

ICS 01.040.11

C 00/09



团体标准

T/CACM ****—20**

中医药卫生技术评估实施规范

A Guideline for Conducting Health Technology Assessment in the Field of
Traditional Chinese Medicine

(文件类型：公示稿)
(完成时间：2024年10月)

20**--**--**发布

20**--**--**实施

中华中医药学会发布

目次

前 言	1
引 言	2
中医药卫生技术评估实施规范	4
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 中医药卫生技术及其分类	5
5 实施步骤	5
6 评估领域与指标	7
7 报告清单	11
8 HTA 实施过程的质量控制	12
参 考 文 献	13
资料性附录 A	15
资料性附录 B	17

前言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草》规定的规则起草。

本《规范》由中国中医科学院中医临床基础医学研究所、天津中医药大学提出。

本《规范》由中华中医药学会归口。

本《规范》由中国中医科学院科技创新工程项目“中医药卫生技术评估方法及示范研究”（No.CI2021A00701-3）、中国中医药循证医学中心“业务研究室主任专项”（No.2020YJSZX-2）资助。

本《规范》主要起草人：廖星，胡镜清，王永炎。

本规范指导专家（按照姓氏拼音排序）：曹庄、陈英耀、葛龙、耿劲松、郭武栋、胡晶、刘建平、刘兆兰、吕兰婷、田金徽、王健、卫茂玲、席晓宇、肖月、詹思延、赵琨、赵晖。

本《规范》工作组：廖星、吴雪（秘书）、景城阳、王文雅、施兰君、张乐。

引言

卫生技术评估（Health Technology Assessment, HTA）是当前世界各国在应对有限卫生资源和无限增长卫生需求之间矛盾的常用工具。HTA以循证医学为基础，融合卫生经济学、社会学、医学伦理学以及其他相关学科的原理和方法，对卫生技术的综合价值进行系统评估，以了解卫生技术对社会、经济、组织和伦理所产生的影响。HTA可以为各层次的决策者提供合理选择卫生技术的决策依据，对卫生技术的准入、管理、定价、报销、淘汰等决策环节提供证据支持，从而合理配置卫生资源，提高有限卫生资源的利用质量和效率。

当前，中医药领域HTA正处于起步阶段且发展相对缓慢^[1]。我国疾病谱的转变增加了中医药HTA需求，中风、慢性阻塞性肺疾病、高血压等慢性病的防治，已成为我国医疗系统的主要负担，而中医药在慢性疾病领域中有众多的优势病种^[2, 3]。因此，推动中医药HTA发展，有针对性的解决当前中医药HTA发展问题，完善中医药HTA体系建设，对提高有限卫生资源的利用质量和效率有重要意义。当前，中医药领域HTA的发展在国家政策的大力支持与政府高度重视下，迎来了重要的发展机遇。2021年，国务院颁布了《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》^[4]，该文件着重指出，需要建立以临床价值和技术劳务价值为基础的中医医疗服务HTA体系。这为增强中医药HTA发展动力、中医药HTA制度建设提供了政策方面的有力支持。

HTA在欧美国家的发展较为成熟并被广泛应用，且随着研究的深入，用以指导HTA过程的工具也日益增加，极大地提高了HTA的质量、可比性和透明度。如世界卫生组织（World Health Organization, WHO）发表的医疗器械HTA指南^[5]，英国国家卫生与临床优化研究所（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）发布的HTA实施和方法系列指南^[6,7]，欧洲卫生技术评估网络（European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA）工作组发布的针对药品、诊断技术、医疗外科手术干预、筛查技术的HTA核心模型等^[8-11]。而我国当前HTA发展尚未形成统一的评估框架体系，其发展面临着众多挑战，如缺乏支持HTA辅助决策的政策安排、HTA工作人员和专业知识不足、数据可用性/可访问性较低、缺乏标准化的方法和质量控制措施、以及将多领域评估纳入审慎评议的挑战等^[12]。

基于中医药HTA发展现状，结合对国内外HTA方法指南与机构建设经验的总结，提示现阶段中医药HTA发展需要：①明确中医药卫生技术分类，明确界定评估对象；②建立中医药HTA实施技术规范，指导中医药领域开展HTA；③了解国家医疗卫生政策决策与临床应用需求，明确待解决的问题，选择合适的评估视角，并让患者参与进来；④充分考虑中医药卫生技术与评估指标的特殊性，制定体现中医药特色的HTA方法，为促进中医药

科学证据体系的建立、提高中医药高效决策能力提供方法基础；⑤实施过程中注意我国当前多级评估模式的职能划分，明确各参与部门的参与流程与分工，促进高效、高质量评估结果的产生等。因此，本文件基于医疗政策与当前需求，结合国内外各机构/组织的医疗政策管理结构与模式，参考相应的标准与报告规范制定流程^[13, 14]，制定内容包括中医药卫生技术及其分类；中医药HTA实施步骤、评估领域与指标、报告清单及其内容解释与数据来源等。

T/CACM
公共标准

中医药卫生技术评估实施规范

1 范围

本文件规定中医药卫生技术的分类（评估对象）、实施步骤、评估领域与指标、报告清单条目及其数据来源等内容。

本文件适用于评估中药类、中医适宜技术类、中医诊疗仪器设备类、中医诊疗方案类等中医卫生技术的临床价值，用以辅助临床实践指南、规划和预算、医疗技术的定价与谈判、护理质量的指标、绩效薪酬方案、健康福利计划的设计、药品公共采购、公共卫生方案的议定书等方面的卫生决策。

本文件适合国家/地区政府或卫生部门政策制定及决策者、国家/地区卫生技术评估组织机构、卫生技术评估研究人员、生产制造商，以及临床医生、患者、公众等其他任何感兴趣的利益相关方使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本指南的应用是必不可少的。本指南出版时，所示版本均为有效。

GB/T 20000.1 标准化工作指南第1部分：标准化和相关活动的通用术语

GB/T 7714-2015 信息与文献参考文献著录规则

《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022版）》

《*Guidance for developers of health research reporting guidelines*》

3 术语和定义

卫生技术评估（Health Technology Assessment, HTA）

HTA是一个多学科的评估过程，是使用明确的方法来确定卫生技术在其生命周期不同阶段的价值，如上市前、市场批准期间、上市后直至撤市^[15]，它收集、总结和评价有关卫生技术的信息，这些信息可以涵盖临床有效性、安全性、经济性、组织、社会，以及伦理和法律等诸多领域^[16]。最后的证据综合结果以一种系统、公正和透明的方式呈现出来，从而为实现高质量的医疗卫生系统决策提供依据。

卫生技术（Health Technology）

卫生技术是为预防、诊断或治疗病症、提升健康状况、提供康复服务或组织其他医疗活动而开发的一种干预措施，具体包括药物、生物制剂、设施、设备和其他用品、医疗和手术程序、公共卫生项目、支持系统以及组织和管理系统；或泛指一切用于疾病预防、筛查、治疗和康复及促进健康、提高生存质量和生存期的技术手段^[17]。

4 中医药卫生技术及其分类

本文件提出中医药卫生技术是指用于中医药卫生保健和中医药医疗服务系统的特定知识体系和诊疗方法，包括中药、中医适宜技术、中医诊疗仪器设备、中医诊疗方案等，或泛指一切用于疾病预防、筛查、治疗和康复及促进健康、提高生存质量和生存期的中医药技术手段。为此，本文件对中医药卫生技术的评估对象进行了界定——中医药卫生技术可以包括但不限于以下4大类^[18]：①中药类：中药材、中药饮片、中成药等；②中医适宜技术类：针刺类技术、推拿类技术、刮痧类技术、骨伤类技术等；③中医诊疗仪器设备类：诊断设备和治疗设备；④中医诊疗方案类：诊疗方案、临床路径、临床实践指南等。

5 实施步骤

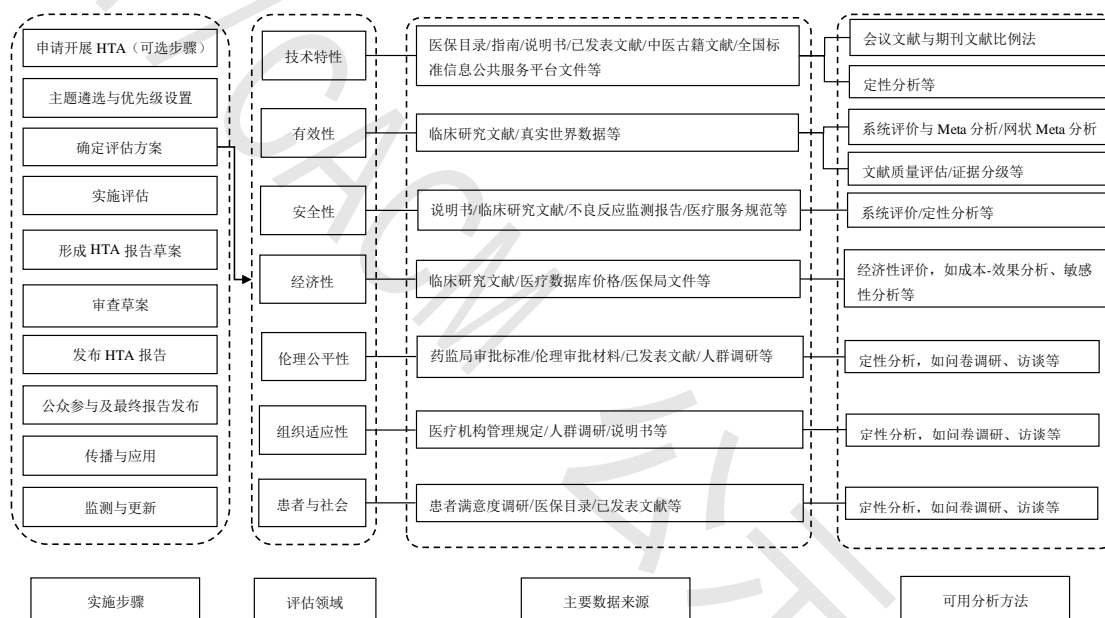


图1 中医药HTA实施步骤与评估内容概览

如图1所示，本文件将HTA实施步骤分为10步，包括可选步骤1个（步骤1），必需步骤9个（步骤2-10）。

步骤1 申请开展HTA

由利益相关方根据当前卫生决策需求，确认评估需求，并向卫生部相关部门提交评估申请（自选主题研究：患者团体、制造商和保险公司除外），也可由除患者、公司或企业单位外的利益相关群体根据决策需求自主选题。

步骤2 主题遴选与优先级设置

通常由HTA专家委员会（由卫生部和/或专业HTA机构、以及关键利益相关方组成），针对多个中医药相关主题、确定优先评估主题、健康问题及当前技术使用情况等；自主选题研究应自主邀请专家组建专家委员会，具体可参考当前德尔菲法共识组成员的遴选方法。

步骤3 确定评估方案

评估小组（通常由4-8人组成，其中1-2人为主要负责人。研究专业与方向应与评估主题直接相关；包括1-2名循证评价与HTA方法学专家；职称副高级及以上或博士学位等）根据评估主题，明确哪些问题将在评估中得到回答，明确评估范围、评估对象与对照、相关评估指标、数据来源与分析方法，并以此为核心内容制定详细的评估方案，由专家委员会审查并批准执行。

步骤4 实施评估

评估小组以各领域评估指标与方法为主要内容拟定评估方案，按照评估方案开展针对7个领域的完整评估，或在有限时间内开展快速卫生技术评估，即在切实可靠证据的基础上加速整个评估过程^[9]。评估过程中由专家委员会提供监督与指导，评估结果经专家委员会审查并给出推荐意见。具体实施评估案例可在知网查询本研究团队已发表的HTA报告。

步骤5 形成HTA报告草案

评估小组总结评估过程、方法、结果、结论，撰写评估报告草案。

步骤6 审查草案

先由评估小组内部评估HTA报告质量，再提交专家委员会进行同行评审，形成推荐意见/政策建议，推荐使用的专家意见评审表见附录B。评估小组根据评审意见对草案进行修订，形成完整HTA报告。

步骤7 发布HTA报告

HTA报告由专家委员会审批后发布在相关网站或新媒体账户上，如中华中医药学会的官网、卫生部门网站或微信公众号、微博账户等。还可以杂志投稿的形式发表在相关杂志官网与知网等数据库上。

步骤8 公众参与及最终报告发布

公众咨询通常持续4-6周。针对发布的HTA报告，任何公众均可通过报告发布网站提供的联系方式，以电话、邮件、留言/评论等方式提交反馈意见；或采用问卷调查等形式主动邀请感兴趣的利益相关方参与反馈。咨询期结束后，评估小组对所有公众意见进行整理和审查，决定需要对报告进行哪些修改，并记录对每条公众意见的回复和修改情况，修改后形成最终报告，由专家委员会再次审查并发布。

步骤9 传播与应用

积极促进报告的传播与分享，包括但不限于在国际期刊上发表、会议投稿交流、新媒体传播等。需要注意的是，HTA系统地收集一系列领域的证据以辅助决策，但HTA结果推荐建议不具有约束力，决策者可以决定是否使用结果及其推荐意见。

步骤10 监测与更新

监测报告的影响，如关注报告的引用量、开展相关研究调查报告的使用情况与存在问题；并且定期审查更新，如2-3年更新一次。

6 评估领域与指标

如图1所示，本文件包含技术特征、安全性、有效性、经济性、伦理公平性、组织适应性、患者与社会共7个评估领域，其中一级评估指标7个（即7个评估领域）、二级指标19个、三级指标37个，同时侧重纳入患者观点。使用定性与定量相结合的方法开展科学、规范、全面的证据整合与分析，为卫生决策提供循证参考依据。评估指标汇总表见附录A。

6.1 技术特征

中医药卫生技术的技术特征指的是目标技术（单个或某一类技术）与对照技术的基本情况及其技术特点的信息。

本领域包含二级指标1个：目标技术与对照。三级指标4个，其中针对所有中医药卫生技术的通用指标包括对照技术的选择、技术成熟度、使用条件；针对中医诊疗仪器设备/诊疗方案类技术的特异性指标为参考值/参考标准。

对照技术的选择指的是对照技术的选择标准与方法、技术名称、技术类型、目标疾病等。技术成熟度指的是从计量层面分析判断技术在发展过程中所处阶段，如技术萌芽期、成长期、成熟期与衰退期；以及技术所处生命周期阶段，如上市前、已上市等。使用条件指的是技术说明书的应用范围，如组成、适应证、规格、功效/作用或操作等方法。参考值/参考标准指的是诊断或治疗方案相关疾病的诊疗标准，临床常指诊断的金标准。

6.2 安全性

安全性是一个总括性术语，指的是使用某项中医药卫生技术所造成的任何不需要的或有害的影响，包括患者安全和其他应用安全。

本领域包含二级指标2个：患者安全、其他应用安全。三级指标6个，其中通用指标包括不良事件/不良反应、相对安全性、安全监测、职业安全、环境安全；针对中医诊疗仪器设备/诊疗方案类技术的特异性指标为使用该技术产生的假阳性/假阴性和偶然结果。

患者安全包括不良事件/不良反应、相对安全性、安全监测、使用该技术产生的假阳性/假阴性和偶然结果。不良事件/不良反应指的是公开可获取的目标技术与对照的不良事件或不良反应的监测结果。相对安全性指的是与对照技术相比，目标技术的个体/群体不良事件或不良反应例数、严重事件数、处理与转归情况、说明书信息的更新情况等。安全监测指的是可能的危害来源、禁忌症、药理/毒理作用、风险注意事项等。使用该技术产生的假阳性/假阴性和偶然结果是针对诊疗仪器设备/方案类技术的假阳性/假阴性监测结果。

其他应用安全包括职业安全、环境安全。职业安全是指目标技术与对照对应用的从业人员可能的危害与处理方法；环境安全指的是其在生态环境中可能的危害与风险管理方法等。

6.3 有效性

有效性主要是指使用定量分析的方法，对目标技术与对照技术的临床疗效进行综合分

析与评价，判断其是否获得重要的健康收益。

本领域包含二级指标 3 个：疗效分析、诊断-治疗链、诊断准确性。三级指标 5 个，包括通用指标 2 个，即临床疗效、健康相关生活质量（可选指标）；针对中医诊疗仪器设备/诊疗方案类技术的特异性指标 3 个，即是否存在对所诊断疾病有效的治疗方案、准确性测量、诊断准确性的影响因素。

疗效分析包括临床疗效、健康相关生活质量（可选指标）。临床疗效是指对目标技术与对照技术的疗效，基于已发表临床文献数据或进行临床研究，测量对健康结局的影响，反映其真实效果，以及对健康相关的生活质量的影响等。

诊断-治疗链，即是否存在对所诊断/检测的疾病有效的治疗方案，诊断有效性通常需要有针对目标病证的有效治疗方法，并能为患者所用。

诊断准确性包括准确性测量、诊断准确性的影响因素。准确性测量是指测量的灵敏度、特异度等，准确性判断如 ROC 曲线等；以及影响诊断准确性的因素有哪些等。

6.4 经济性

经济性是指对目标技术和对照技术的成本和结局进行综合比较分析。中医药卫生技术评估中，经济性评估的目标是通过有关成本、健康相关结局和经济效益的信息，为有关卫生技术是否有经济性优势提供判断依据。经济性评估主要包括成本分析和成本结局分析。需要注意的是，不同评估视角（如医院/全社会/卫生体系）估算的成本不同。

本领域包含二级指标 2 个：成本分析、成本结局分析。三级指标 4 个，均为通用指标，包括单位成本、总成本、预算影响（可选指标）、技术与对照之间成本与结局的差异。

成本分析包括单位成本、总成本、预算影响（可选指标）。单位成本是指使用目标技术及对照耗费的资源类型、数量、单位价格等最小单位成本，以及价格数据来源等。总成本指的是所用资源总成本的计算方法与估计值。预算影响作为可选指标，指的是将某种新医药技术纳入卫生体系、在诊疗中加以运用时，这种新技术会对相关医疗费用产生多大的影响，需要多少额外的预算才能满足其费用要求。

成本结局分析，即通过选择合适的卫生经济学评价方法（如最小成本分析、成本-效果分析、成本-效用分析、成本-效益分析等），分析目标技术相比于对照技术的成本与结局的综合差异，判断目标技术是否具有经济性优势等。

6.5 伦理公平性

伦理公平性指的是与人有关的社会和道德规范/价值观，以及在评估卫生技术时需要考虑的法律和法规。它受到社会政治、文化、法律、宗教和经济差异的影响，旨在保障患者的权利和利益。

本领域包含二级指标 4 个：自主权、尊重与隐私、公平、法律法规。三级指标 8 个，均为通用指标，包括对弱势群体使用该技术的权利和理由、知情同意、对他人尊严的影

响、对患者道德/宗教/文化信仰的影响、是否侵犯了患者/用户的隐私、获得该技术的机会是否平等、是否影响基本人权、是否造成新的伦理挑战。

自主权包括对弱势群体使用该技术的权利和理由、知情同意。对弱势群体使用该技术的权利和理由指的是对于未成年或不健全个体，明确谁有权替他们做决定，做出这些决定的依据和法律法规要求，该技术的价值是否有理由支撑对这类无法做出知情同意的人使用；知情同意指的是患者了解病情和技术使用/不使用可能的好处与危害后，自主选择是否接受技术的权利，患者有知情权和投诉权等。

尊重与隐私包括对他人尊严的影响、该技术的使用对患者道德/宗教/文化信仰的影响、是否侵犯了患者/用户的隐私。对他人尊严的影响，如应用于自主能力较差的人的技术（儿童/智障者/重病患者），可能不被尊重；该技术的使用对患者道德/宗教/文化信仰的影响指的是技术可能会妨碍或有可能妨碍患者按照自己的道德、信仰、价值观、偏好生活，例如向无法接受动物药的患者提供蜈蚣制药等；是否侵犯了患者/用户的隐私是指使用该技术是否保护其隐私部位、病史、身体缺陷、特殊经历、遭遇等隐私不受任何形式的外来侵犯，可说明相关政策和程序的法律要求。隐私权可能在网络和现实中受到侵犯，应充分保障患者的信息数据/个人隐私权。

公平即获得该技术的机会是否平等。患者享有平等获得每项技术的权利，如临床试验中可采用随机化/盲法/隐匿等方法来确保公平性。

法律法规包括是否影响基本人权、是否存在新的伦理挑战。是否影响基本人权指的是保障患者作为“人”所享有的当前法律法规规定的基本人权；是否存在新的伦理挑战指的是说明使用该技术的相关立法和法规是否公平和完善，技术的使用是否引发新的伦理问题。

6.6 组织适应性

组织适应性指的是实施一项技术时的基础设施需求、配套条件、培训要求等，以及这些可能对整个医疗机构及服务体系产生的影响。

本领域包含二级指标 4 个：医疗服务流程、医疗系统程序、实施技术所需基础设施、技能培训和信息。三级指标 6 个，均为通用指标，包括对当前医疗服务模式的影响、技术相关的患者/参与者流程、应用机构的水平要求、确保患者获得新技术的程序、为使用技术和对照的设备/程序等基础设施用品、专业人员的技能要求/培训。

医疗服务流程包括对当前医疗服务模式的影响、技术相关的患者/参与者流程。当前医疗服务模式的影响指的是描述当前医疗服务常规流程，说明使用技术对该流程的调整与后续影响；技术相关的患者/参与者流程指的是描述患者/参与者的治疗途径，如医院门诊、诊所等。

医疗系统程序包括该技术实施的医疗机构水平、确保患者获得技术的程序。该技术实施的医疗机构水平指的是描述技术实施需要的医疗机构水平，不同医疗机构（初级医疗-二

级医疗-三级医疗) 卫生设施水平会因医疗系统而异, 例如一些昂贵或大型的技术只存在于三级医疗单位。确保患者获得技术的程序指的是描述患者/用户对该技术的可获得性、可及性与可负担性等。

实施技术所需基础设施即为使用技术和对照的设备/程序等基础设施用品。目标技术和对照技术应用的特定设备或环境, 如脉诊仪、舌诊仪等, 以及所需的所有消耗物品, 如针灸、艾条等, 不涉及成本估算。

技能培训和信息即专业人员的技能要求/培训。使用技术可能需要新的专业人员或现有人员增强相应知识储备和技能, 因而需要进行相关培训, 说明培训形式和材料, 如课程形式、次数和时间长度、人数和资格证书等。

6.7 患者与社会

患者与社会一方面指的是患者就有关健康、疾病、服务和治疗的经验、态度、偏好、价值观和期望提供独特的观点; 另一方面指国家对目标技术社会福利保障的考虑等。

本领域包含二级指标 3 个: 患者观点、沟通方面、社会保障。三级指标 4 个, 均为通用性指标, 包括获得该技术的阻碍因素、患者满意度、为提高依从性进行的解释与沟通、医保报销情况。

患者观点包括获得该技术的阻碍、患者满意度。获得该技术的阻碍指的是患者对疾病和负担的看法, 存在的困难和挑战, 获得该技术的阻碍因素, 如交通不便、工作性质不支持医疗服务方式等; 患者满意度用以描述患者对技术使用价值的总体看法以及对治疗的满意度, 如果一项技术可以重复使用, 还可以询问患者是否愿意再次使用这项技术。

沟通方面即为提高依从性进行的解释与沟通。考虑患者是否有良好的信息来源帮助他们理解病情和治疗方案, 是否存在帮助患者与医务人员共同决策的决策辅助工具, 患者是否以充分和适当的方式参与其中, 确保与患者充分沟通以提高依从性。

社会保障即医保报销情况。考虑目标技术和对照技术的国家医保报销情况。

6.8 数据来源

已发表的相关文献、中医古籍文献、疾病指南、国家政府发布的通知文件、国家药品监督管理局数据库、国家药品不良反应监测系统、国家标准信息公共服务平台发布的操作规范文件、医疗数据库获取的最新使用说明书/价格、患者观点调查问卷、医疗机构管理规定、临床专家意见、生产企业提供的资料等。

其他特殊来源, 如①技术特征领域中, 对照技术的选择优先考虑来自相关指南、规范以及权威参考资料中同类可对比技术; 其次是考虑已发表临床研究文献中常用的对照技术; 最后核对说明书, 确保选择的对照技术与目标技术的疾病/适应症相同、功效相似、使用途径相同等。对于中医诊疗仪器设备/诊疗方案类技术的对照首选西医疾病诊断的金标准。②经济性领域中, 成本数据主要来自国家医疗保障局公布的卫生服务价格、医保目录公布的价格、国内医药数据库(如药智网、戊戌数据等)价格数据等; 成本结局分析中涉

及的疗效与健康相关生活质量数据可来自有效性领域评估结果，中医药领域目前最常用的经济性评估方法为成本-效果分析，结局指标通常选取增量成本效果比等。

7 报告清单

为了提高评估过程的完整性和统一性，促进评估结果的科学性和规范性报告，推动产生高质量研究证据，以帮助决策者产生快速、有效/高效的决策。本技术规范拟定报告清单，包括以下 16 个条目。

条目 1 封面

内容包括中英文标题、作者、所属机构、完成研究报告的年/月。

条目 2 免责声明

内容即免责声明。

条目 3 专家组、评估团队及资助者信息

内容包括内部或外部专家组及评估团队成员姓名、所属机构/单位；项目名称、编号、来源，资助者姓名所属机构/单位。

条目 4 基本信息

内容包括作者信息、研究人员贡献说明、书目引文格式、利益冲突声明、致谢、版权所有、发布机构。

条目 5 目录

内容包括重要章节、文中图表等目录。

条目 6 缩写词表

内容即所有缩写词按照首字母 A-Z 的顺序陈列。

条目 7 摘要

内容包括背景、技术特点、目标受众、临床/政策问题、目的、方法、结果、讨论、结论、推荐意见、政策建议；关键词。

条目 8 背景

描述临床健康问题（流行病学和人口统计学方面）、说明评估的技术和对照技术、相关结局指标，以及相关政策问题如：①评估的发起者/委托人；②评估的原因：新/旧技术的变化、旧技术的新适应证、新发现、结构/组织上的变化、安全问题、伦理问题、经济问题等；③支持哪些决策：投资决策、市场许可、纳入/排除报销目录、能力建设、最佳实践指南、未来研究的投资等；④报告的主要受众：政治决策者、第三方付款人、医院管理人员/行政人员、临床医生、公众/患者等。

条目 9 研究问题与目标

阐述 TICO：目标技术的名称和类型（Technology）、该技术的预期用途及目标疾病（Indication）、对照（Comparator，相关对照技术的名称和类型，可以是目前使用的另一

种技术或该技术的另一种适应证)、结局(Outcomes, 预期通过使用目标技术将获得的利益, 可能与患者、工作人员、组织或成本的直接或间接利益有关)等。

条目 10 研究方法

内容包括 HTA 方案说明、评估过程、评估领域、涉及指标、数据来源与处理/分析方法、质量评估方法等。

条目 11 结果

根据评估方案, 报告技术特征、安全性、有效性、经济性、伦理公平性、组织适应性、患者与社会 7 个领域, 19 个二级指标共 37 个三级指标的评估结果与主要发现。

条目 12 讨论

结果总结与解释、对医疗服务的影响、研究局限性、结果的外推性、知识空白、未来研究建议。

条目 13 结论

阐述主要结论。

条目 14 推荐意见/政策建议

阐述专家评审后的推荐意见。

条目 15 参考文献

内容包括所有参考、引用文献列表。

条目 16 附录

内容包括报告中使用的所有附件, 如 HTA 方案、文献检索策略、使用的质量评估工具、纳入研究证据表、组织和时间表、专家咨询/评审情况和人数、注册登记表、更新计划等。

8 HTA 实施过程的质量控制

评估过程的质量控制是 HTA 实施的重点和难点, 主要体现在以下几个方面: 其一, 数据来源方面, 应秉持来源明确、信息检索全面充分, 同时信息资料公开、透明、可获取等原则, 以确保证据质量基础; 其二, 专业团队方面, 专家委员会的组成应参考当前德尔菲法共识组成员的遴选方法严格筛选, 共识过程的质量控制应参考当前 HTA 审慎评议规范^[20, 21], 评估小组的组成与实施过程受到专业委员会的严格指导与监督, 以保证评估过程的专业性与规范性; 其三, 质量评价工具方面, 应使用国际公认的评价工具对证据和数据进行质量评价, 如 Risk of bias tool (ROB2.0)、AGREE II, 以及 GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation) 等, 以保证结果的可靠性等。

参 考 文 献

- [1] 廖星,郭武栋,曹庄,等. 应用卫生技术评估开展中成药临床综合评价 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45 (16): 3749-3758.
- [2] Zhou M, Wang H, Zeng X, et al. Mortality, morbidity, and risk factors in China and its provinces, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017[J]. *Lancet*, 2019,394(10204):1145-1158.
- [3] 国家中医药管理局. 重磅! 95 个中医优势病种的中医临床路径和中医诊疗方案(2018 年版)发布[EB/OL]. (2019-01-24)[2024/2/02]. <http://www.natcm.gov.cn/hudongjiaoliu/guanfangweixin/2019-01-25/8909.html>.
- [4] 国务院办公厅. 关于加快中医药特色发展的若干政策措施[EB/OL]. (2021-01-22)[2024/01/09]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/09/content_5586278.htm.
- [5] World Health Organization. Health technology assessment of medical devices[M]. Geneva: World Health Organization, 2011.
- [6] National institute for Health and Care Excellence. Guide to the processes of technology appraisal[EB/OL]. (2018-05-30)[2023/10/05]. <http://www.nice.org.uk/process/pmg19>.
- [7] National institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal 2013[EB/OL]. (2013-04-30)[2023/10/05]. <http://www.nice.org.uk/process/pmg9>.
- [8]European Network for Health Technology Assessment. Assessment element tables for HTA Core Model Application for Pharmaceuticals 3.0[EB/OL]. (2016-01-20)[2023/10/02]. <http://corehta.info/>.
- [9] European Network for Health Technology Assessment. Assessment element tables for HTA Core Model Application for Medical and Surgical Interventions 3.0[EB/OL]. (2016-01-20)[2023/10/02]. <http://corehta.info/>.
- [10] European Network for Health Technology Assessment. Assessment element tables for HTA Core Model Application for Screening Technologies 3.0[EB/OL]. (2016-01-20)[2023/10/02]. <http://corehta.info/>.
- [11] European Network for Health Technology Assessment. Assessment element tables for HTA Core Model Application for Diagnostic Technologies 3.0[EB/OL]. (2016-01-20)[2023/10/02]. <http://corehta.info/>.
- [12] Chen Y, Zhao K, Liu G, et al. Health technology assessment to inform decision making in China: progress, challenges, and sustainability[J]. *BMJ*, 2023:e68910.
- [13] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则 (2022 版) [J]. 中华医学杂志, 2022,102(10):697-703.
- [14] Moher D, Schulz K F, Simera I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines[J]. *PLoS Med*, 2010,7(2):e1000217.
- [15] 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.
- [16] European Network for Health Technology Assessment. HTA Core Model 3.0[EB/OL]. (2016-01-25)[2023/10/02]. <https://www.eunetha.eu/hta-core-model-3-0/>.
- [17] World Health Organization. Health technology assessment of medical devices. 2011.
- [18] 戴泽琦, 景城阳, 吴雪, 等. 国内外药品临床综合评价指标体系研究的系统评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2023,23(07):776-782.
- [19] 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.
- [20] 吴雪, 张乐, 景城阳, 等. 卫生技术评估的审慎评议: HTAi/ISPOR 联合工作组的指南解读[J]. *中国循证医学杂志*, 2024,24(02):211-219.
- [21] Oortwijn W, Husereau D, Abelson J, et al. Designing and Implementing Deliberative Processes for Health Technology Assessment: A Good Practices Report of a Joint HTAi/ISPOR Task Force. *Value Health*. 2022;25(6):869-886.

资料性附录 A

评估指标汇总表

表 1 评估指标汇总表

一级指标	二级指标	三级指标	指标性质	
		对照技术的选择	通用指标	
技术特性	目标技术与对照	技术成熟度	通用指标	
		使用条件	通用指标	
		参考值/参考标准	特异性指标	
安全性	患者安全	不良事件/不良反应	通用指标	
		相对安全性	通用指标	
		安全监测	通用指标	
	其他应用安全	使用该技术产生的假阳性/假阴性和偶然结果	特异性指标	
		职业安全	通用指标	
		环境安全	通用指标	
有效性	疗效分析	临床疗效	通用指标	
		健康相关生活质量（可选指标）	通用指标	
	诊断-治疗链	是否存在对所诊断疾病有效的治疗方案	特异性指标	
		诊断准确性	准确性测量	特异性指标
			诊断准确性的影响因素	特异性指标
经济性	成本分析	单位成本	通用指标	
		总成本	通用指标	
	成本结局分析	预算影响（可选指标）	通用指标	
		技术与对照之间成本与结局的差异	通用指标	
伦理公平性	自主权	对弱势群体使用该技术的权利和理由	通用指标	
		知情同意	通用指标	
		对他人尊严的影响	通用指标	
	尊重与隐私	对患者道德/宗教/文化信仰的影响	通用指标	
		是否侵犯了患者/用户的隐私	通用指标	
公平	获得该技术的机会是否平等	通用指标		
法律法规	是否影响基本人权	通用指标		

一级指标	二级指标	三级指标	指标性质	
组织适应性	医疗服务流程	是否造成新的伦理挑战	通用指标	
		对当前医疗服务模式的影响	通用指标	
		技术相关的患者/参与者流程	通用指标	
	医疗系统程序	应用机构的水平要求	通用指标	
		确保患者获得技术的程序	通用指标	
		实施技术所需基础设施	为使用技术和对照的设备/程序等基础设施用品	通用指标
	患者与社会	技能培训和信息	专业人员的技能要求/培训	通用指标
		患者观点	获得该技术的阻碍因素	通用指标
		沟通方面	患者满意度	通用指标
			为提高依从性进行的解释与沟通	通用指标
社会保障	医保报销情况	通用指标		

注：通用指标是指适用于所有中医药卫生技术的指标，特异性指标是指针对中医诊疗仪器设备/诊疗方案类技术的指标。

资料性附录 B

专家评审意见表

专家评审意见表

基于中医药卫生技术评估框架，系统梳理（请填写目标技术名称）**治疗**（请填写疾病名称）现有可获得的证据，并与（请填写对照技术名称）对比，针对技术特征、安全性、有效性、经济性、伦理公平性、组织适应性、患者与社会共 7 个领域的 7 个一级指标、19 个二级指标、37 个三级指标，进行临床价值评估并报告，现组织专家评审，形成如下报告内容。

- (1) 技术特征：（请阐述评估结论，限 300 字内）；
- (2) 有效性：（请阐述评估结论，限 300 字内）；
- (3) 安全性：（请阐述评估结论，限 300 字内）；
- (4) 经济性：（请阐述评估结论，限 300 字内）；
- (5) 伦理公平性：（请阐述评估结论，限 400 字内）；
- (6) 组织适应性：（请阐述评估结论，限 350 字内）；
- (7) 患者与社会：（请阐述评估结论，限 350 字内）；

综上所述，专家评审投票结果为：

- A 类：评价结果证据充分、结果确定，建议可直接转化为决策使用；
- B 类：评审结果证据比较充分、结果明确，建议按程序有条件转化和应用；
- C 类：评审结果有一定证据支持、部分结果明确，建议在一定区域范围内或特定医疗机构内转化和应用；
- D 类：评审结果证据不足、结果不确定，不建议转化政策结果。

专家签名：

日期：

T/CACM 公示稿