



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2018年12月 第4期(总20期) 国家卫生健康委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)编

编者按:

第十二届中国卫生技术评估论坛于2018年10月在上海召开。本期简讯为您呈现了此次中国卫生技术评估的专题资讯。

本期内容:

价值理念, 决策影响:

- | | |
|----------------------|----|
| 第十二届中国卫生技术评估论坛在上海举行 | 1 |
| 第十二届中国卫生技术评估论坛精彩内容汇编 | 6 |
| 重点实验室学术委员会年度会议在上海召开 | 12 |



价值理念，决策影响：

第十二届中国卫生技术评估论坛在上海举行



2018年10月27日，由国家卫生健康委员会卫生技术评估重点实验室(复旦大学)、世界卫生组织卫生技术评估与管理合作中心共同主办的第“十二届中国卫生技术评估论坛”在上海开幕。本次论坛以“价值理念、决策影响”为主题，来自世界卫生组织、卫生技术评估国际协会、加拿大、美国、澳大利亚、荷兰、西班牙、日本、韩国、菲律宾等国，以及国家卫生健康委、国家卫生计生委医疗管理服务指导中心、上海市卫生计生委、国内各地相关行政部门领导、卫生技术评估专家、专业技术人员等400余人参会。



开幕式上，国家卫健委科教司技术处王锦倩处长、上海卫生计生委闻大翔副主任、复旦大学公共卫生学院院长何纳教授分别致辞，阐述了卫生技术评估的在加快推进健康中国建设、深化医药卫生体制改革过程中的重要意义，肯定国家卫健委卫生技术评估重点实验室为推动我国卫生技术评估的壮大和发展所做出的重要贡献，并对本次会议的成果交流表达了期待。

价值理念：卫生技术评估的新趋势

大会主论坛的第一场围绕卫生技术评估的“价值框架”展开。Radboud 大学医疗中心的 Wija Oortwijn、卫生技术评估国际 (HTAi) 协会副主席 Iñaki Gutierrez Ibarluzea、世界卫生组织西太区卫生系统部门负责基本药物和卫生技术的协调员 Socorro Zarate-Escalante、HTAi 理事会理事 Franz Pichler 等专家，分别从全球价值框架和决策、HTAi 国际协会促进卫生技术评估活动的经验、世卫组织观点以及供方对价值框架的看法四个方面我们分享了价值框架的经验。专家指出，在运用卫生技术评估进行决策时，决策者需关注价值框架的运用，重视不同利益相关方对技术的态度，考虑不同国情、不同场景下价值定义和内涵的异同，以此为基础展开决策。



政策需求：卫生技术评估的春天

大会主论坛的第二场主题是“中国卫生技术评估的现状以及未来”。国家卫生健康委员会科教司的王锦倩处长从宏观层面阐述了目前政府在构建卫生技术评估体系框架方面的行

动，包括政策制定、平台搭建、人才培养、政策有效传播与转化等方面。国家卫生健康委员会医管中心的白飞处长就 2007 年至今卫生技术评估管理相关的发展历程进行了详细回顾和解读，从中可见国家对于卫生技术评估的重视程度日益提升，管理措施也在不断完善。中国劳动和社会保障科学研究院医保研究室王宗凡主任从国内医疗保险的视角出发，从价值、范围、重点领域等方面阐述了卫生技术评估在医保管理中的应用。浙江大学卫生政策与管理研究中心董恒进教授从学术的角度提出了卫生技术评估的循环框架，并提出如何对科学性和可持续性进行有效评价。复旦大学公共卫生学院陈英耀教授基于调研结果，详细介绍了目前中国卫生技术评估的发展现状，以及在管理、人才、政策转化等方面面临的问题。各位专家的发言不约而同的表达一个观点：卫生技术评估的春天已经来临。



事业展望：前景光明，任重道远

下午主论坛以开放式讨论的形式展开。复旦大学陈英耀教授以非小细胞肺癌为例做了卫生技术评估价值框架要素的引导发言，而后 8 位分别代表药监部门、卫生行政部门、医保部门、医生、患者、研究者等的利益相关方，围绕卫生技术评估中的价值主题展开讨论。各代表站在不同的立场上各抒己见，求同存异，进一步加深了对卫生技术评估在决策过程中作用的理解。

主题汇报与案例讨论期间，专家与台下听众还进行了深入的互动交流，气氛活跃而热烈。

在讨论中，与会专家也提到了目前国内卫生技术评估尚处于发展阶段，在政策管理层面、评估能力层面、决策支持与转化层面与国际还存在一定差距，需要不同利益相关方的共同努力。

主论坛结束后，15 场分论坛、5 场大会口头汇报、壁报论文等多样化的汇报交流活动全面展开。来自各国各地的专家学者、政府部门负责人、专业技术人员就卫生技术评估的理论、方法、应用等展开各种形式的探讨。



国家卫生健康委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)作为我国第一家卫生技术评估机构，20 余年一直承载着教育培训、科学研究和信息交流的多重功能，致力于卫生技术评估应用与推广，促进了卫生技术评估研究向政策的转化，在服务于健康中国 2030 和全面小康社会的建设，提升我国卫生技术评估研究在国内、国际的影响力方面发挥了重要作用。

(文 杨肖光 陈英耀)

第十二届中国卫生技术评估论坛精彩内容汇编

专题分享

（一）卫生技术评估的价值框架

第一场大会主题围绕卫生技术评估的价值框架展开，来自 Radboud 大学医疗中心的 Wija Oortwijn 从卫生评估的价值、HTAi 国际论坛的经验及 HTA 未来的发展方向这几方面入手，介绍了全球价值框架和决策，认为卫生技术评估的重要性体现在为决策提供信息，在进行决策时决策者需要关注价值框架的运用，重视不同利益相关方对技术的态度，以及各国不同的国情等信息。卫生技术评估国际（HTAi）协会副主席 Iñaki Gutierrez Ibarluzea 结合 HTAi 的工作，从什么是技术、什么是卫生技术评估入手，围绕如何开展、促进卫生技术评估活动进行报告。来自 WHO 西太区办公室的 Socorro Escalante 从高水平卫生目标、WHO 视角下的 HTA、各国经验及未来发展方向这四个维度介绍了 WHO 的观点和经验。Eli Lilly and Company 全球政策和公共事务高级总监 Franz Pichler Franz Pichler 则围绕“提供方对于价值框架的看法”主题，详细阐述了价值框架对于技术提供者的影响，以及技术评估原则等内容。

（二）中国 HTA 实践进展

第二场全体会议围绕“中国卫生技术评估的现状与展望”展开。国家卫生健康委员会卫生科教司的王锦倩处长，从国内近期出台的两个重要文件《关于全面推进卫生与健康技术创新的指导意见》与《关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见》为起点，介绍了在卫生政策中关于卫生技术评估的具体任务目标，适宜卫生技术的专项行动中如何有效应用卫生技术评估方法，以及政府在架构国内卫生技术评估体系框架上的行动。国家卫生健康委员会医管中心的白飞主任回顾了卫生技术评估的国家政策发展历程，并重点讲解了卫生技术的管理办法相关政策，指出政策中对于软概念的重视，主要包括价值等概念，阐述了医疗技术中卫生技术的评估应用。中国劳动和社会保障科学研究院医保研究室王宗凡主任从国内医疗保险的视角阐述了卫生技术评估的应用，介绍了国内的医疗保障体系和相关内容，对国内在医疗保险制度上取得的进步给与的肯定，同

时也提出了目前所面临的主要问题和应对措施。浙江大学卫生政策与管理研究中心董恒进教授介绍了卫生技术评估的价值，包括提供科学合理的卫生技术信息，同时在卫生发展的整个生命周期对卫生技术评估方法的应用，指出卫生技术评估是一个循环的框架；以及对政策的科学性和可持续性的有效评价。复旦大学公共卫生学院的陈英耀教授以实证研究入手，介绍了目前中国卫生技术评估的发展应用现状，同时指出国内对新兴卫生技术评估的关注度、相关制度的规定等方面面临的问题。

（三）案例讨论

第三场主论坛是案例讨论的形式。本次的主题为“技术评估的价值框架探讨——以非小细胞肺癌创新药物为例”。首先由复旦大学陈英耀教授就价值框架现状、非小细胞肺癌药物评估初探等部分展开介绍，主要涉及 ISPOR 价值框架、中国癌症现状、非小细胞肺癌治疗方案（传统化疗、靶向治疗、免疫治疗）及其优缺点等。紧接着介绍了如何从不同的价值维度对创新药物展开评估，包括疾病影响、临床价值、经济价值、社会价值、患者价值以及证据质量等。随后话题聚焦在如何对创新药的价值进行评判以及如何建立有效的理论方法和实践指南，由国家卫生健康委卫生技术评估重点实验室副主任薛迪教授作为主持人，邀请八个利益相关方代表就该话题展开讨论。八个利益相关方主要包括药物监管部门、卫生部门、医疗保险部门、医生、患者、社会公益性组织以及 HTA 研究机构。其中药品监管部门主要关注药品的安全有效以及质量可控，保证药品的质量。卫生部门强调以病人为中心，关注临床应用的价值，加强药品临床的综合评价，离不开卫生技术评估在其中的运用。另一方面，临床疗效也是需要强调的部分，这其中有关指标支撑，包括结局指标的确定。当然由于药物价格对于患者的压力，经济性也是必须强调的。医保部门指出，价值是创新药准入定价的指标，但价值在卫生方面还并未充分体现。医疗保险可持续发展必须强化价值观念，在医保基金平衡可持续发展前提下，保证患者对于创新药物的可及性，而真正好的价值必须有良好的机制保证。

医生代表认为，三种方式的治疗都有其优势和劣势，病人对于药物的治疗看重临床疗效和安全性，PFS 与 OS 相互转换也有一定的证据佐证。患者方面主要考虑临床效果，比如主要 5 年生存率以及无进展生存期，药物之间的影响，价格以及医保报销情况，可及性，用药方式等。企业主要考虑临床价值，特别是真实世界数据，成本效果和预算影响以及生命质量等患者价值。HTA 代表则提出，不同决策者关注点不同，如何纳入到同一

个框架当中，需要从不同的角度去测量。研究者角度考虑更准确判断临床疗效和病人的获益，不同治疗 PFS 与 OS 之间不一定很好的相互转换。此外，传统药物侧重于临床价值、安全、经济。但实际更加复杂，成本效果不好的技术该如何予以决策，应着重创新药物对医保基金的影响。如何处理各个维度测量结果不一致的情况。

此次案例讨论还设置了观众投票环节，主要有三个问题，分别是肿瘤药临床指标的选择、抗癌药医保准入的考量因素以及抗癌药医保准入的证据提供。根据实时结果显示，在针对晚期癌症的药物治疗方面，观众最关心的是生命质量的提升。另外，对于抗癌药的医保准入需要考量的因素方面，得票最高的是临床疗效、经济性以及安全性。而在抗癌药医保准入的证据提供方面，得票最高的主要是 HTA/药物经济学、真实世界证据以及预算影响分析报告。

（四）青年论坛

本次卫生技术评估论坛首次设立青年论坛专场。上海市卫生发展和健康发展研究中心卫生技术评估研究部主任王海银首先做了关于研究成果转化为政策的实践和思考，包括需要重点关注研究问题、需要明确决策方、相关方法学需要得到利益相关方的认可、要综合多学科多角度进行评估、主要决策者的意见是重要考量因素等，分享了如何平衡时间与质量、如何平衡科学与技术的相关经验。复旦大学附属肿瘤医院临床统计中心统计师梁斐老师就基于如何基于对已发表文献的二次分析发表高分 SCI 论文进行了自己的分享。他通过三个层层递进的例子讲述了对于 RCT 论文的评价、对于运用新的 RMST (restricted mean survival time) 方法、对于药厂在研究中的角色对研究结果的影响等提出了自己的见解。福建医科大学公共卫生学院刘文彬副教授从自己所主持的 CMB-OC 项目出发，从研究过程、研究结果遇到的困难中得到诸多的启发和感悟，并以此形成自己的解决意见和措施。南通大学医学院医学信息学系耿劲松副教授讲述了自己从一位博士研究生蜕变为独立研究者、从导师指导到自己可以带领团队的切身经历，讲述了“实践出真知”的重要性，从阅读文献、科研方向的确立、团队的组建和学生科研热情的调动等方面进行了深入的交流和探讨。山东大学医药卫生管理学院李顺平副教授的个人经历的分享。他用诙谐幽默的语气总结了自己从本科到现在所经历的众多事件，分享了自己迷茫痛苦、找不到方向，最终拨云见日的故事，同时谈到了科研方向的重要性和团队建设的必要性。

（五）其他分论坛

中日韩 HTA 分论坛：来自韩国的 Jeonghoon 博士分别从医保系统，药品报销与定价，韩国 HTA 的引入，风险分享一致性等方面进行了韩国 HTA 系统的介绍。Gai 教授介绍了“日本的卫生技术评估进展”，包括日本的医保系统，以及日本医保目录中药品价格的制定及 HTA 在医保中的应用。美国杜兰大学的施李正教授介绍了“中国 HTA 在药品价格及补偿的应用”。主要介绍了两部分的内容：中国医改及中国 HTA 的机遇与挑战。从中国卫生行政改革、药品目录更新及药品价格谈判 3 个方面。

社会公益组织 HTA 实践分论坛：刘正琛、陈行甲先生介绍了北京新阳光慈善基金会、中兴通讯公益基金会等组织联合发起联爱工程、助推和资助 HTA 发展，为 HTA 政策转换提供了新视角。复旦大学公共卫生学院王薇副研究员基于系统综述和马尔科夫模型，对伊马替尼联合治疗作为儿童费城染色体阳性的急性淋巴细胞白血病一线治疗方案的卫生经济学评价进行了介绍。北京大学公共卫生学院杨莉教授基于 meta 分析、决策树模型、敏感度分析等方法，介绍了培门冬酶治疗中国儿童急性淋巴细胞白血病卫生技术评估（HTA）。

HTA 传播分论坛：来自澳大利亚伍伦贡大学计算机与信息技术学院的 David Hailey 教授分享了撰写卫生技术评估报告的流程及其语境、内容与沟通，并就撰写报告注意事项进行了详细说明。来自美国马里兰大学药学院的 Daniel Mullins 教授从《Value in Health》杂志（IF:5.49）联合主编的视角，介绍了论文评审的流程和关键步骤，说明了编辑和同行专家在进行评审时的主要原则，指出了撰写论文的注意事项，并就如何撰写高质量的卫生技术评估 SCI 论文分享了他的深入见解

政策转化分论坛：青岛市社会保险研究会副会长刘军帅围绕结合医保决策过程，提出决策、决策者、HTA 证据的关系与决策过程中的 HTA 证据认识与应用，重点提及 HTA 证据与医保决策者之间沟通相适性。复旦大学应晓华教授从决策的影响因素，决策需要的 HTA 证据，决策和学术研究的差异，HTA 研究转化策略等方面阐述了 HTA 政策转换的特点和策略。山东大学徐凌忠教授提出政策转化模式主要包括研究者推动型，决策者拉动型，二者推动型和二者整合型，但目前的转化层次普遍偏低，并提出要提高转化层次需要搭建有效的平台，加强合作与沟通等。

创新药物报销分论坛：宣建伟教授介绍 PD-1 创新药物给 HTA 带来的挑战，以及价值评估框架体系在肿瘤药物准入政策制定中的应用，认为 HTA 的关键是展现创新技术

的价值。陈桢玥介绍 PCSK9 抑制剂的作用，证明了 PCSK9 抑制剂大幅降低低密度脂蛋白胆固醇，减少动脉硬化性心血管疾病（ASCVD）事件，为未达标极高危 ASCVD 患者带来了新选择。胡晓寒教授以 PCSK9 案例分析，介绍创新药物综合价值评估，指出 PCSK9 药物公司应对美国市场准入障碍方式是，与医药保险公司签订独家/首选合同和患者协助，及签订风险共担契约。龙恩武介绍丙型肝炎及其健康损害、治疗及其治愈带来的价值。徐鹏介绍治愈丙型肝炎病毒感染的价值，提出 3T 治疗原则：全员治疗、检测简单、治疗简单。

循证医学与真实世界研究分论坛：四川大学卫茂玲教授介绍了循证医学的基本概况探讨了循证医学在循证决策中的运用情况，分享了循证医学与决策的常用资源。兰州大学杨克虎教授就 GRADE 方法的产生、GRADE 的基本方法和原理、GRADE 的全球推广、GRADE 的最新进展，GRADE 在卫生技术评估中的探索和应用进行了全面系统的分享。IQVIA 大中华区卫生经济与真实世界证据的负责人谢洋博士就真实世界证据在卫生技术评估和医保准入中的应用前景、可行性以及案例进行了分享，并提出了医疗模式应该从价值医疗发展为循证决策与循证价值医疗的观点。

HTA 与医保分论坛：上海市健康卫生发展中心王海银呈现了我国在创新卫生技术定价与支付方面的发展研究现状；并向大家详细介绍与剖析了发达国家在创新卫生技术的定价付费等方面的经验；以及目前 HTA 在医保支付方面的运用。辽宁省人社厅医疗保险处韩东旭围绕“应用 HTA 实现按价值付费”，以实践的角度向大家介绍了辽宁省的医疗保险应用社会治理推进 DRGs 付费的发展推进过程、如何发挥医院医保办共建医保制度，以及 HTA 在按价值支付、提高医疗质量以及控制医疗费用等方面的相关经验。上海市医疗保险办公室李秀娟向大家介绍了“从机构改革看 HTA 在医疗保障领域的应用前景”，展示出 HTA 在医保支付如何发挥作用，具体运用时值得重点关注的方面。

公共卫生与 HTA 分论坛：复旦大学屈卫东教授就淮河流域农村基础卫生设施现况与配置策略进行介绍，阐述了淮河流域农村卫生的主要问题及其原因，并就改善淮河流域农村基础卫生设施配置策略等进行了分享。江苏省血吸虫（寄生虫）病防治研究所的曹俊副所长汇报了江苏省快速诊断技术（RDT）在疟疾消除阶段的应用研究，介绍了江苏省疟疾疾病诊断工作现状、干预-对照设计、实施效果评价等情况。复旦大学附属肿瘤医院郑莹主任就“上海市退休和生活困难妇女两病筛查”项目——乳腺癌筛查与公共卫生政策主题进行分享，系统回顾了“两病筛查项目”执行 5 年来的实施情况和效果进行评估，对项目的进一步实施提出建议。

患者参与分论坛：首先山东大学李顺平老师介绍了效用值测量研究在 HTA 中的定位和作用并概述了效用值测量的主要方法框架，并就量表的一致性、量表的敏感性和量表的选择等问题分享了自己的观点。上海市卫生和健康发展研究中心的孙辉老师从如何测量患者的治疗偏好情况角度，介绍了非小细胞肺癌疾病治疗偏好与支付意愿研究，建议将患者疾病治疗偏好作为临床证据之一在临床治疗决策以及制定临床指南时进行考虑，并充分开展以患者为中心的疾病治疗偏好的评估。国家卫健委卫生技术评估重点实验室的魏艳老师就我国医学新技术临床应用中的医患共同决策问题分享了自己的研究，说明了医患共同决策模式在我国医学新技术临床应用中的重要作用

药物经济与指南分论坛：复旦大学叶露教授介绍了结直肠癌筛查的经济学评价研究的案例，主要内容为 Markov 模型构建和卫生经济学评价两部分内容。吴晶老师介绍了药物经济学评价的概念以及药物经济学面临的挑战，指出《中国药物经济学评价指南》经过近 10 年的发展，已逐步走向成熟，指引中国药物经济学研究朝着高标准、高质量、国际化发展。吴久鸿介绍了目前中国医疗保障现实与不能承受之重以及介绍泰国卫生技术评估指南等内容。

HTA 统计方法分论坛：Analysis Group 中国区总监、哈佛大学统计学博士韩思蒙介绍其应用统计学方法预测新型肿瘤治疗的长期生存率的研究，从新型肿瘤治疗的概述和生存数据的外推挑战展开，提出生存数据外推的标准参数模型和备择模型，运用一个详细的模拟研究描述不同模型的优缺点。来自清华大学统计学研究中心的俞声副教授分享了基于电子病历的无监督表型信息提取技术，以合作医疗 RPDR 为例，详细阐述高通量表型提取技术的算法、医学自然语言选取、自动变量选取、符号定义等内容。清华大学统计学研究中心副主任邓柯以“国医大师”周仲瑛病案为例，介绍了中国电子病历统计学习的真实世界研究。

（文 杨肖光）

国家卫健委卫生技术评估重点实验室学术委员会会议 在沪召开

2018 年 10 月 27 日晚 7 点 30 分，国家卫健委卫生技术评估重点实验室（以下简称“重点实验室”）学术委员会会议在上海富悦大酒店召开。原重点实验室主任、复旦大学公共卫生学院教授陈洁，北京大学公共卫生学院院长孟庆跃，上海社会科学经济研究所所长左学金，山东大学卫生管理与政策研究中心常务副主任孙强，复旦大学公共卫生学院卫生统计教研室副主任赵耐青，浙江大学医学院卫生政策学研究中心常务副主任董恒进，北京市卫生和计划生育委员会党委副书记、主任雷海潮，重点实验室主任、复旦大学公共卫生学院副院长陈英耀等专家领导出席了本次会议。重点实验室其他师生也参加了本次会议。

会议由北京大学公共卫生学院院长、学术委员会副主任委员孟庆跃主持召开。会议开始，陈英耀教授向与会的专家和领导汇报了 2018 年重点实验室工作情况。过去一年，重点实验室在项目合作、教学培养及学术交流等方面均取得了不错的成绩。2018 年，重点实验室再次被指定为世界卫生组织卫生技术评估与管理合作中心，承担西太区各国卫生技术评估和政策转化指导等工作。MOOC《卫生技术评估》课程及《卫生技术评估的新进展》继续教育培训班成功开展，引起各方广泛关注并积极报名。重点实验室师生踊跃参加多个 HTA 国际性会议并获得了较好成绩。

学术委员会专家领导在认真听取了陈英耀教授的报告后，逐一进行了发言，对 2018 年重点实验室工作情况给予了充分肯定，并建议重点实验室未来在基础研究、人才培养、国际合作等方面继续努力，强化自身建设，在国家重视卫生技术评估的机遇下更好更快发展。

（文 张晨）



国家卫生健康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: 夏志远
文字编辑: 杨肖光
校 对: 夏志远