

卫生政策研究进展

Progress in Health Policy Research

数字医疗
2023年 第2期
(总第125期)

上海市卫生和健康发展研究中心

2023年4月15日

编者按 数字医疗是把现代计算机技术、信息技术应用于整个医疗过程的一种新型的现代化医疗方式。本期关注数字医疗，系统梳理我国数字医疗产品管理现状，提出促进我国数字医疗产品行业发展的对策。他山之石版块，梳理欧洲国家数字医疗产品评审与管理实践，为进一步健全我国数字医疗产品管理提供借鉴；总结梳理欧洲相关国家数字医疗产品的评估框架和创新要点，作为我国数字医疗产品评估的参考；分析美国数字健康监管体系的发展路径，为完善我国对数字健康的监管提供借鉴和参考。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125期)
2023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
上海市肇嘉浜路789号
邮编:200032
电话:021-33262061
传真:021-22121623
E-mail: phpr@shdrc.org
网址: www.shdrc.org

顾 问: 闻大翔
陆韬宏

主 编: 胡善联

副 主 编: 陈 霆
金春林(常务)
丁汉升
许明飞

编辑部主任: 信虹云

责任编辑: 张 苹 信虹云

编辑组成员: 楚玉玲 周 娜
刘海燕

校 对: 汪 丽 吴延梅

目 次

专题研究

我国数字医疗产品管理现状及对策

..... 胡嘉浩, 马 倩, 朱 琳, 等(1)

他山之石

欧洲国家数字医疗产品评审与管理实践

..... 李 芬, 姚嘉璐, 胡嘉浩, 等(12)

欧洲国家数字医疗产品评估要点及对我国启示

..... 姚嘉璐, 胡嘉浩, 陈 多, 等(23)

美国数字健康监管体系的发展路径及对我国的启示

..... 杨凌鹤, 田雪晴, 任 平, 等(38)

征稿启事

征稿启事..... (44)

印刷单位: 上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量: 700本

我国数字医疗产品管理现状及对策

胡嘉浩¹ 马倩² 朱琳¹ 金春林¹ 李芬³

【摘要】 数字医疗是把现代计算机技术、信息技术应用于整个医疗过程的一种新型的现代化医疗方式。目前，我国数字医疗产品的临床应用已经起步且处于快速发展阶段。但我国数字医疗产品的定义仍不明确，缺乏整体制度设计框架：审评审批及注册上市时未给数字医疗产品设立专门通道；临床应用收费各地方式不一且成本测算方式存在局限；数字医疗产品尚未形成成熟和规模化的支付方式，导致可及性受限，商业模式无法形成闭环。因此，我国亟需建立针对数字医疗产品的顶层政策设计，形成药监、卫生、医保三部门间“评估前—评估评审过程—决策—决策后”的全流程沟通、交流、动态更新机制。同时，建议明确数字医疗产品的内涵与定义，探索基于价值的定价方法以促进数字医疗行业发展。

近年来随着互联网和信息技术的发展，数字化转型带来了生产、生活方式的巨大变革，数字化服务也进一步深入到医疗卫生领域。随着医疗数据的不断积累和成熟，数字医疗技术日新月异、产业快速增长，带来了临床诊疗新方式和医疗服务新模式。“数字化医疗”是所有将信息技术与计算机技术运用于医疗卫生领域中的产品和方式统称。广义的数字医疗指利用数字化技术的医疗诊疗，数字疗法、互联网医疗、远程医疗、智慧医疗、人工智能医疗等都是其表现形式。狭义的数字医疗主要是从数字化与医疗服务相结合的技术、产品、服务的形式来界定。如胡善联

第一作者：胡嘉浩，男，研究实习员

通信作者：金春林，男，研究员，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）主任

作者单位：1. 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），上海 200040

2. 中国药科大学，南京 210000

3. 上海市卫生健康委员会财务管理事务中心，上海 200125

教授指出数字医疗即给患者提供以循证为基础的治疗干预措施，包含将高质量的软件系统用于预防、管理或治疗某些疾病，以及独立应用器械与药物或其他疗法，使患者获得最优的健康结果。

当下，数字医疗技术及产品的临床应用仍处于起步阶段，但在众多临床领域均有所涉足，未来具有广阔的应用前景。我国尚未对数字医疗产品、数字疗法等概念做出明确界定，审评审批上市、临床应用及支付等关键环节尚未明晰。故本文系统梳理我国相关机构政策及文献，剖析数字医疗产品的定义与内涵，明确我国现有数字医疗产品的监管要求，分析目前监管中的问题，以期提升我国数字医疗产品管理和临床应用水平，促进我国数字医疗产品行业发展提供建议。

一、数字医疗产品的定义与内涵

我国政府目前尚未对数字医疗产品的定义做出明确解释，但国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（Center for Medical Device Evaluation, CMDE）近年出台了部分数字医疗产品相关的指导原则，其中明确了如医疗器械软件、人工智能医疗器械、移动医疗器械、深度学习辅助决策医疗器械软件等数字医疗产品子类的概念。

同时，我国从2007年开始在相关论文中出现对数字医疗产品定义的探讨。但到目前为止相关的探讨较少，且已有的定义较为片面，参考价值较小。我国各方对数字医疗产品提出的定义见表1。

表 1 我国各方对数字医疗产品的相关定义

分类	定义
政策文件	<p>医疗器械软件包括本身即为医疗器械的软件或者医疗器械内含的软件，前者即医疗器械独立软件（简称“独立软件”），后者即医疗器械软件组件（简称“软件组件”）</p> <p>人工智能医疗器械指基于医疗器械数据（医疗器械所生成的医学图像、医学数据，以下统称数据），采用人工智能技术实现其预期用途（即医疗用途）的医疗器械</p> <p>深度学习辅助决策医疗器械软件即基于医疗器械数据，使用深度学习技术进行辅助决策的软件</p> <p>移动医疗器械是指采用无创移动计算终端实现一项或多项医疗用途的设备和 / 或软件</p>
学术论文	<p>数字化医疗产品是指在医疗活动中应用的符合数字化医疗基本特征的、登记具有软件著作权或医疗器械证书的产品，可分为数字化医疗软件和数字化医疗设备</p> <p>家庭数字医疗服务的终端产品系统，通过使用移动互联网通信技术，集合便携医疗设备与触摸屏、移动电话和卫星通信来收集医疗数据，将其传递给相关医生和人员，实时监测用户生命体征，并直接提供医疗服务和信息，结合移动终端设备上的医疗健康类交互系统的应用，形成一体化多种模式结合的智能终端产品体系</p> <p>数字化医疗产品通过应用领域分为个人和社区医疗产品、医院医疗产品和区域医疗产品等三类</p> <p>数字化产品是指信息、计算机软件、试听娱乐产品等可数字化表示并可用计算机网络传输的产品</p> <p>家庭数字化医疗产品是指在家庭里使用的，可数字化表示并可用计算机网络传输的医疗保健产品</p>

由于数字医疗产品涉及的技术复杂，存在大量技术交叉运用的情况，并且用户、使用场景及目的各不相同，因此有学者建议可从技术类型、用户类型、载体类型、业务类型四个维度对数字医疗产品进行划分（见图 1），此为目前国内对于数字医疗产品分类较为系统的归纳，可为相关部门明确数字医疗产品的定义和制定相关政策提供参考。

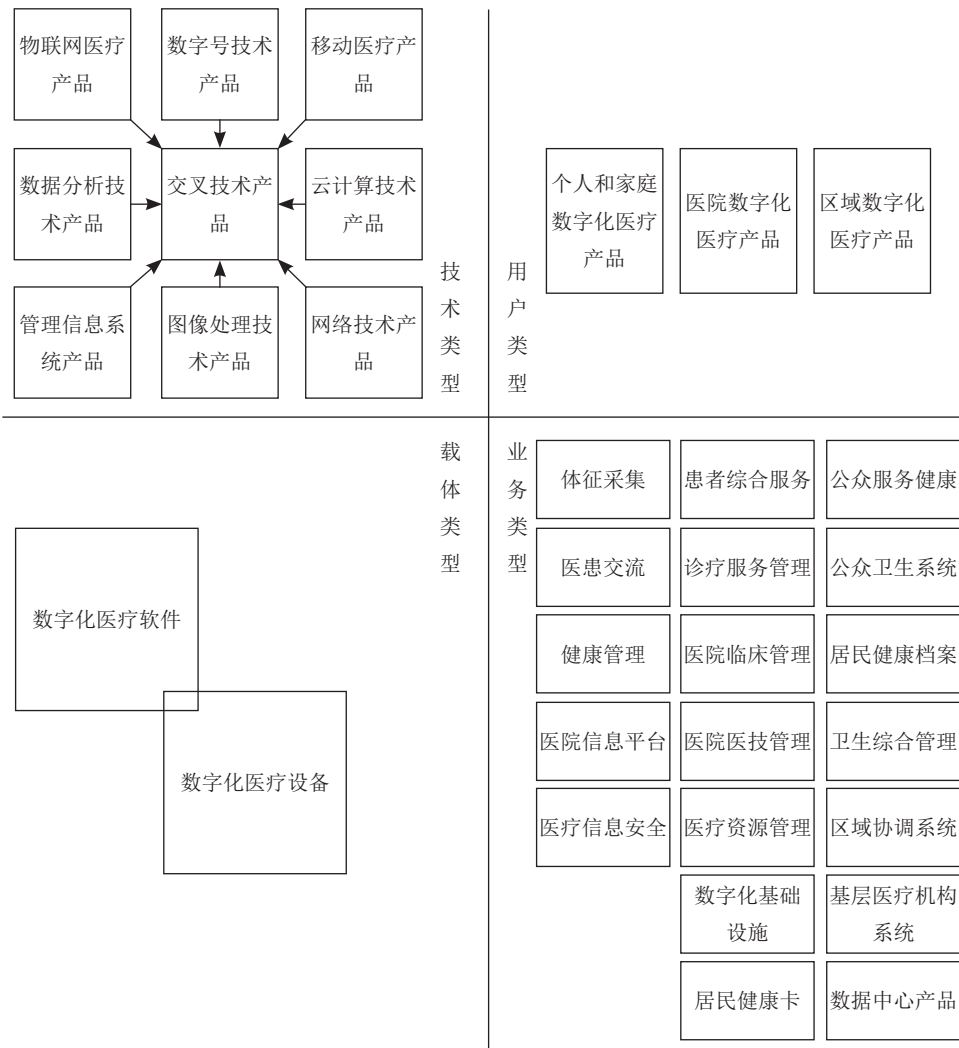


图1 任宇飞等提出的数字医疗产品分类框架

二、数字医疗产品的审评审批及注册上市

(一) 分类原则

根据《医疗器械分类目录》(修订稿), 数字医疗产品主要涉及其中的医用软件(仅列出了医用独立软件不包含软件组件)子目录部分, 因此, 我国的数字医疗产品按照医疗器械进行审评审批和注册上市。同时, 《医疗器械分类目录》(修订稿)指出, 如果医疗信息管理软件仅仅是医院管理工具, 管理内容是患者信息等非医疗诊断/治疗内容, 不作为医疗器械管理。

医疗器械需根据其预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定考量，分为第一、第二或第三类医疗器械，其风险等级逐类递增。数字医疗产品因其不接触人体且其结构特性需要外部能源供给，理论上只能作为第二、第三类医疗器械进行管理。《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》指出，应结合产品的预期用途、算法成熟度等因素综合判定其类别。对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。

（二）审评审批机构及流程

根据《医疗器械监督管理条例》，申请第二类医疗器械产品注册的，申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册的，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构进行技术审评；技术审评主要结合算法特征和产品特性，综合权衡风险和获益，并给出审评意见（第二类的审评时限为60日，第三类的审评时限为90日，特殊情况下可以延长时限，但延长时限不得超过原时限的二分之一）；相应的药品监督管理部门将依据审评意见进行行政审批，并于20个工作日内做出决定。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；在予以医疗器械注册证的5个工作日内，相应的监管部门还会通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。第二类数字医疗产品的审评审批及注册上市流程见图2。

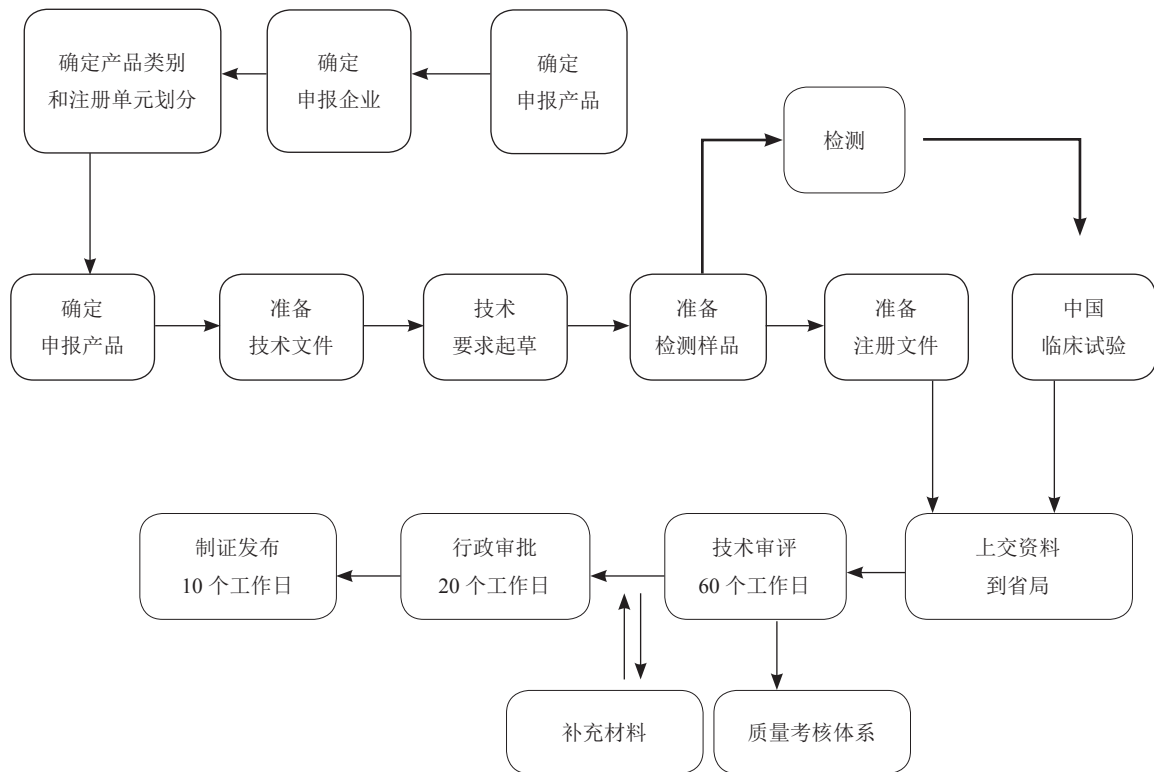


图2 第二类数字医疗产品的审评审批及注册上市流程

（三）审评审批要求及材料

数字医疗产品的审评审批原则与药品和一般医疗器械相同，即获益大于风险。审评审批要求的材料主要包括产品风险分析资料、产品技术要求、产品检验报告（自检或他检）、临床评价资料、产品说明书以及标签样稿、与产品研制、生产有关的质量管理体系文件、证明产品安全、有效所需的其他资料。

对于临床评价部分，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形展开临床试验；或者可以通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价以证明医疗器械安全、有效。若一医疗器械满足下面两种情况下可免于进行临床评价：工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录且新产品不改变常规用途；其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效。

（四）上市后的软件更新

由于数字医疗产品有着更新迭代快的特点，所以上市后的更新也是其全生命周期监管中的重要环节。《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》指出：根据对于软件的安全性和有效性的影响大小，可以将上市后更新分为需要申请许可事项变更的重大软件更新（算法驱动型和数据驱动型）以及无需申请许可事项变更的轻微软件更新。无论何种软件更新，统一由各省级药品监督管理局进行监管，且均应当按照质量管理体系的要求，开展与软件更新类型、内容和程度相适宜的验证与确认活动，以保证软件更新的安全性和有效性。依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》，又可将上市后的更新划分为完善型软件更新、适应型软件更新、纠正类软件更新等，具体见图3。

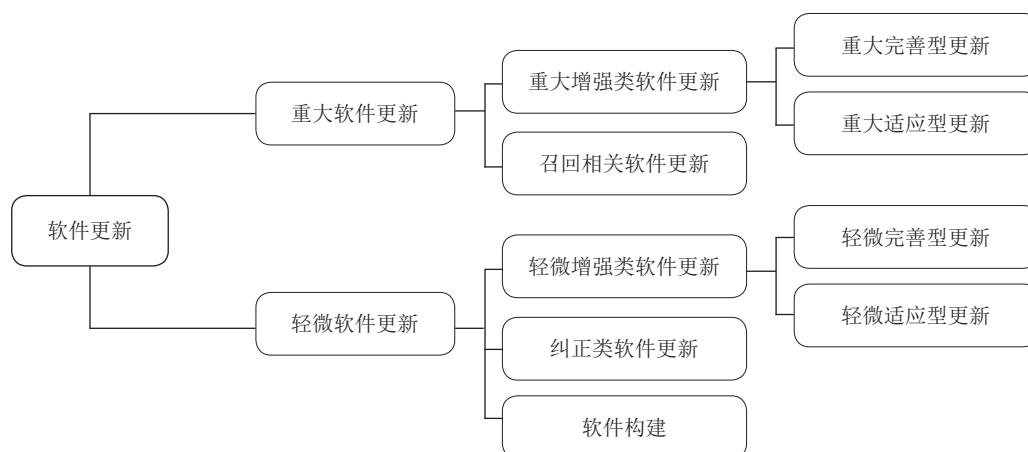


图3 医疗器械软件上市后更新类型

三、数字医疗产品的临床应用管理与支付

（一）政策要求

与审评审批及注册上市要求一致的是，数字医疗产品在临床使用时同样依照医疗器械进行管理，主要参考由国家卫生健康委员会颁布的《医疗器械临床使用管理办法》。该办法明确二级以上医疗机构应当设立医

疗器械临床使用管理委员会并对医疗器械相关硬件、软件的安装、更新、升级情况进行登记和审核，并应当进行临床验证和技术评估。该办法未对数字医疗产品这一类特殊的医疗器械进行单独规定，但提出卫生健康主管部门应当逐步完善人工智能医疗器械临床使用规范，鼓励医疗机构加强人工智能医疗器械临床使用培训。可见，目前我国对数字医疗产品的临床应用政策上尚处于起步阶段。

（二）临床应用收费

我国大多数医院采用的是按项目付费方式，医院开展新的医疗服务项目前，先与几个管理部门联系，确认收费依据，有据可依的才可购进，主要指《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）已经存在的项目》；无收费依据的，可按新增价格项目进行申报。医院新增医疗服务价格经过医疗价格服务项目立项申报、评审、批复、试行、转正、公示、执行、调整、核查、考核等全过程。

以上海市为例，上海市于2019年发布了与新增医疗服务项目相关的《关于继续做好本市新增医疗服务项目价格管理的通知》（沪医保价采〔2019〕35号），对新项目申请时应当提供的资料做出规定，包括价格申请报告、《上海市新增医疗服务项目价格申请受理表》《上海市新增医疗服务项目价格成本测算表》、必要的技术说明、经济分析及相关证明材料（包括适用范围、操作规程、技术路径等）、按规定获得的执业许可证明或有关部门批准应用的有效证明、临床试用报告和公开发表的临床应用资料以及其他相关资料。新项目的价格审批和调整需要通过集体审议制度、专家评审制度、卫生经济学评价制度、监测评估制度，动态调整制度，且申报主体需为非营利性医疗机构。对于本市已有医疗机构开展的新项目而其他医疗机构需要开展的，应当向核发本机构《医疗机构执业许可证》的卫生健康部门进行医疗技术临床应用备案。

（三）数字医疗产品的支付

数字医疗产品的收费模式主要有直接针对消费者的模式（2C）、针对企业服务的模式（2B）、针对医院的商业模式（2H）、政府买单的模式（2G）以及保险付费的模式（2I）5种。2G模式往往建立在该种数字医疗产品的临床效果经过大量验证的基础上，且有国家的专项资金支持，常用于毒瘾戒断等场景。2I模式面向的是商业保险与医保基金，由保险采购后分发给投保人使用，并鼓励、监督投保人积极使用；或保险作为最终支付方，将数字医疗产品纳入报销范围，鼓励患者选用。2H模式是一种需要有医院背书的商业模式，部分眼科产品使用该模式，主要来源是眼科门诊、医院和视功能训练机构。整体而言，目前国内尚未形成成熟和规模化的支付方式，基本由各数字医疗产品企业自行探索。

四、讨论与建议

（一）数字医疗产品内涵界定不明晰，需加强整体制度框架设计

我国目前缺乏对数字医疗产品内涵的官方界定，在审评审批、注册上市以及临床运用等重要管理环节均参照医疗器械进行管理。数字医疗产品用途多样、技术种类繁多，对其进行明确定义并合理进行分类有助于精细化和针对性管理。目前CMDE已开始重视此问题，于2022年12月发布了《关于征集数字疗法医疗器械研究参与单位及相关产品信息的通知》并成立了数字疗法研究工作组。同时，由于数字医疗产品的临床应用仍处于起步阶段，在临床运用中的管理包括如何进入医院、如何收费仍处于各医疗机构和各地行政管理部门单独探索的时期，碎片化的管理方式难以支持数字医疗产品的发展。

建议从广义范围对数字医疗产品进行定义，即数字医疗产品不仅涵盖个体使用的亦包含针对医疗卫生服务体系的信息和交互系统。针对不同大类的数字医疗产品，参照目前已经成熟的药品全生命周期管理体系，

针对性地设计引导性的三级准入（市场准入、医保准入以及医院准入）政策框架。从整体制度设计上重视数字医疗产品行业的发展，鼓励先进地方先行先试，为国家进一步出台相关政策提供依据。

（二）数字医疗产品传统定价方式存在局限，亟需方法学创新

目前数字医疗产品需进行新增医疗服务项目定价的过程方可进入医院并收费，新增医疗服务价格项目成本主要从卫生材料消耗、人力成本和固定资产折旧三方面进行成本测算，此种方式既无法体现“数字化”部分的成本又无法体现目前的价值医疗导向，成为数字医疗产品商业化的重要堵点和数字医疗行业发展的痛点。目前已有省市进行相关创新探索，《关于印发海南省加快推进数字疗法产业发展若干措施的通知》（琼府办〔2022〕46号）中提出，研究将临床价值高、经济性评价优良、医保基金和参保人可承受的数字疗法产品或医疗服务纳入医保支付范围，这反映了不仅要从成本角度考虑，亦要考虑数字医疗产品的经济性。

建议采用卫生技术评估和卫生经济学评价等我国在基本医保目录调整时已广泛采用的方法学，从数字医疗产品的价值出发，评估其对医疗卫生体系和患者带来的实际价值因素，如费用节省、给患者带来的健康获益、患者依从性的提升等，从而在新增医疗服务项目时合理体现数字医疗产品的价格，亦可为相应的支付方如商业保险进行相应决策时提供坚实的循证依据。

（三）管理部门之间缺乏沟通协作，需建立全生命周期管理机制

与药品和传统医疗器械相比，数字医疗产品由于使用数字化技术，必然会导致其更新迭代更快、技术使用更多样、证据积累不够充分的特点，对其进行监管时，决策的不确定性风险更高且管理时效更短。因此需要建立从市场监督管理局、卫生健康委员会和医疗保障局等委办局联合参与的高级别沟通协作管理机制。

建议建立健全“评估前—评估评审过程—决策—决策后”的全流程沟通、交流、动态更新机制，以确保相应管理部门步调一致，有效促进医疗服务模式转变，提升我国数字医疗产品行业发展水平以及整个医疗卫生体系的效率和服务质量。

（责任编辑：张苹）

欧洲国家数字医疗产品评审与管理实践

李 芬¹ 姚嘉璐² 胡嘉浩³ 游 茂⁴ 陈 多³ 朱 琳³ 金春林³

【摘 要】随着新一轮科技革命和产业变革兴起，以数据为核心生产要素、以数字技术为驱动力的新生产方式蓬勃发展。数字医疗产品以数字技术为手段，可将网络技术、信息技术等与医疗结合，形成用途、功能、使用场景各异的医疗产品。我国数字医疗产品起步较早，但评估和管理体系还不够完善。相较于传统的药品和医疗器械，数字医疗产品在进行评审和报销决策时，除安全性、有效性、经济性等传统评估维度外，还需考虑数据安全、算法稳定、信息交互等。文章系统梳理了欧洲相关国家对数字医疗产品的定义、相关管理职能机构、医保准入和报销决策的主要流程，并结合我国实践，从产品界定、部门职能、评估维度以及全生命周期管理等四方面提出政策建议，以期进一步健全我国数字医疗产品管理提供借鉴。

随着互联网和信息技术发展、医疗数据积累和成熟，数字医疗技术快速发展，带来了临床诊疗新方式和医疗服务新模式。数字医疗产品的实践应用，除安全、有效、经济等传统维度，还要考虑数据安全性、操作稳定性、信息交互性等，给评审与管理带来了新的挑战。欧洲于2011年即开展数字医疗产品的评估，制订了针对性评估框架并已应用于产品准入、定价和报销。本文从产品分类、管理部门和分工、主要管理环节三个方面，系统梳理欧洲国家的经验，为我国建立健全数字医疗技术管

第一作者：李芬，女，副研究员，上海市卫生健康委员会财务管理事务中心主任，上海市卫生和健康发展研究中心特聘研究员

通信作者：金春林，男，研究员，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）主任

作者单位：1. 上海市卫生健康委员会财务管理事务中心，上海 200125

2. 卡罗琳斯卡医学院，瑞典 17177

3. 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），上海 200040

4. 国家卫生健康委卫生发展研究中心，北京 100044

理评估体系提供借鉴。

一、数字医疗产品内涵及分类

数字医疗技术以数字技术为手段，将网络技术、信息技术应用于医疗服务过程。数字医疗技术多种多样，相关产品的用途、使用场景也不相同，对数字医疗产品进行科学分类并结合其相应特点提出具体评估要求是提高管理效率、保证评估质量的基础。

（一）狭义的数字医疗产品

狭义的数字医疗产品指数字化医疗器械。法国的《针对联网类医疗器械特点的报销准入申请指南》和德国的《数字医疗应用快速通道》明确数字医疗产品评估对象是医疗器械，且必须是患者直接使用的产品，参照欧盟《医疗器械管理条例（2017/45）》规定的风险等级对产品分类。德国要求产品的使用风险等级低于 IIb（急救、麻醉、重症监护等高风险使用情境除外），且产品所提供的医疗决策信息不会对患者健康造成严重损害，才可将产品纳入申报。

（二）广义的数字医疗产品

广义的数字医疗产品除应用于患者的医疗器械外，还包括用于整个医疗卫生系统的信息系统、信息交流类的产品。英国和芬兰的申报评估框架对象即是广义概念。英国《电子医疗技术证据标准框架》按预期用途、对患者的干预程度将产品分为三级，包括 A 级——系统优化，如优化医疗服务流程的软件；B 级——健康沟通和咨询，包括医护和医患之间的沟通软件、记录生理指标及健康状态的日志软件、指导生活方式的医疗建议软件等；C 级——健康监测和干预产品，涉及患者个性化健康状况的监测、辅助临床诊断、应用于临床诊疗的产品。

（三）数字医疗产品内涵有扩大趋势

从趋势上看，数字医疗产品内涵有扩大趋势，且突出人工智能产品。

如法国虽然用于报销的申请指南只涵盖狭义产品，但已经发布的方法学指南扩展至广义范围，参考英国的基于产品与患者的相关性进行分类，但对使用人工智能技术的产品单独分类，即 A 类、B 类与英国类似；根据是否运用人工智能算法再分为 C、D 两类。芬兰《数字医疗服务技术评估框架》按产品技术分类，分为可移动健康、人工智能、机器人技术产品，在管理和评估上细化了对人工智能类产品的数据处理、机器人产品的操作安全性的要求。

二、数字医疗产品管理职能机构

数字医疗产品通常需进行产品疗效等评估 (Assessment)、评审 (Appraisal)，基于评估结果和价值定价作出是否纳入公共保险范畴等决议，但不同国家管理流程和部门分工有所差异。

(一) 英国

英国对数字医疗产品的评估、评审与决策由相互独立的机构负责。国家卫生研究所卫生技术评估部门 (National Institute for Health and Care Research-Health Technology Assessment Program, NIHR-HTA) 负责确定评估选题，委派并资助外部学术机构开展卫生技术评估。国家卫生与临床优化研究所 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 收集意见、编纂评审报告。最终由国家卫生服务系统 (National Health System, NHS) 根据评审报告决定是否纳入该产品及产品定价。

(二) 法国和芬兰

法国和芬兰对数字医疗产品的评估、评审由同一机构负责，针对不同证据维度设立不同的评估小组。法国的评估小组分别负责产品的有效性和经济性评估，作为纳入保险的决策依据和定价依据。芬兰设有负责信息安全的定性评估小组，以及负责技术、临床证据与经济性证据的定量评估小组；不同评估小组的证据汇总于同一份评审文件，由国家卫生

部门做出公共保险支付的决策。

（三）瑞典

瑞典对数字医疗产品的评估、评审和决策分为中央与地方两个层次。国家牙科与医疗福利局（Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV）负责开展卫生经济学评价，由各省专家代表组成的理事会综合考虑产品的评估结果、临床价值和地区卫生需求向各省政府提出决策建议，最终省政府分别独立决定是否纳入保险及如何报销。

（四）德国

职能设置最为集中的是德国，由联邦药品与医疗器材署（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM）负责产品的上市审批、报销评审和纳入国家医疗保险决策，第一年产品由企业自主定价；产品纳入保险后一年后由国家级保险基金会组织定价谈判。

三、数字医疗产品主要管理环节

综观各国数字医疗产品的管理环节，主要分为评估准入、早期交流、证据评估、评审建议以及最终的报销准入决策几个步骤，但操作流程、证据要求和纳入次序、决策方式和时效略有差异。

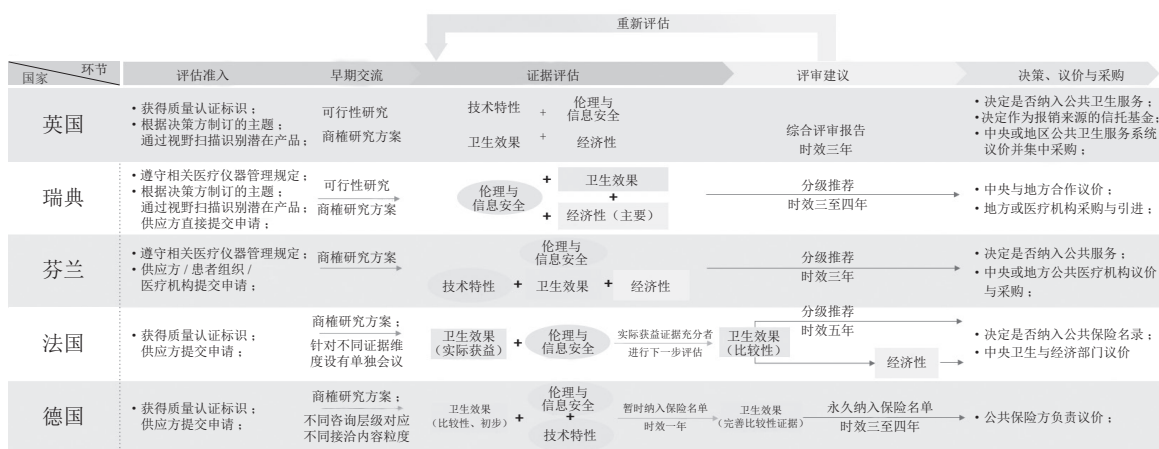


图1 欧洲各国数字医疗产品主要管理环节和证据要求

注：图中的文字描述不同维度的证据，椭圆代表定性证据，方框代表定量证据。

（一）评估准入与早期交流

数字医疗产品首先要符合欧盟与本国的监管要求并具备准入当地市场的条件，即通过上市审评审批。后续评估既可以由产品供应方主动发起，也可以由卫生技术评估机构通过前瞻扫描找出有价值的产品。卫生技术评估机构根据本国卫生系统的优先关注点确定重点医疗领域，从患者团体、专家意见、专利与临床试验数据库、商业与市场报告、学术会议等来源收集并筛选处于研发初期或已上市的产品信息，识别符合卫生需求的产品。

为帮助产品供应方更好地理解各个环节与证据要求，各国均设有早期交流（Early Dialogue）环节。政府提出评估指导框架，评估机构就证据维度、证据质量要求、形成证据的方案及实施可行性与产品供应方进行深入交流。

（二）评估维度与评估流程

与传统的药品和医疗器械相同，数字医疗产品评估中需要关注临床效果和经济学；而由于数字医疗产品具有信息交互与数据处理功能，需考察其技术特性、伦理及信息安全性等方面的额外特定证据。技术特性包括与产品性能相关的可操作性、技术稳健性、兼容性、易用性与可获得性；伦理与信息安全涉及数据保护、算法透明度与网络安全。对数字医疗产品的额外特定证据，德国、法国、英国与芬兰的评估方提出结构化的定性风险分析评估框架，明确了评审要求和标准，作为供应方的评估框架。德国和芬兰将这些证据纳入评审范围，直接影响决策建议；法国与英国将其作为参考。

各国评估时所考虑的证据维度相近，但对证据要求、侧重点和纳入次序有所不同。英国、瑞典和芬兰同时评估临床效果、经济学证据。法国则优先考察卫生效果，仅对临床附加价值较高且对预算影响较大的产

品进行经济性评估。德国的评估分两阶段进行，证据维度各有侧重：第一阶段以技术特性、伦理与信息安全性作为基本要求，报销名单将暂时收录满足标准的产品；第二阶段则针对疗效或公共卫生影响，参考本地情境证据决定产品是否被永久纳入报销。

真实世界证据在数字医疗产品评估中举足轻重。传统医疗产品由专业人士操作，而数字医疗产品使用对象更加广泛，包括无医学背景的一般居民；使用场景也不局限于医疗机构，也包括居家等其他场所。因而，数字医疗产品的易用性和效果更加依赖于实际使用者的体验、操作，这些证据更多来源于真实世界。在明确证据来源的评估框架中，德国、法国与瑞典允许真实世界证据作为随机临床试验结果或系统性研究的补充，而英国直接将其作为所有待评估产品的硬性要求。

（三）评审建议与决策应用

完成评估后，评审环节以评估证据为基础，汇总文献资料和专家意见，综合卫生系统的需求和卫生资源的分配，提出产品的适应症、适应人群、产品效果和经济学、使用建议等内容供决策参考。为结构化评审结果、明确产品比较价值，英国、法国、瑞典和芬兰将数字医疗产品分为不同等级，但分级依据不尽相同。瑞典和英国的评审建议等级主要基于产品经济学，并对卫生系统需求程度较高的产品适当提高支付意愿阈值，或建议采用专项基金的方式进行报销。法国评审建议等级主要基于产品的比较效果，经济学结果一般作为谈判依据而非用于指导产品定价；芬兰则综合经济、疗效、数据安全、技术性能等证据，以无权重记分的形式按照分数给予不同等级的建议。

考虑到目标人群特征变化、产品更新换代速度快等因素，数字医疗产品每3~5年开展一次重新评估。此外，各国均要求产品在获得有价值的新证据或经历显著变化后接受新一轮的评估与评审。对产品的重新

评估主要出于评估效度与证据适用性两方面考量：一是对未发生显著功能性变化的产品，随着相关证据的积累，随访时间的延长，评估结果内部效度的提高，需要对决策依据进行回顾性评审；二是对功能或使用风险变化较大的产品，之前评估依据已不再适用，需更新研究结果。

（四）准入决策与议价采购

政府根据评审报告决定是否将数字医疗产品纳入公共支付范畴。在“基于价值定价”的框架下，产品被纳入报销后将基于其经济性、有效性、适应人群特征与市场竞争格局等因素进行价格协商，明确采购价格、定价上限或报销比例。

英国国家卫生服务系统内各专项信托基金作为买家，参考评审报告对纳入报销的产品开展议价与集中采购。瑞典自 2017 年建立有序准入机制，地方政府与国家牙科与医疗福利局合作议价并自行决定采购方案。法国与德国根据产品的价值、同适应症的产品价格、海外市场售价及本地市场空间决定销售价格上限与给付标准。对医疗服务机构使用的产品报销将涵盖在诊断相关组或服务项目收费内，个人使用的产品则凭处方根据给付标准进行报销。

此外，为及时地将使患者获益的产品纳入报销名单，德国和法国设立了特殊的评估评审与决策机制，即推出基于证据开发的准入策略（Coverage with Evidence Development, CED）。德国针对数字医疗应用制订了快速评估通道，允许使用风险较低的产品在无充足医疗效果证据的情况下，只要证明其符合特性要求即可被暂时纳入报销名单一年，这一年作为收集本地情境下临床效果证据的时限。法国则通过创新补贴为创新性产品开辟了“额外通道”，技术较为成熟但未获得欧盟认证标识的产品可通过提交评估方案申请创新补贴，允许获批的产品在一定时限、一定范围内流通。

四、欧洲国家评估和管理实践对我国的启示

数字医疗产业对于整个健康产业发展及相关产业迭代更新具有重要意义，能够有效促进医疗服务模式转变，提升整个医疗卫生体系的效率和服务质量。该领域在全球范围内正处于白热化竞争的阶段，我国与欧美各国还存在一定的差距，如果不加快解决相关的堵点问题，不利于数字医疗产品行业的发展，甚至导致我国在技术赛道上的落后，亟需完善我国数字医疗产品管理和评审体系，促进产业快速发展。

（一）拓宽数字医疗产品内涵，分类明确

明确内涵、清晰划分赛道是数字医疗产品发展的前提。狭义范围的数字医疗产品仅包含患者使用的、数字化的医疗器械，关注产品临床应用和效果；但限制了间接使患者获益的相关数字医疗产品，阻碍了数字化技术在服务体系的应用，也会打击相关细分领域供应方的积极性。英国、芬兰都认同广义范围的数字医疗产品，法国的评估框架针对狭义范围（2019年），但方法学框架已经拓展为广义范围（2021年）。我国政府目前尚未对数字医疗技术做出明确定义，建议采用广义范围，既包括个体使用的医疗器械也涵盖针对服务体系的信息系统和交互系统，促进医疗卫生服务体系全面数字化革新。

数字医疗产品用途多样、技术种类繁多，合理而清楚分类有助于细分评估要求。英国根据预期用途及与对患者的干预程度、芬兰根据产品的技术特征进行分类，并且随着干预程度的加深、技术先进性的提高增加评审维度，提升对证据质量的要求。芬兰为采用人工智能与机器人技术的产品单独设置类别的做法体现了对新兴技术的关注，但对新技术的证据要求局限于技术自身风险，并不能综合反映实际应用风险。为适应我国《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》中的风险导向原则，可以借鉴英国的评估经验，按照产品的预期用途、产品对患

者的干预程度进行分类，综合评估技术风险、使用风险、健康风险，根据安全性级别提升管理要求。

（二）衔接不同职能部门，流程清晰

欧洲五国针对数字化医疗产品的评估框架分别为英国的《电子医疗技术证据标准框架》、瑞典的《医疗器械经济性评估手册》、芬兰的《数字医疗服务技术评估框架（Digi-HTA）》、法国的《针对联网类医疗器械特点的报销准入申请指南》和德国的《数字医疗应用快速通道》。这些文件除了对评估维度及评审标准提出指导性要求外，均说明了评估、评审、决策的职能机构。无论几个环节的职能是否在同一个机构，政府主导作用明确，三个环节衔接紧密，评估证据在评审报告和最终纳保、支付决策中的应用较为清晰。

我国Ⅱ类和Ⅲ类产品分别由地区和国家的药品监督管理局审批准审，医疗服务收费项目由国家卫生健康委员会制定，医保支付由医保局把关，政府各部门之间分工明确。但目前对数字医疗产品的评估、审批、监管要求分散在《医疗器械监督管理条例》《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》和《移动医疗器械注册技术审查指导原则发布》等不同的法规与指导原则中，注册、评估、准入管理要求不够明确，没有官方的评估指南；各地的申报路径、证据要求等达成共识，“一事一议”的现象广泛存在。建议出台官方的关于数字医疗产品分类界定及评估指南，建立跨部门联动、跨机构协作网，为特定种类数字医疗产品快速审批通道。

（三）调整评估维度，明确证据应用范围

数字医疗产品兼具医疗属性与软件属性，软件属性既是满足医疗属性的主要途径，也是影响产品有效性与安全性的核心因素。数字医疗产品的技术特性为其临床效果的决定因素，因此对数字医疗产品的评估应

当将其技术特性与临床效果、经济性有机结合，这也是欧洲五国数字医疗产品评估指南的共同经验。相关文件涵盖对疗效、安全性和经济性的传统评估维度，新增技术特性与信息安全方面的评估要素，新增维度适应产品的软件属性，提高监管效率，为报销决策和采购选择提供证据支持。

我国药品监督局评审要求提供数字医疗产品的安全、有效等临床试验资料，提供软件研究资料、算法研究资料、产品技术要求、用户培训方案、说明书、产品标签样稿（独立软件适用）等信息；对于技术特性、信息安全、伦理等方面尚未形成结构化或半结构化评审标准。与此同时，评估工作多由第三方以独立项目的形式开展，评估机构性质多样、缺乏信息共享和交流，不成体系，难以直接作为评审依据。建议明确数字医疗产品的评估维度、评价指标和评审标准，建立质量控制机制，促进区域间的研究合作和与评审机构的成果共享。技术特性、信息安全等确实存在“量化难”的问题，可借鉴德国、英国和芬兰的做法，总结以往评估案例、结合应用情境研制评估量表，使管理要求具化、半结构化。

（四）正视评估的不确定性，建立全周期应对措施

从证据的收集处理到将分析结果转化为决策建议，评估与评审中会面临来自研究证据、评议标准和对评审结果认知的不确定性。相较于一般的药品与医疗器械，数字医疗产品的快速迭代与技术多样性使得时限紧迫性、方法复杂性与证据不确定性之间的矛盾尤为突出。2020年10月至2022年3月，共有123项产品由德国的快速通道申请报销，56.10%的产品未成功获得报销，其中88.41%的失败案例是供应方主动撤回申请，使得评估投入未能转化成完整的评审成果。德国联邦药品与医疗器材署将大部分失败的申请案例归因于证据质量的缺陷，其根源为本地证据的收集时限过短、亚组样本量过小或证据相关性不足。此外，在暂时报销期内的自行定价机制下，供应方往往将同款产品价格定在其

它自费市场中商品价格的4~5倍，导致产品价格与价值脱钩，造成资金浪费。德国的评估经验反映了证据不确定性造成的资源分配风险。建议我国应健全“评估前—评估评审过程—决策—投入使用后”全流程沟通、交流、动态更新机制。

从管理风险的角度平衡这些矛盾，一是规范真实世界证据的研究方法，提高真实世界证据在评估中的应用价值；二是优化基于证据开发的准入策略，提高证据质量和增加证据适配度，结合信息价值以一定卫生效果保证与供应方共担风险；三是在产品生命周期中的开发、应用、推广、维护阶段分别设置质控要求与评估方案，规避累积效应与软件退化风险。

我国医疗服务体系进入到数字化转型的重要时期，亟需健全数字医疗产品的评估规范、明确管理要求。依托监管法规、明确准入门槛，划分风险类别、架构证据层级，设立交流环节、沟通卫生需求，围绕应用情境、统一特性标准，综合多维证据、分级决策建议，发布技术报告、促进决策透明，定期更新评估、捕捉证据动态，既把握风险控制闸口又促进数字化创新洪流发展。

（责任编辑：信虹云）

欧洲国家数字医疗产品评估要点及对我国启示

姚嘉璐¹ 胡嘉浩² 陈 多² 金春林² 李 芬³

【摘要】 数字医疗产品包括狭义上的医疗器械和广义上的数据交流平台，其产品形式、技术与使用场景的复杂性和多样性给卫生技术评估的效度与信度带来挑战。文章系统梳理欧洲相关国家的评估框架，总结其对数字医疗产品的评估类型、评估维度、指标体系和证据来源，并结合数字医疗产品的研发动态与技术特点，从管理环节、证据要求及个性维度三个方面总结评估工作中的创新要点，作为我国数字医疗产品框架参考，以具有针对性的框架规范价值评估，以产品价值驱动后续决策。

数字医疗产品通过数字化技术达到预防、诊断、监测、干预和预后方面的用途，满足患者个人、医护人员和医疗卫生系统的卫生需求。这些产品既包括医疗器械，也在广义上涵盖了用于信息记录和交换的数据平台。它们不但具有联网功能，同时也将前沿的数据驱动型技术承载其中。其使用场景不仅限于医疗场所，也伴随于人们的居家生活。鉴于数字医疗产品在形式、技术和使用场景的多样性，其相应的卫生技术评估方法亟需创新，从而提高评估结果的效度与信度，更加高效地将具备比较优势的产品引进临床实践中。本文结合英国、法国、德国、芬兰、比利时推出的数字医疗产品评估框架，梳理卫生技术评估的方法设计和创新要点。

第一作者：姚嘉璐，女，硕士研究生

通信作者：李芬，女，副研究员，上海市卫生健康委员会财务管理事务中心主任，上海市卫生和健康发展研究中心特聘研究员

作者单位：1. 卡罗琳斯卡医学院，瑞典 17177

2. 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），上海 200040

3. 上海市卫生健康委员会财务管理事务中心，上海 200125

一、数字医疗产品评估类型

根据研究规模、评估周期、评估维度的不同，国际卫生技术评估机构合作网（the International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA）将卫生技术评估分为完整评估、小型评估与快速评价三类（见表1）。其中，完整评估的工作耗时最长（一般为6~12个月），人群范围最广，考察维度最全面，汇总的二手文献最为系统，同时评价结果对决策方的参考价值也最高。小型评估和快速评价则通常作为产品使用前的试点评价或完整评估前的先导研究。小型评估多在机构或地区范围开展，注重考察产品使用的小范围短期影响；快速评价则一般在一手证据有限、更加关注评价结果时效性的情况下开展，仅参考来源有限的高质量证据，依靠现有证据和模型结果明确产品的有效性、安全性和经济性，适用于快速决策需要。

表1 数字医疗产品三种评估类型比较

指标	完整评估	小型评估	快速评价
评估对象与适应症范畴	可能同时评估多种卫生技术，可能针对多种适应症	仅评估一种卫生技术	仅评估一种卫生技术的单一适应症
证据类别与证据来源	1) 一手数据：针对较为成熟的技术，为解决较为复杂的研究问题，在多地区或全国范围研究； 2) 二手数据：系统性文献综述或荟萃分析，严格审查证据源质量 3) 模型证据；	1) 一手数据：为指导产品的地方性引进或采购，在地方或医疗机构进行小范围研究； 2) 二手数据：系统性文献综述或荟萃分析；严格审查证据源质量 3) 模型证据；	1) 一手证据：针对获得入市审批的新技术，识别其是否具有完整评估价值，从临床试验数据库获取证据； 2) 二手数据：在一到两个数据库内收集文献证据；仅审查高质量的最新文献；可能审查证据源质量 3) 模型证据；
评估周期	6~12个月	3周~6个月	3周~6个月

欧洲五国在针对数字医疗产品的评价方法上取三类传统技术评估方式之所长并加以创新。这些国家对产品的伦理与信息安全性和技术特性

的初步评价参考小型评估，以量表的形式作定性风险评估；法国与比利时有时选择地对有疗效优势或满足技术特性的产品作经济性考察，体现快速评价中以维度取舍提高流程效率的特点；而各国框架均允许相关证据对象为多种适应症，符合完整评估的证据评价范围。

二、数字医疗产品的评估维度

卫生技术评估是对某个医疗技术属性、效果与影响的多领域、系统性评估，旨在为卫生相关问题的决策制定提供证据支持。欧盟卫生技术评估合作网（European Network for Health Technology Assessment）将完整的卫生技术评估总结为下述核心领域：（1）适应症领域的医疗发展现状和未满足的卫生需求；（2）对新产品技术特点的描述；（3）临床安全性；（4）有效性；（5）经济性；（6）伦理审查；（7）合法性审查；（8）产品对机构影响；（9）产品对社会的影响。评估依据以研究佐证为主，文字描述和文件声明为辅。

（一）不同的评估维度

证据汇总中，一般通过临床安全性、有效性和经济性三个维度反映产品对患者健康状况、机构运营与社会的整体影响。

英国的数字医疗技术证据标准框架（Evidence Standards Framework For Digital Health Technologies）、法国的《针对联网类医疗器械特点的报销准入申请指南》（Guide to the specific features of clinical evaluation of a connected medical device in view of its application for reimbursement）、德国的数字医疗应用快速通道（The Fast-Track Process for Digital Health Applications）、芬兰的数字医疗服务技术评估框架（Digi-HTA）和比利时的效验金字塔（Validation Pyramid）均用于指导公共支付决策，框架涵盖有效性、经济性和临床安全性这三个传统维度，同时针对数字化技术制订了产品的伦理与信息安全性和技术特性的评估要点。产品的伦理

与信息安全关注产品对社会价值、道德标准以及相关数据保护条例的依从性，包括信息安全、算法透明度、算法可解释性、数据治理和人群包容性等；技术特性反映数字化技术的性能和质量，其中包括易用性与可及性、可靠性、稳健性和可交互性。

（二）不同类型评估维度选择

进行评估时，不同维度的证据可由不同工作组进行评估或按特定顺序进行评估。芬兰单独设立信息安全专家小组，其评估结果由负责临床安全性、有效性、经济性及技术特性的技术评估小组进行汇总并给出综合性建议；英国和法国将供应方提交的伦理与信息安全性证据和技术特性证据作为采购或纳入保险时的决策参考，技术评估小组的评估成果侧重产品疗效与经济性；德国和比利时则将充分的临床安全性、伦理与信息安全性和技术特性证据作为技术评估小组进一步评估其它维度的基础，强调数字技术相关的临床使用风险。

表 2 不同评估类型评估维度选择

评估维度	完整评估	小型评估	快速评价
对卫生问题和当前使用技术的描述	√	√	√
对新产品技术特点的描述	√	√	√
临床安全性	√	√	√
有效性	√	√	√
经济性	成本—结局分析	-	△
	预算影响分析	△	△
伦理审查	√	√	△
合法性审查	△	△	△
产品对机构影响	√	△	△
产品对社会影响	△	△	△

注：“√”代表“总是涉及此证据”，“△”代表“可能涉及此证据”，“-”代表“一般不涉及此证据”。

三、不同维度的指标体系及证据来源

定量和定性证据在不同维度的评估中互为补充。客观的定量证据用

于验证用户在各方面的获益与产品的潜在风险，主观的定性证据则用于阐明这些获益对用户的价值及风险带来的危害。对非数字化医疗器械的评估往往倚重定量证据，而数字医疗产品应用场景更贴近生活、用户异质性更高，评估中更多地参考能反映多角度、多方面用户体验的定性证据。

（一）临床安全性

临床安全性是医疗器械类产品通过上市审批的条件，也是各框架中产品接受进一步卫生技术评估的前提。对临床安全性的评估包含对相关法规的合规性认证、对临床风险的分析、以及对产品风险管理机制的审查。

对于医疗器械类产品，英国与欧盟分别通过《英国医疗器械管理法规 2002》(UK MDR2002)和《欧盟医疗器械管理法规 2017/745》(Medical Device Regulation (EU) 2017/745)对安全性与性能水平进行监督，通过公证机构 (Notified bodies) 向申请上市的产品颁发合规性认证。在以指导资源配置为目的的评估中，评估方主要关注产品合规性认证 (如欧盟的 CE 标识) 的合法性，不再重新审查合规性证据。

评估数字医疗产品的临床风险时，需额外关注因产品设计不合理或使用方式不当导致的临床不良事件，以及对医护人员或患者照料者的生理危害。英国和欧盟地区分别根据医疗器械风险管理标准 DCB 0129/DCB 0160 和 ISO 14971 对产品的安全性进行要求，以风险事件的发生频率、危害严重程度 (是否致残或致命) 为产品风险评级，并审查相应管理方案。

临床风险的识别、记录及风险影响分析涉及对一手证据的定量报告以及对解决措施的详细描述。风险数据可以通过风险—效益比率、不良事件在样本中的发生概率和试验组间的相对风险比等进行定量，这方面

证据需要配合产品在全生命周期的风险管理方案，明确临床安全责任人员、风险评级、对不同类别风险的管理行为和对影响的缓解程度。

（二）有效性

产品的有效性具有两层含义：其一是产品能够满足供应方声明的预期用途，其二是产品具有额外的临床应用价值。对预期用途的要求与市场审批中对产品性能的要求一致，而额外的临床应用价值是卫生技术评估的关注重点，这方面的证据主要体现在产品的相对效果上。

评估数字医疗产品有效性的相对优势时往往需要从多个角度、多项指标和多种比较方式进行观察、测量和反映。从观察角度看，产品不仅能使患者个人获益，也可能提升医疗机构的服务流程效率和卫生系统的公共卫生指标；从测量指标看，有效性不仅体现在临床终点指标的优化，也体现在干预的效率与可及性、患者的健康行为与自主性等诊疗模式上的优化；从比较方式看，相对有效性可以由直接的试验结果或证据合成方法得出。

欧洲五国的数字医疗产品评估框架对有效性证据与患者的相关性有着不同的要求（见图 1）。德国和比利时的数字化应用评估框架将评估对象限定在患者个人使用的应用类医疗器械，用于申请报销的有效性证据需在患者层面上体现；法国对数字医疗产品取消主要终点指标必须为临床干预结局的限制，允许将患者生命质量作为研究重点，同时通过对流行病学数据的考察将证据范围拓宽至产品适应症人群或整体人口的健康水平，要求产品提交患者和公共卫生两个层面的证据；英国和芬兰的框架评估对象涵盖系统优化与辅助沟通类产品，考察这类产品在包括医护人员等人群中的普及度、信任度与相关医疗机构服务质量的提升。

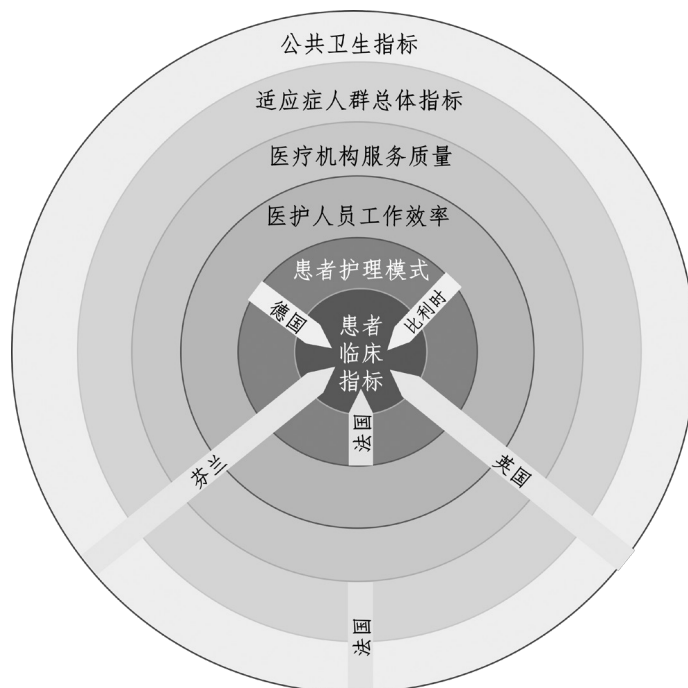


图1 各国有效性证据与患者的相关性要求

为针对性地指导资源配置，建立决策的循证基础，各国要求供应方根据每种预期用途分别选取一个主要终点指标进行定量报告，并明确相关研究要素。主要终点指标的选取应与预期用途和预期用户相关，可以体现在患者层面、机构和医护人员层面、适应症人群层面和卫生系统层面。患者层面的指标最常用于评估个人使用的数字医疗器械，包括与临床干预结局相关的健康状况或死亡事件指标，和与服务产出相关的干预效率、质量与公平性指标。用于评估干预结局的常用指标有总生存期、患病时长、患者自理能力评分和患者生命质量等；而用于监测服务产出的常用指标有患者平均候诊时间与住院时长、诊断敏感性与特异性、产品使用者的人群特征分布等。机构和医护人员层面的指标常被用于评估辅助沟通和决策的工具，以测量准确度与用户覆盖度等数据反映产品影响。适应症人群与卫生系统层面的证据则用于报道各类产品的社会影响，属于公共卫生研究，主要涉及人群层面的死亡率、疾病严重程度与生命质量变化。

研究设计上，研究人群需能够代表对应卫生系统中的产品受众；对照干预与研究情境需真实反映目前的临床干预标准或常用措施，可以是医保目录内对同适应症的同类别产品、临床正在采用的其它干预措施或干预之前的相同队列；同时，由于产品的使用方式与其有效性关系紧密，研究设计中的观察时期需考虑用户的学习曲线。

证据来源上，报告产品有效性的相对优势时会同时参考一手试验数据和二手的文献与记录资料。一手证据由供应方负责开发，二手证据则由供应方和评估方分别整理。尽管随机临床试验结果被普遍视为质量最高的一手数据来源，但考虑到数字医疗产品的使用方式和使用场景特殊，传统的实验性数据可能有着样本量和参考价值上的缺陷。因此，英国、法国和德国调整对研究等级的要求，允许供应方提交回顾性病例对照研究、前瞻性队列研究或非随机临床试验作为用于直接比较的一手证据来源。二手证据以系统性综述或荟萃分析的形式报告，用于提供关于其它终点指标的有效性信息和间接的比较结果。德国将这类证据作为一手证据不足的情况下产品暂时纳入保险的决策依据；英国则根据产品的临床使用风险、信息安全风险和经济影响风险细化对二手证据的质量要求，强调用于探究高风险产品的有效性的荟萃分析证据需取自随机临床试验。

（三）经济性

经济性是公共支付和资源配置决策中重要的参考因素，卫生技术评估中常用的定量研究方法可分为预算影响分析（Budget Impact Analysis, BIA）与成本—结局分析（Cost-Outcome Analysis, COA）两类，分别体现某种产品对使用或支付机构的经济影响和相对其它干预方式的性价比。通过 COA 考察产品的相对经济性时，根据待比较结局又可将研究分为成本—效益分析（Cost-Benefit Analysis, CBA）、成本—结果分析

(Cost-Consequence Analysis, CCA)、成本—效果分析 (Cost-Effectiveness Analysis, CEA) 和成本—效用分析 (Cost-Utility Analysis, CUA)。其中, 成本—效用分析是最常用的报告形式, 通过增量成本效果比 (Incremental Cost-Effectiveness Analysis) 体现经济性。

欧洲五国对产品经济性的评估方式和参考环节有所不同。德国在进行报销决策时不会参考产品的经济性, 而将相对经济性作为定价过程中的谈判依据; 法国以 CEA 或 CUA 评估具有显著有效性优势产品的相对经济性, 帮助确定价格上限及后续的报销决策; 比利时关注整体临床路径的相对经济性, 由 CUA 结果决定对应流程中可获得报销的数字医疗产品名单; 芬兰和英国则关注预算影响和相对经济性两方面证据, 分别结合使用方式和经济风险级别提出不同的评估方法要求。

各国要求在基础分析 (Base-case analysis) 中报告产品的经济性时, 背景信息需介绍适应症的流行病特征、患者人群特征及使用该产品的护理场景; 时间跨度需涵盖产品产生成本或卫生效果的时长; 用户需与申请报销时声明的适应症人群相同, 干预成果中需包括患者、医护人员和照料者的结局指标; 成本计算需采取支付方、卫生系统或社会视角, 仅计入直接相关成本, 但需额外关注其中的使用培训成本; 对照干预的选取需结合对应卫生体系的常规临床操作, 当产品涉及护理方式的变化时需描述整体临床路径; 干预成果需尽量以期望寿命或生命质量调整年的形式进行观测。无论 BIA 还是 COA, 都需通过敏感性分析探究模型的参数不确定性与结构不确定性。各国要求供应方同时在基础分析和确定性分析 (Deterministic Sensitivity Analysis, DSA) 中围绕参数和模型假设开展概率敏感性分析 (Probabilistic Sensitivity Analysis, PSA), 主要考察 BIA 中的年预算影响和 COA 中的增量成本—效果比 (Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER) 或净获益 (Net Benefit) 结局的敏感性。

最终，分析结果的稳健性可以通过不同参数对应的结局数值，或净收益低于支付意愿阈值（Willingness To Pay, WTP）的概率反映。

英国对数字医疗产品经济性的研究方法要求明确区别于传统评估。在药品或一般医疗器械的常规评估中，BIA常作为面临决策不确定时的补充证据；而在数字化产品的评估中，对于系统服务类或辅助沟通类产品，通过BIA反映的机构服务成本变化可以作为产品经济性维度的关键证据。从BIA体现的预算影响出发，综合产品的生命周期阶段、使用规模和对机构原有服务模式的影响，英国将产品定性为低、中、高三级经济风险，并提出对应的研究方法要求。对处于试点研究阶段或地方范围使用的低风险产品，仅需通过时间跨度为1~2年的BIA反映产品对支付方的经济影响；对已在地区或国家范围使用，并能够节约总体使用成本的中风险产品，BIA的时间跨度需拓展至五年，并需开展CCA；而对于在国家范围使用，连带额外使用成本的高风险产品，需结合健康相关结局开展CCA和CUA。

（四）伦理与信息安全

伦理与信息安全关注输入数据的所有权与管辖权，分析算法的透明度与无偏倚性，储存目的的必要性合理性，以及数据交流的保密性与数据安全性。对《通用数据保护条例》的依从性声明是产品进入各国评估流程的要求之一，欧盟地区和英国还根据各自的《通用数据保护条例》（General Data Protection Regulation）和国际信息安全标准ISO 27001制订评估量表，列举条例对应的操作规范，引导供应方通过回答具体问题报告产品可能存在的信息泄露或算法偏倚风险。作为依据，德国、英国和芬兰要求供应方提供数据保护影响评估（Data Protection Impact Assessment）报告和外部渗透测试（External Penetration Testing）等定量与定性研究结果。

（五）技术特性

用法简便、信息可靠、功能稳定及数据可跨平台操作是对数字医疗产品技术性能与质量的基本要求，该维度同样通过评估方制订的量表集中评估，以量表问题中罗列的法律条款和操作规范为证据开发标准。评估用法的简便程度通过易用性（Usability）与可及性（Accessibility）反映，评估依据为对用户需求的针对性解决方案、实际使用场景下的用户旅程图（User journey map）和对用户使用体验和接受度的定性调查；信息的可靠程度（Reliability）通过审查产品采纳的医学信息的质量和产品信息提供的准确度反映，评估依据为参考信息的来源、医学信息更新方案和对测量数据准确度的定量测试；功能的稳定程度通过稳健性（Robustness）反映，评估依据为产品在数据丢失或错误情况下的自我校正方案和在电源耗尽或无法联网情况下的数据保存方案；数据的跨平台操作能力通过可交互性（Interoperability）反映，评估依据为产品交互页面对医疗器械交流标准 ISO/IEEE 10073 的依从性声明和数据录入方式对相应国家编码标准的依从性声明。

四、真实世界证据和虚拟证据在数字医疗产品评估中的应用价值

作为传统临床研究之外的两种创新性证据来源，真实世界证据和虚拟证据在数字医疗产品的评估中前景广阔。真实世界证据通过分析观察性试验或非随机临床试验中获得的一手数据或汇总临床操作中定期收集的二手数据获得，用以提供患者健康状态和护理过程上的信息。虚拟证据通过分析合成数据集（Synthetic Dataset）得来，该数据集以研究中的真实数据为模板，通过向原始数据中添加无意义数据（又称噪音数据），或建立保留原始数据关系与分布的数学模型人工合成，用以充实样本、保证样本隐私。真实世界数据是虚拟证据的主要数据模板，虚拟证据能够规避真实世界研究或临床研究中的伦理与法律风险。

（一）虚拟证据的应用价值

虚拟证据的隐私安全性与数据代表性可以在人工智能类（Artificial Intelligence, AI）产品评估中加以运用。对处于生命周期早期的这类产品，作为“金标准”的随机临床试验证据获取难度大，伦理风险高且无法适应技术不确定性，而虚拟证据既可以降低获取门槛，应用于算法训练中，提升训练方式的一致性与透明度；又能够提升研究设计的灵活性，用于模拟比较队列，确保早期评估的效度与安全。目前，英国已开发针对新冠病毒和心血管疾病的合成数据集，鼓励供应方借助这类数据提高产品的研发效率，并有望在完成对部分 AI 产品的试点评估后将这类证据推广至所有 AI 产品的研发与评估过程中。

（二）真实世界证据的应用价值

与传统的随机临床试验证据相比，真实世界证据具有样本要求低、研究周期短、随访时间长、外部效度高的优点，能够满足对数字医疗产品评估的时效性与结果外推性方面的需要，克服评估这类产品时在比较方选取和样本资格筛选方面的困难。英国、法国和德国明确允许真实世界证据作为评估中证明产品有效性、经济性和临床安全性的依据。产品初次申请报销登记时，英国将相关证据和上市后的真实世界证据收集方案作为证明产品实际效益的必要依据；法国和德国则将真实世界研究视为随机临床试验不可行或直接比较证据不足情况下的替代方案。产品更新报销登记资格时，从对应地区收集的二手临床数据在各国对产品的临床使用风险与价值评估中起到主要作用。因证据时效性强且与实际临床实践的相关性高，真实世界证据尤适宜作为上市后产品算法演进和功能变化的动态监督依据。

五、欧洲国家数字医疗产品评估经验及对我国的启示

面对迭代迅速、形式多样、技术复杂的数字医疗产品，系统而翔实的评估成果能够帮助公共支付方或机构采购者梳理产品特点，明确比较要点，以证据指导资源分配。为应对这些特点对评估时效性、有效性和针对性的挑战，我国可借鉴欧洲各国评估框架的创新要点，改进评估环节、明确证据要求、增加个性维度。

（一）改进评估环节，提高流程效率

各国主要通过细分工作小组、分设评估阶段和精简证据要求这三种方式提高多维度评估效率。芬兰为伦理与信息安全性单独设立工作小组，与负责其他维度的小组一同开展评估。法国则为经济性评估单独设立工作小组，选择性评估临床效果优势显著的产品。德国和比利时将评估分为不同阶段，逐步评估不同维度的证据。最初评估阶段主要审查产品对医疗器械的安全性法规和数据保护类法规的依从性，关注产品的技术特性、临床安全性、伦理及信息安全性；后续阶段中，德国关注产品的有效性，比利时则偏重产品的经济性，这一阶段的评估结果直接与产品的报销决策挂钩。英国根据产品的临床使用风险、信息安全风险和经济影响风险调整证据要求。对于低风险产品，供应方需提交的一手证据的时间跨度缩短、经济学模型要素减少；评估方需整理的二手证据质量要求降低，从而加快整体评估流程，应对产品更新速度。

（二）明确证据要求，应对技术不确定性

评估产品的医疗属性时，受研究可行性与数据伦理问题限制，随机临床试验证据不再是证明产品临床安全性、有效性和经济性的硬性要求。配合相关方法学指南，各国在框架中说明纳入参考的观察性试验或非随机临床试验类型，罗列人群、干预、比较方、结局等研究要求。

欧洲各国对证据开发方式的创新体现在两个方面。一是强调真实世

界在评估中的应用价值。以英国为例，对真实世界数据的分析涉及对产品有效性、经济性和易用性评估，由此开发的证据既弥补产品早期相关研究的不足，又是证明实际场景中有效性与经济性获益的必要依据。二是提出运用虚拟证据从产品的生命周期上游进行风险管控与评估的新策略。管理方开发和提供的虚拟证据有望规避隐私泄露风险，降低证据获取门槛，规范对 AI 类产品的算法训练和评估过程。

对产品数字化属性的评估采纳信息安全领域的研究方法，依据数据保护相关法规，是对产品特性的跨领域评估。以这其中的数据安全性为例，数据保护影响评估和外部渗透测试作为证明数据交流过程的保密性与抵御网络攻击的能力的依据，需要供应方在当地信息安全监管者的指导与监督下进行，从而确保研究结果的有效性。

（三）增加特异性评估内容，提高成果参考价值

作为各类医疗产品评估中的共性维度，临床安全性、有效性和经济性反映产品对患者、机构及社会的影响，是比较产品应用价值的评判尺度，在评估中作为指导公共支付和资源配置的依据。开展对共性维度的评估工作时，框架更多着眼于实际操作场景。其一是在临床安全性评估中，对不良事件的记载需有更具体的相关责任人和事件叙述要求；其二是在有效性评估中，允许将生命质量这类患者自报告结局作为主要终点指标，并考虑用户的产品学习期；其三是在经济性评估中，需要阐明产品的使用场景和使用方式，并根据产品使用带来的相关服务流程变化，以整体临床路径作为比较方。额外的评估要素能够帮助评估方理解产品在实际应用中为用户带来的获益及潜在风险，识别产品的价值驱动因素。

产品的伦理公平性、合法性、信息安全性和技术特性是对数字医疗产品额外提出的特性评估维度。作为评估的准入条件，这些维度对相关法规的依从性通过欧盟 CE 标识体现；评估中，各国根据地区法规和要

求设计评估量表，条列对应的研究或文件依据。这些具体指导一方面提高了依从性声明的可信度和规范性，另一方面也帮助决策方厘清对复杂技术的基本要求，辅助采购选择和报销决策。

评估环节、研究类型与证据维度方面的创新需以效率把握产业动态和市场潜力，以法规把关产品伦理、临床安全与信息安全，以标准校验产品技术，以证据检验医疗与经济价值。在这些要点的指导下制定的评估框架将为产业提供研发架构，为管理者提供规范参考，为患者提供数字医疗产品的价值保障。

（责任编辑：张革）

美国数字健康监管体系的发展路径及对我国的启示

杨凌鹤¹ 田雪晴² 任平² 于越³ 廖子锐⁴ 游茂²

【摘要】 数字健康是数字经济的重要支柱，也在满足卫生系统复杂多变的卫生需求方面发挥着重要作用。随着互联网、大数据等信息技术手段的飞速发展，数字化医疗时代即将开启，但现阶段国内对数字健康的监管体系尚不完善。文章从组织保障、制度保障和服务保障等监管体系的重要保障要素方面着手，系统梳理了美国数字健康监管体系的发展路径，为完善我国对数字健康的监管，提供借鉴和参考。

一、引言

数字健康（Digital Health）作为数字经济的重要支柱之一，不仅是创新最活跃的领域之一，更是推动产业发展、驱动数字经济的重要源泉。世界卫生组织（World Health Organization, WHO）于2019年发布《数字健康全球战略（2020—2024）》报告，明确了数字健康战略在世界各国的医疗卫生行业发展中的优先地位。作为新兴且不断发展的概念，数字健康被广泛应用，但目前国际上关于数字健康的定义尚不统一。

美国在数字健康领域探索起步早、发展快，美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration, FDA）将广义的数字健康定义为“包括移动健康、健康信息技术、可穿戴设备、远程保健、远程医疗以及个性化医疗”，并基于这一定义进行相关战略部署。目前，我国移动互联网

第一作者：杨凌鹤，男，硕士

通信作者：游茂，男，研究员，国家卫生健康委卫生发展研究中心医药卫生技术评估与创新发展部负责人，国家药物和卫生技术综合评估中心副主任

作者单位：1. 北京协和医学院卫生健康管理政策学院，北京 100730

2. 国家卫生健康委卫生发展研究中心，北京 100044

3. 北京科技大学，北京 100083

4. 国家感染性疾病临床医学研究中心 / 深圳市第三人民医院，深圳 518112

和大数据等技术持续提升并保持领先水平，这些技术在医疗健康领域的应用，推动着我国数字健康的迅速发展，但目前国内对数字健康产品的监管却相对滞后。学习和了解美国在数字健康监管体系的发展路径和具体做法，对进一步完善我国数字健康监管体系具有启示和借鉴意义。

二、美国数字健康监管体系的保障要素

（一）组织保障

信息技术和大数据的迅猛发展推动了科学技术的持续进步，技术创新为医疗行业带来颠覆性的改变。越来越多基于软件的数字医疗产品的出现和兴起，使美国 FDA 意识到，传统医疗器械的监管方法已不能完全适用新的技术和产品。在此背景下，2016 年 12 月 13 日，美国《21 世纪治愈法案》签署成为法律，此项立法修改了《联邦食品、药品和化妆品法案》对“医疗器械”的定义，并将医疗设备软件 (Software As A Medical Device, SaMD)、移动医疗应用程序 (Mobile Medical Applications, MMA)、内置医疗设备软件 (Software In A Medical Device, SIMD) 和一般保健产品等软件功能排除在 FDA 法规之外。

为加强对数字健康的监管，美国 FDA 的器械和放射健康中心 (Center for Devices and Radiological Health, CDRH) 发布了数字健康创新行动计划 (Digital Health Innovation Action)，在计划中发布了被排除在 FDA 法规之外的软件功能条款相关指南，启动软件预认证项目，与客户合作开发新的数字健康技术监管方法，并计划打造一支数字健康专业知识和技能的专家队伍。随后，FDA 又成立了数字健康卓越中心 (Digital Health Center of Excellence, DHCoE)，是 CDRH 中数字健康计划发展的一部分，负责协调整个 FDA 对数字医疗技术的法规审查、法规建议和支持，但不负责协调 FDA 做出市场授权决定。

（二）制度保障

在数字健康创新行动计划 (Digital Health Innovation Action) 的框架下, FDA 和 DHCoE 制定了若干针对某些数字健康产品的实用政策、指南和方法。监管重点以患者面临健康风险的高低为依据, 对风险较高的移动医疗应用程序进行重点监管, 而不放在一般健康产品上, 同时明确不以医疗器械数据接收、传输、存储或显示技术为监管重点内容, 且不对低风险移动应用软件强制执行合规程序。

针对医疗设备软件, FDA 还建立了一个数字健康软件预认证项目, 旨在通过提交精简的上市前审查内容, 从而提升审查速度。预认证的审查对象是软件开发者和数字健康技术开发者, 而不是产品本身。为此, FDA 邀请了生产厂商、行业协会、研究人员、医疗服务供方和患者权益维护组织等数字健康主要参与者构建了 SaMD 生态, 研究和开发了监管开发工具包 (Regulatory Development Kit, RDK), 对高风险项目进行项目评估, 监管流程见图 1。

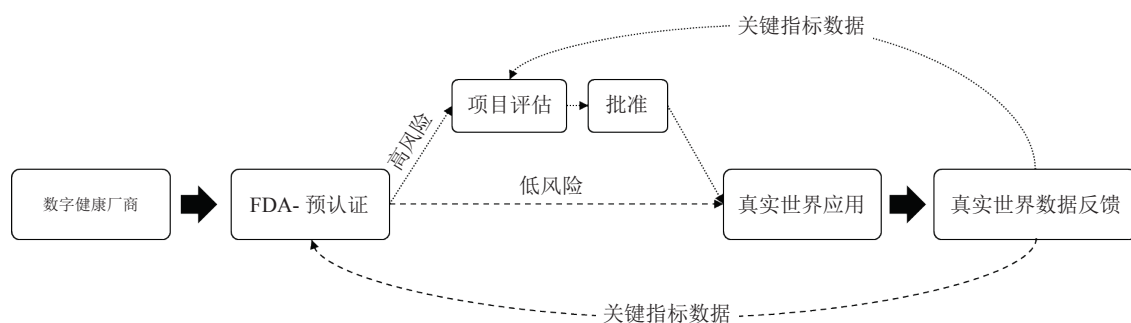


图 1 美国食品和药物管理局针对医疗设备软件的审批流程

（三）服务保障

在支付方式方面, 美国政府在 1997 年颁布实施《平衡预算法案》, 提出通过医疗保险计划支付参保人互联网医疗服务费用, 同时, 美国联邦、州制定的远程医疗法案、互联网医疗补助计划等法规的相继出台, 为数字健康服务纳入保险报销提供了依据和指导。在服务技术方

面，美国政府 2004 年开始鼓励医疗服务提供方使用电子健康档案，实行数字化医疗措施，随后又发布推广和应用电子健康档案的有效使用 (Meaningful Use, MU) 激励计划，推动电子健康档案的规范建设与使用，为发展数字健康产品或服务奠定了基础。2017 年，美国又在全美范围内进一步放开了互联网医疗首诊，并通过加强医师注册管理、医患身份识别等管理手段进行监管，提升了医院等服务供应商和患者使用数字健康产品或服务的积极性。对于数字健康产品和服务的信息安全与隐私保护，美国政府也针对私人信息的管理制定了明确规范，1996 年颁布实施的《健康保险可携性与责任法案》就已经规定了避免披露研究参与者的私人信息的研究伦理原则，要求在获取用于研究的个人健康数据时应获得当事人的知情和同意。

三、经验与启示

随着互联网、大数据等科技手段的飞速发展，国内数字健康的市场将很快步入蓬勃发展的阶段。目前，我国对数字健康产品或服务的监管体系并不完善，力度相对薄弱。为确保用户的安全和权益，建议我国可借鉴 FDA 对于数字健康的有效监管经验，制定和完善相关规章制度，进行科学、合理、有效的监管，激励我国数字技术的不断创新与发展。

(一) 创新监管政策，营造良好环境

随着科学技术与数字经济的快速发展，医疗服务的提供模式也随之持续创新。与时俱进地根据当前技术的发展情况，有针对性地创立健全且新颖的法规体系和监管机制，是实现数字健康科学合理监管的基石。从美国经验来看，目前美国已经面向申请人及工作人员发布了 20 多项与数字健康产品相关的政策指南，详细阐明了 FDA 对数字健康产品监管的政策，并制定了基于患者风险的监管模式，为数字健康开发商营造了相对完善和开放包容的发展环境，进一步促进了美国数字健康的创新

和发展。我国政府也可以参考美国经验，结合我国具体实际，针对数字健康产品出台科学的监管政策及指南，为数字健康开发商营造适宜发展的良好环境。

（二）注重人才作用，打造专业队伍

数字健康产品作为一种新兴产物，对其监管的重点明显不同于传统医疗器械，这也要求监管团队中需要更专业和更有经验的人才。美国FDA在推动“数字健康创新行动计划”的过程中，就决心建立一支数字健康专业知识和技能的专家队伍，并很快就成立了DHCoE，利用对软件开发和医疗器械软件应用程序方面有深刻理解和经验丰富的专家队伍，进一步推进对数字健康产品的监管和该领域的发展。建议在构建适合我国国情的监管体系过程中，要注重发挥专业人才的作用，充分利用各级技术审评机构、标准技术委员会及行业专家等人才资源，打造数字健康监管团队，提升监管部门对数字健康产品的监管审评效率和科学性。

（三）发展合作关系，构筑协同生态

多部门、多学科的协作是解决由新兴技术带来的各项复杂挑战的重要途径。在美国对数字健康厂商和产品的评审过程中，引入了生产厂商、行业协会、研究人员、医疗服务供方和患者权益维护组织等数字健康主要参与者，形成评审生态，在评审过程中能够较好地权衡各方利益，推动数字健康产品评审的科学性、合理性。我国药监部门可借鉴这一形式，在数字健康领域，与领域内的主要参与者建立合作关系，通过协同合作，完善相关部门的监管职责，共同推进数字健康监管建设。

四、我国数字健康监管体系的展望

党的二十大报告中指出“把保障人民健康放在优先发展的战略位置”。中国推行以价值为基础的卫生保健是以人民的健康为中心，强调把人民健康放在优先发展战略地位，努力做到全方位全周期保障人民健康。而数字

化时代的到来，必然将推动卫生健康服务体系的变革和数字健康的蓬勃发展。建立完善的数字健康监管体系保障人民健康，将成为我国数字健康发展之路上难以回避的关键问题。高质量的特色数字健康监管必须以数据治理为抓手，以价值评估为导向，构建全流程和周期的监管体系。

（一）提升以数据为要素的治理能力

数据是发展数字健康的基石，数据资源量和数据管理能力将成为推动我国数字健康发展和监管的关键因素。但在目前数字健康发展过程中，仍存在数据难获得、平台使用率低以及标准化程度不高等问题。因此，在推动数字健康发展的过程中，应该在不同发展阶段，有计划、有重点地关注数据的获取和共享、医疗服务流程优化、医疗服务结果提升和数据安全等重点方面，并制定数据治理方面的具体战略和政策，推动对数据治理和用数据治理，促进数字健康基础治理和监管能力的提升。

（二）强化以价值为导向的评估技术

新技术的应用是医疗费用增长的主要因素，高精尖技术的应用是否真的对未满足的临床需求有所助益，不能仅仅从单一的角度去衡量，更要通过价值取向进行判断。对于数字健康产品或技术的评价和监管，要强化以技术价值、临床价值、经济价值和社会价值等多方面价值维度为导向的综合评判技术，为数字健康监管政策的制定提供扎实的决策依据。

（三）构建全流程全周期的监管体系

数字健康产品针对患者、医院、卫生体系等不同层面的问题，可以在不同的诊疗环节产生产不同的功能点，不同功能点又可以通过协同联动创造新的解决方案，传统监管方式难以对其进行分类界定。因此，数字健康监管体系应该紧紧围绕“研发—生产—上市—流通—使用”的全流程和全周期，推动监管政策的有效衔接和闭环。

（责任编辑：信虹云）

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，每年发行 8 期，主要设有医药卫生体制改革、专家解读、专题研究、他山之石、区县之窗、专家观点政策解读、信息动态讯息等栏目。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；国家卫生健康委员会相关司局，国家卫生健康委员会卫生发展研究中心、国家卫生健康委员会统计信息中心；各省市卫生健康委员会规划发展处、财务处、政策法规处；上海市委、市人大、市政府、市政协相关部门，上海市卫生健康委员会领导及有关处室，上海市各区分管副区长、各区卫生健康委员会主要领导，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 等信息。

四、投稿事宜

文稿请采用 word 格式发送至以下邮箱：phpr@shdrc.org。凡被采用的稿件，编辑部会进一步与作者沟通修改事宜。稿件一经录用，编辑部会联系作者支付稿费并赠送当期杂志 1 本。本刊不收取任何版面费。

五、联系方式

地 址：上海市徐汇区肇嘉浜路 789 号 邮 编：200032

网 址：www.shdrc.org

微信公众号：卫生政策研究进展（过刊电子稿可从公众号查阅）

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
国家卫生健康委员会相关司局、国家卫生健康委员会卫生发展研究中心、
国家卫生健康委员会统计信息中心
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
各省市卫生健康委员会政策法规处、财务处
上海市卫生健康委员会领导及有关处室
上海市各区分管副区长、各区卫生健康委员会
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