

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 223—2025

创新医疗技术卫生技术评估（HTA）与准入
管理规范

Innovative medical technology and health Technology Assessment (HTA) and
Access Management norms

征求意见稿

2025 - - 发布

2025 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言	II
1 引言	1
2 范围	1
3 规范性引用文件	1
4 术语和定义	1
5 总则	2
6 HTA 的启动与范围界定	2
7 HTA 的核心评估内容与方法学要求	2
8 HTA 的证据综合与报告	3
9 HTA 结果向准入管理的转化衔接	3
10 质量控制、利益冲突管理与透明化	4
11 能力建设与更新机制	4
12 附则	4

前 言

本文件依据GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

创新医疗技术卫生技术评估（HTA）与准入管理规范

1 引言

随着医学科技迅猛发展，创新医疗技术不断涌现，为疾病诊疗带来新的希望，同时也对医疗资源配置、医保基金可持续性、医疗服务质量提出新挑战。卫生技术评估（Health Technology Assessment, HTA）作为一种多学科政策分析工具，通过系统评价医疗技术的安全性、有效性、经济性及社会伦理影响，为技术准入、定价报销、临床使用及资源配置提供科学决策依据，已成为全球管理创新医疗技术的关键机制。我国 HTA 体系尚处于发展阶段，评估标准、流程及决策转化机制有待完善，尤其在创新技术快速涌现的背景下，亟需建立规范、透明、高效的 HTA 与准入管理路径，以平衡技术创新激励与医疗资源合理使用。为规范创新医疗技术的 HTA 活动，明确评估原则、方法、流程及评估结果向准入决策转化的机制，推动基于价值的创新技术管理，特制定本规范。本规范参考国际 HTA 良好实践，结合我国医疗卫生体系特点，对 HTA 的发起、评估内容、方法学标准、质量控制、结果报告及准入管理衔接等环节提出系统性要求，旨在为相关机构开展 HTA 及管理部门制定准入政策提供技术指引。本规范由广西产学研科学研究院联合卫生政策、临床医学、卫生经济及循证医学领域专家共同研制。

2 范围

本规范规定了针对药品、医疗器械、诊断试剂、手术操作、医疗服务模式等创新医疗技术开展卫生技术评估（HTA）以及评估结果应用于技术准入管理的通用原则、核心内容、方法流程及管理要求。本规范适用于医疗卫生机构、医疗保险机构、卫生技术评估机构、行业学会及相关政府部门组织开展的创新医疗技术 HTA 活动，以及将 HTA 证据用于相关准入决策参考的过程。本规范不替代现行的药品、医疗器械注册审批法规，而是为其提供补充性决策支持证据。

3 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则

WS/T 790-2021 卫生技术评估指南

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（2019 年）

《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）

《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号，2020 年）

《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号，2020 年）

国际卫生技术评估机构网络（INAHTA）《HTA 准则》（2021 年版，供参考）

《中国药物经济学评价指南（2020 版）》（供参考）

4 术语和定义

创新医疗技术：指在疾病预防、诊断、治疗、康复及健康促进等方面，相较于现有常规技术，在作用机理、临床应用路径、技术性能或治疗效果等方面具有实质性改进或创新的药品、医疗器械、诊断方法、手术程序、数字健康解决方案及综合医疗服务模式。

卫生技术评估：指对卫生技术的特性、效果、影响进行系统评价的多学科研究活动，旨在为各层次决策者提供科学信息。通常涵盖技术的安全性与其有效性、临床效果与成本效果（经济性）、以及对社会、伦理、法律及组织系统的潜在影响。

技术准入：指创新医疗技术被允许进入特定医疗体系（如医疗机构、医保目录、集中采购范围）并应用于临床实践的管理决策过程，可能附带使用条件或支付标准。

临床有效性：指技术在理想或常规临床使用条件下，对目标人群健康结局（如生存率、生活质量、功能状态）的改善程度。

成本效果分析：指将技术产生的健康效益（通常以质量调整生命年 QALYs 等指标衡量）与其所消耗的成本进行比较的经济学评价方法。

利益相关方：指与 HTA 过程或结果有直接或间接利害关系的个人或组织，包括患者、医务人员、医疗机构、生产企业、支付方、监管机构等。

5 总则

创新医疗技术 HTA 与准入管理应遵循以下基本原则：**科学性与客观性原则**，评估应基于最佳可得证据，采用公认、透明的方法学，避免利益冲突，确保结论客观公正。**价值导向原则**，评估应聚焦技术为患者和社会带来的健康价值增量，综合考虑健康获益、经济影响及社会偏好。**及时性与渐进性原则**，针对创新技术证据成熟度的不同阶段（如早期准入、全面评估），可设计分阶段、迭代式的评估路径，在证据不确定性与临床需求之间取得平衡。**透明与参与性原则**，HTA 流程、方法、数据来源及结论应公开透明，并建立利益相关方（尤其是患者代表）的适当参与机制。**决策相关性原则**，HTA 报告应紧扣决策需求，提供清晰、结构化的证据总结与决策选项分析。

6 HTA 的启动与范围界定

HTA 的启动可由卫生行政部门、医疗保障部门、医疗卫生机构或行业协会基于明确的决策需求提出，也可由技术生产企业或其他组织申请发起。发起方应提供清晰的决策背景与问题说明。正式评估前，必须进行系统的范围界定，形成《HTA 范围界定书》。该文件需明确：评估技术的具体描述、适用范围（目标人群、适应症、医疗场景）、对照技术（通常为当前标准治疗或最佳替代方案）、评估的核心维度（至少包括安全性、临床有效性、经济性；根据技术特点可增加对社会、伦理、法律、组织架构及公平性的影响评估）、评估的关键结局指标、证据检索策略框架、利益相关方咨询计划及时间安排。范围界定过程应通过文献快速扫描、专家咨询及利益相关方访谈等方式完成，并予以公开。

7 HTA 的核心评估内容与方法学要求

安全性评估应系统收集和评价技术相关的不良事件、并发症及风险数据，来源包括随机对照试验、观察性研究、上市后监测数据及真实世界证据。需特别关注严重不良事件的发生率、风险因素及长期安全性不确定性。安全性证据的强度评价应遵循公认的证据分级标准（如 GRADE 方法）。

临床有效性评估是 HTA 的核心。应优先基于高质量的系统评价/Meta 分析,综合随机对照试验证据。当 RCT 证据缺乏或存在局限时,可谨慎纳入设计良好的观察性研究、单臂试验或真实世界研究作为补充。评估须明确技术对关键健康结局(如总生存期、无进展生存期、症状缓解率、生活质量评分)的影响,报告效应量及其置信区间。必须进行技术相对于对照方案的净健康获益评估。使用 GRADE 等方法对证据体的质量(确定性)进行分级,并在报告中明确呈现。

经济性评估旨在比较技术与对照方案的成本与健康产出,为资源分配决策提供依据。应采用全社会视角,全面识别、测量和评价所有相关的直接医疗成本、直接非医疗成本及间接成本(如生产力损失)。健康产出指标推荐使用质量调整生命年(QALYs)或伤残调整生命年(DALYs)。成本效果分析结果应以增量成本效果比(ICER)形式呈现,并辅以敏感性分析(单因素、概率敏感性分析)以检验结果稳健性。成本效果阈值可参考国家或地区的相关指导原则。对于诊断技术,应进行成本效果分析或成本效用分析;对于公共卫生干预,可进行成本效益分析。

社会、伦理与法律影响评估应考量技术应用对患者生活质量(超出临床指标部分)、自主权、隐私、社会公平(如不同人群的可及性差异)、医患关系、法律框架(如责任认定)及社会价值观的影响。组织影响评估需分析技术引入对医疗机构工作流程、人力资源需求、设备设施、培训要求及跨科室协作的影响。这些维度的评估通常采用定性研究方法,如文献综述、专家咨询、焦点小组访谈及案例研究。

8 HTA 的证据综合与报告

HTA 团队应由多学科专家组成,包括临床专家、流行病学家、卫生经济学家、统计学家、伦理学家、卫生政策研究员等。证据综合过程应系统、透明。系统评价需严格遵循 PRISMA 声明等报告规范。经济模型应结构合理、透明公开,鼓励使用已验证的通用模型或详细报告模型构建细节与参数来源。所有评估须处理证据不确定性,包括方法学异质性、参数估计的随机误差以及模型结构不确定性。

HTA 最终报告应结构清晰,语言简明。核心内容包括:摘要与决策选项概要、背景与范围界定、评估方法学详述、各维度评估结果(附证据质量分级)、证据不确定性讨论、利益相关方观点总结(如适用)、结论与政策建议。结论应基于所有维度的证据进行整合判断,明确技术的相对价值定位。政策建议应具有可操作性,可包括:推荐无条件准入、推荐有条件准入(如限于特定人群、伴随数据收集要求、基于风险分担协议)、建议再评估、或不推荐纳入报销/常规使用。报告应经过严格的内部质量审核与外部专家评审。

9 HTA 结果向准入管理的转化衔接

HTA 报告是技术准入决策的重要输入,而非唯一依据。决策部门(如医保局、卫健委、医疗机构药事会)应建立公开的 HTA 结果采纳与决策机制。对于 HTA 明确显示具有高价值(即显著健康获益且成本效果可接受)的创新技术,准入决策流程应予以优先和加速。对于证据存在不确定性但显示潜在高价值的技术,可探索实施有条件准入路径,例如:设立暂时性报销政策,同时要求生产企业开展上市后研究(如患者注册登记研究)以进一步收集有效性与经济性数据;或签订基于绩效的风险分担协议,将支付与技术在实际使用中的临床结局挂钩。有条件准入应明确数据收集要求、再评估时间表及退出机制。

对于医疗机构的准入,HTA 结果应纳入新技术临床应用可行性论证与医院卫生技术评估流程,辅助制定院内临床应用规范、路径及采购决策。应建立 HTA 证据与临床实践指南制定的联动机制,确保指南推荐意见基于最新的综合价值评估。

10 质量控制、利益冲突管理与透明化

HTA 执行机构应建立完善的质量管理体系。所有评估项目须制定详细的研究方案并预先公开。应建立严格的利益冲突声明与管理制​​度，评估团队成员及评审专家须定期申报任何可能影响判断的经济或非经济利益冲突，并在报告中披露处理方式。鼓励 HTA 报告的全文公开（涉密或商业敏感信息除外），包括分析数据集和模型（如可能），以接受公众检验并促进知识复用。建立 HTA 数据库，存档评估报告及相关资料。

11 能力建设与更新机制

加强国家与区域 HTA 能力建设，包括人才培养、方法学开发、证据基础建设（如建立标准化的成本数据库、健康效用值库）以及跨部门协作平台建设。鉴于医学知识快速更新，本规范所涉及的方法学要求应建立定期评审与更新机制，建议每 3-5 年根据国际国内最新进展进行修订。

12 附则

本规范由广西产学研科学​​研究院负责解释。本规范自发布之日起实施，供相关机构在开展创新医疗技术卫生技术评估与准入管理相关工作时参考使用。本规范所引用的法律法规及标准，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。