

药品临床综合评价基础信息平台建设构想*

霍玉雯

任 平 田雪晴 游 茂

(北京科技大学 北京 100083)

(国家卫生健康委卫生发展研究中心 北京 100000)

〔摘要〕 梳理全国药品临床综合评价工作业务流程及运用场景,通过对药品临床综合评价基础信息平台进行用户需求分析,形成功能模块设计及分级建设构想,介绍信息服务及质量控制工具,促进药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化。

〔关键词〕 药品临床综合评价;基础信息平台;平台建设

〔中图分类号〕 R-058 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2022.07.013

Construction Conception of the Basic Information Platform of Comprehensive Evaluation of Clinical Medicine Use HUO Yu-wen, University of Science and Technology Beijing, Beijing 100083, China; REN Ping, TIAN Xueqing, YOU Mao, China National Health Development Research Center, Beijing 100000, China

〔Abstract〕 The business process and application scenarios of the comprehensive evaluation of clinical medicine use is sorted out. Based on the user demand analysis of the basic information platform of comprehensive evaluation of clinical medicine use, the functional module design and hierarchical construction conception are formed, and information service and quality control tools are introduced, so as to promote standardization, scientization and homogeneity of comprehensive evaluation of clinical medicine use.

〔Keywords〕 comprehensive evaluation of clinical medicine use; basic information platform; platform building

1 引言

1.1 研究背景

2021 年 7 月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》《药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)》(以下简称《管理指南》),标志着我国药品临床综合评价工作规范化管理进入新阶段。药品是保障公众健康、挽

救生命的关键,其监管与应用受到各国政府高度关注。国际上超过 50 个发达及发展中国家建立了以卫生技术评估制度为核心的药品临床综合评价制度,为提升临床用药合理性、完善药品供应保障政策、促进药品回归临床价值提供全面坚实的证据基础^[1]。在我国开展药品临床综合评价是国家卫生健康委员会的法定职责。2016 年 10 月《“健康中国 2030”规划纲要》中将“建立以基本药物为重点的临床综合评价体系”作为国家战略规划的一项重要任务。2018 年 9 月国务院发布《关于完善国家基本药物制度的意见》(国办发〔2018〕88 号),再次明确提出“开展以基本药物为重点的药品临床综合评价,指导临床安全合理用药”。同年国家卫生健康委员会启动药品临床综合评价体系建设工作以及

〔修回日期〕 2021-10-21

〔作者简介〕 霍玉雯,硕士研究生,发表论文 1 篇;通信作者:游茂,研究员。

〔基金项目〕 科技创新 2030——“新一代人工智能”重大项目(项目编号:2020AAA0105000)。

重点领域的药品评价工作，要求以基本药物为重点，加快推进评估结果在药物遴选、国家药物政策拟定、药品分类采购、短缺药品管理及儿科和重点慢性病人群诊治服务优化方面的应用。2019 年 4 月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）明确提出要加快建立健全药品临床综合评价标准规范和工作机制，文件初步明确了各参与主体的功能定位。随着《管理指南》的颁布，技术指南的编制进程加速，我国药品临床综合评价工作进入标准化、规范化开展阶段，对药品临床综合评价基础信息平台的需求进一步明确。

1.2 研究内容

基于我国当前药品临床综合评价工作进展和需求，本文提出药品临床综合评价基础信息平台（以下简称平台）建设构想。通过平台建设为统筹管理国家、区域以及行业学（协）会等层面开展的药品临床综合评价工作提供信息化支撑，促进行业范围内药品临床综合评价相关信息资源共享，持续推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化。

2 业务基本情况与平台功能定位

2.1 业务基本情况

2.1.1 药品临床综合评价^[2] 指针对确定的一项评价主题，通过使用卫生技术评估方法，综合分析药品上市准入、大规模多中心临床试验结果、不良反应监测、医疗卫生机构药品使用监测、药品临床实践真实世界数据以及国内外文献等证据资料，判断已上市药品在临床环境中的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性^[3]，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评估支撑的评价工作^[4]。

2.1.2 我国已开展的药品临床综合评价项目分类一是在国家卫生健康委员会指导下围绕国家级重点领域开展的评价项目，二是在省级卫生健康委员会指导下围绕区域级或省级重点领域开展的评价项

目，三是行业学（协）会等机构根据实际需求自行开展的评价项目。平台建设以上述 3 类项目开展情况的信息公开为基本功能，从而促进行业范围内信息资源共享，提升药品临床综合评价工作开展效率。

2.1.3 主要业务环节 根据《国家卫生健康委办公厅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）文件规定，药品临床综合评价工作可分为主题遴选、主题项目申报、评价实施、审核发布 4 个阶段，其开展流程对于省级评价项目开展同步适用，见图 1。

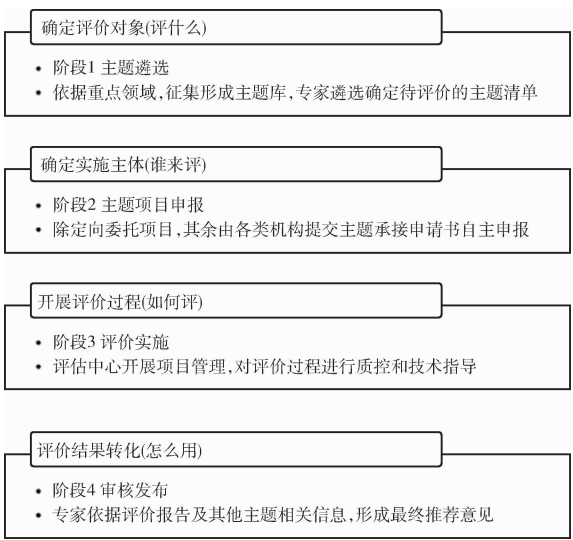


图 1 药品临床综合评价工作开展流程

2.1.4 评价结果运用 药品临床综合评价结果运用场景广泛，可为药物目录调整、医院准入、政策建议、产业政策、药品使用等场景提供决策支持证据^[5]。（1）目录调整。通过评价反映药品临床价值，推动有关证据用于国家基本药物、仿制药品、儿童药品的遴选和动态调整。（2）医院准入。指导医疗机构药品采购和上下级医疗机构用药衔接，不断优化医疗机构用药结构，提高安全用药、合理用药水平。（3）政策指导。提出药品价格政策和国家基本药物目录内药品生产鼓励扶持政策的建议，促进卫生资源配置效率提升，控制不合理药品费用支出。（4）产业政策。提出改进药品剂型、规格、包装的合理化建议，引导企业研发生产适合临床需求的药品。（5）药品使用。为临床医生、药师、患者及其家属提供准确的药品及药品应用信息。

2.2 平台功能定位

平台覆盖我国从上而下、从系统到个体的评价项目信息，是药品临床综合评价工作的信息化载体，是科学评价的质控载体，是面向研究人员，广大医师、药师，行业监管者，社会公众及其他利益相关方提供信息资源的服务载体。整体上，平台功能定位主要包括以下 3 方面：一是项目进程管理。通过信息平台建设，形成覆盖主题遴选、评价实施、应用转化等全业务流程的信息沟通机制，跟踪掌握工作进度，保障评价组织、管理、实施过程和结果公平公正，依法依规公开。二是质量控制工作。通过信息化手段强化评价关键环节能力评估和质量控制规范，支持围绕相关主体资质、组织流程合规性、方法学严谨性等方面的重点质控工作开

展。三是信息公开服务。针对不同用户类别、项目类别，设置不同细节颗粒度的分层、分类信息公示。运用先进技术手段，为全国范围内评价工作信息整合、动态更新等重点工作提供信息化支撑，促进行业范围药品临床综合评价相关数据信息资源共享。

3 用户需求及主业务流程

3.1 用户需求与类别

3.1.1 用户类别 平台服务于国家级卫生健康部门、省级卫生健康部门、国家卫生健康委员会药具管理中心或省级相应管理部门、国家药物和卫生技术综合评估中心或省级相应管理部门、评价实施主体和评审专家共 6 类用户，见图 2。



图 2 药品临床综合评价基础信息平台用户类别

3.1.2 用户需求 基于平台，以医疗卫生机构、科研院所及大专院校、行业组织为代表的评价实施主体可实现主题项目申请以及项目实施进程全周期管理；评审专家参与药品临床综合评价工作中的主

题遴选、主题项目申报及审核发布 3 个阶段，对评价实施主体提交的主题项目书、主题项目申请书、评价报告结果进行审核并给出主题最终推荐意见；省级卫生健康部门把控省级药品临床综合评价工作

事宜，并向国家级卫生健康部门及公众提供省级药品临床综合评价工作开展相关数据；国家级卫生健康部门对总体工作实现统筹协调、把控关键环节，并对国家级和省级药品临床综合评价工作各阶段开展进程实现宏观了解和监测；药具中心或省级相应管理部门发起主题遴选，进行项目的征集与筛选工作，并在药品临床综合评价工作的各关键环节组织专家评审，根据专家评审结果发布项目最终推荐意见；评估中心或省级相应管理部门分别对国家级、省级项目的评价实施过程进行指导及质量把控，并将确认的主题清单、评价实施主体信息面向社会公示，同时评估中心以发布管理指南、技术指南等各

类规范性文件的方式保障药品临床综合评价工作的规范、公开、透明。

3.2 主业务流程

3.2.1 概述 从平台建设角度讲，药品临床综合评价工作可分为主题遴选、主题项目申报、评价实施、审核发布 4 个阶段^[6]。根据项目级别，国家级重点领域的评价工作，如国家重大疾病防治基本用药，由国家卫生健康委员会统筹协调，依此流程实施。省级重点领域评价工作，如区域内主要疾病防治基本用药，由省级卫生健康委员会统筹协调，依此流程实施，见表 1。

表 1 药品临床综合评价工作各环节参与主体

药品临床综合评价工作 总体阶段	主要流程	卫生健康委员会 (国家/省)	药具中心/ 省级相应 管理部门	评估中心/ 省级相应 管理部门	评价实施 主体	评审 专家
主题遴选阶段	1 确定重点领域 2 发布并开始主题项目征集 3 组织专家评审 4 完成主题遴选并发布主题清单	1	2、3	4	2	3
主题项目申报阶段	公布的待评价主题清单，分为国家定向委托，以及自主申请两类，针对自主申请类别： 1 实施主体提交主题承接申请书 2 组织专家对项目申报进行评审 3 确认项目承接单位，公布项目申报结果	-	-	2、3	1	2
评价实施阶段	1 实施主体上传相关材料（任务评价书、项目实施方案） 2 项目实施材料审核 3 实施主体上传项目报告（中期评价报告、评价报告终稿） 4 进行项目报告审核 5 审核通过形成评价报告结果	-	-	2、4、5	1、3	-
审核发布	1 组织专家对主题评价结果开展评审 2 评审结果经专家确认并发布主题项目最终推荐意见	-	1、2	-	-	1

3.2.2 主题遴选阶段 确定药品临床综合评价工作的评价对象。通过确定重点领域，如国家重大疾病防治基本用药、心血管疾病用药等，药具中心或省级相应管理部门面向国家医学中心及全社会进行主题项目征集，形成主题项目库并组织专家对主题项目开展评审，遴选出待评价主题项目，形成主题清单，在平台予以发布。

3.2.3 主题项目申报阶段 确定药品临床综合评价工作的项目实施主体。确认方式分为定向委托和自主申报两种。其中定向委托是在国家卫生健康委

员会药政司指导下，由药具中心联合评估中心组织专家论证并确定定向委托的主题项目及其实施主体。非定向委托的主题项目由各类机构提交主题项目申请书进行自主申报，并根据自主申报情况组织专家论证，最终确定各主题项目的实施主体、授予评价任务书，同时在平台上进行公示发布。

3.2.4 评价实施阶段 实现药品临床综合评价工作的实施过程管理。项目实施主体在项目“启动－中期－结束”的 3 个时间节点，在平台内分别上传评价任务书及实施方案、中期评价报告、评价报告

最终稿等项目管理及质控所需内容，由相关部门开展管理及质控工作，提供技术指导。

3.2.5 审核发布阶段 完成药品临床综合评价工作的项目成果审核及转化发布。基于以上3个阶段形成的评价结果报告，药具中心或省级相应管理部门组织专家对主题评价结果展开评审，最终形成4类推荐意见，在平台予以公示公布^[7]。（1）A类：证据充分，结果确定，建议可直接按程序转化为基本临床用药管理相关政策结果。（2）B类：证据比较充分，结果明确，建议按程序有条件转化为基本临床用药管理相关政策结果。（3）C类：有一定证据支持，部分结果明确，建议在一定范围内或特定医疗机构内转化为基本临床用药管理相关政策。（4）D类：证据不足，结果不确定，不建议转化政策结果。

4 平台架构及功能设计

4.1 平台分级建设设想

基于上述3类项目的统筹监管需求，初步设想建设2级药品临床综合评价基础信息平台——国家级药品临床综合评价基础信息平台以及省级药品临床综合评价基础信息平台。其中国家级平台包括国家项目综合管理、省级信息交换、自主登记、公开

发布等功能模块，满足国家级项目和自行开展项目的进程管理、质量控制、技术咨询等业务需求，以及信息公开、与省级信息交换等功能需求。省级平台中只需包含省级项目综合管理和公开发布模块，满足省级项目的进程管理、质量控制、技术咨询等业务需求以及信息公开等功能需求，见图3。

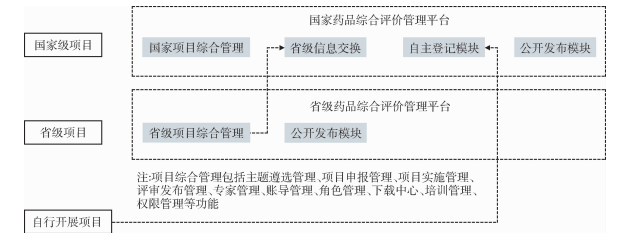


图3 药品临床综合评价基础信息平台整体设想

分析国家级和省级平台需求差异可知，国家级平台功能需求涵盖省级平台功能需求，因此在实际系统建设过程中可采取分级建设方案——优先实现国家级平台的功能搭建和系统建设工作，各省级卫生健康委员会可根据实际情况，选择依托于国家级平台或者依照平台建设规范搭建独立的省级平台支撑药品临床综合评价工作。

4.2 平台架构设计

4.2.1 总体架构（图4）

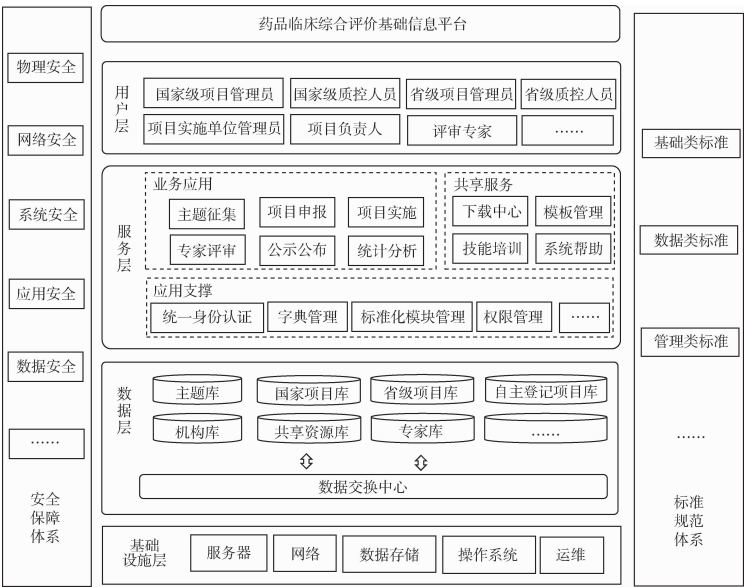


图4 药品临床综合评价基础信息平台架构设计

主要包括用户层、服务层、数据层、基础设施层、安全保障体系以及标准规范体系 6 个部分。其中用户层描述平台面向的主要用户,服务层涉及药品临床综合评价工作开展过程中的各类业务应用、共享服务以及支撑应用,数据层保障药品临床综合评价工作过程和结果的标准化并且提供安全可靠的数据采集、交换技术,基础设施层是平台正常运行的基础,安全保障体系和标准规范体系共同保障药品临床综合评价工作的标准性、规范性和安全性^[8]。

4.2.2 用户层 国家级平台用户主要包括 6 个类别。一是国家级项目管理员,包括国家卫生健康委员会药政司、药具中心、评估中心相应的国家层面项目管理人员;二是国家级质控人员,包括评估中心、国家医学中心等质控机构的质控专员和质控专家;三是省级项目管理员,包括省级卫生健康委员会药政处、药具中心等管理机构相应的省级层面项目管理人员;四是项目实施单位管理员,包括项目具体实施单位,如某医院指定的药品临床综合评价工作管理员,负责统筹本单位药品临床综合评价工作;五是项目负责人,负责所承担的具体药品临床综合评价项目的开展实施;六是评审专家,包括来自临床医学、药学、管理学、循证医学、卫生经济学和卫生政策等领域的专家及患者代表等。

4.2.3 服务层 由业务应用与应用支撑两部分组成。业务应用为平台的功能主体,分为核心应用和通用功能。核心应用涵盖主题遴选、项目申报、项目实施、专家评审、公示公布等功能,平台按照用户的角色权限控制业务应用与数据查阅、使用范围。通用功能包括下载中心、培训管理及注册认证,保证平台基础流程中各环节管理的可操作性。应用支撑保障各类应用的正常运行使用,主要包含权限管理、用户管理、角色管理、标准模板管理等系统级管理功能,最大限度地提供系统自主管理能力。

4.2.4 数据层 由数据中心与数据交换平台组

成,数据中心承载系统使用的各类业务数据信息,如主题信息、项目信息、实施单位信息、专家库信息等;数据交换平台收集、整理外部传输、采集的数据,完成数据逻辑判断、清洗与转换等处理,并存储到数据中心各业务数据库中。

4.2.5 基础设施层 包括服务器设备、网络环境、数据存储、网络安全、操作系统、运维服务,布置平台的服务器设备、操作系统、网络环境等基础运行环境,集成数据存储与网络安全服务,为数据和信息安全提供保证。

4.2.6 标准规范及安全保障体系 为了保障药品临床综合评价工作安全、有序、高质量开展,应深入推进标准化建设,包括标准规范体系、实施主体及评审专家实名认证体系、接口服务规范以及数据采集与交换规范等。此外还应建立良好的安全保障体系,保障国家级与省级药品临床综合评价平台的物理、网络、系统、应用与数据安全,规范各平台对接和数据质量管控要求,为有效开展药品临床综合评价工作奠定坚实基础。

5 信息服务及质量控制

5.1 概述

平台的核心功能是提供高质量的信息服。安全、规范地提供信息服务,全面、严格地对项目进行质量控制在平台建设中是核心任务。良好的质量控制机制能够保障平台数据的一致性、可靠性,从而提升平台可用性。本节详细梳理平台的信息类别及信息流向,并针对每类信息特征,提出相应的质控要求。为规范数据,便于结构化处理,可开发完整的模版工具,主要包括主题项目申请书模板、评价任务书模版、项目实施方案模版、中期评价报告模版、评价报告终稿模版(全文)、评价报告终稿模版(对外发布)、专家库信息项收集模版、评价结果专家打分的内容及模版、主题遴选专家打分内容及模版、申报评审专家打分内容及模版,见图 5。

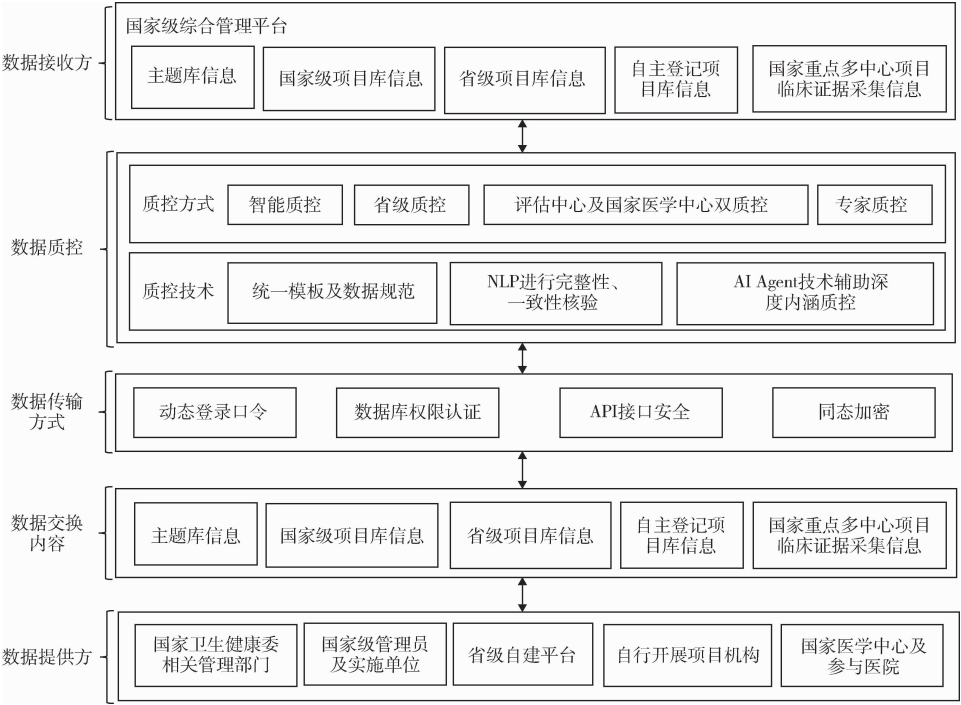


图5 信息服务及质量控制架构

5.2 信息类别

平台的核心信息可分为主题库信息、国家级项目库信息、省级项目库信息、自主登记项目库信息4个部分，根据工作需求及可用技术升级，可考虑增加国家重点多中心项目临床证据采集信息部分。主题库信息包含所有在平台上待评价或已评价的主题，以及主题对应的具体信息，如主题名称、疾病信息、研究药品和对照药品信息、政策决策问题及临床使用问题等评价问题、审核意见等信息。国家级项目库信息、省级项目库信息以及自行登记项目库信息分别包含所有在平台上开展的国家级主题项目信息、省级项目信息及自主登记的主题项目信息，还有主题项目开展的全过程信息，包括主题项目名称、开展年度、项目类型、实施单位、所属领域、项目进度、项目成员信息、任务书、中期报告、最终报告、首次打分结果、二次打分结果等。国家重点多中心项目临床证据采集信息来源于药品临床实验数据、药品说明书内容、不良反应、不良事件、相对安全性、药品质量以及药品疗效稳定性。

5.3 信息流向及质控方式

- 5.3.1 主题库信息 由国家卫生健康委员会相关管理部门提供，可采用动态登录口令及数据库权限认证的方式传输，并借助统一模板及数据规范、自然语言处理（Natural Language Processing, NLP）、智能体（AI Agent）等质控技术辅助进行主题库信息内容完整性、数据一致性、逻辑一致性检验以及深度内涵质控。
- 5.3.2 国家级项目库信息 由国家级管理员及实施单位提供，可采用动态登录口令及数据库权限认证的方式传输，并借助统一模板及数据规范、NLP、AI Agent等质控技术辅助进行主题库信息内容完整性、数据一致性、逻辑一致性检验以及深度内涵质控，智能质控、评估中心及国家医学中心双质控、专家质控3种质控方式并行。
- 5.3.3 省级项目库信息 由省级自建平台提供，可采用应用程序接口（Application Programming Interface, API）的方式安全传输，并借助统一模板及数据规范、NLP、AI Agent等质控技术辅助进行主题库信息内容完整性、数据一致性、逻辑一致性检

验以及深度内涵质控,以智能质控和省级质控并行的方式进行。

5.3.4 自主登记项目库信息 由自行开展项目机构提供,可采用动态登录口令及数据库权限认证的方式传输,并借助统一模板及数据规范、NLP、AI Agent 等质控技术辅助进行主题库信息内容完整性、数据一致性、逻辑一致性检验以及深度内涵质控,以智能质控、评估中心及国家医学中心并行质控的方式进行。

5.3.5 国家重点多中心项目临床证据采集信息 由国家医学中心及参与医院提供,可采用同态加密的方式传输,并借助统一模板及数据规范、NLP、AI Agent 等质控技术辅助进行主题库信息内容完整性、数据一致性、逻辑一致性检验以及深度内涵质控,以智能质控、评估中心及国家医学中心并行质控的方式进行。

6 结语

本文基于中国药品临床综合评价机制,结合信息化手段提出药品临床综合评价基础信息平台的建设构想,分别对平台的用户层、服务层、数据层、基础设施层、安全保障体系以及标准规范体系 6 个部分内容进行初步设计和构思。此外平台信息服务及质量控制机制是影响药品临床综合评价工作是否能高效开展的重要部分,本文对其进行了深入思考

和详细设计,以期对未来国家级和省级药品临床综合评价基础信息平台建设实践提供参考。

参考文献

- 1 石秀园,赵锐,李璠,等.构建我国药品临床综合评价工作机制的思考[J].中国药房,2020,31(23):2828-2833.
- 2 中国药品综合评价指南项目组.中国药品综合评价指南参考大纲(第2版)[J].药品评价,2015,12(8):6.
- 3 龚时薇,许燚,张亮.药品可及性评价指标体系研究[J].中国卫生经济,2011,30(5):72-74.
- 4 Steven D. Pearson. The ICER Value Framework: Integrating Cost Effectiveness and Affordability in the Assessment of Health Care Value [J]. Value in Health, 2018, 21 (3): 258.
- 5 Praveen T, Nancy D, Kevin M, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making - An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force [J]. Value in Health, 2016, 19 (1): 1-13.
- 6 王海银,符雨嫣,覃肖潇,等.药品临床综合评价:保障临床基本用药合理使用[J].中国卫生,2021(8):72-73.
- 7 孔凡心,马爱霞,李洪超,等.公共决策视野下药品临床综合价值的界定、测量与评价[J].中国药房,2020,31(5):539-544.
- 8 胡建平,郝惠英,何祺,等.卫生健康行业网络安全态势感知平台建设探讨[J].中国卫生信息管理杂志,2019,16(1):4-8.

(上接第 64 页)

- 5 李小春,王清,洪纓.四川省成分血制备现状[J].中国输血杂志[J].中国输血杂志,2019,32(11):1162-1165.
- 6 娄苗苗,杨喆,刘丹红,等.卫生数据标准化方法研究[J].中国卫生信息管理杂志,2013,10(5):440-443.
- 7 张黎黎,胡建平,徐勇勇.临床数据传输数据组和数据元标准的研究[J].中国卫生信息管理,2019,16(1):77-83.
- 8 胡兵,黄晓琴,孙嘉明,等.上海市卫生监督数据标准规范框架研究[J].中国卫生监督杂志,2010,17(3):225-230.
- 9 道理,夏寒,夏天,等.疾控机构实验室业务管理编码

- 规则体系研究[J].中国卫生信息管理杂志,2021,18(1):69-73.
- 10 孔长虹,孟忠华,吕杭军,等.血液信息化标准体系框架研究[J].中国输血杂志,2015,28(3):332-334.
- 11 汤学军,王才有,孟群.卫生信息标准工作进展及下一阶段工作重点[J].中国卫生信息管理,2013,10(1):40-42.
- 12 何涛,耿鸿武,付涌水.中国输血行业发展报告(2019).4版[M].北京:社会科学文献出版社,2019.
- 13 周游,冯丹.卫生信息数据元目录编制过程中的常见问题[J].中国卫生信息管理杂志,2012,9(1):80-82,96.