我国药品临床综合评价相关案例评价机制及方法学探析Δ

乔　元[1,2*]，马方怡[1,2]，韩雨倍[1,2]，赵明月[1,2]，姜明欢[1,2]，方　宇[1,2#]（1.西安交通大学药学院药事管理学系，西安 710061；2.西安交通大学药品安全与政策研究中心，西安　710061）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）02-0146-08
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.02.03

摘　要　目的　梳理我国药品临床综合评价已发表案例的评价机制及方法学，为规范开展药品临床综合评价及加强决策转化提供参考。**方法**　检索中国知网、万方数据、PubMed、Web of Science等数据库，检索时限为建库至2023年12月31日，筛选我国已发表的药品临床综合评价案例，并从主题遴选、指标体系构建、评价方法、综合决策、质量控制等方面进行汇总分析。**结果**　2014－2023年，我国共发表药品临床综合评价案例143篇，其发文量在2019年之后呈逐年快速上升趋势。评价案例的主题以儿童用药、中成药、心血管药品、抗肿瘤药品为主；评价维度为3～8个，均涉及安全性和有效性维度；多数案例采用基于文献综述和专家访谈/问卷调研的快速评估方法，较少开展真实世界研究；大部分案例未涉及综合决策、质量控制及决策转化的相关内容。**结论**　在国家政策的引领下，我国药品临床综合评价已取得了较快进展，但仍存在评价方法及标准尚待完善、评价结果向决策转化的案例较少、质量控制机制缺乏等问题和挑战。未来应探索标准化的评价路径及质量控制机制，在循证依据不充分时，应尽可能地开展真实世界研究，加快推进评价结果的决策转化。

关键词　药品临床综合评价；评价机制；方法学；指标体系；决策转化

Analysis of the evaluation mechanism and methodology of clinical comprehensive evaluation cases of drugs in China

QIAO Yuan[1,2], MA Fangyi[1,2], HAN Yubei[1,2], ZHAO Mingyue[1,2], JIANG Minghuan[1,2], FANG Yu[1,2]（1. Dept. of Pharmaceutical Administration, School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. Center for Drug Safety and Policy Research, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To sort out the evaluation mechanism and methodology of published cases of comprehensive clinical evaluation of drugs in China, and provide a reference for promoting standardized comprehensive clinical evaluation of drugs and strengthening policy transformation in China. **METHODS** Clinical comprehensive evaluation cases of drugs published in China from CNKI, Wanfang Data, PubMed and Web of Science were systematically searched, and the retrieval time was from the inception to December 31st, 2023. The summary and analysis were performed from the aspects of theme selection, indicator system construction, evaluation methods, comprehensive decision-making, quality control, etc. **RESULTS** A total of 143 pieces of literature were ultimately included from 2014 to 2023. The number of publications has shown a rapid upward trend since 2019. The subjects of the evaluation cases were mainly pediatric drugs, Chinese patent medicines, cardiovascular drugs and anti-tumor drugs. The evaluation dimensions were between 3-8, all involving safety and effectiveness dimensions. Most cases adopted rapid evaluation methods based on literature review and expert interviews/questionnaire surveys with less emphasis on real-world research. Most cases did not involve comprehensive decision-making, quality control, or policy transformation. **CONCLUSIONS** The clinical comprehensive evaluation of drugs in China has made rapid progress under the guidance of national policies. However, there are still issues and challenges such as incomplete evaluation methods and standards, few cases of evaluation results being converted into decision-making, and a lack of quality control mechanisms. It is suggested that standardized evaluation paths and quality control mechanisms should be explored; when the evidence-based basis is insufficient, real-world research should be conducted as much as possible, so as to accelerate the policy transformation of evaluation results.

KEYWORDS　clinical comprehensive evaluation of drugs; evaluation mechanism; methodology; index system; policy transformation

药品临床综合评价，是以人民健康为中心、以药品临床价值为导向，利用真实世界数据和药品供应保障各环节数据开展的药品实际应用综合分析。目前，我国药品临床综合评价工作经过了起步期和成长期，已上升为

Δ**基金项目**　陕西省重点研发计划项目（No.2020GXLH-Y-004）

＊**第一作者**　博士研究生。研究方向：药品临床综合评价、真实世界研究、药事管理。E-mail：festival0101@163.com

＃**通信作者**　教授，博士生导师。研究方向：药事管理与药物经济学。E-mail：yufang@xjtu.edu.cn

国家健康战略规划的重要组成部分[1]。随着2019年国家卫生健康委《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》[2]等系列政策文件的出台，我国药品临床综合评价工作正式步入了快速发展的新时期。据统计，全国已有诸多省份开展了相关的试点探索和评价工作，且有评价案例陆续发表。本文拟对近年来我国药品临床综合评价机制及方法学进行汇总分析，旨在从主题遴选、指标体系构建、具体评价方法、综合决策、质量控制等方面为药品临床综合评价的深入开展及决策转化提供参考和建议。

1 资料与方法

1.1 检索策略

分别以“药品临床综合评价”“药品综合评价”“药品临床综合价值”“clinical comprehensive evaluation of drugs”“comprehensive evaluation of drug”“clinical comprehensive value of drugs/medicine”为主题词，在中国知网、万方数据、维普网、中国生物医学文献数据库、PubMed、Web of Science中进行篇名、关键词、摘要检索。检索时限均为各数据库建库至2023年12月31日。

1.2 纳入与排除标准

本研究的文献纳入标准包括：(1)研究内容为国内外公开发表的我国药品临床综合评价相关评价案例；(2)文献类型为期刊研究性论文、学位论文。

本研究的文献排除标准包括：(1)重复发表的文献；(2)我国药品临床综合评价相关综述、指南/共识、方法学研究、评价机制、政策研究等；(3)全文中无药品临床综合评价(或药品综合评价)相关概念出现，仅就单一维度进行药品评价或卫生技术评估的文献；(4)临床综合评价的对象为非药品(如耗材、医疗技术等)的文献；(5)会议摘要、新闻报道、政策法规、专利、科技成果等文献。

1.3 研究方法

将所得文献全部导入EndNote软件，去重后，由2名研究者阅读全文，根据纳入与排除标准分别独立筛选出载有具体评价案例的文献。采用Excel 2019软件，对最终纳入研究的文献类型、发表时间、研究内容等进行资料提取，并对评价内容、评价维度、指标体系、评价方法等内容进行汇总分析。

2 结果

2.1 发文趋势分析

本研究初步检索共获得文献1 968篇，经去重并剔除不相关及会议摘要、专利成果等文献后，获得我国药品临床综合评价相关文献260篇；经人工查阅研究主题后，排除药品临床综合评价综述13篇、指南及共识26篇、方法学研究23篇以及评价机制、政策研究文献55篇，最终获得具体评价案例相关文献143篇。从发文趋势(图1)来看，2014－2019年，我国药品临床综合评价具体评价案例发文量较少(2017年无相关文献发表)；2019年之后，发文量呈逐年快速上升趋势。

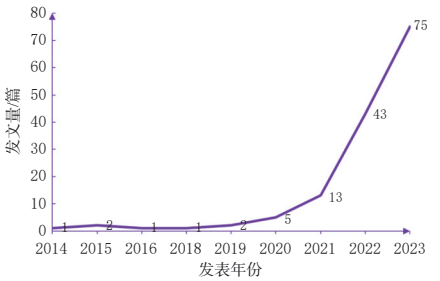


图1 我国药品临床综合评价案例相关文献年发文量

2.2 主题遴选

根据我国《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》的推荐，评价的完整流程包括主题遴选、评价实施和结果应用转化3个基本环节[3]。评价主题主要包括国家重大疾病防治基本用药、区域重要疾病防治基本用药和医疗卫生机构用药等，兼顾特殊用药等其他主题。由我国药品临床综合评价案例的评价主题分布图(图2)可知，已发表的评价案例与国家政策导向一致，以儿童用药、中成药、心血管药品、抗肿瘤药品评价案例为主，同时陆续有各类不同主题的临床综合评价案例报道。

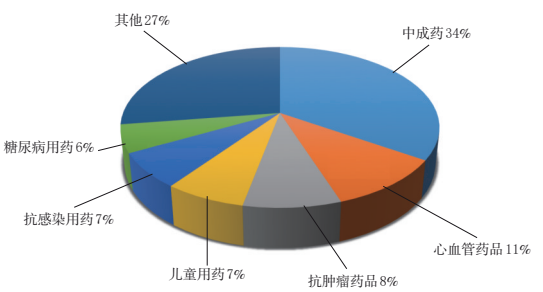


图2 我国药品临床综合评价案例的评价主题分布图

通过已发表的我国药品临床综合评价案例可以看出，在主题遴选阶段，应根据所选主题的特点和评价的目的，确定合适的评价药品和对照药品。多数评价案例为同一作用机制的不同药品之间的比较[4]；当评价集采制度下原研药与仿制药的综合价值时，常以同通用名下的仿制药作为评价药品、原研药作为对照药品[5]；在儿童用药等特殊领域，常见的是同一通用名下不同剂型之间的比较案例[6]；对于抗肿瘤药品，评价药品可能获批多个适应证，不同适应证下的对照药品各有不同，故需在主题遴选阶段明确具体的适应证，并选择相应的对照药品[7]；中成药的成分较为复杂，配伍灵活多变，且适应证不够明确、统一，故在开展临床综合评价时，可根据不同评估主体的需求确定评价目的，选择合适的对照药品[8]。

2.3 指标体系的构建

2.3.1 评价维度

在已发表的单篇药品临床综合评价案例中，评价维度为3～8个。据统计，发表于2019年及之前的评价案例主要参考《中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)》，从安全性、有效性、药学特性、药品质量、顺应性、经济性、药品信息服务等方面进行综合评价[9]；发表于2021－2023年的评价案例多参考《药品临床综合评价管

理指南（2021年版试行）》，从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性6个技术维度及政策维度开展评价[3]。但并非所有主题都需要进行全维度评价，应结合所选评价主题的特点，采取“一事一议”的原则，灵活选择适合的评价维度以及指标体系。

由我国药品临床综合评价案例评价维度统计图（图3）可知，安全性、有效性和经济性是评价最多的3个维度，其次为适宜性和可及性维度；另外，对于新上市的抗肿瘤药品，应进行创新性、可及性等重要维度的评价[10]。发表于2023年的1篇评价案例除涉及技术维度评价外，还涉及了政策维度的评价[11]。对于中成药，研究者除参考《中成药临床综合评价技术规范》[12]和《中成药临床综合评价指南（2022年版试行）》[13]外，还应就中医药理论、人用经验等方面进行中医药特色维度的评价。

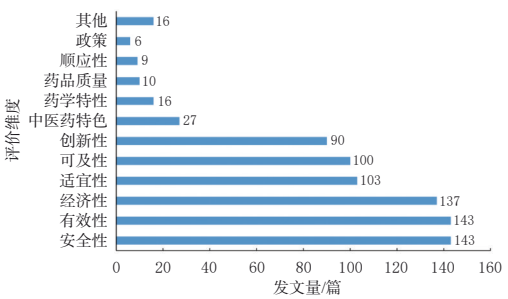


图3　我国药品临床综合评价案例评价维度统计图

2.3.2　指标体系

针对不同评价维度，药品临床综合评价不同领域的技术指南均推荐了相关的评价指标[14－16]。本研究分析了近年来我国药品临床综合评价已发表案例的评价指标体系，并结合相关指南推荐加以分析。

在安全性维度方面，《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》指出，应综合分析药品上市前后的安全性信息[3]。在具体评价案例中，上市前和上市后安全性的评价指标主要包括药品质量[6]、药品安全性信息（毒理学、注意事项、药物相互作用、药物过量、特殊人群用药、禁忌证以及人种间安全性差异等）[17]、监管部门信息公告[4]、上市前和上市后不良事件/不良反应发生率及严重程度[18]，以及同类药品的安全性比较[7]等具体评价内容；其中，不良反应发生率应根据所选主题和疾病特点进行具体评价指标的限定，如抗凝药物的安全性维度评价指标应为颅内出血风险[19]。

在有效性维度方面，《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》推荐的核心指标主要包括生存时长和生命质量两大类[3]。此外，不同评估主题的技术指南推荐的有效性核心指标各有不同，如抗肿瘤药品的主要结局指标为总生存期和无进展生存期；在已发表的抗肿瘤药品评价案例中，有效性结局指标还包括无事件生存期等[20]。这表明在有效性维度评价指标的设置方面，研究者应根据具体评价主题、药品及适应证特点，选择不同的疗效指标或终点替代指标。

在经济性维度方面，《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》推荐应用药物经济学的原理和方法，分析不同药品治疗方案之间成本和健康产出的综合结果，可根据不同的主题和决策目的构建不同的药物经济学模型，产出指标主要包括效果、效用和效益等[3]。但在具体评价案例中，部分研究并未构建药物经济学模型，仅进行了药品日均治疗费用或疗程费用的简单比较[21]。

创新性评估是一个专业性强、层级和角度多的信息收集和研判过程，部分评价案例基于临床创新性、产业创新性、服务创新性3个指标进行了药品的创新性评价。早期开展的评价案例大多未进行创新性维度的评价，最早纳入此评价维度的案例由上海市卫生和健康发展研究中心发表，具体指标包括临床适应证扩展、作用机制/靶点创新、临床急需程度、专利价值、技术国产化等指标[4]。各类评价案例评估的创新性指标并不完全一致，可根据不同的评价主题，参考相应技术指南设定。

适宜性维度包括药品技术特点适宜性和药品使用适宜性2个指标，不同评价主题的技术指南推荐的适宜性维度指标略有不同[14－16]。我国已发表的药品临床综合评价案例中适宜性维度的评价指标较为灵活，主要包括药品技术特点适宜性、药品使用适宜性、药品体系适宜性和药品监管适宜性等，也有少数评价案例将医师推荐度、患者依从性、适应证、医保目录、药品有效期、使用年龄范围等作为适宜性维度的评价指标[4]。在早期发表的药品临床综合评价案例中，虽无适宜性评价的一级维度，但其药品信息服务评价和药品顺应性的一级维度均与适宜性评价有关[7]。

在可及性维度方面，《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》推荐了药品价格水平、可获得性、可负担性3个评价指标[3]。药品价格水平可通过比较国内药品采购价格与最近一年国际同类型药品价格获得，必要时需了解医保报销情况以判断患者实际支付水平。可获得性由医疗卫生机构药品配备使用情况或短缺情况等反映。可负担性由人均年用药治疗费用占城乡居民家庭年可支配收入比例体现。

2.4　评价方法

本研究通过梳理我国已发表的药品临床综合评价案例，对各个维度及相应指标的数据来源和具体评价方法进行了汇总分析（限于篇幅，所纳入的52篇评价案例的具体信息可扫描本文首页二维码链接页面中“增强出版”版块查看）。在证据收集部分，评价方法主要为文献综述法、真实世界研究法、模型研究法、问卷调研/专家访谈法[22]。

2.4.1　文献综述法

文献综述法包括描述性分析和系统评价两类，针对安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性维度可开展描述性分析和证据整合；针对安全性、有效性、经济性维度可开展系统评价/Meta分析，Meta分析应遵循PICO（population，intervention，comparison，outcome）原

则，并使用系统评价方法学质量评价工具AMSTAR等进行证据质量评价；偏倚风险评估应针对不同维度研究问题系统评价所纳入的单个原始研究的设计类型和实施方法，参照Cochrane干预措施评价手册的质量评价工具和方法，使用GRADE证据质量分级和推荐强度评价系统对证据质量进行评估。

在药物经济学评价方面，少数案例对已发表的药物经济学文献进行了系统评价/Meta分析[4]，其余案例均为药物经济学文献的描述性分析。药物经济学评价文献的循证评价所引用的参考文献发表时间较早，对评价结果的时效性有一定影响。

2.4.2　真实世界研究法

在我国已发表的药品临床综合评价案例中，应用真实世界研究法的较少。安全性维度的真实世界研究多见于中成药评价案例，数据主要来源于药品不良反应监测中心；也有部分中成药评价案例描述了上市后多中心、前瞻性、大样本的医院不良反应监测数据[18,23]。针对有效性维度开展的真实世界研究评价案例较少，数据大多数来源于单中心医疗机构的电子病案系统，研究方法多为回顾性队列研究[20]；此外，有1篇案例的有效性维度数据来源于第三方公司所构建的医院信息管理系统数据库，覆盖了全国14个省份的63家医疗机构[24]。在经济性维度，评价案例所建模型的参数绝大多数来源于已发表的文献，也有部分模型的成本参数来源于真实世界的队列研究[20,25]。

真实世界研究方法在评价案例中的应用有限，可能与数据获取设有权限、研究成本高等因素有关。但是真实世界研究是药品临床综合评价的重要研究方法，未来应加快数据系统的整合及优化，加强数据收集和分析阶段的质量控制（确保数据采集的准确性、真实性和完整性，并尽量避免偏倚）[26—28]，强化高质量真实世界证据对医疗决策的支撑作用[29—30]。

2.4.3　模型研究法

药物经济学研究应根据具体的评价主题和决策需求选择合适的模型。《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》推荐，在条件允许的情况下应优先开展成本-效用分析[3]。在纳入的评价案例中，多数案例主要采用决策树模型进行成本-效果分析[31—33]，成本计算采用次均费用、年治疗费用或疗程治疗费用[5,23]；少数案例使用最小成本分析法[24]；也有案例通过构建马尔可夫模型、计算增量-成本效用比来进行经济学评价[20]。

2.4.4　专家访谈/问卷调研法

专家访谈/问卷调研的方法在有效性、创新性、适宜性及可及性维度均有使用，其中在适宜性、可及性维度中使用较多。中成药的评价案例较多使用问卷星APP的方式，分别针对医护人员、患者开展100～200份的适宜性问卷调研[31]；也有部分评价案例针对创新性、有效性和适宜性维度进行了专家访谈[24,34]。

在可及性维度评价方面，《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》推荐参考世界卫生组织/健康行动国际组织推荐的药物可及性标准化方法，主要涉及药品价格水平、可获得性和可负担性3个方面[3]。药品价格、医疗机构配备情况等原始数据可通过问卷调研获得。关于药品价格维度的评价方法，多数案例未使用世界卫生组织/健康行动国际组织推荐的中位价格比，而是对评价药品与对照药品的价格进行直接比较[4,34]。可获得性维度的核心评价指标是药品的可获得率，可根据不同类型医疗机构的药品可获得性进行分层抽样调查[18,23,31,35]，也可根据省级医院用药信息网和全国医药经济信息网数据库的数据进行分析[4,34]。针对可负担性评价指标，有案例采用药品灾难性支出影响评估方法进行可负担性评估[4,34,36]，还有案例采用药品日治疗费用（限定日费用）、每疗程治疗费用占全国居民人均可支配收入比例等方法进行评价[37]。

2.5　综合决策

早期发表的临床综合评价案例进行综合决策分析的较少且缺少科学规范的评价方法，有案例直接赋予各评价维度相应的权重系数，建立多维度综合评估模型；或通过问卷调查的方式，征询全国12个省份的儿科临床药师（未说明人数）后对指标赋予权重和分值，得出综合评价结果的雷达图；或通过向医学和药学领域专家（共99名）进行问卷调研后直接对评价维度打分，得到临床综合评价的结果[38—39]。

常见的综合决策分析方法有德尔菲法、层次分析法和多准则决策分析方法等。药品临床综合评价的不同技术指南均推荐使用多准则决策分析方法进行综合决策[14—16]。有学者基于卫生技术评估方法结合多准则决策分析方法构建儿童药品综合评价框架，也有学者使用多准则决策分析和层次分析法进行综合决策分析[40—41]。

此外，证据与价值对决策的影响（Evidence and Value：Impact on Decision Making，EVIDEM）框架，是卫生技术评估和多准则决策分析相结合而形成的卫生技术评价体系，可将证据与价值评价相结合，已被诸多学者推荐用于中成药的临床综合评价[42]。中国中医科学院发表的系列中成药评价案例均采用多准则决策分析法进行综合决策分析，该团队邀请来自各相关领域的多名专家，以投票的方式获得多准则决策分析模型准则层维度和指标层因素的相关权重，随后基于中成药临床证据，结合每个维度和指标的权重，再利用价值评估软件得到安全性、有效性、经济性维度的矩阵图，以及临床综合评价的雷达图[31]。

2.6　质量控制

构建质量控制体系是推进药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化的关键所在[43]。目前，已发表的药品临床综合评价案例大多未涉及质量控制相关内容，但随着药品临床综合评价工作的持续深入开展，近期已有多篇药品临床综合评价质量控制共识及相

关文献发表，综合各质量共识专家意见，质量控制应从建立质量控制主体（包括项目内部质量控制/一级主体、单位质量控制/二级主体、省级质量控制/三级质量控制，完善内部质量控制和外部质量控制）[43]、人员资质[44]、评价方法[45]、评价机制[46]、管理体系[47]等方面探索全面构建药品临床综合评价项目全过程核查监管的质量控制体系及相应的质量控制措施。已发表的具体评价案例中，绝大多数案例仅进行了技术维度的评估，尚未对评价结果进行质量控制。2023年覆盖我国西部5个省区21家医疗机构的评价案例探索了药品临床综合评价的质量控制机制，并从质量控制主体和质量控制方法两方面进行了探索[11]。

3 讨论

药品临床综合评价是一个多维度、多层次的证据收集和综合决策过程。已发表药品临床综合评价案例的主题主要聚焦在中成药、儿童用药、心血管药品、抗肿瘤药品等领域，与国家卫生健康委发布的技术指南的政策导向相吻合[14－16]。随后，陆续有各类不同主题的药品临床综合评价报道，也有具体评价案例的英文文献发表[48－49]。随着药品临床综合评价在全国范围内的广泛开展，其评价方法及标准不完善、数据系统待整合及优化、评价结果应用路径不清晰等问题日益显现[29]。基于此，本研究主要从我国药品临床综合评价案例的主题遴选、指标体系构建、具体评价方法、综合决策、质量控制等方面进行汇总分析，同时结合已发布的管理指南和技术评价指南推荐，为药品临床综合评价的深入开展和决策转化提供参考和建议。

规范开展高质量的药品临床综合评价工作，可以按照《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》的要求，针对主题遴选、指标体系构建、评价方法选择、综合决策分析等方面进行全流程的规范设计及质量控制。药品临床综合评价与药品使用监测工作密不可分，评估主体需要充分利用药品使用监测数据，根据重要性、相关性、可评估性以及明确的决策需求遴选出临床综合评价的主题，并根据评价目的和评价实施主体，结合所选主题的特点规范设计评价维度及指标并选择评价方法。在安全性和有效性维度方面，若现有循证依据不充分，可开展真实世界研究；在经济性维度方面，应根据主题特点选择合适的评价方法；在可及性维度方面，应根据主题特点选择合适的评价指标和评价方法。

在已发表的药品临床综合评价案例中，开展综合决策分析且评价结果成功向决策转化的较少。有研究显示，决策需求因子是影响我国药品临床综合评价决策转化最主要的因素[50]。基于医疗机构层面开展的药品临床综合评价案例，可以将医疗机构的药品目录遴选和临床合理用药等作为评价目的，针对评价需求较高的主题，纳入代表性医疗机构进行评价，组建技术团队，共享评价结果，促进决策转化；而基于国家或区域层面开展的药品临床综合评价案例，则可组建多学科、多领域专家团队，搭建信息化平台，开展包括真实世界研究在内的完整的临床综合评价研究，为政府部门的医疗决策提供参考。此外，国外药品评价经验提示，由独立的第三方药品价值评价机构提供技术支持，可加快推动药品临床综合评价方法学的快速发展[51]。

4 结语

我国药品临床综合评价工作已进入快速发展的新阶段，但仍存在评价方法及标准尚待完善、评价结果向决策转化的案例较少、质量控制机制缺乏等问题和挑战。未来应探索标准化的评价路径及全流程质量控制机制，在循证依据不充分时，尽可能地开展真实世界研究，不断探索评价过程的标准化和分析方法的科学化，加快推进评价结果的决策转化。

参考文献

[1] 石秀园，赵锐，李璠，等. 构建我国药品临床综合评价工作机制的思考[J]. 中国药房，2020，31（23）：2828-2833.
SHI X Y，ZHAO R，LI F，et al. Reflections on the establishment of clinical comprehensive evaluation mechanism for drugs in China[J]. China Pharm，2020，31（23）：2828-2833.

[2] 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）[2024-06-24]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml?from=timeline&isappinstalled=0.
National Health Commission. Notice on carrying out drug use monitoring and clinical comprehensive evaluation[EB/OL].（2019-04-09）[2024-06-24]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml?from=timeline&isappinstalled=0.

[3] 国家卫生健康委员会. 药品临床综合评价管理指南：2021年版试行[EB/OL].（2021-07-28）[2024-06-19]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.
National Health Commission. Guidelines for the management of clinical comprehensive evaluation of drugs：2021 version[EB/OL].（2021-07-28）[2024-06-19]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.

[4] 程文迪，金春林，罗雅双，等. 眼科抗血管内皮生长因子药品的临床综合评价[J]. 临床药物治疗杂志，2021，19（10）：52-59.
CHENG W D，JIN C L，LUO Y S，et al. Clinical application evaluation of drugs for treatment of neovascular age-related macular degeneration and diabetic macular edema[J]. Clin Med J，2021，19（10）：52-59.

[5] 洪小媛，潘芸芸，陈吉生. 阿卡波糖仿制药与原研药治疗2型糖尿病的临床综合评价[J]. 今日药学，2020，30（10）：715-720.
HONG X Y，PAN Y Y，CHEN J S. Clinical evaluation of generic acarbose and original drug in the treatment of type

2 diabetes mellitus[J]. Pharm Today, 2020, 30(10): 715-720.

[6] 赵瑞玲,黄亚云,张夏丽,等. 儿童退热药布洛芬制剂临床综合评价指标体系的构建[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(7):758-761.
ZHAO R L, HUANG Y Y, ZHANG X L, et al. Construction of clinical comprehensive evaluation index system for antipyretic drug ibuprofen preparations in children[J]. Chin J Hosp Pharm, 2022, 42(7): 758-761.

[7] 章越凡,汪硕闻,范国荣. 纳武利尤单抗和帕博利珠单抗的药品临床综合性评价[J]. 中南药学,2019,17(8):1274-1279.
ZHANG Y F, WANG S W, FAN G R. Comprehensive evaluation of nivolumab and pembrolizumab[J]. Cent South Pharm, 2019, 17(8): 1274-1279.

[8] 陈玉欢,凌霄,李春晓,等. 中药上市后临床再评价研究思路探讨[J]. 中国新药杂志,2021,30(24):2262-2267.
CHEN Y H, LING X, LI C X, et al. Discussion on research ideas of post-marketing clinical re-evaluation of traditional Chinese medicine[J]. Chin J New Drugs, 2021, 30(24): 2262-2267.

[9] 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.
China Drug Comprehensive Evaluation Guidelines Project Team. Guideline for comprehensive evaluation of medicine in China: 2nd edition[J]. Drug Eval, 2015, 12(8): 6.

[10] 朱碧帆,胡嘉浩,刘宇晗,等. 药品临床综合评价创新性指标的构建:以PD-1/PD-L1抑制剂为例[J]. 中南药学,2023,21(4):979-983.
ZHU B F, HU J H, LIU Y H, et al. Construction of indicator system for innovation in clinical comprehensive evaluation: taking PD-1/PD-L1 inhibition as an example [J]. Cent South Pharm, 2023, 21(4): 979-983.

[11] 乔元,赵航,杜嘉晰,等. 西北五省区调节血脂类药品临床综合评价研究[J]. 中国药房,2023,34(10):1165-1171.
QIAO Y, ZHAO H, DU J X, et al. Study on the clinical comprehensive evaluation of blood lipid-regulating drugs in five provinces and regions in Northwest China[J]. China Pharm, 2023, 34(10): 1165-1171.

[12] 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.

[13] 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.

[14] 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 心血管病药品临床综合评价技术指南:2021年版[EB/OL].(2021-12-31)[2024-06-19]. http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202112/9e350a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0/files/0ac56e4cd1e848da859d623212dd0171.pdf.
China National Health Development Research Center. Technical guidelines for clinical comprehensive evaluation of cardiovascular disease drugs: 2021 version[EB/OL].(2021-12-31)[2024-06-19]. http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202112/9e350a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0/files/0ac56e4cd1e848da859d623212dd0171.pdf.

[15] 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 抗肿瘤药品临床综合评价技术指南:2021年版[EB/OL].(2021-12-31)[2024-06-19]. http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202112/9e350a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0/files/f5ef45cc87c14e7d8d04f2e9e7b8441d.pdf.
China National Health Development Research Center. Technical guidelines for clinical comprehensive evaluation of anticancer drugs: 2021 version[EB/OL].(2021-12-31) [2024-06-19]. http://www. nhei. cn/nhei/znfb/202112/9e350a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0/files/f5ef45cc87c14e7d8d04f2e9e7b8441d.pdf.

[16] 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 儿童药品临床综合评价技术指南:2021年版[EB/OL].(2021-12-31)[2024-06-19]. http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202112/9e350a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0/files/b91a31e231614faaa485971756aabb5b.pdf.
China National Health Development Research Center. Technical guidelines for clinical comprehensive evaluation of children's drugs: 2021 version[EB/OL].(2021-12-31) [2024-06-19]. http://www. nhei. cn/nhei/znfb/202112/9e350a54d2ea4c3ab9a0237ee4eab9f0/files/b91a31e231614faaa485971756aabb5b.pdf.

[17] 张强,王志飞,谢雁鸣,等. 芪龙胶囊治疗缺血性中风病气虚血瘀证的临床综合评价[J]. 中国中药杂志,2022,47(6):1459-1468.
ZHANG Q, WANG Z F, XIE Y M, et al. Clinical comprehensive evaluation of Qilong capsules in treatment of ischemic stroke with qi deficiency and blood stasis syndrome [J]. China J Chin Mater Med, 2022, 47(6): 1459-1468.

[18] 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.

[19] 张弛,吴斌,马尔丽,等. 直接口服抗凝药临床综合评价体系的建立[J]. 临床药物治疗杂志,2023,21(1):58-63.
ZHANG C, WU B, MA E L, et al. Establishment of clinical comprehensive evaluation system for the direct oral anticoagulants[J]. Clin Med J, 2023, 21(1): 58-63.

[20] 曹旺,尉耘翠,刘璐,等. 达沙替尼治疗儿童费城染色体

阳性急性淋巴细胞白血病的临床综合评价[J]. 中国药物评价，2021，38(3)：183-190.
CAO W，YU Y C，LIU L，et al. Comprehensive clinical evaluation of dasatinib in the treatment of children with Philadelphia-positive acute lymphoblastic leukemia[J]. Chin J Drug Eval，2021，38(3)：183-190.

[21] 刘莹，王晨飞，安卓玲. 比索洛尔氨氯地平单片复方制剂治疗高血压的药品临床综合评价[J]. 临床药物治疗杂志，2023，21(6)：63-71.
LIU Y，WANG C F，AN Z L. Clinical application evaluation of single-pill combination of bisoprolol and amlodipine for treatment of hypertension[J]. Clin Med J，2023，21(6)：63-71.

[22] 董名扬，王舒，菅凌燕. 药品临床综合评价方法的应用现状[J]. 中国药房，2021，32(22)：2813-2816.
DONG M Y，WANG S，JIAN L Y. Application status of comprehensive clinical evaluation methods for drugs[J]. China Pharm，2021，32(22)：2813-2816.

[23] 刘福梅，谢雁鸣，王志飞，等. 碟脉灵®苦碟子注射液治疗脑梗死的临床综合评价[J]. 中国中药杂志，2021，46(23)：6105-6113.
LIU F M，XIE Y M，WANG Z F，et al. Clinical comprehensive evaluation of Diemailing® Kudiezi injection in treatment of cerebral infarction[J]. China J Chin Mater Med，2021，46(23)：6105-6113.

[24] 王园惠，林腾飞，张田甜，等. 阴道用乳杆菌活菌胶囊治疗细菌性阴道病临床综合评价[J]. 中国新药杂志，2022，31(5)：500-508.
WANG Y H，LIN T F，ZHANG T T，et al. Comprehensive clinical evaluation of live *Lactobacillus* capsule for vaginal use in the treatment of bacterial vaginosis[J]. Chin J New Drugs，2022，31(5)：500-508.

[25] 董艳珍. 基于多中心真实世界数据的集采与非集采注射用头孢曲松钠临床综合评价[D]. 大理：大理大学，2023.
DONG Y Z. Clinical comprehensive evaluation of ceftriaxone sodium for injection based on multi-center real-world data[D]. Dali：Dali University，2023.

[26] 徐嘉悦，何俏，刘艳梅，等. 真实世界数据用于药品临床价值评价的关键技术考量[J]. 中国循证医学杂志，2024，24(5)：523-528.
XU J Y，HE Q，LIU Y M，et al. Key technical considerations for the evaluation of clinical value of drugs using real-world data[J]. Chin J Evid Based Med，2024，24(5)：523-528.

[27] 吴晶，孙鑫，张嘉会，等. 真实世界数据用于药品经济价值评价的关键技术研究[J]. 中国循证医学杂志，2024，24(5)：529-535.
WU J，SUN X，ZHANG J H，et al. Research on techniques of economic evaluations of drugs by using the real-world data[J]. Chin J Evid Based Med，2024，24(5)：529-535.

[28] 尹文俊，谢悦良，黄玉洁，等. 药品临床综合评价中真实世界数据质量控制的探讨和工作经验分享[J]. 中国药学杂志，2024，59(4)：369-374.
YIN W J，XIE Y L，HUANG Y J，et al. Discussion and work experience sharing of real-world data quality control in the clinical comprehensive evaluation of drugs[J]. Chin Pharm J，2024，59(4)：369-374.

[29] 王海银，符雨嫣，覃肖潇，等. 药品临床综合评价：保障临床基本用药合理使用[J]. 中国卫生，2021(8)：72-73.
WANG H Y，FU Y Y，QIN X X，et al. Comprehensive clinical evaluation of drugs：ensuring the rational use of basic clinical drugs[J]. China Health，2021(8)：72-73.

[30] 曹旺，尉耘翠，赵立波，等. 真实世界研究在儿童药品评价及决策应用中的机遇与挑战[J]. 医药导报，2022，41(1)：35-38.
CAO W，YU Y C，ZHAO L B，et al. Opportunities and challenges of real-world study in the evaluation and decision-making of children's medication[J]. Her Med，2022，41(1)：35-38.

[31] 王连心，谢雁鸣，王志飞，等. 天舒胶囊治疗偏头痛(瘀血阻络证、肝阳上亢证)的临床综合评价[J]. 中国中药杂志，2022，47(6)：1501-1508.
WANG L X，XIE Y M，WANG Z F，et al. Clinical comprehensive evaluation of Tianshu capsules in treatment of migraine (syndrome of blood stasis blocking collaterals and syndrome of ascendant hyperactivity of liver yang) [J]. China J Chin Mater Med，2022，47(6)：1501-1508.

[32] 田杨，胡文，杨坤，等. 胃复春综合评价研究[J]. 药物流行病学杂志，2022，31(3)：147-153.
TIAN Y，HU W，YANG K，et al. Comprehensive evaluation of Weifuchun capsule/tablet[J]. Chin J Pharmacoepidemiol，2022，31(3)：147-153.

[33] 赵晓晓，王连心，魏瑞丽，等. 前列平胶囊治疗慢性前列腺炎湿热瘀阻证的药品临床综合评价[J]. 中国实验方剂学杂志，2023，29(5)：165-175.
ZHAO X X，WANG L X，WEI R L，et al. Clinical comprehensive evaluation of Qianlieping capsules in treatment of chronic prostatitis with stagnant dampness-heat syndrome [J]. Chin J Exp Tradit Med Formulae，2023，29(5)：165-175.

[34] 符雨嫣，金春林，孙辉，等. 晚期肝癌一线系统治疗药品的临床综合评价[J]. 临床药物治疗杂志，2021，19(10)：66-70.
FU Y Y，JIN C L，SUN H，et al. Clinical application evaluation of the first-line system therapy drugs for treatment of advanced liver cancer[J]. Clin Med J，2021，19(10)：66-70.

[35] 王志飞，张强，谢雁鸣. 黄葵胶囊治疗慢性肾脏疾病的临床综合评价[J]. 中国中药杂志，2022，47(6)：1484-1492.
WANG Z F，ZHANG Q，XIE Y M. Clinical comprehensive evaluation of Huangkui capsules in treatment of chronic kidney diseases[J]. China J Chin Mater Med，2022，47(6)：1484-1492.

[36] 刘璐，肖月，刘畅，等. 儿童药品临床综合评价方法研究：以儿童抗过敏药物为例[J]. 中国药房，2022，33(2)：142-145.
LIU L，XIAO Y，LIU C，et al. Research about clinical comprehensive evaluation methods of pediatric drugs：taking pediatric anti-allergic drugs as an example[J]. China Pharm，2022，33(2)：142-145.

[37] 张利丹，崔鑫，刘福梅，等. 木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变（气虚络阻证）的临床综合评价[J]. 中国中药杂志，2021，46(23)：6078-6086.
ZHANG L D，CUI X，LIU F M，et al. Clinical comprehensive evaluation of Mudan granules in treatment of diabetic peripheral neuropathy with qi deficiency and collateral stagnation syndrome[J]. China J Chin Mater Med，2021，46(23)：6078-6086.

[38] 尉耘翠，贾露露，胡利华，等. 儿科临床药师对吸入性糖皮质激素类药物应用的临床综合评价[J]. 中国医院用药评价与分析，2020，20(10)：1260-1262，1266.
YU Y C，JIA L L，HU L H，et al. Clinical comprehensive evaluation on the application of inhaled corticosteroids by pediatric clinical pharmacists[J]. Eval Anal Drug Use Hosp China，2020，20(10)：1260-1262，1266.

[39] 石婧，周子一，李婷，等. 老年人部分基本药物用药临床综合评价 [J]. 中华老年医学杂志，2020，39(6)：711-716.
SHI J，ZHOU Z Y，LI T，et al. Comprehensive evaluation of the utilization of essential medicines among elderly people in clinic settings[J]. Chin J Geriatr，2020，39(6)：711-716.

[40] 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.

[41] 董名扬，陈朋军，王舒，等. 应用层次分析模型构建药品临床综合评价指标体系与量化分级[J]. 中国药房，2023，34(11)：1298-1301.
DONG M Y，CHEN P J，WANG S，et al. Construction of drug clinical comprehensive evaluation index system and quantitative grading by using analytic hierarchy model[J]. China Pharm，2023，34(11)：1298-1301.

[42] 戴泽琦，景城阳，吴雪，等. 基于EVIDEM框架的中成药临床综合评价指标体系构建及解读 [J]. 中国实验方剂学杂志，2024，30(6)：134-143.
DAI Z Q，JING C Y，WU X，et al. Construction and interpretation of clinical comprehensive evaluation index system for Chinese patent medicine based on EVIDEM framework[J]. Chin J Exp Tradit Med Formulae，2024，30(6)：134-143.

[43] 胡锦芳，吕燕妮，胥甜甜，等. 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.
HU J F，LYU Y N，XU T T，et al. Consensus on quality control system for comprehensive clinical evaluation on medicine in Chinese healthcare institutions[J]. China Pharm，2022，31(15)：1-9.

[44] 张兰，岳小林. 北京市药品临床综合评价项目质量控制指南[J]. 中国医药，2024，19(2)：161-165.
ZHANG L，YUE X L. Guideline for quality control of Beijing drug clinical comprehensive evaluation project[J]. China Med，2024，19(2)：161-165.

[45] 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.

[46] 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.

[47] 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.

[48] WANG W Q，XU T，ZHANG J J，et al. A comprehensive clinical evaluation of first-line drugs for ALK-positive advanced non-small cell lung cancer[J]. J Thorac Dis，2023，15(4)：1935-1947.

[49] WANG H L，LIU H Q，LOU M M，et al. Comprehensive clinical evaluation of moxifloxacin：a retrospective study [J]. Medicine，2023，102(22)：e33896.

[50] 赵锐，石秀园，刘春平，等. 基于因子分析法的药品临床综合评价决策转化影响因素分析[J]. 中国卫生经济，2021，40(5)：61-64.
ZHAO R，SHI X Y，LIU C P，et al. Investigation on influencing factors of drug clinical comprehensive evaluation decision transformation based on factor analysis[J]. Chin Health Econ，2021，40(5)：61-64.

[51] 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.
KONG F X，MA A X，LI H C，et al. Definition，measurement and evaluation of drug clinical comprehensive value from a perspective of the public decision-making[J]. China Pharm，2020，31(5)：539-544.

（收稿日期：2024-06-28　修回日期：2024-11-06）
（编辑：唐晓莲）