



复旦大学 日月光华 复旦大学公共卫生学院

第九届中国卫生技术评估论坛 中国·上海

医疗器械卫生经济学评价： 案例研究

应晓华 教授、博导
复旦大学公共卫生学院
卫生部卫生技术评估重点实验室
2015.10.31

提纲

- 医疗器械经济学评价
- 医疗器械卫生经济学评价案例
- 评价潜在影响及注意点

2

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

什么是医疗器械？

- 医疗器械是被用于医疗目的（如治疗、诊断等）的器械，主要在身体上产生物理作用（药品则产生化学作用）。其范围包括医用手套、绑带、注射器、体外诊断器械、消毒剂、X线设备、起搏器、透析仪和心脏瓣膜等。--The European Parliament and the Council of the European Union; Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
- 医疗器械市场：4543亿美元（2014）
 - 年均增长速度：9.8%（2009-2014）
- 中国
 - 卫生总费用增长（1980-2013）：16-17%
 - 卫生资产投资增长

3

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

医疗器械管理特点

- 数量多
- 规格多
- 价格多
- 周期短
- 效果差异大

4

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

医疗器械与药品的差异

特性	器械	药物
作用机制	通过物理方法起作用，修复缺陷； 使用医生的影响	生理细胞水平起作用； 取决于患者基因、生理、合并用药、依从性
研发	源于临床工作者；基于安全、质量、效果设计完成特定功能；经过 体外试验验证设计	基于基础研究开发；基于质量、安全、 体内有效性选择
作用类型	基于机械、电力、材料工程	基于药学和化学
生命周期	较短（18个月）；新产品是基于适度的改进而带来新增功能	漫长专利保护期和投资回报期
市场	较小（一般小于1000万美元）	较大
多样性	>10000种	~1000种
监管	美国FDA、欧盟CE标示	详尽临床试验之后产品准入及注册

Source: Eucomed Medical Technology

5

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫校教研室

医疗器械研究特性

- 对照组选择
 - 同一类竞争产品（支架Vs.支架）
 - 不一样的关键干预试验（支架Vs.手术）
 - 医疗服务标准的模糊性
- 组间变异度
 - 双盲及完全随机设计的困难
- 时间范围
 - 治疗聚焦于慢性病为主，但时间相对较短
- 子群分析
 - 特定介入手段在不同自人群中效果更有差异

6

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫校教研室

案例研究：国产与进口支架比较

□ 研究背景

□ 宏观环境改变

- 工业化、城镇化、老龄化对生活环境的影响

□ 个人生活方式改变与疾病谱改变

□ 心血管疾病造成的死亡和疾病负担

- 2010年死亡人数顺位
 - 中风（170万）、缺血性心脏病（95万）、COPD（93万）
- 2010年疾病负担（DALY, Disability-adjusted life-years）
 - 心血管疾病（中风与缺血性心脏病）、癌症（肺癌与肝癌）、疼痛

Source: Yang G, Wang Y, Zeng Y, et al. Rapid health transition in China, 1990-2010: finding from the GBD study 2010. Lancet 2013, 381:1987-2015

8

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫校教研室

支架的应用

□ 支架在治疗中的广泛应用

- 支架治疗患者与搭桥手术患者之比

- 国际：7-8倍
- 中国：12倍（DES为主）

□ 当前支架在临床中的应用

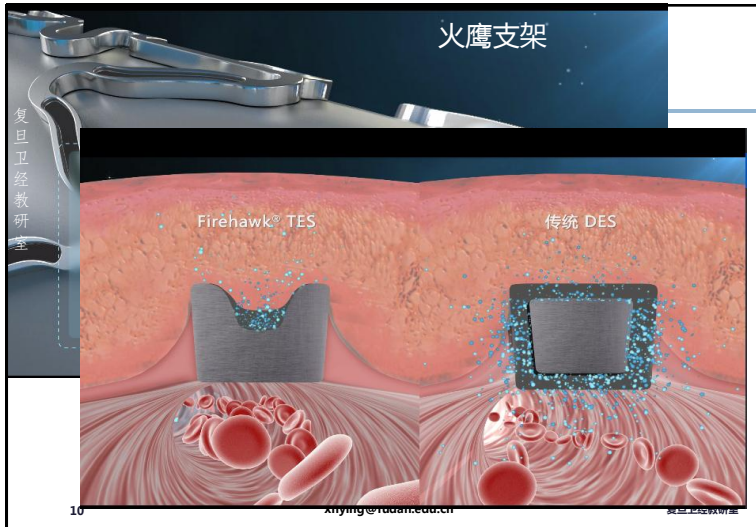
- 国产支架（市场占有率约为70%，2012）
 - 微创、乐普、吉威
 - 第一代DES为主
 - 第二代DES支架：单面刻槽靶向释放西罗莫斯洗脱支架（火鹰支架）
- 进口支架（市场占有率约为30%，2012）
 - 美敦力、强生、雅培等
 - 依维莫斯洗脱支架（XIENCE V）

来源：白剑伟. 过度医疗猛于虎，法制与经济，2011（6）：22-23

9

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫校教研室



临床试验及其效果

□ TARGET 1随机对照试验

■ 中国多中心试验（16家医学中心）

■ 458例样本

- 国产火鹰组：227例
- 进口对照组：231例

■ 严格入选标准

- 冠状动脉单支单处病变，目测靶病变直径狭窄≥70%...
- 年龄等其他因素要求

■ 观察时间

- 住院、30天、6个月、9个月随访
- 将继续进行1-5年的年度随访

■ 已有成果

- Gao RL, Xu B, Lansky AJ. Et al. A randomised comparison of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent with a durable polymer everolimus-eluting stent: clinical and angiographic follow-up of the TARGET 1 trial. *Europa Digital & Publishing* 2013;75-82

11

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

临床关键指标

临床指标	英文简写	观察时间(月)
支架内晚期管腔丢失率	In-Stent Late Lumen Loss (LLL)	9
靶病变失败	Target Lesion Failure (TLF)	1,6,12
心脏死亡	Cardiac Death	1,6,12
心肌梗死	Target Vessel Myocardial Infarction (TV-MI)	1,6,12
靶病变血运重建	Target Lesion Revascularization (TLR)	1,6,12

Methods and results: A total of 458 patients with single *de novo* native coronary lesions ≥ 24 mm in length and ≤ 4.0 mm in diameter were enrolled in the TARGET 1 study, a prospective, randomised, non-inferiority trial. The primary endpoint was **in-stent late lumen loss (LLL)** at nine-month follow-up. The secondary endpoint, **target lesion failure (TLF)**, was defined as the composite of **cardiac death**, target vessel **myocardial infarction (TVMI)**, or **ischaemia-driven target lesion revascularisation (TLR)**. Patients were centrally randomised to treatment with either biodegradable polymer SES (n=227) or durable polymer EES (n=231). The nine-month in-stent LLL of the biodegradable polymer SES was comparable to the EES group (0.13±0.24 mm vs. 0.13±0.18 mm, p=0.94; difference and 95% confidence interval 0.00 [-0.04, 0.04] mm; p for non-inferiority <0.0001). Cardiac death (0.4% vs. 0.0%), TVMI (1.3% vs. 1.7%), TLR (0.4% vs. 0.4%) and TLF (2.2% vs. 2.2%) were similar between the biodegradable polymer SES and durable polymer EES groups at 12-month follow-up (all p>0.05). No definite/probable stent thrombosis was observed in both of these groups.

12

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

	1 month			6 months			12 months		
	火鹰	对照	p-value	火鹰	对照	p-value	火鹰	对照	p-value
Device-oriented composite endpoint	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00	5 (2.2%)	5 (2.2%)	1.00
Patient-oriented composite endpoint	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00	3 (1.3%)	5 (2.2%)	0.72	8 (3.5%)	17 (7.4%)	0.07
All-cause death 死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	1 (0.4%)	1.00	1 (0.4%)	2 (0.9%)	1.00
Cardiac death 心脏死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	1 (0.4%)	0 (0.0%)	NA
MI 心肌梗死	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00	3 (1.3%)	5 (2.2%)	0.72
Q-wave MI	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA
Non-Q-wave MI	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00	3 (1.3%)	5 (2.2%)	0.72
Target vessel MI	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00	3 (1.3%)	4 (1.7%)	1.00
Ischaemia-driven TLR 靶病变血运重建	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1.00
TLR	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1.00
TVR	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	1 (0.4%)	3 (1.3%)	0.62
Any revascularisation 血运重建	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	4 (1.8%)	11 (4.8%)	0.07
Definite/probable ST	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA	0 (0.0%)	0 (0.0%)	NA

Gao RL, Xu B, Lansky AJ. Et al. A randomised comparison of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent with a durable polymer everolimus-eluting stent: clinical and angiographic follow-up of the TARGET 1 trial. *Europa Digital & Publishing* 2013;75-82

13

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

卫生经济学评价技术难点

- 卫生经济学评价目的
- 效果指标选择：可比、统一指标
 - ▣ 死亡率、心肌梗死率、血运重建率等指标
 - ▣ 产出如何用货币衡量？
- 决策的依据/标准如何选择？
- 如何考虑成本、效果的不确定因素？

14

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫经教研室

决策树模型(TreeAge Pro)

- 决策树模型
 - ▣ 支付方角度
 - ▣ 产出指标
 - 质量调整寿命年(QALY, quality-adjusted life years)
 - 健康状态下生存的人年数
 - 与临床证据一致
 - 反映冠心病治疗后的演变进程

15

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫经教研室

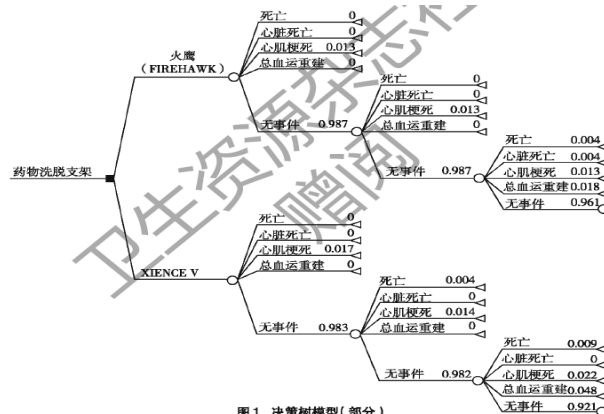


图1 决策树模型(部分)

1个月 | 6个月 | 12个月 |

16

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫经教研室

决策树模型事件及权重

事件	生命质量权重
心源性死亡/死亡	0
心肌梗死	0.80
血运重建	0.79
无不良事件	0.85

Source:

Amannens L, Silvain J, Montelsicot G. COST-EFFECTIVENESS OF A NOVEL SELF-APPPOSING STENT IN ST-SEGMENT ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION (STEMI) IN FRANCE (J). *EMA*. 2015. 3(1): 22-29. Amin A P, Reynolds M R, Lei Y, et al. Cost-effectiveness of everolimus- versus paclitaxel-eluting stents for patients undergoing percutaneous coronary revascularization: from the SPOT-in Trial (J). *Am J Cardiol*. 2012. 110(6): 765-770.

Cohen D J, Taha D A, Berczi R, et al. Cost-effectiveness of coronary stenting in acute myocardial infarction: results from the stent primary angioplasty in myocardial infarction (stent-PAMI) trial (J). *Circulation*. 2001. 104(25): 3039-3045.

17

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫经教研室

□ **成本=支架个数×支架价格+其他费用**

□ **火鹰支架价格**

□ 采取与对照组支架完全一样价格(2009)

□ **总院总费用**

□ 火鹰组：46392元

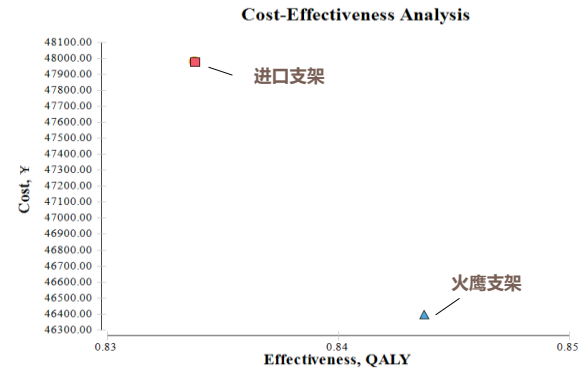
□ 对照组：47975元

18

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

CEA分析结果



19

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

CEA分析结果

指标	火鹰组	对照组
QALY(1年观察)	0.84372	0.83378
结果差异		0.00994
成本(元)	46392	47975
成本差异(元)		-1583
平均成本效果(C/E) (每获得1个生命年的平均成本)	54985	57539
增量成本效果($\Delta C / \Delta E$)		-159277

与对照支架同等价格情况下

火鹰组可获得的质量调整生命年更多，成本更低

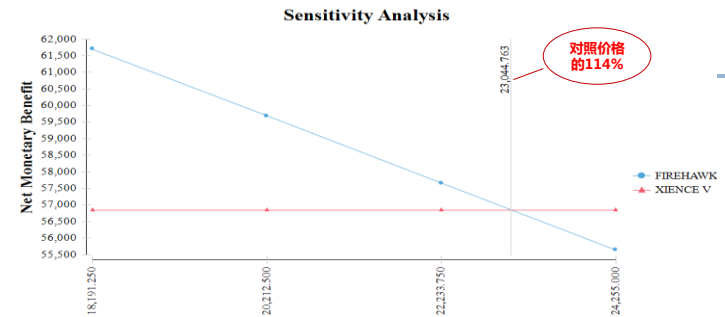
每获得一个QALY，火鹰组比对照组少2600元左右

20

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

1-Way CE Sensitivity Analysis



每健康生命年的社会最高支付意愿价格为3倍GDP时：

如果价格低于对照组价格的114%

火鹰组均比对照组更有成本效果

21

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

案例结论

- 在治疗冠状动脉单支单处病变患者，且价格与进口对照支架相等时，火鹰支架有更好的效果，更低的成本；
- 在治疗冠状动脉单支单处病变患者时，如果火鹰价格不高于对照进口支架价格的113%，则其具有良好的增量成本效果值；

22

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

国卫生资源 2015 年 7 月第 18 卷第 4 期

药物洗脱支架火鹰 (Firehawk) 与 XIENCE V 治疗单支单冠状动脉病变的卫生经济学评价

祁方家, 冯 莎, 吴伟栋, 应晓华

复旦大学公共卫生学院、卫生部卫生技术评估重点实验室、健康风险预警治理协同创新中心, 上海 200

【摘要】目的：从支付方角度，分析国产火鹰 (Firehawk) 冠状动脉雷帕霉素靶向洗脱支架与进口 XIENCE V 相比的成本效果。方法：根据 TARGET I 临床试验的结果构建 1 年决策树模型，拟合临床转归的健康效果，采用回顾性资料收集方法获取成本数据，进行成本效果分析，而后对结果进行敏感度分析。结果：治疗冠状动脉单支单处病变时，如果价格相等，Firehawk 支架比 XIENCE V 支架具有绝对的成本效果（人均节省 1000 元）。结论：国产火鹰支架具有绝对的成本优势，建议纳入医保支付范围。

23

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

不足之处

- 成本数据的估算
 - ▣ 决策树不同状态下的特定成本
 - ▣ 价格对结果的影响
- 长期结果的估算

24

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

评价有何影响？

- 政府驱动的评价
 - ▣ 集中采购要求
- 结果在政策中的应用
 - ▣ 国产支架被允许进入招标
 - ▣ 价格低于公司预期
- 市场整体价格下降
 - ▣ 进口支架价格大幅度下调：可替代性减弱？
 - ▣ 国产支架价格低于预期：竞争的结果？

25

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

政府、公司、第三方

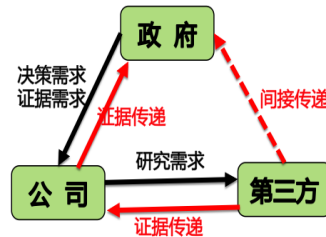
政府

- 如何决策？
- 需要什么证据？
- 如何获得决策证据？

科研机构(第三方)

- 如何明确决策需求？
- 如何产生决策证据？
 - 角度：客观、中立、科学
 - 方法与设计：统一、规范
 - 数据：收集、准确？
- 如何传递决策证据？
 - 直接
 - 间接

利益相关者：公司



26

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

加拿大McGill University Health Center, Canada (MUHC)

Adult ophthalmology at the MUHC:

床位: 1379
医生数: 1587



Centre universitaire de santé McGill
McGill University Health Centre

Technology Assessment Unit of the McGill
University Health Centre (MUHC)

Drug Eluting Stents

What should be the indications for their use at the
MUHC?

27

MUHC的冠脉支架选择

心血管系统支架

- 金属裸支架 (Bare Metal Stents, MBS)
 - 副作用：血管内膜增生→再次狭窄 (30%)
 - 价格：1万左右，市场占有率<5%，国内罕见
- 药物洗脱支架(Drug Eluting Stents, DES)
 - 作用：有效降低植入后再狭窄发生率 (5%)，提高生活质量
 - 价格：1.2-3万，市场占有率>90%

MUHC的支架选择

- DES支架比MBS支架贵900美元/个
- DES只能用于特定适应症患者：糖尿病、血管细(<3mm)、长损伤(≥20mm)等
- 2010-2011，支架使用 (共计2016个支架)
 - 66%为金属裸支架 (1332 BMS)
 - 34%为药物洗脱支架 (694 DES)
- 效果
 - BMS与DES病人在心肌梗死、死亡率方面差异无统计学意义；
 - DES组的血运重建率(TVR)相对较低

来源：Technology Assessment Unit of the McGill University Health Center, Drug Eluting Stents, 2011

28

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

结语

- 医疗器械卫生经济学评价的难度
- 谨慎考虑评价结果的价值与应用
- 规范管理与使用新技术的重要性

29

xhying@fudan.edu.cn

复旦卫教教研室

欢迎批评指正！
xhying@fudan.edu.cn

