



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2016年6月

第3期(总11期)

卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学) 编

编者按:

第13届国际卫生技术评估年会于2016年5月在日本东京召开。上期简讯为您呈现了国际卫生技术评估主题资讯及实验室成员精彩汇报,本期将继续为您呈现此次大会的专题资讯。

本期内容:

- | | |
|---------------------------------|----|
| 国际卫生技术评估第13届年会新技术专题报道 | 2 |
| 卫生技术评估重点实验室参加评估国家卫计委
重点实验室评估 | 5 |
| 国际卫生技术评估第13届年会方法学专题报道 | 6 |
| 国际卫生技术评估第13届年会医保报销专题报道 | 8 |
| 关于召开《第十届中国卫生技术评估论坛》的通知 | 12 |



第 13 届国际卫生技术评估年会专题报道二

新技术专题

(一) 把握新技术脉搏: INAHTA 对移动医疗、远程医疗和及时检测技术的经验



此次研讨会由加拿大药品和卫生技术机构首席执行官 Brian O'Rourke 主持, Brian O'Rourke 简要介绍了 INAHTA 机构后, 四位来自澳大利亚、韩国、加拿大、加泰罗尼亚地区的 INAHTA 成员机构的专家依次分享其研究经验。

一、澳大利亚 MMA 的监管和报销

首先, 来自澳大利亚的 AHTA 的 Tracy Merlin 副教授从什么是移动医疗应用、移动医疗程序如何规范化和报销、移动应用程序如何被评价、其是否符合卫生技术评估的评价范例等几个方面分享了澳大利亚的经验。



在澳大利亚, 一个移动医疗应用程序 (MMA) 被定义为一个移动的健康应用, 其符合药品管理局对一个医疗设备的定义。澳大利亚移动医疗应用程序的监管取决于 MMA 是否符合药品管理局对医疗设备的界定。与美国、欧洲相比, 澳大利亚 MMA 评估手段依然不足。接着, Tracy Merlin 教授指出, 与一般卫生技术评估领域相比, 移动医疗评估从五个方面开展评估活动: MMA 的功能、安全性、信息有效性的可信度、用户体验的质量和吸引用户的能力。

下一步, 澳大利亚对 MMA 的监管需要进行风险分类的细化, 加强对高健康风险 MMA 的监管; 报销提供了管控力, 也鼓励 MMA 推动者开发更好和更健康的产品, 以最实现技术效用的最大化; 将高风险的 MMA 纳入临床就诊报销; 开发新的 MMA 评估框架, 既适于传统的卫生技术评估也符合 MMA 的特殊性。

二、韩国远程医疗的经验

韩国梨花女子大学和 NECA 的副教授、客座研究员 Jeonghoon Ahn 介绍了韩国移动医疗发展现状。政府正在将推行远程医疗 / 移动医疗作为国家政策议程，为那些没有很好卫生保健资源和未能很好有效的就医的人们提供医疗服务。韩国所考虑的移动医疗模型，是以社区为基础的模式。在社区，个体使用者使用设备，使用者和医生的信息被“转送”到一个监控平台，在此医生和患者进行交流，并且对患者做出反馈。并以糖尿病、高血压社区管理为例阐述了移动医疗的运用情况。

他也指出，仍然有一些人强烈反对远程医疗和移动医疗，尤其是以社区为基础的患者，他们认为：移动医疗 / 远程医疗不能达到经济最大效益；应在那些缺乏医生资源的地区开展移动医疗 / 远程医疗，但是韩国总体不缺医生；安全的考虑；认为患者必须要“拜访”医生！

三、移动医疗技术：加拿大卫生技术与药品管理局的观点

加拿大药品和卫生技术机构主任 Michelle Mujoomdar 阐述了加拿大移动医疗的定义，指出这项技术为医疗服务水平低下的或者很难获得医疗服务的人群提供了一个获取和使用医疗服务的新途径，同时介绍了加拿大地域、人口分布状况等移动医疗运用的潜在条件。

在加拿大，以心肌肌钙蛋白检测试验为例，发现允许远程检测会使急诊中心患者数量减少、成本降低。加拿大卫生技术和药品管理局通过几个农村地区的评估，实现了一项支持免疫接种的 App，该 App 提供了监护人和医务人员讨论交流的机会。



现在尚缺乏关于干预是否有效的高质量证据，以及移动医疗证据汇报与评估。世界卫生组织移动医疗技术证据审查小组对移动医疗证据汇报与评估的核对表中提出定义信息的标准，定义干预是什么、在哪被实施、如何被实施。

四、欧洲的案例

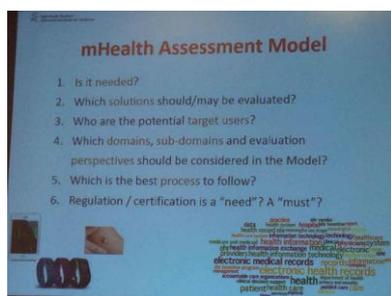
最后， Toni DedeuiBaraldès 医生分享了来自苏格兰和加泰罗尼亚的案例，他认为，移动技术有助于健康管理、临床管理和研究。

欧洲通过对医疗设备监管、个人健康数据的监管、健康护理报销规则、产品责任 4 个途径实现对移动医疗的监管。

在苏格兰约有 49% 的民众使用健康饮食 App、48% 使用健康 / 锻炼 App 和卡路里计

数 App。为此，政府制定了电子医疗战略，到 2020 年拥有个人化电子患者记录。未来，人们可以管理自己的健康信息。这可以促进苏格兰政府、全民医疗服务、研究机构和市场之间的关系，使得苏格兰始终在数字化医疗引领全球。

加泰罗尼亚地区各级医疗机构都在使用电子处方，但来自监管、经济、组织、技术的障碍限制了移动医疗的投入实施。



因此，Toni DedeuiBaraldès 和他的团队建立了移动医疗评估模型。评估谁是潜在的目标用户，哪个领域、子域和评价观点应该放到模型中，评估/认证是需要的还是必须的？

此外 Toni DedeuiBaraldès 对评估领域提出了一些建议，在技术成熟性的评估方面考虑使用者、组织、健康和社会护理体系、社区，在风险评估方面考虑使用者、组织、健康和社会护理体系、社区，在利益评估方面考虑组织、健康和社会护理体系、社区，在资源需求评估方面考虑使用者、组织、健康和社会护理体系、社区。

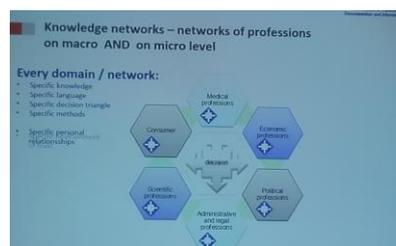
四位专家均认为，一项移动医疗技术的评估应该从以下四个方面进行评估：一是技术的成熟性，二是所需要的资源，三是存在的风险，四是带来的效益。专家们还强调，移动医疗技术的评估是一个长期持续的过程，从其设计、测试、小范围试验、大规模推广直至成为主流的过程均需要进行监管和评价，这对我国移动医疗技术的发展有良好的借鉴。

（文 白洁、李敏奇）

（二）利益相关者参与新兴卫生技术评估主题研讨

2016 年 5 月 12 日，EuroScan 主持举行了“利益相关者参与新兴卫生技术评估主题研讨”。会中来自西班牙巴斯克卫生技术评估办公室的 Inaki Gutierrez-Ibarluzea、英国 HSRIC 水平扫描研究与情报中心副主任及 EuroScan 国际新兴卫生技术信息协作网秘书长 Sue Simpson, 德国 HTA 机构成员 Hans-Peter Dauben 与加拿大 CADTH 药物与卫生技

术局病人参与和国际合作部主任 Ken Bond 相继就利益相关者参与新兴卫生技术评估工作进行了介绍。研讨会中提出的主要观点有：新兴卫生技术评估中涉及的主要利益相关者包括宏观、中观、微观层面的政治家、社会、产业界、管理者、卫生技术人员、病人与家庭、服务提供者等；新兴卫生技术评估中利益相关者的参与非常重要；与不同的利益相关者都要有相应的信息沟通机制；要向利益相关者报告他们感兴趣的结果而不是报告研究的过程；要告知利益相关者新兴卫生技术评估系统及其规则的相关情况；要提高利益相关者的参与效率；要提高信任度促进采纳相关建议；利益相关者在新兴卫生技术评估的各个环节都要参与，如选题、设置优先级、同行评价、结果传播、评估等环节。



(文 夏志远)

卫生技术评估重点实验室参加评估国家卫生和计划生育委员会重点实验室评估

2016年6月15日，本实验室主任、副主任、主要研究人员和公共卫生学院科研副院长赴京参加了国家卫生和计划生育委员会重点实验室评估。实验室被安排在公共卫生组，对过去五年的科学研究、学科发展、人才建设和社会服务等方面进行汇报。

重点实验室是一个以卫生技术评估为主要研究领域的多学科研究平台，在国内处于学科领域的领先地位；并成功续任世界卫生组织卫生技术评估与管理合作中心(~2018年1月)，彰显其国际地位。

实验室聚焦了5个重点研究方向：卫生技术经济性评估、公共卫生干预技术的循证实践及效果评估、环境健康风险及干预技术的评估、医学伦理学评价和卫生技术评估与政策转化研究。

方法学专题

卫生技术评估快速综述：是什么？如何做？
它们如何加快证据的转化？

这场主题大会由阿根廷卫生技术评估和经济学评价部门的教授 **Sebastián García Martí** 主持。三位演讲嘉宾分别从不同方面为大家介绍卫生技术评估快速综述的内容以及其实际应用。

首先，哥伦比亚卫生技术评价研究所副主任 **Aurelio Mejia** 围绕快速综述（Rapid Review）的简要介绍，梳理了其与传统综述在目的、时间架构、针对的问题，证据来源、风险评估、分析以及参与方式上的方法学差异。并结合实际，介绍当前在哥伦比亚做快速综述，在参与方式上，其他利益相关者的参与仍不够充分。最后演讲者总结了快速综述的特点：尽管时间有限，但仍按符合科学的方法学标准开展；耗资少，做出的综述结果并不适合所有决策。



加拿大米迦勒医院知识研究所博士 **Andrea Tricco** 以“快速综述结果的适时或者准确性是否重要”为题，从背景、之前的文献研究、当前研究以及未来将开展的研究、最后思考四个部分为我们介绍其应用。背景中通过对快速综述以及系统综述的定义的介绍，阐述了研究者开展一项研究时对于时间和准确度之间需要根据实际情况衡量，因为快速综述平均耗时少（3个月）耗资少（\$25,000），而完成一个高质量的系统综述时间大于12个月且耗资多\$100,000。之后，通过对国际上文献的梳理展示目前关于快速综述的研究逐渐增多，抛砖引玉出越来越多的决策者开始利用其结果辅助决策的情况。

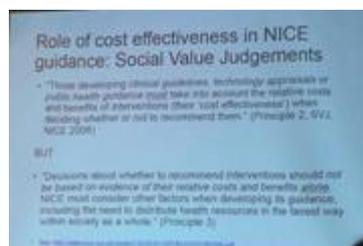
随着其结果越来越被广泛利用，研究决策与其联系越来越紧密，未来快速综述该如何更加紧密地融入研究决策进程中呢？来自瑞士现就职于 WHO 卫生政策与系统联盟的技术官员 **Etienne Langlois** 系统回顾了卫生决策和系统研究（HPSR）的产生、具体目标，以及通过对快速综述证据的使用来达到加强发展中国家卫生系统的目的。最后通过对南非国家的实例访谈结果，向我们展示政策制定者和决策者是使用证据（包括 HTA 的综述）的关键，提高综合证据的价值以及研究者与决策者之间的信任至关重要。

（文 许艳、李敏奇）

(三) 卫生经济学评价方法的新进展

中国和世界各国卫生系统同样面临的两大普遍问题，一是卫生改革中的利益调整，二是新技术广泛应用引起的医疗费用快速增长，为了兼顾保证卫生服务的公平和效率，很多国家引入了卫生技术评估和药物经济学，为政策提供循证证据。而近年来随着医学新技术的不断更新换代，昂贵的医学技术层出不穷，卫生政策的制定者在昂贵医学技术是否纳入医疗保险过程中是考虑技术的成本效果增量成本效果比（ICER）阈值还是预算影响？各考虑因素在政府决策过程中所起到什么样的作用？来自南非 Thomas Wilkinson 与来自日本的 Isao Kamea 教授对该议题展开了相关研究领域的汇报与讨论。

Thomas Wilkinson 指出作为政策制定过程中普遍考虑的两项因素：ICER 阈值标准及预算影响阈值各有其优缺点，其中作为 NICE 在政策决策中的主要考虑因素，ICER 可以对技术的实际效益及政策允许的效益进行区分，但是需要持续的方法学改进与应用，目前该标准被广泛的应用；而预算影响分析的计算过程相对简单，但是该标准并不能明确技术收益，且存在关于技术价格如何确定进而满足相关评价标准的一些思考，该方法目前广泛应用于无形卫生产出的相关研究。但是无论采用何种标准进行决策，在决策者卫生政策的制定过程中，政策制定者需要考虑方方面面的因素，涉及技术的创新性、成本效果、技术可能产生的不确定性、公平性、社会影响及无形的健康产出等因素。



两种标准在政策制定过程中均会提供有用的信息，如何更好的将两者进行结合对于政策制定者制定更好的政策具有重要影响，所以 Isao Kamea 教授针对如何融合两种决策标准，研发了一种双曲线模型，进而更好的为决策服务。他认为单纯 ICER 的 NICE 做法在日本预算严格控制的国情背景下是不可行，双曲线模型显示在一个固定的预算下，ICER 的最大值与增量效益成反比，在预算控制严格的国情下，新的决策标准应该基于双曲线模型建立将预测的 ICER 值与最大 ICER 值。

（文 魏艳）

(四) 基于医院的卫生技术评估:是现实还是未来的一个目标?

HBHTA (Hospital-based HTA) 分会场由来自意大利的 Marco Marchetti 博士主持, 尝试明确 HBHTA 的主要机遇和关键点, 并尝试回答主要关注的问题: HBHTA 是否已经成为现实或仍是未来的一个目标?

首先, 来自西班牙的 Laura Sampietro-Colom 博士介绍了在欧洲实施的 AdHopHTA (Adopting hospital based HTA) 项目, 该项目致力于发展 HBHTA 的实践和推广, 最终形成并出版 HBHTA 手册, 为大家提供操作工具指南。随后, 来自意大利的 Americo



Cicchetti 博士以“汲取创新和基于医院的卫生技术评估模型”

为题, 介绍了 HBHTA 对医院的重要性以及医院决定技术使用的程序。来自英国的 Praveen Thokala 博士介绍了 HBHTA 与主流 HTA 以及经济学评价的区别。来自加拿大的 Janet

Martin 博士和 L.Lepanto 博士分别介绍了加拿大安大略省和魁北克省的 HBHTA 实践经验, 他们在这个领域有超过十年的研究经验, 总结出 HBHTA 实践可以遵循“Know4Go”框架来剖析, 即 Evidence synthesis、Cost-effectiveness、SLEEPERS、Opportunity cost, 其中“SLEEPERS”指 social、legal、ethical、environmental and institutional、political、entrepreneurial-research-innovation、stickiness、and sustainability。来自德国的 Hans-Peter Daube 博士从 HTA 中央机构的视角介绍了 HTA 机构整合 HBHTA 资源的框架和模型。最后一名讲者是来自 EunetHTA 的 J.M.Eisenberg 博士, 他提出在证据收集时应全球化, 在决策时应本土化。

(文 方卫、纪颖)

医保报销专题

(五) 新药报销决策过程中病人的作用

HTA 机构病人参与：机会和挑战——NICE 的方法

英国国家卫生与临床优化研究所 (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) 的技术评估是为新药以及现有药物、治疗方法的使用提供建议。当某些特殊药物和器械在全国各地的可用性不同时, NICE 也会对这些特殊的药物和医疗器械进行评估。这可能是因为不同地区的处方或财政政策不同, 也有可能是对这些药物和器械价值不了解, 存在着不确定性。NICE 的建议会消除这种不确定性, 使全国各地获的标准化的卫生保健。英国国家健康体系(National Health Service, NHS)有权根据 NICE 的技术评估建议, 对药品和治疗方法进行资助和卫生资源配置。

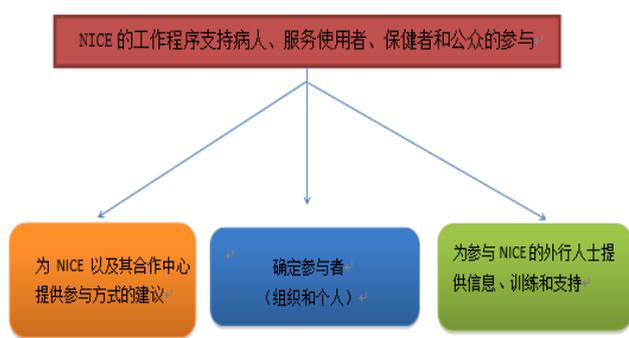


图1 NICE 的公众参与程序



图2 证据性质

由于新证据、信息的出现, 对于证据/传统观念的质疑, 因此需要病人的参与。NICE 有四类主要的利益相关者, 分别是: 外行人 (每个评估委员会有 2 名外行人), 国家慈善机构 (国家病人组织可对建议草案进行评论, 并提供上交材料), 病人专家 (个体病人/保健者可以参加讨论会, 并提供个人陈述), 公众 (任何人可对建议草案进行评论)。在指南制定过程中, 病人有许多参与的机会。当然病人参与也有一定挑战, 如: 确定那些经历过某种新型治疗方案的病人、连接病人组织和病人是一个复杂的过程、病人以及病人组织需要理解卫生技术评估和成本效果、评估委员会需知道病人证据的作用。

目前没有正式的方式可以获取病人参与后对于 NICE 决策的影响, 然而可以通过病人组织的反馈看病人参与的作用。



HTA 机构观点：病人参与的重要性

病人参与是卫生技术中必不可少的一部分，病人应当参与卫生技术评估的整个过程中，同时也有必要对病人参与与实践进行持续评估。

2015 年，美国 FDA 批准了 45 种新药上市，新技术、个体医疗的发展会带来可及性、适用性和可负担性的问题。从病人的角度来讲，新技术会对其造成以下影响：影响自身的健康状况、更深入的了解症状、对家庭/供方的影响、影响预期结果，同时还会经历当前疗法和技术。

在加拿大药物和卫生技术机构（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health，CADTH）的项目中，都会有病人参与，委员会里也有病人/公众代表，收集病人的建议并进行科学的综述，对于病人的咨询是全年的。主要采用的方法有：科学建议项目上，CADTH 对病人进行访谈；药物审查项目上，病人根据 CADTH 设计的模板提交建议；治疗类的审查上，病人组织对报告和建议草案进行评论；医疗器械上，采用文献综述和定向访谈的方式。

CADTH 通过合作，共同开发了“病人咨询小组指南：如何让病人和卫生服务提供者参与”，实施了一个病人卫生技术评估试验项目，通过 2 张幻灯片叙述了病人参与过程的具体板块见 www.cadth.ca/provide-input 的要素，为病人小组创造了癌症药物的信息渠道。

此外，从病人和支付方的角度考虑优先技术和药物，发展创新性的价格模型，风险共担以及其他适用方法可以解决新药/新技术的可负担性和可及性问题。

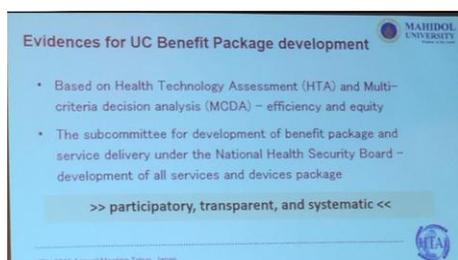
（文 王东泽、明坚）

（六）多准则决策分析下的医保报销与病人参与

多准则决策分析是一个总称，用于描述一系列的正式方法，它试图将所有的相关因素（包括无形的）考虑在内，将决策过程变得透明化、结构化，同时考虑包括病人在内的多种利益相关者，将各相关者的偏好量化，从而可以促使决策者更好的进行决策。多准则决策分析起源于运筹学，目前越来越多的应用于卫生领域。2014 年，国际药物经济学和结果



研究协会（ISPOR）专门成立一个多准则决策分析新兴实践工作组（Emerging Good Practices Task Force），该工作组于2016年先后出了2期报告，对多准则决策分析的方法、步骤等进行了详细介绍（感兴趣者可自行查阅）。此外，其它一些国家也在将多准则分析应用于医保报销方面展开了一些有益的探索工作。



基于卫生技术评估和多准则决策分析的方法，以公平和效率为原则，泰国国家卫生安全委员会的下属委员会，在制定全民医保利益服务包项目的时候，强调参与性、透明化和系统性。在优先决策项目的推荐和选择确定过程中，均要求病人

参与。

病人有很多机会参与到卫生政策的决策过程中，可以调高最终决策的合法性。然而，对于病人而言，理解事先确定的准则有点困难。在推荐优先决策时候，病人很少会考虑准则设定的问题，但是，病人的需求和卫生服务可及性是我们需要考虑的。此外，病人对于干预措施得分矩阵的构建，也难以作出解释，因为这些是以学术问题为基础的。病人可能难以在不同干预措施之间做出权衡，但是审议过程中，病人可以根据自身的经验提出观点。

在多准则分析中，病人参与也存在着以下2种挑战：第一，选取病人代表的方法相关的挑战；第二，与决策环境相关的挑战，比如，病人参与保险报销覆盖决策的恰当性，病人难以理解决策准则等。

此外，在美国的哥伦比亚地区运用多准则分析方法来评判干预措施的价值，在准则确定的过程中也会邀请病人参与。干预措施评判的结论认为，哥伦比亚地区需要一种事先确定的、透明的程序来构建基于价值的定价方式，法律和国家计划也支持该计划。对药物进行基于价值的定价是市场准入的强制性环节，而多准则决策分析是判断干预措施价值的核心。

（文 王东泽、明坚）

关于召开《第十届中国卫生技术评估论坛》的通知

卫生部卫生技术评估重点实验室（复旦大学）主办的《中国卫生技术评估论坛》已经第十届了，本届论坛以“实践、交流、转化和提高”为主题，促进政策制定者、决策者、研究者和其他利益相关方的了解和沟通；将首次推出“卫生技术评估征文”模式，增加与会代表的参与，促进互动交流。

本次论坛由卫生部卫生技术评估重点实验室、浙江大学医学院卫生政策学研究中心和浙江省卫生经济学会药物经济学专业委员会共同主办，复旦大学药物经济学研究与评估中心和复旦大学公共卫生学院协办。论坛得到了美国中华医学基金会（CMB）卫生技术评估合作项目的支持。

本次论坛分为两个模块：

模块一：HTA101 培训班及高级经济学评价培训班

1、HTA101 培训班

培训师资：来自美国的著名 HTA 专家，英文授课

培训时间：2016 年 11 月 11 日，共一天

2、高级卫生经济学评价培训班

培训师资：来自国内外卫生技术评估和卫生经济学专家，中文授课

培训时间：2016 年 11 月 11 日，共一天

模块二：第十届中国卫生技术评估论坛

会议时间：2016 年 11 月 12 日～11 月 13 日

会议地点：杭州 天元大厦（杭州市江干区钱潮路 2 号）

会议注册：

请登陆大会官方网站 www.chinamed-ce.com/hta2016，进行网站注册后，进行大会注册。

卫生部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：涂诗意

文字编辑：白洁

校 对：白洁 郭祖德