

# 美国、芬兰、新加坡慢性病防控管理的经验及对我国的启示<sup>Δ</sup>

王莹<sup>1\*</sup>,徐志祥<sup>2</sup>,张彩霞<sup>1</sup>(1.河南大学第一附属医院,河南开封 475002;2.河南大学护理与健康学院,河南开封 475004)

中图分类号 R197.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)15-2021-06  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.15.02

**摘要** 目的:为提高我国慢性病防控管理能力提供建议。方法:通过研究国际常用慢性病管理模型及国外典型国家(美国、芬兰、新加坡)的慢性病防控机制,总结国外慢性病防控经验,并提出其对我国的启示。结果与结论:慢性病护理模型和慢性病创新照护框架是国际上最具影响的两种慢性病管理模型。针对慢性病管理,美国提出了健康社区计划、芬兰建立了北卡项目、新加坡推出了全科医师初级护理网络计划。国外慢性病防控经验包括政府顶层设计保障慢性病防控机制顺利运行、广泛的多元合作促进防控工作的实施、基于社区开展多形式的健康促进活动、通过信息技术的支撑助力慢性病防控全程管理。我国在完善慢性病防控管理方面,政府应发挥主导作用、建立多部门协作联动机制,加强健康教育与健康促进、突出慢性病一级预防理念,推进慢性病管理信息化建设,加强全科医师的培养建设,推广政府和社会资本合作示范项目建设、释放社会投资潜力,以切实提高我国慢性病防控管理能力。

**关键词** 慢性病;管理模式;慢性病护理模型;慢性病创新照护框架;国际经验;启示

## Experience and Enlightenment to China of Chronic Disease Prevention and Control Management in the United States, Finland and Singapore

WANG Ying<sup>1</sup>, XU Zhixiang<sup>2</sup>, ZHANG Caixia<sup>1</sup> (1.The First Affiliated Hospital of Henan University, Henan Kaifeng 475002, China;2.School of Nursing and Health, Henan University, Henan Kaifeng 475004, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide suggestions for improving the management ability of chronic disease prevention and control in China. METHODS: Through studying international common chronic disease management model and chronic disease prevention and control mechanism of typical foreign countries (the United States, Finland, Singapore), the experience of foreign chronic disease prevention and control were summarized and the enlightenment to China was put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: The chronic care model and innovative care for chronic conditions framework are the most influential chronic disease management model in the world. Referring to chronic disease management, the United States put forward healthy community plan; Finland established North Karelia project; Singapore put forward primary nursing network plan of general practitioner. The experience of foreign chronic disease prevention and control include that top-level of government ensure smooth operation of chronic disease prevention and control mechanism; multiple forms of community-based health promotion were carried out; the implementation of information technology supported the whole process of chronic disease prevention and control. In perfecting the management of chronic disease prevention and control, it is necessary to give full play to the leading role of the government, establish a multi-section collaboration mechanism, strengthen health education and promotion, highlight the concept of primary prevention of chronic diseases, promote information construction of chronic disease management, strengthen the construction of general practitioners training, promote the construction of Public private partnership demonstration projects, release the potential of social investment and improve the ability of preventing and controlling chronic diseases in China.

**KEYWORDS** Chronic disease; Management model; Chronic care model; Innovative care for chronic conditions framework; International experience; Enlightenment

慢性病往往持续时间长,是遗传、生理、环境和行为因素综合作用的结果,具有高发病率及死亡率,是严重威胁健康的一类疾病<sup>[1]</sup>。2017年世界卫生组织(WHO)发布的慢性病实况报道表明,慢性病每年导致4000万人死亡,占全球总死亡人数的70%;据预测,到2030年,每年死于慢性病的人数将增至5500万人<sup>[1]</sup>。国家卫生

和计划生育委员会公布的《中国疾病预防控制工作进展(2015年)》显示,慢性病致死率居全国总死亡率之首,致死人数占总死亡人数的86.6%,其疾病经济负担占总疾病负担的70%<sup>[2]</sup>,已成为影响我国经济社会发展的重大公共卫生问题。国外对慢性病的防控管理研究起步较早,Wagner EH等<sup>[3]</sup>开发的慢性病护理模型和WHO提出的慢性病创新照护框架已在国际上得到广泛应用。2010年,卫生部办公厅《慢性非传染性疾病综合防控示范区工作指导方案》和2017年国务院办公厅《中国慢性

Δ 基金项目:河南省医学科技攻关计划项目(No.201404021)

\* 副主任医师,副教授。研究方向:医院管理、卫生政策。E-mail: Wangy1528@126.com

病防治工作规划(2017—2025年)》等系列文件的印发,标志着我国慢性病管理工作进入了国家健康战略。近年来,我国在试点省市开展了慢性病防控管理工作,已取得显著成效,逐步形成了具有中国特色的慢性病防控体系。然而,我国在慢性病防控管理中依然存在诸多挑战,如我国人口众多且老龄化严重,卫生资源配置不均,人才队伍缺乏,政府主导、多部门协作、专业机构支撑、全社会参与的防控网络尚未形成等<sup>[4]</sup>。美国、芬兰和新加坡经过多年探索实践在慢性病管理领域已取得诸多显著成效:(1)优化了医疗资源的配置;(2)延缓了并发症的发生;(3)增强了全民健康意识;(4)让患者逐步实现自我管理;(5)降低了医疗费用;(6)改善了人群健康状况,提高了人群生命质量<sup>[4]</sup>。因此,本文对此3个国家慢性病防控管理机制、举措及经验进行研究,以期对提升我国慢性病管理能力有所启示。

## 1 慢性病管理理论框架

### 1.1 慢性病护理模型

慢性病护理模型(Chronic care model, CCM)由Wagner EH等<sup>[3]</sup>于1998年开发,在国际上具有很高的影响力,已在欧美国家被验证用于哮喘、充血性心力衰竭及糖尿病等慢性病患者的护理。CCM不是一成不变的理论模型,当新的影响因素出现时,该模型能够灵活地改变而不断完善,这也是从事慢性病管理的组织和专业人员普遍采用该模型的主要原因<sup>[5-6]</sup>。CCM由6个主要元素组成:卫生保健组织、临床信息系统、决策支持、服务系统设计、自我管理支持、资源和政策,这6个元素相互协作,共同促进慢性病患者的高质量护理。该模型注重以患者为中心,在保证护理质量与安全的前提下及时实施有效、协调、持续的循证护理,提出了慢性病管理需要积极的社区资源和良好的政策环境,完善卫生服务体系,进而达成患者与服务团队的有效互动,改善患者健康状况。该模式涵盖范围广,可调动个人、群体、社会的积极性,增强公众卫生保健意识,强调资源的优化配置,利用信息技术构建慢性病管理系统,建立电子档案,通过患者使用的网络监护设备,实时监测生理指标,为其提供管控同步化、个性化、系统化服务<sup>[7]</sup>。CCM模型见图1。

随着全球慢性病形势愈发严峻,寻求更为有效的慢性病管理策略愈发迫切。然而,多项研究表明CCM已无法满足当今慢性病的管理工作,因为CCM更偏重于面向临床实践,很难应用于预防和健康促进从业者<sup>[8]</sup>。2002年,加拿大卑斯省健康社区协会(BCHC)负责人Barr VJ等基于CCM和《渥太华健康促进宪章》对CCM进行了扩展,提出CCM模型扩展版(The expanded chronic care model, ECCM)。ECCM模型涵盖了健康促进领域的内容,以便广泛开展预防领域和健康促进方面的工作,强调了健康的社会决定因素在影响个人、社区和健康方面的内在作用,该模式将慢性病管理上升到公

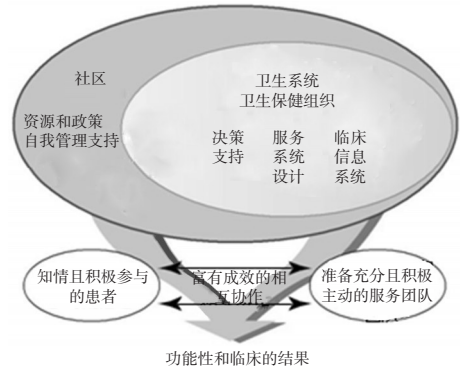


图1 CCM模型

Fig 1 CCM model

共卫生层面,创建公共政策支持环境,医疗卫生系统和社区协同跟进,全面系统地整合资源以实现健康促进的目标,明确社区在慢性病管理中的纽带作用,强调了以社区为节点的慢性病预防与控制的管理模式<sup>[8]</sup>。ECCM模型见图2。

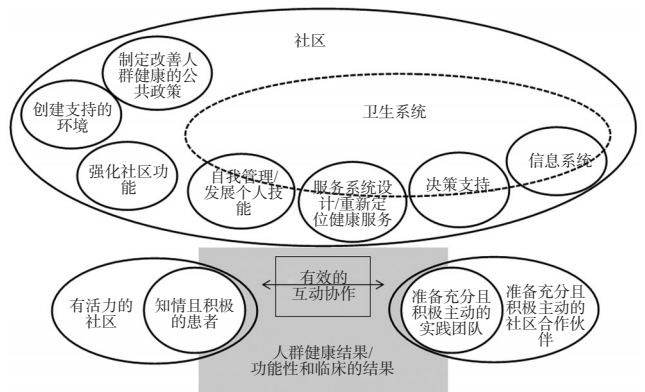


图2 ECCM模型

Fig 2 ECCM model

### 1.2 慢性病创新照护框架

2002年,WHO结合发展中国家卫生系统和人群健康状况提出了慢性病创新照护框架(Innovative care for chronic conditions framework, ICCC),该框架引入新的思想、方法及规划以改善预防和管理慢性病的方式<sup>[9]</sup>。ICCC对卫生保健系统提出了新要求,即患者需要更广泛的支持,患者不仅需要得到贯穿时间、环境和卫生服务提供者有计划的综合照护外,还需要自我照护技能,患者及家庭需要社区及政策的支持以便有效地管理和预防慢性病。ICCC从宏观(政策环境)、中观(卫生保健组织和社区)和微观(患者及家庭)3个层面讨论卫生保健系统的结构,以及如何促进慢性病的管理<sup>[9]</sup>。ICCC模型要求政府制定政策,营造良好的政策环境,强化领导作用,提倡政策一体化,加强伙伴关系,供资以及调拨资源;社区和卫生机构筹集和协调卫生资源,培养专业化卫生保健团队,以社区为单元与居民积极开展签约服务,为其提供集诊疗、随访、健康促进、转诊、康复保健为一体的服务模式,支持提高患者自我管理的能力<sup>[10]</sup>;此

外,ICCC强调了患者和家庭的作用,并使他们与社区和卫生保健组织形成密切联系,加强慢性病患者间互相帮助及防控经验的交流共享,提高患者自我管理能力。管理系统化是ICCC的核心,卫生保健系统微观、中观和宏观等层面协同跟进、共享,改进慢性病照护的目标,消除系统间的界线,使卫生保健组织、社区、政策环境及患者真正做到一体化。ICCC模型见图3。

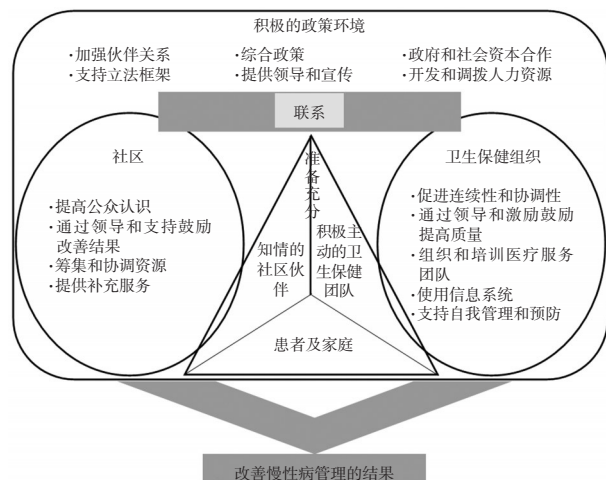


图3 ICCC模型  
Fig 3 ICCC model

## 2 美国、芬兰、新加坡慢性病防控管理措施

### 2.1 美国健康社区计划

美国最早提出了疾病管理这一概念,现已形成较为成熟的慢性病管理策略。2003年,美国疾病控制与预防中心(CDC)研究数据表明,社区在塑造人群生活、学习、工作等方面有重要影响,对人群健康起着关键作用。因此,CDC与各州地方卫生部门、保险公司、教育机构、新闻媒体等机构合作在所辖40个社区开展实施以循证和实践为基础的慢性病干预项目。项目以社区人群为中心,在当地居民区、学校、工作场所等环境中开展,对人群进行慢性病防控指导与管理,促进生活方式的积极改变。地方卫生部门在CDC的指导下制定有效政策,用制度规范人群的健康行为,促使其改变不良生活习惯;项目组与多部门开展合作,如与媒体机构开展健康促进教育,倡导健康生活方式,营造健康的生活氛围;高校提供慢性病评估和知识宣讲的平台,协助项目组制定疾病评估计划;药房定期张贴识别哮喘、高血压、冠心病等慢性病症状的信息,提高人群预防保健意识。社区全科医师协助慢性病患者制订保健目标,帮助实施疾病管理和预防计划,定期对患者进行交流指导,并为患者提供就诊和转诊服务,持续记录和追踪他们的健康数据。此外,该项目又超越了公共卫生服务的范围,涵盖了商业、交通和城市规划等方面,如在社区规划实施安全的交通线路,发展新的步行街道等<sup>[11-12]</sup>。

值得关注的是,该项目强调了政府部门和第三方机

构在慢性病防控管理中的重要伙伴关系,这种关系为改善社区群体及个人的健康状况提供新的思路并已成为在社区层面遏制慢性病的重要公共卫生手段,在扩大和维持健康社区计划中发挥了重要作用。

### 2.2 芬兰北卡项目

20世纪60年代末,芬兰北卡累利阿省(以下简称“北卡省”)是全世界心脑血管疾病死亡率最高的地区,当时心脑血管疾病等其他慢性病通常被看作是衰老导致的退行性疾病<sup>[13]</sup>。然而,七国研究(Seven countries study)<sup>[14]</sup>和弗明翰研究<sup>[15]</sup>发现吸烟、不健康饮食及不良生活习惯与心脑血管疾病等慢性病明显相关,这促使芬兰开始开展慢性病防控工作。

在北卡省政府倡导下,1972年芬兰社会事务和卫生部牵头成立了北卡累利阿项目(North karelia project,以下简称“北卡项目”)<sup>[13]</sup>。政府促使卫生立法提高烟草税收,突出社区预防保健工作,动员非政府组织与社会团体参与卫生工作筹措资金。北卡项目采取了基于社区的慢性病干预策略,核心目标是通过社区内心血管病相关的危险行为和生活方式进行综合干预,改变北卡省人群的危险因素谱。北卡项目坚持一级预防的原则与区域所有社区开展广泛合作,同时努力争取国家的支持<sup>[16]</sup>。北卡项目秉承社区间合作和将卫生融入到所有政策(Health in all policies)的原则,国家卫生部与当地卫生局密切合作,把高血压测量及管理作为北卡省社区卫生中心的重要职能,并借助当地居民集会的机会,开展高血压筛查工作。社区公共卫生人员对测出的高血压人群进行登记注册,推荐他们到社区卫生服务中心接受治疗,并对接受治疗的患者进行定期随访指导和监测患者的血压控制情况、药物服用情况和膳食、运动等生活方式的改善情况,为血压控制困难人群提供重点帮助,定期向登记注册的高血压患者推送血压控制信息。同时,项目组与当地媒体和社区组织机构通过开展健康促进活动增强人们健康意识,广泛宣传控制高血压的重要意义,鼓励个人积极与社区公共卫生人员配合,从根本上改变人们的不良习惯。这些有效的防治措施取得了巨大成绩,极大地降低了心血管疾病发病率、死亡率,提高了全国人口的健康水平<sup>[17]</sup>。

### 2.3 新加坡初级护理网络计划

新加坡医疗服务包括公立和私立双重体系,公立医院仅提供20%的初级卫生保健服务,其余的80%则由独立的私立诊所提供。国家卫生部主要负责慢性病防控政策、项目和计划的制定,以及协调医院和社区卫生机构的疾病防控职能。2017年,新加坡卫生部推出全科医师初级护理网络计划(Primary care networks, PCN),每个网络由至少10家私人诊所组成,成员诊所可共用一组护士与护理协调员,为慢性病患者讲解保健常识、提供护理咨询和预约协调等服务,该计划实现了3种范式的

转变:超越医院到社区,超越质量到价值,超越医疗到保健。卫生部为全科医师提供资金和行政支持,全科医师利用资金和行政支持(包括资助护理顾问和护理协调员、建立慢性病登记处及交流分享护理实践平台)组织自己的护理团队,遵循临床要求,由医师、护士和专职医疗人员组成的多学科小组提供护理,为糖尿病、高血压和高脂血症等慢性病患者提供整体协调的管理,以便更有效地监测和早期干预患者的临床和护理结果,确保其遵循个性化护理计划和治疗,这种基于团队的护理方法可以确保患者在社区中得到更好的照顾。PCN的框架的核心组件包括患者教育、预防措施、筛查并发症、监测依从性和临床结果、行为矫正和环境干预<sup>[18]</sup>。PCN慢性病管理计划由11种元素构成:临床实践指南和临床路径,跨机构共享、响应和可访问的患者信息系统,持续质量改进和临床审核的方法,资源管理技术和系统,专业护理管理,特定慢性病的急诊室管理,案例管理,患者的教育和咨询,电话监控和跟踪系统,基于社区的机会性健康检查,国家疾病登记处。PCN采取了多管齐下的疾病管理方法,包括患者和家庭健康教育、促进自我管理、改变临床护理过程、使用各种临床工具和护理人员之间的交流计划、对患者结果的反馈、以及支持这些活动的信息技术基础设施。

### 3 美国、芬兰、新加坡慢性病防控策略

#### 3.1 政府顶层设计保障慢性病防控机制顺利运行

美国的健康社区计划、芬兰的北卡项目、新加坡的初级护理网络计划能够取得成功的一个重要前提是政府在项目开展实施之初进行了充分的调研,制定了科学的理论框架。政府对疾病的诊治,对整个防治系统,以及对整体政策实施,进行实行的全面掌握控制。政府积极制定防控政策,加快出台慢性病防控法律法规,政府的支持与各地区政府的支持有效结合,整合与推行政策,指导卫生机构具体工作的开展,同时定期对防控工作监督与评估。各级卫生机构之间相互协作,统筹调配卫生资源,数据实时共享,从而保障了计划的顺利实施。

#### 3.2 广泛的多元合作促进防控工作的实施

强调跨部门的多元合作是促进慢性病防控工作的关键。慢性病的防控是整个社会的责任,仅靠政府部门和卫生机构是不够的,因为慢性病的防控是一个覆盖范围广、长期的、连续性的工作,需要大量的服务人员和资金的持续注入。上述3个国家在慢性病防控中强调了跨部门多元合作,在项目实施过程中积极与政府部门、卫生机构、企业、社区、教育机构、新闻媒体和非政府机构开展广泛的合作,充分利用发挥各机构的优势,以吸引资金注入,卫生资源调配共享,宣传慢性病防控的重要性。

#### 3.3 基于社区开展多形式的健康促进活动

社区作为现代社会城镇化的单元,客观上已成为城

市治理的新载体,美国、芬兰、新加坡均基于社区开展的慢性病防控工作。着力提高健康教育专业队伍素质,围绕重大卫生问题,针对重点场所、重点人群,以社区、公共场所为基础,开展多种形式的健康教育与健康促进活动,倡导健康的公共政策和支持性环境,提高群众的健康意识和自我保健意识,达到营造健康的生活环境,培养健康的生活理念,优化社区健康服务和人群健康促进的目标。

#### 3.4 信息技术的支撑助力慢性病防控全程管理

慢性病管理应用信息技术,建立患者专项档案,监测患者的生理指标,并上传患者的用药、治疗情况及病情控制情况,根据慢性病分级进行管理,一旦出现异常数据,经过专业培训的慢性病医师会及时联系患者、调整治疗方案,同时医护人员会为患者提供关于慢性病管理方面的知识,适时提醒患者加强自我管理,同时帮助临床医师对患者进行个体化、系统的干预,实现慢性病全程动态管理,有效建立信息化、个性化、系统化、管控同步化的慢性病管理模式,并实现患者的家庭自我管理,医疗资源的合理利用,改善了卫生保健的状况<sup>[19]</sup>。

### 4 美国、芬兰、新加坡慢性病管理对我国的启示

#### 4.1 发挥政府主导作用,建立多部门协作联动机制

我国应坚持统筹协调,统筹各方资源,健全政府主导,建立多部门协作联动的慢性病综合防治机制,将健康融入所有政策,加强完善法律政策的工作,要做到依法有据、依法防控、防治,加快国家层面法律法规的出台。调动社会和个人参与防治的积极性,营造有利于慢性病防治的社会环境。同时,给政策执行、决策者建立完善的信息反馈沟通制度<sup>[20]</sup>。

#### 4.2 加强健康教育与健康促进,突出慢性病一级预防理念

我国应加大预防的力度,坚持预防为主,密切部门间协作,从源头上控制慢性病的发生、流行,特别是要强化健康教育和健康促进,动员全民参与,普及健康生活方式、科学指导合理膳食,降低人群危险因素暴露,营造促进健康的社会环境。通过多种渠道积极开展慢性病防治全民健康教育,充分利用大众传媒,广泛宣传慢性病防治知识,寓慢性病预防于日常生活之中,促使人们自觉养成良好的健康行为和生活方式,提高居民慢性病核心知识知晓率和居民健康素养水平<sup>[21-22]</sup>。

#### 4.3 推进慢性病管理信息化建设

医疗卫生部门应做好规划和信息管理工作,积极提升远程医疗服务能力,利用信息化手段促进医疗资源纵向流动,提高优质医疗资源可及性和医疗服务整体效率<sup>[19]</sup>。全面推进慢性病的监测工作,依托全民健康保障信息化工程建设,构建慢性病信息管理系统,建设慢性病发病、患病、死亡及危险因素监测等数据库,以便于为科学防控和评价防控提供科学依据。发展基于互联网

的医疗卫生服务,促进跨地域、跨机构就诊信息共享,必须充分发挥互联网、大数据等信息技术手段在慢性病管理中的作用<sup>[23]</sup>。

#### 4.4 加强全科医师的培养建设

慢性病管理应秉持“预防为主、防治结合”的原则,全科医师在基层承担着预防保健、常见病多发病诊疗和转诊、康复和慢性病管理、健康管理等一体化服务,是居民健康的“守门人”。控制慢性病发展的主要环节在于日常的监管照顾,这是基层医疗卫生机构的重要职能所在,仅靠在大医院间断而短暂的就诊,难以实现全病程的有效治疗和规范监测。政府应持续推进分级诊疗制度,优化卫生资源配置,加强社区卫生服务人员的专业素质,提升社区层面医疗保健服务能力,引导群众科学有序就医,从而强化对慢性病规范化管理<sup>[24]</sup>。据统计,截至2016年底,我国全科医师共有20.9万人,每万人口仅拥有全科医师1.51人<sup>[25]</sup>。目前而言,我国仍呈现出全科医师数量偏少、素质参差不齐、待遇低、社会认知度低等诸多问题。因此,应着力改革完善绩效工资制度,增加全科医师收入来源,加大全科医师职称晋升倾斜力度,提高职业荣誉感,通过激励机制提升全科医师的岗位吸引力,加强培训基地和师资队伍建设和,不断提高人才培养的质量<sup>[25]</sup>。

#### 4.5 推广政府和社会资本合作示范项目建设,释放社会投资潜力

政府应健全法规政策,优化支持政策,引导社会参与,通过推广政府和社会资本合作(Public private partnership, PPP)模式,吸引社会资本参与慢性病防控项目投资、运营管理,提高慢性病服务供给能力和效率。推进“民办公助”,支持社会力量建立医疗、康复、辅助器具等有关服务机构,在学科建设、人才培养等方面,享受与公立机构同等政策待遇,并鼓励其参与承接政府购买服务<sup>[26]</sup>。

### 5 结语

在慢性病管理领域,政府政策支持和资金投入会产生直接推动作用,政府的介入方法包括直接投资设立相关疾病管理项目、发起疾病管理计划并为提供服务的机构设立标准、推行服务人员认证标准等。通常政府扮演的角色有四个方面:一是教育,明确疾病管理的迫切性,设立疾病管理目标,以此鼓励各类机构,包括保险公司、医疗机构、雇主、个人、慈善组织、高校等参与进来。二是推动服务方(医疗机构和专业服务人员)参与到这些项目中,并推动设立行业服务流程标准和人员培训标准。三是划拨资金建设疾病管理计划,资金用于补贴服务方、建设医患沟通平台等,并进行数据收集。四是整合数据并联合研究机构或高等院校进行有效性分析和评估,公开疾病管理项目的效果,并给出疾病管理项目改进的意见。

### 参考文献

- [1] WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Noncommunicable diseases*[EB/OL].[2017-06-23].<http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>.
- [2] 国家卫生和计划生育委员会疾病预防控制局.中国疾病预防控制中心工作进展(2015年)[EB/OL].[2018-01-03].<http://www.nhfpc.gov.cn/jkj/s7915v/201504/d5f3f871e02e4d6e912def7ced719353.shtml>.
- [3] WAGNER EH. Chronic disease management; what will it take to improve care for chronic illness?[J]. *Eff Clin Prac*, 1998,1(1):2-4.
- [4] 吕兰婷,邓思兰.我国慢性病管理现状、问题及发展建议[J].*中国卫生政策研究*,2016,9(7):1-7.
- [5] COLEMAN K, AUSTIN BT, BRACH C, et al. Evidence on the chronic care model in the new millennium: thus far, the evidence on the chronic care model is encouraging, but we need better tools to help practices improve their systems[J]. *Health Affairs*, 2009,28(1):75-85.
- [6] WAGNER EH, AUSTIN BT, DAVIS C, et al. Improving chronic illness care: translating evidence into action[J]. *Health Affairs*, 2001,20(6):64-78.
- [7] SIMINERIO LM. The role of technology and the chronic care model[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2010,4(2):470-475.
- [8] BARR VJ, ROBINSON S, MARINLINK B, et al. The expanded chronic care model: an integration of concepts and strategies from population health promotion and the chronic care model[J]. *Hospital Quarterly*, 2003,7(1):73-82.
- [9] HEALTH CARE FOR CHRONIC CONDITIONS TEAM. Innovative care for chronic conditions: building blocks for action[J]. *Anesthesiology*, 2002,75(4):669-672.
- [10] 袁莎莎,王芳,李陈晨,等.基于ICCC框架的社区卫生服务机构慢性病管理研究[J].*中国卫生政策研究*,2015,8(6):39-45.
- [11] CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *The steps program in action: success stories on community initiatives to prevent chronic diseases*[R]. Atlanta: US Department of Health and Human Services, 2008.
- [12] EASTON A. Public-private partnerships and public health practice in the 21st century: looking back at the experience of the steps program[J]. *Prev Chronic Dis*, 2009,6(2):A38.
- [13] PUSKA P, SALONEN J, NISSINEN A, et al. The North Karelia project[J]. *Rev Epidemiol Sante Publique*, 1981,12(2):109-111.
- [14] KEYS A. Coronary heart disease in seven countries[J]. *Circulation*, 1970,41(1):186-195.
- [15] DAWBER TR, MOORE FE, MANN GV. Coronary heart disease in the Framingham study[J]. *American Journal of Public Health & the Nations Health*, 1957,47(4 Pt 2):4-

# 我国药品优先审评制度的实施情况及建议

冯媛媛<sup>1,2\*</sup>, 杨悦<sup>2#</sup>(1.人民卫生出版社有限公司,北京 100021;2.沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110016)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)15-2026-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.15.03

**摘要** 目的:为完善我国药品优先审评制度提供参考。方法:介绍我国药品特殊审评制度,以及其中药品优先审评制度的基本内容与特点、实施情况、可能存在的问题;分析美国、欧盟、日本的药品优先审评制度的特色,提出完善我国药品优先审评制度的建议。结果与结论:我国先后建立了特别审批、特殊审批、优先审评等特殊审批制度。2017年,国家食品药品监督管理总局发布并实施的《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》中明确规定了优先审评药品的受理范围、沟通交流机制、提交材料的方式、退出机制以及条件审批等。截至2017年底,共有400多件药品注册申请纳入药品优先审评序列,其中2/3已完成审评,但1类新药的申请上市情况仍不乐观。目前,我国药品优先审评在制度体系(如受理范围过宽泛、纳入标准不明确、监管不明确)、审评程序(如审评时限及纳入程序不明确)、审评机制(如可操作性差)等方面还存在不足。美国、欧盟、日本均制定了高效务实的药品优先审评制度,有覆盖全流程的多通道、多模式、多机制优先审评体系,具有法规体系全面、程序清晰、可操作性强、侧重指导、重视监管等特点。针对上述问题并结合其他国家特点,我国应规范、细化制度和审评程序,加强制度体系建设,加强审评的严谨性、规范性,明确优化审评机制,加强全流程衔接,努力完善和优化我国药品优先审评制度。

**关键词** 药品;优先审评制度;现状;建议

## Situation and Suggestion of Drug Priority Review System in China

FENG Yuanyuan<sup>1,2</sup>, YANG Yue<sup>2</sup>(1.People's Medical Publishing House Co., Ltd., Beijing 100021, China; 2.School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for improving drug priority review system in China. METHODS: Introduce the drug special review system in China, the basic content and characteristics, implementation and problems of drug priority review system, the characteristics of drug priority review system in USA, the European Union, Japan were analyzed to put forward the suggestions for improving drug priority review system in China. RESULTS & CONCLUSIONS: The special review system has

- 24.
- [16] PUSKA P, NISSINEN A, TUOMILEHTO J, et al. The community-based strategy to prevent coronary heart disease: conclusions from the ten years of the North Karelia project[J]. *Annual Review of Public Health*, 1985, 6(1): 147-193.
- [17] PUSKA P, VARTIANEN E, LAATIKAINEN T, et al. *The North Karelia project: from North Karelia to national action*[M]. Helsinki: Helsinki University Printing House, 2009:309.
- [18] CHEAH J. Chronic disease management: a Singapore perspective[J]. *BMJ*, 2001, 323(7319):990-993.
- [19] SCALYINI S, BARATTI D, ASSONI G, et al. Information and communication technology in chronic diseases: a patient's opportunity[J]. *J Med Pers*, 2014, 12(3):91-95.
- [20] 张艳春,秦江梅.将健康融入所有政策视角下慢性病防控的挑战与对策:基于我国健康城市的典型调查[J]. *中国卫生政策研究*, 2014, 7(1):65-69.
- [21] PUSKA P. Successful prevention of non-communicable diseases: 25 year experiences with North Karelia Project in Finland[J]. *Public Health Medicine*, 2002, 4(1):5-7.
- [22] 郇建立.慢性病的社区干预:芬兰北卡项目的经验与启示[J]. *中国卫生政策研究*, 2016, 9(7):8-14.
- [23] GEE PM, GREENWOOD DA, PATERNITI DA, et al. The health enhanced chronic care model: a theory derivation approach[J]. *J Med Int Res*, 2015, 17(4):e86.
- [24] 袁加俊,赵列宾,陆璇,等.分级诊疗与慢性病优化管理实证研究[J]. *中国医院*, 2015, 19(9):36-39.
- [25] 冯晶晶,刘宇飞,靖瑞锋.慢性病管理的国际经验及启示[J]. *中国药房*, 2017, 28(8):1009-1012.
- [26] 曾学军,王芳,沙悦,等.“慢性病管理”专家主题研讨[J]. *中国全科医学*, 2016, 19(29):3517-3523.

\* 编辑,硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail: fyy@pmp.com

# 通信作者:教授,博士。研究方向:药事法规与药品政策。E-mail: yyue315@vip.126.com

(收稿日期:2018-02-07 修回日期:2018-05-21)

(编辑:刘明伟)