

上海市医疗技术准入配置特征追踪研究

【摘要】：目的：探索上海市医疗技术准入的配置特征，为政府卫生行政部门科学管理提供决策依据。方法：描述性分析准入技术的基本情况、空间分布、机构分布、类别及应用病种等。结果：共准入第二类及本市首次开展技术 917 项，技术种类为 101 种，涉及医院 166 家。准入技术主要为本市首次开展的医疗技术，占 82.2%。准入技术的空间分布不均衡，中心区域技术配置数量明显高于郊区；三级医院申请的医疗次数和种类均较二级、一级医院多，但三级医院平均申请次数低于二级医院。主要准入技术种类为手术治疗、实验室诊断和物理治疗，共占准入总数的 90.1%。主要技术方法为微创、快速定量诊断及超声等先进技术方案，诊疗病种主要为心血管疾病和肿瘤等慢性疾病。准入的前三位技术分别为妇科内镜诊疗技术、白内障超声乳化和髌膝关节置换技术。结论：上海市医疗技术准入主要为本市首次开展的医疗技术，技术配置空间分布不合理，建议加强准入技术在郊区及基层医院的推广应用，并进一步加强准入技术的监管和跟踪评估。

【关键词】：医疗技术，准入，管理

医疗技术准入是指政府主管部门对医疗技术作出准许使用、鼓励使用、停止使用或禁止使用等规定、通知或命令等的行为，包括准入管理和应用管理两部分。^[1]目前在国际上一些国家探索建立了医疗技术准入制度和机构。我国医疗技术评估准入起始于 20 世纪 90 年代，先后成立了国家管理部门及评估机构。^[2]2002 年上海市颁布了《上海市医疗技术临床应用准入管理办法》，在国内较早对医疗技术进行分类动态管理。2009 年原国家卫生部颁布了《医疗技术临床应用管理办法》，施行分类分级管理制度，要求第二类技术准入和应用管理由省级卫生行政部门负责，第三类技术则由国家卫生部管理。管理办法实施以来，上海市医疗技术准入配置特征是否合理，各级医疗机构准入的技术种类和应用领域是否均衡，以及技术准入存在哪些問題及如何优化等是政府当前面对的重要研究课题。本研究从技术配置评估角度出发，探索追踪上海目前的医疗技术准入现状和特征，为政府卫生行政部门科学管理提供决策依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

以上海市卫生局卫生监督所 2013 年 8 月 30 日前公开的医疗技术准入信息为研究对象，包括第二类技术、本市首次开展且未纳入国家卫生计生委管理的第三类医疗技术。研究内容主要为技术准入的基本情况、空间分布、技术在各级医疗机构分布、主要技术方法种类及诊疗病种、前 15 位准入技术等。

1.2 统计分析

建立上海市准入技术 Excel 数据库，核实录入数据，对相似申报技术种类进行合并整理，并采用全国医疗服务价格项目技术框架对现有技术进行分类。首先，采用 ArcView3.3 软件制作准入技术在各地区的可视化分布地图。其次，分析各级医院技术种类及平均申请情况。再次，分析医疗技术准入类别信息及诊疗主要病种。最后，描述分析应用最广泛的前 15 位准入技术情况。

2 结果

2.1 基本情况

共准入医疗技术累计频次 917 项，其中涉及技术种类 101 种，医院 166 家。准入的技术分为第二类技术和本市首次开展技术，无第三类技术。第二类技术准入项次数和医院数量高于本市首次开展数，但技术种类数明显低于首次开展的技术。其中，第二类技术 18 种，占 17.8%；本市首次开展的医疗技术为 83 种，占 82.2%（表 1）。

表 1 上海市医疗技术准入基本情况

技术分类	技术种类数	医院数量	准入频次
第二类技术	18	102	725
本市首次开展的技术	83	64	192
合计	101	166	917

2.2 空间分布情况

准入技术空间分布呈现不均衡性。浦东新区及上海市中心区域准入的技术种类多，郊区准入的种类少。其中，徐汇区准入的次数最多，为 150 次，其次为浦东新区，为 147 次，青浦区及奉贤区最少，分别为 9 次和 11 次（图 1）。

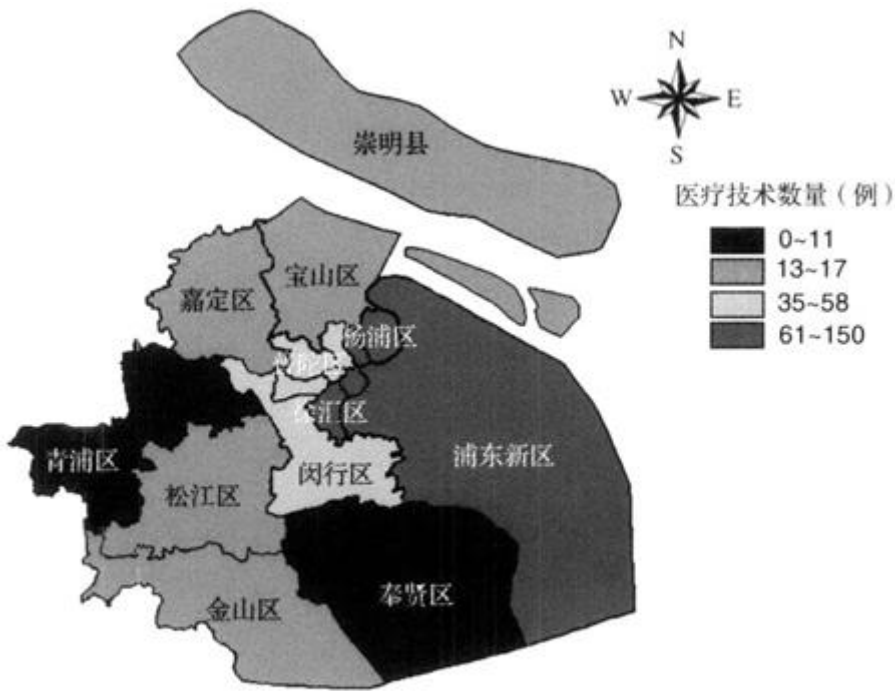


图 1 上海市医疗技术准入的地区分布情况

2.3 各级医院准入情况

公立医院准入技术数量和种类均高于私立医院。公立医院中三级医院准入技术的数量和种类均最高，一级医院均最低。但同类技术在二级医院平均申请次数最高，平均每项技术申请次数为 12.9，三级医院为 5.4（表 2）。

表 2 上海市各级医疗机构准入医疗技术情况分析

医院类型	分级	医疗技术 (项次)	医疗技术 种类(项)	平均申 请次数
公立	三级	530	98	5.4
	二级	309	24	12.9
	一级	2	2	1.0
私立	—	76	18	4.2
合计	—	917	142	6.5

2.4 准入技术种类及诊疗病种

准入的医疗技术主要为手术治疗方案，其次为实验室诊断和物理治疗，病理学诊断最少。主要技术方法涉及微创外科技术方案，如内镜、介入等，快速定量实验室诊断及超声、激光等。主要诊疗的病种为心血管疾病、肿瘤、支气管疾病等慢性疾病（表 3）。

表3 上海市准入医疗技术分类及诊疗病种

技术分类	医疗技术 项次数	主要方法	主要对象
手术治疗	622	腔镜、介入、消融术、 超声及新手术方案	肿瘤、心血管、疼痛
实验室诊断	105	快速、定量、芯片及新 诊断方案	心衰、肿瘤、传染病、基因
物理治疗	104	超声、激光及诊疗 设备	白内障、肿瘤及泌尿系统疾病
非手术治疗	51	激光、冲击波、血透、 超声、低氧、热疗及新 治疗方案	结石、疼痛、损伤、 心血管、抑郁及肿瘤等
临床诊断	20	诊断新设备、方案及 远程医疗	心血管、眼底
影像学诊断	12	超声、电磁及成像 系统	血管、视网膜及支气管
病理学诊断	3	显微内镜、超声	肺部病变
合计	917	—	—

2.5 前 15 位准入的医疗技术

申请准入的医疗机构共有 166 家，妇科内镜诊疗技术应用比例最高，占 65.1%；其次为白内障超声乳化技术，占 51.2%。前 15 位准入的医疗技术中，心血管疾病准入技术最多，包括起搏器介入诊疗技术、冠心病介入诊疗技术、心脏导管消融技术等（表 4）。

表4 上海市医疗机构准入技术前 15 位分析

技术名称	应用医院 数量(家)	构成比(%)
妇科内镜诊疗技术(腹腔镜、宫腔镜)	108	65.1
白内障超声乳化	85	51.2
髋膝关节置换技术	64	38.6
起搏器介入诊疗技术	64	38.6
输尿管镜技术	58	34.9
口腔种植诊疗	55	33.1
临床基因扩增检验实验室技术	54	32.5
冠心病介入诊疗技术	46	27.7
医用高压氧治疗	37	22.3
心脏导管消融技术	32	19.3
内镜逆行胰胆管造影治疗	31	18.7
结扎速血管切割闭合系统	27	16.3
准分子激光角膜屈光手术	25	15.1
扩大全胰腺切除术	18	10.8
脉搏波速度、踝臂指数检测	17	10.2
合计	166	100.0

3 讨论

目前,我国对医疗技术准入应用管理尚处于探索应用阶段。各省市开展第二类技术准入目录差别较大,查询各省市公开发布的第二类技术准入信息,上海市公布开展较多,为 917 项次。而其它省市公布的目录数量均较低,部分省市只有十几种。多数省市制定了技术准入规范,并委托第三方技术审核机构开展实施,但评估的流程、指标建设、评估的方法和制度差异较大,多采用专家评审的方法,偏向于专家建议,评估程序多无公开。上海市准入的技术主要集中在手术治疗、实验室诊断、物理治疗等,应用的方法多为微创、快速定量诊断及超声等先进技术方案。与近年来上海学科人才建设发展及医疗技术水平提高有关。

^[3]分析认为当前准入技术存在如下问题:

3.1 准入技术中本市首次开展比例较高，项目内涵界定不明确

准入技术中第二类技术仅占 17.8%，82.2%为本市首次开展未纳入国家卫生计生委管理的医疗技术。其中，本市首次开展准入比例较高，项目分类有待于明确。医疗技术管理办法中对第三类技术的定义为涉及重大伦理问题，高风险，安全性、有效性尚需规范的临床试验进一步验证，需要使用稀缺资源及国家卫生计生委规定的其他需要特殊管理的医疗技术。但在实践中界定新技术是否为第三类技术存在一定困难，部分地区将其纳入第二类技术或第一类技术进行管理，存在一定的管理风险。^[4]理顺本市首次开展项目的内涵及与第三类技术、第二类技术之间的关系有助于加强科学管理。

3.2 准入技术非均衡分布，技术配置尚待优化

上海目前准入技术频数累计为 917 次，准入的地区主要集中在浦东新区及市中心区域，其次为普陀区、闵行区等，最少区域为青浦区及奉贤区，具有显著不均衡性。有研究认为上海市中心城区医疗资源空间配置较为集中，医疗资源各项指标的基尼系数都比较大，配置高度不公平。^[5]这与本研究技术资源的准入配置一致，不利于引导形成基于基层就医的医疗新秩序，也不利于改善当前“看病难”困境和紧张的医患关系。2009 年上海开始着手调整医疗资源布局，2012 年底顺利实现了“5+3+1”建设工程，目标是使得上海郊区每个区县都有一家三级医院、郊区居民乘车 1 小时内均可到达三级医院。具体指在浦东新区、闵行区、宝山区及嘉定区新建 5 家三级医院，对崇明、青浦、奉贤 3 个区（县）的中心医院通过加强人员、技术及硬件设施建设等，达到三级医院评审标准，金山医院扩大规模、迁址重建。但其对医疗技术配置效果影响尚没有显现，有待于进一步跟踪研究。

3.3 三级医院准入技术优势明显，普及度尚需提高

三级医院申请的医疗次数和种类均较二级、一级医院高，但其平均申请次数低于二级医院，提示可能三级医院申请的技术较二级医院难度大及普及度低，与各级医院技术水平及人才配置现状，以及开展的技术难度和准入要求有关；一级医院技术准入各项指标均为最低，与当前社区卫生服务中心的功能定位和人才、技术能力配置较差相关。2012 年上海市准入技术分析显示，三级医院技术种类及平均申请次数均高于二级医院^[6]，与本次研究结论不同，可能与现有技术在二级医院的推广普及及应用有关，如 2012 年白内障超声乳化技术准入医疗机构数量为 48 家，2013 年为 85 家。

另外，本次研究不足之处为由于收集的公开信息是静态的，无法分析不同年份下技术的转化情况，如未纳入国家卫生计生委第三类医疗技术目录及第二类技术有无转化及退出等，有待于进一步跟踪研究。

4 政策建议

4.1 明确界定准入技术内涵，提高管理科学性

鉴于上海市存在较多本市首次开展的技术作为第二类技术管理，建议应对本市首次开展的技术进行内涵界定，根据国家三类技术的分类管理原则，对准入技术进行科学规范分类，对安全性、有效性尚不明确的技术进行组织申报和临床试验验证，降低可能的管理风险，提高管理水平和效率。

4.2 加快准入技术推广应用，促进医疗技术资源合理配置

在当前郊区及基层医疗人才、技术资源配置无法快速有效提升的条件下，应加强技术在各级医疗机构之间的流动和传播，特别是推广应用至郊区和基层医疗机构，促进提高其技术能力，以降低医疗技术资源配置的不均衡性，有利于促进医疗秩序有序化。另外，建议政府加快推进区域医疗联合体建设，消除技术及人才流动存在的利益壁垒，促进资源的有效整合。

4.3 加强监管和跟踪评估, 促进医疗技术合理利用

由于微创技术对实施主体有一定要求, 对技术熟练度也有较高要求, 因此准入前及准入后要严格动态监管。另外, 实验室诊断应根据实际情况采用主流方法学, 不建议盲目开展快速、定量等高新诊断方法, 要进一步加强跟踪评估和管理。

4.4 完善评估制度和标准建设, 提升准入质量

鉴于当前评估的方法主要为专家评审及评价的指标体系不透明等, 建议进一步完善评价指标, 加强数据质量控制; 积极采用卫生技术评估方法开展技术评价, 提高技术评估准入质量。另外, 管理部门应加强整合和平台建设, 促进技术评估结果在机构间交流传播, 减少重复评估等现象。

***基金项目:** 上海市公共卫生重点学科(卫生经济学)建设项目(12GWZX0601)

参考文献

- [1]孙菊枝.我国医疗技术准入管理制度分析[J].医院管理论坛, 2008, 25(5): 34—38.
- [2]贾泽明, 刘殿奎, 汪建荣, 等.医疗技术评估与准入管理研究[J].中国现代医学杂志, 2011, 21(10): 1274—1276.
- [3]许铁峰, 张勘, 张士珂, 等.上海卫生系统学科人才建设的探索与实践[J].中国卫生事业管理, 2005, 21(10): 584—585.
- [4]吴伟刚, 张京京, 汤传芹, 等.医疗技术监管面临的问题与对策[J].中国医院, 2012, 16(12): 66—69.
- [5]罗娟, 汪泓, 崔开昌.上海市医疗资源配置状况分析[J].中国卫生统计, 2009, 26(5): 466—469.
- [6]黄剑峰, 俞淑华, 钱依雯.上海市医疗机构第二、三类医疗技术准入情况分析[J].中国医院管理, 2013, 33(2): 36—37.

***作者简介:** 王海银, 男(1983年—), 研究实习员, 主要研究方向为卫生技术评估。E-mail: why0522@126.com 通讯作者: 金春林。E-mail: jinchunlin@smhb.gov.cn