

# 英国 NICE 卫生技术评估研究决策转化机制及对我国的启示

隋宾艳<sup>1\*</sup> 齐雪然<sup>2</sup>

1. 北京师范大学社会发展与公共政策学院 北京 100875

2. 国家卫生计生委卫生发展研究中心 北京 100191

**【摘要】**英国国家卫生与服务优化研究院(NICE)被认为是利用卫生技术评估研究结果促进卫生循证决策的典范,在应对新医疗技术带来的过快卫生费用增长方面发挥了重要作用,其证据开发过程和研究成果向政策的转化过程同样也成为世界各国纷纷效仿的重要方面。本文介绍了 NICE 在英国卫生服务体系中的法定定位、开展卫生技术评估的类别、过程和政策转化机制,以期为促进国内卫生技术评估研究成果在循证卫生政策制定中的应用提供借鉴。

**【关键词】**卫生技术评估; NICE; 英国国家卫生服务体系; 循证决策

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2015.07.012

## Experience from translation mechanisms in the NICE health technology assessment to NHS decision making

SUI Bin-yan<sup>1</sup>, QI Xue-ran<sup>2</sup>

1. School of Social Development and Public Policy, Beijing Normal University, Beijing 100875, China

2. China National Health Development Research Center, Beijing 100191, China

**【Abstract】**The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) is taken for the typical success in using health technology assessment to control cost increase. For other countries in a budget constrained context, this health technology assessment process and knowledge translation mechanism might be of significant implications. The objective of this paper is to provide some hints of knowledge translation to evidence-based decision making by sharing the experience from the NICE health technology assessment.

**【Key words】**Health technology assessment; NICE; NHS; Evidence-based decision making

当今世界,各国政府卫生福利部门普遍面临着新的医疗卫生技术不断涌现所带来的费用快速增长以及预算约束的双重压力。而卫生技术评估通过对各类卫生技术的疗效(安全性、有效性)、成本(经济性)、成本效果(物有所值)以及预算影响(支付能力)等方面的分析,被广泛应用于药品、设备、手术操作,甚至是健康促进项目的遴选和推广,特别是在基本药物目录遴选、医保报销目录的纳入以及大型医疗设备规划等方面发挥了广泛的作用。<sup>[1]</sup>自1996年加拿大渥太华卫生部首次以立法形式明确卫生技术评估在卫生决策中的重要地位和作用以来,其他国

家也纷纷效仿,目前发达国家已经普遍把卫生技术评估作为卫生资源配置的一项基本手段<sup>[2]</sup>,发展中国家的应用也日益增多<sup>[3]</sup>。其中,英国国家卫生与服务优化研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)堪称是将卫生技术评估研究成果有效地应用于卫生决策过程的典范<sup>[2]</sup>,为保证其享誉全球的英国国民卫生服务制度(NHS)的有效运行起到了至关重要的作用。国家卫生计生委决策部门也高度重视卫生技术评估在卫生资源配置中的应用,明确指示要求建立规范的卫生技术评估机构和专业队伍,支持卫生循证决策。<sup>[4]</sup>学习和借鉴英国

\* 作者简介:隋宾艳,女(1982年—),博士研究生,主要研究方向为卫生政策评价与卫生技术评估。

E-mail:suibinyan2001@163.com

NICE 开展卫生技术评估的模式及其政策转化机制,对于促进我国卫生循证决策和卫生技术评估研究的成果转化具有重要意义。

## 1 NICE 简介

NICE 是为英国卫生服务体系开发技术指南并提供决策建议的国家级研究机构,最早于 1999 年通过立法而产生,当时的名字叫做英国临床优化研究院(National Institute for Clinical Excellence),专门负责国家卫生服务体系(NHS)与治疗有关服务的规范化和标准化。<sup>[5]</sup>2005 年,NICE 与当时的英国卫生发展中心(Health Development Agency)合并,其职责范围扩大到指南的开发,机构名称也相应地改为国家卫生与临床优化研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence)。2013 年的基本法(primary legislation)中将 NICE 重新定位为非部属公共机构(Non Departmental Public Body,NDPB),并进一步巩固了 NICE 在 2012 年《健康与社会服务法案》中所设定的法律地位。根据此项新的调整,NICE 的职责进一步扩大为开发社会保健服务指南和质量标准,机构名称也再一次相应改变为国家卫生与服务优化研究院(National Institute for Health and care Excellence)。从此,NICE 作为非部属公共机构,一方面在职能上要对其发起人——卫生部负责,另一方面在机构运行上又独立于政府,其指南和推荐意见的开发也都是由各个独立的委员会来完成。

## 2 NICE 的指南开发

根据法律规定,NICE 负责基于当前最佳证据给出用于指导医疗、公共卫生或社会服务等各个领域的决策制定的系统意见。其开发的指南包括五大类:医疗技术指南(medical technologies guidance)、诊断评价指南(diagnostics assessment guidance)、技术评估指南(technology appraisal guidance)、干预性操作指南(interventional procedure guidance)以及高度专业的技术评估指南(highly specialist technology evaluation guidance)。除卫生技术评估指南和高度专业的技术评估指南是强制要求行政部门给予财政支持外,NICE 其它指南的开发并非强制性的。医务人员在诊疗实践中仍然需要充分考虑 NICE 的推荐意见,但 NICE 的指南意见不会凌驾于医生的个人临床决策和患者意愿之上,而只是要求对任何与指南意见不同的处理都应通过书面形式报告其原因。

由于 NICE 本身是通过立法而产生的,这就是说理论上它开发的指南也仅在英格兰具有约束力。但是 NICE 通过与威尔士、苏格兰和北爱尔兰签订协议,也为它们提供一部分的产品和服务。至于如何使用这些产品则下放到当地行政管理部门自行决定。<sup>[6]</sup>在 NICE 指南开发过程中,这些行政管理部门也常常参与其中或为其提供咨询服务。

NICE 所有的指南开发活动都通过医疗技术评估项目(medical technologies evaluation programme,MTEP)来统领,具体由医疗技术咨询委员会(Medical Technologies Advisory Committee,MTAC)负责管理。<sup>[7]</sup>MTEP 选择那些医疗领域(包括设备和诊断)里的新技术或改良技术进行评价,其目的是帮助在 NHS 内实现快速、统一地采用那些高效且具有成本效果的医疗设备和诊断技术等。评估对象涉及治疗性医疗设备如外科手术操作中使用的设备,能够提高患者自主能力的技术,以及用于发现或监测某些疾病状态的诊断设备或检查手段等。评估的题目来源主要有两种方式:一种是由英格兰 NHS 卫生部或其他政府部门指定题目;另外一种是由任何个人和团体都可以提交的卫生技术或医疗设备评估申请书。MTAC 会对这些申请书进行审查,进而判断是否要对其开发新的指南,选择出那些需要 NICE 制定指南的医疗设备和诊断后,再分配到适宜的 NICE 指南开发项目中去。那些被选中到各个指南开发项目中的技术被认为是能给患者或卫生服务体系带来潜在的巨大效益的技术,且通过 NICE 开发指南有利于其现在 NHS 内快速、统一地推广使用。若在提交的申请报告中,能够通俗易懂、清晰合理的报告新技术优势,并有高质量的科学证据支持所述优点,将有助于提高被 MTAC 选中的可能性。另外,关于成本方面的信息,也会影响到遴选判断。

## 3 NICE 技术评估指南开发

在 NICE 众多的指南开发项目中,卫生技术评估项目负责对新药或生物制品等卫生技术的临床和成本效果进行评价,其目的是为了实现 NHS 患者公平地享有最具临床和成本效果的治疗服务。每一份卫生技术评估报告都将基于临床和经济两个方面的综述做出推荐意见。临床方面的证据回答的是药品或治疗措施的效果如何的问题,而经济学方面的证据则回答了在 NHS 需要花费多少才能买到这些效果或效益,即是否物有所值的问题。根据规定,NHS 必须

在 NICE 的推荐指南发布之日起 3 个月之内付诸实施,以保证患者公平、及时地享有指南推荐的治疗服务。

### 3.1 卫生技术评估的范围和形式

NICE 卫生技术评估的范围非常广泛,包括药物、医疗设备(如助听器)、诊断技术(如阴道镜)、手术操作(如腹股沟疝修补术)以及健康促进项目(如社区糖尿病病例管理项目)等。开展卫生技术评估的形式主要有两种:单项卫生技术评估和多项卫生技术评估。单项卫生技术评估(single technology appraisal, STA)只包括某一项卫生技术的单个适应症。多项卫生技术评估(multiple technology appraisal, MTA)可包含不止一项卫生技术或某一项卫生技术的多个适应症。

### 3.2 技术评估推荐意见分类

在具体开展卫生技术评估时,将有一个独立评估委员会(Appraisal Committee)负责收集和检验相关证据,最后就该技术的临床效果和成本效果达成共识。该评价委员会充分利用来自临床试验以及患者和临床专家的证据信息,然后提出是否应该在 NHS 中推广使用该药物或技术的推荐意见。每个卫生技术评估指南将给出至少一项推荐意见;对于多项卫生技术评估项目而言,可能给出多项推荐意见。NICE 把评估结果推荐意见划分为四类:推荐使用(recommended)、有条件地推荐(optimized)、仅限于研究(in research)以及不推荐(not recommended)。其中,“有条件地推荐”是指并不是患有某一疾病的所有患者都能从某药品中受益,而是该药品只对患有该疾病的某一特定人群或特定疾病阶段起作用。这就是为什么 NICE 的卫生技术评估以新药为主要对象。这样的话,那些真正需要的患者能够得到自己想用的药物,而整个英格兰卫生服务体系又能节省资源来为癌症和其他患者提供其它治疗或保健服务。

### 3.3 NICE 卫生技术评估过程与方法

NICE 要求其委托的第三方卫生技术评估委员会及生产厂家等其他技术评估报告提交者严格按照卫生技术评估方法学指南(Guide to the methods of technology appraisals)的要求进行评估和报告,并于 2013 年根据自身职能变化和新的社会价值判断在 2008 年版本的基础上对指南进行了更新。<sup>[8]</sup> 卫生技术评估方法学指南的核心是经济学评价方法,其最

终目的是以决策者能够理解和接受的经济学方式提供卫生决策支持服务。单项卫生技术评估和多项卫生技术评估的过程也都分别有明确的指南。<sup>[9-10]</sup> 单项卫生技术评估相对于多项卫生技术评估流程更为简洁、快速,有利于 NICE 的卫生技术评估快速适应 NHS 的变化<sup>[11-12]</sup>,使患者及早获得所需的服务,但 WHO 推荐使用多项卫生技术评估,认为其更科学、可靠<sup>[13-14]</sup>。

## 4 NICE 卫生技术评估的决策转化

在英格兰,不同地区间往往会在某些药品或医疗设备的处方或补偿政策上有所不同,或由于对这些技术的价值尚存在着争论而使得其在不同地区间存在可及性上的差异。这时 NICE 会被委托就这些特定的药品或设备开展卫生技术评估。评估结果将会终止关于上述药品或设备价值上的争议,最终达到在 NHS 范围内统一、规范地使用该技术的目的。

### 4.1 法律保障

根据英国卫生技术评估与国家卫生服务制度章程(NHS Constitution),国家卫生服务体系有法律义务资助并提供 NICE 卫生技术评估指南中推荐的药物治疗措施。当 NICE 推荐某一治疗措施为“可用(as an option)”时,各临床专业委员会、英格兰 NHS 以及地方行政部门必须在 NICE 的推荐指南发布之日起 3 个月内付诸实施(除非有特别说明)。章程明确声明,只要医生认为适宜,患者有权从 NHS 中得到并使用 NICE 推荐的药物治疗措施。<sup>[15]</sup> 这意味着,一旦某人患有某疾病而他的医生也认为该项技术是适宜的治疗措施,那么根据 NICE 的推荐,该患者应该享受到该项服务。

### 4.2 决策转化成果

据统计,2000 年 3 月 1 日—2015 年 3 月 31 日, NICE 共发布了 171 个单项技术评估指南和 167 个多项技术评估指南,共计 338 个评估技术指南,包含了 578 项推荐意见。总体来看, NICE 80% 的评估结果是“推荐”或“有条件地推荐”。<sup>[16]</sup> (表 1)

### 4.3 癌症指南推荐意见

自 2000 年开发癌症指南时起, NICE 迄今已经在 120 个技术评估报告中给出了 166 条推荐意见(表 2)。其中,63% 的推荐意见认为 NHS 应该在上市许可范围内(recommended)或有条件地(optimised

表 1 NICE 卫生技术评估的决策转化成果

推荐类别	单项技术评估	多项技术评估	合计
推荐	97 (58%)	248 (64%)	345 (62%)
有条件地推荐	27 (16%)	71 (19%)	98 (18%)
仅限于研究	4 (2%)	22 (6%)	26 (5%)
不推荐	40 (24%)	44 (11%)	84 (15%)
合计	168 (100%)	385 (100%)	553 (100%)

注:上表中未包含以下 6 项后续的推荐结果:行政管理部门从安全性角度出发取缔了上市许可(3 项),制造商不再生产该产品(1 项),国家财政支持项目中废除了过时的指南中所支持的技术(2 项)。另有 18 项在制造商证据缺失的情况下无法给出推荐意见。

recommendation)使用某技术。多数推荐意见都与负责新药上市许可的欧洲药物评价中心(European Medicines Evaluation Agency)关于药物安全性和有效性的建议保持一致。但也因为对某些抗癌药物给出了 NHS 不予报销的推荐意见而饱受非议,被指行事不够“nice”。<sup>[17-19]</sup>从 2009 年起,NICE 通过了关于癌症晚期患者维持生命药物的新的评价标准,并对于那些用于晚期维持生命的药物特别是癌症药物给予了特别的关注。截至 2014 年底,共发布了 42 份基于此标准的抗癌药物评价指南,涉及 50 种抗肿瘤活性因子,其中 14 种被推荐在 NHS 中使用。<sup>[16]</sup>

表 2 癌症指南推荐意见

推荐类别	2000. 3. 1—2015. 3. 1			2015. 1. 1—3. 1
	单项技术评估	多项技术评估	合计	
推荐	34 (50%)	56 (64%)	90(58%)	18(33%)
有条件地推荐	5(8%)	2(2%)	7(5%)	—
仅限于研究	2(3%)	6(7%)	8 (5%)	—
不推荐	38 (24%)	44 (11%)	82 (15%)	2(67%)
合计	79 (100%)	108 (100%)	187 (100%)	3(100%)

注:未包含 10 项制造商证据缺失的推荐意见。

## 5 讨论

虽然关于 NICE 卫生技术评估的方法学和技术使用推荐意见的质疑自从 NICE 诞生就从未间断过<sup>[20-23]</sup>,而且伴随着对 NHS 改革法案争议的浪潮有愈演愈烈之势<sup>[24-26]</sup>,但不可否认,NICE 的卫生技术评估对于改善英国乃至世界其他国家的卫生服务都产生了广泛而深远的影响<sup>[6-7, 27-28]</sup>。值得一提的是,除了直接影响到英国国内外卫生技术的推广应用,NICE 作为卫生技术评估和政策转化之间的桥梁和纽带,及其鲜明的法律地位、与政府和第三方委托评估机构之间的关系界定也为其他国家开展循证卫生

决策和建立国家卫生技术评估体系提供了良好的借鉴。

我国政府卫生部门有关领导也高度关注国内卫生技术评估在循证决策中的应用和 NICE 政策转化机制。早在 2011 年,原国家卫生部副部长现国家卫生与计划生育委员会副主任马晓伟就关于建立国家级卫生评估机构做出明确批示:“……,我部评审评价任务不少,特别是公立医院医疗服务的监管是以评价为基础的,对于学科建设也是如此。目前,只是依据任务临时成立领导小组、专家队伍,制定方案、标准和程序,显然不够科学、稳定,也不利于建立法制化、专业化的评价机制和队伍,我们应当对建立国家级卫生技术评估提出方案,提交领导讨论,可以现有机构为基础,这样可以操作。”NICE 模式不可能照搬,建立中国式 NICE 仍然任重而道远。

### 5.1 进一步提升决策者特别是政府各部门高层领导的循证决策和卫生技术评估意识

近年来,特别是十八大以后,中央对政府行政管理人员的循证决策提出了更高的要求,药品基本目录遴选、药品或服务项目是否纳入医保报销、大型医疗设备的配备等将越来越多地依赖于卫生技术评估结果。但由于卫生技术评估在国内刚刚起步,决策者对卫生技术评估的内容、作用和研究机构都相对陌生,加之开展卫生技术评估研究需要花费一定的时间,决策者常常需要在等待证据和快速决策中作出抉择。

### 5.2 国内卫生技术评估专业力量亟待加强

相对于日益增多的决策支持卫生技术评估需求,我国的专业卫生技术评估机构或体系仍然缺失。卫生技术评估是对各类卫生技术的安全性、有效性和成本效果进行综合评估和证据汇总,进而为决策者提供证据支持。而当前我国能够按国际卫生技术评估原则开展该类研究的机构较少,人员队伍力量十分薄弱。特别是在作为卫生技术评估核心内容的经济学评价部分,国内的学科发展还非常滞后,甚至远远落后于泰国、韩国、新加坡、马来西亚等东南亚国家。研究力量相对薄弱也是制约决策者意识提升和实际循证决策过程中感觉“无抓手可抓”的一个重要原因。

### 5.3 多部门、多学科间紧密协作是当前我国卫生技术评估发展与应用的最好模式

虽然目前国内尚未建立起类似 NICE 的专业卫生技术评估机构,但政府有关部门仍然可通过组织

好现有研究力量建立起一个松散的卫生技术评估组织,充分发挥各个研究机构的特长,使其为政府决策服务。各个卫生技术评估机构也应主动加强与政府部门的联系,加强自身能力建设,特别是掌握和熟练应用好经济学评价、水平扫描(又称早期发现与预警系统,horizon scanning)、快速卫生技术评估等技术,对政府的优先领域确定、药品政策和设备规划等政策制定能及时反应并提供证据支持。

综上所述,NICE 作为卫生技术评估领域的应用典范已对越来越多国家的循证决策机制产生了深刻的影响。但 NICE 模式不能简单照搬,更不能在中国这样的人口大国里搞“一刀切”,而必须在遵循卫生技术评估国际准则的情况下因地制宜地开展。循证决策意识和研究能力内外兼修,才是卫生技术评估研究有效转化为决策的根本所在。

### 参 考 文 献

[1] Goodman C S. Introduction to health technology assesment [R]. 2004.

[2] Briggs A K, Claxton M. Sculpher, Descision Modelling for health economic evaluation[R]. Oxford University Press, 2006.

[3] GARY A M, Clarke P M, Wolstenholme J L. Applied Methods of Cost-effectiveness Analysis in Health Care[M]. Oxford University Press, 2011.

[4] 赵琨,隋宾艳,郭武栋,等. 卫生技术评估的国际经验及启示[J]. 中国卫生经济, 2012, 31(2): 87-89.

[5] Kerr D. NHS White Paper: a NICE idea[J]. Journal of the Royal College of Physicians of London, 1998, 32(1): 5.

[6] Hernandez-Villafuerte K, Garau M, Devlin N. Do nice decisions affect decisions in other countries? [J]. Value in Health, 2014, 17(7): A418.

[7] Cerri K H, Knapp M, Fernandez J L. Decision making by NICE: examining the influences of evidence, process and context[J]. Health Economics Policy and Law, 2014, 9(2): 119-141.

[8] NICE. Guide to the methods of technology appraisal[R]. 2013.

[9] NICE. Guide to the Multiple Technology Appraisal Process (reference N2022) [R]. NICE guideline, 2010.

[10] NICE. Guide to the Single Technology Appraisal (STA) process[R]. 2012.

[11] Limb M. NICE needs to move faster to keep up with NHS changes[J]. British Medical Journal, 2012, 344.

[12] Barham L. Single Technology Appraisals by NICE Are They Delivering Faster Guidance to the NHS? [J]. Pharmacoeconomics, 2008, 26(12): 1037-1043.

[13] 赵琨,肖月,池延花,等. 英国 NICE 技术评估和临床

指南的实施对我们的启示[J]. 中国卫生资源, 2011, 14(3): 193-195.

[14] Murray G, McLeod C, Howells R. Nice sta decisions: an analysis of how advice differs between preliminary and final guidance[J]. Value in Health, 2013, 16(7): A482.

[15] NHS. NHS constitution [EB/OL]. [2015-05-12]. <http://www.nhs.uk/choiceintheNHS/Rightsandpledges/NHSConstitution/Pages/Overview.aspx>

[16] statistics N. NICE statistics[EB/OL]. [2015-05-12]. <http://www.nice.org.uk/news/nice-statistics>

[17] Dyer O. Oncologists protest about NICE's decision on cancer drugs[J]. British Medical Journal, 2002, 324(7351): 1413.

[18] Mason A R, Drummond M F. NHS reimbursement of new cancer drugs: Is nice getting nastier? [J]. Value in Health, 2008, 11(3): A11.

[19] Mason A R, Drummond M F, Ramsey S D, et al. Is nice too nasty? a comparison of anticancer drug coverage decisions in the United States and UK[J]. Value in Health, 2009, 12(7): A226.

[20] Dyer C. NICE's decision on drugs was "irrational" [J]. British Medical Journal, 2007, 334(7608): 1337-1337.

[21] Claxton K, Culyer A J. Wickedness or folly? The ethics of NICE's decisions[J]. Journal of Medical Ethics, 2006, 32(7): 373-377.

[22] Ellis S J. Bad decision NICE [J]. Lancet, 2002, 359(9304): 447-447.

[23] Powell M. The failings of NICE-Latest decision on zanamivir will not end postcode prescribing [J]. British Medical Journal, 2001, 322(7284): 490-490.

[24] 英国国家卫生服务体系亟需改革[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(1): 7.

[25] 《柳叶刀》杂志:英国 NHS 改革备受争议[J]. 中国卫生政策研究, 2013, 6(8): 26.

[26] Hill S R, Olson L G. NICE, Social Values, and Balancing Objectivity and Equity[J]. Pharmacoeconomics, 2014, 32(11): 1039-1041.

[27] Murphy M S, Baker M. When used appropriately, NICE's traffic light system for febrile children helps clinicians make safe and appropriate decisions [J]. British Medical Journal, 2014, 348: g2518.

[28] Hawkes N. NICE tells local authorities to involve public in health decisions or risk judicial review [J]. British Medical Journal, 2014, 348.

[收稿日期:2015-05-08 修回日期:2015-06-24]

(编辑 薛云)