

基于CiteSpace知识图谱探析我国药品价值评估研究方向与策略建议

郭文勇¹, 苏鹏丽¹, 智 恺², 于亚南¹, 刘 骏¹, 王 忠¹, 党海霞^{2*}

1. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700

2. 中国中医科学院, 北京 100700

摘要: 目的 基于国内外药品价值评估的研究现状、热点及发展趋势分析, 提出我国药品价值评估研究的攻关方向与策略建议。方法 检索中国期刊全文数据库(CNKI)自建库至2021年9月和Web of Science核心数据库1993年至2021年10月发表的与药品价值评估相关文献, 采用CiteSpace可视化软件从作者及机构、关键词及文献共被引等方面进行分析, 构建药品价值评估知识图谱。结果 英文发文量2004年后猛增, 发文量最高的作者为Yot Teerawattananon, 而中文发文量在2015年后激增, 发文量最高的作者为翟所迪; 在作者与机构合作方面, 国内各机构团队之间合作较紧密, 国外主要集中于机构团队内部; 在研究热点上, 国内研究集中在中成药注射液、化疗药、单抗药等药品的有效性、安全性和经济性评价, 而国外机构更加关注价值评估方法学的研究与评估变量的选择。结论 国内药品价值评估研究基本上处于跟随式研究, 评估的规范性、透明性均需加强。未来应从药品价值评估工作规范性的加强, 评估方法体系以及中成药特有的价值评估框架的构建等方面着力推进我国药品价值评估工作。

关键词: 药品; 中成药; 价值评估; 知识图谱; CiteSpace

中图分类号: R9 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2022)10-2068-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2022.10.018

Research strategy of drug value evaluation in China based on CiteSpace knowledge map

GUO Wenyong¹, SU Pengli¹, ZHI Kai², YU Yanan¹, LIU Jun¹, WANG Zhong¹, DANG Haixia^{2*}

1. Institute of Basic Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

2. China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

Abstract: Objective To put forward the research direction and suggestions of Chinese drug value assessment in the future based on the analysis of the research status, hot spots and development trend of the drug value assessment in China and abroad. **Methods** The literatures related to value assessment published in CNKI from the establishment of the database to September, 2021 and Web of Science core database from 1993 to October, 2021 were retrieved, and the CiteSpace visualization software was used to construct the knowledge map of drug value assessment based on the analysis with the authors and institutions, keywords and references co-citation. **Results** The number of articles published in English increased rapidly after 2004, and the author with the highest number of articles was Yot Teerawattananon. However, the number of articles published in Chinese increased rapidly only after 2015, and the author with the highest number of articles was Suodi Zhai. In terms of cooperation between authors and institutions, the domestic research teams had closer cooperation than the abroad. While the cooperation in foreign countries was mainly concentrated within the institutional teams. As for the hot research topics, the domestic research focused on the efficacy, safety and economic evaluation of Chinese medicine injection, chemotherapy drugs, monoclonal antibodies and other drugs, while foreign institutions paid more attention to the research on the assessment methodology and the selection of evaluation variables. **Conclusion** The research on drug value assessment in China is basically follow-up research, and the standardization and transparency of evaluation need to be strengthened. In the future, the standardization of drug value assessment should be strengthened, the evaluation method system and the unique evaluation framework of Chinese patent medicine should be constructed to promote drug value evaluation research.

Key words: medicine; traditional Chinese medicine; value assessment; knowledge map; CiteSpace

收稿日期: 2022-03-20

基金项目: 国家食品药品监督管理总局政策研究课题(G201501)

第一作者: 郭文勇(1988—),男,硕士研究生,主要从事中药评价研究。E-mail: guo335364551@163.com

*通信作者: 党海霞,女,硕士生导师,研究方向为中医药管理政策与药品评价研究。Tel: (010)64089693 E-mail: danghaixia@126.com

药品研发立项、上市许可、上市后再评价、基本药物目录及医保目录的遴选、医保补偿、医生临床用药以及患者选择用药等多个环节均涉及到药品价值的评估。以临床价值为核心,研究建立多个利益相关方参与、多维度的药品价值综合评估框架体系和评估机制,建立完善的评估流程、推动具有“临床价值”的药品研发上市,并进行合理的定价与补偿已经成为国内外药品管理决策的热点。国际上药品价值评估研究起步较早,我国的药品价值评估研究处于起步阶段。药品价值评估涉及循证评价、药品风险-效益评估、药物经济学评价等多个领域,评估方法从早期定性评价逐步向半定量或定量的综合评估模式转化。本研究采用信息可视化软件CiteSpace,从发文作者、机构、关键词、文献共被引等方面进行分析,解析国内外药品价值评估研究的热点、前沿和研究趋势,比较国内外差异,为我国药品价值评估研究的深入开展提供较为全面的参考及依据。

1 资料与方法

1.1 数据来源与检索策略

参考药品价值评估领域系统评价文献中采用的检索方法及关键词^[1-2],本研究中文文献检索中国期刊全文数据库(CNKI),在关键词下,采用“(药品and临床综合评价)and(效益风险评估or卫生技术评估or经济性评价)”检索式,检索建库至2021年9月的文献;英文文献检索Web of Science(WOS)数据库,在关键词下,以“drug value”and(“benefit-risk assessment”or“cost-effective analysis”or“cost-utility analysis”or“health technology assessment”)检索式,检索1993年至2021年10月的文献。检索所得文献经人工去除重复发表、稿约、会议通知、勘误及与主题无关的文献后,文献以全记录文本格式导出,并提取作者、机构、标题、期刊名称、摘要、关键词和其他识别号等文献信息,WOS数据库下载的文献补充参考文献。下载后的数据文件以“download_*.txt”命名。

1.2 统计分析

将纳入的中英文文献以Refwork格式导出,利用Citespace 5.8.R2对导出的文件进行格式转化、分析。参考李杰等^[3]研究中的参数设置,本研究设置时间分区为建库至2021年;时间切片为1年;节点类型为作者、机构、关键词;阈值为30;可视化采用cluster view-static、show merged network模式;使用Likelihood Ratio法对结果进行聚类。在发文趋势、

作者与机构合作网络和关键词的共现、聚类 and 突现分析等方面研究绘制知识图谱。同时,对WOS数据库开展文献共被引情况分析。使用模块值(Q)和平均轮廓值(S)作为评判图谱绘制效果的依据, $Q > 0.3$ 、 $S > 0.5$ 认为聚类显著并合理^[4]。

2 结果

2.1 文献检索结果及发文量

初步文献检索获得本研究相关的中文文献297篇、英文文献1 255篇。按照文献排除标准筛选后,最终纳入中文文献181篇、英文文献336篇,文献发表时间分布在1994—2021年,发文量总体呈增长趋势,英文文献总体平均年增长量为12.4篇,2004年后增长速度明显加快,平均年增长量达18.6篇;而中文文献总体平均年增长量为6.7篇,2015年后的增长速度较快,平均年增长量为25篇,见图1。

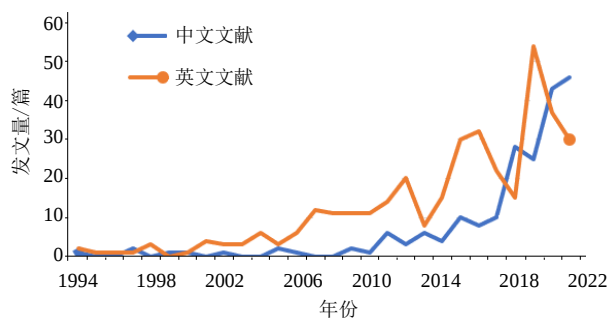


图1 CNKI和WoS数据库相关文献年度发文量变化趋势
Fig. 1 Annual trend of literature publications related to in CNKI and WoS databases

2.2 发文作者与机构

本研究相关的中文文献中包含484位作者,北京大学第三医院翟所迪累计发文量最多,达16篇;发文量不低于7篇的作者共10位(2.07%),见表1,且10位作者共形成8个稳定的研究团队。英文文献中包含1 627位作者,累计发文量最多的作者为泰国Mahidol University的Yot Teerawattananon,发文量达10篇;发文量不低于4篇的作者共9位(0.55%),见表2。且9位作者共形成6个稳定的研究团队,但各团队之间合作较少,且所有作者的中介中心性均低于0.1。

2.3 关键词

2.3.1 关键词共现分析 本研究得到257个中文关键词,1 065个英文关键词,中文出现频次 ≥ 6 次的关键词有6个,英文出现频次 ≥ 20 次的关键词有12个。中文关键词共现分析显示,在关键词中,“安全性”出现最多,频次为25次,“经济性和有效性”为23

表1 药品临床综合评价研究中文文献发文量 ≥ 7 篇的作者和机构

Table 1 Authors and institutions with greater than or equal to seven articles of Chinese literature on comprehensive clinical evaluation of drugs

作者	机构	发文量/篇
翟所迪	北京大学第三医院	16
门鹏	北京大学	15
吕兰婷	中国人民大学	11
陈英耀	复旦大学	11
金春林	上海市卫生和健康发展研究中心	11
王海银	上海市卫生和健康发展研究中心	11
赵琨	卫生部卫生发展研究中心	9
邵蓉	中国药科大学	9
林夏	国家卫生健康委医疗管理服务指导中心	7
白飞	国家卫生健康委医疗管理服务指导中心	7

表2 药品临床综合评价研究英文文献发文量 ≥ 4 篇的作者和机构

Table 2 Authors and institutions with greater than or equal to four articles of English literature on comprehensive clinical evaluation of drugs

作者	机构	发文量/篇
Yot Teerawattananon	Mahidol University, Thailand	10
USA Chaikledkaew	Mahidol University, Thailand	5
T Younis	Dalhousie University, Canada	5
Pawel Kawalec	Jagiellonian University, Poland	5
D Rayson	Dalhousie University, Canada	4
Ron Goeree	Goeree Consulting Lt, Canada	4
C Skedgel	Dalhousie University, Canada	4
Qi Jiang	The Lineberger Comprehensive Cancer Center, University of North Carolina, Chapel Hill, NC, United States of America	4
Bennett Levitan	Johnson and Johnson, New Brunswick, USA	4

2.3.2 关键词突现分析 按突现强度从高至低,取排名前21位的中英文关键词进行突现分析显示,国内1994—2014年期间,主要研究经济评价、卫生费用、医院管理、推荐强度、证据质量、知识转化、决策、系统评价、卫生政策和进展;2015—2021年期间主要研究决策转化、滴眼液、效益、效果、医保准入、孤儿药、美国、安全性、经济性和有效性。其中,有效性、经济性和安全性突现强度最大,表示这3个研究方向影响力最大(图3-A)。国外2006—2017年期间主要研究绝经后妇女、生命质量、感染、成本效益等;2018—2021年主要研究风险、安全性、生存、健康状况、指南、疫苗、影响和质量调整生命年(quality-

adjusted life years, QALY)。cost effectiveness、trial、risk和safety的突现强度均大于3,表示国外这4个方向的研究影响力较大(图3-B)。

2.4 共被引分析

共被引网络由9 342个节点和29 715条线组成。节点和线分别代表了所纳入研究的参考文献和共被引文献之间的关系,引用频次代表了其在该领域的影响力。如图4所示,药品价值评估研究中,引用频次最多的是Neumann等^[12]关于美国基于QALY的成本-效益阈值的研究。此外,Coplan等^[13]提出的药品获益-风险平衡的改进框架、Levitan等^[14]关于BRAT框架案例应用研究以及Guo等^[15]关

表3 中文文献聚类 and 关键词

Table 3 Clustering and keywords of Chinese literature

编号	聚类名称	关键词
#0	安全性	安全性、经济性、有效性、阿法替尼、非小细胞肺癌、快速卫生技术评估、卫生技术评估、十二指肠溃疡、艾普拉唑、安全性、顺序优先、国家自然科学基金、资助、第三方评价、进展、达沙替尼、慢性髓细胞性白血病、对策、适宜卫生技术、尼洛替尼、托法替布、类风湿关节炎、帕金森病、罗匹尼罗、概念、医疗、伦理学、卫生决策、多奈哌齐、吡非尼酮
#1	临床价值	临床价值、主要终点、有意义的治疗受益、影响因素、供应保障/供应保障、临床使用、儿童药品、政策体系、临床效益、多组学
#2	医院管理	卫生政策、医院管理、临床实践指南、发展策略、治理路径/发展策略、治理路径、医院卫生技术评估、技术路径、临床实践指南、推荐意见
#3	加拿大	加拿大、药品准入、保密协议、药品统一审评、澳大利亚
#4	循证决策	循证决策、医保报销、决策转化、卫生技术评估、价值判断/多准则决策分析、操作模拟、价值判断、医保报销、决策转化、德国、框架、操作模拟、药品
#5	基本药物	基本药物、全民可及、高值救命药、全额保障政策、免费药物/免费药物、经济性评估、降糖药物、费用负担、全额保障政策、泰国、台州市
#6	决策	决策、操作、原则、健康管理、应用、药品临床综合评价、评价机制、多准则决策分析、卫生技术评估、快速卫生技术评估、伦理学、卫生决策、安全性、伦理框架、泰国、伦理评估、医疗决策、决策树模型、补偿决策、韩国、药理学经济性评价、药品补偿、医保目录、遴选制度、评价模式、医保支付
#7	综述	乳腺肿瘤、筛查、经济学评估、系统综述、筛查、卫生技术评估、医保支付、英国、决策框架体系、药品卫生技术评估
#8	中成药	中成药、文献研究、循证医学、指标体系、上市后评价
#9	成本	前景理论、药物经济学、成本-效益分析、健康领域效益价值曲线、经济性判定标准、卫生技术评估、有效性评估、成本和收益、医疗保健服务、经济学评价、人群健康、卫生服务研究、医疗卫生服务、人力资本法、现患率、技术与方法、吗替麦考酚酯、分散片、胶囊、肾移植、决策树模型、成本-效果分析、罕见病、成本、效果、快速卫生技术评估、泰国、有效性评估、
#10	滴眼液	滴眼液、普拉洛芬、炎症、眼科手术、卫生技术评估
#11	瑞格列奈	瑞格列奈、那格列奈、安全、基于医院的卫生技术评估、有效

于药物安全性和有效性的定量风险效益评估方法的被引频次也位居前列(3篇均为8次)。

3 对我国药品价值评估的建议

药品作为特殊的商品,对其“价值”的评估是随着临床证据的累积与疾病治疗现状的变化而动态评价的过程,并随社会环境、制度体系、评估角度的不同,评估变量的选择及评估方法也存在差异。本研究通过对既往国内外药品价值评估相关领域的文献的计量学分析,在解析该领域研究热点、攻关方向及国内外研究差异的基础上,对我国药品价值评估工作的研究与开展提出以下建议。

3.1 提升药品价值评估工作的规范性

国际上,药品价值的评估,特别是服务于药品上市许可和医保补偿的药品价值评估,许多国家是由管理机构依据评估需求指定或委托特定的机构开展,评估结果与管理部门的决策有效衔接^[16-17]。从评估主体看,我国药品价值评估工作基本上由企

业自主或者委托科研机构开展。从评估技术与方法体系上看,主要依据国家卫生健康委发布的《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》,从药品安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度评估药品的价值。从评估的流程与工作机制上看,此指南仍为宏观的说明,无论是评估过程,评估指标与模型的选择,还是可操作性等方面仍需进一步细化,从而增加评估的透明性、可操作性与规范性。

3.2 加强评估方法体系的研究

我国药品价值评估探索研究始于20世纪90年代。近年来,随着国家相关政策的出台^[18-19],国内与药品价值评估研究工作逐步展开。目前我国药品价值评估仍基本属于跟随式研究。CiteSpace分析显示,我国当前的研究热点集中在以药物的有效性、安全性和经济性评价为主的应用性研究;在评价方法上,主要是介绍国外与药品价值评估相关的

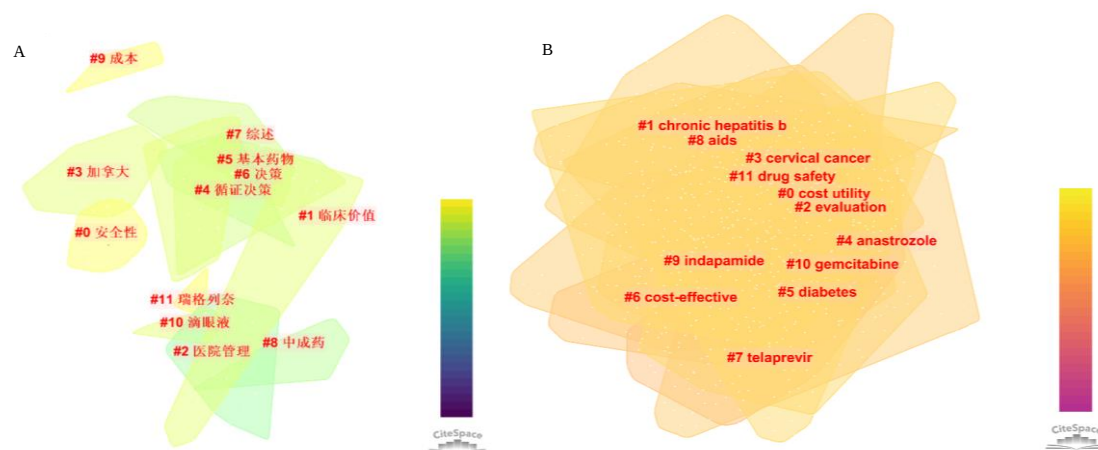
表4 英文文献聚类 and 关键词

Table 4 Clustering and keywords of English literature

编号	聚类名称	关键词
#0	cost utility	cost-utility analysis, decision tree model, factor viii, dengue haemorrhagic, economic evaluation, cost-effectiveness analysis, antiretroviral therapy, economic analysis, postmenopausal women, parkinson disease, analysis, cost-utility, dengue, model, decision cost-effectiveness, antiretroviral, therapy, modeling, otitis
#1	chronic hepatitis b	cost-utility analysis, chronic hepatitis b infection, model validation, economic modeling, oral antiviral therapy, cost-effective analysis, chronic hepatitis b, health-related quality, fluticasone furoate, incremental cost-effectiveness ratio, cost-effectiveness, quality, antiviral, life, tenofovir treatment, disease, leukemia, modeling, umeciclinium
#2	evaluation	cost-utility analysis, economic evaluation, antimicrobial therapy, outpatient parenteral, health technology assessment/benefit-risk assessment, cost-effectiveness analysis, preference elicitation, anticoagulant therapy, utility assessment, immunotherapy, prostate, life, sipuleucel-t, castration-resistant heparin, low-molecular-weight, canadian, unfractionated, patients
#3	cervical cancer	cost-utility analysis, cervical cancer, economic evaluation, human papillomavirus, visual inspection, cost-effectiveness analysis, human papillomavirus, health technology assessment, saudi arabia, quality-adjusted life years, analysis, cost-utility, cancer, cervical, vaccination assessment, patient, benefit-risk, method, preference
#4	anastrozole	cost-utility analysis, adjuvant chemotherapy, stage iii colon cancer, markov process, cost utility, cost-effectiveness analysis, incremental cost-effectiveness ratio, adjuvant chemotherapy, breast neoplasms, stage iii colon cancer, cost-effectiveness, tamoxifen, anastrozole, incremental, ratio multi, assessment, development, european, medicines
#5	diabetes	cost-utility analysis, incremental cost effectiveness ratio, levodopa carbidopa, parkinsons disease, intestinal gel, breast cancer, tc chemotherapy, ac chemotherapy, adjuvant therapy, dpp-4 inhibitors, cost-utility, cost, incremental, ratio, disease diabetes, type, cost-effectiveness, inhibitors, ceac
#6	cost-effective	cost-utility analysis, cost-effectiveness analysis, economic evaluation, pneumococcal vaccines, 23-valent vaccine, cost benefit analysis, health policy, anesthesia costs, cost minimization, clinical economics, nonsteroidal, anti-inflammatory, chronic, pain, quality-adjusted anesthesia, pharmacoeconomics, policy, costs, healthy
#7	telaprevir	cost-utility analysis, proton pump, receptor antagonist, proton-pump inhibitors, hepatitis c, cost utility analysis, hepatitis c, health economics, direct-acting antivirals, proton-pump inhibitors, simeprevir, telaprevir, boceprevir, protease, health minerals, electrolytes, chemotherapy, review, event
#8	aids	cost-utility analysis, cost-benefit analysis, economic evaluation, cost-effectiveness analysis, enteric fever, retrospective cost analysis, insulin glargine, insulin detemir, health economics, real-world insulin use, analysis, cost-effectiveness, evaluation, cost-benefit, economic insulin, cost, economics, real-world, detemir, aids
#9	indapamide	cost-utility analysis, single-pill combination, smoking cessation, immune tolerance induction, benefit-risk assessment, smoking cessation, markov model, single-pill combination, immune tolerance induction, benefit-risk assessment, preference, patient, benefit-risk, physician, injectable indapamide, single-pill, budget, combination, impact
#10	gemcitabine	cost-utility analysis, non-hodgkins lymphoma, hodgkin lymphoma, gog oncology, cost-utility analyses, cost-effectiveness analysis, non-small cell lung cancer, sensitivity analysis, cost-benefit analysis, peripheral t-cell lymphoma, chronic, rhinosinusitis, dupilumab, polyposis, aspirin lymphoma, non-hodgkins, hodgkin, eshap, group, gemcitabine
#11	drug safety	alzheimers disease, cost-utility analysis, health utilities, scandinavian study, clinical dementia rating, quality-adjusted life years, wet age-related macular degeneration, intravitreal aflibercept injection, cost-effectiveness analysis, cost utility, disease, alzheimer, cost, squad, scandinavian, drug, risk, toxicology, process, benefit/risk, drug safety

方法学指南及国外价值评估准则的遴选。而国外研究更加关注价值评估相关的方法学研究,与评估变量的选择。以QALY为基础的成本-效用研究为

例,成本-效用阈值作为药物经济学评价的重要工具,已成为国外药品价值评估近2年的研究前沿和热点,而国内仅个别学者做了探索性研究^[20-21]。因

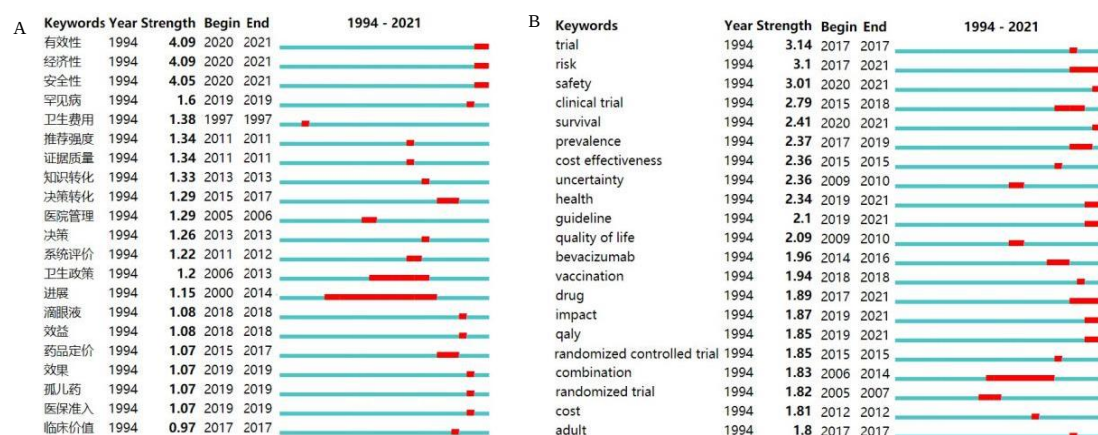


A-中文文献;B-英文文献;聚类颜色代表首次研究时间,颜色越深,代表首次研究时间越早

A-Chinese literatures; B-English literatures; the cluster color represents the first study time, and the darker the color, the earlier the first study time

图2 中英文文献关键词聚类网络

Fig. 2 Keywords clustering network of Chinese and English literatures



A-中文文献;B-英文文献;右侧红色条段即代表突现的时间段

A-Chinese literatures; B-English literatures; the red bars on right represent bursts time period

图3 中英文文献关键词的突现分析

Fig. 3 Keywords with strongest bursts in Chinese and English literatures

此,我国的药品价值评估研究在未来的攻关方向上,应进一步结合我国药品研发的现状、药品供应保障体系的特点以及补偿机制,强化评估指标体系的研究与方法学的探索。

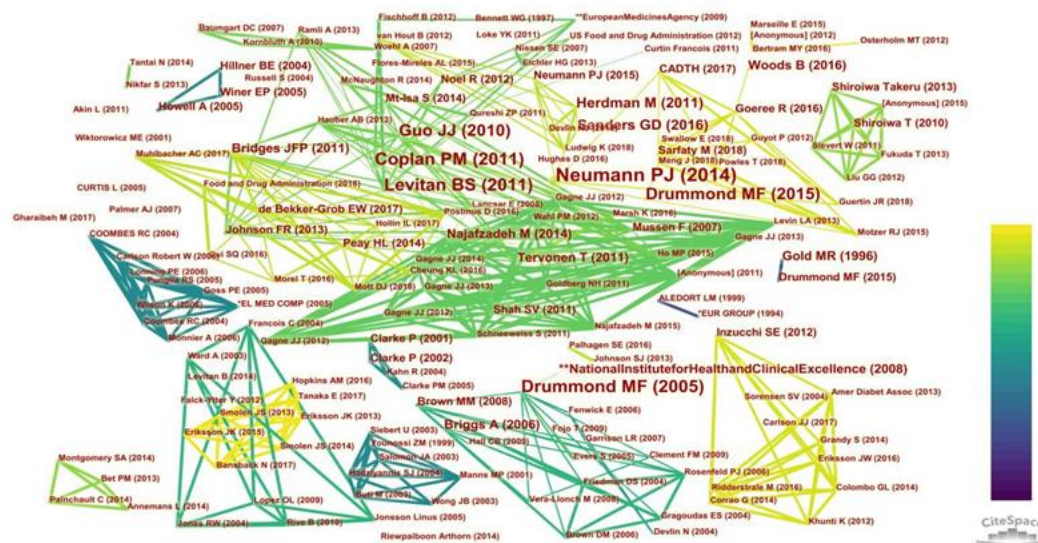
3.3 构建中成药价值评估的框架体系

中成药是我国药品供应保障体系的重要组成部分,对于中成药价值评估的研究不能简单套用化学药和生物制品的评估方法与框架,原因有二,其一,中成药与化学药或生物制品的临床证据基础及政策背景不同。目前,中成药有5万多个批准文号、1万多个品种,其中一部分地标升国标品种,上市前临床证据不充分,上市中成药随着证据的累积和临床使用,其有效性与安全性需进一步评估与确认,这也是中药注射液成为国内药品评价研究热点的

重要原因。其二,中成药无论是从生产加工到临床使用,还是从研发立项至上市许可,所涉及的生产加工链、证据链、数据质控链均较长,因此,中成药价值评估的维度应考虑到资源的可持续性、生产质量的可控性等特有的价值维度。本课题组前期已建立并发布了一套涵盖药品全生命周期的中成药价值评估指标体系,并提出从药品有效性、安全性、经济性、适用性等多个维度评估药品研发立项、临床前、上市前及上市后阶段的价值^[22]。未来,基于中医药特点,建立适用于不同决策目的的评价指标、评估方法及评估机制,为中成药研发、上市许可及临床精准用药提供证据基础。

4 结论

近年来,国家药品监督管理局、国家卫生健康



被引引文标签字体越大,代表被引频次越多;连线代表共被引关系,连线越多表明共被引次数越高;连线颜色代表首次共被引的时间,颜色越深,代表首次被引时间越早

The larger the citation label font is, the more times it is cited; the more the lines, the higher the number of co-citations; the color of the lines represents the time of first co-citation, the darker the color, the earlier the time of first citation

图4 文献共被引网络展示

Fig. 4 Network presentation of literatures co-citation

委、国家医疗保障局等相关部门在药品审评、基本药物目录遴选与医保目录调整中更加重视药品的价值评估工作,使得我国的药品价值评估相关的研究热度迅速攀升。本研究基于文献计量软件分别绘制国内外药品价值评估研究领域发表的文献知识图谱,并进行对比分析发现,相比国外研究,国内药品价值评估工作研究在评估方法、评估模型等方面基本上处于跟随式研究,评估的规范性、透明性有待进一步加强。同时,作为我国三大药品体系之一的中成药更应建立独立的评估框架,将人用经验、中药材资源的可持续性、中药材价格变动等中成药特有价值要素纳入。本研究通过对既往研究的梳理与国内外的比较,将为我国的药品价值评估研究工作的深入开展提供方向与思路,进一步推动我国药品管理机制向更为透明、合理、科学规范的方向发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Couchoud C, Fagnoni P, Aubin F, et al. Economic evaluations of cancer immunotherapy: A systematic review and quality evaluation [J]. Cancer Immunol Immunother, 2020, 69(10): 1947-1958.
- [2] Gedge L M, Bettis A A, Bradley M H, et al. Economic evaluations of lymphatic filariasis interventions: A

systematic review and research needs [J]. Parasit Vectors, 2018, 11(1): 75.

- [3] 李杰, 陈超美. CiteSpace: 科技文本挖掘及可视化 [M]. 北京: 首都经济贸易大学出版社, 2016: 67-151.

Li J, Chen C M. *CiteSpace: Scientific Text Mining and Visualization* [M]. Beijing: Capital University of Economics and Business Press, 2016: 67-151.

- [4] 陈悦, 陈超美, 刘则渊, 等. CiteSpace 知识图谱的方法论功能 [J]. 科学学研究, 2015, 33(2): 242-253.

Chen Y, Chen C M, Liu Z Y, et al. The methodology function of CiteSpace mapping knowledge domains [J]. Stud Sci Sci, 2015, 33(2): 242-253.

- [5] 李潇潇, 门鹏, 周燊, 等. 痰热清注射液治疗急性呼吸系统感染及其并发症的快速卫生技术评估 [J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(9): 959-965.

Li X X, Men P, Zhou S, et al. Tanreqing injection for acute respiratory infections and complications: A rapid health technology assessment [J]. Chin J Hosp Pharm, 2021, 41(9): 959-965.

- [6] 江洁美, 王亚露, 杨春兰, 等. 白蛋白结合型紫杉醇治疗乳腺癌的快速卫生技术评估 [J]. 中国药房, 2021, 32(13): 1611-1616.

Jiang J M, Wang Y L, Yang C L, et al. Rapid health technology assessment of albumin-bound paclitaxel in the treatment of breast cancer [J]. China Pharm, 2021, 32(13): 1611-1616.

- [7] 王志宏, 李婷, 赵紫楠, 等. 尼妥珠单抗用于晚期鼻咽

- 癌患者的卫生技术评估 [J]. 中国药学杂志, 2021, 56 (1): 75-80.
- Wang Z H, Li T, Zhao Z N, et al. A rapid health technology assessment of nimotuzumab applicated in patients with advanced nasopharyngeal carcinoma [J]. Chin Pharm J, 2021, 56(1): 75-80.
- [8] Dorji K, Phuntsho S, Pempa, et al. Towards the introduction of pneumococcal conjugate vaccines in Bhutan: A cost-utility analysis to determine the optimal policy option [J]. Vaccine, 2018, 36(13): 1757-1765.
- [9] Younis T, Lee A, Coombes M E, et al. Economic evaluation of adjuvant trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive early breast cancer and residual invasive disease after neoadjuvant taxane and trastuzumab-based treatment in Canada [J]. Curr Oncol, 2020, 27(6): e578-e589.
- [10] Parmar A, Richardson M, Coyte P C, et al. A cost-utility analysis of atezolizumab in the second-line treatment of patients with metastatic bladder cancer [J]. Curr Oncol, 2020, 27(4): e386-e394.
- [11] Khedmati J, Soleymani F, Moosivand A, et al. Economic evaluation for benign prostatic hyperplasia in Iran: Surgical treatment or dutasteride [J]. Iran J Pharm Res, 2021, 20(1): 206-215.
- [12] Neumann P J, Cohen J T, Weinstein M C. Updating cost-effectiveness-the curious resilience of the \$50,000-per-QALY threshold [J]. N Engl J Med, 2014, 371(9): 796-797.
- [13] Coplan P M, Noel R A, Levitan B S, et al. Development of a framework for enhancing the transparency, reproducibility and communication of the benefit-risk balance of medicines [J]. Clin Pharmacol Ther, 2011, 89 (2): 312-315.
- [14] Levitan B S, Andrews E B, Gilsenan A, et al. Application of the BRAT framework to case studies: Observations and insights [J]. Clin Pharmacol Ther, 2011, 89(2): 217-224.
- [15] Guo J J, Pandey S, Doyle J, et al. A review of quantitative risk-benefit methodologies for assessing drug safety and efficacy-report of the ISPOR risk-benefit management working group [J]. Value Health, 2010, 13(5): 657-666.
- [16] 丛佳林, 杨晓晖, 苏鹏丽, 等. 德国 IQWiG 药品价值评估框架的简介与启示 [J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30 (7): 447-451.
- Cong J L, Yang X H, Su P L, et al. Analysis and enlightenment of IQWiG's drug value assessment framework in Germany [J]. Chin J Pharmacoevidemiol, 2021, 30(7): 447-451.
- [17] 杨玉涵, 丛佳林, 杨晓晖, 等. 英国 NICE 药品价值评估框架分析与启示 [J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30(7): 435-440.
- Yang Y H, Cong J L, Yang X H, et al. Analysis of NICE's drug value-evaluation framework in UK and its enlightenment to China [J]. Chin J Pharmacoevidemiol, 2021, 30(7): 435-440.
- [18] 国家药品监督管理局. 关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见 [EB/OL]. (2013-02-22) [2019-11-15]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/78576.html>.
- National Medical Products Administration. Opinions on deepening the reform of drug evaluation and approval and further encouraging drug innovation [EB/OL]. (2013-02-22) [2019-11-15]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/78576.html>.
- [19] 国家药品监督管理局. «药品注册管理办法»(局令第28号) [EB/OL]. (2007-07-10) [2019-11-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20070710010101571.html>.
- National Medical Products Administration. «Provisions for Drug Registration» (SFDA Order No. 28) [EB/OL]. (2007-07-10). [2019-11-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20070710010101571.html>.
- [20] 何伟. 我国医药卫生领域成本-效用阈值的估算研究 [D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2020.
- He W. The estimate of cost-utility threshold of healthcare in China [D]. Shenyang: Shenyang Pharmaceutical University, 2020.
- [21] 叶子平. 基于需求角度的我国成本-效用阈值研究 [D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2021.
- Ye Z P. Cost-utility threshold for China from the demand-side perspective [D]. Shenyang: Shenyang Pharmaceutical University, 2021.
- [22] 党海霞, 刘骏, 李兵, 等. 中成药价值评估指标体系研究 [J]. 中国新药杂志, 2021, 30(11): 961-970.
- Dang H X, Liu J, Li B, et al. The research on the value framework of Chinese patent medicine [J]. Chin J New Drugs, 2021, 30(11): 961-970.

[责任编辑 刘东博]