

· 循证评价与决策 ·

中医药卫生技术评估应用EVIDEM框架的可行性分析

戴泽琦^{1,2}, 徐思敏¹, 吴雪¹, 李苗苗³, 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, 北京 100700;

2. 中国中医药循证医学中心, 北京 100700;

3. 中国中医科学院 中医基础理论研究所, 北京 100700)

[摘要] 中医药卫生技术评估可为各层次的决策者提供合理选择中医药卫生技术的科学信息和决策依据,但目前尚处于萌芽阶段。未来需要通过加强顶层设计、提升认知和重视程度,推进人才培养和合作,加快符合中医药特色评估标准的研制以促进中医药卫生技术评估的发展。为此,创建适用于中医药卫生技术评估的方法体系和工具至关重要。证据与价值对决策的影响(EVIDEM)框架由EVIDEM协作组开发,将证据与价值相结合,形成了一套较为完整的决策框架体系,可以为医疗保险报销、临床实践、药品遴选等方面的决策提供方法学支撑。EVIDEM框架引入中医药领域具有方法可行性和实践可操作性,但尚需进一步融合中医药特色内容并进行优化,在理论研究有一定支撑的基础上以中成药为切入点开展试点研究,为中医药卫生技术评估的研究工作形成初步框架和实施路径,以期推动卫生决策与成果转化。

[关键词] 中医药; 卫生技术评估; 证据与价值对决策的影响(EVIDEM)框架; 多准则决策分析; 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)06-0175-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20220250

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20220124.1927.011.html>

[网络出版日期] 2022-01-26 11:43

Feasibility Analysis of EVIDEM Framework in Health Technology Assessment of Traditional Chinese Medicine

DAI Ze-qi^{1,2}, XU Si-min¹, WU Xue¹, LI Miao-miao³, ZHAO Hui^{2*}, LIAO Xing^{1*}

(1. 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. Institute of Basic Theory for Chinese Medicine,

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

[Abstract] Traditional Chinese medicine (TCM) health technology assessment (HTA) provides scientific information and decision-making basis for decision-makers at all levels to choose TCM health technology reasonably. However, it is still in its infancy. In the future, it is necessary to strengthen top-level design, improve cognition and attention, enhance talent training and cooperation, and speed up the development of evaluation criteria in line with the characteristics of TCM, so as to promote the development of HTA in TCM.

[收稿日期] 2022-01-17

[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

Therefore, it is imperative to create a method system and tools suitable for TCM HTA. Evidence and value impact on decisionmaking (EVIDEM) framework is developed by EVIDEM collaboration. It combines evidence and value to form a relatively complete decision-making framework system, which can provide methodological support for medical insurance reimbursement, clinical practice decision-making, drug selection and so on. The introduction of EVIDEM framework into the field of TCM has methodological feasibility and practical operability, but it is still necessary to further integrate and optimize the TCM characteristics. On the basis of theoretical research, pilot studies are carried out with Chinese patent medicine as the breakthrough point, forming a preliminary framework and implementation path for the research of TCM HTA, in order to promote healthcare decision-making and achievement transformation.

[Keywords] traditional Chinese medicine; health technology assessment; evidence and value impact on decisionmaking (EVIDEM) framework; multiple criteria decision analysis; Chinese patent medicine; clinical comprehensive evaluation

中医药卫生技术评估是对中医药卫生技术的安全性、有效性、经济性、社会适应性(社会、法律、伦理、政治)等进行系统全面的评价,其综合了中医学、循证医学、卫生经济学、卫生管理学等多学科知识和研究方法,围绕中医药卫生技术在其生命周期中不同阶段的价值,为各层次的决策者提供合理选择中医药卫生技术的科学信息和决策依据,从而合理配置中医药卫生资源,促进更加公平、高效和高质量的中医药卫生系统的发展。

证据与价值对决策的影响(EVIDEM)框架^[1-2]由EVIDEM协作组开发,是一种反思性的多准则决策方法,其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,促进透明高效的医疗决策,可为医疗卫生服务。本团队前期已从组织建立、准则内容、实施步骤及应用现状等方面较为详细地对EVIDEM框架进行了介绍^[3]。如何更加深入地理解和使用EVIDEM框架,是中医药HTA的重点工作之一。本文基于这一目标并结合现状,拟探索EVIDEM框架在中医药HTA中的可行性和发展策略。

1 中医药HTA的概念及现状

中医药是我国独特的卫生资源,数千年来护卫中华民族的健康与繁衍。中医药诊疗技术种类繁多,如汤药、针刺、艾灸、推拿、拔罐等。中医药卫生技术特指用于中医药卫生保健领域和医疗服务系统的特定知识体系,可归纳为4类:①中药类,包括中药材、中药饮片、中成药及中药制剂等;②中医适宜技术类,包括针刺类技术、推拿类技术、刮痧类技术、骨伤类技术等;③中医诊疗仪器设备类,包括诊

断设备(如脉诊仪、舌诊仪等)和治疗设备(如红外穴位治疗仪、磁疗治疗仪等);④中医诊疗方案类,包括诊疗方案、临床路径、临床实践指南等。

目前,中医药HTA研究处于萌芽阶段。最早提及中医药HTA的是四川大学华西医院的学者,该学者认为有必要采用科学的研究方法和客观的疗效指标,对中医药进行严格评估,提供真实、可靠的客观证据^[4]。在1999年^[5]和2006年^[6]有国家分别针对针刺治疗慢性腰痛、中医药的有效性和安全性开展HTA,为政府医疗卫生机构提供决策分析报告。近年来,我国也陆续发表了一些中医药HTA相关文章,如对康莱特注射液辅助治疗非小细胞肺癌的安全性、有效性、经济性进行快速HTA^[7];对5种清热类中药注射剂(热毒宁注射液、喜炎平注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液、血必净注射液)的必要性、安全性、有效性、经济性等进行mini HTA^[8];对耳穴压豆联合痰瘀双解方治疗冠心病合并抑郁症的有效性和安全性开展HTA^[9]。中医药HTA的SWOT分析显示,中医药HTA优势多于劣势,机遇大于威胁,但中医药HTA相关人才队伍建设、科技水平、基础性研究、特色评估指标体系建设等诸多方面仍需加强^[10]。还有学者认为中医与西医相比有其独特的特点,需要采取各种措施,应对挑战,抓住机遇,发展和完善中医药HTA^[11]。本研究团队也提出了中医医院引入医院卫生技术评估(HB-HTA)的建议^[12-13]。

2 EVIDEM框架的概况及应用

2.1 EVIDEM框架的概况 EVIDEM框架是由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,并结合了实践智慧^[1-2]。由GOETGHEBEUR等^[1]组成的EVIDEM协作组于

2008年发表了第1版EVIDEM框架。在其后的几年中,通过实地测试、拓展应用,协作组不断的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^[2],形成了由2个层面、7个维度、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^[3]。

2.2 EVIDEM框架在国内外应用 EVIDEM框架已在以加拿大、西班牙为主的20多个国家和地区用于各种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、药品遴选等。

2.2.1 国际的应用和发展 自EVIDEM框架建立以来,GOETGHEBEUR等^[14]开展了一系列验证性研究及实地测试,如应用EVIDEM框架对10种药物进行评价,选择生长激素治疗特纳综合征的评估为例进行测试^[15]以补充和完善决策框架,以慢性非癌性疼痛的治疗和宫颈癌的筛查为例开展实地测试以扩展其应用^[16-17]。研究者围绕医保报销、临床实践决策等诸多方面开展了相关研究。

在医保报销决策方面,研究者从不同角度对不同地区的医保报销决策问题进行研究,如以曲马多治疗慢性非癌性疼痛为例,从公共支付的角度对加拿大医保报销决策进行评价^[16];以宫颈癌筛查试验为例,从南非私人健康保险的角度开展研究^[17];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^[18]。在临床实践决策方面,研究者应用EVIDEM框架开发患者-医生共享医疗决策框架,在美国和西班牙分别进行了试点,根据医生和患者的价值观、偏好、判断和见解做出循证决策^[19-20]。除此以外,EVIDEM框架还可用于药品遴选、监管决策等方面。有研究者采用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^[21]。有研究者根据EVIDEM框架,结合药物流行病学的统计方法,形成多准则决策分析(MCDA)效益-风险框架,用于药品的监管决策^[22]。还有研究者应用EVIDEM框架在哥伦比亚进行测试,认为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^[23]。

2.2.2 国内的研究现状 南通大学医学院学者作

为EVIDEM协作网的成员,将EVIDEM框架引入我国^[24]。虽然国内应用EVIDEM框架开展的研究并不多,但其应用已涉及医保决策、药品遴选、儿童用药综合评价及中医药临床综合评价等方面。如有研究者基于EVIDEM构建了医保报销循证决策框架,用于评估新技术和确定纳入医保报销范围的优选重点技术,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^[24]。有研究者提出将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^[25]。有研究者基于EVIDEM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^[26]。有研究者将EVIDEM框架与模糊多属性群决策方法相结合,以心血管疾病、内分泌疾病、传染病、肿瘤及眼科疾病等不同领域的5种药物为例进行评估,为国家基本药物目录遴选及临床用药指南制定等提供理论参考^[27]。在前期探索中,本团队提出将EVIDEM框架引入中医药HTA,并鼓励未来的研究应以中成药的临床综合评价为例,开展系列试点研究^[3,13]。

3 中医药HTA引入EVIDEM框架的可行性探索

3.1 夯实中医药HTA,为EVIDEM的引入奠定基础 在国家卫生政策的大力支持下,国家加快推进医药卫生领域改革,HTA的理念与方法得到了强有力的支持和推动,其在药品目录遴选、医保报销决策、医疗设备配置、医院按病种付费的实施等领域均开展了许多探索和应用。在中医药领域引入HTA的方法,无疑是提升中医药发展的一个科学的方法与手段。见图1。

3.1.1 加强顶层设计,提升中医药行业对HTA的认知程度 从1990年代初期引入HTA的概念到现在,我国HTA的发展逐渐步入正轨,其应用与发展得到了一系列政策的支持,在卫生决策领域也进行了许多有益的探索和经验的积累^[28]。这些都为正处于萌芽阶段的中医药HTA的发展创造了良好的政策环境。目前,中医药领域对HTA的认识在概念、范畴及内容等方面尚存在诸多不足。为此,需要自上而下和自下而上同时加强中医药行业HTA的发展。首先,需要从国家、卫生部门到中医医院不断支持和重视中医药HTA。上层部门的支持和推动,有助于确立HTA在中医药领域应用的决策地

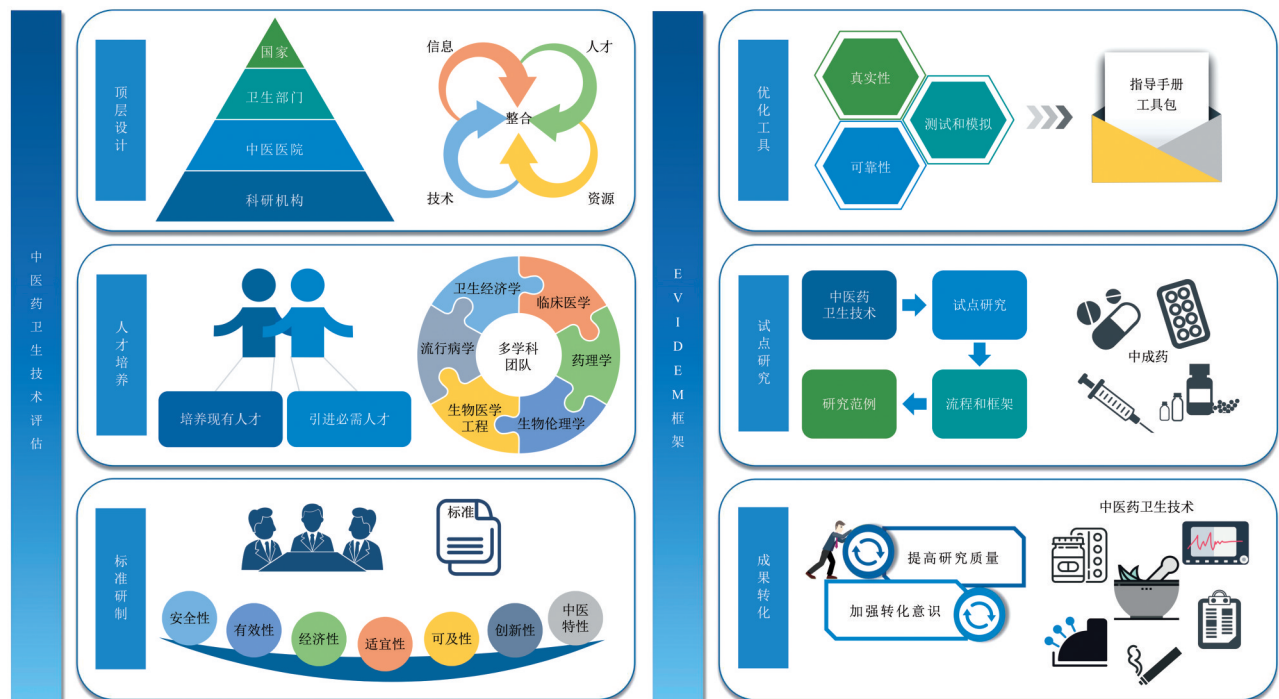


图1 构建中医药HTA的EVIDEM框架

Fig. 1 Establishment of EVIDEM framework for traditional Chinese medicine health technology assessment

位,保证稳定的项目和经费来源,形成科学客观的评估结果并提高其公信力^[29]。其次,需要尽快完善和强化相关政策、指南规范,从制度上建议采用HTA实施中医药卫生决策,并且将政策落实到实际应用中,在医疗机构引进新技术、开展药物评价等过程中使用基于HTA的多维度证据。除此之外,为了更好地促进中医药HTA的发展,应建立中医药HTA部门或专家委员会等专门机构,助力HTA和中医药领域的人才、资源、信息、技术整合,与国内外HTA机构协同合作,共同进步,推动中医药医疗体系的发展。最后,需要做好中医药领域从业人员HTA知识的普及。不仅要提升中医药从业人员对HTA概念和范畴的认识,更需要提高其基于证据决策的循证意识,让其认识到循证决策的重要性,从而有助于推动HTA工作的落地。

3.1.2 加强HTA人才培养,增强多学科合作 人才建设是一个组织发展的重要维度之一,用好现有人才,引进必需人才,把各方面优秀人才聚集到组织建设中,能够更好更快地推动发展。国际上发展较好的HTA相关机构如英国国家卫生和临床优化研究院(NICE)的专家队伍,包括医生、护士、卫生经济学家、临床流行病学家、统计师和非卫生专业人员等^[30];加拿大药物和卫生技术局(CADTH)的HTA团队成员,包括医学、药理学、流行病学、卫生经济学、生物伦理学、信息检索和知识转化等领域的专

家^[31]。总之,HTA需要多学科背景的团队合作。

笔者认为中医药HTA人才建设应从3个方面展开:①培养中医药领域青年骨干人才。鼓励青年骨干积极参与国内外HTA会议与培训,开展国际学术交流与合作,培养和选拔HTA创新人才和拔尖人才^[32],尤其是具备中医药专业知识和HTA专业知识的复合型人才,提高研究水平,带动学科发展。②引进HTA专业人才。如卫生经济学、临床流行病学、卫生管理学等学科人才,通过对HTA团队人员的科学配置,丰富团队组成,充分发挥学科骨干力量,加速知识创新,带动中医药HTA的发展。③增强与HTA专业机构(即第三方评估机构)的合作。第三方评估机构是指HTA项目承担方和委托方之外的第三方^[33],比如英国的NICE和加拿大的CADTH。这些机构具有专业化的评估队伍和专家队伍,熟悉评估业务,具备独立性和专业性等特征,有助于确保评估的公正和客观^[29,33],同时有助于中医药HTA领域专业人才的培养及其技术水平的提升。因此,加强与HTA机构的合作对中医药HTA的建设至关重要。

3.1.3 加快标准研制,开展符合中医药特色的HTA

要开展符合规范、透明、系统的HTA,需要制定一套统一的评估标准和方法体系。目前国内尚无相关的HTA标准和实施规范,国际卫生技术评估网络网站(INAHTA)发布了HTA报告清单^[34],可供开展

HTA或使用HTA的研究者应用。当前,我国在药品临床综合评价领域引入了HTA体系,并颁布了相关管理指南。如2021年7月国家卫生健康委员会发布了《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[35],探索建立并逐步完善国家药品临床综合评价机制,确定了统一的评价维度,为完善国家药物政策、保障临床基本用药供应与合理使用提供循证证据和专业性HTA支撑。HTA的核心价值维度包括安全性、有效性、经济性和适宜性^[36]。中医药因其自身特点,很难直接套用现有的评价方法^[37]。如何突显中医药特色,将其体现在HTA的评价维度中,是目前需要考虑和攻克的难点问题,比如中医药辨证论治的核心治疗思想、中医药经典名方的传承等。因此,研制出适合中医药特色内容评价的标准势在必行。

3.2 EVIDEM框架用于中医药HTA的思考

3.2.1 补充中医特色内容,优化现有评估工具 虽然经过10多年的发展,EVIDEM框架已构建了较为成熟的指导手册及工具,形成了2个层面、7个维度、20个准则的评估框架,但鉴于我国医疗卫生管理体制、医保报销制度、药品遴选制度等与其他国家有所区别,需要在参考国外经验的基础上,结合我国的实际情况,以及中医药自身特色,开发适用于我国国情的具有中医药特色的评估工具。因此,笔者认为,有必要在国家制定的相关HTA指导原则、指南规范等基础上,根据试点研究过程中的实际情况,完善形成具有中医药特色的行业认可的指导手册及工具包。

尽管中医药评估可能会存在诸如干预措施复杂、缺乏客观化结局指标等问题,但笔者认为,不管是在HTA的起步期还是后续的发展阶段,均要严格把控质量,开展少而精的中医药HTA,提升中医药的研究和评价质量,更好地为卫生健康事业服务。

3.2.2 开展试点研究,以中成药为切入点 在国家和相关机构支持下,多领域、多机构协同合作,基于国家相关指导原则或者指南规范,积极开展实际应用,在实践中不断发展和完善。由于中医药卫生技术的复杂性,笔者建议以中成药为切入点,开展EVIDEM框架的试点研究。中成药是中医药事业发展中的重要组成部分,其功能较全、剂型多样,跟中药汤剂相比成分相对明确,被我国临床医生广泛应用,在防病治病、保障人民健康方面发挥了重要作用。然而,中成药规格繁多,每种药品规格不一,遴选机制和上市后评价体系亟待进一步健全^[38]。

开展中成药的HTA有助于实现中成药评价工作的科学化、同质化、规范化,最终为国家中成药供应保障和政策制定与调整实施提供决策依据。

3.2.3 拓展应用范围,促进成果转化 中成药的试点只是中医药HTA研究的起步和探索,其形成的中成药临床综合评价工具及方法体系,可作为其他中医药卫生技术,如适宜技术、诊疗仪器、诊疗方案等评价的基础,为其提供研究范式,为中医药领域开展HTA形成初步框架和实施路径。相信此项工作未来能在临床决策、医保报销决策、药品目录遴选等卫生决策中的诸多领域起到积极的推动作用。

HTA目前还停留在学术研究阶段,研究结果转化为政策的情况仍较少^[39]。一方面,需要从质量做起,建立研究规范和制度,提升整体研究质量,提高评估结果的可信性。另一方面,应加强研究者和研究机构的决策转化意识,重视成果的传播,提供充足的经费支持和政策支持,促进研究成果的共享,并在临床实践过程中得以实施。

4 展望

中医药HTA及EVIDEM的应用,在借鉴国际经验的基础上,应结合我国医疗卫生发展策略,通过加强顶层设计、提升认知程度、加强人才培养和合作,以建设符合中医药特色HTA体系和EVIDEM应用框架为目标,促进中医药HTA的发展。EVIDEM框架将证据与价值评价相结合,能为系统、透明、科学的中医药卫生决策提供方法支撑。EVIDEM框架引入中医药领域具有方法可行性和实践可操作性,但尚需进一步融合中医药特色内容并进行优化,在理论研究有一定支撑的基础上以中成药为切入点开展试点研究,为中医药HTA的研究工作形成初步框架和实施路径,以期推动卫生决策与成果转化。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 李静. 中医药的卫生技术评估[J]. 中国中西医结合杂志, 2002, 22(1): 13.
- [5] THOMAS K J, FITTER M, BRAZIER J, et al. Long-term clinical and economic benefits of offering acupuncture to patients with chronic low back pain assessed as suitable for primary care management[J]. *Complement Ther Med*, 1999, 7(2): 91-100.
- [6] MAXION-BERGEMANN S, BORNHÖFT G, SONDEREGGER E, et al. Traditional Chinese medicine (phytotherapy) : Health technology assessment report - selected aspects [J]. *Forsch Komplementmed*, 2006, 13(Suppl 2): 30-41.
- [7] 吴树龙, 门鹏, 吕斌, 等. 康莱特注射液辅助治疗非小细胞肺癌的快速卫生技术评估[J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19(8): 905-909, 913.
- [8] 崔伟曦, 张黎媛, 刘静, 等. 清热类中药注射剂的Mini卫生技术评估[J]. 中成药, 2020, 42(1): 262-270.
- [9] 韩向莉. 耳穴压豆联合痰瘀双解方治疗冠心病(心绞痛)合并抑郁症的卫生技术评估研究[D]. 太原: 山西医科大学, 2017.
- [10] 赵文敏, 杨毅, 田侃. 中医药卫生技术评估分析[J]. 中医药导报, 2019, 25(21): 131-134.
- [11] YANG Y, TIAN K, BAI G L, et al. Health technology assessment in traditional Chinese medicine in China: Current status, opportunities, and challenges[J]. *GHJ*, 2019, 3(4): 89-93.
- [12] DAI Z Q, LIAO X. Hospital-based health technology assessment: The next frontier for traditional Chinese medicine hospitals[J]. *J Tradit Chin Med Sci*, 2021, 8(2): 110-114.
- [13] 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.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 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.
- [17] 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.
- [18] 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.
- [19] WAGNER 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.
- [20] 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.
- [21] 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.
- [22] 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.
- [23] 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.
- [24] 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.

- [25] 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.
- [26] 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.
- [27] 梁丽军. 基于患者个体差异的疾病诊断关键影响因素识别与治疗方案评估[D]. 天津:天津大学,2014.
- [28] 陈英耀,魏艳,王薇,等. 中国卫生技术评估的实践与挑战[J]. 中国农村卫生事业管理,2019,39(2):83-87.
- [29] 唐檬,耿劲松,刘文彬,等. 全球卫生技术评估发展的历史与经验[J]. 中国医院管理,2014,34(4):6-9.
- [30] 赵琨,肖月,池延花,等. 英国NICE技术评估和临床指南的实施对我们的启示[J]. 中国卫生资源,2011,14(3):193-195.
- [31] 耿劲松,陈英耀,吴博生,等. 卫生技术评估应用于决策的方法探析[J]. 中国卫生资源,2014,17(4):262-264.
- [32] 耿劲松,陈英耀,刘文彬,等. 发展我国卫生技术评估的构想:基于评估能力视角[J]. 中国卫生质量管理,2015,22(1):65-67.
- [33] 方鹏骞,祝敬萍. 第三方评估在卫生项目评估中的作用与角色[J]. 中国卫生事业管理,2007(10):657-658.
- [34] HAILEY D. Toward transparency in health technology assessment: A checklist for HTA reports [J]. Int J Technol Assess Health Care,2003,19(1):1-7.
- [35] 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)[2022-01-11]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [36] 赵锐,赵琨. 卫生技术评估走好中国特色发展之路[J]. 中国卫生,2019(10):76-78.
- [37] 中华中医药学会. 2021年度中医药重大科学问题和工程技术难题[J]. 中医杂志,2021,62(11):921-929.
- [38] 侯鸿军,王莉,李兴民,等. 我国中成药说明书现状、存在问题及对策建议[J]. 中国食品药品监管,2020(2):32-39.
- [39] 茅艺伟,唐檬,刘文彬,等. 研究者视角的中国卫生技术评估决策转化现状分析[J]. 中国医院管理,2014,34(4):14-17.

[责任编辑 刘德文]