

卫生政策研究进展

Progress in Health Policy Research

卫生技术评估
2019 年 第 2 期
(总第 93 期)

上海市卫生和健康发展研究中心

2019 年 4 月 15 日

编者按 卫生技术评估是系统评价卫生技术特征、效果及影响的一种综合性政策研究方法，其主要目标是为了支持卫生技术管理决策。中国在 20 世纪 90 年代引入卫生技术评估，但一直以来发展较缓慢。2015 年以来，随着中国卫生健康事业改革的推进，中国新卫生技术的准入、定价及支付政策发生了重大变化，卫生技术评估逐渐成为当前中国改革和研究的热点，中国的卫生技术评估进入了新的发展阶段。本期分析了中国卫生技术评估发展的驱动要素及模式转变。近年来，西班牙、日本、泰国等国的卫生技术评估发展较快，其发展历程及经验对我国卫生技术评估的发展具有一定的借鉴意义，本期也对三个国家卫生技术评估的发展和经验进行了分析探讨。谨供领导和同志们参阅。



卫生政策研究进展

2008 年 11 月创刊
第 12 卷 第 2 期 (总第 93 期)
2019 年 4 月 15 日
(内部交流)

主管

上海市卫生健康委员会

主办

上海市卫生和健康发展研究中心
(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
上海市建国西路 602 号
邮编: 200031
电话: 021-33262061
传真: 021-22121623
E-mail: phpr@shdrc.org
网 址: www.shdrc.org

顾 问: 邬惊雷
赵丹丹

主 编: 胡善联

副 主 编: 徐崇勇
金春林 (常务)
丁汉升
黄玉捷

编辑部主任: 信虹云

责任编辑: 张 苹 信虹云

编辑组成员: 吴 美 张 敏
殷从全 刘 娟
楚玉玲 周 娜

目 次

专题研究

中国卫生技术评估发展的驱动要素及模式转变

····· 王海银, 金春林, 房良等 (1)

他山之石

西班牙卫生技术评估的发展应用及对我国的启示

····· 孙辉, 金春林, 程文迪等 (11)

日本卫生技术评估机制建设研究

····· 房良, 王海银, 程文迪等 (19)

泰国卫生技术评估发展与启示

····· 程文迪, 孙辉, 房良等 (28)

征稿启事

“新医改十年”征文通知····· (41)

《卫生政策研究进展》征稿启事····· (45)

印刷单位: 上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量: 800 本

中国卫生技术评估发展的驱动要素及模式转变

王海银 金春林 房 良 孙 辉 程文迪

【摘 要】 文章基于 HTA 驱动要素及发展模式角度, 提出中国 HTA 发展的 2 个阶段模式: 临床新卫生技术准入管理驱动模式和新卫生技术定价及医保支付驱动模式。文章同时指出当前模式下中国 HTA 面临的挑战包括发展体系、流程标准、数据机制、政策应用等, 并针对性提出中国下一步 HTA 建设的发展建议, 包括加强区域 HTA 中心发展体系、制定 HTA 流程指南、构建数据库及提升评估质量、加强政策融合等。

【关键词】 卫生技术评估; 驱动要素; 模式转变

卫生技术评估 (Health Technology Assessment, HTA) 是系统评价卫生技术特征、效果及影响的一种综合性政策研究方法, 其主要目标是为了支持卫生技术管理决策^[1]。经过 40 余年的发展, HTA 已被全球各国广泛采用, 特别是中高收入国家多数已建立了正式的 HTA 程序。HTA 应用的领域包括筹资与规划、定价及支付、临床指南、服务质量等^[2]。中国 20 世纪 90 年代开始引入 HTA, 并得到了原国家卫生部的支持, 之后在学术机构、研究机构中得到了应用与发展^[3]。但总体来看, 中国 HTA 发展缓慢, 尚未纳入政策程序, 很少有相关研究可以转化为政策决策^[4], 同欧洲及周边国家和地区发展差别明显。2015 年以来, 随着中国医保支付方式及公立医院补偿机制改革的推进, HTA 首次在国家

第一作者: 王海银, 男, 副研究员, 博士, 上海市卫生和健康发展研究中心 (上海市医学科学技术情报研究所) 卫生技术评估研究部主任

通讯作者: 金春林, 男, 研究员, 博士, 上海市卫生和健康发展研究中心主任

作者单位: 上海市卫生和健康发展研究中心, 上海 200040; 上海市医学科学技术情报研究所, 上海 200031

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-CP14-190), 循证公共卫生与卫生经济学 (15GWZK0901)

高价药品的价格谈判、高值耗材集中采购以及新技术的评估等领域应用。至此，中国 HTA 进入了新的发展阶段。本文探索以临床新技术的准入、支付及定价管理政策作为切入点，分析政策前后变化下的 HTA 发展驱动的关键要素和发展特征，归纳中国 HTA 发展规律及模式，以及当前中国 HTA 发展面临的问题，提出相应的改革建议，为中国及亚洲其他国家和地区 HTA 的发展提供经验支撑。

一、中国卫生技术评估驱动要素及发展模式

2015 年以来，中国新卫生技术在公立医院使用由政府“分级分类准入”策略（Ⅰ类技术由医院自行管理，Ⅱ类技术由省级审批，Ⅲ类技术由国家审批，技术分级主要基于难度、风险及伦理问题等）转变为“非禁即入”策略（除中央制定的限制类清单外的技术，公立医院自行决定新卫生技术准入）^[5]，新卫生技术的管理主体从政府转变为公立医院。中国新卫生技术的定价也逐步放开，2015 年中国政府取消了绝大多数的药品定价，新增医疗服务项目也施行“调放结合”（调整医疗服务价格和放开部分医疗服务价格制定）策略^[6, 7]，如北京、广州等部分地区新增医疗服务价格由医院自主制定。同时，中国的医保支付方式逐步由项目付费向按病种付费转变^[8]。

从驱动要素、推动力量及中国 HTA 开展的内容特征来看，中国卫生技术评估发展按驱动要素可分为 2 个阶段。第一阶段是 1993—2015 年，主要驱动要素是临床新卫生技术准入管理，主要推动部门是原中国卫生部。第二阶段是 2015 年至今，主要驱动要素是医保药品目录调整、药品及高值耗材的谈判定价，主要推动部门是人力资源和社会保障部及国家发展和改革委员会。

（一）临床新卫生技术准入管理驱动模式阶段

临床新卫生技术准入管理驱动模式阶段，HTA 发展主要驱动力是临床新卫生技术准入管理。根据原国家卫生部 2009 年发布的《医疗技术

临床应用管理办法》(卫医政发〔2009〕18号),卫生部负责开展第Ⅲ类技术的评估,主要评估的内容是安全性、有效性、风险及伦理社会影响等。同时大型设备亦采用准入配置管理,原国家卫生部对甲类设备进行卫生技术评估,评估的内容主要涉及经济学评价及效果评估等。因此,该阶段原国家卫生部科教司等部门主动推进试点项目,每年遴选重点技术及设备开展技术评估,内容涉及辅助生殖技术、新生儿筛检、宫颈癌筛查等新医疗技术,以及伽马刀、磁共振成像(Magnetic Resonance Imaging, MRI)、达芬奇机器人等大型设备等^[9]。

在该模式下,HTA主要聚焦于新医药技术的安全性、有效性及机构开展技术资质及可行性等内容,大部分研究主要聚焦在HTA概念及国内外发展经验等方面。方法层面主要是系统评价,成本—效果等卫生经济学评价应用较少^[10]。非国家强制或政府推荐应用,药物经济学研究基本没有转化为政府决策^[11]。

该模式下HTA研究机构主要基于高校层面,政府层面则较少。如20世纪90年代成立4家国家机构,2002—2011年成立5家,其中政府层面仅有3家(中国卫生部卫生经济研究所评估及转化研究室、中国国家卫生发展研究中心卫生政策和技术评估研究室、上海市卫生技术评估研究中心)^[12](见表1)。

表1 中国新医药技术准入管理模式成立的HTA机构

成立时间	地点	名称
1993年	北京	中国医药生物技术协会
1994年	上海	复旦大学卫生部卫生技术评估评估重点实验室
1994年	北京	中国卫生部卫生经济研究所评估及转化研究室
1999年	成都	中国循证医学中心(华西医科大学)
2002年	上海	复旦大学药物经济学评价研究中心
2004年	上海	复旦大学循证医学中心
2005年	兰州	兰州大学循证医学中心
2007年	北京	中国国家卫生发展研究中心卫生政策和技术评估研究室
2011年	上海	上海市卫生技术评估研究中心

（二）新卫生技术定价及医保支付驱动模式阶段

新卫生技术定价及医保支付驱动模式阶段下，HTA 发展的主要驱动力是医保支付及谈判定价。政府放开了药品定价和医疗技术准入，国家人力资源和社会保障部、国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）探索在医保药品目录调整、高价药品、高值耗材价格谈判中引入 HTA 证据（见表 2）。同时，医院层面在医疗器械耗材采购中也探索开展医院 HTA^[13]。

表 2 2015 年以来中国 HTA 应用情况

时间	部门	政策实践	卫生技术评估应用
2017 年	国家人力资源和社会保障部	2017 版医保药品目录调整	对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种
2017 年	国家人力资源和社会保障部	44 种原研药价格谈判	HTA 首次被列为可选的提交资料
2017 年	原国家卫生和计划生育委员会	4 种高值耗材价格谈判	提交 HTA 评价材料
2018 年	国家医疗保障局	17 种抗癌药纳入医保价格谈判	HTA 被列为可选的提交资料

该阶段 HTA 聚焦研究医药技术的成本—效果、预算影响及支付标准等内容。如 2017 年首次开展的 44 个药品谈判中，国家人力资源和社会保障部在广泛收集谈判药品及参照药品的疗效、价格、经济性、医保支付等信息的基础上，建立 2 个评估专家组，分别从药物经济性和医保基金承受能力 2 个方面开展评估测算。工作组综合 2 组专家评估结果，按事先既定的规则确定医保预期支付标准^[14]。

该阶段下 HTA 机构和网络得到了进一步发展。如 2016 年由原国家卫生计生委卫生发展研究中心牵头成立的中国卫生政策与技术评估研究网络，有 37 家相关机构申请加入。2017 年湖北省及北京大学成立卫生

技术评估研究中心，2018 年国家卫健委发文批准成立国家药物和卫生技术综合评估中心，中国国家级 HTA 中心正式成立^[15]（见表 3）。

表 3 2016 年以来中国 HTA 机构成立情况

成立时间	地点	名称
2016 年	北京	中国卫生政策与技术评估研究网络
2017 年	武汉	湖北省卫生技术评估研究中心
2017 年	成都	IDEAL 中国中心
2017 年	北京	北京大学医学部卫生政策与技术评估中心
2018 年	北京	国家药物和卫生技术综合评估中心

该阶段下 HTA 也逐渐在政策及法律文件中明确重要地位。2016 年原国家卫生和计划生育委员会等 5 部委共同印发《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》（国卫科教发〔2016〕50 号）和《关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见》（国卫科教发〔2016〕51 号），提出“建立卫生技术评估体系，制定卫生技术评估实施意见，发展循证医学，加强卫生与健康技术评估”^[16]。2017 年国家《基本医疗卫生法（草案）》将卫生技术评估纳入其中。2018 年国务院颁布的《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》（国办发〔2018〕63 号），提出发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用^[17]。2018 年新成立的国家医疗保障局的改革方案中提出开展组织卫生经济学评价。另外，国家卫健委科教司 2018 年 12 月起草的《关于推动卫生技术评估工作的指导意见》，内容涉及建立健全卫生技术评估组织和评估队伍，建立卫生技术评估选题机制、评估流程、方法体系、评估结果公开发布机制和推动卫生技术评估成果转化应用等。

二、中国 HTA 发展面临的问题及建议

中国 HTA 的关键驱动因素由卫生技术准入管理转变为卫生技术的支付与定价，驱动因素转变下 HTA 研究逐步转变到决策应用；从聚焦

安全性、有效性转变到成本—效果和预算影响分析；从机构个体发展转变到国家体系建设，中国 HTA 的发展特征发生了巨大变化。尽管 2015 年以来中国 HTA 在许多方面有所推进，但仍面临一些尚未解决的关键问题和挑战（见图 1）。

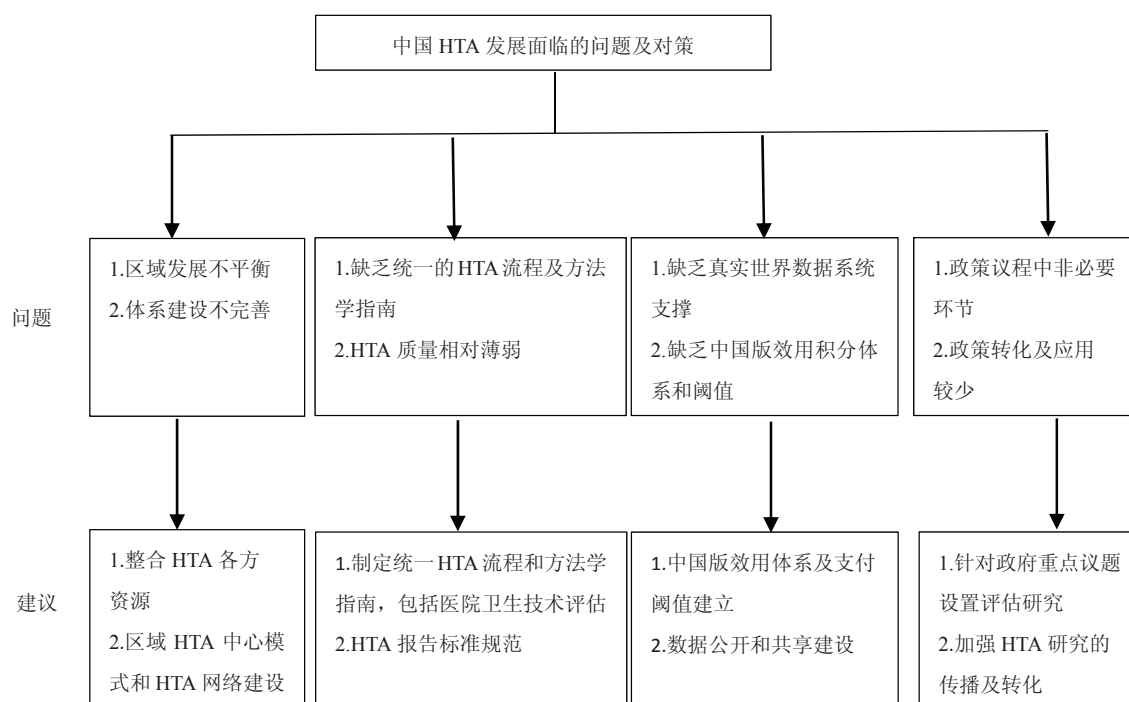


图 1 中国 HTA 发展面临的问题及对策

（一）HTA 区域发展不平衡，需加强体系建设

中国各省、自治区及直辖市负责医疗服务价格及医保目录制定，但各地区的 HTA 发展显著不平衡。现有的 HTA 机构主要集中在经济发达地区，中、西部地区在 HTA 理念开发及应用上有很大差距^[18]。医院层面开展 HTA 主要集中在上海、北京等发达地区，但也尚在初步探索阶段^[19,20]。因此，短期内构建国家、省级和医院的发展体系的条件尚不成熟。当前阶段下建议充分整合现有资源，如企业、公立医院、研究机构、高校等，引导各方认识和应用 HTA，形成良好的 HTA 的发展环境。在此

基础上,逐步搭建以区域 HTA 中心为基础的全国 HTA 发展体系,形成国家中心、区域中心及医院 HTA 联动、医疗保障局及卫健委各利益方资源共享的发展体系。

(二) HTA 应用机制不健全,需开发中国版流程及方法

当前中国 HTA 突出表现在价格谈判及医保支付中证据提交缺乏规范性^[21],如企业提交的卫生经济评价数据缺乏明确的定义和评价标准。国家尚未颁布可参考的中国 HTA 流程及规范,国内开展该方面的研究较少^[22]。国内现有 HTA 中心在议题遴选、评估、评价等流程体系和专家评议机制建设经验不足,卫生经济学评价的研究质量不高^[23]。建议加快建设中国 HTA 评价流程及方法指南建设,形成可参考的实践模式,提升 HTA 的透明度和客观性,保证研究质量。

(三) HTA 数据支撑体系缺乏,需加强数据采集及共享机制建设

当前,中国真实数据在公立医院间很难获取,数据共享困难^[24],中国疾病人群生命质量的研究仍然不足,尤其是缺乏各种疾病状态的健康效用值。本土化的效用测量工具及转化待开发,基于中国各地人群的阈值设定研究少^[25]。建议加强中国生命质量工具及效用转化本土化工具,加强不同地区、不同公立医院数据开放和共享机制建设,构建 HTA 共享数据库,形成可及时获取及高质量的数据保障体系。

(四) 缺乏 HTA 研究与决策实践转化通道,需加强政策融合

当前,中国 HTA 研究不是政策必须环节,如在药品等卫生技术领域的决策应用比较少^[26]。HTA 研究政策转化比较薄弱,仅 30%~40% 的 HTA 研究发表期刊文章和提交给相关政策决策者,政府可获取的 HTA 证据有限^[27]。建议依托国家、省级 HTA 平台,加强议题遴选,聚焦价格及支付的重点需求,基于问题导向委托开展 HTA,提升决策转化应用及实施监测评估。

三、结论

中国 HTA 发展的驱动要素发生了重要变化, 中国 HTA 的发展模式由技术准入主导转变为医保支付及定价主导。中国新卫生技术的准入、支付及定价政策的转变是推进中国 HTA 变革的重要驱动要素。中国 HTA 开始走向政策应用, 但在发展体系、流程标准、数据机制、政策应用等方面仍然存在诸多挑战。中国 HTA 发展需要基于中国实践环境, 建立整合型的发展策略, 集合公立医院、企业、高校及研究机构等各方资源, 建立基于 HTA 的决策机制和环境, 以实现 HTA 在中国的推进和发展。

参考文献

- [1] International Network of Agencies for Health Technology Assessment. HTA Resources 2009[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //www.inahta.org/HTA](http://www.inahta.org/HTA).
- [2] World Health Organization. Global survey on health technology assessment by national authorities. Main findings. 2015[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //www.who.int/health-technology-assessment/en/](http://www.who.int/health-technology-assessment/en/).
- [3] Chen Y, Banta D, Tang, Z. Health technology assessment development in China[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009, 25 (Suppl 1) : 202-209.
- [4] Liu, W, Shi, L, Pong, R. W, et al. Determinants of knowledge translation from health technology assessment to policy-making in China: From the perspective of researchers[J]. PloS one, 2018, 13 (1) : e0190732.
- [5] National Health Committee of the People' s Republic of China. 医疗技术临床应用管理办法[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //www.nhfpc.gov.cn/zhuz/xwfb/201809/e61d0999c95d4eb7b8a6658bf6af149c.shtml](http://www.nhfpc.gov.cn/zhuz/xwfb/201809/e61d0999c95d4eb7b8a6658bf6af149c.shtml).
- [6] National Development and Reform Commission. 关于印发推进药品价格改革意见的通知[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //jgs.ndrc.gov.cn/zcfg/201505/t20150505_748205.html](http://jgs.ndrc.gov.cn/zcfg/201505/t20150505_748205.html).
- [7] National Development and Reform Commission. 关于改革医疗服务价格管理的意见[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //shs.ndrc.gov.cn/zcyj/200704/t20070419_130540.html](http://shs.ndrc.gov.cn/zcyj/200704/t20070419_130540.html).
- [8] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //www.gov.cn/zhengce/content/2017-06/28/content_5206315.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-06/28/content_5206315.htm).
- [9] 国家卫生健康委员会. 科教司召开2014年卫生技术评估选题会议[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //www.nhfpc.gov.cn/qjjys/s3582/201407/895c2a7037a441e982f779c77c6a07f2.shtml](http://www.nhfpc.gov.cn/qjjys/s3582/201407/895c2a7037a441e982f779c77c6a07f2.shtml).
- [10] MU YanZHEN Tian-min, HE You-qin, et al. Comparative Analysis on Health Technology Assessment Study in China and Abroad[J]. JOURNAL OF MEDICAL INFORMATICS 2017, 38: 14-18.

- [11] GUAN Hai-jing, YUE Xiao-meng, WU Jiu-hong. Applications and Challenges of Guidelines for Pharmacoeconomic Evaluation in China[J]. Chin Pharm J, 2017, 52 (13) : 1188-1193.
- [12] Chen Y, He Y, Chi X, et al. Development of health technology assessment in China: New challenges. Biosci Trends, 2018 (12) : 102-08.
- [13] YANG Hai. Application of Hospital-Based Health Technology Assessment in the Management of Medical Disposable Materials[J]. Chin Med Dev, 2017, 32 (5) : 123-126.
- [14] 中国人社部. 人社部社保中心副主任徐延君介绍医保药品目录谈判有关情况[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //www.mohrss.gov.cn/yiliaobxs/YILIAOBXSgongzuodongtai/201707/t20170728_274815.html](http://www.mohrss.gov.cn/yiliaobxs/YILIAOBXSgongzuodongtai/201707/t20170728_274815.html).
- [15] 国家卫生健康委员会. 关于国家卫生计生委卫生发展研究中心承担“国家药物和卫生技术综合评估中心”工作的通知[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //www.nhfpc.gov.cn/qijys/s7946/201810/8446e74c71fb4db5811ab8aed59c7d6d.shtml](http://www.nhfpc.gov.cn/qijys/s7946/201810/8446e74c71fb4db5811ab8aed59c7d6d.shtml).
- [16] 国家卫生计生委, 科学技术部, 国家食品药品监督管理总局, 国家中医药管理局, 中央军委后勤保障部卫生局. 关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //www.gov.cn/xinwen/2016-10/12/content_5117948.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2016-10/12/content_5117948.htm).
- [17] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见[EB/OL]. [2019-4-15]. [http: //www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/03/content_5311548.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/03/content_5311548.htm)
- [18] MAO Yi-wei, CHEN Ying-yao, TANG Meng, et al. Health Technology Assessment Institutions in China: A Cross-Sectional Study[J]. Chinese Health Quality Management, 2015, 22: 77-80.
- [19] ZHAO Zizhang, FAN Rong, CHENG Xuehui. Application of Hospital-Based Health Technology Assessment in Medical Equipment Configuration Management of Our Hospital[J]. Chin Med Dev, 2018, 33 (8) : 170-172+177.
- [20] FU Qiangqiang, JI Chengdong, XU Chang, et al. Mini — HTA Index System and Evaluation Method Study in Medical Institutions[J]. Hosp Admin J Chin PLA , 2018, 25 (2) : 131-134.
- [21] YANG Jun, JIN Wei, ZHANG Heng. Analysis and Discussion of the Application of Mini-HTA in Medical Device Evaluation in the Hospital[J]. Chin Med Dev, 2016, 31 (1) : 77-79.
- [22] Li H, Liu G. G, Wu J, et al. Recent Pricing Negotiations on Innovative Medicines Pilot in China: Experiences, Implications, and Suggestions[J]. Value in health regional issues, 2018, 15: 133-137.
- [22] WANG Hai-yin, ZHANG Xiao-xi, FANG Liang, et al. Health Technology Assessment Process and Normative Research in China[J]. Chinese Health Quality Management, 2016 (23) : 60-63.
- [23] Zhang R, Modaresi F, Borisenko O. Health economic evaluations of medical devices in the people’ s republic of china: a systematic literature review[J]. Clinicoeconomics & Outcomes Research Ceor, 2015 (7) : 195-204.
- [24] Sun X, Tan J, Tang L, et al. Real world evidence: experience and lessons from China[J]. Bmj, 2018, 361: k1580.
- [25] Luo N, Liu G, Li M, et al. Estimating an EQ-5D-5L value set for China[J]. Value in Health,

2017, 20 (4) : 662-669.

[26] Zhen X, Sun X, Dong H. Health Technology Assessment and Its Use in Drug Policies in China[J]. Value in health regional issues, 2018, 15: 138-148.

[27] Wei Y, Pong R W, Shi, et al. Perceptions of health technology assessment knowledge translation in China: a qualitative study on HTA researchers and policy-makers[J]. International Journal of Healthcare Technology and Management, 2017, 16 (1-2) : 44-58.

(责任编辑: 信虹云)

西班牙卫生技术评估的发展应用及对我国的启示

孙 辉 金春林 程文迪 房 良 王海银

【摘 要】 卫生技术评估在西班牙的发展是全球成功经验之一，经过多年的探索与实践，西班牙已经建立了较为成熟的卫生技术评估体系。文章通过文献研究，总结了西班牙卫生技术评估工作的基本特征、卫生技术评估协作网络、医院卫生技术评估发展的相关经验，提出了完善卫生技术评估立法、加强卫生技术评估协作网建设、促进医院卫生技术评估发展、探索构建立体全面的卫生技术评估协作体系等政策建议。

【关键词】 卫生技术评估；发展应用；启示；西班牙

卫生技术评估（Health Technology Assessment, HTA）是对卫生技术应用的短期和长期效果进行科学、客观地评价，包括卫生技术性质、安全性、有效性、经济性及社会影响等，旨在为卫生技术合理应用及管理提供科学决策依据^[1]。经过多年的发展，HTA 在筛选需重点优先投入的卫生技术、制订医保报销目录和医药价格、以及医疗技术准入和淘汰等方面发挥了重要作用，已成为多个国家进行卫生决策的重要程序^[2]。西班牙自 1991 年首家卫生技术评估机构——加泰罗尼亚卫生技术评估办公室成立以来，政府十分重视 HTA 在卫生决策中的作用。目前，HTA 在西班牙的发展趋于成熟。本文通过文献研究，总结了西班牙 HTA 工作的总体概况、协作网络、医院 HTA 发展的相关经验，为促进我国 HTA 的发展提供参考。

作者简介：孙辉，男，研究实习员，硕士

通讯作者：王海银，男，副研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）卫生政策评估研究部主任

作者单位：上海市卫生和健康发展研究中心，上海 200032；上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031

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-CP14-190），循证公共卫生与卫生经济学（15GWZK0901）

一、西班牙开展卫生技术评估的总体概况

目前，西班牙共建有 7 个结构化的 HTA 机构，包含 1 个国家层面的 HTA 机构和 6 个地区层面的 HTA 机构。除此之外，西班牙加那利群岛卫生服务评估和规划单位也从事 HTA 相关工作^[3]。

（一）工作目标

HTA 机构的总体工作目标是促进卫生技术的适当使用，地区性 HTA 机构设立了更加明确的工作目标，侧重服务于本地区的卫生保健系统。HTA 的工作开展注重机构之间的协调与效率，对于具体技术的评估避免重复开展，造成投入资源浪费。此外，西班牙各地区 HTA 机构开始专门研究不同的主题，技术评估结果与其他区域分享。

（二）筹资保障

筹资方面，由于西班牙 HTA 机构主要服务对象是国家和地区的政府决策部门，因此其主要资金来源于国家和地区财政拨款^[4]。除了政府的财政拨款以外，HTA 机构还通过举办年会和研讨会获得收入以及通过 HTA 研究项目获得外部资金等。但是这些收入所占筹资资金比例相对较低。

（三）工作方式

西班牙 HTA 强调多学科团队以及内、外部专家合作开展工作。参与合作的专家来自临床医学、护理学、经济学、数学、法学、社会伦理学、文献情报、信息技术等研究领域。此外合作团队中还包括政府部门、大学、医院、学术机构以及社会公众等单位的外部专家参与到技术评估的工作中^[4, 5]。

（四）知识传播

为了帮助决策者和研究者充分和便利地进行 HTA 沟通、促进技术评估结果的广泛传播与普及应用，西班牙在 HTA 知识传播方面采取了

一些有力措施。比如，HTA 机构都建立了自己的官方网站，HTA 评估报告在网站可以浏览并免费下载；HTA 机构发布的评估报告主要用西班牙语撰写，同时包含英文摘要。其他知识传播途径还包括在科学期刊刊登评估报告、机构组织参加科学与专业协会会议、举办培训课程等。

二、西班牙 HTA 协作网

（一）HTA 协作网的设立及成员

2012 年，西班牙国家卫生部卫生系统跨地区理事会同意成立西班牙 HTA 协作网^[3]。该协作网由 8 所从事卫生技术评估工作的机构组成，包括卡洛斯三世卫生研究所技术评估机构，加泰罗尼亚卫生信息、评估和质量管理机构，巴斯克卫生技术评估办公室，安达卢西亚卫生技术评估机构，加利西亚卫生技术评估机构，马德里社区卫生技术评价单位，阿拉贡卫生科学研究所和加那利群岛卫生服务评估和规划单位。西班牙 HTA 协作网建立在各机构相互认可的基础上，通过法律条文予以规制。

（二）HTA 协作网的工作内容

HTA 协作网的工作主要内容涉及：① HTA 方法学指南的开发，包括技术评估的主题识别、选择和确定优先项、数据收集，分析和结果展示方法、HTA 研究的质量评估、HTA 报告的质量控制等；②协调机构开展卫生技术联合评估；③开展 HTA 知识学习与培训。

值得一提的是，虽然西班牙在政策制定上具有高度的权力下放，但任何纳入国家卫生系统服务的相关技术都必须经过协作网中的机构进行评估，通过 HTA 协作网的报告来支持国家卫生决策。

（三）协作网中 HTA 决策过程

HTA 的决策过程包括：技术评估需求由国家卫生部和地方卫生部门发起，要求所属 HTA 机构进行技术评价；国家 HTA 机构和地方 HTA 机构合作开展工作，生产所需的 HTA 信息；HTA 结果报告由国家 HTA 机

构提交给国家卫生系统跨地区理事会；理事会决定是否将技术纳入国家目录中；中央和地方政府执行理事会的决定。HTA 的决策过程见图 1^[3]。

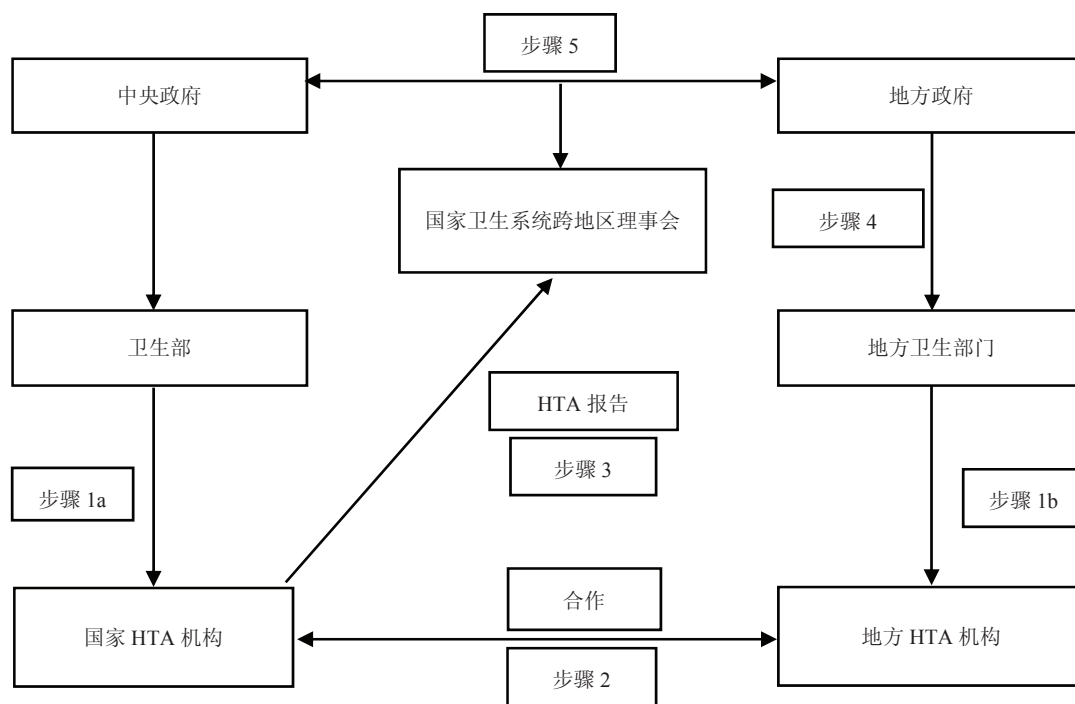


图 1 西班牙 HTA 决策过程

三、医院卫生技术评估

医院卫生技术评估 (Hospital based health technology assessment, HB-HTA) 是通过遵循经典卫生技术评估的流程与方法, 基于特定医院背景, 为医院决策者提供卫生技术管理决策的信息。通常情况下, 医院是新技术的入口, 尤其是高科技和昂贵的药物都主要通过医院引进使用。决策者需要知道新技术对于当前医院的临床实践价值, 从医院 HTA 当中获取的信息。这相比国家或地方 HTA 部门提供的信息, 往往更加快速及时, 更符合医院实际, 满足医院管理层的信息需求。

(一) 卫生技术评估委员会

西班牙在医院卫生技术评估方面积累了丰富的经验。首先, 大多数医院成立医院技术评估委员会, 该委员会由包括来自不同专业的临床医

生、药师、公共卫生专家和临床流行病专家组成，委员会由具有 HTA 专业知识的医生领导，其负责批准或拒绝拟进入医院的卫生技术，由医院首席执行官做出最终决定^[6]。委员会定期开会评估和讨论引入新技术的可行性。

（二）医院卫生技术评估流程

新医疗器械进入医院，在符合要求、适应症范围以及不同类别医疗器械的健康风险类别等领域开展技术评估工作^[7]。西班牙医院技术评估的流程见图 2。

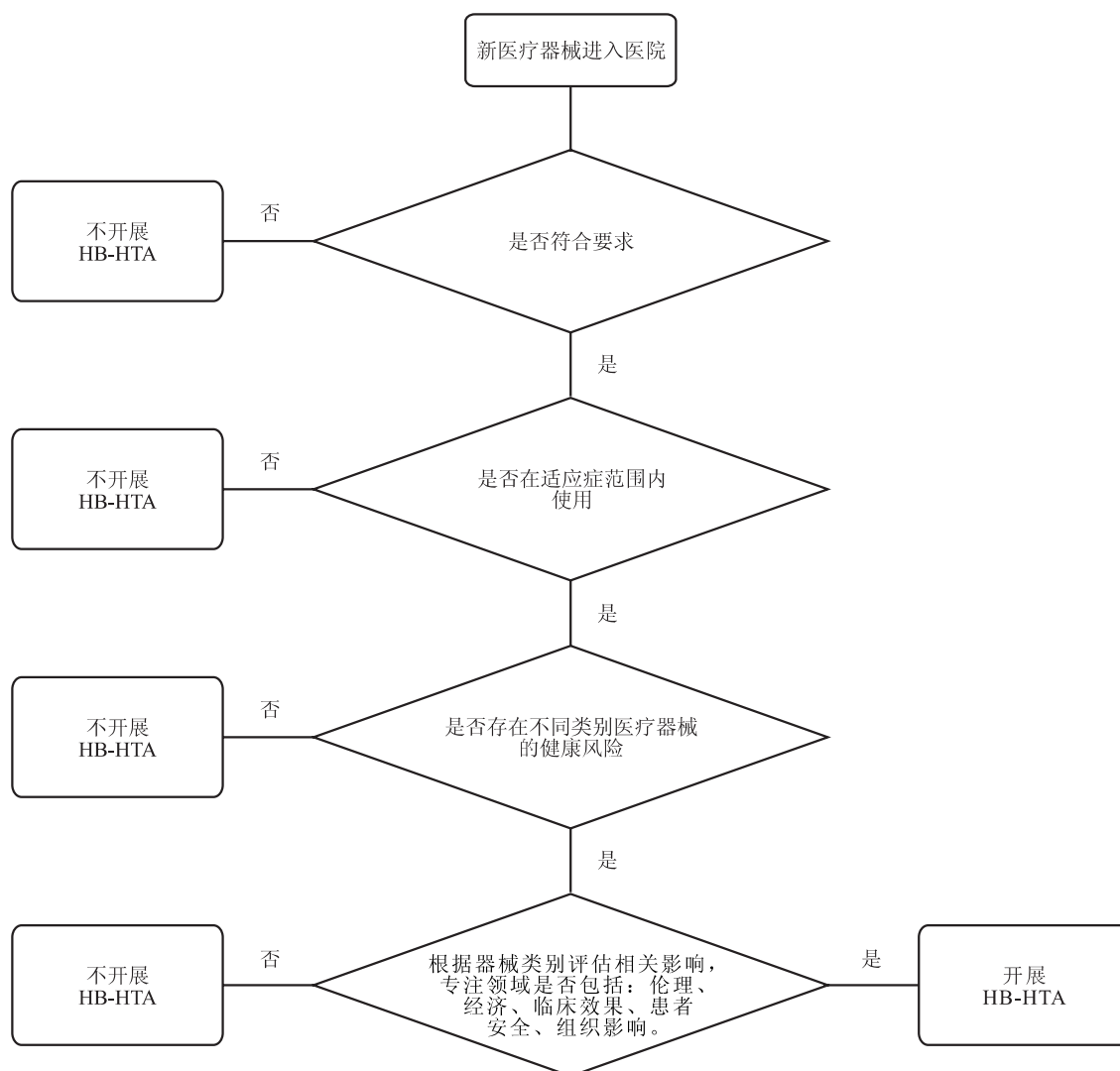


图 2 西班牙医院技术评估的流程

（三）医院与外部协作

医院 HTA 部门与政府 HTA 机构开展了广泛的合作^[8]，合作的主要内容是委托研究项目。医院与政府 HTA 机构共同选择评估主题、明确评估的优先重点、根据被评估的技术以及 HTA 项目所需的专业技能组建临时研究团队，以非正式的形式开展技术评估。2010 年，巴斯克 2 家医院与巴斯克卫生技术评估办公室合作，开展新兴卫生技术和过时卫生技术的评估工作，为医院决策提供证据。合作的评估任务按以下几种方式进行分解：地区 HTA 机构负责协调并为文献检索和评估方法提供技术支撑，评估涉及伦理、法律、社会、组织方面以及经济学分析；医院方面负责明确评估主题、分析获取的信息、协调组织机构，帮助形成推荐意见并且负责在医院实施评估结果，评估主题的选择和评估工作联合进行，根据评估主题形成临床、经济、伦理等方面的报告。

四、对我国卫生技术评估发展的启示

（一）将 HTA 作为政府卫生决策的重要工具

作为一种科学决策工具，HTA 在国际上已经得到广泛应用，其理论和方法学已经广泛渗透到卫生政策研究过程中，成为各国卫生决策的重要组成部分，发挥着越来越重要的作用^[9]。不仅仅是西班牙，国际上很多发达国家都通过立法确定了卫生技术评估的法律地位和社会价值^[10, 11]。这些国家法律普遍规定，卫生决策需要考虑卫生技术的临床效果以及成本—效果等信息。

参考西班牙的经验，应加强我国 HTA 立法工作，把 HTA 作为政府卫生决策的重要工具。把 HTA 获得的安全性、有效性、经济性、伦理性以及组织影响等证据，作为卫生决策的重要考虑因素。

（二）加强卫生技术协作网建设

采用公认的技术评估研究方法、评估结果机构间互认、机构之间联

合开展技术评估,是提高技术评估科学性、促进技术评估决策转化的重要基础。2016年,原国家卫生计生委卫生发展研究中心发起成立了中国卫生政策与技术评估研究网络,有力地推动我国卫生技术工作的开展,但仍然需要进一步加强技术评估研究网络工作。

参考西班牙的经验,建议继续加强HTA协作网建设,在协作网中纳入地区HTA机构,由协作网开发统一的HTA研究指南、协调HTA机构开展卫生技术联合评估、指导协作网中各HTA机构的工作开展。进一步强化协作网的功能,纳入国家卫生保健系统的卫生技术至少由协助网中一所技术评估机构评估确认。加强协作网络与政府部门、医疗机构、行业协会等多部门合作,提升技术评估政策转化能力。

(三) 大力发展医院卫生技术评估

医院是新技术的重要入口,通过医院卫生技术评估证据,决策者可以快速地获取技术价值信息,基于医院实际进行循证决策。世界卫生组织推荐的标准采购流程在设备方面侧重于评审现有报告,并且该报告是由卫生技术评估国际网络机构评审或向卫生技术评估机构委托评估的形成的。目前我国的HB-HTA实践是建立在专家意见基础上的医院新技术准入过程,尚未建立国际上通称的为医院需求服务的HB-HTA单元^[12]。医院基于技术评估循证证据的科学决策有待加强。

西班牙HB-HTA的实践有着较为成熟的运作体系和操作流程,建议我国探索建立医院HTA委员会以及HTA办公室,负责对拟进入医院的卫生技术进行评估决策。此外,医院HTA部门与政府HTA机构之间建立合作机制,在技术评估的项目遴选、技术评估方法论、知识传播以及决策转化等领域进行全方位合作,促进更有价值的卫生技术获得使用。

(四) 探索构建立体全面的卫生技术评估协作体系

卫生技术评估工作的开展是一个复杂的系统工程,需要多学科、多部门的协作配合。因此,多部门之间的合理分工、广泛协作不可或缺。

西班牙卫生技术评估的引入与发展具有鲜明的分工与协作特征，国家与地区 HTA 机构之间、HTA 机构与医院 HTA 部门之间开展了广泛的协作配合、成果共享，从而有力地助推了全国 HTA 研究与决策支持的发展。

参考西班牙的经验，建议加强我国卫生技术评估机构、卫生技术生产方、卫生技术使用方以及卫生行政部门之间的协作配合。通过产学研医等多方协作，探索形成国家和地方、政府和医院协调配合、立体全面的 HTA 体系。

参考文献

- [1] 陈洁, 于德志, 耿庆山. 卫生技术评估[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [2] 唐檬, 耿劲松, 刘文彬等. 全球卫生技术评估发展的历史与经验[J]. 中国医院管理, 2014, 34 (4): 6-9.
- [3] Sampietro-Colom L, Asua J, Briones E, et al. History of health technology assessment: Spain[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009, 25 (Supplement 1): 163-173.
- [4] Lehoux P, Battista RN, Granados A, et al. International Master's Program in health technology assessment and management: Assessment of the first edition (2001—2003) [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2005, 21 (1): 104-112.
- [5] Granados A, Asua J, Conde J, et al. Health technology assessment in Spain[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2000 (16): 532-559.
- [6] Cicchetti A, Bidino R, Marchetti M, et al. Hospital based health technology assessment world-wide survey[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2008 (17): 32-43.
- [7] Ruano-Ravina A, Varela-Lema L, Cerda-Mota T, et al. Identification, prioritisation and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline; 2009. (2): 35-52.
- [8] Martelli N, Lelong AS, Prognon P, et.al. Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience[J]. Int J Technol Assess Health Care. 2013 Apr; 29 (2): 185-91.
- [9] 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. 中国卫生政策研究[J]. 2013, 6 (7): 1-6.
- [10] 徐文煜, 薛迪. 美国、加拿大与澳大利亚的卫生技术评估[J]. 中国卫生质量管理, 2011 (1): 16-18.
- [11] 王海银, 何达, 王贤吉等. 国内外卫生技术评估应用进展及建议[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7 (8): 19-23.
- [12] 杨海. 医院卫生技术评估在医用耗材管理中的应用[J]. 中国医疗设备, 2017, 2 (5): 123-125.

(责任编辑: 张 苹)

日本卫生技术评估机制建设研究

房 良 王海银 程文迪 孙 辉

【摘 要】 文章梳理了日本卫生技术评估机构发展历程，以日本卫生技术评估主要机构——药品和医疗器械机构为例，分析日本卫生技术评估机构的功能定位、组织架构和机构设置、运行机制，介绍日本卫生技术评估在药品和医疗器械评估中的运用，总结日本卫生技术评估机制发展的经验以及存在的问题，为我国当前卫生技术评估机制的完善提供参考与启示。

【关键词】 卫生技术评估；机制；日本

日本卫生技术评估（Health Technology Assessment, HTA）兴起于 20 世纪 80 年代中期，到 20 世纪 90 年代晚期日本厚生劳动省（Ministry of Health, Labor, and Welfare, MHLW）成立了一系列关于 HTA 的委员会，标志着日本 HTA 进程正式开启^[1]。近年来，日本 HTA 发展相对较快，2012 年日本政府正式宣告将 HTA 应用到政策制定过程的强烈意愿^[2]，2016 年第 13 届国际卫生技术评估年会在日本东京召开^[3]，2018 年日本开始全面开展 HTA 的成本效果分析^[4]。本文对日本 HTA 机构发展历程、机制建设及运用进行分析，为我国 HTA 的发展提供借鉴。

一、日本 HTA 机构发展历程

日本 HTA 机构发展历程可以分为萌芽阶段、兴起阶段和成型阶段。从 1985 年至 2004 年，日本先后成立了 6 个 HTA 机构。

第一作者：房良，男，助理研究员，硕士

通讯作者：王海银，男，副研究员，博士，上海市卫生和健康发展研究中心（上海市医学科学技术情报研究所）卫生技术评估研究部主任

作者单位：上海市卫生和健康发展研究中心，上海 200040；上海市医学科学技术情报研究所，上海 200031

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-CP14-190），循证公共卫生与卫生经济学（15GWZK0901）

（一）萌芽阶段

1985 年日本成立了第一个 HTA 机构——日本医疗技术评估协会，这是日本 HTA 探索的开始。日本医疗技术评估协会成立的背景主要是日本经济持续低迷引发了严峻的卫生服务危机，厚生劳动省缺乏有效的改革决策应对。日本医疗技术评估协会是一个学术机构，定位于为政府提供卫生决策服务，主要由具有卫生技术评估、临床流行病学、临床经济学以及医疗决策等专业学科背景的留美医生、卫生服务研究者发起成立。由于最初发起者的学科和教育背景，使得日本 HTA 倾向于向美国卫生保健政策和研究机构和英国国家卫生与临床优化研究所学习。

（二）兴起阶段

1996 年，日本成立了第一个官方的 HTA 机构——日本卫生技术评估应用咨询委员会，该机构成立的目标在于通过 HTA 成果的应用转化提高医疗服务水平，成立次年发布了第一份日本 HTA 报告。在日本 HTA 发展过程中，政府的支持态度以及 HTA 与循证医学的应用转化始终是影响日本 HTA 传播与发展的重要因素。

（三）成型阶段

2004 年 4 年，日本根据药品和医疗器械机构法案，以国会立法的形式，通过整合药品与医疗器械评估中心、药物安全研究组织以及日本医疗设备发展协会 3 个专业机构，将原本分散的职能进行统一，形成了日本药品和医疗器械机构 (the Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA)^[5, 6]。PMDA 卫生技术评估的运行取得了较好的效果，在厚生劳动省的卫生决策中的作用开始彰显，日益受到政府的重视，从而推动了日本政府在 2012 年宣告将 HTA 应用到政策制定过程的强烈意愿。日本 1985—2004 年 HTA 机构发展历程见表 1。

表 1 1985—2004 年日本 HTA 机构发展历程

机构名称	成立时间	职能	性质
日本医疗技术评估协会	1985 年	推动卫生服务模式转变, 推动卫生技术评估以及相关领域(如临床决策分析、临床经济学、临床流行病学、循证医学)等的传播	学术团体
日本卫生技术评估应用咨询委员会	1996 年	通过卫生技术评估的应用, 提高卫生服务的质量和效率	官方, 隶属于厚生劳动省
日本卫生技术评估推广咨询委员会	1998 年	检验循证医学和卫生技术评估的应用效果	官方, 隶属于厚生劳动省
卫生保健技术信息传播支助咨询委员会	2001 年	为医疗专业人士与患者提供有用的临床决策信息	官方, 隶属于厚生劳动省
医疗信息传播服务网络	2004 年	临床指南信息数据库和信息平台	政府与学会合作, 隶属于日本医疗服务质量委员会
日本药品和医疗器械机构	2004 年	改善公共健康; 提供药品和医疗器械质量、效果和安全性的指南和文献综述; 上市后的安全信息	隶属于药物安全与研究组织

二、日本 HTA 主要机构——PMDA 的功能、定位及运行机制

PMDA 是一个独立的法人机构, 是日本开展 HTA 的主要机构, 2012—2017 年 PMDA 平均每年开展的药品和医疗器械的评估数量达到 6 737 项。PMDA 成立对于日本 HTA 的发展发挥了积极的推动作用, 标志着日本 HTA 的发展走上了规范化的发展道路。

(一) PMDA 的职能和定位

PMDA 的职能主要包含 3 个方面: 一是对受到不良药物反应和生物制品感染的人群提供及时救助, 改善公共健康水平; 二是提供从临床前期到整个审批过程的有关药物和医疗器械质量、效果、安全性的指南和文献; 三是收集、分析和提供药品和医疗器械上市后的安全信息(见表 2)。PMDA 定位明确, 评估对象主要集中于药品和医疗器械, 覆盖患者、重点人群、卫生主管部门等利益相关方, 为监管部门、医疗服务专业人员、

学术研究以及商业提供决策信息服务，为卫生主管部门提供决策支撑。

表 2 PMDA 的主要职能

职能	内容
减轻不良健康反应	药品不良反应救助服务；生物制品感染救助；亚急性脊髓视神经神经病者的医疗补助；人类免疫缺陷病毒阳性和艾滋病患者的医疗补助；药物性丙型肝炎病毒感染者的医疗救助
评审	临床试验与相关问题的咨询；药品、医疗器械、再生医疗产品的评审；二次检测与评估；实验室与临床应用及上市后评估；质量管理监测；对已经注册认证的药品和医疗器械进行监测；制定日本药品标准
安全性测定	注册信息提交审批；市场管理主体、医疗机构安全信息收集与整理；对收集的信息进行研究与分析；政府主管部门药品和医疗器械安全性评估咨询服务；患者药品和医疗器械咨询服务；药品、医疗器械、医疗再生产品等的信息提供

（二）PMDA 的机构设置

PMDA 内部的机构设置非常专业化、非常精细，采用直线职能型组织结构，执行主任下设 1 名评估主任，评估主任下设 7 名副主任和高级顾问（副主任与高级顾问为同一级别）。PMDA 根据评估对象和职能共划分为 21 个研究室，主要包括指南研发、药品、医疗器械、再生医疗产品、细胞免疫制品、基因治疗产品和医用美容剂评估等研究室。

（三）PMDA 的运行机制

日本 HTA 对于成本效果的分析主要包括目的、分析维度、目标人群、对比、基于效果与安全的附加效益、分析方法、时间、结果选择与应用、资料来源、直接成本与间接成本的测算、敏感性分析、研究报告等内容^[3]，较多的选择占据市场份额较大的药品和医疗器械进行评估研究。PMDA 对于药品和医疗器械的评审体系如下：评估对象向 PMDA 提出评估申请，PMDA 接受申请之后，通过临床试验研究、文献综述以及外部专家论证，对评估对象进行评审，并将结果反馈厚生劳动省，厚生劳动省将评估结

果提交到药事与食品标准委员会，药事与食品标准委员会将评估结果反馈至厚生劳动省，再由厚生劳动省对评估对象进行批复。

三、日本 HTA 的运用

日本 HTA 主要应用于药品评估和医疗器械评估。

（一）HTA 在药品评估中的运用

1. 评估应用

2018 年 4 月，日本厚生劳动省下设的中央社会保险医疗委员会宣布药物定价改革开始。对于药品的评估是日本官方关注的重点，作为世界第二大药品市场，药物过度使用是日本卫生服务面临的明显问题。在日本，药品获得审批后，厚生劳动省将在 90 个工作日内将该药品加入到医保报销的正面清单中，新药的价格制定由中央社会保险医疗委员会负责制定。新药的价格制定通常采用 2 种方法：一是比价法，即如果新药与已上市的药品相似，那么新药的基准价格将被设定为已上市药品的价格；二是成本测定法，即如果没有可比较的药物，将根据实际发生的成本数据对企业进行补偿。比价法与成本测定法是日本卫生技术评估中经济性评价的重要方法。新药的基线价格确定之后，将会实施国际间的价格比较，从而减少日本与其他国家的价格差异。厚生劳动省每隔 2 年将会根据市场的反馈，对价格进行重新调整^[7]。

2. 发展趋势

长久以来，HTA 在日本药品价格制定中的应用有限，在价格体系中能够反映药物成本效果的规范性方法受到很大的期待。日本正在推进的一系列卫生服务改革过程中，HTA 在新技术的评估以及药品价格改革中的作用受到极大的关注。日本将药物成本效果分析作为开展 HTA 的着力点，日本中央社会保险医疗委员会希望实现 HTA 的本土化，为药物和医疗器械的价格制定与支付提供决策依据^[8, 9]。

（二）HTA 在医疗器械评估中的运用

1. 评估概况

日本 40% 的医疗器械通过进口引进，主要来自美国。日本对于医疗器械的评估方法与药品类似。由于医疗器械价格的制定主要基于同类药物的价格，厚生劳动省对医疗器械的成本效果评估并没有形成有效的政策应对。同时，由于日本与其他国家间医疗器械定价的差异较大，厚生劳动省迫切希望建立从器械引进到应用的综合性卫生技术评估运行机制，消除医疗器械的低效利用。

2. 评估机制

被评估的医疗器械厂家向 PMDA 提交申请，由 PMDA 结合专家评审意见将评估报告提交厚生劳动省，厚生劳动省将评估报告提交日本药事和食品安全委员会进行咨询，由药事和食品安全委员会根据评估报告提出决策建议，厚生劳动省以此为依据决定医疗器械是否审批通过。

3. 评估周期

2017 年，PMDA 对医疗器械的评估周期为 8.3 个月，相比 2012 年缩短了 1 个月，较大地提升了评估效率（见表 3）。与国际典型的 NICE 的评估周期（单一技术评估周期约 9.25 个月，多技术评估周期约 13.5 个月）^[10] 相比，PMDA 在医疗器械评估周期中的耗时也相对较少。

表 3 2012—2017 年 PMDA 医疗器械评估周期^[11]

项目	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
百分位数 (%)	50.0	50.0	60.0	60.0	70.0	70.0
评估周期 (月)	9.3	9.0	8.8	7.9	8.0	8.3
评估项目数 (项)	5	14	5	8	1	3

四、日本 HTA 发展的经验

2018 年 8 月国务院办公厅发布《关于改革完善医疗卫生行业综合

监管制度的指导意见》（国办发〔2018〕63号），明确提出“强化国家卫生技术评估支持力量，发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用”。HTA在我国的发展日益受到关注与重视，对HTA的需求不断增加。从中央到地方层面的HTA专业机构不断涌现，上海、北京、成都、武汉均成立了HTA相关专业机构。这些机构的成立推动了我国HTA理论方法、评估实践、信息共享与传播等的发展，我国HTA机制建设的框架已初具规模，但是如何推进HTA本土化以及新兴的HTA机构如何有效地运行并发挥实质作用依然是发展中面临的突出问题，HTA专业机构的内部运行机制、功能发挥以及不同地区HTA机构、中央—地方HTA机构之间的职能界定与协同关系，均是未来需要考虑的内容。日本HTA机构运行与机制建设，为我国HTA专业机构的内部运行机制、功能发挥、职能界定以及卫生技术评估的本土化，提供了较好的启示。

（一）HTA机构的运行注重绩效评价与标杆管理

PMDA每个财年都设定发展目标，主要包括评估周期、评估项目决策转化贡献率、评估项目数量等内容。对PMDA的绩效评估主要通过4个一级指标、15个二级指标进行评定（见表4）。同时，通过设置每个财政年的目标，持续提升PMDA的水平和能力。以PMDA对药品和医疗器械的评估周期为例，每年都确定评估所用周期的目标值，年末对结果进行统计，比较与年初目标存在的差距，同时通过文献评阅的方式对评估周期进行对比，充分发挥大数据的优势。

表 4 日本 PMDA 运行绩效评价指标

一级指标	二级指标
对于公众服务的提升	提供救济制度的信息和加强咨询制度建设；支付体系运行的改善；跨职能合作和健康福利服务的开展；重点人群的医保支付；药事系统的运行效率；医疗器械与医疗再生产品系统的运行效率；对创新药品、医疗器械、医疗再生产品的支持力度；组织、评估、分析药品不良反应的能力；安全性评估与成果传播；国际活动推进
运行效果的提升	通过目标管理，确保体系运行公开透明；成本控制；信息收集与管理
财政改善	收入、预算、支出计划以及财政计划
其他综合评价	人事问题与综合保障

（二）HTA 机构的职能定位明确、功能目标清晰

日本卫生技术评估机构建设另一个突出的特点是职能明晰，专业化、精细化运作。以 PMDA 为例，一方面在机构设置中部门分类非常精细；另一方面，通过功能调整，包括功能整合与功能分离，保障 PMDA 评估的客观性和中立性，使 PMDA 能够更加聚焦于机构的职能定位，为 PMDA 的运行提供更有力的环境保障。

（三）卫生技术评估决策转化机制是 HTA 发展的关键驱动力

日本的 HTA 建设相对滞后，始终是在医疗服务问题越来越突出的背景下被动采取的行为。HTA 的成果较长时间没有有效融入到政府卫生决策过程中，政策转化机制的薄弱限制了日本 HTA 的发展。到 2012 年日本政府才明确表明将 HTA 纳入到卫生决策制定过程中的强烈意愿，日本 HTA 在自身发展呈现出了本土化的亮点，但是卫生技术评估决策转化机制的薄弱也在一定程度上制约了日本 HTA 的发展和建设。

（四）HTA 机构专业化、精准化发展

PMDA 最初成立的目标之一是为了推动有助于维持和改善国民健康的药品和医疗器械的研发推广，具有监管和研发推广 2 种职能。后来监管职能和研发推广职能分离，分别独立开展。研发推广的职能（promotion

of R&D) 被转移到国家生物医学创新研究所(现名“国家生物医学创新、健康与营养研究所”)。这种职能的界定是为了确保 PMDA 能够更加专一地集中于文献综述、安全性测定以及由健康服务产品使用引发的不良事件伤害救助。同时, 这样的职能界定也使得日本 HTA 机构的运行更加专业化、精准化, 减轻了 HTA 机构的业务负担, 并避免了与药品和医疗器械厂商的利益关联, 使得评估更加客观、中立。

参考文献

- [1] Akinori H. History of healthcare technology assessment in Japan[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009, 25 (S1) : 210-218.
- [2] Saokaew S, Sugimoto T, Kamae I, et al. Healthcare Databases in Thailand and Japan: Potential Sources for Health Technology Assessment Research[J]. Plos One, 2015, 10 (11) : 1-20.
- [3] 胡善联. 日本HTA评估一叶知秋[N]. 医药经济报, 2018-10-11 (F03) .
- [4] 卫茂玲. 循证医学中心卫茂玲应邀赴日本参加第13届国际卫生技术评估年会[EB/OL]. [2019-04-17]. <http://www.cd120.com/htmlnewsdongtaixinwen/73022.jhtml>.
- [5] The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) . History. [EB/OL]. [2019-04-17]. <http://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0002.html>.
- [6] 刘佳琦, 陈英耀. 新加坡、韩国和日本卫生技术评估发展概况及启示[J]. 中国卫生质量管理, 2011 (01) : 14-16.
- [7] Liu G G, Fukuda T, Lee CE, et al. Evidence-based decision-making on medical technologies in China, Japan, and Singapore[J]. Value in Health, 2009, 12 (Suppl 3) : S12-S17.
- [8] Sakamaki H, Ikeda S, Ikegami N, et al. Measurement of HRQL using EQ-5D in patients with type 2 diabetes mellitus in Japan[J]. Value in Health, 2000, 9 (1) : 47-53.
- [9] Kennedymartin T, Mitchell B D, Boye K S, et al. The Health Technology Assessment Environment in Mainland China, Japan, South Korea, and Taiwan-Implications for the Evaluation of Diabetes Mellitus Therapies[J]. Value in Health Regional Issues, 2014, 3: 108-116.
- [10] The National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the processes of technology appraisal[EB/OL]. [2019-04-17]. <http://www.nice.org.uk/article/pmg19>.
- [11] The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) . Annual Reports FY2017[EB/OL]. [2019-04-17]. <http://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/annual-reports/0001.html>.

(责任编辑: 信虹云)

泰国卫生技术评估发展与启示

程文迪 孙 辉 房 良 王海银

【摘 要】 近年来, 泰国卫生技术评估 (Health Technology Assessment, HTA) 不断发展, 并于 2007 年成立泰国卫生干预和技术评估中心 (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP)。泰国 HTA 应用于药物、医疗器械、手术方案、公共卫生等领域, 为医疗技术的准入与退出、健康政策或计划的制定、药品价格的制定、医疗保险支付范围的调整提供了决策依据。同时泰国 HTA 建立了完善的运行机制, 涵盖 HTA 决策转化流程、HITAP 的具体评估。此外, 泰国还开发了 HTA 指南、药物经济学评价指南等规范化评估工具。这些可为我国 HTA 的机制建设和具体评估提供经验借鉴。

【关键词】 卫生技术评估; 泰国卫生干预和技术评估中心; 运行机制; 规范化工具; 泰国

近年来, 中国面临卫生支出不断增长、卫生资源配置不合理等挑战, 亟需使用 HTA 这个科学的工具进行合理决策。2018 年 10 月 26 日首届中国卫生技术评估大会上, 国家药物与卫生技术综合评估中心揭牌仪式, 设立国家级 HTA 机构。但是我国 HTA 的决策转化流程、运行机制、规范化工具仍有待进一步开发。与此同时, 与我们面临相似处境的泰国 HTA 不断发展完善, 建立了涵盖 HTA 决策转化流程的运行机制, 开发出 HTA 指南、药物经济学评价指南等规范化评估工具, 为其医疗技术的准入与退出、健康政策或计划的制定、药品价格的制定、医疗保险支

第一作者: 程文迪, 女, 研究实习员, 硕士

通讯作者: 王海银, 男, 副研究员, 博士, 上海市卫生和健康发展研究中心 (上海市医学科学技术情报研究所) 卫生技术评估研究部主任

作者单位: 上海市卫生和健康发展研究中心, 上海 200040; 上海市医学科学技术情报研究所, 上海 200031

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-CP14-190), 循证公共卫生与卫生经济学 (15GWZK0901)

付范围的调整提供了决策依据。泰国 HTA 机制建设的具体经验可为我国 HTA 的机制建设和具体评估提供借鉴。

一、泰国卫生技术评估的现状

(一) HTA 发展历程和应用

1. 泰国 HTA 发展历程

1997—2005 年间,泰国经济衰退,随着“全民健康保障”政策的施行,国家和医院层面决策者均意识到政府卫生保健财政预算压力巨大,需要采取有效措施控制费用,并确定卫生保健干预措施的优先次序。自 2006 年以来,随着泰国经济的复苏,不同利益方提出将昂贵技术纳入健康福利一揽子计划的要求,该要求的提出是促使 HTA 在国家政策决策中发挥作用的关键因素^[1],同时使得公共卫生部(Ministry of public health, MOPH)的决策者和研究人员越来越重视经济评估,并在卫生部开展了若干 HTA 项目。

2007 年, HITAP 在 MOPH 下属的政策和战略局下正式成立^[2]。2008 年, HITAP 支持开发了 HTA 生活质量测量工具。同年, HITAP 与玛希隆大学合作,制定了卫生保健服务的标准成本清单,目的是让学术界、研究人员和感兴趣的人获得所需的成本项目数据。

2009 年,国家基本药物清单(National List of Essential Medicine, NLEM)将药物的成本效益纳入了考虑标准。自那时以来, HITAP 一直是制定国家基本药物清单小组委员会下的卫生经济工作组(Health Economic Working Group, HEWG)的成员。同年,福利包和服务提供发展小组委员会(Subcommittee for Development of Benefit Package and Service Delivery, SCBP)、国家健康保障办公室(National health security office, NHSO)任命国际卫生政策中心(International Health Policy Program, IHPP)和 HITAP 担任 SCBP 的秘书,开展方法学研究,为制

定全民健康保险下的福利包决定提供信息。除此之外，HITAP 和 HTA 方面其他专家制定了 HTA 方法准则，国家基本药物清单制定小组委员会认可了该准则，并将其作为在泰国进行这类研究的国家标准方法。

2010 年，HITAP 与韩国、台湾和马来西亚的 HTA 机构合作，为亚洲地区的国家建立了 HTA 网络，称为“HTAsiaLink”。与此同时，HITAP 成立了基金会，主要管理和支持 HITAP 的工作。2011 年，HITAP 发布了 HTA 过程指南，详细阐明 HTA 研究具体实施步骤。2013 年，HITAP 和其他卫生专家采取行动，推动世界卫生组织（World Health Organization, WHO）东南亚区域委员会通过了关于卫生干预和技术评估的决议，以支持全民医保。2014 年，设立了 HITAP 国际部（HITAP International Unit, HIU），目的是为发展中国家建立制度化的 HTA 系统提供技术和其他方面的支持。同年，作为泰国国民健康大会秘书，HITAP 协助起草了关于在泰国开展和使用 HTA 系统和程序的决定并更新了生活质量衡量工具和 HTA 方法指南，目前，该准则正处于第二版^[3]。关于泰国 HTA 发展历程见图 1。

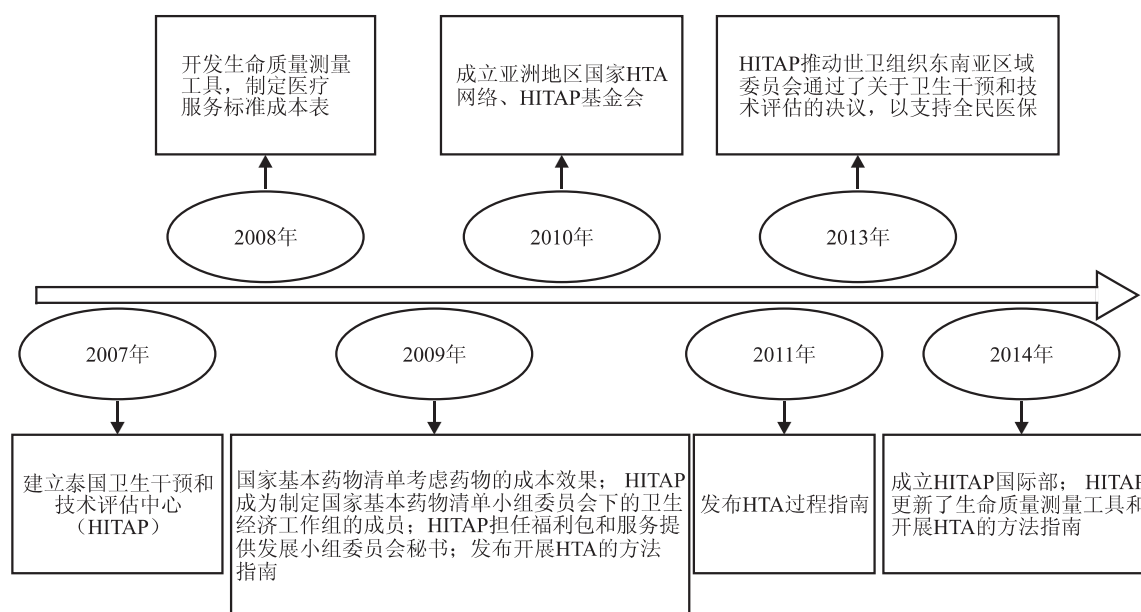


图 1 2007—2014 年泰国 HTA 发展历程

2. 泰国 HTA 具体应用

随着泰国 HTA 的不断发展，其具体应用逐步深入。从评估类别来看，涵盖药物、医疗器械、手术方案、公共卫生领域相关评估等。从评估目的来看，涉及疾病治疗研究较多，产出结果可转化为临床诊疗指南与公共卫生操作指南、医疗技术的准入与退出、健康政策或计划制定、药品价格制定、医疗保险支付范围调整等。从评估内容看，安全性分析、临床成本效果分析是 HTA 最主要的内容，采用证据来源包括系统评价、荟萃分析以及随机对照试验等。

研究表明，泰国 HTA 有助于为健康福利一揽子计划的覆盖范围决定提供信息，增强了政策决定的合法性。目前泰国仍有改进卫生保健服务使用情况的余地，包括向患者代表和民间团体提供 HTA 支助，加强保健专业人员之间的沟通，以及更多地侧重于健康促进和疾病预防等领域^[4]。

（二）HTA 机构的建设与发展

HITAP 是泰国 MOPH 下设的一个半自治、非营利性研究机构，负责具体的 HTA 工作。HITAP 的主要职责是通过对药品、医疗器械、健康干预、个人和社区健康促进、疾病预防措施以及涉及社会卫生福利政策广泛的卫生技术和项目进行 HTA 评估，为国家相关政策的制定（包括国家基本药物目录制定、UHC 福利包范围制定等）提供决策支持^[5]。

HITA 活动资金主要来源于 MOPH 政府财政拨款。2010 年成立了 HITAP 基金会，在财政上实行自我管理。此外，HITAP 通常还会得到非营利组织的支持，这些组织的目标与 HITAP 的使命是一致的。WHO、洛克菲勒基金会（Rockefeller Foundation）、比尔及梅林达·盖茨基金会（Bill And Melinda Gates Foundation）和国家健康与临床卓越研究所（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）等捐助方也提供了国际支持。为了保证中立性和避免因利益而引起的问题，HITAP 不

直接或间接地接受营利性组织或由营利性组织资助的机构的任何赠款或支持。

二、泰国卫生技术评估运行机制

（一）泰国 HTA 决策转化流程

泰国 HTA 决策转化流程包括：由行业代表、普通群众、政策制定者、卫生专家、患者组织、学术机构、民间团体等群体组成的利益相关者进行选题申报；选题决策工作组根据受影响人群的问题迫切性、技术的可靠性和适用性、对家庭的经济影响（如公平性、伦理等），对申报的选题进行优先级别排序；NHSO 卫生福利服务发展委员会拥有最终确定选题的权力；选题确定后，由 HITAP 进行 HTA；最后，由 NHSO 卫生福利服务发展委员会进行决策转化，决定是否变更卫生福利包（见图 2）^[4]。

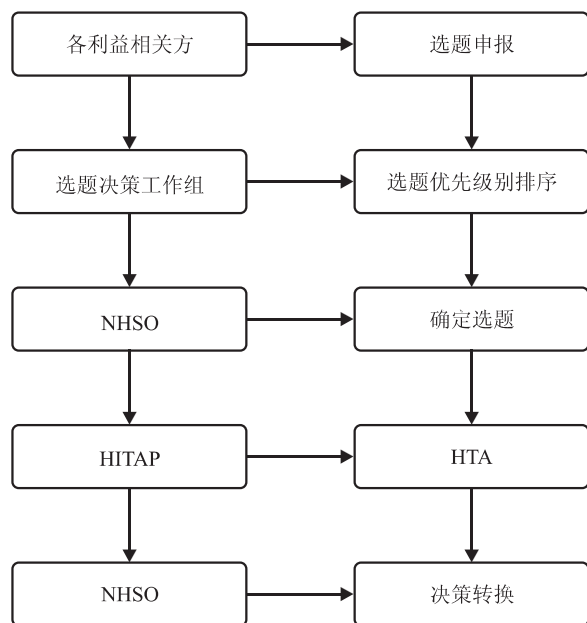


图 2 泰国 HTA 决策转化流程

（二）泰国 HITAP 卫生技术评估策略

HITAP 的目标是使卫生技术在泰国社会中“可获得”“可利用”和“适当利用”。为实现这一目标，不仅要采用符合国际标准研究方法对卫

生技术进行有效和透明的评估，还要将评估结果分享给社会各利益相关方，参与卫生系统的机构在纳入技术时需要考虑技术评估的信息和证据（如安全性、有效性、质量和卫生技术的必要性）。根据这一概念框架，HITAP 采取了 5 项策略，这些策略涉及、支持并促进泰国 HTA 系统发展，并将泰国拥有专业知识的 HTA 组织制度化（见图 3）。

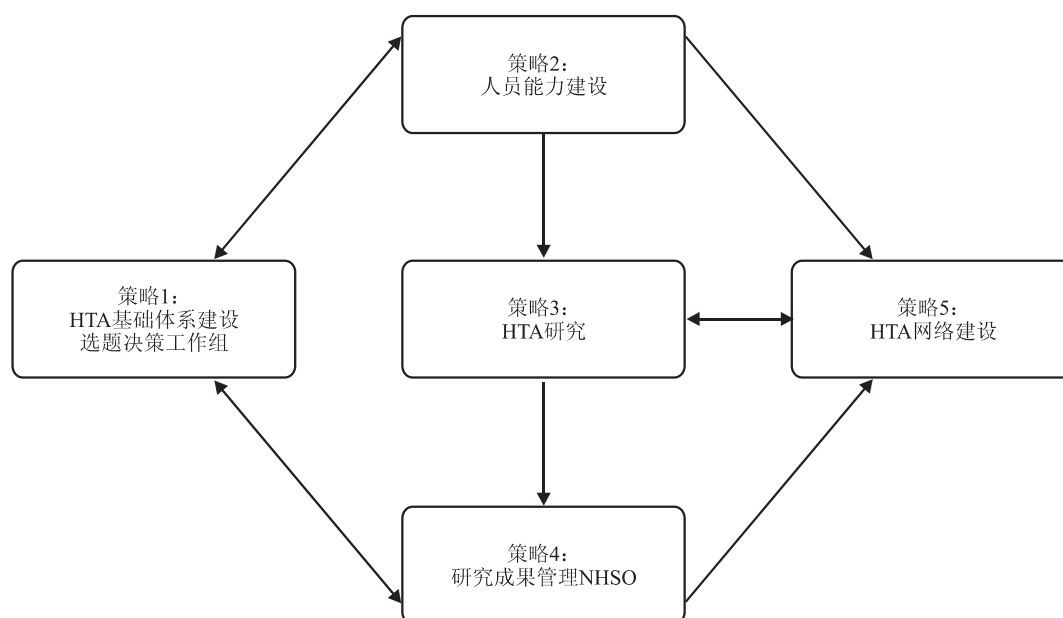


图 3 泰国 HITAP 卫生技术评估 5 项策略

总的来说，策略 1HTA 基础体系建设和策略 2 人员能力建设是泰国 HITAP 卫生技术评估的基础；基于策略 1 和策略 2，开展策略 3HTA 研究，确定 HTA 研究选题优先级，并开展具体的 HTA 研究；策略 4 研究成果管理是基于研究策略 1、策略 2 和策略 3 向各个利益相关方公布研究成果；最后，策略 1、策略 2、策略 3 和策略 4 均可以促进和完善策略 5 HTA 网络的建设。

策略 1：研究和开发一项基本制度，以便在泰国建立 HTA 国家标准和知识体系。基本制度的研究和开发需要达到国际标准，而且要考虑到泰国的资源和基础设施制约因素。

策略 2：在个人和组织两级提高泰国卫生系统卫生保健以及 HTA

方面的能力。建立个人在 HTA 方面的能力，以便在短期和长期为卫生技术组织提供服务，并收集相关知识，制定扩大人力资源能力原则。

策略 3：评估有关公共优先事项卫生技术和政策。利用策略 1 制定方法指南和策略 2 人力资源进行全面技术评估。HITAP 作为国家组织的核心代表确定 HTA 重要研究课题。一些 HTA 研究将与其他相关组织一起进行；因此，网络建立将使研究更加有效。研究结果信息协助决策者作出有关卫生技术的资源分配决定。

策略 4：向决策者、医生和公众传播研究成果。探讨泰国及其他国家引进 HTA 的过去经验，并汲取经验教训，支持发展国家 HTA 机构，并配备必要基础设施和有效、透明和连贯的管理机制。该组织的运作必须适合泰国的情况，并为广大公众所接受。

策略 5：发展组织管理和鼓励国家和国际 HTA 组织学术界与利益相关方之间的联系。发展完善政治治理制度。评估各组织的工作程序以及 HTA 研究对整个社会的影响。制定泰国 HTA 专题优先排序和选择系统机制。在泰国发起和发展技术组织网络。建立国际合作。

三、泰国 HTA 规范化工具

（一）泰国 HTA 指南

截至 2006 年底，泰国 HITAP 从学术和研究机构征询全国各地的专家为泰国卫生经济学评价指南的发展拟出具体计划，经过专家仔细审议各关键标准，2007 年下半年起草了指导方针。通过一系列协商会议将该草案呈现给评估中的各利益相关者，包括专家、公共卫生部、国家卫生安全局、社会保障办公室、泰国健康基金会、财政部、学术机构、医疗服务提供者和各药品公司的代表，此外，指南研究还包含了利益相关者的建议。指南制定者为泰国健康促进基金会^[6]。作为有史以来第一份国家准则，这些审查文件是由不同机构的专家编写的，目的是提出在泰

国背景下根据经济原则进行 HTA 的最实际方法^[7]。

泰国 HTA 指南的详细内容侧重于“经济评估”，既考虑到与提供卫生保健干预有关的比较成本，又考虑到以临床单位、健康偏好或金钱利益衡量的比较临床效果。HTA 指南的构成要素和主要内容界定见表 1。

表 1 泰国 HTA 指南的构成要素和主要内容

构成要素	具体内涵参考
界定研究范围	研究范围包括对有关的干预或方案和目标人群的全面描述。最可取的研究视角是社会角度。但是如果提供理由，其他角度也可以接受 ^[8]
选择对照	对照组应是最常用的替代做法或现行做法。在某些情况下，对照组也可以是最有效的替代办法 ^[8]
确定经济评价的类型	推荐成本效用分析。然后，在只有对照组替代办法的中间结果的情况下，成本效果分析也可以使用 ^[9]
成本的测量	主要从社会角度衡量经济或机会成本。成本类别包括直接医疗费用、直接非医疗费用和间接费用。此外，还可以采取卫生系统、第三方支付者、提供者和病人的观点 ^[10]
临床效果测量	经济评价研究应该应用临床有效性，而不是在高度控制的情况下得出的临床疗效。对高质量的随机对照试验进行系统的回顾和 Meta 分析是合成证据最有利的办法，因为它们是严格的、透明的方法 ^[11]
效用测量	EQ-5D 是最受推荐的实用方法，因为它具有可接受的可行性和有效性 ^[12]
时间贴现	成本和效果的推荐统一贴现率为 3%，敏感性分析的差异范围为 0 ~ 6%。时间范围应该足够长，以捕捉到项目的全部成本和效果 ^[13]
不确定性处理和敏感性分析	泰国 HITAP 总结了灵敏度分析的基本原理，并建议概率灵敏度分析是处理参数不确定性的最佳方法 ^[14]
数据和结果的呈现	提出推荐的报告格式，包括 10 个关键要素：界定研究范围；对照组的选择；确定经济评价的类型；成本的测量；临床效果的测量；时间处理；处理不确定性和敏感性分析；结果的介绍；对结果的讨论；披露资金和作者的利益冲突 ^[15]
公平性权重	HTA 除了经济评估之外，必须将卫生系统可行性和影响分析、公平和公平评估视为任何 HTA 活动的一部分 ^[16]
HTA 的政策制定与作用	泰国存在诸多阻碍决策者和实践者利用 HTA 的关键因素。同时伦理考虑和认为，基于 HTA 的临床指南逐渐削弱了专业自主权也至关重要 ^[17]

（二）泰国药物经济学评价指南

自 2004 年以来，NLEM 开始了一项历史演变，将证据应用于清单的修订、列入和排除。随后，2008 年 NLEM 的修订是泰国历史上第一次将药物选择过程正式纳入药物经济学。目前，缺乏进行经济评价的标准方法是减少使用经济证据的一个主要障碍。NLEM 成员随后可由国家专家组制定国家经济评价准则，作为今后修订国家发展指标的有用工具。这些准则不仅应适用于公共机构进行的评价，而且也应适用于私营制药公司进行的评价，以此作为纳入卫生技术的补充证据。

泰国药物经济学评价不仅要考虑药物的安全性和有效性，还要考虑药效和成本。例如，在修订 2004 年国家医疗保险标准时，明确适用了“iSafE 评分”[Information, Safety and ease of use (namely patient adherence) and Efficacy score, iSafE] 和“基本医疗成本指数”(Essential Medical Cost Index, EMCI) 方面的成本和效率标准。iSafE 代表信息、安全和易用性（即患者依从性）和每种药物的有效性，并用作计算分数的基础。综合 iSafE 评分（从 0 到 1）表示每种药物的相对价值。在同一组中，iSafE 评分低于第 50 百分位数的药物最初被排除在外；超过第 50 百分位数的药物通过质量阈值进一步评估，在应用 EMCI 作为序贯标准时，每一 iSafE 评分的成本基于该药物的每日限定剂量（DDD）。每个 iSafE 评分的成本越低，被纳入 NLEM 的可能性越大。自从 2004 年 NLEM 修订版以来，iSafE 评分和 EMCI 已经建立并应用于 NLEM 的修订版，但是仍存在一定的局限性，例如这些标准不能用于比较具有不同和（或）多重结果的药物，或将药物价值与其他治疗方式（如外科手术或放射治疗）进行比较^[18]。

（三）泰国 HTA 数据库的开发

泰国开发 HTA 数据库，以改善 HTA 信息的可获取性和有用性。目前，

该数据库可在网上查阅(www.db.hitap.net)。数据库包括:经济评价研究,即成本最小化分析、成本效益分析和成本效用分析;结果评价研究,即随机对照试验;定量测量生活质量研究。1990年以后以泰文或英文发表的与泰国背景有关的所有HTA研究都有资格列入数据库。此外,每一项经济评价研究都有一个质量评价,这将有助于对方法了解有限的读者了解并在自己的环境中适当利用这些信息,也可能提高今后将进行经济评价研究的研究人员对遵守标准方法指南的认识^[19]。

四、政策建议

(一) 加快我国 HTA 机构建设

国务院办公厅《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》(国办发〔2018〕63号)中指出,强化国家HTA支持力量,发挥HTA在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用,在政策层面确定HTA对政策制定的影响力。中国面临着卫生支出不断增长、卫生资源配置不合理等挑战,亟需使用HTA这个科学的工具进行合理决策。

在此背景下,国家于2018年10月26日在首届中国HTA大会上进行了“国家药物与卫生技术综合评估中心”揭牌仪式,设立国家级HTA机构,并建立HTA决策转化的国家标准和流程,这对各地区HTA机构的设立与发展具有关键指导意义。在国家级HTA机构发展良好的基础上,再鼓励地区设立HTA机构依据自身情况利用HTA进行卫生决策。中国各地的经济发展状况、社会人口情况、疾病谱构成、卫生事业发展状况具有巨大差异,因而也应鼓励地方政府设立HTA机构针对本地区卫生系统和人口健康等实际情况进行差异化决策。

从泰国经验来看,其HTA机构性质为政府半自治性质的非营利性

机构，资金主要来源于政府以保持其客观、公正和中立性，提示我们国家应该大力支持 HTA 机构和能力建设，并提供资金支持，以提高 HTA 的权威性和公正性。

（二）建立我国 HTA 决策转化机制

泰国建立起一套完整规范的决策转化流程，由各利益相关方进行选题申报；选题决策工作组对申报的选题进行优先级别排序；NHSO 卫生福利服务发展委员会最终确定选题；选题确定后，由 HITAP 进行 HTA；最后，由 NHSO 卫生福利服务发展委员会进行决策转化，决定是否变更卫生福利包。我国也可以建立 HTA 决策转化的国家标准和流程，开展独立的 HTA 服务与决策。由各利益相关方进行选题申报，各地方可以灵活地以当地高校、医学研究院等单位为依托开展 HTA 选题优先级别确定，优先领域确定后由国家和地方 HTA 机构开展评估，最终由国家医疗保障局进行决策转化，以确定是否可以纳入医保目录。

（三）建立我国 HTA 规范化工具

为更好地满足卫生技术研发部门、生产部门、卫生服务提供机构、卫生技术行政管理部门以及广大社会公众对 HTA 的需求，建议通过建立 HTA 的规范化工具，从 HTA 的研究范围界定、对照组的选择、评估类型的确定、成本的测量、效果的测量、效用的测量、时间贴现、不确定性处理和敏感性分析、HTA 的结果表述，公平性权重和 HTA 的政策制定等角度入手，切实提高评估技术科学性水平，紧跟研究前沿，保证 HTA 研究质量。对于评估方案的实施和评估报告的书写，应结合实际需求，根据指南和标准进行。HTA 报告在正式公布前，必须交由国内、甚至国际专家进行评议，进行外部专家的独立评审，由相关专业（如医学、经济、管理、伦理、法学等）专家从不同的专业视角对评估报告进行审

议,以促进评估报告的进一步修改完善^[20]。参考国外 HTA 的评估指南,逐步建设和发展形成适合我国的评价标准和程序,引导形成合理有序的证据生产机制^[21]。

(四) 建立 HTA 数据共享平台

泰国开发 HTA 数据库,以改善 HTA 信息的可获取性和有用性。我国也可以建立相应的 HTA 数据库,数据库包括:经济评价研究,即成本最小化分析、成本效益分析和成本效用分析;结果评价研究,即随机对照试验;定量测量生活质量研究;成本测量研究;方法学研究:如经济学评价模型介绍、不确定性处理和敏感性分析、时间贴现、公平性权重等;HTA 决策分析研究等。

通过建设 HTA 成果共享的权威性国家层面网络平台,加强我国 HTA 研究合作,推动研究人员以项目合作的形式向跨机构、跨学科合作发展,整合优质资源,扩展评估种类与范围,壮大 HTA 研究团队,并积极参与国际 HTA 网络交流,不断提升我国 HTA 的能力。

参考文献

- [1] Yot T, Sripen T, Jomkwan Y, et al. Historical development of health technology assessment in Thailand[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2009, 25 (S1): 241-252.
- [2] Annual Report 2015 Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) [EB/OL]. [2018-10-08]. <http://www.hitap.net/en/documents/167282>.
- [3] Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) [EB/OL]. [2018-10-08]. <http://www.hitap.net/en/organization/background>.
- [4] Mohara A, Youngkong S, Velasco R P, et al. Using health technology assessment for informing coverage decisions in Thailand[J]. Journal of Comparative Effectiveness Research, 2012, 1 (2): 137-146.
- [5] 吕兰婷, 朱晓稳. 泰国卫生技术评估决策转化机制探析[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2018, 15 (2): 170-174.
- [6] Teerawattananon Y, Chaikledkaew U. Thai health technology assessment guideline development [J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2): S11-5.
- [7] Tangcharoensathien V, Kamolratanakul P. Making sensible rationing: the use of economic evidence

- and the need for methodological standards[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S4.
- [8] Chaiyakunapruk N. Defining the scope of economic evaluation study and selection of comparators [J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S16.
- [9] Ngorsuraches S. Defining types of economic evaluation[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S21.
- [10] Riewpaiboon A. Measurement of costs[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S28.
- [11] Teerawattananon Y, Thavorncharoensap M, MoharaA. Measurement of clinical effects[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S38.
- [12] Sakthong P. Measurement of clinical-effect: utility[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S43.
- [13] Permsuwan U, Guntawongwan K, Buddhawongsa P. Handling time in economic evaluation studies[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S53.
- [14] Limwattananon S. Handling uncertainty of the economic evaluation result: sensitivity analysis[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S59.
- [15] Chaikledkaew U, Teerawattananon Y. Presentation of economic evaluation results[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S66-73.
- [16] Hanvoravongchai P. Health system and equity perspectives in health technology assessment[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S74.
- [17] Tantivess S. Policy making and roles of health technology assessment [J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S88-99.
- [18] Wibulpolprasert S. The need for guidelines and the use of economic evidence in decision-making in Thailand: lessons learnt from the development of the national list of essential drugs[J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 1) : S1-3.
- [19] NattiyaKapol, PagamasMaitreemit, RapeepunChalongsuk MSc, et al. Making Health Technology Assessment Information Available for Decision Making: The Development of a Thai Database. [J]. Journal of the Medical Association of Thailand, 2008, 91 (Suppl 2) : S8-10.
- [20] 陈英耀, 刘文彬, 耿劲松, 等. 发展我国卫生技术评估的政策建议[J]. 中国卫生质量管理, 2015, 22 (1) : 61-64.
- [21] 王海银, 何达, 王贤吉, 等. 国内外卫生技术评估应用进展及建议[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7 (8) : 19-23.

(责任编辑: 张苹)

“新医改十年”征文通知

2009 年启动的新医改距今已经持续了十年，新医改决策模式开创了医疗卫生决策乃至国家公共决策专家献计、社会参与的先河，形成了高度的社会共识，为新医改的顺利推进奠定了坚实的社会基础。

盛世志庆，2019 年正逢建国 70 周年、新医改十周年两个重要时间节点，为鉴往知来，展示建国 70 周年，尤其是新医改十年医药卫生事业蓬勃发展的态势，纪念新医改十周年，回顾医改发展历程，展示医改成果，推广医改经典案例，总结医改成功经验，上海市卫生和健康发展研究中心拟与健康界合作，共同开展“新医改十年”征文及新闻调研等盛举。双方将利用各自优势，集结卫生健康领域专家智库及一星实践者，收集相关文章及报道，并进行宣传与推广。

现面向全国广撒英雄帖，征集优秀论文，欢迎踊跃投稿！

新医改十年，我们需要倾听你的心声！

一、征文主题

文章应主要聚焦各界对医改十年的观点、看法与实践，投稿主题包括但不限于以下方面：

1. 卫生筹资及医保（医保覆盖、支付方式等）改革
2. 医疗卫生综合改革
3. 公立医院改革（如医院治理架构、医疗质量、绩效管理、药事管理等）
4. 基层医疗机构兴起与发展
5. 学科与人才队伍建设
6. 整合医疗和医联体建设

7. 药品生产和流通体制改革
8. 健康老龄化建设
9. 健康服务业发展
10. 医疗信息化和互联网医疗
11. 中医药事业发展
12. 其他相关的话题

二、征文要求

征文须是原创的、尚未公开发表的作品。文章应包括题目、导读（包括文章的起由、主要内容介绍等），字数3000字以上，3000～8000字尤佳。文章整体要求论点明确、论据可靠、数字详实、文字精炼。

投稿格式标准请参照附件1体例。请作者于2019年9月15日前将论文电子版（Microsoft Word格式）发送至征文专用信箱：phpr@shdrc.org, 电子邮件主题请标为“新医改十年+论文题目”，征文电子版文件名请标为“论文标题+第一作者姓名”（未按此标注将影响征文评审）。征文首页请注明作者的姓名、电子信箱、手机号码、通信地址等信息。

三、宣传推广

1. 上海市卫生和健康发展研究中心与健康界将组织相关专家形成审稿委员会，进行稿件审阅，并将推荐优秀论文至健康界、健康县域传媒、《中国医院管理》《中国卫生资源》《卫生经济研究》《卫生软科学》《中国农村卫生事业管理》等媒体期刊机构。

2. 健康界将视文章的主题及质量，选择部分主题进行深入调研或报道。

3. 上海市卫生和健康发展研究中心与健康界将邀请优秀论文作者进行相关专题研讨与发言，并予以适当表彰。

4. 上海市卫生和健康发展研究中心将筛选优秀论文集结成书，并进

行公开出版发行。

四、联系人及联系方式

上海市卫生和健康发展研究中心：

信虹云，18917769205，hongyunxin@163.com

健康界：

梁振宇，13901918428，liangzhenyu@em-mice.com

上海市卫生和健康发展研究中心

（上海市医学科学技术情报研究所）

健康界

2019年4月17日

附件 1

文章格式标准

一、文章标题和作者

项目	格式要求
文章标题	黑体，小三，居中，1.5 倍行距
作者	宋体，五号，居中，1.5 倍行距 2 个及以上作者之间空两格，用上标按单位标注序号“1,2,3...”
作者注释	在第一作者末尾插入脚注，其他作者直接加注上标，相同单位作者标记相同编号
注释内容	宋体、小五号、单倍行距格式，注释内容按以下顺序排列，其中“第一作者”“作者单位”为必须项 第一作者：姓名，性别，职称 / 职务。 作者单位：单位名称 1（作者姓名），单位名称 2（作者姓名），……。

二、摘要和关键词格式

项目	格式要求
【导读】	黑体, 五号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
	“摘要”二字中间空两格
导读正文	楷体_GB2312, 五号, 1.25 倍行距
	【摘要】后空一格, 开始文字
	【关键词】后空一格, 开始文字, 多个关键词之间用分号隔开

三、文章正文格式

项目	示例	格式要求
一级标题	一、××××	黑体, 小四号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
二级标题	(一) ××××	黑体, 五号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
三级标题	1. ×××	宋体, 五号, 加粗, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
四级标题	(1) ×××	宋体, 五号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
五级及以下标题		不设置五级以下标题, 如原文有, 则应在编辑过程中进行相应归并处理
段落正文		宋体, 五号, 1.25 倍行距, 首行缩进 2 字符
图序、图名	图 1 ×××	置于图下方, 宋体, 小五号, 居中, 单倍行距, 图序与图名文字之间空两格, 段后按此格式空一行。图名称格式: 时间 + 地域 + 内容。
图内容		图区上方空一行, 图中文字格式: 宋体, 小五号, 居中, 单倍行距
图注释		在图序、图名下方, 宋体, 小五号, 单倍行距, 首行缩进 2 字符
表序、表名	表 1 ×××	置于表的上方, 宋体, 小五号, 居中, 单倍行距, 段前 1 行, 段后 0.5 行, 表序与表名文字之间空两格。表名称格式: 时间 + 地域 + 内容。
表内容		小五号, 宋体, 居中, 单位行距, 表后按表格正文格式空一行
表注释		在表名末尾及表格中需要注释处, 依次用“①、②……”加上标 (每张表重新标注); 注释文字在表格下, 空一行, 格式: 小五号, 宋体, 单倍行距, 首先缩进 2 字符; 每条注释以“①、②……”分别起头, 后直接加注释文字
表格式		采用三线表, 最上、最下两条线宽为 1.5 磅, 中间线为 0.75 磅, 颜色均为黑色
正文注释	*	在注释处依次用“*、**……”加脚注 (每页重新编号), 脚注格式: 小五号, 宋体, 单倍行距, 首先缩进 2 字符

《卫生政策研究进展》征稿启事

《卫生政策研究进展》杂志是上海市卫生健康委员会主管，上海市卫生和健康发展研究中心主办的卫生政策研究专业学术期刊，属于连续性内部资料性出版物（上海市连续性内部资料准印证第 K0649 号），2008 年 11 月正式创刊发行，为月刊，大 16 开版面，主要设有专家论坛、医药卫生体制改革、专家解读、他山之石、政策研究、区县之窗、专题研究、动态讯息等栏目。现广泛征集优质稿件，欢迎作者踊跃投稿。征稿事项简述如下。

一、办刊宗旨

配合卫生健康事业的改革与发展，及时传播改革进展及相关政策研究成果，为决策者提供及时、可靠的卫生决策咨询信息服务。

二、读者对象

刊物出版后，进行赠阅，赠阅范围主要包括：世界卫生组织驻华代表处、世界银行驻华代表处，美国中华医学基金会合作项目单位；国家卫健委相关司局，国家卫健委卫生发展研究中心、国家卫健委统计信息中心；各省市卫健委规划发展处、财务处、政策法规处；上海市市委、市人大、市政府、市政协相关部门，上海市卫健委委领导及有关处室，上海市各区分管副区长、各区卫健委主要领导，上海相关医疗卫生单位；全国部分高校和研究机构的卫生政策研究专家和学者等。

三、来稿要求

1. 来稿主题应与卫生健康事业改革相关，如有 4～5 篇同一主题的一组文章，可单独与编辑部联系，编辑部将视稿件情况考虑是否专门成刊。每篇文章 5000～8000 字为宜。

2. 来稿应结构完整(包括中文摘要 200 字左右,关键词 3~5 个、正文、参考文献等),论点明确,论据可靠,数字准确,文字精练。

3. 来稿作者信息包括姓名、单位、职称、职务、地址(XX 省 XX 市或 XX 县 XX 路 XX 号)、邮编、电话、E-mail 等项。

4. 文稿中摘编或引用他人作品,请按《中华人民共和国著作权法》有关规定在参考资料中标明原作者姓名、作品名称及其来源等。参考文献格式请参考本刊已刊发文章,要求要素齐全。

四、投稿事宜

文稿采用 word 格式,电子邮件投稿。本刊对来稿有修改、删节权。如作者拒绝修改,务请在来稿中注明。文责自负,来稿不退。本刊审稿周期为 1 个月,本刊不收取版面费。凡被本刊采用的稿件,编辑部会进一步与作者沟通修改事宜,需作者配合。来稿被刊用后,本刊将 200 元/千字的基本稿酬向作者支付稿费,并赠送当期杂志 2 本。

五、联系方式

地 址:上海市建国西路 602 号 邮 编:200031

网 址: www.shdrc.org

微信公众号:卫生政策研究进展(过刊电子稿可从网站和微信公众号
查阅和下载)

联系人:张苹 信虹云

电 话:021-33262062 021-33262061

邮 箱: phpr@shdrc.org

发送对象：

世界卫生组织驻华代表处、世界银行驻华代表处

国家卫健委相关司局

国家卫健委卫生发展研究中心、国家卫健委统计信息中心

中国医学科学院医学信息研究所

美国中华医学基金会合作项目单位

上海市市委、市人大、市政府、市政协相关部门

各省市卫健委政策法规处、财务处

上海市卫健委委领导及有关处室

上海市各区分管副区长、各区卫健委

相关医疗卫生单位

全国部分高校和研究机构



研究 传播 交流 影响

Research Dissemination Communication Impact

上海市卫生健康发展研究中心

(上海市医学科学技术情报研究所)

Shanghai Health Development Research Center

(Shanghai Medical Information Center)

中国 上海

Shanghai China