

卫生部“十一五”规划教材

卫生技术评估

主编 陈洁

“十三五”规划教材

卫生技术评估

第二版

人民卫生出版社

卫生部“十一五”规划教材

卫生技术评估

主 编 陈 洁

副主编 陈英耀

编 委 (按姓氏拼音排序)

曹建文	陈 洁	陈英耀	董恒进	何志高	黄 蔚
黄葭燕	莫梅琦	钱 序	舒丽芯	唐智柳	伍 蓉
夏志远	徐 飏	薛 迪	应向华		

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

卫生技术评估/陈洁主编. —北京: 人民卫生出版社, 2008. 7

ISBN 978-7-117-10254-4

I. 卫… II. 陈… III. 卫生保健-技术评估
IV. R161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 073791 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

卫生技术评估

主 编: 陈 洁

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 20.25

字 数: 480 千字

版 次: 2008 年 7 月第 1 版 2008 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10254-4/R · 10255

定 价: 32.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

序

科学技术是第一生产力,是医药卫生事业发展的强大动力和主要支撑。随着经济和社会的发展,卫生科技自主创新能力不断提高,大量新技术和新成果广泛应用于医疗卫生领域,在增强疾病防治能力、促进人类生命健康等方面发挥了积极的作用。然而,卫生技术同其他科学技术的发展和应用一样具有双重性,在产生积极效果的同时也可能给人民健康、社会伦理、道德法律等方面带来一些负面影响和潜在危害。同时,有限的卫生资源与人民群众日益增长的医疗卫生需求之间的矛盾也日渐突出,使卫生技术使用的经济性和社会效益成为社会普遍关注的焦点。以安全性、有效性、经济性、社会性管理和评价为主要内容的卫生技术评估,已经成为许多国家卫生决策的有力工具之一,为卫生政策制定和决策者提供科学循证的依据,使决策者正确、及时地对卫生技术进行管理和规划,确保卫生技术安全、有效、经济、合理的使用。

我国于20世纪80年代引入卫生技术评估概念。近年来,卫生部高度重视和支持卫生技术评估工作,颁布了一系列的政策和规范,组织开展了相应的评估工作。1994年,卫生部在上海医科大学(现复旦大学)等高校,建立了多家卫生技术评估机构,开展了系列的研究和实践工作,出版发行了《医学技术评估》(1996年,复旦大学陈洁教授主编)等专门著作,培养了一批专门人才,开展了多项理论和实践研究,促进了研究成果向决策的转化,推动了我国卫生技术评估与循证准入管理的结合。2004年,卫生部在复旦大学成立了“卫生部卫生技术评估重点实验室”,经过3年的努力,该重点实验室又被世界卫生组织(WHO)确定为“卫生技术评估与管理合作中心”,这为我国卫生技术评估的发展带来了新的契机。

在我国卫生技术评估工作蓬勃发展的今天,我们欣喜地看到《卫生技术评估》教材的出版。可以相信,该教材的出版将会更好地促进卫生技术评估理论和方法的宣传普及,以及卫生技术评估实践的深入和提高,使卫生技术评估工作在管理和科学决策化方面发挥重要作用,并将为促进我国卫生技术健康有序的发展,为实现向人民群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务目标作出积极贡献。

是为序。

刘康
2008.6.6

前 言

卫生技术评估是一个相对年轻的学科领域,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。卫生技术评估涵盖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。卫生技术评估所提供的科学依据已成为卫生决策者和临床决策者进行循证医学和循证决策的工具之一。国际上卫生技术评估已广泛应用在临床诊治指南、合理配置医学装备、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。

党中央响亮地提出“人人享有基本医疗卫生服务”的目标,提出建立基本医疗卫生制度,预示着我国医疗卫生事业发展跨入了历史新阶段,医药卫生体制改革势在必行。在这个宏观背景下,我们应当学习、掌握卫生技术评估的理论和方法,大力开展、应用卫生技术评估,使卫生技术评估成为合理利用卫生资源、降低成本,提高卫生服务质量、效率和公平性的有用方法和手段。

12年前,我和我的同事曾编写了《医学技术评估》,这是我国卫生技术评估领域的第一本专著。但是随着卫生技术评估理论的发展,我们对卫生技术评估的认识、实践与经验也不断积累丰富,我们迫切地感受到需要编撰一本新书。在编写过程中,我们将书名改为《卫生技术评估》,以适应更广阔的领域,内容基本重新撰写。这本书共分15章,其中第1~9章主要是卫生技术评估的基本理论,第10~15章则是分论。

本书是临床医学、预防医学、社会医学与卫生事业管理学研究生的规划教材,也可作为八年制临床医学、预防医学、卫生事业管理学专业的选用教材。本书还可作为从事卫生管理、卫生技术评估、循证医学研究人员的参考书,也可作为卫生行政、药政管理、医疗保险及医院管理专业的学习资料及各类相关培训的教程。本书被评为卫生部“十一五”规划教材。

在本书的编写过程中,得到了所有编委和编写人员的大力支持,在此一并致谢。

卫生技术评估在我国仍是一门年轻的学科,需要不断地创新与探索。由于我们理论水平和实践经验有限,书中错误及不成熟之处在所难免,诚恳希望国内外读者、学者、同道们不吝指正,以便在再版时修订。

陈 洁

2008年3月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 卫生技术评估的基本概念	1
一、卫生技术评估的概念	1
二、卫生技术评估的意义与作用	3
第二节 卫生技术评估的发展与现状	5
一、国际卫生技术评估的发展与现状	6
二、我国卫生技术评估的发展与现状	11
第二章 卫生技术的生命周期	14
第一节 概论	14
第二节 卫生技术的产生	14
一、基础研究与应用研究	15
二、产品阶段	15
三、卫生技术产生的社会支持	18
第三节 卫生技术的传播和采用	19
一、卫生技术的传播过程	19
二、新技术采用中的问题	20
三、卫生技术信息的传递	21
四、影响卫生技术信息传播的因素	21
第四节 卫生技术的利用	23
一、卫生技术利用的影响因素	23
二、卫生技术利用的作用	26
第五节 卫生技术的淘汰	27
一、影响卫生技术淘汰的因素	27
二、卫生技术评估在卫生技术应用和淘汰中的作用	28
第三章 卫生技术评估的设计与方法学基础	29
第一节 卫生技术评估的设计	29
一、卫生技术评估的目的与内容	29
二、卫生技术评估的步骤与设计	30
第二节 卫生技术评估资料收集方法	32

一、原始资料的收集方法·····	32
二、文献资料的系统收集方法·····	34
第三节 卫生技术评估分析技术 ·····	35
一、资料的摘录·····	35
二、后评估分析·····	35
三、决策分析·····	37
四、模拟分析·····	37
五、经济学分析·····	38
第四节 卫生统计学理论基础 ·····	38
一、基本统计概念·····	38
二、基本统计方法·····	40
三、等级资料的 Ridit 分析法 ·····	48
第五节 流行病学原理 ·····	49
一、流行病学研究范畴·····	49
二、流行病学研究方法·····	49
三、流行病学常用指标·····	51
第四章 卫生技术评估信息资源检索 ·····	55
第一节 概述 ·····	55
一、卫生技术评估问题的阐述·····	55
二、检索方案的制订·····	56
三、检出结果的选择和评价·····	61
四、应用文献时的注意事项·····	61
第二节 检索卫生技术评估信息资源 ·····	61
一、信息检索的基本概念·····	61
二、检索卫生技术评估信息资源·····	64
三、检索循证医学信息资源·····	68
四、检索生物医学文献数据库·····	75
第五章 卫生技术的安全性及有效性评价 ·····	80
第一节 卫生技术的安全性及有效性 ·····	80
一、评价卫生技术的安全性和有效性的重要性·····	80
二、卫生技术安全性和有效性的概念·····	81
第二节 卫生技术安全性及有效性的评价 ·····	84
一、临床前期评价·····	84
二、临床试验·····	84
三、结局研究·····	86
四、人群流行病学评价·····	88
五、系统综述·····	90

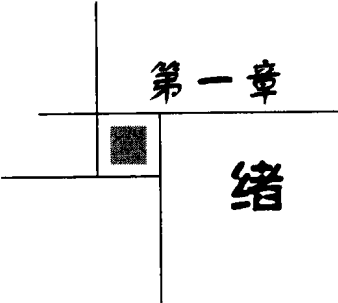
六、非正规综合法	96
第六章 卫生技术的经济学评价	99
第一节 卫生技术的成本分析	99
一、成本的概念	99
二、成本的分类	100
三、成本的测算	101
四、成本的调整	106
五、成本的分析	107
第二节 卫生技术的成本效益分析	107
一、效益的概念	108
二、效益的分类	108
三、效益的测定	108
四、成本效益分析的步骤	109
五、成本效益分析的方法	110
六、运用成本效益分析应注意的问题	111
第三节 卫生技术的成本效果分析	111
一、效果的概念	111
二、成本效果分析中效果的表示方式和选择	112
三、成本效果分析的步骤	112
四、成本效果分析的方法	113
五、成本效果分析中应注意的问题	115
第四节 卫生技术成本效用分析	115
一、效用的概念	115
二、成本效用分析的特点	115
三、使用成本效用分析的条件	116
四、不能使用成本效用分析的条件	116
五、生命质量(效用)的评价方法	117
六、成本效用分析的一般步骤	119
第七章 卫生技术的社会伦理影响评价	123
第一节 卫生技术与社会价值	123
一、卫生技术对病人及其家庭的影响	123
二、卫生技术对社会的影响	124
第二节 卫生技术的生命伦理学评价	125
一、生命伦理学的基本原则	126
二、卫生技术发展利用中的生命伦理学问题	129
三、卫生技术的生命伦理学评估	132
第三节 卫生技术的合法性评价	137

一、法律法规对卫生技术发展利用的影响	137
二、卫生技术发展利用中的合法性评价	138
第八章 新兴卫生技术的评估	143
第一节 新兴卫生技术	143
一、新兴卫生技术的定义	143
二、新兴卫生技术的涌现	144
三、如何跟踪新兴卫生技术	145
第二节 新兴卫生技术的评估	147
一、评估新兴卫生技术的重要性	148
二、新兴卫生技术评估的机构	149
三、评估新兴卫生技术的方法学介绍	152
四、新兴卫生技术评估报告的类型	159
第三节 新兴卫生技术评估的案例	
——澳大利亚对正电子发射断层扫描的评估	159
一、PET 简介	159
二、澳大利亚对 PET 的评估和管理	160
第九章 卫生技术评估与卫生政策	163
第一节 概述	163
一、卫生政策循环	163
二、卫生技术评估循环	165
三、卫生政策与卫生技术评估的关系	168
第二节 卫生技术评估与技术准入	170
一、卫生技术评估与卫生技术准入	170
二、卫生技术准入的实践	171
第三节 卫生技术评估与技术的配置与利用	173
一、技术配置政策	174
二、医疗保险报销政策	175
三、临床诊治指南	176
四、医院管理	176
第四节 卫生技术评估与技术的更新、淘汰	177
第十章 药物评估	179
第一节 概述	179
一、基本概念	179
二、药物评估的基本内容	180
三、药物评估的方法	181
四、药物评估的意义	182

第二节 新药临床试验	183
一、基本概念	183
二、新药的注册分类	183
三、药物临床试验质量管理规范	185
四、新药临床试验实施要求	186
第三节 药物不良反应监测	187
一、药物不良反应的定义和分类	188
二、药物不良反应监测制度	189
三、药物不良反应评估	190
第四节 药物经济学评价与结果研究	195
一、药物经济学评价与结果研究概述	195
二、药物经济学研究的基本步骤	200
三、决策分析	203
 第十一章 医疗器械的评估	207
第一节 医疗器械概述	207
一、医疗器械的特点	207
二、医疗器械的发展	209
第二节 医疗器械评估的宏观政府决策	211
一、上市前的评估	212
二、上市后的评估	216
第三节 医疗器械评估的微观决策	217
一、购前评估	217
二、使用评估	220
三、成本效益评估	223
 第十二章 外科技术方案的评估	228
第一节 外科技术方案发展的两个重要阶段	228
第二节 外科技术评估的步骤	230
第三节 外科技术评估的进展	233
一、外科技术评估中应用 RCT 面临的挑战	234
二、卫生技术效果证据使用(安全性和有效性)	239
三、卫生技术评估结果的发布和执行	240
四、小结	240
第四节 外科技术评估案例	240
一、背景	240
二、评估的主要内容	241
三、研究的设计和方法	241
四、主要研究结果	242

五、主要结论	243
第十三章 预防技术的评估	244
第一节 预防医学与预防技术概述	244
一、预防医学与三级预防	244
二、预防技术概述	246
第二节 预防技术评估的资料收集和利用	247
一、原始资料的收集和利用	247
二、二手资料的收集、分析和利用	248
第三节 预防技术的评估内容和相关指标	249
一、安全性的评估内容及指标	249
二、功效的评估内容及指标	249
三、经济学的评估内容及指标	250
四、社会适应性的评估	251
第四节 实例研究	252
一、一级预防实例——乙型肝炎疫苗快速免疫程序安全性和 3 年免疫效果研究	252
二、二级预防实例——uE3 在唐氏综合征孕中期多指标联合筛查风险预测中的效果评估	253
三、三级预防实例——脑卒中患者三级康复治疗 6 个月间的成本-效果研究	255
第十四章 医疗机构的评估	258
第一节 医疗机构的评估	258
一、医疗机构评估的基本概念	258
二、医疗机构评估的意义	259
三、医疗机构评估的基本框架体系	259
四、数据的收集与测量	260
五、医院评估的案例	265
第二节 我国医疗机构评估工作的发展状况	271
一、我国医疗机构评估的历史回顾	271
二、我国第二周期医院评审概述	272
第三节 国际医疗机构的认证	275
一、美国医疗机构认证	275
二、医院 ISO9000 国际质量管理认证	279
三、国际医疗质量评估体系	281
第十五章 电子健康(e-Health)的技术评估	283
第一节 电子健康(e-Health)概述	283

一、电子健康(e-Health)概念	283
二、电子健康(e-Health)发展概况	284
第二节 国内外电子健康(e-Health)技术评估的进展	284
一、国外进展	285
二、国内进展	285
第三节 电子健康(e-Health)的评估	285
一、电子健康(e-Health)评估的概念	285
二、电子健康(e-Health)评估的意义	286
第四节 电子健康(e-Health)的评估方法	287
一、评估框架	287
二、评估方法	291
三、电子健康(e-Health)评估的困难与对策	292
第五节 电子健康(e-Health)评估实例	293
中英文名词对照	301



第一章

绪 论

随着人口老龄化进程的加快,疾病谱和死因谱发生了很大的变化,医学模式正向着“生物-心理-社会”模式转变。随着社会经济的发展,人群生活质量不断提高,卫生需求也不断增长。卫生技术是提高卫生领域科技水平和服务质量的重要推动力,其研究、发明、应用与推广是医学科学进步和发展的重要标志。卫生技术同其他科学技术的发展和应用一样,具有两重性,它一方面增强了诊断和防治疾病的能力,提高了人类健康水平;另一方面也可能带来了一些消极影响和不良后果,如一系列的伦理、社会问题,医疗费用的不合理快速增长等。人们希望在享受卫生技术带来的益处,提升医疗质量的同时,能够防止、限制卫生技术带来的负效应和医疗费用过快上涨,保证卫生技术的良性发展。正是在这种背景下,卫生技术评估(health technology assessment, HTA)应运而生,并得到越来越广泛的关注和重视,正成为世界各国卫生决策的重要组成部分。

第一节 卫生技术评估的基本概念

在人类社会发展的历史长河中,技术的发明与应用在推动人类社会的发展与进步方面扮演了举足轻重的作用。人类健康水平的不断提高,更是离不开卫生技术的进步与发展。每一次重大的科技成果在医疗实践中得到应用的时候,都会引起医学理论和实践的一场革命。如X线的发现,引起了医学诊断技术的飞跃;无菌技术的应用与推广促进了外科学的发展与进步;CT、MRI的问世,使一些疾病的早发现、早诊断、早治疗成为可能。

当回顾与总结卫生技术的发展与进步时,我们会发现,卫生技术的定义已经远远超越了临床医疗的概念。

一、卫生技术评估的概念

(一) 卫生技术

卫生技术的定义已经成为一个广阔的用于卫生保健和医疗服务系统的特定知识体系的统称。它包括药物、医疗器械、卫生材料、医疗方案、医学信息系统、后勤支持系统和行政管理体制等,或泛指一切用于疾病预防、筛查、诊断、治疗、康复及促进健康、延长生存期和提高生命质量的技术手段。

(二) 卫生技术评估

卫生技术的进步,尤其是一些高新技术的利用,对于减少疾病对人类的侵害、延长人的寿命、减少因疾病而丧失的工作能力方面起到了积极的作用。如抗生素和疫苗的产生和应用使得大量的传染病得到治疗和预防;体外震波碎石技术避免了以往手术取石创伤大、易出血的缺点,减轻了患者的痛苦和减少了危险;血液透析、人工心脏、器官移植等技术使得许多身患绝症的患者有了生机。

但是同所有的技术手段一样,卫生技术的应用同样具有两重性,它给人类社会带来正效益(即增强人们防治疾病的能力和提高了人类健康水平)的同时,也产生了一些不良的后果。一般集中表现在医学技术的质量、效益和社会影响 3 个方面:

1. 卫生服务系统是社会福利与保障系统的一部分,同时卫生服务系统也包含了市场的成分。并且由于缺乏正常的竞争,在利益的推动,技术应用早期信息不充分和买卖双方信息严重不对等的情况下,卫生新技术的应用和推广,存在着盲目与滥用的倾向,即卫生技术在功效和安全性方面的风险可能给公众的健康带来威胁。例如,孕妇服用药物“反应停”引起了胎儿的畸形,胃溃疡病冷冻术的发明和应用,不仅对治疗溃疡病无效,甚至造成病人病情的加剧和死亡。

2. 一些高成本的卫生技术虽然在技术开发层面跃进了一大步,但是就其在人群中应用的效果而言,并未对人群的整体健康水平带来益处,反倒增加了更多的卫生支出,造成卫生资源分配矛盾的加剧。例如 CT 及 MRI 等大型医疗设备的无序配置,造成诱导需求的增长及居民卫生费用支出的加剧。有人估计由医学技术发展引起的医疗费用上涨占整个医疗费用上涨的 30%~50%。在西方发达国家,其卫生保健费用的增长速度超过了国内生产总值(GDP)的增长速度,国家卫生总费用已超出了社会经济所能承受的负担。如美、法等发达国家,20 世纪 50~60 年代国家卫生总费用占 GDP 的 3%~5%,90 年代初增长到 10%~14%。据有关报道,美国每年卫生保健费用增长的 1/2 是用于技术的引入和使用。

3. 卫生技术的发展对整个社会的伦理、道德、法律、宗教、政治也会带来一定的影响。例如人类生殖辅助技术的迅速发展以及器官移植的发展,已经带来诸如人口性别比例失调等越来越多的社会伦理问题,还包括基因治疗、临床试验等。

当今,许多卫生保健技术是低效率的,还有些是原始的或者经验性的。随着科技的日新月异的发展,目前使用的许多卫生技术将会被新的技术替代,但这种替代将如何进行呢?是根据经济需求,还是根据某些医学专家的主张或国家预算的增长?这种替代是否至少应建立在成本效益关系的公认可靠的信息基础之上?我们需要建立科学的卫生技术评价体系,对技术作出全面合理的评估。现今,世界各国政府开始关注对于卫生技术的评价工作,综合、全面评价卫生技术,以此来加强利用的监督与评价,干预由医学技术发展带来医疗成本上涨,使有限的卫生资源得以充分发挥作用。

卫生技术评估的定义很多,随着定义的变化,其目的与内容也发生了变化。传统的卫生技术评估是指评价卫生技术的安全性、有效性、经济性与社会性。而在 2002 年,国际卫生技术评估机构网络认为卫生技术评估是一个多学科的政策分析领域。

我们认为,卫生技术评估可以被定义为一种政策研究的综合形式,用来考察卫生技术应用的短期和长期社会效应,并且对于没有预料的间接或滞后的社会影响进行系统研究,

为政策制定者提供如何作出适宜技术选择的决策信息。其评估的内容包括:卫生技术的功效、安全性、成本和效益(效果)及社会影响(伦理、道德等)。整个评价系统包括对一些未来技术的前瞻性评价,对一些已采用的新技术进行技术寿命周期早期的功效和安全性评价,技术寿命周期晚期的安全性和有效性的评价以及广泛使用后的评价,对已过时的技术进行淘汰的评价等。

卫生技术评估的最终目的是充分利用卫生资源,增强人民健康。技术评估的焦点是质量和效益,因为当今社会的卫生资源是有限的,必须合理地利用卫生资源去满足日益增长的卫生需求,以最小的投入产生最大的经济效益。所谓适宜技术就是选择既具有一定功效和安全性、质量优良的技术,又具有比同类旧技术更具成本效果和效益的新技术。适宜技术还必须适合本国国情,便于推广和应用。

(三) 卫生技术评估与循证医学的关系

循证医学(evidence based medicine, EBM)是遵循科学证据的临床医学。它提倡将临床医师个人的临床实践和经验与客观的科学研究证据结合起来,将最正确的诊断、最安全有效的治疗和最精确的预后估计服务于每位具体患者。它寻求医疗保健实践证据间的关联,目标是改善对病人治疗的质量及有效性。EBM 意味着通过系统研究最多地获得外部临床证据以指导临床实践。EBM 主要影响医疗保健实践,HTA 的主要工作是影响卫生决策。二者有关论点和针对改善卫生保健评估的原理相互交叉,但各有侧重点。具体的细微差别表现如下:

1. 目的 HTA 是为各层次的卫生决策者提供合理选择卫生技术的科学信息和决策依据,对卫生技术的开发、应用、推广与淘汰实行政策干预,从而合理配置卫生资源,提高有限卫生资源的利用质量和效率;循证医学强调医疗决策的科学化,即医疗决策的制定应该建立在个人经验与科学依据相结合的基础上,为患者作出最佳的选择。

2. 方法 HTA 主要是应用多学科(如医学、流行病学、卫生经济学、社会医学等)的理论和方法,或对卫生技术进行临床试验,或对卫生技术的相关信息进行分析,同时也采用咨询专家、比较分析、卫生经济分析、专家小组讨论表决的方法评估卫生技术。目前世界上各评估机构最常采用信息合成的方法包括文献综述或系统评价;循证医学是以解决临床问题为出发点,提出一整套在临床实践中发现问题、寻找现有的最好研究依据、评价和综合分析所得依据及正确应用结果以指导疾病的诊断、治疗和预后的理论和方法。循证医学所采用的研究依据除了高质量的原始临床试验外,也进行系统评价。

3. 范畴 HTA 主要是对卫生保健领域和医疗服务系统的卫生技术从技术特性、临床安全性、有效性、经济学特性和社会适应性方面进行系统全面的评价,包括药物、器械设备、医疗方案、手术程序、后勤支持系统和行政管理组织;循证医学从特定疾病的病因、诊断、预防与治疗、预后、康复方面对有关信息和资料进行分析、合成并形成相关指南以指导临床医疗实践。

二、卫生技术评估的意义与作用

卫生技术评估作为一门新兴的学科门类及卫生决策辅助工具,伴随新兴卫生技术的创造与推广而得到发展与认同。尽管 HTA 仍处于发展阶段,需要不断地培育、创新和进步,但 HTA 已成为一些国家卫生系统发展的重要力量,一些国际的合作也正在逐步展

开。决策者逐渐接受 HTA, 决策领域也更多地依据于 HTA, 卫生技术评估的意义和作用主要表现在如下方面。

1. 通过卫生技术评估, 陈旧并落后的技术得以淘汰。如戒烟的 HTA 表明: 各种戒烟方法中, 只有咨询和尼古丁替代物有效, 咨询成本-效果最好, 因而应停止使用其他方法。全世界腰背痛所致的病假占全部病假的 1/3, 治疗方法多达 120 余种。HTA 发现: 没有一种疗法被证明有效, 一些常用的疗法(如休病假、某些外科手术)及限制活动的方法(如卧床休息等)甚至有害, 因而应该停止使用昂贵的治疗, 投入经费深入研究腰背痛的机制和有效干预措施, 改变医生和病人行为, 减少腰背痛的病假率; 通过卫生技术评估, 新的、有前景的技术得以扶持。当然为了保证医疗服务的安全有效, 并将成本控制在可接受的范围, 引入任何一种技术评估应是全程、动态的。在确定是否引进及何时引进之前, 还需预测新技术可能在何时产生作用? 可能产生多大作用? 可能在哪些方面产生作用?

卫生技术评估从卫生技术的技术特性、临床安全性、有效性(效能、效果和生命质量)、经济学特性(成本-效果、成本-效益、成本-效用)和社会适应性(社会、法律、伦理、政治)方面对卫生技术进行系统全面的评价, 是医学科学与卫生统计学、流行病学、卫生经济学、社会医学等多种门类学科交叉的成果, 其提供的信息成为各层次决策者合理选择卫生技术的科学依据。

2. 卫生技术评估自开展以来, 已在多个实践领域显示出越来越重要的价值。如通过卫生技术评估, 可帮助政府官员制定卫生技术生产、应用、维护和再利用等方面的标准; 为药物、治疗方案或程序是否进入市场提供依据; 帮助卫生技术的供需双方决定应列入医疗保险计划的卫生技术, 并确定合理的报销比例; 也可帮助卫生保健产品生产厂商有效地进行产品开发和市场规模。

例如, 卫生技术准入制度就是卫生技术评估与卫生政策机制融合的一个典型, 卫生技术准入制度是指国家为保护和促进人民群众健康, 制定有一定强制性、规范性的卫生技术评估、卫生技术准入和卫生技术应用的规章制度。它主要包括应用流行病学、经济学和社会学原理和方法, 对卫生技术的安全性、有效性、经济性和社会适应性等方面进行系统评估, 提出卫生技术应用、推广或淘汰的建议。

迄今, 卫生技术评估信息在政策决策中的直接作用已经得到充分地显示, 如美国食品和药品监督局(Food and Drug Administration, FDA)的项目中, 新药的批准依赖于评估的信息。制药企业必须将药物临床试验的结果上报给 FDA, 由 FDA 决定是否批准。1995 年加拿大魁北克的医学技术评估委员会就 21 份 HTA 报告对卫生政策和医疗费用的影响进行了调查。结果表明, 除 3 份报告外, 其他的均产生了巨大的影响。1990 年建议使用高渗造影剂来替代低渗造影剂, 使医疗费用明显降低, 净节约近 1 200 万美元, 对心导管再利用的建议节约医疗费用约 600 万美元, 而取消术前常规胸片则节约了 700 万美元。有关高档技术如器官移植、MRI 等的 HTA 报告, 对制定卫生政策和临床指南以及合理配置资源均产生了显著的影响。

3. 在预防医学领域, HTA 也起着明显的作用。例如加拿大一项有关乳腺癌普查的 HTA 结果显示, 对 50~70 岁的妇女进行普查其成本-效果最佳, 这使政府改变了过去对所有育龄妇女进行普查的政策, 节约了相当的卫生保健经费, 优化了卫生保健系统。另一个有较大影响的例子是美国老年人保健中疫苗的使用。国会中方案的制订者们也许怀疑