

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)01-0019-07
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.01.004



基于政策一致性指数模型的药品临床综合评价政策量化研究*

赵 越^{1,2}, 鞠晓宇^{3△}

(1. 河北省人民医院, 河北 石家庄 050051; 2. 河北省临床药学重点实验室, 河北 石家庄 050051;
3. 河北省中医院, 河北 石家庄 050011)

摘要:目的 探讨我国药品临床综合评价政策的优化思路。方法 采用 ROST CM 6 软件对国务院及各部委 2014 年 1 月至 2024 年 10 月出台的 21 项药品临床综合评价相关政策文件进行文本挖掘, 构建政策一致性(PMC)指数模型, 并对其进行量化分析, 计算 PMC 指数和 PMC 凹陷指数, 进行 PMC 曲面分析。结果 21 项政策文件评价结果中, 仅有 1 项为优秀, 2 项为合格, 其余均为良好; PMC 指数均值为 5.94, PMC 凹陷指数均值为 4.06, 整体处于良好状态, 但仍有提升空间。结论 我国药品临床综合评价政策基本完善, 建议加强各部委联合发文, 畅通政策衔接; 拓展政策内容中的评价对象, 重视评价质量控制; 强调评价结果服务于国家药物政策决策及对企业的反哺作用。
关键词:政策一致性指数模型; 政策量化; 药品临床综合评价

* 基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目[2025216]; 国家卫生健康委员会 2025 年药品临床综合评价项目[国卫药政目录便函[2025]56 号-258]。

第一作者: 赵越, 男, 硕士, 主管药师, 研究方向为药品循证评价, (电子信箱)zhaoyue900303@163.com。

△通信作者: 鞠晓宇, 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为临床药学与药事管理学, (电子信箱)1052675232@qq.com。

加快推进医保支付资格管理制度在药店的落地实施, 将监管从机构延伸至个人, 通过“驾照式记分”方式进行医保基金使用的精准管控, 对药店的违法违规行为起更强的监管作用。

参考文献

[1] 中华人民共和国国务院办公厅. 关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见[A/OL]. (2021-04-13) [2024-12-19]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-04/22/content_5601280.htm.
[2] 国家医疗保障局办公室. 关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知[EB/OL]. (2023-02-15) [2025-02-25]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/16/content_5741663.htm.
[3] 李娟, 王宗凡. 职工医保门诊共济保障机制改革的现状分析和对策建议[J]. 兰州学刊, 2023(1): 75-87.
[4] 新华社. 全国超 14 万家定点零售药店开通门诊统筹报销服务[EB/OL]. (2023-09-22) [2025-02-25]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202309/content_6905683.htm.
[5] 王震, 王曼玉. 门诊共济保障方式改革、零售药店发展与处方流转[J]. 中国医疗保险, 2024(3): 34-43.
[6] 胡婉慈, 杨钰婷, 左根永. 我国零售药店纳入门诊统筹政策省际比较研究[J]. 中国卫生政策研究, 2023, 16(10): 56-63.
[7] 湖北省医疗保障局. 省医疗保障局关于规范职工医保门诊统筹定点零售药店医保服务协议管理的通知[EB/OL]. (2023-09-27) [2025-02-25]. https://ybj.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/gfwj/202310/20231016_4894544.shtml.
[8] 雷清强, 陈天池, 廖博玮, 等. 定点药店纳入医保门诊统筹管理实践比较分析[J]. 中国卫生政策研究, 2023, 16(12): 26-32.
[9] 黎小妍, 黄瑶瑶, 马阮昕. 医保外配处方定点医疗机构与定点药店服务质量保障专家共识[J]. 中国临床药学杂志,

2024, 33(12): 881-886.

[10] 襄阳市医疗保障局. 关于实施基本医疗保险门诊统筹基金总额预算管理的通知[EB/OL]. (2024-07-09) [2025-02-25]. http://ybj.xiangyang.gov.cn/zwgk/zc/zcfg/202507/t20250717_3843857.shtml.
[11] 襄阳市医疗保障局. 关于实施基本医疗保险门诊统筹基金总额预算管理的通知[EB/OL]. (2023-09-22) [2025-02-25]. http://ybj.xiangyang.gov.cn/zwgk/zc/qt/ybzc_wj/202408/t20240819_3658178.shtml.
[12] 鄂州市医疗保障局. 凸显“三有”特色鄂州住院 DIP 和门诊 APG 改革获阶段性成效[EB/OL]. (2023-09-22) [2025-02-25]. https://ybj.ezhou.gov.cn/xwzx/tt/202311/t20231103_586426.html.
[13] 李乔晨, 王婷, 霍姗姗, 等. 定点药店纳入医保门诊统筹政策实施的动力及影响因素分析: 于利益相关者理论[J]. 中国医疗保险, 2024(4): 5-10.
[14] 李子杰, 李玉婷, 张前进, 等. 山东省定点药店纳入门诊统筹的实践和政策比较[J]. 卫生软科学, 2024, 38(11): 75-78.
[15] 丁瑞琳, 颜建周, 欧阳沁, 等. 定点药店纳入门诊统筹管理政策对利益相关者的影响分析[J]. 中国卫生政策研究, 2024, 17(3): 17-23.
[16] 袁珊, 陈楠, 卢翠翠, 等. “双通道”背景下定点零售药店药事管理及药学服务现状质性研究[J]. 中国药业, 2023, 32(4): 6-10.
[17] 许洪皓, 刘若颖, 那昕, 等. 我国基本医疗保险定点药店改革政策的量化分析[J]. 中国药房, 2024, 35(6): 647-652.
[18] 郑洋洋, 杨萌, 潘洁, 等. 医保谈判药品“双通道”管理机制下我国社会药房药学服务补偿模式初探[J]. 中国药业, 2023, 32(7): 20-24.

(收稿日期: 2025-04-05; 修回日期: 2025-09-20)

Quantitative Research on the Policies of Drug Clinical Comprehensive Evaluation Based on the Policy Modeling Consistency Index Model

ZHAO Yue^{1,2}, JU Xiaoyu^{3Δ}

(1. Hebei General Hospital, Shijiazhuang, Hebei 050051, China; 2. Hebei Key Laboratory of Clinical Pharmacy, Shijiazhuang, Hebei 050051, China; 3. Hebei Provincial Hospital of Chinese Medicine, Shijiazhuang, Hebei 050011, China)

Abstract: Objective To investigate the optimization ideas for the policies of drug clinical comprehensive evaluation in China. **Methods** A total of 21 policies issued by the State Council and various ministries from January 2014 to October 2024 were conducted text mining by ROST CM 6 software. The Policy Modeling Consistency (PMC) index model was constructed and quantitatively analyzed to calculate the PMC index and PMC depression index, and perform PMC surface analysis. **Results** Among the 21 policies, only one was excellent, two were rated as qualified, while the others were rated as good. The average PMC index was 5.94. The average PMC indentation index was 4.06, which was a generally acceptable level but still had room for improvement. **Conclusion** The policy for drug clinical comprehensive evaluation in China is basically perfect. It is suggested to strengthen the joint issuance of documents by various ministries and commissions, and to facilitate policy coherence. It is suggested to expand the evaluation objects in the policy content, to attach importance to the quality control of evaluation, and to emphasize that the evaluation results should serve the national drug policy decision-making and have a feedback effect on enterprises. **Key words:** Policy Modeling Consistency index model; policy quantification; drug clinical comprehensive evaluation

药品临床综合评价是以药品回归临床价值为导向,应采用多种方法和工具综合研判药品的安全性、有效性、经济性,为健全药品供应保障制度和促进医疗机构合理用药提供参考^[1]。2012年,国务院印发的《关于印发生物产业发展规划的通知》(国发〔2012〕65号)中已强调开展基本药物临床综合评价的重要性。2019年,国家卫生健康委员会发布的《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》(国卫药政函〔2019〕80号)强调科学开展药品临床综合评价的标准规范,并建立了评价结果应用的关联机制,这对此项工作的开展具有里程碑意义。2021年,国家卫生健康委员会发布《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),明确以《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》^[2]指导和规范该工作的落地实施,这标志我国药品临床综合评价工作步入了全新阶段。政策一致性(PMC)指数模型是当前国际公认的用于评价政策一致性的分析方法,可直观、科学地评价政策的内部一致性与优劣水平^[3]。当前,PMC指数模型在医药领域政策分析中呈快速增长态势,包括药品带量采购^[4]、罕见病管理^[5]等,但未见用于药品临床综合评价政策的研究。故本研究中运用文本挖掘和PMC指数模型,对我国药品临床综合评价相关政策进行量化评价研究,分析政策体系的优势与不足,为政府部门制订与完善相关政策提供理论基础,促进药品临床综合评价工作高质量发展。现报道如下。

1 资料来源

检索策略:以“临床综合评价”“临床评价”为检索词,在国务院、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局等国家官方网站检索公开发布的政策文件。

纳入标准:文件正文体现开展药品临床综合评价

工作;政策文件发布时间为2014年1月至2024年10月;国家层面发布的政策文件。

排除标准:已废止或重复的政策文件;提案答复函;讲话、通报、会议报道等。

政策文件选择:最终纳入21项药品临床综合评价政策文件作为研究样本,详见表1。

2 方法与结果

2.1 PMC指数模型构建

PMC指数模型构建步骤^[6]:1)变量分类与参数识别;2)构建多投入产出表;3)计算PMC指数;4)绘制PMC曲面图。

变量分类与参数设置:变量分类与参数识别是对政策文件的加深处理,是量化评价政策的重要环节^[7]。采用ROST CM 6软件对纳入的21项政策文件文本进行分词分析,过滤干扰词,提取高频词。词频排名前20的高频词见表2。为选取变量和确认参数提供依据^[8-9],并采用NetDraw2.118软件构建高频词矩阵,详见图1。可见,“药品”“临床综合评价”处于网络核心位置,同时这2个核心高频词又辐射了“药品使用监测”“使用”“临床”“用药”等多个关键词,说明药品是政策干预的对象,临床综合评价则是全面评估药品临床合理使用的重要手段。根据高频词和高频词矩阵分析结果,结合政策文件文本特点,建立了一个包括10个一级变量和29个二级变量的药品临床综合评价政策量化评价指标体系。详见表3。

构建多投入产出表:PMC指数模型的多投入产出表是对变量进行多维度测量而形成的数据分析框架^[7]。结合表3中设置的一级变量指标和二级变量指标建立多投入产出表,其中一级变量指标和二级变量指标的权重指标基本相同,排名无先后之分。详见表4。

表 1 纳入药品临床综合评价政策文件基本情况

Tab. 1 Basic information of the included policy documents for drug clinical comprehensive evaluation			
政策文件编号	政策名称	发文机构 / 发文字号	发布时间
P1	关于保障儿童用药的若干意见	国家卫生和生育委员会等 / 国卫药政发〔2014〕29 号	2014 年 5 月 21 日
P2	关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	国务院 / 国办发〔2015〕7 号	2015 年 2 月 9 日
P3	关于做好国家谈判药品集中采购的通知	国家卫生和生育委员会等 / 国卫药政发〔2016〕19 号	2016 年 4 月 25 日
P4	“健康中国 2030”规划纲要	中共中央、国务院	2016 年 10 月 25 日
P5	关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知	国务院 / 国发〔2016〕78 号	2016 年 12 月 27 日
P6	关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知	国务院 / 国发〔2016〕77 号	2016 年 12 月 27 日
P7	关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	国务院办公厅 / 国办发〔2017〕13 号	2017 年 1 月 24 日
P8	关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见	国家卫生和生育委员会等 / 国卫药政发〔2017〕37 号	2017 年 6 月 27 日
P9	关于完善国家基本药物制度的意见	国务院办公厅 / 国办发〔2018〕88 号	2018 年 9 月 13 日
P10	关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知	国家卫生健康委员会等 / 国卫医改发〔2018〕53 号	2018 年 12 月 18 日
P11	关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	国务院办公厅 / 国办发〔2019〕2 号	2019 年 1 月 1 日
P12	关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知	国家卫生健康委员会等 / 国卫药政发〔2019〕1 号	2019 年 1 月 10 日
P13	关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知	国家卫生健康委员会 / 国卫药政函〔2019〕80 号	2019 年 4 月 3 日
P14	健康中国行动（2019—2030 年）	健康中国行动推进委员会	2019 年 7 月 15 日
P15	关于印发加强医疗机构药事管理、促进合理用药的意见的通知	国家卫生健康委员会等 / 国卫医发〔2020〕2 号	2020 年 2 月 21 日
P16	关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点任务的通知	国务院办公厅 / 国办发〔2020〕25 号	2020 年 7 月 16 日
P17	关于规范开展药品临床综合评价工作的通知	国家卫生健康委员会 / 国卫办药政发〔2021〕16 号	2021 年 7 月 28 日
P18	关于印发“十四五”国民健康规划的通知	国务院办公厅 / 国办发〔2022〕11 号	2022 年 4 月 27 日
P19	关于印发心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南（2022 年版 试行）的通知	国家药物和卫生技术综合评估中心	2022 年 6 月 29 日
P20	关于印发健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030 年）的通知	国家卫生健康委员会等 / 国卫医急发〔2023〕30 号	2023 年 10 月 30 日
P21	关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见	国家卫生健康委员会 / 国卫医政发〔2024〕1 号	2024 年 1 月 2 日

表 2 药品临床综合评价政策文件高频词词频排名前 20

Tab. 2 High frequency vocabulary list of policy documents for drug clinical comprehensive evaluation					
序号	词语	词频	序号	词语	词频
1	药品	111	11	建立	30
2	临床综合评价	75	12	监测	29
3	国家	55	13	组织	28
4	开展	48	14	基本药物	27
5	使用	42	15	评价	26
6	临床	37	16	技术	25
7	用药	36	17	完善	23
8	药品使用监测	33	18	规范	23
9	医疗机构	31	19	医疗卫生机构	23
10	加强	30	20	管理	21

PMC 指数计算步骤^[10]: 1) 将 10 个一级变量指标和 29 个二级变量指标放入多投入产出表; 2) 采用 [0, 1] 的二进制赋分法, 根据公式 (1) 和公式 (2) 对二级变量指标赋值; 3) 根据公式 (3) 计算一级变量指标的值; 4) 将各一级变量指标的值代入公式 (4) 和公式 (5), 计算 PMC 指数及 PMC 凹陷指数。根据 PMC 指数将政策评定结果划分为 4 个等级, 即完美 (9.00~10.00), 优秀 (7.00~8.99), 良好 (5.00~6.99), 合格 (0.00~4.99)。PMC 凹陷指数为各政策距离完美政策的差值,

表 3 药品临床综合评价政策量化评价指标体系

Tab. 3 Quantitative evaluation index system for the drug clinical comprehensive evaluation policies			
一级变量指标		二级变量指标	
X1 政策性质	X1.1 建议	X6 政策受体	X6.1 人民政府
	X1.2 引导		X6.2 政府行政部门
	X1.3 监管		X6.3 其他
	X1.4 描述	X7 政策内容	X7.1 建立健全药品临床综合评价体系
X2 发文机构	X2.1 国务院及其办公厅		X7.2 明确评价内容
	X2.2 国家卫生健康委员会		X7.3 确定评价覆盖对象
	X2.3 国家药品监督管理局		X7.4 强调评价结果的应用转化
	X2.4 其他	X8 政策目标	X8.1 药品供应保障
X3 政策联合发文	X3.1 独立发文		X8.2 提高临床合理用药
	X3.2 两部门联合发文		X8.3 服务国家药物政策决策
	X3.3 三部门及以上联合发文		X9 政策评价
X4 政策类型	X4.1 意见	X9 政策评价	X9.1 目标明确
	X4.2 通知		X9.2 方案科学
X5 政策视角	X5.1 宏观		X9.3 内容详实
	X5.2 微观		X9.4 权责清晰
		X10 政策公开	

其值越小, 表明政策越完善, 反之则表明该政策改进空间较大^[4]。

$$X \sim N[0, 1]$$
 (1)

$$X = \{XR: [0 \sim 1]\}$$
 (2)

表 4 PMC 指数模型多投入产出表

Tab. 4 Multiple input - output table of the PMC index model

一级变量指标	X1	X2	X3	X4	X5	X6	X7	X8	X9	X10
二级变量指标	X1.1	X2.1	X3.1	X4.1	X5.1	X6.1	X7.1	X8.1	X9.1	
	X1.2	X2.2	X3.2	X4.2	X5.2	X6.2	X7.2	X8.2	X9.2	
	X1.3	X2.3	X3.3			X6.3	X7.3	X8.3	X9.3	
	X1.4	X2.4					X7.4		X9.4	

$$X_i \sum_{j=1}^n 1 \frac{X_{ij}}{T(X_{ij})}$$
 (3)

$$PMC = \sum_{i=1}^m X_i$$
 (4)

$$PMC_{\text{凹陷指数}} = 1 \times N - PMC$$
 (5)

式中, i 为一级变量指标; j 为二级变量指标; m, N 均为一级变量指标的个数; XR 为取整数, $T(X_{ij})$ 为某一级变量指标下二级变量指标的个数。

PMC 曲面图绘制: PMC 曲面图能更直观地反映政策的优点与不足^[5]。由于一级变量指标 X10 无二级变量指标, 考虑到矩阵的对称性和平衡性, 故将其剔除, 使之变为 3×3 矩阵, 根据公式(6)绘制 PMC 曲面图。

$$PMC \text{ 曲面} = \begin{pmatrix} X1 & X2 & X3 \\ X4 & X5 & X6 \\ X7 & X8 & X9 \end{pmatrix}$$
 (6)

2.2 政策 PMC 指数模型构建

2.2.1 政策基本特征

时间序列: 从时间来看, 自 2014 年起国家每年均有

相关政策文件出台, 表明“药品临床综合评价”政策的出台是一个持续性过程, 表明国家对其发展给予了持续的关注和强有力的支持。2014 年至 2018 年, 国家出台的药品临床综合评价相关政策文件仅提出宏观概念; 2019 年至 2022 年, 国家连续出台了明确要求开展药品临床综合评价及具体操作指南的政策文件, 标志着该项工作从理论层面转向了实践操作层面, 同时为该项工作的规范化推进提供了政策指导和实施准则。

发文机构: 由表 1 可见, 21 项政策文件主要发布机构以国家卫生健康委员会(52.38%, 11 / 21)与国务院(42.86%, 9 / 21)为主; 政策受体同样以政府行政部门(76.19%, 16 / 21)和人民政府(52.38%, 11 / 21)为主; 21 项政策以独立发文为主, 其中独立发文 13 篇, 联合发文 8 篇; 文件类型以通知(66.67%, 14 / 21)为主, 政策视角更偏向于微观, 反映出政策制定过程中对实践操作层面问题的重视, 以及对政策执行效率和效果的考量。

2.2.2 政策评价等级分析

21 项政策的 PMC 指数、PMC 凹陷指数及评定结果见表 5。可见, 政策得分排名为 $P13 > P3 = P15 > P17 > P12 > P19 > P1 > P21 > P10 > P2 = P6 > P18 = P20 > P9 > P14 = P16 > P7 > P5 > P11 > P4 = P8$ 。21 项政策的 PMC 指数均值为 5.94, PMC 凹陷指数均值为 4.06, 根据政策评价标准, P13 为优秀, P4 和 P8 均为合格, 其余均为良好, 政策总体设计较合理, 具有科学性与合理性, 对药品临床综合评价工作具有指导意义, 但仍有提升空间。

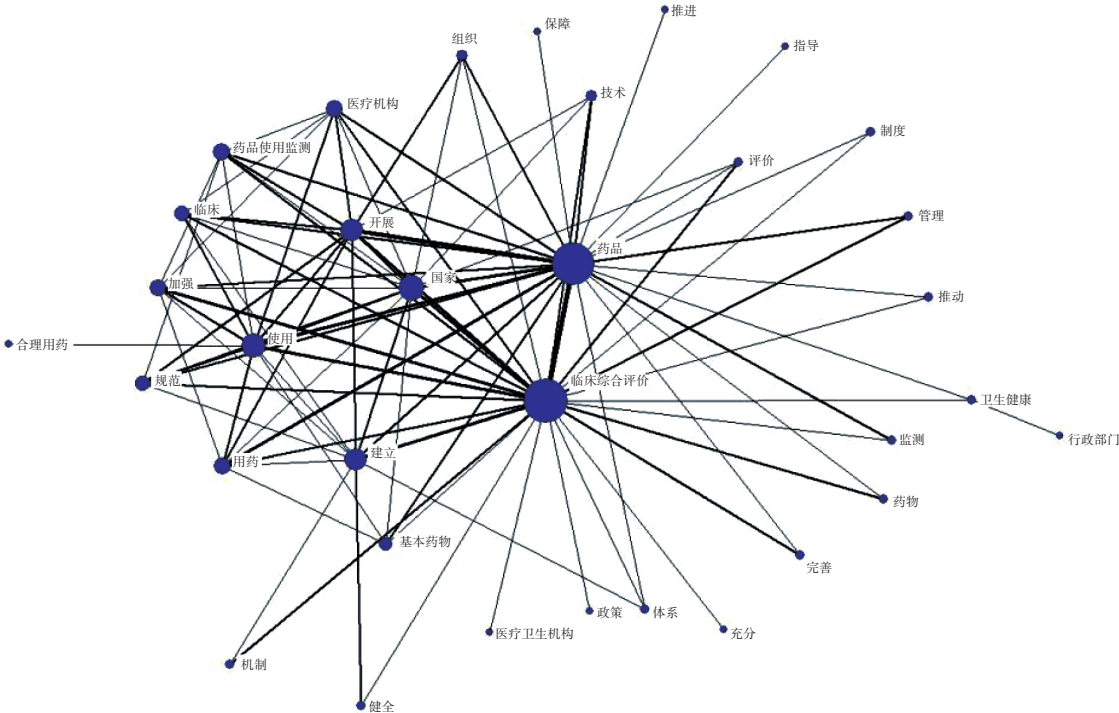


图 1 21 项药品临床综合评价政策文件高频词共现网络

Fig. 1 High frequency words co - occurrence network of 21 policy documents for drug clinical comprehensive evaluation

表 5 21 项政策文件的 PMC 指数与 PMC 凹陷指数
Tab. 5 PMC indexes and PMC indentation indexes of 21 policy documents

政策文件编号	一级变量指标										PMC 指数	排名	PMC 凹陷指数	政策等级
	X1	X2	X3	X4	X5	X6	X7	X8	X9	X10				
P1	0.75	0.75	0.33	0.50	0.50	0.33	0.75	0.33	1.00	1.00	6.24	7	3.76	良好
P2	0.75	0.25	0.33	0.50	0.50	0.67	0.75	0.67	0.50	1.00	5.92	10	4.08	良好
P3	0.75	0.75	0.33	0.50	0.50	0.33	1.00	0.67	1.00	1.00	6.83	2	3.17	良好
P4	0.75	0.50	0.33	0.50	0.50	0.33	0.50	0.33	0.25	1.00	4.99	20	5.01	合格
P5	0.75	0.25	0.33	0.50	0.50	0.67	0.75	0.33	0.25	1.00	5.33	18	4.67	良好
P6	0.75	0.25	0.33	0.50	0.50	0.67	0.50	0.67	0.75	1.00	5.92	10	4.08	良好
P7	0.50	0.25	0.33	0.50	0.50	0.67	0.50	0.67	0.50	1.00	5.42	17	4.58	良好
P8	0.50	0.75	0.33	0.50	0.50	0.33	0.25	0.33	0.50	1.00	4.99	20	5.01	合格
P9	0.50	0.25	0.33	0.50	0.50	0.67	0.75	0.67	0.50	1.00	5.67	14	4.33	良好
P10	0.75	0.75	0.33	0.50	0.50	0.33	0.50	0.33	1.00	1.00	5.99	9	4.01	良好
P11	0.75	0.25	0.33	0.50	0.50	0.67	0.25	0.33	0.50	1.00	5.08	19	4.92	良好
P12	0.75	0.50	0.33	0.50	0.50	0.33	1.00	0.67	1.00	1.00	6.58	5	3.42	良好
P13	0.75	0.25	0.33	0.50	0.50	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	7.00	1	3.00	优秀
P14	0.75	0.25	0.33	0.50	0.50	0.33	0.75	0.67	0.50	1.00	5.58	15	4.42	良好
P15	0.75	0.75	0.33	0.50	0.50	0.33	1.00	0.67	1.00	1.00	6.83	2	3.17	良好
P16	0.75	0.25	0.33	0.50	0.50	0.67	0.50	0.33	0.75	1.00	5.58	15	4.42	良好
P17	0.75	0.25	0.33	0.50	0.50	0.33	1.00	1.00	1.00	1.00	6.66	4	3.34	良好
P18	1.00	0.25	0.33	0.50	0.50	0.67	0.50	0.33	0.75	1.00	5.83	12	4.17	良好
P19	0.50	0.25	0.33	0.50	0.50	0.33	1.00	1.00	1.00	1.00	6.41	6	3.59	良好
P20	0.75	0.75	0.33	0.50	0.50	0.33	0.50	0.67	0.50	1.00	5.83	12	4.17	良好
P21	0.50	0.75	0.33	0.50	0.50	0.33	0.50	0.67	1.00	1.00	6.08	8	3.92	良好
$\bar{X}$	0.70	0.44	0.33	0.50	0.50	0.48	0.68	0.59	0.73	1.00	5.94		4.06	

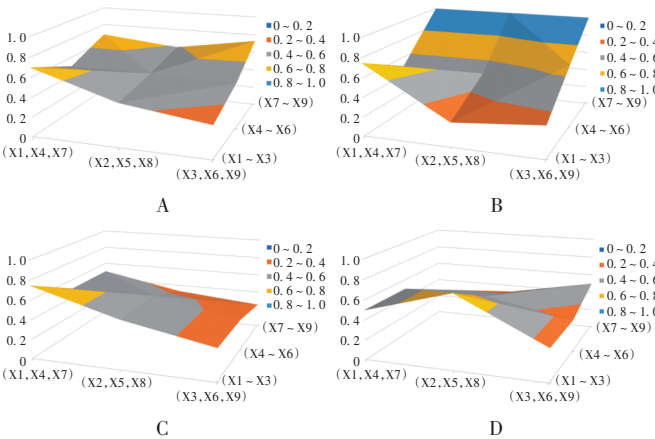


图 2 药品临床综合评价政策文件 PMC 曲面图

A. Average scores B. P13 C. P4 D. P8

Fig. 2 PMC surface chart of policy documents for drug clinical comprehensive evaluation

2.2.3 政策文件 PMC 曲面图分析

均值:21 项政策文件的 PMC 曲面图见图 2 A。可见, X3(政策联合发文)、X4(政策类型)和 X5(政策视角)的 PMC 指数平均分分别为 0.33,0.50,0.50,均较低,主要是这 3 项指标类型均为单一选项指标。X7(政策内容)

得分为 0.68,X8(政策目标)得分为 0.59,表明政策内容分布不协调,目标较单一,还有提升空间。X9(政策评价)得分最高(0.73),表明政策的制定满足目标明确、方案科学、权责清晰等要求。

单政策对比:由于篇幅限制,本研究仅对最高分(P13)与最低分政策(P4,P8)进行对比分析。为了更直观地展现 3 项政策文件的差异,绘制 PMC 曲面图(图 2 B 至图 2 D),并以 21 项政策整体得分的均值为参照绘制雷达图,详见图 3。由 PMC 曲面图可见,P13 在 X2(发布机构)和 X3(政策联合发文)上相对有凹陷,主要是由于该文件仅为国家卫生健康委员会单独发文。P4 和 P8 在 X6(政策受体)、X7(政策内容)、X8(政策目标)和 X9(政策评价)上明显凹陷,表明这 2 份政策文件的内容较单薄。整体来看,P4 和 P8 的 PMC 曲面明显低于 P13 及 21 项政策的平均值。进一步分析雷达图显示,P4 和 P8 在 X7 和 X9 方面均低于 21 项政策的平均值;P13 除在 X2 外,其余均不低于 21 项政策的平均值。此外,P13 与 P17 为我国药品临床综合评价历程中 2 个纲领性的政策文件,后者是对前者的延续、继承和发展,两者仅在 X6 有所不同。

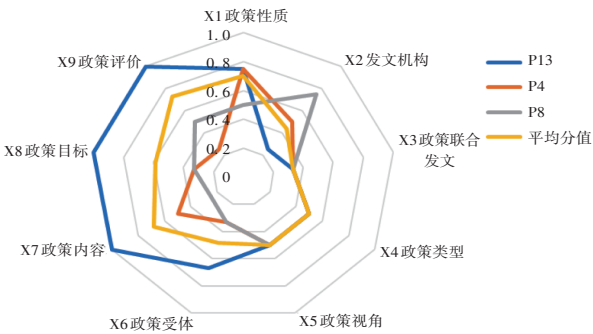


图 3 药品临床综合评价政策文件雷达图

Fig. 3 Radar chart of policy documents for drug clinical comprehensive evaluation

3 讨论

3.1 发挥政府主导作用,加强部门间的结果互认

X3(政策联合发文)的平均得分仅为 0.33,居倒数第 1,主要是因为纳入的部分重要政策(P5 - P7)为国务院独立发文,但联合发文的相关政策(P8,P10,P15)文本中对于药品临床综合评价描述内容较简单,药品临床综合评价核心政策(P13,P17,P19)均为国家卫生健康委员会直接或委托独立发文。由于部门间协作制定高质量政策与结果互认的情况较少,影响了政策的执行效率和效果。因此建议坚持政府主导,在国家层面顶层设计,统筹规划,倡导国家相关部门特别是国家医疗保障局充分参与政策的制定,畅通政策衔接与结果转化,更好地形成合力,以推动政策有效落地。

3.2 健全基于真实世界的集采药品临床综合评价体系,提升医疗服务质量

目前,国家倡导开展药品临床综合评价的对象主

要集中在基本药物、抗肿瘤药、儿童用药等领域,也有研究者基于医疗机构探索抗抑郁药^[11]、中成药^[12]的临床综合评价。随着药品集中带量采购(简称集采)工作的常态化开展,有研究者开始关注基于真实世界的集采药品临床综合评价^[13],由于目前针对集采仿制药的临床研究较匮乏,且临床诊疗规范、指南等的证据支持数据往往来自原研制剂或参比制剂,故集采仿制药需开展基于真实世界数据的多维度、多层次的综合评价^[14]。建议加强真实世界研究数据的收集和应用,构建基于真实世界的集采仿制药评价体系,确保集采仿制药在实际使用中的效果和安全性评价结果更准确,从而更好地保障患者的用药安全,提升医疗服务质量。

3.3 构建综合评价监管平台,重视评价质量控制

国家卫生健康委员会2021年发布了《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》^[2],2022年发布了《心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评价技术指南》,明确了药品临床综合评价具体流程、内容与维度,也强调了评价过程中的质量控制。但目前国内药品临床综合评价仍面临评价队伍资质不齐、缺乏统筹管理致重复评价、评价结果质量参差等问题,一定程度上阻碍了我国药品临床综合评价工作前进的步伐^[15]。故加强质量控制是促进药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化的关键^[16],建议构建一体化的药品评价监管平台,国家统筹管理,立足平台全程监控评价全过程,确保评价结果可追溯、可共享,提高评价的规范性与同质性。同时,基于平台加强地区间、机构间的协同合作,促进药品评价资源配置优化,避免重复劳动,促进知识共享与传播,提高整个医疗体系的药品使用和管理水平。

3.4 注重评价结果服务于国家药物政策决策,优化资源配置

21项政策全部要求构建药品临床综合评价体系,但有13项未明确评价的具体内容,10项未明确评价结果的转化应用。此外,在政策目标方面,更多的是为保障药品供应或提高临床合理用药水平,对于明确将评价结果服务于国家药物政策决策的不足1/3。英国、澳大利亚等国家的卫生技术评估结果广泛应用于药品定价、报销、医保目录遴选等领域^[17]。故建议注重药品临床综合评价结果的转化与应用,特别是推动评价结果在国家集采谈判药品、药品集采的应用,破除“唯最低价”的模式,进一步优化药品资源配置,推动药品市场的健康发展,提高公众对医疗体系的信任和满意度。

3.5 强调评价结果的反哺作用,引导企业研发新药

目前已发布的政策中,未强调评价结果对药品生产企业的反哺作用,药品临床综合评价结果对药品在医疗机构的准入与合理使用具有实际意义,同时评价结果特别是基于医疗机构开展的评价结果对指导药品生产企业研发新药更具指导意义。通过评价结果,药品

生产企业可了解医疗机构和患者对药品的切实需求和期望,从而在新药研发过程中更精准地定位产品,生产出更符合市场需求、更具临床价值的药品,促进我国医药产业的持续、健康发展。为此,建议加强评价结果的反馈和传递机制,让药品生产企业充分受益于评价工作,提高新药研发的效率和质量。

3.6 小结

药品临床综合评价是基本药物遴选和动态调整、药品采购、临床合理用药等工作的重要技术工具。近年来,我国在药品临床综合评价方面进行了一系列政策探索和实践,本研究中采用PMC指数模型对我国药品临床综合评价相关政策文件进行了量化分析,构建了可视化的PMC曲面图,为优化和完善药品临床综合评价相关政策提供了参考。通过量化分析,21项政策文件均为合格及以上的政策文件,尤其自2021年以来,取得了快速发展。可见,随着政策的不断完善和深化,药品临床综合评价将成为推动我国医药卫生事业高质量发展的重要力量,助力构建更加科学、合理、高效的药品使用管理体系。同时,也将促进我国药品注册审评体系的优化,推动药品研发和生产企业的创新,为全球的药品评价和管理提供中国经验。

参考文献

- [1] 尹文俊,方伟进,谢悦良,等. 药品临床综合评价大数据平台及其科研服务系统的构建与研发[J]. 中南药学,2024,22(9):2508-2514.
- [2] 国家卫生健康委员会. 关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[A/OL]. (2021-07-28)[2025-01-16]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml>.
- [3] MARIO ARE. Policy modeling: Definition, classification and evaluation[J]. Journal of Policy Modeling,2011,33(4):523-536.
- [4] 朱欣叶,钱爱兵,时孝春,等. 基于PMC指数模型的我国药品集中带量采购政策量化分析[J]. 中国卫生事业管理,2024,41(3):284-288.
- [5] 苏沁凝,茅宁莹,朱君君. 基于PMC指数模型的我国罕见病防治与保障政策评价[J]. 中国新药与临床杂志,2024,43(2):87-95.
- [6] 徐露露,许铸锴,禄晓龙. 基于PMC指数模型的基本医疗保险付费总额预算政策评价研究[J]. 中国医院,2023,27(1):15-18.
- [7] 王定才,叶小燕,陈永成. 基于PMC指数模型的“互联网+医疗”相关政策量化评价研究[J]. 中国医院,2023,27(8):34-37.
- [8] 陈嘉歆,吴婷婷,付蔓霞,等. 基于PMC指数模型的我国按疾病诊断相关分组付费政策量化评价[J]. 中国药房,2022,33(13):1559-1564.
- [9] 赵思琦,刘栋梁,夏毓琦,等. 基于PMC指数模型的我国慢病管理政策量化评价[J]. 中国药房,2021,32(13):1627-1633.
- [10] 林 鹏,徐爱军,叶 蕊,等. 基于PMC指数模型的中医保支付方式改革政策文本分析[J]. 中国医院,2023,27(12):14-18.
- [11] 王泽民,王玉文. 浙江省精神专科医院抗抑郁药临床综合评价与遴选专家共识[J]. 中国药业,2024,33(6):1-7.