

我国中成药临床综合评价发展及方法研究现状

李文爽¹, 戴泽琦², 孙庆冉¹, 万楚川¹, 廖星², 席晓宇^{1*}

(1. 中国药科大学 国家药物政策与医药产业经济研究中心, 南京 211198;

2. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700)

[摘要] 目的:明确中成药临床综合评价在我国的发展及方法研究现状,探析开展中成药临床综合评价存在的问题与困难,为后续评价工作的推进提供参考。方法:首先通过梳理与药品临床综合评价流程、中成药临床综合评价流程相关的文献,分析我国临床综合评价的方法研究现状;其次全面总结中成药临床综合评价相关政策的制定背景及内容要点、进而展示中成药临床综合评价在国家层面与省级层面的发展现状。结果:中成药临床综合评价在我国尚处于起步阶段,研究纳入中成药具体评价实例文章32篇,研究剂型主要为胶囊剂(15篇,46.88%)和注射剂(28.13%);涉及神经系统(10篇,31.25%)、消化系统(5篇,15.63%)、呼吸系统(5篇,15.63%)等疾病领域。中成药临床综合评价领域的研究成果主要来自相关学会和科研机构,目前已有不同学者团队研制了有关中成药临床综合评价的技术指南或规范,但国家与省级层面均尚未形成由政府机构主导的评价指南。此外,中成药临床综合评价相关的研究文献主要涉猎评价方法的运用,评价指标体系的构建及一些已完成的中成药临床综合评价报告。结论:为体现中成药的独特价值与优势,国家需在药品临床综合评价工作的基础上构建中成药临床综合评价技术指南并创造良好的政策环境推动评价工作的发展,各省需根据国家统一部署的评价方案结合省情推进中成药临床综合评价工作。

[关键词] 中成药;临床综合评价;文献研究;政策分析;研究现状

[中图分类号] R2-031;R932;R256.35;R442.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2023)24-0155-08

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20232197

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20230425.1113.003>

[网络出版日期] 2023-04-25 14:52:34

Current Situation on Clinical Comprehensive Evaluation of Chinese Patent Medicines in China

LI Wenshuang¹, DAI Zeqi², SUN Qingran¹, WAN Chuchuan¹, LIAO Xing², XI Xiaoyu^{1*}

(1. The research center of national drug policy & ecosystem, China pharmaceutical university,

Nanjing 211198, China; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine,

China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] **Objective:** To clarify the development and methodological research status of clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicines in China and identify the problems and difficulties in the evaluation, so as to provide a reference for promoting the subsequent evaluation. **Method:** Firstly, we analyzed the current situation of clinical comprehensive evaluation in China by reviewing the articles about the process of clinical comprehensive evaluation of drugs and the process of clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicines. Secondly, we comprehensively summarized the formulation background and key points of policies related to clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicines and then show the development status in this field at the national and provincial levels. **Result:** The comprehensive clinical evaluation of

[收稿日期] 2023-01-19

[基金项目] 中华中医药学会2022年度第一批青年求实项目(2022-QNQLCL-02-01,2022-QNQLCL-02-02)

[第一作者] 李文爽,在读硕士,从事药物经济学和医药政策研究,E-mail:cpuliwenshuang@163.com

[通信作者] * 席晓宇,博士,研究员,从事药物经济学和医药政策研究,E-mail:cpuxiaoyu@163.com

Chinese patent medicines is still in its infancy in China, and 32 articles of specific evaluation of Chinese patent medicines were included in the study. The dosage forms were mainly capsules (15 articles, 46.88%) and injections (28.13%). The evaluation mainly involved diseases such as the nervous system (10 articles, 31.25%), digestive system (5 articles, 15.63%), and respiratory system (5 articles, 15.63%). The research results of clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicines were mainly from relevant societies and research institutions. Different research teams have developed technical guidelines or specifications for the evaluation, while the government-leading evaluation guidelines remained to be formulated at the national and provincial levels. In addition, the research articles in this field mainly concentrated on the application of evaluation methods, the building of evaluation index systems, and completed evaluation reports. **Conclusion:** To reflect the unique value and advantages of Chinese patent medicines, the government needs to build technical guidelines for the clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicines on the basis of the clinical comprehensive evaluation of drugs and create a favorable policy environment for the evaluation work.

[Keywords] Chinese patent medicine; clinical comprehensive evaluation; literature studies; policy analysis; current research status

1 研究背景

2019年10月,中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》(中发〔2019〕43号)^[1],指出传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容,对于坚持中西医并重、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式有重要意义。在此基础上,2022年3月国务院办公厅在《“十四五”中医药发展规划》(国办发〔2022〕5号)^[2]中明确指出“十四五”时期将推动完善中医药价格和医保政策,发挥好医保调节医疗服务行为、引导医疗资源配置的杠杆作用。受国家政策引导及大健康产业蓬勃发展的影响,中医药行业发展迅猛,中成药作为中医药产业发展的支柱,科学规范的中成药上市后再评价机制对促进中医药发展具有重要作用。临床综合评价作为多维度、多层次的药品评价工具,在促进中成药特色优势的发挥、促使中成药回归临床价值、鼓励企业研发创新等方面具有明显优势。

中成药临床综合评价的开展需在现有药品临床综合评价的基础上,融入中成药独特价值与优

势,探索建立具有中国特色的中成药临床综合评价机制。目前国内已有较多学者针对药品临床综合评价流程展开丰富讨论^[3-6],包括评价方法、质量控制、评价工作机制的构建等,对药品临床综合评价工作的落地起到一定的促进作用,然而我国对中成药临床综合评价各个环节的方法研究尚处于起步阶段^[7-8]。本文通过全面梳理、分析并总结药品临床综合评价相关政策和中成药临床综合评价在我国的发展及方法研究现状,旨在探析我国中成药临床综合评价方法研究领域及实际工作推进过程中存在的主要问题与挑战,从而为我国中成药临床综合评价工作体系的建设与完善提供参考。

2 研究方法

2.1 检索策略 临床综合评价的文献检索在中国知网、万方、维普、Web of Science、PubMed等数据库,分别采用“篇关摘(TKA)”“摘要”“题名或关键词”“TI=Title”“Title/Abstract”的高级检索模式,检索时间为建库至2022年10月。以中国知网为例,见表1。此外,本研究还对纳入文献的参考文献进行回溯以尽可能更完整地获取文献。

表1 中国知网检索式示例

Table 1 Search strategy in CNKI database

数据库	药品临床综合评价	中成药临床综合评价
中国知网	TKA='临床综合评价'OR TKA='临床综合评估'OR TKA='药品综合评价'OR TKA='药品综合评估'OR(TKA='卫生技术评估'AND TKA='药品')	TKA='中成药临床综合评价'OR TKA='中成药临床综合评估'OR TKA='中药临床综合评价'OR TKA='中药临床综合评估'OR TKA='中成药综合评价'OR TKA='中成药综合评估'OR TKA='中药综合评价'OR TKA='中药综合评估'OR(TKA='卫生技术评估'AND(TKA='中成药'OR TKA='中药'))

注:药品包括化学药、中药及生物制品,中药按加工程度分为中药材、中药饮片及中成药;药品临床综合评价在本研究是指通用型的评价机制,适用于化学药、中药及生物制品

临床综合评价的政策信息,将通过如下方式检索:通过在中国人大网、中国政府网、中华人民共和国国家卫生健康委员会官网、国家药品监督管理局官网、国家医保局官网、国家中医药管理局官网检索与中医药发展、中成药临床综合评价相关的政策文件,分析中成药临床综合评价相关政策的制定背景及研究进展;在各省级行政区的卫生健康委员会官网及其他网站网页等,检索各省份有关临床综合评价的工作通知或工作方案,总结目前各省份临床综合评价的工作进展。

2.2 纳排标准 文献纳入标准:①方法探索类;②政策导向论述类;③标准规范类;④中成药评价实例;⑤总结综述类。

文献排除标准:①非药品的临床综合评价研究;②重复性文献,重复报告的文章;③无法获得全文的文献;④会议摘要、新闻报道等。

政策信息纳入标准:①药品临床综合评价相关的工作通知或工作方案;②中成药临床综合评价发展相关的文件。

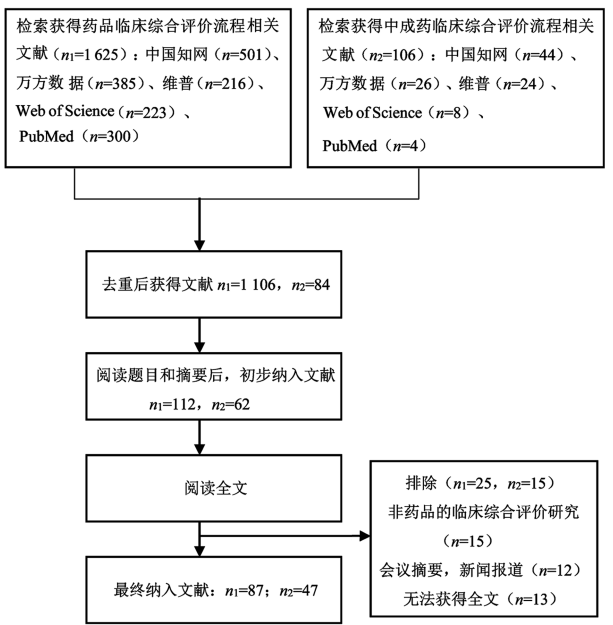
政策信息排除标准:仅提及而非重点介绍药品临床综合评价工作的文件。

3 研究结果

3.1 临床综合评价方法研究现状 经检索共获得与药品临床综合评价流程相关的文章1 625篇,与中成药临床综合评价流程相关的文章106篇。在初步判断并剔除与研究内容不符的文章后,剩余87篇与药品临床综合评价相关的文章,47篇与中成药临床综合评价相关的文章。文献筛选流程及结果见图1。

3.1.1 药品临床综合评价方法研究现状 我国在药品临床综合评价领域的研究较为丰富、涉及面广,根据《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[9](以下简称《指南》)及研究的需要将文献分为8类,具体结果见表2。目前已有相关学者针对药品临床综合评价流程的各个方面开展研究,对药品临床综合评价在我国的落地起到一定的促进作用。药品临床综合评价综述及其他数量达17篇(19.54%),一部分是对药品临床综合评价的方法应用、工作机制及发展现状进行综述,另外一部分是围绕药品临床综合评价体系的建设、基础信息平台的构建等方面进行思考与构想。目前暂时没有与药品临床综合评价报告规范相关的文献研究。

3.1.2 中成药临床综合评价方法研究现状 中成药临床综合评价领域的研究主要集中在中成药评



注:n₁为药品临床综合评价文献数量;n₂为中成药临床综合评价文献数量

图1 文献筛选流程及结果

Fig. 1 Literature screening process and result

表2 文献检索结果

Table 2 Literature search results

分类依据	药品临床综合评价文 献数量	中成药临床综合评价 文献数量
主题遴选	1(1.15)	—
评价方法	6(6.90)	6(12.77)
构建评价指标体系	3(3.45)	2(4.26)
结果应用转化	2(2.30)	—
质量控制	3(3.45)	—
综述及其他	17(19.54)	2(4.26)
标准规范	7(8.05)	5(10.64)
具体评价实例	48(55.17)	32(68.09)
总计	87(100.00)	47(100.00)

价实例、评价方法的运用及评价指标体系的构建。随着国家对中医药行业政策支持力度的加大及中成药临床综合评价的迅速发展,研究纳入的32篇中成药具体评价实例,31篇(96.88%)文章均为2020年至2022年期间发表。评价实例研究剂型涉及胶囊剂、注射剂、片剂、丸剂、颗粒剂、合剂等多种剂型,数量较多的为胶囊剂(15篇,46.88%)和注射剂(28.13%)。此外,纳入研究的文献涉及神经系统、消化系统、呼吸系统、生殖系统、泌尿系统等众多疾病领域,研究集中在神经系统(10篇,31.25%)、消化系统(5篇,15.63%)、呼吸系统(5篇,15.63%)等领域。中成药具体评价实例研究第一作

者单位主要有高校和科研机构、医疗机构及医药公司等。中成药临床综合评价领域的研究成果主要来自中国中医科学院中医临床基础医学研究所学者团队,相关学会和科研机构先后针对中成药临床综合评价方法的运用、评价指标体系的构建进行研究并形成技术规范或指南,填补了中成药临床综合评价理论框架的空白,但尚未有研究涉及中成药主题遴选、成果转化及质量控制等。

3.2 中成药临床综合评价相关政策制定背景及内容 我国对药品临床综合评价进行系统性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建立^[5],在经过十余年的发展后,中成药临床综合评价开始出现在人们的视野中。中成药临床综合评价的发展阶段可分为萌芽阶段和起步阶段。相关政策梳理内容见表3。中成药临床综合评价的萌芽阶段(2014—2019年),主要是为中成药临床综合评价的落地创造良好的政策环境。2016年2月,

国务院下发的《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》(国发[2016]15号)^[10]要求国家基本药物目录要进一步增加中成药品种的数量,《医药工业发展规划指南》(工信部联规[2016]350号)^[11]指出要深挖已上市中成药的临床价值,对中成药的安全性、疗效和质量控制进行再研究。虽然有相关文件要求开展中成药上市后的再评价与再研究,但并未明确如何对再评价结果进行转化与应用。2019年,《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》(中发[2019]43号)^[1]明确提出要加大中成药上市后评价工作力度,建立与公立医院药品采购、基本药物遴选、医保目录调整等联动机制。该文件首次点明中成药上市后再评价结果应用与转化的方向,对中成药临床综合评价在我国的落地具有重大意义。这一阶段,国家明确要深挖中成药的临床价值,积极开展中成药上市后的再评价,但尚未找到一个合理化、规范化的中成药再评价机制。

表3 我国中成药临床综合评价相关政策梳理

Table 3 Review of relevant policies for comprehensive clinical evaluation of Chinese patent medicines in China

序号	发布时间	文件名称	文件号	发布部门	文件要点
1	2014年5月	《关于保障儿童用药的若干意见》 ^[13]	国卫药政发[2014]29号	国家卫生计生委等5部委	推动完善儿科中药安全性、有效性、经济性的再研究、再评价及相应技术标准
2	2016年2月	《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》 ^[10]	国发[2016]15号	国务院	在国家基本药物目录中进一步增加中成药品种数量
3	2016年10月	《医药工业发展规划指南》 ^[11]	工信部联规[2016]350号	科技教育司	对已上市的中成药,运用现代科学技术深挖临床价值,明确优势治疗领域,开展药品上市后疗效、安全、制剂工艺和质量控制再评价
4	2019年8月	《中华人民共和国药品管理法》 ^[14]	2019年国家主席令第31号	第十三届全国人民代表大会	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
5	2019年10月	《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》 ^[1]	中发[2019]43号	中共中央国务院	探索建立以临床价值为导向的评估路径,加大中成药上市后评价工作力度,建立与公立医院药品采购、基本药物遴选、医保目录调整等联动机制
6	2021年7月	《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》 ^[9]	国卫办药政发[2021]16号	国家卫健委	以药品临床价值为导向,引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价
7	2022年3月	《“十四五”中医药发展规划》 ^[2]	国办发[2022]5号	国务院办公厅	持续推进中医药领域改革创新

中成药临床综合评价的起步阶段(2020年至今),中成药临床综合评价机制在我国开始落地发展。2020年国内相关学者^[12]开始对中成药临床综合评价开展研究,2021年7月国家卫健委出台《指南》^[9],《指南》从国家层面确立了药品临床综合评价的重要地位,为化学药、中药、生物制品上市后的再评价与评价结果的应用确立了规范化流程,中成药临床综合评价在我国进入起步阶段。目前通用型的临床综合评价工作机制在评价中成药时存在不能有效体现中成药证候、人用经验及整体治疗观的

特点,为合理有效地配置中成药资源,促进中成药回归临床价值,需探索构建一套有效体现中成药自身特色的临床综合评价技术体系。

3.3 中成药临床综合评价国家与省级层面研究进展

3.3.1 中成药临床综合评价国家层面研究进展

目前国家层面尚未出台中成药临床综合评价技术指南,但由于中成药临床综合评价研究领域评价主体较多、评价内容和指标不一致问题较为突出且缺乏能够体现中成药独特价值的评价技术规范,国内已有研究团队牵头组建专家组探索建立

中成药临床综合评价技术规范或管理指南。为较好的指导中成药临床综合评价实践的展开,国内中医药行业先后有不同学者团队完成了系列相关指南、规范的研制^[15-17],其中具有代表性的为中华中医药学会立项的团体标准《中成药临床综合评价管理指南(2022年版试行)》^[16]。该指南结合中成药自身特点和国内外最新研究成果,从评价的设计、主题遴选、评价内容与指标、结果报告、结果应用及评价、质量控制等6个方面制定了详细的规范,填补了相关研究领域的空白,提升了评价的权威性和评价质量。

3.3.2 临床综合评价省级层面研究进展 中成药临床综合评价在我国尚处于起步阶段,仅少数省份要求优先开展中成药规范综合评价工作,省级层面暂无中成药临床综合评价的具体工作进展,故该部分主要通过研究各省级行政区药品临床综合评价的工作开展情况来为中成药临床综合评价工作的下一步发展提供参考。

随着《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》《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》^[18-20]等文件的不断出台,我国药品临床综合评价工作迅速推进。截至目前,国家药品临床综合评价工作的顶层设计基本完成,为评价工作的规范开展提供了基本依据,接下来各省需因地制宜推进辖区内药品临床综合评价工作^[21]。各省关于开展药品临床综合评价工作的相关文件见表4。目前各省份药品临床综合评价工作进展如下:①出台本省份药品临床综合评价工作方案。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)^[9]等文件,山东省、江苏省、辽宁省和天津市等地结合省(市)情由省(市)卫生健康委出台本省(市)药品临床综合评价工作方案。②建立省级综合评价工作组织管理体系,江苏省、辽宁省、浙江省、湖北省、福建省、河南省等地确立由省卫健委负责全省药品临床综合评价的组织管理工作,福建省、浙江省分别委托临床用药质量控制中心、省医院药事管理质控中心开展药品临床综合评价的指导、培训与质控。③建立省级药品临床综合评价工作体系。江苏省卫健委联合省医保局、省药监局、省财政厅组成组织管理的协调机构,并搭建一个“3+N模式”的实施平台;辽宁省则依据本省特色探索建立“1+N”的工作模式;天津依托市卫健委及综合实力较强的高校形成

具有天津特色的“中心+团队”的工作体系。④形成省域重要疾病品种的临床综合评价专家共识。山东省、广东省、浙江省、江苏省及山西省在综合考虑国家建议优先评价的品种及本省份省情后,陆续发布了具体药物品种的临床综合评价专家共识。⑤建立药品临床综合评价质量管理体系,江苏省、辽宁省、山东省及河南省等地明确要求需要建立相应的质控体系保障评价工作的开展。

4 讨论

中成药临床综合评价工作近年来得到快速发展,研究成果主要来自相关学会和科研机构。在开展中成药临床综合评价研究时,一方面由于缺乏良好的政策环境,中成药临床综合评价各个环节的现有研究数量较少且研究成果较难实现转化;另一方面,缺乏国家统筹规划的中成药临床综合评价技术规范,该领域呈现评价主题遴选不科学、评价主体混乱、评价流程不规范、质量控制较难实现等问题。为更好的指导未来中成药临床综合评价领域相关研究的开展,需从以下4个方面入手,保证中成药临床综合评价工作的规范管理。

4.1 创造良好的政策环境 良好的政策环境是推进中成药临床综合评价在我国顺利发展的重要保障,是促进相关学者、专家积极研究中成药临床综合评价的关键举措。从国家层面来讲,为切实保障评价工作能顺利进入成长阶段,国家卫健委、国家中医药管理局、国家药监局、国家医保局等与评价工作相关的政府机构应加强部门间的合作,强化政策引导与支持。一方面,需要坚持政府的主导作用,出台相关文件从顶层设计并统筹规划我国中成药临床综合评价的发展路径及发展方向,加大对评价工作的支持力度,并明确评价结果的应用途径^[5];另一方面,目前我国有关中成药临床综合评价的研究数量较少,应通过政策引导加大对中成药临床综合评价工作研究的资金投入,鼓励开展相关内容的研究,补充并完善我国中成药临床综合评价研究领域的空白。

4.2 制定中成药临床综合评价管理指南 中成药领域缺乏质量较高且权威性强的临床综合评价管理指南,就目前已开展的研究来说,存在评价主题遴选不科学、评价主体混乱、评价结果难以转化等现实问题。为指导和规范国家层面、区域(省级)及医疗机构层面中成药临床综合评价相关技术工作,应由国家卫健委牵头围绕《指南》的组织管理及实施流程要求,着重关注中成药临床使用和技术评价

表 4 各省关于开展药品临床综合评价工作的相关文件

Table 4 Relevant documents of each province on comprehensive clinical evaluation of drugs

发布时间	省级行政区	文件名称	文号	发布主体	文件来源
2019 年 12 月	山东省	《山东省药品临床综合评价工作方案》 ^[22]	-	山东省卫生健康委员会	其他网页
2021 年 6 月	湖北省	《省卫生健康委办公室关于开展药品临床综合评价工作的通知》 ^[23]	鄂卫办通〔2021〕42 号	湖北省卫生健康委员会	政府网页
2021 年 7 月	江苏省	《江苏省药品临床综合评价工作管理办法(试行)》 ^[24]	苏卫药政〔2021〕3 号	江苏省卫生健康委员会、江苏省财政厅、江苏省医疗保障局、江苏省药品监督管理局	政府网页
2021 年 7 月	上海市	《关于本市进一步推进药品使用监测和临床综合评价工作的通知》 ^[25]	沪卫药政〔2021〕8 号	上海市卫生健康委员会	政府网页
2021 年 11 月	浙江省	《浙江省卫生健康委办公室关于开展药品临床综合评价工作的通知》 ^[26]	浙卫办医政医管〔2021〕8 号	浙江省卫生健康委办公室	政府网页
2021 年 11 月	江苏省	《江苏省药品临床综合评价项目质量控制指南(试行)》 ^[27]	苏卫办药政〔2021〕13 号	江苏省卫生健康委办公室	政府网页
2022 年 1 月	辽宁省	《辽宁省药品临床综合评价工作方案》 ^[28]	辽卫办发〔2022〕17 号	辽宁省卫生健康委办公室	政府网页
2022 年 4 月	福建省	《福建省卫生健康委员会关于开展药品临床综合评价工作的通知》 ^[29]	闽卫医政函〔2022〕546 号	福建省卫生健康委员会	政府网页
-	山西省	《关于开展药品临床综合评价工作的通知》 ^[39]	晋卫办药食函〔2022〕7 号	-	其他网页
-	河南省	《河南省药品临床综合评价工作指南》 ^[31]	-	-	其他网页
-	内蒙古自治区	《关于进一步做好药品临床综合评价工作的通知》 ^[32]	内卫食药字〔2021〕11 号	内蒙古自治区卫生健康委员会	其他网页
-	广西壮族自治区	《自治区卫生健康委关于印发〈广西壮族自治区药品临床综合评价工作方案〉的通知》 ^[33]	-	广西壮族自治区卫生健康委员会	其他网页
-	天津市	《天津市药品临床综合评价工作方案(试行)》 ^[34]	-	天津市卫生健康委、市工业和信息化局、市商务局、市医保局、市药监局	其他网页

存在的实际问题,同时参考国际有关中成药临床综合评价工作的成熟做法和经验,出台中成药领域的临床综合评价技术指南,来逐步实现我国中成药临床综合评价工作的科学化、规范化和同质化,最终为我国中成药药物供应保障和政策制定与调整实施提供决策依据。

4.3 充分认识中成药临床综合评价工作的重要性

充分认识开展中成药临床综合评价工作的重要性是确保评价工作系统化、规范化、严谨化开展的前提。中成药临床综合评价从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性、中医药特色等维度对中成药展开全方位、多层次的临床综合评价,在促使中成药回归临床价值、提高中成药安全合理用药水平、促进中成药的传承创新与发展、助力中成药走出国门走向世界,均具有重要作用。中成药临床综合评价区别于其他技术评价的核心在于其能促进中成药回归临床价值,是巩固完善基本药物制度的重要措施,是健全药品供应保障制度的具体要求。通过促使药品回归临床价值,可以在一定程度上促使药学服务从以药品供应为中心逐步向以患者为中心,满足患者的实际需求转变。

4.4 系统规范开展中成药临床综合评价工作 各省级行政区应在本省药品临床综合评价工作的基础上探索构建一套能够体现中成药价值的评价体系。应鼓励在药品临床综合评价工作相关领域的探索走在前列的省份,如江苏省、山东省等地,通过充分利用本省的资源优势,开展中成药临床综合评价,为其他省份提供典型、有共性、可参考的评价工作机制。各省份推进中成药临床综合评价工作需要建立在药品临床综合评价工作的基础上,通过积极协调省卫健委、省中医药管理局、省医保局、省药监局、省财政厅等主体统筹负责评价工作的开展,鼓励中医医疗机构、科研院所、大专院校及行业学(协)会开展中成药临床综合评价工作等来加强本省评价工作的组织管理;通过调动来自省内综合实力较强的中医医疗机构、中医药高校、与中医药相关的科研院所及学会的相关专家,组成中成药临床综合评价专家咨询委员会,确保中成药临床综合评价工作的科学性和权威性,并明确评价结果的政策应用环境;通过将评价结果作为医疗机构医保目录动态调整、强化上下级医疗机构用药衔接、提升安全合理用药水平、提高药学服务质量的重要依据来

保证评价结果的转化应用。

5 小结

本文通过文献研究法与政策分析法深入了解中成药临床综合评价在我国的发展及方法研究现状,发现目前我国中成药临床综合评价存在研究内容涉及范围不广、缺乏政府主导的相关技术评价指南、省级层面评价工作缺乏规范指导等问题。为解决上述问题,首先需形成由政府主导的中成药临床综合评价管理指南并根据实际工作进展动态更新评价指南;其次,为评价工作的开展创造良好的政策环境,通过政策引导与支持鼓励研究人员开展中成药临床综合评价主题遴选、评价指标体系构建、评价流程设计、整体质量控制与评价结果转化等方面的高质量研究。在此基础上,各省需充分认识开展中成药临床综合评价工作对促进中成药回归临床价值、促进中医药产业传承创新发展等方面的重要性,在药品临床综合评价工作的基础上充分考虑中成药自身的特点与优势,积极协调相关主体系统规范的引导本省份中成药临床综合评价工作的推进。

【利益冲突】 本研究不存在任何潜在的利益冲突。

【参考文献】

- [1] 中共中央 国务院. 关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-26) [2022-11-14]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.
- [2] 国务院办公厅. “十四五”中医药发展规划[EB/OL]. (2022-03-29) [2022-11-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-03/29/content_5682255.htm.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 戴泽琦,徐思敏,吴雪,等. 中医药卫生技术评估应用EVIDEM框架的可行性分析[J]. 中国实验方剂学杂志,2022,28(6):175-181.
- [8] 戴泽琦,徐思敏,吴雪,等. EVIDEM框架介绍及其在卫生决策中的应用[J]. 中国实验方剂学杂志,2022,

28(4):212-218.

- [9] 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[EB/OL]. (2021-07-28) [2022-11-14]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [10] 国务院. 关于印发中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)的通知[EB/OL]. (2016-02-26) [2022-11-14]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [11] 工业和信息化部,国家发展和改革委员会,科学技术部,等. 关于印发《医药工业发展规划指南》的通知[EB/OL]. (2016-11-09) [2022-11-14]. http://www.gov.cn/xinwen/2016-11/09/content_5130391.htm.
- [12] 廖星,郭武栋,曹庄,等. 应用卫生技术评估开展中成药临床综合评价[J]. 中国中药杂志,2020,45(16):3749-3758.
- [13] 国家卫生计生委,国家发展改革委,工业和信息化部,等. 关于保障儿童用药的若干意见[EB/OL]. (2014-05-30) [2022-11-14]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201405/e51354d631944fa68aac0c4d9585f291.shtml>.
- [14] 第十三届全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2022-11-14]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [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.
- [16] 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.
- [17] 中国中医科学院中医临床基础医学研究所,北京中医药大学东直门医院,中华医学会杂志社指南与标准研究中心,等. 中成药综合评价报告清单[J]. 中国循证医学杂志,2022,22(7):745-750.
- [18] 中共中央 国务院. “健康中国2030”规划纲要[EB/OL]. (2016-10-25) [2022-11-14]. http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm.
- [19] 国务院办公厅. 关于完善国家基本药物制度的意见[EB/OL]. (2018-09-19) [2022-11-14]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7655/201809/feb1852027a949f7894b03394784dd3f.shtml>.
- [20] 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[EB/OL]. (2019-04-03) [2022-11-14]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.
- [21] 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.
- [22] 山东省卫生健康委员会. 山东省药品临床综合评价工作方案[EB/OL]. (2022-09-24)[2022-11-14]. https://www.sohu.com/a/582453833_121118803.
- [23] 湖北省卫生健康委员会. 关于开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2021-06-30)[2022-11-14]. http://wjw.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/gkwj/ywh/202106/t20210630_3622439.shtml.
- [24] 江苏省卫生健康委员会, 江苏省财政厅, 江苏省医疗保障局, 江苏省药品监督管理局. 江苏省药品临床综合评价工作方案[EB/OL]. (2021-11-25)[2022-11-14]. http://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2021/11/25/art_49499_10125107.html.
- [25] 上海市卫生健康委员会. 关于本市进一步推进药品使用监测和临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2021-07-30)[2022-11-14]. <https://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl4/20210730/7f6f2255984043b3abc60314370f9f60.html>.
- [26] 浙江省卫生健康委员会. 关于开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2021-12-13)[2022-11-14]. https://www.zj.gov.cn/art/2021/12/13/art_1229530772_2380931.html.
- [27] 江苏省卫生健康委办公室. 关于印发江苏省药品临床综合评价项目质量控制指南(试行)的通知[EB/OL]. (2022-04-27)[2022-11-14]. http://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2022/4/27/art_7335_10432743.html.
- [28] 辽宁省卫生健康委员会. 关于印发《辽宁省药品临床综合评价工作方案》的通知[EB/OL]. (2022-01-27)[2022-11-14]. http://wsjk.ln.gov.cn/wst_wjgg/202202/t20220210_4502175.html.
- [29] 福建省卫生健康委员会. 关于开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2022-04-28)[2022-11-14]. https://wjw.fujian.gov.cn/xxgk/fgwj/zxwj/202205/t20220506_5904247.htm.
- [30] 山西省卫生健康委员会办公室. 关于开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2022-08-26)[2022-11-14]. <https://www.sxsyxxh.net/Html/xinwenzixun/tongzhigonggao/2022/0826/3175.html>.
- [31] 河南省卫生健康委员会. 河南省药品临床综合评价工作指南[EB/OL]. (2021-06-25)[2022-11-14]. https://www.sohu.com/a/474087713_120960539.
- [32] 内蒙古自治区卫生健康委员会. 关于进一步做好药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2021-01-19)[2022-11-14]. <http://www.nmgyy.cn/article/f0e4c398b812d3026127.shtml>.
- [33] 广西壮族自治区卫生健康委员会. 关于印发《广西壮族自治区药品临床综合评价工作方案》的通知[EB/OL]. (2022-06-15)[2022-11-14]. http://wsjkw.gxzf.gov.cn/xxgk_49493/fdzdgk/wsjszh/yzgl_49605/t12030904.shtml.
- [34] 天津市卫生健康委, 市工业和信息化局, 市商务局, 市医保局, 市药监局. 天津市药品临床综合评价工作方案(试行)[EB/OL]. (2021-04-19)[2022-11-14]. https://www.sohu.com/a/463782015_121106842.

[责任编辑 王鑫]