

# 基于复杂适应系统理论的 我国卫生技术评估实施机制研究\*

曾华堂<sup>①②</sup>, 柯夏童<sup>②</sup>, 黄存瑞<sup>①</sup>, 伍丽群<sup>②</sup>, 杜芳<sup>②</sup>, 梁万年<sup>①</sup>

**摘要** 目的: 探究我国卫生技术评估的实施现状和运行机制。方法: 结合复杂适应系统理论, 解析我国卫生技术评估实施的标识机制、积木块机制和内部模型机制。结果: 从标识机制看, 我国卫生技术评估的政策环境良好, 但地方层面的机构体系和人才体系仍不成熟; 从积木块机制看, 不同的主体在卫生技术评估实施过程中有不同的工具, 但方法指南和流程框架存在不权威、不透明的问题; 从内部模型机制看, 卫生技术评估的需方和供方之间的需求和预期成效沟通有限, 导致研究成果不能转化为政策落实。结论: 卫生技术评估是一个复杂适应系统, 涉及到多方利益主体之间、主体与环境之间的交互作用, 需要用系统的思维进一步重构实施机制。

**关键词** 卫生技术评估; 实施机制; 复杂适应系统理论

**中图分类号** R1-9; R-012 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)05-0001-05

Research on the Implementation Mechanism of Chinese Health Technology Assessment Based on Complex Adaptive System Theory/ZENG Hua-tang, KE Xia-tong, HUANG Cun-ru, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(5):1-4,40

**Abstract Objective:** To study the current status and operational mechanisms of health technology assessment in China. **Methods:** Combining complex adaptive system theory, the tag, internal model and building blocks mechanisms of health technology assessment implementation were analyzed. **Results:** Based on the tag mechanism, the policy environment for health technology assessment in China was good, while the institutional system and talent system at the local level were still immature; based on the building block mechanism, different entities had different tools in the process of health technology assessment implementation, while the methodological guidelines and process framework were not authoritative and transparent; based on the internal model mechanism, the needs and expectations between the demand side and the supply side of health technology assessment, resulting in research findings not being translated into policy implementation. **Conclusion:** Health technology assessment is a complex adaptive system that involves interactions between multiple stakeholders and the interactions between subjects and the environment, and requires systems thinking to further reconfigure implementation mechanisms.

**Keywords** health technology assessment; implementation mechanism; complex adaptive system theory

**First-author's address** Vanke School of Public Health, Tsinghua University, Beijing, 100084, China

**Corresponding author** LIANG Wan-nian, E-mail: liangwn@tsinghua.edu.cn

在全球范围内, 各国政府都面临着医疗卫生系统结构复杂、医疗费用飞速增长以及不同目标的利益相关者越来越多参与决策等问题<sup>[1]</sup>。发达国家和发展中国家都采用了卫生技术评估(Health Technology Assessment, HTA), 以指导政府维持医疗卫生系统的可持续和高质量发展。HTA从安全性、临床效果、成本、经济影响、伦理等维度, 采用可循证、公开透明、多学科结合的方法, 对卫生技术价值进行全生命周期的评价, 使卫生体系更公平、高效、高质量。我国HTA起步较晚, 但随着我国医疗改革不断向高质量发展, 特别是国家基本药物目录和国家医保药品目录的制定与动态

调整常态化, 创新医疗药品谈判准入机制不断成熟。HTA为创新药品或医疗技术的准入、定价、使用、报销、淘汰提供必须的决策依据, 在国家医疗卫生决策中发挥日益重要的作用<sup>[2]</sup>。

尽管HTA在我国卫生决策中的作用愈发重要, 但仍存在一些问题, 一是尚未形成独立的评估机构体系和机制<sup>[3]</sup>; 二是缺乏权威性的HTA指南和规范性流程<sup>[4]</sup>; 三是目前HTA机构提供的报告很少被政府所采纳和转化为政策, 其政策影响力仍然有限<sup>[5]</sup>。究其原因在于我国HTA的理论研究框架和流程不完善, 在实施机制方面集中进行的单一HTA无法满足不同目标的利益相关者需求。根据2009年WHO发布的相关报告<sup>[6]</sup>, 系统思维可能是克服多元化主体开展和使用HTA面临诸多困难的一种途径。

## 1 复杂适应系统理论

1994年, 复杂适应系统(Complex Adaptive System, CAS)理论由美国圣菲研究所的约翰·霍兰教授初次提出, 认为系统的复杂性源于主体与环境之间的反复局部交互, 这些交互作用产生了主体的自适应模式, 简

\*基金项目: 深圳市“医疗卫生三名工程”项目资助(SZSM202111001)。

① 清华大学万科公共卫生与健康学院 北京 100084

② 深圳市卫生健康发展研究和数据管理中心

广东 深圳 518000

作者简介: 曾华堂(1981—), 男, 博士在读, 副研究员; 研究方向: 卫生政策、医院管理等; E-mail: 43415139@qq.com。

通信作者: 梁万年, E-mail: liangwn@tsinghua.edu.cn。

言之，主体的适应性造就复杂性<sup>[7]</sup>。CAS理论有7个通用的基本点，包括4个特征（聚集性、非线性、流和多样性）和3个机制（标识机制、内部模型机制和积木块机制）<sup>[8]</sup>。

## 2 HTA是一个CAS

本研究尝试将HTA概念化为CAS（图1），认为HTA是指患者、药企、专家学者、行政部门、医保部门等多个不同目标的利益相关主体为筛选出更安全有效、更具经济性的药品和技术，结合外部环境的影响，借助评估框架和方法，通过一定的交互作用和机制，实现医疗资源的合理配置和提高利用效率。HTA作为CAS，其实施过程中符合以下特点：一是聚集性，即HTA各主体为了实现卫生系统决策者把每一笔钱都花在刀刃上的目标进行协作，相互作用并组成复杂的系统网络；二是非线性，即主体之间的相互关系不是各部分的简单相加。HTA如果可以采用线性原理解释，则HTA专家学者严格根据方法学指南和框架研究、药企提供产品经济学证据、临床医师确保临床效果与安全性、决策者采纳HTA结果，就会使整个医疗卫生系统的运行效率提高、医疗费用保持合理增长。但实际上，主体之间的交互以及环境因素会带来很多正负反馈作用，使得HTA主体交互网络动态变化，不能用线性思维解释；三是“流”，可以理解为有着众多节点与连接者的某种资源的流动，在HTA网络中，节点就是药企、HTA专家学者、卫生系统决策者、患者、临床医生等，而连接者就是HTA指南、流程框架和各种形式对话；四是多样性，包括HTA研究所涉及的相关利益主体多元化、研究方法种类丰富、研究维度广泛、卫生政策环境动态变化等。

## 3 HTA实施机制分析

根据CAS理论，系统的运行机制主要表现：在面对新的问题时，复杂系统的利益相关主体通过各种经过检验的积木块组合，生成内部模型来预测事情的变化趋势，进而利用标识机制识别主体集聚边界，聚集更多的利益相关主体进行交互作用，实现系统主体的自适应和动态演化。

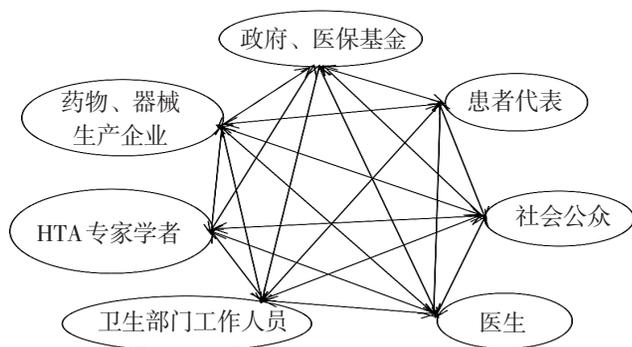


图1 HTA作为CAS的网络示意

### 3.1 HTA实施过程的标识机制

3.1.1 政策标识。政策标识能为HTA的完善和发展提供良好的外部环境，通过行政力量将具有共同目标的相关利益主体聚集在一起，并且提供方向指引。2018年，国家卫生健康委、国家医保局形成共识，在国家基本药物目录和医保药品目录的动态调整中突出强调HTA的循证作用，且鼓励专业HTA机构提供高质量的评估报告以辅助决策。2019年至今，国家相关行政部门先后发布了《关于开展药品使用检测和临床综合评估工作的通知》《基本医疗保险用药管理暂行办法》《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法》和《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》等系列政策文件，明确提出：一是借助HTA方法健全医保目录动态调整机制；二是按规定组织药物经济学、医保管理等方面专家，结合HTA学科特定，对符合当年药品目录调整条件的全部药品进行评审；三是利用医院HTA协助医疗机构判断和识别不适宜技术以减少不合理费用的支出；四是HTA也可以从宏观政策成效、中观机构运行、微观病种管理等多层次开展医保支付方式效果评价<sup>[9]</sup>。总而言之，政策标识从明确HTA发展的目标、功能、支持措施等方面，使我国各行政部门、医疗机构、多学科领域专家学者、企业代表、患者为了共同目标而自发集聚起来。

3.1.2 机构层级标识。机构层级标识主要有两方面内涵：一是HTA在不同层级部门的决策制定和使用的自主权不同，因为国家级层面、省级层面和区域层面有不同的预算、不同的决策标准、不同的服务人群或使用不同的决策过程，因此尽管有1个全国性的HTA机构提出全国的药物建议，但在报销的内容和做出最终报销决定的时间方面，各地区各不相同<sup>[10]</sup>。二是我国的医疗卫生系统分为县—乡—村三级，在分散的卫生系统中实施和使用HTA，存在全国层面与地区层面机构之间专业知识和HTA能力的差异。目前，我国HTA主要在某些经济发达的地区选择1个HTA机构团队进行，在医疗机构的支持下提供临床数据或高校作为技术顾问。考虑到在国家层面和地方层面的决策制定和使用HTA的自主权，加上HTA人才资源的潜在差异，引起了人们对HTA公平获取等问题的关注，而这些问题应该在国家层面得到统一保障。

3.1.3 价值标识。HTA的价值标识是识别高性价比医疗服务项目的重要机制，也是价值测量的途径<sup>[11]</sup>。我国医保政策将“创新药品谈判”引入医保机制，药企在参与“价值”谈判时，不仅要提供资质证明、产品信息及相关常规报送材料，还要提供药品的临床效果、经济性、患者结局指标、社会效益等维度的价值评价。临床价值是一切价值的基础，重点评估药品的临床创新性以及患者临床需求的满足程度。HTA专家学

者运用经济分析方法，将临床价值转化为经济价值，评估药品的经济性以及对医保基金预算影响。患者结局价值重点评估药品对患者临床症状的改善程度和提高患者的生命质量。社会效益则主要评估药品对社会带来的创新价值，包括对特殊疾病的预防、诊断、治疗以及对社会劳动力的提高等。HTA的价值标识为医保部门进行价值判断和取舍提供了重要依据。

### 3.2 HTA 实施过程的积木块机制

积木块是人们认识复杂世界规律的工具<sup>[7]</sup>。当面临新情况或突发事件时，主体会将相关的、且经过实践检验的积木块组合起来，形成并输出适当的行动，以应对新的情况和解决突发事件。HTA实施的每个主体都有不同的积木块，而且这些主体的积木块相互独立但不断产生交互作用，进一步促进HTA的动态演变(图2)。对于卫生行政部门而言，其积木块包括政策文件、管理办法的制定和发布，组织医学、药学、医保管理、药物经济学等专家，对符合药品目录调整条件的所有药品进行评审；对于医保基金而言，其积木块主要是医保支付方式改革和国家医保药品目录调整。随着医保支付方式改革，公立医院管理方向由利益提升转变为成本控制，促使医院积极使用HTA来减少费用的支出。其次，随着医保药品精细化管理的发展，医保药品目录每年动态调整，需要采用HTA方法从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等维度对药品进行评估<sup>[12]</sup>；对于药企而言，其积木块是创新药品的生产研发，药企向卫生技术评审中心提交价值评估报告。基于循证的高质量评估报告是药企与公共卫生部门或医保基金沟通对话的有力工具；对于HTA专家学者而言，其积木块是多维度、多学科综合的评价方法和规范性指南；对于医疗机构而言，其积木块是临床医生及其临床实践产生的真实世界数据，临床专家根据临床实际筛选出临床必须、安全有效的药品，并为HTA模型搭建提供高质量的临床数据。

### 3.3 HTA 政策转化的内部模型机制

根据CAS理论，内部模型是适应性主体对外部的新环境变化、实现自身内部结构转化从而提高运行效率<sup>[13]</sup>。据此，HTA的内部模型是指研究者通过与决策者

的对话，了解决策需要和预期成效，并结合已有制度安排和政策环境，开展适应决策需求的研究，并将研究成果转化为政策制度落实，进而实现医疗资源的合理配置(图3)。当前，我国HTA研究一般由药企的医学部、健康经济学或市场准入等部门开展，如药企没有相关卫生技术专业人员储备，则会委托高校科研团队或第三方咨询公司开展研究。由于决策者机构层面缺乏政策支持、制度保障和研究质量标准，药企委托科研机构和第三方所出的HTA报告在研究质量和评估公信力有待加强。HTA的本质是为政策决策服务，但是我国当前HTA研究成果的政策决策转化还处在起步阶段，主要原因是HTA研究者(供方)的研究结果或建议与决策者(需方)的实际需求或预期成效有显著差距，双方对研究需求的沟通有限，导致HTA尚未制度化地融入决策程序，决策辅助作用不足<sup>[14]</sup>。

## 4 结论与政策建议

### 4.1 结论

HTA实施过程涉及多方利益主体之间、主体与环境之间的交互作用，关系错综复杂，与CAS理论的7个基本点相符。因此，本研究将HTA概念化为CAS，结合CAS理论的标识机制、内部模型机制、积木块机制探索HTA实施机制。从标识机制分析发现，我国HTA的政策环境良好，有系列政策文件支持HTA的应用和发展，但是我国多层次的HTA机构体系和人才体系仍不成熟，尤其是地方层面需要进一步构建；从积木块机制分析发现，不同的主体在HTA实施过程中有不同的工具，其中HTA研究的专家学者的研究方法指南和流程框架存在不权威、不透明的问题；从内部模型机制分析发现，HTA的需方(政策决策者)和供方(HTA研究者)之间的需求和预期成效沟通有限，导致研究成果不能转化为政策落实，进而无法发挥HTA潜在的政策影响力。总而言之，HTA是CAS，且在我国卫生决策中发挥越来越重要的作用，但仍存在不足需要进一步完善。

### 4.2 政策建议

4.2.1 构建和完善多层次、多元化HTA机构体系。一方面，由上文可知，HTA在国家层面和地方层面机构

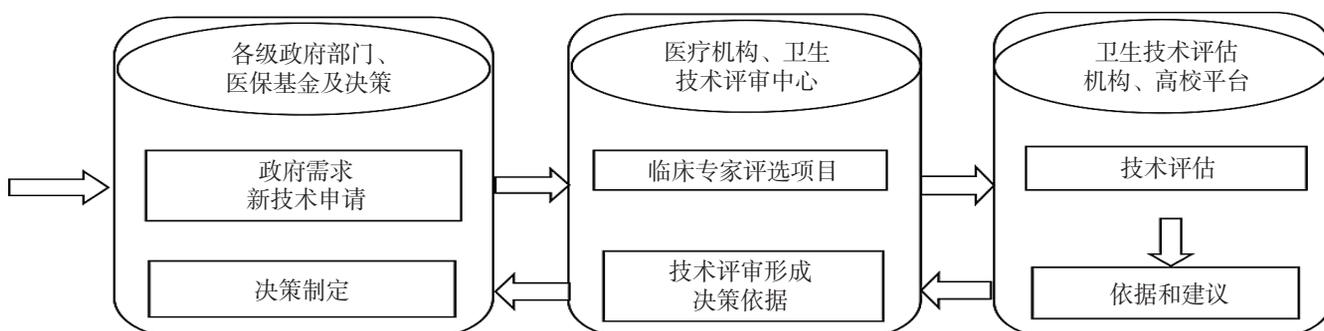


图2 HTA实施积木块机制

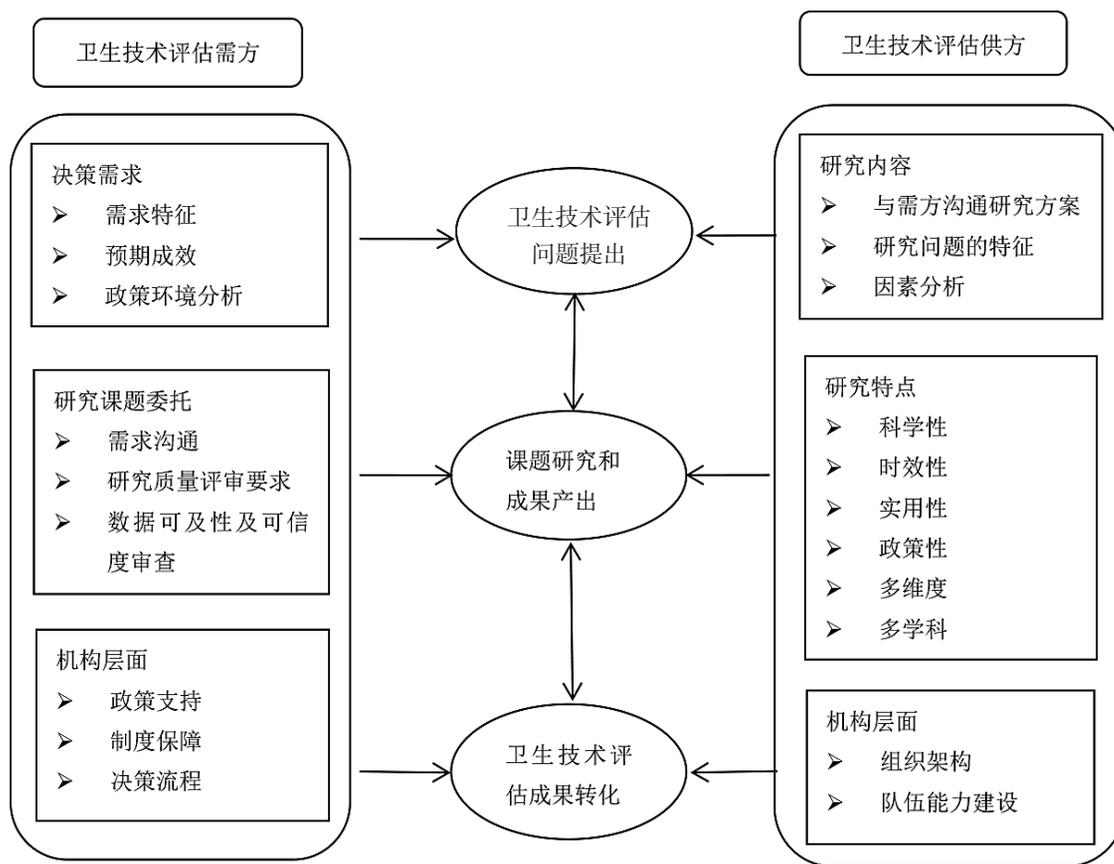


图3 我国卫生技术评估研究成果决策转化内部模型机制

设置和使用的自主权不同，HTA人员的能力参差不齐。另一方面，我国各地的经济发展水平、疾病谱和医疗资源消耗不尽相同，难以将HTA结果直接使用。目前，我国组建了国家HTA协调委、国家HTA专家委员会，建立由国家药物和HTA中心、评价基地以及第三方评估机构组成的卫生技术评价体系<sup>[5]</sup>。在此评价体系的基础上，本研究建议借鉴加拿大的HTA体系<sup>[6]</sup>，各省市在卫生行政管理部门下设立1家HTA中心，赋予其组织协调、评价主题遴选、评估课题委托分配、研究质量审评等功能，同时组织地区内高校及学术组织机构共同开展，最终形成国家级HTA中心负责管理省级HTA中心、完善方法学和制定指南等顶层设计，并指导省级HTA中心组织区域内高校研究团队、第三方咨询公司等HTA机构开展评估的多层级、多元化评估体系。

4.2.2 制定统一的HTA方法指南和流程框架。HTA的特征之一是多元化，包括利益相关主体、研究方法、研究维度等方面的多元化，而政策决策者通常更希望HTA的研究方法和框架具有高度的一致性。实现HTA研究方法和流程的统一，需要一套广泛认同的评价指南，但是我国HTA指南的权威性不高，主要原因是指南的发布方没有包含官方主体，例如中国药学会发布的《中国药物经济学评价指南（2020年）》执行力度弱<sup>[7]</sup>。因此，国家药物和HTA中心或其他国家级卫生行政部门应参考国外HTA指南，如加拿大的CADTH、

英国的NICE等机构发布的指南，努力制定一套科学的、权威的、包容性强的、可实施的方法指南和流程框架。

4.2.3 促进HTA研究成果的政策决策转化。我国HTA仍未充分发挥其在政策决策的潜在作用，政策影响力仍待提高，主要原因包括：HTA的评审制度缺失、决策者和研究者之间的需求沟通有限、从事HTA人员的能力参差不齐。因此，为加快HTA研究成果的政策转化，一是需要国家级HTA中心加强HTA的宣传和成果传播，推动评审机制的完善；二是鼓励多方参与，完善决策者、研究者、药企等多方谈话机制，共同破解HTA的“政策之窗”困境；三是加强与国外成熟的HTA机构合作，借力培养我国HTA人才和能力，提高整体质量。

#### 参 考 文 献

[1] LOPES E, STREET J, CARTER D, et al. Understanding Canadian health technology assessment through a systems lens[J]. Health policy, 2020,124(9): 952-958.

[2] KRISTENSEN F B, HUSEREAU D, HUIĆ M, et al. Identifying the need for good practices in health technology assessment: summary of the ISPOR HTA council working group report on good practices in HTA[J]. Value in health, 2019,22(1): 13-20.

(▶▶下转第40页▶▶)

以下医疗机构仅承担了山东省44.81%工作量。三级医疗机构住院费用占总住院的70.27%，并且其比重呈不断增长趋势。要加强三级医疗机构的管控和引导，进一步推进医联体建设，推进医学科技的同质性，科学确定区域医疗中心，发挥三级医疗机构龙头作用，以建立学科联盟为重点，在人才培养上实现更新升级，学科人才和技术下沉，提升基层诊疗水平；以建立医联体信息系统为载体，实现区域内医联体良性运行，推进和提高分级诊疗水平；以提升三级医疗机构质量控制为纽带，明确不同医疗机构的功能定位和学科建设重点，增强二级、一级医疗机构的支撑作用，实现首诊在基层、双向转诊的长效机制；继续推动支付方式改革，用经济杠杆调整“三级医院人满为患，基层医院恶性循环”的局面；加大对三级医疗机构的监管力度，增强三级医疗机构诊疗行为的规范性<sup>[2]</sup>。

### 3.4 医疗费用结构呈现新特点，需要重点加强诊疗项目价格及收费管理

随着深化医改的不断推进，诊疗项目费用在整个医疗费用中占比较大，达到56.31%，并且以每年2.00%的速度呈增长趋势，诊疗项目价格调整及收费管理，是影响新医改成果的关键。要制定更加科学的医疗服务价格调整机制，在山东省内建立医疗服务价格调整的联动机制、成本精算机制、清单机制、医耗分离管理机制。要建立山东省统一的医疗服务价格调整程序、规则和指标体系，明确调整的启动条件和约束条件；在传统项目成本核算基础上，运用阶梯分摊法、双分配法和联立方程法进行成本分摊、成本精算，实现对医疗服务项目成本的精细化管理；综合全国价格对比，合理确定调整原则，对技术难度大、风险程度

高、确有必要开展的医疗服务项目，可适当体现价格差异<sup>[3]</sup>。

### 3.5 住院费用个人负担仍然较重，需要健全完善多层次的医疗保障体系

在新医改背景下，诸多红利得到分享，但医保、医疗和医药缺乏共同治理和发展，稀释改革成效，参保人员获得感不强，个人负担达到了27.03%，住院人员的年人均住院次数在1.61次的情况下，个人负担比率更高。需要进一步提高基本医保待遇保障水平，适当调整目录内项目的个人自付比例，健全大额医疗补助、补充医疗保险及大病保险政策，明确功能定位；完善重特大疾病医疗保险和救助制度，发挥托底功能；并且继续推进商业补充医疗保险提升保障水平，拓展保障范围妥善解决运行中存在的理赔门槛高、赔付率较低、理赔程序复杂、平台管理运营不规范等问题，研究山东省定制型商业医疗保险规范化指导意见，推动优化赔付比例、赔付范围，形成对基本医疗保险的有效衔接，增强普惠性和兜底性，提高综合保障水平。

### 参 考 文 献

- [1] 王凤明. 山东省深化医疗保障制度改革思考[J]. 山东人力资源和社会保障, 2021(Z1):28-30.
- [2] 宋艺航, 张铎龄, 王娅玲, 等. 2008—2015年辽宁省新型农村合作医疗费用补偿情况分析[J]. 中国卫生事业管理, 2018,35(3):202-204,208.
- [3] 叶龙杰. 突出体现对技术劳务价值的支持[N]. 健康报, 2022-07-26(001).

[收稿日期: 2023-02-15] (编辑: 杨威)

(◀◀上接第4页◀◀)

- [3] 李苗苗, 吴雪, 徐思敏, 等. 快速HTA的概况性综述[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(12):3125-3135.
- [4] 颜建周, 葛文霞, 邵蓉. 泰国HTA在基本药物遴选中的应用及对我国的启示[J]. 中国药房, 2020,31(19):2305-2310.
- [5] 茅艺伟, 唐檬, 刘文彬, 等. 研究者视角的中国HTA决策转化现状分析[J]. 中国医院管理, 2014,34(4):14-17.
- [6] CAREY G, MALBON E, CAREY N, et al. Systems science and systems thinking for public health: a systematic review of the field[J]. BMJ open, 2015,5(12):e9002.
- [7] 约翰·H·霍兰. 隐秩序: 适应性造就复杂性[M]. 上海: 上海科技教育出版社, 2011.
- [8] 张永安, 李晨光. 复杂适应系统应用领域研究展望[J]. 管理评论, 2010,22(5):121-128.
- [9] 郭武栋, 吴晶, 王海银, 等. HTA在我国医保决策中的应用思考[J]. 中国医疗保险, 2022(4):12-17.
- [10] DRUMMOND M F, AUGUSTOVSKI F, BHATTACHARYYA D, et al. Challenges of health technology assessment in pluralistic healthcare systems: an ISPOR council

report[J]. Value in health, 2022,25(8):1257-1267.

- [11] 王海银, 孙辉, 王昊德, 等. 价值重塑下的我国HTA发展与展望[J]. 中国卫生质量管理, 2022,29(6):1-3.
- [12] 施文凯, 吕兰婷. 基本医疗保险循证决策体系构建:HTA的作用[J]. 中国卫生政策研究, 2019,12(11):73-79.
- [13] 崔楠, 顾海, 赵俊, 等. CAS理论视角下我国远程医疗服务运行机制研究[J]. 中国卫生事业管理, 2019,36(5):321-324.
- [14] 岳晓菲, 张帆, 刘跃华, 等. 英国NICEHTA流程的决策转化机制及启示[J]. 中国卫生经济, 2021,40(1):91-96.
- [15] 张秋, 刘嵩霞, 凌凯诺. 荷兰HTA体系分析及对我国的启示[J]. 中国卫生经济, 2022,41(10):93-96.
- [16] 符雨嫣, 王美凤, 罗雅双, 等. 英国、加拿大的HTA机构协作经验[J]. 中国卫生经济, 2022,41(2):93-96.
- [17] 唐密, 赵亮, 杨燕, 等. 中国大陆与其他国家(地区)药物经济学评价指南的比较研究[J]. 中国药物经济学, 2018, 13(9):5-10.

[收稿日期: 2023-02-06] (编辑: 高非)