی و هزینه‌اثربخشی را مدنظر قرار می‌دهند. علاوه بر این، با توجه به افزایش نیاز به ارزیابی‌های اقتصادی، سازمان‌های مرتبط با سلامت در حال حاضر تمرکز بیشتری بر جنبه‌های اقتصادی درمان‌ها در کنار عوامل بالینی در فرآیند تصمیم‌گیری‌های خود برای بازپرداخت دارند (۵, ۶). بنابراین، شناسایی عواملی که تأثیر بالایی بر پیامدهای سلامتی بیماران دارند، می‌تواند فرآیند تصمیم‌گیری بیمه‌ها در بازپرداخت داروها را بهبود بخشد.

مالتیپل اسکلروزیس (MS) که یک بیماری خودایمنی است، در آمریکای شمالی با شیوع ۱۴۰ مورد در هر ۱۰۰،۰۰۰ نفر گزارش شده و شایع‌ترین فرم آن نوع عودکننده-فروکش‌کننده Relaps-ing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) است. بیماران مبتلا به RRMS اغلب با دوره‌های عود ناگهانی و ناتوانی‌های پیشرونده مواجه هستند (۹-۷). در مدیریت این بیماری، اشکال مختلفی از داروها برای پیشگیری از عود بیماری و همچنین کند کردن روند پیشرفت ناتوانی به‌کار می‌روند که با عنوان درمان‌های تعدیل‌کننده بیماری Disease Modifying Therapies (DMTs) شناخته می‌شوند (۱۱-۹). با در نظر گرفتن اهمیت استفاده از DMTها در مقابله با مشکلات بیماران RRMS، تصمیم‌گیری جامع بیمه برای بازپرداخت مناسب این داروها می‌تواند تأثیر قابل توجهی بر نتایج درمانی بیماران داشته باشد. با وجود اشتراکات کلی در به‌کارگیری معیارهای بالینی و اتکا به نظرات کارشناسی در بسیاری از نظام‌های بازپرداخت، تفاوت‌های قابل‌توجهی نیز در شیوه‌های ارزیابی، وزن‌دهی عوامل، و اولویت‌های تصمیم‌گیری میان این سیستم‌ها وجود دارد (۱۲). هرچند در حال حاضر شواهد مرتبط با تاثیر اجرای راهبردهای مختلف بر توصیه‌های بازپرداختی کافی نمی‌باشند.

اگرچه برخی از سیستم‌ها فرآیندهای مشابهی مانند بهره‌گیری از عوامل بالینی و نظرات متخصصان را دنبال می‌کنند، تفاوت‌های موجود میان آن‌ها، احتمالاً به عوامل سیاسی، سنت‌های فرهنگی و الگوهای محلی تجویز مرتبط است. به‌عنوان مثال، تحلیلی که سیستم بازپرداخت لهستان را با کشورهای دیگر مقایسه کرده بود، نشان داد که آستانه هزینه اثربخشی، عامل اصلی تمایز میان آن‌ها است (۱۳,۱۴). با وجود این یافته‌ها، هنوز شواهد محدودی درباره تأثیر راهبردهای مختلف بر نتایج بازپرداخت وجود دارد. همچنین، با به‌کارگیری نظر متخصصان برای وزن‌دهی به همه عواملی که بر تصمیم‌گیری بازپرداخت اثر دارند، می‌توان ابزاری ایجاد کرد که نه تنها فرآیند ارزیابی را استاندارد کند، بلکه شفافیت و انسجام را نیز در تصمیم‌گیری‌های بیمه‌ای ارتقا دهد.

در شرایطی که فرآیندهای تصمیم‌گیری بیمه‌ای در خصوص بازپرداخت داروها به‌ویژه در بیماری‌های مزمن و پرهزینه مانند RRMS با چالش‌هایی از جمله نبود ابزارهای استاندارد برای اولویت‌بندی مواجه است، استفاده از مدلی که بر مبنای وزن‌دهی تخصصی عوامل مؤثر طراحی شده باشد، می‌تواند درک روشن‌تری از ترجیحات تصمیم‌گیران فراهم آورد. مطالعه حاضر با بهره‌گیری از یک ابزار ساختارمند و اعتبارسنجی‌شده، تلاش کرده است تا میزان اهمیت و وزن نسبی ۳۸ عامل کلیدی را در قالب ۷ دامنه، بر اساس دیدگاه متخصصان نورولوژی و داروسازی مشخص سازد. همچنین این مطالعه با تحلیل روابط آماری میان دامنه‌های ابزار، تصویری دقیق‌تر از نحوه تعامل مفهومی فاکتورهای تصمیم‌ساز، ارائه می‌دهد. تا جایی که اطلاع داریم، این نخستین مطالعه در ایران است که نه‌تنها به وزن‌دهی تخصص‌محور عوامل بازپرداخت داروهای تعدیل‌کننده بیماری در بیماران RRMS پرداخته، بلکه ارتباط میان حوزه‌های تصمیم‌گیری را نیز به‌صورت ساختاریافته و تحلیلی بررسی کرده است.

روش کار

طراحی پژوهش

این مطالعه به‌صورت مقطعی و کمی در سال ۱۴۰۳ با هدف تحلیل وزن و اهمیت نسبی عوامل مؤثر بر بازپرداخت بیمه‌ای داروهای تعدیل‌کننده بیماری در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده-فروکش‌کننده (RRMS) انجام شد. مطالعه حاضر بخشی از یک پروژه بزرگ‌تر بود که شامل توسعه و اعتبارسنجی یک ابزار سنجش بود. در این مقاله صرفاً بخش مربوط به ارزیابی وزن‌دهی عوامل و تحلیل ارتباط میان دامنه‌های ابزار نهایی گزارش شده است. پرسشنامه‌ی نهایی شامل ۳۸ گویه در ۷ دامنه مفهومی (ایمنی و عوارض، اثربخشی، تطابق بیمار، عوامل مالی، دسترسی، عوامل اجتماعی-سیاستی و ترجیحات پزشک) بود. ساختار ابزار، روایی صوری و محتوایی آن (CVI و CVR)، و پایایی آن (آلفای کرونباخ) پیش‌تر در یک مطالعه جداگانه تأیید و منتشر شده است (۱۵).

جامعه آماری و نمونه‌گیری

تعداد نمونه بر اساس داده‌های پیشین و معیارهای آماری محاسبه شد. بر مبنای یک مطالعه قبلی (۱۶) درصد تأیید شده برای بازپرداخت

داروهای مرتبط با بیماری MS حدود ۶۲ درصد گزارش شده است. با در نظر گرفتن ضریب اطمینان ۹۵٪ (α=۰/۰۵) و حد دقت ۰/۱، حجم نمونه مورد نیاز برای این مطالعه ۹۰ نفر (۴۵ داروساز و ۴۵ متخصص نورولوژی) برآورد گردید. جامعه آماری شامل متخصصان نورولوژی و داروسازان بالینی آشنا با فرآیندهای بازپرداخت بیمه‌ای بود. نمونه‌گیری به‌صورت هدفمند از بین متخصصان با حداقل ۵ سال سابقه کاری مرتبط انجام شد.

معیارهای ورود

– داشتن حداقل ۵ سال سابقه فعالیت حرفه‌ای در زمینه درمان، مشاوره دارویی، یا سیاست‌گذاری در حوزه سلامت.
– آشنایی کامل با بیماری مالتیپل اسکلروزیس (به‌ویژه فرم عودکننده–فروکش‌کننده).
– سابقه تعامل حرفه‌ای با بیمه‌های درمانی کشور (تأمین اجتماعی، خدمات درمانی، نیروهای مسلح و غیره).
– اشتغال در یکی از نهادهای مرتبط با خدمات سلامت مانند بیمارستان‌ها، داروخانه‌های بیمارستانی، کلینیک‌های تخصصی، دانشگاه‌های علوم پزشکی یا سازمان‌های بیمه‌گر.
– تمایل به همکاری علمی و تکمیل پرسشنامه با رضایت کامل.

معیارهای خروج

– عدم تکمیل کامل پرسشنامه؛
– نداشتن تجربه مشخص در حوزه بیمه دارویی؛
– کمتر از ۵ سال سابقه کاری مرتبط.

ابزار گردآوری داده‌ها

ابزار پژوهش یک پرسشنامه ساختاریافته بود که از مشارکت‌کنندگان خواسته شد میزان اهمیت هر یک از عوامل را بر اساس تجربه خود با مقیاس لیکرت ۱۰ درجه‌ای (از ۱=بسیار کم‌اهمیت تا ۱۰=بسیار بااهمیت) امتیازدهی کنند (جدول۱).

روش تحلیل آماری

داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ تحلیل شد. ابتدا وزن خام و نرمال‌شده هر عامل محاسبه و رتبه‌بندی شد. سپس، میانگین وزنی هر دامنه استخراج شد. برای بررسی روابط بین دامنه‌های مفهومی ابزار، از ماتریس همبستگی بین دامنه‌ای (Inter-Domain Correlation Matrix) استفاده گردید.

جدول ۱. وزن فاکتورهای مطالعه

		شرح فاکتور	وزن	رتبه
اثربخشی دارو	۱	بهبود بقا در بیماران RRMS	۰/۹۶	۲
	۲	پیشگیری از عود حملات MS بر اساس میزان relapse سالیانه	۱/۰۰	۱
	۳	پیشگیری از پیشرفت میزان ناتوانی بر اساس معیار EDSS	۰/۸۹	۶
	۴	پیشگیری از بروز ضایعات جدید T۲ در MRI	۰/۸۹	۷
	۵	پیشگیری از بروز ضایعات جدید تقویت شده با تصویربرداری تشدید مغناطیسی (Gd enhancing lesion) در MRI	۰/۸۲	۱۵
	۶	پیشگیری از افزایش آتروفی در MRI	۰/۸۶	۱۰
	۷	حفظ و کنترل عدم وجود شواهد فعالیت بیماری (۴-NEDA)	۰/۸۵	۱۴
	۸	پیشگیری از افت عملکرد شناختی	۰/۸۱	۱۹
	۹	بهبود علائم حسی در RRMS	۰/۹۱	۵
	۱۰	بهبود علائم حرکتی در RRMS	۰/۸۵	۱۱
	۱۱	بهبود علائم خودمختار (Autonomic) در RRMS	۰/۷۵	۲۹
	۱۲	کنترل یا پیشگیری از اختلالات جنسی ناشی از RRMS	۰/۸۷	۹
	۱۳	بهبود بینایی و دید در بیماران RRMS	۰/۷۷	۲۵
	۱۴	پیشگیری از اختلالات خلقی در RRMS	۰/۸۵	۱۳

ادامه جدول ۱.

ایمنی و عوارض	۱۵	بروز عوارض جانبی ناشی از درمان‌های استاندارد RRMS	۰/۹۲	۴
	۱۶	سطح ایمنی و تحمل‌پذیری دارو در بیماران	۰/۹۲	۳
تطابق بیمار و سبک زندگی	۱۷	تطابق بیمار با روش مصرف (تزریقی یا خوراکی)	۰/۸۲	۱۶
	۱۸	وضعیت درآمد و شغل بیمار	۰/۸۹	۸
	۱۹	وضعیت اجتماعی، تحصیلات، آگاهی و سواد سلامت بیمار درباره بیماری و درمان	۰/۸۵	۱۲
ملاحظات مالی و اقتصادی	۲۰	هزینه-اثربخشی دارو با در نظر گرفتن اثربخشی مطلوب	۰/۸۱	۱۸
	۲۱	هزینه‌های پرداخت‌شده توسط بیمار (OOP)	۰/۸۲	۱۷
	۲۲	سیاست‌های بیمه در مورد روش بازپرداخت هزینه داروهای برند	۰/۷۸	۲۲
دسترسی	۲۳	بودجه اختصاص‌یافته توسط دولت برای درمان	۰/۷۵	۳۰
	۲۴	دسترسی به دارو در فرم‌های برند و ژنریک	۰/۷۲	۳۱
	۲۵	وجود یا عدم وجود جایگزین‌های موثر برای دارو	۰/۷۸	۲۳
	۲۶	وجود یا عدم وجود برند داخلی به‌جای برند خارجی	۰/۷۷	۲۶
	۲۷	تنوع فرم‌های دارویی (تزریقی یا خوراکی)	۰/۷۷	۲۴
	۲۸	وجود راهنماهای بالینی برای مصرف دارو	۰/۶۵	۳۳
	۲۹	سیاست‌های حمایت از تولید داخلی دارو	۰/۷۰	۳۲
	۳۰	ملاحظات اخلاقی مرتبط با تجویز و مصرف دارو	۰/۵۱	۳۷
عوامل اجتماعی و سیاست	۳۱	وجود مداخلات طب سنتی به‌عنوان جایگزین درمان استاندارد	۰/۴۲	۳۸
	۳۲	تأثیر فشارهای اجتماعی و سازمان‌های مردم‌نهاد (NGO) بر پوشش بیمه‌ای دارو	۰/۶۴	۳۴
	۳۳	وجود تحریم‌های سیاسی، اقتصادی و مالی	۰/۸۰	۲۰
ترجیحات و تأثیرات پزشکان	۳۴	منفعت پزشکان در تجویز داروی خاص	۰/۶۴	۳۵
	۳۵	ترجیحات شخصی پزشکان برای انتخاب برند خاص	۰/۶۴	۳۶
	۳۶	وجود تبلیغات شرکت‌های دارویی برای داروی خاص	۰/۷۶	۲۸
	۳۷	نقش سیستم آموزش مداوم در افزایش دانش پزشکان درباره درمان دارویی	۰/۷۹	۲۱
	۳۸	تأثیر شهرت و نام شرکت تولیدکننده بر انتخاب پزشکان	۰/۷۷	۲۷

یافته ها

مرحله میدانی مطالعه

در این مطالعه، ۹۱ نفر از متخصصان مرتبط با حوزه درمان مالتیپل اسکلروزیس و بازپرداخت بیمه‌ای داروها مشارکت داشتند که شامل ۴۶ نورولوژیست و ۴۵ داروساز بودند. معیارهای ورود شامل حداقل ۵ سال سابقه کاری مرتبط، آشنایی با داروهای Disease Modifying Therapies (DMTs) و فرآیندهای تصمیم‌گیری بیمه‌ای بود. مشارکت‌کنندگان به‌صورت هدفمند انتخاب شدند تا تنوع تجربی و تخصصی در پاسخ‌ها فراهم گردد. میانگین سنی پاسخ‌دهندگان ۴۶/۹۴ سال (±۱۰/۶۵) بود و ۵۸٪ آن‌ها زن بودند. پرسشنامه‌ها به‌صورت خوداظهاری تکمیل و داده‌ها به‌صورت محرمانه ثبت شدند.

جدول ۲. وزن دامنه های مطالعه

دامنه	میانگین وزن
عوامل اجتماعی و سیاستی	۰/۶۲۲
ترجیحات و تأثیرات پزشکان	۰/۷۱۷
دسترسی و قابلیت دسترسی	۰/۷۶۱
ملاحظات مالی و اقتصادی	۰/۷۸۹
تطابق بیمار و عوامل سبک زندگی	۰/۸۵۲
اثربخشی دارو	۰/۸۶۳
ایمنی و عوارض جانبی	۰/۹۲۲

رتبه‌بندی فاکتورهای مطالعه

پرسشنامه شامل ۳۸ عامل در قالب ۷ دامنه مفهومی بود. هر عامل بر اساس مقیاس لیکرت ۱۰ درجه‌ای امتیازدهی شد و سپس میانگین نرمال‌شده برای هر عامل محاسبه گردید. نتایج در جدول شماره ۱ نمایش داده شده اند.

بررسی وزن نرمال‌شده فاکتورها نشان می‌دهد که عوامل مرتبط با اثربخشی و ایمنی دارو بالاترین تأثیر را بر تصمیم‌گیری‌های بازپرداخت بیمه دارند. فاکتورهایی مانند پیشگیری از عود حملات MS بر اساس میزان Relapse سالیانه با وزن نرمال‌شده ۱/۰۰۰، بهبود بقا در بیماران RRMS با وزن ۰/۹۵۷، سطح ایمنی و تحمل‌پذیری دارو در بیماران با وزن ۰/۹۲۴، بروز عوارض جانبی ناشی از درمان‌های استاندارد RRMS با وزن ۰/۹۱۹، و بهبود علائم حسی در RRMS با وزن ۰/۹۰۶، جزو اولویت‌های اصلی محسوب می‌شوند. در مقابل، عوامل فرهنگی، اخلاقی و تبلیغاتی کمترین تأثیر را در تصمیم‌گیری‌ها داشته‌اند؛ از جمله وجود مداخلات طب سنتی به‌عنوان جایگزین درمان استاندارد با وزن ۰/۴۲۳، ملاحظات اخلاقی مرتبط با تجویز و مصرف دارو با وزن ۰/۵۱۴، و وجود تبلیغات شرکت‌های دارویی برای داروی خاص با وزن ۰/۶۳۸. این نتایج نشان‌دهنده اهمیت بالای فاکتورهای اثربخشی و ایمنی در مقایسه با عوامل اجتماعی و فرهنگی است.

رتبه‌بندی دامنه‌های مطالعه

پرسشنامه مورد استفاده در این مطالعه شامل ۳۸ عامل در قالب ۷ دامنه مفهومی اصلی بود که در جدول شماره ۲ نشان داده شده است. هر دامنه شامل چندین گویه بود که امتیاز آن‌ها به‌صورت میانگین محاسبه شده و برای استخراج میانگین وزنی نرمال‌شده هر دامنه استفاده گردید. هدف از این بخش، تعیین میزان اهمیت نسبی هر دامنه در تصمیم‌گیری‌های بازپرداخت بیمه‌ای از دیدگاه متخصصان شرکت‌کننده بود. همان‌طور که جدول نشان می‌دهد، دامنه‌های بالینی یعنی «ایمنی»، «اثربخشی» و «تحمل‌پذیری» بالاترین رتبه را داشتند. این موضوع نشان می‌دهد که متخصصان تصمیم‌گیر، تمرکز اصلی خود را بر پیامدهای درمانی و تجربه بیمار در استفاده از داروها قرار می‌دهند. در مقابل، دامنه‌های غیر بالینی مانند «سیاست‌های سلامت و اجتماعی» و «ترجیحات پزشک» دارای پایین‌ترین رتبه بودند. این امر بیانگر این است که تصمیم‌گیری بیمه‌ای از دیدگاه پاسخ‌دهندگان، باید بر پایه شواهد علمی و معیارهای قابل سنجش استوار باشد و نه بر اساس سلیقه یا فشارهای ساختاری (شکل ۱).

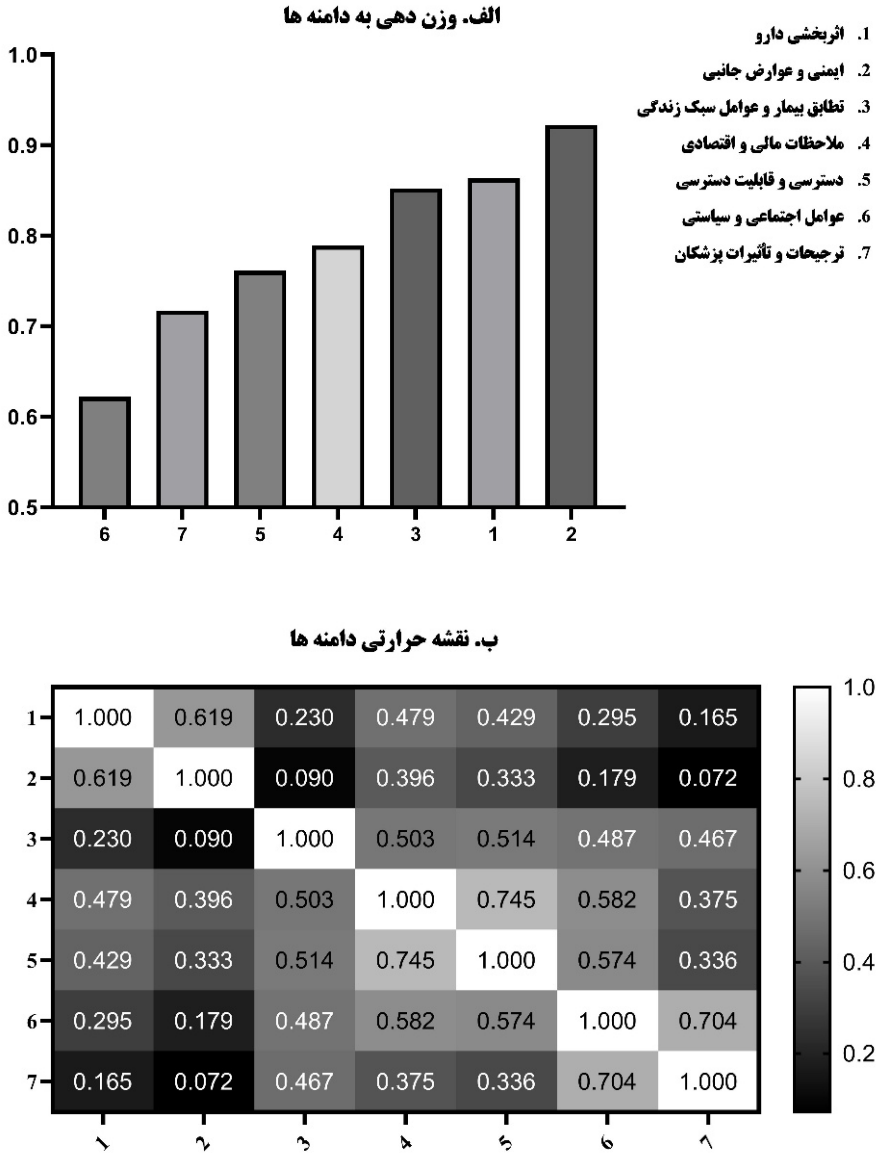
جدول ۳. تحلیل همبستگی بین دامنه‌ها

		اثربخشی دارو	ایمنی و عوارض جانبی	تطابق بیمار و عوامل سبک زندگی	ملاحظات مالی و اقتصادی	دسترسی و قابلیت دسترسی	عوامل اجتماعی و سیاستی	ترجیحات و تأثیرات پزشکان
۱	اثربخشی دارو	۱	۰/۶۱۹	۰/۲۳	۰/۴۷۹	۰/۴۲۹	۰/۲۹۵	۰/۱۶۵
۲	ایمنی و عوارض جانبی	۰/۶۱۹	۱	۰/۰۹	۰/۳۹۶	۰/۳۳۳	۰/۱۷۹	۰/۰۷۲
۳	تطابق بیمار و عوامل سبک زندگی	۰/۲۳	۰/۰۹	۱	۰/۵۰۳	۰/۵۱۴	۰/۴۸۷	۰/۴۶۷
۴	ملاحظات مالی و اقتصادی	۰/۴۷۹	۰/۳۹۶	۰/۵۰۳	۱	۰/۷۴۵	۰/۵۸۲	۰/۳۷۵
۵	دسترسی و قابلیت دسترسی	۰/۴۲۹	۰/۳۳۳	۰/۵۱۴	۰/۷۴۵	۱	۰/۵۷۴	۰/۳۳۶
۶	عوامل اجتماعی و سیاستی	۰/۲۹۵	۰/۱۷۹	۰/۴۸۷	۰/۵۸۲	۰/۵۷۴	۱	۰/۷۰۴
۷	ترجیحات و تأثیرات پزشکان	۰/۱۶۵	۰/۰۷۲	۰/۴۶۷	۰/۳۷۵	۰/۳۳۶	۰/۷۰۴	۱

این یافته‌ها با سایر بخش‌های مطالعه که نشان داد عوامل غیر بالینی مانند «وجود جایگزین‌های طب سنتی» و «ملاحظات اخلاقی» نیز کمترین وزن را داشتند، سازگار است.

ارتباط بین دامنه‌های مطالعه

جدول شماره ۳، ماتریس همبستگی بین دامنه ها، روابط میان هفت حوزه ابزار را تحلیل کرده است. نتایج نشان می‌دهد که قوی‌ترین همبستگی، میان حوزه‌های مالی و دسترسی (۰/۷۴۵) وجود دارد. همچنین، حوزه‌های اجتماعی و ترجیحات شخصی پزشکان با مقدار همبستگی ۰/۷۰۴، ارتباط قابل‌توجهی را نشان می‌دهند. حوزه اثربخشی با حوزه ایمنی مقدار همبستگی ۰/۶۱۹ را دارد، در حالی که حوزه سازگاری بیمار با حوزه‌های مالی (۰/۵۰۳) و دسترسی (۰/۵۱۴) همبستگی متوسطی نشان داده است. از سوی دیگر، ضعیف‌ترین ارتباطها میان حوزه‌های اثربخشی و ترجیحات شخصی پزشکان (۰/۱۶۵) و حوزه‌های ایمنی و ترجیحات شخصی پزشکان (۰/۰۷۲) مشاهده شد. این ارتباطات نشان دهنده‌ی تاثیر حوزه‌های مختلف بر یکدیگر است که ارتباط غیر مستقیم با بازپرداخت بیمه را شفاف تر سازد (شکل ۱).



شکل ۱. الف) میانگین وزن‌دهی به دامنه‌های هفت‌گانه مؤثر در بازپرداخت بیمه‌ای داروهای RRMS؛
ب) نقشه حرارتی همبستگی بین دامنه‌های مطالعه.

بحث

در این مطالعه، ابزار طراحی‌شده شامل ۳۸ فاکتور در هفت دامنه اصلی می‌باشد. این ابزار پس از طراحی، از نظر اعتبار و پایایی در یک مطالعه پیشین مورد ارزیابی قرار گرفت (۱۵). همچنین وزن‌دهی هر یک از فاکتورها با نظر متخصصین و بر اساس اهمیت آن‌ها در فرآیند تصمیم‌گیری بازپرداخت بیمه انجام شد. بر اساس نتایج وزن‌دهی، فاکتور پیشگیری از عود حملات اماس بر اساس نرخ سالانه با وزن استانداردشده ۱/۰۰۰ بیشترین اهمیت را در فرآیند بازپرداخت بیمه داشت و در رتبه اول قرار گرفت. پس از آن، بهبود بقا در بیماران RRMS با وزن ۰/۹۵۷ و سطح ایمنی و تحمل‌پذیری دارو در بیماران با وزن ۰/۹۲۴ در رتبه‌های بعدی قرار گرفتند. در مقابل، فاکتورهای وجود مداخلات طب سنتی به‌عنوان جایگزین درمان استاندارد، ملاحظات اخلاقی مرتبط با تجویز و مصرف دارو و فاکتور وجود راهنماهای بالینی برای مصرف دارو کمترین وزن را داشتند و تأثیر کمتری در تصمیم‌گیری‌های بازپرداخت بیمه نشان دادند. همچنین با بررسی تاثیر هر یک از دامنه ها بر بازپرداخت بیمه مشخص شد که دامنه‌های ایمنی و عوارض جانبی (۰/۹۲۲) و اثربخشی دارو (۰/۸۶۳) بیشترین تأثیرگذاری را در فرآیند تصمیم‌گیری دارند. دامنه تطابق بیمار و عوامل سبک زندگی (۰/۸۵۲) نیز در رتبه سوم قرار گرفت. همچنین با ارزیابی تاثیر هر دامنه بر دامنه‌ی دیگر مشخص شد که حوزه‌ی مرتبط با عوامل مالی، دسترسی دارو و مسائل اجتماعی و سیاسی به ترتیب بیشترین ارتباط را با دیگر فاکتور ها دارند. از سوی دیگر حوزه‌ی ایمنی کمترین ارتباط بین دامنه‌ای را با دیگر حوزه ها نشان داد.

در استرالیا، مطالعه‌ای فرآیند تصمیم‌گیری کمیته مشورتی مزایای دارویی (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee PBAC) را برای بازپرداخت هزینه‌های داروهای MS بررسی کرده و اهمیت عوامل بالینی و اقتصادی را برجسته ساخته است. PBAC، بر نیاز به شواهد قوی در مورد هزینه–اثربخشی، عوامل بالینی و ایمنی بلندمدت تأکید کرده که می‌تواند به نرخ بالاتری از داروهای تحت بازپرداخت منجر شود (۱۶). به همین ترتیب، ابزار ما عوامل اثربخشی بالینی، ایمنی و مالی را برای تضمین ارزیابی جامع داروهای DMD در نظر گرفته است. برخلاف مطالعه استرالیا، مطالعه حاضر، همچنین ترجیحات شخصی پزشکان را به عنوان یک حوزه اضافی که می‌تواند تأثیرات قابل توجهی بر تصمیمات بازپرداخت بیمه داشته باشد، در نظر گرفته است.

نتایج مطالعه‌ی حاضر نشان می‌دهد که پوشش بیمه‌ای و سیاست‌های مربوط به بازپرداخت داروهای تعدیل‌کننده بیماری (DMTs) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS) تأثیر قابل‌توجهی بر دسترسی بیماران به این درمان‌ها دارد. یافته‌های ما در راستای تحقیقات پیشین، از جمله مطالعه‌ی Wang و همکاران (۲۰۱۶) است (۱۷)، که نشان داد تغییرات منفی در بیمه‌ی درمانی موجب کاهش دسترسی بیماران به درمان‌های مناسب شده است. هم‌چنین، نتایج مطالعه‌ی Bourdette و همکاران (۱۸) بر نقش محدودکننده‌ی سیاست‌های بیمه‌ای در انتخاب درمان توسط پزشکان و بیماران تأکید داشت. در مطالعه‌ی ما نیز مشاهده شد که فاکتورهایی نظیر هزینه‌ی دارو، نوع بیمه، و میزان حمایت‌های مالی تأثیر مستقیمی بر تصمیمات بیمه‌ای و درمانی دارند.

یافته‌های ما همچنین همسو با نتایج مطالعه‌ی Hogervorst و همکاران است (۱۹) که نشان دادند ارزیابی‌های فناوری سلامت (HTA) و راهنماهای بالینی، تأثیر بسزایی بر سیاست‌های بیمه‌ای دارند، اما ناهماهنگی بین این دو نهاد منجر به ایجاد محدودیت‌هایی در دسترسی بیماران به درمان‌های جدید می‌شود. در مطالعه‌ی حاضر نیز مشاهده شد که تصمیمات بیمه‌ای تحت تأثیر شاخص‌های مختلف علمی و اقتصادی قرار دارد و تفاوت در پوشش بیمه‌ای، می‌تواند مانع از انتخاب درمان‌های بهینه شود.

کاربردهای عملی نتایج مطالعه

نتایج این مطالعه می‌تواند به‌عنوان مبنایی برای طراحی مدل‌های تصمیم‌یار در سطح سازمان‌های بیمه‌گر و سیاست‌گذاران سلامت مورد استفاده قرار گیرد. در فقدان ابزارهای شفاف، فرآیند تصمیم‌گیری در مورد بازپرداخت داروها اغلب وابسته به قضاوت‌های سلیقه‌ای یا فشارهای سیاسی است. مدل وزن‌دهی‌شده مبتنی بر نظر تخصصی که در این تحقیق طراحی شده، گامی در جهت استانداردسازی، شفاف‌سازی و انسجام در تصمیم‌گیری‌های بیمه‌ای محسوب می‌شود. در ادامه با بررسی ارتباط هر یک از دامنه‌ها با دامنه‌ی دیگر به بررسی عمیق‌تر این ارتباطات و تاثیرات غیر مستقیم این عوامل بر باز پرداخت بیمه می‌پردازیم.

یکی از نتایج کلیدی مطالعه‌ی ما این است که فاکتورهای مالی، از جمله هزینه‌ی داروها و سیاست‌های بیمه‌ای، تأثیر مستقیمی بر دسترسی بیماران به درمان‌های تعدیل‌کننده بیماری (DMTs) دارند. این یافته در راستای مطالعه‌ی Wang و همکاران (۲۰۱۶) قرار دارد (۱۷)که نشان داد تغییرات منفی در بیمه‌ی درمانی نه تنها میزان دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز را کاهش می‌دهد، بلکه باعث می‌شود بسیاری از بیماران به برنامه‌های دارویی رایگان یا تخفیف‌دار وابسته شوند. این امر نشان‌دهنده‌ی تأثیر متقابل بین هزینه‌های درمان، سیاست‌های بیمه‌ای و رفتار بیماران در استفاده از درمان‌های موجود است.

مطالعه‌ی Romley و همکاران (۲۰) به طور خاص تأثیر هزینه‌های بیمه‌ای بر تصمیمات درمانی بیماران مبتلا به MS را بررسی کرده و نشان داده است که هرچه میزان مشارکت بیماران در پرداخت

هزینه‌های درمان بیشتر باشد، احتمال شروع درمان با DMTs کاهش می‌یابد. این نتیجه مستقیماً با یافته‌های مطالعه‌ی ما مرتبط است که در آن مشاهده شد هزینه‌های بالای دارویی یکی از موانع اصلی در تصمیمات بیمه‌ای بوده و افزایش سهم بیماران در پرداخت هزینه‌ها می‌تواند موجب کاهش مصرف داروهای اثربخش شود.

علاوه بر این، مطالعه‌ی Bourdette و همکاران به نقش سیاست‌های بیمه‌ای در محدود کردن دسترسی بیماران به داروهای مورد نیاز پرداخته و نشان داده است که شرکت‌های بیمه با استفاده از روش‌هایی نظیر تأییدیه‌های قبلی، پوشش لایه‌ای، و افزایش هزینه‌های اشتراکی، انتخاب‌های بیماران و پزشکان را تحت تأثیر قرار می‌دهند (۱۸). یافته‌های مطالعه‌ی ما نیز نشان داد که این محدودیت‌های بیمه‌ای باعث تأخیر در شروع درمان، افزایش وابستگی به برنامه‌های حمایتی، و در برخی موارد، کنار گذاشتن درمان می‌شود.

نقاط قوت و محدودیت‌ها

از نقاط قوت مطالعه می‌توان به طراحی نوین ابزار، استفاده از جامعه متخصص با تجربه بالا و تحلیل آماری ساختاریافته، همچنین پتانسیل توسعه این ابزار به یک مدل دینامیک جهت تسهیل پروسه بازپرداخت بیمه در شرایط مختلف اشاره کرد. همچنین این مطالعه نیز با محدودیت‌هایی همراه بود. نخست، داده‌ها عمدتاً بر اساس دیدگاه نورولوژیست‌ها و داروسازان گردآوری شده و ممکن است نمای کاملی از دیدگاه سایر ذی‌نفعان مانند بیمه‌گران، سیاست‌گذاران سلامت و بیماران را ارائه ندهد. دوم، استفاده از طراحی مقطعی امکان تحلیل تغییرات در طول زمان را محدود کرده است. پیشنهاد می‌گردد در مطالعات آینده با در نظر گرفتن این موارد مطالعاتی با کیفیت بالا تر از مطالعه ی حاضر طراحی گردد تا به صورت موثرتری در جهت رفع مشکلات مرتبط با تصمیم‌گیری‌های نظام سلامت عمل کند.

نتیجه گیری

نتایج این مطالعه، اهمیت رویکرد جامع در ارزیابی داروها را برجسته می‌کند، به‌ویژه از طریق ادغام معیارهای بالینی، مالی و اجتماعی که منجر به تصمیم‌گیری‌های منصفانه‌تر و مبتنی بر شواهد می‌شود. در نهایت، تأکید بر ایمنی، اثربخشی و تطابق بیمار با سبک زندگی به‌عنوان عوامل کلیدی در طراحی سیاست‌های بازپرداخت بیمه می‌تواند به بهبود نتایج بیماران و افزایش کارایی سیستم بیمه‌ای منجر شود. مطالعات آینده باید بر بهره‌گیری از داده‌های واقعی و تکنیک‌های پیشرفته مانند مدل‌سازی‌هایی بر پایه یادگیری ماشین برای بهبود دقت و کارایی این فرآیند تمرکز کنند.

ملاحظات اخلاقی

این مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران IR.IAU.PS.REC.1402.572 تأیید شده است.

منابع

1. Taylor R. Using health outcomes data to inform decision-making: government agency perspective. Pharmacoeconomics. 2001;19:33–8.

2. Walker S, Palmer S, Sculpher M. The role of NICE technology appraisal in NHS rationing. British medical bulletin. 2007;81(1):51–64.

3. Trowman R, Chung H, Longson C, Littlejohns P, Clark P. The National Institute for Health and Clinical Excellence and its role in assessing the value of new cancer treatments in England and Wales. Clinical Cancer Research. 2011;17(15):4930–5.

4. Raftery J. NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. Bmj. 2001;323(7324):1300–3.

5. Charokopou M, Majer IM, De Raad J, Broekhuizen S, Postma M, Heeg B. Which factors enhance positive drug reimbursement recommendation in Scotland? A retrospective analysis 2006–2013. Value in Health. 2015;18(2):284–91.

6. Kamusheva M, Vassileva M, Savova A, Manova M, Petrova G. An overview of the reimbursement decision-making processes in Bulgaria as a reference country for the middle-income European countries. Frontiers in Public Health. 2018;6:61.

7. Browne P, Chandraratna D, Angood C, Tremlett H, Baker C, Taylor BV, et al. Atlas of multiple sclerosis 2013: a growing global problem with widespread inequity. Neurology. 2014;83(11):1022–4.

8. Weinshenker B, Bass B, Rice G, Noseworthy J, Carriere W, Baskerville J, et al. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study: I. Clinical course and disability. Brain. 1989;112(1):133–46.

9. Hua LH, Hersh CM, Morten P, Kusel J, Lin F, Cave J, et al. The impact of price reductions after loss of exclusivity in a cost-effectiveness analysis: fingolimod versus interferon beta-1a for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis. Journal of managed care & specialty pharmacy. 2019;25(4):490–8.

10. Trojano M, Paolicelli D, Tortorella C, Iaffaldano P, Lucchese G, Di Renzo V, et al. Natural history of multiple sclerosis: have available therapies impacted long-term prognosis? Neurologic clinics. 2011;29(2):309–21.

11. Tramacere I, Del Giovane C, Salanti G, D'Amico R, Filippini G. Immunomodulators and immunosuppressants for relapsing-remitting multiple sclerosis: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015(9).

12. Barnieh L, Manns B, Harris A, Blom M, Donaldson C, Klarenbach S, et al. A synthesis of drug reimbursement decision-making processes in organisation for economic co-operation and development countries. Value in Health. 2014;17(1):98–108.

13. Mela A, Rdzanek E, Jaroszyński J, Furtak-Niczyporuk M, Jabłoński M, Niewada M. Reimbursement decision-making system in Poland systematically compared to other countries. Fron-

tiers in Pharmacology. 2023;14:1153680.

14. Bending M, Hutton J, McGrath C. A COMPARISON OF PHARMACEUTICAL REIMBURSEMENT AGENCIES'PROCESSES AND METHODS IN FRANCE AND SCOTLAND. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2012;28(2):187–94.

15. Chalaki V, Sobhanian SA, Khoshdel A, Radmanesh R, Hashemian F. Developing an instrument to facilitate the insurance reimbursement decision making process of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Disease-Modifying Drugs. Iranian Red Crescent Medical Journal (IRCMJ). 2024:–.

16. Le Phan YH, Lourenco RDA, Haas M, van der Linden N. Key considerations in reimbursement decision-making for multiple sclerosis drugs in Australia. Multiple sclerosis and related disorders. 2018;25:144–9.

17. Wang G, Marrie RA, Salter AR, Fox R, Cofield SS, Tyry T, et al. Health insurance affects the use of disease-modifying therapy in multiple sclerosis. Neurology. 2016;87(4):365–74.

18. Bourdette DN, Hartung DM, Whitham RH. Practices of US health insurance companies concerning MS therapies interfere with shared decision-making and harm patients. Neurology: Clinical Practice. 2016;6(2):177–82.

19. Hogervorst MA, Vreman RA, Zawada A, Zielińska M, Dawoud DM, de Jong BA, et al. Synergy between health technology assessments and clinical guidelines for multiple sclerosis. Clinical and Translational Science. 2023;16(5):835–49.

20. Romley J, Goldman D, Eber M, Dastani H, Kim E, Raparla S. Cost-sharing and initiation of disease-modifying therapy for multiple sclerosis. The American journal of managed care. 2012;18(8):460–4.