



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2015年12月 第4期(总8期) 卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学) 编

编者按:

本实验室主办的第九届中国卫生技术评估论坛于2015年10-11月在上海顺利举行,来自海内外近300名研究者和决策者参与了此次会议。我们将在本期简讯中为您带来详细的会议资讯与精彩内容。

本期内容:

第九届中国卫生技术评估论坛内容纪要	2-19
Session I: 各国 HTA 体系借鉴	3
Session II: 我国 HTA 体系建设	5
Session III: HTA 方法新进展	8
Session IV: 我国卫生技术评估实践	10
分会场一: 循证专场	12
分会场二: 伦理专场	14
分会场三: 卫生政策转化专场	16
分会场四: 经济学评价与医保报销专场	18

《我国卫生技术评估发展策略的政策研究》专家
咨询会顺利召开 20

第九届中国卫生技术评估论坛内容纪要

2015 年 10 月 31 日~11 月 1 日, 由卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学)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九届中国卫生技术评估论坛在沪顺利举行。会议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项目的支持。会议在复旦大学公共卫生学院院长陈文教授热情洋溢的致辞和国家卫生计生委基层卫生司诸宏明副司长有关卫生领域卫生技术评估政策需求的发言中拉开帷幕。



第九届中国卫生技术评估论坛持续两天, 分为四个 session 和四个专场讨论, 四个 Session 分别是: 各国 HTA 体系借鉴、我国 HTA 体系建设、HTA 方法新进展和我国 HTA 研究实践; 四个专场讨论分别是: 循证专场、伦理专场、政策转化专场、经济学评价与医保报销专场。

卫生技术评估重点实验室研究生们对论坛各个 Session 和专场进行了全程跟踪和记录, 现将各部分的记录整理为交流学习的资料, 以飨读者。由于本文稿内容未经发言人审校确认, 此简讯中隐去了部分发言人姓名, 为记录者根据发言内容的理解所记录。若记录内容不确切, 请通知我们, 并对此表示我们的歉意。



Session I 各国 HTA 体系借鉴

会议由 David Banta 教授和陈洁教授主持，会议开始，陈洁教授介绍了国际卫生技术评估的创始人 David Banta 教授，并感谢 David Banta 教授对卫生技术评估（Health Technology Assessment, HTA）的学科发展做出的贡献。

David Banta 教授简要地介绍了卫生技术和卫生技术评估的定义，卫生技术评估的研究范畴和发展史。他提到，虽然世界许多国家建立起了完善的体系，但是很可惜在经济欠发达的国家，在最需要 HTA 的地方，却没有 HTA 的体系。David Banta 教授指出 HTA 在中国卫生决策中扮演重要角色，应当在医药卫生体制改革中起到重要的作用。他还提出，中药也应当纳入到卫生技术评估中去。他认为，在这一部分的演讲中，中国可以从加拿大、法国和美国的 HTA 体系中借鉴经验。



加拿大 Don Juzwishin 教授介绍了加拿大卫生技术评估的经验。在讲演中，他主要介绍了 HTA 在加拿大所扮演的角色、HTA 的国际合作（HTAi 和 INAHTA）和 HTA 在中国的发展。他对中国加入 HTA 的国际合作中表示欢迎。

法国 ESSEC 商学院的 Gerard de Pouvourville 教授以药品为例，介绍了法国国家卫生管理局 (HAS) 在药品的准入、定价和进入医保等各个决策方面的卫生技术评估工作。他在演讲中提到，法国的社会保障法明确规定，在疾病治疗方面的任何创新上，只要对疾病的治疗有积极的作用（正向地效益风险比），不管经济效益如何，都应该使所有的公众可及。但是，由于近年来，一些新药的价格过高以及预算压力等问题，引入了成本效益分析。

美国 Lewin 集团的高级副总裁 Cliff Goodman 博士介绍了美国的卫生技术评估体系和 HTA 的国际趋势。他首先介绍了影响 HTA 的需求不断增加的因素，介绍了美国期望寿命、卫生总费用和疾病谱的特点。随后介绍了美国从事 HTA 相关工作的组织和美国 HTA 工作的特点和趋势。最后他提出 HTA 应更多地开展国家层面的合作、更多地进行政策转化、更加强调病人的结果和成本效益等国际趋势。

问答环节中，国内学者与国外专家进行了充分地交流。

与会者提出问题：如何让病人参与到 HTA 中去？请国外专家对中国的政策决策

提出建议。演讲嘉宾认为，病人参与 HTA，在国际上已经有很好的范例，中国可以进行借鉴；让病人参与到 HTA 中具有必要性。在 HTA 中，病人群体的声音愈发重要。在英国的模式中，市民在决策中起到重要的作用。中国在设计 HTA 架构时应当将病人作为重要方面来考虑。



与会者希望具体了解 HTA 在政策决策中的作用。演讲嘉宾举了一个具体事例说明。他的团队曾与政府部门合作，为退伍老兵制定医药卫生的循证指南。他们将建议和证据放在决策者面前，为决策者提供了丰富的决策信息。

另有与会学者请国外专家对如何加强卫生技术评估的政策转化提建议。演讲嘉宾认为，这个问题十分重要，因为每年世界各个国家都有大量的钱花在医药卫生领域。在加拿大，HTA 的研究人员既在大学教书也会做应用型的研究，比如说医院的政策决策。HTA 的研究机构会与政府部门签署合作备忘录。但是，他认为促进 HTA 的知识转化也需要财政激励。演讲嘉宾表示，中国的政策决策者还没有意识到 HTA 的重要性和紧迫性。HTA 并非是给政策决策者的一个决策导向，而是给决策者提供更加丰富的决策信息。也有嘉宾补充认为，HTA 正在不断被政府所接受，中国在决策中对 HTA 的需求正在不断增长。

还有国内学者询问关于 HTA 对药物公司的作用。演讲嘉宾指出，在法国，药品若要进入医保报销目录，必须知道药物的效益风险比（HTA），也需要各个利益相关方进行论证，法国大约花了 20 年时间形成了现在的体系。在加拿大的魁北克省，药品进入医保也必须进行 HTA。

结束时，学生代表将鲜花献给卫生技术评估创建者 David Banta 教授和国内卫生技术评估的开拓者陈洁教授，感谢他们在卫生技术评估领域的贡献，并祝他们身体健康，万事如意！

（方卫 记录整理）

Session II 我国 HTA 体系建设

本阶段会议由石磊玉教授、诸宏明副司长主持。首先陈英耀教授做了题目为《发展中国卫生技术评估的策略与路径》的引导性发言。

根据“政策之窗”理论来分析，我国当前存在的卫生技术的表象问题包括：一，包括药品、器械治疗安全在内的一些医疗安全事件频发；二，科技日新月异的发展使得越来越多的新技术应用于临床诊疗，但是其有效性、经济性不确定或瑕瑜互见；三，我国卫生费用的上涨和结构存在明显的不合理，技术利用的适宜性存在很多问题，药占比降下来而器械检查占比又升上去；四，目前政府提倡简政放权，卫生技术与服务的准入、价格等管制手段将逐步放开，如何保障其安全、有效、经济及社会可接受性等，面临更大挑战。

从对策流来看，我国的卫生技术评估开展的非常不充分，转化非常有限。分析原因有以下几点：第一，我国没有建立卫生技术评估的组织体系与工作机制，技术评估也没有制度化地融入到决策程序。第二，当前相关的政府部门条块分割严重，不同部门间的分工协调与衔接存在很大难度。第三，当前缺乏长效机制或法律法规来保障卫生技术评估发挥应有的作用。

同时在自身职能发展上也存在以下问题：一，我国卫生技术评估人员不足，机构缺乏，应用范围狭窄，报告质量有待提高。二，当前卫生技术评估较多地接近单纯的科研学术活动，且以散在的形式局限于较小的学科领域，学科交叉不足，卫生技术评估人微言轻，与政策制定、实施、评估等宏观卫生技术管理没有形成有机整体。三，卫生技术评估相关人员的研究需求与卫生政策的决策需求不相契合，研究方与决策方的沟通比较有限。

从政治流来看，决策层面尚未充分认识 HTA 的价值，决策者和医务人员对 HTA 的认知有限，人民群众对 HTA 也缺乏认识，更无法运用。

建议：

1. 建立专司卫生技术评估的政府部门和卫生技术评估协调专家委员会。
2. 鼓励各种形式的卫生技术评估工作开展，推进卫生技术评估的“百花齐放”。
3. 逐步建立我国卫生技术的第三方评估机制，明确政府的责任。其次，建立以卫生技术评估为基础、专家评议为形式的评审机制，才能发挥卫生技术评估的应有职能。
4. 提高 HTA 本身的质量。质量是必要条件。制定规范、权威的 HTA 指南。评估报告进行同行评议，提出建

议和修改。坚持学术独立、公开透明，任何政府的都是公共资源，应该有渠道免费获取。

5. 抓住时机，在经济发展新常态下，展示 HTA 的价值。推动政治流，推开政策之窗。

在评论阶段，主持人石磊玉教授分享了他对 HTA 的感想：通过这次会议学到很多知识，卫生技术不仅包括药品和医疗器械，还包括支付手段和服务。他提出几个问题供讨论：

1、如何以系统性的方式组织 HTA 的活动。哪些是影响卫生行业的非卫生因素，和



诊疗没有直接关系，但影响着卫生服务。从一个局外人的角度，没有明确框架定义 HTA 的范畴。2、评估 HTA 本身，听到很多案例，随机临床诊断、基于社区的临床诊断、大数据等。系统性的框架组织 HTA，用的工具及优劣。使用工具的行动指南。3、

三位国际专家很早和中国有联系，假设他们很了解实际操作层面的问题。请问国际专家是否提供明确的路径，具体中国怎么样去推行 HTA。如在国家层面如何设置 HTA 体系和结构。

在接下来的评论环节里，David Banta 教授、Don Juzwishin 教授、Clifford Goodman 教授、国家卫生计生委龚向光处长、人保部社保中心段政明处长、张亮教授分别对我国 HTA 体系建设中的问题进行了阐述。

1. 我们需要很长的时间去解决系统和框架的问题。需要很早就要培训人员，刚开始基础很低，但逐步往上堆积。中国作为一个中等收入国家，进行了全民覆盖的医疗保障。决策者将很快就会认识到 HTA 的重要性。美国有很多这方面的经验，在临床过程中选择什么样的药和方法，让业界和药厂来决定，通过系统和循证的方法来决定。

首先需要有一个系统的框架，这要各方协作达成。很多国家都建立了国家/国民项目，满足各界对 HTA 的需要，HTA 可做其他系统所不能做的研究。政策制定者需要考虑有了这样的框架，如美国的 FDA 或保险公司，可通过 HTA 获得。其次是方法。有很多方法可获得信息，所有的信息要结合到一起，并有系统性回顾。最后，人们有一种认知趋势，似乎 HTA 是政府到政府层面的事情。但不能这样，比如在加拿大和美国，在州的层面，下面的人也应该被邀请加入 HTA，这样可降低成本。

2. 不要把卫生评估的应用当做终点，它是一个旅程。整个应用的过程中，它的方法，我们在加拿大设置了一系列指南。但在 2 年前，我们意识到这些指南已经不适用了。我

们要准备更新，看如何改进。

HTA 不是狭隘的框架和应用，应该因地制宜。不是所有省份和州都能应用同样的 HTA。如何推动中国的 HTA，需要自治的经济体（组织）。但如果有其他利益牵涉其中，HTA 的结论就不能让人信服。HTA 之所以能保护人民的利益和政策信誉，是因为它是独立思考的机构，因而第三方的身份尤其必要。

3. 有关技术的定义，技术是一种被应用的知识，可以是医疗器械、药、组织、APP、服务、交流、智能手机。技术太广泛，HTA 可以有很多方法去综合这些。我们设立了这样的框架并对药进行了分类。HTA 中的大数据，内在的数据集合到一起进行应用，大规模快速加工。对于第三个问题，政策制定者要了解，医疗资源是有限的，认识到环境因素不断的增加，人们对医疗服务的需求和对医疗服务评估的需求。

HTA 是如何在全世界范围内解决这些问题。首先 HTA 将成功范例分享给政策决策者，利用那些世界最好的范例根据中国的实际情况进行调整。在整个系统内取得共识，推崇循证决策，再确认医疗体系的医疗目的，确保整个医疗体系的目的明确，为整个社会公民健康和卫生提高而服务，提高人民群众的生活质量。HTA 是帮助实现这些目标的途径。而且，快速的 HTA 现在非常流行。

4. 从评估的角度出发，政府不是关心哪个技术，而是如何使用技术。2009 年的新医改，在 2013 年进行了中期评估，还有类似此类的大量评估。政府部门对 HTA 不了解，很难纳入决策。如何把 HTA 的理念纳入决策过程。如何认识 HTA，政府在决策时要考虑很多方面。解决这个问题，前提是 HTA 本身的研究质量，独立规范，结果公开公正。中国的 HTA 暂时多用于具体的某个技术或质量方法上，在宏观上的应用很少。

5. HTA 的核心是应用。目前中国老龄化的特殊性：未富先老。资源配置的特殊性：不均衡。医保覆盖：跨越式增长。在“看好病，花好钱”中，医保部门和 HTA、群众有一致的目标，“看好病”。以循证研究为基础，对社会广泛开放，重视伦理学的研究。中国的 HTA 可以从最迫切的项目入手。

6. 在中国，读新闻的人做了很多“评估”。HTA 是基于证据的价值判断。我们对过去和将来的事情都做了很多评估，但很少有被纳入。关键是价值观不同。评估者不是决策者。国外的经验，体制机制的改变。让决策者更多参与决策过程。研究机构和患者各自的评估如何整合。如何运用大数据，有价值的判断是基于证据的判断。评估方法需要更加科学。

（白洁 记录整理）

Session III HTA 方法新进展

会议由 Gérard de Pourville 教授与中国医学科学院卫生政策中心主任代涛教授主持，邀请来自新西兰奥克兰大学 Cindy Farquhar 教授、澳大利亚墨尔本大学 Danny Liew 教授和美国杜兰大学施李正教授分享卫生技术评估方法学的新进展。

Cindy Farquhar 教授作了题为“Evidence-based medicine”的报告，并从美国与荷兰的两项研究作为楔入：30%-40%的病人没有得到有效的治疗，20%-25%的患者获得的治疗是没有必要的。她提出循证医学的重要性，而循证医学工具包含系统综述，指南等，Farquhar 教授主要介绍了系统评价的相关内容。主要的汇报内容包括循证医学的原则，系统综述的特点以及 Cochrane 简介三部分的内容。循证医学的原则主要有获取好的问题，优先考虑患者，完整设计的证据来解读相关问题以及系统的观点。系统综述的特点：首先是目标明确：包含患者、干预、比较、结局，并以不孕症女士孕产期进行针灸的系统评价为例进行评价。其次是纳入排除标准，系统的检索策略，完整的检索方法以纳入所有的相关研究并制作成表格，研究排除的原因解释，偏倚的评价，最后就 meta 分析以及敏感性分析进行了介绍。最后就 Cochrane 的责任与目标、中国中心进行了介绍，并指出计划于 2020 年开放所有的 Cochrane，最后 Farquhar 教授就 Cochrane 的系统综述为相关政策的制定提供对策建议方面进行了介绍。



来自墨尔本大学与皇家墨尔本医院的 Danny Liew 教授作了题为“New Developments (Challenges) in HTA Methods”的演讲，主要从循证医学，HTA 的相对效用，评价的不确定性，决策时如何跨越障碍以及生产力问题等几个方面进行报告。Danny Liew 教授指出在 HTA 的方法中，效用、效果与成本效果是不同的，如何合成证据、通过证据做出决策，并不是所有的效用都能转化成有效的证据，在临床试验的基础上，系统回顾，通过比较确定是否有效果，最终通过 HTA 确定是否具有成本效果，然而在实际应用中存在很大差距，此外临床注册、Meta 数据、数据连接，病人相关的结果，也十分重要，并以 HIB 的治疗药物为例进行案例分析，间接比较在决策中如何跨越障碍的相关对策

介绍，目前，很多政府都在致力于解决这种不确定性。此外，Danny Liew 教授也对按生产力调整的 PALY 进行了介绍。

来自美国杜兰大学的施李正教授对于大数据在医药卫生领域的应用前景作了题为“Can Big Data Analytics Transform Health Technology Assessment”的报告。HTA 真的需要大数据吗？大数据在 HTA 中起到什么作用？施教授以这两个问题展开如何将大数据运用于 HTA 并提升医疗卫生体系的发展。施教授指出 HTA 实际上要解决应用技术的问题，HTA 在运作中存在着合成数据受到很多障碍，Mata 分析、系统评价以及大数据分析都可以指导 HTA 的发展，然而由于大数据涉及数量大（Volume）、传播速度快（Velocity）、数据种类多（Variety）的特点，其中卫生领域的大数据更为复杂，其涉及生活经济数据、敏感数据，这些数据的来源不同，如何结合？如何指导？大数据在医疗卫生领域，可以提供患者情况，为患者提供权利，实现信息共享，并最终促进医疗卫生体系的发展。在卫生领域，大数据的应用存在这样几个发展阶段：如何更好的捕捉与分享（2011-2012 年）、临床治疗阶段（2014 年），改善结果阶段（2016 年）。目前，美国建立了 PCORNET 的平台，在这样一个平台上，医生与病人之间可以相互交流，这样一个平台提供了获得知识，并通过知识治疗病人、解答病人问题的平台，该网络涉及所有相关系统及数据的链接，此外，施教授也表达了希望与上海市相关机构进行合作构建医疗机构大数据的意愿。最后，施教授对大数据应用于医疗卫生系统提出了相关对策建议：建立大数据的相应体系，在考虑已有卫生政策及当地社会背景基础上，对大数据进行合理的监管，充分考虑相关社会伦理问题，其应用于医疗卫生系统具有较好前景。

提问评论环节中，与会者提出了两点疑问：1、错误的解读数据，对大数据进行预测性分析，算法没有公布过，当病人诉讼制造商的时候，大数据显示相违背，什么是好的证据？（1）对于大数据分析还是处于早期阶段，问题比结果多，对于大数据不能太乐观，我们应该利用，但是不能完全相信，可以产生大量的数据，不能用传统意义的数据库的意义进行考虑。（2）随机对照试验，主要是根据小样本合成成大的样本，并不是大数据，大数据是一种队列研究，队列研究有风险因素，还有很多潜在的不确定因素，大数据会提供人口数据，Cochrane 并不是大数据。2、卫生政策领域没有卫生技术评估的氛围，首先应该建立一种氛围，然后大家最终采用，运用合适的方法，得出客观公正的结果，卫生政策是政策科学、系统科学、用什么方法是有所选择的，促进中国决策者的认知与视野会影响中国 HTA 的发展。（魏艳 记录整理）

Session IV 我国卫生技术评估实践

2015 年 10 月 31 日下午，第九届中国卫生技术评估论坛—我国卫生技术评估实践版块进入议程，黄葭燕教授、应晓华教授、薛迪教授、李瑛教授和董恒进教授，分别基于自身研究成果，汇报了我国卫生技术评估方面的实践。

黄葭燕教授以“二代测序技术中的大规模平行测序技术”为例，从政策问题、卫生技术评估报告的方法学、背景问题、研究问题、技术评估结果、讨论、研究结论和建议等全流程进行了卫生技术评估实践的汇报。研究采用 Meta 分析对唐氏综合征产前筛查的大规模平行测序技术进行评估研究，



结果显示，MPS 技术在筛查唐氏综合征方面有着非常显著的安全性和有效性。研究同时提出形成并颁布 NIPD 临床应用指南、建立并推广新型的诊断模式、在妇幼保健三级网络下设立 NIPT 实验室、加强 NIPT 实验室质量管理、加大临床遗传咨询培训的力度以及完善全国出生缺陷监测网络等建议。



应晓华教授汇报的主题是“医疗器械卫生经济学评价”，首先应晓华教授对医疗器械的卫生经济学评价基本理论进行了介绍，然后结合“支架的卫生经济学评价——国产与进口支架比较”进行案例分析，详细阐述了医疗器械卫生经济学评价的步骤和原理。研究采用决策树模型进行经济学评价，结果显示在治疗冠状动脉单支单处病变患者时，火鹰支架具有较好的成本效果值和增量成本效果值。应晓华教授在研究中同时提出了基于卫生技术评估的政府、企业和研究者的三角沟通模型。

薛迪教授基于课题研究，从背景、方法、结果、讨论、局限性和未来研究等方面对“中国公立医院住院医疗的临床路径遵循状况研究”进行了介绍。研究通过搜集 7 所公立综合性医院信息，测量了公立综合性医院中 5 种疾病（肺炎、急性心肌梗死、心衰、破宫产和 2 型糖尿病）的国家临床路径的遵循程度。结果显示我国临床路径



的大量制定并没有使医院在医疗服务中很好的遵循这些路径，研究中同时对遵循程度不高的原因进行了分析。

李瑛教授汇报的主题是“宫内节育器安全性卫生技术评估”，研究采用 Meta 分析方法进行 TCu220C 国内外、不同放置时期、不同特征使用对象及不同种类 IUD 使用效果比较的分析评价。基于评价结果，研究对政府管理部门、医务人员、IUD 使用者、学术机构等分别提出了相应建议，以改善 TCu220C 在国内的使用效果，维护使用者的健康权益。



董恒进教授对“沙格列汀 vs. 格列美脲治疗 2 型糖尿病的成本-效果分析”研究进行了详细介绍。研究运用卡迪夫糖尿病模型，开展“沙格列汀+二甲双胍” vs “格列美脲+二甲双胍”在单独使用二甲双胍疗效不佳时的成本-效果分析。结果显示相比“格列美脲+二甲双胍”，“沙格列汀+二甲双胍”不仅能获得更好的 QALY 和生命年，还能降低成本。研究结果对医保决策、临床合理用药和临床路径设计具有指导意义。

陈英耀教授和于浩教授对五位专家的汇报分别进行了点评。通过五位专家的汇报，看到了卫生技术评估在我国卫生领域的应用日益广泛，并希望卫生技术评估能深入到我国卫生服务体系，加快自身发展。

在最后的提问环节中，应晓华教授、黄葭燕教授、薛迪教授分别就三角沟通渠道的完善、研究客观性、Meta 分析应用、精准医疗、研究伦理和技术的伦理评价等问题进行了认真回答，本阶段议程在热烈的掌声中划上了圆满的句号。

(何露洋 记录整理)

分会场一：循证专场

循证医学专场会议围绕卫生技术评估相关的循证医学的发展应用实例与卫生技术评估的政策转化等议题，展开了深入探讨与激励讨论。

王吉耀教授作了题为“我国《临床实践指南》的现状和思考”的演讲，提到循证临床实践指南对于提高医疗质量，促进临床决策科学合理，以及促进医疗资源的合理配置等具有关键作用。然而，我国当前的现状存在许多问题，缺乏高质量的研究证据，指南的制定并没有遵照国际通用的规则，没有用到 GRADE 对证据进行评价及推荐分级，且很多指南的制定受到了医药公司的利益影响。王教授认为，高质量、可靠的指南的制定需要严格遵照多个步骤与核心要素，需要成立指南制定小组、外部评审小组、利益声明与处理等等，并且应严格应用 GRADE 系统对推荐意见进行评定、发展和评估分级，应用 AGREE II 对制定的指南进行研究与评价。王教授提出，我们需要很好地借鉴国际制定指南的流程与思路，也需要通过专家征集目前中国临床实践中需要回答的核心问题，而在有了指南以后，我们还要重视指南的传播、实施和评估。

胡雁教授就“本土化的循证护理实践模式”进行了主题发言，提出了我国循证护理实践（EBN）的发展思路，首先需要理解基于知识转化的 EBN 概念框架，然后构建本土化的循证护理实践路径，建设循证护理职业和平台，深化循证护理培训，开展系统评价并构建临床实践指南，最后还需要聚焦证据的本土化转化。而渥太华知识转化、Graham 知识-行动等模型具有参考应用意义。胡教授还介绍了“复旦循证护理实践路径图”，从原始研究开始到证据的生成，再到证据综合，再到证据的传播，最后到证据的应用，进一步又良性循环地推进原始研究。以“预防气管插管非计划性拔管的循证实践研究”为例，该项目整合护理流程、症状评估、身体约束等，制定知情同意书，经过多轮专家论证后，提出了基于证据的本土化实践方案并实施完善。胡教授认为，循证实践的内容要根据临床具体情况有针对性地进行选择、提炼、修改和持续性改进。



Yueping Alex Wang 副教授的发言围绕着“生殖、怀孕及分娩方面的循证医学发展”，Alex 指出循证医学（EBM）为构建临床指南及卫生决策提供基础，而循证的临床指南能够整合最佳的证据以指导临床实践，但是并不能代替对方案的判断，而其中医生自身的经验也是很重要的。在生殖、怀孕及分娩领域而言，循证医学利用当前最好的证据来帮助改善孕妇夫妇和婴儿的健康结果。以人乳头瘤病毒（HPV）与宫颈癌为例，1980 年之前至今，逐渐增强的证据使得二者之间的关联性逐步清晰明确，基于循证证据，澳大利亚采用叶酸补充、实施 HPV 疫苗项目，最后使得 HPV 患病率有效下降。Alex 还提到了备受争议的臀先露分娩，有 RCT 证据表明剖腹产计划对于降低围产期死亡率和新生儿发病率具有显著作用，随着证据的不断强化和完善，也有相关协会提出相应推荐意见；关于单精子卵浆内注射（ICSI），有回顾性的队列研究表明，先天畸形的发生率与 ICSI 有关联，其中也存在争议，美国生殖医学会在综合当前最好的循证医学证据的基础上对此提出了推荐意见。

与会嘉宾及观众也对三位讲者的发言主题进行了积极讨论。有与会专家认为，循证护理的本土化应不仅在护理领域，并提出在制作临床路径的时候如何应用参考指南的问题。也有人认为在应用 AGREEII 评估指南时，会有许多实际的困难。还有学者提到，在政策化的建议中，是否可以对制定指南的大专家能够有一个针对性培训，如何利用现有资源产出更多更好的证据，如何看待大数据的循证的诊疗发展等等问题。演讲嘉宾回应到，临床路径和指南都需要



依据病人的具体情况进行调整。三位主讲嘉宾一致性地认为，循证医学具有非常重要的意义，而即使在大数据时代，循证医学、流行病学、统计学等依旧是不可缺失的，数据机器与病人的关系，不可能能够完全替代医生与病人之间人与人之间的沟通关系，有循证医学的发展应用才能促进最佳医疗的实现。在互动环节中，演讲嘉宾还提到，有关癌症筛查的技术问题值得进行评估，应当开发应用科学合理的方法来评估一些相关的体检、癌症筛查等技术。

（明坚 记录整理）

分会场二：伦理专场

伦理专场由浙江大学卫生政策与管理研究中心常务副主任董恒进教授和卫生部卫生技术评估重点实验室（复旦大学）副主任薛迪教授主持，复旦大学附属肿瘤医院孙孟红主任、卫生部卫生技术评估重点实验室（复旦大学）周萍讲师就生物样本库和基因检测技术中涉及的伦理问题、政策建议进行了经验分享和讨论。

孙孟红主任是复旦大学附属肿瘤医院病理科主任医师，组织库执行主任。孙主任与我们分享了生物样本库的相关伦理问题。生物样本库是实证医学和转化医学的基石，是基础医学和临床医学从业人员成功的利器，也是国内外生物医药产业关注的焦点和成长点。以科学的手段收集和保存人类生物样本，使之为基础和临床研究所用，以促进疾病研究和提高疾病诊治水平。医院生物样本库的主要工作包括储存疾病



相关的样本和临床信息；管理高质量的疾病相关的样本和随访信息；共享高质量的样本和信息。医院是生物样本库的主体，建立一个基于人群的或疾病相关的生物样本库，大多数收集的样本和数据不只是为一个研究项目，而是为未来长期使用。伦理问题贯穿整个生物信息库建设的始终。以复旦大学附属肿瘤医院的医院生物样本库为例，组织库管理中心下涉及临床相关科室、病理科和信息中心。病理科作为一个工作主体，主要负责标本的收集、处理、储存、收藏和分配。肿瘤医院制定了详细的组织库样本使用流程，生物样本库建立之始、课题申请、合作课题申请、样本取用、特殊临床试验的样本收集都需要伦理审查。



周萍讲师就基因检测技术在唐氏产前筛查/诊断中应用的伦理问题与政策建议进行了分享。随着基因检测技术的迅猛发展，利用孕妇外周血中游离胎儿 DNA、RNA 分析的非侵入性产前筛查技术（NIPT）成为一种极具临床应用前景的新兴技术。目前，美国、澳大利亚、欧洲等国将该技术应用在唐氏产前筛查，也有研究者认为其可应用于产前诊断。NIPT 应用中须关注众多伦理问题，如信息过度与敏感信息；选择性流产

与未来儿童的权益；警惕知情同意的偏失；B2C模式的隐忧。针对目前NIPT的应用，研究者提出了以下几点政策建议：NIPT应用早期，应审慎确定其临床定位与适用范围；融合NIPT与传统技术，充分发挥产前筛查效能；进一步完善NIPT产前筛查知情同意与遗传咨询的实施规范；理性规范NIPT商业发展，强化卫生计生部门的临床监管。

薛迪教授又与我们分享了一些大数据、利用Internet研究的伦理问题。大数据、利用Internet的研究是否涉及隐私？信息是否可识别？是否免书面知情同意？如何保护对象的隐私，同时又能使研究仍保持有诚信和可靠？这些问题都需要思考。由于不能绝对保证数据安全，所以需说明数据收集、储存、传播的第三方机构。这也产生了一些新的考虑，谁在未来会使用这些数据？谁在研究中也成为了“被研究对象”（父母、家族）？研究群体数据还是个人数据？研究关联性和行为模式可能会涉及伦理问题，目前不同国家或地区的伦理要求和法规要求并不一样，遵循程度也不一样。

提问评论环节：

1、知情同意有信息不对称的问题，医务工作者对基因检测的信息了解更多，如何做到患者知情比同意更重要？在国外，知情同意书会有20-30页，但国内只有1-2页。我们应该通过书面、口头方式尽量告知患者所需知晓的相关信息，告知被采集者生物样本采集的研究方向。但综合性医院科室多、研究方向多，知情同意书不可能包含全部信息，这也是现在存在的问题。我们希望伦理委员会在对研究课题的伦理审核、知情同意审核时更加严格。

2、在实际操作中，我们更需要尊重病人的自主权。知情同意很多情况只留于形式，知情同意书的冗长可能是知情同意不能落实的原因之一。在实际操作过程如何保证知情同意的落实？医院中哪些人在做知情同意？现在医院中，可能是入院时就会签署知情同意书，也可能是手术前；可能是医生，也可能是护士。经过专业培训的医务人员对患者进行一定的说明。

3、信息过度、信息敏感问题。基因检测得到的许多其他信息，如家族遗传信息，是否需要告知患者？在国际上，比较推荐的做法是从符合伦理和社会受益出发，受检者自动自发地告诉家属；当然也有受检者不愿意告诉家属。医生在这种两难的情况下，并没有绝对的做法。从西方的角度，医生会努力说服患者告知家属；若不成功，医生可能选择保密或自己告知。我们国家的情况需要再进行实证调查。当然，比较理想的做法是检测前就事前告知，检测可能会出现其他的信息，是否愿意接受并签署相关文件。

（纪洁 记录整理）

分会场三：卫生政策转化专场

本专场的第一位演讲者是来自于加拿大劳伦森大学庞伟明教授，其主题是政策的转化如何影响政策制定。庞教授的主要内容是介绍加拿大的卫生政策转化。加拿大有很多卫生研究机构，比较著名的有省立卫生技术评估委员会和一些卫生技术评估机构。在加拿大卫生政策主要应用于决定采用何种医疗技术和疗法、决定何种药品被纳入药物计划等。加拿大的卫生政策研究目前转向了很多领域，如评估、转化等。在加拿大，卫生研究对政策的影响是非常重大的。根据地广人稀的国情，加拿大在乡村医学培训与医生在乡村行医、采用代替性的医疗人员方面取得了一些成果。但是也有很多地方做的不足，主要表现在治疗的连续性较差，医生服务的补偿方案和疾病预防及社区性诊疗。针对研究对政策的影响不理想的现状，庞教授指出了以下几个原因：研究员对复杂的卫生系统了解可能不深入；有些研究员不知道政策是如何制定的；知识转化远远超出在学术期刊上发表一些文章；科学证据只不过是决策者要考虑的其中一个因素；研究员和决策者互不理解，互不往来；研究对政策的影响往往要经过长时期才见效。



第二位演讲者是兰德公司的研究员于浩博士，他主要从智库的角度研究政策转化。他在智库的定义中特别强调了公众对话。智库如何介入到政策转化和实践的原因主要是研究人员和决策者的相互交流，互惠互利。于浩博士认为目前我国多数卫生技术评估研究没有转化为决策的主要原因是决策者和研究者的信息不对称和研究者在研究的过程中存在多项不确定性。最后于浩博士总结：中国也有成功的案例说明智库在中国是有必要存在的；未来我国会有越来越多的决策者认可智库，对我国未来智库的发展抱有很大期望。

第三位演讲者是来自于上海医疗保险办公室的李秀娟老师。她的主要内容为医疗保险与卫生技术评估。她主要从医疗保险国际的发展经验、我国卫生政策和医保事业的发展、医保基金面临严峻的压力以及提高基金使用效率四个方面的需求为大家分享了有关

医保行业的卫生政策评估内容。

第四位演讲者是来自于北京市卫计委的雷海潮副主任。他主要分享了现场的感想，从政府决策者的角度为我们讲解了在政府内部如何推进政策转化，他主要通过“一揽子”政策出台的案例提出卫生政策转化一定要有好的研究为基础，以好的转化机制为途径，同时要得到决策者的重视和采纳。在研究质量方面影响因素主要有，即恰当的方式、恰当的时间以及恰当的问题。在转化机制方面重点强调了研究者与决策者的信息交换，重点是研究者要写出高质量的政策摘要。在得到决策者的重视方面，强调研究者注重决策者的个人背景以及决策者是否有转化的意愿。



提问和回答环节：

1、美国有专门的政策转化机构，但我国没有，目前有什么想法？

回答：从政府角度看，有以下建议：①从医保方面看，有非常大的需要，但是需要更多的证据支持；②研究者更多的注重方式让决策者和公众理解；③如果和决策者沟通不成功可以通过公众和媒体的渠道使政策扩散。

2、评论：HTA 能够帮助决策，但是我认为 HTA 更多的应该是研究卫生技术的评估，而不是政策。

回答：Goodman 教授昨天说过 HTA 是一个广泛的概念，所以我们可以研究它的很多方面，不受局限。

3、上海医保的药品等多少是需要评估的？有哪些机构做的比较好？

回答：个人而言，只要你能提出安全有效以及价格方面的证据，很多事不需要评估的。我国这种评估的专业机构不多，这也是我们整个国家需要进一步努力的地方。

结语：决策转化并不是 HTA 唯一的价值体现；HTA 拥有广泛的应用前景；HTA 的研究从产生到传播都要做到有质量。

（陈小润 记录整理）

分会场四：经济学评价与医保报销专场

在研究人员与决策人员之间搭建有效沟通桥梁的卫生技术评估，其经济学评价与医保报销的联系尤为紧密。面对我国社会发展的新常态，如何利用经济学评价更好的服务于医保决策，是卫生技术评估关注的重点领域。因此本次分会场的报告邀请了中山大学药学院医药经济研究所的宣建伟教授以及上海市人社局医保处的张超处长，两位讲者就各自的角度为大家呈现了一场关于经济学评价与医保报销相结合的精彩报告。

针对近年来异常火热的大数据，作为研究人员的宣教授，认为在卫生领域利用医疗大数据进行经济学评价，可以更好的服务于临床诊疗决策、疾病管理以及医保决策。在报告中，宣教授对医疗大数据的特点以及来源进行了解读，并以三个医疗案例来分析医疗大数据用于临床诊疗决



策、疾病管理以及医保决策的优势。作为实践的操作者以及社会的管理者，张处长为听众介绍了新医改之后上海市所开展的医保支付方式改革以及医保精细化管理等内容，并就未来卫生技术评估在医保报销中的应用进行了展望。

汇报完成之后，现场听众围绕两位学者的报告进行了激烈的讨论。针对来自山东大学的研究学者对中国三大目录（全国基本药品目录、全国基本医疗保险药品目录和新农合目录）中药品遴选存在问题的提问，演讲嘉宾认为在药品目录遴选的过程中要考虑疗效、经济以及伦理等因素，因此美国在药品遴选的参与者涵盖临床、药剂、病人、医保、研究机构等方面的人员，同时美国在药品遴选中有两个很重要的特征：一是基于证据的评估，二是医保目录发挥动态调整的机制。针对中国目前医疗大数据研究的发展现状问题，演讲嘉宾认为国内的大数据并不是没有，但因为种种因素，我们还不能用到。目前国内最大的障碍是，信息数据的不开放，从法律的角度，我们找不到信息数据公开或者不公开的依据，导致数据信息处于沉睡状态。美国数据信息公开做的比较好的原因，是因为它有一个较大的抓手，从而形成合力促进数据信息的共享。

针对医保支付方式改革，会议中进行了热烈的讨论，演讲嘉宾认为支付方式的改革在实际工作中面临两个难点：一是技术难点，二是政治难点。技术难点体现在任何一种支付方式都不可能非常完美，需要构建一套支付组合方式，因此医保支付方式改革实际

上还是处于探索阶段；政治难点体现在政策逻辑思维的矛盾，我们希望破除按项目付费的思维，但是目前的政策管理基本上还是按照项目付费的思维制定。针对很多地方的总额预付制定是否科学以及招标采购如何代表第三方的利益的问题，演讲嘉宾认为总额预算尽管在开展过程中使用了较为粗放的管理方式，但是从阶段性任务来看，总额预算在控制费用的增长以及改善当地医疗服务的效果来看，还是比较成功的；针对如何代表第三方的利益问题，演讲嘉宾提到卫生系统的采购系统以及人保支付比例的管理，医保部门的工作室要搭建平台，使得双方的交易能够在阳光下运行。

针对目前研究较为火热的大数据，与会者提出自己的独特看法，他认为在大数据的研究中，我们需要时刻警惕大数据的陷阱。尽管谷歌搜索引擎在之前甲流的爆发预测中较为成功，但是大数据展示的不是因果关系，只是一种相关关系。因此在实际运用需要一定的前提条件。而疾病的发生是基因、行为以及环境的综合因素，因此基于大数据的精准医疗适用领域也不能一概而定。同时对于药物经济学与卫生技术评估的思考，他也给出了部分解答，药物经济学与卫生技术评估在费用控制还存有争议，对基金运行的影响以及民众福利的影响还不可而知，而卫生技术评估是不是为某些药企新产品、新技术的宣传提供了一个渠道。这些都是我们在开展卫生技术评估以及经济学评估时需要思考的问题。

（郭祖德 记录整理）

第九届中国卫生技术评估论坛闭幕

第九届中国卫生技术评估论坛闭幕式上，大会主席陈英耀教授作总结发言，感谢远道而来参加此次论坛所有专家、学者及决策人员等。陈英耀教授还表示，此次论坛非常难得地邀请到来自世界各国、全国各地的近 300 名成员参会，围绕中国卫生技术评估的发展进行了数十场精彩的主题发言与激烈讨论，很好地搭建了研究者与决策者沟通的桥梁，对于中国卫生技术评估的未来发展具有很重要意义。至此，第九届中国卫生技术评估论坛在热烈的掌声中圆满结束。

中国卫生技术评估论坛已成功举办八届，今年的论坛再次把卫生技术评估领域的国际国内专家汇聚一堂，分享交流最新的研究成果；同时搭建起研究者与决策者沟通的桥梁，共同探讨中国卫生技术评估的未来发展，通过论坛凝聚各方的智慧，共创卫生技术评估的美好前景，为我国医药卫生体制改革服务，为人民健康水平的提高服务。

《我国卫生技术评估发展策略的政策研究》专家咨询会顺利召开

2015 年 12 月 21 日下午，为进一步促进我国卫生技术评估工作的发展和应用，卫生部卫生技术评估重点实验室邀请领域内多位专家，针对《我国卫生技术评估发展策略的政策研究》召开专家咨询会议，听取专家对《卫生技术评估指南（征求意见稿）》、《促进卫生技术评估工作的指导意见（征求意见稿）》的意见与建议，进而为深化医药卫生改革和卫生事业健康发展提供科学支撑。会议邀请了我国卫生技术评估和循证医学领域的知名专家，分别来自浙江大学、上海交通大学、第二军医大学、复旦大学上海市医疗保险协会和上海市医学科学技术情报研究所等，也邀请了来自国家卫生计生委科教司、上海市卫生计生委医政医管处、医学科技教育处等卫生计生行政部门的领导和专家。



与会专家就研究、文件内容及如何进一步发展我国卫生技术评估工作展开热烈讨论，各抒己见，各献良策，并提出了宝贵的意见与建议。

(文 池迅由之)



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: 陈英耀
文字编辑: 明 坚
校 对: 许艳 李敏奇