



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2017 年 7 月

第 3 期 (总 15 期)

卫生部卫生技术评估重点实验室 (复旦大学) 编

编者按:

国际卫生技术评估协会 (HTAi) 第 14 届年会于 2017 年 6 月在意大利罗马召开。本期简讯将为您呈现此次国际卫生技术评估年会的最新资讯, 及实验室成员在本次会议上的精彩汇报。

本期内容:

国际卫生技术评估协会第 14 届年会专题分享 2

实验室研究人员在本次年会上成果分享汇报 10



图片来源 meeting.htai.org

国际卫生技术评估协会第 14 届年会专题报道二

专题分享

（一）基因组学与卫生技术评估：全球挑战与响应

基因检测（Genetic tests）是精准医学和个体化医疗的一种基础技术手段，为疾病的诊断、治疗带来了新契机。近年来，新的检测机构不断涌现，检测技术变得越来越复杂，对不同检测技术的追踪和评价给卫生技术评估组织提出了新的挑战。不同检测技术临床有效性、成本效果如何？对检测机构的监管现状如何？对涉及的社会伦理问题怎样考量？该专题会议邀请的三位演讲嘉宾从多个角度阐述对基因检测技术的理解，以及开展基因检测技术评估需注意的事项。



第一位演讲者来自美国急救医学研究所（Emergency Care Research Institute, ECRI）的 Vivian Coates 博士，带来了题为“美国基因检测及其技术评估”的主题演讲。Vivian Coates 博士首先介绍了美国卫生系统开展基因检测面临的诸多挑战，包括高昂的检测费用、有限的临床效果证据、基因测试板的复杂性等；接着介绍了美国联邦政府和州郡层面对开展基因检测的准入办法，涵盖 1988 年的《临床实验室修正法》（CLIA）建立了实验室检测的质量标准，机构开展基因检测所需的资格认证程序。同时，她阐述了美国 FDA 对基因检测



的监管途径，指出 FDA 一直致力于加强对基因检测技术的监察与评价，通过应用 HTA 的方法对不同检测技术效果做出判断，评估技术价值。Vivian Coates 博士随后探讨了如何开展基因检测技术评估，并促进基因检测临床决策转化研究，并指出开展基因检测技术评估，研究者需要考虑不同检测技术的结果是否准确一致、检测目的是否契合临床真实需求、能否促进临床决策从而提高患者健康水平等方面。Vivian Coates 博士表示，精准医学促进了医疗的范式转变，并取得较好的健康结果。对基因检测技术而言，HTA 的作用是筛选最适宜的技术，促进人群健康的最大化。

第二位讲者是来自中国国家卫生计生委卫生技术评估重点实验的陈英耀教授，他为大会带来了题为“高通量二代测序技术（NIPT）筛查唐氏综合征策略技术评估”的主题演讲。陈英



耀教授首先介绍了 NIPT 的概念、适应症、技术特点以及美国、加拿大、意大利、日本、英国应用 NIPT 进行产前诊断的技术指南,详细的介绍了中国 NIPT 从 2012 年开始引入,到 2016 年全国 108 家医院/机构开展 NIPT 的发展历程。接着,陈英耀教授结合已发表的文献综述和 Meta 分析,探讨了 NIPT 应用于唐氏综合症筛查的效果和涉及的伦理问题。他指出,目前国际上共识是不将 NIPT 作为诊断技术,建议将 NIPT 作为二次深度筛查提供给孕妇,同时需要考虑相关的伦理学问题,包括知情同意、遗传咨询等。随后,陈英耀教授与大会分享了应用决策树模型(decision-tree model)评价 NIPT 用于唐氏综合症筛查成本效果的卫生技术评估案例,并指出 NIPT 目前价格依然较高,相对孕母血筛查策略、条件筛查策略不具有成本效果优势。降低 NIPT 筛查的成本,NIPT 全筛查策略才会成为可能。

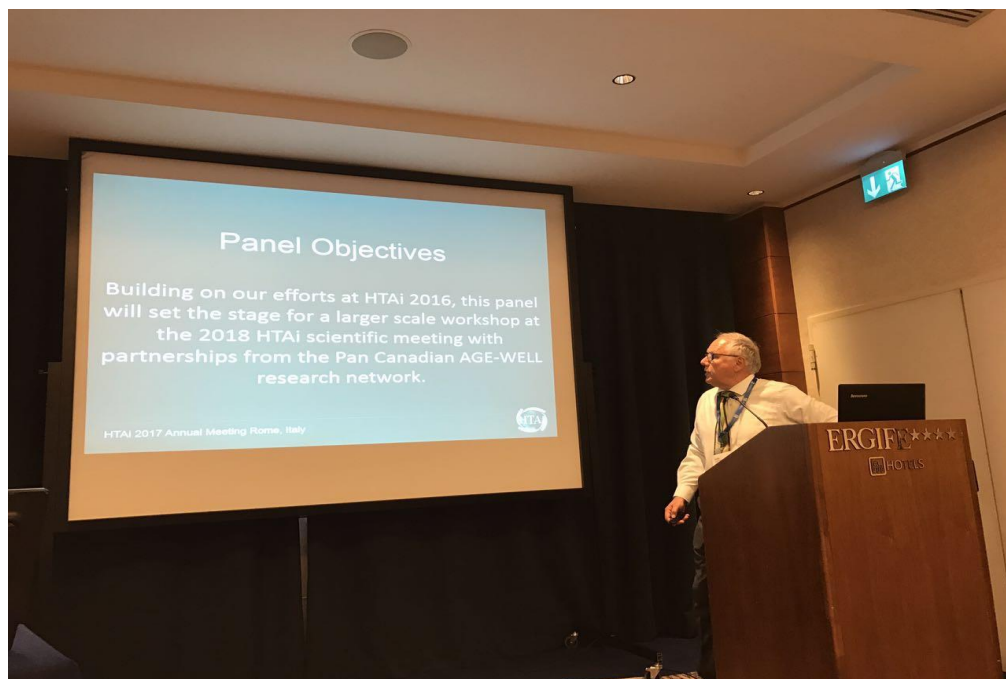
第三位讲者是来自意大利 Bruno Dallapiccola 教授,他对国家遗传协会过去三十年的基因检测调查结果进行了展示,他分享了意大利基因检测的发展历程、不同检测技术的管理经验,以及卫生技术评估(HTA)在促进检测技术变革、让人群受益方面所起的积极影响。



(文 孙辉)

（二）健康技术评估与人口老龄化：应对生态系统中的挑战和机遇

该专题会议由加拿大阿尔伯塔卫生服务组织的 Don Juzwishin 博士主持。该专题旨在探究在人口老龄化越来越严峻的今天，在通过技术满足老年人未满足的需求、在确定如何让老年人及其照顾者参与过程阶段是否使用了 HTA，在评估与老龄化有关的技术时，HTA 需要考虑的特殊影响因素，以及 HTA 如何与技术发展相衔接，使结果对老年人产生最大的益处。该专题会议邀请了五位来自不同国家的演讲嘉宾从各自国家的角度阐述了在人口老龄化的形势下，HTA 的实际应对经验。



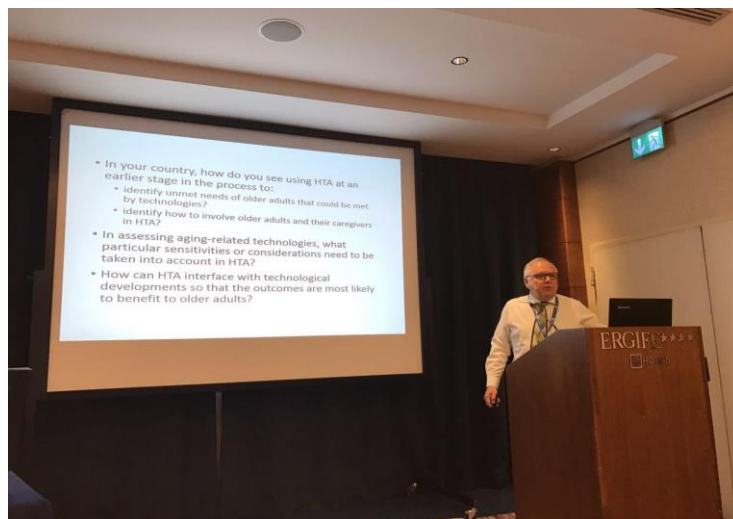
第一位演讲者是来自加拿大的 Heather McNeil, 她首先通过加拿大 1971-2011 年的统计数据指出 2012-2061 年老龄化的趋势，进一步引出加拿大现在使用的“AGE-WELL AGE-WELL 卓越中心网络”，这是一个使用技术来平衡健康、参与和长寿命（AGE-WELL），通过技术实现老龄化和技术优化的网络（NCE）。该项目主要关注：老年人/护理人员的需求；发展以技术为基础的系统和服务；促进短期和长期的创新，使老年人、健康保健提供者和加拿大工业受益。它主要通过一个“WP 7 POLICY-TECH”步骤实现：WP 7.1 PRITECH-促进技术创新的政策和监管问题，加拿大卫生技术的革新主要通过发展、评估、应用的流程来实现，对于其中的监管及问题发现主要通过定量和定性分析相结合；WP 7.2 DRIVE - 发展区域健康创新生态系统，主要通过系统综述、案例分析、开发模型、形成指

南来实现，现在加拿大老年人健康技术创新生态系统主要是 ECOTECH 项目；WP7.3 3DHC -用数据驱动医疗决策，主要通过个性化的循证决策支持系统，赋予老年人、照顾者和临床医师权力，利用 interRAI 和可穿戴数据来开发数据驱动的决策支持算法。

第二位演讲者，中国国家卫生技术评估重点实验室主任、复旦大学陈英耀教授，为大会带来了题为“Aging population challenges”的主题演讲。陈教授首先指出目前全球以及中国的人口老龄化趋势已不容小觑，在中国未来几十年，人口老龄化主要存在以下特征：老年人口不断增加的趋势将快速增长；男性多于女性；农村多于城市。这样的趋势会对中国造成以下影响：增加疾病负担；造成一些新的健康问题特别是心理健康问题，有报告表明，中国大陆老年人的自杀率为 3.734 人/百万人，高于韩国，65 岁以上老年人痴呆患病率为 5.9%，27.9% 的老年人需要精神保健。因此，健康老龄化被提出，即发展和维持使老年人能够幸福的能力的过程，主要是内在能力建设与环境建设相结合。其中，一些数字化转型策略包括：带来更多的个人移动计算体验、构建智能云平台、推动医疗保健，技术创新和数字化转型。随后，陈教授以一个短视频的形式向大家介绍了“老年人 i-Assisting 技术”，即微软公司研发设计的 Holoporta 技术，该技术可以把身处在不同地方的两个人，通过多个 3D 相机从各个角度拍摄对象，3 维建模，然后把模型压缩，实时传输给对方，创建一个“时间上一致的模型”，可以模拟与他人共处一室的感觉。视频中，产品负责人展示了和异地同事的沟通、和远在老家的女儿对话，在本地房间里重构出来的 3 维人物和远程真实人物的动作几乎一模一样，实时展现。陈教授希望此项技术可以在今后运用于老年人的生活中，如与子女等进行沟通，增加精神健康。具体视频可在网页 http://v.youku.com/v_show/id_XMTUxMzM4NzQ1Ng==.html#paction 上看到。同时，该技术在一些特殊的老年人群的运用中也存在一些挑战：是否易于阅读或使用；对老人与家人的互动是否会产生一些影响；对用户体验等的影响；是否会造成痴呆症，视力问题等？此外，该技术对于 HTA 也存在着挑战：患者怎样看待这项技术；使用是否方便、舒适；价格是否合适（Hololens 眼镜售价在\$ 3000 左右）；评估过程；真实世界评估、合规性；专注于综合技术/服务，而不是具体的技术；RCT 或 SR 适用？这些问题还需要我们再做思考。

第三位演讲者是来自韩国的 Jeonghoon Ahn，韩国现在面临的形势是快速增长的老年化趋势以及健康支出。在韩国，HTA 对于控制急剧增长的健康支出是非常重要的，在没有全球预算的免费服务计划下，它会提供较多的无覆盖服务来创造收入（不良的激励），因此，除非提供免费的服务，否则韩国都会对 NECA 和 nHTA 委员会评估的新程序和诊断的有效性和安全性进行严格的检查。对于韩国的药物、医疗器械和诊断程序，HTA 研究机构主要是 NECA，批准机构主要是 KFDA 和 CNHTA，审查和建议机构主要是 HIRA，决策机构主要是 MOHW。

目前韩国使用远程医疗试点项目应对人口老龄化，他以图片的形式向我们说明了远程保健的一种类型：韩国偏远岛屿和山区老年人居多，政府在他们的社区中



心安装了几种类型的远程保健展台并参加试点工作。但是韩国目前没有老年相关技术的特殊标准，首先决策委员会对老龄化技术没有特别的标准，其次一些国家项目通过远程保健来改善医疗保健，但这些项目多是注重于工业的推广政策，而不是根据老年人的具体需要而定制。

第四位演讲者是来自日本的 Naoto Kume，有数据预测，在日本 2020 年奥运会后，老年人口增长不大，但年龄较小的老人比例将上升一半。但是在处理老龄化问题上，每个地区的方式都是不同的，因为在日本的主要城市如东京，老年人口数量、护理院数量和年轻女子的数量都是上升的，而在农村地区，这些指标都是下降的。因此政府投入增加了很多护理保险，也取得了很好的成效，预计到 2025 年，政府支出从 2000 年的 360 亿美元增长到 2100 亿美元，人均保险额从 2000 年的 25 美元增长到 70 美元。在目前的在护理保险系统中，除了财务系统工作，其余为纸质办公，但 Naoto Kume 认为护理人员还需要掌握更多的技术。

（文 王弓茹）

（三）从证据指南制定：构建卫生技术评估的决策生态系统

在该 Workshop 中，来自印度、南非、哈萨克斯坦、中国、巴西、非洲、土耳其、阿根廷等国的学者进行了共同讨论。各位学者分别介绍自己国家在 HTA-Based Decision-Making Ecosystem 方面的现状和存在的问题。具体内容涉及①卫生技术评估的决策生态系统（ecosystem）的框架及其特征（如协作、互动、测量、反馈、监控）；②以卫生技术评估为基础的决策现况（南非、阿根廷、中国和哈萨克斯坦）；③卫生技术评估面临的挑战，如企业的影响、卫生技术评估人员的招募和维持、卫生技术评估的资金来源、卫生技术评估的透明性、卫生技术评估的相关法规和系统、数据缺乏和难以获得、出版偏倚与现实世界状况、新技术使医疗卫生服务成本增加、如何使临床证据、临床指南与临床实践关联起来等方面的问题，探讨了可协作的方面；④在发展中国家制定以证据为基础的临床指南案例；⑤面对挑战，构建以证据为基础决策的生态系统，包括能力建设、机构内指南制定与实施的机制；以及⑥构建发展中国家卫生技术评估的决策生态系统的机遇。



在该 Workshop 中，复旦大学卫生技术评估重点实验室（MOH）的薛迪教授作了关于中国临床路径实施现况的相关报告，分享了中国公立医疗机构临床路径制定与实施的现况、进展、影响、存在的问题及挑战。薛迪教授具体阐述了中国东、中、西部各个地区的公立医院临床路径的实施现状，以及社区获得性肺炎、急性胆囊炎、计划性剖宫产等五种病种的临床路径的实施状况，指出对于急性心衰的患者来说，及时的合理用药是拯救生命和恢复健康的关键因素；而对于肺炎、胆囊炎、剖宫产等病种来说，抗生素的合理使用和适宜的手术则更重要。其次，朱莉萍博士与陈丹妮硕士在分组讨论中分别介绍了中国的临床指南或临床路径的发展情况，及临床路径实施过程中对抗菌药使用产生的影响。



（文 朱丽萍）

（四）应用卫生技术评估实现全民健康覆盖及联合国 2030

可持续发展目标

本场主题会旨在分享发展中国家如何应用卫生技术评估去更好实现全民健康覆盖及联合国 2030 可持续发展目标。讲者分别来自 WHO，英国，巴西，印度，南非和中国。

来自巴西的讲者 Joice Valentim 提出了从政策问题到研究问题再回到政策问题的循环过程：“从政策问题中形成明确的研究问题——为不同可替代的政策选择进行临床和成本效果上的证据审查——确定与



实施不同替代方案有关的证据——基于循证研究为决策者提供所有可选方案的数据和证据（考虑可行性和地域特色）”。这正是我们公共卫生科研人员如何有效与政策决策者沟通，并将卫生技术评估应用决策过程中的正确思路。

来自印度的讲者 Denny John 介绍了印度的全民健康覆盖现况和卫生技术评估能力现况。印度人口多达 13.4 亿，占到全世界人口的 17.86%，保险覆盖了其中 15.2% 的人口，62.42% 的 OOP 卫生费用，有 74.9% 的人口寻求额外的私人医护服务。印度的卫生技术评估缺乏经济学评估、医疗建模、证据综合与卫生技



术评估专业课程，大多数能力建设采用了研讨会和奖学金的形式，专业技能主要集中在大量的统计学/生物统计学专家、建模人员、流行病学专家和信息学专家身上，需要进行卫生技术评估实施过程中的能力融合。

第三位讲者，中国国家卫生技术评估重点实验室副主任、复旦大学应晓华教授向与会者做了题为“UHC and HTA in China”的主题演讲。他主要介绍了中国全面医疗保险制度和公共卫生服务均等化项目，并用 WHO 提出的全民健康覆盖框架分析现况、问题和挑战。中国的全民健康覆盖主要分为两大块：全民健保和全民公共卫生服务包。全民健保包含了 20 世纪 20 年代开始的城



镇职工基本医疗保险、2007 年开始的城镇居民基本医疗保险和 2003 年开始的新型农村合作医疗保险。三者的覆盖人群达到了 13.34 亿，覆盖率超过了全人群的 95%。筹资总额从 2007 年到 2015 年的 14.48 亿，有 23.7% 的增幅。全民公共卫生服务包覆盖中国全人口，提供的服务包括：健康档案、健康教育、儿童和老年人的计划免疫、妇幼健康、慢病管理、传染病管理、突发公共卫生事件处理和传统中医药服务。他提出卫生技术评估如能有效用于决策则可提高资源配置效率，但在卫生技术评估研究中，既要关注新技术评价，更要关注老技术与适宜技术，后者对于发展中国家可能更为重要。此外，在缺乏法律等制度支持下，如何建立公开，透明的决策机制，是促进卫生技术评估证据能真正应用于决策，真实提升效率的前提。

（文 叶迎风）

（五）聚焦发展中国家推进全民健康覆盖进程中公平性的挑战

本场主题会旨在分享发展中国家推进全民健康覆盖进程中公平性的挑战，更好实现全民健康覆盖的目标。首先，来自阿根廷的研究者 Andres Pichon-Riviere 介绍了低收入国家全民卫生和可持续发展目标面临的挑战。联合国可持续发展目标 3 就是与健康息息相关的：确保健康的生活，促进各年龄层的福祉。通过在健康方面的投入，同时联合在教育、农业、交通等方面的支撑，可以促进全面健康的实现，并进而实现联合国可持续发展目标（包括政治和经济上的支持，医疗服务）。然而低收入国家面临着一系列的挑战，包括健康领域专业人才的短缺，这也可以进一步追溯到这些国家在相关的支持性教育方面的匮乏；健康服务或产品可得性差，相关服务和产品的价格相对较高，这可能与其产品供应链更加复杂，需要在其他环节如通讯、交通等部分耗费更多资源有关；管理上的不足；信息缺乏，并非所有市民都能获取有效信息。要实现全民健康时需要同时考虑三个维度的内容：人群，服务和成本，各有哪些已经覆盖到了。这并不容易，尤其对于发展中国家。那么如何在实现全民健康的过程中做出公平的选择，可



以对各个选择有个优先顺序的判断，这个判断可以是基于成本效果、恶化程度和财务风险保护的原则。

然后，来自突尼斯的研究者 Mouna Jameleddine 则通过一个关于用于治疗早期乳腺癌的药物曲妥珠单抗在突尼斯的撤销的例子来向各位进行分享。癌症是致死的第二大原因，而，乳腺癌成为仅次于肺癌的最常见癌症。曲妥珠单抗是一种抗 HER 2 的合成和重组的人源性单克隆抗体，HER2 是重要的乳腺癌预后判断因子，曲妥珠单抗目前主要用于乳腺癌 HER2 阳性的患者。在突尼斯，2008 之后，曲妥珠单抗开始商业化，用于早期和转移性乳腺癌的治疗，然而国际保险基金只覆盖了早期乳腺癌的治疗。2016 年 491 名患者的治疗费用高达 2100 万美金，几

个随机对照试验表明了使用曲妥珠单抗有助于患者的生存,主要是复发率的降低和在同时联合一年的常规化疗的情况下生存率的显著提高。但是在突尼斯,曲妥珠单抗作为一年常规化疗的辅助用药的成本效益到底如何并不可知。之后开展研究发现,根据 WHO 成本效果的标准: $ICER < \text{人均 GDP}$, 增加的成本完全值得; $\text{人均 GDP} < ICER < 3 \text{ 倍人均 GDP}$, 增加的成本可以接受; $ICER > 3 \text{ 倍人均 GDP}$, 增加的成本不值得。在突尼斯具有成本效果的基准是 12817.5 美元/QALY, 而研究所得是 52021.91 美元/QALY, 并不具有成本效果。

之后,来自复旦大学的周萍老师也以 MRI 在在我国的例子来分享这一话题。首先对中国的全民健康改革进行了整体介绍,然后有无分享了我国在全民健康方面面临的挑战,接着以 MRI



为例探讨了应对高新技术医学机械面临的挑战的主要对策。中国在 2009 年由政府主导开始了新一轮的卫生系统改革,旨在建立一个公平、有效、可支付的系统让所有人否可以享受到基本医疗服务,这一目标与全民健康十分相近。改革包括一系列的措,如提高城乡居民的医疗保险,强化基层医疗服务体系,支持基本公共卫生项目等。中国目前存在的不足主要包括总的卫生资源不足,对公平的认识不足,医院中心化等。在大型医疗器械方面,中国的主要政策有需求证明,分散式管理和逐步分配。

(文 蒋重阳)

实验室风采

重点实验室部分研究成果分享

除上述主题汇报外，实验室参会成员及研究生还做了 7 场主题发言、13 场精简口头汇报和 3 份展板汇报，围绕临床路径、大型医用设备、基因检测、中国卫生技术评估、卫生新技术、伦理、医疗机构、病人安全等主题。

我国卫生技术评估的发展主题方面，池迅由之硕士就我国卫生技术评估的发展状况进行了汇报；传统的卫生技术评估研究主题方面，熊坤硕士以中国肝癌高发现状及 2009 年中国原卫生部将肝癌热消融治疗技术列为限制性医疗技术为背景，为大家分享了肝癌热消融治疗原发性肝癌技术的中国的使用现状，并以射频消融技术联合肝动脉化疗栓塞为主题，采用 Meta 分析比较了二者联合使用对比二者单独使用治疗原发性肝癌的疗效及安全性，此外，马晨光硕士针对 3D 打印技术在骨科临床应用得效应做了系统性的综述研究；新技术主题方面，蒋重阳硕士就全球新兴技术发展态势进行了汇报，王弓茹硕士就“使用冷冻球囊消融技术和射频消融技术治疗房颤的安全有效性比较”进行了介绍，孙辉硕士就“厄洛替尼对比多西他赛治疗晚期非小细胞肺癌的安全性有效性评价”进行介绍，许艳硕士就基因检测技术 NIPT 在我国的经济性及其预算影响进行了汇报；基于医院的卫生技术评估方面，魏艳博士就“医院效益与医院对于大型医用设备的使用“通过实证数据分析了两者之间的关联性，何露洋博士就我国 CT 与 MRI 的公平性进行了研究与汇报，孙辉硕士就“我国二级医院 CT 设备运行的成本效益研究”开展简要介绍；临床路径主题方面，朱丽萍博士来自中国东、中、西部的三个地区的公立医院在实施社区获得性肺炎（CAP）临床路径后对抗菌药使用的影响进行了汇报；患者参与主题方面，魏艳博士就新技术使用过程中的患者参与进行汇报，探究了患者在新技术使用过程中的作用，明坚硕士就“患者参与决策对中国孕妇无创产前检测技术使用行为的影响”进行了介绍。

本次年会之行，在拓宽实验室参会人员研究视野的同时，也增强了与国际同行的交流与合作。借此平台，实验室成员充分展示了中国卫生技术评估的研究成果，并探讨了其面临的机遇与挑战，为进一步扩大重点实验室的国际影响力以及中国卫生技术评估体系的发展与完善带来了新的契机。



国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)
上海市医学院路 138 号 197 信箱, 200032
Tel: 86-21-33565190 Fax: 86-21-64169552
Email: cwchen@shmu.edu.cn
Website: <http://chta.shmu.cn>

卫生技术评估简讯
主 编: 陈英耀
责任编辑: 周萍
文字编辑: 魏艳
校 对: 魏艳