



意大利医院卫生技术评估 组织模式与运行机制分析及启示*

——钱萍 李瑶 吴英*

【摘要】 目的 通过分析意大利医院卫生技术评估(HB-HTA)应用特点,为推动我国 HB-HTA 发展提供参考。**方法** 采用典型案例及文献综述方法,通过查阅意大利 HB-HTA 机构官方网站以及检索国际卫生技术评估网络、欧盟 AdHopHTA 官方网站、PubMed 外文文献数据库,对意大利 HB-HTA 的组织模式与运行机制进行总结分析。**结果** 意大利 HB-HTA 发展成熟,组织模式包括机构设置、职能定位、人员配置、筹资模式,运行机制包括评估对象、评估流程、评估结果的转化与应用。**结论** 为推动我国 HB-HTA 发展,建议明确 HB-HTA 机构设置模式,组建合理的 HB-HTA 人才团队,建立 HB-HTA 标准化流程,推动 HB-HTA 的成果应用与转化。

【关键词】 意大利;医院卫生技术评估;组织模式;运行机制

中图分类号:R197.3

文献标识码:A

Organizational Mode and Operating Mechanism of Hospital Based Health Technology Assessment in Italy/QIAN Ping, LI Yao, WU Ying. //Chinese Health Quality Management, 2024, 31(6): 86-90

Abstract Objective To provide suggestions for promoting the development of hospital based health technology assessment (HB-HTA) in China by analyzing the application characteristics of HB-HTA in Italy. **Methods** Using typical cases and literature review methods, the study analyzed the organizational mode and operational mechanism of HB-HTA in Italy by consulting the official website of the Italian HB-HTA institution, as well as searching the international HTA Network, the official website of the EU AdHopHTA, and the PubMed database. **Results** The Italian HB-HTA has developed well. Its organizational mode includes institutional setting, functional positioning, personnel allocation and financing mode, and its operational mechanism includes evaluation objects, evaluation process, transformation and application of evaluation results. **Conclusion** To promote the development of HB-HTA in China, it is suggested to clarify the establishment mode of HB-HTA institutions, establish a reasonable HB-HTA talent team, establish a standardized process of HB-HTA, and promote the application and transformation of HB-HTA results.

Key words Italy; Hospital Based - Health Technology Assessment (HB-HTA); Organizational Mode; Operating Mechanism

First-author's address Qingpu Branch of Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai, 201700, China

医院卫生技术评估(Hospital Based-Health Technology Assessment, HB-HTA)是卫生技术评估的理念与方法在医院环境中的具体应用,医院通过对安全性、有效性、经济性以及社会适应性等的综合考量,对临床技术、器械、药品、设备、耗材、诊疗程序等进行评价^[1-3]。HB-HTA 的评估结果为医院运行提供了循证决策依据^[4-5]。随着我国公立医院改革的深入推进,HB-HTA 越来越受到关注。2018 年—2019 年,国家卫生健康委医疗管理服务指导中心先后组织开展了两批次 HB-HTA 试点项目^[6-7],推动了我国 HB-HTA 的发展。由于我国 HB-HTA 起步相对较晚,医院在 HB-HTA

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.6.17

* 基金项目:上海市青浦区科技发展基金软科学研究项目

钱萍 李瑶 吴英* 通信作者:吴英

复旦大学附属中山医院青浦分院 上海 201700

HTA 的应用开展过程中还存在短板^[8]。在当前医疗服务价格改革、医保支付方式改革背景下,HB-HTA 的应有作用尚未得到充分发挥。目前,我国对于卫生技术评估的研究已有较多理论与实践成果,但对于 HB-HTA 的典型案例分析相对偏少^[9],特别是对于国际成熟的 HB-HTA 组织模式与运行机制研究还不足。本研究分析了 HB-HTA 开展相对成熟的意大利典型机构的组织模式和运行机制,以期为我国 HB-HTA 发展提供借鉴。

1 研究方法

本研究采用文献归纳与案例分析方法,通过查阅意大利罗马杰梅利大学医院(Agostino Gemelli University Hospital)官方网站、意大利国家卫生技术评估协会(Italian Society of Hospital Based-Health Technology Assessment, SIHTA)官方网站^[10],并以“Italy”“Health Technology Assessment”“HTA”“Hospital-Based Health Technology Assessment”“HB-HTA”等为关键词,检索国际卫生技术评估机构网络(The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)、欧盟 AdHopHTA(Adopting Hospital Based Health Technology Assessment)等相关网站以及 PubMed 等外文数据库,检索年限为 2005 年—2023 年,最终纳入 11 篇外文文献,对意大利 HB-HTA 的组织模式与运行机制进行分析。

2 意大利 HB-HTA 概况

意大利是 INAHTA 的成员国,自 20 世纪 80 年代开始对卫生技术

评估进行探索^[11],是开展卫生技术评估较早、发展成熟的欧洲国家^[10]。1998 年意大利开展了第一个 HB-HTA 项目^[12],2015 年意大利 HB-HTA 被纳入欧盟欧洲医院卫生技术评估决策与应用的研究专项 AdHopHTA^[13-14],并被收录到欧洲医院卫生技术评估手册与工具包的研发中^[15]。意大利罗马杰梅利大学医院是意大利第一个开展 HB-HTA 的国家级医院,也是第一个建立了 HB-HTA 机构的医院,在意大利卫生技术评估体系中占据着重要地位,是意大利开展 HB-HTA 的代表医院^[16]。该院是一家以妇科、胃肠科、胸腔科为主的综合性医院,拥有床位 1 800 余张(日间手术床位 175 张),1.1 万名职工,年住院量约为 6 万人次,手术量 4.5 万台,门诊服务量约为 25 万人次,平均住院日约为 7.5 d^[17]。根据美国《新闻周刊》(Newsweek)和商业数据平台(Statista)发布的全球医院年度排名,杰梅利大学医院多次被评为意大利最好的医院,也是国际 50 强医院之一^[18]。

3 意大利 HB-HTA 组织模式

3.1 机构设置

杰梅利大学医院的 HB-HTA 开始于 2000 年,负责开展 HB-HTA 的机构是卫生技术评估部,其是由杰梅利大学医院医学委员会发起成立的。随着创新技术、创新药品等的不断涌现,评估与准入需求逐渐增大,该机构名称扩展为卫生技术评估与创新改革部。卫生技术评估与创新改革部是杰梅利大学医院设置的正式组织部门,拥有独立的办公区域,该部门直属医学委员会中的临床管理委员

会,临床管理委员会具体负责该部门 HB-HTA 的开展与运行。

3.2 机构职能

目前,杰梅利大学医院卫生技术评估与创新改革部主要有 3 项职能:一是决策建议。即通过公开透明、成熟的评估过程,为医院决策者提供决策建议,同时,要对新技术准入后可能对临床活动、医院经济运营、组织机构运行产生的影响进行预判^[19]。HB-HTA 提供的决策建议必须要满足医院的评估要求,并要在医院预算范围之内。二是质量改进。通过 HB-HTA 确定质量改进的程序,提升临床实践的有效性、适宜性和服务效率。三是研究与合作。通过开展 HB-HTA 研究项目与培训活动,与国内外相关机构开展合作。

3.3 人员配置

该院卫生技术评估与创新改革部配置专职工 9 名(含部门主任 1 名),负责 HB-HTA 的常规运行。部门主任由接受过 HB-HTA 专业培训的临床医生担任。卫生技术评估与创新改革部还拥有—个多学科、多元交叉的专业背景团队,包括临床医学(1 人)、卫生经济学(5 人)、生物医学工程(1 人)、统计学(1 人)以及药学(1 人)等专业人才,其中以卫生经济学专业人员最多^[20]。HB-HTA 研究项目开展过程中,卫生技术评估与创新改革部还会邀请外部专家,这些专家的专业包括卫生经济学、伦理学两类,专家主要来源于高校,其中,伦理学专家主要依托杰梅利大学医院所附属的意大利天主教圣心大学(the Università Cattolica del Sacro Cuore)伦理系,卫生经济学专家来源于多所高校。

3.4 筹资模式

该院卫生技术评估与创新改革部的经费来源主要包括医院预算、财政资助以及项目经费 3 个渠道。其中,杰梅利大学医院的预算支出是卫生技术评估与创新改革部经费的主要来源。对于特定的研究项目,卫生技术评估与创新改革部可以获得意大利国家层面以及国际财政资助,资助机构包括意大利卫生部、科研部以及欧盟委员会等。此外,卫生技术评估与创新改革部还可以通过行业合作开展研究项目,获得项目基金。在人员薪酬设计上,杰梅利大学医院的预算承担 4 名全职人员薪酬,意大利天主教圣心大学承担 1 名全职人员薪酬,其他 4 名人员薪酬主要来源于财政资助与项目经费。财政资助与项目经费也可以用来支付该部门自行聘用的其他人员支出。

4 意大利 HB-HTA 运行机制

4.1 评估对象

该院卫生技术评估与创新改革部的评估对象主要包括药品、医疗器械、医用设备以及诊断试剂 4 大类。其中,尤以药品、医疗器械的评估居多。相比其他国家,对药品、医疗器械的评估有一个明显的特点,即评估建议既包括对新技术的准入,又包括对医院原有技术的准出,对于医用设备、诊断试剂主要是准入性评估^[11,20]。

4.2 评估流程

4.2.1 评估申请 在成立之初,该院卫生技术评估与创新改革部只接受院级层面提出的评估需求。随着该院 HB-HTA 的不断发展,目

前院级、科级以及经科室审批符合资质的医生,均可以向卫生技术评估与创新改革部提出评估申请。从科室分布来看,提出 HB-HTA 评估申请的科室主要包括药剂科、采购与物流科、管理与质控部门、临床科室、医技科室等^[16,20]。申请者提出 HB-HTA 评估申请时,首先,需要说明评估需求;其次,如果有佐证材料,也可一并提交,卫生技术评估与创新改革部会根据评估需求进行证据资料整理^[16]。

4.2.2 开展评估 收到评估申请后,卫生技术评估与创新改革部将按照 6 个步骤进行 HB-HTA:(1)对被评估的问题进行明确界定;(2)对被评估技术的应用现况(使用量、替代技术)、技术特性进行描述;(3)对技术的安全性进行评估;(4)对技术的有效性进行评估;(5)对技术的经济性进行评估;(6)提出评估结论与建议^[20]。

4.2.3 评估方法 该院 HB-HTA 主要采用 Mini-HTA 评估流程。相比传统卫生技术评估,Mini-HTA 时效性更强,能够对评估申请快速响应,相比传统卫生技术评估 12~18 个月的评估周期,卫生技术评估与创新改革部从接受评估申请到形成评估建议大致需要 15 d^[20]。该院 HB-HTA 主要集中在安全性、有效性、经济性以及组织影响,对于传统卫生技术评估中的伦理学维度,仅在需要时才会开展。其中,对于安全性评估,主要采用证据整合方法,对是否符合法律要求和监管审批进行评估,需要的证据主要包括欧盟 CE 标

识(Communate Europeene Marking)(该标识是产品进入欧盟境内销售的通行证)、美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)的审批等;对于有效性评估,主要采用文献检索与系统评价方法;对于经济性评估,主要采用预算影响分析方法;对于组织影响评估,可纳入经济性评估中,主要在引入新技术之后,对设施、员工培训等配套内容的投入进行分析^[11,16]。

4.3 评估结果的转化与应用

根据 HB-HTA 评估结果形成评估建议,主要分为引入、限制使用、拒绝以及暂缓 4 个类型。决策建议类型主要受证据力度、医院预算以及监管等因素影响(表 1)。卫生技术评估与创新改革部会以 HTA 评估报告的形式反馈给申请者^[16]。在院级层面,医院根据 HB-HTA 评估建议进行决策,对于评估准入的医疗器械、药品,医院会决定是否准入与采购;对于评估准出的医疗器械、药品,将在医院医疗器械目录和药品目录中剔除。杰梅利大学医院每年开展的医疗器械类 HB-HTA 大约有 30 项,药品类 HB-HTA 大约有 40 项,评估建议被纳入医院决策的转化率约为 70%,仅医疗器械类 HB-HTA 年均可以为医院节约直接成本约 70 万欧元^[20]。

5 对我国的启示

经过多年的运行发展,意大利罗马杰梅利大学医院 HB-HTA 在

表 1 杰梅利大学医院 HB-HTA 评估建议类型与影响因素

评估建议	影响因素
引入	有效性证据充足,能够降低成本与费用,符合医院发展长远效益
限制使用	有提高效率的迹象,但现有证据的等级不高,尚不能充分证明
拒绝	不能提高有效性,增加医院预算,难以监管
暂缓	影响不确定,缺乏信息与证据

组织模式、运行机制方面均较成熟，且形成了特色。从我国两批次 HB-HTA 试点成效^[8,11]来看，我国 HB-HTA 的需求在不断增长，试点工作对于 HB-HTA 在我国的发展进行了有益探索。但缺少适应我国公立医院的 HB-HTA 组织模式与运行机制，这是我国推动 HB-HTA 发展中亟待解决的问题。同时，HB-HTA 专业人才短缺，缺乏规范的 HB-HTA 评估流程及评估方法，基于 HB-HTA 评估结果的循证决策理念意识不强等也是制约我国 HB-HTA 发展的薄弱环节。针对我国 HB-HTA 发展中存在的短板，一方面，需要结合我国公立医院运行特点，立足自身进行深度探索；另一方面，也需要从国际 HB-HTA 运行相对成熟的机构获得借鉴^[21-22]。通过总结意大利罗马杰梅利大学医院 HB-HTA 的组织模式和运行机制，提出以下启示建议。

5.1 明确 HB-HTA 机构设置模式

从我国 HB-HTA 的实践来看，无论是 HB-HTA 试点医院还是非试点医院，对于 HB-HTA 机构在医院组织框架中的定位，目前尚未建立统一标准。HB-HTA 部门应作为医院常规部门设置，还是依托项目形式跨部门组建，应在院级开展还是扩展到科室或者临床医生也可直接提出评估申请，机构设置还不明确，职能定位还不清晰，这些都限制了我国 HB-HTA 在医院中的广泛开展。在未来 HB-HTA 发展过程中，医院可根据自身专科属性、规模等级特点，分析实际开展的可行性，合理确定 HB-HTA 的组织模式与职能定位。如可以新设独立的 HB-HTA 部门，也可以通过跨部门协同或项目形式开展 HB

HTA 兴趣小组，再逐步发展到专设部门^[1]，从而健全 HB-HTA 的机构设置。

5.2 组建合理的 HB-HTA 人才团队

HB-HTA 专业人才短缺，是我国目前 HB-HTA 发展过程中面临的突出问题。医院在 HB-HTA 开展过程中，迫切需要加强人才队伍建设，通过引入卫生经济、统计、临床、药学、生物医学工程等专业背景的人才，组建 HB-HTA 人才队伍。同时，还需对医护人员加强 HB-HTA 培训，增强其理念认同。此外，通过与高校、科研机构、卫生技术评估网络等外部资源合作，增强 HB-HTA 的专业技术与方法学支撑。

5.3 建立 HB-HTA 标准化流程

随着人民群众对卫生健康需求的不断提高，医院需要开展 HB-HTA 的技术范围也在不断扩展。从当前我国 HB-HTA 开展的实践来看，评估药品较多，医疗器械、耗材、医用设备、创新技术等评估开展相对较少，医院开展 HB-HTA 的规范性、专业性还存在参差不齐的现象。同时，目前的评估主要是集中于准入，对于准出研究偏少。在医疗服务量较大的医院，对于评估周期的时效性要求也较高，这些都迫切需要建立符合我国医院特点，适应不同评估对象技术特性的 HB-HTA 标准化流程，可参考意大利罗马杰梅利大学医院的评估流程，并进行本土化调整，为医院开展 HB-HTA 提供循证支持。

5.4 推动 HB-HTA 的成果应用与转化

HB-HTA 能够为医院提供循

证决策依据，评估结果与评估建议只有转化为医院决策，才能真正发挥 HB-HTA 对于医院发展的作用。医院在开展 HB-HTA 过程中，需要增强医务人员的 HB-HTA 意识，加大 HB-HTA 专业培训，引起医务人员、医院管理者的广泛关注，并创造 HB-HTA 良好发展环境，从而促进医院决策行为的改变。一方面，把 HB-HTA 的循证决策支撑真正嵌入到医院的业务、管理决策需求中，评估的结果要科学、合理、可靠；另一方面，需要建立完善的 HB-HTA 成果应用与转化机制，如在医院新技术、设备等的引入过程中，要求主管部门或科室提供可靠的 HB-HTA 评估等，充分发挥 HB-HTA 的价值和作用。

参考文献

[1] 徐鸿燕,李泓莹,旷梦玲,等.金砖五国卫生技术评估应用比较研究[J].中国卫生质量管理,2023,30(2):85-89.

[2] 姚保栋,房良,江云,等.我国医院循证管理与卫生技术评估研究可视化分析[J].中国卫生质量管理,2023,30(4):71-75.

[3] 魏巍,张涛,鱼敏.便携式早期清创冲洗器的卫生技术评估[J].中国卫生质量管理,2018,25(3):79-81.

[4] 蔡逸舟,史黎炜,肖月.CT卫生技术评估报告分析及启示[J].中国卫生质量管理,2022,29(6):18-24.

[5] 吕兰婷,傅金澜,林夏,等.中国医院卫生技术评估的困境与出路[J].中国医院管理,2019,39(2):7-10.

[6] 医院卫生技术评估,探索循证决策之路[J].中国卫生,2019(8):70.

[7] 林夏,白飞,吕兰婷,等.中国医院技术评估试点成效及推进策略[J].中国循证医学杂志,2020,20(1):94-97.

[8] 吴雪,徐思敏,戴泽琦,等.国内外卫生技术评估机构的概况性综述[J].中国实验方剂学杂志,2022,28(20):178-185.

[9] 徐思敏,戴泽琦,吴雪,等.国内外医院卫生技术评估的概况性综述[J].中国

中药杂志,2022,47(12):3136—3143.

[10] 张 虹,夏慧琳,高关心,等.欧洲卫生技术评估发展对我国的启示[J].中国医学装备,2019,16(6):182—186.

[11] FAVARETTI C, CICHETTI A, GUARRERA G, et al. Health Technology Assessment in Italy[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009,25(6):127—133.

[12] FRANCE G. Health Technology Assessment in Italy[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2000,16(2):459—474.

[13] KIDHOLM K. The future of HTA in hospitals: evidences from the EU research project " Adopting Hospital Based Health Technology Assessment in EU " (AdHopHTA) [J]. World Hospitals and Health Services: the Official Journal of the International Hospital Federation, 2017, 53(2):4—11.

[14] AdHopHTA Project Partners. The AdHopHTA handbook: a handbook of Hospital—Based Health Technology Assessment (HB—HTA)[EB/OL]. (2015—03—

27)[2023—12—20]. http://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_ha_nbook_website.pdf.

[15] 何江江,王海银,译.欧洲医院卫生技术评估:手册与工具包[M].上海:上海交通大学出版社,2017:143—150.

[16] CATANANTI C, CICHETTI A, MARCHETTI M. Hospital — Based Health Technology Assessment: the experience of Agostino Gemelli University Hospital's HTA Unit [J]. Epidemiology Biostatistics & Public Health, 2005,2(2):23—28.

[17] KOHLI HS. Health Technology Assessment and health policy — making in Europe— current status, challenges and potential [J]. Elsevier, 2010, 124(5):298—299.

[18] 欧联网.意大利罗马杰梅利大学医院再次跻身国际 50 强医院[EB/OL]. (2022—03—05)[2023—12—20]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1726414732876608857&wfr=spider&for=pc>.

[19] MCGREGOR M, BROPHY JM. End—user involvement in Health Technology Assessment (HTA) development: a way

to increase impact[J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2005,21(2):263—267.

[20] SAMPIETRO — COLOM L, MARTIN J. Hospital— Based Health Technology Assessment: the Next Frontier[M]. Switzerland: Adis, 2017:3—11.

[21] 林 夏,白 飞,覃肖潇,等.关于在我国发展医院卫生技术评估的思考[J].中国循证医学杂志,2018,18(12):1376—1379.

[22] DAI ZQ , LIAO X. Hospital — based health technology assessment: the next frontier for traditional Chinese medicine hospitals[J]. Journal of Traditional Chinese Medical Sciences, 2021,8(2):110—114.

通信作者:

吴 英:复旦大学附属中山医院青浦分院党委办公室主任

E—mail: cgly0909@163.com

收稿日期:2023—12—25

修回日期:2024—04—30

责任编辑:黄海凤

(上接第 60 页)

2018,21(3):195—198,223.

[3] 刘 岩,杜化荣,马素静,等.山东省医药卫生重点专业评估体系及其量化标准研制[C]. //中华医学会第十四次全国医学科学研究管理学术会议暨 2014 第五届全国医学科研管理论坛论文集. 2014:44—47.

[4] 马福军,刘天江,杨永学.四川省医学重点学科评估实践及启示[C]. //中华医学会第十六次全国医学科学研究管理学术会议暨中华医学会医学科学研究管理学会成立 30 周年大会论文集. 2017:99—101.

[5] 天津市卫生健康委.关于印发《天津市卫生健康事业发展“十四五”规划》的通知:津卫规后[2021]182 号[EB/OL]. (2021—04—01)[2023—10—02]. https://wsjk.tj.gov.cn/ZWKGK3158/ZCFG6243_1/wjw-wj/202305/t20230505_6230787.html.

[6] 黄润青,李 璠.基于层次分析法的短缺药品清单遴选指标体系的构建研究[J].中国卫生政策研究,2020,13(6):8—13.

[7] 周 青,陈晓云,单苗苗,等.公立医院内部控制环境风险评价指标体系构建研究[J].中国医院,2023,27(2):6—9.

[8] 方 格,周 旋,陈家旭,等.基于德尔菲法和层次分析法构建肝郁气滞证诊断量表[J].中医杂志,2022,63(16):1525—1531.

[9] 刘莉燕,李廷贵,彭瑞琴,等.三级医院科室综合评价指标体系的构建[J].中国卫生质量管理,2018,25(4):53—56.

[10] 蒋文春,温贤秀,顾凤娇.应用德尔菲法和层次分析法构建病区安全用药管理质量评价标准体系[J].中国卫生事业管理,2019,36(3):194—197.

[11] 左 颖,张 泉.基于德尔菲法

和层次分析法构建城市社区医生绩效考核指标体系[J].中国卫生质量管理,2022,29(3):47—51.

[12] 陈 明,邓连府,张旭光,等.基于德尔菲法和层次分析法的医院行政部门绩效考核指标体系研究[J].医院管理论坛,2022,39(4):65—70.

[13] 吴倩文,卢建华,吴建国.加强医学重点学科建设的意义和方法[J].中国卫生事业管理,2007,24(12):811—813.

通信作者:

王利萍:天津市医药科学研究所副所长、副研究员

E—mail:952832959@qq.com

收稿日期:2023—11—02

修回日期:2024—03—11

责任编辑:黄海凤