

卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2025年04月第1期(总45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:

国家卫健委卫生技术评估重点实验 室联合国家呼吸医学中心共同发布 《基于真实世界数据的无管微创应 用于肺结节切除术的卫生技术评 估》报告。

本期简讯为您呈现卫生技术评估相 关的专题资讯。

本期内容:

国家卫健委卫生技术评估重点实验联合国家呼吸医学中心 共同发布《基于真实世界数据的无管微创应用于肺结节切除术的卫生技术评估》报告

2

ISPOR 简讯

6

HTAi 简讯

8

国家卫健委卫生技术评估重点实验室联合国家呼吸医学中心共同发布《基于真实世界数据的无管微创应用于肺 结节切除术的卫生技术评估》报告

2025年3月23日,由国家卫健委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)牵头开展的《基于真实世界数据的无管微创应用于肺结节切除术的卫生技术评估》项目报告在广州发布。实验室陈英耀教授、刘世蒙青年副研究员及项目团队成员参加发布会仪式。中国工程院院士钟南山教授、国家呼吸医学中心主任何建行教授、北京肺癌诊疗中心主任、首都医科大学宣武医院支修益教授,以及来自全国各地29家无管联盟单位的50余位专家共同探讨卫生技术评估在推动适宜卫生技术临床应用中的价值和作用。



图 1 《基于真实世界数据的无管微创应用于肺结节切除术的卫生技术评估》报告发布会仪式

何建行教授在致辞中高度评价了复旦大学公共卫生学院团队从技术评估的 视角对无管微创技术进行全面客观的研究,并感谢各合作医院的支持。他指出, 该评估报告作为第三方权威研究成果,为无管微创技术的规范化应用和推广提供 了高质量循证决策支持,为后续无管技术相关标准、指南、共识的出台提供了强 有力的科学支撑,有利于该技术拓展至泛外科领域,实现医疗创新与公共健康的 双赢,推动中国自主创新治疗方案走向国际。



图 2 何建行教授做开幕致辞



图 3 项目评估报告发布仪式

陈英耀教授介绍了项目实施情况及评估报告的核心内容。该评估项目于2023年10月正式启动,联合全国东、中、西部地区的20家医疗机构,采用前瞻性真实世界研究设计,从安全性、有效性、经济性及患者偏好等多维度,系统评估无管微创技术的临床价值。经两阶段调研,共收集有效样本884人,为减少混杂偏倚,采用倾向得分匹配(PSM),获得Tubeless-VATS(无管微创)与VATS(插管微创)组各352人,涵盖肺癌切除、肺结节切除、气管肿瘤切除手术等多个适应症。具体评估结果显示,Tubeless-VATS组患者在术后行动能力、自我照顾、疼痛不适以及焦虑沮丧方面显著优于VATS组;术后生命质量显著高于VATS组;MDASI-LC结果显示,术后疼痛、睡眠不安、悲伤感、疼痛麻木感、咳嗽、喉咙痛、与他人关系、生活乐趣及一般活动的症状负担明显低于VATS组。Tubeless-VATS组手术时长及住院时长显著缩短。经济学评价分析表明Tubeless-VATS相比VATS具有绝对经济学优势。患者偏好分析进一步发现,住院时长、术后疼痛、疲乏程度及自付费用显著影响患者的术式选择倾向。相比术前,术后

VATS 组患者对降低疼痛和疲乏的支付意愿显著高于 Tubeless-VATS 组,表明经历过疼痛和疲乏的患者,对降低疼痛和疲乏的支付意愿更为敏感。团队还通过快速卫生技术评估方法,结合系统综述和 Meta 分析,进一步验证了该技术的临床优势,为其推广应用提供了坚实的循证依据。此外,陈英耀教授特别强调了在本次研究中,临床与公卫领域的精诚协作、取长补短,为卫生技术评估开拓了新的视野和发展方向,期待未来双方能开展更深入的交流与合作。



图 4 陈英耀教授做项目评估报告

黄锦坤院长在发言中提到,无管微创技术符合新质生产力的发展方向,实现了从"中国创新"到"全球推广"的跨越。未来要加速推进无管微创技术向多学科领域的应用,让无管技术真正成为现代外科领域技术创新的引领者和坚实后盾。



图 5 黄锦坤教授发言

钟南山院士对复旦大学公共卫生学院团队的研究工作给予了充分肯定,并强

调进行系统化的卫生技术评估对于创新技术发展具有重要战略意义。无管技术聚焦关键领域突破,兼具社会效益与经济效益,建立基于真实世界数据的评估机制,并开展及时、独立、客观的卫生技术评估,一方面惠及更多老百姓,另一方面推动无管技术获得世界认可,真正让中国方案走向世界。



图 6 钟南山教授做总结发言

"无管微创技术"是由国家呼吸医学中心自主研发的外科领域革命性创新技术,该技术在胸外科领域经过多年成熟应用已展现出显著优势,近年来更成功拓展至移植科、骨科、泌尿外科等泛外科领域。本项目整合快速系统评价与真实世界研究开展卫生技术评估,系统论证了无管微创技术在安全性、有效性、经济性及患者价值等方面的优势,为该技术的规范化应用和全国推广提供了有力的循证支持。与会专家一致认为,独立、客观的卫生技术评估对于推动医疗创新、优化资源配置、提升患者获益以及促进中国医疗技术走向国际具有重要战略意义。

ISPOR 简讯

2025年1月14日,国际药物经济学与结果研究学会(ISPOR)联合国际卫生技术评估机构(HTAi)及亚太卫生技术评估联盟(HTAsiaLink),共同发布了《卫生技术评估指南制定良好实践》三方工作组报告。该报告将于2025年1月同步发表于ISPOR旗舰期刊《Value in Health》(《健康价值》)及HTAi 官方期刊《International Journal of Technology Assessment in Health Care》(《卫生保健技术评估国际期刊》)。

该报告作者、泰国 HTA 专家马尼特·西提玛特指出,卫生技术评估 (HTA) 指南通过提升评估全过程的规范性和透明度,为科学决策提供支撑。 他强调指南必须立足本国 HTA 发展实际,通过利益相关方共识机制确保可实施性。目前全球缺乏 HTA 指南制定的专业指导,本报告首次系统提出了适用于国家、地区等不同层面的指南制定标准。该报告由 HTAi、HTAsiaLink 和 ISPOR 三大国际机构共同编制,特别关注不同发展阶段的国家如何选择适宜的 HTA 实施路径。

报告提出涵盖 HTA 指南制定全周期的六大核心建议:

- (1) 明确指南目标、范围与原则
- (2) 组建高水平编制团队
- (3) 制定利益相关方参与计划
- (4) 整合现有资源开展内容编制
- (5) 建立配套实施机制
- (6) 建立效果监测与评估体系

这些建议突出强调透明度建设、信任培育与持续改进机制的重要性,并建议各国根据 HTA 体系成熟度动态调整指南内容。报告还系统梳理了国际现有指南资源,为不同发展阶段的国家提供参考。西提玛特补充道,随着 HTA 在各国决策中的作用日益凸显,需通过实践反馈不断优化指南,使其始终保持适用性与有效性。此次联合报告的发布,填补了全球 HTA 指南制定方法论的空缺,为建立更规范、更适应本土需求的卫生技术评估体系提供了重要技术支撑。更多学习内容参考网页: https://www.ispor.org/heor-resources/news-

top/news/view/2025/01/14/global-expert-panel-releases-good-practices-guidance-for-developing-or-updating-health-technology-assessment-guidelines

_

2025年2月11日,国际药物经济学与结果研究学会(ISPOR)在《健康价值》期刊发布重要报告,系统阐述生成式人工智能在卫生技术评估中的应用前景与规范要求。报告牵头专家贾格普雷特·查特瓦尔博士强调,尽管 AI 技术具有变革潜力,但必须建立严格的人工监督机制和伦理标准。

报告指出生成式 AI 可在以下领域显著提升评估效率:

- (1) 系统性文献综述: 自动完成检索词生成、摘要筛选及数据提取
- (2) 真实世界证据分析: 处理非结构化临床记录与影像数据
- (3) 卫生经济模型:辅助模型构建与验证环节

针对目前 AI 应用仍存在可靠性、公平性等风险的问题,报告建议:

- (1) 制定大型语言模型使用规范
- (2) 建立标准化流程确保透明度
- (3) 加强从业人员专业培训
- (4) 重点关注健康公平性保障

据悉,研究团队正在开发评估框架,用于衡量 AI 辅助研究的质量与严谨性。这份报告为 HTA 领域拥抱人工智能技术提供了重要路线图,同时也划定了必要的安全边界。更多学习内容参考网页: https://www.ispor.org/heor-resources/news-top/news/view/2025/02/11/generative-ai-set-to-reshape-health-technology-assessment--ispor-report-finds

HTAi 简讯

2025年1月12日, 欧盟《卫生技术评估条例》(EU 2021/2282)正式生效, 标志着欧洲卫生系统迎来关键转折点。新规首次引入欧盟层面联合临床评估机制,旨在提升创新医疗技术评审效率,推动跨域合作。

此举将为患者加速获取突破性疗法、为创新企业简化流程减少重复申报,同时通过强化循证决策助力卫生系统优化资源分配。然而,成员国差异协调、资源限制及法律程序复杂性等挑战仍需克服。

国际卫生技术评估机构(HTAi)表示,将积极推动多方对话与协作,以灵活、包容的态度应对变革。此条例不仅重塑欧洲 HTA 格局,更为全球评估体系树立新标杆,呼吁行业共同探索未来发展方向。更多学习内容参考网页:

https://htai.org/in-the-news-eu-hta-regulation-takes-effect/



European Commission - Press release



New EU rules on Health Technology Assessment open up a new era for patient access to innovation

Brussels, 10 January 2025

On Sunday, 12 January, the <u>Regulation on Health Technology Assessment</u> (HTA) will become applicable, bringing a significant improvement in <u>ensuring that innovative and effective health technologies are available to patients across the EU.</u>

The new rules create an EU framework for the assessment of health technologies, such as medicines and medical devices, by fostering collaboration and coordination between EU Member States. This will help national authorities to make more timely and informed decisions on the pricing and reimbursement of health technologies and streamline the procedure for health technology developers. This will contribute to faster and wider access to new and more effective innovative products for natients.

国际卫生技术评估机构(HTAi)与泛美卫生组织/拉美卫生技术评估网络(PAHO/RedETSA)将于 2025 年 6 月在阿根廷布宜诺斯艾利斯联合举办系列会议。RedETSA 年度会议定于 6 月 13-14 日举行,HTAi 年会将于 6 月 14-18 日接续举办。两会期间将专门设置西班牙语专题研讨会,聚焦拉丁美洲地区卫生技术评估(HTA)发展。此次合作旨在促进区域经验交流与专业协作,通过汇聚各方专家资源,共同推动拉丁美洲地区卫生技术评估能力建设及医疗卫生体系完善。更多学习内容参考网页: https://htai.org/htai-and-paho-redetsa-to-host-joint-annual-meetings-in-buenos-aires/

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: 86-21-33565190Fax: 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:夏志远编 辑:付楚桐

校 对: 陈春巍