

医学技术评估

陈洁

主编

上海医科大学出版社



主 编 陈 洁

编 委 (按姓氏笔画为序)

刘宏波 刘成龙 陈 洁

陈 英 陈英耀 陈声林

吴延凤 曹开宾 曹建文

编写者 (按编写章节为序)

陈 洁 吴延凤 曹建文

刘宏波 陈 英 陈英耀

曹开宾 刘成龙 王 峰

陈声林

医学技术评估

上海医科大学出版社

(沪)新登字 207 号

责任编辑 王琰玫

封面设计 朱仰慈

责任校对 冯佳祺

医学技术评估

主编 陈 洁

上海医科大学出版社出版发行

上海市医学院路 138 号

邮政编码 200032

新华书店上海发行所经销

上海市印刷七厂一分厂印刷

开本 850×1168 1/32 印张 7.5 字数 198 000

1996 年 8 月第 1 版 1996 年 8 月第 1 次印刷

印数 5 500

ISBN 7-5627-0324-8/R·305

定价: 10.80 元

賀《醫學技術評估》出版

宣傳醫學技術評估
提高科學決策水平

張文康



一九九六年二月

推动医学技术评估
实现科学决策管理

许丽娟

一九九六年四月廿八日

序

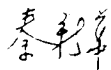
医学技术的发展和广泛应用,不仅为人类防病治病、提高健康水平提供了有力武器,同时也不可避免地给患者和社会(包括经济文化、生态环境、伦理道德等)诸方面产生一些引起广泛关注的问题。为了实现 2000 年和 2010 年奋斗目标,在实现两个具有全局意义的根本转变中保障医学科技进步与经济建设和社会发展相协调,确保人民的生命健康与安全,应该把医学技术评估工作作为医学领域中的一项重要任务,切实抓紧抓好。

医学技术评估是一门科学,是对决策者决策科学化规律的探索,为提高管理者、决策者决策科学化水平,提供一种科学手段,其基本目的是向决策者提供决策依据信息。医学技术评估对科技成果的开发利用,对适宜技术的有效选择,对卫生资源的合理利用和对卫生事业的健康发展都会带来深远的影响。

医疗卫生系统的各级领导和管理部门,必须学会利用这种手段来指导工作,提高管理水平。实际上医疗卫生系统的管理者经常在做着技术评估工作,如医院管理、新技术的引进、科技招标、成果评价等等。现在的问题是要从不自觉变成自觉地利用技术评估的方法,使我们的工作更切合客观实际,真正实现管理的科学化。

近年来,卫生部对于医学技术评估工作给予相当的重视,许多司局都积极支持和参与了这方面的工作。科技司于 1991 年专门组团出国考察了国外医学技术评估工作的情况。在 1992 年召开的“全国医药卫生科技成果推广应用工作研讨会”上,医学技术评估工作被列为重点内容,有力地推动了这项工作的发展。上海医科大学医学技术评估研究中心为推动我国医学技术评估事业的发

展,跟踪世界技术评估发展趋势,普及医学技术评估知识,做了大量的开创性工作。经过两年多的准备,出版了这本书。我们相信,本书的出版必将更好地促进医学技术评估理论、方法的宣传和普及,以及医学技术评估实践工作的深入和提高,最终使医学技术评估工作在管理和科学决策化方面发挥重要作用。

A handwritten signature in black ink, appearing to be '李锐' (Li Rui), written in a cursive style.

1996年1月22日

前 言

医学技术评估发轫于 70 年代初的美国,在 70 年代中、后期及 80 年代逐渐形成和完善,至 90 年代成为医学领域中一门方兴未艾的新学科。

随着科学技术的飞速发展,新医学技术的广泛应用,必将由此产生复杂、深远的影响。一方面给广大的患者带来了福音,为其提供了有效的治疗方法、先进的仪器和新的药物;另一方面也带来了消极不利因素的影响,如未成熟的新技术带来的危害、部分昂贵的新技术带来的医疗费用的不断膨胀以及伦理道德问题等等。因此,评估医学技术的安全性、有效性、经济性和社会适应性,成为摆在人们面前亟待解决的问题。有鉴于此,欧、美一些国家相继成立了相应的评估机构,发挥其对医学技术进行分析评价、对医学技术的采用和传播进行调控、为卫生政策和策略的制定提供科学依据的作用。

我国医学技术评估起步相对较晚,80 年代起才有少数有关评估报告,目前相应的评估机构尚不健全,评估工作也才开始走上正轨。我国人口众多,卫生资源十分有限,加强医学技术的评估研究尤为必要。我们希望这本书的出版,将有助于普及医学技术评估的理论和方法,为推动我国医学技术评估的开展,贡献我们的绵薄之力。

关于医学技术评估,国外已有系统阐述其理论和方法的书籍出版。为适合我国国情,我们从国外一些书籍和大量散在的文献中筛选出部分资料,完成本书的编写。全书共分十三章,基本上可以分成三部分,第一部分是第一章至第四章,介绍医学技术的概

念、医学技术利用和评估体系;第二部分是第五章至第九章,介绍医学技术评估各个方面及理论方法;第三部分是第十章至第十三章,介绍国外医学技术评估的组织机构和典型案例,其中部分案例是编者在近几年中进行医学技术评估的实践总结。

全书编写都是由上海医科大学医学技术评估中心的教师们在教学、科研之余完成的,由于时间仓促,而且编者水平有限,难免挂一漏万,书中肯定存在不妥之处,望广大读者不吝指正。

本书的编写得到卫生部科技司领导同志的热心支持和帮助,科技司秦新华副司长在百忙之中为本书作序。在编写过程中,荷兰医学技术评估研究方面的专家 Dr. David Banta 提供了不少有价值的素材和意见,在此一并表示谢意。

陈 洁

1996 年 2 月于上海医科大学

目 录

第一章 引言	(1)
一、医学技术概念	(1)
二、医学技术评估与技术发展史	(3)
三、中国医学技术与技术评估现状	(4)
四、医学技术与卫生服务体系的历史关系	(5)
五、医学技术评估和政策研究的关系	(6)
第二章 医学技术的产生和传播	(15)
一、医学技术的产生	(15)
二、医学技术的传播	(22)
第三章 医学技术的利用及其影响因素	(34)
一、医学技术利用的作用及评估意义	(34)
二、医学技术利用的特点	(35)
三、医学技术利用的影响因素	(36)
第四章 医学技术评估及其体系	(45)
一、医学技术评估的内容	(45)
二、医学技术评估系统的组成与运行	(46)
三、医学技术评估与政策机制的融合	(53)
四、医学技术评估的最终影响	(54)
第五章 功效与安全性的评价	(59)

一、功效与安全性的概念	(59)
二、功效与安全性的方法学评价	(61)
三、国外相关评估机构介绍	(64)
四、功效及安全性的信息现状	(66)
第六章 生命质量的评价	(67)
一、生命质量的概念	(69)
二、生存质量的评估	(73)
三、医学技术评估中的生存质量	(79)
四、在医学技术评估中使用生存质量的结果	(81)
第七章 技术经济学评价	(86)
一、技术经济学在技术评估中的作用	(86)
二、医学技术的成本-效益分析	(89)
三、医学技术的成本-效果分析	(93)
第八章 医学技术的社会影响及其评价	(100)
一、基本概念	(101)
二、社会影响的特征	(101)
三、社会影响的分类	(103)
四、社会价值观与医学技术的相互作用与相互 影响	(104)
五、社会价值观与医学技术的发展	(105)
六、社会价值观与医学技术的评估	(105)
七、社会影响评估的方法	(107)
第九章 医学技术评估中的伦理学问题	(111)
一、医学技术与医学伦理	(111)
二、生殖技术的伦理评价	(111)
三、医学高技术与医疗费用	(114)

第十章 药物评估	(118)
一、临床随机对照实验	(118)
二、药理流行病学及市场监测	(119)
三、药物对生命质量影响的评价	(121)
四、药物的经济学评价	(122)
第十一章 医学影像诊断技术评估	(129)
一、概述	(129)
二、CT 技术的经济评价案例	(135)
三、MRI 诊断技术评估	(143)
第十二章 外科技术评估	(156)
一、外科学的内涵	(156)
二、外科技术评估	(157)
三、外科新进展	(158)
四、腹腔镜胆囊切除术案例	(160)
第十三章 国外医学技术评估组织与活动介绍	(163)
一、卫生保健在瑞典	(164)
二、美国的医学技术评估	(170)
三、墨西哥医学技术的发展及评估	(180)
四、英国的医学技术	(187)
五、荷兰的医学技术评估	(195)
六、其他国家的经验	(203)
附录 卫生服务评价案例	(211)

Contents

1. Introduction	(1)
1.1 Brief Introduction to Medical Technology	(1)
1.2 Historical Development of Medical Technology and Medical Technology Assessment	(3)
1.3 Medical Technology and Medical Technology Assessment in Today's China	(4)
1.4 Historical Relationship between Medical Technology and Health Care System	(5)
1.5 Relationship between Medical Technology Assessment and Health Policy Research	(6)
 2. The Development and Diffusion of Medical Technology	 (15)
2.1 The Development of Medical Technology	(15)
2.2 The Diffusion of Medical Technology	(22)
 3. The Adoption of Medical Technology and Factors Affecting the Adoption	 (34)
3.1 The Adoption of Medical Technology and the Significance of Assessment	(34)
3.2 Characteristics of the Adoption of Medical Technology	(35)

3.3 Factors Affecting the Adoption of Medical Technology	(36)
4. Medical Technology Assessment and Its System	(45)
4.1 The Content of Medical Technology Assessment ...	(45)
4.2 Components and Running of the System for Assessing Medical Technology	(46)
4.3 Integration of Medical Technology Assessment and Policy Mechanisms	(53)
4.4 Final Impact of Technology Assessment	(54)
5. Evaluation of Efficacy and Safety	(59)
5.1 The Concepts of Efficacy and Safety	(59)
5.2 Estimating Efficacy and Safety	(61)
5.3 Relevant Foreign Institutions of Medical Technology Assessment	(64)
5.4 Using information about Efficacy and Safety	(66)
6. Evaluation of Quality of Life	(67)
6.1 The Concept of Quality of Life	(69)
6.2 Assessing Quality of Life	(73)
6.3 Using Quality of Life in Assessment	(79)
6.4 Impact of Using Quality of Life in Assessment	(81)
7. Technical Economics Evaluation	(86)
7.1 The Role of Technical Economics in Technology Assessment	(86)
7.2 Cost - Benefit Analysis of Medical Technology	(89)
7.3 Cost - Effectiveness Analysis of Medical Technology	(93)

8. Assessing Social Consequences of Medical Technology	(100)
8.1 Fundamental Concepts	(101)
8.2 Characteristics of Social Consequences	(101)
8.3 Classification of Social Consequences	(103)
8.4 Interaction between Social Values and Medical Technology	(104)
8.5 Social Values and the Development of Medical Technology	(105)
8.6 Social Values and the Assessment of Medical Technology	(105)
8.7 Techniques for Assessing Social Consequences	(107)
9. Ethical Problems in Medical Technology Assessment	(111)
9.1 Medical Technology and Medical Ethics	(111)
9.2 Ethical Assessment of Reproductive Technology	(111)
9.3 Medical Technology and Health Care Expenditures	(114)
10. Assessment of Drugs	(118)
10.1 Controlled Clinical Trials	(118)
10.2 Epidemiology and Market Monitoring	(119)
10.3 Impact on Quality of Life by Drugs	(121)
10.4 Economic Assessment of Drugs	(122)
11. Assessment of Medical Imaging	(129)
11.1 Introduction	(129)
11.2 Assessing CT	(135)

11.3 Assessing MRI	(143)
12. Assessment of Surgical Technology	(156)
12.1 Definition of Surgical Technology	(156)
12.2 Assessing Surgical Technology	(157)
12.3 Progress of Surgery	(158)
12.4 Case Study	(160)
13. Institutions and Their activities of Medical Technology	
Assessment in Foreign Countries	(163)
13.1 Medical Technology Assessment in Sweden	(164)
13.2 Medical Technology Assessment in USA	(170)
13.3 Medical Technology Assessment in Mexico	(180)
13.4 Medical Technology Assessment in the United Kingdom	(187)
13.5 Medical Technology Assessment in the Netherlands	(195)
13.6 Selected Experiences of Other Countries	(203)
Appendix Cases	(211)

一、医学技术概念

科学技术是第一生产力,医学高技术具有常规技术所不具备的优势和特点,它的研究、发明、应用与推广是医学科学进步和发展的重要因素和标志。它一方面增强了人们防治疾病的能力和提高了人类健康水平;另一方面也带来了一些消极影响(负效果)和引起一些不良后果,尤其是一些不成熟的医学技术应用所带来的危害。因为技术的发展具有两重性,它既可给社会带来效益,但也会产生不良的后果如生命安全和健康威胁、人口性别比例失调、生态失衡、环境污染、医疗费用上涨过速、医患关系淡漠等。大量经费用于医学高技术,是导致医疗费用上涨的一个重要原因。西方发达国家大量使用医学高技术已付出了高昂的代价,医疗费用日趋上升,其增长速度大于国民生产总值(GNP)的增长速度。国家卫生总费用已超过了社会经济所能承受的负担。如美、法等发达国家,50、60年代国家卫生总费用占GNP的3%~5%,现已增加到90年代初的10%~14%。如今,世界各国都处于卫生需求不断增加与卫生资源相对不足的困境。近年来,国外许多卫生经济学者大量研究的结果表明,在发达国家里,医学高技术的发展和国家卫生总费用的不断增加,但对平均寿命、生命质量、失能恢复等健康指标并不会产生更大的实际效果。例如在美国,医疗费用的1/3是与运用高技术有关,但这种增加的费用并未给病人带来明显的实际效益;同时,许多有价值的社会医疗保健计划却缺乏足够的经费。

医学技术指用于医疗保健的药物,仪器设备,内、外科程序及