

【中成药临床综合评价】

中成药临床综合评价指标体系及评价路径

潘婕^{1,3}, 朱文涛^{1,2*}

1. 北京中医药大学 中药药物经济学评价研究所, 北京 100029
2. 北京中医药大学 管理学院, 北京 100029
3. 北京中医药大学 中医学院, 北京 100029

摘要: 目的 构建综合中药特点的中成药临床综合评价指标体系, 探索中成药临床综合评价路径, 为中成药治疗或干预疾病的临床综合价值判断提供科学、可操作、可量化的评价工具, 提高中成药临床合理用药水平和药事服务质量。方法 采用文献研究法, 梳理研究中开展药品临床综合评价的流程、维度和方法。构建体现中成药特点的中成药临床综合评价理论框架, 初步形成指标池。通过德尔菲法对形成的指标池进行遴选和优化, 形成中成药临床综合评价指标体系。采用多准则决策法探索构建中成药临床综合评价路径。结果 通过文献研究法和德尔菲法对指标体系进行确认、遴选和优化, 最终形成包含7个一级指标和39个二级指标的中成药临床综合评价指标体系。参考国际药物经济学与结果研究学会 (ISPOR) 发布的多准则决策分析 (MCDA) 实践指南, 探索构建中成药临床综合评价路径。结论 构建的中成药临床综合评价指标体系层次分明、系统性和可操作性强, 在一级指标及二级指标中分别融入了中成药特色指标, 可量化评价中成药的临床价值, 多维度、多层次、全面综合的反映中成药的临床综合价值。构建的中成药临床综合价值评价路径能够为相关研究开展提供指导, 具有一定的合理性和可行性。

关键词: 中成药; 临床综合评价; 指标体系; 德尔菲法; 评价路径

中图分类号: R288 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376 (2024) 02-0221-09

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2024.02.001

Clinical comprehensive evaluation indicator system and path of Chinese patent medicine

PAN Jie^{1,3}, ZHU Wentao^{1,2}

1. Institute of Pharmacoeconomics Evaluation of Chinese Medicines, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China
2. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China
3. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

Abstract: Objective To construct a clinical comprehensive evaluation indicator system of Chinese patent medicine based on the characteristics of Chinese patent medicine and explore the evaluation path. To provide a scientific, operable and quantifiable evaluation tool for the clinical comprehensive value evaluation of Chinese patent medicine in disease treatment or intervention, and to improve the clinical rational drug use level and pharmaceutical service quality of Chinese patent medicine. **Methods** The literature research method was used to sort out the process, dimensions and methods of clinical comprehensive evaluation of drugs in the study. To construct a theoretical framework for clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicines that reflects the characteristics of Chinese patent medicines, and initially form an indicator pool. The index pool was selected and optimized by Delphi method to form a clinical comprehensive evaluation indicator system of Chinese patent medicine. The multi-criteria decision-making method was used to explore the construction of clinical comprehensive evaluation path of Chinese patent medicine. **Results** Through literature research and Delphi method, the indicator system was confirmed, selected and optimized, and finally a comprehensive clinical evaluation system of Chinese patent medicine containing seven first-level indicators and 39 second-level

收稿日期: 2023-09-09

第一作者: 潘婕, 博士研究生, 研究方向为中药药物经济学评价。E-mail: panpan_96@163.com

*通信作者: 朱文涛, 教授, 博士生导师, 主要从事中药卫生技术评估、中药药物经济学评价等研究。E-mail: zhuwt@bucm.edu.cn

indicators was formed. Referring to the MCDA practice guide published by ISPOR, the clinical comprehensive evaluation path of Chinese patent medicine was explored. **Conclusion** The clinical comprehensive evaluation index system of Chinese patent medicine is clear, systematic and operable. The characteristic indexes of Chinese patent medicine are integrated into the first-level indexes and the second-level indexes respectively, which can quantitatively evaluate the clinical value of Chinese patent medicine and reflect the clinical comprehensive value of Chinese patent medicine in a multi-dimensional, multi-level and comprehensive way. The constructed clinical comprehensive value evaluation path of Chinese patent medicine can provide guidance for related research, which has certain rationality and feasibility.

Key words: Chinese patent medicine; comprehensive clinical evaluation; index system; Delphi method; evaluation path

在国务院办公厅印发《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》^[1]和《关于进一步加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》^[2]中明确,要加快健全药品临床综合评价标准规范和工作机制,为药品临床综合评价工作的开展建立良好的政策环境,指导发展方向。2021年7月,国家卫生健康委员会正式发布了《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[3](以下简称《管理指南》),这对药品临床综合评价的具体实施和工作开展具有较高的指导意义,给出了药品临床综合评价的维度、方法、质量控制和结果转化的范式,为开展更为深入的研究提供思路。2022年,国家药物和卫生技术综合评估中心接续发布了《儿童药品临床综合评价技术指南》《心血管病药品临床综合评价技术指南》和《抗肿瘤药品临床综合评价技术指南》,作为在抗肿瘤药品、儿童药品和心血管药品领域的临床综合评价研究示范^[4]。

《管理指南》中对药品临床综合评价的定义为“药品临床综合评价是评价主体应用多种评价方法和工具开展的多维度、多层次证据的综合评判”^[3]。许多国家已建立了药品评价机构^[5-7],服务于药品价值评估或药物经济性评估,并为相应的决策提供支持^[8]。国内药品临床综合评价相关研究起步较晚,目前已开展的中成药临床综合评价研究中,主要以《管理指南》发布的6个基本维度为基础,结合中医特色维度开展评价^[9-13]。2021年起,开展中成药临床综合评价的研究热度较高,发布了中成药临床综合评价相关团体标准^[14]、技术规范^[15]等研究成果,包括评价方法、质量控制、评价工作机制等环节的构建,对中成药临床综合评价工作的发展和落地起到较好促进作用。

多准则决策分析(MCDA)应用于药品临床综合评价,以及在药品临床综合评价中应用卫生技术评估(HTA)联合MCDA模型的方法,可以提高评价质量。国外关于MCDA法的研究较多,国际药物经济学与结果研究学会(ISPOR)成立的MCDA工作

小组和国际多准则决策问题学会,也可为研究人员提供指导和技术支持。MCDA法公开透明、多维度、多目标综合评价的优点更符合药品临床综合评价的决策需要,可将其应用于中成药临床综合评价研究中^[16]。

中成药临床综合评价尚处于初期发展阶段,目前发布的评价指标体系仍存在对中成药综合评价特点体现不足、评价指标体系描述模糊等问题^[17]。中成药临床综合评价有待进行深入全面的研究,为后续制定和更新技术标准和指南提供参考,为中成药的临床合理用药和药品目录遴选提供决策工具。

1 方法

1.1 文献研究

通过文献研究初步构建中成药临床综合评价指标池,以“药品综合评价”“药品临床综合评价”“中成药”“药品价值”“多准则决策分析”“卫生技术评估”“药品效益-风险评价”“comprehensive evaluation of drugs”“MCDA”“HTA”“Health Technology Assessment”“Multi-criteria Decision Analysis”等为主题词,在万方数据库(Wan Fang Data)、维普中文期刊数据库(VIP)、中国学术期刊全文数据库(CNKI)、Springer、PubMed等数据库检索相关文献,检索时间截止2022年3月19日。同时,梳理国内中药药品评审标准文件、指导原则及相关文献,考虑评价指标数据的可获得性和可操作性,对《管理指南》发布的6个维度以及相应的二级指标进行丰富和完善,初步形成中成药临床综合评价指标池。

1.2 德尔菲法(Delphi)

通过德尔菲法对初步构建的中成药临床综合评价指标体系进行遴选。德尔菲法^[18]的核心是按照系统流程,让专家采用匿名的方式背对背地发表意见,通过对专家多次的咨询与反馈总结,促使专家小组的整体预测意见趋向一致。专家入选标准如下:(1)本科及以上学历;(2)对本领域有充分地了解,能够为研究提供帮助;(3)对中成药临床综合

评价课题感兴趣,有时间完成咨询工作。

咨询问卷包括导语、背景介绍、填写说明、专家基本信息采集表、中成药临床综合评价指标体系咨询表、专家的判断依据表和专家对此次评价领域的熟悉程度表^[19]。采用Likert 5级评分法对各指标的重要性进行评估,以均数 >3.50 、变异系数 <0.25 和满分比 $>20\%$ 为3个筛选标准,规定凡是具有2个或者2个以上不符合标准的指标被删除^[20]。若专家认为某项指标有待商榷,可以提出修改、删除和新增意见^[19]。以问卷星形式发放和回收专家咨询表,共计完成2轮专家咨询。

1.3 MCDA

构建中成药临床综合评价路径,目的是使中成药临床综合评价路径标准化、具体化,明确评价的流程和评价的具体操作方式,综合评价中成药的临床价值。MCDA也常被称作“多属性决策分析”“多标准决策分析”等,属于运筹学的1个分支学科^[21]。2014年,国际药物经济学与结果研究协会成立了医疗保健决策MCDA良好实践工作组,发布了用于指导医疗保健决策领域使用MCDA方法的实践指南^[22-23],论述了MCDA适用决策类型、一般工作框架和具体模型方法,为开展相关研究提供参考。

2 结果

2.1 专家咨询结果

根据2次问卷发放和回收统计情况,本研究专家的积极性高,2次分别发出调查问卷16份,全部回收,专家积极系数为100%。参与本次德尔菲专家咨询的专家来自高等院校、医疗机构、医疗企业和行业协会,专业包括药物经济学、卫生经济学、中药学、临床药学、医药政策研究等方向,硕士及以上学历人数比例为81.25%,正高级别专家比例为75.00%。从工作年限上看,从事专业年限超过10年的专家有15位(93.75%),其中超过20年的专家有9位(56.25%)。由专家判断依据和专家熟悉程度计算^[18],计算得到专家权威系数为0.90,说明参加本次研究的专家权威性较好。

2.2 中成药临床综合评价指标体系

最终形成的中成药临床综合评价指标体系如表1所示,共包含1个目标层,7个一级指标,39个二级指标。一级指标中,除了“安全性”“有效性”“经济性”“创新性”“可及性”“适宜性”6个基本维度,增加了“药品质量保障性”体现中成药药品质量对于中成药其他特性以及医疗保健决策的重要意义。二级指标中,在各一级指标维度下,增加如毒性药

材安全性评估指标、理论体系支撑、在临床中用药方案及其作用、中药材基源道地性等指标,将中成药的特色和中药评价特点融入现有指标体系中,全面反映中成药的临床价值。通过归一化法^[19]计算评价指标体系的权重,权重系数显示:安全性(0.157 6)和有效性(0.157 6)权重系数最高,表明专家认为安全性和有效性对于中成药临床综合价值最重要,其次为药品质量保障性(0.145 5),接下来分别为可及性(0.141 4)、经济性(0.137 4)和创新性(0.131 3)。

2.2.1 安全性 药品安全性是指在规定的适应症、用法、用量情况下对用药者的生命和健康的危害程度^[24],对安全性的评价需“综合分析药品上市前后安全性信息结果”,新修订的《药品管理法》中同样规定相关主体应依法对药品全过程中的安全性负责,包括研制、生产、经营、使用环节^[25]。中成药在中医理论辨证论治指导下用药,其安全性也应结合中药自身特点,如毒性药材的风险控制等^[26],需全面考虑中成药的安全性风险因素。

2.2.2 有效性 关于药品有效性的评价,《管理指南》提出应“判断是否获得重要的健康收益”^[27]。药物是否有利于机体恢复正常反映了药品的临床有效性,通过药品对患者生理、生化功能或病理过程的变化作用体现^[28]。根据定义,化学药临床疗效通常采用生理、生化功能指标反映,中成药基于中医理论指导用药,临床疗效通常聚焦于体征及证候的改善和变化,因此在评价时应结合2种评价思路,综合评估中成药的临床有效性。

2.2.3 经济性 经济性将通过治疗费用、经济性评价结果和药物经济学评价报告质量3个二级指标进行综合评价。对治疗费用进行评价时,可根据疾病治疗用药特点分别考察待评价中成药的日均费用和疗程费用,如慢性疾病需长期用药时,考虑日均治疗费用情况,而治疗周期较短时,则考虑疗程费用情况。对待评价中成药的药物经济学评价结果进行综合评估,根据成本-效果分析、成本-效用分析、成本-效益分析结果和相应的增量分析结果进行评价^[29]。通过药物经济学评价报告质量评估指南(PEERs)等标准对提供的药物经济学评价报告或研究进行质量评价^[30]。

2.2.4 药品质量保障性 中药新药质量研究的指导原则中规定^[31],中药质量研究应遵循中医药理论,对质量的评估应体现“传承创新”的特点。2020年国家药品监督管理局药品审评中心发布的针对药材、饮片和治疗标准的系列指导原则,明确了应

表1 中成药临床综合评价指标体系

Table 1 Comprehensive clinical evaluation indicator system of Chinese patent medicines

一级指标	权重 ω_1	二级指标	权重 ω_2	组合权重 ω_3
安全性	0.157 6	不良反应	0.159 2	0.025 1
		药物非临床安全性研究(毒理)	0.138 0	0.021 7
		药品说明书	0.146 5	0.023 1
		药品相对安全性(相对于同类药物的安全性)	0.138 0	0.021 7
		处方中是否有毒性药材	0.131 6	0.020 7
		处方中毒性药材是否符合国家标准用法用量要求	0.144 4	0.022 7
		处方中毒性药材是否建立全过程的风险控制体系	0.142 3	0.022 4
有效性	0.157 6	临床必需性	0.110 5	0.017 4
		是否临床首选(指南、专家共识、路径推荐及级别)	0.103 1	0.014 2
		理论体系支撑	0.091 3	0.013 3
		疾病针对性有效性指标	0.107 5	0.014 1
		生存时长指标,间接反映生存时长如生存率以及其他反映疾病进展的可测量指标	0.104 6	0.014 8
		生命质量指标,包括健康相关生命质量和健康效用值	0.106 0	0.013 7
		临床价值证据等级	0.103 1	0.016 4
		非临床研究(药理学、药动学等)	0.082 5	0.011 4
		在临床中用药方案及其作用	0.094 3	0.013 8
经济性	0.137 4	治疗费用(日均或疗程治疗费用)	0.338 0	0.046 4
		经济性评价结果	0.323 9	0.044 5
		药物经济学评价报告质量	0.338 0	0.046 4
药品质量保障性	0.145 5	飞行检查通报	0.247 2	0.036 0
		药品召回通报	0.262 0	0.038 1
		中药材基源道地性	0.243 5	0.035 4
		企业质量管理体系	0.247 2	0.036 0
创新性	0.131 3	专利及中药品种保护对其他特性的贡献性(注:其他特性包括有效性、安全性、适宜性、药品质量保障性等)	0.170 4	0.022 4
		满足临床未满足需求的程度	0.190 5	0.025 0
		科技创新	0.172 9	0.022 7
		创新对资源可持续的价值贡献性	0.165 4	0.021 7
		理论体系创新	0.152 9	0.020 1
可及性	0.141 4	创新性对生产效率提高的贡献性	0.147 9	0.019 4
		价格水平	0.193 8	0.027 4
		可负担性	0.202 2	0.028 6
		可获得性	0.207 9	0.029 4
		原料的资源可持续性	0.202 2	0.028 6
适宜性	0.129 3	原料供应保障的稳定性	0.193 8	0.027 4
		药品剂型的适宜性	0.255 5	0.033 0
		药品其他技术特点适宜性(包括包装、有效期及储存方式)	0.244 5	0.031 6
		药品患者使用适宜性	0.259 1	0.033 5
		药品医务工作者使用适宜性	0.240 9	0.031 1

加强源头及质量标准,体现质量源于设计、全过程质量控制和风险管理理念^[32]。基于中药成分复杂和理论体系研发的特点,药品质量保障性将通过

飞行检查通报、药品召回通报、中药材基源道地性和企业质量管理体系4个二级指标进行综合评价。

2.2.5 创新性 结合《管理指南》中对药品创新性

评价的规定,可通过分析判断药品满足临床需求的程度、理论创新价值大小,以及创新性对中成药其他特性的贡献性综合评估待评价中成药的创新性。创新性通过专利及中药品种保护对其他特性的贡献性(注:其他特性包括有效性、安全性、适宜性、药品质量保障性等)、满足临床未满足需求的程度、科技创新、创新对资源可持续的价值贡献性、理论体系创新、创新性对生产效率提高的贡献性6个二级指标进行综合评价中成药的创新性。

2.2.6 可及性 药品可及性评价参考世界卫生组织(WHO)和国际健康行动机构(HAI)药物可及性的标准调查法(WHO/HAI standardized approach),主要涉及药品价格水平、可获得性和可负担性3个方面^[33],结合中成药特点,原料的资源可持续性和原料供应保障性是中成药可及性的重要因素,因此也纳入可及性评价。

2.2.7 适宜性 药品适宜性评价包括药品技术特点和药品使用的适宜性,剂型是中成药适宜性的重要因素之一,因此将其单独作为1个评价指标。此外,药品的使用适宜性根据主体不同可分为患者和医务工作者,需要分别进行评价。

2.2.8 评分及价值总分计算方式 本研究参考临床指南研究与评估系统(AGREE II)的赋分方式,采用7分制评分,专家依据评价内容和相应维度的评价目的,根据待评价中成药在不同指标的表现,认为十分符合赋最高分7分,完全不符合赋最低分1分,其他情况根据符合程度分别赋分:不符合(2分)、比较不符合(3分)、一般符合(4分)、比较符合(5分)、符合(6分)。参考《管理指南》将评分结果分为4个等级,分别对应A、B、C、D以及政策转化意见,见表2。

表2 评分结果等级划分及内涵

Table 2 Grade and connotation of scoring results

等级	分数	内容
A	>75%	证据充分、结果确定
B	>50%~≤75%	证据比较充分、结果明确
C	≥25%~≤50%	有一定证据支持、部分结果明确
D	<25%	证据不足、结果不确定

对不同维度指标综合评价结果进行当量化,利用线性对差法计算效用分数^[34],效用函数为:

$$u = \frac{(f_i - f_{\min})}{(f_{\max} - f_{\min})}$$

u 表示效用值, f_i 表示某一指标的得分, f_{\min} 表示该指标的最小得分, f_{\max} 表示该指标的最大得分

单项评价价值只表明了单个指标中所包含的评价信息,只有合成总评价价值,才能得出综合评价的结论。综合评价合成模型大致可分为幂平均合成模型和特殊合成模型,一般常用幂平均合成模型,具体包括加法合成、乘法合成、平方平均合成等。本研究采用算术平均合成模型,计算公式如下:

$$M = \frac{\sum y_i w_i}{\sum w_i}$$

M 表示总评价价值, y_i 表示指标的效用值, w_i 表示指标权重

2.3 探索构建中成药临床综合评价路径

本研究根据ISPOR报告的价值测量模型构建步骤清单,构建中成药临床综合评价路径,分为3个阶段10个步骤,其中第4、5步骤于召开中成药临床综合评价专家会前进行,各步骤可重复执行,在执行时公开报告和验证,保证评价过程的公开、公正和透明。具体步骤总结见图1。

2.4 模拟评价

根据构建的评价路径和评价指标体系开展“某中成药的临床综合评价”,邀请8位专家进行模拟评价,评估评价路径的合理性和指标体系的可操作性。

2.4.1 准备阶段 模拟评价的A中成药(颗粒)用于治疗急性上呼吸道感染,参与评价的专家覆盖领域包括卫生经济、药物经济学、中医学和循证医学,参与此次模拟评价的专家无相关利益冲突。在正式开始此次模拟临床综合评价前,对评价流程进行说明,并报告了此次评价的目的、治疗领域、A中成药的基本信息等情况。

2.4.2 执行阶段 在执行阶段,首先采用层次分析法^[35],由在场的8位专家对指标体系构建的判断矩阵进行赋分,由工作人员介绍赋分方法,分发判断矩阵表、1~9标度法的重要性等级表和判断矩阵表格填写说明。专家赋分结束后由工作人员收齐判断矩阵表,采用双人录入和核对的形式进行评分录入。计算得各个判断矩阵的最大特征根(λ_{\max})、一致性指标(CI)和一致性比例(CR)结果^[35],以及各指标的权重系数,结果显示,各判断矩阵的一致性均较好,CR<0.1。权重系数计算结果显示,安全性(0.339 6)的权重系数最高,其次为有效性(0.268 3),接下来分别为药品质量保障性(0.116 1)、经济性(0.111 3)、可及性(0.065 6)、创新性(0.055 6)和适宜性(0.043 5)。对于急性上呼吸道感染,参评专家认为安全性、有效性、药品质量保障性和经济性比较重要,4个指标的总权重系数达0.835 3,创新性、

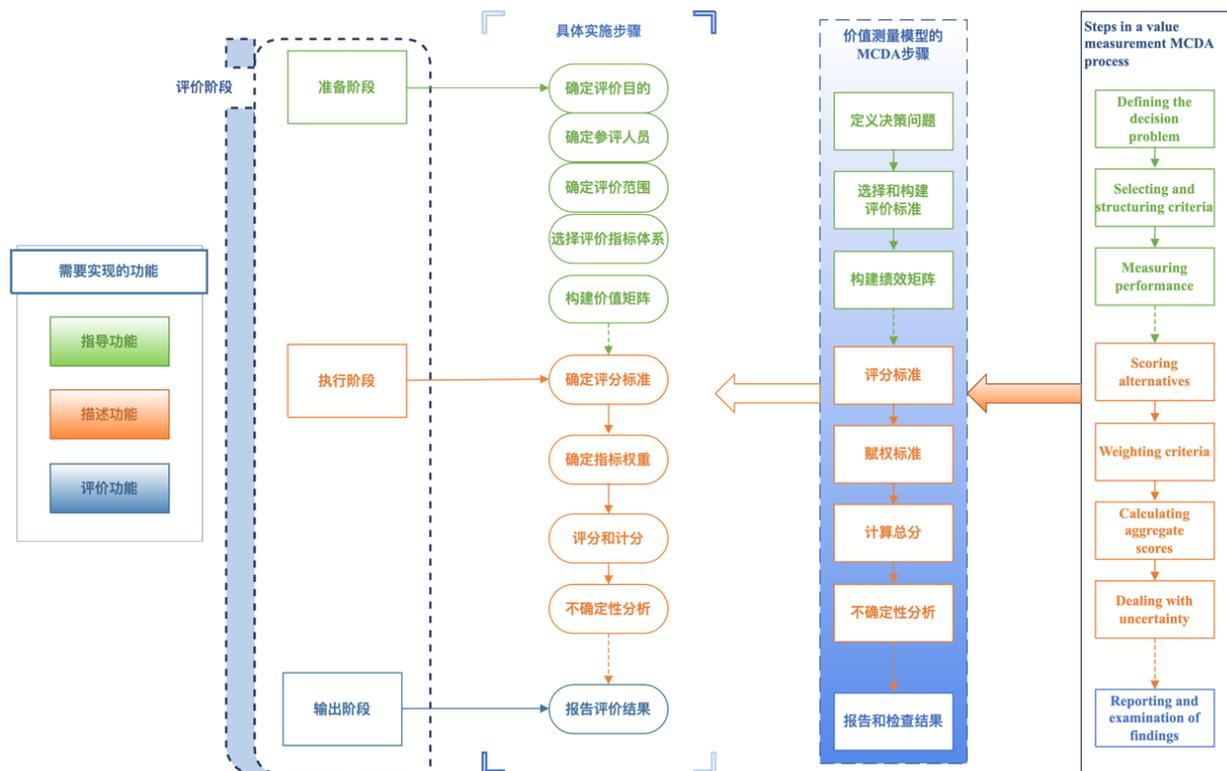


图 1 中成药临床综合评价路径

Fig. 1 Clinical comprehensive evaluation path of Chinese patent medicines

可及性和适宜性的重要性相对较低。专家赋权结束后,工作人员分发评价手册、评分表和 A 中成药的绩效矩阵,依据评分手册的评分标准,对 A 中成药在各指标的表现进行赋分。评分表采用双人录入核对的形式保障数据准确性。

2.4.3 输出阶段 数据录入后,开发的算法工具将自动计算并输出评价结果矩阵。结果显示,A 中成药临床综合价值得分为 69.27%,判断为 B 等级,认为 A 中成药的临床综合价值证据比较充分,结果明确。评价结果如图 2 所示。

药品	一级指标维度	安全性	有效性	经济性	药品质量保障性	创新性	可及性	适宜性	总分
A 中成药	专家1	A	B	B	A	B	A	A	A
	专家2	B	B	B	B	B	B	B	B
	专家3	B	B	B	B	B	B	B	B
	专家4	B	A	C	A	B	A	A	B
	专家5	A	B	B	A	A	A	A	A
	专家6	A	A	B	A	B	A	A	A
	专家7	B	B	B	B	B	B	B	B
	专家8	B	B	B	B	B	A	A	B
	综合得分	B	B	B	B	B	A	A	B

深绿色表示效用分数 > 75%; 浅绿色表示效用分数 > 50% ~ <= 75%; 浅黄色表示效用分数 >= 25% ~ <= 50%; 红色表示效用分数 <= 25%。
Dark green indicates a utility score > 75%; Light green indicates that utility score belongs to range of > 50% to <= 75%; Light yellow indicates that the utility score belongs to range of >= 25% to <= 50%; Red indicates a utility score <= 25%.

图 2 A 中成药临床综合评价结果

Fig. 2 Comprehensive clinical evaluation results of A Chinese patent medicines

3 讨论与结论

本研究构建的中成药临床综合评价体系,初步确定了指标体系,对各指标的评价内容和评分方式进行了说明,并构造了赋权、评分和价值总分计算的算法体系,可为中成药临床综合评价工作提供可操作、量化的评价工具,提高中成药临床综合评

价结果的可比性。一方面,通过评价可以比较待评价中成药在各一级指标的表现,通过效用分数体现其在各维度上的优势和不足,为不同利益相关者重点关注的药品特性表现情况提供参考依据。另一方面,通过公开、透明、客观地评价,可以得出待评价中成药的临床综合价值,便于横向比较同类中成

药的临床价值高低。此外,通过评价,体现了药品的综合价值以及在各维度的价值,可指导药品生产企业开展上市后评价工作,弥补相关研究不足的问题,进而可为药品的改进提高提供思路。

目前报道的中成药的临床综合评价研究,主要基于6个基本维度开展评价,对不同维度的循证证据进行了整合讨论,构建的指标体系大多仅表述一级指标情况,二级指标和评分细则较为模糊,可操作性较差,评估结果也难以量化。本研究最终形成的中成药临床综合评价指标体系,将中成药评价特色指标融合在各二级指标中,如在“安全性”维度增加了毒性药材相关评价指标;“有效性”维度增加了理论体系、增效减毒相关指标;“药品质量保障性”维度增加了中药材基源道地性指标;“创新性”维度增加了理论创新以及创新性对中成药其他特性、资源可持续的价值贡献性等评价指标;“可及性”维度增加对资源可持续性和供应保障稳定性相关指标;“适宜性”维度增加了中成药剂型适宜性评价指标等,兼顾中医药传统和现代医学理论,全面综合评价中成药的临床价值。

本研究也存在一定的局限性。采用归一化法得到指标体系的权重,无法体现疾病特点和权重区别,经课题组讨论,认为赋权方式不同和是否考虑疾病特点及应用可能导致权重系数的差别。因此需要在后续对赋权方式和疾病特点权重系数确定方面展开探索研究。课题组开展的模拟评价分析,邀请专家考虑针对治疗上呼吸道感染疾病类中成药开展临床综合评价,对指标体系进行层次分析法赋权,结果显示,安全性(0.339 6)的权重系数最高,其次为有效性(0.268 3),接下来分别为药品质量保障性(0.116 1)、经济性(0.111 3)等,可以看出和归一化法得出的权重重要性基本一致,但系数大小不同,侧面反映对不同疾病特点的中成药评价时,对不同指标的重视程度可能不同。而层次分析法构建判断矩阵,二级指标数量较多时可能造成评价难度,课题组将继续探索优序法、点分配法、直接排序赋权法等赋权方法,比较其应用时的优劣和适宜性,确定更适合本指标体系的赋权方式。最后,将进一步研究针对不同研究视角的中成药临床综合评价指标体系,探索对评价专家结构和标准、权重系数等进行界定和阐述。例如,部分维度对于医院视角而言重要性较低,可在选定研究视角后对部分指标进行简化,聚焦评价目标,提高评价效率。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 完善国家基本药物制度的意见 [EB/OL]. (2018-09-19) [2021-03-07]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm. General Office of the State Council of the People's Republic of China. Opinions on improving the national essential medicine system [EB/OL]. (2018-09-19) [2021-03-07]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.
- [2] 国家卫生健康委, 国家中医药管理局. 关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知 [EB/OL]. (2019-01-10) [2021-03-07]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5395490.htm. National Health Commission of the People's Republic of China, National Administration of Traditional Chinese Medicine. Notice on further strengthening the management of the distribution and use of essential drugs in public medical institutions [EB/OL]. (2019-01-10) [2021-03-07]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5395490.htm.
- [3] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知 [J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2021(7): 21-28. National Health Commission of the People's Republic of China. Notice of the general office of the state health and wellness commission on standardizing the comprehensive clinical evaluation of drugs [J]. Gaz Natl Health Comm People's Repub China, 2021(7): 21-28.
- [4] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 关于发布心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南的通知 [EB/OL]. (2022-06-29) [2023-12-15]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>. China National Health Development Research Center. Notice on promulgation of Technical Guidelines for Comprehensive Clinical Evaluation of Drugs for Cardiovascular Diseases, anti-tumor and children [EB/OL]. (2022-06-29) [2023-12-15]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
- [5] 赵宜乐, 韩晟, 管晓东, 等. 美国药品效果评审计划对我国药物综合评价体系的启示 [J]. 中国药学杂志, 2015, 50(13): 1156-1159. Zhao Y L, Han S, Guan X D, et al. Enlightenment of American drug effect evaluation plan to China's drug comprehensive evaluation system [J]. Chin Pharm J, 2015, 50(13): 1156-1159.
- [6] 颜建周, 董心月, 马旭峰, 等. 英国价值定价理念对我国医保药品报销政策的启示 [J]. 中国卫生政策研究,

- 2020, 13(1): 62-69.
- Yan J Z, Dong X Y, Ma X F, et al. Enlightenment of British value pricing concept to China's medical insurance drug reimbursement policy [J]. Chin J Health Policy, 2020, 13(1): 62-69.
- [7] Angelis A, Kanavos P. Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating new medicines in Health Technology Assessment and beyond: The Advance Value Framework [J]. Soc Sci Med, 2017, 188: 137-156.
- [8] 王汝龙. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第七章 药物临床价值综合评价指南 [J]. 药品评价, 2015, 12(8): 19-20.
- Wang R L. Reference outline of comprehensive evaluation guidelines for drugs in China (second edition) chapter VII comprehensive evaluation guidelines for clinical value of drugs [J]. Drug Eval, 2015, 12(8): 19-20.
- [9] 董子洵, 韩晟, 林丽开, 等. 血塞通软胶囊综合评价研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(12): 1612-1624.
- Dong Z X, Han S, Lin L K, et al. Comprehensive evaluation of Xuesaitong Soft Capsule [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2021, 37(12): 1612-1624.
- [10] 韩晟, 赵熙子, 史录文, 等. 注射用丹参多酚酸盐的临床应用综合评价 [J]. 中国药学杂志, 2021, 56(6): 507-514.
- Han S, Zhao X Z, Shi L W, et al. Clinical application evaluation of *Salvia miltiorrhiza* depside salts for injection [J]. Chin Pharm J, 2021, 56(6): 507-514.
- [11] 崔鑫, 韩晟, 金香兰, 等. 丹红注射液治疗中风(瘀血闭阻证)的临床综合评价 [J]. 中国中药杂志, 2021, 46(23): 6096-6104.
- Cui X, Han S, Jin X L, et al. Clinical comprehensive evaluation of Danhong Injection in treatment of stroke with blood stasis syndrome [J]. China J Chin Mater Med, 2021, 46(23): 6096-6104.
- [12] 刘岷, 黎元元, 谢雁鸣, 等. 基于多准则决策模型的鸡骨草胶囊临床综合评价 [J]. 中草药, 2023, 54(16): 5312-5320.
- Liu H, Li Y Y, Xie Y M, et al. Clinical comprehensive evaluation of Jigucuo Capsules based on multi criteria decision analysis [J]. Chin Tradit Herb Drug, 2023, 54(16): 5312-5320.
- [13] 吕健, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 热炎宁合剂治疗急性上呼吸道感染(热毒袭肺证)的临床综合评价 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(6): 1476-1483.
- Lyu J, Wang Z F, Xie Y M, et al. Clinical comprehensive evaluation of Reyaning Mixture in treatment of acute upper respiratory tract infection (heat-toxin attacking lung syndrome) [J]. China J Chin Mater Med, 2022, 47(6): 1476-1483.
- [14] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南(2022年版试行) [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264.
- Yuan W A, Zhang J H, Liu J P, et al. Guideline for clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine (2022 version) [J]. China J Chin Mater Med, 2023, 48(1): 256-264.
- [15] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价技术规范 [J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 3394-3397, 3403.
- Zhang Q, Wang Z F, Xie Y M, et al. Technical specification for clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine [J]. World Chin Med, 2021, 16(22): 3394-3397, 3403.
- [16] 戴泽琦, 徐思敏, 吴雪, 等. 多准则决策分析用于中成药临床综合评价的建议 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(12): 3155-3160.
- Dai Z Q, Xu S M, Wu X, et al. Multi-criteria decision analysis in clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine [J]. China J Chin Mater Med, 2022, 47(12): 3155-3160.
- [17] 李文爽, 戴泽琦, 孙庆冉, 等. 我国中成药临床综合评价发展及方法研究现状 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 9(24): 155-162.
- Li W S, Dai Z Q, Sun Q R, et al. Current situation on clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicines in China [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2023, 9(24): 155-162.
- [18] 张永泽, 李树祥, 杨庆. 应用德尔菲法构建临床药师核心能力评价标准 [J]. 中国药房, 2019, 30(6): 730-734.
- Zhang Y Z, Li S X, Yang Q. Construction of core competency evaluation standards for clinical pharmacists by Delphi method [J]. China Pharm, 2019, 30(6): 730-734.
- [19] 卢颖. 药物经济学评价质量评估量表的研制 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2018.
- Lu Y. Development of quality evaluation scale for pharmacoeconomics evaluation [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2018.
- [20] 夏聪. 上市后药品价值评价指标体系的构建及应用研究 [D]. 广州: 南方医科大学, 2018.
- Xia C. The construction and application of evaluation index system for post-marketing drug value [D]. Guangzhou: Southern Medical University, 2018.
- [21] 刘树林. 多属性决策理论方法与应用研究 [D]. 北京: 北京航空航天大学, 1997.
- Liu S L. Multi-attribute decision making: Theories, methods, and their applications [D]. Beijing: Beihang University, 1997.
- [22] Thokala P, Devlin N, Marsh K, et al. Multiple criteria

- decision analysis for health care decision making: An introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA emerging good practices task force [J]. Value Health, 2016, 19(1): 1-13.
- [23] Marsh K, IJzerman M, Thokala P, et al. Multiple criteria decision analysis for health care decision making: Emerging good practices: Report 2 of the ISPOR MCDA emerging good practices task force [J]. Value Health, 2016, 19(2): 125-137.
- [24] 李野. 药品质量管理的特点 [J]. 中国药事, 2005, 19(8): 474-475.
Li Y. Characteristics of drug quality management [J]. Chin Pharm Aff, 2005, 19(8): 474-475.
- [25] 刘沛. 贯彻“四个最严” 严守药品安全: 新修订《中华人民共和国药品管理法》宣贯 [J]. 中国药业, 2019, 28(24): 1-3.
Liu P. Implement “the four strictest principles” and strictly observe drug safety—Publicity and implementation of the newly revised drug administration law of the People's republic of China [J]. China Pharm, 2019, 28(24): 1-3.
- [26] 杨倩, 李晓宇, 赵新妹, 等. 含何首乌的中成药不良反应系统分析 [J]. 中草药, 2017, 48(9): 1878-1887.
Yang Q, Li X Y, Zhao X M, et al. System analysis on adverse drug reaction of Chinese patent medicine containing *Polygoni Multiflori Radix* [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2017, 48(9): 1878-1887.
- [27] 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. (2015-04-24) [2022-03-31]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47a1fc39cf00f3960e.shtml>.
Drug Administration Law of the People's Republic of China [EB/OL]. (2015-04-24) [2022-03-31]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47a1fc39cf00f3960e.shtml>.
- [28] 杨宝峰. 药理学 [M]. 第8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
Yang B F. *Pharmacology* [M]. 8th Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2013.
- [29] «中国药物经济学评价指南»课题组. 中国药物经济学评价指南 (2011版) [J]. 中国药物经济学, 2011, 6(3): 7-48.
"China Pharmacoeconomics Evaluation Guidelines" research group. China guidelines for pharmacoeconomic evaluations [J]. China J Pharm Econ, 2011, 6(3): 7-48.
- [30] 高海亮, 卢颖, 姜婷婷, 等. 药物经济学评价报告质量评估指南 [J]. 中国药物经济学, 2019, 14(2): 18-28.
Gao H L, Lu Y, Jiang T T, et al. Guidelines for quality assessment of pharmacoeconomic evaluation report [J]. China J Pharm Econ, 2019, 14(2): 18-28.
- [31] 陈霞, 关宏峰, 赵巍, 等. «中药新药质量标准研究技术指导原则(试行)»解读 [J]. 中国食品药品监管, 2021(9): 70-77.
Chen X, Guan H F, Zhao W, et al. Interpretation of guidance on specifications for new TCM drugs(interim) [J]. China Food Drug Adm Mag, 2021(9): 70-77.
- [32] 杨平, 阳长明. 建立完善符合中药特点的中药药理学研究技术指导原则体系 [J]. 中国现代中药, 2020, 22(12): 1951-1956.
Yang P, Yang C M. To establish and improve guideline system for pharmaceutical research of traditional Chinese medicine with characteristics of traditional Chinese medicine [J]. Mod Chin Med, 2020, 22(12): 1951-1956.
- [33] 朱楚玉, 孙维阳, 常峰, 等. 我国罕见病药品价格水平和可负担性研究 [J]. 中国药房, 2021, 32(8): 897-903.
Zhu C Y, Sun W Y, Chang F, et al. Study on the price and affordability of rare disease drugs in China [J]. China Pharm, 2021, 32(8): 897-903.
- [34] 宋子扬, 尉耘翠, 聂晓璐, 等. 基于卫生技术评估联合多准则决策分析建立我国儿童用药临床综合评价方法 [J]. 药物流行病学杂志, 2019, 28(10): 681-686.
Song Z Y, Yu Y C, Nie X L, et al. Method development for pediatric clinical medicine comprehensive evaluation system based on the combination of health technology assessment and multi-criteria decision analysis [J]. Chin J Pharmacoepidemiol, 2019, 28(10): 681-686.
- [35] 蔡桦杨. 基于临床病例和层次分析法的中医临床实践指南应用评价研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2015.
Cai H Y. Application and evaluation of clinical practice guidelines of traditional Chinese medicine based on clinical cases and analytic hierarchy process [D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2015.
- [36] 杨硕, 谢雁鸣, 王连心, 等. 夏荔芪胶囊治疗前列腺增生(本虚标实证)的临床综合评价 [J]. 中草药, 2023, 54(9): 2879-2888.
Yang S, Xie Y M, Wang L X, et al. Clinical comprehensive evaluation of Xialiqi Capsules in treatment of prostatic hyperplasia with deficiency in origin and excess in superficiality [J]. Chin Tradit Herb Drug, 2021, 46(23): 6068-6077.