

# 构建我国药品临床综合评价工作机制的思考<sup>△</sup>

石秀园<sup>1,2\*</sup>, 赵锐<sup>3,4#</sup>, 李 璠<sup>1,2</sup>, 刘春平<sup>3,4</sup>, 高晶磊<sup>3,4</sup>, 赵 琨<sup>3,4</sup>(1.昆明医科大学药学院暨云南省天然药物药理重点实验室,昆明 650500;2.云南省药物政策研究中心,昆明 650500;3.国家卫生健康委卫生发展研究中心,北京 100044;4.国家药物和卫生技术综合评价中心,北京 100044)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)23-2828-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.23.03

**摘要** 目的:推进我国药品临床综合评价工作的具体落实,促进药品回归临床价值,提高有限资源的利用效率,为卫生健康部门的决策者提供参考依据。方法:通过梳理药品临床综合评价相关政策文件和文献,介绍国内相关政策演进及研究进展,分析并归纳加拿大、美国、英国、澳大利亚、欧洲、国际药物经济学和结果研究学会等国家(地区/组织)的先进经验(包括评估主体、评估价值维度、评估方法、评估流程与结果应用),提出构建我国药品临床综合评价工作机制的相关建议。结果与结论:建议通过以下措施来构建我国药品临床综合评价机制,包括以决策需求为导向,进一步明确药品临床综合评价的发展目标和定位;发挥政府主导作用,加强部门间合作和政策的协同;建立内外标准可溯质控体系,坚持公开、公正、公平的原则;充分发挥信息化和大数据作用,加强对评价方法学和评价标准的探索;加强评价结果的转化应用,推动评价结果服务政策决策等。

**关键词** 药品临床综合评价;多准则决策分析;评价机制

## Reflections on the Establishment of Clinical Comprehensive Evaluation Mechanism for Drugs in China

SHI Xiuyuan<sup>1,2</sup>, ZHAO Rui<sup>3,4</sup>, LI Fan<sup>1,2</sup>, LIU Chunping<sup>3,4</sup>, GAO Jinglei<sup>3,4</sup>, ZHAO Kun<sup>3,4</sup>(1. School of Pharmaceutical Science & Yunnan Key Laboratory of Pharmacology for Natural Products, Kunming Medical University, Kunming 650500, China; 2. Research Center of Yunnan Drug Policy, Kunming 650500, China; 3. China National Health Development Research Center, Beijing 100044, China; 4. National Center for Medicine and Health Technology Assessment, Beijing 100044, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To promote the implementation of clinical comprehensive evaluation of drugs in China, promote the return of drugs to clinical value, improve the utilization efficiency of limited resources, and provide reference for decision makers of health departments. METHODS: By combing the relevant policy documents and literatures of clinical comprehensive evaluation of drugs, the evolution and research progress of relevant policies in China were introduced; the advanced experiences (including evaluation subjects, evaluation value dimensions, evaluation methods, evaluation procedures and results applications) of Canada, the United States, the United Kingdom, Australia, Europe, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research and other countries (regions/organizations) were analyzed and summarized; relevant suggestions on the construction of China's clinical comprehensive evaluation mechanism for drugs were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: It is suggested that the following measures should be taken to construct the clinical comprehensive evaluation mechanism of drugs in China including that the development goal and orientation of clinical comprehensive evaluation of drugs should be further clarified with the guidance of decision-making needs; the government should play a leading role and strengthen inter departmental cooperation and policy coordination; the traceability quality control system of internal and external standards should be established, adhere to openness, fairness and fair; at the same time, it is suggested to give full play to the role of informatization and big data, strengthen the exploration of evaluation methodology and standards, strengthen the transformation and application of evaluation results, and promote the service of evaluation results to policy decision-making.

**KEYWORDS** Clinical comprehensive evaluation of drugs; Multi-criteria decision analysis; Evaluation mechanism

药品临床综合评价是基本药物遴选和动态调整、药品采购、临床合理用药等工作的基础支撑,对健全药品

<sup>△</sup>基金项目:国家卫生健康委卫生发展研究中心国家评估中心与智库信息化建设项目(No.2020-20);国家卫生健康委卫生发展研究中心2020年度基础研究项目(No.2020-10)

\* 硕士研究生。研究方向:医药政策、药事管理。E-mail: 1577404130@qq.com

# 通信作者:副研究员,博士。研究方向:医药卫生政策评价。电话:010-88385824。E-mail: zhaoruibsb@126.com

供应保障制度的决策部署、及时准确掌握药品使用情况、不断提高药品规范科学使用管理水平、更高质量地保障人民健康具有重要意义。近年来随着医药费用上涨、医保资金压力增加、临床用药合理性有待提高等问题日益凸显,结合我国基本国情开展药品综合评价,并以此为抓手,促进药品回归临床价值,能让患者真正用上临床疗效显著、可及且可负担的药品十分必要<sup>[1]</sup>。新时期下,国家卫生决策及药品目录决策工作对高质量决

策证据提出了新的需求,如何高效率地进行药品临床综合评价,如何统筹考虑资源配置的价值维度和标准,如何实现以价值为基础的循证决策,为人民群众提供高性价比的医药健康服务,是开展药品临床综合评价研究的重点课题。本研究通过系统回顾国家药品临床综合评价政策,借鉴国际经验,结合国内实际,提出构建我国药品临床综合评价体系和运行机制的策略建议,以期促进药品回归临床价值,提高有限资源的利用效率,为卫生健康部门的决策者提供参考依据。

## 1 我国药品临床综合评价的政策演进及研究进展

### 1.1 我国药品临床综合评价的政策演进

基于我国药品临床综合评价实施的不同阶段,可将其发展路径大致分为3个时期,即起步期、成长期和发展新时期,相关政策梳理详见表1。

药品临床综合评价起步期(2014—2015年),主要是我国药品临床综合评价的试水起步阶段,“以基本药物为重点”的药品临床综合评价被首次提出。此阶段,国家初步探索了药品临床综合评价应用于儿童用药的特定领域,并对评价的理论框架不断进行更新完善,为药品临床综合评价工作的起步做好了前期准备。然而,虽然当时在全国范围内遴选出具有综合优势的医院开展评价,但评价并未普及且未明确评价结果如何进行应用。

药品临床综合评价成长期(2016—2017年)为药品临床综合评价的发展阶段。在这一阶段,党中央、国务院

颁布了《“健康中国2030”规划纲要》《“十三五”卫生与健康规划》《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》,正式提出“建立以基本药物为重点的临床综合评价体系”,将药品临床综合评价正式上升为国家健康战略规划。在《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发[2017]13号)中明确提出“国家卫生计生委要组织开展临床用药综合评价工作,探索将评价结果作为药品集中采购、制定临床用药指南的重要参考”。此阶段,药品临床综合评价迅速发展并逐步完善;但同时我们也看到,局部地区由于评价体系和运行机制不完善等原因,药品临床综合评价工作执行艰难。

2018年9月,国务院发布了《关于完善国家基本药物制度的意见》(国办发[2018]88号),再次明确提出“开展以基本药物为重点的药品临床综合评价,指导临床安全合理用药”。自此,药品临床综合评价进入了发展新时期(2018年至今)。同年12月,国家卫生健康委、国家发改委等12部委在《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》(国卫体改发[2018]53号)中提出要“开展药品临床综合评价工作,重点围绕治疗效果、不良反应、用药方案、药物经济学等方面开展评价”。2019年1月,国家卫生健康委、国家中医药管理局发布了《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》(国卫药政发[2019]1号),确立了以基本药物为重点,优先考虑对儿童用药、心血管病用药和抗

表1 我国药品临床综合评价相关政策梳理

Tab 1 Review of relevant policies on clinical comprehensive evaluation of drugs in China

序号	发布时间	文件名	文件号	发布部门	文件要求
1	2014年5月	《关于保障儿童用药的若干意见》	国卫药政发[2014]29号	国家卫生计生委等5部委	以基本药物为重点,建立儿童用药临床数据;定期开展综合评价
2	2015年2月	《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	国办发[2015]7号	国务院办公厅	建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系
3	2016年10月	《“健康中国2030”规划纲要》	国发[2016]32号	中共中央、国务院	建立以基本药物为重点的临床综合评价体系
4	2017年1月	《关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知》	国发[2016]77号	国务院	巩固完善基本药物制度,建立药物临床综合评价体系
5	2017年1月	《关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	国发[2016]78号	国务院	建立药物临床综合评价体系和儿童用药临床综合评价机制,提高合理用药水平
6	2017年2月	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国办发[2017]13号	国务院办公厅	原国家卫生计生委组织开展临床用药综合评价工作
7	2017年7月	《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》	国卫办医发[2017]26号	国家卫生计生委、国家中医药管理局	医疗机构要对药物临床使用的安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估
8	2018年9月	《关于完善国家基本药物制度的意见》	国办发[2018]88号	国务院	开展以基本药物为重点的药品临床综合评价
9	2018年12月	《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》	国卫体改发[2018]53号	国家卫生健康委等12部委	开展药品临床综合评价工作,重点围绕治疗效果、不良反应、用药方案、药物经济学等方面开展评价
10	2019年1月	《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》	国卫药政发[2019]1号	国家卫生健康委、国家中医药管理局	以基本药物为重点,优先考虑儿童用药、心血管病用药和抗肿瘤用药等重大疾病用药,编制工作方案,建立评价基地,开展临床综合评价,推动形成综合评价结果产出的关联应用机制
11	2019年1月	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国办发[2019]2号	国务院办公厅	要进一步完善药品临床应用指南;组织开展药品临床综合评价
12	2019年4月	《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》	国卫药政函[2019]80号	国家卫生健康委	科学开展药品临床综合评价,建立评价结果应用关联机制
13	2019年8月	《中华人民共和国药品管理法》	2019年国家主席令第31号	第十三届全国人民代表大会	国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术和药物开发,建立和完善符合中药特点的技术评价体系,促进中药传承创新
14	2020年2月	《关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》	国卫医发[2020]2号	国家卫生健康委等6部委	建立健全药品使用监测与临床综合评价工作机制和标准规范

肿瘤用药等重大疾病用药开展评价。2019年4月,国家卫生健康委发布的《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》(国卫药政函[2019]80号)明确加快建立健全药品临床综合评价标准规范和工作机制,这一文件对此项工作的开展具有里程碑意义。在新时期下开展具有中国特色的药品临床综合评价工作,不仅需要不断完善相关政策,建立互联互通的组织体系,还应对评价过程进行质量控制,结合信息化和真实世界大数据,在评价结果的转化应用上下足功夫。

## 1.2 药品临床综合评价的国内研究进展

对药品临床综合评价进行系统性立项研究最早可以追溯到2008年中国药品综合评价指南项目组的组建。项目组最初由30多位国内资深临床药师共同发起,并在中国药学会医院药学专业委员会及人力资源与社会保障部社会保障研究所专家指导下开展工作。当时期望将药品综合评价的结果应用于国家对药品相关目录和技术规范的修订,为基本药物、药品报销品种、药品定价、临床路径和招标采购等工作提供有效依据。2011年,该项目组发布了《中国药品综合评价指南参考大纲(第一版)》,并在2015年更新发布了第二版,确定了从药品安全性、药品有效性、体内药理学特性、药品质量、药品顺应性、临床药物经济性评估、药物临床价值综合评价、药品信息服务评价等8个方面对药品进行综合评价<sup>[2]</sup>。《中国药品综合评价指南参考大纲》搭建了我国药品临床综合评价的理论框架并为其奠定了重要基础。

我国关于药品临床综合评价的研究大多是对相关细分领域进行研究,如药品安全性、有效性、经济性的评价方法,药品价值评价,药品上市前评价、临床评价、上市后再评价等。也有不少学者对药品临床综合评价的维度和指标展开了研究,如贾露露等<sup>[3]</sup>根据儿童用药特点,指出儿童用药综合评价应基于药品安全性、有效性、经济性、体内药理学特性、顺应性等5个维度进行评估比较。又如孔凡心等<sup>[4]</sup>建议我国药品临床综合价值评价的核心指标为安全性、有效性、经济性、可支付性、可及性、公平性、依从性、适宜性。其中,安全性、有效性、经济

性、可支付性、依从性的概念界定清晰,数据来源充分,研究设计在国际上存在共识,且方法学较为成熟;但在其他如可及性、公平性、适宜性等维度尚未有统一定义,还有待深入探讨。特别是在重点疾病、创新药的评价方面,还需要形成评价工作机制,在多方达成共识的前提下,进行药品临床综合评价体系建设。

## 2 药品临床综合评价的国际经验

### 2.1 评估的主体

在医药卫生决策中,各国政府出于对药品价值评估或药物经济性评估需求,其药品审评决策机构通常会指定一个明确的评价机构参与评估审查。研究发现,各国评价机构的组织模式和运行机制与国家医疗卫生服务体系相适应——以公立医疗机构为主体的国家,其评价机构主要由政府支持或参与,如英国国家卫生和临床技术优化研究所(NICE)、加拿大药物和卫生技术局(CADTH)和澳大利亚的药品保险咨询委员会(PBAC)等;以非政府举办医疗机构为主体的国家,其评价机构也呈现非国有的情况,如美国有81%的卫生技术评价机构是非政府组织,但是这些卫生技术评价机构同时也接受政府部门的委托,开展卫生政策评估<sup>[5]</sup>。

### 2.2 评估考虑的价值维度

价值维度判断是基于某一项卫生技术评估产生的证据和相关政策评价的结果,综合、全面、系统、科学地判断这项卫生技术的应用价值,以支持制定和完善相关政策<sup>[6]</sup>。随着医疗成本上升、卫生资源需求量增加、卫生技术的复杂性增强,以及创新医疗技术的不断涌现,对基于卫生技术评估结果的多维度价值判断框架需求越来越强烈,很多国家(地区/组织)基于自身卫生决策需求开发了相应的价值评估框架,详见表2。

### 2.3 评估的方法

卫生决策是一个复杂的过程,决策者需要对各种不同类型的研究证据和价值观进行权衡和取舍。在评估方法研究上,各国采取的方法主要包括多准则决策分析方法(Multi-criteria decision analysis, MCDA)、多重治疗

表2 各个国家(地区/组织)卫生技术价值评估框架

Tab 2 Value assessment framework of health technology in different countries (regions/organizations)

文献来源	国家(组织/地区)	提出机构/价值评估框架名称	价值评估框架中的关键维度
郭祖德等 <sup>[7]</sup>	加拿大	加拿大CADTH	安全性、疗效、质量、成本效果
PEARSON SD <sup>[8]</sup>	美国	美国临床和经济评论研究所(ICER)	临床效果比较、增量成本效果、其他益处或不利、背景因素考量、预算影响分析
NEUMANN PJ等 <sup>[9]</sup>	美国	美国国立综合癌症网络(NCCN)	治疗药物或方案的功效、治疗药物或方案的安全性、证据的质量、证据的一致性、治疗药物或方案的可负担性
英国NICE官网 <sup>[10]</sup>	英国	英国NICE	临床有效性、成本效果比、疾病严重程度、未满足的诊疗需求、重大创新、更广泛的社会价值
澳大利亚PBAC官网 <sup>[11]</sup>	澳大利亚	澳大利亚PBAC	相对健康收益、相对成本效果、无药品福利计划(PBS)补贴情况下的患者支付压力、预算影响分析
李艳博等 <sup>[12]</sup>	欧洲	欧洲卫生技术评估网络核心模型(HTA Core Model)	健康问题及其当前技术应用、技术描述及其特征、安全性、临床有效性、成本和经济评价、伦理、组织、患者和社会、相关法律
SCHEY C等 <sup>[13]</sup>	英国	孤儿药多维度决策分析框架	罕见性、已开展研究程度、有效性、不确定性、工艺复杂性、随访措施、疾病严重程度、可替代治疗方案、独有适应证
国际药物经济学和结果研究会(ISPOR)官网 <sup>[14]</sup>	ISPOR	ISPOR 价值框架	公平性、科学溢价、质量调整生命年(QALYs)产出、净成本、生产力、依从性改善因素、减少不确定性、害怕蔓延、保险价值、疾病严重程度、希望价值、真正的选择价值



比较(Multiple treatment comparison, MTC)、风险-效益评估(Benefit-risk assessment, BRA)、网络Meta分析、药物创新性评估、药物经济学评估等。其中,后几种方法在我国应用较多,相关研究日趋成熟,而MCDA在我国应用较少,具有较大的研究潜力。MCDA是多利益相关者在具有相互冲突、面临取舍的方案中集中进行选择的决策分析方法<sup>[15]</sup>。研究国外多维度决策分析方法在评估上的应用,借鉴国外评估方法经验,有助于我国药品临床综合评价工作的进一步开展。研究表明,MCDA可以为医疗保健方面的决策提供依据,提高决策的透明度,决策者可以通过系统地确定最佳解决方案来改善决策<sup>[16]</sup>。2014年,ISPOR专门成立了MCDA实践工作组,旨在医疗保健决策中为MCDA确定一个公认的定义,为MCDA在医疗保健决策中的应用提供实践指导<sup>[17]</sup>。2016年,该工作组发表了MCDA在医保决策中应用情况的报告,对MCDA给出了明确的定义,提供了其在医疗保健中的应用实例,概述了MCDA的主要方法<sup>[17]</sup>,并对每个关键步骤<sup>[18]</sup>进行了验证和阐述(详见表3),以支持MCDA研究的设计、报告和关键评估。

表3 MCDA步骤  
Tab 3 Steps of MCDA

步骤	描述	建议
确定决策问题	确定目标、决策类型、备选方案、利害关系方和所需产出	a.明确描述决策问题;b.验证和报告决策问题
选择和构造准则	确定与评价替代品有关的标准	a.报告和说明用于确定标准的方法;b.报告并证明标准定义的合理性;c.验证并报告标准和价值树
测量性能	根据标准收集有关备选方案性能的数据,并在“性能矩阵”中对此进行总结	a.报告和证明用于衡量业绩的来源;b.验证并报告性能矩阵
评分替代方案	引出利益相关者对标准内容变更的偏好	a.报告和说明用于评分的方法;b.确认和报告分数
衡量标准	在标准之间引出利益相关者的偏好	a.报告和说明用于加权的方法;b.验证和报告权重
计算总得分	使用备选方案在标准上的得分和标准的权重来获得“总价值”,据此对备选方案进行排序	a.报告和证明使用的聚合函数的合理性;b.验证和报告聚合的结果
处理不确定性	进行不确定度分析以了解MCDA结果的稳定程度	a.不确定性的报告来源;b.报告和证明不确定度分析的合理性
报告和检查调查结果	解释MCDA的产出,包括不确定性分析等,以支持决策	a.报告MCDA的方法和结果;b.检查MCDA的结果

## 2.4 评估的流程与结果应用

由于各国的国情、卫生保健体系、药品政策和制定者不同,故各国的不同组织基于不同的目的制定了不同的评估指南。各国的评审机构依据各自的评估指南开展药品临床综合评价,例如分析药物干预产生的收益及其引起的成本(以成本-效用分析为佳),为卫生决策的制定提供数据支持。在具体评估流程上,英国NICE受英国卫生部委托,对拟纳入国民卫生服务系统(NHS)的药品进行卫生技术评估,将性价比低的药品列入医保负

目录,不给予报销。欧洲HTA的总体流程为:由国立健康研究创新观察所(NIHRI)确定拟评价的系列药品,并委托NICE进行卫生技术评估;NICE将初步评估的审查报告递交给英国卫生部,由其决定是否批准对该药品进行全面系统的评估;完成评估后形成完整评估报告交给英国卫生部,由其决定是否将药品纳入NHS医疗保健系统<sup>[19]</sup>。澳大利亚PBS是由公共财政出资补贴的药品保障计划,PBS目录覆盖了澳大利亚90%以上的药品市场。药品在进入PBS目录前,要先向PBAC提出申请,PBAC全面考虑药物临床效果、安全性和成本效果,对制药企业提交的包含经济学评估的资料进行评估。如果PBAC的评估结果是建议推荐,药品供应商将与澳大利亚药品福利定价管理局(PBPA)进行价格谈判;随后,评估结果和价格谈判结果将提交澳大利亚卫生部,由卫生部决定是否接受该药品进入PBS目录和谈判价格<sup>[20]</sup>。总体而言,英国、澳大利亚等国家的卫生技术评估流程大同小异,评估结果也广泛应用于药品定价、报销和医保目录遴选等领域。

## 3 对我国药品临床综合评价工作的建议

目前,对于药品临床综合评价,学术界还没有一个统一的定义。基于国内外经验分析可得出,药品临床综合评价是基于药品临床价值,应用多种方法对多维度、多层次证据的综合评价,其主要目的是为卫生和医保决策者及医药卫生人员提供科学信息和循证依据,提高有限卫生资源配置的效率。在具体内涵上,药品临床综合评价是相对于药品临床评价而言的;药品临床评价包括上市前和上市后评价,而药品临床综合评价的重点在于上市后对药品使用的监测与监管。从国外经验来看,基于卫生技术评估的价值维度框架选择须与本国国情密切相关,需考虑当前医药卫生体系和社会保障体系的特点。在具体构建评价工作机制时,可以形成以基本药物为主导的“1+X”评价模式,围绕药品安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性等维度开展评价。反观我国目前药品临床评价工作现状,笔者提出以下几点建议,以期助力构建我国药品临床综合评价工作机制,为政府部门决策提供参考。

### 3.1 以决策需求为导向,进一步明确药品临床综合评价的发展目标和定位

从国际实践和发展趋势看,基于卫生技术评估结果的多维度价值判断可以为推动卫生健康治理体系和治理能力现代化、形成科学的决策机制这一工作需求提供切实抓手。聚焦我国卫生健康事业治理决策需求,药品临床综合评价可以从基本药物、短缺药、创新药、儿童用药、重点疾病用药、应急类药品等出发,重点优化用药类

别和用药结构。切实转变政府政策决策的理念和方法,明确评价的目标和重要性,可将药品临床综合评价产生的证据作为科学、民主决策的重要依据,基于评价结果对基本药物目录进行动态调整,指导医疗机构药品配备和上下级医疗机构用药衔接,促进药品回归临床价值和合理用药,提升药品供应保障能力。

### 3.2 发挥政府主导作用,加强部门间合作和政策的协同

卫生决策是一个复杂的过程,不同利益相关者出于不同的利益考量,会对同类型的研究证据进行不同的权衡和取舍。在构建药品临床综合评价工作机制时,应坚持发挥政府主导作用,国家卫生健康委、国家药品监督管理局、国家医疗保障局等相关政府部门需加强部门间合作和政策的协同,加强顶层的设计和统筹的规划布局,统一规范指导以国家评价中心为核心的药品临床综合评价体系的构建、技术的规范和结果的应用。可考虑由省级药政管理部门进行统筹协调,统一开展政策、技术培训;同时,加强多领域评估人才队伍的建设,建立多部门、多学科人才密切协作的发展与应用模式。

### 3.3 建立内外部标准可溯质控体系,坚持公开、公正、公平的原则

坚持利益相关者共同参与,在多方达成共识的前提下,借鉴国际有益模式和方法,博采国内外药品评价充分认可的标准流程和技术方法,发布评价指南,细化可操作的评价流程,对医疗机构、科研院所、社会第三方评价机构等不同评价主体制定出具体的评价操作规范和要求。遵循不同药物的临床特性,可考虑依托国家、区域分中心、省级医学中心、重点医疗机构,建立内外部标准可溯的质量控制体系,按照统一规范流程实施全过程综合评价。在公共资金的支持下,充分发挥各方优势,融合多学科专业知识体系,建立相对独立、权威的第三方评价机构、评价体系和公开透明的结果发布机制,以保证评价结果的客观、公正。

### 3.4 充分发挥信息化和大数据作用,加强对评价方法学和评价标准的探索

加快适用于我国国情和现实需求的方法学和评价标准的研发,加强信息化和真实世界大数据的应用,是推进药品临床综合评价工作的重要基础。在新时期下,应加强对药品临床综合评价方法学和相关实证研究的探索,充分整合和利用真实世界大数据、区块链、人工智能等技术,建立国家药品评价信息平台,通过平台查询评价开展情况、上报评价问题、发布评价结果等,避免重复评价,对评价关键环节和核心部分进行质量控制;同时,重视从多个维度对药品综合价值进行判断,在应用中保持对评价维度和指标结构的持续优化,注重评价的

实际可操作性。

### 3.5 加强评价结果的转化应用,推动评价结果服务于政策决策

在法律法规的框架引领下,结合我国国情,将澳大利亚、英国、加拿大等国家的成功经验本土化,明确药品临床综合评价及其评价结果的应用方式,重视药品上市前评价与上市后评价的相互结合。评价结果报告应包括药品价值综合判断和推荐意见两部分,例如推荐将证据充分、结果确定的评价药品优先纳入医保目录,以药品报销作为评价结果应用的切入口,开展药品技术评估和药物政策评估,并逐步扩大其应用范围。由政府组织实施主题遴选、综合评价、质量评审、转化应用及信息发布,加强评价成果转化的应用,可考虑对持续更新的数据每年进行动态优化评价,构建动态优化体制,从而更好地推动药品临床综合评价结果为政策决策服务。

### 参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会.关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知[EB/OL].(2019-04-09)[2020-05-22].<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb18-45e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.
- [2] 中国药品综合评价指南项目组.中国药品综合评价指南参考大纲:第二版[J].药品评价,2015,12(8):6-25.
- [3] 贾露露,孟瑶,刘亦韦,等.基于层次分析法开展儿童用药循证综合评价[J].药物流行病学杂志,2016,25(10):601-605.
- [4] 孔凡心,马爱霞,李洪超,等.公共决策视野下药品临床综合价值的界定、测量与评价[J].中国药房,2020,31(5):539-544.
- [5] 徐文煜,薛迪.美国、加拿大与澳大利亚的卫生技术评估[J].中国卫生质量管理,2011,18(1):8-10.
- [6] 郭武栋.如何“以价值论英雄”[J].中国卫生,2019(10):79-81.
- [7] 郭祖德,周萍,夏志远,等.加拿大卫生技术评估机构研究:以加拿大药物和卫生技术局为例[J].中国卫生资源,2016,19(3):187-190.
- [8] PEARSON SD. The ICER value framework: integrating cost effectiveness and affordability in the assessment of health care value[J]. *Value Health*,2018,21(3):258-265.
- [9] NEUMANN PJ, COHEN JT. Measuring the value of prescription drugs[J]. *N Engl J Med*,2015,373(27):2595-2597.
- [10] NICE. *The National Institute for Health and Clinical Excellence*[EB/OL].(2007-01-01)[2020-05-22]. <https://www.nice.org.uk/guidance>.
- [11] PBAC. *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) membership*[EB/OL].(2011-06-01)[2020-05-

# 基于HPLC法和多元统计分析的不同产地香附挥发油中4种成分含量的比较研究<sup>Δ</sup>

许娜<sup>1\*</sup>, 牟玉侦<sup>1</sup>, 李文兵<sup>2</sup>, 傅超美<sup>1</sup>, 陈胡兰<sup>1</sup>, 王世宇<sup>1</sup>, 卢君蓉<sup>1,3#</sup>(1.成都中医药大学药学院, 成都 611137; 2.西南民族大学青藏高原研究院, 成都 610225; 3.四川大学华西药学院, 成都 610041)

中图分类号 R284.1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)23-2833-08

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.23.04

**摘要** 目的:建立同时测定香附挥发油中香附烯酮、圆柚酮、 $\alpha$ -香附酮、马兜铃酮含量的方法,并比较不同产地香附样品中4种成分的含量差异,为该药材的种质筛选和开发利用提供参考。方法:以12个产地共46批香附为样品,提取挥发油后,采用高效液相色谱法(HPLC)测定挥发油中香附烯酮、圆柚酮、 $\alpha$ -香附酮、马兜铃酮含量。色谱柱为Kromasil C<sub>18</sub>,流动相为甲醇-水(68:32, V/V),流速为1.0 mL/min,柱温为30 ℃,检测波长为242 nm,进样量为20  $\mu$ L。以上述4个成分的含量为评价指标,通过雷达图分析、聚类热图分析和主成分分析等多元统计分析,比较不同产地香附样品的质量。结果:含量测定方法学考察结果均符合相关要求;不同产地香附挥发油中4种成分的总含量范围为136.986 4~538.832 1 mg/g,其中以云南产样品的总含量最高(平均值为476.059 2 mg/g)。雷达图分析结果显示,广东、江西、广西、云南4个产地样品的整体轮廓较大、分布平衡度较好,其中以云南产样品的整体轮廓最大、分布平衡度最好;聚类热图分析结果显示,12个产地样品可聚成两大类,即产地为湖北、江西、云南、四川、广东、山东、河南、陕西的样品聚为第Ⅰ类,产地为广西、山西、安徽、海南的样品聚为第Ⅱ类,且第Ⅰ类产地样品的质量优于第Ⅱ类;主成分分析结果显示,前3个主成分的累计贡献率为96.1%,12个产地样品主要聚为两大类,与聚类热图分析结果一致。结论:本研究建立HPLC法可用于香附挥发油中香附烯酮、圆柚酮、 $\alpha$ -香附酮和马兜铃酮含量的同时测定;12个产地样品中以云南产香附的质量更优。

**关键词** 香附;产地;挥发油;含量测定;高效液相色谱法;雷达图分析;聚类热图分析;主成分分析

22]. <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>.

[12] 李艳博,陈校云,余中光,等.欧洲卫生技术评估网络的核心评估模型及应用[J].中国卫生信息管理杂志,2016,13(4):370-375.

[13] SCHEY C, KRABBE PFM, POSTMA MJ, et al. Multi-criteria decision analysis (MCDA): testing a proposed MCDA framework for orphan drugs[J]. *Orphanet J Rare Dis*, 2017. DOI:10.1186/s13023-016-0555-3.

[14] LAKDAWALLA DN, DOSHI JA, GARRISON LP JR, et al. Defining elements of value in health care: a health economics approach: an ISPOR special task force report: 3[J]. *Value Health*, 2018, 21(2):131-139.

[15] 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.

[16] MÜHLBACHER AC, KACZYNSKI A. Making good decisions in healthcare with multi-criteria decision analysis: the use, current research and future development of MCDA [J]. *Appl Health Econ Health Policy*, 2016, 14(1):29-40.

[17] 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.

[18] 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.

[19] 姚嘉奇,周挺,管欣,等.英国NICE卫生技术评估介绍及对我国医保目录动态调整的启示[J].中国循证医学杂志,2018,18(9):984-989.

[20] 茅艺伟,陈英耀,唐榛,等.澳大利亚卫生技术评估的应用[J].中国卫生资源,2014,17(6):484-486.

(收稿日期:2020-06-15 修回日期:2020-09-07)

(编辑:胡晓霖)

<sup>Δ</sup>基金项目:国家自然科学基金青年科学基金资助项目(No.8180-3730);四川省科技计划项目(No.18YYJC0960);成都中医药大学“杏林学者”学科人才科研提升计划-“青年学者”项目(No.QNXZ2019032)

\*硕士研究生。研究方向:中药有效成分的分析应用。E-mail:415367102@qq.com

#通信作者:讲师,博士研究生。研究方向:生药学、中药学。E-mail:634589580@qq.com