卫生政策研究进展

Progress in Health Policy Research

医院卫生技术评估专刊
2017 年　第 2 期
（总第 77 期）

上海市卫生发展研究中心　　2017 年 7 月 10 日

编者按　卫生技术评估以卫生决策应用为导向，基于全面、系统及客观的研究证据进行整合和分析，对卫生技术的直接和间接影响进行安全性、有效性、经济性、社会性等方面评估。医院卫生技术评估是卫生技术评估在医院的应用，通过收集卫生技术证据，帮助医院管理者管理医院卫生技术和进行投资决策，提升决策的科学性和质量。近年来，医院卫生技术评估发展迅速，本期专刊以医院卫生技术评估为主题，从医院卫生技术评估应用价值、医院卫生技术评估部门的组织模式、医院卫生技术评估的操作原则、医院卫生技术评估在医用耗材管理中的应用、上海某医院对医院卫生技术评估的探索与实践等方面进行专题研究，同时借鉴欧盟 AdHopHTA 项目经验对中国医院卫生技术评估的发展策略进行探讨。谨供领导和同志们参阅。

内部资料　免费交流

卫生政策研究进展

2008 年 11 月创刊
第 10 卷 第 2 期（总第 77 期）
2017 年 7 月 10 日
（内部交流）

主管
上海市卫生和计划生育委员会

主办
上海市卫生发展研究中心
（上海市医学科学技术情报研究所）

编辑出版
《卫生政策研究进展》编辑部
上海市北京西路 1477 号 807 室
邮编：200040
电话：021-22121872
传真：021-22121623
E-mail：phpr@shdrc.org
网 址：www.shdrc.org

顾　　问：邬惊雷
主　　编：胡善联
副 主 编：付　晨
金春林（常务）
丁汉升
吴凌放
编辑部主任：信虹云
编　　辑：何江江　杨　燕
熊玉琦　甘银艳
房　良　康　琦
汤真清

上海市连续性内部资料准印证
（K）第 0649 号

目　　次

他山之石

欧盟AdHopHTA项目对中国发展医院卫生技术评估的启示 … 1

医院卫生技术评估应用价值及在我国发展策略…… 17

医院卫生技术评估部门的组织模式探讨…… 23

医院卫生技术评估的操作原则探讨 …… 32

专题研究

医院卫生技术评估在医用耗材管理中的应用…… 41

上海某医院对医院卫生技术评估的探索与实践…… 49

欧盟 AdHopHTA 项目对中国发展医院卫生技术评估的启示

何江江[1,2]　耿劲松[3]　何达[1]　任晓晓[4]　杨海[5]
王海银[1,2]　陈珉惺[1]　金春林[1]　胡善联[1,2]

【摘　要】欧盟在 2012 年正式从全欧洲的战略层面开展医院卫生技术评估专项研究工作，已经形成的医院卫生技术评估相关工作经验，非常值得中国借鉴。本文通过总结欧盟医院卫生技术评估项目（AdHopHTA 项目）的基本信息与开展情况，并通过分析全球 18 个国家 31 个案例的实践经验，从学科发展与提升、国家政策制定、医院采购模式、利益相关者参与、创新技术转移和数据收集分析机制等层面提出了我国发展医院卫生技术评估的实施建议，为我国启动医院卫生技术评估工作提供参考。

【关键词】欧盟；AdHopHTA 项目；医院卫生技术评估；医疗费用控制；公立医院改革

卫生技术评估是在特定环境中帮助决策者了解卫生技术价值的一门应用性学科。虽然卫生技术评估是国际、国家和区域卫生决策过程的重要组成部分，但仍有一些高价值的创新技术因为各种原因不能及时应用到临床实践中，同时也有一些缺乏价值的卫生技术反被应用于临床实践中。医院是新技术最主要的准入点，而医院往往缺乏相关的知识和工具来评估这些新的技术，导致医院很难科学遴选和使用这些新技术。因此，

作者简介：何江江，男，助理研究员
通讯作者：胡善联，男，教授
作者单位：1. 上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031；上海市卫生发展研究中心，上海 200040
2. 复旦大学公共卫生学院，上海 200032
3. 南通大学医学院医学信息学系，江苏南通 226001
4. 碧迪医疗器械（上海）有限公司北京办公室，北京 100025
5. 上海市第六人民医院医学装备处，上海 200233
基金项目：美国中华医学基金会卫生体系研究与政策转化合作项目（CMB-CP 14-190）；上海市第四轮公共卫生体系建设三年行动计划（2015-2017）项目《基于大数据的卫生决策支持体系建设》（GWIV-33）；上海市第四轮公共卫生体系建设三年行动计划重点学科建设项目《循证公共卫生与卫生经济学》（15GWZK0901）。

在医院层面上使用卫生技术评估，对于支持医院管理者和临床科室在新技术遴选、准入、使用等方面的决策越来越重要[1,2]。

为了解决上述问题，欧盟委员会于2012年在卫生领域第7项目框架下资助了欧盟医院卫生技术评估项目（Adopting Hospital-based Health Technology Assessment in the EU （Grant Agreement 305018），简称“AdHopHTA”），旨在提供实用性信息、知识与工具，促进医院卫生技术评估的使用，推进建立一套“在医院使用”或“供医院参考”的欧洲卫生技术评估体系，帮助医院引进和使用那些已被证明有价值的卫生技术[3]。本文通过介绍欧盟AdHopHTA项目实施的主要目的、核心内容与特点，以期对中国开展医院卫生技术评估有所启示与参考。

一、欧盟AdHopHTA项目简介

医院卫生技术评估（Hospital-based Health Technology Assessment，简称“HB-HTA”）是指基于特定的医院环境，为帮助医院对各类卫生技术做出管理决策而进行的卫生技术评估活动。HB-HTA可以为医院管理者提供证据，判断和分析所在医院是否需要引进某项新技术，使医院避免引进不适宜技术或减少不必要的使用，提高医院卫生资源的配置效率[3]。AdHopHTA项目倡导在医院内引入HB-HTA的主要原因有以下3个方面：**一是**可以帮助回答医院内具体卫生技术决策的相关问题；**二是**可以让决策者更明智地做出投入决策；**三是**可以更好地支持医院预算的节约决策。

AdHopHTA项目聚集了9个不同国家、10个机构的工作人员参与其中，包括西班牙、丹麦、芬兰、瑞士、意大利、土耳其、爱沙尼亚等7个国家的医院、挪威和奥地利等2个国家的卫生技术评估机构，以及西班牙1家商学院。该项目同时运用了多种方法进行研究，包括6个文献综述、107个面对面调研、40个专题研究、1个大规模调研、1个

焦点组座谈、1 个德尔菲法访谈、1 个验证研讨会和若干专家咨询委员会会议[2]，来自 20 个国家的 385 位人员参与了合作研究并为项目产出做出了贡献。通过项目团队的努力，产生了一系列成果，包括 4 个 HB-HTA 组织模型、HB-HTA 方法学的新工具（mini-HTA 模板和评估 HB-HTA 报告质量清单）、医院决策者需要的信息、15 个组织与施行 HB-HTA 的最佳实践指导原则。这些成果最终以一本工作手册（帮助医院了解相关概念和建立 HB-HTA 机构）、一个工具包（基于最佳实践指导原则设计的，主要用于支持建立或者改善 HB-HTA 机构）、一套数据库（包含联盟内合作者的 HB-HTA 产品）呈现出来[1]。

二、欧盟 AdHopHTA 项目主要内容

（一）AdHopHTA 工作手册内容

HB-HTA 通过收集卫生技术的证据和其他相关且真实的信息，帮助医院管理者管理医院的卫生技术和进行投入决策[4]，并且能够提升决策的质量和科学性[5]。实践表明，HB-HTA 对于发展中国家的公立医院同样具有可行性和适用性，HB-HTA 有助于优化医院的资源配置并且提升医院的运行效益[6]。AdHopHTA 工作手册[7]首次描述了欧洲医院开展 HTA 的最新方法与基本原理，为着手开展或改进 HB-HTA 的用户提供了必备的信息和知识，不仅能改善 HB-HTA 的质量、提升医院决策过程的效率和透明度，还能提升卫生系统的可持续性。

HB-HTA 的首要原则是为医院决策者提供新技术效果和影响相关的全面、客观和可靠的信息。HB-HTA 提供的信息考虑了新技术引入的决策情境，为医院卫生技术管理提供信息和支持，支持以证据为基础和以知识为基础的决策过程，强调怎样建立和发展 HB-HTA 部门。首先是加强医院对于高质量 HTA 结果的运用，为组建及发展 HB-HTA 部门提供可用的信息和知识（来自于研究和经验）；其次是呈现 HB-HTA 部门在

管理医院卫生技术中的任务，展示欧洲几家 HB-HTA 部门的组织和特征并提出在欧盟建立 HB-HTA 的战略依据。AdHopHTA 工作手册适用于开展新技术评估和负责新技术投入决策的任何利益相关者、新技术的用户和研发者，包括医院管理人员和医疗卫生行政部门、医疗卫生专业人员、HB-HTA 部门和国家或地区 HTA 机构、创新技术的生产者、与医院服务、患者和公众相关的国际机构、全球 HTA 人员以及欧洲委员会等。AdHopHTA 工作手册重点介绍了四个方面的内容，包括 HB-HTA 的理念与价值、评估过程与影响因素、部门操作原则和意识提高策略。该工作手册重点聚焦于怎样通过开展 HB-HTA 改进医院新技术投入决策。

随着社会公众对医疗卫生服务质量和可及性的期望越来越高，医院对于创新技术和昂贵医用设备、医疗器械的需求也与时俱进，因此医院需要更有效率地管理现有的资源。同时，国家层面也面临着如何应用创新卫生技术改善生活质量、延长预期寿命的压力。HB-HTA 已成为确定优先重点技术的工具，为医院决策者提供循证和全面的信息以及技术投入决策所需的证据 [8]。HB-HTA 被证实能够提升医院的技术应用效果、有效改进医院的预算管理和病人安全 [9-11]。有关 HB-HTA 的理念与价值特征可以通过比较 HB-HTA 与国家或地区机构 HTA 的不同之处来体现（表 1）。

表 1　国家或地区层面 HTA 与 HB-HTA 的总体特征比较

特征	国家或地区机构	医院
评估过程		
技术类型	•药品 •医用设备 •医疗器械 •诊断试验 •组织技术	•药品 * •医用设备 •医疗器械 •诊断试验 •组织技术
对照范围	在国家广泛运用的“金标准”	在医院广泛使用的技术 （常规医疗实践）
信息要求	•描述卫生技术及其特征 •健康问题和技术的使用情况 •临床效果 •安全性方面 •伦理、组织、社会和法律层面 •成本和经济性评价（从社会和医院角度）	•健康问题和技术的使用情况 •临床效果 •安全性方面 •组织方面 •政治和战略层面 •成本和经济性评价（从医院角度）
卫生经济学评价角度	从社会或医保支付方角度的成本效果分析，并且采用平均成本	从医院角度开展的成本分析、预算影响分析和成本效果分析（即医院的实际成本）
主要采用对象	政策制定者、医保支付者	医院和临床管理者
决策类型	支付、服务包纳入、报销、监管	配置 / 投入、研发合作、公私合作研究、撤资
利益相关方	医保支付者、临床医生代表、患者	要求评估卫生技术的医生、管理者、护士#、生物工程师#和规划者#
随访	很少	很少
HTA 报告	报告全文、有时是快速评估报告	医院 HTA 报告（例如采用 mini-HTA 评估、快速评估和全面评估）
评估时限	12~24 个月	1~6 个月（平均 3 个月）
开展评估的人员	•国家或区域 HTA 部门的学者 •被委以评估任务的大学学者	• HB-HTA 部门的学者 •由 HB-HTA 部门的学者协助接受 HTA 培训的医生 •为医院开展评估工作的国家或地区 HTA 机构学者 •由大学学者协助接受 HTA 培训的临床医生

续表 1

特征	国家或地区机构	医院
领导	公务员或与国家或地区评估机构签订合同的专业人员，具有不同的经验或培训经历	与医院签订合同的全职或兼职专业人员，多数接受过 HTA 培训并且有长期的工作经验
使命、愿景和价值观	为国家卫生服务的询证决策提供高质量证据	支持管理决策、为临床实践评估卫生技术
被评估卫生技术的优先级设定	多数由国家（卫生部）或地方的政策制定者或医疗卫生支付方确定	由临床负责人和医院管理人员确定
合作关系和网络	与国家或地区 HTA 机构以及国际组织成立合作网络并建立正式的合作关系	医院与当地、地区、国家和 / 或国际评估机构的非正式联系
资源		
筹资	•主要来自政府（国家或地区）	•主要来自外部（例如：竞争性的资助申请、与其他机构签订合同） •很少来自内部（医院预算）
资质和技能	•临床医生 •流行病学家 •经济学家、统计学家 •社会工作者、伦理学家	•临床医生•流行病学家、公共卫生专家 •经济学家
影响		
满足地方需要的程度	有限（大范围调整来满足地方需要）	多数情况下都满足需要
影响测量（益处 / 终端用户的结果）	•经常使用终点指标（健康 & 社会影响）；要求有大量的资金 •成本高并且难以证实直接的因果关系	•经常使用中间指标（例如对 HB-HTA 部门和评估工作的满意度、节省的净成本或采用 / 未采用卫生技术而避免的损失） •推荐卫生技术的影响评价 •成本高并且难以证实直接的因果关系
用户结果	采纳和运用推荐意见的程度	医院管理者和临床医生采纳和运用推荐意见的程度（对决策的有效性、对 HB-HTA 部门的满意度）
社区健康	难以评价	难以评价

注：* 对于欧盟的成员国，在医院内有药品委员会负责分析医院的药品引进；医院经常聚焦于其他卫生技术，不同国家的具体情况各异。# 可选择的一些信息取决于国家或地区情况。

欧洲医院采用新卫生技术的过程是由多方参与并且受到某些因素的影响，其阻碍因素和促进因素分析是非常重要的，也与技术采用过程相关的执行者、卫生行政部门的作用密切相关。HB-HTA 部门在决策过程中需要实证分析成立 HB-HTA 部门的医院是通过何种机制更好地管理卫生技术的采用或淘汰过程，如何开展机构和医疗 / 临床技能的评价，基于决策框架分析不同的机构属性对于决策模型的影响，并且为大型医用设备、医疗器械、操作流程和药品的管理决策提出建议。HB-HTA 部门的组织安排取决于数个变量，如部门的大小、部门的发展阶段、使命、愿景和定位、专业能力，以及与国家或地区的 HTA 机构进行合作。欧洲现有的 HB-HTA 部门在形式、专业分工、机构协调和集权方面均不相同。

HB-HTA 部门的规范操作原则是为准备开展或运用 HTA 的医院以及想改进 HB-HTA 工作的人员提供的指导性原则（表 2）。该原则依据四个维度进行划分，维度 1 是关于为医院决策者提供情境化信息的评估过程；维度 2 描述了控制和推动评估过程的 HB-HTA 部门的领导力、战略和合作伙伴；维度 3 聚焦于保障 HB-HTA 部门运行的充足资源；维度 4 说明测定 HB-HTA 部门整体绩效的短期和长期影响。

对于提升欧盟 HB-HTA 意识方面工作，关键是要了解与 HTA 相关的卫生政策、体系和举措的历史与现状，旨在提升将 HB-HTA 融入到现有政策体系方面的意识。如支持建立欧洲 HB-HTA 网络，推动医院水平的 HTA 并且建立广泛的欧盟 HTA 生态系统，同时界定了网络的使命、愿景、价值观和目标。

表 2　HB-HTA 部门良好实践的规范操作原则

指导原则	
维度 1：评估过程（为医院开展的 HTA 项目仅关注维度 1 即可）	***1 HB-HTA 报告：范围、医院环境和信息需求** HB-HTA 报告清晰地陈述了其目标和范围、考虑了医院的环境和医院决策者的信息需求
	***2 HB-HTA 报告：方法、工具和可复制性** 运用好的实践方法和适宜的工具系统完成 HB-HTA 报告，并且适用于其他医院（可复制性）
	***3 HB-HTA 过程：独立、无偏倚、透明和利益相关者参与** 各利益相关方参与 HB-HTA，以无偏倚和透明的方式开展以确保独立性
维度 2：领导力、战略和合作	***4 使命、愿景、价值观和管理** 明确 HB-HTA 部门的使命、愿景和价值观，符合医院整体使命和战略，管理制度明晰
	***5 领导力和沟通措施 / 策略** 在追求优效和推广有益的沟通措施 / 策略时，HB-HTA 部门高层的领导力发挥示范作用
	***6 选择和优先标准** 清晰表述了待评估技术的入选标准
	7 撤资过程 明确建立了潜在撤资技术的甄别和评估程序
	8 通过创新进行改善 愿意根据经验不断改善并有能力学习和创新
	9 知识和资源共享 有明确的关于知识、信息和资源共享的政策和机制
	***10 与 HTA 机构合作** HB-HTA 部门与地区、国家和欧洲 HTA 机构合作
	11 与盟友和合作伙伴的联系 积极识别主要盟友和合作伙伴，加强其与 HB-HTA 部门员工、患者和其他利益相关者间的良性互动
维度 3：资源	***12 熟练技能的人力资源以及职业发展** 明确定义人员类型和技能要求，制定招聘政策和职业发展规划
	***13 充足的资源** 经费足以支付运行成本和保证适宜的工作场所
维度 4：影响	**14 测量短期和中期影响** 测量和保持短期及中期影响
	15 测量长期影响 测量和保持长期影响。

注：* 编号为核心准则，是根据重要性排序的 HB-HTA 部门设立与运行的核心要求。

（二）AdHopHTA 工具包内容简介

AdHopHTA 工具包提供了建立和运营 HB-HTA 部门的指导方法与相关操作工具，以促进 HB-HTA 部门按照最佳实践的指导原则进行发展 [12]，工具包分为评估程序，领导、战略与伙伴关系，资源维度和影响等四个维度，内含 15 个指导原则，在指导原则下具体包括 34 个工具。在每个指导原则及相应的工具之后，均附录了实施这部分工作可能遇到的潜在问题实用解决方案，诸多实际案例的详细信息为学习者提供了真实素材，具有极强的借鉴价值。所有维度和工具都基于医院 HB-HTA 部门进行设计，并服务于卫生体系和社区。

评估程序维度包含 4 个指导原则和 18 个工具，主要协助 HB-HTA 部门设计、管理、实施、评审和改进评估过程，并为医院决策者提供有价值的、量身定制的信息；确保评估报告是相关和可靠的和以无偏和透明的方式进行的，并调动利益相关者的参与，以及评估结果和建议以恰当的传达方式给医院利益相关者 [13-19]。

领导、战略与伙伴关系维度包含 7 个指导原则和 7 个工具，主要协助 HB-HTA 部门的领导人制定战略方案和工作蓝图，使其作为部门的价值观和道德观的榜样；确保在医院和外部关键机构或组织之间建立适当的战略关系；制定政策和计划并且提供给医院进行战略使用，包括明确的机制，可以选择技术进行评估，并将知识和资源共享；以及面对不断变化的环境有一个不断适应的积极态度 [20-21]。

资源配置维度包含 2 个指导原则和 3 个工具，主要指导 HB-HTA 部门管理和评价他们的各种资源，以保证 HB-HTA 部门及其员工拥有足够的资源、能力和权力去支持 HB-HTA 策略和评估程序。

影响评价维度包含 2 个指导原则和 6 个工具，主要协助 HB-HTA 部门依据能够实现的主要目标，设定与其使命和行为相关的关键绩效指标，

向他们的医院展示其价值，主要想解决在影响测量、后续程序、财务结果、患者满意度、员工满意度、及时性、外部影响等方面的问题。[22-24]

（三）AdHopHTA 数据库简介

AdHopHTA 数据库是 AdHopHTA 项目三大成果之一，建立项目数据库的目的是为 HB-HTA 产品信息提供一个在线资源平台，以便于合作医院获取和交换关于特定卫生技术的知识，促进合作交流，同时可以避免重复性的工作，其提供的 HB-HTA 方案或产品，被区分为已经完成、进行中和筹划中三种状态 [3]。平台上还共享 HB-HTA 报告，使互相学习更加方便、简单。目前，共纳入了 8 个国家和 219 项评估报告，包括治疗器械、诊断器械、药品和其他的卫生技术评估报告 [25]，以帮助卫生专业人员更好地管理新技术，提高运营效率、提升病人的收益 [1,26]。

为方便数据库的使用者（患者、医护人员及医院管理者等）进行查询，可以根据卫生技术评估机构名称、项目进展情况、报告发表情况、项目结束时间、卫生技术类型和医学主题词进行检索和查询。数据库中每一项报告分别列出了“发布情况”、“项目结束时间”、“项目目的”、“项目结论”、“决定或建议”、“下载链接”、“国家”、“语言”、“卫生技术类型”、“组织机构”、“联系人信息”等内容，使用者可以通过数据库中“项目目的”、“项目结论”快速了解报告的内容及结论，而“决定或建议”则明确给出该卫生技术在医院的使用决定，供使用者参考。数据库使用者可以非常便捷地下载已经发布的研究报告，为患者、医护人员及医院管理者在选择基于医院的卫生技术时有了更丰富、更便捷、更实用的参考。

三、对中国发展医院卫生技术评估的启示

（一）欧盟医院卫生技术评估的实施经验总结

基于全球进行 HB-HTA 的 18 个国家 31 个案例的实践经验 [27]，阐释了开展 HB-HTA 的若干重要的成功推动因素和需要避免的障碍因素。

其中，11 大成功推动因素：机构人员的能力和培训、过程的透明度和严谨性、机构的管理体制、多样性的团队、权威管理部门的认可、医务人员的参与度、研究者与管理者的合作、HB-HTA 机构的清晰定位和明确的方法学、报告的及时性、患者参与度、利益相关者与企业的互动；10 大障碍因素：文化障碍、政治利益、信息障碍、评估卫生技术类型的限制、利益相关者全面参与的缺乏、资源的有限性、跨机构合作的缺乏、使用监管的缺失、内部使用的多变性、医院正式授权卫生技术评估的缺乏等。

此外，31 个案例的经验显示：医院层面的卫生技术评估项目主要致力于支持临床或管理者在其所在机构内做决策，很少支持医院外决策。HB-HTA 为最优化管理过程和组织绩效提供支持，当引进或者淘汰一项医疗技术或者临床路径时，系统地使用卫生技术评估可能会对医疗质量、预算的可持续性、产能、过程的平稳性有较好的影响。卫生技术评估应该是医院管理者和其他利益相关者熟练掌握的临床工作和组织过程的基础部分。HB-HTA 一方面可以整合当地和其他区域的证据和数据，以提供强有力的支持；另一方面可以将当地证据与国际的、国家的和省级的卫生技术评估机构共享。

（二）对中国开展医院卫生技术评估的具体启示

欧盟 AdHopHTA 项目经验显示，HB-HTA 的最终目标是促成医院层面上卫生技术采纳的决策过程合理化，从而提升人群的医疗服务质量，有关对中国开展 HB-HTA 的几点启示描述如下：

一是学科发展与提升层面，HB-HTA 应该利用其独特的身份融入中国 HTA 活动的大家庭中，如对于创建中国 HB-HTA 工作网络给予支持，HB-HTA 关注问题的新颖性可以进一步得到 HTA 大家庭的承认。卫生行政部门和现有的学协会应在传播 HB-HTA 理念和方法方面发挥优势，这样有助于感兴趣的机构间建立联系和扩大网络活动的影响力。国家和

地区的 HTA 机构应该对 HB-HTA 的学科发展提供指导与支持。HTA 机构可以为“HB-HTA 知识和最佳实践地区”充当组织协调和技术支持的角色。

二是国家政策制定层面，应通过制定法规和政策文件来支持成立 HB-HTA 部门，并强调 HB-HTA 在维持价格稳定和将创新技术转移到医院过程中的价值。最重要的一点是，应该呼吁将 HB-HTA 纳入“健康中国 2030”规划纲要的实施方案中，用于支持现代医院管理制度建设，优化健康服务体系 [28]。国家相关预算安排方面，应该考虑与国家 HB-HTA 期望发展目标有相匹配的倾斜投入。

三是医院药械采购和新技术使用层面，应强化循证采购（纳）理念。对医院而言，HB-HTA 是决定是否投入创新技术和药械采购的信息工具。然而，目前大多数医院仍然不清楚如何将信息转化至采购流程。需要进一步结合中国实际，制定中国 HB-HTA 评估流程与指南，以指导医院在采购（纳）过程中明确证据以及其他类型的信息，界定不同类型证据的合理使用方式，产生务实的执行工具。

四是鼓励利益相关者参与层面，在整个 HB-HTA 评估过程中，应鼓励利益相关者（如医院采购人员、生物工程师、医生、业界人员、患者等）参与和发挥作用。目前大多数医院自主决定卫生技术的采购，尤其是针对医用设备和医疗器械的采购。虽然患者和公民才是医院当前和未来卫生技术的终端用户，但是他们几乎不参与评估过程。一般情况下，患者很少参与进 HTA 中，因此迫切需要增加患者的 HTA 参与度。在医院层面实施类似的举措将增进患者和 HB-HTA 部门之间的沟通交流，这也符合“以患者为中心”的医学理念 [29]。同样地，医院采纳的决策类型影响了管理者和卫生专业人员的行为以及其职业发展，他们能够也必须在 HB-HTA 过程中发挥积极作用。其他利益相关者方面，如医疗器械行业

或制药业，让其更加了解 HB-HTA 部门的作用，会使得该群体更加积极地参与国家、地区或机构层面的 HB-HTA 活动。

五是医院创新技术开发层面，HB-HTA 支持医院层面的创新技术开发、转让或许可过程，这已经在一些国家开展并在许多机构中兴起 [30]。医院是卫生技术创新，特别是医疗器械和临床操作创新的主要发源地。HB-HTA 可以帮助医院的技术转让或创新部门识别具有潜在价值的创新技术，促进其价值增值和转让，并在技术的整个生命周期中证明其自身价值。可以由国家或地区 HTA 和 HB-HTA 代表对企业研发人员提出包含 HB-HTA 的观点的早期科研建议。通过使用 HB-HTA 来推动采用突破性创新卫生技术的方法和机制，包括确认并分析中国现有的催化机制或项目，并提出成功的技术转移模式。强化医院技术转移与业务发展部和 HB-HTA 部门的协同合作，产生一套有助于识别、评估和促进将医院层面产生的可持续创新理念 / 产品转移到社会的工具和流程。

六是数据收集和分析机制改进层面，国家 / 地区医疗服务监管机构和 HB-HTA 部门需要为想进入市场的卫生技术进行评估提供真实世界数据（real world data，简称“RWD”）。然而，目前尚不清楚如何获得这些数据。此外，作为潜在的数据提供者，医院无法很好地完成这项任务。首先需要明确监管机构和 HB-HTA 部门需要什么样的信息，并审查医院当前信息系统（临床上和经济上）的局限性和潜力，从而找到克服 RWD 收集的局限性的解决方案。

（三）展望中国医院卫生技术评估的未来趋势 [6]

近年来，虽然 HB-HTA 一直处于发展阶段，但是对于医院药品、器械、临床路径和项目的许多决策，卫生技术评估仍然没能有效开展和应用。究其原因，是因为缺乏足够的卫生技术评估技术和资源去支持这些决策。HB-HTA 人员需要持续创新，以弥补这些不足。HB-HTA 目前可以在多

个方面产生影响，这些影响是值得称赞的，但是如果我们能够跨越现有方法继续创新，或许医院卫生技术能够产生更大的影响。将 HB-HTA 推向下一个阶段的创新方式可能包括：跨 HB-HTA 机构的全球和区域合作，优先主题的选择，同步考虑引进与淘汰技术，证据整合和数据分析自动化，扩大利益相关者和使用者的参与度，广泛证据的定义，上市后数据的评估，评估的早期参与，贯穿生命周期反复的评估，通过实际临床研究获取证据，卫生技术评估应用于采购，医院技术孵化和转化，卫生技术应用于区域研究事项，创新医院卫生技术发展模型，评估 HB-HTA 的影响。期待 HB-HTA 在未来的进一步发展，成为“国际—国家—地区—医院”层面有效传递 HTA 结果和进行循证决策的桥梁，进而带来更好的人群健康水平、美好的患者体验和更低的医疗卫生人均成本。

参考文献

[1] Laura Sampietro-Colom. Final Report Summary - ADHOPHTA (Adopting Hospital Based Health Technology Assessment in EU) [EB/OL]. http://cordis.europa.eu/result/rcn/184859_en.html. Accessed 20 March 2017.

[2] AdHopHTA project.AdHopHTA: an European Project on Hospital Based Health Technology Assessment[EB/OL].http://www.adhophta.eu/adhophta-european-project-hospital-based-health-technology-assessment. Accessed 20 March 2017.

[3] AdHopHTA project..Introduction to HB-HTA and the AdHopHTA products [EB/OL]. http://www.adhophta.eu/tags/materials. Accessed 20 March 2017.

[4] Sampietro-Colom L, Lach K, Pasternack I, et al. Guiding Principles for Good Practices in Hospital-based Health Technology Assessment Units [J]. Int J Technol Assess Health Care, 2015, 31(6):457-465.

[5] Grenon X, Pinget C, Wasserfallen JB. Hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA): A 10-Year Survey at One Unit [J]. Int J Technol Assess Health Care, 2016, 32(3):116-121.

[6] Demirdjian G. A 10 Year Hospital-Based Health Techology Assessment Program in a Public Hospital in Argentina [J]. Int J Technol Assess Health Care, 2015, 31(1-2):103-1010.

[7] Sampietro-Colom L, Lach K, Haro IE, et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospitalbased Health Technology Assessment (HB-HTA) [M]. Public deliverable, The AdHopHTA Project (FP7/200713 grant agreement 305018): 2015.

[8] Billaux M, Borget I, Prognon P, et al. Innovative medical devices and hospital decision making: a study

comparing the views of hospital pharmacists and physicians[J]. Aust Health Rev, 2016,40(3):257-261.

[9] Gagnon MP. Hospital-based Health Technology Assessment: developments to date[J]. PharmacoEconomics, 2014, 32(9):819-824.

[10] Gagnon MP, Desmartis M, Poder T, et al. Effects and repercussions of localHospital-based Health Technology Assessment (HTA): a systematic review[J]. Syst Rev, 2014, 3:129.

[11] Martelli N, Billaux M, Borget I, et al. INTRODUCTION OF INNOVATIVE MEDICAL DEVICES AT FRENCH UNIVERSITY HOSPITALS: AN OVERVIEW OF HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INITIATIVES[J]. Int J TechnolAssess Health Care, 2015, 31(1-2):12-18.

[12] AdHopHTA project.The AdHopHTA Toolkit[EB/OL]. http://www.adhophta.eu/adhophta-toolkit

[13] Sampietro-Colom L, Morilla-BachsI, Gutierrez-MorenoS, Gallo P. Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2012, 28(4):460-465.

[14] Lo B, Field M J. Principles for Identifying and Assessing Conflicts of Interest - Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice - NCBI Bookshelf[J]. National Academies Press, 2009.

[15] Rothaermel, F.T. Strategic management: concepts & cases[M]. McGraw-Hill Irwin,2013.

[16] Abrahams J. The Mission statement book: 301 corporate mission statements from America`s top companies[J], 1995.

[17] Scott C, Jaffe D, Tobe G. Organizational vision, values and mission[J]. Journal of the Society of Dyers & Colourists, 1993, 56(11):473–474.

[18] Wright P, Kroll MJ, Parnell JA. Strategic management: concepts and cases[J]. Prentice-Hall International, 1996.

[19] Boundless. An organizational vision should be made up of two fundamental components: a core ideology and an envisioned future. Accessed: 13 May 2015 from: https://www.boundless.com/marketing/textbooks/boundless-marketing-textbook/marketing-strategies-and-planning-2/steps-to-creating-a-marketing-plan-28/define-the-vision-149-4149/.

[20] AllioR. Leaders and leadership – many theories, but what advice is reliable? [J], Strategy& Leadership, 2012, 40(1): 4-14.

[21] Kouzes J M, Posner B Z. The leadership challenge: How to get extraordinary things done in organizations[M]. Jossey-Bass, 2003.

[22] Chrabanski, K. Economization of activities in the satisfaction survey process by means on-line electronic questionnaire systems[J]. Oeconomia, 2014,13(1) :19-28.

[23] Spector P E. Job satisfaction: Application, assessment, causes, and consequences[M]. 1997.

[24] Locke, E.A. (1976) The Nature and Causes of Job Satisfaction. In: Dunnette, M.P., Ed., Handbook of Industrial and Organizational Psychology, Rand McNally, Chicago, 1297-1350.

[25] AdHopHTA project. AdHopHTA Database[EB/OL]. http://intranet.adhophta.eu/. Accessed 20 March 2017.

[26] EC-CORDIS. Tools to help health professionals make better technological choices[EB/OL]. http://cordis.europa.eu/news/rcn/124470_en.html. Accessed 20 March 2017.

[27] Sampietro-Colom L, Martin J. Hospital-Based Health Technology Assessment[M]. Springer International Publishing, 2016.

[28] 新华社. “健康中国2030”规划纲要[EB/OL]. http://news.xinhuanet.com/health/2016-10/25/c_1119786029.htm. (2016-10-25) [2017-06-23].

[29] HTAi Interest Sub-Group on Patient and Citizen Involvement in HTA [EB/OL]. http://www.htai.org/interestgroups/patient-andcitizen-involvement.html)

[30] MaRS EXCITE [EB/OL]. http://www.marsdd.com/systems-change/marsexcite/mars-excite/

（责任编辑：汤真清）

医院卫生技术评估应用价值及在我国发展策略

王海银[1,2]　陈珉惺[1]　何江江[1,2]　何达[1]　胡善联[1,2]　金春林[1,3]

【摘　要】 医院卫生技术评估是卫生技术评估在医院的应用，其对医院医疗卫生技术的应用管理、医院成本及患者费用控制、提升医疗技术效果及患者安全等均具有较高的价值，是卫生技术评估新的发展领域。本文从医院卫生技术评估的特点、应用、价值及推进实施策略等维度简要介绍，并提出推进建议，以期为我国推进医院卫生技术评估建设提供依据。

【关键词】 医院；卫生技术评估；价值；策略

卫生技术评估（Health Technology Assessment，简称“HTA”）以卫生决策应用为导向，基于全面、系统及客观的研究证据进行整合和分析，对卫生技术的直接和间接影响进行评估，内容涵盖了安全性、有效性、经济性及社会、伦理等[1]。医院卫生技术评估（Hospital-based Health Technology Assessment，简称“HB-HTA”）是卫生技术评估在医院的应用，上世纪90年代中期以来在加拿大、澳大利亚、北欧等地区开始发展和传播，近年来在全球各地得到快速发展[2]。2015年国家卫生计生委取消了第三类医疗技术临床应用准入审批工作，各省市也在逐步放开第二类医疗技术准入管理，我国的医疗技术管理从事前审批转向事中、事后监管模式，医院成为医疗技术管理的主要责任主体[3,4]，建立科学有效的

第一作者：王海银，男，助理研究员
通讯作者：金春林，男，研究员，上海市医学科学技术情报研究所所长、上海市卫生发展研究中心常务副主任、上海市人口与发展研究中心主任。
作者单位：1. 上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031；上海市卫生发展研究中心，上海 200040
2. 复旦大学公共卫生学院，上海 200032
3. 上海市人口与发展研究中心，上海 201199
基金项目：美国中华医学基金会卫生体系研究与政策转化合作项目（CMB-CP 14-190）；上海市第四轮公共卫生体系建设三年行动计划（2015-2017）项目《基于大数据的卫生决策支持体系建设》（GWIV-33）；上海市第四轮公共卫生体系建设三年行动计划重点学科建设项目《循证公共卫生与卫生经济学》（15GWZK0901）。

医疗技术管理体系成为医院面临的重要问题。本文从医院卫生技术评估方法特征、应用价值及发展策略等维度进行分析，为我国医院在新形势下加强医疗技术管理提供决策依据。

一、医院卫生技术评估的方法特征

HB-HTA 不同于国家及地区卫生技术评估，其依赖于各医院的实际情况进行配置和发展，其目的是为医院层面医疗技术配置提供决策服务。下面从评估主体、范围、周期、资金和评估方法等维度简要介绍：

HB-HTA 的评估主体主要来自医院医务人员。从不同的评估模式来看，短小且结构化的迷你 HTA（简称“mini-HTA”）一般由一个临床医生或外科医生按照 mini-HTA 调查问卷进行填写和评估 [5]。内部委员会模式下由医院行政管理者、后勤管理者及医务人员联合进行评估 [6]。独立的 HB-HTA 部门进行评估相对较少，其评估主体包括了医院内部的医务人员、卫生经济等专业评估团队，以及由不同利益方组成的评估委员会 [7]。

HB-HTA 的评估范围以耗材、设备及诊疗方案为主，包括药品、医用设备、医疗器械、诊断试验及诊疗技术等。评估的内容包括了健康问题和技术的使用情况、临床效果、安全性、医院组织管理、医院政治和战略、成本和经济性等 [8]。由于多数国家药品目录、定价和报销由国家制定，医院开展药品的评估较少。但近几年 HB-HTA 逐步开始关注医院的药品处方集的更新和评估，如意大利罗马 A.Gemelli 医院的药品和技术委员会在 2014 年共评估了 18 种药物，并对药品的采购情况进行了分析 [9]。

HB-HTA 的评估周期较国家和地区卫生技术评估机构短，一般为 1~6 个月。其中可能被撤资的技术清单一般为 4 周，快速的药物评估由 1~2 位临床专家 2~4 周完成。

HB-HTA 的评估资金主要来源医院外部，如厂商竞争性的资助申请等，较少由医院内部预算支持[8]。例如芬兰卫生技术评估机构同医院合作开展的 HB-HTA，由政府提供预算支持[10]。

HB-HTA 评估主要基于医院视角，其报告的质量和方法学与国家级或地区级卫生技术评估相比相对较差。具体来看，HB-HTA 选择的对照技术通常是医院现行使用的技术，成本主要是医院的实际成本，评估指标上经常使用中间指标（如满意度、节省的净成本等）。评估人员一般为个体医务人员，缺乏同行评议；报告质量一般为中等水平；报告的透明度和对相关利益方约束性相对较差。以 mini-HTA 报告为例，其一般是回顾性研究，结果主要基于文献综述（部分为非系统综述）和专家意见。但另一方面，由于其具有快速及时、符合医院实际及满足医院管理层的信息需求等优点，在医院层面更有利于医疗技术的应用管理。

二、医院卫生技术评估应用价值

1994 年丹麦卫生技术评估中心研发 mini-HTA 工具，推荐应用在医院平时的耗材申请和设备管理工作中，截至 2006 年，该工具已在丹麦绝大多数医院使用[5]。2001 年意大利、加拿大等地相继在医院成立医院卫生技术评估部门，其评估团队和决策流程更加完善。2006 年国际卫生技术评估协会（HTA International Association，简称“HTAi”）成立了医院卫生技术评估亚组，用以发展医院卫生技术评估框架和方法；2012 年欧盟资助 AdHopHTA（Adopting Hospital Based Health Technology Assessment）项目，用于发展 HB-HTA 指南和工具包，以提高 HB-HTA 研究质量和效率。近几年，HB-HTA 也在中低收入国家建立和得到发展[11,12]。

HB-HTA 作为一种医院卫生技术配置决策管理模式，其在新技术应用、落后技术淘汰管理、控制医疗费用增长、提升技术效果和患者

安全方面具有明显的应用价值。**一是**促进新技术应用和落后技术淘汰。AdHopHTA 项目调查显示，开展 HB-HTA 的医院其新技术采用的时间较快，如药品一般为 3 个月，而没有开展 HB-HTA 的为 12-24 个月。同时 HB-HTA 产生的评估报告和指南有助于淘汰陈旧技术和推广具有成本 - 效益的技术。如意大利 A.Gemelli 医院对腹股沟疝修补术的手术重网格进行淘汰，指南发布后重网格在 6 个月内使用量降低 65%。**二是**降低医院成本，控制不合理费用增长。一项阿根廷 10 年（2001—2011 年）的医院卫生技术评估实践发现，其产出的 18 份卫生技术评估报告和 11 项指南中，第一份住院儿童白蛋白使用指南实施后，白蛋白当年成本降低 50%、免疫球蛋白降低 10%，为该医院节省成本 10 万美元 [13]。加拿大的另一项评估发现开展医院技术评估 8 年后每年为医院节省 1140958 加元 [14]。

三、提升我国医院卫生技术评估应用价值的策略和建议

从国际上现有卫生技术评估模式来看，没有一种模式普遍适合于医院应用。同时医院卫生技术评估与外部政策环境、医院发展战略和领导力、资源投入、评估需求、影响力等综合相关。在当前我国深化医保支付方式改革和公立医院控费政策的背景下，医院作为耗材采购及医疗技术管理的主体，发展医院卫生技术评估成为当前适宜的策略。

（一）推进国家、地区和医院卫生技术评估，建立共享协同机制

当前，我国正在有序推进国家、地区卫生技术评估机构和网络的建设。从功能定位来看，国家、地区卫生技术评估机构主要评估社会影响大、难度和风险高、对当前伦理有挑战的重大技术，特别是对第三类及第二类卫生技术的评估。而医院卫生技术评估主要评估院内小型技术，无社会重大影响的技术，两者相辅相成。因此需要建立明确的分工合作机制，协同推进两者发展，形成人才共享，报告互通的全面、新型发展机制。

（二）加强医院卫生技术评估能力建设，建立基于医联体发展模式

医院卫生技术评估需要多学科人才、规范的评估方法和工具，我国公立医院这方面还没有积累和经验。因此，需要国家和地区卫生技术评估机构应加强对医院相关人员的卫生技术评估培训，规范医院卫生技术评估的方法，提高报告质量。同时在当前全面发展医联体的背景下，探索以医联体为单位，医联体内部各级医院互助或共建适合自身特点的卫生技术评估发展模式，有助于减少重复和提升效率。

（三）鼓励试点开展耗材和设备评估项目，形成本地化指南工具

对医院可自助采购的耗材、设备，特别是总量大但价值低的一次性耗材，可结合国外 mini-HTA 工具及 AdhopHTA 开发的卫生技术评估工具包进行探索评估，在实践中逐步完善评估模式和方法，并逐步形成我国本土化的医院卫生技术评估指南和工具，以便全面推广应用医院卫生技术评估。

参考文献

[1] Granados A. Health technology assessment and clinical decision making: which is the best evidence? [J]. Int J Technol Assess Health Care. 1999, 15(3):585–92.

[2] Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, et al. Hospital based health technology assessment world-wide survey[R]. Health Technology Assessment International (HTAi), Hospital Based Health Technology Assessment Sub-interest Group. 2008. http://www. gisapitalia.it/nl/072011/pdf/1.pdf.

[3] 鲁蓓,林芳芳,李志远.第三类医疗技术取消非行政许可审批后的管理与思考[J].中国医院管理,2015,35(10):28-29.

[4] 桑秋菊，胡波，刘波.取消第三类医疗技术准入审批的做法[J].解放军医院管理杂志,2016,23(03):280-282.

[5] Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? [J]. Int J Technol Assess Health Care. 2006; 22(3):295–301.

[6] Rosenstein AH, O’Daniel M, Geoghan K. Assessing new technology:how are other hospitals facing the challenge? [J]. Healthc Financ Manag. 2003;57(10):70–4.

[7] McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development:

a way to increase impact[J]. Int J Technol Assess Health Care. 2005;21(2):263–7.

[8] Laura SC, Krzysztof L, Irene EH. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA)[M]. Public deliverable; The AdHopHTA Project (FP7/2007-13 grant agreement nr 305018); 2015. http://www.adhophta.eu/handbook

[9] European Association of Hospital Pharmacists, 2010. Survey of hospital pharmacy practice in Europe. http://www.eahp.eu/publications/survey/eahps-2010-survey-hospital-pharmacy-practice-europe [2017-5-14].

[10] Halmesmäki E, Pasternack I, Roine R. Hospital-based health technology assessment (HTA) in Finland: a case study on collaboration between hospitals and the national HTA unit[J]. Health Research Policy and Systems, 2016, 14(1): 25.

[11] Gagnon M P. Hospital-based health technology assessment: developments to date[J]. Pharmacoeconomics, 2014, 32(9): 819-824.

[12] Gagnon M P. Opportunities to promote efficiency in hospital decision-making through the use of health technology assessment[M]. Canadian Health Services Research Foundation, 2011.

[13] Demirdjian G. Demirdjian G.A 10 Year Hospital-Based Health Techology Assessment Program in a Public Hospital in Argentina [J]. International journal of technology assessment in health care, 2015, 31(1-2): 103-110.

[14] Gagnon M P, Desmartis M, Poder T, et al. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review[J]. Systematic reviews, 2014, 3(1): 129.

（责任编辑：房良）

医院卫生技术评估部门的组织模式探讨

何达[1]　杨海[2]　王海银[1,3]　何江江[1,3]　信虹云[1]　陈珉惺[1]
胡善联[1,3]　金春林[1,4]

【摘　要】 组织和建立具体的工作部门是实施基于医院的卫生技术评估的工作基础。不同的组织模式设计对组织的工作绩效影响重大，尤其是在部门建立之初，更需要对部门的组织模式进行长远考虑和周全设计。本研究介绍了组织模式的概念和内涵，将医院卫生技术评估部门组织模式的重要特点归纳为正规化、专业化和整合化三点，根据三个特点的发展程度将部门可能的组织模式分为独立小组、基本整合型、独立部门和专业整合型四类，并介绍了欧盟国家的相关发展趋势及对我国开展相关工作的启示。

【关键词】 医院卫生技术评估；组织模式；组织设计；国际趋势

组织和建立具体的工作部门是实施医院卫生技术评估（Hospital Based-Health Technology Assessment，简称“HB-HTA”）的基础，不同环境、不同设计、不同资源配置下建立的医院卫生技术评估部门，会形成不同的组织结构，并在工作过程中呈现不同的路径和工作方式，最终导致部门工作效果和绩效的差异。了解 HB-HTA 部门的各种组织模式及其发展特点，选择适宜的组织模式进行开发，是 HB-HTA 能够得到更快发展以及更好利用的保障，因此开展对 HB-HTA 部门组织模式的探讨十分必要。

第一作者：何达，女，助理研究员，博士
通讯作者：金春林，男，研究员，上海市医学科学技术情报研究所所长、上海市卫生发展研究中心常务副主任、上海市人口与发展研究中心主任。
作者单位：1. 上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031；上海市卫生发展研究中心，上海 200040
2. 上海市第六人民医院，上海 200233
3. 复旦大学公共卫生学院，上海 200032
4. 上海市人口与发展研究中心，上海 201199
基金项目：美国中华医学基金会卫生体系研究与政策转化合作项目（CMB-CP 14-190）；上海市第四轮公共卫生体系建设三年行动计划（2015-2017）项目《基于大数据的卫生决策支持体系建设》（GWIV-33）；上海市第四轮公共卫生体系建设三年行动计划重点学科建设项目《循证公共卫生与卫生经济学》（15GWZK0901）

一、组织模式的内涵与特征

（一）组织模式的内涵

1. 组织定义

组织（Organization）是对人员的一种精心的安排，以实现某些特定的目的[1]，组织的三个典型特征是明确的目的、工作人员配置和精细的结构。对于 HB-HTA 部门而言，部门的工作目的非常明确，就是为医院决策者提供符合其实际需求的卫生技术的相关信息，促使医院做出更加有效的投资或撤资决策，为医院避免不必要的资金浪费，并最终提高患者诊疗满意度；HB-HTA 部门的工作人员安排和结构设计因该部门在医院的发展阶段不同而各有差别。

2. 组织结构

组织结构（Organizational structure）是组织内部对工作的正式安排。对于医院而言，要组建、发展或者改革医院卫生技术评估部门时，首先要进行的就是组织结构设计。传统的层级制结构通常具有高度部门化、管理宽度较窄、职权集中于一个人手中、正规化程度较高的特点，这对于着手组建或者处于发展初期的部门而言并不合适。相比传统组织，趋于扁平化、宽管理宽度的新型组织结构更加动态灵活，更加关注技能和根据任务定义工作，此外还具有团队导向、顾客导向、员工队伍多样化、工作日长度和地点不受限制的优势。在目前我国 HB-HTA 刚刚兴起这一阶段，这种新型的组织结构更加易于建立和维护，有助于医院对新组建部门的管理，也给部门日后的发展预留了更多的空间。

3. 组织模式设计

一般而言，组织模式设计主要考虑六个方面的要素，分别是工作专业化、部门化、指挥链、管理跨度、集权与分权、正规化。工作专业化（work specialization）主要用来描述组织中的任务被划分为各项专门

工作的程度，是组织管理中用来提高生产效率的一种有效方式；部门化（departmentalization）是依据所履行的职能、产品、地区、过程、顾客等不同对象来组合工作，可以有针对性地提供服务，以更好地实现目标；指挥链（chain of command）是指从组织高层延伸到基层的一条权职线，界定了谁向谁报告工作，也明确了每个员工的职权和责任；管理跨度（span of control）指的是每个管理层管理下属的人数，这决定了组织内管理层次的数目及管理人员的数量，一般认为管理跨度越大组织越有效率；集权与分权（centralization and decentralization）指的是管理层决策制定的集中程度，权力下放可以提高组织的灵活性和反应能力，是当前组织的发展趋势；正规化（formalization）指组织中各项工作标准化以及员工行为受规则和程序约束的程度。

对于 HB-HTA 部门而言，既要明确部门在医院行政体系中的位置，也就是要确定 HB-HTA 部门与医院其他部门的指挥链关系、可能的管理跨度范围以及是否有来自医院领导或相关部门的正规化方面的要求，也要做好部门内部的模式设计，包括明确员工工作的专业化水平、是否需要把每个人的评估种类加以区分、每个员工的工作责任和权力层级等。

（二）HB-HTA 部门组织模式的重要特征

在医院采用卫生技术的过程中，从临床需要分析、环境评估、技术影响和招标要求分析、市场分析、采购过程选择、投标价格分析，到最后的采购和应用情况反馈，每一个环节都需要 HB-HTA 部门的投入和支持 [2-3]。因此，HB-HTA 部门的模式设计不仅要考虑部门自身的模式，还应将上述环节中可能存在的各种因素考虑在内，包括部门的大小、部门的发展阶段（成熟期与早期 / 启动期）、使命、愿景和定位（内部的和外部的）、专业能力（医疗、临床、经济、伦理、技术、组织、法律、政治、护理等），以及与国家或地区的 HTA 机构进行合作 [4]。根据一般

组织模式设计的六个要素，结合 HB-HTA 部门的职能要求，可以将 HB-HTA 部门组织模式的重要特征归纳为以下三点：

1. 正规化

正规化指 HB-HTA 部门运用规则和程序管理相关活动的程度。是否具有充足的专业人员、明确的组织形式、独立的部门设置、正式的指挥链关系及规范的评估工作程序，决定了一个 HB-HTA 部门的正规化程度。在专业人员方面，理想情况下，HB-HTA 部门需要多学科专业的团队，包括医疗、临床、经济、伦理、技术、组织、法律、政治、护理等，但在现实情况下，医院在执行 HB-HTA 工作时，具有医疗、临床技能、经济性和伦理背景的人员往往更为重要。另外，在较为成熟的 HB-HTA 部门中，往往拥有独立、正式的部门和书面化的卫生技术评估工作程序，并规定由部门的负责人向医院领导层提交评估结果和汇报。相反，没有独立的部门，凭借虚拟的组织或少数非专业的一组人或个别人，在没有工作规则的情况下自愿或兼职地开展技术评估工作，则被认为是正规化很低的表现。

2. 专业化

专业化指将 HB-HTA 部门的工作和职责分解为不同任务的程度。一个高度专业化的 HB-HTA 部门能够管理不同类型的卫生技术评估过程，例如药品、设备和耗材的评估，或者一项为期三年的卫生技术投资方案。专业化程度较高的 HB-HTA 部门也具有对 HTA 过程投入特定资源的能力，例如根据不同技术的评估需求组建专业的项目团队，再如为每种卫生技术设置相应的评估程序。如果 HB-HTA 部门的员工较少，或者人员不具备充足的专业知识及缺少培训，无法高度专业化的执行某项卫生技术的评估，则说明其专业化较低。通常，HB-HTA 部门专业化水平与正规化成正相关关系，即专业化水平较高的部门往往更加正规，反之亦然。

3. 整合化

整合化指 HB-HTA 部门和医院内部或外部的其他组织之间的协调程度。如果 HB-HTA 部门在制度层面（国家或地区层面）与其他开展 HTA 的机构创建了多种联系，开发了深入的业务合作，或从属、附属于这些机构，则该部门的整合水平较高。HB-HTA 部门与其他 HTA 机构间的整合形式可以基于正式协议或非正式的合作来实现 [5]。

二、HB-HTA 部门组织模式的分类

一般而言，较为成熟的 HB-HTA 部门更为正规和专业。而一些发展初期的 HB-HTA 部门则往往更愿意保持灵活性，相对缺乏专业性和规范性。根据正规化、专业化和整合水平，可以将 HB-HTA 部门分为四种不同类型（图 1）。

		整合水平	
		中 - 低	高 - 中
正规化和专业化的水平	非正规但基本	1. 独立小组	2. 基本整合型的 HB-HTA 部门
	正规且专业	3. 独立的 HB-HTA 部门	4. 专业整合型的 HB-HTA 部门

图1　通过正规化、专业化和整合水平来定义的HB-HTA部门组织模式

（一）独立小组

一些 HB-HTA 部门在医院内部作为一个“独立小组”进行运作，以不正式的方式为管理决策提供支持。总体而言，这是 HB-HTA 部门发展

的初级阶段。在这种情况下，医院高层管理人员通常并未意识到 HTA 对于决策支持的作用，一些“先锋者”自愿开展 HTA；他们并非全职做 HTA，但正在致力于见证 HTA 的方法如何对医院管理发挥作用。

（二）基本整合型的 HB-HTA 部门

该类部门的规模较小，职员数量有限，但部门能够邀请其他 HTA 机构的人员和“盟友”协助开展工作。该类 HB-HTA 部门嵌入了一个全国或地区层面 HTA 工作的系统，该系统包括提供人力与专业技能的大学和研究中心。

（三）独立的 HB-HTA 部门

这些主要是医院内部 HB-HTA 部门，未受到国家或地区 HTA 机构太多影响，相对较为成熟，建立了规范、专业化的评估程序，但与国家或地区层面开展 HTA 的其他机构和系统关系较少，发展相对局限。

（四）专业整合型的 HB-HTA 部门

这些部门存在于设有国家或地区 HTA 机构的背景中。因此 HB-HTA 部门虽有一定程度的自主性，但其职能与国家或地区 HTA 机构开展的正式合作有关。此类部门高度正规化并且有专业人员（例如：药品评价、医疗器械评估人员等）致力于执行 HTA 的具体任务。

以上分类方法也描述了 HB-HTA 部门的组织生命周期。一般来说，初建单位是非正式的，并较少与外部环境建立联系（独立团体），人员都是兼职，自愿且采用非正规的程序，没有来自管理者正式、强有力的支持。而国家或地区的 HTA 部门能否成为 HTA 网络的核心，决定了技术评估部门将发展成为整合或是独立的部门。能够发展成为更加成熟的 HB-HTA 部门的机构通常在工作过程中其规范化程度和专业化水平得以提高，并与国家或地区的 HTA 工作目标和医院战略之间保持高度一致。在此过程中，HB-HTA 部门只有被认同为医院发展战略中的关键成员，

并被视作国家或区域层面的合作伙伴，才会拥有内部和外部的正式地位。

上述四种组织模式只是根据医院 HB-HTA 部门的主要特征归纳出的基本模式，并不能真正体现 HB-HTA 部门的复杂性。真实环境中，许多 HB-HTA 部门的组织特征可能介于两种组织模式之间，并且随着卫生体系和医院政策的影响向着不同方向发展。

三、HB-HTA 部门组织模式发展趋势及其思考

（一）组织模式发展的趋势

随着 HB-HTA 部门的不断发展，国际上 HB-HTA 部门的结构、过程和结果特征呈现多样化发展趋势。这些趋势中，很大一部分体现出了 HB-HTA 部门向着更加正规化、专业化和整合化方向发展。例如，HB-HTA 部门的评估结果在决策中得到越来越多地应用；部门在医院组织结构中的地位逐渐提高，部门主任更多由分管医疗的副院长担任；部门工作经费除医院内部提供之外，更多来源于诸如通过竞争获得的外部资金支持；部门人员更多具有临床、卫生经济和公共卫生的专业背景；部门对员工的职业发展提供更多的课程和会议学习机会；大部分评估报告中都提出了根据评估结果的推荐意见供医院领导参考，而且这些意见大部分都对医院决策制定产生了影响[6-7]。

但也有一些趋势提示当前 HB-HTA 部门的现状仍然需要改进。例如，目前 HB-HTA 部门评估结果的传播，仍主要通过部门工作人员参与查房、口头讲述，或将信息发送给临床部门、发送电子邮件、在医院董事会会议上进行报告等形式进行，而通过媒体、期刊、简报、网站、课程、活动和会议等形式开展的传播还较少；面对大量待评估的卫生技术，大部分部门还不能做到按某项规则做出优选，而是简单的按照提出评估申请的先后顺序进行；多数的部门人员为兼职，全职人员较少；大部分部门仍采用内部评审的方式保证评估的透明度，外部评估的方式利用不足；

在评估报告或摘要、相关数据库等资源的传播和共享方面，大部分 HB-HTA 部门尚未做到对外开放，而只将结果公布在医院内网中[8-10]。

（二）我国发展 HB-HTA 组织的思考

由于文化、经济、历史等环境不同，国际上关于 HB-HTA 部门的组织模式并没有统一的金标准。但欧盟等西方国家 HB-HTA 部门的发展经验为我们提供了很好的借鉴。与其他国家一样，在我国 HB-HTA 发展尚属萌芽阶段时，在医院内部建立正式或非正式的部门（即“独立小组”或“独立的 HB-HTA 部门”）是更加可行的路径。现阶段可以录用更多兼职人员，选择医疗器械和设备作为开展工作的优先技术种类，并邀请临床医生不同程度地参与评估工作，保证和提高工作效率和质量，在部门运转一段时间使评估结果对医院决策产生显著影响后，更加易于获得医院管理者的支持，再着力提高部门的正规化和专业化水平。

同时，吸取欧盟国家 HB-HTA 部门发展的成功经验，在部门成立之初就可尝试与国家或地区层面的 HTA 部门建立联系，争取成为这些 HTA 网络的一部分，即提高部门的整合水平，与国家或地区的 HTA 工作目标和医院战略之间保持高度一致。就 HB-HTA 部门的长远发展而言，只有被认为是医院发展战略中的关键部门，并且被视作国家或区域层面 HTA 网络的合作伙伴，该部门才会拥有医院内部和外部的正式地位。

此外，为了避免 HB-HTA 部门活动资金可能引起的利益冲突，保证评估结果的公正性，应该在 HB-HTA 的报告中明确利益冲突声明。

参考文献

[1] 斯蒂芬.P.罗宾斯，玛丽.库尔特.管理学（第9版）[M]. 中国人民大学出版社, 2008.

[2] Cicchetti, A., 2013. Il ruolodell’ HTAneiprocessi di acquistodei medical devices, Report. Available from: https://www.bravosolution.com [Accessed 7 September 2014].

[3] Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, et al. Hospital basedhealth technology assessment world-wide survey[R]. Health TechnologyAssessment International (HTAi), Hospital Based HealthTechnology

Assessment Sub-interest Group. 2008. http://www.gisapitalia.it/nl/072011/pdf/1.pdf.

[4] Grenon X, Pinget C, Wasserfallen J B. HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HB-HTA): A 10-YEAR SURVEY AT ONE UNIT[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2016, 32(3):116.

[5] Pasternack I, Lach K. Networks In HB-HTA[M]// Hospital-Based Health Technology Assessment: The Next Frontier for Health Technology Assessment. 2016.

[6] Martelli N, van den Brink H, Denies F, et al. Hospital-based health technology assessment in France: how to proceed to evaluate innovative medical devices? [C]//Annales pharmaceutiquesfrancaises. 2014, 72(1): 3-14.

[7] Boscolo P R, Ciani O, Torbica A. PA2 Hospital-Based HTA in Italy: Diffusion and Potential Impact[J]. Value in Health, 2012, 15(7): A283.

[8] Kahveci R, Tütüncü T, Yüksek Y N, et al. Hospital-Based HTA in Turkey[M]//Hospital-Based Health Technology Assessment. Springer International Publishing, 2016: 95-105.

[9] Kidholm K, Ølholm A M. Hospital-Based HTA in Denmark[M]//Hospital-Based Health Technology Assessment. Springer International Publishing, 2016: 39-44.

[10] Sampietro-Colom L, Martin J. Hospital-Based Health Technology Assessment[J]. 2016.

（责任编辑：康琦）

医院卫生技术评估的操作原则探讨

耿劲松[1]　操仪[2]　何江江[3,4]　何达[3]　王海银[3,4]　金春林[3,5]　胡善联[3,4]

【摘　要】 医院卫生技术评估有助于优化医院的资源配置并且提升医院的运行效益。本文从以下角度系统分析 HB-HTA 的操作原则，即活动的组织模式、报告类型、决策者的信息需求与评估的技术属性，以及 HB-HTA 部门良好实践的核心原则。建议结合决策者的技术评估需求和现有资源灵活确定 HB-HTA 的形式，以权衡卫生技术的多种属性。

【关键词】 医院卫生技术评估；操作；原则；决策

医院卫生技术评估（Hospital based health technology assessment，简称“HB-HTA”）能够收集卫生技术的证据和其他相关且真实的信息，帮助医院管理者管理医院的卫生技术和进行投资决策[1]，并且能够提升决策的科学性和决策质量[2]。实践表明，HB-HTA 对于发展中国家的公立医院同样具有可行性和适用性，HB-HTA 有助于优化医院的资源配置并且提升医院的运行效益[3]。《THE AdHopHTA HANDBOOK》[4]（简称“《手册》”）聚焦于怎样通过开展 HB-HTA 改进医院新技术投资决策，首次描述了欧洲医院开展 HTA 的最新方法与基本原理，为医院卫生技术管理提供技术支持。本文基于《手册》并结合国际 HB-HTA 的方法学研究文

第一作者：耿劲松，女，副教授
通讯作者：胡善联 , 男，教授
作者单位：1. 南通大学医学院医学信息学系，南通 226001
2.《中国卫生资源》编辑部，上海 200052
3. 上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031；上海市卫生发展研究中心，上海 200040
4. 复旦大学公共卫生学院，上海 200032
5. 上海市人口与发展研究中心，上海 201199
基金项目：美国中华医学基金会卫生体系研究与政策转化合作项目（CMB-CP 14-190）；上海市第四轮公共卫生体系建设三年行动计划（2015-2017）项目《基于大数据的卫生决策支持体系建设》（GWIV-33）；上海市第四轮公共卫生体系建设三年行动计划重点学科建设项目《循证公共卫生与卫生经济学》（15GWZK0901）。

献探讨 HB-HTA 的操作原则，为准备开展或运用 HTA 的医院以及想改进 HB-HTA 工作的人员提供借鉴。

一、HB-HTA 活动的组织模式

国际卫生技术评估协会（Health Technology Assessment international，简称“HTAi”）HB-HTA 兴趣小组首次依据 HB-HTA 活动组织的难易程度和行动目标进行划分，为 HB-HTA 的开展提供了概念框架（表 1），包括四种模式：大使模式（Q1），即推选相应学科领域的临床医生作为意见领袖，在医院传播国家 / 地区 HTA 机构提出的推荐意见；短小且结构化的迷你 HTA（简称“mini-HTA”）模式（Q2），即由某位专业人士运用满足决策者信息需求的标准化清单进行技术评估；内部委员会模式（Q3），即由多学科的医院内部医疗团队（并非全职的技术评估人员）分析卫生技术的有关证据；HTA 部门模式（Q4），即在医院成立专门的技术评估部门专门开展评估工作，该部门有全职的专业化评估人员。研究表明最常采用的模式是成立技术评估部门（19/30，分子指专门成立技术评估部门的机构数，分母指调查的机构总数）以及由内部委员会开展评估工作（7/30，分子指由内部委员会开展评估工作的机构数，分母指调查的机构总数）[5]。

表 1　HB-HTA 活动的组织模式

组织复杂程度	行动重点	
	临床实践	管理决策
高（团队－部门）	内部委员会模式（Q3）	HTA 部门模式（Q4）
低（个人）	大使模式（Q1）	mini-HTA 模式（Q2）

二、HB-HTA 的报告类型

医院在开展 HB-HTA 时可以与 HTA 机构合作完成，也可以结合医院情况对已发表的外部技术评估报告进行修订 [6]。当外部信息缺乏时，

医院则根据具体的信息需求开展技术评估工作，结合医院的卫生技术利用、结果、成本数据等提升评估报告的适用性[7]。HB-HTA 报告的形式丰富多样，最常见的类型是短小且结构化的迷你 HTA（mini-HTA）报告和详尽的完整 HB-HTA 报告。

（一）完整的 HB-HTA 报告

完整的 HB-HTA 报告是一种全面的、跨学科的、系统化的评估报告，关于卫生技术运用于医院特定患者群体的先决条件和产生的结果。完整的 HB-HTA 报告正确分析了卫生技术直接和间接的、预期的和未预期的、以及短期的和长期的结果；用多种研究方法重点评估卫生技术的临床、安全性、经济性、组织、伦理和社会属性。

（二）mini-HTA

“mini-HTA”由丹麦哥本哈根大学医院首先提出，是一种简短而结构化的评估报告。它往往以清单的形式呈现，清单包含系列有关待评价卫生技术临床效果、安全性、经济性和组织影响方面的问题。上述问题的解答为医院引入卫生技术的决策提供简明概要和（部分）依据。mini-HTA 一般需要 52~78 周，产出的常见形式是 23~24 页的报告或 6~8 页提交给学术期刊的论文。mini-HTA 经常成为医院管理决策的主要依据，在一些北欧国家（荷兰、瑞典、挪威）得到了广泛应用。此外，澳大利亚、意大利和西班牙等国家在此基础上修订了丹麦的 mini-HTA。

（三）其他类型的 HB-HTA 报告

从内容、范围、结构、时间和资源使用情况看，还有介于上述两种类型之间的其它报告形式，包括技术清单、技术摘要、医学—经济学分析、半快速 HTA、快速系统评价和药品评估报告。通常情况下，完成报告所需时间最短的是药品评估报告（2-4 周）、技术清单（4 周）和技术摘要（4 周），产出的技术评估报告是 2-6 页。

三、决策者的信息需求与 HB-HTA 评估的技术属性

（一）决策者的信息需求

HB-HTA 用于支持医院卫生技术采用或撤资的决策过程，因此技术评估报告的内容应满足医院决策者的信息需求 [8]。5 个结构域被临床管理者和医院管理者确定是最为重要的：临床结果 / 效应量、安全性、证据质量、健康问题和医院角度的经济性（表 2）。

表 2　不同类型的管理者认为在决策中最重要的 5 个结构域（单位，%）①[4]

调查的结构域		临床管理者	医院管理者
D1	卫生问题	74	51
D2	技术特征	16	19
D3	安全性	82	77
D4.1	临床结果 / 效应量	84	74
D4.2	证据质量	74	72
D5.1	经济性 - 社会角度	24	23
D5.2	经济性 - 医院角度	42	61
D6	伦理	24	19
D7	组织方面	11	30
D8	社会	11	5
D9	法律	26	21
D10.1	战略	26	35
D10.2	政治	0	7

（二）HB-HTA 评估的技术属性

为了满足决策者的信息需求，HB-HTA 评估技术的多种属性。研究表明，医院最常评估的技术类型是医疗器械（25/30，分子指认为“总是 / 经常”评估该类技术的机构数；分母指受访者来自的机构总数，下同）、生物医用设备（20/30）、新兴技术和联合使用技术（如需联合使用医疗

注：①受访者认为新技术（如药品、医疗器械、诊断学试验、手术治疗或组织规程）使用的决策中，最为重要的 5 种信息类型；百分比代表选择该结构域为最重要的 5 个结构域之一的受访者（N=53）比例。

器械和药品的药物洗脱支架）（17/30）以及诊疗方案（16/30）[5]。超过80% 的受访者认为经常评估的维度是有效性、安全性、组织机构的影响；少于 50% 的受访者认为以下维度在评估过程中被考虑：技术效率、满意度、伦理学属性和患者观点。对于不同类型的技术，评估人员评估的技术属性不尽相同。对于生物医用设备、药品、联合使用技术，评估的重点是有效性、安全性和对组织机构的影响；对于医疗器械，评估的重点除了有效性、安全性和对组织机构的影响，预算影响亦是重要的评估维度；对于诊疗方案，评估的重点是有效性、安全性、成本效果、预算影响和对组织机构的影响。联合使用技术较之其他类型的技术，技术的效率被评估的频次较高；其他类型的技术则较少提及满意度和技术效率。

四、HB-HTA 部门良好实践的核心原则

HB-HTA 在决策情境和操作方式等方面有别于为了制定政策方针开展的 HTA。“推进欧盟医院卫生技术评估项目组”运用文献综述、面对面访谈、案例研究、大规模调查、焦点组和 Delphi 法建立了 HB-HTA 部门良好实践的指导原则 [9]。项目组将开展 HB-HTA 的 15 项指导原则归入 4 个维度，分别是（1）HB-HTA 的评估过程；（2）评估工作的领导力、战略和合作伙伴；（3）评估工作的资源需要；（4）HB-HTA 产生的影响（短期、中期、长期）测量。其中，9 项核心原则作为设立和运行 HB-HTA 部门的必备条件（表 3）。

表 3　设立与运行 HB-HTA 部门的核心原则

维度	核心原则[①]
2	明确的使命、愿景、价值观和明晰的管理制度
3	充足的经费和资源
2	好的领导力与交流方针 / 沟通战略
	待评估技术的选择和优先标准
1	清晰陈述 HB-HTA 的范围并反映医院环境和满足信息需求
	适宜的 HB-HTA 方法、工具并确保报告的可复制性
	独立、无偏倚和透明的 HB-HTA 过程，并有利益相关者参与
3	高技能的人力资源
2	与 HTA 机构的合作

五、对我国开展 HB-HTA 的操作建议

（一）确保证据在医院科学决策中的核心作用

随科技发展，医院将引进越来越多的医疗新技术。社会对于医疗卫生服务质量和可及性的期望越来越高，医院对于创新技术和昂贵医用设备、医疗器械的需求与时俱进，需要更有效率地管理现有的资源。同时，国家层面面临着如何应用新技术改善生活质量、延长预期寿命的压力。2017 年 6 月 2 日，国家卫计委在深圳市召开按疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Group，DRG）收付费改革试点启动会，将 DRG 收付费改革试点列入今年医改工作的重点任务之一。我国有限的医疗卫生资源与人们对卫生服务的需求之间的矛盾日益突出，要求更加科学合理的医疗卫生决策。由于全球慢性疾病负担的日益增加，世界卫生组织呼吁选择依据卫生技术的有效性、可行性、成本效果和可负担性制定卫生政策 [10]，研究证据将为我国缓解医药费用过快增长和科学化决策提供更有效的信息。

注：[①]按各项原则的重要性排序；改编自《The AdHopHTA handbook》。

（二）通过高质量的 HB-HTA 促进决策过程的合理化和科学化

HB-HTA 已成为确定优先重点技术的工具，为医院决策者提供循证和全面的信息以及技术投资决策所需的证据 [11]。HB-HTA 被证实能够提升医院的技术应用效果、有效改进医院的预算管理和病人安全 [12]。HB-HTA 可以早期识别新兴的卫生技术问题，并且与医院的决策情境相结合，为医院提供及时的决策支持信息。HB-HTA 的最终目标是促成医院层面上卫生技术采纳的决策过程合理化，从而提升医疗服务质量。HB-HTA 将现有的 HTA 用于医院决策，可以成为“国际 - 国家 - 地区 - 医院”层面有效传递 HTA 结果和进行循证决策的桥梁。建议国家和地区的 HTA 机构对 HB-HTA 部门的创建和发展提供技术支持和帮助，政策支持医院成立 HB-HTA 部门并鼓励发挥 HB-HTA 在创新技术转化应用过程中的作用。

（三）根据决策者的技术评估需求和现有资源灵活确定 HB-HTA 的形式

医院决策者的卫生技术投资决策需要特定的信息，这些信息通过 HB-HTA 报告进行呈现。然而，HB-HTA 报告的特征和类型取决于几方面因素，包括目标疾病、证据的数量和质量、卫生技术发展阶段和成熟度以及技术类型。例如，当进行新兴技术的投资决策时，现有的证据可能很少甚至缺乏，因此 HB-HTA 报告将以清单的形式呈现简短的信息。

开展何种形式的 HB-HTA 还涉及给定情形下多种因素的权衡，包括对报告的质量和完整性的要求，以及对资源、速度和时间的要求。决策过程中提交评估结果的时限要求影响 HB-HTA 报告的篇幅和涵盖的信息量。如果研究者没有太大的时间压力，则报告可以包括更多的参数和更加全面的信息；如果可用的时间短暂，报告只能提供关键信息。可用的资源会影响 HB-HTA 的报告形式，尤其在撰写 HB-HTA 报告的资源匮

乏情况下。特定的医院文化（例如一些决策者需要简洁的信息，而其他决策者可能需要复杂的信息）同样会决定报告的类型。

（四）HB-HTA 过程中需要权衡卫生技术的多种属性

决策者需要卫生技术的有效性（临床结果、证据质量）、安全性和经济性方面的信息，实践表明 HB-HTA 评估过程中卫生技术的上述属性被优先考虑，HB-HTA 报告可以提出针对新技术的使用建议。在以“病人为中心”的医疗模式背景下，技术评估过程中不应忽视患者的价值观和意愿 [13]，决策者应意识到病人的价值观和决策者的价值观有时存在差异 [14]。病人代表的参与能够让 HTA 报告体现病人的利益 [15]。

在开展评估工作时，评估的技术属性应结合具体的技术来定，例如医院在考虑引进某项可能会产生伦理学争议的技术，或是技术本身具有伦理学属性 [16,17]，如需要考虑技术的伦理属性。卫生决策制定是一个复杂的过程，决策者需要对各种不同类型的研究证据和价值观进行权衡和取舍。多准则决策分析是指在具有相互冲突、不可共度的方案集中进行选择的决策，其目的是支持决策制定者基于多种、经常互相冲突的准则评估备选方案，被认为能够更好地反映现实世界的决策 [19]。鉴于 HB-HTA 评估的卫生技术的多种属性，在对卫生技术进行决策时，建议借鉴多准则决策分析的方法对技术的属性进行权衡。

参考文献

[1] Gagnon MP, Desmartis M, Poder T, et al. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review[J]. Syst Rev, 2014, 3:129.

[2] Grenon X, Pinget C, Wasserfallen JB. Hospital-based health technology assessment (HB-HTA): a10-year survey at one unit[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2016, 32(3):116-121.

[3] Demirdjian G. A 10-year hospital-based health technology assessment program in a public hospital in Argentina [J]. Int J Technol Assess Health Care, 2015, 31(1-2):103-110.

[4] Sampietro-Colom L, Lach K, Haro IE, et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital based Health Technology Assessment (HB-HTA) [M]. Public deliverable, The AdHopHTA Project (FP7/2007

13 grant agreement nr 305018), 2015. Available from: http://www.adhophta.eu/handbook.

[5] Cicchetti A, Marchetti M, Dibidino R, Corio M. Hospital based health technology assessment worldwide survey[M]. Health Technology Assessment International (HTAi), Hospital Based Health Technology Assessment Sub-interest Group, 2008. Available from: http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/HospitalBasedHTA/2008Files/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf.

[6] Halmesmäki E, Pasternack I, Roine R. Hospital-based health technology assessment (HTA) in Finland: a case study on collaboration between hospitals and the national HTA unit[J]. Health Res Policy Syst, 2016, 14(1):25.

[7] Sampietro-Colom L, Martin J. Hospital-Based Health Technology Assessment. The Next Frontier for Health Technology Assessment[M]. Springer International Publishing AG, Switzerland, 2016.

[8] Kidholm K, Ølholm AM, Birkolsen M, et al. Hospital managers' need for information in decision-making - An interview study in nine European countries[J]. Health Policy, 2015, 119(11):1424-1432.

[9] Sampietrocolom L, Lach K, Pasternack I, et al. Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2015, 31(6):457-465.

[10] World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2014[M]. World Health Organization Press: Geneva, Switzerland, 2014.

[11] Billaux M, Borget I, Prognon P, et al. Innovative medical devices and hospital decision making: a study comparing the views of hospital pharmacists and physicians[J]. Aust Health Rev, 2016,40(3):257-261.

[12] Gagnon MP. Hospital-based health technology assessment: developments to date[J]. PharmacoEconomics, 2014, 32(9):819-824.

[13] Wale J, Scott AM, Hofmann B, et al. Why patients should be involved in health technology assessment[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2017, 33(1):1-4.

[14] Coulman KD, Howes N, Hopkins J, et al. A Comparison of Health Professionals' and Patients' Views of the Importance of Outcomes of Bariatric Surgery[J]. Obes Surg, 2016, 26(11):2738-2746.

[15] Dipankui MT, Gagnon MP, Desmartis M, et al. Evaluation of patient involvement in a health technology assessment[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2015, 31(3):166-170.

[16] Hofmann. Toward a Method for Exposing and Elucidating Ethical Issues with Human Cognitive Enhancement Technologies[J]. Sci Eng Ethics. 2017, 23(2):413-429.

[17] Otto IA, Breugem CC, Malda, et al. Ethical considerations in the translation of regenerative biofabrication technologies into clinic and society[J]. Biofabrication, 2016, 8(4):042001.

[18] Jaramillo HE, Goetghebeur M, Moreno-Mattar O. Testing multi-criteria decision analysis for more transparent resource-allocation decision making in Colombia[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2016, 32(4):307-314.

（责任编辑：熊玉琦）

医院卫生技术评估在医用耗材管理中的应用

杨海

【摘　要】 医用耗材费用控制已经成为医改重点工作，而管理的难点之一是医生选择高值耗材时的使用偏好。本文通过检索多个文献数据平台以及相关评估机构官方网站，深入研究了医院卫生技术评估在医用耗材管理领域中的相关文献，对这种方法在国内外的发展与应用进行了介绍和探讨，并对医院卫生技术评估投入国内医院使用的迫切性做出了陈述。文章的最后，我们对医院卫生技术评估在国内医院使用的可能性做出了展望。

【关键词】 卫生技术评估；管理；医用耗材；高值医用耗材

大量新耗材的使用在解决临床需求的同时，不可避免地带来了卫生支出和患者负担的增加，据统计，目前我国医用耗材费用约占医院医疗费用 40%~50%[1]，也有研究显示医用耗材收费占均次医疗费用的 61.83%[2]。2009—2011 年，江苏省某市职工医保贵重医用耗材使用人次数由 52915 上升至 90836，增长 71.66%，使用耗材费用由 1.9 亿元上升到 3.2 亿元，增长 66.74%[3]。为此国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、财政部、人力资源和社会保障部、国家中医药管理局联合印发《控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》（国卫体改发〔2015〕89 号），要求“推动实现医疗费用增长与经济社会发展、医保基金运行和群众承受能力相协调，切实维护人民群众健康权益，促进医药卫生事业健康发展”，同时明确要求“力争到 2017 年试点城市公立医院百元医疗收入（不含药品收入）中消耗的卫生材料降到 20 元以下”。

第一作者：杨海，男，副研究员
作者单位：上海交通大学附属第六人民医院医学装备处，上海，200233

针对这些要求，国外的经验是通过医院卫生技术评估（Hospital-based health technology assessment, 简称“HB-HTA”）来解决，并有许多成功案例，本文即对国内外 HB-HTA 的发展与应用进行介绍。

一、高值医用耗材是耗材管理重点与难点

“高值医用耗材”主要指植介入类耗材，包括关节假体、心脏支架、导管导丝、电极等器械。在欧美国家这类器械被称为医生偏好器械（Physician Preference Items, 简称“PPIs”），顾名思义虽然医院是这些器械的实际采购者，但实际由医生决定对具体患者选择使用何种器械。由于这类器械占据了医院供应成本的 61%，所以越来越受到医院管理者的关注 [4]。美国 Premier 的一项针对其 323 个成员医院的研究显示，2010 年在骨科及心脏的 12 种病例（MS-DRG）治疗中由于医院实际成本超出 Medicare 所支付的费用共损失 18.2 亿美元，而 PPIs 的成本增长是其原因之一 [4]。

Premier 的首席医学官 Richard Bankowitz 认为：“不可否认，植入性技术改善了数以百万的生命，但是在这个产业中，由于制造商主导了运用这些植入器械进行手术的标准程序，直接影响了医生的工作方式 [5]。” Richard Bankowitz 同时指出：“医院在缺乏质量和成本信息的情况下被迫作出对这类器械的采购决定”。随着老年人要求更高的生活质量，同时器械制造商极力推介产品，这种趋势有可能会加重医院的亏损。Kurtz 等人在 2006 年预测，在接下来的 25 年里，美国髋关节置换术将增长 174%，膝关节置换术将增长 673%[6]。美国国家卫生统计中心的统计显示 65 岁及以上的老年人是髋膝关节置换的主要人群，2000—2004 年，这个年龄人群中进行髋关节置换的比例从 25.7% 上升至 37.3%，膝关节置换比例从 61.2% 上升至 80.3%[7]。而作为主要支付者的 Medicare，自 2003—2005 年，在植入性器械手术支付方面的费用，自 100 亿美元

上升到 140 亿美元。美国国会的医疗支付咨询委员会建议医院需要规范临床医生对医疗器械的选用，同时建议医院争取供应商的更大优惠 [8]。

集团性的带量采购在降低普通医用耗材价格方面发挥了作用，美国有医院试图将这种方式用于降低 PPIs 的价格，结果发现由于医生会在同类产品中根据自己的偏好进行选择，所以这样的带量采购合同医院很难执行。因此医院对于此类器械的管理重点应该是对医生偏好的影响。

美国医院大体上通过两种模式来管理这类器械：目录模式和价格封顶模式 [8]。在目录模式管理的医院里医生只能在一个经严格限定的目录中选用产品，一般同类型的产品可选范围很小；在价格封顶模式中只要是在一个价格限制下的同类产品医生都可以选用。但是无论哪种模式，都不可避免地要对产品的特点进行评价，并在此基础上确定产品的选择和价格。

虽然我国目前这类耗材并没有成为医院的成本，而是由医保和患者支付费用，但是从卫生系统整体来看，我们与欧美国家面临的管理难题是相似的：缺乏对费用增长严重的 PPIs 的有效管理手段。

二、医院卫生技术评估的发展及应用

（一）经典卫生技术评估的缺陷

经典卫生技术评估主要运用于国家层面的卫生政策制定、医保支付决策等方面，其报告中所采用的数据一般来自较大范围。而医院形成的决定，主要从医院视角出发，国家层面的数据往往不太适合本医疗机构的具体情况，特别是经济数据。而且经典的卫生技术评估需要经过一个严格的文献收集、评价和分析过程，往往需要一个较庞大的跨学科团队经历几个月甚至几年的工作，而医院没有足够的专业人员，且医院管理者做出采购或管理决策时，往往无法等待这么长的时间。

在美国，虽然美国食品药品监督管理局会对新器械的安全性和有效

性作评价，但是没有对新产品替代老产品或低价产品的评价标准，而许多时候这种新产品的价格非常昂贵。在很早就开展国家层面卫生技术评估的英国，虽然国立卫生与临床优化研究院对许多手术及产品都提供了指南，但是只有66%的髋关节置换患者在英国医院接受了“基线”假体[9]。

（二）HB-HTA的发展

HB-HTA指专门基于特定医院背景，为帮助医院对各类卫生技术做管理决策而进行的卫生技术评估活动。它包括用于产生HTA报告的流程和方法，在医院里完成，为医院服务[10]。

1. 国外HB-HTA的发展

国外医疗机构主要有以下3种压力：①各国卫生行政主管部门都在努力提高医疗机构的效率和效益，以便提高卫生系统总体效能，具体措施包括预算限制和运用类似DRGs的支付机制等；②使用一项医疗技术所能获取的价值是与所在机构的资源及能力相关的，因此，若要在医疗机构层面进行决策，则证据及数据应是来自该机构；③循证医学作为一种医学领域的文化被广泛传播，这种环境要求政策制定者、医院管理者、临床医生以及医学领域的其它专业人员进行基于证据的管理决策和临床实践。在这3种压力作用下，欧美国家医疗机构纷纷采用HB-HTA技术。

HB-HTA有4种模式：大使模式、mini-HTA模式、内部委员会模式以及在机构内设立HB-HTA组织的模式（简称“HB-HTA Unit”）。HB-HTA Unit能够创造一种积极的组织环境，以便推动循证的临床实践和管理决策，被公认为发展趋势[11]。

2. 我国HB-HTA的发展

2012年，加拿大的一项研究认为包括我国在内的发展中国家及经济体，由于资金、政策及教育等因素限制，HB-HTA尚处于婴儿阶段，不能在决策早期就参与。该研究建议，有计划和系统性地开展卫生技术评估

工作，而不是临时性地做[11]。到目前为止，我国大部分被称作 HB-HTA 的实践仍然是建立在专家意见或委员会决议基础上的医院新技术准入过程。虽然位于四川华西的中国循证医学中心受国家或地方卫生行政部门的委托，做了一些新技术准入的快速评估工作，但是该中心的同道也认为目前我国尚无国际上通称的专门为医院需求服务的 HB-HTA Unit[12]。

（三）HB-HTA 的应用

1. 国外 HB-HTA 的应用

HTA 国际协会内部的 HB-HTA 小组对其成员单位的调查显示[13]，HB-HTA 组织最常评估的项目就是新医用耗材和医疗设备在本机构的准入和 / 或使用评估。由此可见，通过 HB-HTA 可以对医用耗材进行评估和形成管理决策已经基本成为一种共识。

加拿大麦吉尔大学 HB-HTA Unit 成立于 2001 年，至 2007 年为止，其通过建议拒绝或严格限制使用等相关技术，共为麦吉尔大学医学中心节约成本 1300 万加元，在此期间 TAU 建议采用的技术仅增加成本 100 万加元[14]。例如，该 HB-HTA Unit 通过评估，明确了只有具有再狭窄危险因素的患者才有必要使用药物洗脱支架，因此该大学医学中心药物洗脱支架只占总体支架植入的 34%，其余患者则使用价格明显低的金属裸支架[15]。瑞士开展 HB-HTA 的医院还会对几年前已经评估过的项目做回顾评估[16]。

2. 我国 HB-HTA 的应用

自 2005 年起，我院探索建设医用耗材循证管理体系[17]，将循证医学证据运用于医用耗材的招标分类，通过卫生经济学评价进行耗材定价[18]。除此之外，自 2012 年起，我院探索建立在简易评估基础上的委员会票选方式，这种方式比完全听取专家意见要客观公正许多，与 HB-HTA 这 4 种模式之一的内部委员会类似，而新增耗材申请表中也已经包

含了 mini-HTA 表格[19]中的若干核心内容[20]。

近 5 年来，上海交通大学附属第六人民医院发起“医用耗材循证管理沙龙”，借助临床医学工程学会、上海市医院协会等多种平台为近千名来自国内医疗机构的医疗器械管理人员培训卫生技术评估知识及医院卫生技术评估实践经验。无锡市人民医院对 mini-HTA 在医院医疗器械评价中的运用做了深入分析[21]。内蒙古自治区人民医院根据国情和院情对 mini-HTA 表单进行了改良，运用于医院引进新设备的决策中。为了帮助医院、企业尽快地完成卫生技术评估，上海卫生发展研究中心专门研究设计了评估流程[22]。华西、佛山等医院同行对免打结缝线做了评估，为该耗材在医院的准入提供了决策依据[23-25]。应晓华、宣建伟等学者分别完成了火鹰支架和 willis 支架的卫生经济评价，实现了国产植入性器械卫生经济研究零的突破，为 HB-HTA 提供了评估依据[26-27]。

三、小结

在新医改形式下，我国医院面临两大管理难题，即提高服务效能和合理控制成本。HB-HTA 是一种解决这两大难题的有效方法，这一点已经在国外被认同。在医改相关文件、药品及医用耗材集中采购相关文件中，多次提到使用卫生经济学、药物经济学、卫生技术评估等方法对医疗技术、药品及医疗器械的合理使用进行管理、促进药品和医用耗材采购的科学性。新进入上海市场的单独收费医用耗材的单价如果比同类产品有明显提高，需要提供卫生技术评估证据。通过卫生技术评估等手段进行医用耗材管理，在我国已经从学术领域进入了行政实务领域。

几年来，通过活动培训，循证管理、卫生技术评估等方法在我国医院医疗器械特别是医用耗材管理人员中已经有了一定的普及。2015 年欧洲颁布了 The AdHopHTA Handbook，这是描述欧洲医院卫生技术评估最新水平和最佳实践原则的第一本手册，并附有操作性很强的工具包

及数据库，为那些想着手开展 HB-HTA 实践或者想提高 HB-HTA 水平的人提供必要的信息和知识。

四、总结与展望

HB-HTA 应用于医用耗材管理可以帮助医院做出科学决策，促进医生合理使用，合理控制患者负担，已经在欧美国家有了许多成功案例，该方法在国内起步较晚但是发展很快。

国内循证决策意识不足和本土化卫生经济证据缺乏是我们将面临的主要困难。随着我国法治化进程的不断深入，决策者的循证意识也将逐步提高。医用耗材管理人员也应积极学习这一方法学，并与临床医生及相关研究人员合作积极开展医用耗材卫生经济研究，从而积累更多卫生经济证据。相信随着更多同行参与 HB-HTA 的中国实践，我们有望在未来两三年内探索出符合我国国情的医院卫生技术评估方法、流程及相关制度。

参考文献

[1] 厉君. 医用耗材采购成本的控制[J]. 中国医药科学, 2016, 6(19): 221-224

[2] 杨玉福,许文珍. 某三级医院麻醉科医用耗材使用情况分析[J].现代医院, 2016, 16(9):1362-1364

[3] 陶阳红.江苏省贵重医用耗材医疗保险管理研究[D]. 南京:东南大学, 2015.

[4] Montgomery K, Schneller ES. Hospitals' strategies for orchestrating selection of physician preference items[J]. Milbank Q, 2007, 85(2):307335.

[5] Tyson P. Extract BIG savings from physician preference items[J]. Mater Manag Health Care, 2010, 19(5):2325.

[6] Kurtz S, Lau E, Halpern M, et al. Trends show growing orthopedic surgery case load. Will surgeons be able to keep up? [J]. Materials Management Magazine, 2006, 15(7):6162.

[7] Abelso R. Possible conflicts for doctors are seen in medical devices[J]. N Y Times Web, 2005: A1, C6.

[8] Dexter F, Wachtel RE. Strategies for net cost reductions with the expanded role and expertise of anesthesiologists in the perioperative surgical home[J]. Anesth Analg, 2014, 118(5):10621071.

[9] Cullum N, Dawson D, Lankshear A, et al. The evaluation of the dissemination, implementation and impact of NICE guidance final report[J]. Agri Isti Merti, 2004, 2(24):146150.

[10] SampietroColom L, Lach K, Cicchetti A, et al. The AdHopHTA Handbook: a handbook of hospital-

based Health Technology Assessment (HB-HTA)[M]. USA: Public deliverable, 2015.

[11] Attieh R, Gagnon MP. Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in lowand middleincome countries[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2012, 28(4):445451.

[12] SampietroColom L, Martin J. HospitalBased Health Technology Assessment[M]. Switzerland: Springer International Publishing, 2016.

[13] MP Gagnon. HospitalBased Health Technology Assessment: Developments to Date[J]. Pharmaco Economics, 2014, 32(9): 819824.

[14] TMcgregor M. The Health Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC)[M]. Canada: Springer International Publishing, 2016.

[15] McGregor M, Sinclair A. Drug Eluting Stents: What Should be the Indications for Their Use at the MUHC? [M]. Canada: Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre, 2011.

[16] Guenon X, Pinget C, Wasserfallen JB. Hospitalbased health technology (HB-HTA): a 10-year survey at one unit[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2016, 32(3):116121.

[17] 杨海.医用耗材的循证管理[J].中国医疗器械杂志, 2009, 33(2):134-136.

[18] 杨海.医用耗材定价中循证评价及经济学评价的作用[J].中国医疗器械杂志, 2010, 34(3):221-223.

[19] Kidholm K, Ølholm A M. HospitalBased HTA in Denmark[M]. Danish: Springer International Publishing, 2016.

[20] 杨海.基于医院的卫生技术评估实践[J]. 世界医疗器械, 2016, 22(9):76-79.

[21] 杨俊,金伟,张恒,等.mini-HTA在医院医疗器械评价中的分析与探讨[J].中国医疗设备, 2016, 31(1):7779.

[22] 王海银，张晓溪，房良. 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):6063.

[23] Bai Y, Pu C, Yuan H, et al. Assessing the Impact of Barbed Suture on Vesicourethral Anastomosis During Minimally Invasive Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis [J]. Urology, 2015, 85(6):1368-1375.

[24] Lin Y, Lai S, Huang J, et al. The Efficacy and Safety of Knotless Barbed Sutures in the Surgical Field: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials[J]. Scientific Reports, 2016, 6:23-25.

[25] Li H, Liu C, Zhang H, et al. The Use of Unidirectional Barbed Suture for Urethrovesical Anastomosis during Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Efficacy and Safety[J]. Plos One, 2015, 10(7): e0131167.

[26] 祁方家, 冯莎, 吴伟栋,等. 药物洗脱支架火鹰(Firehawk)与XIENCE V治疗单支单处冠状动脉病变的卫生经济学评价[J]. 中国卫生资源, 2015(4):283-286.

[27] Li L, Li M, Liu J, et al. Modeling the cost-effectiveness of a new covered stent (willis) vs. Endovascular coil occlusion for the treatment of intracranial aneurysms in china [J]. Value Health, 2015,18(7): A357.

（责任编辑：熊玉琦）

上海某医院对医院卫生技术评估的探索与实践

杨海　唐密　李斌　陶敏芳　殷善开

【摘　要】医院卫生技术评估已被欧美国家广泛应用于医院管理决策，而在我国的实践还很少。上海某医院经过十二年的探索建立了符合国情、院情的医院卫生技术评估组织结构、工作流程及评估方法，使医用耗材管理决策建立在证据的基础上。这一案例证明在中国开展 HB-HTA 完全可行，其运行方式可供国内同行参考。

【关键词】医院卫生技术评估；医院管理；医用耗材管理

医院卫生技术评估（Hospital-based health technology assessment, 简称“HB-HTA”）是指基于特定医院背景，为帮助医院对各类卫生技术做管理决策而从临床、经济等多维度进行综合评估的活动。在过去的二十多年时间里，为了在医院发展和成本控制之间实现最佳平衡，欧美国家许多医疗机构在采购新的医疗器械、设备以及药品前纷纷开展 HB-HTA。我国开展 HB-HTA 实践的医院很少，上海某医院（三级甲等大型综合性教学医院）在过去十二年间对于医用耗材 HB-HTA 进行了积极的探索，可以作为案例供国内同行参考。

一、探索医用耗材循证管理的历程

医用耗材是指在医疗过程中使用的消耗性医疗器械，植入性医疗器械是医用耗材中非常重要的一大类，因为其价格较高且技术复杂，是目前的管理重点和难点。该院骨科手术量占总手术量的 50% 以上，植入性医疗器械使用量一直位居上海前列。为了降低患者负担，更好地服务于患者，支撑学科发展，该院自 2005 年起努力通过院内招标降低植入

第一作者：杨海，男，副研究员
作者单位：上海交通大学附属第六人民医院，上海 200233

性医疗器械采购价格，招标过程中发现明确各品牌耗材的一致性与差异性是保证招标成功的关键[1]。在随后的探索中该院强调将有循证医学证据支持的不同耗材在有效性和安全性方面的一致性与差异性作为分类依据，降低各品牌耗材在设计和材料上的差异对分类的影响，并于2009年提出医用耗材的管理决策应该建立在证据的基础上的论点[2]。

2010年起，该院探索循证评价和卫生经济学评价相结合的医用耗材定价方法。循证评价显示产品无真正优势就进行竞标定价，有充分证据证明产品确有优势的可以单列。单列的产品通过与一个经过竞标的产品进行成本效益分析（cost-benefit analysis, CBA）确定合理价格区间（图1）[3]。

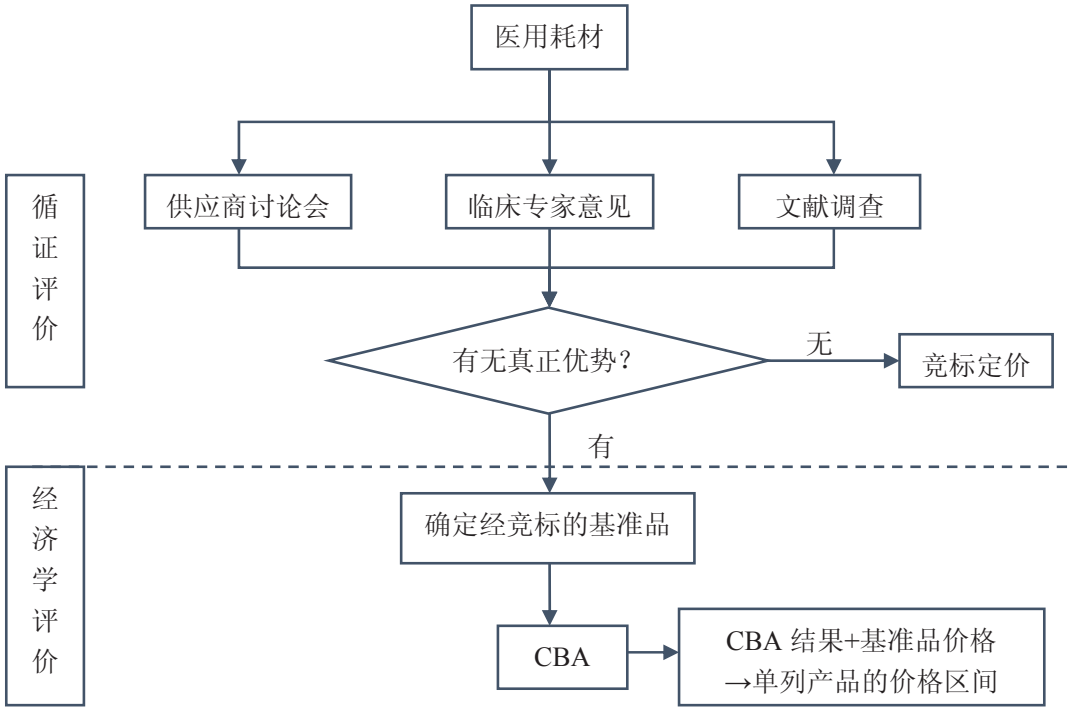

图1　循证评价和卫生经济学评价相结合的医用耗材定价方法

二、医院卫生技术评估的实践

该院自2011年开始接触、学习、实施卫生技术评估以及HB-HTA的方法，与本院实际情况相结合，逐渐形成了符合国情、院情的HB-

HTA 雏形。

（一）组织结构

前卫生部于2011年印发的《医疗卫生机构医学装备管理办法》（卫规财发〔2011〕24号）中将医用耗材和医疗设备一起纳入“医学装备”范畴，因此该院相关的管理机构命名中均以“医学装备”指代医用耗材和医疗设备。2011年该院成立“医学装备管理委员会”，委员会负责审议医院的年度医疗设备采购计划和新增医用耗材准入等。该委员会由院长和院党委书记担任主任委员，委员总人数29人，由各相关职能处室负责人、临床医技科室主任组成，来自管理、临床以及管理兼临床的委员比例相近，具有临床背景的委员占多数（图2）。医学装备管理委员会的成立使决策的过程更加公正公开，便于决策过程中吸纳来自各方面的意见和建议，决策结果更加科学、合理，同时也大大增强了临床使用部门执行的依从性。

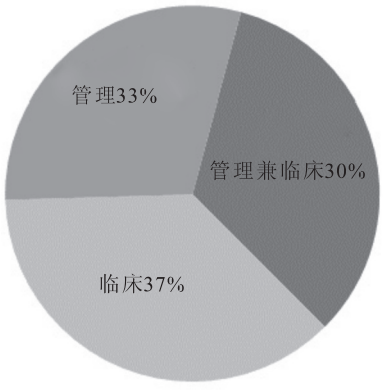

图2　医学装备管理委员会的人员占比

该院还成立了由医疗分管院长和医学装备分管院长任双组长，医学装备处、医务处、院感控办、医保办、财务处、科教处等相关职能处室负责人组成的“医学装备评审评价工作小组”，负责从多个监管角度进行新增耗材申请的预审核，通过预审的耗材申请方能提交医学装备管理

委员会审议。医学装备评审评价工作小组还要负责与医用耗材管理有关的其它重要问题的研究，比如医用耗材用量异常的调查与管控、医用耗材年度供货协议的修订等等。

（二）工作流程

1. 基于 HB-HTA 的新增耗材审批管理

（1）审批流程

图 3 是该院新增耗材准入审批的主体流程，涉及临床申请、医学装备处资质审核及评价、医学装备评审评价小组（简称“工作小组”）预审、医学装备管理委员会审议以及班子审议五个环节。

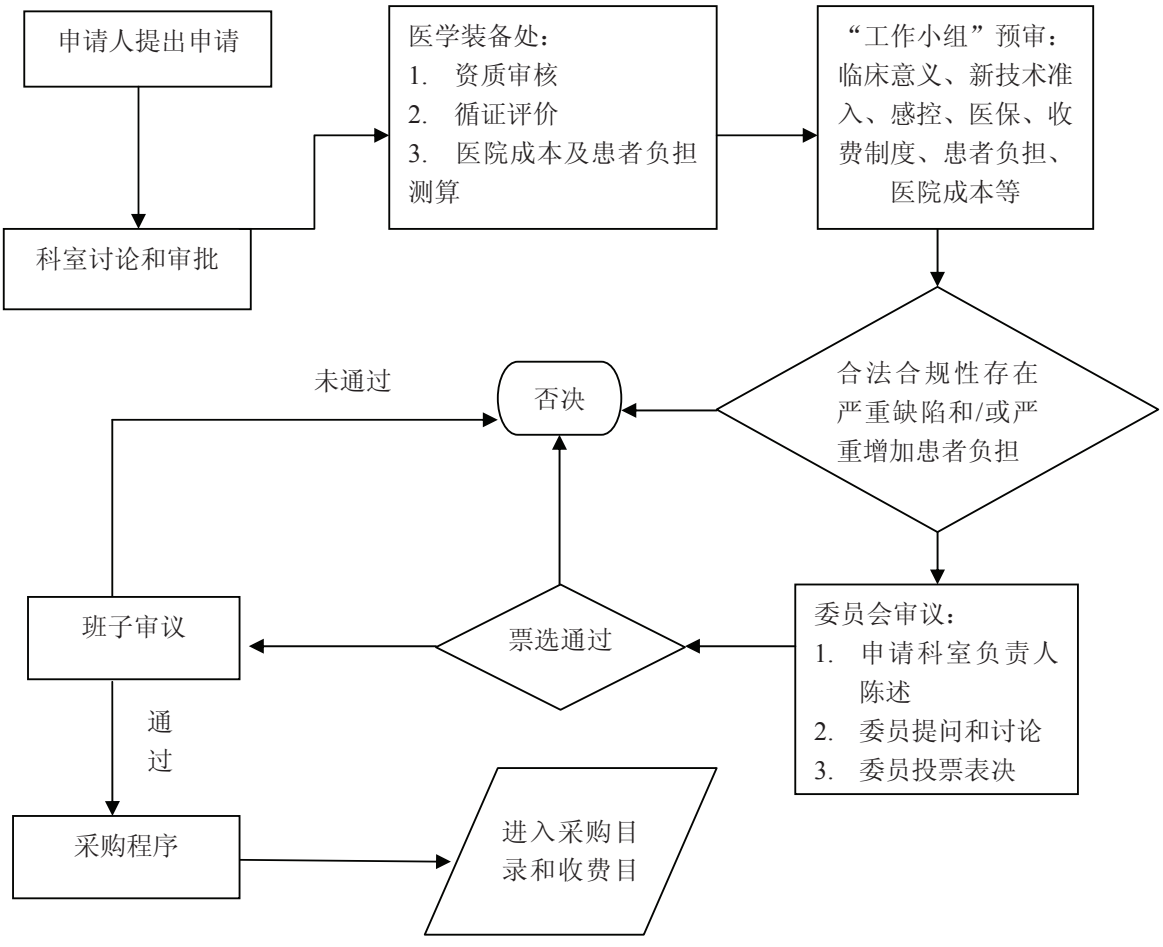

图3　基于HB-HTA的新增耗材审批管理流程

我国药监部门对医疗器械按照风险程度实行分类管理，其中第三类是具有较高风险的医疗器械，我们平时所说的“高值耗材”基本都属于第三类医疗器械范畴。该院申请人在提出新增第三类医疗器械的申请时必须说明该产品与以往在用产品相比在安全性、有效性或经济性方面有何优势，同时须提供能证明这种优势的循征医学证据和/或卫生经济学证据。

申请人需要填写新增耗材的预计年用量、估计采购单价及收费单价，同时须要填写在用同类产品的信息。该院医学装备管理部门根据这些信息计算出医院年预计增加成本及年预计增加患者负担的数据供医学装备管理委员会及医院党政联席会议决策时参考。

医院设计了简化的循证医学证据评价标准，设为四个等级：1）充分，指有直接对照的临床研究证据（申请产品和该院在用同类产品在同一研究中分别为试验组和对照组）证明申请产品的优势；2）较充分，指有间接对照的临床研究证据（在不同研究中申请产品、该院在用同类产品分别与其它产品对比，且观察指标相同或相近）证明申请产品的优势，或研究中没有设对照组，但申请产品有效性、安全性数据优于在用产品；3）不充分，仅提供了实验室研究结果；4）未提供，没有提供发表过的文献证据。

医学装备处完成对证据等级评价和经济负担测算后报医学装备评审评价工作小组进行预审，预审结束后将预审结论及理由于医学装备管理委员会开会前至少一周发送给申请人、申请部门的负责人及医学装备管理委员会全体委员，申请部门的负责人可在医学装备管理委员会开会时向委员会陈述并补充证据。

为了在对新增耗材严格准入的同时保证临床学科发展，该院还开辟了新增探索类医用耗材申请途径。“新增探索类医用耗材”是指合法上市、

该院未使用过、暂时没有充分循证医学证据证明其与该院在用同类产品在有效性或安全性方面有明显优势的医用耗材。该途径不需要申请人提供循证医学证据，但是对申请人的临床研究能力有一定的要求，所申请耗材须进行临床对照研究。对照组使用的耗材必须是该院在用同类产品。如研究结果不能证明该耗材安全性或有效性具有优势，医院将关闭该耗材的使用；研究结果能证明该耗材安全性或有效性具有优势，可提交医学装备管理委员会审议纳入常规供应目录。

（2）审批结果

2013 至 2016 年该院医学装备管理委员会共对 732 个第三类医疗器械产品进行了投票审议，这些产品在申请时所提供的循证医学证据评价的各等级结果分布如下图 4。

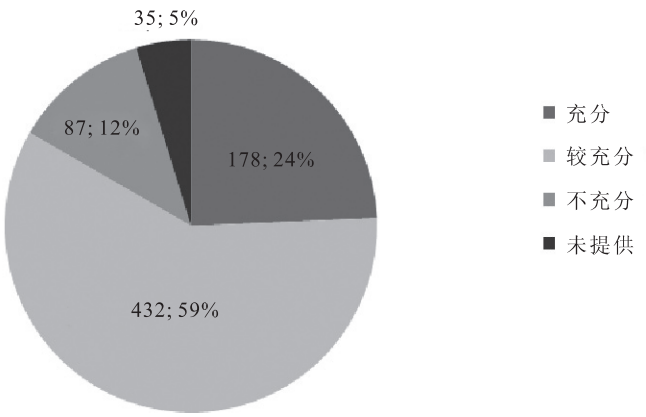

图4　2013-2016年各种证据评价结果占比

证据评价等级对委员的投票造成了一定的影响，评价为“充分”的票选通过率高达 87.08%，具体见图 5。

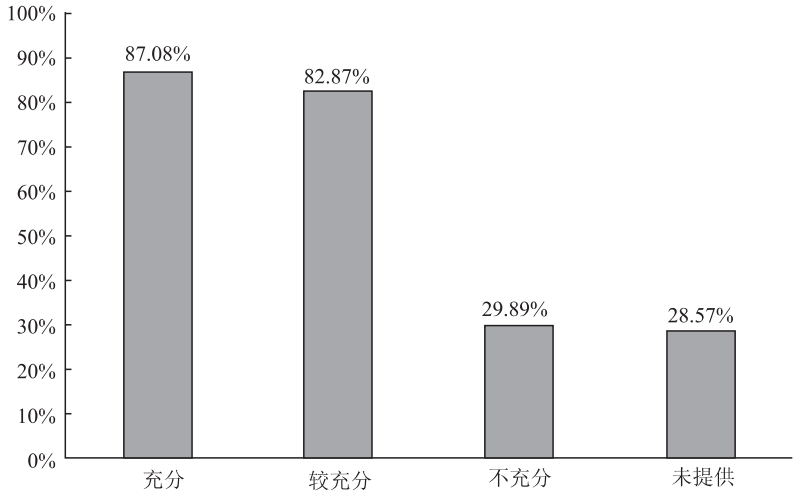

图5　2013-2016年各种证据评价结果票选通过率

这四年中证据评价等级较低（“不充分”、“未提供”）的新增耗材申请被否决后总共节约患者负担3823.4万元，降低全院总均次费用103元（表1）。

表1　2013-2016年因否决低证据等级的新耗材申请节约费用情况

年份	估计年节约患者负担（元）	出院病人数（人）	降低全院均次费用（元）
2013	5182158	85998	60
2014	11366889	92000	124
2015	13438101	93420	144
2016	8246648	101000	82
合计	38233796	372418	103

2. 在用耗材HB-HTA流程

该院在学习欧美HB-HTA流程[4]的基础上对某在用止血产品BSCF根据HB-HTA方法进行了评估，探索出了符合院情的评估流程：

（1）评估背景

BSCF在该院已经有很多年的使用历史，许多手术科室都在使用。2016年5月，该院发现该产品今年1~4月用量较去年同期有明显增加，决定暂停该产品的供应，医学装备处医用耗材管理科对该产品的使用进

行评估。

（2）评估目标

评估该产品在该院的使用情况是否合理，同时为今后对该产品的使用管理提出建议。

（3）评估方法

首先查阅注册证、说明书、文献和病史，再将使用情况与说明书、文献进行对照分析。

在万方数据库中输入标题关键词“BSCF”，共有35篇相关文献，在此之前已经给该产品的生产商两周时间请他们提供循证医学证据，他们提供了5篇已发表文献，都在上述35篇之中。35篇中9篇文献使用了随机对照实验研究，与对照组相比，实验组具有显著临床差异。

从医院信息系统（Hospital Information System, 简称“HIS”）中调出2016年1~4月所有共1546位使用过BSCF敷料的病人收费信息，在excel表中采用随机抽样的方式抽取106个住院号，抽样概率6.8%，在病案室获得纸质病史资料，统计病案首页手术类型和术后第一天查体情况。

（4）评估结果

查阅注册证和说明书的结果显示，BSCF注册证和说明书的产品适用范围是：用于覆盖烧伤、体表溃疡、褥疮、擦伤创面，避免创面与外界直接接触，为伤口创造湿性的愈合环境，同时抑制细菌在纱布上的定植。该适用范围采取列举法进行表述，结尾没有“等”，说明其适用的范围非常明确，是“烧伤、体表溃疡、褥疮、擦伤创面”。

文献查阅结果显示，9篇文献所研究的适应症分布为：褥疮、脓肿、烧伤、糖尿病足溃疡4篇，此四类适应症在注册证范围内。普外科手术切口2篇（其中II类，III类手术切口各有1篇）；骨科手术切口1篇；肛肠科术后创面2篇，此三类适应症不在注册证范围内。

4篇文献有分别针对褥疮、脓肿、烧伤、糖尿病足溃疡的355例患者开展随机对照实验的疗效观察，与对照组相比，BSCF组在缩小创面面积，缩短愈合时间，减少渗出液等指标有统计学效果。普外科II类，III类手术切口各有一篇文献支持：与普通敷料贴相比，缝合后覆盖BSCF纱布能有效预防II类切口感染，提高甲级愈合率，切口愈合时间和创面渗出量显著小于使用普通敷料的对照组。骨科文献证实BSCF对骨科的各种手术切口有良好的杀菌作用以及促进愈合的作用。肛肠科文献显示BSCF对肛肠科手术切口疼痛、渗血及肛门水肿有显著改善。

病史查阅结果显示，2016年1~4月，该院使用BSCF的科室共15个，1546人次，5253片，人均3.35片，收费单价70元/片，共收费金额367710元。从病史主要摘录两部分信息，**一是**手术切口分类，包括0~ III类; **二是**术后第一天查体情况，包括伤口红肿，渗出液及出血情况。

产品注册证、文献和病史对照结果显示，结合产品注册证、说明书（说明书的适应症范围与产品注册证完全一致）、文献和病史资料发现，该产品存在超注册证适应症使用的情况（表2）。

表2　BSCF在某医院使用的适应症情况

分类	总数	属于注册证适应症范围内	超注册证范围但属于有循证依据的适应症范围内	没有注册证或文献证据支持的
使用人数（人）	106	2	40	64
人数占比（%）	100	1.9	37.7	60.4
使用数量（片）	490	17	123	350
数量占比（%）	100	3.5	25.1	71.4
使用金额（元）	34300	1190	8610	24500
金额占比（%）	100	3.5	25.1	71.4

（5）基于评估结果的管理建议

建议方案一：严格控制在说明书适应症范围使用，这样预计年用量

3.9 万元，较目前减少 106.4 万元 / 年。

建议方案二：控制在文献适应症范围内使用，即术后第一天查体出现伤口红肿、渗出液、出血，这样预计年用量 27.7 万元，较目前减少 82.6 万元 / 年。

建议方案三：如果临床确有需求研究本产品在其它适应症中的应用，建议参照“新增探索类耗材”管理方法，请相关科室提供研究项目，仅供应项目所需的数量，用完为止。项目结束后需要提交研究报告和发表论文。

（6）征询主要使用科室意见

上述报告被发送给占全院总用量 95% 的五个主要使用科室主任征求意见，两周后所有主任都给与了书面回复，基本接受评估结果同意评估意见，一些科室主任强调了该产品在止血和预防出血方面的效果，并希望不局限于注册证范围使用。

（7）结合科主任意见以后的管理建议

建议开放该产品的使用，要求临床科室按照说明书和目前文献适应症范围（术后第一天查体出现伤口红肿、渗出液、出血）使用。

使用满 1 个月时通过病史对各科室的使用情况进行重新评价，发现超范围使用的给与警示。

（8）决策情况

院医学装备管理评审评价小组会议审议同意医用耗材管理科在 HB-HTA 基础上提出的管理建议，报院党政领导班子会议审议。院党政领导班子会议讨论决定不恢复该产品的使用。

三、讨论

（一）成果

虽然在探索的早期该院并不完全了解 HB-HTA，但“将决策建立在

证据基础上”的努力方向使其最终殊途同归。

经过十二年的努力，该院建立了适合HB-HTA发展的组织结构：该院医学装备管理委员会与HB-HTA四大模式中内部委员会（Internal Committee）类似[5]，医学装备管理评审评价小组在审议耗材科评估报告的基础上形成建议的职能与HB-HTA Units模式中“卫生技术评估执行委员会”（TAU Executive Committee）非常相似。该院新增医用耗材申请表中收集的产品优势、循证医学证据、预期用量、在用产品信息等多项信息与mini-HTA表格[6]的核心内容高度一致。因此该院HTA的组织结构与工作方式是多种HB-HTA模式的融合。

针对院内耗材招标、新增耗材审议以及在用耗材使用合理性评估等不同管理目的有着基于HB-HTA的不同工作方法、制度及流程（表3）。

表3　某院针对不同管理目的的HB-HTA应用

管理目的	耗材情况	HB-HTA应用
院内耗材招标	竞价	循证分类
	非竞价	CBA确定合理价格
新增耗材审议	有循证医学证据	mini-HTA+内部委员会审议
	无循证医学证据	通过有限制的临时使用积累证据
在用耗材评估	用量异常	HB-HTA评估，提出管理建议，决策

除了组织结构和工作方法以外，“建立在证据基础上的决策文化”是该院的另一重要成果。医院决策者、临床主任、中层管理干部以及医护人员形成“用证据说话”的意识是进一步发展HB-HTA的良好基础。

（二）有待进一步完善之处

首先，新增耗材审议中注意到了循证医学证据，但是没有给与卫生经济学证据以足够重视，如果新产品有足够的成本效益优势应该被考虑用来替代在用产品。其次，目前的审议是以产品为对象，没有以技术为

评估对象，容易造成评估不全面。最后，由申请人提供证据也容易造成偏倚。另外，该院对在用产品的评估虽然完成了流程探索，但是还需要通过更多案例来让评估方法更加成熟。

（三）实践的启发

当前在以下三种压力作用下欧美国家医疗机构纷纷采用 Hospital-based HTA：第一，各国的卫生行政主管部门都在努力提高医疗机构的效率和效益以提高卫生系统的总体效能，具体措施包括预算限制和类似 DRGs 的支付机制等；第二，使用一项医疗技术所能获取的价值是和所在机构的资源及能力相关的，因此如果要在医疗机构层面进行决策则证据及数据应该是来自该机构；第三，压力是循证医学已经作为一种医学领域的文化被广泛传播，这种环境要求政策制定者、医院管理者、临床医生以及医学领域的其它专业人员进行基于证据的管理决策和临床实践。在新医改形式下我国医院同样面临上述压力，因此在中国开展 HB-HTA 是非常有必要的。

医院卫生技术评估有四种模式：大使模式、mini-HTA 模式、内部委员会模式以及在机构内设立基于医院的 HTA 单元（简称“HB-HTA Unit”）的模式。HB-HTA Unit 能够创造一种积极的组织环境以推动循证的临床实践和管理决策，被公认为 HB-HTA 发展趋势 [4]。我国 HB-HTA 尚处于发展初期 [7]，到目前为止我国的大部分被称作 HB-HTA 的实践仍然是建立在专家意见或委员会决议基础上的医院新技术准入过程 [8]。上海某院过去十二年所作的探索证明在中国开展 HB-HTA 是完全可行的。其实践出的组织形式、工作方法等为国内同行提供了可资借鉴的范例。

参考文献

[1] 杨海.通过加强医用耗材管理降低病人负担[J].现代医院管理, 2007,18(3):21-23.

[2] 杨海.医用耗材的循证管理[J].中国医疗器械杂志,2009,33(2):134-136.

[3] 杨海.医用耗材定价中循证评价及经济学评价的作用[J].中国医疗器械杂志,2010,34(3):221-223.

[4] K Lach, S Sroka, IE Haro, et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based health technology assessment (HB-HTA) [EB/OL]. [2017-6-20]http://www.adhophta.eu.

[5] Cicchetti A, Marchetti M Dibidino R, Corio M.Hospital based health technology assessment world-wide survey. Hospital based health technology assessment sub-interest group [EB/OL]. [2017-6-20].http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/HospitalBasedHTA/2008Files/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf

[6] OUH mini-HTA form (2016) [EB/OL]. [2017-6-20] . http://www.ouh.dk/wm122682 (in Danish)

[7] Randa Attieh.Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in lowand middle-income countries. International Journal of Technology Assessment in Health Care[J], 2012,28(4), 445–451.

[8] Laura Sampietro-Colom, Janet Martin. Hospital-Based Health Technology Assessment [M]. Switzerland: Springer International Publishing,2016.

（责任编辑：甘银艳）

研究　传播　交流　影响

Research Dissemination Communication Impact

上海市卫生发展研究中心

Shanghai Health Development Research Center (SHDRC)

中国　上海

Shanghai China