

国内外卫生技术评估机构的概况性综述

吴雪¹, 徐思敏¹, 戴泽琦^{1,2}, 廖星^{1*}

(1. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所 循证医学基础研究室, 北京 100700;
2. 中国中医药循证医学中心, 北京 100700)

[摘要] 采用概况性综述的方法,对国际上具有较大影响力的卫生技术评估(HTA)组织、西方发达国家及亚洲部分国家HTA机构的概况进行系统梳理,以了解国内外HTA机构的发展状况,为我国HTA机构的建设与发展提供依据。该研究基于2020—2021年世界卫生组织(WHO)全球HTA的第二轮调查结果,检索WHO官网、国际卫生技术评估数据库(INHTA)、国际HTA机构组织网站与各国HTA相关网站。在提取数据并分类后,本研究对9个国际组织(包括卫生决策中心、国际卫生技术评估协会、亚太卫生技术评估网络、国际卫生技术评估机构网络、欧洲卫生技术评估网络、美洲卫生技术评估网络、国际药物经济学和结果研究学会、非洲南部卫生技术评估学会、国际创新和变革卫生技术信息网)、西方发达国家及亚洲国家共11个(包括加拿大、法国、德国、英国、澳大利亚、美国、日本、马来西亚、韩国、新加坡、泰国)及我国6个HTA机构/团队的概况进行了总结。本研究发现各国医药卫生体制不同,对HTA的运用差异较大,因而HTA在各国卫生决策方面的作用程度不同。而国际HTA组织大大加强了HTA机构与制药行业之间的交流,推动了循证卫生决策的不断推广和实践。

[关键词] 卫生技术评估; 机构组织; 概况性综述; 循证; 卫生决策

[中图分类号] R2-031;R932;R256.35;R442.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2022)20-0178-08

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20222096

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20220517.1437.006.html>

[网络出版日期] 2022-05-17 16:43

Health Technology Assessment Institutions and Organizations: A Scoping Review

WU Xue¹, XU Simin¹, DAI Zeqi^{1,2}, LIAO Xing^{1*}

(1. *Center for Evidence-based Chinese Medicine, Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;*
2. *China Center for Evidence-based Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China*)

[Abstract] To understand the development status and provide the basis for the construction and development of health technology assessment (HTA) institutions/organizations in China, this paper systematically reviewed the status of international HTA institutions/organizations and the HTA institutions/organizations in western developed countries and some Asian countries. This study was based on the results of the second round of global survey on HTA conducted by the World Health Organization (WHO) in 2020/2021. The websites of WHO, International HTA Database (INAHTA), international HTA institutions/organizations, and the HTA institutions/organizations in different countries were searched. After data extraction and classification, we summarized the status of 9 international HTA institutions/organizations (including Decide: Health Decision Hub, Health Technology Assessment International, HTAsiaLink, International Network of Agencies for Health

[收稿日期] 2022-03-08

[基金项目] 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A05503, CI2021A00701-3);国家自然科学基金项目(82174239);中国中医药循证医学中心“业务研究室主任专项”(2020YJSZX-2);中国中医科学院优秀青年科技人才(创新类)培养专项(ZZ13-YQ-075);中国中医科学院第十四批基本科研业务课题(Z0718, Z0724)

[第一作者] 吴雪,在读博士,从事循证中医药方法学研究工作, E-mail: wuxue19941227@163.com

[通信作者] *廖星,博士,研究员,从事中医药循证评价和卫生技术评估研究, E-mail: okfrom2008@hotmail.com

Technology Assessment, European Network for Health Technology Assessment, Health Technology Assessment Network of the Americas, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Southern African Health Technology Assessment Society, International Information Network on New and Emerging Health Technologies), 11 HTA institutions/organizations in western developed countries and Asian countries (including Canada, France, Germany, the United Kingdom, Australia, the United States, Japan, Malaysia, South Korea, Singapore, and Thailand), and 6 HTA organizations/teams in China. The use of HTA varies greatly because of different medical and health systems among different countries, and thus the role of HTA in health decision-making varies among different countries. The international HTA institutions/organizations have greatly strengthened the communication between HTA institutions/organizations and the pharmaceutical industry and facilitated the promotion and practice of evidence-based health decision-making.

[Keywords] health technology assessment; institutions/organizations; scoping review; evidence-based; health decision-making

卫生技术评估(HTA)是一个基于多学科的评价过程,是使用明确的方法来确定一项卫生技术在其生命周期不同时刻(如卫生技术上市前、市场批准期间、上市后直至撤市)的价值,目的是为决策提供信息,促进公平、高效及高质量卫生系统的形成^[1]。世界卫生组织(WHO)将卫生技术定义为用于医疗保健和医疗服务系统的特定知识系统,包括药物、疫苗、医疗设备、手术、服务提供模式、公共卫生干预措施、卫生材料、医疗计划、技术程序、后勤支持系统和行政组织,或泛指用于疾病预防、筛查、治疗和康复的知识体系,以及促进健康、提高生活质量和生存时间的技术手段^[2]。

2020—2021年,WHO组织开展了全球HTA第二轮调查^[3],该调查有127个国家积极响应,其中82%的受访者表示,2020—2021年曾在国家层面和(或)地区层面系统开展过正式的卫生决策。各国HTA提供的卫生决策信息主要包括:规划/预算(78%的国家和地区)、临床实践指南(75%的国家和地区)和卫生福利计划的设计(65%的国家和地区);大约55%的国家/地区表示HTA是为公共卫生方案的议定书、公共药品采购、护理质量指标和医疗技术定价的决策提供信息;仅30%的国家/地区使用HTA提供的资料来确定绩效薪酬方案的目标。该调查还表明卫生技术评估在生产和传播中的主要阻碍因素是没有“意识到HTA的重要性”(36%)、尚未“制度化”(17%)、缺乏“政治支持”(11%)。WHO区域内,无论是美洲、欧洲还是其他地区,没有“意识到HTA的重要性”都是主要问题,而尚未“制度化”则被视为非洲区域的一个重要障碍。

我国卫生技术评估兴起于20世纪80年代^[4],几十年来不断发展,取得了极大的进步。但目前,在

HTA机构与应用等方面还存在着许多问题,如HTA机构/团队之间缺乏联系,尚未形成系统组织;HTA实施应用不够广泛,未实现在卫生决策中全面应用等^[5]。对此,2018年我国国卫科教函〔2018〕234号正式发布《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》^[6],同年10月,由国家卫生计生委卫生发展研究中心主办的首届中国卫生技术评估大会在京召开^[7]。至此我国确立了政府部门的HTA中心,体现了我国政府对开展HTA的高度重视,也为我国HTA的发展指明了方向。

概况性综述是一种知识综合方法^[8],是使用系统的方法来整理关于某个主题的信息,发掘其相关特征^[9],确定一个领域相关主题概况,理清关键概念^[10],为该领域的实践提供信息^[11-12]。且本团队已发表多篇中医药相关的概况性综述研究^[13-18],对概况性综述的研究方法与应用较为了解。因此,本文选择使用概况性综述的方法,对国内外有代表性的国际与国家级HTA机构组织进行总结与梳理,为我国有效开展卫生技术评估工作,推动HTA机构发展提供依据。

1 资料与方法

本研究按照scoping review报告标准(PRISMA)工作组于2018年发布的PRISMA-ScR声明^[8]对国内外HTA机构进行概况性综述报告。

1.1 信息来源 ①参考2020—2021年WHO全球HTA第二轮调查结果中HTA国家/地区概况表^[19],收集HTA相关机构组织信息。②官方网站,WHO官网(<https://www.who.int/>)、国际卫生技术评估数据库(<https://www.inahta.org/>)、国际HTA机构组织网站及各国HTA相关网站补充搜集HTA机构相关

信息,同时使用 Google、必应(国际版)等搜索引擎进行扩展查询。③数据库,针对上述调查与官方网站中不够全面的信息,通过检索中国知网(<https://www.cnki.net/>)、PubMed(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)、Embase(<https://www.embase.com/>)数据库查询相关文献,补充机构信息。检索时限为建库起至2022年2月28日。检索词使用国家/机构名称、卫生技术评估等中英文相关词。

1.2 选择标准 纳入标准:国内外有代表性的HTA机构、组织或网络;行使HTA职能的政府机构、组织或网络;国际级或国家级的HTA机构网络或学术组织。

排除标准:网站无法打开或信息无法获取;当前最新组织机构的前身。

1.3 信息筛选与统计 信息筛选与统计工作均由1人独立完成,若存在疑问,则与第2位研究员共同讨论解决或咨询高年资研究者。收集的主要内容包括HTA机构或网络基本特征(如成立年份、名称、网址、国家或地区)、HTA机构或网络的职能范围、实施路径等。

数据统计使用Office Excel 2018软件对得到的信息进行梳理,并描述结果。

2 结果

2.1 HTA机构基础信息概况 本研究最终分析了9个国际HTA组织、国外11个国家的HTA机构/组织、国内6家HTA机构/团队。基础信息详见增强出版附加材料。

2.2 HTA机构详情介绍 以下信息主要来自各组织/网络的官方网站及国际卫生技术评估机构网络(INAHTA)成员列表^[20]、非洲南部卫生技术评估学会HTA组织列表^[21]。

2.2.1 国际HTA组织 (1)卫生决策中心(Decide: Health Decision Hub)。由世界卫生组织主办的卫生决策中心,是一个非正式全球协作网络,于2019年6月在日内瓦启动,并获得比尔和梅林达·盖茨基金会的支持。Decide通过卫生技术评估、经济评估、投资案例或开发促进卫生决策公平透明的任何其他程序,来支持跨范围的数据和分析合作,以帮助决策者在第一时间做出最佳决定。Decide同样支持循证卫生决策,通过合作项目在整个卫生系统范围内确保经济价值。

Decide使广泛的合作伙伴能够在卫生决策中涉及卫生经济的专题领域开展工作,包括优先事项的确定、卫生福利方案的设计、HTA及对卫生的

资本投资或基础设施的承包优化等。且Decide会员资格是免费的,官方网站即可申请。

(2)国际卫生技术评估协会(HTAi)。HTAi是一个全球性、非营利性的科学专业协会,面向所有进行、使用或面临卫生技术评估的团体或个人。其前身是国际卫生保健技术评估协会。HTAi是一个成员驱动的组织,目前由来自世界各地65个国家的82个组织和2500多个个人成员组成,涉及对HTA感兴趣的众多利益相关者,包括研究人员、决策者、卫生服务提供者、政府机构及患者等,他们致力于在不同的实践领域和司法管辖区展开关于HTA的对话交流。HTAi政策论坛有全球政策论坛、亚洲政策论坛及拉丁美洲政策论坛。官方期刊是国际卫生保健技术评估期刊。

(3)亚太卫生技术评估网络(HTAsiaLink)。HTAsiaLink成立于2010年9月,是亚太地区HTA机构的合作研究网络。该网络最初的目的是在内部成员间共享HTA的信息、经验和资源,加强卫生技术评估的研究效率。HTAsiaLink还致力于开发一种有效的方法,促进HTA的转化利用,并鼓励在全民医疗覆盖决策中遵循HTA证据。其具有代表性的学术活动是HTAsiaLink年会,目前已有来自17个不同国家的约34个机构自愿加入该网络,共同目标是提高HTA能力。

(4)国际卫生技术评估机构网络(INAHTA)。INAHTA是一个由51个卫生技术评估机构组成的网络,为影响全球32个国家10亿多人的卫生系统决策提供支持。有2100多名工作人员和顾问在INAHTA网络中工作,他们将这些机构联系在一起,合作并分享关于制作、传播HTA报告的信息,以便促进循证决策。INAHTA目前承担生产HTA数据库的责任,即国际卫生技术评估数据库(<https://database.inahta.org/>)。该数据库免费提供有关世界各地卫生技术评估组织正在进行或已出版的卫生技术评估的书目信息,包括INAHTA成员和非INAHTA成员组织。

(5)欧洲卫生技术评估网络(EUnetHTA)。EUnetHTA是一个由政府组织(如欧盟成员国、欧洲经济区和欧洲自由贸易区国家等)、区域相关机构及非营利性组织组成的网络,这些组织在欧洲致力于生产或传播HTA。其职责是支持欧洲HTA组织之间的合作,为欧洲国家和地区的医疗系统带来附加价值,包括支持欧洲各国高效生产和使用HTA;为欧洲各国的HTA机构提供一个独立且基于科学

的平台,以交流和发展HTA信息与方法;提供一个与利益相关者沟通的接入点,以提高HTA的透明度、客观性、专业知识的独立性、程序的公平性等;发展HTA领域的合作联盟,以支持更强大、更广泛的循证HTA,提高使用最佳证据的决策能力。

(6)美洲卫生技术评估网络(RedETSA)。RedETSA是一个卫生部、监管当局、卫生技术评估机构、泛美卫生组织/世界卫生组织的合作中心,以及美洲区域的研究和教育机构。该网络支持在线会议与在线教育项目。可通过意向书表达加入RedETSA的意向。RedETSA目前包括34个机构代表的17个国家,旨在促进美洲的技术评估进程,加强HTA机构之间的信息交流,以支持关于此类技术的管理、合并、使用及更新的决策。其职责包括确定区域内国家、子区域及区域各级的卫生技术援助现状和优先事项,以便通过网络促进国家和机构之间的合作;通过RedETSA促进卫生技术信息获取;加强人力资源管理,包括评估小组和决策者在使用人力资源评估方面的能力;推广HTA的最佳实践;促进各机构之间的技术合作;减少信息不对称,改善决策过程;促进当地HTA网络的整合及他们与RedETSA的协同作用。

(7)国际药物经济学和结果研究学会(ISPOR)。ISPOR是一个国际性、非营利性组织。该协会是卫生经济学成果研究(HEOR)领域中科学会议、同行评议和MEDLINE®索引出版物、良好实践指导、教育、协作和工具/资源的主要来源。该协会的成员包括来自世界100多个国家的14 000名个人和分会。该协会致力于通过促进卫生经济学和卓越成果研究,以改善全球卫生决策。ISPOR的卫生技术评估中心是提供卫生技术评估的资源/工具的综合储存库。HTA中心帮助弥合HEOR与其他学科之间的距离,这些学科为HTA和卫生医疗决策提供信息。ISPOR包括六大板块,即HTA概念介绍、HTA新闻和活动、HTA资源库、ISPOR全球HTA治理、政策交换、培训和发展。协会成员的主要交流平台是ISPOR卫生技术评估圆桌会议。

(8)非洲南部卫生技术评估学会(SAHTAS)。SAHTAS是一个面向所有在非洲南部生产、使用或面临卫生技术评估的个人或协会。SAHTAS包含的利益相关方有研究人员、机构、决策者、工业界、学术界、卫生服务提供者和患者/消费者,是在非洲南部开展合作,分享信息与专业知识的中立论坛。其任务是支持和促进在非洲南部发展、交流、了解

和使用卫生技术评估,是作为引进创新及有效利用卫生资源的一种循证决策工具。

(9)国际创新和变革卫生技术信息网(EuroScan)。EuroScan是HTA机构的协作网络,于1999年成立。EuroScan是世卫组织欧洲区域的区域小组,关于新的或新兴的卫生技术、适当使用和重新评估的国际信息网络。该网络旨在交流有关创新药物、医疗设备、卫生干预措施、医疗程序和其他卫生技术的重要信息,来支持决策并促进新技术的使用。其工作目标是评估和交流相关信息,拓展信息来源和渠道,研究早期技术评估方法,发布与早期识别和评估相关的信息,实现对新兴技术的早期认识和提示。

2.2.2 国外HTA机构 (1)加拿大。加拿大的HTA机构形式、类型各不相同,如加拿大药品和卫生技术局(CADTH)、国家卫生和社会服务卓越研究所(INESSS)等。CADTH成立于1989年,是国家级、独立性且非营利性质的HTA机构。主要提供药物、诊断试剂、医疗、牙科、手术的设备及程序方面的技术评估。CADTH不参与决策推荐,主要是为卫生系统的决策者提供以证据为基础的卫生技术信息,本质上是一种咨询服务。INESSS于2011年1月19日由加拿大药物理事会和卫生干预技术和模式评估机构合并而成。主要目的是促进优化临床、有效利用卫生和社会服务领域的资源。其评估对象包括在医疗和社会服务领域使用的卫生技术、药物和干预措施的临床优势与成本。

(2)法国。高级卫生局(HAS)于2005年1月1日开始运作。HAS是一个向法国公共当局提供独立科学建议的咨询机构,是法国主要的HTA机构,其评估和评价对象是药剂/药品、医疗程序、医疗设备、诊断检测、人口层面的医疗干预措施等卫生技术,为卫生部推荐意见的形成提供证据基础。HAS职能包括制定临床实践指南、医疗技术的定价/定价谈判、护理质量的指标、健康福利计划的设计、公共卫生方案的议定书等。通常由HTA或决策机构的科学委员会、HTA或决策机构的执行委员会、卫生部提名或选择要进行审查的干预措施。HAS注重医疗质量的提高和医疗费用的控制。通过科学的评估医疗服务、治疗效果和医疗报销制度的合理性,向政府和议会反馈医疗服务质量,鼓励参与者进行评估和协商,以验证信息的可靠性,确保人们从医疗服务体系中受益。

(3)德国。德国3大HTA机构为联邦联合委员

会(G-BA)、卫生保健质量与疗效研究所(IQWiG)、德国卫生技术评估局(DAHTA)。G-BA是卫生管理体系中的最高决策机构,负责组织和委托HTA项目。在联邦卫生部的监督下,G-BA通过基于HTA的循证决策过程发布具有法律约束力的标准和指令,该过程规定了医疗程序、药剂/药品、医疗室设备、诊断检测、人口层面等干预措施。IQWiG是G-BA成立的独立HTA组织。其主要职责是通过开展HTA评估,为G-BA的决策提供参考依据。评估内容包括药物成本效益评估,以及医疗设备、诊断和治疗方法、疾病预防和筛查等非药物医疗技术的干预项目评估。DAHTA隶属于德国医学文献和信息学会。主要负责联邦资助的HTA项目的管理,包括通过建立HTA信息数据库来支持国家卫生决策等。

(4)英国。英国作为最早开展HTA的国家之一,主要HTA机构有国家卫生保健卓越研究所(NICE)、国家卫生研究所(NIHR)、国家水平扫描中心(NHSC)。其中影响力最大的当属NICE。NICE能够将HTA研究结果有效应用于卫生决策过程^[22],通过实施HTA项目,NICE支持政府制定医疗卫生政策,优化资源配置。NICE是由国家卫生服务局(NHS)资助的国家研究机构。是卫生部领导下的非部门行政性公共机构。NICE具有完全的独立性,主要负责医疗卫生服务的规范和标准化,以及为NHS制定社会卫生服务指南和质量标准。英国HTA基于有效性、经济性、安全性3大指标,对药剂/药品、医疗程序、医疗设备、诊断检测等卫生技术进行广泛评估、评价和推荐。NICE通过HTA来判断药物或技术的临床疗效和成本效益,为NHS提供技术指导,并协助卫生部审查药物的使用情况;并通过制定临床指南,帮助患者了解疾病和合理用药,为医疗、公共卫生或社会服务领域的决策提供指导意见。

(5)澳大利亚。澳大利亚药品报销咨询委员会(PBAC)和医疗服务咨询委员会(MSAC)是药品评估和医疗服务评估的权威HTA机构。PBAC是一个独立的法定机构,职责是针对哪些药品可以报销,提供高质量、准确和独立的药品申报推荐意见。主要根据药品有效性和成本-效果评估结果。而MSAC是澳大利亚政府卫生部于1998年设立的一个独立的非法定委员会。主要针对由政府拨款资助的新医疗服务,并利用现有的最佳证据,评估新医疗服务的相对安全性、临床效能、成本效果和

总成本,就是是否应由政府拨款资助,向政府提供意见。阿德莱德卫生技术评估机构(AHTA)成立于2001年,旨在开展循证应用研究,主要为政府/非政府组织的决策者提供信息。研究包括确定新出现的卫生干预措施,以及使用“最佳实践”方法评估新的和现有卫生干预措施的安全性、有效性和成本效果。主要职能包括制定政策和临床决策提供高质量的循证卫生保健评估;发展卫生技术评估方面的专业知识和能力;改善公共卫生,促进有效和公平的卫生系统。

(6)美国。美国是世界上首个开展HTA工作并建立HTA组织的国家。主要机构有医疗保健研究和质量机构(AHRQ)、临床与经济评论研究所(ICER)、以患者为中心的结局研究所(PCORI)、医疗技术政策中心(CMTP)、美国卫生与公众服务部(HHS)、蓝十字/蓝盾协会技术评估中心(TEC)。AHRQ是负责改善美国医疗保健系统安全性和质量的主要联邦机构。AHRQ开发用来改善卫生保健系统的知识、工具和数据,并帮助卫生保健专业人员、决策者等做出卫生决策。ICER成立于2006年,是一个独立的、非营利性的研究组织,用来评估处方药、医疗检查和其他创新医疗保健服务的临床与经济价值。为了提高治疗的可获得性和可负担性,同时保留未来创新所需的激励措施,ICER审查所有可用的证据,以帮助调整治疗的价格,以改善患者及其家庭的生活。CMTP是一个独立的非营利组织,致力于开发一个医疗保健系统,旨在通过提高临床研究的质量、相关性和效率,使卫生保健更加有效和可负担,同时提高公众对研究的信任,减少日常医疗的不确定性等。TEC是在美国占主导地位的私立HTA机构,依靠雇主的资金资助和社会个人保险参保的项目成立。主要目的是为了节省成本和提高自身的竞争力。

(7)日本。药品和医疗器械机构(PMDA)成立于2004年,属于政府组织,是日本开展HTA的主要机构。由国家健康科学研究所的药物和医疗器械评估中心、药物安全与研究组织、日本医疗设备先进协会的一部分组成,负责审查药品和医疗器械,监督上市后的安全性,并减轻对健康的不利影响。PMDA的职能和目标主要包含3个方面,即通过对受到不良药物反应和生物制品感染的人群提供及时的救助来改善公共健康水平;提供从临床前期到审批整个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;收集、分析和提供药品和

医疗器械上市后的安全信息^[23]。

(8)马来西亚。1995年8月,马来西亚卫生技术评估部门(MaHTAS)在卫生部医疗方案下成立,该政策旨在确保卫生技术的安全、有效及具有成本效益。主要通过开展卫生技术评估、技术审查、快速评估和对新兴卫生技术进行水平扫描来实现的。主要职能包括制定临床实践指南、规划和预算、医疗技术的定价/定价谈判、健康福利计划的设计、药品的公共采购、公共卫生方案的议定书等。评估对象有药剂/药品、医疗程序、医疗设备、诊断检测、人口层面的干预措施等。

(9)韩国。健康保险审查和评估局(HIRA)和国家循证医疗合作局(NECA)是韩国主要的HTA机构。HIRA主要负责对卫生技术的经济性评估^[24],审查医疗费用是否合理,评估医疗服务是否适当,以确保医疗服务质量。此外,HIRA通过研究和国际交流与合作项目为政府部门提供循证决策信息。NECA主要负责评估医疗程序和诊断测试的安全性和有效性^[25],并成立HTA中心,对新技术进行科学、系统的评估,为卫生服务提供者、决策者和民众提供信息,帮助他们合理选择新的卫生技术,以提高卫生服务质量,确保医疗安全^[26]。

(10)新加坡。新加坡卫生部于2015年成立了护理有效性机构(ACE),旨在通过卫生技术评估、临床指导和教育,推动更好的卫生保健决策。ACE的使命是发布客观可信的医疗卫生指南,使利益相关方能够在有限资源内优化医疗利益,推进循证实践和适度医疗的价值观。信息传播对于最大限度地发挥ACE的影响力至关重要。HTA从评估到实施的过程中,ACE使用各种形式的策略,在关键节点寻求利益相关者的反馈和支持,包括范围研讨会、大规模简报和路演、一对一咨询、宣传册及在ACE网站上发布指南。

(11)泰国。泰国主要的HTA机构是卫生干预和技术评估中心(HITAP),是泰国公共卫生部下设的一个非营利性研究机构。HITAP通过对包括药剂/药品、医疗程序、医疗设备、诊断检测、人口层面的干预措施,以及疾病预防措施、社会卫生福利政策等卫生技术和项目进行评估,为决策提供决策依据和支持;通过HTA基础研究,开发和更新HTA方法指南、测量工具等。在HTA决策转换机制中,国家卫生安全办公室确定选题并拥有最终决策权。HITAP负责具体的评估工作,推广和传播评估结果和决策转化结果^[27]。

2.2.3 我国HTA机构/团队 (1)国家药物和卫生技术综合评估中心。2018年,我国正式发布《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》^[6],至此我国确立了政府部门的HTA中心。其主要职能是开展国家卫生改革和发展战略研究,参与卫生改革和发展实践;开展与国家卫生有关的公共卫生政策研究,为制定国家卫生政策提供意见和建议;在健康管理领域开展研究和实践;开展卫生政策和技术评估的研究与实践;卫生经济与卫生管理的基础理论和方法研究及其实践工作。

(2)台湾药物评价中心。台湾药品审评中心成立于1998年7月13日,在提高药物评估的效率和质量方面发挥着关键作用,从而促进公共健康和福利,包括及时获得创新药物。主要职能是协助卫生福利部门从事医药相关审查与卫生技术评估,提升医疗资源合理利用率;协助拟定符合国际潮流的规范草案,且提供业务咨询,促进药品研发等。

(3)卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学)。1994年上海医科大学成立了医学技术评估研究中心,2004年经卫生部批复更名为卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学),是我国最早成立的卫生技术评估机构。该机构致力于开展卫生技术评估的科学研究、教育培训、技术服务和交流合作,为卫生、医疗保障等各级各类政府部门、医疗卫生机构及其他相关组织提供卫生技术评估证据,推动学科发展,促进政策转化。卫生部卫生技术评估重点实验室是一个多学科合作的平台,学科领域涉及社会医学与卫生事业管理、流行病学与卫生统计等学科,依托于复旦大学公共卫生学院。

(4)中国循证医学中心。于1996年在华西医科大学附属第一医院开始筹建,1997年7月获我国卫生部认可。该中心旨在通过撰写、维护、传播和应用高质量的Cochrane系统综述,促进Cochrane在中国的发展应用。目标是通过研究、培训和传播,支持医疗卫生实践和政策决策,包括制定指南及监管和覆盖决策。中国循证医学中心还与ISPOR中国西部分会合作,开发并应用高质量的系统评价,以评估药物和医疗器械的使用效果,为监管和覆盖决策提供支持。

(5)中国人民大学卫生技术评估与医药政策研究中心。中国人民大学卫生技术评估与医药政策研究中心隶属于中国人民大学公共管理学院,目前中国人民大学公共管理学院吕兰婷教授为该中心

主要负责人,主要研究方向为卫生政策、卫生技术评估、卫生经济学评估、决策模型研究等。

(6)南通大学循证医学中心。南通大学循证医学中心成立于2009年3月,设有工作指导委员会和领导小组。循证医学中心挂靠南通大学医学院,与南通大学医学信息学系、南通大学数字医学研究所合署办公。第六届亚太地区循证医学研讨会,教育部科学技术司宣布了经筹建两年且通过验收的第三批循证医学教育部网上合作研究单位,“循证医学教育部网上合作研究中心南通大学分中心”正式成立。中心自成立以来,不断加强循证医学学科与梯队建设,积极开展循证教学、科研、培训与社会服务与位于三省一市的南通大学各附属、教学医院共同进行循证医学实践和研究,共建平台,联合攻关,为推动循证医学在江苏省内的发展发挥积极作用。

3 讨论

从HTA机构在国内外12个国家的发展和应用程序可以看出,HTA在各国的卫生决策中扮演着不同的角色。不同的国家有不同的医疗卫生体系,HTA的使用也不同。例如,澳大利亚、英国和加拿大是以公共卫生为主体的国家。HTA在这些国家的卫生决策和临床实践中发挥着重要作用,并不断丰富和扩大。美国是一个医疗保健高度市场化的国家。私营医疗机构是提供医疗服务的主体,商业保险占有重要地位。因此,HTA相对分散,对政策的影响相对较小。HTA涉及不同国家的不同利益相关者,应用HTA的方式和目的也不同。

同时,这些国家已经形成了包括政府、大学、研究机构和医院在内的多层次的HTA体系,并根据不同的政治和卫生体制发挥相应的作用。HTAi、INAHTA及其他国际HTA组织在不断改进,以促进各国HTA机构之间及与制药行业之间的交流,促进循证决策的推广和实践。这些都为我国根据自身国情和医疗卫生体系的特点建立卫生技术评估体系提供了良好的经验,促进了卫生技术评估在卫生决策和循证实践中的应用。

本研究主要纳入了影响力较大的国际HTA网络及代表性的部分国家HTA机构,因此未全面统计全球所有HTA机构/网络。且本文主要目的是对国内外HTA机构/网络有大体了解,因此重点在于概况介绍,未作深入讨论。

4 总结与展望

考虑到卫生技术评估在政府卫生决策中发挥的作用愈发关键,应鼓励开展HTA多学科交叉合

作,加强HTA制度化能力建设,促进HTA成果的转化与应用,加快建立规范化、科学化的HTA决策转化机制。HTA机构的有效运作和实际成果的转化将为国家/地区政府部门、卫生和健康委员会、医疗卫生机构和相关组织提供科学、高质量的循证建议,有助于降低卫生服务机构的运营成本,提高医疗服务的成本效益,加强卫生技术的安全性、有效性与经济性,以推动社会医疗卫生与健康事业的发展。面对社会不断提升的卫生服务需求和HTA机构的发展现状,如何完善的HTA制度体系,提高HTA机构能力,高效开展HTA工作,是未来工作的重点与挑战。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] O'ROURKE B, OORTWIJN W, SCHULLER T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration [J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2020, 36(3): 187-190.
- [2] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health technology assessment [EB/OL]. (2022-02-28) [2022-03-08]. https://www.who.int/medical_devices/assessment/zh/.
- [3] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health Technology Assessment and Health Benefit Package Survey 2020/2021 [EB/OL]. (2021-12-16) [2022-03-08]. <https://www.who.int/teams/health-systems-governance-and-financing/economic-analysis/health-technology-assessment-and-benefit-package-design/survey-homepage>.
- [4] CHEN Y, BANTA D, TANG Z. Health technology assessment development in China [J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2009, 25(Suppl 1): 202-209.
- [5] 叶冬炜,王莉,刘叔文. 卫生技术评估在欧洲4国的应用及对我国的启示 [J]. *中国药房*, 2022, 33(1): 1-6.
- [6] 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]. (2018-10-16) [2022-03-08]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/201810/8446c74c71fb4db5811ab8aed59c7d6d.shtml>.
- [7] 健康界. 首届中国卫生技术评估大会在京召开 [EB/OL]. (2018-10-27) [2022-03-08]. <https://www.cn-healthcare.com/article/20181027/content-509308.html>.
- [8] TRICCO A C, LILLIE E, ZARIN W, et al. PRISMA Extension for scoping reviews (PRISMA-ScR) :

- Checklist and explanation[J]. *Ann Intern Med*, 2018, 169(7):467-473.
- [9] ANDERSON S, ALLEN P, PECKHAM S, et al. Asking the right questions: Scoping studies in the commissioning of research on the organisation and delivery of health services[J]. *Health Res Policy Syst*, 2008, 6:7.
- [10] DE CHAVEZ A C, BACKETT-MILBURN K, PARRY O, et al. Understanding and researching wellbeing: Its usage in different disciplines and potential for health research and health promotion[J]. *HEJ*, 2005, 64(1): 70-87.
- [11] DECARIA J E, SHARP C, PETRELLA R J. Scoping review report: Obesity in older adults[J]. *Int J Obes (Lond)*, 2012, 36(9):1141-1150.
- [12] PETERS M D, GODFREY C M, KHALIL H, et al. Guidance for conducting systematic scoping reviews [J]. *Int J Evid Based Healthc*, 2015, 13(3):141-146.
- [13] 王娟,韩旭,姜淼,等. 口服中成药治疗肺癌临床研究证据的概况性综述[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2022, 28(8):204-213.
- [14] 毛莉,唐健元,廖星. 口服中成药治疗乳腺癌临床研究证据的概况性综述[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2022, 28(8):231-238.
- [15] 庞晴,杨亚男,吴倩,等. 口服中成药治疗高脂血症临床研究证据的概况性综述[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2022, 28(8):214-221.
- [16] 李苗苗,吴雪,徐思敏,等. 快速卫生技术评估的概况性综述[J]. *中国中药杂志*, 2022, 47(12):3125-3135.
- [17] 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.
- [18] 石霞,张海艳,苗青,等. 口服中成药治疗流行性感胃临床研究证据的概况性综述[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2022, 28(8):222-230.
- [19] WORLD HEALTH ORGANIZATION. HTA Country/Area Profiles [EB/OL]. (2021-12-16) [2022-03-08]. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-economics/hta-country-profiles-2020-21/hta_updated_merged_final.pdf?sfvrsn=75ac91f6_5.
- [20] INTERNATIONAL NETWORK OF AGENCIES FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. INAHTA Members List [EB/OL]. (2022-02-09) [2022-03-08]. https://www.inahta.org/members/members_list/.
- [21] SOUTHERN AFRICAN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SOCIETY. HTA organizations [EB/OL]. (2022-02-09) [2022-03-08]. <https://www.htasa.org.za/hta-organizations/>.
- [22] NICE TRIENNIAL REVIEW TEAM, ASSURANCE DIVISION, GROUP OPERATIONS, et al. Report of the triennial review of the national institute for health and care excellence [R]. London: Department of Health, 2015.
- [23] 房良,王海银,程文迪,等. 日本卫生技术评估机制建设研究与启示[J]. *卫生软科学*, 2019, 33(5): 9-13, 16.
- [24] KIM L, KIM J A, KIM S. A guide for the utilization of Health insurance review and assessment service national patient samples [J]. *Epidemiol Health*, 2014, doi:10.4178/epih/e2014008.
- [25] AHN J, KIM G, SUH H S, et al. Social values and healthcare priority setting in Korea [J]. *J Health Organ Manag*, 2012, 26(3):343-350.
- [26] 王怡,陈嘉珩,胡秀静,等. 不同国家卫生技术评估应用现状及对“健康中国”建设启示[J]. *中国公共卫生*, 2021, 37(11):1713-1717.
- [27] 程文迪,孙辉,房良,等. 泰国卫生技术评估机制建设现状及启示[J]. *中国卫生质量管理*, 2020, 27(1): 109-113.

[责任编辑 王鑫]