



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2016年3月 第1期(总第9期)

卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学) 编

编者按：

《卫生技术评估简讯》作为沟通决策者和研究者交流的桥梁，有助于营造发展卫生技术评估的氛围。

本期主要包括《新兴卫生技术评估的国际经验》；《中国卫生技术评估运行管理体系的政策研究》的研究报告摘要；以及重点实验室近期的研究结果《创机制、建体系、设标准，三管齐下开拓HTA发展路径》。抛砖引玉供读者参考。

本期主要内容：

新兴卫生技术评估的国际经验	2
HTAi2016 年年会信息	3
《中国卫生技术评估运行管理体系的政策研究》报告摘要	5
创机制、建体系、设标准，三管齐下开拓 HTA 发展路径	6

他山之石，可以攻玉

新兴卫生技术评估国际经验

1. 新兴卫生技术评估的相关概念

新兴卫生技术不断涌现，但是可用于卫生技术评估的资源又非常有限，因此对新兴卫生技术进行识别、筛选与设置优先级，将有限的卫生技术评估资源用于对高优先级的新兴卫生技术进行评估是一种必然选择。目前国际上兴起了新兴卫生技术评估这一新的研究领域，所谓新兴卫生技术是指已经通过临床试验阶段，即将投入在医疗卫生体系中使用，或已使用但还没有被广泛传播的药物、设备、诊疗程序、手术等卫生技术，而且这些技术相对现有技术，必须有用途上的改变或创新，并能对卫生系统产生重要影响，有增加健康产出的潜能，或能为目前尚未能满足的健康或医疗需求提供解决方案。新兴卫生技术评估一般是通过卫生技术早期提醒系统(Early Awareness and Alert Systems, EAASs)，也称作新兴卫生技术水平扫描系统(Horizon Scanning System)来开展，该系统是指一个能识别在卫生技术领域可能有重大影响的创新技术，并及时传播这些与人们健康需求密切相关的信息的系统，从而能实现适宜的决策(例如，资源配置)，促进合适的新技术运用以及确定进一步研究的需求；该系统通过识别、筛选以及对新兴卫生技术进行优先排序，并提供相关技术的及时有效的信息，来评估或预测他们对于健康、费用、社会以及医疗卫生体系的影响，从而传播相关新兴卫生技术的信息，促进卫生决策的过程。

2. 目前世界上开展新兴卫生技术评估的主要机构及组织

目前世界上已建立新兴卫生技术早期提醒系统的机构有 20 余个，其中有 18 个是 EUROSCAN (The International Information Network on New and Emerging Health Technologies) 的成员。20 世纪八十年代荷兰就建立了世界上第一个卫生技术早期提醒系统，该系统在 1988 年停止运作。瑞典卫生技术评估机构 SBU 为了应对卫生系统决策者提出的技术信息滞后的问题在 1997 年建立了瑞典的新兴卫生技术早期提醒系统。在 1997 年哥本哈根举行的一次新兴卫生技术早期提醒系统国际会议提出要建立新兴卫生技术早期提醒系统国际合作网络，1999 年几个新兴卫生技术早期提醒系统正式合作建立了 EUROSCAN^[7]。该组织的目的是：评估新兴卫生技术并共享信息；建立可用于识别新兴卫生技术的信息源；共享对

卫生技术进行早期评估的方法；传播新兴卫生技术的识别和评估信息。EUROSCAN 建立后成员数有所增加，目前为 18 个，并不全是来自欧洲，包括来自奥地利、加拿大、丹麦、挪威、瑞典、澳大利亚、英国、法国。以色列、西班牙、瑞士等国的相关机构，包括 NIHR Horizon Scanning Centre（英国 NHSC）、Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health（加拿大 CADTH）、Health Policy Advisory Committee on Technology（澳大利亚 HealthPACT）等机构都是 EUROSCAN 的成员，2013 年韩国的 National Evidence-based Healthcare collaborating Agency (NECA) 也加入了 EUROSCAN。EUROSCAN 为了实现创立目标，主要在两个方面进行了努力：一方面是编写了一本关于新兴卫生早期提醒系统的工具书，建立了统一的术语体系与相关标准；另一方面是建立了一个可公开访问的 EUROSCAN 共享数据库，成员机构产出的新兴卫生技术评估信息都会加入该数据库中，数据库中包含了各种新兴卫生技术被识别的时间、提交数据的机构名称、技术的类型、技术所处的生命周期阶段、技术的用途等信息。EUROSCAN 的这些工作在促进各成员机构之间的信息交流共享与避免重复工作方面发挥了重要作用。

1.3 目前世界上主要的新兴卫生技术评估方法

EUROSCAN 在 2009 年编写了早期提醒系统的方法学工具书，2014 年 10 月又进行了更新。在其编写的工具书中，制定了新兴卫生技术早期提醒系统的标准化流程，由识别用户、确定时间范围、开展水平扫描识别新技术、筛选新技术、为筛选出的新技术设置优先级、评估新技术、同行评议、传播评估信息、更新评估信息以及对早期提醒系统的系统与方法进行评估等十个步骤组成，如图 1 所示。目前世界上绝大多数的新兴卫生技术早期提醒系统都遵循这个流程开展工作。

~~~~~

#### 国际会议信息

HTAi2016 年年会将于 2016 年 5 月 10 日—14 日

在日本东京举行



会议详情请查询 HTAi 网站 <http://www.htai.org>

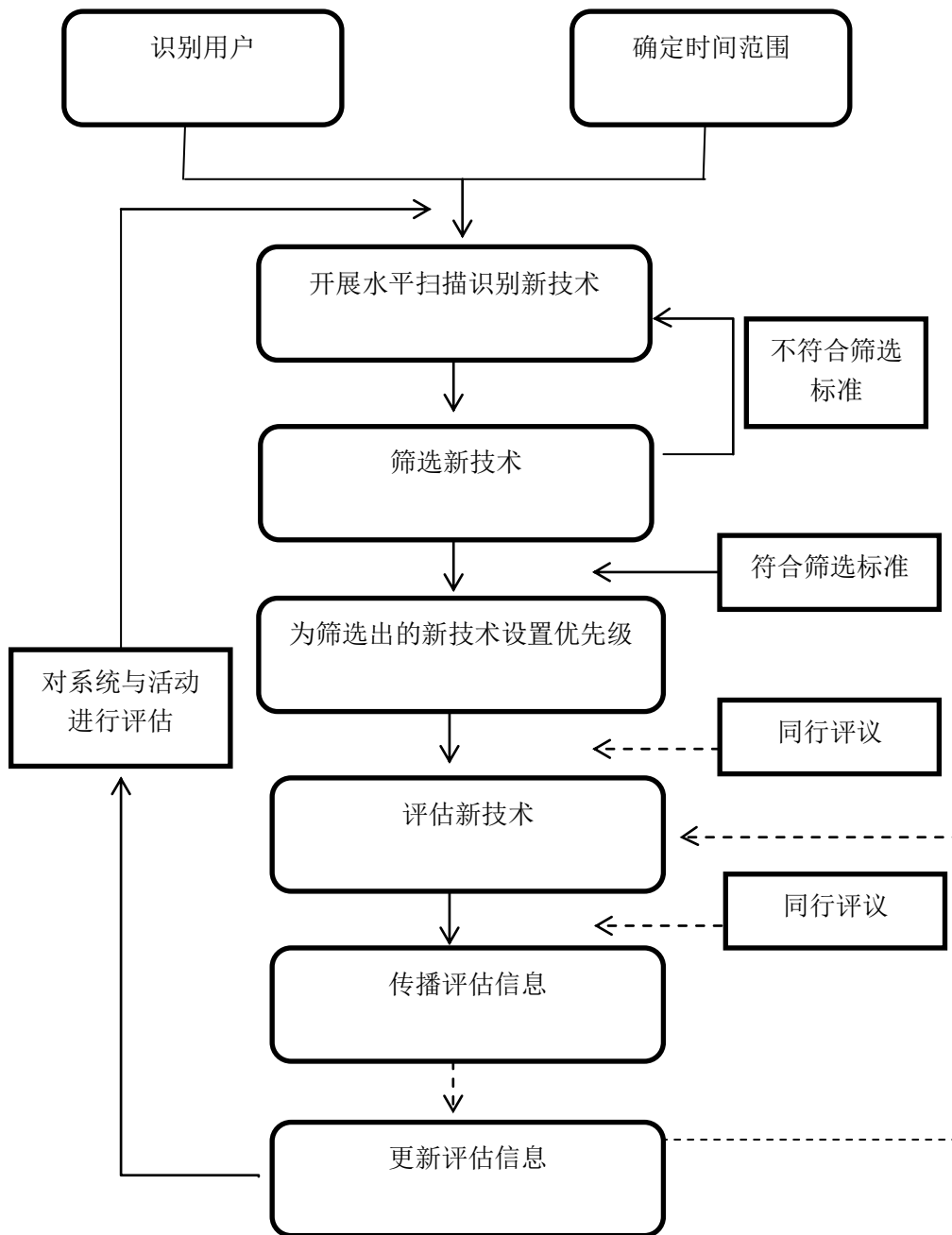


图1 EUROSCAN 制定的新兴卫生技术早期提醒系统的标准化流程

(夏志远 供稿)

◆ 论文链接

夏志远, 周萍, 刘亦悦, 林亦璐, 陈英耀. 国际新兴卫生技术评估经验及启示. 中国卫生质量管理, 2016, 23 (1): 91-95.

## 政策研究

**《中国卫生技术评估运行管理体系的政策研究》报告摘要**

卫生技术评估（Health Technology Assessment，以下简称 HTA）是制定卫生技术相关政策、筛选应用新技术、推广运用卫生技术和促进技术进步的重要理论和方法学，是发达国家卫生政策决策工作的必备辅助工具。HTA 自引入我国以来，虽已取得了一定的发展，但仍步履缓慢，在政策转化上更显薄弱。比如，我国至今没有建立起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；技术遴选决策主要依靠的是专家和经验，而不是精细化的技术评估；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。本课题的研究内容可分为三部分，第一部分根据我国 HTA 发展现状，分析其核心问题；第二部分选取有代表性的国家与地区，围绕 HTA 发展运行的要点进行梳理和比较，总结出共性的经验，以供借鉴参考；第三部分结合我国现实情况和国际经验，探索研究适宜我国的 HTA 运行管理模式，为其未来发展提供符合中国特色、切实可行的政策建议。具体如下：

1. 收集有关卫生技术评估与管理的文献、灰色文献与相关政策文件，并邀请我国 HTA 领域的专家作为咨询专家，了解目前我国 HTA 发展的现状与存在的问题，并听取专家的意见与改善建议。大部分专家认为目前我国 HTA 正成为政府决策的一种可选辅助工具，但仍少有部门将其纳入决策环节。HTA 发展的核心问题聚焦在 HTA 目前对卫生政策决策的影响甚微，而制约 HTA 在卫生政策决策中的发挥有效作用的成因主要出于 HTA 的需方、供方以及其体系和机制三方面。

2. 按照建立 HTA 的先后、发展成熟程度和地域特点等原则选取了美国、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和中国台湾地区这六个具有一定代表性国家和地区，通过文献文件评阅、查阅相关网站资料等方式，围绕 HTA 的发展历程/路径和功能定位、组织体系、资源/能力保障、运作方式、质量监管和促进、成果传播与应用六个维度进行梳理与比较，得出以下六点经验：政策需求与转化是 HTA 发展的推动力；评估的质量是促进 HTA 政策转化的关键；资源统筹、联动合作，凝聚力量、完善体系是发展 HTA 的重要路径；确保公正性与独立性是开展 HTA 活动的基本保障；采用专家评审制度促进 HTA 的政策应用或转化；促进 HTA 评估信息的传播利用，扩大利用面与影响力。

3. 围绕我国 HTA 发展的核心问题，借鉴国际 HTA 发展经验，并结合专家意见，为探索我国 HTA 运行管理模式，提高 HTA 在决策中的应用，提出以下八条初步建议：强化共识，明确 HTA 发展的意义与价值；厘清利益各方关系，通过需求倒逼 HTA 发展；创机制、建体系、设标准，三管齐下开拓 HTA 发展路径；逐步建立 HTA 第三方评估机制，保证 HTA 独立性；加强以技术评估证据为基础的循证决策，创新决策模式；开展试点示范项目，着重提高研究质量；建立科学监管机制，平衡发展与监管的关系；拓宽传播渠道，促进评估信息的利用和决策转化。

(池迅由之 供稿)

### 创机制、建体系、设标准，三管齐下开拓 HTA 发展路径

近年来，我国的卫生技术评估（HTA）工作开展了一定的有益探索，取得了一定的进展。但是我国尚未建立 HTA 的组织体系与工作机制，HTA 发展呈现出分散化、碎片化趋势。如果要遏制这个趋势，建议由上而下理顺关系、由下而上搭建框架，从机制、体系、标准三管齐下开拓 HTA 的发展路径。



图 卫生技术评估的发展路径：创机制、建体系、设标准

创机制，建成政府主导、社会参与的多元模式。开展 HTA 工作应以需求为导向，以生产、整合证据和系统分析为手段，以公正公开透明为原则，以卫生技术领域的循证决策为核心。鼓励医疗卫生机构、医学院校、科研院所、医学学会协会等专业机构以及医药器械企业开展 HTA 工作，形成各方参与的工作格局，建成政府主导、社会参与的多元模式。

建体系，逐步构建 HTA 专业体系和管理框架。我国目前的 HTA 力量散落在各个领域，水平能力参差不齐，为了切实提高我国开展 HTA 工作的能力和水平，建议从下而上构建 HTA 专业体系，夯实基础而厚积薄发。医疗卫生机构、医学院校、科研院所、医学学会协会、社会组织等专业机构是 HTA 工作的技术主体，加强 HTA 团队和专业机构的能力建设和人才培养是第一步。其次，在国家层面和地区层面组建国家级和区域化的 HTA 专家委员会，建议由医学各学科领域、法律、经济学、伦理学、信息学、统计学、流行病学、卫生政策、循证医学和卫生技术评估等相关专家和患者代表组成。有了技术力量的保障，再逐步建立专司 HTA 的政府部门，构建 HTA 的系统组织管理框架，逐渐形成以证据为基础的循证决策模式。

设标准，规范有序地开展 HTA 工作。借鉴国际经验，建立健全权威的 HTA 操作指南和标准，是保障 HTA 质量的重要手段。尤其在未来广泛开展 HTA 的形势下，把好质量关将会是 HTA 工作的重点之一。英国、加拿大、澳大利亚等多个国家都通过发布 HTA 规范性操作指南的方式实现 HTA 的规范化，建议我国尽快制定 HTA 的标准和指南，规范 HTA 工作的程序和方法，加强质量控制体系建设，保证评估结果科学、准确、可靠。尤其是由公共资金支持 HTA 项目，更应严格要求。

根据各国 HTA 发展历程，HTA 从起步到成熟并非一蹴而就，我国要进一步发展 HTA，需要制定长远的发展目标，机制体系的建设和完善是长远发展的必要基础。机制是促进 HTA 发展可持续发展的内在动力，体系是开展 HTA 工作的组织架构，标准是落实 HTA 工作的质量保障，落实 HTA 的体系机制建设，才能有序、有力地将 HTA 工作稳步推进。

（池迅由之 供稿）

卫生部卫生技术评估重点实验室(复旦大学)

卫生技术评估简讯

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](mailto:cwchen@shmu.edu.cn)  
Website: <http://chta.shmu.cn>

主 编：陈英耀  
责任编辑：陈春巍、夏志远  
文字编辑：夏志远  
校 对：陈春巍