



卫生技术评估简讯

Newsletter of Health Technology Assessment

2017年3月 第1期(总13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》慕课上线中国大学 MOOC 平台。本期简讯为您介绍相关慕课课程的情况,并介绍国际上 HTA 的部分动态新闻。

本期内容:

- | | |
|--------------------------|---|
| 《卫生技术评估》慕课上线中国大学 MOOC 平台 | 2 |
| 关于召开《第十一届中国卫生技术评估论坛》的预通知 | 3 |
| 重点实验室加入 HTAsiaLink 网络 | 4 |
| 2017 年度开放基金课题招标的通知 | 5 |
| 国际 HTA 动态 | 6 |



《卫生技术评估》慕课上线中国大学 MOOC 平台

由国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室陈英耀主任负责的国内首门“卫生技术评估”慕课课程，已在中国大学慕课平台正式上线。



随着卫生技术日新月异的发展，卫生技术的合理利用显得尤为重要。如何解决卫生技术效能和风险的矛盾，如何诠释高新技术和适宜技术选择的困惑，如何在卫生技术的安全性、有效性、经济性及社会影响中寻求到平衡点，卫生技术评估是管理和临床决策的重要工具和手段。

卫生技术评估是对卫生技术利用所产生的短期及长期的社会结果进行评价的一种综合政策研究形式，其涵盖了对卫生保健中使用的药物、设备、医疗和手术程序以及对提供这些服务的机构、信息和管理等支持系统的技术特性、安全性、有效性、经济性和伦理及社会影响进行综合评价。国际上卫生技术评估已广泛应用于临床诊治指南、合理配置医疗资源、确定医疗保险报销范围、卫生技术服务价格的制定、卫生技术及机构的准入等领域。

本课程的内容主要有卫生技术与管理、卫生技术评估的概念、信息检索、安全性、有效性评价、经济学评价、伦理评估、政策转化、国际经验以及相关案例等九个模块，均由复旦

大学公共卫生学院、国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室有着丰富理论和实践经验的教授、专家负责讲授。



在我国卫生技术评估工作蓬勃发展的今天，“卫生技术评估”课程将更好地增进卫生技术评估理论和方法的宣传，推动卫生技术评估实践的深入发展，提升我国卫生技术评估研究在国内、国际的影响力，促使卫生技术评估向政策的转化，以发挥其在维护公众健康方面的应有作用。

关于召开《第十届中国卫生技术评估论坛》的预通知

《第十届中国卫生技术评估论坛》将于2017年10月21-22日在上海举行，以“精准服务决策”为主题，搭建政策制定者、决策者、医疗服务提供者、研究者和其他利益相关方的沟通平台，推动中国卫生技术评估的稳步、切实发展。

本次论坛将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。论坛还得到美国中华医学基金会(CMB)卫生技术评估合作项目和复旦大学实验室运行发展基金的支持。

重点实验室加入 HTAsiaLink 网络

国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室（复旦大学）于 2017 年 3 月收到 HTAsiaLink 网络发来的确认函，重点实验室被接纳为 HTAsiaLink 网络的成员。HTAsiaLink 是亚洲卫生技术评估组织的一个合作网络，于 2011 年 1 月于韩国首尔成立，网络的发起者为韩国的国家循证卫生合作机构（National Evidence-based healthcare Collaborating Agency, NECA）、泰国的卫生干预与技术评估项目（Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP）、我国台湾地区的药品评价中心（Center for Drug Evaluation, CDE）。网络的宗旨是为了实现亚洲卫生技术评估组织的研究合作。该合作网络的网址为：<http://www.htasialink.org>。



2017 年度开放基金课题招标的通知

根据国家卫生计生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,国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室拟进行 2017 年度开放基金课题招标。

本次开放基金将资助 13 项卫生技术评估研究,其中自由选题 10 项,确定选题 3 项,具体选题内容详见要求,自由选题可参考本实验室 5 个研究方向。招标面向全国开展卫生技术评估、循证医学或卫生政策研究的大学或科研院所,CMB 合作院校优先。申请人具有中级或以上职称(中级职称优先),具有从事卫生技术评估相关研究的经验,且有时间开展本项目研究。

本次招标得到了复旦大学公共卫生学院学科建设项目以及美国中华医学基金会资助的卫生技术评估合作项目的支持(16-251)。

对本次开放基金课题申报工作有以下具体要求:

一、每位项目负责人只能申报一个课题,且不能作为课题组成员参加本基金其他项目的申请。曾获得任何资助的、在研的和尚未结题的课题项目不予支持。

二、项目申报所需的各种材料(包括通知、开放基金课题管理办法、开放基金申请书等)请从以下网站上下载:

复旦大学公共卫生学院网站信息公告栏中下载(<http://sph.fudan.edu.cn/>)

国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室网站中下载(<http://chta.shmu.cn>)

申请书要求一律用计算机填写、A4 纸打印和复印。

三、本年度开放基金课题资助经费为 2 万元,申请者可根据研究工作的实际需要合理预算研究经费。其中 1.5 万元经费课题启动时拨付,0.5 万元为课题结题考核合格后拨付。开放基金课题实施两年,2017 年 10 月中旬为课题中期考核,2018 年 12 月 30 日结题。

四、标书报送至国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室办公室。报送资料包括申请书电子版和文字版,文字版一式 4 份,包括 1 份原件和 3 份复印件。电子版通过 email 传送,文字版通过快递方式送达。投标标书截止日期为 2017 年 4 月 30 日,以当地邮戳为准。

标书快递地址:上海肇嘉浜路 446 弄伊泰利大厦 2 号楼 1001 室

国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)

陈春巍 收

Tel: 021-33565190

Email: cwchen@shmu.edu.cn

国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室(复旦大学)

2017 年 3 月 15 日

国际 HTA 动态

ISPOR 和 ISPE 合作推广真实世界证据的正确使用

国际药物经济学和结果研究协会（ISPOR）和国际药物流行病协会（ISPE）联手为研究和推广真实世界证据在监管决策中的使用建立了专项行动小组。目前，越来越多的关注聚焦在如何将真实世界数据转化成真实世界证据，并用以扩大“金标准”临床试验证据，供医疗决策参考。真实世界证据的使用存在一些问题，比如缺乏随机性、数据质量待考究、有可能因为挖掘数据而得到虚假结果以及医学编码的复杂性让重复研究结果更困难等。因为这些问题影响人们对真实世界数据可信度和使用的看法，ISPOR-ISPE 专项行动小组会推出一些建议来缓解顾虑，并使真实世界证据对医疗决策者来说更实用。专项行动小组计划推出两篇关于真实世界证据标准的报告，一篇将着重讨论透明度的问题，另一篇将着重讨论研究结果可重复性的问题。

原文链接：

<http://press.ispor.org/index.php/isor-and-ispe-collaborate-to-advance-good-practices-for-use-of-real-world-evidence/>

使用真实世界证据制定医疗器械的相关卫生政策

真实世界研究正在成为临床证据产生过程中有价值的数据来源，它的产出比随机对照实验得出研究结果的速度更快，但是在医疗器械评估中使用真实世界证据往往会因研究中缺少实验性数据而遭到质疑。目前，关于真实世界证据的质量和推广还存在很多疑问，而且医疗器械公司在准备提交给监管部门和医保支付方的相关证据时面临很多不确定性。因此，国际药物经济学和结果研究协会（ISPOR）第二十二届国际年会的一场专家座谈会针对真实世界研究如何为决策者提供有用证据、其用处有多大展开了讨论。

原文链接：

<http://press.ispor.org/index.php/panel-explores-issue-of-real-world-evidence-to-inform-health-policies-for-medical-devices/>

社交网络干预对人群健康的影响——社会感染影响卫生保健

国际药物经济学和结果研究协会（ISPOR）第二十二届国际年会的第二场全员大会邀请

Nicholas A. Christakis 博士就社交网络和人群健康的主题做了演讲。Christakis 博士介绍了他用二十余年做的关于社交网络的一系列研究, 主要包括如何使用社交网络的各种原则来改变人群层面包括健康在内不同领域的行为。社交网络干预可以被用在卫生保健的多个方面, 比如肥胖症的管控、戒烟、病菌传播和用药选择。

Christakis 博士的早期研究注重于肥胖症和社会传染 (social contagion), 研究结果显示了人以群分的现象的确存在, 而且信息、疾病和情绪可通过社交网络传播到三度分隔的人那里 (例如告诉朋友你的体重状况, 无论是体重降低或是升高, 都会影响你朋友以及你朋友的朋友的体重)。他的其它研究重点是人的情绪和社交网络的关系, 主要研究结果是情绪也会受社交网络影响 (例如快乐和愤怒也会通过社交网络传播到三度分隔的人那里)。通过关于利他行为的研究, Christakis 博士发现爱心传递的概念真实存在, 并且随着时间推移不断在人之间传播。

Christakis 博士研究中产生的一个重要概念是一个社交网络可以被比喻成一个“社会放大镜”, 如果将某种行为或情绪 (例如健康或不健康的行为、情绪等) 在社交网络中种下, 这条信息将被通过社交网络传播、扩大并改变真实世界。另外, 研究还指出人们在社交网络中的地位的可遗传性, 也就是说人们跟谁形成社交网络是被先天决定的。

原文链接:

<http://press.ispor.org/index.php/the-power-of-social-network-interventions-on-population-health/>

卫生保健的成本效果和经济可承受性的关系

国际药物经济学和结果研究协会 (ISPOR) 第二十二界国际年会上的一场学术座谈会的主题是治疗方案的成本效果与经济可承受性的关系, 主要就药物是否会有成本效果但让人负担不起这个问题展开讨论。这个问题在当前越发突出, 比如丙肝的新治疗方案、基因疗法和阿尔兹海默症治疗方案都对医保支付方的承受能力形成挑战。座谈会的专家们首先介绍了一份关于采访美国和欧洲医保支付方的报告, 然后讨论了如何利用成本效果分析制定以价值为基准的价格, 以及如何在这样的定价过程中避免抑制创新。专家们还指出, 在利用证据指导决策时, 我们仍需使用机会成本估算成本效果阈值, 并解释了使用预算阈值和成本效果阈值评估新产品价值的原因。

原文链接:

<http://press.ispor.org/index.php/the-relationship-between-cost-effectiveness-and-affordability-i>

n-health-care/

大数据是否将取代随机对照实验？

国际药物经济学和结果研究协会（ISPOR）第二十二届国际年会的第三场即最后一场全员大会的主题是我们在哪些情况下真正需要随机对照实验。专家们讨论了大数据在卫生政策制定中的用处，尤其当观察性研究可以通过大数据产生证据时，我们在卫生决策过程中对随机对照实验的依赖还剩多少。

虽然随机对照实验被普遍认为是研究中的“金标准”，但大数据正在改变观察性研究产生的证据的力度，并影响随机抽样在各类研究中的必要性。目前超过 80% 的生物医学数据都是零散而缺乏结构的，例如基因组、医学文献、医疗费用结算单、医疗器械使用记录、电子病历等。最新版本的循证医学金字塔已经考虑到这个问题，在各个研究设计之间用波浪线隔开，表示不同级别证据间的界限是模糊的。美国近期通过的《二十一世纪治疗法案》中就要求美国食品和药物管理局（FDA）推出在药品监管中评估真实世界证据的框架和指导意见。

卫生保健领域应像谷歌、苹果和沃尔玛这样的公司学习如何利用数据。即使这些公司的运营范畴不在卫生保健领域，但它们展现了在一个能够不断自我学习和进步的卫生系统中，研究和实际操作应互相影响、互相促进。虽然美国碎片化的卫生系统很难实现研究和实际操作间的良性循环，但在做医疗决策的过程中考虑使用哪种研究设计时，不应该再认为只能从真实世界数据和随机对照实验中选一种，因为它们并不形成对立。同时，不应该盲目地在没有前提条件的情况下在观察性研究和随机对照实验之间比出一个更好的选择，而是应该针对不同的研究问题选择合适的研究设计。

最后，专家们指出应制定相应指南来帮助选择合适的研究设计和方法，以避免研究中可能产生的错误和疏漏，并且强调透明性依然是研究中最重要元素之一。

原文链接：

<http://press.ispor.org/index.php/is-big-data-eclipsing-the-role-of-randomized-controlled-trials/>

国家卫生计生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: 夏志远

文字编辑: 夏志远

校 对: 夏志远