

罗浮山风湿膏药治疗类风湿关节炎的临床综合评价[△]

张欣颖^{1*}, 潘 婕², 韩千禧¹, 杨 倩¹, 朱文涛^{1#} (1. 北京中医药大学管理学院, 北京 102488; 2. 北京中医药大学中医学院, 北京 102488)

中图分类号 R969.3;R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)02-0209-06
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.02.016



摘要 目的:对罗浮山风湿膏药治疗类风湿关节炎(RA)的临床价值进行综合评价。方法:基于《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》和《多维度多准则中成药综合评价技术指导原则》(2022年),基于“7+1”临床综合价值判断框架,从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性、质量保障性以及中医药特色8个方面,对罗浮山风湿膏药在RA治疗中的临床应用展开系统性评价。结果:(1)安全性方面,罗浮山风湿膏药未发生严重不良事件,安全性较好。(2)有效性方面,罗浮山风湿膏药被收录于多部指南中,可降低患者的视觉模拟评分法评分,改善患者的腕关节活动时疼痛程度、压痛程度,有效性较好。(3)经济性方面,药物经济学分析结果显示,与RA基础治疗方案比较,罗浮山风湿膏药联合基础治疗方案的增量成本-效果比<1倍2022年我国人均国内生产总值,说明所需增加的成本处于可接受范围,具备良好的成本-效益优势。(4)创新性方面,罗浮山风湿膏药凭借其独特的制备工艺获得过省级奖项,且患者使用依从性较高,显示出一定程度的技术创新性和患者友好性。(5)适宜性方面,罗浮山风湿膏药的药品说明书信息完整,储存方便,调研结果显示,药品信息及临床使用等均具有较好适宜性。(6)可及性方面,罗浮山风湿膏药的价格水平较低,可获得性、可负担性、可持续性整体较好。(7)质量保障性方面,罗浮山风湿膏药的中药材质量安全有保障,企业质量管理体系较完善,质量保障性较好。(8)中医药特色方面,罗浮山风湿膏药作为广东省岭南中药文化遗产,且上市后被广泛应用,颇具中医药特色。罗浮山风湿膏药综合评价等级为A级,认为其临床综合评价证据比较充分、结果明确。结论:在RA治疗领域,罗浮山风湿膏药安全、有效,经济适宜,可及性高,全过程质量保障好,体现了现代工艺对经典中药方剂的传承创新。

关键词 罗浮山风湿膏药;临床综合评价;类风湿关节炎;临床价值

Clinical Comprehensive Evaluation of Luofushan Rheumatic Plaster in the Treatment of Rheumatoid Arthritis[△]

ZHANG Xinying¹, PAN Jie², HAN Qianxi¹, YANG Qian¹, ZHU Wentao¹ (1. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China; 2. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To comprehensively evaluate the clinical value of Luofushan rheumatic plaster in the treatment of rheumatoid arthritis (RA). **METHODS:** Based on the *Guidelines for the Management of Clinical Comprehensive Evaluation of Drugs (Trial Version 2021)* and *Guideline for Multi-dimensional and Multi-criteria Comprehensive Evaluation of Chinese Patent Medicine (2022)*, and using the “7+1” clinical comprehensive value judgment framework, the systematic evaluation of Luofushan rheumatic plaster in the treatment of RA was conducted from eight aspects, namely safety, efficacy, economy, innovation, suitability, accessibility, quality assurance, and traditional Chinese medicine characteristics. **RESULTS:** (1) In terms of safety, Luofushan rheumatic plaster had no severe adverse events, indicating good safety. (2) In terms of effectiveness, Luofushan rheumatic plaster had been included in many guidelines, which could reduce the visual analogue scale score of patients, improve pain during wrist joint movement and tenderness of patients, with significant effectiveness. (3) In terms of economy, results of the pharmacoeconomic analysis showed that compared with the basic treatment regimen for RA, the incremental cost-effectiveness ratio of Luofushan rheumatic plaster combined with basic treatment regimen was less than 1 times the per capita GDP of China in 2022, which indicated that the additional costs required were within an acceptable range and possessed a favorable cost-benefit advantage. (4) In terms of innovation, Luofushan rheumatic plaster received provincial-level awards for the unique preparation process. Moreover, the compliance of patients was relatively high, demonstrating a certain degree of technological innovation and patient-friendliness. (5) In terms of suitability, the drug instructions of Luofushan rheumatic plaster were comprehensive, and the storage was convenient. The research results showed that the drug information and clinical application were highly suitable. (6) In terms of accessibility,

△ 基金项目:北京市卫生健康科技项目(No. 2024HBJ026)

* 硕士研究生。研究方向:药物经济学。E-mail: zhangxinying1128@163.com

通信作者:研究员,博士生导师。研究方向:药物经济学。E-mail: wentao67@126.com

Luofushan rheumatic plaster had a relatively low price level, and the overall availability, affordability, and sustainability were good. (7) In terms of quality assurance, Luofushan rheumatic plaster had the guarantee of quality safety, the enterprise quality management system was perfect, and the quality assurance was good. (8) In terms of traditional Chinese medicine characteristics, as a traditional Chinese medicine cultural heritage of Lingnan in Guangdong Province, Luofushan rheumatic plaster had been widely used after its listing. The comprehensive evaluation grade of Luofushan rheumatic plaster was A. It was considered that the clinical comprehensive evaluation evidence was relatively sufficient and the results were clear. CONCLUSIONS: In the field of RA treatment, Luofushan rheumatic plaster is safe, effective, affordable, accessible, and of good quality throughout the process, reflecting the inheritance and innovation of classical traditional Chinese medicine prescriptions by modern technology.

KEYWORDS Luofushan rheumatic plaster; Clinical comprehensive evaluation; Rheumatoid arthritis; Clinical value

类风湿关节炎(rheumatoid arthritis, RA)是一种以对称性多关节炎为特征的慢性、系统性自身免疫性疾病,主要病理变化表现为滑膜持续性炎症,最终导致关节结构损伤与变形^[1-2]。RA的典型症状包括晨僵、关节肿胀疼痛、关节畸形以及活动功能障碍^[3]。依据中医理论,RA属“痹证”范畴,风寒湿三邪侵袭为其致病关键因素,易致经络阻滞、气血运行不畅,从而引发关节疼痛与活动障碍^[4-5]。RA的患病人数已超过500万。根据全球疾病负担(GBD)2021数据库的最新数据,2021年我国RA发病人数为24.73万,年龄标化发病率为13.70/10万人,其中女性患者占62.9%,在女性、吸烟者和有家族史的人群中的患病率更高,女性与男性患病比例为1.58:1^[6-7]。RA除造成显著的躯体疼痛与功能障碍外,还常伴有精神层面的焦虑和抑郁;此外,还可增加患者罹患其他疾病及外伤的风险,显著影响患者的生活质量^[8]。澳大利亚一项大型队列研究(随访20年)发现,RA患者的20年生存率为79.1%(预期为81.6%),患者平均寿命缩短约4个月,标化死亡率比值为1.49(95%CI=1.30~1.71)^[9]。多个研究结果表明,RA不仅影响患者自身的健康状态,还对家庭照护资源和社会保障系统造成沉重负担^[10-13]。

罗浮山风湿膏药源于东晋医家葛洪所传“风湿膏药”古方,结合现代中药制剂工艺研制而成,已被编入《中华人民共和国卫生部药品标准:中药成方制剂(第二十册)》^[14]。其组方由41味中草药组成,包括金钱白花蛇、七叶莲、洋金花、骨碎补等,具有祛风除湿、消肿止痛的功效,适用于RA、风湿性关节炎、坐骨神经痛及软组织损伤等疾病的辅助治疗。本研究拟通过多维临床综合评价方法,深入分析罗浮山风湿膏药在RA治疗中的安全性与疗效特征,并结合其经济性与中医药属性,为其进入基本药物目录、医保定价及临床合理使用提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究所用的评价依据涵盖国内外公开发表的研究成果、企业提交的相关资料、临床医师调研问卷反馈以及药品说明书等多种数据来源。各评价维度的资料类型及来源见表1。

1.2 文献检索

以“罗浮山风湿膏药”和“LuoFuShan FengShi”为主题词,系统检索中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)[包含中国生物医学文献数据库(CBM)资源]、PubMed、the Cochrane Library、Springer Link和Web of Science等8个中英文数据库。检索时限为各数据库建

表1 各评价维度的资料来源

评价维度	评价内容	资料来源
安全性	上市前药品安全性	药物毒理学实验报告
	上市后药品安全性	国家药品不良反应监测中心自发呈报系统;国内外公开发表的文献
	药物警戒与风险管理	国家药监局、药源性疾病信息网等官方网站通报的相关信息;药品生产企业内部风险管理、药物警戒等灰色资料;药品说明书
有效性	指南推荐情况	国内外公开发表的文献
	网络药理学研究	国内外公开发表的文献
	临床有效性	基于国内外公开发表的文献开展的Meta分析
经济性	临床经济性	基于Ⅲ期临床试验报告数据、公开发表的文献、药智网数据
	技术创新、理论创新	临床试验报告;生产工艺技术报告
适宜性	药品信息、临床使用	药品说明书;调查问卷
	价格水平	国家基本医疗数据;药智网数据
可及性	可负担性	国家统计局官网
	可持续性	国内外公开发表的文献;内部数据
	药品质量	国家药监局官网、企业质检报告、内控质量标准等资料
质量保障性	药品质量	国内外公开发表的文献
	中医药特色	国内外公开发表的文献
理论特色	理论特色	国内外公开发表的文献
	人用经验	国内外公开发表的文献

库至2024年3月,文献类型包括学术论文、学位论文、指南推荐、专家共识等。

1.3 临床调研设计

为进一步完善评价内容,研究团队对熟悉罗浮山风湿膏药临床使用情况的医务人员进行匿名问卷调查,重点收集该药在RA治疗过程中的适宜性、可及性与创新性相关信息。其中,适宜性涵盖药品技术特征与临床操作便利性;可及性涵盖药品价格、可负担程度与供应获取状况;创新性则关注其在理论机制或临床应用中未满足治疗需求的回应能力。共393名临床医师参与本研究的问卷调查,其中中级及以上职称医师为357名(占90.84%);通过对专家判断依据的影响程度(Ca)以及专家对研究问题的熟悉程度(Cs)分别赋值(见表2),计算专家权威系数Cr, Cr=(Ca+Cs)/2。

表2 Ca、Cs赋值情况

赋值	Ca	Cs
1.0	影响程度最大	非常熟悉
0.8	影响程度一般	熟悉
0.5	影响程度最小	一般熟悉

1.4 评价原则与方法

本研究以《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[15]和《多维度多准则中成药综合评价技术指导原则》(2022年)^[16]为依据,并参考《中成药临床综合评价指标体系及评价路径》(2024年)^[17]建立整体评价框架。在评价策略

上,融合了循证医学证据、流行病学数据分析、卫生经济学测算和卫生技术评估方法,通过定量与定性相结合的方式,围绕“7+1”多维框架,即安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性、质量保障性与中医药特色,对罗浮山风湿膏药在治疗 RA 中的临床价值进行系统评估。本次中成药临床综合评价的适应证为“RA”,评价范围为“罗浮山风湿膏药”,邀请治疗 RA 领域的专家以获取一级指标及二级指标权重,采用层次分析法和 Likert 5 分重要性评分法,分别计算一级指标和二级指标的权重,由课题组成员依据现有证据资料对罗浮山风湿膏药进行评分,所有专家均与罗浮山风湿膏药无相关利益冲突。综合各专家确定的指标权重,并结合课题组对罗浮山风湿膏药在各二级指标对应证据符合程度的评分,计算各维度及总体综合得分。参考临床实践指南评价工具(AGREE II)的 7 分评分法,认为证据非常符合相应指标,赋 7 分;认为完全不符合,赋 1 分;6—2 分则分别对应符合、比较符合、一般、比较不符合、不符合。具体赋分标准和综合得分计算见《中成药临床综合评价指标体系及评价路径》(2024 年)^[17]。

2 结果

2.1 安全性

2.1.1 上市前药品安全性:根据企业方提供的临床试验报

告,1993—2023 年共开展 3 项临床试验,均报告了药品不良反应(ADR)/药品不良事件(ADE)相关情况。使用罗浮山风湿膏药未见引起严重的 ADR/ADE,存在的 ADR 仅以局部皮肤刺激为主。根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第 81 号)^[18]及常见不良事件评价标准(CTCAE)^[19],上述报告未见严重 ADR 及 1 级以上的 ADE,且整体转归情况较好。

2.1.2 上市后药品安全性:根据罗浮山风湿膏药在中国大陆地区的销售数据,按照 1 个疗程为 28 d 计算,产品在累计 156 个月内的预估使用总人次达到 216 万人次,由此可得罗浮山风湿膏药的 ADR 粗发生率为 1.98/100 000 人年。据统计,涉及的主要 ADR 类型有瘙痒(6.80/100 000 人年)、皮疹(3.38/100 000 人年)、皮肤红肿热痛(3.34/100 000 人年)、丘疹(0.25/100 000 人年)和水疱(0.30/100 000 人年)。根据国际医学科学组织委员会(CIOMS)相关规定^[20],判断为十分罕见的 ADR。共纳入 2 篇罗浮山风湿膏药治疗 RA 的文献^[21-22],共 192 例受试者,累计报告 ADR 14 例,涉及的 ADR 类型有腹泻、呕吐、头痛、恶心、头晕等,见表 3。

2.1.3 药物警戒与风险管理:罗浮山风湿膏药的生产企业设有专职机构药物警戒部门,配备专职人员负责药物警戒工作,由生产企业药物警戒负责人全面负责药物警戒工作,并领导

表 3 安全性评价纳入文献的具体信息

文献	样本量/例		ADR/例(%)		ADR 类型(例)		结论
	罗浮山风湿膏药组	对照组	罗浮山风湿膏药组	对照组	罗浮山风湿膏药组	对照组	
陈佳等(2023 年) ^[21]	48	48	11(22.92)	23(47.92)	腹泻(2)、呕吐(3)、头痛(2)、 恶心(1)、头晕(3)	腹泻(7)、呕吐(4)、头痛(3)、 恶心(4)、头晕(5)	罗浮山风湿膏药组 安全性更高($P<0.05$)
曾屹峰(2018 年) ^[22]	48	48	3(6.25)	9(18.75)	无明确说明	过敏性或非过敏性皮炎、 皮肤发红、水肿、瘙痒、小水疱	罗浮山风湿膏药组 安全性更高($P<0.05$)

组建药品安全委员会,药物警戒部及其他各部门相关人员为药品安全委员会成员,以处理药品安全紧急事件。根据 2006 年 10 月 31 日的药品说明书内容,目前该药的“不良反应”“禁忌”项下记载为“尚不明确”;“注意事项”项下记载为“运动员慎用”。

2.2 有效性

2.2.1 指南推荐情况:罗浮山风湿膏药现收载于《中华人民共和国卫生部药品标准:中药成方制剂(第二十册)》^[14],标准号为 WS3—B—3883—98;于 2019 年被《风湿病中医临床诊疗丛书(骨关节炎分册)》收录;2019 年被《中医风湿病学临床研究》收录;2021 年被《外用中药制剂基础与用药指南》收录。2022 年,广东省人民政府发布的《广东省省级非物质文化遗产代表性项目名录扩展项目名录》中,“罗浮山风湿膏药制作技艺”被正式列入传统医药类项目^[23]。罗浮山风湿膏药被列入广东省岭南中药文化遗产^[24]。

2.2.2 网络药理学研究:罗浮山风湿膏药的网络药理学研究报告结果显示,抗炎免疫是罗浮山风湿膏药治疗 RA 的主要机制;罗浮山风湿膏药治疗 RA 主要影响氧化应激反应、活性氧产生等炎症生物过程,可能通过抑制 RA 患者中白细胞等免疫细胞的迁移,有效抑制破骨细胞异常增殖,减少炎症反应的发生,抑制 RA 的发展进程而发挥作用^[25]。

2.2.3 临床有效性:纳入罗浮山风湿膏药用于治疗 RA 文献 2 篇,共 320 例患者。宋梦歌等^[26]观察了罗浮山风湿膏药治疗

RA 合并腕部关节炎症的临床疗效和安全性,将 180 例患者随机分为罗浮山组(90 例)和对照组(90 例),罗浮山组给予罗浮山风湿膏药联合改善病情抗风湿药(DMARDs),对照组给予罗浮山风湿膏药模拟物联合 DMARDs,疗程为 4 周,结果显示,治疗 4 周后,罗浮山组患者的视觉模拟评分法(VAS)评分为(30.40±11.21)分,低于对照组的(31.12±12.65)分;治疗 8 周后,罗浮山组患者的 VAS 评分为(19.44±9.07)分,低于对照组的(24.33±8.81)分,差异有统计学意义($P<0.05$)。段汝欣^[27]观察了罗浮山风湿膏药治疗 RA 的临床疗效,采用自身对照以观察患者使用罗浮山风湿膏药治疗前后的晨僵例数、关节痛例数、压痛关节数、压痛指数、肿胀关节数、肿胀指数、CRP 等临床指标的改善情况,结果显示,治疗后上述临床症状均显著改善。

2.3 经济性

罗浮山风湿膏药的药物经济学评价研究结果已公开发表,详细参数、研究假设及经济性研究结果等可见已公开发表的论文^[28]。该研究基于决策树模型和马尔可夫模型,从短期和长期 2 个时间维度对罗浮山风湿膏药联合 RA 基础治疗方案的经济性进行评估。

2.3.1 模型模拟结果:短期决策树模型分析结果显示,在 4 周的治疗周期内,罗浮山风湿膏药联合 RA 基础治疗方案的总成本为 2 184.85 元,对照组为 2 176.88 元,增量成本为 15.93 元;两组对应的健康效用分别为 23.39 和 23.08 质量调整生命天(QALD),增量健康效用为 0.96 QALD,由此计算得

到增量成本-效果比(ICER)为 16.59 元/QALD。当治疗周期延长至 8 周时,罗浮山组、对照组的总成本分别为 4 369.69、4 353.76 元,增量成本为 7.97 元;对应健康效用分别为 49.17、48.21 QALD,增量健康效用为 0.315 QALD,ICER 为 25.71 元/QALD。结果提示,在短期治疗情景下,罗浮山风湿膏药联合基础治疗方案能够以较低的新增成本获得一定的健康效用增益。长期马尔可夫模型模拟结果显示,在 20 年时间范围内,罗浮山风湿膏药联合 RA 基础治疗方案的累计成本为 91 248.45 元,累计健康效用为 5.992 质量调整生命年(QALY);对照组累计成本为 84 161.87 元,累计健康效用为 5.856 QALY。两组相比,增量成本为 7 086.58 元,增量健康效用为 0.136 QALY,对应的 ICER 为 52 107.21 元/QALY。该 ICER 约为 2022 年我国人均国内生产总值(85 698 元)的 61%,表明在我国常用支付意愿参考范围内,罗浮山风湿膏药联合基础治疗方案具有较好的成本-效益特征^[28]。

2.3.2 敏感性分析:决策树模型、马尔可夫模型的单因素敏感性分析结果表明,无论在 4 周或 8 周决策树模型中,RA 基础治疗成本、罗浮山风湿膏药价格以及健康效用映射分数的变化对 ICER 均具有一定影响,其中 RA 基础治疗成本对结果影响幅度最大,但在设定的参数变动范围内,ICER 始终未超过可接受区间,模型结果整体保持稳定。在长期马尔可夫模型中,HAQ 相关健康效用值及治疗成本是影响 ICER 的主要因素,但参数波动并未改变罗浮山风湿膏药联合治疗方案在大多数情景下的经济性判断^[28]。概率敏感性分析结果显示,随着支付意愿阈值的提高,罗浮山风湿膏药联合 RA 基础治疗方案成为成本-效果最优方案的概率逐步上升;当支付意愿达到约 5 万元/QALY 时,两种方案的成本-效果可接受概率发生交叉;在更高支付意愿水平下,罗浮山风湿膏药联合治疗方案具有更高的成本-效果可接受概率,进一步支持其长期经济学评价结果的稳健性。

2.3.3 经济性分析:经济性分析结果表明,罗浮山风湿膏药在 RA 腕关节炎治疗中,由于疗效增加而增长的成本可以接受;马尔可夫模型模拟 20 年后结果显示,ICER 为 52 107.21 元/QALY,约为 2022 年我国人均 GDP(85 698 元)的 61%,该结果低于我国药物经济学评价中常用的人均 GDP 参考水平,可判断罗浮山风湿膏药具备良好的成本-效益优势;多种敏感性分析进一步支持了模型结果的可靠性^[28]。

表 4 罗浮山风湿膏药及同类竞品单位价格

药品名称	制剂规格	价格/元(药智网)	单位价格/(元/g)
罗浮山风湿膏药	每张净重 2 g×4 张(总 8 g)	75.00	9.38(75.00/8)
通络祛痛膏	每贴 7 cm×10 cm(70 cm ²)×10 贴(按下限含膏量估算)	63.00	5.63(每贴≥1.6×70/100=1.12 g;总≥11.2 g;63.00/11.2)
麝香追风止痛膏	每张 7 cm×10 cm(1.6 g)×4 贴	47.60	10.62(每贴≥1.12 g;总≥4.48 g;47.60/4.48)
消痛贴膏	药芯袋,每贴装 1.8 g×10 贴	28.00	3.11[28.00/(1.8×5)=28.00/9]

2.6.2 可获得性:罗浮山风湿膏药在 2023 年已覆盖全国 16 个省(自治区、直辖市),进入 252 家医疗机构开展临床应用;在非处方药(OTC)连锁药店及基层医疗机构(如社区卫生服务中心、乡镇卫生院及部分门诊部)等渠道销售,月标准销量达 66 790 盒。

2.6.3 可负担性:罗浮山风湿膏药已被纳入国家医保目录(乙类)中。根据罗浮山风湿膏药的药品说明书,规格为每张净重 2 g×4 张,1 次使用 2 贴;根据专家意见,长期使用罗浮山风湿膏药时可采用 2 日 1 次或 4 日 1 次的给药频率。因为药品说

2.4 创新性

罗浮山风湿膏药作为一种中医传统制剂方法,在 2022 年被纳入《广东省省级非物质文化遗产代表性项目名录扩展项目名录》,属于传统医药类别。采用贴膏剂型,在原方处方量的基础上,将溶剂用量减少 80%,所得膏药规格显著变小,大小适中,所得膏药粘贴性能良好;为确保药物与皮肤接触,更换了背衬材料,提高了患者用药依从性。

2.5 适宜性

罗浮山风湿膏药采用膏贴剂的剂型,该药无刺激性气味,便于使用和携带,可增加患者用药依从性;同时,给药方式可实现药物的持续、缓慢释放,从而减少用药频率,降低血药浓度波动幅度,改善治疗过程中的稳定性。此外,膏贴剂还能避免口服药物的胃肠道不适,减少首过效应,提高生物利用度,降低不良反应,有助于患者更好地遵循治疗方案。

对罗浮山风湿膏药治疗 RA 的使用适宜性进行问卷调查,Cr=(Ca+Cs)/2≈(0.90+0.83)/2=0.865。结果显示,参与调查的 393 名临床医师中,389 名(占 98.98%)认为药品说明书内容可指导患者合理使用该药;376 名(占 95.67%)对包装设计表示认可;380 名(占 96.69%)肯定了其剂型合理性;另有 380 名(占 96.69%)认为该药具备良好的临床使用适宜性;387 名(占 98.47%)在治疗 RA 过程中使用过该药,仅有 6 名(占 1.53%)未使用过该药。

2.6 可及性

2.6.1 价格水平:根据罗浮山风湿膏药的功能主治等特点,获得罗浮山风湿膏药的医保目录内同类竞品分别为通络祛痛膏、麝香追风止痛膏、消痛贴膏。在药智网中查询罗浮山风湿膏药和同类竞品中成药的价格及药品规格,计算得出罗浮山风湿膏药的单位价格为 9.38 元/g。同类外用中成药中,通络祛痛膏、麝香追风止痛膏和消痛贴膏的单位质量价格经统一换算后分布在 3.11~10.62 元/g,其中位数为 10.57 元/g,见表 4。相比之下,罗浮山风湿膏药的单位质量价格低于同类竞品的中位水平。基于药智网数据与世界卫生组织(WHO)/健康行动国际(HAI)药品可及性调查标准,以罗浮山风湿膏药单位质量价格与同类竞品单位质量价格中位数之比作为相对价格比值进行评价,结果为 0.89(9.38/10.57<1),表明其定价具有较强竞争力。

说明书未规定具体疗程,结合专家意见和临床研究中的用药周期,本研究设定用药疗程为 1 个月。罗浮山风湿膏药的日均成本分别为 18.75 和 9.38 元,疗程内治疗成本分别为 562.50 和 281.25 元。按照医保乙类报销 70% 计算,医保报销分别为 393.75 和 196.88 元,患者负担分别为 168.75 和 84.37 元。依据 2022 年国家统计年鉴数据,我国人均年可支配收入为 36 883 元,则罗浮山风湿膏药单一疗程内患者自付费用分别占人均年可支配收入的 0.46% 和 0.23%;采用 WHO/HAI 标准可负担性指数(药品治疗疗程所需费用与政府非技术人员

的最低日工资的比值)评估可负担性,按照4日1次的给药频率,罗浮山风湿膏药治疗疗程所需费用为84.37元,最低日工资=36883元/365d,药品的可负担性指数为0.83,低于WHO/HAI推荐的1d阈值,处于合理可承受范围。

2.6.4 可持续性:罗浮山风湿膏药属于植物药和动物药组合制成的产品,原料不含濒危、国家重点保护药材,贵细药材主要有金钱白花蛇。所有药材均为人工种植、养殖,2021—2023年平均每年获得量约25吨。罗浮山风湿膏药每贴最低包装含中药材2g,预计年销售400万贴。依照“年消耗量=单贴耗材×年销量×百万分之一”计算,其年消耗中药资源总量约为8吨。处方使用的中药分布区域均在6省(自治区、直辖市)以上,且成药年限多数在1年,资源质量稳定,中药资源可持续供给保障良好。

2.7 质量保障性

罗浮山风湿膏药中的41种中药均为道地药材。药品生产企业对生产所需的药材实行固定产地采购,不允许采购非固定产地的药材;采购员在订货时向供货商提出严格的产地要求,监督供货商必须供应固定产地的中药材,防止弄虚作假,药材外包装应有产地标识。2021—2023年,罗浮山风湿膏药未有抽检不合格情况。

2.8 中医药特色

理论特色:罗浮山风湿膏药以东晋名医葛洪“风湿膏药”方为基础经现代工艺加工而成,同时源自具有1600余年炼丹文化的罗浮山,蕴含了罗浮山葛洪道教医学数百年实践经验。方中以金钱白花蛇为君药,起祛风通络止痉之效;生川乌、生草乌为臣药,温经通脉止痛;独活、羌活、荆芥、牛膝为佐药,引药或上或下,或内火外;六棱菊、小罗伞等为产自罗浮山的特色道地药材作为使药;诸药共同构成该方法风除湿、活血通络的复方协同体系。药味虽多,但君臣佐使法度严明,可谓“续先贤遗志”。

2.9 罗浮山风湿膏药综合价值评判判定

经过RA专家依据治疗RA疾病特点对综合评价指标体系赋权和课题组综合评分,经多维度临床综合评价打分体系测算,罗浮山风湿膏药获得较高总评分,达到综合评价A级标准。依据《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》的推荐分级标准,其综合临床价值被评定为A级,认为其临床综合评价证据比较充分、结果明确。

3 讨论

药品临床综合评价是以提升全民健康水平为根本出发点,围绕药品在临床实践中的综合价值,对其在供应保障全流程中的相关数据与信息进行系统整合与分析的过程。目前,大多数中成药的原型多源自古代经典方剂或传统经验方。罗浮山风湿膏药作为具有悠久临床应用基础的经方制剂,其疗效已获得广泛认可。然而,由于中药方剂结构复杂、作用机制多维,当前对其现代临床综合评价的评价体系尚未完全建立。因此,本研究以政策导向为背景,致力于建立符合中医药特点的现代药品综合评估框架。本研究遵循“7+1”评价结构,即涵盖安全性、疗效、经济性、创新程度、临床适配性、获取便利性、质量稳定性以及中医药独有特性,融合药理学分析与评价建模方法,对罗浮山风湿膏药进行系统性临床综合评价,旨在为其纳入医保、药品目录遴选、价格机制制定及临床合理用药提供实证数据支持。本次评价结果表明,罗浮山风湿膏药在RA治疗领域,具

有临床必需、安全有效、经济适宜、可及性高、全过程质量保障好、现代工艺对经典传承创新等特点,是治疗RA的必需药物。

本研究的局限性主要有以下几方面:(1)纳入分析的文献未进行系统性质量评估,对于文献中的随机方法、分配隐藏和盲法等未进行评价描述,结果的内部真实性可能受到限制;(2)本研究是以文献资料为基础的回顾性分析,成本评估范围局限于直接药品费用,尚未涵盖与治疗相关的间接经济负担及潜在隐性成本,故而得出的结论是在限定条件下的结论,具有一定的局限性。未来有待更为严谨、客观的研究,进一步对罗浮山风湿膏药治疗RA的临床价值进行评价。

参考文献

- [1] TIAN X, WANG Q, JIANG N, et al. Chinese guidelines for the diagnosis and treatment of rheumatoid arthritis: 2024 update[J]. *Rheumatol Immunol Res*, 2025, 5(4): 189-208.
- [2] CHAUHAN K, JANDU J S, BRENT L H, et al. Rheumatoid Arthritis[EB/OL]. (2023-05-25) [2025-05-22]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441999/>.
- [3] 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心(北京协和医院),中国医师协会风湿免疫专科医师分会,中国康复医学会风湿免疫病康复专业委员会,等. 2024中国类风湿关节炎诊疗指南[J]. *中华内科杂志*, 2024, 63(11): 1059-1077.
- [4] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗类风湿关节炎临床应用指南(2022年)[J]. *中国中西医结合杂志*, 2023, 43(3): 261-273.
- [5] 张旭明,李浩林,杨天宁,等. 温法在类风湿关节炎中的运用探析[J]. *风湿病与关节炎*, 2023, 12(10): 39-42, 65.
- [6] GBD 2023 Cancer Collaborators. The global, regional, and national burden of cancer, 1990-2023, with forecasts to 2050: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023[J]. *Lancet*, 2025, 406(10512): 1565-1586.
- [7] GBD 2021 Rheumatoid Arthritis Collaborators. Global, regional, and national burden of rheumatoid arthritis, 1990-2020, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021[J]. *Lancet Rheumatol*, 2023, 5(10): e594-e610.
- [8] 史方. 上海市关节炎疾病负担评价[D]. 上海:复旦大学, 2004.
- [9] CAI Y, ZHANG J, LIANG J, et al. The burden of rheumatoid arthritis: Findings from the 2019 global burden of diseases study and forecasts for 2030 by bayesian age-period-cohort analysis[J]. *J Clin Med*, 2023, 12(4): 1291.
- [10] CHIU Y M, LU Y P, LAN J L, et al. Lifetime risks, life expectancy, and health care expenditures for rheumatoid arthritis: A nationwide cohort followed up from 2003 to 2016[J]. *Arthritis Rheumatol*, 2021, 73(5): 750-758.
- [11] 张警丰,金银姬,魏慧,等. 类风湿关节炎患者生活质量与疾病活动度的横断面研究[J]. *北京大学学报(医学版)*, 2022, 54(6): 1086-1093.
- [12] 温佳鑫,蒋俊鹏,冯敏,等. 1990—2021年中国类风湿关节炎疾病负担趋势分析[J]. *预防医学*, 2025, 37(1): 26-30.
- [13] 令垚,张文滨,王仕鸿,等. 1990—2021年中国类风湿关节炎疾病负担变化趋势分析及预测研究[J]. *中国全科医学*, 2025, 28(15): 1914-1922.

(下转第218页)