

# 药品临床综合评价主题遴选指南<sup>△</sup>

《药品临床综合评价主题遴选指南》项目组<sup>#</sup>

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)08-0897-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.08.01



**摘要** **目的** 为促进药品临床综合评价工作的规范、高质开展,提升综合评价证据的质量和转化应用价值提供参考。**方法** 遵循美国国家科学院医学研究所关于指南的最新定义,并以世界卫生组织标准指南制定的方法学为依据进行指南制定。采用德尔菲法构建主题遴选评估指标体系,并采用层次分析法对各级指标进行权重赋值;应用循证医学方法建立研究证据,采用中国循证医学中心的证据分级体系进行证据分级评价,通过专家共识法形成推荐意见。**结果** 形成的《药品临床综合评价主题遴选指南》涵盖主题遴选组织管理、主题遴选评审流程、主题遴选评估方法3个部分,其中主题遴选评估指标体系包括5个一级指标、9个二级指标、17个三级指标。**结论** 本指南的制定,为药品临床综合评价拟开展的主题研究工作提供了标准化遴选工具,有助于提升评价质量、促进评价结果转化,支持卫生决策科学化。

**关键词** 药品临床综合评价;主题遴选;指南;评估指标体系

## Guidelines for topic selection for comprehensive clinical evaluation of drugs

Project Team of *Guidelines for Topic Selection for Comprehensive Clinical Evaluation of Drugs*

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To promote the standardized and high-quality development of comprehensive clinical drug evaluation, and enhance the quality of comprehensive evaluation evidence and its application transformation value. **METHODS** The guidelines were formulated in accordance with the latest definition of guidelines provided by the Institute of Medicine of the National Academy of Sciences and based on the methodology established by the World Health Organization standard guidelines. An index system for topic selection was constructed using the Delphi method, and weights for each index were assigned through the analytic hierarchy process. Research evidence was established following the principles of evidence-based medicine. The evidence grading evaluation was conducted using the evidence grading system of the China Evidence-Based Medicine Center, and recommendation opinions were formed via expert consensus. **RESULTS** *Guidelines for Topic Selection for Comprehensive Clinical Evaluation of Drugs* (hereinafter referred to as “the Guidelines”) were successfully developed, encompassing the organization and management of topic selection, review processes, and evaluation methods. The evaluation index system for topic selection was established, comprising 5 primary indexes, 9 secondary indexes, and 17 tertiary indexes. **CONCLUSIONS** The development of the Guidelines provides a standardized topic selection tool for the proposed research work of clinical comprehensive evaluation of drugs, enhances the quality of evaluations, facilitates result transformation, and supports scientific health decision-making.

**KEYWORDS** clinical comprehensive evaluation of drugs; topic selection; guideline; evaluation index system

药品临床综合评价是药品供应保障决策的重要技术工具。近年来,国家陆续发布了《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》<sup>[1]</sup>、《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》<sup>[2]</sup>、《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》<sup>[3]</sup>等多项规范性文件,明确了药品临床综合评价证据在行政决策和临床合理用药等方面的重要作用和指导价值。

药品临床综合评价工作需要投入大量的人力、时间、资源成本,而由于研究资源的相对有限性,亟待科学规范的主题遴选评估流程和方法来指导如何有效选取临床用药实践中迫切需要评估、解决的关键问题,从而进行高效、规范的评价工作。主题遴选是规范开展药品临床综合评价工作的基础,更是前提和保障,对提升综合评价证据质量和评价结果的转化应用具有重要意义。针对药品临床综合评价主题遴选工作,目前尚未形成标准化、规范化、科学化、同质化的主题遴选指标体系,且无相关标准化指南发布。为此,《药品临床综合评价主题遴选指南》(以下简称“本指南”)项目组开展了本指南的制定工作。

<sup>△</sup> 基金项目 白求恩·求索-药学科研能力建设项目(No.B-19-H-20200622)

<sup>#</sup> 通信作者 李正翔:主任药师。研究方向:医院药学、药品临床综合评价。E-mail:13820893896@163.com

## 1 指南制定目的

本指南旨在规范药品临床综合评价主题遴选的流程和实施细则,完善主题遴选评估体系,以推进该项工作的高质高效开展,提升综合评价证据质量,促进评价结果的应用转化。

## 2 指南适用范围

本指南适用于开展药品临床综合评价工作的各类人员,包括但不限于政策决策人员和管理执行人员、医疗机构专业技术人员、大专院校科研人员、企事业单位相关从业人员等。

## 3 指南制定单位

本指南于2024年5月由中国药师协会药品临床评价工作委员会、中国药学会循证药学专业委员会和天津市药品使用监测和临床综合评价中心共同发起,并在国际实践指南注册与透明化平台(<http://www.guidelines-registry.cn/>)进行注册(注册号PREPARE-2024CN637),注册分类为“标准指南”。本指南由兰州大学基础医学院循证医学研究所给予方法学支持,汇聚了25个省(自治区、直辖市)44家单位(医疗机构、大专院校及研究所、行政管理部门)的47名专家共同参与制定。

## 4 指南制定方法

本指南的制定遵循美国国家科学院医学研究所(Institute of Medicine, IOM)关于指南的最新定义<sup>[4]</sup>,以世界卫生组织(World Health Organization, WHO)标准指南制定的方法学为依据<sup>[5-6]</sup>,并符合指南研究与评价工具II(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE II)的六大评价领域<sup>[7]</sup>。本指南制定过程中的专家组组建、利益冲突声明、研究问题和评估指标体系构建、证据检索和筛选、证据质量分级、推荐意见形成方法、指南外审及报告撰写等技术流程均严格遵循标准指南制定方法进行<sup>[8-9]</sup>。

### 4.1 证据检索方法

基于德尔菲法构建的研究问题,参照PICO(population, interventions, comparisons, outcomes)原则将问题分解为主题词和自由词,并制定相应的检索策略,检索词包括“药品临床综合评价”“卫生技术评估”“主题遴选”“clinical comprehensive evaluation of drugs”“health technology assessment”“topic selection”等;限定语种为中文和英文,检索时限自建库起至2024年9月。

检索工作由指南秘书组研究人员在指南制定组专家的指导下统一进行,检索过程由至少两名研究人员同时独立进行,存在争议时征求第三位研究人员的意见或通过召开指南制定组专家工作会议协商解决。

### 4.2 证据来源

证据来源包括——(1)指南数据库:美国国立实践技术指南库(National Guideline Clearinghouse, NGC)、国际指南协作网(Guidelines International Network, GIN)、Trip循证医学数据库(Trip Medical Database, TRIP)、英国国家卫生与临床优化研究所(the National Institute for Health and Care Excellence, NICE)等;(2)系统评价、卫生技术评估(health technology assessment, HTA)、卫生经济学评价研究数据库:NHS Economic Evaluation Database(NHS EED)、Cochrane Library、HTA数据库等;(3)文献数据库:PubMed、Embase、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据、中国知网(CNKI)和维普网;(4)官方网站:国际组织和各国卫生行政主管部门、药监部门、医疗保障部门或相关行业协会的官方网站;(5)通过百度等公共搜索引擎进行补充检索。

### 4.3 证据纳入与排除标准

证据的纳入标准包括:(1)内容涵盖HTA/药品临床综合评价主题遴选相关内容的研究文献;(2)指南、规范性文件及理论框架等研究性文献。

证据的排除标准包括:(1)摘要、讲座、评论、新闻、资讯等类型的文献;(2)研究内容为具体药品或医疗器械的HTA/临床综合评价报告/临床研究;(3)其他内容不相关的文献或报告;(4)重复文献;(5)非中英文文献。

### 4.4 证据筛选流程

证据筛选由两名研究人员独立进行,存在争议时征求第三位研究人员的意见或通过召开指南制定工作组会议协商解决。经过筛选,本指南共纳入28项证据<sup>[10-37]</sup>,证据筛选流程及结果采用筛选流程图进行呈现,见图1。

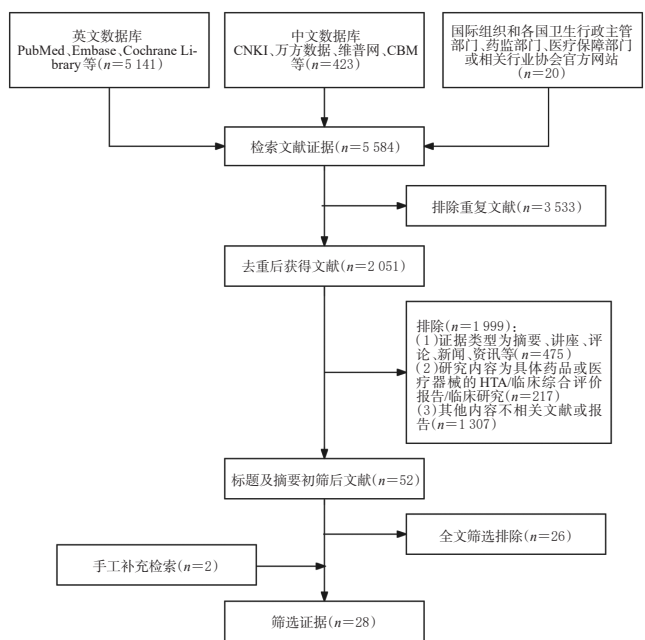


图1 证据筛选流程图

在证据筛选过程中,需建立严格的质控方法以保障证据筛选过程的标准、统一。本指南证据筛选质控方法包括指南秘书组抽取文献进行文献纳入同质化筛选比对,以及指南制定工作组中期核对确认等。

#### 4.5 证据分级及推荐强度分级方法

本指南为管理型指南,采用中国循证医学中心的证据分级体系,将证据分为5级;采用牛津大学循证医学中心的推荐强度分级标准,将推荐强度分为4级,详见表1、表2。

表1 证据分级及定义

证据等级	定义	证据等级	定义
I	系统评价、HTA、Meta分析	IV	综述
II	政府及相关机构报告	V	专家意见
III	有确切研究方法的文献		

表2 推荐强度分级及定义

推荐强度	定义
A	推荐,证据极有效(证据等级:I)
B	可推荐,证据有效(证据等级:II、III),可能会在将来出现更高质量的新证据而后改变
C	证据在一定条件下有效(证据等级:IV),应谨慎应用研究成果
D	证据的有效性具有局限性(证据等级:V),只在特定的范围内有效

### 5 指南研究内容

本指南通过德尔菲法构建研究问题,主要包括主题遴选组织管理、主题遴选评审流程、主题遴选评估方法3个方面。

#### 5.1 主题遴选组织管理

为保障药品临床综合评价主题遴选工作的高质量开展,需组建具有代表性强、权威度高、专业覆盖面全的主题遴选专家委员会。合理组建专家委员会有利于提高主题遴选的科学性、规范性和透明度,同时有利于减少因专业角度差异导致的评估偏倚以及专业知识能力不匹配的情况。

##### 5.1.1 主题遴选专家委员会的组成

药品临床综合评价主题遴选专家委员会建议由6个部分的人员组成(表3),在特定情况下,卫生行政管理/决策部门代表和企业方及商业团体代表因存在利益冲突,不推荐参加主题遴选专家委员会<sup>[16]</sup>(证据等级:III;推荐强度:C)。

表3 主题遴选专家委员会的组成人员

专家委员会的组成人员	证据等级	推荐强度等级
卫生行政管理/决策部门代表 <sup>[13-16,18-19,23-24,33-34,36]</sup>	II	B
卫生专业技术人员及学者(包括临床医学、药学、护理学、卫生管理、循证医学和卫生经济学、伦理学等) <sup>[10-13,15-16,19,24,27,30,33-37]</sup>	I	A
患者方 <sup>[11,16,19]</sup>	III	B
公众代表 <sup>[16,20]</sup>	III	B
企业方及商业团体代表 <sup>[16,19]</sup>	III	B
监管机构代表 <sup>[25,33-34,36-37]</sup>	I	A

#### 5.1.2 主题遴选专家委员会的工作职责

主题遴选专家委员会的工作职责包括:(1)主题遴选评估指标的建立与确认<sup>[11-14,16,18,20,24]</sup>(证据等级:III;推荐强度:B);(2)临床综合评价研究主题技术审查<sup>[10-16,18,20,24-37]</sup>(证据等级:I;推荐强度:A);(3)待遴选主题的评估及排序<sup>[10,12,15-16,18-19,23,25-37]</sup>(证据等级:I;推荐强度:A);(4)对主题清单遴选结果进行专家论证<sup>[10-16,18-20,23-37]</sup>(证据等级:I;推荐强度:A)。

#### 5.2 主题遴选评审流程

药品临床综合评价主题遴选评审流程可分为4个步骤:主题征集、组建主题遴选专家委员会、确定主题遴选评估指标体系、主题排序与决策。具体流程见图2。

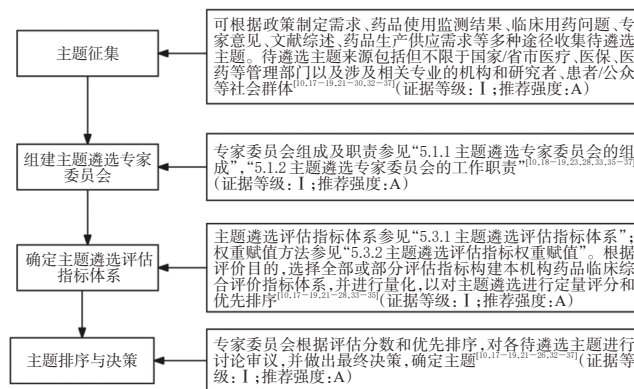


图2 药品临床综合评价主题遴选评审流程

#### 5.3 主题遴选评估方法

##### 5.3.1 主题遴选评估指标体系

本指南基于德尔菲法,构建了包括5个一级指标、9个二级指标、17个三级指标的药品临床综合评价主题遴选评估指标体系,并采用循证医学方法,明确了各指标的评估内容,详见表4。

##### 5.3.2 主题遴选评估指标权重赋值

药品临床综合评价主题遴选指标体系权重赋值方法推荐如下:(1)层次分析法<sup>[11,19,24,31]</sup>(证据等级:II;推荐强度:B);(2)多属性决策法<sup>[12,16,18]</sup>(证据等级:III;推荐强度:B);(3)德尔菲法<sup>[15,23]</sup>(证据等级:III;推荐强度:B);(4)专家研讨会/小组讨论<sup>[13,24]</sup>(证据等级:III;推荐强度:B);(5)配对比较法<sup>[14]</sup>(证据等级:III;推荐强度:C);(6)简单加性加权法<sup>[22]</sup>(证据等级:III;推荐强度:C);(7)等权重算法<sup>[22]</sup>(证据等级:III;推荐强度:C)。

本指南采用证据等级最高、推荐强度最强的层次分析法,对药品临床综合评价主题遴选评估指标体系进行了权重赋值(表4)。指南使用者可根据自身工作需求,灵活选择指标权重赋值方式。

#### 5.4 利益冲突

本指南项目组所有成员均声明无利益冲突。

表4 药品临床综合评价主题遴选评估指标体系及权重

一级指标	二级指标	三级指标	评估内容	证据等级	推荐强度
必要性(25.55分)	卫生决策需求(13.39分)	对政策/医疗保健体系的重要性/影响(8.75分)	目标药品是否有潜力解决医疗保健决策方面的困境,或是否可以促进卫生改革 <sup>[10,19,22,23]</sup>	I	A
		评估结果的政策转化潜力(4.64分)	药品临床综合评价结果是否具有支持或转化为卫生政策的潜力 <sup>[10]</sup>	III	C
重要性(31.24分)	临床实践需求(12.16分)	评估的创新性和实践价值(12.16分)	评估结果是否可以利益相关方(医疗机构、卫生决策机构、制药行业等)的卫生技术临床实践的改变提供依据 <sup>[27]</sup>	I	B
		健康需求(15.92分)	疾病负担(10.51分)	疾病负担定义为某一特定疾病造成的残疾程度、死亡率及发病率对患者及其家庭和整个社会的影响,主要通过目标人群规模、疾病死亡率/发病率及伤残调整寿命年进行整体评估 <sup>[10-11,13,17-19,22,24-25,28,34]</sup>	I
	健康影响(9.54分)	弱势群体影响(5.41分)	弱势群体定义为儿童(含新生儿)、妊娠期或哺乳期妇女、65岁以上老人、患有特殊疾病或患有神经心理疾病者 <sup>[10-11,13,17-19,22,24-25,28,34]</sup>	I	A
		降低患者死亡率/发病率潜力(3.23分)	降低患者死亡率/发病率潜力是指在医疗干预、治疗方案或预防措施的实施下,能够有效减少患者因疾病导致的死亡或发病的风险。这种潜力通常通过比较干预前后的死亡率或发病率来衡量 <sup>[15,23,34]</sup>	I	A
可行性(18.67分)	证据需求(12.33分)	患者生存质量/疾病预后的改善(2.91分)	干预措施的临床效益及生活质量的改善分为5个级别,分别为:(1)治愈;(2)延长寿命和显著改善生活质量;(3)延长寿命和轻微改善生活质量;(4)显著改善生活质量;(5)轻微改善生活质量 <sup>[14,16,19-20,23,33]</sup>	II	B
		与现有治疗相比的潜在临床获益(1.71分)	是否优于现有替代方案的潜力或可以替代临床现有的卫生技术方案。可应用“可替代技术的数量”或“缺乏替代技术”作为评估内容 <sup>[10,12-14,18,20,23-25,34]</sup>	I	A
	安全性获益(1.69分)	安全指标按照严重程度可分为5级——1级:轻微;无症状或症状极轻;仅检验可发现;无须干预。2级:轻度;需要局部的,或非侵入性的干预;工具性日常生活能力量表(Instrumental Activity of Daily Living, IADL)的评分下降。3级:严重或临床上明显,但不立即致命;需入院干预或延长住院时间;残障;躯体生活自理量表(Self Care Activities of Daily Living)的评分下降。4级:威胁生命;需要紧急干预。5级:因不良反应死亡 <sup>[11-14,25,34]</sup>	I	A	
	经济性(5.78分)	对社会和患者个人的经济负担(3.44分)	社会和个人经济负担可描述为直接成本及政府财政保障——(1)直接成本包括直接医疗成本和直接非医疗成本。从医疗机构角度来看,直接医疗成本包括与卫生服务采购相关的一次性成本,直接非医疗成本包括经常性成本(如维护和运营成本)等。从患者角度来看,直接医疗成本主要为家庭每年因疾病或健康问题而产生的直接医疗成本,及与就医相关但不具有医疗性质的成本(如异地就医的交通和食宿成本等非医疗支出)。(2)政府财政保障:与已纳入政府卫生支付范畴的卫生技术(药品)相比,目标药品纳入对政府预算的潜在增量影响是否在可承受范围内,或是否具有可持续性 <sup>[11,16,18-19,22-25,34]</sup>	I	A
社会/公共效益(13.12分)	社会、舆论关注度(13.12分)	对成本-效果/效用/效益的影响(2.34分)	主要通过增量成本-效果比来评估药品获得每单位健康所需花费的成本,使决策者能够明确投资这种药品与其他选择相比,可以得到多少增量健康效益。如国内尚未有相关的经济性证据,可以考虑利用其他国家针对目标药品的成本-效果/效用/效益评价结果进行初步评估 <sup>[11,14,23,34]</sup>	I	A
		对伦理、法律、社会心理方面的影响(7.78分)	(1)影响医疗保健决策、结果或成本的大多数群体及弱势群体的兴趣或利益诉求;(2)低收入群体、罕见病患者群体等在道德意义上是否比其他群体更应该得到卫生资源分配的倾斜 <sup>[10,13,15-16,21,24,33]</sup>	II	B
公平性(11.42分)	社会公平伦理影响(11.42分)	个人/公共利益(5.34分)	目标主题对个人/公共利益产生影响,具有社会争议度或引起社会关注 <sup>[11,17,19,21]</sup>	III	C
		药品使用对伦理和公平可及性的影响(11.42分)	药品使用对伦理和公平可及性的影响旨在解决健康资源方面的不公平等问题,以确保每个人都有公平的机会从卫生系统中受益,包括利益相关性冲突管理等。主要通过评估干预措施是否以及如何促进公平或加剧不公平等来解释卫生技术的公平性 <sup>[11,16,19]</sup>	III	C

5.5 指南更新

本指南将根据政策管理需求和证据更新情况进行定期更新,并优先处理有争议的领域或出现新证据的领域。

6 结语

随着医药政策动态调整与科学技术的快速发展,新型药物与疗法的涌现对临床用药实践提出了更高要求,而现有药物的上市后临床价值与安全性仍需持续研究确证。在此背景下,科学规范的主题遴选成为高效开展药品临床综合评价的关键前置环节。本指南严格遵循国际标准指南制定方法,整合德尔非法、层次分析法及循证医学中心的证据分级体系,构建了多维度的主题遴选指标与规范化流程,填补了该领域标准化工具的空白。本指南的发布将为政策决策人员、医疗机构专业技术人员、科研人员及相关从业者提供技术支撑,助力提升评价效率、证据质量及评价结果转化效能,推动药品

临床综合评价工作迈向科学化、同质化与规范化。未来,本指南将在实践中持续优化,为完善药品供应保障体系、服务卫生决策科学化贡献长效价值。

《药品临床综合评价主题遴选指南》项目组  
指南发起人

李正翔 天津医科大学总医院

张伶俐 四川大学华西第二医院

指南撰稿人

段蓉 天津医科大学总医院

指南指导组专家(以姓氏笔画排序)

田金徽 兰州大学基础医学院循证医学研究所

左笑丛 中南大学湘雅三医院

翟所迪 北京大学第三医院

指南制定组专家(以姓氏笔画排序)

王婧雯 空军军医大学西京医院

王舒 中国医科大学附属盛京医院

卢晓阳 浙江大学医学院附属第一医院  
 卢海儒 青海省人民医院  
 史琛 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
 朱建国 苏州大学附属第一医院  
 刘玉国 山东第一医科大学附属肿瘤医院  
 刘茂柏 福建医科大学附属协和医院  
 刘国强 河北医科大学第三医院  
 伍俊妍 中山大学孙逸仙纪念医院  
 张四喜 吉林大学第一医院  
 陈孝 中山大学附属第一医院  
 陈琦 贵州省人民医院  
 何金汗 四川大学华西药学院/华西医院  
 杨建华 新疆医科大学第一附属医院  
 李正翔 天津医科大学总医院  
 李莎 内蒙古医科大学附属医院  
 李晓宇 复旦大学附属中山医院  
 李晋奇 四川省人民医院  
 邱峰 重庆医科大学附属第一医院  
 沈爱宗 中国科学技术大学附属第一医院  
 吴晶 天津大学  
 吴璠 天津市卫生健康委员会  
 金鹏飞 北京医院  
 封卫毅 西安交通大学第一附属医院  
 胡建新 江西省人民医院  
 侯锐钢 山西医科大学第二医院  
 段蓉 天津医科大学总医院  
 郭澄 上海交通大学医学院附属第六人民医院  
 海鑫 哈尔滨医科大学附属第一医院  
 崔林 江苏省卫生健康发展研究中心  
 菅凌燕 中国医科大学附属盛京医院  
 董占军 河北省人民医院  
 韩晟 北京大学医药管理国际研究中心  
 蒋艳秋 黑龙江省卫生健康委员会

**指南外审组专家(以姓氏笔画排序)**

刘耀 陆军特色医学中心  
 杨宏昕 内蒙古自治区人民医院  
 张志清 河北医科大学第二医院  
 宋燕青 吉林大学白求恩第一医院  
 郑晓俊 山西医科大学第一医院  
 赵青威 浙江大学医学院附属第一医院  
 赵泉 烟台毓璜顶医院  
 赵冠人 北京解放军总医院

**指南秘书组成员**

孙蕾 天津医科大学总医院  
 吴佳瑶 天津医科大学总医院  
 张铭慧 天津医科大学总医院  
 张子健 天津医科大学总医院

## 参考文献

- [1] 国家卫生健康委. 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: 国卫药政函〔2019〕80号 [EB/OL]. (2019-04-09) [2024-09-22]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2-c9.shtml>.
- [2] 国家卫生健康委, 教育部, 财政部, 等. 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: 国卫医发〔2020〕2号 [EB/OL]. (2020-02-26) [2024-09-22]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47-a1fc39cf00f3960e.shtml>.
- [3] 国家卫生健康委办公厅. 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 [EB/OL]. (2021-07-28) [2024-09-22]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415-d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [4] Institute of Medicine Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, GRAHAM R, MANCHER M, et al. Clinical practice guidelines we can trust[M]. Washington, D.C.: National Academies Press, 2011:57-104.
- [5] 世界卫生组织. 世界卫生组织指南制定手册[M]. 杨克虎, 主译. 兰州: 兰州大学出版社, 2013:9-72.
- [6] SINCLAIR D, ISBA R, KREDO T, et al. World Health Organization guideline development: an evaluation[J]. PLoS One, 2013, 8(5):e63715.
- [7] BROUWERS M C, KERKVLIT K, SPITHOFF K, et al. The AGREE reporting checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines[J]. BMJ, 2016, 352: i1152.
- [8] CHEN Y L, YANG K H, MARUŠIĆ A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement[J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2):128-132.
- [9] 李正翔, 张玉, 张伶俐, 等. 医疗机构药品遴选指南[J]. 中国药房, 2022, 33(7):769-776.
- [10] 邱英鹏, 赵琨, 王晓玲, 等. 儿童药品临床综合评价主题的遴选方法初探[J]. 中国药物评价, 2021, 38(3):177-182.
- [11] BLAAUW D, CHAMBERS C, CHIRWA T, et al. Introducing an ethics framework for health priority-setting in South Africa on the path to universal health coverage[J]. S Afr Med J, 2022, 112(3):240-244.
- [12] MOBINIZADEH M, MOHAMADI E, ARMAN H, et al. Topic selection for health technology assessment: an approach combining multiple attribute decision making and decision rules[J]. Med J Islam Repub Iran, 2021, 35:40.
- [13] KOSHERBAYEVA L, HAILEY D, KURAKBAEV K, et al. A process of prioritizing topics for health technology assessment in Kazakhstan[J]. Int J Technol Assess Health Care, 2016, 32(3):147-151.

- [14] MOBINIZADEH M, RAEISSI P, NASIRIPOUR A A, et al. A model for priority setting of health technology assessment: the experience of AHP-TOPSIS combination approach[J]. *Daru*, 2016, 24: 10.
- [15] JANKAUSKIENE D, PETRONYTE G. A model for HTA priority setting: experience in Lithuania[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2013, 29(4): 450-455.
- [16] YOUNGKONG S, BALTUSSEN R, TANTIVESS S, et al. Multicriteria decision analysis for including health interventions in the universal health coverage benefit package in Thailand[J]. *Value Health*, 2012, 15(6): 961-970.
- [17] BASTIAN H, SCHEIBLER F, KNELANGEN M, et al. Choosing health technology assessment and systematic review topics: the development of priority-setting criteria for patients' and consumers' interests[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2011, 27(4): 348-356.
- [18] HUSEREAU D, BOUCHER M, NOORANI H. Priority setting for health technology assessment at CADTH[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2010, 26(3): 341-347.
- [19] WHITLOCK E P, LOPEZ S A, CHANG S, et al. AHRQ series paper 3: identifying, selecting, and refining topics for comparative effectiveness systematic reviews: AHRQ and the effective healthcare program[J]. *J Clin Epidemiol*, 2010, 63(5): 491-501.
- [20] MENON D, STAFINSKI T. Engaging the public in priority-setting for health technology assessment: findings from a citizens' jury[J]. *Health Expect*, 2008, 11(3): 282-293.
- [21] CARLSSON P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden[J]. *Int J Technol Assess Health Care*, 2004, 20(1): 44-54.
- [22] OORTWIJN W J, VONDELING H, VAN BARNEVELD T, et al. Priority setting for health technology assessment in the Netherlands: principles and practice[J]. *Health Policy*, 2002, 62(3): 227-242.
- [23] SHANI S, SIEBZEHNER M I, LUXENBURG O, et al. Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level: the Israeli experience[J]. *Health Policy*, 2000, 54(3): 169-185.
- [24] DONALDSON M S, SOX H C. Setting priorities for health technology assessment: a model process[M]. Washington, D.C.: National Academy Press, 1992: 84-87.
- [25] Agency for Care Effectiveness. Process & methods[EB/OL]. [2023-07-08]. <https://www.ace-hta.gov.sg/resources/process-methods>.
- [26] Agency for Healthcare Research and Quality. EHC program topic nomination and selection[EB/OL]. [2023-07-08]. <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/about/epc/nomination>.
- [27] The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Topic identification and prioritization process[EB/OL]. [2023-07-13]. [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA\\_OU\\_Topic\\_ID\\_and\\_Prioritization\\_Process.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA_OU_Topic_ID_and_Prioritization_Process.pdf).
- [28] European Network for Health Technology Assessment. Topic identification, selection and prioritisation[EB/OL]. [2023-07-07]. <https://www.eunetha.eu/ja3services/horizon-scanning/>.
- [29] Health Intervention and Technology Assessment Program. Health technology assessment process guidelines[EB/OL]. [2023-07-13]. <https://www.hitap.net/en/documents/21282>.
- [30] Health Technology Wales. Our appraisal process[EB/OL]. [2023-07-10]. <https://healthtechnology.wales/about/our-appraisal-process/>.
- [31] Institute for Clinical & Economic Review. A guide to ICER's methods for health technology assessment[EB/OL]. [2023-07-10]. [https://icer.org/wp-content/uploads/2021/01/ICER\\_HTA\\_Guide\\_102720.pdf](https://icer.org/wp-content/uploads/2021/01/ICER_HTA_Guide_102720.pdf).
- [32] German Drug Evaluation Agency. Themencheck medizin: thema vorschlagen[EB/OL]. [2023-07-10]. <https://www.iqwig.de/sich-einbringen/themencheck-medizin/formular-themenvorschlag/>.
- [33] Belgian Health Care Knowledge Centre. Topic selection for the annual programme KCE[EB/OL]. [2023-07-14]. <https://kce.fgov.be/en/submit-a-topic/topic-selection-for-the-annual-programme>.
- [34] Health Technology Assessment Section. Health technology assessment[EB/OL]. [2023-07-14]. [https://www.moh.gov.my/moh/resources/HTA\\_MANUAL\\_MAHTAS.pdf](https://www.moh.gov.my/moh/resources/HTA_MANUAL_MAHTAS.pdf).
- [35] National Institute for Health and Care Excellence. NICE health technology evaluation topic selection: the manual [EB/OL]. [2023-07-10]. <https://www.nice.org.uk/process/pmg37/chapter/about-this-guide>.
- [36] Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. Selection of topics[EB/OL]. [2023-07-10]. <https://www.sbu.se/en/about-sbu/selection-of-topics/>.
- [37] Swiss Federal Office of Public Health. HTA programme [EB/OL]. [2023-07-10]. <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-programm.html>.

(收稿日期:2025-01-07 修回日期:2025-03-19)

(编辑:孙冰)