

附件

医疗服务真实世界医保综合价值评价 管理指南（试行）

（征求意见稿）

为加快建立全国统一的医疗服务真实世界医保综合价值评价体系，指导和规范医疗服务真实世界医保综合价值评价工作，国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）《关于印发深化医疗服务价格改革试点方案的通知》（医保发〔2021〕41号）等文件要求，按照《关于开展真实世界医保综合价值评价试点工作的通知》（医保办发〔2025〕15号）有关工作部署，起草了《医疗服务真实世界医保综合价值评价管理指南（试行）》（以下简称《指南》）。

《指南》旨在明确医疗服务真实世界医保综合价值评价目的、范围、组织管理、评价流程、评价方法、结果应用等内容，确立管理层面的统一标准与规范，引导评价工作依规有序开展，逐步实现评价的标准化、规范化，为医疗服务医保政策的制定提供高质量的证据支撑。

一、评价目的

医疗服务真实世界医保综合价值评价，旨在使用规范、统一、标准的价值评价和真实世界研究方法，立足参保群众获益或全社会健康获益视角，围绕医疗服务价格项目全生命周期，从多维度评价医疗技术的综合价值，系统、公正、透明地呈现评价结果。评价致力于通过持续跟踪医疗技术价值变化，特别是其在医疗体系中的相对价值，弥补医疗服务循证证据的不足，为医保政策制定和医疗服务价格改革提供科学决策支撑，助力医保资源更好地配置于临床价值高、患者获益显著、成本效果更优的医疗技术，更好满足广大人民群众健康需求，引导医疗技术创新向切实提升医疗质量和改善患者健康水平靠拢。

本指南所称医疗服务价格项目全生命周期主要包括预立项、项目新增、项目转归、医保目录调整、项目废止、价格制定与动态调整等场景。医疗服务真实世界医保综合价值评价旨在为不同场景下的医保决策提供循证证据，为新技术新方法新产品铺就一条从“概念－实验室产品－医保预备立项－医保验证－医保立项－医保评价－医保付费”的渐进式产业升级和医保支付引领科技创新之路。

具体而言，在项目新增阶段，通过评价识别尚未满足临床需求、具有潜在价值的创新医疗技术，为新增价格项目提供证据支撑。其中，对全国首次新增的项目，在既有临床研究基础上，重点评价其安全性、有效性、合规性。对省内首次新增的项目，鼓

励拟新增省份开展真实世界研究,持续补充数据,提升证据质量。对于尚处探索、研究或概念验证阶段的技术,医疗机构等技术拥有单位有意向提前开展医保综合价值评价的,可支持开展前期研究与评价。在项目试行期间,通过真实世界数据验证其安全性、有效性、经济性等,为项目是否转归提供决策支撑。在医保目录调整方面,为医疗服务价格项目纳入或调出医保目录、制定国家异地就医医保目录提供证据支撑。在项目废止方面,评价为相关决策提供证据。在价格制定与动态调价方面,评价可为政府指导价制定、动态价格调整、医疗机构报价及价格规范治理等提供证据。

二、评价对象

根据医疗服务价格项目技术特点,评价对象分为六类:

1.以技术劳务为驱动的项目。指以医护人员的专业技术能力、临床经验与判断为核心驱动要素,通过手工操作、方案设计或辩证决策实现诊疗目标的医疗服务。其核心价值主要源于医护人员长期积累的知识储备、操作技术与个体化处置能力,而非依赖外部耗材、设备或软件的辅助功能。服务质量直接取决于医护人员的技术水平与经验积淀。

2.以医用耗材为驱动的项目。指以特定医用耗材为核心驱动,依赖医用耗材性能水平、功能特性等要素实现诊疗目标的医疗服务。耗材作为服务的核心载体,其质量、规格与临床适配性直接

决定服务的可行性与效果。无对应耗材则服务无法开展，或达不到预期诊疗目的。服务价值体现为“耗材功能+技术劳务”的协同输出。

3.以体外诊断试剂为驱动的项目。指以体外诊断试剂为核心驱动，实现疾病筛查、诊断、疗效监测或预后评价的医疗服务。试剂的敏感性、特异性与稳定性直接决定检测结果的准确性。

4.以医疗设备为驱动的项目。指以大型医用设备或专用诊疗设备的技术性能为核心驱动，通过设备的物理探测、能量输出或精准操作功能等实现诊疗目标的医疗服务。设备的技术参数与运行稳定性直接决定服务的质量与安全性。

5.以医用软件/人工智能为驱动的项目。指以医用软件或人工智能算法模型为核心驱动，通过数据整合、逻辑运算、模式识别、决策辅助等实现诊疗支持功能或疾病管理的医疗服务。服务作用体现为提升诊疗效率、优化判断准确性或拓展服务边界。算法精度、数据处理能力与临床适配性是服务的核心价值。

6.以优化诊疗流程为驱动的项目。指通过重构诊疗步骤环节、整合医疗资源或建立标准化服务模式，实现诊疗效率提升、质量优化或成本控制的医疗服务。其核心价值在于提高流程设计的科学性与资源配置的合理性，而非单一技术或产品的应用。服务效果体现为多环节协同带来的综合效益改善。

三、评价选题原则

（一）现有医疗服务价格项目中已有类似诊疗手段，申请新增项目且价格高于现有类似项目的。

（二）申请上调价格，且上调幅度较高的现有医疗服务价格项目。

（三）满足临床急需的重大创新医疗服务价格项目。

（四）社会影响大，各方高度关注有效性、安全性和经济性的医疗服务价格项目。

（五）现有医疗服务价格项目中，占用医保基金较多、单项费用高或项目年度总费用增长率过高的。

（六）医疗保障部门认为应开展评价的其他情形。

各级医保部门要引导相关方将医保综合价值评价有关要求前置在临床试验设计等初始阶段，实现评价与临床试验同计划、同实施，加快临床转化和成果应用。

四、评价管理分类

根据评价对象数量、时间、时限要求，评价可分为不同类型。在进行评价方案设计时需明确采用哪种管理分类。

（一）按评价对象数量划分

1.单项目评价。针对某一医疗服务开展深度评价，聚焦其价值特征。适用于对某项具体技术进行深入的研究和价值判定。

2.多项目评价。对三种及以上医疗服务同时进行评价。适用于在资源有限的情况下，根据评价结果对同一疾病的多种诊疗方

案进行优先级排序，以优化临床诊疗策略或医保政策。

（二）按评价时间划分

1.回顾性研究设计。对已积累的真实世界历史数据进行挖掘分析，具有周期短、成本低的优势。适用于需要快速了解已广泛应用医疗服务的中长期效果、安全性或实际资源消耗的情况。

2.前瞻性研究设计。预先制定严格的研究方案，并按方案收集真实世界数据，控制数据质量与混杂因素。此类评价周期长、成本高，但结果更为可靠。适用于对创新性强、长期效果不确定的新技术进行价值评价。

3.回顾性+前瞻性混合研究设计。结合两者优势，通过回顾性数据明确研究假设与关键变量，再通过前瞻性研究验证结论。适用于对已有一定应用基础，但关键长期结局证据不足的技术进行再评价，或在有限时间内需要获得更高级别证据的情况。

（三）按评价时限要求划分

1.快速评价。在有限信息条件下，采用简化流程与核心指标进行评价，通常在限定时间内完成。适用于应对突发公共卫生事件、回应重大争议或在紧急政策调整时提供证据。通过快速评价准入的项目，仍需在限定期限内完成常规评价。

2.常规评价。执行完整的评价流程，涵盖方案设计、数据治理、数据分析、核查与质控等环节。适用于为常规医保决策提供较高质量或高等级证据的评价项目，如医疗服务医保目录调整、

重大创新技术的新增立项或价格动态调整等。

五、评价维度

包括临床价值、经济价值、社会价值三个模块，每一模块覆盖一系列的细分价值，根据医保工作形势需要，将不断拓展细分价值维度。在一个评价项目中，可根据研究需要选择其中某一维度开展评价，也可同步选择多个维度开展评价。

（一）临床价值

指以患者健康结局为核心，在疾病预防、诊断、治疗、康复等过程中，通过诊疗干预所实现的短期与长期临床获益。是衡量医疗服务“是否解决核心健康问题”的重要标尺，包括患者体验与报告结局、有效性、安全性、适宜性等细分价值。

（二）经济价值

指项目在实现既定健康目标的过程中，消耗的医疗资源或拟定的价格与产生的健康获益之间的性价比。是平衡“患者经济负担、医疗机构发展、医保基金可持续”的关键维度，包括疾病经济负担、经济性评价、预算影响分析等细分价值。

（三）社会价值

指项目对公共健康以及相关社会经济发展目标的贡献度。包括创新和技术特性、可及性、公平性、公共健康贡献与其他社会影响。其中，技术特性涵盖学习曲线特征、操作便利性、与现有诊疗流程的整合度及技术适配性等方面。在医疗服务真实世界医

保综合价值评价中，同样重视创新性。考虑到创新带来的增益已体现在安全性、有效性等细分价值中，故评价中主要采用相关部门认定结果，不再对创新进行狭义评价，而是侧重使用真实世界数据，跟踪新器械新技术是否经得起真实世界医保综合价值评价的检验。

六、评价流程

医疗服务真实世界医保综合价值评价的完整流程包括评价发起、实施主体确定、方案设计与提交、方案沟通交流、评价实施、报告撰写与提交、结果核查与质控、评价成果入库、监测与再评价九个环节。详见附件 1。

（一）评价发起

评价发起方分为两类：一是国家或地方医保部门，二是医疗机构、企业、学术团体、科研教学机构。患者群体、公众等其他社会角色提出的建议可作为上述发起方的重要参考。

根据决策需求或自身需要，评价发起方向国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心或地方医保部门提交申请。在申请材料中说明评价背景、拟解决问题、初步价值假设、预期政策场景、实施可行性等情况，并提出评价实施主体。

（二）实施主体确定

评价实施主体负责评价方案设计、评价实施以及报告撰写等工作。原则上，医保部门发起的评价项目，由医保部门选择可信

评价点作为实施主体。医疗机构、企业、学术团体、科研教学机构发起的评价项目，可选择可信评价点作为实施主体，也可选择其他第三方机构作为实施主体。有条件有能力的评价发起方自身也可作为实施主体。

（三）方案设计与提交

评价实施主体负责提交规范的评价方案，该方案将作为评价实施、管理、质控与核查的核心依据。为确保评价工作的科学性、规范性与决策支撑作用，评价方案应阐明背景目的、研究计划、研究方法等内容，详见附件 2。管理层面需重点关注以下七点。

1.研究计划。应明确时间进度、预算和风险应对等内容。根据研究目标人群多样性特征、样本数量、时间限制、资金支持等因素，确定开展单中心还是多中心研究，注明是否需要国家层面协调。

2.研究方法。须遵循基本方法论框架，包含研究对象、纳排标准、干预与对照措施、评价维度与评价指标、研究设计类型、数据来源与数据治理计划、统计分析计划、质量控制与偏倚处理、伦理与隐私保护等。

3.对照选择。应首选常规诊疗对照，即与当前临床实际采用的主流诊疗模式进行对比。主流诊疗模式主要依据医保结算数据确定。其次是标准疗法对照，即与当前临床路径推荐或公认的标准诊断/治疗方案进行对比。最后其他对照，仅适用于如罕见

病、终末期疾病等“无有效治疗手段”的少数情况，包括最佳支持治疗对照、历史对照、空白对照等，或使用真实世界数据作为外部对照。

4.评价指标。要选择临床广泛认可、临床路径中有明确规定、医疗质量管理中关切，或者能反映临床专家在真实诊疗环境中经实践产生的经验、感受、判断的指标。

5.研究类型。要根据评价目的、数据可获得性和技术特点，在第四章所列评价管理分类基础上，细化研究设计类型，同时阐明原因及其合理性。

6.数据来源。要明确研究所使用的数据库或数据收集方案。数据来源包括但不限于可信评价点提供的数据、医保结算数据、其他医疗机构诊疗数据、卫生健康部门管理的健康医疗大数据，以及其他符合规范要求的商业数据库。所有数据均需满足可核查、可追溯的要求，以确保医保部门进行必要的审核与验证。

7.数据质量控制。要明确数据质量标准，阐明对选择偏倚、信息偏倚等风险的识别与控制措施。

（四）方案沟通交流

开展评价前，评价实施主体需与国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心或地方医保部门开展技术方面沟通交流，确保主题的必要性和方案的可行性与规范性。沟通主要聚焦上述研究计划、研究方法、对照选择等七个方面具体内容。医保部门、评

价发起方、评价实施主体、数据提供方、评议专家等共同参会，涉及特定产品时可邀请产品提供方参会。会议组织方形成沟通交流纪要，评价发起方据此完善评价方案并反馈。评价方案一经确定，不得随意调整。

（五）评价实施

在评价实施过程中，重点做好数据提取与采集、数据治理和统计分析三个关键环节的质量控制。数据提取应详细记录提取步骤。数据收集应严格按照既定计划开展。数据治理全流程均应详细记录，形成数据治理报告。统计分析必须严格执行预先制定的分析计划，采用指定软件与版本进行操作，完整记录分析参数、代码与中间结果，以保障分析过程可追溯、结果可重现。

（六）报告撰写与提交

评价实施主体应在完成评价工作后，全面梳理并总结评价过程、方法、结果和局限性，形成评价报告。评价报告是生成证据的核心载体，需确保内容完整、结构清晰、表述准确，并遵循统一的格式规范要求。详见附件 3。

（七）报告核查与质控

由国家或地方医保部门组织评议专家，对评价报告质量开展同行评议，形成推荐意见或政策建议。当不同来源证据的等级判定存在争议时，应由多学科专家结合研究目的、决策场景进行综合研判，以保障结果客观公正。核查与质控内容主要包括：

1.过程合规性核查。审查伦理审批与数据授权等文件，确保程序合法、隐私受保护。核验方案修改记录，杜绝未经批准的实质性变更。核查所有参与方的利益冲突声明，确保评价实施主体的独立性。

2.数据质量核查。通过数据抽样比对与来源追溯，确认数据提取的准确性。通过核查操作记录，评估数据清洗与标准化流程的规范性。通过交叉验证，确认数据质量报告的真实性。通过对照评价方案，核查统计方法的依从性。通过组织独立专家背靠背重复分析并复核分歧，严格验证结果的可重复性。

3.报告真实性核查。核对报告中呈现的数据、结果、指标是否与原始记录及研究方案完全一致，确保无选择性报告。审阅报告对研究方法局限性、结果不确定性及潜在偏倚的讨论是否充分、客观，避免隐瞒关键缺陷。

4.确定评价证据等级。在医保政策范围内，遵循本指南并通过质控与核查所形成的证据，其证据等级原则上应高于未遵循本指南的同类研究证据。对于遵循本指南开展的评价结果，其证据等级应根据证据基础强度与决策场景适配度进行综合判定与细分。证据基础强度主要从研究方案、数据来源、对照选择、统计方法、混杂与偏倚控制、数据质量等角度，对证据生产过程的科学性进行细化评价。决策场景适配度聚焦于评价结果与医保决策需求的契合度，根据拟解答的核心政策问题，分析证据能否充分

回答这些问题，对适配度进行分级，促使评价产出更好服务于明确的决策目标。根据证据基础强度与决策场景适配度两方面的评级结果，综合产生最终的证据等级。

鼓励可信评价点率先按照本指南开展评价，其产生的证据可直接适用于前述等级确定体系。未纳入可信评价点的单位，如有意向将评价结果用于医保决策参考，可在开展评价开始时作出遵守本指南要求的声明，并按指南开展评价和质控，通过核查与质控后产生的证据，结果视为与可信评价点等级相当。

对于无正当理由提前终止研究，或评价结果不佳未提交报告的评价项目，相应评价实施主体或发起人不再列为可信评价点，同时给予负面证据等级。

（八）评价成果入库

为促进评价成果的规范管理、有效应用与社会监督，所有发起的评价项目均实施全程动态管理，明确记录评价发起、方案提交、报告提交、报告审查、完成或终止等关键节点与状态，确保项目脉络完整、过程可追溯。所有提交的评价报告均须纳入统一的评价成果库进行归档保存，确保资料完整、版本可控、调用可查。在依法保护个人隐私与商业秘密的前提下，所有评价报告及相应的质量评估结果，应在脱敏后通过适宜渠道向社会公开，以促进信息共享、成果传播与公众监督。

（九）监测与再评价

对需长期观察健康获益的医疗技术，建立常态化监测机制，持续追踪其在真实世界中的临床效果、使用情况与经济影响。对于年度医保基金支出或服务频次增长率超过预设预警值、年度总医疗费用达到特定规模、临床路径发生重大更新等情况的医疗服务价格项目，应及时启动再评价程序。

七、推动结果应用

推动医疗保障决策优先采用已入库的评价结果。对证实临床价值低、经济性差或存在安全隐患的医疗服务，供有关部门研究调整制约使用参考。对具有明确创新价值且临床急需的医疗服务，供有关部门研究推广应用参考。在社会层面，结果应用应促进服务公平可及，保障不同地区、不同层级医疗机构及各类人群，合理获取经评价推荐的具有较高综合价值的优势服务，缩小服务可及性的差距。充分发挥评价结果在资源配置中的导向作用，引导人力、资金、设备等资源向临床价值高、效果优的医疗服务倾斜。

八、利益相关方

1.管理方。指国家或地方医保部门。负责统筹组织评价工作，包括确定评价项目、方案沟通交流、结果核查与质控、成果入库、项目全流程管理等。

2.评价发起方。指提出评价需求并正式提交申请的部门、组织、企业、机构等，负责筹集项目经费，并提出评价实施主体。

3.评价实施主体。指具体承担评价任务的机构，包括经国家

医保局确认、符合规定要求的“可信评价点”，由评价发起方自行委托、具备相应资质的第三方专业机构等，也可是评价发起方自身。负责评价方案制定、与管理方沟通评价方案、评价实施等工作。

4.数据提供方。提供真实世界数据的单位，如医疗机构、医保部门、区域医疗大数据平台、商业数据库等。数据提供方须确保其提供的数据可核查、可追溯。

5.技术或产品提供方。指被评价技术或产品所属的企业。其主要职责是应要求提供客观、完整的技术资料。同时，必须严格遵守回避原则，不得影响评价实施与同行评议。

6.评议专家。医保政策、卫生经济、临床医学、药学、循证医学、统计、法学及伦理等领域的专家。参与评价方案沟通交流，对评价过程及结果进行科学评审、核查与质控。

7.患者群体。作为医疗服务的核心受益方，通过问卷、随访、患者报告结局收集等方法，主动收集并整合其对健康结局、服务体验与获益感知的反馈，将其作为证据纳入整体评价。

九、资金来源

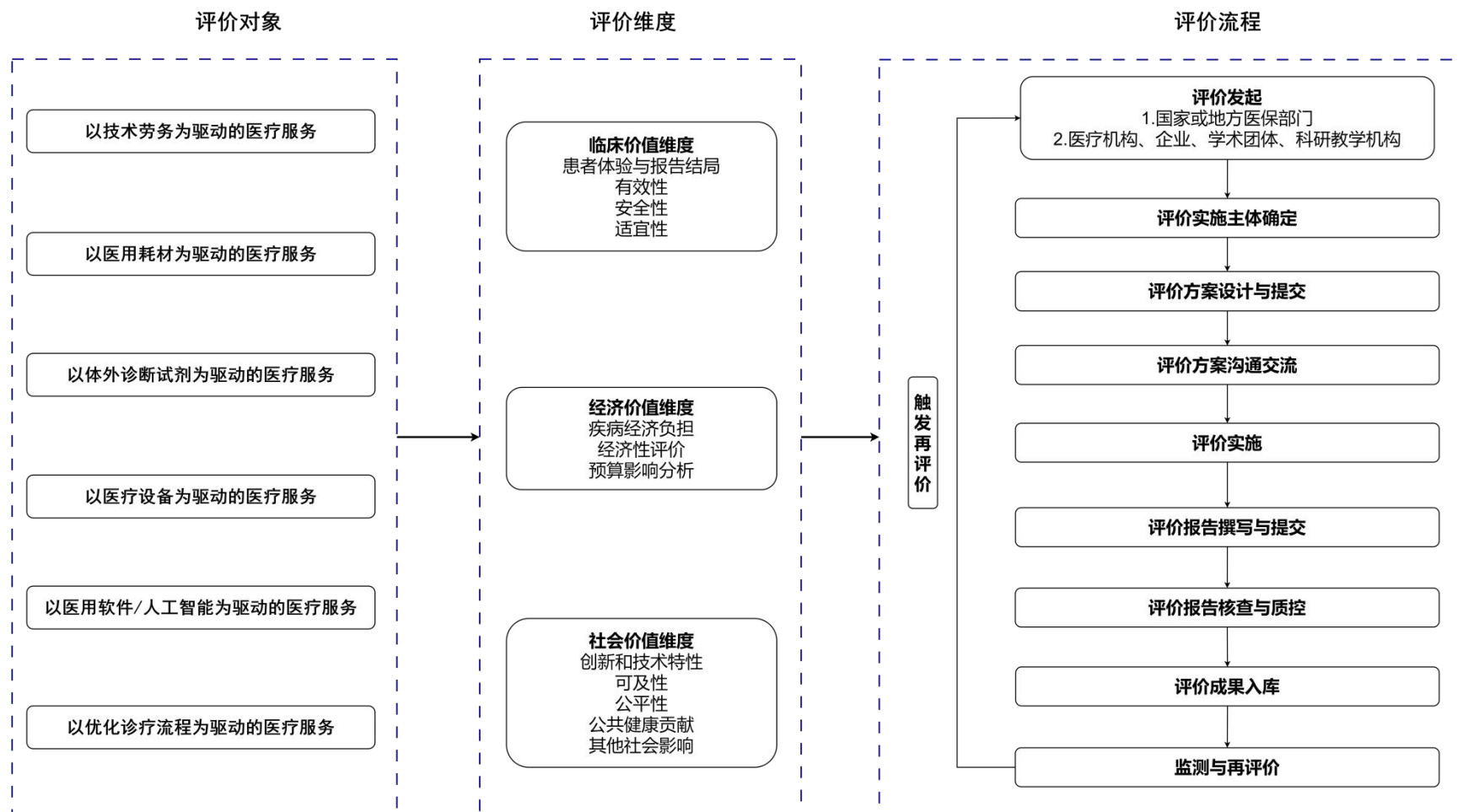
原则上，评价发起方通过自筹经费的方式，组织开展评价。对于社会关注度高、涉及重大公共卫生利益或潜在医保政策影响显著的项目，医保部门经评价后，可视情况在资源协调、数据支持或资金补助等方面予以支持。如项目接受企业、基金会或其他

第三方机构资助,必须在项目规划与发起阶段主动进行明确的声明,不影响研究的独立性、科学性和公正性。资金来源及任何潜在利益冲突应在研究方案与最终报告中完整披露。

- 附件:
- 1.医疗服务真实世界医保综合价值评价流程图
 - 2.医疗服务真实世界医保综合价值评价方案模板
 - 3.医疗服务真实世界医保综合价值评价报告模板

附件 1

医疗服务真实世界医保综合价值评价流程图



附件 2

医疗服务真实世界医保综合价值评价方案模板

背景目的。系统阐述评价的政策背景、临床需求及与医保决策的关联性，明确评价要解决的核心问题。

研究计划。包括评价整体时间进度安排、预算安排以及可能面临的风险识别与应对措施。根据研究目标人群多样性特征、样本数量、时间限制、资金支持等因素，确定开展单中心还是多中心研究，注明是否需要国家层面协调。

研究方法。包括研究对象、干预与对照措施、评价维度与评价指标选择、研究设计类型、数据来源与数据治理计划、统计分析计划、质量控制与偏倚处理、伦理与隐私保护。

①研究对象。明确界定研究的目标患者群体。需详细说明其疾病类型、诊断标准、临床分期，并规定明确的纳入与排除标准。

②干预与对照措施。干预措施清晰描述待评价的目标医疗服务技术。对照措施应遵循以下优先顺序选择：

首选常规诊疗对照，即与当前临床实际采用的主流诊疗模式进行对比，可依据医保结算数据确定。其次是标准疗法对照，即与当前临床路径推荐或公认的标准诊断/治疗方案进行对比。最后其他对照，仅适用于如罕见病、终末期疾病等“无有效治疗手段”的少数情况，包括最佳支持治疗对照、历史对照、空白对照等，或使用真实世界数据作为外部对照。

③评价维度及评价指标选择。根据评价目标确定评价维度，并设定具体评价指标。评价指标要选择临床广泛认可、临床路径中有明确规定、医疗质量管理中关切，或者能反映临床专家在真实诊疗环境中经实践产生的经验、感受、判断的指标。

④研究设计类型。根据评价目的、数据可获得性及技术特点，在第四章所列研究类型基础上，细化研究设计类型，同时阐明原因及其合理性。研究类型可采用组合方式确定，例如回顾性快速评价、前瞻性常规评价等。

⑤数据来源与数据治理计划。明确研究所使用的数据库或数据收集方案。明确定义暴露变量、结局变量及关键协变量，并提供标准化数据字典。简要说明数据清洗、标准化、重构及质量评估的流程与方法。

⑥统计分析计划。预先明确描述性分析、结局分析、因果推断、敏感性分析等统计方法，以及决策树、马尔可夫模型等经济学模型，以控制混杂、减少偏倚，后续评价中应严格执行。

⑦质量控制与偏倚处理。明确数据质量标准，阐明对选择偏倚、信息偏倚等风险的识别与控制措施。对于不可避免的缺失数据，应在统计分析计划中预先规定处理方法。

⑧伦理与隐私保护。说明数据脱敏、数据使用授权、伦理审批等情况，确保符合相关数据管理规定，切实保护受试者隐私与权益。

附件 3

医疗服务真实世界医保综合价值评价报告模板

封面：包括中英文标题、作者、所属单位、报告完成日期等基本信息。

利益相关方声明：列明评价发起方、评价实施主体、参与专家、相关企业等关键方信息，资金来源、产品信息、是否经过内部专家评议、并附上利益冲突声明。

目录：包含各章节标题及文中图表索引。

摘要：概述研究背景、方法、关键结果等。结论与政策建议及关键词。

背景：阐述评价政策与实践背景，说明整体情况与评价动因。

方法：描述研究设计、数据来源与治理流程、纳入排除标准、干预对照措施、指标选择、统计分析方法和质量控制措施。

结果：呈现评价的主要发现，依据评价方案报告所评价价值维度的分析结果。

讨论：结合政策与临床背景解读研究结果的意义，说明研究的局限性、不确定性，并提出后续研究或改进建议。

结论：总结基于证据的主要结论。

参考文献：列出报告中引用的所有文献。

附录：包括原始数据、数据字典、统计代码、补充图表、伦理审查文件、专家评审意见等相关材料。