



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2014年3月 第1期(总1期)

卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学) 编

编者按：

《卫生技术评估简讯》又和卫生技术评估的决策者和研究者见面了。我们希望她成为沟通决策者和研究者交流的桥梁，有助于营造发展卫生技术评估的氛围。

本期对卫生技术评估的国际经验和国内需求进行了总结，对我国卫生技术评估应用于决策制定的现状进行分析，并综合以上内容，提出了我国卫生技术评估发展的初步设想。抛砖引玉供读者参考。

本期主要内容：

各国卫生技术评估发展的历史与经验	2
我国卫生技术评估的需求分析	3
我国卫生技术评估应用于决策制定概况	3
发展我国卫生技术评估的初步设想	4
薛迪教授领衔项目获得上海市科技进步三等奖	5
“上海市公立医疗机构服务质量病人满意度研究”顺利完成	5
卫生部卫生技术评估重点实验室续任世界卫生组织卫生技术评估与管理合作中心	6
陈英耀教授、博士生耿劲松参加医院自主化国际研讨会	7
卫生部卫生技术评估重点实验室（复旦大学）介绍	7
“中国卫生技术评估决策转化研究会议邀请函”	8

他山之石，可以攻玉

各国卫生技术评估发展的历史与经验

卫生技术评估的概念在美国诞生以后，便在几乎很短的时间内得到了欧洲各国的快速响应。从医疗卫生发展的角度，欧美各国在当时都面临着医疗技术日新月异、卫生管理秩序有待完善的挑战，因而此时卫生技术评估概念的提出正符合了欧美各国医疗卫生发展及科学决策的需要。

在卫生技术评估的发展之初，欧美许多国家的卫生技术评估工作开展仍旧是相对松散的项目团队模式，多数是建立在政府委托或政府需求的基础之上，以项目为单位进行的研究人员合作方式。

瑞典作为实施卫生技术评估最早的国家之一，在 20 世纪 60 年代，便由当时的国家卫生福利委员会（National Board of Health and Welfare, NBHW）委托部分专家组成研究团队对当地医院所采用的新兴技术进行评估。除了政府委托，也有许多研究基金会、医疗卫生研究机构、医药企业、慈善组织、大学研究机构等社会组织自发地进行卫生技术评估的相关研究。英国医学研究委员会（Medical Research Council）在 20 世纪七八十年代便开展了大量高质量的临床试验，医药企业也自发开展相关的临床研究，大学等研究机构得到相关的委托和资助，也开始卫生技术评估的研究。

之后，旨在规避非公共经费造成的研究偏性，政府委托研究机构或建立卫生技术评估机构开展评估的运作模式应运而生。加拿大政府支持医院和大学的卫生技术评估机构开展技术评估项目。在 20 世纪 90 年代，韩国政府也陆续资助大学开展卫生技术评估研究。

随着卫生技术评估的发展，越来越多的宏观决策开始以卫生技术评估作为决策依据。单纯依靠项目委托的方式已然无法完全满足这样的需求，政府评估机构的产生水到渠成。

英国的国民健康服务体系（National Health Services, NHS）为政府卫生技术评估机构的产生提供了条件。1999 年英国成立了国立临床研究院（National Institute for Clinical Excellence, NICE），2005 年，与卫生发展局合并，承担公共卫生相关的职能，更名为英国国立卫生临床研究院（National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE）。2013 年，NICE 成为一家非政府公共部门（Non Departmental Public Body, NDPB）。

加拿大卫生技术评估机构的构建模式则相对考虑了该国广阔的地域和不同地区间的经济、卫生服务差异。1989 年，加拿大在联邦卫生部和各省、地区卫生部共同的经费支持下，成立了国家级的卫生技术评估机构：加拿大卫生技术评估协调办公室（Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, CCOHTA）。协调办公室于 2006 年更名为加拿大药物和卫生技术局（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）。CADTH 是一家由加拿大各级政府资助的，但又是一家独立的、非营利性的机构。CADTH 成立的目的是推动加拿大卫生技术的合理和有效利用，任务是为决策制定者提供科学、可靠和及时的循证信息并支持决策制定。

纵观卫生技术评估发展的历史，发现它几乎与世界各国医疗卫生事业的发展比肩而行，卫生技术评估的产生与发展都是各国在不断解决各自医疗卫生发展中所面临的问题时的产物。因而各国卫生技术评估发展的步伐虽然参差不齐，但都能针对各国内部的问题，结合各国的社会经济和医疗卫生发展特点，形成适合各国国情的发展模式，有效地推动了各国医疗卫生事业的发展。

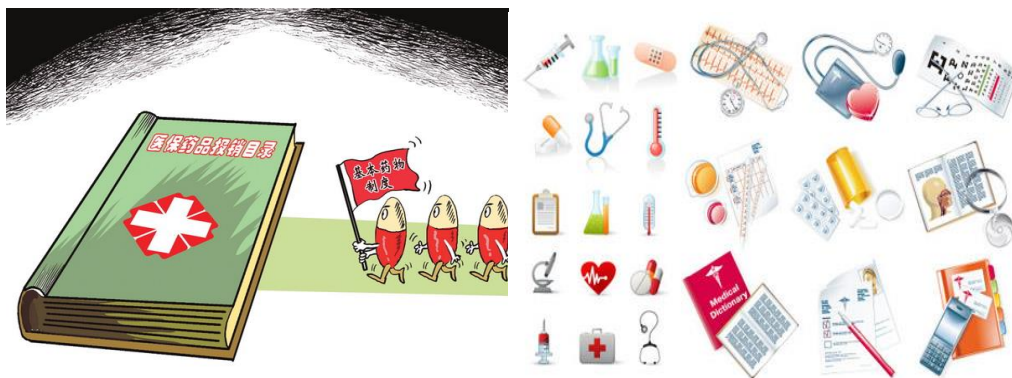
◆ 论文链接

唐檬,耿劲松,刘文彬等.全球卫生技术评估发展的历史与经验.中国医院管理,2014,(4);6-9.

我国卫生技术评估的需求分析

卫生技术评估是对卫生技术利用所产生的短期和长期的社会效应进行评价的一种综合政策研究形式。在新技术的诞生,技术上市推广,以及技术发展到一定阶段,可能会有相应的可替代的新技术出现时,均需要进行卫生技术评估研究,对新老技术的安全性、有效性、经济性等方面进行综合全面的评估。

为了保证卫生技术的使用既合理有效、又具有成本效益,需要制订一系列的政策对卫生服务供方和需方加以引导,而相应政策的制订需要以卫生技术评估的证据作为决策基础。如对于一些大型医用设备,需要设定相应标准以控制其在不同级别不同层次的医疗机构的配置种类及数量;对基本药物目录的制订,需要遴选安全有效、价格合理、临床必需的药品;对医疗保险制度,应针对药品、诊疗服务等制定相应的补偿范围和补偿比例等;对于公共卫生服务,如宫颈癌、乳腺癌早期筛查和预防艾滋病梅毒等母婴传播疾病的适宜卫生技术,如何保证所选用卫生技术有一定特异度、敏感度,又在经济上可承受;对于高昂的医用器械,如何保证使用既合理有效,又适宜具有效率等;以及如何把握卫生技术与法律规范、社会准则和伦理之间的平衡等。这些决策都需要通过卫生技术评估得出循证的综合评价信息给予支持。



我国卫生技术评估应用于决策制定概况

我国在推进卫生技术评估方面已经作了一些努力,也取得了一定的成绩,但凭经验决策在医疗部门仍占主导地位,卫生技术评估的应用范围十分有限,一些有用的卫生技术评估结论因缺乏相关的宣传渠道也没有得到很好的传播。与发达国家相比,我国仍有相当比例的技术应用、技术管理缺乏技术评估的支持。

我国卫生技术的行政部门涉及国家食品药品监督管理总局、卫生计生委、人力资源和社会保障部、国家发改委及物价管理局等。虽然各决策部门在政策制定过程中,或多或少已经开始利用卫生技术评估的理念和手段,但仍主要以决策部门根据需要向研究部门索取所需的研究结果资料为主,这样零星分散的利用不利于卫生技术体系的建立和卫生技术评估的持续开展,一定程度上也降低了卫生技术评估成果转化的效率。我国卫生技术评估的开展和向政策转化明显滞后于卫生改革的进程及其对卫生技术评估活动的需求。

政策建议

发展我国卫生技术评估的初步设想

通过对全球卫生技术评估经验回顾,以及对我国卫生技术评估现状和需求的分析,我们提出八点设想:

一、将卫生技术评估作为政府卫生决策的重要工作

建议通过宣传、组织培训等多种途径不断提高卫生相关部门对卫生技术评估的认识,使得决策者充分意识到卫生技术评估对于科学透明决策的重要性。

二、建立卫生技术评估的第三方评估机制

建议建立我国卫生技术评估的第三方评估机制,同时,健全相关制度规范,尤其应明确政府为第三方评估工作的开展提供宏观层面的政策和制度保障。

三、建立一个与技术成长周期相适应的分工协作机制,进一步明晰各部门职责

建议进一步明晰各部门职责,建立一个与技术成长周期相适应的分工协作机制,逐步形成相互分工、相互衔接、各有重点的卫生技术管理体系。

四、成立国家层面卫生技术评估工作协调委员会

建议国家卫计委、人保部等在内部成立协调委员会,委员会由部委领导、有关司局的领导和相关专家组成,其主要职责是协调全国、各部门的卫生技术评估工作。

五、落实卫生技术评估机构与评估人员的资质认证

对将纳入全国卫生技术评估体系的卫生技术评估机构的资质进行认证。逐步强化落实对卫生技术评估机构的评审管理机制。

六、建立以公共经费支持为主的技术评估委托机制

建议建立以公共经费支持为主的技术评估委托机制,通过国家优选卫生技术评估课题的方式,委托有资质的评估机构和研究团队进行评估。

七、建立严格的评估研究过程管理机制,切实提高研究质量

应该对评估项目的选题、确定研究的问题、组成项目组、制订评估的方案、回顾和评估证据、撰写报告、报告的评审和评估结果的传播等几个步骤进行严格的管理和规范。

八、促进相关评估信息的传播利用和决策转化

评估机构可设专门的人员负责有效传播评估的结果。应着力于建立通畅的传播渠道,并注重逐步形成卫生技术评估研究方和相关决策方的交流合作、沟通反馈的工作机制。

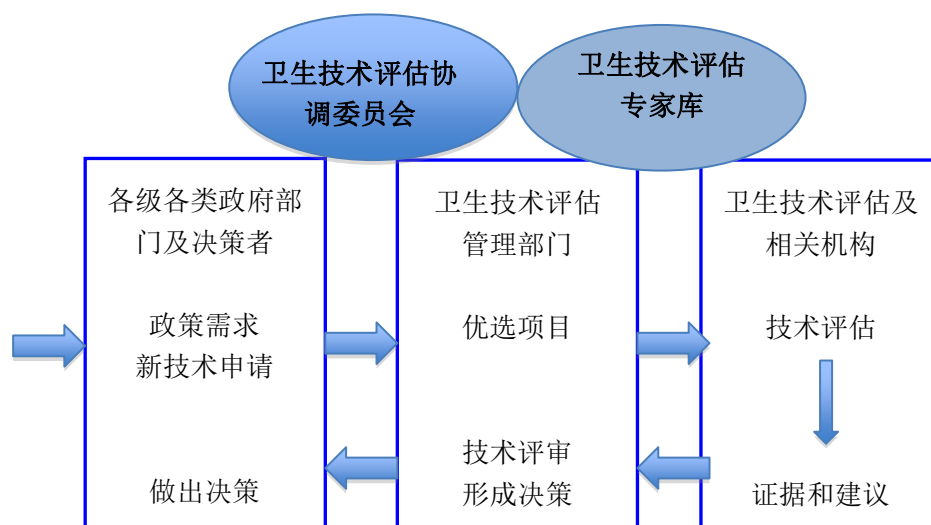


图 我国卫生技术评估组织结构和 workflows

科研成果

薛迪教授领衔的“上海市医院伦理委员会标准操作指南研究与管理评估工具开发”项目获上海市科技进步三等奖



2007 年起，在上海市卫生行业科研基金资助下，由卫生部卫生技术评估重点实验室领衔、多机构参与，联合开展了有关医院伦理委员会的 3 个项目的系列研究。通过 3 个项目的研究，了解了上海市医院伦理委员会的总体状况，对医院伦理工作突出问题进行了深入分析，并研制了《上海市医院伦理委员会标准操作指南》（简称《操作指南》）和《上海市医院伦理委员会评估指标体系》。

这 3 个以课题为支撑的系列研究，形成了系统性、螺旋推进式的、基于实证与理论研究相结合的软科学应用研究，在国内同领域处于领先水平。研究产出的《操作指南》与评价工具，为上海市卫生行政部门、医学伦理学会、医疗机构改善医院伦理委员会的功能与管理提供了科学决策依据，为医院伦理委员会的健康发展与规范化管理提供了决策参考与管理工具，取得了良好的社会效益。鉴于已取得的研究成果，卫生技术评估重点实验室领衔的“上海市医院伦理委员会标准操作指南研究与管理评估工具开发”项目，于 2013 年获得了上海市科技进步三等奖。

◆ 新闻链接

《上海市医院伦理委员会标准操作指南》开始在全市医院试行(2010年11月22日，网址：<http://www.shanghai.gov.cn/shanghai/node2314/node2315/node18454/u21ai460879.html>)

我校16项科研成果获第十一届上海医学科技奖(网址：<http://yxky.fudan.edu.cn/s/147/t/442/f6/26/info63014.htm>)

“上海市公立医疗机构服务质量病人满意度研究”顺利完成

由卫生部卫生技术评估重点实验室技术支撑、上海医药卫生行风建设促进会主导的“2013 年上海市公立医疗机构服务质量病人满意度研究”项目，经过近一年的调研得以顺利完成。

该项目从第三方的角度，依托各领域的专家团队研发上海市公立医疗机构服务质量病人满意度测评量表，以公平、公正、公开为原则，对上海市公立医疗机构服务质量进行测评，历时一个多月、对随机选取的 6650 名病人的满意度调查和 35 名观察员的观察性调查，分析上海市公立医疗机构服务质量问题的关键环节，比较不同医疗机构服务质量的差异，分析影响医疗机构服务质量病人满意度的因素。

2014 年上海市公立医疗机构服务质量病人满意度测评扩大范围，覆盖了上海市市属和部属三级医院及部分二级医院和社区卫生服务中心。这项病人满意度的调查为上海市公立医疗机构改善服务质量和卫生行政部门加强服务质量的监管提供了决策依据。



◆ 新闻链接 <http://www.shanghai.gov.cn/shanghai/node2314/node2315/n31406/u21ai830937.htm>

卫生部卫生技术评估重点实验室续任 世界卫生组织卫生技术评估与管理合作中心

卫生部卫生技术评估重点实验室于 2008 年 1 月首次被世界卫生组织任命为卫生技术评估与管理合作中心，是世界卫生组织在我国成立的第一家卫生技术评估和管理合作中心，也是亚太地区首家世界卫生组织卫生技术评估和管理合作中心。实验室于 2012 年 1 月到期后被再次续任，在 2014 年 1 月再次到期后，重点实验室提出了续任申请，基于前期的合作工作表现及未来工作计划，经过专家评审，2014 年 1 月 17 日世界卫生组织批准了卫生技术评估与管理合作中心的续任申请，任期为 2014 年 1 月至 2018 年 1 月。



◆ 新闻链接

Health technology assessment Collaborating Centres (WHO) (网址：
http://www.who.int/medical_devices/collaborations/en/)

《中国的卫生技术评估合作研究项目》获美国中华医学基金会资助

2013年12月，卫生部卫生技术评估重点实验室陈英耀教授获得了2013年美国中华医学基金会 (China Medical Board, CMB) 卫生政策与体系科学 (HPSS) 合作项目 (Collaborating Program, 简称 CP) 的资助。



CHINA
MEDICAL
BOARD

《中国的卫生技术评估合作研究项目》，将通过科研、教学和培训，为卫生技术评估的合作交流、研究成果转化和未来发展搭建平台，为加强中国卫生系统建设创造有利环境。项目内容将包括开展“内部研究项目”和“外部种子基金项目”；开发适用于政策制定者和决策者的卫生技术评估课程，举办卫生技术评估培训班；利用论坛展现卫生技术评估的研究成果，加强卫生技术评估研究者和决策者的交流，推动卫生技术评估知识的普及与传播。

◆ CMB-CP 项目介绍

CMB-CP 项目是 CMB 资助围绕 HPSS 某一特定领域进行的科研或教育项目。项目必须由杰出的学科带头人主持、组建一个跨学科的非实体或实体的研究团队，开展学科建设。CMB-CP 项目三年为一期，每期30万美元，期满评审可续。除资金支持外，CMB 将从技术支持、国际资源等全方面帮助 CMB-CP 项目成长。CMB-CP 以项目负责人为核心，但通常有一支多学科核心研究团队。CP 的结构形式不拘，可是实体的中心，也可是虚拟的合作平台。不论形式如何，CP 的目标应该是支持和加强所申报领域全国领先的研究机构。

◆ 网页链接

CMB Grants (网址：<http://www.chinamedicalboard.org>)

陈英耀教授、博士生耿劲松参加医院自主化国际研讨会



2013 年 11 月 26-27 日，卫生部卫生技术评估重点实验室陈英耀教授和博士生耿劲松应邀参加在老挝举行的医院自主化国际研讨会（International Workshop on Hospital Autonomy）。WHO 西太区、WHO 驻老挝办事处、越南卫生部、蒙古卫生部、老挝财政部、老挝计划与投资部、老挝国家审计组织、老挝卫生部、老挝公立医院等组织机构均派代表参会，与会人数 50 余人。

陈英耀教授汇报了中国公立医院自主化改革的经验与教训，以及 WHO 资助“老挝公立医院自主化改革”课题的研究成果，受到了与会代表尤其是老挝卫生部的重视，引起与会代表的热烈讨论。

卫生部卫生技术评估重点实验室（复旦大学）介绍

卫生部卫生技术评估重点实验室是在卫生部直接领导下成立的我国第一家卫生技术评估机构，成立于 2004 年。

自成立之初至今，实验室紧密围绕卫生技术评估开展了一系列的科学研究、队伍建设和人才培养、教学与培训、学术交流与合作、服务地方与社会等工作，在国际卫生技术评估领域享有一定声誉。

实验室从世界银行、世界卫生组织、联合国儿童基金会、欧盟、美国中华医学会、国家自然科学基金委、卫生部、科技部、上海市卫生局等各种渠道申请到多项科研项目。实验室利用卫生技术评估为主要研究领域搭建了多学科研究平台，研究方向涵盖临床医学技术的有效性、安全性和经济性评估，重点疾病防治与重大公共卫生问题干预技术及政策效果评估，卫生技术服务规范与管理研究，卫生技术的生物伦理学评估，卫生服务系统和机构的评估与管理政策研究等。

中国卫生技术评估 决策转化研究

会议邀请函

★ 会议时间

2014年9月6日（周六）全天

★ 会议地点

北京（具体地址待定）

★ 会议主办方

复旦大学公共卫生学院
卫生部卫生技术评估重点实验室
陈英耀，Email: yychen@shmu.edu.cn

正式会议通知将于2014年3月发出，请您关注并
预留9月6日一起聆听研究者和决策者的声音。
非常感谢您对本课题的大力支持！



卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学)

卫生技术评估简讯

上海市医学院路 138 号 197 信箱，200032
Tel: 86-21-54237433 Fax.: 86-21-64169552
Email: cwchen@shmu.edu.cn
Website: <http://chta.shmu.cn>

主 编：陈英耀
责任编辑：陈春巍、夏志远
文字编辑：茅艺伟
校 对：陈春巍、吴博生