白皮书

如何实行医疗器械和体外诊断产品的卫生技术评估(HTA)

— 亚太地区发展动态与价值评估框架考量

SIRINTHIP PETCHARAPIRUCH, 艾昆纬亚太区真实世界洞察总监

CALLIX WONG, 艾昆纬亚太区真实世界洞察咨询顾问

目录

序言（亚太医疗技术协会 APACMed） **3**

亚太地区医疗器械和体外诊断产品卫生技术评估（HTA）现状 **4**

澳大利亚 4

韩国 4

中国台湾 4

泰国 4

新加坡 5

日本 5

大中华地区 5

印度 5

构建医疗技术产品价值评估框架的挑战 **6**

结语 **9**

序言

整个亚太地区医疗生态系统正发生着日新月异的变化，医疗器械行业也面临着随之而来的巨大机遇和挑战。流行病学的转变、监管等政策环境的革新、持续增加的医保控费压力以及不断发展的医保报销制度等，都是影响亚太地区医疗器械可及性的关键因素。与此同时，一些新兴市场已经或正在走向全民医保覆盖。这些进步激发了人们运用不同的方法去评估医疗器械，为基于价值的政策制定、定价和报销决策等提供了支持。但是亚太地区对医疗器械评估的范围、以及应该在何时、以何种方式进行评估缺乏一致的认识，而且在很大程度上缺少针对医疗器械的卫生技术评估具体方法和指南。因此，医疗生态体系的所有利益相关方需要共同努力，确保价值成为医疗决策的核心。

《如何实行医疗器械和体外诊断产品的卫生技术评估 (HTA) —— 亚太地区发展动态与价值评估框架考量》由亚太医疗技术协会 (APACMed) 与艾昆纬 (IQVIA) 联合出品，融合了诸多业内专家的指导和建议。本白皮书介绍了亚太地区医疗器械和体外诊断产品卫生技术评估 (HTA) 不断演变和发展的新格局，希望各国各地区相关机构能够以这些经验和做法作为参考，将其中部分适宜的方式方法纳入到本国本地区的政策制定和医保支付决策工作中。

本白皮书重点解析了在药品和医疗技术领域运用卫生技术评估的差异所在，并提出在亚太地区不同市场进行医疗技术评估的重要考量因素。卫生技术评估 (HTA) 以及其他价值评估方法的意义在于辅助决策者在制定相关政策时，帮助患者尽早且可持续性地受益于实现更好预后的先进技术。

医疗技术价值评估体系的成功设计与应用，需要依靠整个医疗体系利益相关方的共同协作和出谋划策。在此过程中，医疗技术行业协会和企业是政府的重要合作伙伴。业界非常希望政府在计划开展医疗技术价值评估初期，能够联系我们并开展早期的对话和探讨，来确保其计划采纳的方法与其期望目标相适应，有利于促进患者更好更及时地享受到创新并惠及健康的先进医疗技术，并避免产生一些预料以外的后果，或者阻碍患者的可及性。亚太医疗技术协会 (APACMed) 的使命是以患者为中心，通过促进不同利益相关方之间的战略合作，提高对循证政策的认识并倡导这些政策，以满足亚太地区多样化和复杂化的医疗市场需求。

本白皮书提出了构建理想卫生技术评估 (HTA) 框架的原则性建议，期望在亚太地区推动建立一个强大并可持续发展的医疗生态系统，从而更好地鼓励合作、投资、贸易和创新。我们希望本文能为相关政府机构及其他利益相关方提供一个有价值的参考工具，并期待与各方紧密合作，以更好地将本文中的论证观点从书面转化为实践。

亚太医疗技术协会 (APACMed)
首席执行官
HARJIT GILL

亚太地区的HTA格局

澳大利亚

在亚太地区，澳大利亚HTA流程较为成熟。自20世纪70年代以来，澳大利亚在不同级别和种类的卫生机构开展了HTA[1]。目前，对于尚未被列入国民医疗保险福利系统（Medicare Benefits Schedule, MBS）的新医疗器械，医疗服务咨询委员会（Medical Services Advisory Committee, MSAC）会对其在进入私立医疗市场前进行评估。MSAC的评估是将新的医疗器械和服务纳入MBS不可或缺的环节，它涉及全面的HTA审查过程，其中包括提交大量的临床和经济学证据。澳大利亚目前暂未实行HTA快速审查。根据医疗技术特点不同，联合使用技术（需要联合使用以实现或增强临床效果的医疗器械）和混合使用技术（将不同类型的卫生技术组合使用在一个治疗干预中）将由MSAC和/或药品福利咨询委员会（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）或假体目录咨询委员会(Prostheses List Advisory Committee, PLAC) 共同评估[2]。

韩国

韩国的HTA最初由学术界在20世纪90年代引入，随后在国民健康保险（National Health Insurance, NHI）的实施中被制度化[3]。国家循证医疗合作局（National Evidence-based healthcare Collaborating Agency, NECA）首先进行临床证据的卫生技术评估， 随后交由医疗保险审查及评估组织（Health Insurance Review & Assessment Service, HIRA）评估卫生技术的成本效益和可支付内容。2007年，针对包括体外诊断在内的新上市医疗技术，韩国引入了新卫生技术评估（new Health Technology Assessment, nHTA）计划。在nHTA的评估过程中，临床专家需要在全面考虑安全性、疗效和有效性的证据之后提出建议。 20位主要由医护专家组成的 “nHTA委员会” 拥有最终决定权。2014年，韩国卫生和福利部（Ministry of Health and Welfare, MOHW）正式实施了“平行审查”计划，允许企业同时寻求监管和nHTA的批准。该计划有助于缩短审核时间，改善医疗器械和诊断设备（MDDs）的可及性[4]。

中国台湾

2008年11月，中国台湾药物审批中心（Centre for Drug Evaluation, CDE）成立“卫生技术评估部门”，负责新药与医疗器械的临床效果和卫生经济评估，辅助台湾健康保险协会（National Health Insurance Association）在药物或医疗器械产品方面的报销与定价 。然而，不是所有医疗器械和诊断设备都需要进行HTA审查。只有两类产品需要接受HTA审查，其一是新上市的医疗器械，例如有新增功能或更好的临床效果的产品；其二是每年预算影响超过3000万台币的医疗器械。当台湾健康保险管理局认为有必要时，将对产品进行全面的HTA审查。患者可以通过在台湾健康保险局（Bureau of National Health Insurance）的网站上提交意见参与到HTA的审评过程中。此外，药品福利及报销计划委员会（Pharmaceutical Benefit and Reimbursement Scheme Committee）亦邀请患者代表作为观察员出席评估会议。

泰国

泰国首个国家HTA指南于2008年编制完成。2013年，修订增强版完成[6]。卫生干预与技术评估项目

(Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP）作为技术支持机构，同国际卫生政策规划（International Health Policy Program）、科研学者一起，共同对非药物的医疗服务和产品进行HTA评估[7]。在泰国，HTA辅助定价和报销决策，但仅评估特定的MDDs产品。

新加坡

2015年，新加坡成立了医疗效能评估中心（Agency for Care Effectiveness，ACE），通过评估患者医疗护理的临床效果和成本效益，优化其决策流程。ACE服务于卫生部医疗器械咨询委员会（Ministry of Health’s Medical Technology Advisory Committee, MTAC），负责向卫生部（Ministry of Health, MOH）提供将公共资金用于医疗器械（设备、诊断、医疗服务）的最终建议。公共医疗机构可以提交补贴申请，ACE与MTAC合作从申请中选择评估主题[8]。值得一提的是，ACE在评估MDDs时，除了临床和经济证据外，还会考虑相关机构中的可操作性。

日本

2016年，日本卫生劳动福利部的中央社会保险医疗委员会（Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare’s Central Social Insurance Medical Council, Chu-I-Kyo）开展了一个成本效果分析试点项目。随后，于2019年4月启动了正式的HTA流程。在试点项目阶段，日本选择了六种对预算影响较大的医疗器械作为分析对象，目的在于用有明确成本效果优势的价格作为基础来谈判、协商及调整价格。试点项目的重点在于上市后产品的价格调整，而非对报销的影响[9]。

针对创新医疗设备，在正式启动HTA流程后，HTA被用来回顾评估溢价是否合理。当前的HTA流程为行业和政府提供了一定程度上参与的机会。但是，到目前为止，患者还没有机会参与HTA评审过程。

中国大陆

中国大陆正逐渐将HTA纳入医疗体系和报销、定价体系之中。中国大陆的HTA机构有着不同的形式，如政府机构、大学研究中心、咨询机构以及国家和地方性的行业中心，这些HTA机构的角色和评估流程也各不相同。国家卫生健康委员会（National Health Center）下属的国家卫生发展研究中心（China National Health Development Research Centre, CNHDRC）是指导和加强HTA在临床应用中实施的重点政府机构之一。国家医疗保障局也逐步将HTA应用于医保准入的价格谈判和采购之中，但目前政策并未要求其成为一个必需提交和考虑的部分[10]。

印度

2018年，印度成立了评估机构HTA India（HTAIn），旨在评估一些选定的医疗器械。印度中央和地方卫生部，或任何直接或间接参与卫生事业的政府卫生服务提供方或机构可以将其项目主题递交给HTAIn进行评估[11]。另一种提交评估主题的方式是通过国家卫生创新门户[12]。HTAIn旨在辅助政策制定和临床决策，并赋予公众更好的医疗服务决策权。主题的优先级是基于人口规模、疾病严重程度、潜在临床影响和经济影响、可及性，以及证据的相关性和卫生政策优先性等多方面共同决定的[13]。

表1: 不同亚太地区的HTA证据要求

	是否有HE指南	临床证据考量			经济证据考量		其他考量标准
		SLR/MA	RCT	RWE	BIA	CEA	
澳大利亚	✓*	✓	✓	✓	✓	✓	患者参与到HTA过程中
韩国	✓*	✓	✓	✓	X	可选	—
中国台湾	✓	✓	✓	✓	✓	可选	患者参与到HTA过程中
新加坡	✓*	✓	✓	✓	✓	✓#	MDDs在机构中的可操作性
中国大陆	✓†	✓	✓	✓	可选	可选	—
日本	✓	✓	✓	✓	✓	✓¥	—
泰国	✓*	✓	✓	✓	✓	✓^	—
印度	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—

HE=卫生经济; RCT=随机对照试验; RWE=真实世界证据; SLR=系统文献综述; MA=荟萃分析;
BIA=预算影响分析; CEA=成本效果分析

* 针对MDD的HTA指南/流程可用
† 学术主导的卫生经济指南
\# 仅当发起全面评估
^ 仅针对选定的MDDs
¥ 仅适用于年收益峰值超过100亿日元的MDDs。如果MDD制造商有特殊理由，不需要向MHLW提交CEA

MDDs价值评估的挑战

在评估MDDs的价值时，有许多特殊的考虑因素，如器械和设备在不同医疗环境中的使用差异、现有证据的差异以及亚太地区评估标准的差异。然而，利益相关方之间的透明度和协作性始终是将创新产品惠及患者的关键考虑因素。

成功的HTA需要充分集合相关的证据，而不同的医疗器械需要不同的证据。历史上，卫生技术价值评估框架经常被用来评估新药和医疗设备。但是研究人员和HTA官员开始认识到，药物和医疗器械之间的特征差异导致了数据和证据的差异[14,15,16,17]。MDDs与药物之间不同的特征等因素造成了二者之间的固有差异，比如不同的操作/给药方式、临床证据的产生过程、研究的实施和要求，以及不同的产品生命周期等。此外，相对于药物而言，MDDs在术前和术后护理中发挥了重要作用，因此在考虑MDDs的价值评估时，需要考虑这两个阶段。

在评估MDDs时，不同MDDs产品之间还存在进一步的差异。例如，治疗设备和诊断设备之间的差异。虽然

用于药物的某些评估方法有时也适用于治疗性医疗设备，但对诊断设备的评估可能更为复杂。大多数诊断设备用于复杂的医疗服务过程中，跨越不同的疾病领域，并经常作为干预措施的一部分或在一组类似的设备中一起进行评估，这使得评估和比较过程具有挑战性。

鉴于这些差异，建议采用单独的MDDs HTA过程，如表2所示。同时也建议评估和考虑利用其他数据源充实现有数据有效性，如真实世界的证据（RWE）、比较组数据和患者报告结局测量标准（PROMs）等，特别是当某一特定产品的研究规模和患者人群有限时。还建议使用标准化方法（如PROMs）来前瞻性收集数据，例如注册表，以确保所收集的信息在跨地区的一致性和可比性，从而用于MDDs的价值评估。

表2：药物和MDDs之间的差异

特征	药物	MDDs	建议
跟临床治疗整体流程的融合程度	· 患者的治疗效果基于依从性和准确的给药剂量	· 患者的治疗效果取决于医生的技能和“学习曲线”，在这种情况下，医生在刚开始使用设备时技能生疏，但随着时间的推移会变得更富经验	· 医生需要学习人体工程学，积累使用医疗设备的经验 · 患者用药需要良好的依从性
临床证据	· 大多数新药必须有随机对照试验证据，以获得监管批准（出于可行性考虑，部分抗肿瘤产品可能例外） · 当临床终点差异很小时，需要进行大量试验来证明其统计学意义 · 随机对照试验在大多情况下可行	· 设计符合监管机构要求的证据 · 双盲随机对照试验不是在所有情况下都可行（例如，假手术组是不符合道德规范的）	· 对解决科学问题的所有证据形式保持开放和灵活的态度 · 病人越多并非意味着证据就一定更好
符合标准的临床研究中心和医生	· 一般来说，与MDD临床试验相比，药物试验在医生资源和试验中心方面的问题较少	· 资源有限，通常需要建立成熟的基础设施（如适合高科技产品的临床试验设备）、经过认证和训练的专业人员	· 确保临床试验时所需的基础设施和能力建设
产品生命周期	· 更长的研发和专利所有权时间	· 研发周期更短，产品快速迭代 · 监管体系并不一定要求提供患者证据	· 使用类似技术和类似医疗效果的HTA流程来更新MDDs的HTA流程

医疗技术的评估过程需要考虑多种器械和技术，如敷料、缝合线、骨科植入物、药物洗脱支架、手持血糖仪、扫描仪和植入式心脏除颤器等。不同设备类别的证据要求可能不同[18,19]，因此，一刀切的方法可能不适合或不能灵活评估多种类型的MDDs。

基于多位行业利益相关方的专业知识，以及他们与全球各种HTA组织合作的经验，建议考虑以下原则，以帮助建设设计合理、有效的MDDs卫生技术评估系统。

表3: 合理有效的MDDs卫生技术评估体系原则

清晰的评估标准	清晰、透明、公开的标准来确定哪些医疗设备需要评估，允许利益相关方规划预算、员工培训和建设医疗基础设施等
明确定义的准则	明确HTA的目的，确保有效、高效和易于理解的过程
透明的决策流程	透明的评估方法和数据要求，以便规划何时提交评估请求，增加所有利益相关方（例如患者、医疗服务提供方、制造商、决策者）对评估的信心
多方采纳公众观点	在评估的各个阶段，通过书面提交和面对面的会议，有组织地接收来自患者、制造商和临床专业人士的信息
结合临床和专家意见	疾病领域专家的参与颇有益处。专家们对现有证据、当前治疗方案、病人类别的意见，将助力技术在现实世界中的应用
考量多维度证据	临床证据来自随机对照试验、单臂研究以及真实世界研究（注册研究、上市后研究、基于医保报销数据库的研究等）
清晰的评估方法和递交指南	MDD的HTA指南需要区别于药物HTA指南，考虑两者的内在差异。HTA指南制定需透明化，并纳入所有重要利益相关方的反馈。指南应定期更新，以反映HTA评估方法的演变。
识别药物和医疗设备，以及治疗和诊断设备之间的差异	卫生和药物管理机构应认识到药物和医疗设备之间的差异，提高评估的质量并确保患者的可及性。
合理可预测的时间节点	为收集公众意见设置合理且可预测的时间节点、评估和决策计划
提供申诉机会	利用正式或非正式的机制，为制造商提供申诉的机会，向HTA机构共享相关数据和信息
公司数据的保密性	保证公司数据的机密性，包括销售数据和战略伙伴关系等
更快更短的审核时间	医疗设备的产品生命周期较短，而且在不断地更新换代，因此审查时长应该相对合理，避免拖延
在证据有限的情况下，允许替代方式	基于证据发展情形调整支付范围的有条件准入协议（Coverage with evidence development）是使患者获得创新技术的一种机制，同时解决了新技术在常规临床试验中证据不确定的问题
实行上市后评估	为了使HTA对患者治疗效果和成本优化起到真正的作用，无论是正面还是负面的HTA评审结论，需要被有效实施和监控，以保证HTA初始投资有所回报，以及相关策略在公平公正的情况下实行
多维度决策	还应考虑诸如临床未满足需求、公平性和预算影响等因素

结语

亚太地区的医疗器械行业采用基于HTA的决策框架的趋势日益明显，这表明人们的思维模式正在向以价值为基础的医疗健康模式转变，这不仅可以增加患者获得创新技术的机会，同时也鼓励制造商继续研发创新技术，改善患者生活。

透明协作的HTA体系设计（包括利益相关方之间的早期对话）有助于扩大患者获得医疗护理服务的机会。业界、学术界或医院（例如，MDDs卓越中心）之间的早期合作有助于产生本土的、具体而有意义的证据。这种协作还可以延展到更正式的生态系统，以支持HTA评审流程及框架。

虽然在某些亚太经济体系中，还没有针对MDDs的HTA指导方针和专用流程，但本文概述的理想HTA体系的原则，可以作为设计最佳体系时讨论的参考及起点。政府、支付方、医院、患者和行业等多个利益相关方之间的密切合作，是实现可负担、可持续医疗系统这一目标的关键。

本文作者：SIRINTHIP PETCHARAPIRUCH, 艾昆纬亚太区真实世界洞察总监；CALLIX WONG, 艾昆纬亚太区真实世界洞察咨询顾问。更多信息，敬请垂询艾昆纬大中华区真实世界研究负

参考文献:

1. Hailey, D. (2009). The history of health technology assessment in Australia. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 25(S1), 61-67. doi:10.1017/S0266462309090436

2. About Health Technology Assessment. (2019, July 18). Retrieved December 11, 2019, from https://www1.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/about-1

3. Kim, C. (2009). Health technology assessment in South Korea. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 25(S1), 219-223. doi:10.1017/S0266462309090667

4. Lee, S. S. & Salole, E. (2016). Market Access for New Medical Technology in South Korea: A Case Study in Health Technology Assessment Policy Development and Implementation. Int J Clin Res Trials 1: 110. doi: https://doi.org/10.15344/2456-8007/2016/110

5. Milestones in HTA History. (n.d.). Retrieved December 11, 2019, from http://www.cde.org.tw/eng/HTA

6. Chaikledkaew, U., & Kittrongsiri, K. (2014). Guidelines for health technology assessment in Thailand (second edition) – the development process. Journal of the Medical Association of Thailand, 97, S4–S9. Retrieved from http://www.hitap.net/wp-content/uploads/2017/06/Thai-HTA-guideline-UPDATES-Jmed-with-Cover.pdf

7. Leelahavarong, P. (2016). Coverage decision and medical practices: the role of health technology assessment in Thailand. Retrieved from https: www.essec.edu/media/fourth-health-forum/the_role_of_hta_in_emerging_countries_thailand_-_dr_pattara_leelahavarong.pdf

8. The Agency for Care Effectiveness (ACE): About Us. (n.d.). Retrieved December 11, 2019, from http://www.ace-hta.gov.sg/about-us.html

9. Shiroiwa, T., Fukuda, T., Ikeda, S., Takura, T., & Moriwaki, K. (2017). Development of an Official Guideline for the Economic Evaluation of Drugs/Medical Devices in Japan. Value in Health, 20(3), 372–378. doi: 10.1016/j.jval.2016.08.726

10. Chen, Y., He, Y., Chi, X., Wei, Y., & Shi, L. (2018). Development of health technology assessment in China: New challenges. BioScience Trends, 12(2), 102–108. doi: 10.5582/bst.2018.01038

11. Gauba, V., Jain, S., Rajshekar, K., & Sohail, A. (2018) Department of Health Research-Health Technology Assessment (DHR-HTA) database: National prospective register of studies under HTAIn. Indian Journal of Medical Research, 148(3), 258. doi: 10.4103/ijmr.ijmr_1613_18

12. National HealthCare Innovation Portal. (n.d.). Retrieved December 11, 2019, from http://www.nhinp.org/index.php/program-database/institutional-framework-for-assessment-of-health product-innovation

13. Department of Health Research, Ministry of Health & Family Welfare (2018). Health Technology Assessment in India: A Manual (978-81-939532-0-4). Retrieved from https://htain.icmr.org.in/images/pdf/htain%20manual.pdf

14. Rosina, J., Rogalewicz, V., Ivlev, I., Juřičková, I., Donin, G., Jantosova, N.,Vacek, J., Otawova, R., Kneppo, P. (2014). Health technology assessment for medical devices. Lékař a Technika – Clinician and Technology, 44, 23–36. doi: https://doi.org/10.14311/CTJ.2014.3.%x

15. Hawlik, K., Rummel, P., & Wild, C. (2017). Analysis Of Duplication And Timing Of Health Technology Assessments On Medical Devices In Europe. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 34(1), 18–26. doi: 10.1017/s0266462317001064

16. Drummond, M., Griffin, A., & Tarricone, R. (2009). Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different? Value in Health, 12(4), 402–404. doi:10.1111/j.1524-4733.2008.00476_1.x

17. Kirisits, A., & Redekop, W. K. (2013). The Economic Evaluation of Medical Devices. Applied Health Economics and Health Policy, 11(1), 15–26. doi:10.1007/s40258-012-0006-9

18. Vallejo-Torres, L., Steuten, L. M. G., Buxton, M. J., Girling, A. J., Lilford, R. J., & Young, T. (2008). Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: A Bayesian approach. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24(04), 459–464. doi:10.1017/s0266462308080604

19. Fraser, A. G., Daubert, J. C., Van de Werf, F., et al. (2011). Clinical evaluation of cardiovascular devices: principles, problems, and proposals for European regulatory reform. Report of a policy conference of the European Society of Cardiology. Eur Heart J, 32(13), 1673-86. doi: 10.1093/eurheartj/ehr171

本文作者

SIRINTHIP PETCHARAPIRUCH
艾昆纬亚太区真实世界洞察总监

CALLIX WONG
艾昆纬亚太区真实世界洞察咨询顾问

更多信息，敬请垂询艾昆纬大中华区真实世界研究负责人，
谢洋博士，yang.xie@iqvia.com

主要贡献者：

VIRGINIA PRIEST, 波士顿科学公司卫生经济学和亚太地区市场准入负责人

DR. VIVA MA, 碧迪卫生经济学和卓越研究成果中心主管

DR. ANH BOURCET, 强生公司亚太健康经济学和市场准入、全球健康成果、骨科和生物外科总监

MARIANNE HUYNH, 美敦力澳新银行医疗保健经济学，健康政策和报销合作伙伴

DR. PINAKI GHOSH, 贝朗市场准入和卫生经济学经理

ELIZA CHONG, 艾昆纬亚太区医疗技术咨询前主管

EVANTHIA ACHILLA, 艾昆纬亚太区真实世界洞察咨前高级询顾问

其他贡献者：

CAITLIN ASJES, 碧迪大中华区公共事务总监

DR. SANG-SOO LEE, 美敦力北亚（韩国和日本）高级医疗保健经济学和政府事务总监

DR. LIESL STRACHAN, 美敦力全球卫生政策，报销和卫生经济学主任

JEGATHESWARAN PANDERENGEN, 波士顿科学公司亚太区卫生经济学和市场准入经理

GEORGIA SWAN, 亚太医疗技术协会政府事务和市场准入经理

AVIK SARKAR, 艾昆纬亚太区战略营销副顾问

联系我们

iqviamedtech.com

IQVIA MEDTECH

© 2020. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries. 02.2020.MT