

中成药上市后经济学评价指南

编制说明

提出单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：北京大学医药管理国际研究中心

主要起草人：史录文

二〇二二年六月

目次

一、工作简况	1
二、指南编制原则和关键技术内容	2
三、主要工作过程	2
四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况	17
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	17
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	17
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施	18
八、废止现行有关指南的建议	19
九、附录	19

中成药上市后经济学评价指南编制说明

一、工作简况

1. 任务背景

在药品安全、有效的前提下，药物经济学研究可以从不同的研究角度展开，形成不同决策者或决策需求的优选方案，最大限度地合理利用、分配现有医疗卫生资源。国家对未来构建高效的医疗保障机制提出了更高的要求，临床必需、安全有效、价格合理是遴选的出发点。药物经济学研究可以帮助政府机构建立更为科学、公正的价格谈判机制。明确了药物经济学在中成药药品价格评估和医保支付中的作用。科学评估并有效配置中医药资源将是中国经济与医疗卫生可持续发展的重大议题。积极开展药物经济学评价可以促进中成药行业发展。制定中成药上市后经济性评价指南，可以为开展相关研究提供方法学建议，提升研究质量。

为解决上述问题，国家重点研发计划项目“十种中成药大品种和经典名方上市后治疗重大疾病的循证评价及其效应机制的示范研究（2018YFC1707400）”及课题“中药上市后临床研究共性技术及方法技术体系研究（2018YFC1707410）”邀请全国范围内的药物经济学、临床医学、药学、流行病学和循证医学专家等开展本文件的研制，旨在为中药上市后经济性评价提供通用的方法学指导。我国药物经济学领域，现有2本相关指南，其中《中国药物经济学评价指南（2020版）》是一本方法学指南，涵盖了经济性评价方法的框架和规范。《中成药药物经济学评价技术手册》作为一本技术手册，为科学开展中成药药物经济学评价提供了方法学的建议和技术重点的解读。区别于前两者，本指南基于中成药经济性评价中存在的常见问题和难点，针对性地提出决策建议和方法学建议。希望通过使用本指南，能够有利于中成药经济性评价的科学发展和提高医药卫生资源的配置效率，促进中医药卫生事业的发展。

2. 任务来源

本指南由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出，中国中医科学院中医临床基础医学研究所谢雁鸣首席研究员牵头编制。任务来源于科技部2018年国家重点研发计划项目“十种中成药大品种和经典名方上市后治疗重大疾病的循证评价及其效应机制的示范研究（2018YFC1707400）”及课题“中药上市后临床研究共性技术及方法技术体系研究（2018YFC1707410）”。

3. 指南起草单位

指南的主要起草单位为北京大学医药管理国际研究中心、中国中医科学院中医临床基础医学研究所。

指南的协作单位为天津中医院大学第一附属医院、北京中医药大学、首都医科大学附属北京中医医院、南京中医药大学、中国中医科学院广安门医院、中国药科大学、天津大学、暨南大学、北京医药卫生经济研究会、广东中医院大学第一附属医、北京天坛医院药剂科、四川大学华西医院、中国中医科学院眼科医院、北京大学。

二、指南的编制原则和关键技术内容

1. 指南的编制依据和原则

本指南依据国际药品上市后研究的模式和理念,遵循《药品注册管理办法》、《中华人民共和国医师法》、《赫尔辛基宣言》、《中华中医药学会中医指南制定的技术方案》等文件,按照按照指南《标准化工作导则标准的结构和编写 GB/T1.1-2009》和《中华中医药学会中医指南报告清单》相关标准和要求,充分考虑我国国情以及中成药自身特点,拟开展中成药药物经济性评价的研究者,可参考本指南提高方案设计、实施及后期的报告的规范性及质量;中国医疗卫生政策部门的决策者,可参考本指南评估提交的中成药药物经济性评价报告质量;制药企业中市场部及准入相关的工作人员,可基于本指南主动收集市场份额、药品价格等数据,为药物经济学评价及预算影响分析提供数据支持,开展中成药药物经济性,为药品合理定价、医保准入提供材料支撑。

本指南编制以合规性、科学性、伦理性为基本原则,制定流程详见附件 1。

2. 指南的关键技术内容

本指南重点从研究选题决策、研究问题界定、研究设计类型选择、成本识别与测量、健康产出主要类型、评价方法及预算影响分析等方面,着眼于中医药特色和卫生经济学评价科学性,从中成药经济性评价中存在的常见问题和难点入手,针对性地提出决策建议和方法学建议。通过使用本指南,能够有利于中成药经济性评价的科学发展,提高医药卫生资源的配置效率,促进中医药卫生事业的发展。

3. 修订指南时,应增列新旧指南水平的对比。

本指南为首次制定,并非修订版,故不适用。

三、主要工作过程

(一) 提案、申请、立项

提案:2019年4月12日,在国家药监局药品评价中心由任经天副处长主持召开了《中成药上市后有效性评价指南》专家讨论会,邀请了国家药品监督管理局药品评价中心沈传勇主任、夏东胜副处长、朱兰主管药师、中国中医科学院西苑医院翁维良首席研究员等17名专家,对指南的研制目的、意义和价值,以及应用领域、适用范围、可解决的问题等研讨。

申请：2019 年 4 月，中国中医科学院中医临床基础医学研究所作为发起单位，谢雁鸣首席研究员作为主要起草人撰写中华中医药学会团体标准申请书，在申请书中详细描述了基本信息、起草单位信息、起草人信息、工作基础、拟解决的标准问题、指南背景、意义和目的和宣贯承诺书。向中华中医药学会递交了团体标准立项申请书文件。经中华中医药学会对重复、需求、题目、应用范围、标准用户、制标团队、工作基础及推广方案形式审查后，合格予以通过。

立项：为做好立项答辩的准备工作，2019 年 5 月 22 日，在中国中医科学院中医临床基础医学研究所大白楼 447 会议室召开了《中成药上市后有效性评价指南》讨论会，谢雁鸣首席研究员介绍背景及工作进展情况，廖星副研究员对“中成药上市后有效性研究指南”预立项汇报。2019 年 05 月 27 日，在中国中医科学院中医临床基础医学研究所大会议室谢雁鸣首席研究员主持召开了中药上市后研究指南研讨会，参会专家包括中华中医药学会标准化办公室郭宇博主任、莫美、冯雪。谢雁鸣首席研究员介绍课题背景，郭宇博主任介绍标准制修订的相关要求，廖星副研究员汇报《中药上市后临床有效性研究指南》筹备工作及主要内容。2019 年 5 月 28 日，在北京贵州大厦召开了立项答辩会，主要起草人谢雁鸣首席研究员进行了中华中医药学会团体标准《中成药上市后临床有效性研究指南》的立项汇报，专家全票通过。2019 年 6 月 17 日，中华中医药学会予以《中成药上市后临床有效性研究指南》立项批件，并在中医药标准化平台，发布了立项公告。2019 年 7 月 12 日，在国际实践指南注册平台进行了双语注册。



图 1 立项答辩现场



图2 立项答辩现场

(二) 成立指南起草组

1. 指南起草组成立方式

采用负责人召集方式，通过线上召开腾讯会议确定指南起草组成员，共计起草组成员起草组16名，设专家组9名（见附件2）。

2. 指南起草组组成情况

(1) 指南起草组组成情况

指南起草组包括17家起草单位，均符合起草单位的标准要求；单位级别涵盖政府决策部门、医疗机构、科研院所、第三方评估机构；专家的专业领域涵盖了政策法规专家、药物上市后临床研究专家、循证医学专家、药学专家、临床专家等，专家职称为教授或研究员等具备高级技术职称人员。

(2) 指南起草组成员名单及分工

以表格形式列出，见表1。

表1 指南起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	史录文	北京大学医药管理国际研究中心	教授	药事管理与临床药学	博士	主要起草人
2	谢雁鸣	中国中医科学院中医临床基础医学研究所	研究员	中西医结合	学士	方法学专家
3.	马融	天津中医院大学第一附属医院	教授	中医内科	博士	临床专家
4	朱文涛	北京中医药大学	教授	药物经济学	博士	方法学专家
5	刘清泉	首都医科大学附属北京中医医院	教授	中医内科	博士	临床专家
6	孙源源	南京中医药大学	教授	中医内科	博士	方法学专家

7	花宝金	中国中医科学院 广安门医院	教授	中医内科	博士	临床专家
8	李洪超	中国药科大学	研究员	药物经济学	博士	方法学专家
9	吴晶	天津大学	教授	药物经济学	博士	方法学专家
10	张田甜	暨南大学	教授	中医内科	博士	方法学专家
11	范长生	北京医药卫生经济研究会	教授	药物经济学	博士	方法学专家
12	冼绍祥	广东中医院大学 第一附属医院	教授	中医内科	博士	临床专家
13	官海静	首都医科大学附 属天坛医院	研究员	药物经济学	博士	方法学专家
14	胡明	四川大学华西医 院	教授	中医内科	博士	临床专家
15	高云	中国中医科学院 眼科医院	教授	中医内科	博士	临床专家
16	陶立波	北京大学	研究员	药物经济学	博士	方法学专家
17	董朝晖	人社部劳动保障 研究院	研究员	药物经济学	博士	方法学专家
18	聂小燕	北京大学医药管 理国际研究中心	研究员	中药药学	博士	方法学专家
19	韩晟	北京大学医药管 理国际研究中心	研究员	药物经济学	博士	方法学专家
20	田夏	北京大学医药管 理国际研究中心	助理研究 员	循证医学	硕士	方法学专家

3. 利益冲突声明

本指南起草组成员不存在利益冲突（附件8）。

（三）确定指南的题目和范围

中成药上市后经济性评价研究指南。本规范提出了中成药上市后经济学评价过程中的核心要素和主要方法。本规范适用于：拟开展中成药药物经济性评价的研究者，可参考本指南提高方案设计、实施及后期的报告的规范性及质量；中国医疗卫生政策部门的决策者，可参考本指南评估提交的中成药药物经济性评价报告质量；制药企业中市场部及准入相关的工作人员，可基于本指南主动收集市场份额、药品价格等数据，为药物经济学评价及预算影响分析提供数据支持，开展中成药药物经济性，为药品合理定价、医保准入提供材料支撑。

（四）构建指南问题

1. 专家访谈

（1）访谈方案确定过程及方法

在确定指南撰写的基本框架前，或指南制定过程中出现重大分歧时，或撰写指南草案时，通过专家访谈收集代表性专家的意见或想法，为指南制定提供咨询

建议或为决策提供参考意见。2019 年 11 月 8 日，在辽宁沈阳召开了《中药上市后经济性研究指南》及《中药上市后临床研究方法技术体系及应用》的启动会，开展了专家访谈，见图 3。



图 3 专家访谈现场

访谈问题：

1 中成药上市后开展经济性研究应重点考虑哪些注意事项？

(1) 要考虑中药与西药的不同；(2) 在药品安全、有效的前提下，考虑上市后不同应用场景或研究角度下，涉及哪些健康产出和成本；(3) 研究模式和技术方法要与研究目标相匹配；(4) 推荐的方案要明确适用条件。

2 中成药在开展经济性研究前的核心问题所在？

在药品安全、有效的前提下，药物经济学研究可以从不同的研究角度展开，形成不同决策者或决策需求的优选方案，最大限度地合理利用、分配现有医疗卫生资源。国家对未来构建高效的医疗保障机制提出了更高的要求，临床必需、安全有效、价格合理是遴选的出发点。

3 中成药上市后经济性研究指南遵循的原则？

药物经济学指南可用作准备报销申请的准备研究的标准，设计和进行研究或评估经济研究报告质量的指南。是引导药物经济学研究工作的规范性、指导性文件。国际药物经济学与结果研究协会（International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR）对目前 40 个国家或地区的发布的指南进行了统计和汇总。全球范围内，药物经济学指南大致可分为三类：指南公开发表的推荐性指南、药物经济学官方指南及申请审评的递交资料指南。ISPOR 将指南的执行力度分成“强制使用”“推荐使用”和“自愿使用”三类、不同国家的指南执行力度也不一样。但是，值得注意的点是，指南的执行力度与指南的分类不是完全保持一致的。

我国目前已出版的《中国药物经济学评价指南（2020版）》属于公开发表的推荐性指南。即由药物经济学专家或相关领域专家撰写的评价准则或建议，可以用于指导卫生部门、企业、科员院所等开展药物经济学研究。为非官方指南，并不具备强制性。此外，中成药上市后临床经济性研究的开展也应遵循法律和行政法规要求。

（2）受访专家名单

建议表格的形式列出，见表2。

表2 专家访谈受访专家名单

姓名	单位	职务/职称	专业
谢雁鸣	中国中医科学院中医临床基础医学研究所	首席研究员	临床疗效评价
史录文	北京大学药学院	教授	药学
任经天	国家药品监督管理局药品评价中心	主任	临床疗效评价
聂小燕	北京大学药学院	主任	中药药学
韩晟	北京大学药学院	主任	药物经济学
王连心	中国中医科学院中医临床基础医学研究所	研究员	临床疗效评价
黎元元	中国中医科学院中医临床基础医学研究所	副研究员	临床疗效评价
刘垲	中国中医科学院中医临床基础医学研究所	副研究员	临床疗效评价
王志飞	中国中医科学院中医临床基础医学研究所	副研究员	临床疗效评价
田夏	北京大学药学院	助理研究员	循证医学
朱兰	国家药品监督管理局药品评价中心	药师	临床疗效评价

（3）访谈提纲：

- ① 目前《中成药上市后经济学评价指南》初稿包括的主题是否恰当？
- ② 您认为目前《中成药上市后经济学评价指南》初稿内容是否充分？
- ③ 您认为哪些研究的模式、技术和方法必须但尚未纳入到目前评价指南初稿中？
- ④ 您认为哪些研究的模式、技术和方法应该避免受推荐但纳入到了目前评价指南初稿中？
- ⑤ 指南内容与现行法规政策的关系、实施环境；
- ⑥ 初稿文字表述等其他意见和建议。

（4）访谈结论

本指南适用于拟开展中成药药物经济性评价的研究者，可参考本指南提高方案设计、实施及后期的报告的规范性及质量；中国医疗卫生政策部门的决策者，可参考本指南评估提交的中成药药物经济性评价报告质量；制药企业中市场部及准入相关的工作人员，可基于本指南主动收集市场份额、药品价格等数据，为药物经济学评价及预算影响分析提供数据支持，开展中成药药物经济

性，为药品合理定价、医保准入提供材料支撑。本指南基于中成药经济性评价中存在的常见问题和难点，针对性地提出决策建议和方法学建议。希望通过使用本指南，能够有利于中成药经济性评价的科学发展，提高医药卫生资源的配置效率，促进中医药卫生事业的发展（会议纪要见附件7.1）。

2. 指南问题原始清单

建议以表格形式列出根据专家访谈及临床调研结果形成的指南问题原始清单，一般包括基础问题和临床问题，基础问题不能按照PICO化原则构建，临床问题需按照PICO化原则构建，详见表3。

表 3 指南原始问题清单

基础问题	
序号	问题
1	如何明确经济性评价的决策应用场景
2	如何明确经济性评价的研究目的
3	如评估研究基础
4	如何选择合适的方法，开展实施分类研究
5	如何确定研究时限及贴现率
6	探索差异性和不确定性
7	如何评估公平性及外推新
8	如何确定证据等级及实用性
9	如何进行成本的识别和测量
10	明确健康产出类型，以及如何采集相应信息

3. 指南问题

（1）指南问题形成方法

指南秘书组根据文献检索与专家访谈内容的汇总分析，结合指南项目组对研究指南所涉领域的总体把握，明确指南拟解决的研究问题，形成备选的研究问题清单。

（2）指南问题清单

采用德尔菲法，通过专家共识确定研究问题清单。指南秘书组根据备选的研究问题清单制作投票单，召开现场会议/视频会议，将文献检索和专家访谈的相关材料提交给共识会议。会议秘书陈述投票清单，并讲解每个条目的细节及支撑材料，请专家组（成员 ≥ 30 人，包括项目负责人，以单数为宜）投票；当某研究问题的“同意”票数 $\geq 70\%$ 时，则该问题列入确定的研究问题清单；建议一个研究指南容纳 20 条左右的临床研究问题。以表格形式列出最终的指南问题清单。见表 4。

表 4 指南问题清单

基础问题	
序号	问题

1	如何选择合适的方法，开展实施分类研究
2	如何确定研究时限及贴现率
3	探索差异性和不确定性
4	如何评估公平性及外推新
5	如何确定证据等级及实用性
6	如何进行成本的识别和测量
7	明确健康产出类型，以及如何采集相应信息

（五）证据的检索、筛选、提取与综合

1. 证据检索

（1）检索方法

政策法规从国际药物经济学与结果研究协会（International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR）官网获取。学术论文通常检索的中文数据库包括：中国知网数据库（CNKI）、重庆维普中文科技期刊数据库（VIP）、万方数据库（WanFang），英文数据库包括Pubmed, EMBASE。

①中文数据库检索式

#1中成药or上市后中药or中药；#2药物经济学；#3成本效果；#4成本效益；#5成本效用；#6最小成本

#1and（#2or#3or#4or#5or#6）

②英文数据库检索式

#1. Chinese patent medicine or post marketing traditional Chinese medicine or traditional Chinese medicine# 2 Pharmacoeconomics; #3 Cost effectiveness; #4 Cost-benefit; #5 cost-utility; #6 Cost Minimization

#1and（#2or#3or#4or#5or#6）

（2）检索结果

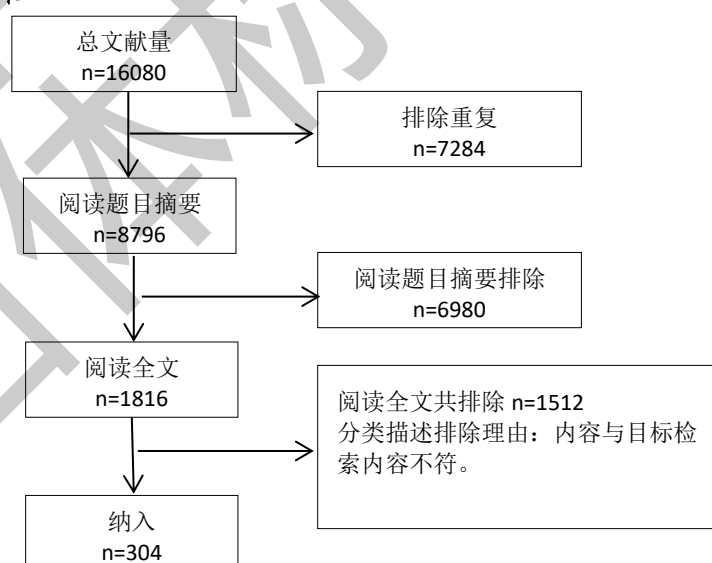


图 1 证据筛选流程图

2. 证据筛选和资料提取

(1) 确定适合中药特点的研究角度：从全社会、卫生体系等角度，比较不同中成药或中成药用药模式的经济性差异；

从医保支付方角度，比较某一中成药纳入医保目录后对医保基金的影响（预算影响分析等）。

(2) 确定适合中药特点的目标人群：目标人群选择需要与药品说明书的适应症保持一致。中成药的适应证可能出现单纯中医证型、一证多病、一证一病等情况。建议采用流行病学特征与中医证候特征相结合的方式，描述目标人群的患者类型。如性别、年龄、医保类型、西医病名、中医病名、中医证候、严重程度等。

经济性评价通常在整体目标人群水平上进行。可以将单纯中医证型、一证多病、一证一病的所有患者确定为研究对象。也可以根据需要划分亚组。

(3) 确定适合中药特点的干预和对照措施：干预措施选择需要明确中成药的通用名、商品名、剂型、规格、用法用量、治疗方式、是否存在合并用药等信息。当中成药临床定位为独立治疗药物或主要治疗药物时，对照药物可以选择相同适应症（功效主治）、国家已批准上市的阳性药物或常规药物。以目录替换为应用场景时，建议优先选用医保目录、医院备药目录中纳入、且有指南推荐的西药（化学药品、生物制品）或中成药作为对照药物。单以准入为应用场景时，可考虑医保、基药、医院备药目录外，有指南推荐的西药（化学药品、生物制品）或中成药作为对照药物。

中成药临床定位为协同治疗药物时，建议遵循“同类可比”的原则，在西药基础上联用相同适应症及功效主治的中成药作为对照药物。也可以选择空白对照，比较额外加用中成药的经济性。

(4) 确定适合中药特点的研究设计类型：研究设计类型的选定是保障中成药上市后经济性评价质量的重要步骤。建议综合考虑研究目的、研究可行性、研究时限及应用场景等方面后，选择合适的研究设计类型。

(六) 推荐意见

1. 推荐意见形成方法

1. 形成备选的推荐意见

根据文献检索与专家访谈内容的汇总分析，结合指南项目组对研究指南所涉领域的总体把握，明确指南拟定的推荐意见，形成备选的推荐意见清单。

2. 专家共识确定推荐意见

采用德尔菲法，通过专家共识确定推荐意见。根据备选的推荐意见清单制作投票单，召开现场会议/线上视频会议，将文献检索和专家访谈的相关材料提交给专家。

3. 会议秘书组陈述投票清单，并讲解每个条目的细节及支撑材料，请专家组

(成员≥30人,包括项目负责人,以单数为宜)投票;当某推荐意见的“同意”票数≥70%时,则该推荐意见列入确定的推荐意见清单。

2. 推荐意见投票结果

采用计票法对推荐条目进行计票,需列出每条推荐意见的投票结果,见表5。

表5 推荐意见投票结果表

序号	推荐条目	推荐意见票数	投票轮数	是否达成共识
1	指南主要为中药上市后有效性研究提供通用的方法学指导,进而提高中药上市后有效性研究决策、实施及结果的科学性。	30	1	是
2	建议关注中成药起效的核心机制。同时,中成药因具有多成分、多靶点的特点,临床效应常呈现出复杂的网络作用机制,可综合网络(系统)药理学、基因组学、转录组学、蛋白组学、代谢组学等方法阐释其作用机制。	30	1	是
3	本指南重点在于规范研究决策的路径和中药上市后有效性研究中的特殊设计,对于研究开展的细节、研究中的质量控制、数据管理、统计分析、结果发表等无特殊要求的不予详述,应用需与其他相关技术指南、规范以及循证医学的指导文件等配合使用。	30	1	是

(七) 撰写指南草案

本指南草案的主要负责人为史录文教授,主要执笔人为聂小燕、韩晟、田夏研究员。在文献梳理的基础上,经过3轮专家共识后确定推荐意见,并对指南草案进行了意见修改(会议纪要见附件7.2-4)。

(八) 指南草案的质量评价及适用性评价

1. 质量评价

描述对指南进行质量评价的专家姓名、单位、职务或职称,并对质量评价的主要结果进行总结(见附件3),同时建议以表格形式汇总指南的质量评价结果,见表6。

表6 指南质量评价结果

序号	条目内容	选择人数		
		是	否	不适用
1	指南制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成	32		
2	指南制订人员与指南内容无利益冲突	32		

3	指南是否报告了使用范围	32		
4	报告了规范性引用文件	32		
5	报告了术语和定义	32		
6	报告了基本原则	32		
7	提供了研究选题决策的基本步骤	32		
7.1	明确决策应用场景	32		
7.2	明确研究目的	32		
7.3	评估研究基础	32		
7.4	提出实施分类研究	32		
7.5	确定研究实现与贴现率	32		
7.6	探索差异性和不确定性	32		
7.7	评估公平性及外推性	32		
7.8	确定证据等级和适用性	32		
8	研究问题界定	32		
8.1	研究背景	32		
8.2	研究目的	32		
8.3	研究角度	32		
8.4	目标人群	32		
8.5	干预与对照措施	32		
9	研究设计类型选择	32		
9.1	平行研究	32		
9.2	实效性临床试验	32		
9.3	前瞻性观察研究	32		
9.4	回顾性观察研究	32		
9.5	混合研究	32		
9.6	模型研究	32		
10	成本识别与测量	32		
10.1	研究角度与成本识别	32		
10.2	研究时限与成本识别	32		
10.3	药品不良事件相关成本	32		
10.4	成本数据代表性	32		
11	健康产出主要类型	32		
11.1	疗效/效果	32		
11.2	效用	32		
11.3	效益	32		
12	评价方法	32		
12.1	成本-效用分析	32		
12.2	成本-效果分析	32		
12.3	成本-效益分析	32		
12.4	最小成本分析	32		
13	预算影响分析	32		

2. 适用性评价

对适用性评价的主要结果进行总结，同时以表格形式汇总指南的适用性评价结果，见表7。

表 7 指南适用性评价结果

序号	条目	选择人数
----	----	------

		是	否	不适用
领域1. 适用情况				
1	与相关标准的内容协调	32		
2	内容完整性	32		
3	整体内容合理性	32		
3	整体结构合理性	32		
4	与其他相关指南的比较	32		
5	指南内容全面	32		
6	临床应用的简便性	32		
7	在规范临床研究设计和保障研究质量方面的作用	32		
领域2. 使用情况				
1	内容完整性	32		
2	内容合理性	32		
3	结构合理性	32		
4	规范异一致性	32		
领域3. 质量水平				
1	适用范围	32		
2	目标人群合理性	32		
3	临床意见指导性	32		
4	临床实施准确性	32		
5	术语是否准确	32		
6	基本原则	32		
7	一般要求	32		
8	分类研究	32		
领域4. 综合评价				
1	整体评价	32		
2	局部评价	32		

3. 评价结果分析

分析记录质量评价和适用性评价结果，根据其结果，修改完善指南草案，形成征求意见稿。

（九）征求意见

记广泛征求意见：通过网上（如邮件、函审、微信交流、挂网公示等多种途径）发布（为期一个月）和对全国范围 32 名适用对象调研。由秘书负责汇总所有意见，将收到的反馈意见归纳汇总递交给执笔专家处理，给出“采纳”“部分采纳”或“未采纳”的处理意见，汇总形成意见汇总处理表。对于“未采纳”和“部分采纳”的反馈意见，应当说明理由。见表 8。

表 8 征求意见汇总处理表

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	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

				到适宜技术目录都提及安全有效性评价》	
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
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	也可以选择含中成药的常规质量作为对照	采纳
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：中成药的不宜单一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
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玉带评估价疾病相关

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	
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	

（十）送审

由指南工作组组长负责，向中华中医药学会标准化办公室提交指南送审稿、编制说明、推广应用方案及专家意见汇总表。2022年6月11日中华中医药学会标准化办公室组织专家就上述文件进行会议审查，全票通过。答辩通过后指南工作组仍然需要对答辩过程中审查专家的意见做出修改或解释，并形成指南报批稿。指南的报批稿由中华中医药学会标准化办公室工作人员审核通过后正式发布。

四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

（一）描述国内外是否有已发布且正在实施中的同领域指南？本指南与其相比，有什么区别？

《中国药物经济学评价指南（2020版）》是一本方法学指南，涵盖了经济性评价方法的框架和规范。《中成药药物经济学评价技术手册》作为一本技术手册，为科学开展中成药药物经济学评价提供了方法学的建议和技术重点的解读。区别于前两者，本指南基于中成药经济性评价中存在的常见问题和难点，针对性地提出决策建议和方法学建议。

（二）是否引用相关指南？引用的内容是什么？

引用指南中标准化的经济性评价方法的框架和规范。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

目前，我国药物经济学评价领域中还没有强制性国家标准。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

在编制过程中部分专家认为本指南技术内容较为宏观，缺少具体的操作层面的内容，缺乏条理化、层级化，可操作性的、指导性的流程图。

处理经过和依据：本指南编制的重点在于规范研究决策的路径和中药上市后经济性研究中的特殊设计，并不是一个面面俱到的，而是一个宏观的、框架性的指南，故对于研究开展的细节不予详述。但可与其他相关技术指南、规范以及循证医学的指导文件等配合使用。

七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

（一）宣传、贯彻指南的措施

1. 指南的实施单位

本指南发布后，拟在以下单位实施：

中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院西苑医院、中国循证医学中心、兰州大学循证医学中心、中国中医科学院望京医院、中国中医药科技发展中心、河南中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、中国中医科学院广安门医院、北京中医药大学、中国医学科学院药用植物研究所、辽宁中医药大学附属第二医院、中国中医科学院、成都中医药大学附属医院、广东省中医院、山东中医药大学附属医院、天津中医药大学、长春中医药大学附属医院、中日友好医院、安徽中医药大学第一附属医院、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、广西中医药大学第一附属医院、广州中医药大学第一附属医院、河南省中医药研究院、黑龙江中医药大学附属第一医院、辽宁中医药大学附属第三医院、辽宁中医药大学附属医院、清华大学附属北京清华长庚医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属曙光医院、石家庄市人民医院、世界中医药学会联合会、首都医科大学、首都医科大学附属北京佑安医院、首都医科大学附属北京中医医院、天津中医药大学第二附属医院、江西青峰药业有限公司、江苏康缘药业股份有限公司、云南生物谷药业股份有限公司、济宁华能制药厂有限公司。

2. 其他宣传、贯彻本指南的措施

标准培训：指南发布后两年内召开 100 人以上培训会 2 场，均采用线上+线下相结合的形式。

标准应用：为政府决策部门、医疗机构、科研院所等在开展有关中成药上市后有效性评价研究的设计、实施和评价方面提供参考和依据。

媒体宣传：在中国中医药报、健康报、等行业内有影响力的报纸、网络平台等媒体开展报道。

论文发表：在核心期刊以上杂志发表论文 1 篇。

（二）指南的用户评价

指南发布前实施指南自我评价，其中可执行性自我评价由指南工作组组长负责，按照附件所列条目对研究指南的可执行性进行逐条评价并签字确认。方法学质量自我评价由项目组方法学专家负责，按照所列条目对研究指南的方法学质量进行逐条评价并签字确认。政策法规相符性自我评价由项目组政策法规专家负责，按照所列条目对研究指南的内容与政策法规的相符性进行逐条评价并签字确认（见附件 4-6）。

指南发布 2 年后，开展指南的用户评价，包括适用性和应用性评价。

（三）指南的修订

指南发布 2 年后，根据应用情况及时对本指南进行更新或修订，及更新或修订所遵循的标准参照指南修订标准。若新的政策法规出台，导致研究指南的相关内容与之相矛盾；或新的政策法规出台，导致研究指南需增加新的内容；或出现了新的适宜性的方法技术；或出现新证据证明推荐的方法技术不适用，需临时更

新。任何更新都需要经过中华中医药学会标准化办公室的审核并通过。

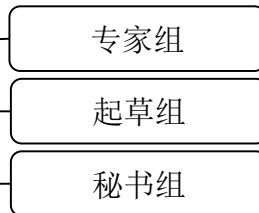
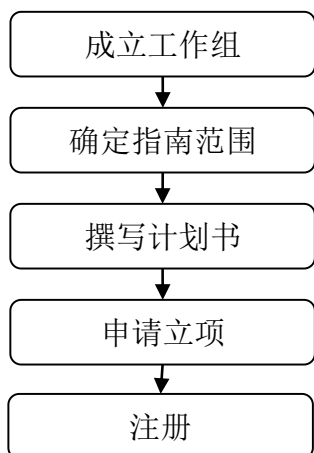
八、废止现行有关指南的建议

本指南为首版指南。

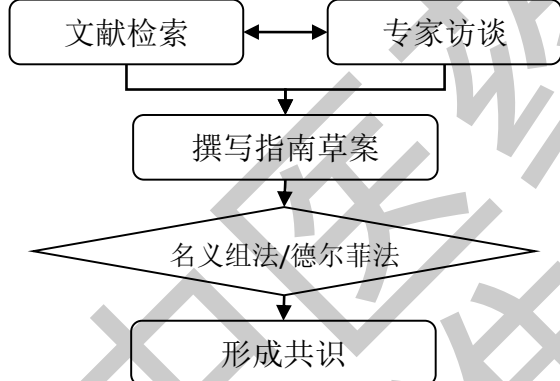
九、相关附录

附件 1 指南制订的流程

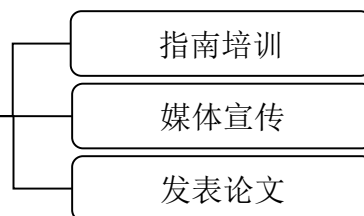
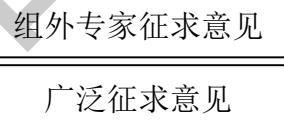
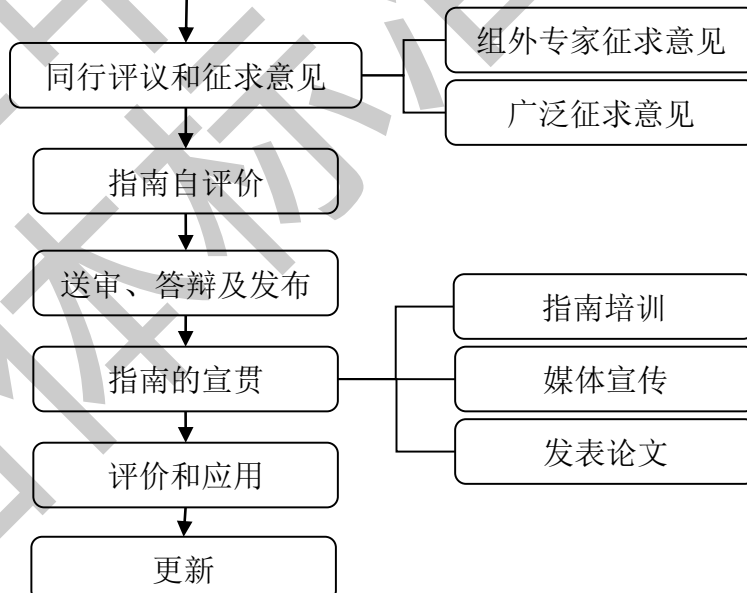
第一阶段



第二阶段



第三阶段



附件 2 专家组名单

中成药上市后经济学评价指南

专家组：

张伯礼 天津中医药大学
李振吉 世界中医药学会联合会
孙塑伦 北京中医药大学
唐旭东 中国中医科学院
胡善联 复旦大学
刘国恩 北京大学
李幼平 中国循证医学中心
谢雁鸣 中国中医科学院中医临床基础医学研究所
胡镜清 中国中医科学院中医基础理论研究所

起草组：

史录文 北京大学医药管理研究中心
韩晟 北京大学医药管理研究中心
朱文涛 北京中医药大学
吴晶 天津大学
胡明 四川大学华西医院
董朝晖 人社部劳动保障研究院
傅鸿鹏 卫健委卫生发展研究中心
张允岭 中国中医科学院西苑医院
刘清泉 首都医科大学附属北京中医医院
高云 中国中医科学院眼科医院
马融 天津中医院大学第一附属医院
冼绍祥 广东中医院大学第一附属医院
花宝金 中国中医科学院广安门医院
李洪超 中国药科大学
官海静 北京大学
田夏 北京大学医药管理研究中心

附件3 调研问卷

表9 指南适用性评价调研问卷

项目	
调查对象基本信息	包括问卷数目（发放、回收），性别、职称、学历、单位等级
覆盖范围	省份、直辖市
内容协调性	评价人员对《指南》的内容协调性情况。分为好、较好、一般
质量水平	《指南》适用范围、术语使用的合理性，临床研究实施设计的合理性。合理包括评分为“完全合理”“比较合理”。
适用情况	包括内容协调配套性、结构合理完整性、简便性、医疗实践中的规范作用。合理包括评分为“完全合理”“比较合理”的问卷
知识获取途径	学术会议、临床实际指南、专业期刊；
《指南》修订意见与建议	建议结合临床实践、积极推广《指南》应用、定期更新、临床证据。
综合评价	完全适用、基本适用、修订后适用、不适用、完全不适用

表10 应用性评价调研问卷

项目	
应用符合度	符合率表示（0-100%）
应用效果	很好、较好、一般、较差
综合评价	是否愿意遵从《指南》推荐
《指南》修订意见	

附件 4 可执行性自我评价表

指南可执行性自我评价表

可执行性自我评价表共有 10 个条目，由指南工作组组长负责填写并签字确认。

1. 牵头专家及执笔专家从事相关研究 5 年以上

是☐ 否☐
2. 项目专家组包括临床专家、方法学专家、药学专家、政策法规专家

是☐ 否☐
3. 指南明确了适用对象

是☐ 否☐
4. 指南内容全面，覆盖了当前领域研究的主要进展

是☐ 否☐
5. 指南内容前后不存在矛盾（如研究方法的推荐等）

是☐ 否☐
6. 指南对临床研究问题的表述清晰、明确，易于理解

是☐ 否☐
7. 指南术语用词规范，研究类型、技术、方法、算法等都有明确的中、英文名称，有明确的出处并得到行业认同

是☐ 否☐
8. 指南针对临床研究问题的推荐明确、具体，同时推荐多种研究类型、技术、方法、算法时阐明了不同研究类型、技术、方法、算法的特点和适用性

是☐ 否☐
9. 指南对所推荐的研究类型、技术、方法、算法等明确指出了其不适用性或局限性

是☐ 否☐
10. 指南明确指出了所推荐研究类型、技术、方法、算法等形成临床证据的证据等级

是☐ 否☐

工作组组长签字：

日期：

附件 5 方法学质量自我评价表

指南方法学质量自我评价表

方法学质量自我评价表共有 10 个条目，由项目专家组内的方法学专家填写并签字确认。

1. 在撰写草案之前，进行了充分的文献检索和专家访谈

是 ☐ 否 ☐

2. 文献检索规范，符合循证医学要求

是 ☐ 否 ☐

3. 访谈小组接受了方法学培训

是 ☐ 否 ☐

4. 方法学专家具有临床流行病学或循证医学背景，并全程参与或指导

是 ☐ 否 ☐

5. 方法学专家参与了访谈提纲的制定

是 ☐ 否 ☐

6. 方法学专家参与了共识会议，进行方法学汇报，并给予明确指导意见

是 ☐ 否 ☐

方法学专家签字：

日期：

附件 6 政策法规适用性自我评价表

指南政策法规适用性自我评价表

1. 指南与《中华人民共和国药品管理法》无矛盾 是□ 否□
2. 指南与《临床试验管理规范指导原则(ICH-GCP)》无矛盾 是□ 否□
3. 指南与《药物临床试验的一般考虑指导原则》(药监局 2017 年第 11 号)无矛盾 是□ 否□
4. 指南与《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第 81 号)无矛盾 是□ 否□
5. 指南与《药品说明书和标签管理规定》(药监局令第 24 号)无矛盾 是□ 否□
6. 指南与《证候类中药新药临床研究技术指导原则》(2018 年第 109 号通告)无矛盾 是□ 否□
8. 指南内容与《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》(2020 年第 1 号)无矛盾 是□ 否□
9. 指南内容与《生产企业药品重点监测工作指南》无矛盾 是□ 否□
10. 指南内容与《中药药源性肝损伤临床评价指导原则》(2018 年第 41 号通告)无矛盾 是□ 否□
11. 指南内容与《药物遗传毒性研究技术指导原则》(2018 年第 50 号通告)无矛盾 是□ 否□

政策法规专家签字:

日期:

附件 7 会议纪要

7.1 国家重点研发计划 2018YFC1707400 项目

中成药上市后临床安全性、有效性、经济学评价指南线上腾讯

会议纪要

会议时间：北京时间 2020 年 3 月 18 日上午 9:00-11:00

会议形式：线上腾讯会议

参会人员：

谢雁鸣 首席研究员 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

史录文 教授 北京大学药学院

任经天 主任药师 国家药品监督管理局药品评价中心

朱兰 药师 国家药品监督管理局药品评价中心

聂小燕 教授 北京大学药学院

韩晟 教授 北京大学药学院

田夏 教授 北京大学药学院

王连心 研究员 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

黎元元 副研究员 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

刘垲 副研究员 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

王志飞 副研究员 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

纪要撰写人：王志飞

内容摘要：

本次会议聚焦三方面内容，确定指南制订的流程，确定指南专家组成员，确定完成时点。

1.针对草拟的会议流程，专家提出如下意见和建议：

(1) 文献检索应在专家访谈之前完成，根据文献检索的结果，有目的的开展

展专家访谈；也可通过专家访谈了解指南应解决的问题，然后有针对性地开展文献检索。

（2）流程上应在专家访谈之后起草草案，再通过德尔菲法和名义组法形成共识，然后再形成征求意见稿。

（3）因为各个指南的情况不同，不要具体规定专家共识会的次数。

（4）规定好重要环节和必备元素，在保证质量的前提下，根据每一个指南的具体特点和情况可做调整。

2.指南专家组成员根据核心专家组专家意见进行了调整，最新的专家名单见附件。专家名单可根据实施的情况随时调整。

3.完成时间点确定为 2020 年 6 月 30 日征求意见稿，2020 年 10 月 30 日前完成征求意见和同行评议，将送审稿和编制说明提交给学会。

4.共识还确定了每个共识的体量，最多两、三万字，少则一万二、三千字。

7.2 国家重点研发计划 2018YFC1707400 项目

《中成药上市后经济学评价指南》

专家座谈会会议纪要

会议时间：2020 年 11 月 25 日晚上 9:30-21:00

会议形式：线上腾讯会议

参会专家：

分课题委托单位专家

谢雁鸣 首席研究员 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

王志飞 研究员 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

指南编写修订专家（按姓氏笔画顺序）

马 融 教授 天津中医院大学第一附属医院

孙源源 教授 南京中医药大学

李洪超 教授 中国药科大学

朱文涛 教授 北京中医药大学

花宝金 教授 中国中医科学院广安门医院

吴 晶 教授 天津大学

官海静 教授 北京天坛医院

冼绍祥 教授 广东中医院大学第一附属医院

胡 明 教授 四川大学华西医院

高 云 教授 中国中医科学院眼科医院

陶立波 教授 北京大学公共卫生学院

子课题承担单位工作组

北京大学药学院，北京大学医药管理国际研究中心，史录文教授

及其团队：韩 晟 聂小燕 田 夏 张 昊 贾 彤

纪要撰写人：田 夏 贾 彤

内容摘要：

专家就经济性研究指南的表现形式、应包括的主题内容、技术和方法等发表了观

点，展开了讨论，意见如下：

花宝金：上市后的成本评价在临床上是怎么来体现呢？在临床实践过程中该怎么使用这个指南呢？

陶立波：指南有点像教材，排版和格式上应该向指南靠拢。

马融：（1）指南有三个，安全和有效非常重要，在此基础上再谈经济；（2）药物经济学评价并不代表药价便宜，最有用的可能是医保评审；（3）评价一个药的时候一定要看是治疗药还是辅助治疗药。中药一般是辅助治疗药，但是这个辅助的作用到底有多大，需要评价一下。治疗药和辅助治疗药的评价要区分；（4）明确这个中成药在临床中能解决什么问题，明确疗效再解决经济；（5）同类中成药比较的时候一定要以疗效为标准。中成药中的生药含药量不同肯定也会影响价格。重视内含的东西；（6）不同药物治疗不同的疾病。要通过不同疾病确定不同的研究类型；（7）四期的时候应该把经济学评价加进去，不对照也可以，对经济学评价的影响也不大；（8）区分开新药和老药的区别。新药在医保中有划分（07年以前）。新药的研发质量研发费用都会贵一些。在评价时都要考虑。

洗绍祥：（1）是否有效和经济学的的评价直接相关，先有效再评价经济；（2）希望针对我国中成药上市后在经济学评价中有哪些内容需要梳理和补充；（3）根据耐药性、批次见不稳定等研究方法不同需在指南中写的更清楚些；（4）量表很有中医特色，但是量表的研究需要慎重；（5）是否需要放入重要的参考文献

吴晶：（1）内容上体现“中成药”和“上市后”；（2）高质量的真实世界数据的使用；（3）研究角度，用医疗服务体系的角度会比医保报销角度等级高一些。我们国家报销比例低，所以用的话不太合适；（4）具有中医药的特色，推荐量表很有特色，但是现在中国做的量表普遍算不了效能；（5）预算样分析。传统上都是以流病推算的，但其实很多药根据流行病的推算不出来的。有的用历史销量推的也是很好的结果。

胡明：（1）研究角度，从医院角度的等级会更高一些。不仅仅用于医保准入，应该更用于支持临床决策；（2）对照方案来怎么做。中成药的同类是怎么确定的。化学药有类似结果，但是中成药完全不同。是按功效表述为佳？还是类似祖方成分？还是对比西药，或西药+中成药；（3）平行研究中强调四期。但应该以三期为主。时效性，最好国内统一；（4）样本大小，倒数第二行，为什么表达“边际成

本”较低？应该用通俗用语；（5）第三章成本里，强调社会药店的原因是什么；

（6）成本的测算中，这一部分对中成药来说还需要强调，要考虑合并用药和基础常规治疗；（7）中成药会带来哪些不良反应？如何监测；（8）第五章健康产出，效用这个词。如果我们中成对比中成，可能可以用现在的量表，如果对比化药还是建议用化药的量表。生命质量量表和效用测量量表不同，要搞清楚；（9）建议同时开展健康效用调查，一劳永逸；（10）第七章 模型 图 7-1 这种对比是否妥当，中药可以更具具体。7-2 举例应该用中成药治疗比较多的疾病；（11）第十章，做预算影响分析，不仅仅要考虑进入市场以后对中成药竞品的影响，也要考虑对化药的影响。

李洪超：（1）评价难度非常大，需求又很大，但指南有点早。可操作性和指导性缺少；（2）中成药特色的内容不那么多。如果和化药的没啥区别的是不是可以省略掉；（3）目标人群的确定等中医药的内容要丰富和清楚；（4）对照组的选择需要斟酌；（5）辅助用药的获益怎样考虑，建议经济学评价指南在有效性安全性指南之后做。（6）研究目的看起来不顺畅，研究目的就是去看干预方案的性价比，需要去修改。（7）干预措施的确定，这段话也不好理解。对照怎么选应该考虑，解决同一个问题的最主流最常用的治疗药应该都比一下；（8）找一下参考文献，看看有没有很好的案例，和化药的不同，看看别人怎么做的。

官海静：（1）效果方面，在已经发表的文献用显效率，但是这些指标需要斟酌；（2）成本问题，用药依从性的影响更严重和复杂。

孙源源：（1）三个有别于“药物经济学评价指南”、“其他的两个指南”、“前一版中成药经济技术手册”，做出特色；（2）突出“上市后”，基于真实世界数据，样本量要比普通研究大。

王志飞：（1）字数需要减少；（3）有效性讨论时有一个共识，就是路径很重要。什么情况下用什么模型很重要。至于怎么做，如果有参考资料在指南里可以不写，如果没有参考资料我们在写明。

7.3 中药上市后安全性、有效性、经济学研究指南推进会

会议纪要

会议时间：2021 年 1 月 29 日（星期五）下午 16:00-17:00

会议形式：腾讯会议（700 334 133）

参会人员：

谢雁鸣	首席研究员	中国中医科学院临基所
史录文	教授	北京大学药学院
韩晟	教授	北京大学药学院
田夏	教授	北京大学药学院
朱兰	主管药师	国家药品监督管理局药品评价中心
王志飞	副研究员	中国中医科学院临基所

纪要撰写人：

张强	博士	中国中医科学院临基所
----	----	------------

会议要点：

2021 年 1 月 29 日（星期五）下午 16:00-17:00，中药上市后安全性、有效性、经济学研究指南核心组以腾讯会议的形式召开了三项研究指南的推进会。

1. 谢雁鸣首席研究员提出指南定稿的注意事项

谢雁鸣首席研究员强调今年是 2018 年重点研发计划项目的关键攻坚年，三项指南是项目考核的硬性指标，必须完成；指南要突出中医本身的优势特色并遵从中医内在发展规律，凸显应用的价值。

2. 史录文教授对中药的药物经济学模型构建提出问题

史录文教授指出，由于中药多靶点、多组分、多因素的特点，关注证候的动态变化和病理阶段的演变，注重生活质量的改善和远期疗效，其药物的评价与西药的评价存在较大差异，因此有必要参考有效性、安全性指南的内容和体例制定中药药物经济学指南，保证三个指南风格和内容上的统一。谢雁鸣首席研究员指出中药的评价应从资源、种植条件、临床应用、药理、疗效和结局等多方面考虑，构建符合中药自身特点的评价体系。

3.时间点限定

根据中华中医药学会的相关评审工作要求，与会专家达成共识如下：

（1）中药上市后安全性、有效性、经济学研究指南的送审时间定为3月底。

（2）送审之前，需召开1次内部讨论会和3次专家论证会。内部讨论会定于春节之后举行；2月份和3月份各组分头组织召开两次专家论证会；3月份总项目组统一召开1次专家论证会。

7.4 国家重点研发计划 2018YFC1707400 项目

《中成药上市后经济学评价指南》专家座谈会

会议时间：2021 年 11 月 2 日 19:00-21:00

会议形式：线上腾讯会议

参会专家：

分课题委托单位专家

谢雁鸣 首席研究员 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

王志飞 研究员 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

指南编写修订专家（按姓氏笔画顺序）

马 融 教授 天津中医院大学第一附属医院

孙源源 教授 南京中医药大学

朱文涛 教授 北京中医药大学

李洪超 教授 中国药科大学

刘清泉 教授 首都医科大学附属北京中医医院

花宝金 教授 中国中医科学院广安门医院

张允岭 教授 中国中医科学院西苑医院

吴 晶 教授 天津大学

冼绍祥 教授 广东中医院大学第一附属医院

官海静 教授 北京天坛医院

胡 明 教授 四川大学华西医院

高 云 教授 中国中医科学院眼科医院

陶立波 教授 北京大学公共卫生学院

傅鸿鹏 研究员 卫健委卫生发展研究中心

韩 晟 教授 北京大学药学院

聂小燕 教授 北京大学药学院

田 夏 教授 北京大学药学院

纪要撰写人：

李思聪 北京大学药学院

会议要点：

1. 《中成药上市后经济学评价指南》征求意见稿，逻辑和结构是否严密、严谨，文字表述是否流畅、精炼；
2. 《中成药上市后经济学评价指南》征求意见稿中，制定的决策路径评价是否科学、合理？需要优化、增加或减少哪些评价过程；
3. 《中成药上市后经济学评价指南》征求意见稿中，推荐意见是否科学、合理有哪些研究的模式、技术和方法必须但尚未纳入？哪些研究的模式、技术和方法应该避免受推荐但纳入到了目前评价指南中；
4. 《中成药上市后经济学评价指南》征求意见稿中，指南内容与现行法规政策的关系、实施环境？推荐应用场景是否与中成药上市后临床使用情况相匹配，是否存在尚未考虑到的应用场景。

专家意见：

陶立波：定位于一个方法学指南，中立价值

刘清泉：慢性病周期到底是多长？针对 ICU 危重症的药物经济学评估，很难评价。从什么指标来评价慢性病中成药疗效，在中西药联用时怎么体现中成药的经济价值，重点要解决什么问题。

谢雁鸣：重点体现中成药的经济价值在哪里，怎么体现？中药重点在解决并发症根据药物特性、功效主治、药理作用选指标。

高云：中成药大多时候是联合用药，缩短疗程？减轻毒性？减少并发症？

马融：在没有有效西药的疾病领域，中药的经济性怎么评价，空白对照的级别能否调高，中成药的其他效果应该彰显，多组分、多途径、多靶点。中药不影响认知功能，还提高认知功能。

花宝金：中成药西医大夫开的多，对中成药的经济性评价需要结合辩证。需要强调中成药增效减毒的特点。

胡明：质量调整生命年是复合指标，用 0、1 变量定义生死好像不太合适？6.5 干预和对照措施部分 对照药物 指南推荐的，或者医保目录中的“阳性药物”，头对头对比中成药？还是中成药跟西药比？还是跟安慰剂对比？有效性应该也有 ADR 的分支。11.1 预算影响分析和成分产出分析都不同，没有必要做可比性分析。

李洪超：病证结合，同一个证下面好几个病，在西医治疗里头对应着好几个药物。西医的一些指标在中成药评价中也可以使用，比如说生存质量，无症状天数。中医症候指标的改善，与临床结局的关系，需要量化，非常重要。经济学评价以疗效、安全性评价为基础

范长生： 有了这个指南以后，相关经济学研究会越来越规范

张田甜：根据临床价值，不提 1-3 倍，考虑不良反应带来的负效应值。

附件 8 利益冲突申明表

利益冲突声明表

姓名		机构			
职称		职务		专业领域	
联系电话			邮箱		
通讯地址					

➤ 所有指南工作组成员必须声明所有潜在的利益冲突（如：所有影响或可能影响专家客观性和独立性的利益）。

➤ 您必须在这张利益声明表上声明所有和本部指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益，和所有可能被本部指南成果影响的利益。

注：与指南有利益关系的公司包括治疗的相关药物、制剂或设备。与指南有利益关系

过去 3 年间	
◇我持有与该指南有利益关系的公司的股票	是□ 否□
◇我应邀担任过与该指南有利益关系的公司的顾问并接受相应酬劳	是□ 否□
◇我接受过与该指南有利益关系的公司的研究经费	是□ 否□
◇我接受过与该指南有利益关系的公司大于 1 万元的其他费用（如差旅费等）	是□ 否□
◇我与该指南存在学术上或专业上的利益关联，可能影响指南制定的客观性	是□ 否□

的学术或专业冲突，指的是本人所承担的课题，发表的论文，出版的专著或持有的观点。

除上述内容，在过去的 3 年内，您还有什么需要申报的内容，请于下框填写。

--

如果上述任何问题您的答案为“是”，请在下框中给予简要的解释。

--

利益声明发表知情：我同意将上述完成内容公开给其他指南制定成员，并同意该利益声明表在本指南中发表。

声明：我承诺我所声明的内容是真实而完整的。如果上述我所声明的信息在任何时间发生任何变动，我将迅速告知指南秘书并完成一份新的利益声明表。

签名_____ 日期：_____

中华中医药学会
团体标准