药品临床综合评价管理工作的核心环节及实现路径设计Δ

杜雯雯[1*]，徐　伟[1]，朱向珺[2#]（1.中国药科大学国际医药商学院，南京　211198；2.江苏省卫生健康发展研究中心/国家卫生健康委避孕药具警戒与生育力监测重点实验室/江苏省生育力保护与卫生技术评估重点实验室，南京　210036）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2024）12-1413-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.12.01

摘　要　目的　围绕我国药品临床综合评价管理工作中的核心环节设计其实现路径，为进一步优化和完善我国药品临床综合评价管理工作提供建议。**方法**　在借鉴国内外典型国家/地区药品评价管理工作相关经验的基础上，围绕资金来源、主题遴选、人员管理、信息化管理、数据管理、评价流程、完成质量考核七大核心环节展开探讨，并设计我国药品临床综合评价管理机制。**结果与结论**　资金来源方面，可由财政部门给予经费保障或以绩效考核等其他可替代形式鼓励各方开展药品临床综合评价工作；主题遴选方面，可根据项目性质及实际情况确定“自上而下”或“自下而上”的遴选模式，同时形成“建立主题备选库-形成主题遴选清单-论证并发布主题清单”的遴选流程；人员管理方面，应精确匹配项目组成员的专业方向，并组建专家团队服务药品临床综合评价工作；信息化管理方面，可建立国家/省级药品临床综合评价基础信息平台，形成项目立项登记制度；数据管理方面，可组建区域性的健康数据共享平台，实行数据“申请-审核-使用”制度；评价流程方面，可实施以项目实施方案论证制度和项目结题评审制度为核心的评价流程；完成质量考核方面，则可建立“管理质量考核为先，技术质量考核为主”的项目完成质量考核及奖惩机制。基于七大核心环节规范实施的管理机制，将能在一定程度上规范我国药品临床综合评价工作的开展，有助于提高药品临床综合评价项目的质量。

关键词　药品临床综合评价；管理机制；流程；核心环节

Design of the key links and implementation path of management in the clinical comprehensive evaluation of drug

DU Wenwen[1], XU Wei[1], ZHU Xiangjun[2]（1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. Jiangsu Provincial Health Development Research Center/Key Laboratory of Contraceptive Warning and Fertility Monitoring of the National Health Commission/Key Laboratory of Fertility Protection and Health Technology Assessment in Jiangsu Province, Nanjing 210036, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To design the implementation path around the key links of the management in the clinical comprehensive evaluation of drug in China, and to provide suggestions for optimizing and perfecting the management in the clinical comprehensive evaluation of drug. **METHODS** Based on the relevant experience of drug evaluation management in typical countries regions at home and abroad, the discussion was performed and the management mechanism was designed from seven aspects, such as funding source, selection of topics, staff management, information management, data management, evaluation process and quality assessment. **RESULTS & CONCLUSIONS** In terms of funding sources, the financial department can provide funding guarantees or other alternative forms such as performance evaluations to encourage all parties to undertake the clinical comprehensive evaluation of drug projects. In terms of the selection of topics, a “top-down” or “bottom-up” selection mode can be determined according to the project’s nature and actual situation, and a selection process of “forming alternatives-setting up theme selection list-demonstrating and publishing theme selection list” can be formed. In terms of staff management, the specialty of team members should be specified, and the expert team should be established to provide clinical comprehensive evaluation of drug. In terms of information management, the national/provincial basic informational platform should be established, and the registration system should be established. In terms of data management, a regional health data-sharing platform should be formed and the “application-checking-utilization” mechanism should be conducted. In terms of the evaluation process, the evaluation procedures that concern on project implementation plan demonstration system and project closing review system should be constructed. In terms of quality assessment, quality assessment and reward and punishment mechanism for project completion, that consider the quality of management first while focusing on the technical quality, can be established. The management

Δ **基金项目**　江苏省卫生健康发展研究中心开放课题（No.JSHD-2022018）；江苏高校哲学社会科学研究一般项目（No.2023SJYB0073）

＊ **第一作者**　博士。研究方向：医疗保险与药物政策。E-mail：duwenwenznj@163.com

\# **通信作者**　主任药师。研究方向：药事管理。E-mail：522970406@qq.com

mechanism based on the standardized implementation of the seven key links will standardize the development of clinical comprehensive evaluation of drugs in China to some extent, and help improve the quality of clinical comprehensive evaluation projects for drugs.

KEYWORDS clinical comprehensive evaluation of drug; management mechanism; procedure; key links

2022年6月，国家药物和卫生技术综合评估中心会同相关单位，分别从重特大疾病、常见慢性病以及人群角度出发，制定并发布了肿瘤、心血管病、儿童3项药品临床综合评价技术指南，从技术层面为药品临床综合评价工作的标准化、规范化、科学化、同质化提供了有效的工具与抓手。但在管理层面，目前国家尚未出台具体的指导文件，导致各地在组织药品临床综合评价工作时缺乏统一、标准、严谨的管理机制[1]，由此引发评价队伍资质混乱、组织流程合规性不高、数据来源单一、信息化程度偏低、评价结果和报告质量参差不齐等一系列问题[2－3]，一定程度上影响了我国药品临床综合评价项目的质量及结果的转化应用。以信息化建设为例，受信息交换不及时的影响，当前我国各地区之间部分药品临床综合评价工作存在重复开展现象，如在江苏和广东发布的药品临床综合评价项目中，两省都立项了糖尿病用药胰高血糖素样肽1（glucagon-like peptide-1，GLP-1）以及非甾体抗炎药的临床综合评价，造成资源浪费的同时也降低了药品临床综合评价工作的效率。

卫生技术评估（health technology assessment，HTA）通常涉及有效性、安全性、经济性等多个维度，已被多个发达国家用于药品及其他医疗技术的遴选或提供循证建议。考虑到HTA在评价维度和用途上与我国药品临床综合评价具有较高的相似性，为此，本文在借鉴总结澳大利亚[4－5]、英国[6－8]、加拿大[9]等典型国家/地区有关HTA管理和操作经验的基础上，同时结合我国江苏、广东、湖北、辽宁等地开展药品评价的典型做法，围绕资金来源、主题遴选、人员管理、信息化管理、数据管理、评价流程、完成质量考核等药品临床综合评价管理工作中的七大核心环节设计实现路径，以期为我国进一步优化和完善药品临床综合评价管理机制提供一定的参考。

1 资金来源

适当的资金保障有助于鼓励并支持各方开展药品评价工作。根据资助方的性质，当前药品评价工作的资金来源可分为以下3类：一是由财政主要出资，如英国国家卫生与临床优化研究所（National Institute for Health and Care Excellence，NICE）、泰国卫生干预和技术评估中心（Health Intervention and Technology Assessment Program，HITAP）、加拿大药品与卫生技术局（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health，CADTH）负责的HTA项目以及我国江苏的药品临床综合评价项目；二是由学（协）会资助或由项目组自筹经费，如我国广东的药品临床综合评价项目；三是由企业完成资助，如澳大利亚药品福利咨询委员会（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee，PBAC）要求企业应提交HTA材料，我国医保药品目录调整拟谈判/竞价程序中也新增了相关报送材料等。笔者建议，我国各省份在资金可支持的情况下，可参照江苏或广东的做法，由财政部门酌情给予药品临床综合评价立项项目一定的经费保障；若暂时无法提供资金支持，则可以通过将药品临床综合评价工作计入单位与个人绩效考核、授予荣誉称号以及颁发项目结题证书等形式予以工作认定。另外，考虑到当前我国药品临床综合评价多委托医疗机构开展，笔者建议可加快建立药品临床综合评价项目承担和完成情况与医院绩效考核相挂钩的制度，分别从“质”“量”两方面进行绩效奖励，具体操作办法为：

（1）“质”，即医院所承担的由卫生健康委委托的药品临床综合评价项目的完成质量。省级卫生健康委以30%的数量比例从当年已结题项目中初步筛选出完成质量较好的项目，将其统一报送至国家卫生健康委；而后，国家卫生健康委统一组织专家就初步评选出的评价项目进行盲审，再按30%的比例评选出国家级优秀项目，排名前10%、11%～20%、21%～30%的项目分别给予30、20、10分的奖励，计入当年或下一年医院绩效考核总分。

（2）“量”，即医院承担的由卫生健康委委托的药品临床综合评价项目数量。每个评价项目验收结题后可按10分计入当年或下一年医院绩效考核总分。

2 主题遴选

2.1 遴选模式

现阶段药品临床综合评价/HTA的主题遴选主要存在两种模式，一种是“自上而下”模式，即统一由政府部门负责确定评估主题，如澳大利亚[4]、英国[8]以及我国江苏、湖北等地；另外一种则是“自下而上”模式，即由非政府部门的各方提交评估主题，如加拿大及我国辽宁、山东、广东等地，详见表1。

根据《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》（国卫办药政发〔2021〕16号）可知，未来我国药品临床综合评价主题遴选基本上将形成“以国家重大疾病防治基本用药主题、区域重要疾病防治用药主题为核心，医疗卫生机构用药主题和特殊主题等为重要补充”的评价主题遴选清单制度。基于此，笔者建议，由国家卫生健康委或其工作机构负责的国家重大疾病防治基本用药主题可采取“自上而下”的遴选模式；省级卫生健康委或其工作机构负责的区域重要疾病防治用药主题则可根据自身实际情况，选择“自上而下”或“自下而上”，或者采用两者相结合的遴选模式。

表1　国内外药品评价主题遴选模式及流程梳理

遴选模式	国家/地区	主要流程
自上而下	英国	以癌症主题遴选为例：纽卡斯尔大学的国家健康研究创新观察所（National Institute for Health Research Innovation Observatory，NIHRIO）负责发布相关技术主题HTA要求的通知，整理、形成主题筛选表格后提交至NICE；NICE组织临床专家对主题进行筛选和优先排序，再由NICE进行二次审查，并将审查结果告知NIHRIO；NIHRIO根据审查结果准备主题简报，并公布至NICE官网，最后向卫生部部长提交推荐
	澳大利亚	由卫生部提出感兴趣的上市后再评估主题和范围，再由PBAC及其小组委员会审核确定并最终实施
	加拿大	企业提交HTA报告，CADTH负责审核
	中国江苏	评价工作机构（一般为江苏省医学会）召开主题遴选会议，形成2～3个初筛主题及药品，再由省药品临床综合评价专家委员会组织专家对初筛主题及药品投票，根据投票结果确定评价主题及药品
	中国湖北	湖北省药品临床综合评价专家委员会负责遴选药品临床综合评价主题
自下而上	中国辽宁	由辽宁省药品临床综合评价中心组织各专业团队申报评价主题，并对申报主题进行初步遴选；之后，由辽宁省药品临床综合评价专家委员会负责对省药品临床综合评价中心提交的初步遴选主题进行综合评审，遴选、确定主题
	中国山东	由评价单位（三级医疗机构）申报，经过各市各单位推荐，组织专家评审，依据申报主题的临床急需性与申报内容的可行性和科学性确定立项主题
	中国广东	由评价单位申报，广东省药学会组织专家评审，确定立项主题和实施单位
	中国贵州	以省内龙头医院作为试点单位组织专家团队申报项目，审核通过后由省卫生健康委专项基金立项资助，立项单位按照不少于1∶1的要求匹配相应的配套资金
	中国广西	由评价单位申报，经自治区药品临床综合评价专家委员会研究遴选并公示无异议后确定主题
	中国陕西	通过专家论证会的方式，对各医疗机构上报品种进行论证，最终确定评价品种

2.2　遴选流程

通过借鉴澳大利亚[4]、英国[8]、加拿大[9]等多方主题遴选的流程管理经验，笔者建议，我国药品临床综合评价主题遴选流程应包括下述几个环节：

（1）建立药品临床综合评价主题备选库：在“自上而下”遴选模式下，卫生健康委或其工作机构首先可根据医疗机构药品使用监测数据、临床诊疗指南的更新情况、区域疾病谱、政策变化、临床专家意见、社会舆情等，形成拟定的评价主题。之后，卫生健康委或其工作机构下设的技术小组应广泛收集拟评价主题的相关信息，形成包括防治疾病信息和药品基本信息等在内的“评价主题基本信息汇总表”。在“自下而上”遴选模式下，卫生健康委或其工作机构需定期发布药品临床综合评价项目申报通知，明确申报内容及范围、基本原则、申报条件、申报截止日期等事项；符合条件的人员或单位统一按照规定模板填写申报书，并在规定时间内按要求递交至卫生健康委或其工作机构。

（2）形成主题遴选清单：基于药品临床综合评价主题备选库，卫生健康委或其工作机构负主要责任，由区域医疗中心或者其他具有相关能力的医疗卫生机构组织和学（协）会等从旁协助，根据“评价主题是否科学规范”“评价主题是否必要迫切”“评价主题是否可量化评估”等主题遴选要点[10]，共同组织本领域专家开展评估，形成推荐意见，即主题遴选清单。

（3）论证并发布主题清单：卫生健康委或其工作机构应当就形成的主题遴选清单举行专家论证会，逐项讨论主题清单遴选结果，确定主要依托机构及研究者、参与机构及人员，最后逐一进行意见表决，形成主题清单，并由卫生健康委或其工作机构统一在官网上对外发布。

3　人员管理

3.1　项目组成员

澳大利亚[5]、英国[6]、加拿大[9]以及我国江苏、湖北等地的经验显示，临床专家、药物经济学/卫生经济学专家、流行病学专家、药师是药品评价工作的主要工作人员，其工作领域和专业方向与药品的安全性、有效性和经济性密切相关（表2）。为了能使药品临床综合评价项目组（以下简称“项目组”）成员的专业方向与评价开展的要求相符，即满足安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等维度的评价需求，笔者建议，评价工作人员的专业方向应至少包括临床医学、药学、药物经济学/卫生经济学、流行病学，而伦理学家、生产企业、患者等相关人群则可按照实际情况考虑是否纳入评价工作人员范畴。

表2　典型国家/组织/地区参与药品评价的主要人员

国家/组织/地区	临床专家	药物经济学/卫生经济学专家	流行病学专家	药师	伦理学家	厂商
澳大利亚	√	√	√	√		√
加拿大	√	√				
英国	√	√	√			√
世界卫生组织	√	√	√	√	√	√
中国江苏	√	√	√	√		
中国湖北	√	√	√	√	√	

√：此类人员参与药品评价工作。

3.2　专家团队

澳大利亚[4]、英国[7]、加拿大[9]以及我国江苏、辽宁等地在正式开展药品评估前，会通过公开招募、同行推荐等形式组建专家库或专家委员会，由专家负责审查研究报告，并形成评审意见；同时，还会委托独立的第三方研究团队，完成检索资料、审核证据、评估研究报告质量等技术性工作。基于此，笔者建议我国可通过公开招募、同行推荐、考试选拔等形式组建专门服务于药品临床综合评价的专家库，积极纳入包括临床医学、药学、药物经济学/卫生经济学、流行病学等专业的专家学者，承担主题遴选、项目实施方案论证、项目结题评审等重要工作；另外，还可建立第三方独立研究团队以提供智力支持，由其负责向卫生健康委或其工作机构提供评价主题的基本信息，帮助药品临床综合评价项目研究团队优化完善项目方案设计，起草项目完成情况评估报告供卫生健康委及评审专家参考使用等。

4　信息化管理

前文提到，由于当前尚未建立国家与省份、省份与省份之间的信息交换机制，导致各方在开展药品临床综合评价时存在重复工作的现象，一定程度上造成了资源的浪费。而加拿大药品提交观点共享网站（Pharmaceutical Submissions SharePoint Site Registration，https://www.cadth.ca/pharmaceutical-submissions-sharepoint-site-registration）[9]以及我国江苏、广东药品临床综合评价信息管理系统的实践经验表明，实现信息化管理对于提高

工作效率和评价的精细化水平具有重要作用。为此，笔者建议，我国在推进药品临床综合评价的工作中可考虑建立国家/省级药品临床综合评价基础信息平台，并在该平台中设计“主题登记”“项目实施”“评价结果共享”等专题模块（表3），同时形成国家与省级药品临床综合评价基础信息平台信息交换制度，从而实现药品临床综合评价信息可共享、工作进度可实时更新、工作流程可追溯的信息化管理目标。

表3　我国药品临床综合评价基础信息平台专题模块设计

专题模块	功能模块	说明
主题登记	主题基础信息管理	展示各个病种下待评药品情况，各评价项目的来源及评价类型、评价维度及指标，项目实施时间、项目状态、项目负责单位及负责人基本信息，PICOS（患者、干预措施、比较、结果、试验设计）信息等
项目实施	历版项目实施方案、结题报告及其他相关附件管理	项目实施方案或项目计划书（初稿、各修订版本以及终版）、结题报告（初稿、各修订版本）、项目中所发放和回收的调查问卷扫描件、专家访谈记录、参考的文献资料等
	会议管理	项目实施方案论证会和项目结题评审会的召开时间、会议议程、会议材料、与会人员名单、会议记录、会议结果、会议照片等
评价结果共享	结题报告定稿（或摘要）、现有研究成果共享	评价项目结题报告定稿或者摘要，依托评价项目所取得的现有研究成果（例如已发表的文章等）

此外，还应当形成药品临床综合评价项目立项登记制度。例如，可要求各项目承担单位在与卫生健康委或其工作机构签订项目合同书后的10个工作日内，必须按要求登陆国家/省级药品临床综合评价基础信息平台进行评价类型、维度、题目、实施时间、项目来源、状态、依托单位、负责人基本信息等项目基础信息的登记，从而提高国家与地区之间、地区与地区之间信息交换的效率，减少主题重复和冲突问题。

5　数据管理

2021年国家卫生健康委员会发布《药品临床综合评价管理指南（试行）》，鼓励各方在开展药品临床综合评价时充分利用来自真实世界的数据。然而笔者在对2021－2023年收录在中国知网上且主题中包含“药品临床综合评价”“临床综合评价”“药品综合评价”等相关词语的文献进行整理后发现，在按照本研究纳入与排除标准最终通过人工筛选的64篇药品临床综合评价文献中，仅有6篇文献完全采用真实世界数据，而全部使用二手数据的文献则高达51篇，另外有7篇文献同时使用了真实世界数据和二手数据；并且相对于科研院所，医疗机构依靠自身优势利用真实世界数据开展药品临床综合评价的概率相对高一些。结果见表4。

表4　2021－2023年我国药品临床综合评价文献的数据来源分布

第一单位类型	数据来源	文献/篇	占比/%
科研院所	真实世界数据	3	7.9
	二手数据+真实世界数据	4	10.5
	二手数据	31	81.6
医疗机构	真实世界数据	3	11.5
	二手数据+真实世界数据	3	11.5
	二手数据	20	76.9

为促进真实世界数据在药品临床综合评价中的应用，江苏建立了“全民健康信息平台”，为各项目组提供来自真实世界的数据[11]。此前，欧、美、日等地为了推动微观数据的开发应用，都已形成了相对成熟的数据使用管理制度（表5）。为此，笔者建议我国在开展药品临床综合评价工作时，可依托现有的国家、区域及省级数据库的数据资源，组建区域性的健康数据共享平台，统一对平台上的健康大数据实行“申请-审核-使用”制度，即药品临床综合评价项目负责人通过填写数据需求使用表格向卫生健康委或其委托管理部门提出数据使用的申请，待申请审核通过后双方签订数据使用协议，项目组按照协议规定获取相关数据用于研究。

表5　典型国家/地区微观数据共享流程

工作流程	中国台湾	欧盟	美国	日本	加拿大
机构资质申请与审核		√			
个人资质审核			√		√
数据申请前沟通			√	√	√
在线申请	√	√	√		√
递交纸质材料申请	√			√	
申请审核	√	√	√	√	√
收取特定费用	√		√	√	√
前往指定地点使用数据	√	√	√		√
获取数据自行使用		√		√	
变更申请并审核	√	√	√	√	未公开
中间成果带离申请并审核	√	√	√		未公开
关闭数据使用权限	√	√	√		未公开
销毁原始数据及其备份		√		√	未公开
成果发布前审核			√		未公开
成果发布后登记	√	√	√	√	未公开

√：该国家/地区微观数据共享流程中包含此流程。

6　评价流程

加拿大、英国等国内外药品评价流程表明，可从源头上开展质量把控并积极开展专家论证提高药品评价的工作质量。笔者建议，我国可借鉴上述先进经验，设计以“项目实施方案论证制度和项目结题评审制度”为核心的药品临床综合评价项目评价流程。具体如下：

项目组可以前期“评价主题基本信息汇总表”为参考，在第三方独立研究团队的协助下，结合自身工作实际制定项目实施方案并提交至药品临床综合评价基础信息平台，一般在15个工作日后由卫生健康委或其工作机构组织专家进行论证。若通过论证，则项目组按专家意见修改方案并上传终稿，而后严格按照实施方案开展药品评估工作；若未通过论证，则项目组需要按专家意见重新调整实施方案，再次上传系统后召开专家论证会。若项目组在工作过程中需要修改实施方案，则需按上述流程再次开展专家论证，否则将可能影响后期结题评审工作的顺利进行。

项目组完成药品临床综合评价研究并形成相应的评估报告等材料后，将结题报告以及相关附件统一上传至药品临床综合评价基础信息平台，而后卫生健康委或

其工作机构利用“药品临床综合评价项目管理质量检查表”(表6)审查该项目流程的合规性[12]。若通过合规性审查,卫生健康委或其工作机构将会在15个工作日内组织结题评审会,在此期间第三方独立研究团队也会根据项目组上传的结题材料出具评估意见报告供评审专家参考。若未通过合规性审查,则项目组需按照规定对流程进行补充和完善。结题评审会上,专家根据完成情况对药品临床综合评价项目进行打分评审。若通过评审,项目组需根据专家意见修改并上传结题报告终版;若首次结题评审未通过,则项目组需根据专家意见完善研究,而后再次按流程进行专家评审直至通过,但此后产生的各项费用均由项目组承担。

7 完成质量考核

为了进一步鼓励项目组发挥主观能动性,保质保量完成药品临床综合评价项目,笔者建议,卫生部门可借鉴江苏药品临床综合评价项目质量评价考核的经验,从管理和技术两个层面对药品临床综合评价项目的完成情况进行质量考核,具体设计思路如下:

(1)建立“管理质量考核为先,技术质量考核为主”的药品临床综合评价项目完成质量考核制度。卫生健康委及其工作机构在召开专家结题评审会前,必须利用“药品临床综合评价项目管理质量检查表”(表6)确认项目组是否已经按要求、按顺序完成前期所有流程。若项目组已经在流程上合规,卫生健康委或其工作机构方可为其召开结题评审会评估其项目完成质量;否则,不予召开结题评审会。

(2)形成以药品临床综合评价项目结题评审结果为基础的项目完成质量奖惩机制。“奖”是指对于结题评审结果为“合格”及以上的药品临床综合评价项目,可在当年或下一年医院绩效考核总分中按每个项目10分予以加分奖励,给予该项目参评国家优秀药品临床综合评价项目的资格,并将剩余的立项经费划拨至项目单位(若有立项经费)。“惩”是指对于结题评审结果为“不合格”且在规定时间内未通过整改的药品临床综合评价项目,取消医院绩效考核加分奖励,取消该项目参评国家优秀药品临床综合评价项目的资格,取消剩余立项经费的划拨(若有立项经费)。若项目组按要求和规定整改后通过评审,则仍可给予医院绩效考核加分奖励,仍可将剩余的立项经费划拨至项目单位(若有立项经费),但该项目无法再参加国家优秀药品临床综合评价项目的评选,且因再次组织专家评审等而产生的费用均由项目组承担。

表6 药品临床综合评价项目管理质量检查表

评价内容	评价条目
项目登记	(1)项目组按规定时间在信息平台上完成项目登记工作
	(2)项目组在信息平台上登记的主题基础信息完整、规范
项目实施方案	(1)项目组在开展评价前制定并按照专家意见修改完善项目实施方案
	(2)项目组在信息平台上上传了项目实施方案的初稿、各修订版本或终版
	(3)项目组按要求修改项目实施方案(如有发生)
项目结题	(1)项目组严格按照项目实施方案开展药品临床综合评价工作
	(2)项目组在信息平台上上传了项目结题报告的初稿、各修订版本或终版

8 我国药品临床综合评价管理机制设计

基于上述七大核心环节,本研究设计的我国药品临床综合评价管理机制见图1。在该管理机制下,各方不仅可以有序、高效地开展药品临床综合评价工作,同时各工作环节也能够留痕且可追溯,这对于进一步提高我国药品临床综合评价项目的完成质量具有重要意义。

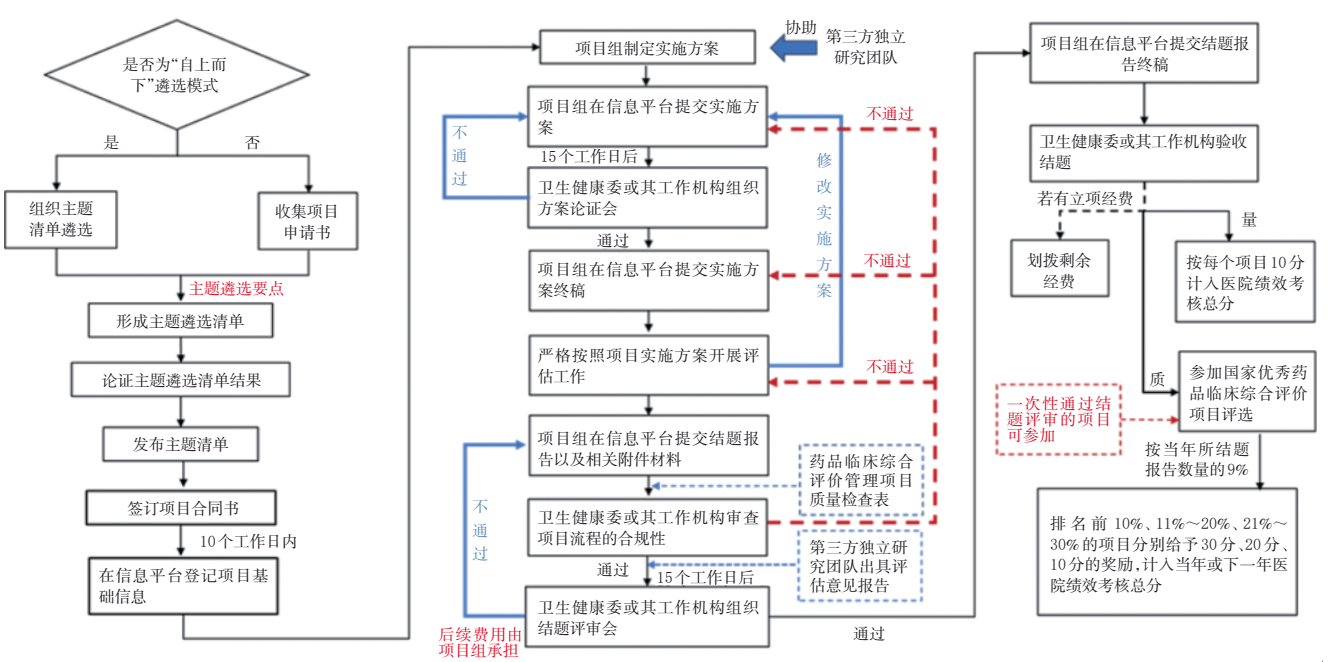


图1 我国药品临床综合评价管理机制设计图

9 结语

对药品临床综合评价开展统一、标准、严谨的管理是推动评价工作规范进行的必要前提，也是提高药品临床综合评价项目质量的重要保证。本文针对评价管理工作中可能涉及的资金来源、主题遴选、人员管理、信息化管理、数据管理、评价流程、完成质量考核七大关键环节，通过借鉴国内外典型国家或地区的经验做法一一进行了探讨，最终提出了具体实现的路径建议以及适用于现阶段我国实际的药品临床综合评价管理机制，一定程度上可促使药品临床综合评价工作更加高效、便捷、可持续，同时不断推动其向高质量发展，从而为药品的科学决策提供更好的证据支持。

参考文献

[1] 赵锐，石秀园，胡若飞，等. 省域药品临床综合评价工作的关键环节探讨[J]. 卫生经济研究，2022，39(5)：17-20.
ZHAO R，SHI X Y，HU R F，et al. Discussion on the key links of comprehensive clinical evaluation of drugs in provinces[J]. Health Econ Res，2022，39(5)：17-20.

[2] 赵锐，胡若飞，石秀园，等. 我国药品临床综合评价全面质量管理体系的构建[J]. 中国药房，2022，33(12)：1409-1414，1429.
ZHAO R，HU R F，SHI X Y，et al. Construction of total quality management system of clinical comprehensive evaluation of drugs in China[J]. China Pharm，2022，33(12)：1409-1414，1429.

[3] 王舒，董名扬，陈朋军，等. 药品临床综合评价技术方法的质量控制[J]. 中国药房，2023，34(3)：275-279.
WANG S，DONG M Y，CHEN P J，et al. Quality control of the technology method of clinical comprehensive drug evaluation[J]. China Pharm，2023，34(3)：275-279.

[4] PBAC. Procedure guidance for listing medicines on the pharmaceutical benefits scheme[EB/OL]. (2022-12-21)[2023-11-18]. https://www.pbs.gov.au/industry/listing/procedure-guidance/files/Procedure-guidance-for-listingmedicines-on-the-Pharmaceutical-Benefits-Scheme-v2.5.pdf.

[5] PBAC. Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) [EB/OL].(2016-09-01)[2023-11-18]. https://pbac.pbs.gov.au/.

[6] 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.
ZHAO K，XIAO Y，CHI Y H，et al. Implementation of UK NICE's technology evaluation and clinical guidelines and its implication[J]. Chin Health Resour，2011，14(3)：193-195.

[7] NICE. Guide to the processes of technology appraisal[EB/OL].(2018-05-30)[2023-11-18]. https://www.nice.org.uk/process/pmg19.

[8] NICE. NICE health technology evaluation topic selection：the manual[EB/OL]. (2018-05-30) [2022-01-31]. https://www.nice.org.uk/process/pmg37/chapter/summary-of-the-topic-selection-process.

[9] CADTH. Procedures for CADTH reimbursement reviews [EB/OL]. (2023-09-01) [2023-11-18]. https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/CADTH%20-Drug%20Reimbursement%20Review%20Procedures.pdf.

[10] 邱英鹏，赵琨，王晓玲，等. 儿童药品临床综合评价主题的遴选方法初探[J]. 中国药物评价，2021，38(3)：177-182.
QIU Y P，ZHAO K，WANG X L，et al. Exploration on topic selection method for evaluation of pediatric medicine in China[J]. Chin J Drug Eval，2021，38(3)：177-182.

[11] 江苏：药品临床综合评价路径需标准化[J]. 中国卫生，2021(6)：83.
Jiangsu：the path of comprehensive clinical evaluation of drugs needs to be standardized[J]. China Health，2021(6)：83.

[12] 《中国医疗机构药品临床综合评价质量控制体系共识》专家组. 中国医疗机构药品临床综合评价质量控制体系共识[J]. 中国药业，2022，31(15)：1-9.
Expert Group of *Consensus on Quality Control System for Comprehensive Clinical Evaluation on Medicine in Chinese Healthcare Institutions*. Consensus on quality control system for comprehensive clinical evaluation on medicine in Chinese healthcare institutions[J]. China Pharm，2022，31(15)：1-9.

（收稿日期：2023-11-23　修回日期：2024-05-15）
（编辑：孙　冰）