

中华中医药学会团体标准征求意见汇总处理表

项目名称：中成药上市后经济学评价指南

负责起草单位：北京大学医药管理国际研究中心

承办人：田夏

电话：18810901186

填写日期：2022 年 06 月 16 日

意见汇总及处理情况					
序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
1	2	规范性引用文件	国家卫健委药物与卫生技术综合评估中心, 赵琨	另参考国家中医局近两年颁发的相关文件, 如《中医局对完善中医优势病种规范诊疗及相应到适宜技术目录都提及安全有效性评价》	未采纳, 理由: 指南中的主要列举经济性相关的规范性引用文件, 有效性相关文件请参考有效性指南
2	4.1	合规性原则	世界中医药学会联合会, 刘强	在卫生经济学评价的角度, 并不存在必须开展“超说明书用药”的干预性研究的情况	采纳
3	4.2	科学性原则	北京中医药大学, 金雪晶	在国家和国内临床试验注册网站上注册, 对于基于临床试验的经济学评价, 这条建议很好; 但基于模型的可能不需要这样做	采纳
4	4.3	伦理性原则	北京大学, 王胜锋	建议补充人类遗传资源的相关条款	未采纳, 理由: 指南中的主要列举经济性相关的伦理性原则, 有效性相关请参考有效性指南
5	5.3	评估研究基础	北京大学, 王胜锋	建议突出经济学评价的内容, 大部分内容与此无关	采纳

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
6	5.5	确定研究时限与贴现率	北京大学医学部，陶立波	研究时限最好能反应完整的病程和最终健康结果。贴现率建议和我国药物经济学通用技术指南相一致，中医药指南可能没必要加以硬性规定，除非有不同	采纳
7	5.6	探索差异性和不确定性	中山大学药学院医药经济研究所，宣建伟	建议考虑加入情境分析	采纳
8	5.7	评估公平性及外推性	首都医科大学公共卫生学院，张玲	“不同国家”改成“不同国家或地区”	采纳
9	5.8	确定证据等级及适用性	北京大学医学部，陶立波	CHEERS 和 PEERS 指南都是研究报告规范	采纳
10	6	研究问题界定	上海交通大学医学院附属仁济医院，吴斌	根据症候或者说明适应症界定	采纳
11	6.1	研究背景	北京大学，王胜锋	疾病负担、流行病学概况、经济负担这三个词的含义有重叠	采纳
12	6.2	研究目的	首都医科大学公共卫生学院，张玲	卫生体系角度等角度，改为卫生体系等角度	采纳
13	6.2	研究目的	上海交通大学医学院附属仁济医院，吴斌	修改为比较不同中成药或其他药物（含中成药或西药）	采纳
14	6.5	干预与对照措施	中国医学科学院肿瘤医院，李国辉	建议将医保，基药等删除，不要细分场景	未采纳，理由：决策应用场景对经济性评价的对照影响较大
15	6.5	干预与对照措施	世界中医药学会联合会，刘强	修改西药改为“化药、生物制剂”	采纳
16	6.5	干预与对照措施	上海交通大学医学院附属仁济医院，吴斌	也可以选择不含中成药的常规质量作为对照	采纳

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
17	7.3	前瞻性观察研究	贵州医科大学, 伍红艳	建议说明适用条件是否需要同时满足	采纳
18	7.4	回顾性观察研究	河北医科大学第三医院, 刘国强	建议在适用范围中加入数据完整质量高等要求	采纳
19	7.4	回顾性观察研究	四川大学华西医院, 孙鑫	中医证候的标化比较困难, 若回顾性数据中中医证候数据的准确性欠佳, 会影响评价结果	未采纳, 理由: 中成药的不宜单以某一种西医疾病限定
20	7.6	模型研究	中山大学公共卫生学院, 蒋亚文	删掉与决策树或模型方法相关的表述。决策树只是诸多模型方法一种, 不必在此处单独列出。	未采纳, 理由: 列举常用的模型的适用场景
21	7.6	模型研究	中山大学药学院医药经济研究所, 宣建伟	建议根据疾病及干预手段特征使用用分区生存模型或者离散选择模型	采纳
22	7.6	模型研究	广安门医院, 李杰	相同证型下联合用药或对照药品, 与用药模式对照似乎不妥	采纳
23	8.1	研究角度与成本识别	北京大学医学部, 陶立波	医疗机构视角的成本, 是所提供卫生服务的购买费用, 还是为了提供卫生服务医院所付出的代价, 需要说清楚	采纳
24	8.4	成本数据代表性	北京大学, 王胜锋	中国人群是否有全国性还是区域性的要求?	采纳
25	8.4	成本数据代表性	北京中医药大学, 金雪晶	成本数据不太建议用别的国家的再调整	采纳

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
26	9.1	疗效/效果	北京中医药大学, 刘存志	患者的生活质量、临床症状改善是否比影像学、病理学以及特异性生化指标更重要	未采纳, 理由: 影像学、病理学以及特异性生化指标并不能反应患者实际的疗效与待评估价疾病相关
27	9.1	疗效/效果	四川大学华西医院, 孙鑫	应强调经信、效度检验的中医证候积分量表, 中医证候积分的标化是个难题, 也是个重要问题	采纳
28	9.1	疗效/效果	世界中医药学会联合会, 刘强	“中医证候”改为“证候表现”, 证候积分、生命质量和临床症状无法涵盖在“中医证候”概念中。	采纳
29	10.1	成本-效用分析	河北省人民医院, 董占军	3 倍以下人均 GDP 作为参考阈值是否宽泛, 是否有助于被评价药物具有经济性的结果?	未采纳, 理由: 参考 ISPOR 推荐意见, 可根据决策需求调整
30	10.4	最小成本分析	北京中医药大学, 金雪晶	基于目前中成药临床研究质量和真实性的参差, 建议慎重	采纳
31			天津中医药大学附属保康医院, 任明	无修改意见	
32			北京中医药大学, 陈薇	无修改意见	
33			上海中医药大学附属龙华医院, 崔学军	无修改意见	
34			山东中医药大学附属医院, 彭伟	无修改意见	
35			北京中医药大学东直门医院, 吴圣贤	无修改意见	

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况
36			福建省中医药科学院，葛继荣	无修改意见	
37			辽宁中医药大学附属第三医院，柳越冬	无修改意见	
38			中国中医科学院广安门医院，连凤梅	无修改意见	
39			天津中医药大学第一附属医院，马融	无修改意见	
40			北京中医药大学第三附属医院，陈卫衡	无修改意见	
41			北京中医药大学东方医院，曹俊岭	无修改意见	
42			山西医科大学第二医院，候锐钢	无修改意见	
43			中国药科大学，马爱霞	无修改意见	
44			福建医科大学附属协和医院，刘茂柏	无修改意见	
45			河南中医药大学第一附属医院，赵敏	无修改意见	
说明：1.发送“征求意见稿”的单位 <u>30</u> 家；专家 <u>32</u> 名； 2.收到“征求意见稿”后，回函的专家 <u>32</u> 名； 3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的专家 <u>17</u> 名 4.没有回函的专家 <u>0</u> 名。（注：上述说明附在本表的最后一页下面）					

5.如果需要汇总的意见较多，可以从第 2 页起以“意见汇总及处理情况”下一行作为表头继续填写。

第 6 页，共 6 页