



# 我国医院卫生技术评估通用要求研究<sup>\*</sup>

——唐密<sup>1</sup> 杨海<sup>2</sup> 耿劲松<sup>3</sup> 王海银<sup>1</sup> 王月强<sup>1</sup> 杨燕<sup>1</sup> 胡善联<sup>4</sup> 金春林<sup>1</sup> 何江江<sup>1\*</sup>

**【摘要】** 目的 提出我国医院卫生技术评估通用要求,为医疗机构科学开展卫生技术评估提供参考。方法 基于文献检索资料形成通用要求相关模块,综合运用关键知情人访谈以及专家咨询等方法完善通用要求。结果 医院卫生技术评估通用要求规定了适用于各级医疗机构开展卫生技术评估的组织管理和流程。组织管理包括组建医院卫生技术评估管理委员会,组建卫生技术评估组,制订医院卫生技术评估专项制度;医院卫生技术评估流程包括申请、主题遴选、评估、报告评审、多维度决策分析、应用决策与动态监测评估等。结论 医院卫生技术评估通用要求可为医疗机构 HB-HTA 提供组织管理、流程和方法学指导,支持医疗机构科学决策。

**【关键词】** 医院卫生技术评估;通用要求;组织管理

中图分类号:R197.3

文献标识码:A

Research on General Requirements of Hospital-Based Health Technology Assessment in China/TANG Mi, YANG Hai, GENG Jinsong, et al. // Chinese Health Quality Management, 2024, 31(12):07-11

**Abstract** Objective To develop the general requirements of Hospital-Based Health Technology Assessment (HB-HTA) in China, and to provide reference for medical institutions to carry out HTA. Methods Based on the literature retrieval data, the relevant modules of general requirements were formed. The general requirements were improved by means of interviews with key informed persons and expert consultation. Results The general requirements of HB-HTA stipulated the organization management and process suitable for medical institutions at all levels to carry out HTA. Organizational management included the establishment of a HB-HTA management committee and a HTA team, and the development of a special system for HB-HTA. The HB-HTA process included application, subject selection, assessment, report review, multi-dimensional decision analysis, application decision-making and dynamic monitoring and evaluation. Conclusion The general requirements of HB-HTA can provide organizational management, process and methodological guidance for medical institutions, and support scientific decision-making in medical institutions.

**Key words** Hospital-Based Health Technology Assessment; General Requirements; Organizational Management

**First-author's address** Shanghai Health Development Research Center (Shanghai Medical Information Research Center), Shanghai, 200031, China

卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA)以卫生决策应用为导向,基于研究证据进行分析,对卫生技术产生的直接影响和间接影响进行评估<sup>[1]</sup>,在全球范围内发展已较为成熟。医院卫生技术

评估(Hospital-Based Health Technology Assessment, HB-HTA)是 HTA 在医院的应用,HB-HTA 在提升医院决策效能、优化医疗资源合理配置方面扮演着重要角色,它为医院决策者提供了科学的证据,

有助于卫生技术的引进和使用,能够确保卫生技术真正惠及患者<sup>[2]</sup>。HB-HTA 在内容特点、操作流程和方法等方面均与传统的 HTA 不同<sup>[3]</sup>,且各家医院对 HTA 的需求以及评估能力存在差异,因此,亟需构

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.12.02

<sup>\*</sup> 基金项目:国家自然科学基金青年项目(编号:71904126);上海市卫生和计划生育委员会地方卫生标准预研制项目(编号:2018WB02)

唐密<sup>1</sup> 杨海<sup>2</sup> 耿劲松<sup>3</sup> 王海银<sup>1</sup> 王月强<sup>1</sup> 杨燕<sup>1</sup> 胡善联<sup>4</sup> 金春林<sup>1</sup> 何江江<sup>1\*</sup> 通信作者:何江江

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 200031 2 上海市第六人民医院 上海 200233

3 南通大学循证医学中心 江苏 南通 226001 4 复旦大学公共卫生学院 上海 200032

建适用于医院的 HTA 组织管理、流程和方法学体系。

在我国,随着医疗技术管理重心从事前审批向事中、事后监管转变,医院已成为医疗技术管理的核心主体<sup>[4-5]</sup>。同时,《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)、《医疗技术临床应用管理办法》(中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号)、《国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》(国卫药政函〔2019〕80 号)、《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等文件法规已明确提出对医院开展 HTA 的要求。尽管国内外 HB-HTA 发展迅速,且积累了丰富的实践经验,但我国仍缺乏统一开展 HB-HTA 的通用要求。本研究通过梳理国内外医院现有 HB-HTA 组织管理、流程和方法,基于国家相关政策法规,提出符合我国实际的 HB-HTA 通用要求,指导医院建立健全卫生技术评估制度,为医院卫生技术评价工作的开展提供参考,进而推进我国 HB-HTA 体系建设,提高医院卫生资源合理配置水平。

## 1 研制方法

### 1.1 文献综述法

检索中国知网(CNKI)、万方、维普、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、PubMed、Web of Science、Embase、Cochrane Library 等数据库,搜集开展 HB-HTA 的组织管理、流程和方法学相关文献,检索时限为建库至 2022 年 12 月 31 日,检索语言为中文和英文。中文检索词包括“医院”“医疗机构”“卫生技术评估”“医疗卫生技术评估”“组织

管理”“流程”“方法学”等,英文检索词包括“hospital”“medical institution”“healthcare facility”“technology assessment”“technology appraisal”“technology evaluation”“HTA”“HB-HTA”“organizational management”“workflow”“process”“method”等。纳入医院管理研究视角且研究内容为某种/某类卫生技术的 HB-HTA 或基于证据的院内决策研究,包括如何开展 HB-HTA 或基于证据的院内决策研究(流程、质量评估与控制、结果报告、决策应用等),HB-HTA 相关的政策研究等;排除未涉及医院管理环节的 HTA 研究。

通过对纳入文献资料进行整理和分析,形成 HB-HTA 通用要求的核心模块。其中,组织管理和流程模块以国家卫生健康委医疗管理服务指导中心发布的《HB-HTA 试点指南》以及中兴通讯公益基金会 HTA 中心发布的《基于 HTA 的医院药品目录动态调整操作规范》为基础,融合国内已经开展 HB-HTA 医院的实践经验,HB-HTA 实践经验通过问卷调查的方式收集;方法学模块围绕医疗机构卫生技术的多维评价维度,分别对安全性、有效性、经济性以及对医院的影响、伦理和对社会的影响等方面的方法学进行综述<sup>[6]</sup>,并补充了开展 HB-HTA 相关证据检索、证据分级与偏倚风险评估、证据综合的方法。

### 1.2 关键知情人访谈

邀请国家卫生健康委医疗管理服务指导中心 HB-HTA 工作试点医疗机构<sup>[7]</sup>和已开展 HB-HTA 的其他医疗机构<sup>[8]</sup>的管理者、HB-HTA 研究者、临床医生、临床药师等 7 名副高及以上专家进行关键知情人访谈,了解医疗机构在实际开

展 HB-HTA 时组织管理、流程和方法学上的现状,结合实际开展情况对通用要求初稿进行修改,同时了解开展 HB-HTA 存在的问题和挑战,收集改进建议。

### 1.3 专家咨询法

邀请上海、北京、深圳等国家/地方行政机构、HB-HTA 开展成熟的医疗机构中有关人员以及高校、研究机构、学/协会等 17 家单位 20 名副高及以上职称的相关领域专家,工作年限均 $\geq 10$  a,针对 HB-HTA 通用要求的整体结构、内容等展开多轮咨询,并通过两次专家研讨会进行评审,对讨论稿进一步修改。如整合 HB-HTA 流程模块与方法模块,使通用要求更加简洁,且符合医疗机构实际操作;细化组织管理模块中医疗机构组织体系中的职责分工,优化人员结构;与现有医疗机构管理制度衔接,基于我国 HB-HTA 发展现状,简化评估流程,增添表格工具,提升可操作性;加强对评估质量的评价,确保有效支撑科学决策,最终形成 HB-HTA 通用要求。

## 2 HB-HTA 通用要求

### 2.1 范围及术语定义

通用要求规定了 HB-HTA 的组织管理和流程,适用于各级医院开展卫生技术评估工作。通用要求中对卫生技术(Health Technology, HT)、HTA、HB-HTA、多维度决策分析进行了定义。HT 指用于卫生保健和医疗服务系统的特定产品、商品、治疗方案或知识体系,包括药物、医疗器械、内科处置、外科手术、程序方案及医院管理系统和支持系统;HTA 是对某种卫生技术的特性、临床安全性、有效性、经济

性、对医院的影响、社会适应性(伦理、道德、法律及社会影响)等方面进行系统评价的多学科活动<sup>[9]</sup>; HB-HTA 指通过开展卫生技术评估活动,帮助医院对各类卫生技术的使用与资源配置做出科学的管理决策<sup>[10]</sup>;多维度决策分析指同时考虑多种相互冲突、不可公用准则的系统方法,建立一套可以区分准则相对重要性的标准,以对一系列综合干预措施进行排序<sup>[11]</sup>。

## 2.2 HB-HTA 组织管理要求

### 2.2.1 医院卫生技术评审管理委员会

成员包括但不限于分管院长以及医学装备管理部门、医政管理部门、药学部门、临床科室、医疗保险管理部门、护理部、医技科室、医院感染控制管理部门、科教管理部门、信息管理部门、后勤管理部门、财务管理部门、伦理委员会和人力资源管理部门等负责人<sup>[12-14]</sup>,必要时可视医院实际情况纳入外部人员和患者代表,外部人员包括但不限于临床医学、循证医学、卫生经济学、伦理学、公共卫生等领域专家。

医院卫生技术评审管理委员会包括多维决策评价组、卫生技术评估组、报告质控组。多维决策评价组工作内容主要有主题遴选、卫生技术多维度决策分析、提出卫生技术应用决策建议;卫生技术评估组包括医院卫生技术评估组和外部卫生技术评估组,由具有卫生技术评估专业背景的专职或兼职人员组成,主要负责 HB-HTA 的具体工作并最终形成卫生技术评估报告;报告质控组工作内容主要有评审卫生技术评估报告、提出评审意见。另外,医院卫生技术评审管理委员会根据实际工作需要设立工作组,负责 HB-HTA 组织协调工作。医院卫生技术评审管理委员会组织架构见图 1。

### 2.2.2 制订 HB-HTA 专项制度

由医院卫生技术评审管理委员会下的多维决策评价组和报告质控组共同制订 HB-HTA 专项制度以及建立相应的评估规范,保证相关评估结果客观、公正。专项制度应明确申请主体、主题遴选规则与分类、评估流程与规范、评审报告的内容、多维度决策分析、应用决策、短期和长期动态监测评估、人员与经费保障等。

## 2.3 HB-HTA 流程和方法要求

医院依据 HB-HTA 流程开展活动,见图 2。

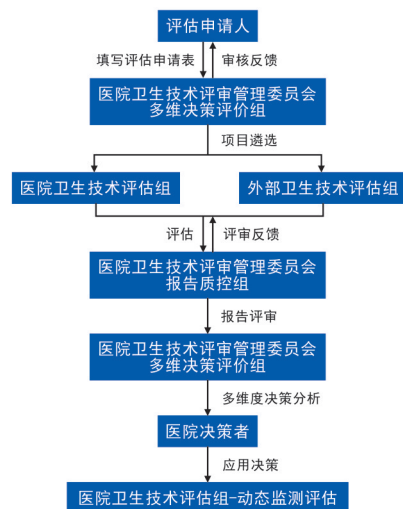


图 2 HB-HTA 流程

### 2.3.1 申请

卫生技术人员或管理人员向多维决策评价组提交申请表。卫生技术人员包括但不限于医生、护士、药师、技师、医学工程师、信息工程师、物理师,管理人员包括但不限于科室管理者和医院管理者。HB-HTA 申请表包括但不

限于待评估技术的基本信息(卫生技术名称、对照卫生技术名称、生产厂商、联系人、申请部门、申请人),以及卫生技术的描述,如建议医院内现使用的对照卫生技术、技术特性、临床安全性、有效性、经济性、对医疗机构的影响、社会适应性(伦理、道德、法律及社会影响)以及申请理由(相较于对照卫生技术的创新性、临床必需性等)。

### 2.3.2 主题遴选

多维决策评价组根据遴选原则筛选需要开展评估的卫生技术、审核对照卫生技术的合理性,并与申请者沟通。遴选原则包括但不限于卫生技术的重要性和紧迫性、证据完整性、公益性和经济性、适宜性、发展战略影响及患者需求。遴选应填写医院卫生技术遴选多维度决策分析表,填写内容包括基本信息和对遴选原则 6 个维度的价值评分。多维决策评价组根据遴选卫生技术特点区分快速卫生技术评估项目和重点卫生技术评估项目,需要短时间准入医院的卫生技术列为快速卫生技术评估项目,优化临床卫生技术组合列为重点卫生技术评估项目。

### 2.3.3 评估

(1)界定评估对象和范围。卫生技术评估组根据 PICO 原则界定评估对象和范围,即研究对象(Population,患者或人群)、干预措施(Intervention,治疗手段或暴露因素)、对照措施(Comparison,已知有效的常规措施、药物或安慰剂对照)和结局指标(Outcome,有关

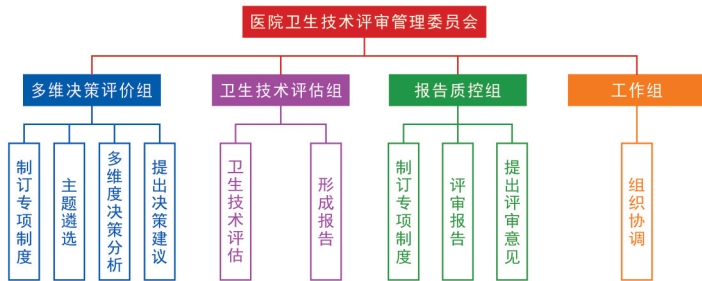


图 1 医院卫生技术评审管理委员会组织架构

的临床结局,如疗效、安全)<sup>[15]</sup>。(2) 确定评估内容。评估内容包括但不限于卫生技术的特性、临床相对安全性、相对有效性、经济性、对医院的影响、社会适应性(伦理、道德、法律及社会影响)。(3) 选择评估方法。卫生技术评估组应根据不同的评估项目及数据的可获得性,选择合适的评估方法。卫生技术特性、临床相对安全性、相对有效性评估方法包括但不限于系统文献综述法、临床研究评估法、专家咨询法,经济性评估方法包括但不限于成本-效果分析(Cost-Effectiveness Analysis, CEA)、成本-效益分析(Cost-Benefit Analysis, CBA)、成本-效用分析(Cost-Utility Analysis, CUA)和成本-最小化分析(Cost Minimization Analysis, CMA),对医院的影响、社会适应性(伦理、道德、法律及社会影响)评估方法包括但不限于非结构式访谈法、半结构式访谈法、结构式访谈法、小组讨论、观察法。(4) 开展评估并撰写报告。卫生技术评估组对经过遴选的项目开展评估,依据 HB-HTA 报告范例撰写报告,HB-HTA 报告应包括但不限于基本信息、评估背景、评估目的、评估过程(评估方法、评估步骤等)、评估结果、评价结论及建议、参考文献及主要附件(技术附件、管理附件等)。

2.3.4 报告评审 报告质控组对卫生技术评估报告作出评审并形成评审表,评审内容包括但不限于评估方法的科学性、证据等级的高低、评估结果的准确性、评估结论的适用性<sup>[10]</sup>。

2.3.5 多维度决策分析 多维决策评价组根据通过评审的卫生技术评估报告材料对卫生技术进行多维度决策分析,综合证据等级和各利益方认识,提出推荐意见,形成多维度决策分析表。通用要求的推荐强度

级别分为采用、淘汰和否决,见表 1。

### 2.3.6 应用决策与动态监测评估

医院决策者结合多维决策评价组给出的推荐意见和医院决策情境做出最终决策。HB-HTA 组应定期评估引入新技术的影响<sup>[16]</sup>,根据医院实际即时开展 HTA。监测评估包括短期及长期影响,内容涉及实际使用情况、临床效果和经济学(如技术的净现值)、员工满意度和患者满意度以及对战略的影响。

## 3 应用建议

本研究通用要求的制订可为开展或改进 HB-HTA 的机构提供规范的组织管理、流程和方法学指导,使 HB-HTA 的评估方法科学、过程规范、评估结果准确。根据通用要求科学有序地开展 HB-HTA 活动,能够确保 HB-HTA 质量,从而提升医院决策效率,促进医疗资源合理配置。现从范围、方式和效果三个方面提出如下应用建议:

在应用范围方面,建议医疗机构将 HB-HTA 作为医院是否采购药品、耗材和医疗设备、诊断技术的工具,在应用成熟的基础上将 HB-HTA 的辅助决策功能向卫生技术的使用和淘汰环节延伸<sup>[17-18]</sup>。通过

应用 HB-HTA,在采购决策中,确保选择既符合临床标准又具备成本效果的卫生技术,契合医疗机构及患者需求,避免盲目投资与资源浪费;在使用和淘汰决策中,确保卫生技术的使用符合最佳临床实践,及时识别不符合临床需求、疗效不佳、经济效益低下或存在安全风险的卫生技术,以引进更具成本效益的卫生技术。

在应用方式方面,建议已经开展 HB-HTA 的医疗机构结合其实际运营状况对评估的组织架构、职责分工、协作机制进行梳理和优化,完善评估流程,确保 HB-HTA 工作高效、有序进行。积极探索开发 HB-HTA 决策支持的智能化软件,集成数据采集、处理、分析、生成报告、决策等功能,实现评估过程的自动化、智能化,提高 HB-HTA 数智科技化程度<sup>[19]</sup>,提升医院管理决策效率<sup>[20]</sup>。建议未开展 HB-HTA 的医院基于自身资源和需求,按照通用要求分步骤、有计划地开展 HB-HTA 活动,在初期阶段,可适当简化评估框架,保留关键流程,确保评估工作的基本运转,在实践中不断丰富完善,最终形成符合医疗机构特点的执行工具。

在应用效果方面,建议开展 HB

表 1 医院卫生技术评估通用要求的推荐强度级别

推荐强度级别	解释
采用	推荐采用
	推荐有限度的采用
淘汰	不推荐采用
否决	不推荐采用
	应从地区或国家层面来考虑被评估技术的引入

—HTA 的医疗机构系统收集引入 HB—HTA 的影响因素,对其实施效果进行客观评价<sup>[21]</sup>。一是记录并量化 HB—HTA 引入不必要的开支。包括药品、耗材、设备等直接医疗成本的降低,人力时间成本的节约,并发症减少、患者再入院率降低带来的长期成本的减少;二是评估通过 HB—HTA 合理选择和使用卫生技术带来的收入增长,如提供更具性价比的诊疗方案吸引患者就诊、提高诊疗效率带来的服务量增加等;三是关注医疗质量提升的相关指标。监测引入 HB—HTA 后特定疾病治疗成功率、病情控制情况等关键指标的变化,以及对患者生命质量、预期寿命等长期健康结果的改善<sup>[22]</sup>,分析与卫生技术相关的不良反应事件、并发症发生率、严重程度是否有所降低,通过问卷调查、在线评价等方式收集医护人员及患者对诊疗过程、治疗效果的反馈,评估 HB—HTA 在提升医护人员满意度和患者满意度方面的贡献<sup>[23]</sup>。

## 4 小结

本研究对构建我国 HB—HTA 通用要求进行了探索,规定了适用于各级医疗机构开展 HB—HTA 的组织管理和流程,研制的通用要求可以帮助医疗机构科学有序地开展 HB—HTA 活动。本研究也存在一定局限,如通用要求征求意见的范围有限,主要以经济较发达地区为主,尚未在医疗机构进行广泛应用。今后,还需进一步细化评分细则,根据应用结果不断完善,并探索在医保、医疗和医药相关改革政策背景下的 HB—HTA 流程优化等。

### 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—592.

[2] 何江江,耿劲松,何 达,等. 欧盟医院技术评估项目对中国的启示[J]. *中国卫生资源*, 2018, 21(2): 94—100.

[3] SAMPIETROCOLOM L, LACH K, PASTERNAK I, et al. Guiding principles for good practices in hospital—based health technology assessment units[J]. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2015, 31(6): 457.

[4] 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.

[5] 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(3): 280—282.

[6] 徐佩佩,李文睿,曾力楠,等. 国内外卫生技术评估方法学指南的系统评价[J]. *中国药房*, 2020, 31(12): 1500—1505.

[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] TANG M, ZHANG X, YE Z, et al. The initiation, exploration, and development of hospital—based health technology assessment in China: 2005—2022 [J]. *Biosci Trends*, 2023, 17(1): 1—13.

[9] O'ROURKE B, OORTWIJN W, SCHULLER T. Announcing the new definition of health technology assessment [J]. *Value in Health*, 2020, 23(6): 824—825.

[10] 何江江,王海银. 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: 3—4.

[11] 唐 密,杨 燕,胡善联,等. 多准则决策分析应用于卫生决策的理论基础与进展[J]. *中国卫生资源*, 2020, 23(4): 326—331.

[12] 国家卫生健康委员会医政医管局. 关于印发医疗机构医用耗材管理办法(试行)的通知:国卫医发[2019]43号[EB/OL]. (2019—06—18)[2024—03—11]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201906/a9b3707c004f493ead2bfbb2b259dbba.shtml>.

[13] 罗 莉,杨 海,李 斌,等. 我院医学装备循证管理的探索与实践[J]. *中国医疗设备*, 2022, 37(12): 15—18.

[14] 中华人民共和国中央人民政府.

关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知:卫医政发[2011]11号[EB/OL]. (2011—03—30)[2024—03—11]. [https://www.gov.cn/zwgk/2011-03/30/content\\_1834424.htm](https://www.gov.cn/zwgk/2011-03/30/content_1834424.htm).

[15] 卢静雅,沈建通,赵齐园,等. 医院卫生技术评估的流程与方法新进展[J]. *中国循证医学杂志*, 2019, 19(11): 1367—1372.

[16] 王 晶,付晓丽,蒋 帅,等. 基于 HB—HTA 的医疗新技术准入评估体系研究[J]. *中国医院管理*, 2024, 44(3): 9—12.

[17] 则裕沙龙. 关于在医学装备管理中推行医院卫生技术评估的专家共识[EB/OL]. (2018—09—27)[2024—04—12]. <https://mp.weixin.qq.com/s/Wp2tFWVwF6qrsoNII4zaWQ>.

[18] 钱 萍,李 瑶,吴 英. 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 [J]. *中国卫生质量管理*, 2024, 31(6): 86—90.

[19] 李晶慧,陈 睦,金广予. 基于大数据的市级医院大型医用设备评价指标构建及应用 [J]. *中国卫生质量管理*, 2023, 30(1): 12—15.

[20] 唐 密,张雪艳,杨 燕,等. 三级医疗机构医院卫生技术评估实施现状[J]. *中国卫生资源*, 2023, 26(3): 281—285.

[21] GAGNON MP, 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—14.

[22] 孙 辉,金春林,刘 昕,等. 高值医用耗材价值评估框架研究 [J]. *中国卫生质量管理*, 2022, 29(6): 9—12.

[23] 张铁威. 基于 Delphi 法的三级医院医疗质量评价指标体系研究[D]. 杭州:浙江大学, 2021.

### 通信作者:

何江江: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)卫生政策研究部研究员

E-mail: hejiangjiang@shdrc.org

收稿日期:2024—07—15

修回日期:2024—09—02

责任编辑:黄海凤