

加拿大抗肿瘤药品评审中利益相关者的作用及启示[△]

王苑如*, 谢金平, 胡紫馨, 邵蓉[#](中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心, 南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)09-1031-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.09.02



摘要 目的 为完善我国抗肿瘤药品医保谈判过程中利益相关者的参与机制提供参考。方法 基于利益相关者理论,结合文献研究、案例分析(以本妥昔单抗报销审查为例)等方法,对加拿大抗肿瘤药品评审流程及利益相关者的参与机制和作用开展分析,并提出对我国相关工作的建议。**结果与结论** 加拿大抗肿瘤药品报销审查程序大致由提交前规划阶段、正式申请提交阶段、审查阶段以及形成报销建议阶段4个环节组成,而药品厂商、患者代表咨询组织、临床审查专家咨询组以及省级咨询小组等作为利益相关者,通过向加拿大国家卫生技术评估局提供建议和反馈参与抗肿瘤药品的报销评审过程。众多利益相关主体的参与提高了加拿大抗肿瘤药品评审的透明度,使抗肿瘤药品报销结果更趋于科学化、合理化和精准化。笔者建议我国应明确抗肿瘤药品医保谈判过程中利益相关者责、权、利的界定及参与机制,重视患者在抗肿瘤药品医保谈判过程中的作用,完善信息公开并提高谈判机制和流程的透明度,从而提高利益相关者的参与度。

关键词 抗肿瘤药品;利益相关者;医保谈判;卫生技术评估;加拿大

Role of stakeholders in Canadian oncology drug review and its enlightenment

WANG Wanru, XIE Jinping, HU Zixin, SHAO Rong (Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide reference for improving the participation mechanism of stakeholders in the process of medical insurance negotiation for oncology drug in China. **METHODS** Based on the stakeholder theory, combined with literature research, case analysis (taking the review of reimbursement of Bentuximab as an example) and other methods, analysis and research were conducted on the Canadian oncology drug review process and the participation mechanism and role of stakeholders. The suggestions were put forward for our country. **RESULTS & CONCLUSIONS** Canadian oncology drug reimbursement review process was composed of four stages: the pre-submission planning stage, the formal submission stage of application, the review stage, and the stage of forming reimbursement recommendations. As the role of stakeholders, drug manufacturers, patient representative advisory group, clinical review expert advisory groups and provincial advisory groups participated in the reimbursement review process of oncology drug by providing suggestions and feedback to CADTH. The participation of stakeholders had improved the transparency of the review of oncology drugs in Canada and made the reimbursement results of oncology drugs more scientific, reasonable and accurate. In China, it is recommended to define rights, responsibilities and interests as well as the participation mechanism of stakeholders in the medical insurance negotiation process, attach importance to the role of patients in the medical insurance negotiation process of oncology drug, improve information disclosure and increase the transparency of the negotiation mechanism and process so as to increase the participation of stakeholders.

KEYWORDS oncology drug; stakeholders; medical insurance negotiation; health technology assessment; Canada

随着社会的进步和科技的发展,医疗水平也在突飞猛进地提升,越来越多的新兴医疗技术出现在临床视野中,但与此同时国家医疗费用支出也与日俱增,医保基金负担渐重,故卫生技术评估(health technology assess-

ment)应运而生。卫生技术评估作为一种科学的决策工具,是对卫生技术应用后短期以及长期的临床安全性、有效性、经济学特性和社会适应性等方面的影响进行综合评价的一套政策评估方法^[1-3],国际上已将其广泛应用于医药技术准入、医药技术产品定价报销等领域。我国也自20世纪80年代引入了卫生技术评估的概念^[4-5]。作为药品定价报销的科学决策工具,卫生技术评估在应用的过程中常涉及不同的利益相关者,而加拿大通过将

△ 基金项目:国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167)

* 硕士研究生。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185188。E-mail:17748854326@163.com

通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185188。E-mail:shaorong118@163.com

药品厂商、临床审查专家以及患者等利益相关者的建议和反馈纳入考虑,综合各方意见得出药品报销建议,在一定程度上提高了抗肿瘤药品报销评审的透明度、科学性和合理性。本文拟研究利益相关者在加拿大抗肿瘤药品评审中的参与机制和作用,为完善我国抗肿瘤药品医保谈判过程中利益相关者的参与机制提供学术参考。

1 加拿大药品报销评审体系概况

加拿大卫生服务体系以公共筹资为主,实行的是全民健康保险制度,且覆盖率在90%以上^[6]。一般来说,加拿大公民都享有免费的医疗服务(非住院药品和牙科服务除外),费用是通过其所缴纳的税金来支付的。但是药品不属于免费的范围,联邦、省、地区各级政府管理各自的药品报销计划^[6-7]。

加拿大国家卫生技术评估局(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)是该国最大的卫生技术评估机构,由代表联邦、省和地区各级卫生部门的委员会进行管理,代表国家利益对医疗卫生技术开展评估。CADTH对药品进行审查,并向联邦、省和地区相关药品报销计划提出药品报销建议及审查报告,其对特定药品的审查结果是建议性的,每个药品报销计划综合考虑CADTH所提出的建议和其他相关因素(如管辖的优先级和财政资源)从而做出各自的报销决定^[8-10]。

加拿大药品报销偿付有2个程序:抗肿瘤药品通过泛加拿大肿瘤药品审查程序(pan-Canadian oncology drug review, pCODR),而除抗肿瘤药品之外的所有药品通过统一药品审评程序(common drug review, CDR)审查以决定报销情况。

2 加拿大抗肿瘤药品评审中利益相关者介绍

利益相关者理论发源于20世纪60年代,在经济学、管理学等领域得到了广泛应用。该理论侧重于多元利益主体,区分“主要”或“明确”的利益相关者及其他利益相关者,并回答如何确定各利益相关者的优先排列问题。通过识别利益相关者来制定及实施利益相关者战略,可以提出促进和满足所有相关者利益的方法,并呼吁各方利益相关主体共同建立一个治理模式,来实现创造更多价值的目标^[11]。

从广义上讲,受卫生技术评估决定影响的利益相关方被称为利益相关者;从狭义上讲,利益相关者是与卫生技术评估的过程和结果有直接关系的个人或组织^[12-13]。根据《泛加拿大肿瘤药品审查指南》^[14](以下简称《肿瘤药品审查指南》)的相关内容,抗肿瘤药品报销审查流程中的利益相关者包括药品厂商(sponsor)、患者代表咨询组织(patient advocacy group)、临床审查专家咨询组(clinician group)以及省级咨询小组(provincial advisory

group, PAG),具体利益相关者及其构成详见表1。其中,药品厂商是指发起药品报销申请的利益相关方;患者代表咨询组织包括患者和照顾者,在药品审查过程中负责提供建议和给予反馈;临床审查专家咨询组包括治疗肿瘤的临床医生、药剂师和护士等,其主要任务是为接受审查的抗肿瘤药品的临床应用提供建议;PAG由省(地区)级卫生部、省级癌症机构、加拿大省级癌症机构协会(Canadian Association of Provincial Cancer Agencies, CAPCA)的代表以及临床专家和伦理学专家构成,负责对药品报销审查的实施问题提出意见。其中,患者代表咨询组织和临床审查专家咨询组需要在CADTH网站上注册后才能参与报销审查。

表1 pCODR中的利益相关者及其构成

pCODR中的利益相关者	构成
药品厂商	申请抗肿瘤药品报销的厂商
患者代表咨询组织	患者(包括使用审查药品的患者和未使用审查药品但适应证相同的患者)和照顾者
临床审查专家咨询组	治疗肿瘤的临床医生、药剂师、护士
PAG	省(地区)级卫生部、省级癌症机构、CAPCA的代表以及临床专家和伦理学专家

3 加拿大抗肿瘤药品评审主要流程及利益相关者的作用

根据《肿瘤药品审查指南》,加拿大抗肿瘤药品报销评审主要由提交前规划阶段、正式申请提交阶段、审查阶段以及形成报销建议阶段组成^[14]。其中,在提交前规划阶段,CADTH会邀请利益相关者针对评审药品提交审查信息和相关建议(即利益相关者的“输入”);在形成报销建议阶段,CADTH会再次邀请利益相关者对形成的初始报销建议进行评价(即利益相关者的“反馈”)。

3.1 提交前规划阶段

在提交前规划阶段,药品厂商首先需要在药品报销申请正式提交的120 d前向CADTH提交报销申请通知,随后还要向CADTH提交一份涵盖药品名称、药品剂型和规格、给药途径、药物临床试验、竞争厂家等信息的文件;其次药品厂商向CADTH发出“提交前会议”申请,该会议可以促进厂商和CADTH在正式审查前的交流,厂商不仅可以提前向CADTH介绍其药品,了解药品临床和经济评估的方法,还可以与CADTH讨论并明确申请药品报销审查的程序。

CADTH则在药品报销申请正式提交的20个工作日前通知利益相关者提交审查信息和相关建议(利益相关者提交信息具体内容详见表2),并在官方网站上公布待审查药品的信息(包括药品名称、审查适应证、药品厂商期望的报销条件和标准等);正式接收药品厂商报销申请后,CADTH将停止接收利益相关者提交的信息。

表2 加拿大肿瘤药品审查中利益相关者提交的信息内容

利益相关者类型	审查前提交的信息内容
药品厂商	药品名称、药品剂型和规格、给药途径、药物临床试验、竞争厂家等信息
患者代表咨询组织	(1)患者人口统计数据,包括年龄、性别、种族、地理位置、既往治疗线数等; (2)审查药品相关人群(包括患者和照顾者)的经验,如对现有治疗手段、审查药品的治疗经验(包括药品的副作用和用药后患者的生命质量等)、对审查药品的期待以及癌症治疗对照顾者的影响
临床审查专家咨询组	(1)审查适应证的现行疗法,治疗的顺序和优先级以及患者治疗实践的其他信息(包括报销治疗费用的重要性、影响给药难易程度的因素、药品的副作用以及患者对药品的耐受性等); (2)符合条件的患者群体; (3)审查药品与临床实践的相关性
PAG	(1)PAG所属省份中现行的治疗手段; (2)需求尚未得到满足的患者群体; (3)超出报销范围的情况; (4)监测、管理和治疗不良反应或事件所需的额外资源(如辅助性药物等)

3.2 正式申请提交阶段

在正式申请提交阶段,CADTH接收药品厂商提交的报销申请信息后将成立由临床专家、药物经济学专家以及方法学专家构成的药品报销审查小组,并按照申请提交的顺序开展药品报销审查。

3.3 审查阶段

报销药品审查环节分为临床审查和药物经济学审查,二者均以药品厂商提供的信息为基础,并通过系统的文献检索和患者代表咨询组织、临床审查专家咨询组、PAG提供的信息对申请报销的药品进行审查,分别形成临床审查报告和药物经济学审查报告以供泛加拿大肿瘤药品审查专家委员会(pCODR Expert Review Committee, pERC)审议。在审查过程中CADTH将和药品厂商举行“checkpoint”会议,会议由两部分内容组成:一是药品厂商对已提交信息的进一步说明和补充;二是CADTH对厂商提交的非公开信息的管理展开讨论。

3.4 形成报销建议阶段

药品报销的最终建议由pERC提出。pERC由肿瘤学专家、生物学专家、药物经济学专家和3名患者成员等组成。最终建议分为3种:报销、有条件的报销和不报销。
 3.4.1 药品报销建议初稿——初始建议 在形成抗肿瘤药品报销建议环节将举办pERC会议,pERC成员以临床审查报告以及患者代表咨询组织、临床审查专家咨询组、PAG提供的信息为根据给出药品报销的初始建议。CADTH将在pERC会议后的10个工作日内在其官方网站上公布抗肿瘤药品报销建议的初稿、临床审查报告、药物经济学审查报告摘要等文件,并以邮件的形式通知利益相关者对初始建议进行反馈。利益相关者则应当从两个方面考虑对初始建议的反馈:一是同意、部分同意或不同意建议初稿,以及是否同意初始建议转化为最终建议(即是否同意建议的“早期转换”);二是识别“早

期转换”范围内建议初稿的明显错误和不清晰的信息描述。上述利益相关者的反馈过程必须在初始建议发布后的10个工作日内完成,其对初始建议的反馈也将在CADTH官方网站上予以发布。

3.4.2 对初始建议反馈的审查及建议的“早期转换” 对初始建议的反馈征集结束后,CADTH将对利益相关者反馈的内容进行审查(特别是反馈的范围),并删除超出规定范围的反馈(比如不是针对初始建议的反馈)。此后,pERC对药品报销初始建议开展评估,并判断其能否作为最终的建议发布,该过程称为建议的“早期转换”。其判断标准如下:(1)所有反馈均不在初始建议的范围内;(2)利益相关者对建议中药品临床适用人群没有异议;(3)初始建议是积极的,利益相关者没有提出实质性的建议。

如果满足以上任意条件,初始建议将作为最终的药品报销建议发布在CADTH官方网站上(发布日期为利益相关者反馈截止日期的2个工作日后);如果不满足以上条件,初始建议将返回pERC会议被重新讨论和审查。相关过程^[14]如图1所示。

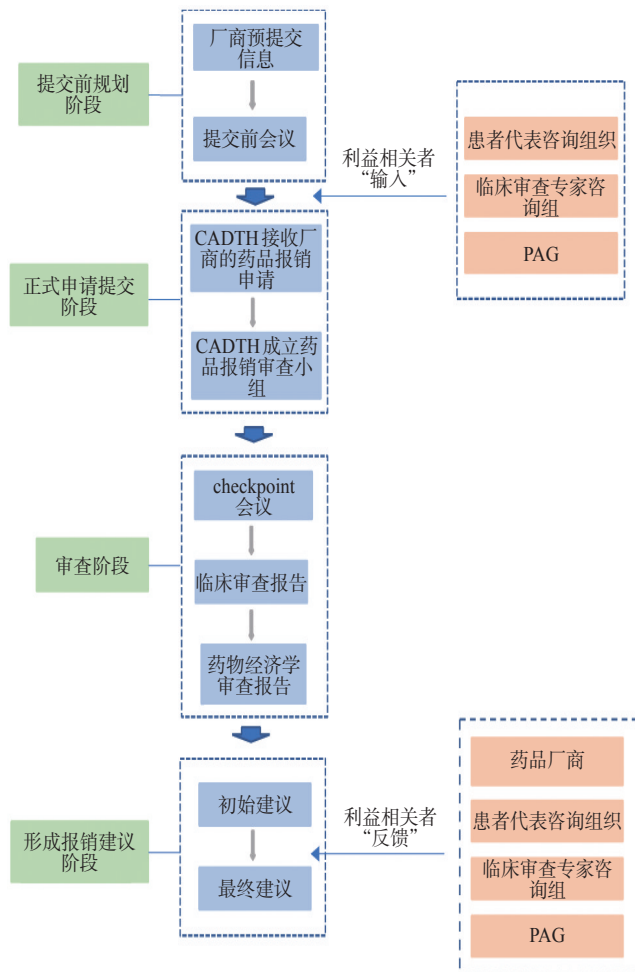


图1 加拿大利益相关者参与下的抗肿瘤药品报销审查流程

4 加拿大抗肿瘤药品评审中利益相关者作用的实例分析——以本妥昔单抗为例

2019年10月8日,西雅图遗传学公司向CADTH提出了本妥昔单抗的报销申请,申请本妥昔单抗联合环磷酰胺、阿霉素和泼尼松(cyclophosphamide, doxorubicin and prednisone, CHP)用于既往未经治疗且肿瘤表达为CD30的全身性间变性大细胞淋巴瘤(systemic anaplastic large-cell lymphoma, sALCL)、未特别说明的外周T细胞淋巴瘤(peripheral T-cell lymphoma not otherwise specified, PTCL-NOS)或血管免疫母细胞性T细胞淋巴瘤(angioimmunoblastic T-cell lymphoma, AITL)的成人患者^[15]。

根据本妥昔单抗的pERC初始建议,pERC在药品厂商(西雅图遗传学公司)提供的材料的基础上,根据系统性的文献检索并综合各方利益相关者的“输入”信息,得出了将本妥昔单抗“无条件纳入报销”的结论,并综合利益相关者的“反馈”,同意初始建议作为最终报销建议发布。

4.1 药品厂商

本妥昔单抗的原研厂商西雅图遗传学公司作为利益相关者参与了此次报销审查并提供了审查所需信息(未公开)和对初始建议的反馈。

如前文所述,药品厂商对初始建议的反馈有两个方面的内容,在此次反馈中西雅图遗传学公司表明同意该报销建议,并给出了理由:“本妥昔单抗联合CHP的临床净效益在ECHELON-2(一项Ⅲ期、随机、双盲、自控的多中心研究)临床试验阶段对未经治疗且肿瘤细胞有CD30表达的sALCL、PTCL-NOS、AITL成年患者中得到了证实”。该公司在初始建议表述的正确性和清晰性方面没有提出反馈。

4.2 患者代表咨询组织

加拿大淋巴瘤患者代表咨询组织Lymphoma Canada(LC)作为利益相关者参与了此次审查过程。在疾病的影响方面,LC指出:“PTCL最影响患者生活质量的症状是疲劳和缺乏活力,其次是发热和淋巴结肿大”;在对现行治疗手段的评价方面,LC认为目前治疗手段对缓解疲劳症状最有效,与此同时,恶心、呕吐以及口腔溃疡是最难忍受的副作用;在对新药(本妥昔单抗)的预期方面,所有接受调查的患者都认为应当根据预期疗效和已知副作用来选择治疗药物,并表示愿意忍受新治疗药物的副作用。此外,在谈及新药治疗PTCL时,患者表示将优先考虑更长的生存期、更长的缓解期、更好的生活质量和更少的副作用。

此外,LC对初始建议的反馈有两个方面内容:一是同意该报销建议,二是同意初始建议的“早期转换”,即

同意初始建议转化为最终建议。

4.3 临床审查专家咨询组

临床审查专家作为利益相关者参与此次审查的内容由2个部分组成:一是来自不列颠哥伦比亚省癌症中心的5位临床医生的联合意见,二是来自安大略省癌症治疗中心血液药物咨询委员会(Cancer Care Ontario Hematology Drug Advisory Committee, CCO Hematology DAC)的1位血液学专家的个人意见。

参与此次报销审查的临床审查专家认为,本妥昔单抗联合CHP治疗符合条件的PTCL患者在无进展生存期(progression-free survival, PFS)和总体生存率(overall survival, OS)方面有显著效益,且该临床试验结果可以扩展至整个临床实践。

来自CCO Hematology DAC的临床审查专家同意pERC提出的初始建议,他认为在ECHELON-2试验的第三阶段,比起现行通用疗法,本妥昔单抗联合CHP治疗PTCL在PFS和OS方面具有显著效益。此外临床试验数据表明,患者使用本妥昔单抗联合CHP的治疗方案需要更少的巩固性自体干细胞移植,这不仅可以满足预后较差患者的需要,也能提高治疗结果改善的概率。

4.4 PAG

加拿大9个省份的卫生部门或癌症机构参与了此次报销审查。PAG认为以下因素可能影响审查药物的应用:在临床方面,影响因素是与其他一线化疗药物的联合使用;在经济性方面,影响因素包括药物浪费的可能性以及额外的护理、临床资源的需要。

与其他利益相关者不同,PAG仅部分同意初始建议,因为pERC指出一方面本妥昔单抗联合CHP的治疗方案在2个亚组(PTCL、AITL)中可能存在净临床收益;另一方面本妥昔单抗联合CHP的治疗方案可能具有成本-效益。此外,适当的价格调整可以提高成本-效益和可负担性,由于此次报销审查所有符合条件的患者在总体效益和成本-效益方面存在相当大的不确定性,PAG认为本妥昔单抗联合CHP治疗sALCL、PTCL-NOS、AITL适合“有条件的报销”,而非“报销”。

最终,pERC根据初始建议并结合各利益相关者的意见,同意对本妥昔单抗治疗sALCL、PTCL-NOS或AITL进行无条件报销,并作为最终报销建议公布。本妥昔单抗报销审查过程中涉及的利益相关者详见表3。

5 加拿大经验对我国的启示

根据国际癌症研究机构(International Agency for Research on Cancer, IARC)2020年发布的《全球癌症统计报告》,在全球185个国家或地区中,我国的恶性肿瘤发病、死亡率位居中等偏上水平^[16],整体防控形势严峻;

表3 本妥昔单抗报销审查中的利益相关者

利益相关者	构成	具体名称
药品厂商	申请本妥昔单抗报销申请的厂商	西雅图遗传学公司(原研)
患者代表咨询组织	患者(包括使用审查药品的患者 and 未使用审查药品但适应证相同的患者)和照顾者	LC
临床审查专家咨询组	肿瘤治疗临床医生、药剂师、护士	不列颠哥伦比亚省癌症中心的5位临床医生; CCO Hematology DAC的1位血液学专家
PAG	省(地区)级卫生部专家、1名CAPCA代表、临床专家、伦理学专家	不涉及

同时,对于恶性肿瘤的治疗,存在治疗周期长、治疗难度大、医疗费用高、家庭负担重的情况^[17]。近年来,我国通过加快抗肿瘤药上市、降低进口抗肿瘤药税收、执行抗肿瘤药医保谈判等政策来不断提高抗肿瘤药的可及性,降低群众的癌症疾病负担^[18]。但目前在国家医保目录调整的工作中,除了2018年由国家医保局主导开展了抗肿瘤药专项谈判之外,我国尚未针对抗肿瘤药设置专门的谈判路径。从利益相关者的角度来看,我国医保谈判的过程中国家医保局、药品厂商(企业)、临床专家和学术研究人员(如医保管理专家、药物经济学专家)等均已作为利益相关主体参与其中。

从社会多元治理的角度出发,在政府的引导下利益相关者参与卫生技术评估(即我国国家医保谈判)便于其表达自身的利益诉求——对国家医保局来说是避免医保基金的浪费、对药品厂商来说是药品的应用、对患者来说是减轻药费负担,从而实现健康收益最大化;从政府的层面来看可以平衡各利益主体间的关系、促进利益相关者之间达成共识,从而提高医疗卫生服务的公平性、可及性,使社会各方收益均衡。施文凯等^[19]认为我国医疗保险政策多由政府作为单一主体直接制定,缺少利益相关方公开透明的参与,导致利益调整困难。以2021年为例,医保谈判从总体来看分为准备阶段、企业申报阶段、专家评审阶段、谈判阶段以及公布结果阶段,涉及国家医保局、药品厂商(企业)、临床专家和学术研究人员(如医保管理专家、药物经济学专家)等利益相关主体。与2020年医保谈判情况相同,此次谈判中“企业申报环节”加强了企业和政府间的沟通交流,但患者及其照顾者、其他参保人员(公众)的参与仍然十分有限。此外,在整个医保谈判流程中,国家医保局仅在准备阶段就《2021年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021年国家医保药品目录调整申报指南》以及在企业申报阶段就《2021年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单》面向社会征求意见,其他阶段并无公众参与的机会。

基于以上我国医保谈判利益相关者的实际参与情况,笔者通过对加拿大抗肿瘤药品审查流程及利益相关

者参与机制和作用开展研究,结合我国实际情况提出以下建议。

5.1 明确利益相关者权、责、利的界定及参与机制

以2021年为例,我国医保谈判中国家医保局、药品厂商、临床专家以及学术研究人员均作为利益相关方参与其中,虽然在准备阶段和企业申报阶段也设置了社会公众参与的渠道,但由于缺乏权、责、利的界定和明确的参与机制,部分利益相关者(如患者及其照顾者、其他参保人)无法参与医保谈判,且其诉求可能得不到充分重视。建立符合我国国情且成熟的利益相关者参与的卫生技术评估体系不是一蹴而就的,而是需要时间和不断的实践来探索的。但就目前而言,我国或可以抗肿瘤药医保谈判为试点,明确谈判涉及的利益相关方并设置正式的参与途径,如通过召开利益相关者意见征集会议或开通线上建议投递平台等方式,将患者及其照顾者、公众的意见纳入考虑。

5.2 重视患者在医保谈判中的作用

医保谈判的初衷是为了药品目录准入,进一步提高药品的可及性和可负担性(特别是针对临床疗效确切、有重大创新价值但价格昂贵的抗肿瘤药),从而保障人民群众的用药需求。对抗肿瘤药谈判来说,癌症患者是其最直接的受益人,患者及其照顾者的观点既有助于了解疾病带来的负担,又能对临床证据进行补充。吕兰婷等^[19]也认为患者参与已成为大势所趋,医患共同决策已逐渐成为一种被人们所提倡的疾病治疗及临床决策模式。因此,在抗肿瘤药医保谈判的过程中将患者及其照顾者的意见纳入考虑是十分必要的。

在加拿大抗肿瘤药报销审查的过程中,患者代表咨询组织既可以在报销药品审查前提供有关药品的证据和意见,包括但不限于患者接受审查药物治疗的感受、相同适应症患者接受现行疗法的感受、对审查药物的预期等;同时又可以对审查药品报销的初始建议进行反馈以提供建议,包括是否同意初始建议以及是否同意将初始建议转化为最终建议等。

我国癌症相关患者组织有“中国抗癌协会”“中国癌症基金会”等,抗肿瘤药医保谈判或可以癌症患者组织为媒介,将癌症患者的建议和有关证据提供纳入谈判考虑中。但如何对癌症患者进行培训,从而让其提供有价值的建议和证据是值得进一步探究的问题。

5.3 完善信息公开并提高透明度

如前文所述,我国医保谈判过程中诸多信息如药品厂商提交材料的大致内容、参与形式审查反馈的相关方及结果等尚未公布,医保谈判过程的信息公开和透明度还有待提升。而CADTH不仅设置了提醒利益相关者参与的路径,还将抗肿瘤药品评审流程、利益相关者参与

情况(如利益相关者“输入”“反馈”“利益冲突声明”等)以及审查结果(如抗肿瘤药审查初始建议、临床审查报告以及药物经济学审查报告摘要等)公之于众。基于此,建议我国在将来的医保谈判中,一方面对谈判过程中部分不涉密信息予以公开,供利益相关者参考,并为后续利益相关者参与作铺垫;另一方面,在结合建议“5.1”明确利益相关者权、责、利界定和参与机制的同时,设置提醒利益相关者的路径,从而实现医保谈判程序透明度的提升。

综上,建立健全我国卫生技术评估体系,实现透明的、多方参与的、具有决策影响力的卫生技术评估决策转化路径是一项任重而道远的工作,而利益相关者参与评估和决策是实现我国卫生政策制定向科学化、精细化、循证化转变的动力之一。

参考文献

- [1] 施文凯,吕兰婷.基本医疗保险循证决策体系构建:卫生技术评估的作用[J].中国卫生政策研究,2019,12(11):73-79.
- [2] 王海银,张晓溪,房良,等.我国卫生技术评估流程规范研究[J].中国卫生质量管理,2016,23(6):60-63.
- [3] 陈英耀,刘文彬,唐檬,等.我国卫生技术评估与决策转化研究概述[J].中国卫生政策研究,2013,6(7):1-6.
- [4] 傅卫,赵琨.中国卫生技术评估的发展与挑战[J].卫生经济研究,2019,36(3):3-5.
- [5] 岳晓菲,张帆,刘跃华,等.英国NICE卫生技术评估流程的决策转化机制及启示[J].中国卫生经济,2021,40(1):91-96.
- [6] 张洁,孙利华,赵东升,等.加拿大的共同药品审评(CDR)制度及对我国的启示[J].中国药事,2006,20(5):272-274.
- [7] 刘宝.加拿大药品费用及药品价格管理介绍[J].中国药房,2009,20(4):244-247.
- [8] WYATT G. Drug reimbursement in Canada[EB/OL].(2017-09-01)[2021-12-20]. <https://www.innomar-strategies.com/insights/drug-reimbursement-in-canada>.
- [9] ROCCHI A, CHABOT I, GLENNIE J. Evolution of health technology assessment: best practices of the pan-Canadian Oncology Drug Review[J]. Clinicoecon Outcomes Res, 2015,7:287-298.
- [10] RAYMAKERS A J N, JENEI K M, REGIER D A, et al. Early-phase clinical trials and reimbursement submissions to the pan-Canadian oncology drug review[J]. Pharmacoeconomics,2021,39(3):373-377.
- [11] 彭宏宇,李琛,吴玉攀,等.利益相关者视角下我国医保支付方式政策研究[J].中国医院管理,2019,39(6):31-34.
- [12] Ireland HIQA. Guidelines for stakeholder engagement in health technology assessment in Ireland[EB/OL].(2014-03-24) [2021-12-20]. <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2017-01/HTA-Guidelines-Stakeholder-Engagement.pdf>.
- [13] YAZDIZADEH B, SHAHMORADI S, MAJZADEH R, et al. Stakeholder involvement in health technology assessment at national level: a study from Iran[J]. Int J Technol Assess Health Care,2016,32(3):181-189.
- [14] Canada CADTH. Procedures for the CADTH pan-Canadian oncology drug review[EB/OL].(2020-09-23) [2021-12-20]. <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pCODR%27s%20Drug%20Review%20Process/pcodr-procedures.pdf>.
- [15] Canada CADTH. Brentuximab vedotin (adcetris) for peripheral T-cell lymphoma_CADTH[EB/OL].(2020-06-19) [2021-12-20]. <https://www.cadth.ca/brentuximab-vedotin-adcetris-peripheral-t-cell-lymphoma>.
- [16] 刘宗超,李哲轩,张阳,等.2020全球癌症统计报告解读[J/OL].肿瘤综合治疗电子杂志,2021,7(2):1-14[2021-11-20]. https://kns.cnki.net/kcms/detail/detail.aspx?dbcode=CJFD&dbname=CJFDLAST2021&filename=ZLZD-202102001&uniplatform=NZKPT&v=bYntJ_LGNY0FG-Nw6VbTxxTFb0Nby28Lxtan-pBnc3ZWIdEXocJSKTYR-EhD9N0Bdp.
- [17] 国家卫生健康委,民政部,国家医保局,等.关于开展儿童血液病、恶性肿瘤医疗救治及保障管理工作的通知[J].中华人民共和国国家卫生健康委员会公报,2019(8):2-3.
- [18] 杨朵儿,汤少梁.进口抗癌药零关税和药品价格谈判双重政策对利益相关者的影响研究[J].中国药房,2018,29(19):2598-2601.
- [19] 吕兰婷,余浏洁.利益相关方在英国药品目录动态调整中的参与机制[J].中国医疗保险,2020(3):76-80.

(收稿日期:2021-12-20 修回日期:2022-03-23)

(编辑:刘明伟)