# 支持医保知证决策的降糖新药多维价值评估框架研究Δ

颜菲菲[1*]，陈靖宇[1]，陈家然[1]，潘　晨[1]，王国华[2]，耿劲松[1#]（1.南通大学医学院医学信息学系，江苏 南通 226001；2.首都医科大学宣武医院/国家老年疾病临床医学研究中心，北京　100053）

**中图分类号**　R977.1+5　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）13-1563-05
**DOI**　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.13.02

**摘　要　目的**　基于多准则决策分析理论构建降糖新药的多维价值评估框架，为医保知证决策提供理论框架和方法学借鉴。**方法**　首先，通过系统检索和获取多维度证据，为框架建立提供数据支持。其次，基于获取的证据，采用内部专题小组讨论的方式，初步构建价值评估框架，确定框架的结构、核心准则以及情境化准则。最后，通过专家咨询进一步确定框架的准则和子准则及其权重，明确子准则的纳入依据和参考评分的合理性并优化评估方法。**结果**　降糖新药多维价值评估框架由核心准则和情境化准则组成，分别用于新药价值的量化评估和定性评价。核心准则由5个维度组成，重要性由高到低依次是可负担性（6.31）、相对有效性（6.20）、相对安全性（6.01）、经济性（5.89）和证据质量（5.46）；子准则权重被归一化校正后，医保预算影响成为了具有最高标化权重的子准则，其次是糖化血红蛋白的控制和患者的可负担性。情境化准则包括2个维度，即创新性和公平性。**结论**　所建评估框架整合了证据、利益相关方的价值诉求和决策情境，有助于实现降糖新药价值的多维度和循证评估。

**关键词**　降糖新药；知证决策；医保；价值评估框架；多准则决策分析

## Research on the multi-dimensional value assessment framework for new antidiabetic drugs to support evidence-informed medical insurance decision-making

YAN Feifei[1], CHEN Jingyu[1], CHEN Jiaran[1], PAN Chen[1], WANG Guohua[2], GENG Jinsong[1]（1. Dept. of Medical Informatics, Medical School of Nantong University, Jiangsu Nantong 226001, China; 2. National Clinical Research Center for Geriatric Diseases, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China）

**ABSTRACT　OBJECTIVE** To establish a multi-dimensional value assessment framework for new antidiabetic drugs based on multi-criteria decision analysis theory, thus providing a theoretical framework and methodology for evidence-informed medical insurance decision-making. **METHODS** Firstly, multi-dimensional evidence was searched and obtained to provide reliable data for the establishment of the framework. Secondly, in terms of the obtained evidence, the value assessment framework was preliminarily constructed. Its structure, main core criteria, and contextual criteria were determined through focus group discussion. Finally, the criteria and sub-criteria of the framework and their weights were further determined, reasons for inclusion of sub-criteria and the reasonableness of rating scores were evaluated, and methods of assessment were optimized through expert consultation. **RESULTS** The multi-dimensional value assessment framework for new antidiabetic drugs was composed of core criteria and contextualized criteria, which could be used for quantitative and qualitative value assessment of new drugs, respectively. The core criteria consisted of five dimensions, with affordability (6.31) having the highest weighting score, followed by comparative effectiveness (6.20), comparative safety (6.01), cost-effectiveness (5.89), and quality of evidence (5.46). After the normalization of weight within sub-criteria, the budget impact on medical insurance had the highest standardized weight, followed by the control of glycated hemoglobin and patient affordability. The contextual criteria included two dimensions, i.e., innovation and equity. **CONCLUSIONS** The assessment framework integrates evidence, stakeholders' values, and decision contexts to enable a multi-dimensional and evidence-based assessment of the value of new antidiabetic drugs.

**KEYWORDS**　new antidiabetic drugs; evidence-informed decision-making; medical insurance; value assessment framework; multi-criteria decision analysis

糖尿病是严重影响人民身体健康和生活质量的慢性非传染性疾病。近年来我国糖尿病患病率迅速增长，给社会带来了沉重的经济负担。2020－2030年，我国20～79岁成年人的糖尿病患病率预计将从8.2%提高到9.7%，糖尿病的社会经济负担将由2 502亿元增至4 604

Δ**基金项目**　国家自然科学基金面上项目（No.72374113）；教育部人文社会科学研究规划基金项目（No.21YJAZH023）

＊**第一作者**　硕士。研究方向：卫生技术评估。E-mail：18851552369@163.com

＃**通信作者**　教授，博士生导师，博士。研究方向：卫生技术评估。E-mail：gjs@ntu.edu.cn

亿元[1]。目前，我国正加快新药上市和医保报销范围动态调整的速度，并且高度重视慢病患者的医疗保障工作。以证据为基础来确定医保报销范围和制定报销政策是实现全民健康覆盖的重要支撑[2-3]。知证决策基于证据并结合实际情况进行决策，是一个权衡利弊、使风险最小化和成本-效果最大化的决策过程，能够减少决策偏倚，提升政策制定和实施的科学性与透明度[4]。

“证据与价值对决策的影响”（evidence and value：impact on decision-making，EVIDEM）框架是支持知证决策的普适性框架[5]。本课题组前期基于EVIDEM建立了新技术医保报销循证决策框架[6]，然而作用于不同疾病的卫生技术的价值属性并不完全相同，故普适性的价值评估框架难以满足对具体卫生技术评估的方法学要求和决策需要。多准则决策分析（multi criteria decision analysis，MCDA）是在相互冲突、难以共存的方案中进行选择的分析方法，其目的是帮助决策者在复杂的价值组合中作出选择[7]。MCDA尤其适用于最优方案选择的决策，已越来越广泛地用于解决医药卫生领域的决策问题。本研究以降糖新药为例，基于MCDA理论，结合我国医保决策实践建立多维价值评估框架，为从医保知证决策的角度评估降糖新药价值提供可借鉴的方法。

## 1　资料与方法

### 1.1　文献检索

以近5年新纳入国家医保报销目录的降糖药以及新上市但暂未进入医保的降糖新药为例获取研究证据，主要涉及的药品类别包括胰高血糖素样肽1受体激动剂、胰高血糖素样肽1/葡萄糖依赖性促胰岛素释放多肽双受体激动剂、二肽基肽酶4抑制剂、钠葡萄糖共转运蛋白2抑制剂。检索词涵盖药品名称和证据类型。于2023年6月30日检索PubMed、Cochrane图书馆、Embase、Web of Science核心合集、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature（CINAHL）、Scopus、中国期刊全文数据库、万方数据知识服务平台、维普期刊资源整合服务平台，获取临床研究证据；同时检索国际卫生技术评估机构网络、加拿大药物和卫生技术局、英国国家卫生与临床优化研究所、澳大利亚药物福利咨询委员会的卫生技术评估数据库以获取卫生技术评估报告。

同时，检索药智网、北京大学第一医院、苏北人民医院、福建省立医院、杭州市第一人民医院、江苏省医疗保障局以及广东省医疗保障局网站了解新药价格；检索国家知识产权局网站、欧洲专利局Espacenet专利数据库获取专利信息；检索国家医疗保障局网站、国家药品监督管理局网站获取新药审批及报销等政策文件。

### 1.2　专题小组讨论

在前期文献检索的基础上，本研究构建了糖尿病新技术医保决策相关文献与政策文件的提取表，系统梳理了近年来药品进入国家医保目录过程中的多维价值考量因素，包括相对有效性、相对安全性、经济性、可负担性和证据质量等维度。为进一步将文献中提取的价值属性转化为可用于框架构建的具体指标，本研究还组织了专题小组讨论。专题小组由课题组研究人员（3人）、卫生技术评估研究者（1人）和医保管理者（1人）组成。本研究根据专题小组讨论结果对前期建立的新技术医保报销循证决策框架[6]进行修订，并结合文献分析结果初步构建了降糖新药的多维价值评估框架。该框架由核心准则和情境化准则组成，体现了降糖新药多个维度的价值属性，主要由准则、子准则和参考评分组成。

### 1.3　专家咨询

本研究在专题小组讨论的基础上，进一步开展了专家咨询，以确定最终的准则和子准则及其权重，并评估子准则的纳入依据和参考评分的合理性。邀请的专家需具有国家基本医疗保险药品报销目录的遴选经验或者长期从事卫生技术评估研究、循证医学研究、医保报销决策、糖尿病临床治疗以及降糖新药的市场准入。在正式开展专家咨询之前邀请糖尿病患者参与，以获取患者视角的子准则与其自身利益的相关性观点。

专家咨询于2023年11月2日至2024年1月31日开展，结果以电子表格形式呈现。采用Likert 7级评分法对准则和子准则的重要程度进行评分，其中7分表示非常重要，1分为非常不重要。专家咨询主要分两轮，本研究在汇总第一轮专家对框架及评估方法提出的修改意见后，对框架进行修订并形成第二轮咨询问卷，再次收集专家观点并形成评估框架和评估方法。由本课题组主要成员与专家进行一对一咨询，对专家提供的信息中不明确或存在分歧的内容，在第一轮和第二轮咨询结束后，课题组成员再通过与专家进行现场或在线访谈加以确认。

### 1.4　统计分析

专家权威程度（Cr）取决于专家对准则的判断依据（Ca）和熟悉程度（Cs），Cr＝（Ca+Cs）/2。当Cr≥0.7时，表明提出的建议较为可靠。专家协调程度用变异系数和肯德尔协调系数（Kendall $W$）表示，变异系数越小、Kendall $W$越接近1，说明协调程度越好，专家意见越趋于一致。本研究仅纳入重要性赋分均数≥3.50且变异系数均数≤0.25的子准则[8]；根据准则的重要性分值以及相应子准则的重要性评分对权重进行标化。

## 2　结果

### 2.1　咨询专家的基本情况

共15位专家参加咨询，分别来自上海市、江苏省、浙江省、湖北省、山东省、福建省、四川省和甘肃省。专家工作年限为（13.2±6.7）年；12人（80.0%）具有高级职称，其中6位为博士生导师。5位专家（33.3%）曾参与国家基本医疗保险药品报销目录的药物经济学测算和药品遴选，另有5位专家（33.3%）曾参与省级医保政策制定；其余5位专家中，3位内分泌科专家（20.0%）具有15年以上糖尿病患者治疗和新药应用经验，1位循证医学专家

（6.7%）从事药品及器械证据研究，1位药企代表（6.7%）负责药品定价策略。同时，由临床医生从江苏省和辽宁省的三级医疗机构中选取了4位糖尿病患者作为患者代表，患者代表年龄48～76岁，患糖尿病的年限3～16年。专家咨询问卷的回收率为100%。在两轮咨询中，Cr分别为0.84和0.86，表明具有较高的权威性。

### 2.2 降糖新药多维价值评估框架的准则和子准则遴选

第一轮专家咨询后，本研究根据专家给出的重要性评分以及修改意见，对框架进行修订。其中，对相对有效性准则修改“健康相关生活质量的改善”的参考评分。关于证据质量，将“其他证据的质量”分为“临床研究证据的质量”和“经济学评价的质量”。对创新性准则修改“适应证创新”的定义，并将“重大新药专项支持”改为“得到重大新药专项支持或通过优先审评获批上市”。关于公平性，将“对公共健康的影响”改为“缓解社会整体的糖尿病负担”；“符合医保的‘保基本’原则”因与其他子准则的定义重合，故删除；同时，因在医保准入过程中较难判断新药未来在各级医疗机构的配备率，故删除“配备率”。在第一轮专家咨询后，因本课题组对存有异议的子准则及其界定进行了专家访谈，故专家意见较为一致。第二轮专家咨询进一步明确了准则与子准则的权重及其界定，最终形成了降糖新药多维价值评估框架。降糖新药多维价值评估框架的核心准则详见表1。

### 2.3 核心准则的构建与解析

核心准则由5个维度组成，重要性由高到低分别是可负担性（6.31）、相对有效性（6.20）、相对安全性（6.01）、经济性（5.89）和证据质量（5.46）。相对有效性和相对安全性用于评估降糖新药相对于临床常规降糖药或已纳入医保报销目录的降糖药的价值，即新药与常规用药相比其临床有效性或安全性的改变情况。相对有效性的子准则数量最多（6个），包括糖化血红蛋白的控制、体重改变、健康相关生活质量的改善、主要不良心血管事件风险、糖尿病肾病风险和因心力衰竭住院风险。经济性维度可量化分析的子准则是增量成本-效果比，即每增加1个质量调整生命年（quality-adjusted life year，QALY）所增加的成本。《中国药物经济学评价指南2020》建议对于QALY的意愿支付阈值采用全国人均国内生产总值（gross domestic product，GDP）的1～3倍[9]。专家咨询时以2022年我国人均GDP 85 698元为标准，专家认为当前降糖新药的医保意愿支付阈值不超过1倍人均GDP。在考虑了准则的重要性并对子准则权重进行归一化校正后，医保预算影响成为了具有最高标化权重（8.26%）的子准则，表明在决策者评估新药能否被纳入医保报销范围时，对医保基金预算的影响是关键考量因素；其次是糖化血红蛋白的控制（8.17%）和患者的可负担性（8.12%），提示血糖控制是糖尿病治疗的核心目标，以及患者经济承受能力在医保决策中具有优先级（表1）。

**表1 降糖新药多维价值评估框架的核心准则**

| 准则 | 子准则 | 标化权重/% | 参考评分 | 纳入的理由 |
|---|---|---|---|---|
| 相对有效性 | 糖化血红蛋白的控制 | 8.17 | 1分：不降低；<br>3分：降低0.75%～1.5%；<br>5分：降低2.25%～3.0% | 优选与对照相比，有效控制糖化血红蛋白的药品 |
| | 体重改变 | 6.28 | 1分：不减少；<br>3分：减少3.0～6.5 kg；<br>5分：减少10.0～13.0 kg | 糖尿病患者常伴有超重或肥胖，优选与对照相比有效控制体重的药品 |
| | 健康相关生活质量的改善 | 6.85 | 1分：略变差或无改善；<br>3分：有所改善；<br>5分：显著改善 | 优选与对照相比，显著改善生活质量的药品 |
| | 主要不良心血管事件风险 | 7.49 | 1分：不降低；<br>3分：降低5%～10%；<br>5分：降低25%～40% | 优选与对照相比，显著减少主要心血管不良事件的药品 |
| | 糖尿病肾病风险 | 7.58 | 1分：不降低；<br>3分：降低7.5%～15%；<br>5分：降低25%～40% | 优选与对照相比，显著降低糖尿病肾病风险的药品 |
| | 因心力衰竭住院风险 | 7.51 | 1分：不降低；<br>3分：降低15%～25%；<br>5分：降低35%～45% | 优选与对照相比，显著降低因心力衰竭住院风险的药品 |
| 相对安全性 | 常见不良反应发生率 | 6.06 | 1分：不降低；<br>3分：降低5%～10%；<br>5分：降低25%～40% | 优选与对照相比，显著降低常见不良反应发生率的药品 |
| | 严重不良反应发生率 | 7.96 | 1分：不降低；<br>3分：降低1.5%～3%；<br>5分：降低5.5%～8% | 优选与对照相比，显著降低严重不良反应发生率的药品 |
| 可负担性 | 患者的可负担性 | 8.12 | 1分：占10%及以上；<br>3分：占5%～7%；<br>5分：占1%及以下 | 优选年治疗费用占家庭年可支配收入比重低的药品 |
| | 医保预算影响 | 8.26 | 1分：增加3亿元及以上；<br>3分：节省或增加不足1亿元；<br>5分：节省3亿元及以上 | 优选未来3年内减少医保基金支出的药品 |
| 经济性 | 增量成本-效果比 | 7.24 | 1分：高于1倍人均GDP；<br>3分：0.3～0.5倍人均GDP；<br>5分：低于0.1倍人均GDP | 优选更具成本-效果优势的药品 |
| 证据质量 | 临床指南或诊疗规范的质量 | 6.66 | 1分：低质量；<br>3分：中等质量；<br>5分：高质量 | 优选高质量临床指南或诊疗规范推荐的药品 |
| | 临床研究证据的质量 | 6.27 | 1分：低质量；<br>3分：中等质量；<br>5分：高质量 | 优选有高质量临床研究证据的药品 |
| | 经济学评价的质量 | 5.54 | 1分：低质量；<br>3分：中等质量；<br>5分：高质量 | 优选有高质量经济学评价的药品 |

在基于核心准则评估新药的多维属性价值时，专家组认为证据可来自循证临床实践指南与诊疗规范、卫生技术评估报告、系统评价/Meta分析、临床随机对照试验、真实世界研究、队列研究、经济学评价等高质量文献，还建议补充新药使用说明、药品不良反应监测报告等信息。在评估新药的医保预算影响和计算增量成本-效果比时，专家组建议从医保支付方的视角出发，获取决策所需的相关研究证据或数据。在评价证据质量时，专家组建议采用统一的证据评价标准，例如中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）[10]、系统评价的质量评价工具[11]、Cochrane临床随机对照试验的质量评价工具[12]、卫生经济学证据评价标准[13]等。

本框架借鉴EVIDEM的评分要点[5]，给出了1分、3

分和5分的参考评分，决策者可结合评估问题和决策情境，进一步细化中间分值的评定要点。决策者基于证据对新药的价值进行量化评估后，可以采用线性加权的原理为目标技术赋值（公式1）。式中，$V$代表目标技术的价值（可能的取值范围为0～100），$S_k$是第$k$个新药在每个子准则的评分，$W_k$是标化权重。当降糖新药在某一子准则的分值与参考评分的界值接近时，可通过敏感性分析评估结果的稳定性。

$$V=100\times\sum_{k=1}^{n}\left(\frac{S_k}{5}\times W_k\right)\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\quad \text{公式1}$$

### 2.4　情境化准则的构建与解析

核心准则有助于形成新药的多维价值评估证据概要，实现新药价值的知证和量化评估，初步形成新药的优先级排序；情景化准则有助于决策者将多维价值评估框架用于医保决策情境，对报销决策产生质的影响，可改变既定的新药报销优先级[14]。情景化准则包括创新性和公平性2个维度，用于定性评估降糖新药在医保报销决策情境中的价值（表2）。创新性准则主要关注治疗机制或作用机制创新、制剂创新、适应证创新、是否得到重大新药创制专项支持或通过国家药品监督管理局的优先审评获批上市以及是否为原研药或改良新药。公平性准则侧重于缓解社会整体的糖尿病负担，例如满足患者基本用药需求、惠及更多患者、费用水平与参保人承受能力相适应或降低医保基金支出，以及弥补现有医保报销目录的短板和降低新药临床应用时的管理难度。情境化准则有助于决策者综合考虑药物的创新价值和公平性，从而作出更加符合患者需求和社会利益的决策。

表2　降糖新药多维价值评估框架的情境化准则

| 准则 | 子准则 | 纳入的理由 |
|---|---|---|
| 创新性 | 治疗机制或作用机制创新 | 优选在药理机制或作用靶点上有创新的药品，兼顾药品是否在专利保护期内以及剩余保护时间是否足够长 |
| | 制剂创新 | 优选通过改进设计或工艺等方式提升疗效、减少副作用或简化治疗方案的药品 |
| | 适应证创新 | 优选适用于肥胖症、心血管疾病、心力衰竭或者慢性肾脏病患者的药品；优选医保报销目录内首个适应证的药品 |
| | 得到重大新药创制专项支持或通过优先审评获批上市 | 优选"重大新药创制"科技重大专项支持的药品或者通过国家药品监督管理局的优先审评获批上市的药品 |
| | 原研药或改良新药 | 优选分子结构上"全球新"的原研药以及相较现有制剂"有明显临床优势"的改良新药 |
| 公平性 | 缓解社会整体的糖尿病负担 | 优选降低糖尿病合并症所致的疾病负担和医保负担的药品 |
| | 弥补医保报销目录短板 | 优选提升治疗效果、减少副作用、简化治疗方案或者填补适应证空白的药品 |
| | 降低临床管理难度 | 优选无临床滥用及超说明书用药风险、临床医生易于使用、对医疗机构的专业水平和管理水平要求较低、患者依从性高的药品 |

## 3　讨论

### 3.1　新药的多维价值评估助力医保知证决策

慢病新技术的医保知证决策正面临方法学挑战，仍缺乏详尽且可用于医保决策的特定类型慢病新技术的多维价值评估框架与方法。本研究从政策制定者、研究者、技术应用者、医疗服务提供者和患者等多个利益相关方的视角出发，基于MCDA理论制定了降糖新药的多维价值评估框架，通过专家咨询确定了核心准则和情境化准则，综合考虑多个关键的价值评估维度，可为医保知证决策提供有力支持。

我国医保坚持"以人民健康为中心"，使人民群众有更多获得感、幸福感、安全感。本研究制定的价值评估框架顺应了健康价值的评估原则。研究结果表明，核心准则中可负担性的权重最高，这与我国医保保障患者基本用药需求和减轻经济负担的决策理念高度契合。可负担性不仅关乎患者的经济压力，还直接影响其用药依从性和治疗效果。决策者优先考虑可负担性，能够更好地保障患者的基本用药需求，减轻患者及其家庭的经济压力。相对有效性和相对安全性准则同样具有较高的权重，说明医保决策不仅注重新药的相对有效性，还强调新药须在最大程度上降低患者的健康风险。经济性维度及其子准则增量成本-效果比在医保决策中占据关键地位，说明医保决策者可通过精准评估药物的经济性，为更多患者提供有价值的医疗服务，在有限的医保资金内实现健康效益的最大化。而证据质量作为核心准则不可或缺的组成部分，强调了决策者要基于高质量的证据以确保决策的科学性。情境化准则中的公平性维度，考虑了不同患者群体的特殊需求以及药品在临床应用的便利性和可行性，以促进健康公平，符合医保决策者维护人民健康和促进健康公平的出发点。创新性维度促使决策者对具有治疗机制创新、制剂改进或适应证拓展的药品给予更多关注，鼓励创新药的研发，推动糖尿病治疗技术的进步，提升治疗水平。

### 3.2　本框架可为降糖新药多维价值评估提供借鉴

本研究的创新性体现在遴选出了可量化评估的核心准则以及定性评价的情境化准则，使得评估框架更具可操作性。核心准则体现了"价值医保"的理念，即基本医疗保险能够确保所有人都能获得所需要且高质量的基本医疗卫生服务。传统的药品价值评估多关注药物的降糖效果和经济性，而本框架还考量了药物对主要不良心血管事件风险、糖尿病肾病风险、因心力衰竭住院风险的影响，以及患者的可负担性和医保预算影响等，能更充分反映降糖新药在实际应用中的价值和对医保系统及患者的影响。情境化准则的定性评估方式也是框架的特色之一。创新性和公平性涉及复杂多变的因素，难以用单一数值量化。创新性不仅包含药理机制等技术突破，还包括对临床实践的潜在影响；公平性需综合考虑医疗需求和资源分配。定性评估能更灵活全面地考量这些准则，为医保决策提供更具针对性的建议。

新药核心价值评估的依据来自卫生技术评估报告、临床实践指南、系统评价/Meta分析、临床随机对照试验、真实世界研究等研究证据[15－16]，这些证据为新药价值评估提供了科学依据。同时，归一化的权重有助于量化评估新药的总体价值，使不同维度的价值能够在统一的框架之下进行比较和综合。医保预算影响、糖化血红

蛋白的控制、严重不良反应发生率和患者的可负担性被赋予较高的权重，反映了医保决策需要综合考虑基金的承受能力、药品的有效性、安全性和患者的支付能力。虽然增量成本-效果比可用于量化评估降糖新药的经济性，但是我国目前尚缺乏降糖新药增量成本-效果比的公认意愿支付阈值，这给实际决策带来了一定的挑战。因此，仍需学者进一步研究和完善意愿支付阈值标准，以更好地支持医保决策。

### 3.3 本框架实现了证据、价值取向和决策情境的整合

在我国基本医疗保险制度从规模扩展转型向高质量精细化方向迈进的关键时期，卫生技术评估将有利于健全医保治理和决策体制机制。降糖新药的多维价值评估是一种综合性分析方法，源自为人民群众提供有效、安全、经济、可负担的医疗卫生服务目标，此观念贯穿于框架的各项决策准则。核心准则的赋值过程体现了决策者基于研究证据的反思和讨论，权重确定过程则反映了其价值取向，而基于多维度证据的新药价值循证评估有助于减少决策过程中主观评判法的不确定性。

MCDA是采用结构化、明确的方法根据多个准则进行决策支持的工具，使得决策过程更加科学透明，从而提升决策的质量[7,17]。实践表明，当医保基金的预算有限时，将MCDA用于辅助医保决策具有高度可行性[6,18]。本研究基于MCDA理论并整合利益相关方观点制定的降糖新药多维价值评估框架，实现了证据、价值取向和决策情境的有机结合，具有评估过程透明、结果可视、易于理解等优点。

综上，新药的医保决策与公众利益息息相关，降糖新药多维价值评估框架整合了证据、利益相关方的价值诉求和决策情境，通过核心准则和情境化准则实现了新药价值的多维度和系统化评估。该框架为医保知证决策提供了科学、系统的评估工具，为透明、科学、高效的降糖新药准入和动态调整决策提供了支撑，通过报销最具价值的药品可以实现效用最大化并减轻患者的负担。

## 参考文献


[1] LIU J L, LIU M, CHAI Z L, et al. Projected rapid growth in diabetes disease burden and economic burden in China: a spatio-temporal study from 2020 to 2030[J]. Lancet Reg Health West Pac, 2023, 33: 100700.

[2] CHEN Y Y, DONG H J, WEI Y, et al. Using health technology assessment to inform insurance reimbursement of high technology medicines in China: an example of cancer immunotherapy[J]. BMJ, 2023, 381: e069963.

[3] CHEN W, ZHANG L Y, HU M, et al. Use of health technology assessment in drug reimbursement decisions in China[J]. BMJ, 2023, 381: e068915.

[4] World Health Organization. Evidence, policy, impact: WHO guide for evidence-informed decision-making[R]. Geneva: World Health Organization, 2021.

[5] BAO Y, GAO B, MENG M, et al. Impact on decision making framework for medicine purchasing in Chinese public hospital decision-making: determining the value of five dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors[J]. BMC Health Serv Res, 2021, 21(1): 807.

[6] 耿劲松，陈晓炜，余小兰，等. 基于EVIDEM的新技术医保报销循证决策框架探析[J]. 中国卫生政策研究，2018，11(4)：50-54.

[7] 胡善联. 多准则决策分析在卫生决策领域中的应用价值[J]. 中国卫生资源，2020，23(4)：325.

[8] 戴泽琦，景城阳，吴雪，等. 基于EVIDEM框架的中成药临床综合评价指标体系构建及解读[J]. 中国实验方剂学杂志，2024，30(6)：134-143.

[9] 刘国恩. 中国药物经济学评价指南2020[M]. 北京：中国市场出版社，2020：27-76.

[10] 陈耀龙，杨克虎，王小钦，等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则：2022版[J]. 中华医学杂志，2022，102(10)：697-703.

[11] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ, 2017, 358: j4008.

[12] FLEMYNG E, MOORE T H, BOUTRON I, et al. Using risk of bias 2 to assess results from randomised controlled trials: guidance from Cochrane[J]. BMJ Evid Based Med, 2023, 28(4): 260-266.

[13] HUSEREAU D, DRUMMOND M, AUGUSTOVSKI F, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations[J]. Value Health, 2022, 25(1): 3-9.

[14] GASOL M, PACO N, GUARGA L, et al. Early access to medicines: use of multicriteria decision analysis (MCDA) as a decision tool in Catalonia (Spain)[J]. J Clin Med, 2022, 11(5): 1353.

[15] 潘慧敏，王钰博，陈迹，等. 达格列净治疗2型糖尿病合并心血管疾病的快速卫生技术评估[J]. 中国药房，2024，35(18)：2293-2298.

[16] 黄文娟，崔梦茹，阿卜杜如苏力·吾舒尔，等. 胰高血糖素样肽1受体激动剂周制剂的Mini卫生技术评估[J]. 中国药房，2023，34(14)：1768-1773.

[17] 鲍海妮，余小兰，耿劲松，等. 医药卫生领域多准则决策分析的方法学[J]. 中国卫生资源，2020，23(4)：337-341，372.

[18] LABA T L, JIWANI B, CROSSLAND R, et al. Can multicriteria decision analysis (MCDA) be implemented into real-world drug decision-making processes: a Canadian provincial experience[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2020: 1-6.



（收稿日期：2024-12-11　修回日期：2025-04-16）

（编辑：刘明伟）