· 药咖论坛 ·

欧洲联合临床评估实践及对我国的启示

李惟妙[1]，韩晟[2]，史录文[1,2]，陈敬[1,2*]

（1. 北京大学药学院临床药学与药事管理系，北京 100191，2. 北京大学国际医药管理中心，北京 100191）

[摘要] 欧洲联合临床评估（Joint Clinical Assessment, JCA）制度是欧盟卫生技术评估领域的重要改革措施，其成功实施对全球医疗技术准入模式具有深远影响。针对欧盟 JCA 制度的政策演进与关键实践，通过文献综述与政策分析，系统梳理欧盟法规及 JCA 核心内容，并结合试点案例评估其运行、影响与挑战。研究发现，JCA 可以避免重复审查、降低人力成本、统一评估标准和流程。然而，在实施过程中，仍面临成员国之间的协调难度、数据隐私及技术能力差异等挑战。中国可借鉴其经验，加强跨部门协作与数据标准化，构建更加高效公平的评估机制。

[关键词] 联合临床评估；卫生技术评估；价值评估

[中图分类号] R951 [文献标志码] A [文章编号] 1001-5094（2025）05-0330-07

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.20250043

Joint Clinical Assessment in Europe and Their Implications for China

LI Weimiao[1], HAN Sheng[2], SHI Luwen[1,2], CHEN Jing[1,2]

(1. Department of Clinical Pharmacy and Pharmacy Administration, School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 1000191, China; 2. International Research Center for Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

[Abstract] The Joint Clinical Assessments (JCA) system in Europe is a significant reform in the EU's Health Technology Assessment (HTA) field, and its successful implementation has profound implications for global medical technology access models. This article focuses on the policy evolution and key practices of the EU JCA system. Through a literature review and policy analysis, it systematically outlines the EU regulatory framework and core JCA content, and evaluates its operation, impact, and challenges using pilot cases. The findings indicate that the implementation of JCA can reduce duplicative assessments, lower human resource costs, and harmonize clinical standards. However, challenges such as coordination among member states, data privacy concerns, and disparities in technical capacities remain significant obstacles to further optimization. China can draw on the JCA experience to enhance interdepartmental collaboration and data standardization, creating a more efficient and equitable evaluation system.

[Key words] Joint Clinical Assessment; Health Technology Assessment; value assessment

联合临床评估（Joint Clinical Assessment，JCA）是欧洲医药和医疗产品领域近年来的重要改革措施，旨在通过跨国协作，提高药品及医疗技术评估的效率和一致性[1]。JCA 是由欧盟范围内的卫生技术评估（Health Technology Assessment，HTA）框架支持，在《欧洲卫生技术评估条例》[Regulation (EU) 2021/2282] 下设立的核心内容之一。该制度的推出不仅有助于优化资源配置，还可以为创新药物和高价值医疗技术提供更快捷的准入途径。

本文将详细阐述 JCA 制度的背景、核心内容、实施现状及未来影响，并分析其对中国类似评估机制建设的启示。

接受日期：2025-02-11

基金项目：国家科技重大专项项目（No. 2023ZD0509600）；中国科学院科技智库研究员项目资助项目（No. 2023-ZY06-B-032）

* 通信作者：陈敬，副研究员

研究方向：医药政策与法律

E-mail：jingchen@bjmu.edu.cn

1 联合临床评估制度背景

1.1 创新药物进入欧洲市场的复杂性

欧洲目前占据约 20% 的全球医药市场，排名世界第二。但欧洲各国的经济发展和购买力水平存在差异，使得欧洲新药在进入欧洲市场寻求商业化过程中困难重重[2]。

HTA 采用多学科方法对不同卫生技术或产品的附加价值进行评估，旨在辅助医疗决策和优化医疗资源的配置。为了统一欧盟市场、减少行政成本，

并加速创新药物的普及，欧洲药品管理局（European Medicines Agency，EMA）设立了中央审批程序，获得批准的药品可以在所有欧盟成员国和欧洲经济区内上市。然而，药品上市后，各国仍需独立进行HTA[3]。不同国家和地区在HTA执行标准上存在差异，即使考虑到各自的具体情况，这种差异将不可避免地导致商业规划的不确定性以及制药公司和评估机构之间重复的工作负担，并可能影响患者公平可及性。

1.2 欧盟统一卫生技术评估发展历程

HTA是评估药品、医疗设备、诊断工具等技术的临床价值、经济影响及社会效益的系统性方法。在欧盟，HTA的发展最初以各成员国为单位，评估标准和方法差异显著，导致药品和技术的上市后准入时间及条件各异。这种分散模式给企业和患者带来了双重挑战，首先是企业需面对多层评估，增加成本和复杂性。另外，患者在不同国家的药品和技术可及性受限。

为解决这一问题，欧盟进行了多项努力。2004年，欧盟委员会（European Commission，EC）呼吁统一欧盟的HTA各项工作，将建立可持续的且统一的HTA网络作为欧盟发展的潜在优先事项。2005年，欧洲卫生技术评估网络（European Network for Health Technology Assessment，EUnetHTA）成立。旨在促进欧洲范围内HTA机构间的信息共享与资源利用。并开发出适用于欧洲背景的卫生技术评估术语表（Glossary of HTA Adaptation Terms），保障了HTA报告在传播过程中信息的准确性[4]。2018年，EC公布了一项关于在HTA框架内对卫生技术进行JCA的提案，但遭到了少数国家的反对，比如卫生评估标准较高的德国。经过长达3年的谈判后各方最终达成一致意见，欧盟于2021年12月颁布《欧洲卫生技术评估条例》，目的是建立一个更加协调的HTA框架，以促进成员国之间的合作，并确保患者能够平等地获得创新的健康技术[5]。这项规定为欧盟HTA机构在欧盟层面的永久和可持续合作提供了法律基础，合作包括以下4个主要议题：1）新兴卫生技术识别；2）程序及方法学指导；3）联合科学咨询（Joint Scientific Consultation，JSC）；4）JCA。每个成员国的国家及地区HTA机构代表构成多个卫生技术评估协调小组（Health Technology Assessment Coordination Group，HTACG），并支持EC起草实施法案。

2 联合临床评估制度的核心内容

《欧洲卫生技术评估条例》是JCA制度的法律基础，于2022年1月正式生效，并从2025年起实施[4]。这一法规取代了此前以成员国为单位分散进行HTA的模式，标志着欧盟在药品和医疗器械评估领域向统一化迈出了重要一步。引入JCA制度前后，欧盟药品上市许可、报销和定价的责任主体发生了变化（见图1）。引入前，由成员国HTA机构负责药械全面的HTA评估，同时参与价格及报销谈判，确保新药的市场准入和合理定价。引入后，HTA机构主要进行价值判断，即对药物的经济价值和临床价值进行评估。临床效果评估、成本效益分析以及预算影响评估的责任部分转移到了JCA，由EMA和成员国HTA机构共同进行。价格及报销谈判的责任仍然保留在成员国定价机构，但可能会受到JCA评估结果的影响。

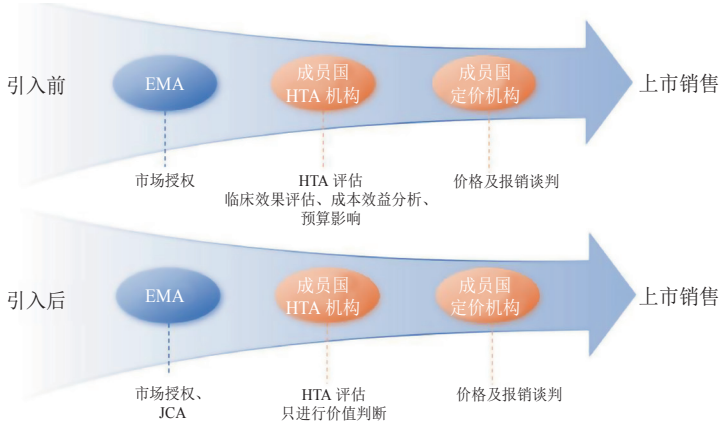
条例规定，2022—2024年的3年时间为筹备阶段。期间由各成员国及小组召开多种会议、制定和编撰具体各项评审规则及指导性文件[1]（见图2）。通过这种调整，成员国HTA机构可以更专注于价值判断和政策制定，而临床评估和经济评估的部分工作则通过JCA进行集中处理，以提高效率和一致性。这种责任的重新划分有助于减少重复工作，优化资源分配，并可能提高评估的质量、加快评估速度。

2.1 适用范围

根据《欧洲卫生技术评估条例》，JCA制度的适用范围主要集中在以下领域：1）罕见病药物。由于患者基数小且研发成本高，这类药物通常需要优先评估，以加速准入并满足未被满足的医疗需求。2）含新活性成分的药物。如针对癌症、传染病或其他重大公共卫生问题的新型疗法。3）高风险医疗器械。包括植入性设备、复杂诊断技术和先进治疗设备，这些技术对患者健康具有重要影响，且在使用中伴随较高风险。4）其他领域。初期

JCA 的适用范围集中于临床意义重大、社会关注度高的技术类别，未来可能扩展至更多领域。该条例将于 2025 年起对所有肿瘤药品和前沿治疗药物（Advanced Therapy Medicinal Product，ATMP）进行评估，随后逐步扩展到其他领域。在本条例中涉及的各类产品定义如表 1 所示。

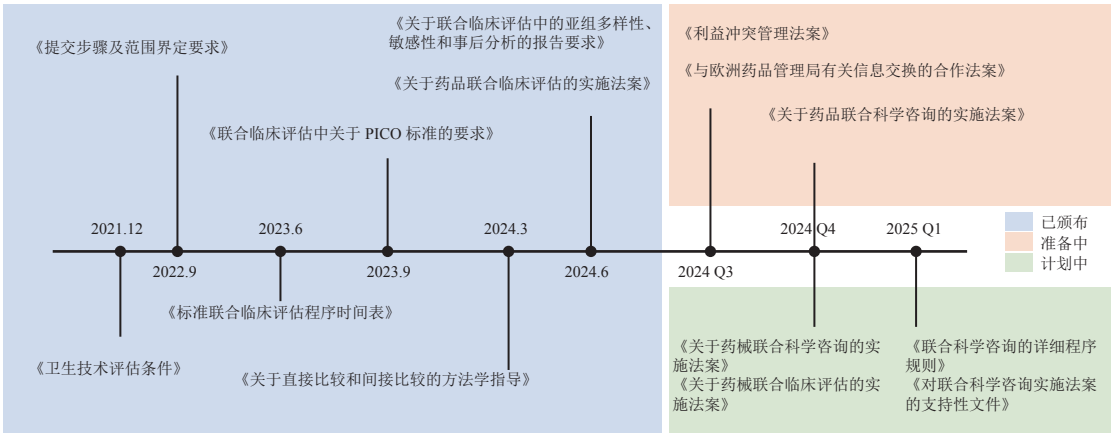
条例规定，自 2025 年起，所有肿瘤药品和 ATMP 必须经过 JCA。2028 年起，纳入所有罕见病药物。计划到 2030 年全面覆盖所有创新药物和高风险医疗器械。



EMA：欧洲药品管理局；JCA：联合临床评估；HTA：卫生技术评估

图 1 JCA 制度引入前后欧盟药品上市各阶段责任主体

Figure 1 Responsible parties for each stage of EU drug marketing before and after the introduction of JCA



PICO：population, intervention, comparator, outcome 标准

图 2 截至 2025 年第 1 季度已经公布或即将公布的指导性文件

Figure 2 Guidance documents already published or to be published as of the first quarter of 2025

表 1 基于欧盟法律对各产品的定义

Figure 1 Definition of each product based on EU law

名称	法律条例	定义
药品	EC 条例 2001/83 第一条第二款	用于治疗或预防人类疾病，通过发挥药理学、免疫学或代谢作用，恢复、纠正生理功能，或用于做出医学诊断的产品
新活性物质	EC 条例 2007/94 第二条	之前未在欧盟的药品中授权用于人类，或之前已在欧盟的药品中授权用于人类，但在安全性和（或）有效性方面有显著差异
癌症药物	EC 条例 2007/94 第二条	国际肿瘤学疾病分类下，具有直接抗肿瘤效果的药物
前沿治疗药物	EC 条例 2001/83 第四附件	基因治疗药品、体细胞治疗药品
孤儿药	EC 法规第 141/2000 号	欧盟人群患病率低于万分之 5

EC：欧盟委员会

此外，HTA 条例明确指出成员国是资源分配的决策者，欧盟在 HTA 中的参与仅限制在“与 JCA 相关的 HTA 方面”。各个成员国现在仍然是预算持有者，具有资金分配的权力与责任。

2.2 成员国采纳机制

JCA 评估的成果对成员国具有参考性，但不具有法律强制力。成员国在采纳 JCA 评估结果时可结合本地实际情况，进行必要的补充评估：1）临床评估直接采纳。对药物或技术的临床效果结论，成员国通常直接采纳，以避免重复评估。2）非临床维度本地化。对于非临床评估部分，例如定价和附加值程度的决定将继续在国家层面进行。JCA 只是对某一卫生技术相对疗效（有效性）和相对安全性的科学分析，而非价值判断。成员国可对 JCA 未涵盖的非临床因素（如经济性、预算影响和社会效益）进行单独评估，以制定符合本国政策的准入决策。3）灵活性与自主性。成员国保留在本地卫生体系和预算限制下灵活调整的权利，这一机制确保了 JCA 评估结果的可操作性和适应性。

2.3 评估内容

在药品 JCA 过程中，PICO 标准被广泛应用于构建和指导临床评估的框架[5]。考虑到欧盟成员国所需的 PICO 数量众多，可能出现部分 PICO 的头对头证据无法获得的情况，所以药品制造商需要提前准备间接治疗比较（indirect treatment comparison，ITC）。JCA 的评估内容主要涵盖以下几个方面：1）临床疗效评估。JCA 的核心评估内容之一是对新药的临床疗效进行综合分析。这包括与现有治疗方案的直接比较以及在特定患者群体中的效果。JCA 评估要求使用高质量的临床试验数据，包括随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）结果，特别是那些证明新药在疗效上优于现有治疗方案的数据。评估还会考虑临床试验设计的合理性、样本量、研究人群的代表性等因素。2）安全性评估。JCA 要求对药物的安全性进行严格的审查，特别是其不良反应的类型、发生率和严重性。评估将考量新药在临床使用过程中可能出现的不良反应，并与现有治疗方案进行对比。除了不良反应，JCA 还会评估药物的风险管理计划，包括如何识别、监控和减少潜在的安全问题。3）患者群体分析。JCA 会评估药物适应证的范围和治疗人群的特征。例如，药物是否适用于特定的患者群体，如老年人、儿童或有特定疾病的患者。4）治疗效果的可持续性。JCA 评估不仅关注药物在短期内的效果，还会评估药物的长期疗效，特别是在慢性病治疗中，药物的长期效果至关重要。对于抗生素等可能面临耐药性问题的药物，JCA 也会考虑其长期使用中的风险。

2.4 评估流程

根据 HTAR 的框架，药品从提交 EMA 审批到通过 HTA 评估的过程可以划分为以下几个阶段：1）启动阶段。在药品或医疗技术提交上市许可申请（marketing authorization application，MAA）之前，企业需提前至少 6 个月通知欧盟 HTA 协调办公室，表达参与 JCA 的意向。药品生产商向 EMA 提交上市申请后，即视为审批程序开始。在第 20 天时，由 2 名来自不同成员国 HTA 机构的代表组成 HTACG 负责管理该产品的 JCA 过程。2）准备阶段。HTACG 需要在 86 天内进行范围界定过程，以 PICO 形式来定义研究问题和整个评估的范围。向 27 个欧盟国家发送 PICO 调查，整合每个国家报告其决策所需的 PICO 后反馈给制造商。制造商必须在 EMA 公布问题清单后的 90 天内提交初版 JCA 文档，该文档需要涵盖范围界定确定的所有 PICO 标准。在 EMA 公布重点问题清单后，制造商用最多 30 天时间来完善 JCA 文档，之后提交至人用医疗产品委员会（Committee for Medicinal Products for Human Use，CHMP）。3）评估阶段。CHMP 进行初步评估后，将意见发送给 EC。在 EC 决策后的 3 个月内，HTACG 会完成本次 JCA 过程，并公布最终审批意见。

在评估全过程中，联邦联合委员会（Federal Joint Committee，FJC）将提供并行的联合科学咨询（Joint Scientific Consulation，JSC）。JSC 通过跨部门合作的方式，提供统一的、综合的科学建议，帮助制药公司优化研发方案，确定适当的研究设计、临床试验方法、疗效标准等，提升药品上市审批的效率和成功率。最终形成的 JCA 文档需要包含 6 个部分：1）生产商基本概况和行政信息；2）对治疗

或诊断的疾病进行描述、对产品的描述以及前期JSC结论；3）研究问题和范围；4）研究方法及过程；5）有效性、安全性的结果分析；6）参考文献及附录。根据HTAR规定，HTACG应尽一切努力支持JCA报告，在无法达成共识的情况下，应在报告中包括不同的科学意见。

3 实施意义及挑战

3.1 实施意义

新法规引入的JCA的结果将作为欧盟成员国对药物价值评估和价格谈判的基础，JCA减少了企业在多个国家分别提交评估的负担，缩短了药品和技术上市后的准入时间。同时，通过统一的评估标准，企业能够更准确地了解市场准入需求[6]。首先，在语言方面，EUnetHTA采用英文作为官方语言，要求所有药物评估档案以英文提交。这改变了此前需在各国分别准备本地语言档案的做法，大幅节省了企业的人力和沟通成本。其次，在评审方法上来说，由于各个成员国情况参差不齐，整体评审的方法要求可能会更宽泛，更有可能最终取得有利结果。最后，在效率方面，避免了制造商在不同国家重复工作，同时支持各成员国之间的合作，促进了新药和新技术在欧盟范围内的均等可及性，特别是对罕见病患者而言，其医疗选择的范围和速度得以扩大[7]。

3.2 挑战

3.2.1 成员国与JCA结论的协调困境 虽然条例规定JCA不参与各成员国国家层面的价值判断，其临床附加效益评估不具约束力，但成员国在后续HTA时仍需要对JCA报告给予适当的考虑，不得再次要求制造商提交任何JCA已涵盖的数据。此外，成员国需要在国家HTA完成后30天内，向HTACG提供“在进行国家层面HTA时如何考虑JCA报告信息”的说明材料。若国家层面HTA与欧盟JCA在临床效果和安全性方面得出不同的结论，HTA需要提交差异报告，并且提供完全符合当前最先进科学的理由。如果成员国的PICO方案已被JCA报告涵盖，并且在JCA原有报告中就不存在意见分歧，那么成员国的HTA机构很难为不同结论提供科学理由[8]。

3.2.2 是否缩短药物上市时间仍待验证 欧盟各成员国对JCA是否可以加速药物上市有不同看法。比利时认为整合不同国家之间的临床数据使其具有可比性这一步骤会花费大量时间[9]。德国对指南中推荐的间接比较方法持怀疑态度，提出补充本地的增量文件，认为这会延长审批流程[10]。法国表示药品一旦在欧盟获得批准，JCA报告通常能在1个月内完成，但药品价格的谈判可能导致延迟[10]。西班牙在与其原有的评审程序进行比较后发现，JCA报告的出具时间可以缩短至1个月，相比之前减少了1.5个月[10]。

HTAR对于制造商提交JCA文档的时间提出严格要求。在2023年10月JSC会议上，针对公开征集被选中的Pluvicto，Ebvallo和Pombiliti 3个产品进行PICO模拟后得出结论：HTAR规定的流程时间不足以制造商完成JCA文档的提交。Schweitzer等[11]研究表明，欧盟JCA文档与德国《药品市场改革法案》（AMNOG）具有同等要求，AMNOG档案的编写大约需要12个月，而HTAR提出的时限仅为3个月，这种时间差异可能会导致制造商不能在规定时限内完成JCA文档的提交，进而中断评估过程，对患者获取药品造成风险。

由于人群扩大加剧了临床评估复杂性，需要更多的时间和资源来完成证据的收集。Hollard等[12]比较了5个抗肿瘤药物在欧洲5国共计45篇HTA评审报告中PICO内容的差异，发现主要的差异在对照药品的选择和治疗线数合并用药选择上；并且在JCA过程中对于制造商、监管机构和成员国HTA机构之间的沟通和协调提出较高要求。任一环节的沟通受限都会导致审批流程的延误，从而间接导致患者获取药品的时间变长。

3.2.3 程序及方法细则未能如期发布 按照条例要求，关于JSC和JCA的实施法案和指导性文件均需由HTACG配合EC在2022—2024年3年内确定，并且这些指南和法案的建立必须基于证据且公开透明，同时不增加额外的障碍。按照初始计划，《关于药品联合临床评估实施法案》草拟文本将在HTACG的第六次会议共享，然而在第六次会议的快报中没有提及这份草拟文本，其发布一直延迟。在2024年

2 月的实施滚动计划中，这一法案被推迟到 2024 年第 1 季度被确认。最终，2024 年 3 月 5 日 EC 发布了关于药品 JCA 草拟实施法案的公众咨询。直到 2024 年 6 月 10 日，该法案才正式公之于众。此外，原计划在 2024 年第 3 季度颁布的《关于药品联合科学咨询的实施法案》《关于药械联合临床评估的实施法案》及《关于药械联合科学咨询的实施法案》等重要法案也延迟至 2024 年第 4 季度发布。这些关键性指导文件的延迟发布，为制造商是否可以如期完成 JCA 等流程带来了更多不确定性。

除以上方面外，跨国数据共享可能引发企业对商业机密泄露的担忧。尤其在关键临床试验结果跨境共享时，数据的安全性需要引起格外重视。同时，评估机构要求具备跨领域的专业能力，这对部分成员国的技术储备提出了挑战。

4 对我国的启示

4.1 加强跨部门协同与政策协调

JCA 制度成功的一个关键因素是 EMA 与各成员国 HTA 机构之间的紧密合作。对于中国而言，药品评估不仅涉及药品监管部门，还涉及医保、财政、卫生等多个部门。可以通过建立跨部门协调机制，打破部门间的信息壁垒，促使各方在药品审批、定价、报销、遴选进院等方面的政策协调一致。开发全国统一的 HTA 数据交换平台，整合药品注册、医保目录、临床研究、真实世界数据等多源信息。加强不同部门和不同地方之间的沟通合作与信息共享，有助于避免政策重叠、重复评估及资源浪费，提高整体政策执行效率。

4.2 制定评估标准与提升技术水平

JCA 制度通过统一的 PICO 框架来评估药品的临床效果和安全性，保证了评估标准的一致性。中国在建立药品和医疗技术评估体系时，也可以引入类似的标准化框架，参考欧盟 EUnetHTA 的术语表和 PICO 标准化框架，建立中文版的 HTA 核心术语库和标准化评估模板。JCA 实施中暴露的数据共享障碍与技术能力差异，具有警示意义。应加强数据治理和技术工具的开发，明确数据共享范围、数据加密和访问权限管理等要求。支持人工智能在 HTA 中的应用，如利用自然语言处理技术自动提取临床试验结论，或通过机器学习预测药品长期成本效益，提升评估效率与精准度。

4.3 加强国际合作与全球视野

JCA 制度的成功在于它通过跨国合作和信息共享，统一了评估标准，提高了审批效率。中国应积极参与国际 HTA 治理，推动我国 HTA 机构加入 EUnetHTA 等国际网络，定期开展联合 PICO 模拟演练和评估方法讨论交流。借鉴欧盟“全球卫生技术评估”经验，发起区域性倡议，促进评估结果的跨境采信。通过借鉴国际经验和实践，提升我国药品和技术评估的全球竞争力。

4.4 推动评估结果的多维应用

推动 HTA 结果在医保支付和医院采购中的应用。在医保支付方面，探索建立基于 HTA 的分层支付模式，对于临床价值较高的创新药物，探索按疗效付费或风险共担机制，确保医保基金的使用更加精准和高效。在医院药品管理方面，探索基于 HTA 的药品遴选和动态调整机制，推动医院药品目录的优化升级，使经过 HTA 评估的高价值药品能够更快进入医院采购体系，提高患者的可及性。探索商业健康险与 HTA 联动模式。对通过 HTA 评估、临床价值较高但尚未纳入医保的创新药物或高值医疗技术，商业健康险可优先覆盖，提高患者的可及性。将 HTA 评估结果纳入保险产品设计、赔付标准和价格制定中。鼓励保险公司、HTA 机构和医疗服务提供者共同参与技术评估和支付政策制定，以促进商业健康险与 HTA 的深度融合。

5 结语与展望

欧洲 JCA 制度是欧盟为应对药品及医疗技术评估分散化、提升效率与公平性而推出的重要改革。JCA 显著减少了企业重复提交评估的成本，加速了创新药物和技术的上市进程。然而，该制度的实施仍面临成员国协调难度大、数据隐私争议及技术能力差异等挑战，部分国家对其流程时效性及科学严谨性存疑。对中国而言，JCA 经验具有重要借鉴意义。中国亟需构建跨部门协同机制，整合药品监管、医保支付与 HTA 体系，推动评估标准与国际接轨。同时，

应加强数据治理与隐私保护技术投入，探索人工智能在 HTA 中的应用，以提升评估效率与科学性。未来，需在政策协调、技术能力与国际化视野 3 方面持续发力，以实现高效、公平且可持续的医药评估体系。

[参考文献]

[1] Schuster V. EU HTA regulation and Joint Clinical Assessment–threat or opportunity[J]. *J Mark Access Health Policy*, 2024, 12(2): 100–104.

[2] 石瑛 , 丛鹂萱 , 谢春艳 , 等 . 欧洲创新药品管理准入协议应用现状及启示 [J]. 卫生经济研究 , 2023, 40(3): 64–67.

[3] 叶冬炜，王莉，刘叔文 . 卫生技术评估在欧洲 4 国的应用及对我国的启示 [J]. 中国药房 , 2022, 33(1): 1–6.

[4] Ruether A, Imaz-Iglesia I, Bélorgey C, *et al*. European collaboration on health technology assessment: looking backward and forward[J/OL]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2022, 38(1): e34[2025-02-01]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35437132/. DOI: 10.1017/S026646232200006X.

[5] Julian E, Pavlovic M, Sola-Morales O, *et al*. Shaping a research agenda to ensure a successful European health technology assessment: insights generated during the inaugural convention of the European access academy[J/OL]. *Health Econ Rev*, 2022, 12(1): 54[2025-02-01]. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9636785/. DOI: 10.1186/s13561-022-00402-x.

[6] Drummond M, Tarricone R, Torbica A. European Union regulation of health technology assessment: what is required for it to succeed[J]. *Eur J Health Econ*, 2022, 23(6): 913–915.

[7] Willemsen A, Ettinger S, Helmink C,*et al*. EUnetHTA relative effectiveness assessments: efforts to increase usability, transparency and inclusiveness[J/OL]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2022, 38(1): e41[2025-02-01]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35615861/. DOI: 10.1017/S0266462322000058.

[8] Julian E, Gianfrate F, Sola-Morales O, *et al*. How can a joint European health technology assessment provide an 'additional benefit' over the current standard of national assessments: insights generated from a multi-stakeholder survey in oncology[J/OL]. *Health Econ Rev*, 2022, 12(1): 30[2025-02-01]. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9161501/. DOI: 10.1186/s13561-022-00379-7.

[9] Garrett Z, Imaz-Iglesia I, Willemsen A. Building a model of health technology assessment cooperation: lessons learned from EUnetHTA joint action 3[J/OL]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2022, 38(1): e14[2025-02-01]. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35086599/. DOI: 10.1017/S0266462321001719.

[10] 胡善联 . 联合临床评价：欧洲药物经济学研究新进展 [EB/OL].(2024-12-04)[2025-02-01].https://www.yyjjb.com.cn/yyjjb/202412/202412041048454845_20545.shtml.

[11] Schweitzer M K, Dold M N, Genet A, *et al*. Shaping a suitable EU HTA dossier template: why the German template is not fit for purpose[J]. *Eur J Health Econ*, 2024, 25(5): 877–888.

[12] Hollard D, Roberts G, Taylor I, *et al*. HTA PICO Consolidation in European HTA scoping: examining PICO variations in oncology drugs in the context of the European Joint Clinical Assessment[J/OL]. *Value Health*, 2024, 27(6): S25[2025-02-01]. https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(24)02623-8/fulltext. DOI: 10.1016/j.jval.2024.03.2409.



[专家介绍] 陈敬：北京大学药学院药事管理与临床药学系副研究员。美国南加州大学药学院监管科学研究中心访问学者。研究领域：医药政策与法律、监管科学。主持国家自然科学基金青年和面上项目、国家重大新药创制科技重大专项以及政府部门的多项课题。以第一或通信作者发表国内外期刊论文 60 余篇。