

· 循证评价与决策 ·

EVIDEM 框架介绍及其在卫生决策中的应用

戴泽琦^{1,2}, 徐思敏¹, 吴雪¹, 贾露露³, 耿劲松⁴, 赵晖^{2*}, 廖星^{1*}

(1. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所 循证医学基础研究室, 北京 100700;
2. 中国中医药循证医学中心, 北京 100700; 3. 首都医科大学附属北京儿童医院, 北京 100045;
4. 南通大学 医学院, 江苏 南通 226001)

[摘要] 证据与价值对决策的影响(EVIDEM)框架由 EVIDEM 协作组开发,其内核是多准则决策分析(MCDA)模型与标准化卫生技术评估(HTA)报告结合的产物,旨在评估医疗干预的整体价值,已在真实世界评价环境中得到了测试和实施。历经 10 多年的发展,EVIDEM 框架已更新到第 10 版,且发布了相关的操作手册,40 多个国家加入该协作网,20 多个国家开展了相关研究。该框架以患者、群体、可持续性为总体目标构建,将证据与价值相结合,形成了由 2 个层面,7 个维度和 20 个准则组成的一套较为完整的决策框架体系。2 个层面包括规范化的通用准则和情景化准则。规范化的通用准则,即 EVIDEM 核心模型,为定量评价,由 5 个维度和 13 个准则组成。情境化准则,即情境化工具,为定性评价,由 2 个维度和 7 个准则组成。EVIDEM 框架的具体操作步骤包括选择和构建准则、赋权、整合和评价证据、价值的定量与定性评估、综合价值估计及基于价值估计的排序。EVIDEM 框架适用于疾病的诊断、治疗、管理等领域,应用范围包括医疗保险报销、临床实践决策、药品遴选等,可为更加系统、透明、科学的卫生决策提供方法。目前该框架已被引入中医药领域,可为中成药的临床综合评价提供一个科学易行的评估工具及方法体系。

[关键词] 证据与价值; 证据与价值对决策的影响(EVIDEM); 多准则决策分析(MCDA); 卫生技术评估(HTA); 卫生决策; 中成药; 临床综合评价

[中图分类号] R24;R4;R286 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2022)04-0212-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20220154

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20211230.1325.004.html>

[网络出版日期] 2021-12-31 7:00

An Introduction of EVIDEM Framework and Its Application in Healthcare Decision Making

DAI Ze-qi^{1,2}, XU Si-min¹, WU Xue¹, JIA Lu-lu³, GENG Jin-song⁴, ZHAO Hui^{2*}, LIAO Xing^{1*}

(1. *Center for Evidence Based Chinese Medicine, Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;*
2. *China Center for Evidence Based Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China;*
3. *Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, Beijing 100045, China;*
4. *Medical School, Nantong University, Nantong 226001, China*)

[Abstract] Evidence and value: impact on DEcisionMaking (EVIDEM) framework was developed by EVIDEM collaboration. Its core is the combination of multiple criteria decision analysis (MCDA) model and standardized health technology assessment (HTA) report, which aims to evaluate the overall value of medical

[收稿日期] 20211227(002)

[基金项目] 国家自然科学基金项目(82174239);中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021A00701-3);中国中医药循证医学中心“业务研究室主任专项”(2020YJSZX-2);中国中医科学院基本科研业务费优秀青年科技人才(创新类)培养专项(ZZ13-YQ-075)

[第一作者] 戴泽琦,在读博士,从事循证评价和卫生技术评估研究,E-mail:daizq_1015@163.com

[通信作者] *廖星,博士,研究员,从事循证评价和决策研究,E-mail:okfrom2008@hotmail.com;

*赵晖,博士,研究员,从事循证评价和管理决策研究,E-mail:huizh_519@126.com

interventions. It has been tested and implemented in the real-world evaluation environments. After more than 10 years of development, EVIDEM framework has been updated to version 10, and the relevant operation manuals have been published. More than 40 countries have joined the collaboration and more than 20 countries have carried out relevant studies. The framework is constructed with patients, population and sustainability as the overall goals, combing the evidence and value, forming a relatively complete decision-making framework system composed of 2 levels, 7 dimensions and 20 criteria. The two levels include normative universal criteria and contextual criteria. The normative universal criteria, namely EVIDEM core model, is the quantitative evaluation, consisting of 5 dimensions and 13 criteria. Contextual criteria, namely contextual tools, are qualitative evaluation, consisting of 2 dimensions and 7 criteria. The specific operation steps of EVIDEM framework include selecting and constructing criteria, assigning weights, integrating and evaluating evidence, quantitative and qualitative evaluation of value, comprehensive value estimation and ranking based on value estimation. EVIDEM framework is applicable to disease diagnosis, treatment, management and other fields. Its application scope includes medical insurance reimbursement, clinical practice decision-making, drug selection and so on, which can provide a method for more systematic, transparent and scientific healthcare decision-making. At present, the framework has been introduced into the field of traditional Chinese medicine and can provide a scientific and feasible evaluation tool and methodology system for the clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine.

[Keywords] evidence and value; evidence and value: impact on DEcisionMaking (EVIDEM); multiple criteria decision analysis (MCDA); health technology assessment (HTA); healthcare decision making; Chinese patent medicine; clinical comprehensive evaluation

卫生决策是一个复杂的过程,依赖于不同类型的证据和价值判断,需要利益相关方对卫生技术和备选方案进行对比和权衡,既要考虑宏观层面如卫生资源优化配置,又要考虑微观层面如患者最佳治疗方案选择^[1]。证据与价值对决策的影响(EVIDEM)框架^[2-3]是一种反思性的多准则决策方法,将标准化卫生技术评估(HTA)报告与多准则决策分析(MCDA)模型相结合,把各方利益相关者联系起来,通过系统评估和传播决策所依据的证据和价值观,提供更加科学、规范的方法学工具,促进透明高效的医疗决策,从而为医疗卫生服务。为了更好地辅助我国中医药领域卫生决策和卫生技术评估,本团队基于前期开展的中成药卫生技术评估的研究工作^[4],拟将EVIDEM框架引入中医药卫生决策系统。本文通过介绍EVIDEM框架评估内容及其应用现状,以期为其在中医药卫生决策领域中的应用提供参考。

1 EVIDEM框架的发展概况

1.1 EVIDEM框架组织的建立 EVIDEM框架由EVIDEM协作组开发,以患者、群体、可持续性的三重目标为总体目标构建,即在患者层面上考虑“迫切需要帮助”,在群体层面上确保“健康更差的人优先,大多数人拥有最大获益”,以及在可持续性层面

上保持“卫生系统的可持续性”,并且还需要结合实践智慧做出适应环境的决策^[3,5]。由GOETGHEBEUR等^[2]组成的EVIDEM协作组于2008年发表了第1版EVIDEM框架,该协作组制定了由EVIDEM小组、原始证据、证据合成、证据质量、内部价值、外部价值、决策7个模块组成的概念框架。将可量化的部分(干预的内部价值和证据质量)整合成矩阵,其中,价值矩阵包括4个维度和15个准则,质量矩阵包括3种质量标准和12种证据。随后又开展了一项概念验证性研究,应用EVIDEM框架对10种药物进行评价^[6]。2010年,为了进一步探索决策时的定性因素,GOETGHEBEUR等^[7]以生长激素治疗特纳综合症的评估为例进行测试,制定了情境化准则,补充了决策框架。在其后的几年中,通过实地测试、拓展应用,EVIDEM协作组不断对初始框架进行补充、修改和完善,并最终在2018年发表了第10版的EVIDEM框架^[3]。至此,由活跃成员组成的EVIDEM协作组,转变为一个开放的国际交流社区。EVIDEM框架也从一个由4个维度和15个准则的定量评估框架,发展成了一个由7个维度和20个准则组成的定量、定性相结合的综合评估框架。同时,发布了4本手册,便于具体操作与实施,分别为概念和定义、调试和预试验、证据

矩阵、数据分析和可视化。

1.2 EVIDEM框架的准则 为了达到人人享有健康这一目标,将三重目标(患者、群体、可持续性)和情境化因素相结合,提出了一套EVIDEM框架的准则。准则是根据对世界各地的文献和决策过程的

广泛分析,以及与利益相关者的讨论确定的,同时还要对其划分维度并且进行明确的定义,以满足MCDA完整性、非冗余性、相互独立性、可操作性的4项原则,在不断调整和完善后,形成了最终2个层面,7个维度和20个准则的框架体系^[2-3,7-8],见表1。

表1 EVIDEM框架评估内容

Table 1 Evaluation content of EVIDEM framework

层面	维度	准则	子准则
通用准则	干预的必要性	疾病严重程度	疾病对预期寿命的影响、疾病对发病率的影响、疾病对患者生活质量的影响、疾病对看护者生活质量的影响
		目标人群	患病率、发病率
	干预的相对效果	未满足的需求	有效性未满足、安全性未满足、患者报告结局未满足、患者需求未满足
		相对有效性	健康获益的大小、预期实现预期健康获益的目标人群百分比、健康获益的开始和持续时间、治疗领域特定疗效测量的子准则
干预获益的类型	相对安全性/耐受性	不良事件、严重不良事件、致命不良事件、短期安全性、长期安全性、耐受性	
	相对患者感知的健康/患者报告结局	健康相关生活质量的改善、对自主性的影响、对尊严的影响、方便/易用/管理模式和设置	
	预防获益的类型	-	
干预的经济性	治疗获益的类型	-	
	相对成本——干预的成本	干预的净成本、采购成本、实施/维护成本	
	相对成本——其他医疗成本	对基本医疗支出的影响、对医院护理支出的影响、对长期护理支出的影响	
对干预的认识	相对成本——非医疗成本	对生产力的影响、对患者的经济影响、对看护者的经济影响、更广泛的社会护理系统的成本	
	证据质量	真实性、相关性、报告的完整性、证据类型	
情景化准则	专家共识/临床实践指南	-	
	规范的情景化准则	卫生系统的任务和范围	-
	可行性情景化准则	卫生系统能力和干预措施的合理使用	组织要求、技能要求、立法要求、监测要求、使用不当的风险、吸收的制度限制、覆盖整个目标区域/人群的能力
		政治、历史和文化背景	政治的优先事项和背景、文化可接受性、优先级、对创新和研究的影响、对医药卫生利益相关者之间的伙伴关系和协作的影响
	机会成本与负担能力	患者的机会成本、人群的机会成本、负担能力	

准则分为规范化的通用准则和情景化准则2个层面。规范化的通用准则,即EVIDEM核心模型,为定量评价,由5个维度和13个准则组成。情境化准则,即情境化工具,为定性评价,有助于EVIDEM框架更好地适应不同情境下的决策问题,由2个维度和7个准则组成。

第1个维度是评价干预的必要性,其包括3个准则:①疾病严重程度,定义为在死亡率、发病率、残疾、功能、对生活质量的影

响、临床病程(即急性期、临床分期)等方面,接受该干预的患者的健康状况的严重程度;②目标人群,定义为在特定时间特

定人群中受该疾病影响的人数,可表示为发病率或患病率;③未满足的需求,定义为比较干预措施在预防、治疗或改善目标条件的能力方面的不足,还包括安全性、患者报告结局和方便性的缺陷。第2个维度是评价干预的相对效果,包括3个准则:①相对有效性,定义为拟评价的干预措施对症状、体征及病程的预防、改善作用,超过可选择的

对照,同时还提高了便捷性。

第3个维度是评价干预获益的类型,包括2个准则:①预防获益的类型,即干预措施可以提供预防获益或降低风险(如根除、减少疾病传播、减少风险因素的流行);②治疗获益的类型,即干预措施可以提供治疗获益(如缓解症状、延长生命、治愈)。

第4个维度是评价干预的经济性,即待评价的干预措施在下列3种成本费用中与可选择的其他干预措施相比,产生的费用之间的差额,共包括3个准则:①相对成本后果——干预的成本,即比较干预措施的净成本,包括采购成本、实施/维护成本等;②相对成本后果——其他医疗成本,即干预措施对住院、专家会诊、不良事件费用,长期护理费等其他医疗成本的影响;③相对成本后果——非医疗成本,即在社会服务、生产力损失等非医疗成本方面产生的影响。

第5个维度是评价对干预的认识,包括2个准则:①证据质量,即经过严格的质量评价,考虑现有证据的相关性、真实性及不确定性。另外,证据报告的完整性是评估一致性和真实性的先决条件;②专家共识/临床实践指南,即评价干预措施在专家共识或临床实践指南中的推荐情况。

第6个维度是评价规范的情景化准则,包括4个准则:①卫生系统的任务和范围,医疗卫生的目标是维持健康,卫生计划/系统的任务和范围源于这一目标,干预措施需要与其保持一致;②人群的优先性和可及性,使干预措施与当前卫生计划/系统的优先事项相一致,特定患者群体的优先事项由社会/决策者确定,并反映他们的道德价值观;③共同目标和特定利益,来自利益相关者或个人的压力或障碍通常是医疗干预的背景内容,认识压力和利益,以及他们如何影响决策,有助于确保决策与共同目标的一致性;④环境影响,即干预措施的生产、使用或实施对环境的危害程度。

第7个维度是评价可行性情景化准则,包括3个准则:①卫生系统能力和干预措施的合理使用,即当前卫生系统在基础设施、运行结构、监管方面的能力,以实施干预措施并确保其合理使用;②政治、历史和文化背景,即这三方面可能会影响干预措施在特定政治局势和总体优先事项,以及习惯、传统方面的价值;③机会成本与负担能力。机会成本是如果实施干预措施而损失的潜在利益或付出的代价。需要考虑机会成本及卫生系统是否能够负担得起所实施的干预。

1.3 EVIDEM框架的实施步骤 为了指导如何应用EVIDEM框架,协作组给出了具体的操作步骤^[3],包括选择和构建准则、赋权、整合和评价证据、价值的定量与定性评估、综合价值估计,以及基于价值估计的排序。

1.3.1 选择和构建准则 选择准则是为了支持卫生系统共同目标的决策。研究者可根据实际情况,通过删除或修改相应的准则或子准则来调整该框架。子准则也可以进一步的分解和整合,以反映该治疗领域或干预类型的特异性。对于情境化准则,如果准则或子准则在该干预措施的评价中可以被明确赋值,在研究者确定了所需评价的准则后,可保留在情境化工具中进行定性分析,或添加到EVIDEM核心模型中进行定量分析。

1.3.2 赋权 权重是指某一准则在整体评价中的相对重要程度。利益相关者对各个准则的重要性有不同的偏好。在这一步骤中,每位利益相关者需要根据自己的立场和视角,权衡各个准则的相对重要性,为其赋予相应的权重。EVIDEM框架给出了2种赋权的方法,一种采取了5分非层级结构法,即权重为1~5分(5分表示最重要的准则,1分表示最不重要的准则);另一种为100分层级结构法,所有维度的总分为100分,每个维度下所有准则的总分也是100分。根据相对重要性将分值分配给利益相关者认为的应附加到的特定维度/准则。

1.3.3 整合和评价证据 参照EVIDEM框架证据矩阵手册,对所选准则的现有证据进行收集、整合、分析和评价。以清晰的框架为每个准则提供可用的最佳和最相关的证据,并确保避免不相关或有偏倚的数据的影响。首先,进行文献检索,全面收集与各个评价准则相关的证据。数据来源包括文献数据库,试验注册库,HTA数据库及目标疾病相关的网站。以简洁、透明的格式,分析、提取和综合相关证据。整合后的证据应由专业人员审核,并由临床和经济学领域的专家进行验证。然后,对证据质量进行评估,并提供批判性的概述和质量等级评分。最终形成1份HTA报告,提供干预措施的证据概要。

1.3.4 卫生技术价值的定量与定性评估 对于规范化的通用准则,根据现有的证据及EVIDEM框架评分依据,对每项准则进行评分。评分分为2种,对于比较性的准则,如相对有效性、相对安全性、相对成本后果等,采用0分至5分的评分标准。对于非比较性的准则,如疾病严重程度、目标人群、证据

质量等,采用-5分至5分的评分标准,-5分代表该干预措施劣于对照,5分代表该干预措施优于对照。干预措施的评估还要考虑情境化准则。基于现有证据和决策者的见解,评价每项准则在相应决策情境下对该干预措施的影响,包括否定、肯定及中立,并且对其进行叙述性的评论。

1.3.5 卫生技术的综合价值估计 采用MCDA线性模型获取每个评估者对干预措施的综合价值评估。MCDA价值估计(V)是基于线性可加模型,计算定量EVIDEM核心模型所有准则(n)的价值贡献(V_x)的总和,或是归一化权重(W_x)和标准化得分(S_x)的总和,见公式(1)。对于定量准则,以可视化的形式展示每个准则对于干预措施的价值贡献。对于定性准则,以可视化的形式展示每个准则否定、肯定或中立的百分比。

$$V = \sum_{x=1}^n V_x = \sum_{x=1}^n (W_x \times S_x) \quad (1)$$

1.3.6 基于价值估计的卫生技术排序 采用MCDA价值估计对干预措施进行排序。基于定量方法的排序可能受到情境化的定性因素和机会成本的影响。价值评分的边界为0分至1分。最小价值(0分)代表拟评价的干预措施与现有方法相比,可用于缓解疾病的轻微症状,这些治疗方案的数据质量较低,数据表明疗效有限,存在严重的安全性和患者报告结局问题,带来额外的经济支出。最大价值(1分)代表拟评价的干预措施与现有方法相比,可用于预防和治疗严重的、亟待解决的疾病,可以极大地提高有效性、安全性和患者报告结局,带来肯定的经济后果。一项干预措施的应用背景会影响其价值,包括规范的情境化准则(如任务和范围、优先性等),可行性情境化准则(如能力、政治/历史背景等)。最后,还需要考虑机会成本,并在确定干预措施的整体价值及其“朝向目标”的价值的指导下做出决策。

2 EVIDEM框架的应用现状

自EVIDEM框架出现以来,在以加拿大、西班牙为主的20多个国家或地区均有应用^[9]。EVIDEM框架适用于所有类型的医疗干预措施及各个层面的决策问题。研究显示,其适用于疾病的诊断、治疗、管理等方面,应用范围包括医疗保险报销、临床实践决策、药品遴选、监管决策等。

2.1 医疗保险报销 EVIDEM框架在医疗保险决策中已开展了广泛的研究。TONY等^[8]从加拿大公共支付的角度对医保报销决策进行现场测试,以曲

马多治疗慢性非癌性疼痛为例,检验其随时间变化的稳定性。MIOT等^[10]为了探索EVIDEM框架的应用范围,针对宫颈癌筛查试验开展了一项现场测试,用以支持南非私人健康计划保险报销决策。在德国,WAHLSTER等^[11]以肺心传感器的评估为例,探讨德国利益相关者在医保报销决策过程中的观点和偏好。MCDA在这一过程中可以向所有参与的利益相关者展示其特定技术的价值。在意大利的伦巴第地区,地方卫生局使用EVIDEM框架来辅助卫生技术(包括诊断技术、医疗器械、药品等)的报销决策。GARAU等^[12]基于上述在德国开展的案例研究,获取了不同利益相关者对奥滨尤妥单抗治疗利妥昔单抗难治性惰性非霍奇金淋巴瘤的准则和疗效的偏好和观点。研究为意大利药品管理局等机构的决策者提供了有用的证据,体现了不同利益相关者的价值和观点,为国家层面的药品报销决策提供信息。耿劲松等^[13]将EVIDEM框架引入我国,并进行了探索性研究,将证据与价值观整合,构建新技术的医保报销循证决策框架,为提升决策的科学性和透明度提供了可供借鉴的决策准则。

2.2 临床实践决策 临床实践决策也是EVIDEM框架应用较广的一个领域,由于疾病临床表现复杂多变,诊治方法多样,还有患者自身的心理变化等,临床医生面临复杂的决策过程。ÁLVAREZ-ROMÁN等^[14]应用EVIDEM框架,将艾美赛珠单抗与当前的替代方案(活化凝血酶原复合物浓缩物、重组人凝血因子VIIa)进行比较,发现其在A型血友病治疗中具有更高的治疗价值,证明该方法用于比较血友病药物的价值是可行的。在美国1项以胃肠胰神经内分泌肿瘤为案例,开发患者-医生共享医疗决策框架的研究中^[15],MCDA为医生和患者提供了共享的临床决策多准则框架,在探索无法切除、无症状、无功能、良好或中等分化的胃肠胰神经内分泌肿瘤的临床决策时,他们可以表达各自的观点。这项研究为临床提供了决策工具,根据医生和患者的价值观、偏好、判断和见解,共同做出循证决策。随后,WAGNER等^[16]为探索该方法在各国的适用性,将患者-医生共享医疗决策框架在西班牙再次进行验证,探索西班牙患者和医生对于同一疾病临床决策过程中的偏好与价值。WAGNER等^[17]在法国、意大利和西班牙,应用EVIDEM框架对乐伐替尼治疗碘难治性分化型甲状腺癌的整体价值进行评价,结果表明尽管受限于药物毒性和成本,乐伐替尼治疗价值的总体评估是肯定的。MCDA的

结构化和阐释能力使其能够收集特定国家和特定比较组的数据,加强利益相关者之间的沟通,有助于确定必要的权衡,以充分支持临床决策。国内学者也将EVIDEM框架用于药品的临床决策,宋子扬等^[18]提出将EVIDEM框架作为我国儿童用药临床综合评价体系的方法学框架,并以哮喘控制类用药综合评价为例,初步验证了该框架的可行性,有助于确定最佳临床决策。

2.3 医疗机构药品遴选 根据现有文献,目前应用EVIDEM框架进行医疗机构的药品遴选主要集中在我国。《医疗机构药事管理规定》^[19]明确,医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学委员会(组),制定本机构药品处方集和基本用药供应目录,建立药品遴选制度,审核本机构临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜。医疗机构的药品遴选与采购面临着越来越大的挑战。薛朝军等^[20]基于EVIDEM理念,构建医疗机构药品遴选多准则循证决策框架,并根据合理的问责制(A4R)原则,建立了药品遴选的决策流程,为提高药品遴选的科学性、公平性和透明性提供支持。BAO等^[21]以评价5种二肽基肽酶4抑制剂为例,认为在我国公立医院药品采购决策中应用EVIDEM框架是可行的。

2.4 其他 EVIDEM框架还可用于卫生政策制定、监管决策、资源配置决策等。WAGNER等^[22]采用EVIDEM框架对罕见病进行研究,用于解决国家或机构政策在确定特定疾病领域的优先次序方面的可变性。GOETGHEBEUR等^[23]根据EVIDEM框架,结合药物流行病学的统计方法,形成MCDA效益-风险框架,用于药品的监管决策。CASTRO-JARAMILLO等^[24]应用EVIDEM框架在哥伦比亚进行测试,通过使用MCDA方法结合全面的预算影响分析,表明这种以公开和透明的方式对既可衡量又基于价值的因素进行结构化和客观的考虑是可行的,可为哥伦比亚卫生部建立系统、透明的资源分配决策提供依据。

除此之外,EVIDEM框架也可用于中医药领域的卫生决策,如中成药临床综合评价和中医药卫生技术评估,其以“证据和价值”作为主要支撑点,围绕多维度、多指标体系,基于多种方法进行综合评估。这与EVIDEM框架体系不谋而合。而当前中成药临床综合评价方兴正艾,评价方法和体系均不成熟,存在评价主体不明、评价客体多而杂、评价内容不完整、评价过程不规范等问题,因此有必要确

立一套中成药的临床综合评价方法,推动中成药评价工作的全面实施^[4]。本团队提出将EVIDEM框架用于中成药的临床综合评价,提供一个科学易行的评估工具,构建临床综合评价的方法体系,为中成药遴选提供依据,同时为中医药领域开展HTA研究形成初步框架和实施路径。

3 结论与展望

EVIDEM框架将证据与价值评价相结合,形成了一套较为完整的多准则决策框架,可适用于不同的卫生决策情境。既往的应用案例提示其在医疗保险报销、临床实践决策和药品遴选等决策过程中的适用性。目前,国内学者对EVIDEM框架的应用尚处于初始阶段,希望通过本文的介绍可以让更多学者了解EVIDEM框架,未来扩大其在卫生决策中的方法学实践,探讨针对特定决策问题的最佳实践方法,促进科学合理地应用,进一步提高卫生决策的效果和效率,并为中成药的临床综合评价提供一个科学易行的评估工具及方法体系。

[利益冲突] 作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

[参考文献]

- [1] 鲍海妮,余小兰,耿劲松,等. 医药卫生领域多准则决策分析的方法学[J]. 中国卫生资源, 2020, 23(4): 337-341.
- [2] GOETGHEBEUR M M, WAGNER M, KHOURY H, et al. Evidence and value: impact on DEcisionMaking-the EVIDEM framework and potential applications[J]. BMC Health Serv Res, 2008, 8:270.
- [3] GOETGHEBEUR M M, CELLIER M S. Can reflective multicriteria be the new paradigm for healthcare decision-making? The EVIDEM journey [J]. Cost Eff Resour Alloc, 2018, 16(Suppl 1):54.
- [4] 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.
- [5] MARSH K, GOETGHEBEUR M, THOKALA P, et al. Multi-criteria decision analysis to support healthcare decisions [M]. Cham: Springer International Publishing AG, 2017.
- [6] GOETGHEBEUR M M, WAGNER M, KHOURY H, et al. Bridging health technology assessment (HTA) and efficient health care decision making with multicriteria decision analysis (MCDA): applying the EVIDEM framework to medicines appraisal [J]. Med Decis Making, 2012, 32(2):376-388.
- [7] GOETGHEBEUR M M, WAGNER M, KHOURY H,

- et al. Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decision-making framework to growth hormone for Turner syndrome patients [J]. *Cost Eff Resour Alloc*, 2010, 8:4.
- [8] TONY M, WAGNER M, KHOURY H, et al. Bridging health technology assessment (HTA) with multicriteria decision analyses (MCDA): field testing of the EVIDEM framework for coverage decisions by a public payer in Canada [J]. *BMC Health Serv Res*, 2011, 11:329.
- [9] 耿劲松, 鲍海妮, 余小兰, 等. “证据与价值对决策的影响”框架在知证决策中应用的方法学 [J]. *中国卫生资源*, 2020, 23(4):342-347.
- [10] MIOT J, WAGNER M, KHOURY H, et al. Field testing of a multicriteria decision analysis (MCDA) framework for coverage of a screening test for cervical cancer in South Africa [J]. *Cost Eff Resour Alloc*, 2012, 10(1):2.
- [11] WAHLSTER P, GOETGHEBEUR M, SCHALLER S, et al. Exploring the perspectives and preferences for HTA across German healthcare stakeholders using a multi-criteria assessment of a pulmonary heart sensor as a case study [J]. *Health Res Policy Syst*, 2015, 13:24.
- [12] GARAU M, HAMPSON G, DEVLIN N, et al. Applying a multicriteria decision analysis (MCDA) approach to elicit stakeholders' preferences in Italy: The case of obinutuzumab for rituximab-refractory indolent non-hodgkin lymphoma (iNHL) [J]. *Pharmacoecoon Open*, 2018, 2(2):153-163.
- [13] 耿劲松, 陈晓炜, 余小兰, 等. 基于EVIDEM的新技术医保报销循证决策框架探析 [J]. *中国卫生政策研究*, 2018, 11(4):50-54.
- [14] ÁLVAREZ-ROMÁN M T, CUERVO-ARANGO I, PÉREZ-SANTAMARINA R, et al. Determining the value contribution of emicizumab (Hemlibra®) for the prophylaxis of haemophilia A with inhibitors in Spain by multi-criteria decision analysis [J]. *Glob Reg Health Technol Assess*, 2019, doi: 10.1177/2284240319880534.
- [15] WANGER M, SAMAHA D, KHOURY H, et al. Development of a framework based on reflective MCDA to support patient-clinician shared decision-making: the case of the management of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NET) in the United States [J]. *Adv Ther*, 2018, 35(1): 81-99.
- [16] WAGNER M, SAMAHA D, CUERVO J, et al. Applying reflective multicriteria decision analysis (MCDA) to patient-clinician shared decision-making on the management of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NET) in the spanish context [J]. *Adv Ther*, 2018, 35(8):1215-1231.
- [17] WAGNER M, KHOURY H, BENNETTS L, et al. Appraising the holistic value of Lenvatinib for radioiodine refractory differentiated thyroid cancer: a multi-country study applying pragmatic MCDA [J]. *BMC Cancer*, 2017, 17(1):272.
- [18] 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.
- [19] 卫生部, 国家中医药管理局, 总后勤部卫生部. 医疗机构药事管理规定 [EB/OL]. (2011-04-07) [2021-11-22]. <http://fjs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/2269.html>.
- [20] 薛朝军, 任炳楠, 郭彩会, 等. 基于EVIDEM理念的医疗机构药品遴选多准则循证决策框架探究 [J]. *中国医院药学杂志*, 2021, 41(3):303-308.
- [21] BAO Y, GAO B, MENG M, et al. Impact on decision making framework for medicine purchasing in Chinese public hospital decision-making: determining the value of five dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors [J]. *BMC Health Serv Res*, 2021, 21(1):807.
- [22] WAGNER M, KHOURY H, WILLET J, et al. Can the EVIDEM framework tackle issues raised by evaluating treatments for rare diseases: analysis of issues and policies, and context-specific adaptation [J]. *Pharmacoeconomics*, 2016, 34(3):285-301.
- [23] GOETGHEBEUR M M, WAGNER M, NIKODEM M, et al. Pragmatic multicriteria decision analysis (MCDA) combined with advanced pharmacoepidemiology for benefit-risk assessments of medicines adapted to the real-life constraints of regulators: development and case study [J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2016, 50(5):620-631.
- [24] CASTRO-JARAMILLO H E, GOETGHEBEUR M, MORENO-MATTAR O. Testing multi-criteria decision analysis for more transparent resource-allocation decision making in Colombia [J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2016, 32(4):307-314.

[责任编辑 刘德文]