



上海市卫生和健康发展研究中心

Shanghai Health Development Research Center

欧盟医院卫生技术评估 (AdHopHTA)项目经验与启示

何江江

2017年10月22日 •上海

第11届中国卫生技术评估论坛

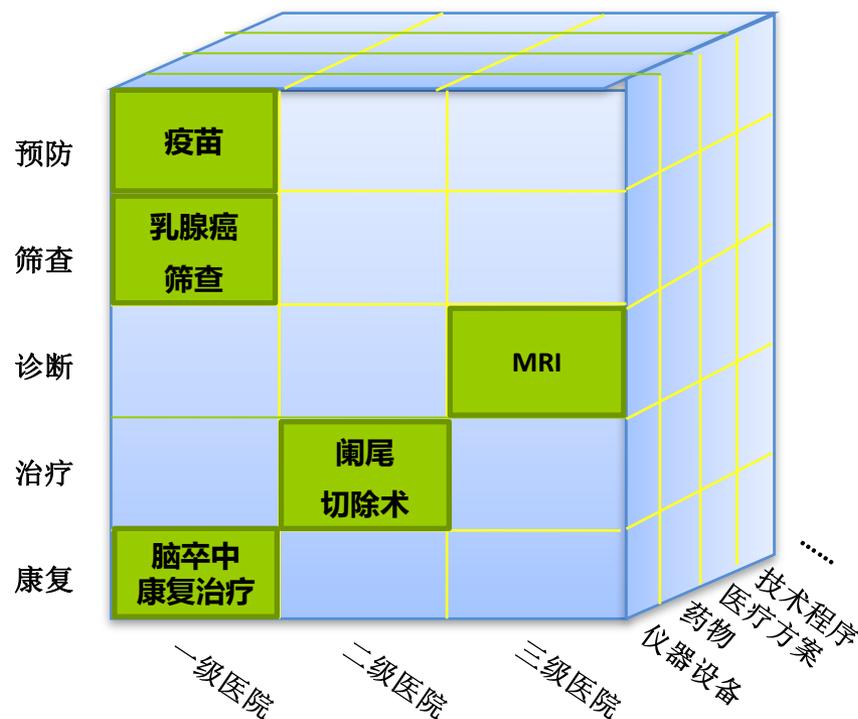
汇报提纲

- AdHopHTA项目简介
- 实施经验与价值
- 启示与发展策略



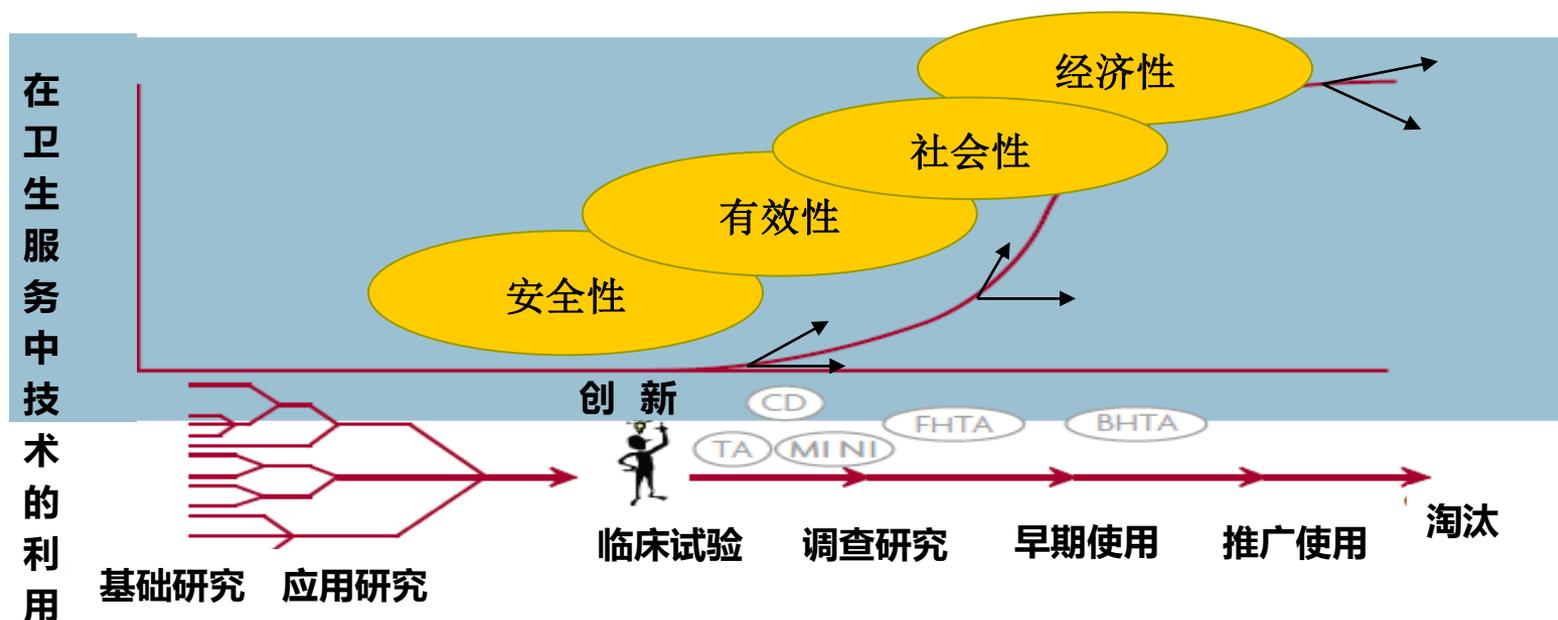
1、什么是医院卫生技术评估？

- 卫生技术评估 (HTA) :
对某种卫生技术的**技术性能、安全性、临床疗效、有效性、成本、成本效果、对组织产生的影响、社会后果、法律性和伦理性**方面进行**系统评价的多学科活动**
- HTA是一门提供证据，改善决策的应用性学科



1、什么是医院卫生技术评估？

卫生技术的生命周期



注: TA: 早期预警, Technology Alert(early warning); MINI: 简易HTA, Mini-HTA;
CD: 癌症药物HTA, Cancer Drug HTA; FHTA: 狭义的HTA, Focused HTA;
BHTA: 广义的HTA, Broad HTA.

Source: Kristensen FB et al. 2002(3), updated by the author



1、什么是医院卫生技术评估？



卫生技术评估

- 卫生技术评估是在特定环境中帮助决策者了解卫生技术价值的一门应用性学科
- 卫生技术评估是国际、国家和区域上卫生决策过程的重要组成部分

医院卫生技术评估

(Hospital-based Health Technology Assessment , 简称HB-HTA)

- 是指专门基于特定的医院环境，为帮助医院对各类卫生技术作出管理决策而进行的卫生技术评估活动



1、什么是医院卫生技术评估？

- HB-HTA已成为**确定优先重点技术的工具**，为医院决策者提供循证和全面的信息以及技术准入决策所需的证据
- HB-HTA被证实能够**提升医院的技术应用效果、有效改进医院的预算管理和病人安全**



2、为什么医院卫生技术评估此时很重要？



公立医院改革推进情况

- 控制不合理医疗费用增长
- 公立医院全面预算管理：总额核定
- 医保支付方式转变：捆绑式、预付制等
- 医院利润中心向成本中心转变
- 以价值为基础的服务提供体系（VBHC）

$$\text{Value} = \frac{\text{Health outcomes}}{\text{Costs of delivering the outcomes}}$$

在医院层面上使用卫生技术评估，支持医院管理者和临床科室在新技术遴选、准入、使用等方面的决策越来越重要



医院缺乏评估知识和工具

- 一些高价值的创新技术不能及时应用到临床实践中，一些缺乏价值的卫生技术应用到临床实践中
- 医院是新技术最主要的准入点,但缺乏相关的知识和工具来评估新技术
- 医院很难科学遴选和使用新技术



3、 欧盟医院卫生技术评估项目



01

2012年，欧盟委员会在卫生领域第7项目框架下资助了欧盟医院卫生技术评估项目（ Adopting Hospital-based Health Technology Assessment in the EU （ Grant Agreement 305018 ） ，简称AdHopHTA）

02

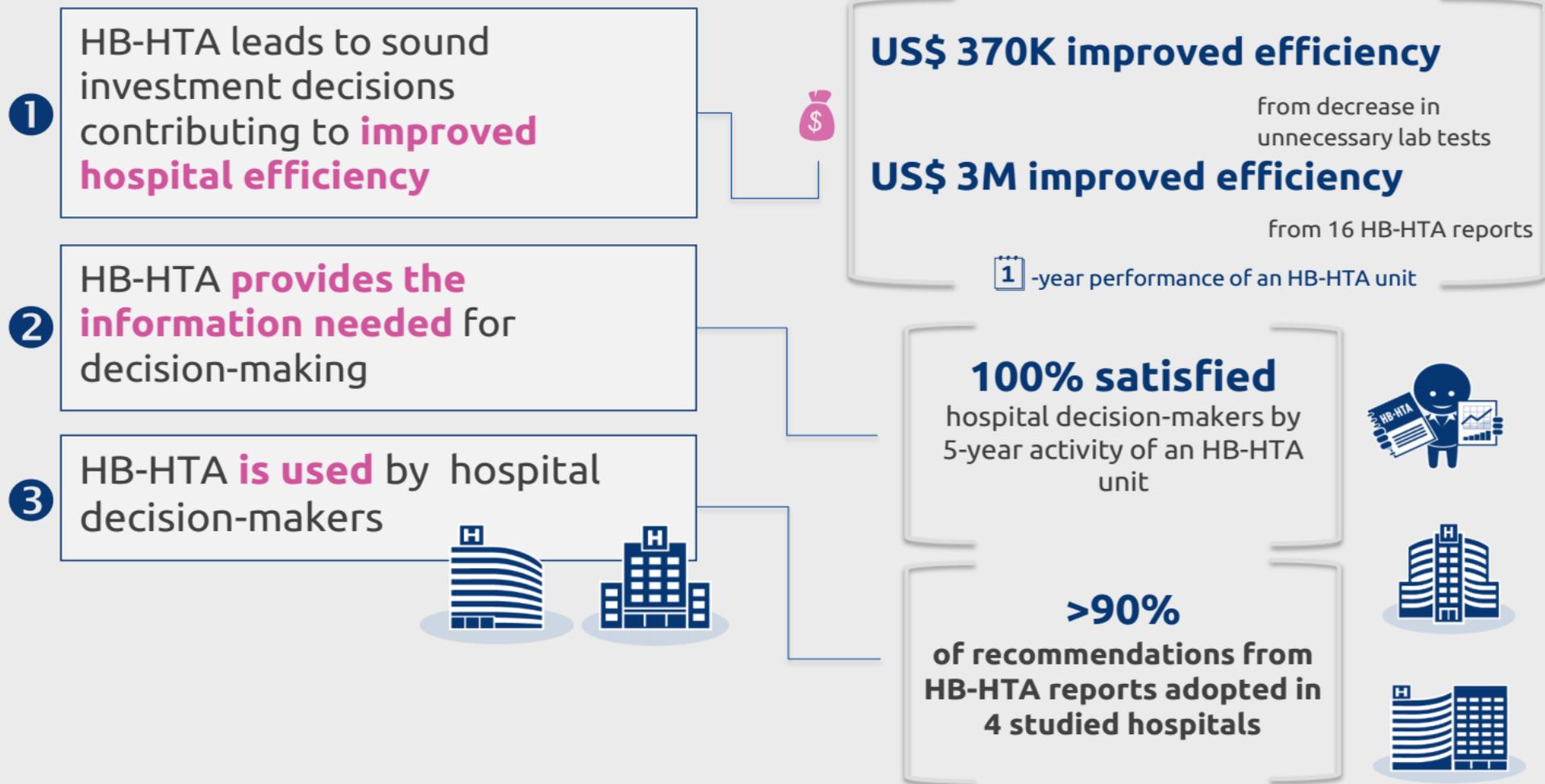
旨在提供实用性信息、知识与工具，促进医院卫生技术评估的采用，推进建立一套“在医院使用”或“供医院参考”的欧洲卫生技术评估体系

03

帮助医院引进和使用那些已被证明有价值的卫生技术



3、 欧盟医院卫生技术评估项目



欧盟AdHopHTA项目产出



4个HB-HTA组织模型



HB-HTA方法学的新工具

Mini-HTA模板和评估HB-HTA报告质量清单



医院决策者需要的信息



15个组织与施行HB-HTA的最佳
实践指导原则

.....



工作手册

帮助医院了解相关概念，
建立HB-HTA机构



工具包

基于最佳实践指导原则
设计，用于支持建立或
者改善HB-HTA机构

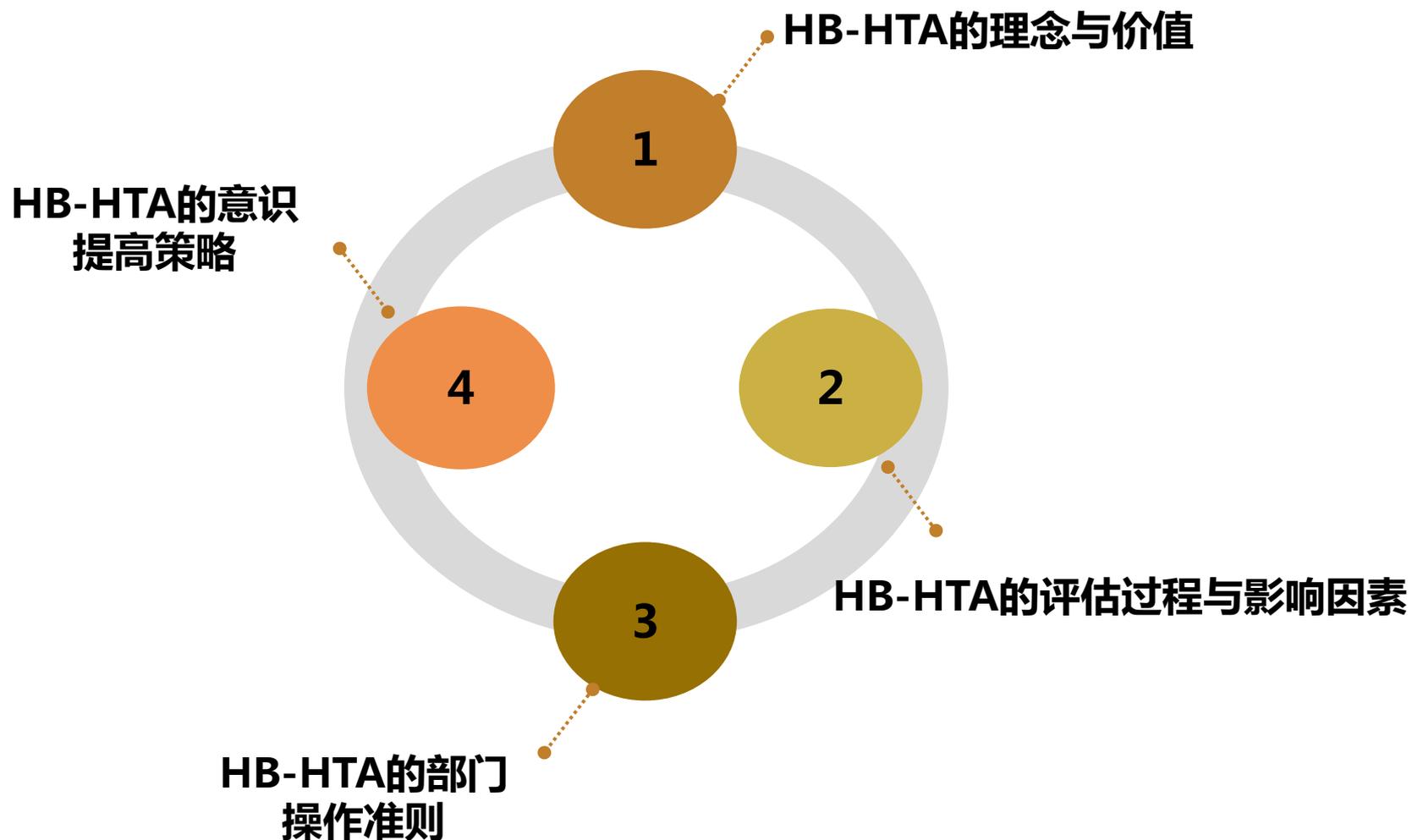


数据库

包含联盟内合作者的
HB-HTA产品

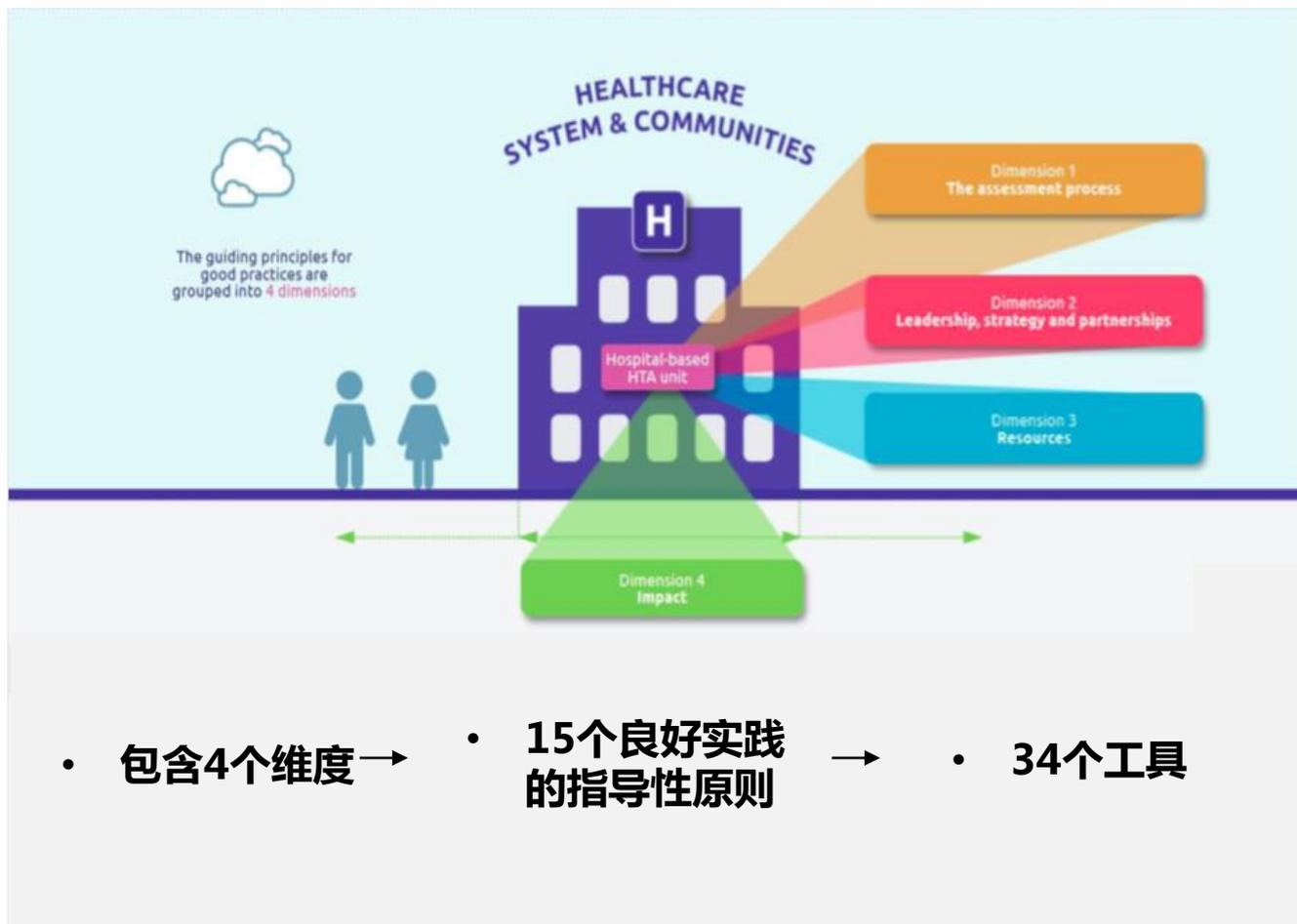


AdHopHTA 工作手册



AdHopHTA 工具包

工具包提供了建立和运营HB-HTA部门的指导方法、相关操作工具，以促进HB-HTA部门按照最佳实践的指导原则进行应用和发展



15个实践原则

01

HB-HTA报告：
范围、医院环境
和需要的信息

- HB-HTA报告清晰阐明了其目标和范围，反映了医院环境，考虑了医院决策需要的信息

02

HB-HTA报告：
方法、工具和可
复制性

- HB-HTA报告是以良好的方法及适合的工具系统地撰写的
- 撰写该报告的方法应可被其他医院采用（可复制性）

03

HB-HTA过程：
独立、无偏倚、
利益相关者参与
和交流的透明

- 评估过程会涉及所有的利益相关者
- HB-HTA以无偏和透明的方式实施，确保独立性和与医院利益相关者的恰当交流

04

HB-HTA部门：
宗旨、愿景、价
值观与管理

- HB-HTA部门的使命、愿景与价值观需要清晰界定，同时要契合医院的发展宗旨与全局战略，使医院的经营管理可以有序开展



15个实践原则

05

HB-HTA部门：
领导与沟通政策/
策略

- 领导需明确HB-HTA部门的使命及推行良好的沟通策略

06

HB-HTA方法：
选择与排序的标
准

- 明确说明选择评估的技术标准

07

HB-HTA方法：
过程中撤资

- 定义和建立在识别和评估技术过程中存在的潜在撤资风险的处理流程

08

HB-HTA发展：
通过创新改进

- 有意愿根据经验以及学习和创新能力进行改进开展

09

HB-HTA发展：
知识和资源共享

- 有明确的知识、信息和资源共享的政策和机制



10

HB-HTA发展：
与HTA组织合作

- HB-HTA组织与地区、国家和国际HTA组织合作

11

HB-HTA发展：
与盟友和合作伙
伴的关系

- 主动确定主要盟友和合作伙伴
- HB-HTA部门的工作人员、客户和其他相关利益相关者之间应适当互动

12

HB-HTA发展：
熟练的人力资源和
职业发展

- 建立了明确的人力资源概况和技能、招聘政策及职业发展计划

13

HB-HTA发展：
资源充足

- 财政资源足以支付业务费用并确保合适的工作地点

14

HB-HTA发展：
测量短期和中期
影响

- 短期和中期影响即可测量也可维护

15

HB-HTA发展：
测量长期影响

- 长期影响可测量也可维护



AdHopHTA 数据库



How to access the AdHopHTA products ?

www.adhophta.eu



Handbook
of HB-HTA



Toolkit for setting-up and
running an HB-HTA unit

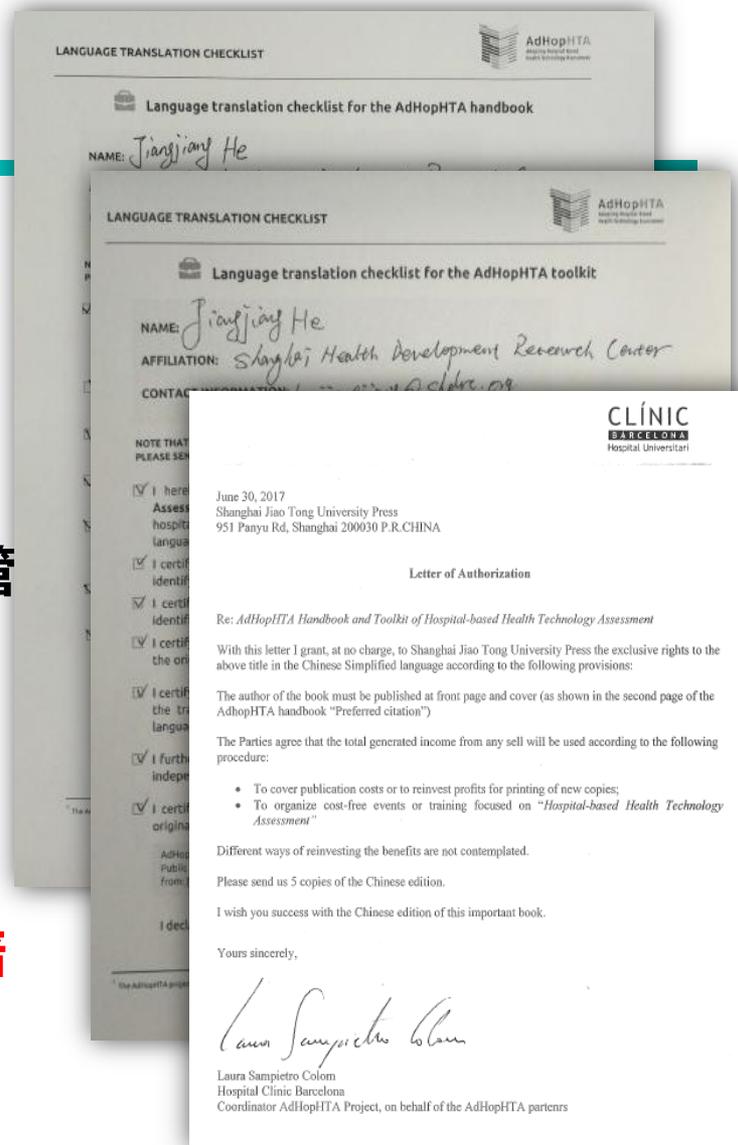


Database of
HB-HTA reports



HB-HTA项目转化

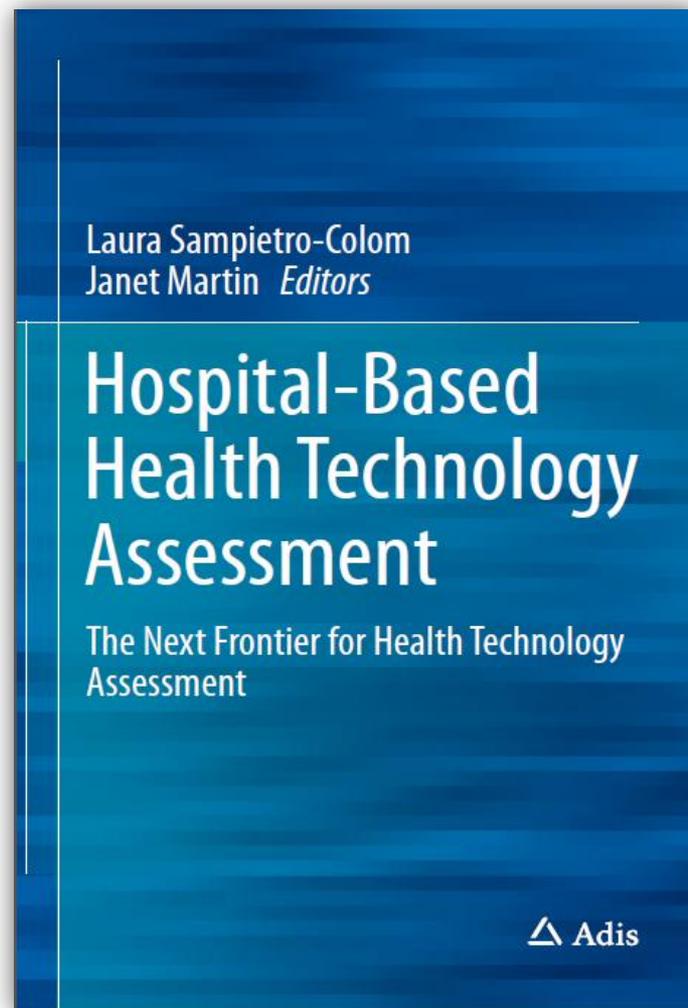
- 获得欧盟AdHopHTA项目组翻译授权
- 组建翻译团队
 - 25人7组
 - 主审组+质控组+handbook翻译组+ toolkit翻译组+内部审校组+项目管理组+出版组
- 寻求资源支持
- 形成翻译初稿（专业性-可读性）
- 教材开发（2017年第二季度）
- 出版发行、管理层意识开发与医疗机构培训（2017年第三季度）



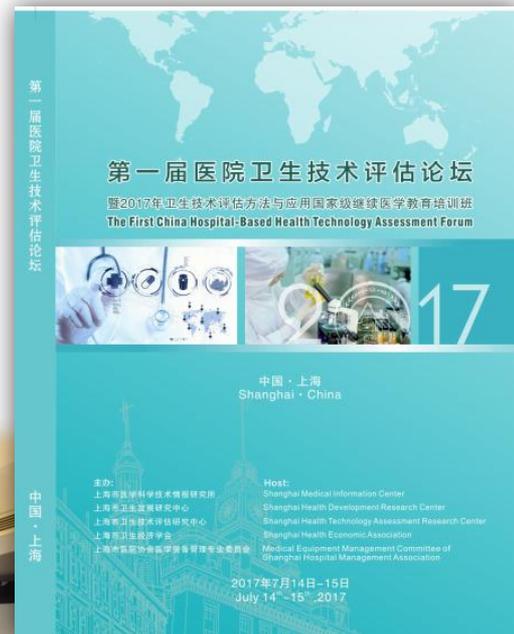


Rome 6, 19th, 2017





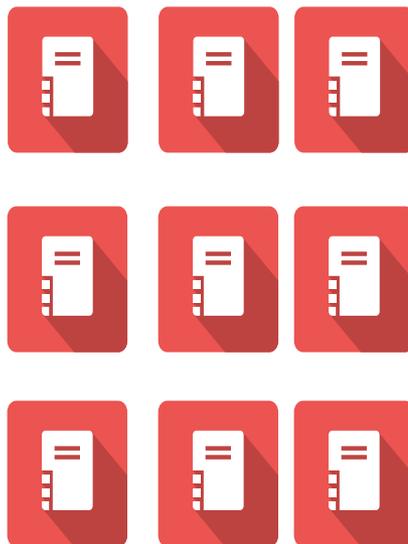
上海，2017年7月14日-15日



4、实施经验与价值



18个国家



31个案例
的实践经验



11大促进
因素

10大障碍
因素



促进因素

机构人员的能力和培训
过程的透明度和严格性

机构的管理体制
多样性的团队

权威管理部门的认可
医务人员的参与度

研究者与管理者的合作
HB-HTA机构的清晰定位和明确的方法学

报告的及时性
患者参与度
利益相关者与企业的互动

障碍因素

文化障碍
政治利益

信息障碍
评估卫生技术类型的限制

利益相关者全面参与的缺乏
资源的有限性

跨机构合作的缺乏
使用监管的缺失

内部使用的多变性
医院正式授权卫生技术评估的缺乏

将HB-HTA推向下一个阶段的工作重点

01 跨HB-HTA机构的全球和区域合作

02 优先主题的选择

03 同步考虑引进与淘汰技术

04 证据整合和数据分析自动化

05 扩大利益相关者和使用者的参与度

06 广泛证据的定义

07 上市后数据的评估

08 评估的早期参与

09 贯穿生命周期反复的评估

10 通过实际临床研究获取证据

11 卫生技术评估应用于采购

12 医院技术孵化和转化

13 卫生技术应用于区域研究事项

14 创新医院卫生技术发展模型

15 评估HB-HTA的影响



4、实施经验与价值

- HB-HTA为**最优化管理过程和组织绩效**提供支持，当引进或者淘汰一项医疗技术或者临床路径时，系统地使用卫生技术评估可能会对医疗质量、预算的可持续性、产能、过程的平稳性有较好的影响
- HB-HTA可以帮助医院的技术转让或创新部门识别具有潜在价值的创新技术，**促进其价值增值和转让**，并在技术的整个生命周期中证明其自身价值。可以提出对企业研发人员的早期科研建议。通过使用HB-HTA来推动突破性创新卫生技术的方法和应用机制，包括确认并分析中国现有的催化机制或项目，**并提出成功的技术转移模式**



5、 启示与发展策略

01 学科发展与提升层面

- ✓ HB-HTA融入中国HTA的大家庭中
- ✓ 支持创建中国HB-HTA工作网络
- ✓ 卫生行政部门和现有的学协会在传播HB-HTA理念和方法
- ✓ 国家和地区的HTA机构应该对HB-HTA的学科发展提供指导与支持

02 国家政策制定层面

- ✓ 制定法规和政策文件来支持成立HB-HTA部门
- ✓ 强调HB-HTA在维持价格稳定和将创新技术转移到医院过程中的价值
- ✓ 呼吁将HB-HTA纳入“健康中国2030”规划纲要的实施方案，与公立医院改革、现代医院管理制度和药品供应保障制度建设等相衔接
- ✓ 国家相关预算安排方面有相应的投入倾斜

03 医院药械采购和新技术使用层面

- ✓ 强化循证采购（纳）理念
- ✓ 进一步结合中国实际，制定中国HB-HTA评估流程与指南，以指导医院在采购（纳）过程中明确证据以及其他类型的信息，界定不同类型证据的合理使用方式，产生务实的执行工具



5、 启示与发展策略

04鼓励利益相关者参与层面

- ✓鼓励利益相关者（如医院采购人员、生物工程师、医生、业界、患者等）参与和发挥作用
- ✓增进与患者之间的沟通交流，符合“以患者为中心”的医学理念
- ✓管理者和卫生专业人员积极参与，并其决策被医院采纳，也影响着其行为以及其职业发展
- ✓其他利益相关者让其更积极地参与国家、地区或机构层面的HB-HTA活动

05医院创新技术开发层面

- ✓可以由国家或地区HTA和HB-HTA代表提出对企业研发人员的早期科研建议
- ✓通过使用HB-HTA来推动采用突破性创新卫生技术的方法和机制，包括确认并分析中国现有的催化机制或项目，并提出成功的技术转移模式
- ✓强化医院技术转移与业务发展部和HB-HTA部门的协同合作，产生一套有助于识别、评估和促进将医院层面产生的可持续创新理念/产品转移到社会的工具和流程

06数据收集和分析机制改进层面

- ✓国家/地区医疗服务监管机构和HB-HTA部门需要为想要进入市场的卫生技术进行评估提供真实世界数据（real world data，RWD）
- ✓作为潜在的数据提供者，医院无法很好地完成这项任务
 - 需要明确监管机构和HB-HTA部门需要什么样的信息
 - 审查医院当前信息系统（临床上和经济上）的局限性和潜力



下一步项目转化设想

- 基于handbook&toolkit，开展机构层面的应用性研究试点
- 组建中国HB-HTA学术合作网络/兴趣小组（共享数据库）
- 项目推进外的研究工作（KAP调查、障碍因素分析等）
- 细化培训教材，提升培训工作的指导性与可操作性
 - **学术价值**（同济大学附属杨浦医院科研管理部）
 - **管理价值**（上海交通大学附属第六人民医院医学装备处）



展望医院卫生技术评估的未来趋势



期待HB-HTA在未来的进一步发展，
成为“**国际-国家-地区-医院**”层面有效传递HTA结果和进行循证决策的桥梁，进而带来更好的人群健康水平、美好的患者体验和降低医疗卫生成本



谢谢！ 敬请批评指正！



hejiangjiang@shdrc.org
18917763768



上海市卫生和健康发展研究中心
Shanghai Health Development Research Center