

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)08-0021-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.08.005



医保药品准入: Mini-HTA 与 RHTA 适用性比较*

钟运香¹, 尹霖^{2△}, 唐海鹏¹, 王爱红¹, 张倩雯¹, 姜松¹

(1. 广东省东莞市滨海湾中心医院, 广东 东莞 523900; 2. 广东省东莞市公立医院运营服务中心, 广东 东莞 523000)

摘要:目的 比较2种卫生技术评估(HTA)方法在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(简称《医保药品目录》)准入中的适用性。方法 通过中国知网、万方和维普数据库检索HTA相关中文文献,检索时限为2020年1月1日至2023年5月22日。系统梳理并分析微型卫生技术评估(Mini-HTA)和快速卫生技术评估(RHTA)的评价体系,对比二者的方法适用性。结果 Mini-HTA的评价体系包括药品特性、有效性、安全性、经济性和其他属性5个一级评价指标,以及相应的6,1,4,7,5个二级评价指标,权重相对固定。RHTA的评价体系包括有效性、安全性、经济性3个一级评价指标,以及相应的132,4,10个二级评价指标,能更全面反映药品质量。结论 Mini-HTA更适用于《医保药品目录》药品的准入前评估,RHTA更适用于《医保药品目录》中药品的再评价。

关键词: 医保药品目录; 医保调整; 卫生技术评估; Mini-HTA; RHTA

Medical Insurance Drug Admission: A Comparison of Mini-HTA and RHTA

ZHONG Yunxiang¹, YIN Lin², TANG Haipeng¹, WANG Aihong¹, ZHANG Qianwen¹, JIANG Song¹

(1. Dongguan Binhai Bay Central Hospital, Dongguan, Guangdong, China 523900; 2. Dongguan Public Hospital Operation Service Center, Dongguan, Guangdong, China 523000)

Abstract: Objective To compare the applicability of two health technology assessment (HTA) methods in the access of drugs to the *National Essential Medical Insurance, Work-Related Injury Insurance and Medical Insurance Drug List* (referred as the *Medical Insurance Drug List*). **Methods** Chinese literature related to HTA was retrieved from CNKI, Wanfang and VIP databases, and the retrieval time limit was from January 1, 2020 to May 22, 2023 respectively. The evaluation systems of mini health technology assessment (Mini-HTA) and rapid health technology assessment (RHTA) were systematically sorted out and analyzed, and the applicability of the two methods was compared. **Results** The evaluation system of Mini-HTA includes five first-level evaluation indicators: drug characteristics, effectiveness, safety, economy and other attributes, and the corresponding 6, 1, 4, 7 and 5 second-level evaluation indicators, with relatively fixed weights. The evaluation system of RHTA includes three first-level evaluation indicators: effectiveness, safety and economy, and the corresponding 132, 4 and 10 second-level evaluation indicators, which can more comprehensively reflect the quality of drugs. **Conclusion** Mini-HTA is more suitable for the pre-access assessment of drugs in the *Medical Insurance Drug List*, and RHTA is more suitable for the re-evaluation of drugs in the *Medical Insurance Drug List*.

Key words: *Medical Insurance Drug List*; medical insurance adjustment; health technology assessment; Mini-HTA; RHTA

卫生技术评估^[1](HTA)属系统性评价方法,旨在为卫生技术的决策提供科学依据。近年来,HTA在国内外得到广泛的应用和发展。然而,传统的HTA方法耗时长、成本高,难以满足医保药品目录快速调整的需求。因此,一些简化的HTA方法应运而生,例如微型卫生技术评估(Mini-HTA)和快速卫生技术评估(RHTA)。Mini-HTA,评价指标相对固定,主要包括药品特性、有效性、安全性、经济性和其他属性,优势在于操作简单、耗时短,可快速为新药的准入提供参考,但其评价指标相对较少,可能无法全面反映新药的价值。RHTA评价指标较全面,主要包括有效性、安全性和经济性,优势在于可更准确地评估新药的价值。然而,其操作相

对复杂,耗时较长,难以满足《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(简称《医保药品目录》)快速调整的需求。国家医疗保障局相继出台了《基本医疗保险用药管理暂行办法》《2020年国家医保药品目录调整工作方案》等文件,要求细化《医保药品目录》评价分析,强调强化HTA作用,其中的经济性评价作为《医保药品目录》动态调整的重要参考因素,通过持续性对比评价,择优保留^[2]。这明确了《医保药品目录》开展HTA的需求,同时也说明了我国HTA在医保准入方面的应用挑战日渐严峻,需要进一步调整和完善。过往完整的卫生技术评估项目多,耗时长^[3],并不适用于现今的模式。如何科学、合理地评估新药的疗效、安全性和经济

*基金项目:广东省东莞市社会发展科技项目[20221800901052]。

第一作者:钟运香,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为药事管理学与公共卫生管理,(电子信箱)271128302@qq.com。

△通信作者:尹霖,男,硕士研究生,副研究员,研究方向为公共卫生管理与卫生经济学,(电子信箱)313999611@qq.com。

性,并将其纳入《医保药品目录》,成为当前医保管理部门面临的重要课题。本研究旨在比较2种HTA法在《医保药品目录》准入中的适用性、优劣势、适用场景和局限性,并提出相应改进建议,以期《医保药品目录》的准入提供更科学、更高效的评估工具。现报道如下。

1 文献综述

1.1 HTA 体系发展

HTA 的使用最早可追溯到20世纪70年代的美国公共部门,随后陆续引入到其他国家^[4]。后续发展调适中,HTA 向着贴合临床需求的方向发展演变,逐步演化为RHTA^[5]。RHTA 简化了传统HTA 的流程和指标,缩短了评估时间,以更好地与卫生资源决策配置相匹配。其特点是耗时短,评估指标由7项以上精简为安全性、有效性、经济性3项。此外还有系统HTA。3种HTA 的比较^[6]见表1。

表1 3种HTA 的比较

Tab. 1 Comparison of three HTA methods

| 项目 | RHTA | 系统HTA | HTA |
|-------------|---------|--------|--------|
| 评估时长 | <1个月 | 6个月至2年 | 1至2年 |
| 数据库的选择和检索问题 | 数据库有限 | 数据库较全面 | 数据库较全面 |
| | 紧急决策的问题 | 具体临床问题 | 需决策的问题 |

2005年,丹麦卫生技术评估中心首次提出Mini-HTA^[7]。其是循证医学与HTA的原理和方法的结合应用,评估指标与系统评价相近,有药品特性、有效性、安全性、经济性、其他属性(包括包装属性、市场属性、企业属性等)5项内容,各个指标组分别占20分(百分制),组内各指标分值可根据实际进行调整。相较于RHTA,Mini-HTA 评价指标更全面,而其时效性较系统HTA 更高^[8]。

1.2 医保药品的决策需求

自2019年起,我国采取动态调整模式。新纳入《医保药品目录》的药品需要根据实际效果和质量进行再评价,以判断其继续保留或退出《医保药品目录》。这项政策在英、法等国家已运行多年,已形成较为成熟的评价标准体系且评价的核心要点基本相近,紧紧围绕着安全性、有效性、经济性3个方面进行^[9],旨在控制药品费用,确保医保药品的实施效果。因此,RHTA 和Mini-HTA 在医保药品评价中均有适用空间,但目前对于医保药品评价或再评价尚无明确指向。

2 HTA 方法对比

2.1 文献检索

2.1.1 检索策略

检索中国知网、万方和维普等数据库,检索关键词包括“快速卫生技术评估”“药品快速卫生技术评估”“微型卫生技术评估”“药品微型卫生技术评估”。检索时限为2020年1月1日至2023年5月22日。

2.1.2 文献纳入与排除标准

纳入标准:评价类型为RHTA 或Mini-HTA;内容涉及药品HTA 实践;评价指标清晰明确;语种为中文。

排除标准:内容与药品HTA 无关;评价类型不属于RHTA 或Mini-HTA;评价指标不明确;非中文文献。

2.1.3 文献筛选与数据提取

由2名研究者独立根据纳入与排除标准筛选文献,对于存在争议的,交由第3名研究者或集体讨论决定。文献筛选后,提取研究主题、药品类型、评价方法、二级评价指标、分值权重、趋势和基础数据来源等信息。

2.2 数据整合与分析

数据采用Excel 软件统计。

2.3 结果

2.3.1 文献筛选流程及结果

Mini-HTA 初步检索得到相关文献28篇,剔除不合HTA 主题(8篇)或无法获得全文(1篇)文献,内容不合适(12篇)文献,最后纳入7篇。RHTA 初步检索得到相关文献227篇,剔除无法获得全文(6篇)、非药品评价(2篇)或不符合主题(99篇)等文献,内容不相符、重复(51篇),或指标不明确的(4篇)文献,最终纳入65篇。

2.3.2 文献涉及药物类别

7篇Mini-HTA 文献,包括内分泌系统用药、心脑血管系统用药、抗菌药、抗肿瘤药、神经系统用药、抗病毒药、其他药物各1篇;65篇RHTA 文献,包括10个药物类别,详见图1。

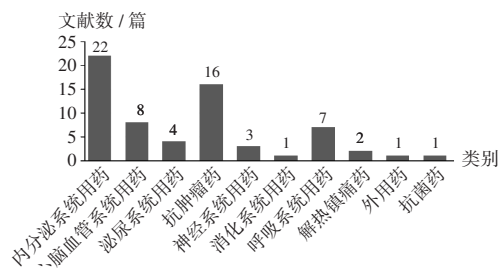


图1 文献涉及药物类别

Fig. 1 Categories of drugs involved in the literature

2.3.3 药品Mini-HTA 两级评价指标统计

药品Mini-HTA 的两级评价指标具有相对稳定性,包括药品特性、有效性、安全性、经济性和其他属性5个一级指标,分别包括6,1,4,7,5个二级指标,共23个二级指标。详见表2。每个一级指标下的二级指标权重相对固定,分为1-3分、5-7分和>10分3档。有效性评价指标在20分区间内波动,一致性评价、药品不良反应(ADR)发生率、同通用药名的药物价格对比、同治疗某种疾病的价格对比、医保属性等5个指标通常位于5-7分区间。其他二级指标则主要集中在1-3分区间。当指标数量较少时,5-7分的指标权重会提升至10分

表2 Mini-HTA二级指标使用情况统计(n=7)

Tab.2 Statistics on the use of secondary indicators of the

Mini-HTA(n=7)

| 一级指标 | 二级指标 | 文献中使用次数 | 一级指标 | 二级指标 | 文献中使用次数 |
|--------|-----------|---------|----------|----------|---------|
| 药品特性 | 一致性评价 | 6 | 其他属性 | 医保属性 | 6 |
| | 适应证 | 3 | | 同通用名药品 | 6 |
| | 作用机制 | 3 | | 治疗某种疾病且同 | 2 |
| | 体内过程 | 3 | | 药理作用机制药品 | |
| | 剂型、使用方法 | 3 | | 原研属性 | 2 |
| 有效性 | 必要性 | 2 | 省市医保 | 1 | |
| | 有效性 | 7 | 贮藏条件 | 7 | |
| | 安全性 | 药品不良反应 | 7 | 有效期 | 7 |
| | | 特殊人群 | 7 | 企业荣誉度 | 7 |
| 药物相互作用 | | 7 | 该通用名药品全球 | 6 | |
| 经济性 | 其他 | 6 | 使用情况 | | |
| | 基本药物属性 | 7 | 该厂家药品全球 | 2 | |
| | 治疗某种疾病的药品 | 7 | 使用情况 | | |

以上^[10]。

药品特性指标:二级评价指标的评估依据主要来自诊疗指南、专家共识等权威资料,而非实验室或临床结局数据。其中,一致性评价项在文献中的使用率为85.71%,而其他指标的使用率均不足50%。

有效性指标:仅有效性1个二级指标,评估依据主要来源于诊疗指南和专家共识的推荐程度。各文献均有使用。

安全性指标:证据主要来自药品说明书,二级指标相对稳定。其中药品不良反应(发生率)、特殊人群(适用性)、药物相互作用在各文献中均有使用。

经济性指标:二级指标证据来源于市场调查数据及国家医保、基本药物政策文件内容。其中4个指标使用率>80%,3个指标使用率<30%。

其他属性:二级指标无明确指向性,大体归属为市场属性、包装属性、企业属性3方面内容,大体上是评价药品的社会价值和贮藏难度等次要的评价指标,相对固定,其中4个指标使用率>80%。

2.3.4 药品 RHTA 二级评价指标统计

有效性指标:RHTA 主要基于临床结局指标和实验室指标,以分析药品的特性及其使用效果。不同类型和药理作用的药物其评价指标存在差异^[11]。65篇文献中,共收集到350个二级评价指标,其中132个指标具有统计学意义,含86种不同的评价指标,占比65.15%。据此比例推算,350个二级评价指标中大约有200种不同的评价指标。由于二级评价指标的类型相对固定,主要涉及药物代谢动力学和药物效应动力学分析,在此不逐一列举。在重复出现的指标中,总有效率是最频繁的指标,占有所有指标总数的2.57%。其他重复出现(≥2次)的

表3 RHTA有效性评价二级指标使用情况统计(n=65)

Tab.3 Statistics on the use of secondary indicators for the effec-

tiveness evaluation of the RHTA(n=65)

| 二级指标 | 案例数 | 二级指标 | 案例数 | 二级指标 | 案例数 |
|--------|-----|---------|-----|------------|-----|
| 总有效率 | 9 | 空腹血糖 | 3 | 生活质量表 | 2 |
| 无进展生存期 | 6 | 全因死亡率 | 3 | 6 min 步行试验 | 2 |
| 疾病控制率 | 6 | 客观缓解率 | 3 | 左心室射血分数 | 2 |
| 死亡率 | 5 | 体质量 | 2 | 骨折 | 2 |
| 总生存期 | 4 | 心力衰竭住院率 | 2 | 骨密度 | 2 |
| 有效率 | 4 | 铁调素 | 2 | 肺活量 | 2 |
| 糖化血红蛋白 | 3 | 铁蛋白 | 2 | 其他 | 284 |

二级指标共19项,详见表3(其他项284例均为不同二级指标)。这些指标的评估依据主要来源于专家对药品的实验研究和文献数据。

安全性指标:RHTA 研究主要聚焦于药品不良反应的发生情况,主要包括以下4类:ADR发生率、严重ADR发生率、因ADR停药的发生率,以及其他药品ADR的监测指标和结局指标,分别对应文献55篇、25篇、5篇、29篇。

经济性指标:二级指标相对成熟,可借鉴过往的药物经济学评价和国内外的卫生技术评估经验^[11]设置,共10项。其中研究案例数排前2的是成本-效果分析及增量成本-效果,分别有30篇(46.15%)和31篇(47.69%)。详见表4。

表4 RHTA经济性评价二级指标使用情况统计(n=65)

Tab.4 Statistics on the use of secondary indicators for the economic evaluation of the RHTA(n=65)

| 二级指标 | 案例数 | 二级指标 | 案例数 |
|---------|-----|---------|-----|
| 增量成本-效果 | 31 | 最小成本 | 7 |
| 成本-效果分析 | 30 | 增量成本分析 | 5 |
| 质量调整生命年 | 19 | 增量成本-效用 | 2 |
| 成本-效用 | 11 | 生命年 | 2 |
| 成本-效益 | 11 | 平均治疗成本 | 1 |

3 讨论

3.1 卫生技术评估总体情况分析

药品 Mini-HTA 是循证医学与卫生技术评估的产物,评价指标不再是繁多的药物代谢动力学或药物效应动力学参数等定距数据,而是选择专家对药品的定性评价,参考数据主要是从政府官网、学术论坛、药品审批材料、采购平台等渠道收集统计。因此,Mini-HTA 的工作内容更清晰,评价工作程序相对固定,是当前HTA 标准化、程序化发展可参考的方向。其次,Mini-HTA 的评价指标相对固定,一方面有利于解决我国医院HTA 难以统一的问题^[12]。评价内容固定使得评价流程内容统一化,便于协调各部门工作任务,促进卫生技术评估数据库的形成。但另一方面这使得 Mini-HTA

质量受数据质量影响更大。在国内,该评价方法仍未得到广泛的认可和肯定。

在药品 Mini-HTA 中,像有效性、安全性、经济性、其他药品属性的评价指标变化较少,而药品特性仍存在一定争议,主要表现在适应证、作用机制、体内过程、剂型和使用方法等评价内容方面,这几类指标的评价依据主要是定性评价,缺乏对评价数据的深入对比,故评价意义相对薄弱。

RHTA 虽然一级评价范围有限,但二级评价指标以药品临床使用的药物代谢动力学和药物效应动力学指标为准,指标选择的主观调整范围大,因此形成药品有效性二级评价指标繁多且研究无明显的集中方向,缺少相对固定的评价指标。即便是同种药物,由于评价人员不同,得到的结果也不尽相同。在该模式下,工作程序和数据标准均难以统一。但该模式下,在时间允许的条件时更能契合药品实际质量,对药品作出精准的评价。

3.2 评估指标细节对比分析

与 RHTA 相比,Mini-HTA 在评价范围上更广泛,涵盖了多个维度。此外,其评价指标和工作内容的相对固定化,有利于提高工作效率,突破我国当前时效性与评价质量的障碍,特别适用于对时效性要求较高的医保药品目录准入工作^[13]。

在评价指标的科学性和可靠性方面,Mini-HTA 部分指标的质量相对较低,尤其是在经济性评价方面。相较之下,RHTA 在评价指标设置更专业和成熟,特别在经济性评价方面借鉴了药物经济性评价的经验。然而,在安全指标方面,Mini-HTA 的范围更广,涵盖了更多的调查研究角度,能更全面地反映药物在临床应用时的各类安全问题。综上,在《医保药品目录》准入工作中,Mini-HTA 在评价范围、效率及安全性方面更优,而 RHTA 则在经济性评价方面更具优势。因此,建议在《医保药品目录》准入前评估工作中优先采用 Mini-HTA,而在再评价工作中则可考虑使用 RHTA。

3.3 医保适用性分析

医保药品目录准入的现实需求:我国医保药品目录的调整频率为每年1次^[14],对药品准入评价工作提出了明确的现实需求。评价工作应成熟稳定且规范高效,需要注重多方利益相关者的协商,保证评价数据质量透明性;同时注重评价工作的系统化与规范化,促进相关评价数据的平台构建,提高效率,缩短 HTA 工作的工作周期^[15]。

两种评估方法的适用性分析:两种评估方法均涵盖了医保药品评价的核心内容,即有效性、安全性和经济性。然而,在适用性方面,Mini-HTA 因其固定的评价指标和工作流程,以及更高的效率,更适合用于药品

目录准入前的评估工作,能满足医保药品目录调整的现实需求,为药品准入提供科学依据。

3.4 建议

灵活调整医保 HTA 策略:在医保药品决策过程中引入 HTA 时,应采取更灵活的策略,以满足不断变化的评价需求。由于2种评估方法各有优势和局限性,因此,在实际工作中需要根据具体情况灵活调整评估策略。在《医保药品目录》准入前的评估工作中,建议优先采用 Mini-HTA,以利用其固定的工作流程和标准化指标,为医保药品准入快速提供安全、规范的决策参考。而在再评价工作中,则可以考虑使用 RHTA,以更全面地反映药品的实际效果。为满足医保药品评价的全面需求,可在2种评估方法的基础上,适当增加或减少评价指标,并根据评估工作的重点调整指标权重。例如,在再评价工作中,可以增加药品市场占有率等指标,以更全面地评估药品的社会价值。

改革 HTA 指标遴选机制:当前 HTA 指标的遴选主要采用德尔菲法^[16],但该方法依赖于专家的主观影响大,导致指标体系工作困难的问题。同时,2种 HTA 法呈现出评价指标的两极化趋势,前者倾向于简化指标体系,而后者则趋向复杂系统化评价。建议在评价指标设置上进行调整,如可以建立包括必选指标、推荐指标和可选指标的三级指标体系,其中,必选指标主要用于评价药品质量,确定药品的治疗价值和准入医保的决策意义;推荐指标则在必要时作为补充,以反映药品质量和准入意义;可选指标则是对药品价值的探索性指标,由专家通过科学方法决定。在实际应用中,可通过不断实践和评估,对三级指标体系进行调整和完善,如对于具有显著价值的可选指标,可将其提升为必选或推荐指标,以丰富和完善评估体系。

参考文献

- [1] 杨珂璐,葛龙,刘明,等. GRADE 在卫生技术评估中的应用[J]. 中国药物评价,2020,37(6):411-416.
- [2] 叶冬炜,王莉,刘叔文. 卫生技术评估在欧洲4国的应用及对我国的启示[J]. 中国药房,2022,33(1):1-6.
- [3] 李知默,唐素梅,赖思丹,等. Mini 卫生技术评估在医疗卫生机构评估体系中的探讨[J]. 中国医学装备,2022,19(5):189-193.
- [4] 王晶,付晓丽,蒋帅,等. 基于 HB-HTA 的医疗新技术准入评估体系研究[J]. 中国医院管理,2024,44(3):9-12.
- [5] 李苗苗,吴雪,徐思敏,等. 快速卫生技术评估的概况综述[J]. 中国中药杂志,2022,47(12):3125-3135.
- [6] 唐惠林,门鹏,翟所迪. 药物快速卫生技术评估方法及应用[J]. 临床药物治疗杂志,2016,14(2):1-4.
- [7] 赵志刚,董占军,刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南[J]. 医药导报,2020,39(11):1457-1465.
- [8] 王海银,陈珉,何江江,等. 医院技术评估的应用价值及在