



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2017 年 12 月 第 4 期（总 16 期） 国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室（复旦大学）编

编者按：

第十一届中国卫生技术评估论坛于 2017 年 10 月在上海召开。本期简讯为您呈现了中国卫生技术评估的开幕情况及本次论坛的专题资讯。

本期内容：

中国卫生技术评估论坛 10 月 21 日在上海开幕	2
第十一届中国卫生技术评估论坛精彩内容汇编	5
重点实验室学术委员会年度会议在上海召开	11
2018 年 HTAi 第 15 届年会信息	12



第十一届中国卫生技术评估论坛 10 月 21 日在上海顺利开幕



2017 年 10 月 21 日，由国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)和中山大学医药经济研究所共同主办，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的第十一届中国卫生技术评估论坛在上海顺利开幕。此次论坛正值“十三五”卫生与健康规划的开局之年，《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》、《深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新意见》等国家级重要政策文件相继出台，卫生技术评估在研究与决策方面的价值与意义更加凸显。在此背景下，论坛以“精准服务决策”为主题，聚集了来自加拿大、美国、澳大利亚、荷兰等国家、以及国家部委、地方政府部门、高校、科研机构、企业、非政府组织等不同层面的决策者、研究者、技术研发人员、企业代表等 300 余人共同参会，就卫生技术评估的丰富议题展开充分的交流。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（CP）和复旦大学重点实验室发展基金项目及部分医药企业的支持。

论坛共为期 2 天,21 日下午的开幕式上国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室主任陈英耀教授首先致欢迎辞, 国家卫生计生委领导、上海市卫生计生委领导分别致辞, 指出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, 并对论坛产出表示期待。随后的主论坛的第一个环节是卫生技术评估的国际经验主题发言, 国际卫生技术评估协会前主席、国际卫生技术评估机构网络前主席、澳大利亚阿德莱德大学的 Guy Maddern 教授分享了外科技术 HTA 的澳大利亚经验, 国际卫生技术评估机构网络主席、加拿大药品和卫生技术机构 CADTH 主席 Brian O'Rourke 介绍了 HTA 在加拿大卫生服务体系中的角色, 荷兰 Ecorys 研究所负责人 Wija Oortwijn 探讨了综合性 HTA 的发展和决策制定的优化的议题。



主论坛第二场次是中国 HTA 实践进展, 来自国家卫生计生委医管指导中心的领导就大数据与 HTA 这一当前热点话题介绍了基于大数据的医疗技术评价展望, 美国杜兰大学施李正教授介绍了糖尿病健康经济模型的构建思路和实践, 中山大学医药经济研究所的宣建伟教授则从宏观上介绍了中国卫生技术评估实践的最新进展。主题演讲之后, 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, 体现了参会人员对于论坛

议题的极大兴趣。

服务决策是卫生技术评估的核心目标，也是 21 日下午主论坛的聚焦点。复旦大学薛迪教授以肝癌热消融治疗技术为例，做了 HTA 在决策中应用的引导发言，而后研究者、产业、药监、卫生计生、医保、医生和社会代表开展充分讨论。主论坛结束后，13 场分论坛、大会口头汇报、壁报论文等多样化的汇报交流活动依次全面展开。在内容上，交流议题涵盖了市场准入、伦理评价、服务体系、公共卫生、精准医疗、新技术、循证医学、政策转化、大数据、医疗器械、价值医疗等不同领域，既有经典的技术评估核心主题，也包括近年来新兴的热点。在形式上，除了常见的专题分论坛外，还有经过同行评议的优秀论文的口头汇报和壁报展示，研究者可以和来自各国各地的与会专家、学员在论坛茶歇和午休期间自由交流，有利于参会者的交流和卫生技术评估的传播，可以在有限的论坛时间中，拓宽交流展示的渠道，提供了多方交流的平台。



国家卫生计生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，见证和参与了卫生技术评估在中国的发展，致力于卫生技术评估的推广和交流传播工作。2017 年正值复旦大学上海医学院(原上海医科大学)创建 90 周年，《第十一届中国卫生技术评估论坛》作为系列学术活动之一，论坛紧扣“发展”的主题，秉承“学术为魂”的理念，践行“为人群服务”的奉献精神，提升我国卫生技术评估研究在国内、国际的影响力，促进了卫生技术评估研究向政策的转化，服务于健康中国 2030 和全面小康社会的建设。

(文 杨肖光)

第十一届中国卫生技术评估论坛精彩内容汇编

专题分享

(一) HTA 的国际经验

国际卫生技术评估协会前主席、国际卫生技术评估机构网络前主席、澳大利亚阿德莱德大学的 Guy Maddern 教授分享了外科技术 HTA 的澳大利亚经验，他介绍了澳大利亚外科领域新技术使用的情况，以及对这些新技术进行评估和管理的机构，提出发展外科新技术的理想框架，也提出对这些新技术进行评估时遇到的挑战和应对。

国际卫生技术评估机构网络主席、加拿大药品和卫生技术机构 CADTH 主席 Brian O'Rourke 介绍了 CADTH 的概况，并具体介绍了加拿大卫生技术评估及管理的机构及流程，在介绍了加拿大在卫生技术评估工作方面的经验教训的同时，提出应从卫生技术评估发展为卫生技术管理。



荷兰 Ecorys 研究所负责人 Wija Oortwijn 探讨了一体化 HTA 的发展和决策优化的议题，介绍了一体化 HTA 的实施方法和流程，以及如何利用一体化 HTA 优化决策，并与传统的 HTA 方法进行了比较。

（二）中国 HTA 实践进展

国家卫生计生委医管中心的白飞处长以“基于大数据的医疗评价展望”为题，介绍了大数据在中国 HTA 中的应用。他认为现行的医疗技术评价方法（系统评价与 meta 分析）由于数据量小，数据碎片化、非结构化或难以整合，数据质量良莠不齐等因素，存在一定的局限性，运用信息技术将大数据的方法融入医学技术评估中，可更加科学、客观、准确地辅助政府政策决策和管理。

美国杜兰大学的施李正教授以“中国糖尿病健康经济模型的构建与实践”为题，介绍了 BRAVO 模型（building, relating, acting and validating outcomes）在中国的本土化应用。施教授介绍了 BRAVO 模型在上海市虹口区社区糖尿病管理系统的实践及主要研究结果，认为该研究创新意义十分巨大，在上海的实践有助于建立一个基于全国范围糖尿病人群的仿真模型，同时也为未来 BRAVO 模型的进一步中国本土化发展、应用和优化提供了借鉴。

中山大学药学院医药经济研究所的宣建伟教授以创新药物谈判为例，介绍了 HTA 在中国政策决策中的应用。宣教授认为展现创新药物的价值是 HTA 中至关重要的一环，可以帮助决策者更全面地从临床价值，经济价值，社会价值等各方面的综合考虑进行决策。

（三）卫生技术评估在决策中的应用（案例与讨论）



原发性肝癌是全球最常见且最严重的癌症之一，随着医学技术的发展，其治疗方法不断创新。为了了解我国原发性肝癌局部热消融技术目前的应用状况，薛迪教授研究组对原发性肝癌局部热消融技术的安全性、有效性、经济性和社会伦理性进行了全面评估。研究发现，原发性肝癌局部热消融技术具有创伤小、操作简便、可重复多次治疗、术后恢复快、短期疗效较好等优点，且经济性和伦理性较好。但是目前国家卫生计生委仍是将该技术作为限制性医疗技术之一进行管理，且肝癌热消融治疗过程中的高额耗材——探针，仍未纳入医保报销目录。针对该技术是否应该作为限制性医疗技术进行管理以及探针是否应该纳入医保，来自政府管理部门、医疗保险、医院、高校、企业、患者等多方代表进行了激烈探讨，体现了卫生技术评估纳入各利益相关方意见的重要性。

医院管理者和医生代表认为肝癌热消融治疗无创、有效，安全性可控，可不再列为限制临床应用的医疗技术，但该技术使用时需要把握好适应症，减少患者的经济负担。卫生行政管理部门的代表认为，通过医生的操作培训和良好的影像学技术的精确定位，肝癌热消融治疗的安全性可以控制，疗效也是明确的。如果医院和医生有动力提供该技术服务，患者有意愿接受此类治疗，且该技术的医疗费用合理，那此技术可以成为非限制临床应用的医疗技术，使临床医疗服务有更多的选择，使患者得到更好的治疗。企业代表认为我国需要卫生技术评估机构对某些卫生技术进行全面评估，希望一些新的卫生技术被政府接纳、被医生使用、让患者受益；希望我国在肝癌热消融治疗的适应症上达成共识，企业则可提供医生的相关培训、提供未发表的灰色数据，在卫生技术评估的方法上也可提供支撑。来自医疗器械质量监督机构的代表认为热消融技术发展快、相关医疗器械和产品上市较多，还存在一些临床应用的安全隐患（如能量调节），应通过上市后不良事件的监控，在证实该技术临床应用具有安全性的情况下，才能扩大使用。对于肝癌热消融治疗的耗材费用能否纳入基本医疗保险，医疗保险机构的代表认为，当前市场上肝癌热消融治疗的器材分很多种，影响医疗费用的因素很多（是非重复使用、是非为单针治疗）。因此，在缺乏客观的经济性评价情况下，该技术的部分医疗费用（耗材费）尚不能纳入基本医疗保险的报销范围。卫生技术的评估专家建议：未来还需要对真实世界中的应用效果进行评估，需要进行成本效果、成本效用分析，可分析该技术应用对患者生命质量的影响，从患者角度考虑他们的感受；并且认为根据目前评估的证据，该技术仍应是限制临床应用的医疗技术。而社会 and 患者代表认为，肝癌死亡率高、预后差，给患者带来了很大的痛苦。如果有效性和安全性能达到期望的要求，那肝癌热消融治疗技术不应作为限制临床应用的医疗技术。作为患者，如果有新的、有效的治疗方

法，不管价格如何，都希望基本医疗保险予以报销。但是从社会公众的角度，基本医疗保险基金的总量有限，哪些服务项目可以在基本医疗保险中报销，需要全面考虑。社会 and 患者代表认为，我国卫生技术评估应该多听听患者的意见，了解他们选择治疗方案时考虑的因素。

薛迪教授在讨论结束时总结到：肝癌热消融治疗技术还存在一定的风险，但通过规范化培训与操作，风险能够得到控制。本次肝癌热消融治疗技术评估存在一定的局限性，主要是通过文献的系统性综述评价有效性和安全性，而文献发表存在一定的发表偏倚。今后还需要通过真实世界的临床数据分析，观察肝癌热消融治疗技术临床应用的有效性和安全性，需要对该技术的经济性和社会伦理性进行评估。

（四）其他分论坛

创新药物的市场准入和保险报销分论坛：宣建伟教授认为创新药物的临床、经济、社会、病人等价值是医保考虑的第一要素，而建立一个完善的评估机制同样重要。施强博士就台湾、韩国、澳大利亚的 HTA 中药物经济学评价部分的特殊之处，例如模型、标准药品的选择等进行了介绍。杨莉教授介绍了中国药品费用的现状，国家药品价格谈判的进展、亮点以及存在的问题。



HTA 中的伦理评价分论坛：Wija Oortwijn 博士简述了卫生技术评估和伦理学的定义，并重点阐述了事实与价值、伦理与卫生技术评估之间的关系，以及提高 HTA 伦理

评估的七个步骤。薛迪教授重点讲述了公共卫生中的伦理问题，包括公共卫生伦理的特殊性、伦理原则、伦理冲突问题的权衡等。周萍副教授以案例研究的形式探讨未成年人基因检测与基因测序的伦理问题，包括适宜性、原则以及意外发现等困境的应对等。

服务体系与 HTA 分论坛：石磊玉教授介绍了卫生技术评估在基本医疗中疾病预防、筛查、诊断、治疗、康复、缓解中的应用。诸宏明副司长介绍了我国基本卫生保健体系从机构到人员的现状问题，基层卫生发展新的思路，以及 HTA 提升基层卫生的能力的措施。于浩教授分享了美国医疗事故法律实施现状，解决医疗纠纷的途径，以及医疗事故法改革方案。

精准医疗分论坛：王向东教授引用丰富的临床研究案例，深入探讨了异质性、靶向药、大数据、个体化诊治策略与精准医疗的关系。刘宝教授探讨了基于包含生物标志物、伴随诊断和靶向药的“技术包”的精准医疗的经济学评价理论模型的应用和挑战。陈英耀教授围绕循证医学证据生成及规制补偿政策框架，介绍了类似新兴卫生技术评估的实际应用与探索。

新技术 HTA 分论坛：吴朝晖教授探讨了新技术应用及管理过程中存在的问题，及应对方法，并寄望新技术的评估能为我国的新技术管理提供机遇与契机。Clifford Goodman 博士围绕罕见病、基因组学、药物与诊断等问题，探讨技术评估中面临的主要挑战；Don Juzwishin 博士以加拿大为例从卫生体系的采购与供应管理的角度对全周期的技术评估与管理进行了介绍，指出需要系统化的思维与全生命周期的一体化卫生技术评估的观点。

政策转化分论坛：涂诗意博士结合案例介绍了多准则决策分析在医保药品目录遴选中的作用。张勘处长从政府决策者的视角出发，详细介绍了卫生技术向政策转化过程中的路径和问题。张亮教授则分享了卫生政策制定过程中决策者与研究者的角色及其互动，并探讨其中的挑战。

循证医学分论坛：孙鑫教授介绍了外科基础和临床研究的现状，以及如何组织外科临床研究。杨克虎教授从 2017 年全球证据峰会的规模、内容和三个方面透视循证医学发展。Alex Wang 博士介绍了循证医学和 Cocharane 评价的相关概念，并介绍了为老年痴呆患者提供以人为本的治疗的 Cocharane 评价项目。

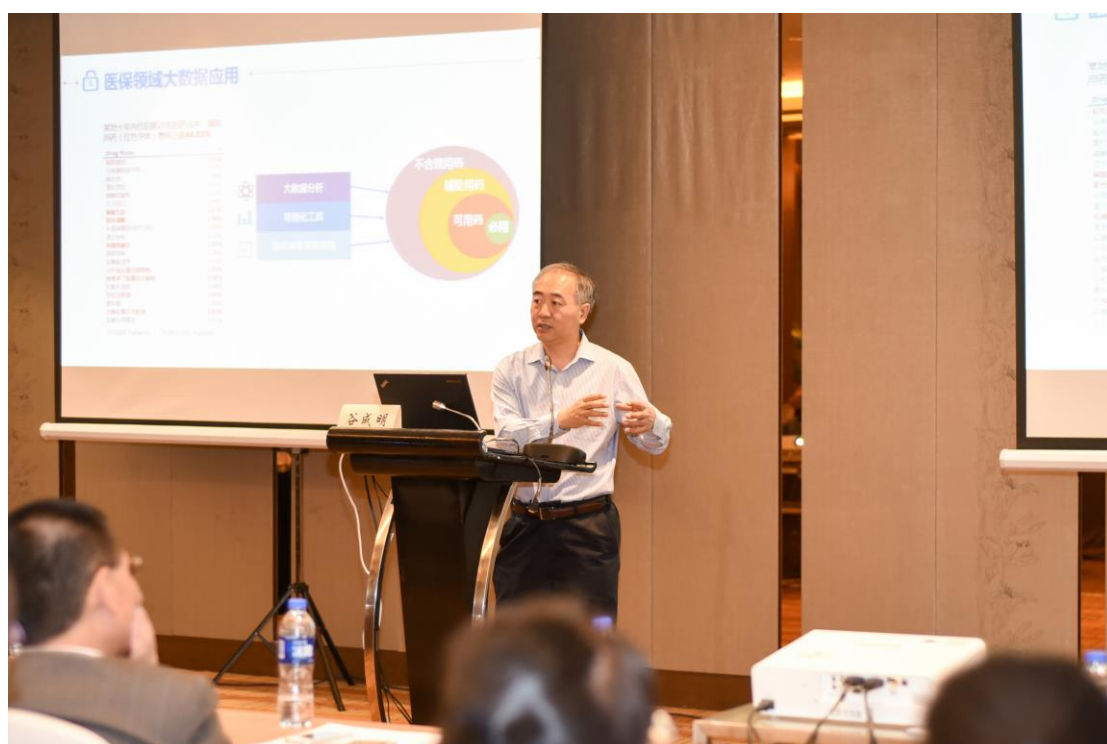
医院卫生技术评估分论坛：杨海处长介绍了 HB-HTA 的基本概念和国外研究热点，上海市第六人民医院的具体实践。何江江博士系统介绍了医院卫生技术评估的概念和意义，并详细阐述了欧盟 AdHopHTA 项目的实施过程和主要成果。杨毅恒教授通过提出

公立医院药品加成取消后的药师转型的命题，详细介绍了北医三院通过开展药品评价实现药品控费的过程和机制。强生医疗的柳睿总监以导管消融术为例介绍了企业开展 HTA 的经验。

医疗保险分论坛：李秀娟处长就输液器的案例介绍了卫生技术评估后的医保支付政策转化过程和结果。应晓华教授运用经济学原理分析医保基金准入的复杂性、潜在风险和可能的关键点；倪沪平处长介绍了互联网时代医保和智慧医疗的发展趋势及展望。

HTA 与决策分论坛：宣建伟教授介绍了目前中国心力衰竭患者的经济负担研究，以及真实世界中我国心衰患者非直接医疗费用和患者生命质量研究、住院费用调查。司志超博士介绍了复发或难治性慢性和套淋的治疗进展与特点，以及未来药物的选择与展望。王薇博士比较了肝切除术和肝移植对治疗符合米兰标准的早期原发性肝细胞的成本效益分析。

大数据与 HTA 分论坛：宣建伟教授以慢性病领域和药品安全方面的实证运用，展示大数据临床决策的价值。许速教授介绍了上海公立医院病种指数体系，可促进公立医院内涵发展。谷成明教授认为基于真实数据研究可实现精准医疗。



公共卫生分论坛：石菊芳老师介绍了其工作组的城市癌症早诊早治项目（城癌项目）近 5 年的工作成果，包括癌症经济负担、生活质量评估及健康效用、成本效果的随访和单癌种工作分解等。阚海东教授从国内外 PM2.5 污染情况探讨雾霾防护产品的技术评估进展。吕军老师介绍了新生儿筛查的卫生技术评估，提出建立有效的新生儿疾病筛查管

理机制的政策思路。黄葭燕教授介绍了疟疾快速诊断技术的经济学评价研究，特别是运用决策树模拟 RDT 技术在低流行区的效果进行评价。

价值医疗分论坛：夏小燕介绍了价值导向型医疗在我国实现的可能性以及发展路径和价值。Noah Friedman 介绍了企业在实现价值导向型医疗的责任和经验，张杰副主任则从医保支付角度分享价值导向型医疗的相关实践。

（文 杨肖光、 夏志远）

2017 国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室学术委员会 年度会议在上海召开

2017 国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室学术委员会年度会议于 10 月 22 日在上海召开。重点实验室学术委员会成员由来自我国卫生行政主管部门的领导专家与卫生政策、卫生管理、医院管理、卫生经济、医学信息学等领域的知名学者 15 人组成。本次会议各位学术委员会专家学者齐聚一堂，委员们听取了重点实验室工作汇报，对实验室已取得的成绩给予了充分的肯定，并对重点实验室在未来的发展方向、科学研究等各方面提出了意见和建议。



会议信息



HTAi 第 15 届年会将于 2018 年 6 月 1-5 日在加拿大温哥华召开

Oral/Poster 摘要 提交截止日期: 2017 年 11 月 24 日

网址: <http://www.htai2018.org>

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: 夏志远

文字编辑: 夏志远

校 对: 夏志远