·综 述·

如何在中国开展药物经济学评价的系统评价

李 严[1,2]，周大创[1,2]，李洪超[1,2*]

（1. 中国药科大学国际医药商学院，江苏南京 211198；2. 中国药科大学药物经济学评价研究中心，江苏南京 211198）

摘要：文章就在中国开展药物经济学系统评价的方法进行探讨。参考国际药物经济和结果学会（International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research，ISPOR）报告等相关指南和推荐的流程及标准，探讨其在中国医疗环境中的适用性以及对中国药物经济学系统评价的参考意义。在中国进行经济评价系统评价应该包括明确研究问题、适用性评价、时效性评价及方法学质量评价等重要步骤。ISPOR 推荐的流程中研究方案设计、文献检索与筛选、数据提取以及结果报告值得借鉴，但在具体运用时，需要考虑国内医疗环境特殊性。

关键词：药物经济学评价；系统评价；卫生技术评估；国际药物经济和结果学会

中图分类号：R956 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2023）05-0429-08

DOI：10.13683/j.wph.2023.05.006

How to do systematic reviews of economic evaluations in China

LI Yan[1,2], ZHOU Dachuang[1,2], LI Hongchao[1,2*]

（*1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, Jiangsu Province, China;*

2. Pharmacoeconomics Evaluation Research Center, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, Jiangsu Province, China）

Abstract: The article discussed the methods for conducting systematic evaluation of pharmacoeconomics in China. Taking the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research（ISPOR）reports and other relevant guidelines and recommended procedures and standards as reference, this paper explores its applicability in Chinese medical environment and its reference significance for systematic review of pharmacoeconomics in China. A standard systematic review of economic evaluation should include defining the research question, appraisal of applicability, appraisal of timeliness, and appraisal of methodology quality etc. The procedures recommended by ISPOR include research protocol design, literature search and screening, data extraction and reporting, which are worthy considering. However, the particularity of health care environment in local China should be taken into account in the specific application.

Key words: pharmacoeconomic evaluation; systematic review; health technology assessment; ISPOR

从 20 世纪 90 年代初开始，药物经济学证据在澳大利亚、加拿大安大略省和英国等国家、地区被正式用于医保相关决策，对提高这些国家和地区医疗卫生资源的配置效率起到重要作用。自 2017 年起，中国国家医保部门开始在创新药物的医保目录准入谈判中应用药物经济学证据。2019 年，国家卫生健康委员会发布《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］[1]，要求各省扎实推进药品临床综合评价工作。在这些相关政策的推动下，国内药物经济学研究受到前所未有的关注。

药品临床综合评价与国际上的卫生技术评估（health technology assessment，HTA）相似，经济性是其重要维度之一[2]。在传统的 HTA 中，对安全性和有效性的评价通常首先考虑通过系统评价 /meta 分析进行。在一定条件下，系统评价 /meta 分析可以对多个同质的研究结果进行统计合并，提高统计

收稿日期：2022-11-02

作者简介：李严，硕士研究生，研究方向：药物经济学。

通信作者：李洪超，副教授，博士，研究方向：药物经济学。

功效，得到更加精确的效应值估计。而在经济性评价中，是否可以开展类似的系统评价 /meta 分析存在争议 [3]。如何规范开展药物经济学评价系统评价（systematic reviews of economic evaluations，SREEs），以及为了支持中国医疗卫生领域的相关决策，开展 SREEs 需要注意哪些问题，已成为当前亟需理清的问题。本文将通过文献综述和药物经济学评价基本理论分析，对上述问题进行解释和回答，为在中国环境开展 SREEs 提供方法和流程的建议。

1 相关指南和推荐

学术界对如何开展 SREEs 讨论已久，已经有不少机构和团队开发 SREEs 相关指南或推荐意见。

1.1 各相关指南和推荐的特点

2004 年，Mathes 等 [4] 系统地对比当时国际上主要的 SREEs 指南或推荐意见。各指南或推荐意见的多数信息是关于资格标准、文献检索、数据提取及方法学质量评估 4 个方面。从各指南和推荐方法的数据提取内容可以看出，研究的方法部分是数据提取的重点（表 1，其中 CRD ＝ Centre for Reviews and Dissemination；GOEG ＝ Gesundheit Oesterreich GmbH；KCE ＝ Health Care Knowledge Centre；LBI ＝ Ludwig Boltzman Institute for Health Technology Assessment；NICE ＝ National Institute for Clinical Excellence；SIGN ＝ SIGN 50：A Guideline Developer's Handbook27；TFCPS ＝ Task Force on Community Preventive Services）[5]。但是，这些建议并未提取这些内容的详细描述，即应该提取哪些具体项目（例如是否提取依从性内容），关于建模的信息（例如结构假设）也非常模糊。在一些关于资格标准的建议中提出将可转移性作为纳入标准，实际上是指药物经济学评价结果对某个决策环境的适用性。这条建议的前提是当纳入研究仅包括某个国家或地区的人群时需要考虑可转移性问题。可转移性最常见的评估方法是通过检查清单来完成，其内容主要涉及资源使用和其他经济方面，因为这些方面比效果和健康参数对可转移性的限制更强。由于可转移性问题，对增量成本 - 效果比（incremental cost-effectiveness ratios，ICER）进行定量综合是否合适存在较多争议。

2015 年，Joanna Briggs Institute（下称 JBI）对其指南中关于 SREEs 的内容进行更新。更新后的指南提出经济学证据的系统评价应该包括制定并向 JBI 系统评价、执行报告图书馆提交研究方案、文献检索与筛选、纳入研究质量评估、数据提取、数据整合与分析及结果撰写，共 6 个步骤 [6]。JBI 指南推荐对提取的数据采用叙述性整合、表格以及“3×3”优势排名矩阵工具（three-by-three dominance ranking matrix tool，DRM）进行分析。DRM 工具将经济性评价结果分为强优势、弱优势以及无优势 3 类，从而辅助系统评价的研究者和使用者得出哪种干预措施最具有经济性。因而，从资源节约和健康最大化的角度来看应将其作为首选干预措施。

2016 年，van Mastrigt 等连续发表 3 篇文章 [7—9]，详细说明对药物经济学证据进行系统评价的 5 个步骤，分别为：①启动系统评价。具体事项为组建评价团队并管理利益冲突、确定相关话题、研究方案撰写及发表。②确定（完整的）经济性评价。这一步包括文献检索和筛选两方面的工作。③数据提取、偏倚风险及可转移性评估。④报告结果。⑤讨论和解释研究结果。该方法在可转移性评估中区分可转移性和外推性。可转移性是研究结果适用于不同人群或环境的程度，外推性是研究结果在样本人群以外重现的程度。通常可转移性和外推性可相互混用，无需精确区分。同时，推荐使用 Welte checklist 作为评估可转移性的工具，但是还应与临床医生讨论不同国家或地区的临床实践的差异，确保全面评估特定研究问题的可转移性 [10]。

Cochrane 干预措施系统评价手册的第 20 章介绍了在系统评价中纳入简要经济性评论的方法，作为全文的补充内容为决策提供详细信息，但手册中并未说明如何对经济性证据进行完整的系统评价 [11]。

大多数关于 SREEs 的建议都在确定研究问题、

表 1 主要指南或推荐推荐意见在 SREEs 方法数据提取部分比较

Table 1 Comparison of Main Guidelines or Recommended Opinions in the Data Extraction Section of SREEs Method

范围	CRD	Cochrane	GOEG	KCE	LBI	NICE	SIGN	TFCPS	Pignone
方法									
人群	X	X[a]	X	X	X	X	X	X	X
干预/比较	X	X	X	X	X	X	X	X	X
结局/效果	X	X	X	X	X	X	X	X	
结局/效益估值方法			X		X	X		X	
研究设计/模型	X	X	X	X	X	X	X	X	X
研究时间		X			X	X			
研究角度			X	X	X	X		X	X
研究环境	X	X			X	X	X	X	
国家		X	X	X	X	X		X	
决策管辖权		X							
研究时限		X	X	X	X	X		X	X
分析范围		X						X	
纳入的成本/资源项目		X[b]			X			X	X
成本数据来源	X	X	X	X	X	X		X	X
结局/效益数据来源	X	X	X	X	X			X	X
贴现(率/基准年)		X	X	X	X	X		X	X
货币		X	X	X	X	X		X	X
不确定性分析	X	X	X	X	X		X	X	X
特殊研究信息(如不良反应)	X		X						X
结果									
成本/资源	X	X[c]	X	X	X	X	NA	NA	NA
结局/效益			X	X	X	X			
增量		X	X	X	X	X			
不确定性分析	X	X	X	X	X	X			

注：X—指南或方法推荐进行 SREEs 时需要提取的内容；X[a]—Cochrane 综述；X[b]—单独的资源 / 单位成本；X[c]—对个体患者；NA—不适用 Not Applicable

Note: X—guidelines or method recommendations for SREEs are the content that needs to be extracted; X[a]—Cochrane review in general; X[b]—resources/unit costs separately; X[c]—for individual patient; NA—not applicable

资格标准、文献检索及选择研究等方面相互重叠[4]。批判性分析指出报告中的建议存在多个分歧，导致使用其建议展开实施的 SREEs 和报告质量良莠不齐[12]。

1.2 国际药物经济和结果学会（International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research，ISPOR）专家组的推荐意见

不同机构或团队提出的 SREEs 在纳入标准等重要方面存在差异，2021 年 ISPOR 组建了一个国际性、涉及多利益相关方以及多学科背景的专家小组，专门研究经济性证据的系统评价，提出一个更为系统的流程和方法[13]。文章认为 SREEs 的主要作用有 2 个方面：一是有助于识别已经发表的药物经济学研究的优缺点、模型方法以及模型参数来源；二是为医疗卫生资源分配的决策者提供重要依据，尤其在本地 HTA 能力较弱的国家。该方法是开展 SREEs 的重要参考依据，因此本文将对该方法进行重点介绍。

ISPOR 推荐的方法中，将一个完整的 SREEs 分为研究方案设计、证据检索、证据筛选、批判性评估、数据提取和汇总以及结果汇报共 6 个步骤（表 2）。每个步骤都有相应的执行规范和标准，为提高 SREEs 的实施和报告质量，减少偏倚风险提供专业方法学建议。每个步骤的关键要点如下。

研究方案设计。ISPOR 专家组强调了研究方案设计对药物经济学评价的重要性，这与 2022 版的 CHEERS 量表新增研究计划条目一致[14]。研究方案设计中常根据 PICO（population、intervention、comparison、outcome）原则定义系统评价的研究问题，但仅包括 PICO 的评价可能并不充分。这时可以增加研究设计要素，用 PICOS（PICO ＋ study design）来定义；或者考虑增加研究时限、研究角度、国家或地区等限制范围来充分定义研究问题；也可以根据系统评价的目的，在设计研究方案时侧重 3 个不同方面，分别是基于模型的研究、实证研究（即基于个体水平数据的研究）和同时包含模型研究与实证的研究。在实际研究过程中，由于各种干扰或意外导致的与方案不同的事项，需要在最终报告中详细说明。这有利于提高系统综述的质量，同时有助于系统评价的使用者（决策者、患者等）对综述结论的使用。此外，建议将研究方案在相关平台登记注册，如国际前瞻性系统综述平台或者公开发表，可以避免重复研究和选择性报告，提高研究的透明度和重现性[13]。

证据检索。系统评价在本质上属于文献研究，因此纳入文献质量的高低将决定系统评价质量的高低。与其他系统综述类似，为提高证据检索的质量，ISPOR 专家组建议咨询信息专家或图书管理员的意见来制定科学的检索策略，提高检索的全面性以实现检索策略可重现性。常规情况下，检索 Embase、Medline、HTA 以及 Scopus 数据库基本可以识别研究问题领域内的大多数文献。ISPOR 专家组在文中列出常用的文献数据库（表 3），并建议在进行证据检索时至少需要检索其中的 3 个文献数据库[13]。

证据筛选。文献筛选过程包括标题筛选、摘要筛选及全文筛选。筛选时，最好 2 人独立筛选，提前确定好解决分歧的方式，这种筛选方式能够将排除相关研究或纳入不相关研究的风险降到最低。资源有限时允许 1 人对题目和摘要独立筛选，但筛选标准要相对宽松；全文筛选则必须由 2 人独立开展。

表 2 ISPOR 关于 SREEs 的推荐方法

Table 2 ISPOR Recommended Methods for SREEs

	步骤名	涵盖内容
步骤1	研究方案设计	明确目标
		预制研究方案
		实施过程与研究方案的差别
步骤2	证据检索	更新或新建系统评价
		综合或快速评价
		数据库选择
		全面性和可重现性
		补充材料
		灰色文献
步骤3	证据筛选	筛选过程
		纳排标准
步骤4	批判性评估	质量评估工具
		评估过程
步骤5	数据提取和汇总	数据提取过程
		异质性评估
		数据整合方式
步骤6	结果汇报	纳入研究特性
		数据整合结果

筛选过程中，可以参照 PRISMA statement 的要求来提高透明度、减少偏倚。使用如 AMSTAR-2 这类工具可以评估文献筛选执行过程的质量。筛选时还需要考虑内部效度和外推性之间的平衡，常见的做法是设置发表时间、研究展开的国家或地区及语言等限制。

批判性评估。筛选完成后需要进行文献或报告的质量评估。ISPOR 专家组列出最常用的质量评估工具（表 4），研究者可以基于研究设计类型（模型研究或基于个体水平数据研究）选择相应的质量评估工具方法。同时也需要注意不同工具侧重点不同，如 TRUST 侧重于识别和评估文献的不确定性，CHEERS 可用于判断报告质量。

数据提取和整合。该步骤包括数据提取、数据整合、异质性分析、meta 分析及发表偏倚评估 4 个过程。SREEs 中数据提取的基本要求与临床有效性和安全性的系统综述要求基本一致，但是所提取的内容相较临床有效性系统评价更为广泛，既有结果

表 3 常用数据库
Table 3 Common databases

数据库或平台	链接
Pubmed/Medline	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
Embase	https://www.embase.com/
Scopus	https://www.scopus.com
Web of Science	https://apps.webofknowledge.com
Google scholar	https://scholar.google.com/
The Cochrane Collaboration Library	https://www.cochranelibrary.com/
Cost-Effectiveness Analysis（CEA）Registry of the Center for the Evaluation of Value and Risk in Health, Tufts Medical Center	https://cevr.tuftsmedicalcenter.org/databases/cea-registry
Centre for Reviews and Dissemination of the University of York（NHS EED）	https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/
The international HTA database of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment	https://www.inahta.org/hta-database/
The World Health Organization	https://www.who.int/health-technologyassessment/networks/HTAagenciesandnetworksbyMemberStates082014.pdf?ua＝1

表 4 常用质量评估工具
Table 4 Common quality assessment tools

质量核查工具或检查表
British Medical Journal checklist
Phillips checklist for model-based studies
Quality of Cost-Effectiveness Studies checklist for model-based evaluations
Consensus on Health Economic Criteria（CHEC）for trial-based studies
Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards（CHEERS）
Bias in Economic Evaluation（ECOBIAS）Checklist for trial- and model-based studies
Second Panel on Cost-Effectiveness checklist
TRansparent Uncertainty ASsessmenT（TRUST）Tool for systematically identifying, assessing, and reporting uncertainties in decision models
Questionnaire to assess the relevance and credibility of a modeling studies

数据（如临床效果、成本及增量成本效果比等），又有方法学相关数据（如研究设计类型、研究时限、研究角度及模型结构等）[13]。

在 SREEs 中是否需要以及如何对所提取的文献数据进行整合需要视研究目的而定，并未达成共识。文中提供一个建议的流程图来说明可能合适的数据整合方法，其中需要重点考虑的因素包括综述的侧重点是对结果的综述还是方法学特征的综述、临床和医疗卫生环境的差异性、方法学差异性、成本数据的标准化、意愿支付阈值的差异性、模型研究和实证研究分开综述等。当数据在临床和卫生环境、方法学上有较大的差异时，叙述性综合更为合适。可以将数据进行定量合并的情况有以下几种[13]。对于成本效果分析研究，当有足够的同质性，同时具有临床及方法学的可比性时，平均和增量效果可以定量合并。对于成本研究，在方法学和医疗卫生环境具有可比性时，平均成本可用于定量合并。对于成本效果分析研究，在方法学和医疗卫生环境具有可比性时，平均成本和增量成本可定量合并。对于成本效果分析研究，当在所有上述水平上实现同质性和可比性，且意愿支付阈值具有同质性时可进行定量合并。

然而，在以往发表的 SREEs 中，真正能够实现药物经济学评价结果定量合并的情况非常少见。在 2019 年的一篇纳入了 202 项药物经济学评价综述的文献[15]中发现，采用定量方法进行药物经济学评价结果合并的综述只有 3 项，仅占 1.5%。

结果呈现与报告。通常 SREEs 需要报告的具体内容包括国家（研究环境）、分析人群（人群特征）、受众和研究角度、研究时限和贴现、通货膨胀调整、比较的干预措施、成本测算方法、效果和效用评估方法、干预措施的依从性、决策分析模型或计算方法、健康结局（例如获得的生命年、避免的死亡人数、QALY）、不确定性分析（如确定型敏感性分析、概

率敏感性分析、情境分析及亚组分析等）、利益冲突和资金来源以及使用的分析软件（包括开源软件）。基于模型研究的系统综述还应该报告模型类型、模型效度及不确定性分析等。

最后，为评估成本和成本效果结果系统综述的实施、报告质量及偏倚风险，ISPOR 制定了 3 个版本的 CiCERO checklist，分别用于成本和成本效果分析研究系统综述、成本和成本效果分析研究方法的综述以及用 AMSTAR-2 工具评估纳入研究质量的综述。

2 相关指南和推荐对中国的启示

2.1 相关指南和推荐中 SREEs 流程和方法对中国相关研究的重要参考意义

上述 SREEs 的指南和推荐中存在一些差异。有些侧重于研究方法的综述，有些同时包含对研究方法和研究结果的综述。ISPOR 报告相对来说更为系统，同时考虑了以研究方法综述为侧重点和以结果综述为侧重点的 SREEs。提出 SREEs 每个步骤中的一些重要的规范和建议，同时还提供了一个流程图用于判断是否可以对研究结果进行定量合并。这些指南和推荐中总结和梳理的经验对中国开展 SREEs 具有十分重要的参考意义，包括如何制定研究方案、如何制定检索策略和开展文献检索、如何筛选文献、如何开展文献质量评估以及如何提取重要的文献信息等。基于这些建议开展 SREEs 有助于提高效率和研究质量。

2.2 在侧重结果综述的 SREEs 中加强适用性评价

虽然上述指南和推荐对在中国开展 SREEs 具有重要的参考意义，但是仍然需要注意中国的研究环境与其他国家或地区之间的差异。尤其在侧重研究结果综述的 SREEs 中，检索到的证据对中国研究和决策环境的适用性是一个非常重要的问题。

文献中检索到的药物经济学研究很多都是在北美、欧洲等中国以外的国家或地区开展的，这些研究结果往往对中国的相关决策没有参考意义。因为，很多研究环境因素会对药物经济学评价中的成本或者健康结局产生重要影响，这些环境因素至少包括医疗 / 医保制度、疾病流行病学特征、人种与基因、健康偏好、人群生活习惯、疾病临床治疗指南、临床医生经验与诊疗习惯、诊疗路径、医疗物价水平、贴现率以及经济性阈值与经济负担能力等（表 5）。因此，在中国开展侧重结果综述的 SREEs 时需要更加注重对纳入研究的适用性评价。

除此以外，即使检索到的在中国环境开展的药物经济学评价研究也需要进行适用性评价，主要是由于药物经济学评价结果存在明显的时效性。中国的药物经济学研究是在 2000 年之后发展起来的。在过去 20 年左右时间中，中国医药、卫生及医保等相关政府部门实施了许多医药卫生体制改革措施，对医疗服务和药品成本产生重要影响，例如药品零差率、药品及医用耗材集中带量采购、医疗服务价格调整、总额控费、国家医保目录准入谈判及医保支付方式改革等等。因此，在这些改革措施实施之前和之后开展的药物经济学评价，可能会得到完全不同的结果。

适用性评价的具体方法或流程可以参考 NICE[16]、CRD[17]、GOEG[18] 的流程以及表 5 中列出的重要因素。例如，其中较有代表性为英国 NICE 的评价流程。在纳入研究进行方法学综述之前先根据文献对英国卫生决策的适用性进行评价，即判断研究环境与当前决策环境在目标人群、干预方案、医疗卫生系统、研究角度、贴现率及健康效应值等方面与英国是否一致，从而确定研究是否完全、部分或不适用于当前决策环境。如果不适用，则直接排除该文献。

2.3 侧重方法学综述的 SREEs 对中国相关研究更为重要

药物经济学评价模型存在一定的复杂性，如健康状态的定义、重要临床事件的纳入、模型假设、关键参数来源以及关键参数的处理方法等。开展一项新的药物经济学评价研究，通常都会面临很多技术挑战。尽管不同国家和地区的药物经济学评价结果因为众多环境因素差异而不同，但在药物经

表 5 环境因素对药物经济学评价结果的潜在影响
Table 5 Potential impact of environmental factors on pharmacoeconomic evaluation results

环境因素	对药物经济学评价结果的潜在影响
医疗/医保制度	影响研究角度、医疗资源消耗及决策原则等
疾病流行病学特征	影响成本和健康结局
人种与基因	影响药物剂量、效果与安全性等
健康偏好	影响健康效用值
人群生活习惯(饮食结构、健康行为等)	影响成本和健康结局
疾病临床治疗指南	影响成本和健康结局
临床医生经验与诊疗习惯	影响成本和健康结局
诊疗路径(如家庭医生制度等)	影响成本和健康结局
已上市药物	影响对照选择
医疗物价水平	影响成本
贴现率	影响成本和健康结局
经济性阈值与经济负担能力	影响最经济方案的选择

济学评价的方法学方面很多内容都是可以借鉴的。例如，健康状态的划分和定义、间接比较方法的选择、生存数据的重构与拟合方法选择、关键研究假设及关键临床参数来源等。因此，侧重方法学综述的 SREEs 对中国相关研究来说具有更为广泛的参考意义。通过对同一类疾病或者干预措施的经济学评价方法进行国际文献的方法学综述，可以为中国的药物经济学评价的研究设计提供重要的方法学参考，从而提高研究质量。

2.4 加强纳入研究的方法学质量评估

经济性评价就是结合疾病干预方案的有效性、安全性及成本等众多因素的综合评价，存在很多的研究步骤和技术环节。每个研究步骤或技术环节的错误或者不规范都可能影响最终研究结果。因此，在开展 SREEs 时，对纳入研究的方法学质量进行评估显得格外重要。高质量的研究采用的评价方法更为规范，研究结果也更为可靠，不论对侧重结果综述还是侧重方法学综述的 SREEs 来说都更有价值。

2.5 药品临床综合评价中通常不能仅依靠文献综述完成经济性评价

药品临床综合评价是目前国家卫生健康委员会推动的一项重要工作，其中经济性是重要的评价维度之一。由于前述环境因素对药物经济学评价结果的潜在影响，且药物经济学评价结果存在比较明显的时效性，因此很难仅仅依靠文献综述来完成经济性维度的评价。很多时候需要研究团队自己搭建药物经济学评价模型来完成经济性维度的评价。

结合药品临床综合评价的要求和 SREEs 的特点，总结出药品临床综合评价中经济性维度评价的建议工作流程。①明确研究问题。②检索相关文献。③筛选适用性文献：设置筛选标准为与决策问题相一致的人群和疾病、干预与对照、用法用量、研究角度及产出指标等（侧重结果综述和侧重方法学综述的 SREEs 需要有所区别）。④时效性评价：研究结果是否过时，需要对研究结果发表的绝对时间、一般物价变动及关键参数或假设是否符合当前医疗环境等方面进行评估（侧重结果综述和侧重方法学综述的 SREEs 需要有所区别）。⑤方法学质量评价：包括报告质量、一般方法质量、疾病及干预措施特异的方法质量评价。⑥若纳入的药物经济学评价文献属于高质量且适用于当前决策环境，综述的结果可直接用于当前决策支持；若纳入的药物经济学评价文献属于高质量研究但部分参数或研究假设已经过时，可更新原有研究或重新评价。⑦若文献中没有适用的药物经济学评价研究或没有高质量研究时，研究团队可对方法学和关键参数来源进行系统综述，然后建立评价模型。

3 讨论

中国医药卫生体系中的决策传统上常依靠专家建议或决策者个人的知识或检验结果，这种经验决策存在一定的主观性及滞后性问题，容易导致医疗卫生资源配置的低效率。目前国家医保目录准入谈判和药品临床综合评价都已将药物经济学评价证据作为重要决策依据，表明相关药品政策制定正在由经验决策向循证决策转变。这使得药物经济学评价系统评价的研究需求不断增加，进而对研究提出高质量要求。因此，尽快完善我国药物经济学评价的

系统评价的方法指南，在提高系统评价的研究质量和透明度的同时，也有助于提高我国药物经济学评价研究水平。

参考文献：

[1] 国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2019-04-09)[2022-10-08]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml.

[2] 关于药品临床综合评价管理指南公开征求意见的公告[EB/OL]. (2020-11-04)[2022-10-08]. http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=d11ddc32fae84121a0dfca36b015a31d.

[3] Anderson R. Systematic reviews of economic evaluations: utility or futility[J]. Health Econ, 2010, 19(3): 350-364.

[4] Mathes T, Walgenbach M, Antoine SL, *et al*. Methods for systematic reviews of health economic evaluations: a systematic review, comparison, and synthesis of method literature[J]. Med Decis Making, 2014, 34(7): 826-840.

[5] Pignone M, Saha S, Hoerger T, *et al*. Challenges in systematic reviews of economic analyses[J]. Ann Intern Med, 2005, 142(12 Pt 2): 1073-1079.

[6] Gomersall JS, Jadotte YT, Xue Y, *et al*. Conducting systematic reviews of economic evaluations[J]. Int J Evid Based Healthc, 2015, 13(3): 170-178.

[7] Van Mastrigt GAPG, Hiligsmann M, Arts JJC, *et al*. How to prepare a systematic review of economic evaluations for informing evidence-based healthcare decisions: a five-step approach(part 1/3)[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2016, 16(6): 689-704.

[8] Thielen F, Van Mastrigt G, Burgers L, *et al*. How to prepare a systematic review of economic evaluations for clinical practice guidelines: database selection and search strategy development(part 2/3)[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2016, 16(6): 705-721.

[9] Wijnen B, Van Mastrigt G, Redekop W, *et al*. How to prepare a systematic review of economic evaluations for informing evidence-based healthcare decisions: data extraction, risk of bias, and transferability(part 3/3)[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2016, 16(6): 723-732.

[10] Welte R, Feenstra T, Jager H, *et al*. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries[J]. Pharmacoeconomics, 2004, 22(13): 857-876.

[11] Aluko P, Graybill E, Craig D, *et al*. Chapter 20: economic evidence[EB/OL].[2022-10-08]. https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-20.

[12] Jacobsen E, Boyers D, Avenell A. Challenges of systematic reviews of economic evaluations: a review of recent reviews and an obesity case study[J]. Pharmacoeconomics, 2020, 38(3): 259-267.

[13] Mandrik OL, Severens JLH, Bardach A, *et al*. Critical appraisal of systematic reviews with costs and cost-effectiveness outcomes: an ispor good practices task force report[J]. Value Health, 2021, 24(4): 463-472.

[14] Husereau D, Drummond M, Augustovski F, *et al*. Consolidated health economic evaluation reporting standards 2022(cheers 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations[J]. Value Health, 2022, 25(1): 3-9.

[15] Luhnen M, Prediger B, Neugebauer EAM, *et al*. Systematic reviews of health economic evaluations: a structured analysis of characteristics and methods applied[J]. Res Synth Methods, 2019, 10(2): 195-206.

[16] National Institute For Health And Care Excellence. Guide to the processes of technology appraisal[M/OL]. London: National Institute for Health and Care Excellence(NICE)[EB/OL]. [2022-10-27]. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK395864/.

[17] Centre for Reviews and Dissemination. CRD's guidance for undertaking reviews in healthcare[M]. New York: Services, 2009.

[18] Froschl B, Brunner-Ziegler S, Eisenmann A, *et al*. Methodenhandbuch fur HTA Version 1,2010. (Methods manual for Health Technology Assessment, Version 1.2010)[EB/OL]. [2022-10-18]. https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=32011000370.

(编辑：刘玲玲)