



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校教材
供卫生管理及相关专业用

卫生技术评估

Health Technology Assessment

主 编 | 陈 洁 于德志

副主编 | 耿庆山



CD-ROM

 人民卫生出版社

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校教材

供卫生管理及相关专业用

卫生技术评估

Health Technology Assessment

主 编 陈 洁 于德志

副主编 耿庆山

编 者 (以姓氏笔画为序)

于德志 (卫生部卫生发展研究中心)

马 莉 (大连医科大学)

王海银 (上海市医学科学技术情报所)

朱春燕 (广州医学院)

刘立刚 (广东省医学学术交流中心)

李智健 (广东省医学学术交流中心)

肖 月 (卫生部卫生发展研究中心)

何志高 (同济大学附属东方医院)

宋文舸 (卫生部卫生发展研究中心)

张 京 (广东省医学学术交流中心)

张 莹 (大连医科大学)

张毓辉 (卫生部卫生发展研究中心)

张震巍 (上海市卫生和计划生育委员会)

陈 洁 (复旦大学)

陈英耀 (复旦大学)

陈嘉伟 (广东省医学学术交流中心)

陆殷昊 (上海市疾病预防控制中心)

茅 旭 (沈阳医学院)

金春林 (上海市医学科学技术情报所)

郑 莹 (上海市疾病预防控制中心)

赵 琨 (卫生部卫生发展研究中心)

俞能年 (上海市浦南医院)

耿庆山 (广东省卫生厅)

夏志远 (复旦大学)

郭武栋 (卫生部卫生发展研究中心)

隋宾艳 (卫生部卫生发展研究中心)

舒丽芯 (同济大学附属东方医院)

蔡美玉 (复旦大学)

薛 迪 (复旦大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生技术评估/陈洁,于德志主编.—北京:人民卫生出版社,2013

ISBN 978-7-117-17593-7

I. ①卫… II. ①陈…②于… III. ①卫生保健-技术评估-教材 IV. ①R161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 136454 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询,在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导,医学数据库服务,医学教育资源,大众健康资讯

版权所有,侵权必究!

卫生技术评估

主 编:陈 洁 于德志

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:北京市卫顺印刷厂

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:17 插页:8

字 数:361 千字

版 次:2013 年 8 月第 1 版 2013 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-17593-7/R·17594

定价(含光盘):40.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校卫生管理专业 第二轮规划教材修订说明

我国卫生管理专业创办于1985年,第一本卫生管理专业教材出版于1987年,时至今日已有26年的时间。随着我国卫生事业的快速发展,卫生管理专业队伍逐步壮大,卫生管理专业教材从无到有,从少到多。为适应我国卫生管理专业的发展和教学需要,人民卫生出版社于2005年2月出版了第1轮全国高等学校卫生管理专业规划教材,其中单独编写教材10种,与其他专业共用教材5种,共计15种。这套教材出版八年来,为我国卫生管理人才的培养,以及医疗卫生管理事业科学化、规范化管理做出了重要的贡献。

当前,随着我国医疗卫生体制改革的不断深入,国家对卫生管理专业人才的需求量增加,卫生管理专业有了日新月异的发展,知识更新越来越快速,专业设置越来越细化,使得第1轮的教材已不能适应目前国内卫生管理专业发展和人才培养的需要。2012年在原卫生部领导的支持和关心下,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社开始组织第二轮规划教材的编写工作。全国高等医药教材建设研究会在2011年9月成立了“第二届全国高等学校卫生管理专业教材评审委员会”,经过会上及会后的反复论证最终确定本次修订工作出版31种教材,并计划作为2013年秋季教材和2014年春季教材在全国出版发行。此次教材的修订工作是在贯彻党的十八大关于“深化教育领域综合改革”精神的背景下,在落实教育部、原卫生部联合下发的《关于实施临床医学教育综合改革的若干意见》的前提下,根据《国家医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》的任务要求,并结合国家卫生和计划生育委员会的总体要求,坚持“三基、五性、三特定”的原则,组织全国各大院校卫生管理专业的专家一起编写。

第二轮教材的修订工作从2012年7月开始,其修订和编写特点如下:

1. 教材编写修订工作是在教育部、国家卫生和计划生育委员会的领导和支持下,由全国高等医药教材建设研究会规划,卫生管理专业教材评审委员会审定,院士专家把关,全国各医学院校知名专家教授编写,人民卫生出版社高质量

出版。

2. 教材编写修订工作是根据教育部培养目标、卫生管理部门行业要求、社会用人需求,在全国进行科学调研的基础上,借鉴国内外医学人才培养模式和教材建设经验,充分研究论证本专业人才素质要求、学科体系构成、课程体系设计和教材体系规划后,科学进行的。

3. 在全国广泛、深入调研基础上,总结和汲取了第一轮教材的编写经验和成果,尤其是对一些不足之处进行了大量的修改和完善,并在充分体现科学性、权威性的基础上,更考虑其全国范围的代表性和适用性。

4. 教材编写修订工作着力进行课程体系的优化改革和教材体系的建设创新——科学整合课程、淡化学科意识、实现整体优化、注重系统科学、保证点面结合。继续坚持“三基、五性、三特定”和“多级论证”的教材编写原则,以确保教材质量。

5. 教材内部各环节合理设置,含有丰富的内容和活跃的版式设计。包含章前案例、知识拓展、知识链接、本章小结、关键术语、习题、教学建议等,从多方面、多角度给予知识的讲授,促进知识的理解,深化内容的记忆。

6. 为适应教学资源的多样化,实现教材系列化、立体化建设,每种教材都配有配套光盘,方便老师教学和学生自主学习。

本轮卫生管理专业规划教材共计31种,全部为核心课程,单独编写教材,不再与其他专业共用。其中“管理基础课程部分”7种,“专业课程部分”20种,“选择性课程部分”4种。

本套教材所有31种书均为国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材,计划于2013年秋季和2014年春季全部出版发行。

说明: 2013年2月本套教材基本完稿,2013年3月“中华人民共和国卫生部”(简称“卫生部”)更名为“中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会”(简称“国家卫生和计生委”)。本套教材的编委会已经考虑到此类问题,并把教材中相关名称作了修改,但是许多法规和文件还在沿用以前的名称,为了保持学术的严谨性,此类地方出现的名称不做修改。由于时间紧张,如有修改不到位的地方还请广大师生批评指正!

全国高等学校卫生管理专业 第二轮规划教材目录

书 名	版 次	主 编
1. 管理学基础	第2版	冯占春 吕 军
2. 经济学原理		刘国恩 李 玲
3. 组织行为学	第2版	刘 毅
4. 公共事业管理概论		殷 俊
5. 公共关系学		王 悦
6. 人际沟通及礼仪		隋树杰
7. 公文写作与处理	第2版	邱心镜
8. 管理流行病学		毛宗福 姜 潮
9. 卫生管理统计及软件应用		贺 佳
10. 卫生管理运筹学	第2版	秦 侠
11. 卫生管理科研方法		王 健
12. 社会医学		卢祖洵 姜润生
13. 卫生事业管理学		张 亮 胡 志
14. 卫生服务营销管理	第2版	梁万年
15. 卫生经济学		孟庆跃
16. 卫生法学		黎东生
17. 医疗保障学	第2版	姚 岚 熊先军
18. 卫生政策学	第2版	郝 模
19. 药品管理学		张新平 刘兰茹
20. 卫生监督学	第2版	樊立华
21. 医院管理学	第2版	张鹭鹭 王 羽
22. 卫生保健伦理学		佟子林
23. 卫生财务管理		程 薇
24. 卫生人力资源管理		毛静馥
25. 卫生信息管理学	第2版	胡西厚
26. 卫生项目管理		王亚东
27. 卫生技术评估		陈 洁 于德志
28. 卫生应急管理		吴群红 杨维中
29. 国际卫生保健		马 进
30. 健康管理学		郭 清
31. 公共卫生概论		姜庆五

全国高等学校卫生管理专业 第二届教材评审委员会名单

顾 问

王陇德 文历阳 陈贤义

主任委员

张 亮

副主任委员

郝 模 孟庆跃 胡 志 杜 贤

委 员

(以姓氏笔画为序)

马 进	王 羽	王 悦	毛宗福	孔军辉
申俊龙	任 苒	杨 晋	李士雪	吴群红
邱鸿钟	张新平	张鹭鹭	高建民	郭 岩
郭 清	梁万年	景 琳	曾 诚	

秘 书

王 静 戴薇薇

主编简介



陈 洁

女,复旦大学公共卫生学院医院管理学教研室教授、博士生导师。现任国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)主任;世界卫生组织(WHO)卫生技术评估和管理合作中心主任;国际药物经济学和效果研究机构亚太地区卫生技术评估委员会主席;上海市欧美同学会副会长。

1966年毕业于原上海医科大学,1981年获原上海医科大学医学硕士学位。1985—1986年作为高级访问学者,在哈佛大学公共卫生学院学习卫生政策与管理的硕士研究生课程并实习。

曾先后担任临床医师、原上海医科大学副校长、原卫生部卫生管理与政策专家委员会委员、原卫生部医院管理研究所副所长等职务。1998—2003年,担任联合国世界卫生组织助理总干事。

作为一位在社会医学与卫生事业管理学、医院管理学、卫生技术评估、卫生经济学、临床流行病学等领域的教授,撰写和出版了70多篇(本)的文章和著作,并培养了40多名博士研究生和硕士研究生。

主编简介



于德志

男,研究员、医学博士。现任安徽省卫生厅厅长。曾在原卫生部工作多年,历任副处长、处长、副司长、原卫生部项目监管中心主任、卫生部卫生发展研究中心主任等。国家卫生和计生委有突出贡献中青年专家,中国卫生经济学会副会长等社会兼职。

参与多个中国卫生事业发展中长期规划制订工作;参与国家重要卫生资源配置标准与规划工作;参与组织“中国卫生经济培训与研究网络”的建立与管理工作,组织开展大量培训与研究工作;参与过一系列卫生改革与发展政策研究制定工作;指导实施世界银行贷款/英国政府赠款中国农村卫生发展项目等。

主编了两本中国卫生发展研究绿皮书:《医改专题研究》、《新型农村合作医疗制度》。

近期发表主要文章有:“实现公立医院改革突破之我见”、“我国卫生总费用变化趋势与深化医改政策建议”、“实行单病种收费改革应注意的问题”、“健全医疗保障制度是解决看病难看病贵的重要途径”、“取消‘以药补医’切断医药经济利益联系建立防控医药购销领域商业贿赂的长效机制”、“我国居民就诊流向对看病难看病贵的影响”等。

副主编简介



耿庆山

男,医学博士、主任医师,中山大学和南方医科大学兼职教授,博士生导师。现任广东省卫生厅副厅长兼干部保健局局长,中共广东省委保健办主任。历任广东省人民医院副院长,广东省老年医学研究所所长,兼任广东现代医院管理研究所副所长、研究员。广东省医院管理学会行政管理专业委员会主任委员,中国老年医学会副主任委员,中华医学会行为医学分会副主任委员,广东省行为医学与心身医学会主任委员。《中国老年医学杂志》副主编,《中华行为医学与脑科学杂志》副主编。

曾在美国哈佛大学、加州大学洛杉矶分校和加州大学 Berkeley 分校学习。长期从事临床医疗、教学、科研和领导干部保健工作。近年来致力于现代卫生事业管理、临床心理学、心身医学和行为医学等领域的研究,承担省部级科研项目 8 项,厅局级科研项目 11 项,并获广东省科技进步三等奖 1 项、获发明专利 2 项、发表学术论文 80 余篇、出版专著 9 部。

前言

人类健康水平的不断提高,离不开卫生技术的进步与发展。卫生技术同其他科学技术的发展和应用一样,具有两重性:它一方面增强了人类诊断和防治疾病的能力,提高了人类健康水平;另一方面也可能带来了一些消极影响和不良后果,如一系列的伦理、社会问题,医疗费用的不合理快速增长等。正是在这种背景下,卫生技术评估应运而生,并得到越来越广泛的关注和重视,正成为世界各国卫生决策的重要组成部分。

卫生技术评估是对卫生技术利用所产生的短期及长期的社会结果进行评价的一种综合政策研究形式,它涵盖了对卫生保健中使用的药物、设备、医疗和手术程序以及对提供这些服务的机构、信息和管理等支持系统的技术特性、安全性、有效性、经济性和伦理及社会影响进行综合评价。卫生技术评估所提供的科学依据已成为卫生决策者和临床决策者进行循证医学和循证决策的工具之一。国际上卫生技术评估已广泛应用于临床诊治指南、合理配置医学设备、确定医疗保险报销范围、卫生技术服务价格的制定、卫生技术及机构的准入等领域。

目前,国内开展卫生技术评估的单位及从事相关研究的人员还较少,我们组织了国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)、卫生部卫生发展研究中心、广东省卫生厅等单位的一批既熟悉卫生技术评估理论方法,又具有较丰富实践经验的人员参与本书的编写。

本书共分11章,其中第一章为绪论,第二~六章为卫生技术评估的工具与方法,第七~十一章为卫生技术评估的应用与传播。本书是卫生事业管理专业及相关专业本科生的规划教材,也可作为卫生事业管理专业及相关专业研究生的选用教材。本书还可作为从事卫生管理、卫生技术评估、循证医学研究人员的参考书,以及卫生行政、药政管理、医疗保险及医院管理专业人员的学习资料和各类相关培训的教程。



在本书的编写过程中,得到了所有编写人员的大力支持,在此一并致谢。

卫生技术评估在我国仍是一门年轻的学科,需要不断地创新与探索。由于我们理论水平和实践经验有限,书中错误及不成熟之处在所难免,诚恳希望国内外读者、学者、同道们不吝指正,以便再版时修订。

陈洁 于德志

2013年6月

目 录

第一章 绪 论

第一节 卫生技术评估的基本概念	1
一、卫生技术	1
二、卫生技术评估	2
第二节 卫生技术评估的历史回顾	4
一、卫生技术评估的发展背景	4
二、卫生技术评估的历史实践	5
三、卫生技术评估的发展趋势和挑战	7
四、主要发达国家卫生技术评估发展历史简介	8
五、我国卫生技术评估发展历史简介	9
第三节 国内外卫生技术评估的新进展	9
一、卫生技术评估的国际发展现状	9
二、国内卫生技术评估的新进展	14
第四节 卫生技术评估组织体系与管理	15
一、概述	15
二、卫生技术评估常见组织和管理模式	16
三、我国卫生技术评估组织与管理现状及展望	25

第二章 评 估 设 计

第一节 评估设计概述	28
一、评估的内容	28
二、基于一手资料的评估设计分类	29
三、卫生技术评估的基本步骤、内容及对象	31
第二节 实验性评估设计	33
一、实验性评估设计概述	33

二、实验性评估设计基本内容及方法	33
第三节 准实验性评估设计	37
一、前后比较设计	37
二、中断时间序列设计	38
第四节 观察性评估设计	39
第五节 卫生技术评估设计等级	40

第三章 文献综述

第一节 文献综述概述	44
一、文献综述的基本概念与特征	44
二、文献综述信息资源检索	44
第二节 卫生技术评估信息资源检索	48
一、常用的医学文献检索途径	48
二、检索方法	49
三、检索卫生技术评估信息资源	51
四、检索生物医学文献数据库	56
第三节 叙述性文献综述与系统综述	58
一、文献综述的类型与区别	58
二、系统综述制作流程	58
三、meta 分析	60
四、系统综述与 meta 分析的关系	65
五、卫生技术评估与系统综述	65

第四章 临床技术的安全性与有效性评价——临床试验

第一节 临床试验的作用及其遵守的基本原则	68
一、临床试验的作用	68
二、临床试验遵守的基本原则	72
第二节 实验性研究的主要方法	73
一、新药临床试验	73
二、随机对照临床试验	74
三、病例注册登记研究	78
第三节 观察性研究的主要方法	79

一、病例对照研究	79
二、队列研究	82
第四节 运用循证医学的手段评估卫生技术的方法	84

第五章 卫生经济学评价

第一节 卫生技术的成本分析	89
一、成本的概念	89
二、成本的分类	89
三、成本的测算	91
四、成本的时间调整	95
五、最小成本法	96
第二节 卫生技术的成本-效益分析	97
一、效益的概念	97
二、效益的分类	97
三、效益的测定	98
四、成本-效益分析的步骤	98
五、成本-效益分析的方法	99
六、运用成本-效益分析应注意的问题	100
第三节 卫生技术的成本-效果分析	100
一、效果的概念	101
二、成本-效果分析中效果的表示方式和选择	101
三、成本-效果分析的步骤	102
四、成本-效果分析的方法	102
五、成本-效果分析中应注意的问题	104
第四节 卫生技术的成本-效用分析	105
一、成本-效用分析的概念	105
二、成本-效用分析的特点	106
三、效用权重的评估方法	106
四、质量调整生命年的计算	113
五、成本-效用分析的适用条件	114
六、成本-效用分析的一般步骤	114
第五节 决策分析	115

一、决策分析	115
二、决策分析模型	116

第六章 卫生技术的社会伦理影响评价

第一节 卫生技术与社会价值	120
一、卫生技术对病人及其家庭的影响	120
二、卫生技术对社会的影响	121
第二节 卫生技术的生命伦理学评价	122
一、生命伦理学的基本原则	122
二、卫生技术发展与利用中的生命伦理学问题	125
三、卫生技术的生命伦理学评估	128
第三节 卫生技术的合法性评价	133
一、法律法规对卫生技术发展利用的影响	134
二、卫生技术发展利用中的合法性评价	134

第七章 卫生技术评估与卫生政策制定

第一节 卫生技术评估与医疗保险政策制定	140
一、医疗保险发展对 HTA 的内在需求	140
二、HTA 与医疗保险政策制定	140
三、我国循证医疗保障政策制定的需求与展望	146
第二节 卫生技术评估在价格政策制定中的应用	147
一、政府参与卫生技术价格制定的必要性	147
二、卫生技术评估在价格政策中的作用	148
三、卫生技术评估在药品价格政策中的应用	149
四、卫生技术评估在医疗设备价格政策中的应用	150
五、卫生技术评估在临床诊疗技术价格政策中的应用	151
六、对我国卫生技术价格政策的启示	152
七、卫生技术评估在价格政策应用中的思考	153
第三节 卫生技术评估与卫生资源配置政策	154
一、卫生资源配置相关概念	154
二、卫生资源配置与卫生技术评估	155
三、我国卫生资源配置状况	155