

赵琨教授谈卫生技术评估系统 实现医疗价值最大化之利器

5月24日，慢性肾性贫血治疗药物卫生技术评估研究项目启动会在成都成功举行。这一研究聚焦于慢性肾性贫血及其治疗，收集整理真实世界研究数据，评估一种新型口服治疗药物——低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）罗沙司他与传统治疗方案相比的临床效果和成本效果，找出其成本效果价格阈值及其预算影响，同时评价治疗的适宜性和可及性问题为这一新药的定价和纳入国家基本药物目录、医保药品目录提供证据基础。

对于卫生技术评估对于我国药物医保准入及临床准入过程的影响，国家卫生健康委卫生发展研究中心赵琨教授分享了她的观点。



赵琨教授



研讨会现场

评估体系意义何在？ 系统全方位评估产品价值

赵琨教授指出，卫生技术评估是世界卫生组织（WHO）在2014年大会上，正式向全球所有成员国倡议建立卫生技术评估体系（HTA），并明确提出卫生技术评估在明确产品特性的基础上，对产品的临床应用效果及其带来的多

方面影响，如对经济、社会、服务组织体系、伦理等进行系统的全方位的评估，多维度地判断一个产品的价值。

因此，卫生技术评估是一种独立的、由第三方开展的决策分析工具。它是公允的，用证据说话，能带来卫生技术产品对所有利益

相关方影响的证据链，很好地展示其临床应用价值，因此，可以有效地辅助医保决策。

此外，随着卫生技术的实际应用，新证据不断涌出，卫生技术评估要与时俱进，应沿着技术整个生命周期持续进行，不断更新证据，助力技术管理。

药品入医保门槛有多高？ 需多维度考量

今年我国医保药品目录会再次更新，赵琨教授介绍，药品准入需要进行多维度的考量。

首先在覆盖的疾病种类方面，第一要考虑病种在我国的疾病负担，从这一角度，心脑血管疾病、肿瘤等慢病都在医保覆盖范围内。第二是关注重点人群，如儿童、妇女及老年人。第三即是关注社会热点问题，如罕见病等。

其次，在药品临床价值方面，有效性与安全性是默认参数，是基础。在确认药品的疗效与安全性基础上才能要求经济性。这需要药企提交产品在生产国及中国的增量成本效果（ICER）及预算影响分析数据，医保专家评审委员会将对数据来源的准确性、客观性、报告分析方法学及其结果的

科学性进行全面的判，如技术相当复杂，不排除委托大院校等第三方重新开展技术评估。

此外，还需要评估产品的社会价值，包括这个产品的应用是否会让学生提早回归社会，赵琨教授认为在用药方便可及性及依从性方面，口服比肌肉注射好，而肌肉注射比静脉点滴好。对于临床应用技术门槛要求不高的产品，即使是基层医院医生也完全可以开出处方，就可以认为这一产品具有较大的社会价值。

值得指出的是，医保专家评审委员会包括了临床、药学、卫生经济学、医保支付、政策等多领域的专家组成的多学科团队（未来还可能把患者纳入进来），目前已达5万人专家库。为了防止主观偏移

对最终决策的影响，医保采取了随机抽取专家的机制。

医保药品准入之所以要进行如此严格的多维度评估，是因为医保也是有限责任能力，跟老百姓自家过日子一样，需要根据资金支付能力来确认覆盖的疾病与药品。因此，医保在进一步加大对基本保障覆盖面的同时，会重点考虑社会急需、临床必须的具有成本效果的药品。而在同类药物间比较时，则利用ICER进行横向和预算比较，确认准入的药品。

除了医保准入外，事实上，卫生技术评估对于药品的临床准入也同样具有重要的参考价值，有了这些数据，医生就知道，对于患者来说，哪些才是“性价比”比较高的产品。

创新药物就是贵药？ 这一观点太片面了！

在医保准入的药品中，创新药物是被重点关注的。赵琨教授认为，这些创新药物的研发往往是解决了临床没有被满足的需求。有人认为，创新药物就是贵的药物，特别是对于“全球新”的药物，但这一观点是片面的。

创新药物的临床价值一般来说都特别高，可能它的价格较贵，但患者可以得到一个更好的治疗效果，其质量调整生命·年

会更长，简而言之创新药物的“性价比”。

本次会议上启动的项目即涉及了“全球新”药物HIF-PHI罗沙司他，其通过特有机制，综合调控内源性EPO生成，改善铁的吸收和利用，有效纠正肾性贫血，同时这一药物为口服制剂，且无需使用静脉铁剂，患者依从性更好。目前罗沙司他已在我国完成Ⅲ期临床研究，于2018年12月17日获批上市。目前该药

物尚未在其他国家或者地区上市，是真正意义上的全球新药物。

赵琨教授还指出，创新药物在进入中国市场时，在定价方面需要进行战略性的考量。众所周知，中国的患者数量庞大，是一个非常大的潜在市场。包括创新药物在内的所有国外进口药品在进入中国市场时的价格需要跟这个市场的患者数量匹配，也就是为什么要进行医保谈判，因为我国有这个“量”的优势。

医学的最终目的是什么？ 为患者改善生活质量 助其回归社会

本次会议启动的“慢性肾性贫血治疗药物卫生技术评估研究”旨在收集分析罗沙司他这一“全球新”药物，在真实世界中应用对于慢性肾性贫血治疗的临床价值。

赵琨教授介绍，项目的目标首先是要影响到慢性肾性贫血治疗领域的相关专业人士，如临床医生，罗沙司他这一药物的临床效果如何，经济性如何；其次是为医保准入收集分析罗沙司他是否能更好地改善患者的生活质量，及其对医保预算的影

响证据；同时，对于行业监管部门，可以基于这些数据进一步规范医疗行为，对于疗效不明确、质量低的产品，使其逐渐从临床实践中退出。

对于这一项目，赵琨教授直言，临床实践数据方式非常重要，项目正在搭建的县域管理的透析患者数据平台，直接与医院的HIS系统对接实现研究指标数据的自动采集，避免传统的手工录入。在项目中，我们将会收集透析患者所应用的相关治疗产品对预设质控指标

的影响，包括一般生理性指标如体重、血压、液本排出量；生化指标等，最终采用ICER中质量调整生命年来评价患者的临床获益。

赵琨教授指出，让患者有好的生活质量，更好地回归社会，重拾其社会功能，是所有医疗技术的最终目的。希望这个技术评估能够真正帮助医保调整以及临床医生，最终能够给予患者一个更好的治疗，使其更好地生活，活出精彩。

（转自中国医学论坛报）