

国际新兴卫生技术评估经验及启示*

◆夏志远 周萍 刘亦悦 林亦璐 陈英耀*

【摘要】 介绍了新兴卫生技术评估相关概念以及国际开展新兴卫生技术评估现状、主要方法及取得经验,阐明了对我国开展新兴卫生技术评估工作的启示。建议引入国际上通用新兴卫生技术评估体系及方法,并根据我国卫生系统情况开展本土化研究。

【关键词】 新兴卫生技术评估;EUROSCAN;早期监测预警系统

Experience and Enlightenment of International Emerging Health Technology Assessment/XIA Zhiyuan, ZHOU Ping, LIU Yiyue et al. //Chinese Health Quality Management 2016 23(1):91-95

Abstract The paper introduced the concepts of emerging health technology assessment, current situation, main methods and experience of its development over the world. Furthermore, the implications of the international experiences in emerging health technology assessment for China were discussed. The international terminology system and methods of emerging health technology assessment was suggested to be adopted, and be localized according to the specifics of health system in China.

Key words Emerging Health Technology Assessment; EUROSCAN; Early Monitoring and Warning System

First-author's address Key Lab of Health Technology Assessment, Ministry of Health, School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China

卫生技术应用,一方面增强了人类诊断和防治疾病的能力,提高了人类健康水平;另一方面也带来了一些消极影响和不良后果。开展卫生技术评估十分必要。卫生技术评估是一种综合的政策研究形式,用来考察卫生技术应用短期和长期社会效应,并对于没有预料的间接或滞后的社会影响进行系统研究,为政策制定者提供技术选择的决策信息。其内容包括卫生技术功效、安全性、成本和效益(效果)、社会影响(伦理、道德)等^[1]。

1 国际新兴卫生技术评估现状

1.1 相关概念

新兴卫生技术不断涌现,但用于卫生技术评估的资源非常有限。对新兴卫生技术进行识别、筛选与设置优先级,将有限的资源用于高优先级新兴卫生技术评估是必然选择。新兴卫生技术是指已经通过临床试验阶段,即将投入使用,或已使用但还没有被广泛传播的药物、设备、诊疗程序、手术等卫生技术,且这些技术相对现有技术有用途上的改变或创新,并能对卫生

系统产生重要影响,有增加健康产出潜能或能为目前尚未满足的健康或医疗需求提供解决方案。新兴卫生技术评估一般通过卫生技术早期监测预警系统(Early Awareness and Alert Systems, EAASs),也称新兴卫生技术水平扫描系统(Horizon Scanning System)展开。该系统能识别在卫生技术领域可能有重大影响的创新技术,并及时传播这些与人们健康需求密切相关的信息,从而实现适宜的决策(如资源配置),促进合适的新技术运用以及确定进一步研究的需求^[2]。该系统通过识别、筛选以及优先排序,并提供相关技术的及时、有效的信息,评估或预测它们对于健康、费用、社会以及医疗卫生体系等的影响,从而传播新兴卫生技术信息,促进卫生决策过程^[3]。

DOI: 10.13912/j.cnki.chqm.2016.23.1.28

* 基金项目:2013年度复旦大学新进青年教师科研起步项目(理工医科)资助;2014年度美国中华医学基金会卫生技术评估合作项目资助(编号:13-153)

夏志远 周萍 刘亦悦 林亦璐 陈英耀*

通信作者:陈英耀

卫生部卫生技术评估重点实验室/复旦大学公共卫生学院 上海 200032

1.2 主要机构及组织

目前,国际已建立新兴卫生技术早期监测预警系统的机构有20余个,有18个是EUROSCAN(The International Information Network on New and Emerging Health Technologies)成员^[4]。

20世纪80年代,荷兰建立了世界上第一个卫生技术早期监测预警系统,该系统于1988年停止运作^[5]。为了应对卫生系统决策者提出的技术信息滞后问题,瑞典在1997年建立了早期监测预警系统(SBU)^[6]。1997年在哥本哈根举行的新兴卫生技术早期监测预警系统国际会议提出,要建立新兴卫生技术早期监测预警系统国际合作网络。1999年,几个新兴卫生技术早期监测预警系统正式合作建立了EUROSCAN^[7]。该组织的目的是:评估新兴卫生技术并共享信息,建立可用于识别新兴卫生技术的信息源,共享对卫生技术进行早期评估的方法,传播新兴卫生技术识别和评估信息等。EUROSCAN成员不全来自于欧洲,包括奥地利、加拿大、丹麦、挪威、瑞典、澳大利亚、英国、法国、以色列、西班牙、瑞士等的相关机构,如英国的NHSC、加拿大的CADTH、澳大利亚的HealthPACT等。2013年,韩国的NECA也加入该组织。

EUROSCAN为了实现创立目标,主要在两个方面进行努力:一方面编写了新兴卫生早期监测预警系统工具书,建立了统一的术语体系与相关标准;另一方面建立了一个可公开访问的EUROSCAN共享数据库,成员机构产出的新兴卫生技术评估信息均纳入该数据库,包含各种新兴卫生技术被识别的时间、提交数据的机构名称、技术的类型、技术所处的生命周期阶段、技术的用途等信息。EU-

ROSCAN在促进各成员机构之间的信息交流共享与避免重复工作方面发挥了重要作用。

1.3 评估方法

EUROSCAN编写的早期监测预警系统工具书中,制定了新兴卫生技术早期监测预警系统标准化流程^[3],如图1所示。目前,世界上大多数新兴卫生技术早期监测预警系统均遵循该流程开展工作。

(1) 识别用户。确定系统所服务的用户,决定了整个系统的工作方向与范围。系统用户根据人员类型可以是政策制定者、卫生服务提供者、医疗保险机构、卫生技术评估机构、科研主管部门、病人等,根据级别可以是国家级或地区级用户。建立早期监测预警系统需要了解用户需求,如需要报告数量、需要报告形式、需要报告长度及格式要求、系统的目标技术类型范围等。

(2) 确定时间范围。要明确用户需要什么时间范围内的新技术预警信息,不同系统根据需要时间范围会有所不同。如英国NHSC的时间范围为上市前2年~3年,韩国NECA的时间范围为上市前1年~5年。

(3) 开展水平扫描识别新技术。水平扫描是指对可能给健康或卫生服务带来影响的新兴卫生技术进行系统化识别。识别可以分为主动查找或被动接收:主动查找是指对一定范围内的信息源进行检索查找;被动接收是指接收由各种利益相关者提供的信息。面对涌现的海量的新技术信息,在开展水平扫描主动查找时,如何在有限的资源下做好扫描查找工作,信息源的选择非常关键。EUROSCAN将信息源分为三级:一级信息源提供来自技术开发者、生产者的信息,如专利信息、FDA许可申请、生产公司网页等;二级信息源提供医疗、财务、社会角度的信息,如药品信息服务、会议摘要、专业杂志、专家群体等;三级信息源提供来自其它新兴卫生技术监测预警系统的信息,如EUROSCAN、NHSC、HealthPACT、CADTH等的网站或数据库。EUROSCAN的工具书中提出:技术的开发商与生产商是水平扫描的重要信息源,技术在生命周期早期相关信息与证据非常少,可能需要与厂商联系以获取相关信息。由于资源限制,对水平扫描信息源数量要限制在可行

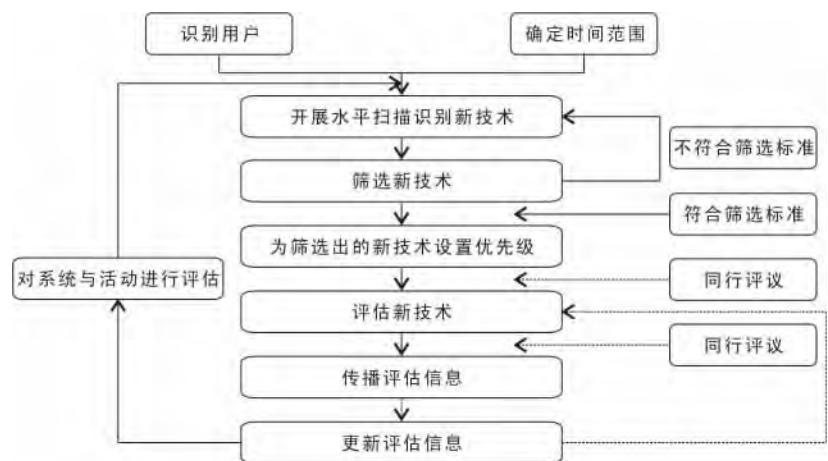


图1 EUROSCAN 新兴卫生技术早期监测预警系统标准化流程

程度,如NHSC常规扫描35个信息来源,奥地利LBI-HTA机构常规扫描互联网上的63个信息源。

(4) 筛选新技术。筛选是指根据预先确定的标准对识别阶段收集到的新技术进行选择。筛选标准一般根据用户兴趣、时间范围及卫生系统特点确定。EUROSCAN与NHSC、CADTH等机构都有筛选标准,一般包括被筛选技术是否需要查找的技术类型、是否是新技术、是否符合时间范围、证据的可得性、潜在影响等内容。

(5) 为筛选出的新技术设置优先级。由于可用于评估的资源十分有限,有必要对通过筛选的技术应用预先设定标准设置优先级,以便对最急需评估的新兴卫生技术投入资源进行评估。EUROSCAN成员机构共同应用的优先级设置标准有:病人数量或疾病负担,潜在临床效益,可能的经济影响,预估应用推广速度等。其它部分机构自行制定应用的优先级设置标准还有:证据的可得性,是否存在替代技术,技术的安全性,技术的社会伦理法律影响等。优先级设置一般由不同背景专家组成的委员会或小组进行。

(6) 评估新技术。主要根据用户兴趣与需要进行。EUROSCAN建议的新兴技术评估主要有3种形式:①快速评估。24h-36h完成,约1页的简要概述内容;②简要评估。比快速评估深入,0.5周~2周完成,4页~6页的报告内容;③深度评估。应用结构化检索策略,对简要评估报告进行扩充,12周左右完成,大于40页的报告内容。EUROSCAN还提出了评估建议模板,主要包括:①技术相关信息。如技术名称、描述、使用模式、剂量范围、开发公司、技术类型等;②病人相关信息。如使用

技术的专科名称、病人数量、技术使用环境、替代技术等;③影响预测信息。如预估技术传播模式,技术使用对成本、基础设施、经济等的影响,技术使用对社会、伦理、法律等的影响等;④证据信息。如临床有效性与安全性的证据、经济学评估等。基于早期监测预警系统的快速评估性质,评估经常是基于数量有限的低等级证据,用于提示决策者,而不是对安全性、有效性、成本效益与伦理问题的确定性评估。为了评估新兴卫生技术,许多早期监测预警系统会采纳多个不同背景的专家群体的意见,如焦点组访谈、调查表调查、E-mail讨论、Delphi专家咨询等。

(7) 开展同行评议。该步骤被放在第七步,但前面几步也会用到,如对优先级设置结果进行确认等。同行评议主要用于检查系统产出的质量和准确性,可分为内部评议与外部评议,一般通过专家进行。

(8) 传播评估信息。把早期监测预警系统产出信息及时反馈给目标用户非常重要。主要基于用户兴趣与需要进行传播。传播方法有:①直接通过E-mail或其它渠道把系统成果发送给用户;②将系统成果在互联网上公开;③与其它早期监测预警系统共享;④在出版物或其它学术刊物上展示。

(9) 更新评估信息。随着时间的推移、新技术的进一步应用,新的证据信息会不断出现。因此,需要对评估报告保持更新。

(10) 对系统与活动进行评估。一般从结构、过程、结果、影响等方面设置指标进行评估,评估方法有内部检查、问卷调查、访谈和焦点组访谈、计算系统产出评估结果的被访问率、产出结果与其它同类系统比较等。

2 国际新兴卫生技术评估经验

EUROSCAN成立后,为了解各成员机构的工作情况,部分学者开展了调查研究。

Inaki Gutierrez-Ibarluzea等在2008年对各成员机构的结构、过程、结果等方面进行了问卷调查,当时的20个成员机构全部予以回复^[8]。在所关注新技术类型方面,只有1个机构仅聚焦于肿瘤技术领域,其它机构关注技术范围包括全部卫生技术。在扫描识别新技术方面,所有机构的早期监测预警系统都包含了水平扫描识别新技术步骤,但在信息源类型与数量上存在较大差异,有2家通过技术开发商或生产商获取信息,15家在利用常规信息源的同时还通过网络表格等方式从专家团体获取信息或公开征求相关信息。在筛选新技术方面,所有机构都对扫描识别到的新技术进行筛选以减少技术数量,90%表示有正式的筛选流程,25%表示通过专家委员会进行,15%表示通过政策制定者或用户进行,10%表示通过专家个人进行,部分机构还制定了明确的筛选标准。在技术优先级设置方面,90%使用了优先级标准。在评估与传播方面,评估内容、时间范围、影响预测、评估报告形式等各机构均有所不同,70%通过E-mail、50%通过网络、5%通过医学杂志来传播评估结果,有2家机构评估结果只在内部使用不对外传播。在合作方面,90%与临床专家个人合作,70%与专家团体合作,50%与特别召集的专家小组合作,45%反映在工作中会与商业公司或市场开发商合作(特别是在识别新技术阶段)。调查中还发现,EUROSCAN编写的方法学工具书并不是一个具体的指导手册,允许读者根据自身需要选

用适宜方法。

Claire Packer 在 2012 年对英国国家水平扫描中心 (NHSC) 在 1999 年 - 2010 年的工作进行了总结^[9]。NHSC 于 1998 年 4 月成立, 2006 年整合为英国国家卫生研究所 NIHR 的一部分。中心从 1998 年的 6 名工作人员发展到 2010 年的 21 名全职工作人员及年度经费 290 万美元。NHSC 的主要特点是: 除日常扫描信息源外, 还与临床及技术专家合作, 与商业公司联系获取技术开发信息, 并开展针对特定技术或疾病的文献回顾。NHSC 的公开成果包括技术简讯、新闻简讯等, 其它产出还包括简明新药筛选表以及针对特定技术或疾病的文献评阅报告等。

Leonora Varela - Lema 等对利用 PUBMED 检索扫描识别新技术的策略进行了研究^[10], 新技术往往先出现在专科杂志上, 而不是先出现在高影响因子学术杂志上。

为了促进早期监测预警系统的发展, Kieran Murphy 等根据文献综述及研究经验, 总结了与系统效果相关的成功要素, 并开展了专家咨询, 结果发现^[11]: 系统提供的信息与用户需求的相关性、系统独立于商业影响、充足的人力物力投入、系统产出结果送达决策者的路径明确、系统用户明确或系统融入国家决策过程等要素被选为重要, 临床专家参与新技术识别、有明确的优先级设置标准、临床专家参与筛选及优先级设置过程、开展国际合作、与产业合作获取信息、有固定的专家可进行咨询等要素被选为较重要。

3 对我国的启示

随着我国经济社会的快速发

展, 人们的健康需求日益增长, 卫生系统决策者对新兴卫生技术的决策压力日益增大, 为决策者提供及时、准确的新技术信息以帮助其做出正确的决策非常必要。研究了解国际新兴卫生技术评估工作经验, 为我国开展相关工作带来了如下启示。

第一, 要争取卫生行政管理部 门的支持。国外许多新兴卫生技术早期监测预警系统都是在国家级或地区级卫生行政管理部门支持下成立, 许多系统甚至成为该国卫生决策系统中不可缺少的一部分。在国内, 新兴卫生技术评估工作还是一个全新领域, 各级卫生政策制定者尚不了解该项工作, 需要积极引入国际上较统一的新兴卫生技术评估术语体系与方法学, 使各级卫生行政管理部门决策者了解开展此项工作的价值与意义, 促其从潜在用户变为具有现实需求的用户, 以获得其支持。同时, 卫生政策制定者也是新兴卫生技术评估结果的最主要用户, 了解其对相关信息的需求与兴趣非常重要。新兴卫生技术评估要努力与卫生行政管理部门工作相结合, 甚至融入决策过程中, 才能使其后续发展成为可能。

第二, 要充分了解潜在用户的兴趣与需求。除卫生行政管理部门决策者外, 医疗服务提供者、医疗保险机构、卫生技术评估机构、科研主管部门、病人等都可能成为潜在用户, 在建立新兴卫生技术早期监测预警系统前需充分了解各方需求。

第三, 要保持系统独立性, 避免评估工作受到商业利益的影响, 确保系统产出信息的科学性、客观性、公正性。系统独立性是决定评估结果价值的重要因素之一, 是系统能否可持续发展的关键。

第四, 要争取获得充足的人力

物力投入。水平扫描识别新技术、新技术筛选、新技术优先级设置、新技术评估、评估信息传播等都是非常耗费资源的工作, 只有投入充足的资源, 才能保证系统产出结果质量, 才能维持系统正常运作。

第五, 在方法学上要开展本土化研究。EUROSCAN 在新兴卫生技术评估方法学上已有一些研究及成果, 但因为这些方法都是基于国外卫生系统特点发展起来的, 在应用时需考虑本土化问题。如用户需求、时间范围确定要根据国内用户需求确定; 需要根据国内实际需求确定需要扫描的国际信息源及增加国内信息源尤其是中文信息源; 在制定筛选标准及优先级设置标准时要考虑国内卫生系统的价值取向; 对高优先级新兴卫生技术进行评估时要考虑国内用户对评估内容和评估报告的需求等; 在传播评估结果时要考虑国内用户的特点。在方法学的本土化研究中, 要重视专家意见, 信息源的确定、筛选标准及优先级设置标准的制定等都要充分利用专家意见, 在系统运行过程中也要重视专家参与。由于新兴卫生技术评估专业性较强, 需要建立由不同背景专家组成的专家库, 以支持整个系统的正常运行。

第六, 要开展多方合作。在技术发展早期相关证据信息非常缺乏的情况下, 技术开发者或生产者可能拥有较多信息, 因此并不反对在评估过程中与其联系以获取新技术的早期信息; 还要开展国际合作, 尤其是利用国际上已有的新兴卫生技术评估信息。

第七, 要重视评估结果传播与信息更新。建立新兴卫生技术早期预警监测系统的目的并不只是筛选出新技术并进行评估, 对评估结果进行适当传播更重要。因此,

在系统建立之初就要对结果传播途径进行设计,确保评估结果能送达用户并发挥决策依据功能。另外,因为技术在发展早期各种证据信息不齐全,新信息会不断出现,在评估报告完成后需定期对其进行信息更新。

参考文献

- [1] 陈洁,于德志,耿庆山. 卫生技术评估[M]. 北京:人民卫生出版社,2013:1-2.
- [2] Simpson S, Hiller J, Gutierrez-Ibarluzea I et al. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies [M]. Birmingham: EuroScan 2009.
- [3] Murphy K, Packer C, Stevens A, et al. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and an assessment of current systems [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2007, 23

(3):324-330.

[4] EUEOSCAN international network [OL]. <http://euroscan.org.uk>.

[5] Banta HD, Gelijns AC. An early system for the identification and assessment of future health care technology. The Dutch STG project [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1998, 14: 607-612.

[6] Carlsson P. Health Technology Assessment and priority setting for health policy in Sweden [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2004 20:44-53.

[7] Robert G, Stevens A, Gabbay J. Identifying and filling gaps in the evidence [M]. London: Sage Publications 2001.

[8] Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S, Benguria-Arrate G. Early awareness and alert systems: an overview of EuroScan methods [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2012 28(3):301-307.

[9] Packer C, Fung M, Stevens A. Analyzing 10 years of early awareness and alert activity in the United Kingdom [J]. International

Journal of Technology Assessment in Health Care 2012 28(3):308-314.

[10] Varela-Lema L, Punal-Rioboo J, Accion B C et al. Making processes reliable: a validated PubMed search strategy for identifying new or emerging technologies [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2012 28(4):452-459.

[11] Murphy K, Packer C, Stevens A, et al. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and an assessment of current systems [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2007, 23(3):324-330.

通信作者:

陈英耀:卫生部卫生技术评估重点实验室主任,复旦大学公共卫生学院副院长
E-mail: yychen@shmu.edu.cn

收稿日期:2015-08-03

责任编辑:吴小红

分级诊疗“顶层设计”说了啥

近日,国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(以下简称《意见》),提出以提高基层医疗服务能力为重点,逐步建立符合我国国情的分级诊疗制度。

在《意见》的附件中,列出了分级诊疗试点工作考核评价的十条标准,该标准要求,到2017年时:(1)基层医疗卫生机构建设达标率 $\geq 95\%$,基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例 $\geq 65\%$;(2)试点地区30万以上人口的县至少拥有一家二级甲等综合医院和一家二级甲等中医医院,县域内就诊率提高到90%左右,基本实现大病不出县;(3)每万名城市居民拥有2名以上全科医生,每乡镇卫生院拥有1名以上全科医生,城市全科医生签约服务覆盖率 $\geq 30\%$;(4)居民2周患病首选基层医疗卫生机构的比例 $\geq 70\%$;(5)远程医疗服务覆盖试点地区50%以上的县(市、区);(6)整合现有医疗卫生信息系统,完善分级诊疗信息管理功能,基本覆盖全部二级、三级医院和80%以上的乡镇卫生院和社区卫生服务中心;(7)由二级、三级医院向基层医疗卫生机构、慢性病医疗机构转诊的人数年增长率在10%以上;(8)全部社区卫生服务中心、乡镇卫生院与二级、三级医院建立稳定的技术帮扶和分工协作关系;(9)试点地区城市高血压、糖尿病患者规范化诊疗和管理率达到40%以上;(10)提供中医药服务的社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站、村卫生室占同类机构之比分别达到100%、100%、85%、70%,基层医疗卫生机构中医诊疗量占同类机构诊疗总量比例 $\geq 30\%$ 。

来源:中国卫生