



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2019年11月第4期（总24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：

第十三届中国卫生技术评估论坛
在上海举行
本期简讯为您呈现中国卫生技术
评估相关的专题资讯。

本期内容：

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 第十三届中国卫生技术评估论坛在上海举行 | 1 |
| 第十三届中国卫生技术评估论坛征文“大会发言”
评审结果 | 5 |
| 国家卫健委卫生技术评估重点实验室2019年开放基金中
标项目通知 | 6 |
| 实验室召开2019年度学术委员会会议 | 7 |
| 第十三届中国卫生技术评估论坛主论坛侧记 | 9 |

第十三届中国卫生技术评估论坛在上海举行

2019年11月16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）、复旦大学医学技术评估研究中心主办的第“十三届中国卫生技术评估论坛”在上海开幕。本次论坛以“评估、转化、规范、提升”为主题，来自世界卫生组织、国际卫生技术评估协会（HTAi）、世界银行、美国中华医学基金会、西班牙、荷兰、澳大利亚、英国、美国、泰国、乌兹别克斯坦等国，以及国家卫生健康委、国家卫生健康委医疗管理服务指导中心、上海市卫生健康委、国内各地相关卫生健康、医疗保障行政部门领导、卫生技术评估专家、专业技术人员等500余人参会。



开幕式上，国家卫健委科教司规划评估处刘桂生处长、上海卫生健康委赵丹丹副主任、复旦大学公共卫生学院罗力书记分别致辞，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、服务科学决策所做出的重要贡献，并对本次会议的成果交流表达了期待。国家卫生健康委医疗管理服务指导中心高学成副主任做了《推进医院卫生技术评估，提升精细化管理水平》的主题发言，全面介绍了我国医院卫生技术评估工作的发展状况和挑战。

大会主论坛的第一场围绕“迈向北京 HTAi 2020”展开。HTAi 主席 Iñaki Gutierrez Ibarluzea 从全球视角对迈向北京 HTAi 年会做开篇性发言，介绍 HTAi 2020 年会计划。HTAi 副主席 Wija Oortwijn、HTAi 2020 北京会议 ISPC 共同主席 Brendon Kearney、国家卫健委药物与卫生技术综合评估中心赵琨副主任分别以 HTA 对卫生系统的影响、澳大利亚的 HTA、中国 HTA 发展和北京 HTAi 2020 年会当地组织委员会的工作进展为主题进行阐述，国家卫健委卫生技术评估重点实验室主任陈英耀教授以迈向 HTAi 2020 为主题介绍了实验室的评估研究、教育培训和合作交流等方面的准备情况。专家指出，HTA 在推进全球卫生事业发展中起着至关重要的作用。





大会主论坛的第二场主题是“HTA 国际经验”。伦敦卫生与热带医学院 John Cairns 教授阐述英国政策决策中的 HTA，塔夫茨大学价值测量和全球卫生倡议项目 Dan Ollendorf 主任从宏观角度回顾中国 HTA 的发展历程，改革和经验。泰国健康干预与技术评估中心 Benjarin Santatiwongchai 研究员介绍了泰国的 HTA 发展历程。哈佛大学医学院于浩副教授从微观角度讲述了医生诊疗行为对于医疗费用的影响。各位专家的发言从国家、群体不同角度，均指出：HTA 深刻影响政策议程设定、政策制定的过程、以及政策实施中各利益相关主体的行为，这也为 HTA 在中国未来的发展方向留下启示。

下午主论坛以开放式讨论的形式展开。中国医药生物技术协会吴朝晖副理事长就医疗机构如何开展 CAR-T 技术做引导发言，应志涛博士介绍了 CAR-T 技术的临床研究、应用进展。而后不同利益相关者就坐主席台，围绕 CAR-T 技术的制备机构标准、开展条件展开讨论。台上台下相互交流沟通，各抒己见，求同存异，也进一步明确了 CAR-T 技术的前景和挑战。

主题汇报与案例讨论期间，首次推出的医疗器材价值评估政策论坛也吸引了许多与会者。与会专家提出医疗器材的带量采购将是新趋势，医疗器材由于其本身属性与药品差异较大，如何在带量采购中进行医疗器材价值评价是卫生技术评估努力的方向，需要政策制定方、学术机构、医疗机构、生产企业等不同利益相关方的共同努力。

主论坛结束后, 12 场分论坛、青年论坛、4 场大会口头汇报(名单见附录)、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, 充分体现了卫生技术评估论坛在促进卫生技术评估的交流传播、应用推广等方面的平台作用。

国家卫生健康委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)成立 20 余年, 一直承载着教育培训、科学研究、信息交流和成果转化的多重功能, 致力于卫生技术评估在我国的落地生根和快速成长, 提升我国卫生技术评估研究在国内、国际的影响力, 促进卫生技术评估研究向政策的转化。2020 年, 重点实验室将与国家卫生健康委发展研究中心共同承办卫生技术评估国际年会, 在医疗卫生服务供给侧改革力度不断加大的背景下, 进一步促进卫生技术评估科研能力的提升, 加强服务科学决策的示范作用, 以期更好的服务于健康中国 2030 和全面小康社会的建设。

(作者: 谢士钰)

第十三届中国卫生技术评估论坛征文“大会发言”

评审结果

编号	论文题目	第一作者
3	硼替佐米治疗多发性骨髓瘤的成本效用分析	乐曲
4	多部门协作模式治疗老年髌部骨折的卫生经济学评价研究	司磊
13	基于 Markov 模型的靶向药治疗 HER-2 阳性乳腺癌成本-效用分析	刘晨
16	经动脉化疗栓塞联合立体定向放射治疗 vs 经动脉化疗栓塞治疗不能手术的肝细胞癌的成本效果分析：基于 markov 模型	王海银
19	PET/MR 诊断癌症的安全性、有效性和经济性的快速卫生技术评估	周星宇
20	定量血流分数对冠心病心肌缺血诊断价值的 Meta 分析	黄果
22	阿柏西普眼内注射溶液治疗年龄相关性黄斑变性或糖尿病性黄斑水肿的快速卫生技术评估	周鹏翔
24	吉妮与 MCu375 宫内节育器临床效果比较的 meta 分析	林洁
26	以患者为中心的罕见病价值评估框架探索：以血友病为例	张璐莹
38	中国食管癌疾病和经济负担预测	李园园
43	不同来源 EQ-5D 效用值的比较研究—以中国糖尿病患者为例	张若钰
47	八段锦联合认知训练干预对社区老年人认知功能的效果评价	方亚
61	超声高频外科集成系统应用于胃癌手术患者的治疗结局评估：一项真实世界回顾性病历收集研究	宣建伟
68	唐氏综合征产前筛查和诊断策略的卫生经济学评价	尚文茹
69	基于决策树-Markov 模型的无锡市水痘疫苗免疫策略经济学评价	王强
72	2 型糖尿病患者的结直肠癌发病风险——基于前瞻性队列研究	叶景虹
87	基因检测对肺栓塞患者华法林抗凝治疗 INR 达标的影响分析	崔向丽
99	帕妥珠单抗辅助治疗早期 HER2+乳腺癌的经济学评价	桂裕亮
100	风险分担协议在肿瘤药医保支付中的应用：国际经验与关键问题探讨	刘君
101	中国肿瘤谈判药成本效果研究的文献回顾及其对价格形成的影响探索	明坚

国家卫健委卫生技术评估重点实验室 2019年开放基金中标项目通知

根据国家卫健委卫生技术评估重点实验室建设规划的要求,为促进我国卫生技术评估科学研究工作,国家卫健委卫生技术评估重点实验室进行2019年度开放基金课题招标。

本次招标得到了复旦大学公共卫生学院的支持。

对已申报开放基金课题标书,通过专家评审,报学术委员会审议,公布结果如下(共10项):

- | | |
|-----|--|
| 姚强 | 武汉大学
中国流动人口流入地参加医疗保险的效果评价研究 |
| 崔向丽 | 首都医科大学附属北京友谊医院
临床药师参与肺栓塞华法林抗凝治疗管理的成效与经济学评价 |
| 杨春松 | 四川大学华西第二医院
静脉药物集中调配中心配药机器人的卫生技术评估 |
| 施利杰 | 德清县疾病预防控制中心
德清县重点慢性病基础药物免费配送项目实施效果评估 |
| 彭颖 | 浙江省疾病预防控制中心
不同耐药筛查策略发现耐药结核病患者适宜性评估 |
| 席晓宇 | 中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心
PedsQL™ 4.0 儿童生存质量普适性核心量表与九维儿童健康效用量表 CHU-9D 的映射关系研究 |
| 白庚亮 | 南京中医药大学
中医诊断基础理论下生命质量量表的构建研究 |
| 刘文彬 | 福建医科大学公共卫生学院
生物可吸收支架与药物洗脱支架治疗冠状动脉小血管病变的比较研究 |
| 陈钟鸣 | 潍坊医学院
农村高血压患者免费服药策略的经济学评价——以山东省为例 |
| 白洁 | 上海健康医学院
舒缓疗护费用成本的卫生经济学评价研究 |

国家卫健委卫生技术评估重点实验室
(复旦大学)

重点实验室召开 2019 年度学术委员会会议

2019年11月16日国家卫生健康委员会卫生技术评估重点实验室（复旦大学）于上海召开了2019年度学术委员会会议。国家卫生健康委员会科教司规划评估处处长刘桂生，复旦大学科研处副处长卢虹，上海社会科学院经济研究所左学金教授，山东大学卫生管理与政策研究中心孙强教授，上海卫生健康委员会张勘处长，国家卫生健康委项资金监管中心张朝阳主任，复旦大学公共卫生学赵耐青教授，安徽医科大学胡志校长，浙江大学医学院卫生政策学研究中心董恒进教授，实验室人员陈英耀、施李正、薛迪、黄葭燕等参加了本次会议。

陈英耀教授在会议中介绍了实验室一年来的工作。重点实验室作为卫生技术评估重要的研究领域和多学科建设平台，主要为国家政府、相关的组织机构提供技术评估的证据和循证的建议，结合复旦大学“双一流”建设，聚焦肿瘤、心血管及代谢性疾病以及公共卫生等领域，以技术评估、评估规范、政策转化为主轴，开展安全性、有效性、经济性及社会影响评估，编制技术评估规范指南，促进研究成果的决策转化。实验室科研项目涉及有药物评估、器械评估、设备评估、筛查和诊断、临床程序评估、疾病管理等，发展势头良好但也面临着不少问题与挑战；实验室依托公共卫生学院，与临床和基础学科间需要加强合作。面对问题与挑战，陈教授也提出了今后工作的一些设想：实验室首先应呼应国家“一带一路”倡议，加强国际合作；第二，与政府部门加强联系，了解政府部门的需求，为政府决策提供更好服务；第三，引进国际化人才，人才是实验室发展的原动力；第四，实现科研基金多元化；第五，“卫生技术评估+临床”，希望跟中山、华山等医院建立更加紧密的合作；第六，尝试开展中医药技术评估；第七，加强卫生技术评估的倡导；第八，继续办好中国卫生技术评估论坛。



会议中委员们热烈讨论，就实验室的存在的问题与下一步的发展纷纷建言献策，探讨如何加强重点实验室的地位和投入。实验室的决策服务需求来自卫生部门，如何由需求牵引，实现问题导向，从项目支撑到解决实际问题。也有专家谈到，中国卫生技术评估论坛对青年研究者来讲是一个非常好的交流平台，需要继续办好。作为高校重点实验室，技术评估方法学的研究是很重要的内容之一，也是当前面临的重大挑战，面对国家HTA需求不断提高的历史机遇，临床技术与耗材都涉及到与药品完全不同的评估参数与评估方法问题，所以方法学研究应在将来作为实验室研究工作的重点。

（作者：朱梦琳）

昂首奋进共商议 扬帆启航续辉煌——

第十三届中国卫生技术评估论坛案例讨论侧记

11 月的上海秋高气爽，丹桂飘香。

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）、复旦大学医学技术评估研究中心主办的第“十三届中国卫生技术评估论坛”在上海开幕。

这是一次跨学科的高端学术论坛，主论坛以专题汇报和开放式案例讨论的形式展开，其中开放式案例讨论聚焦于新型生物免疫疗法“CAR-T 技术”。

在案例讨论中，中国医药生物技术协会吴朝晖副理事长首先就医疗机构如何开展 CAR-T 技术做了引导发言：CAR-T 疗法是嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法，是一种治疗肿瘤的新型精准靶向疗法，近几年通过优化改良在临床肿瘤治疗上取得很好的效果，是非常有前景的新型肿瘤免疫治疗方法，但是在应用过程中也出现了一些问题。

肿瘤科临床专家应志涛博士就吴朝晖副理事长介绍的 CAR-T 技术在应用过程中出现的问题做了进一步的详细发言。他介绍了 CAR-T 治疗的基本原理和治疗流程：经评估病人符合 CAR-T 治疗的适应症之后分离 T 细胞，通过外周血血细胞分离机从肿瘤病人血液中分离出单个核细胞，进一步磁珠纯化 T 细胞。用基因工程技术，把一个含有能识别肿瘤细胞且激活 T 细胞的嵌合抗原受体的病毒载体转入 T 细胞，即把 T 细胞改造成 CAR-T 细胞。接下来扩增 CAR-T 细胞，即在体外培养以大量扩增 CAR-T 细胞。一般一个病人需要几千万，乃至几亿个 CAR-T 细胞，体重越大，需要细胞越多。在将 CAR-T 细胞回输入人体之后开始进行肿瘤细胞免疫治疗，同时监控反应，尤其是细胞输入体内后一至两周内可能发生剧烈不良反应，最后评估治疗效果，多在回输 CAR-T 细胞后第 15 天和第 30 天评估对原发病的治疗效果。整个疗程持续 5 周左右，其中上述第一步到第三步需要 2 周，花费时间较长。应博士介绍，从疗效来讲 CAR-T 细胞已经达到非常好的疗效，相对其他的一些传统治疗方法来说优势非常明显的。但是我们需要关注的是治疗相关的毒副反应，诺华公司的产品有 20% 以上的患者出现严重的细胞因子释放综合症，这些患者需要住院治疗，需要用很多的药物，需要花费很多钱的，甚至有病人出现死亡的事件。所以看到 CAR-T 细胞尽管疗效好，但与治疗相关的毒副反应还是

需要进一步关注的。另外，应博士还提到了实施过程中包括伦理、监管、研究质量、操作流程等在内的一系列问题，引发了与会成员热烈的讨论。

听取应博士介绍后，吴朝晖副理事长提出了会议上需要讨论的几个问题：CAR-T 技术在未来的两到三年，可能会进入中国的临床应用，不同级别不同类型的医院都在做。这样一个技术还是有一定的风险，对于医疗机构是不是应该有一些要求，协会也应启动相应的政策研究。另外 CAR-T 技术还有一个特点就是非常昂贵，像这种技术在中国会是什么样的情况，怎么应用、价格怎么定？HTA 的方法是否应用在课题的研究工作当中？对于此类特殊的治疗方法，我们是否应找到目前国外一些相关监管机构，他们会有什么样的经验能够借鉴。当然也非常欢迎一些 HTA 中心能够一起来做这个工作。”

就开展 CAR-T 技术的医疗机构资质评估，诺华中国生物医学研究中心的王鹏总监发表了自己的看法，“在评估过程当中主要先看医疗机构是否有 GCP 的资格，病人数量上有没有达到一定规模。还要看医疗机构本身的硬件和软件，一系列国际认证是重要参考标准，例如国际上对于细胞采集的基金会的 FACT 认证，还有 ISBT 的 128 编码管理认证。”

开放论坛渐入佳境，专家讨论精彩纷呈，复旦大学胡善联教授总结道，“我对 CAR-T 的看法是这样的，它是一个非常重要的颠覆性的创新，今后科学上的作用非常大的作用，我们应该着眼于未来。”经过几轮持续的智慧碰撞与交流，台下参与者也纷纷就颇具争议的临床和学术问题向各位专家提问。

有与会者问道，“从 HTA 方法论上来说，当面对 CAR-T 这种免疫治疗还有基因治疗，实验室里相对稳定性的研究质量是否会给 HTA 工作带来更多的挑战？评估内容不仅包括制药公司提交上来的临床数据，还有其实验室的管理内容。方法学方面，CAR-T 及未来的一些基因疗法是通过编辑过基因将造血干细胞输入到体内，是否会给 HTA 的方法学带来一些挑战？”

对此，相关领域专家做了详细精准的解答，“CAR-T 细胞现在还处于临床研究阶段，作为卫生技术评估来讲，我们必须考虑这个技术到底对于我们的疾病诊治带来多大好处，或者这个好处的可能性有多大。另外考虑到风险收益比，该项技术是否值得我们继续开展研究是需要重点考虑的。国内 CAR-T 细胞在有些机构里面被当做一个亮点去开展类似所谓的临床研究，从卫生技术评估角度来讲，对

于这样的技术要密切关注其风险收益比。”

通过案例讨论会上积极的交流互动,与会者们对 CAR-T 技术应用过程中的一些问题以卫生技术评估的视角进行了深入讨论。这种案例讨论的模式受到了与会者的普遍欢迎,认为能促进不同方面人员的沟通交流,有利于我国卫生技术评估工作的发展。

(作者:朱梦琳)

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: 陈春巍
编辑助理: 朱梦琳
校 对: 陈春巍