

湖北省医院协会 (通知)

鄂医院协会〔2023〕25号

关于发布《湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见》的通知

各有关医疗机构：

药品遴选与调出是医疗机构制定药品处方集、保障临床诊疗用药需求的基础，也是药事管理工作的重点。近年来，大量新药和仿制药的上市在给临床诊疗工作提供更多选择的同时，也为医疗机构药事管理工作提出了更大挑战和更高要求，探索并建立标准、客观、可行的医疗机构药品目录调整机制迫在眉睫。

湖北省医院协会药事专业委员会在湖北省医院协会的领导下，于2022年4月起组织专家启动《湖北省医疗机构药品遴选与调出机

制专家意见》的编写工作，同年12月成稿并刊发于《医药导报》杂志，2023年4月正式线下发布。现将《湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见》发布如下，供各医疗机构学习参考，并持续做好本单位药品遴选与调出工作，促进临床合理用药。

联系人：余恒毅 18771021524

附件：《湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见》



• 规范、指南、共识 •

编者按 药品遴选是医疗机构制定药品处方集、保障临床诊疗用药需求的基础,更是药事管理工作的重点。近年来,大量创新药、仿制药的不断上市为临床诊疗工作提供更多的选择,同时也为医疗机构药事管理工作提出更高的要求 and 巨大的挑战。因此,探索并建立标准、客观、可行的药品目录调整机制将为医疗机构合理调整药品目录提供科学的依据。

基于此,由湖北省医院协会药事专业委员会牵头,于 2022 年 4 月 26 日采用线上方式召开《湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见》项目启动会,会上确定顾问、专家组、秘书组成员,并对编写任务进行了分工。2022 年 9 月 11 日召开线上定稿会,专家们对初稿内容进行了详细讨论和修订,完成了专家意见初稿。2022 年 11 月 4 日邀请近 30 余名专家对专家意见初稿进行审查,提出百余条修改意见。编写组对以上修改意见进行了多轮讨论,不断修订后最终形成定稿。

湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见

湖北省医院协会药事专业委员会《湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见》编写组

关键词 药品遴选; 药品调出机制; 湖北省医疗机构; 专家意见

中图分类号 R951; F407.77 文献标识码 A 文章编号 1004-0781(2022)12-1723-08

DOI 10.3870/j.issn.1004-0781.2022.12.001

开放科学(资源服务)标识码(OSID)



药品遴选是医疗机构药事管理的重要环节之一,其结果直接关系到医疗机构药品品种结构和药物治疗效果。近年来,国家卫生健康委员会(下称国家卫健委)对医疗机构用药目录遴选和评价工作进行了重点部署。2020 年发布的《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》,要求医疗机构依据安全、有效、经济的用药原则和本机构疾病治疗特点,不断优化本机构用药目录,形成科学合理的用药结构^[1]。2021 年 12 月国家卫健委药政工作总结及 2022 年工作展望明确提出,进一步加强公立医疗机构用药目录遴选和评价工作,促进医疗机构优化用药结构。然而,药品遴选是一个复杂的决策过程,需要整体考虑药品的安全性、有效性、经济性等指标。同时,随着我国仿制药一致性评价工作持续推进,药品带量集中采购(下称集采)工作常态化开展,国家医保谈判药品(下称国谈药品)不断增加,药品合理使用的要求也越来越精细化,传统的药品遴选方法已不能满足医疗机构药品管理需求,药事管理工作面临的压力不断增加^[2-4]。

2020 年以来,《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》《药品临床综合评价管理指南》《医疗机构药品遴选指南》《中国医疗机构药品目录管理评价指南》等一系列指南相继发布^[5-8],为我国医疗机构药品的遴选与调出提供了借鉴。为增强医疗机构药品遴选与调出工作的可操作性,使之标准化、规范化、同质化,由湖北省医院协会药事专业委员会牵头,湖北省 34 家三甲医院共同参与,运用德尔菲法,经过 3 轮专家意见调查充分讨论,共同制定了《湖北省医疗机构药品遴

选与调出机制专家意见》。

1 医疗机构药品遴选与调出机制评分的维度和要素

本专家意见的主要参考依据包括:①国家卫健委发布的《药品临床综合评价管理指南(2021 年试行版)》;②中国药学会医院药事专业委员会等联合发布的《医疗机构药品遴选指南》;③健康中国研究中心药品与健康产品专家委员会等联合发布的《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》;④中国药学会药学服务专业委员会发布的《中国医疗机构药品目录管理评价指南》。本专家意见充分借鉴上述指南,共纳入七个维度进行评价,并根据湖北省药学专家意见对评价指标体系进行权重调整,最终采用百分制量化评估。其中安全性 20 分,有效性 15 分,经济性 10 分,创新性 10 分,可及性 15 分,生产企业属性 5 分,其他药学属性 25 分,见表 1。

安全性评价维度的“相互作用”部分细化了评分规则,采用 UpToDate Lexi-comp 和 Micromedex 数据库对药物相互作用进行分级,增强评价的可操作性;有效性评价维度新增了“相关证据研究”及评价细则;创新性评价维度则采用化学药品注册分类规则对待遴选药物进行评分;可及性评价维度新增了“集采药品”、“国谈药品”和“重点监控合理用药药品”的评价细则。在上述综合评分的基础上,本专家意见也结合医疗机构实际情况,设立了 5 项“一票否决”的调出指标项,以期为医疗机构建立流程规范、操作便捷的药品目录调整规则提供参考。

表 1 湖北省医疗机构药品遴选与调出评价细则

指标体系	评分细则	参考分值
安全性 20 分		
不良反应分级或 CTCAE V5.0 分级 (简称 CTC) (单选, 最高 7 分)	症状轻微, 无需治疗或 CTC 1 级	7
	症状较轻, 需要干预或 CTC 2 级	6
	症状明显, 需要干预或 CTC 3 级	5
	症状严重, 危及生命或 CTC 4~5 级, 且发生率<0.1%	4
	症状严重, 危及生命或 CTC 4~5 级, 且发生率(0.1%~1%)	3
	症状严重, 危及生命或 CTC 4~5 级, 且发生率(>1%~10%)	2
	症状严重, 危及生命或 CTC 4~5 级, 且发生率>10%	1
特殊人群(多选, 最高 7 分)	儿童可用(非限制性使用 2 分; 限制性使用 1 分; 禁用 0 分)	2
	老人可用(非限制性使用 1 分; 限制性使用 0.5 分; 禁用 0 分)	1
	孕妇可用(非限制性使用 1 分; 限制性使用 0.5 分; 禁用 0 分)	1
	哺乳期妇女可用(非限制性使用 1 分; 限制性使用 0.5 分; 禁用 0 分)	1
	肝功能异常可用(非限制性使用 1 分; 限制性使用 0.5 分; 禁用 0 分)	1
	肾功能异常可用(非限制性使用 1 分; 限制性使用 0.5 分; 禁用 0 分)	1
	药物相互作用(单选, 最高 4 分)	UpToDate Lexi-comp 中有级别为 A 级的相互作用或 Micromedex 中药物相互作用严重性等级为尚不明确
	UpToDate Lexi-comp 中有级别为 B 级的相互作用或 Micromedex 中药物相互作用严重性等级为较少	3
	UpToDate Lexi-comp 中有级别为 C 级的相互作用或 Micromedex 中药物相互作用严重性等级为中等	2
	UpToDate Lexi-comp 中有级别为 D 级的相互作用或 Micromedex 中药物相互作用严重性等级为严重	1
	UpToDate Lexi-comp 中有级别为 X 级的相互作用或 Micromedex 中药物相互作用严重性等级为禁止	0
其他用药警示(多选, 最高 2 分)	无致畸、致癌	1
	无特别用药警示(说明书无黑框警示)	1
	有药物警戒公告(每条 0.5 分, 2 分封顶)	减分
有效性 15 分		
临床路径和指南推荐等级 (单选, 最高 10 分)	诊疗规范推荐/临床路径推荐(国家卫生行政部门)	10
	近 3 年(或最新)权威指南 I 级推荐、A 级证据	9
	近 3 年(或最新)权威指南 I 级推荐、B 级证据	8
	近 3 年(或最新)权威指南 II 级及以下推荐、A 级证据	7
	近 3 年(或最新)权威指南 II 级及以下推荐、B 级证据	6
	近 3 年(或最新)专家共识优先推荐	5
相关证据研究(单选, 最高 5 分)	被 SCI 收录的期刊 Q1 区期刊发表的 RCT 或纳入 RCT 的 meta 分析	5
	被 SCI 收录的期刊 Q2 区期刊发表的 RCT 或纳入 RCT 的 meta 分析	4
	中国科学引文数据库(CSCD)来源期刊发表的 RCT 或纳入 RCT 的 meta 分析	3
	中国科技核心期刊或中文核心期刊发表的 RCT 或纳入 RCT 的 meta 分析	2
	其他被 SCI 收录的期刊发表的 RCT 或纳入 RCT 的 meta 分析	1
经济性 10 分		
与同通用名药品比较(单选, 最高 5 分)	日均治疗费用最低	5
	日均治疗费用低于中位数	4
	日均治疗费用居中	3
	日均治疗费用高于中位数	2
	日均治疗费用最高	1
与主要适应证可替代药品比较 (单选, 最高 5 分)	日均治疗费用最低	5
	日均治疗费用低于中位数	4
	日均治疗费用居中	3
	日均治疗费用高于中位数	2
	日均治疗费用最高	1
创新性 10 分		
治疗需求和附加价值(多选, 最高 7 分)	弥补目前未被满足的治疗需求	5
	具有适应证以外的获益(循证证据支持)	2

续表 1 湖北省医疗机构药品遴选与调出评价细则

指标体系	评分细则	参考分值
创新药物类别(单选 ,最高 3 分)	1 类创新药物(境内外均未上市的创新药)	3
	2 类创新药物(境内外均未上市的改良型新药)	2.5
	3 类创新药物(境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品)	2
	4 类创新药物(境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品)	1.5
	5 类创新药物(境外上市的药品申请在境内上市)	1
可及性 15 分		
可获得性(单选 ,最高 2 分)	可保证医疗机构的采购需求(3 个月内无缺货现象)	2
	不能保证医疗机构的采购需求(3 个月内有缺货现象)	1
国家医保药品(单选 ,最高 5 分)	是国家医保甲类药品 ,且没有支付限定条件	5
	是国家医保甲类药品 ,有支付限定条件	4
	是国家医保乙类药品 ,且没有支付限定条件	3
	是国家医保乙类药品 ,有支付限定条件	2
国家基本药物(单选 ,最高 5 分)	未纳入《国家医保药品目录》	0
	纳入《国家基本药物目录》,没有△标注	5
	纳入《国家基本药物目录》,有△标注	3
集采药品(单选 ,最高 2 分)	未纳入《国家基本药物目录》	0
	纳入集采药品目录(含国家集采及省集采)	2
国谈药品(单选 ,最高 1 分)	未纳入集采药品目录	0
	纳入国谈药品目录	1
重点监控合理用药药品	未纳入国谈药品目录	0
	纳入《国家重点监控合理用药药品目录》,减 2 分	减分
	纳入省重点监控合理用药药品目录 ,减 1 分	减分
生产企业属性 5 分		
生产企业情况(多选 ,最高 2 分)	生产企业为世界销量前 50 制药企业	1
	生产企业在国家工业和信息化部医药工业百强榜	1
	生产企业既往存在涉及违规事件 ,减 2 分	减分
全球使用情况(单选 ,最高 3 分)	美国、欧洲、日本均已上市	3
	美国或欧洲或日本上市	2
	美国、欧洲、日本均未上市	1
其他药学属性 25 分		
药品成份标注情况(单选 ,最高 2 分)	主要成分及辅料明确	2
	主要成分及辅料不明确	0
适应证(单选 ,最高 3 分)	临床必需 ,首选	3
	临床需要 ,次选	2
	可替代药品较多	1
药品有效期(单选 ,最高 2 分)	>36 个月	2
	24~36 个月	1
	<24 个月	0
储存条件(单选 ,最高 3 分)	常温贮藏	3
	常温贮藏 ,避光或遮光	2.5
	阴凉贮藏	2
	阴凉贮藏 ,避光或遮光	1.5
	冷藏 /冷冻贮藏	1
用法用量(多选 ,最高 4 分)	给药剂量便于掌握	1
	给药频次适宜	1
	可选给药途径较多	1
	不受饮食影响	1
作用机制(单选 ,最高 4 分)	作用机制明确	4

续表 1 湖北省医疗机构药品遴选与调出评价细则

指标体系	评分细则	参考分值
体内过程(单选,最高4分)	作用机制尚不十分明确	2
	作用机制不明确	1
	药动学参数完整(吸收、分布、代谢、排泄4类参数完整)	4
	药动学参数较完整(吸收、分布、代谢、排泄4类药动学参数中有3类完整)	3
	药动学参数不完整(吸收、分布、代谢、排泄4类药动学参数中有2类完整)	2
一致性评价(单选,最高3分)	体内过程尚不明确,无药动学相关说明	0
	原研药品/参比制剂	3
	通过一致性评价的仿制药品	2
	其他	1

CTCAE: 常见不良事件评价标准(common terminology criteria adverse events); “△”号表示药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用,并加强使用监测和评价。

2 各维度评分依据

本专家意见从7个维度构建了包括26个二级指标、98个三级指标的评价体系,并对各评价指标进行阐述,说明参考资料来源和指标权重赋分依据。参考资料来源包括:①药品说明书;②药品注册资料;③数据库: Pubmed、The cochrane library、Embase、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、重庆维普数据库(VIP)、万方数据、Drugs、Micromedex、UpToDate;④药品管理机构官方网站:国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)、美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)、欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)、独立行政法人医药品医疗器械综合机构(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA);⑤药典或权威出版物《中华人民共和国药典》《马丁代尔药物大典》《新编药理学》《临床用药须知》《国家处方集》《生物药剂学》《药物代谢动力学》;⑥国家卫生行政部门出台的相关用药指导性文件、临床诊疗规范、临床诊疗指南、临床诊疗专家共识;⑦《国家医保药品目录》、《国家基本药物目录》、《国家医保谈判药品目录》、《国家重点监控合理用药药品目录》、国家/省级(含省际联盟)组织药品集中采购文件、药品集中采购平台、阳光采购平台、国家医疗保障局等网站;⑧《中国上市药品目录集》、医疗机构药品采购记录、制药厂商平台公告、学术性/非赢利组织平台公告、《制药经理人》发布的世界销量前50制药企业、国家工业和信息化部发布的医药工业百强榜。

2.1 安全性 安全性重点评估待遴选药品在临床应用的安全属性,总分20分,主要从不良反应分级或CTCAE V5.0(简称CTC)分级(7分)、特殊人群(7分)、药物相互作用(4分)、其他用药警示(2分),共4

个方面进行评分。

2.1.1 不良反应分级或CTC分级

①评价目的:通过评估待遴选药品的不良反应严重程度及严重不良反应发生率,是否需要治疗干预,是否危及生命,或按照CTC分级评估药品安全性。

②评价内容:症状轻微,无需治疗或CTC 1级,为7分;症状较轻,需要干预或CTC 2级为6分;症状明显,需要干预或CTC 3级为5分;症状严重,危及生命或CTC 4-5级,且发生率<0.1%为4分;症状严重,危及生命或CTC 4~5级,且发生率(0.1%~1%)为3分;症状严重,危及生命或CTC 4-5级,且发生率(>1%~10%)为2分;症状严重,危及生命或CTC 4~5级,且发生率>10%为1分。

2.1.2 特殊人群

①评价目的:通过评估待遴选药品在特殊人群(儿童、老人、孕妇、哺乳期妇女、肝功能异常患者和肾功能异常患者)中的使用情况,评价药品安全性。

②评价内容:参考药品说明书中不良反应、药物禁忌、特殊人群用药及注意事项等相关内容,对儿童、老人、孕妇、哺乳期妇女、肝功能异常和肾功能异常等特殊患者,从非限制性使用、限制性使用、禁用三个层面进行评分,若无相关研究数据则计0分。

2.1.3 药物相互作用

①评价目的:通过评估待遴选药品与其他药品在临床使用过程中是否存在由于药物相互作用导致的风险事件,评价药品在相互作用方面的安全性。

②评价内容:根据UpToDate Lexi-comp或Micromedex数据库中药物相互作用的级别或严重程度对待遴选的药品进行分级评分,X级或禁止为0分,D级或严重为1分,C级或中等为2分,B级或较少为3分,A级或尚不明确为4分。

2.1.4 其他用药警示

①评价目的: 通过评估药物的效益、危害、有效及风险, 防范与用药相关的安全问题。

②评价内容: 根据评估待遴选药品是否发布过药物警戒公告, 相应条数、严重程度等进行减分; 如果待遴选药品发生群体不良反应事件, 经评估不宜再在临床使用的进行减分; 若有充分资料证明无致畸、致癌作用给予赋分。

2.2 有效性 有效性重点评估待遴选药品的临床治疗效果, 总分 15 分, 从临床路径和指南推荐等级(10 分) 相关证据研究(5 分) 共两个方面进行评估。

2.2.1 临床路径和指南推荐等级

①评价目的: 通过评估待遴选药品在诊疗规范、指南、专家共识的推荐程度及证据级别, 判断该药的临床应用价值。

②评价内容: 参考国家卫生健康部门诊疗规范推荐、国家临床路径推荐、近 3 年(或最新) 权威指南推荐级别, 以及近 3 年(或最新) 专家共识推荐评分。

2.2.2 相关证据研究

①评价目的: 通过评估待遴选药品临床研究的证据级别, 判断该药品的临床应用价值。

②评价内容: 参考研究发表期刊的权威性, 以及证据级别进行评价。期刊的权威性排序是综合考量国内外医药学领域被 SCI 收录的期刊, 及中文期刊在业内的影响力, 如被 SCI 收录的 Q1 区期刊、Q2 区期刊、中国科学引文数据库(CSCD) 来源期刊、中国科技核心期刊或中文核心期刊、被 SCI 收录的 Q3 或 Q4 区期刊评分逐渐下降。证据级别可参考 GRADE 分级 B 级及以上或其他证据分级系统同等级别, 如纳入 RCT 的 meta 分析、大型多中心的随机对照临床研究(样本量 > 300 例) 等。

2.3 经济性 经济性主要评估待遴选药品的日均治疗费用, 总分 10 分。从与同通用名药品比较(5 分)、与主要适应证可替代药品比较(5 分) 两个层面进行评估。

2.3.1 与同通用名药品比较

①评价目的: 通过比较待遴选药品与同通用名药品的日均治疗费用, 评价其医疗成本。

②评价内容: 考察待遴选药品与同通用名药品的日均治疗费用的差异。汇总本医疗机构内待遴选药品同通用名的价格, 计算日均治疗费用并进行排序, 根据待遴选药品的日均治疗费用的高低进行评分。

2.3.2 与主要适应证可替代药品比较

①评价目的: 通过比较待遴选药品与主要适应证可替代药品的日均治疗费用, 评价其医疗成本。

②评价内容: 考察待遴选药品与主要适应证可替代药品的日均治疗费用的差异。汇总本医疗机构内待遴选药品主要适应证可替代药品的价格, 计算日均治疗费用并进行排序, 根据待遴选药品的日均治疗费用的高低进行评分。

2.4 创新性 创新性从治疗需求和附加价值(7 分), 创新性药物类别(3 分) 两个方面评估待遴选药品创新性。

2.4.1 治疗需求和附加价值

①评价目的: 通过评估待遴选药品是否可用于目前尚未被满足的治疗需求或适应证以外的获益进行评价。

②评价内容: 根据待遴选药品的治疗范围能否弥补未被满足的治疗需求, 评价是否有循证证据支持的适应证以外的获益。

2.4.2 创新药物类别

①评价目的: 通过评估待遴选药品作为创新药上市的类别评价药物创新价值。

②评价内容: 根据国家药品监督管理局 2020 年 1 月 22 日发布的《药品注册管理办法》中化学药品注册分类办法对待遴选药品进行评分。

2.5 可及性 可及性从待遴选药品可获得性(2 分), 以及是否是国家医保药品(5 分)、国家基本药物(5 分)、集采药品(2 分)、国谈药品(1 分) 和重点监控合理用药药品(减分) 6 个方面进行评估。

2.5.1 可获得性

①评价目的: 通过评估药品的短缺情况, 判断是否可满足医疗机构的供应需求, 评价药品可获得性。

②评价内容: 根据医疗机构既往采购情况, 如近 3 个月内供货是否稳定, 判断是否可满足医疗机构的供应需求。

2.5.2 国家医保药品

①评价目的: 评估待遴选药品是否纳入《国家医保药品目录》, 是否属于医保甲类药品或者医保乙类药品, 是否有医保限定支付范围。

②评价内容: 根据遴选药品是否被纳入《国家医保药品目录》, 以及是否有限定支付范围进行评分。若纳入《国家医保药品目录》内, 甲类药品评分高于乙类药品, 没有限定支付范围评分高于有限定支付范围; 不在国家医保药品目录内药品评分为 0。

2.5.3 国家基本药物

①评价目的: 评估待遴选药品是否纳入《国家基本药物目录》。

②评价内容: 根据待遴选药品是否纳入《国家基本

药物目录》,有无△标注等进行评分。《国家基本药物目录》说明中提到标注“△”号表示药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用,并加强使用监测和评价。

2.5.4 集采药品

①评价目的:评估待遴选药品是否纳入国家或省级(含省际联盟)集采中选药品目录。

②评价内容:根据待遴选药品是否在国家或省级(含省际联盟)集采中选药品目录内进行评分。

2.5.5 国谈药品

①评价目的:评估待遴选药品是否纳入国谈药品目录。

②评价内容:由于国谈药品一般为临床需要,疗效较好,价格降幅较大的药品,根据待遴选药品是否纳入国谈药品目录内进行评分。

2.5.6 重点监控合理用药药品

①评价目的:评估待遴选药品是否纳入重点监控合理用药药品目录。

②评价内容:根据待遴选药品是否纳入国家或省级重点监控合理用药药品目录进行减分。

2.6 生产企业属性 根据待遴选药品生产企业情况(2分),全球使用情况(3分)两个方面进行评估。

2.6.1 生产企业情况

①评价目的:评估待遴选药品生产企业在全球及国内的排名,评价药品生产企业状况。

②评价内容:根据生产企业是否为世界销量前50制药企业,以及生产企业是否进入国家工业和信息化部医药工业百强榜进行评分,如果生产企业既往存在涉及违规事件给予减分。

2.6.2 全球使用情况

①评价目的:评估待遴选药品的全球(以美国、欧洲、日本为代表)使用情况,评价药品使用范围。

②评价内容:根据待遴选药品在美国、欧洲、日本的上市情况进行评分,美国、欧洲、日本均已上市评分为3分,美国或欧洲或日本上市评分为2分,美国、欧洲、日本均未上市评分为1分。

2.7 其他药学属性 根据评估待遴选药品的药品成分标注情况(2分),适应证(3分),药品有效期(2分),储存条件(3分),用法用量(4分),作用机制(4分),体内过程(4分),一致性评价(3分)八个方面进行评估。

2.7.1 药品成分标注情况

①评价目的:评估待遴选药品主要成分、辅料的标注是否明确。

②评价内容:主要成分及辅料明确为2分,主要成分及辅料不明确为0分。

2.7.2 适应证

①评价目的:评估待遴选药品在所治疗疾病中的临床应用地位,对比待遴选药品与主要适应证可替代药品在临床药物治疗选择中的优先级。

②评价内容:根据待遴选药物在临床诊疗选择中所处的水平评估。待遴选药品在同类药品中为一线推荐为临床必须、首选,评分为3分,在同类药品中为二线推荐为临床需要、次选,评分为2分,相同适应证可替代药品较多评分为1分。

2.7.3 药品有效期

①评价目的:评估待遴选药品有效期,评价药品稳定性及药品管理的便利性。

②评价内容:根据药品有效期进行评分,>36个月评分3分,药品有效期24~36个月评分2分,药品有效期<24个月评分1分。

2.7.4 储存条件

①评价目的:评估待遴选药品贮藏条件,评价药品稳定性及药品管理便利性。

②评价内容:根据待遴选药品储藏条件为常温贮藏、阴凉贮藏、冷藏、冷冻及是否需要遮光或避光进行评分。

2.7.5 用法用量

①评价目的:评估待遴选药品在临床使用中的优劣势,评价是否具有临床优势,是否便于临床使用。

②评价内容:此项为多选项,通过待遴选药品剂量、给药频次、给药途径、是否受饮食限制等四个方面评估是否具有临床优势。

2.7.6 作用机制

①评价目的:评估待遴选药品药理作用机制是否明确。

②评价内容:通过判断待遴选药品作用机制是否明确进行评分。

2.7.7 体内过程

①评价目的:评估待遴选药品体内过程是否明确,主要药动学参数是否完整。

②评价内容:根据待遴选药品吸收、分布、代谢、排泄4类参数药动学参数是否完整进行评分。仿制药不能提供药动学参数的视为参数缺失。

2.7.8 一致性评价

①评价目的:评估待遴选药品是否为原研药品或参比制剂、是否为通过一致性评价仿制药品或其他药品。

②评价内容:根据待遴选药品是否原研药品或参比制剂,若为仿制品则以是否通过一致性评价进行评分。

3 湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见说明

适用范围:本专家意见评价体系适用于同类或相似作用机制的化学药品遴选与评价,其评分结果可供医疗机构药品遴选或调出使用,具体建议见表 2。

表 2 评分结果及建议

评分结果	新品种引进	药品调出
>70 分	强推荐引进	保留
60~70 分	根据临床是否有替代治疗药物,建议为弱推荐或不推荐	根据临床是否有替代治疗药物,建议暂时保留或调出
<60 分	不推荐	调出

一票否决:本专家意见根据医疗机构实际情况设立了一票否决的指标项:①国家药品监督管理部门撤销药品批准文号或进口药品注册证书的药品和召回的药品;②因质量问题引发群体性不良事件被召回的药品;③非“湖北省药械集中采购服务平台”挂网药品、且有临床可替代品种的药品;④医疗机构 2 年内未采购使用或临床使用量小(上一年度采购次数 ≤ 3 次或总采购量 ≤ 50 个最小包装单位品种,孤儿药除外)的药品;⑤在临床使用中存在严重违法违规问题药品。对于存在以上任意一种情况的药品,实行“一票否决”制。

值得注意的是,药品遴选与调出是复杂的决策过程,需要整体考虑药品的各项属性,更要符合国家及地方药品管理相关政策要求。基于不同级别、不同诊疗特色的医疗机构具有不同的药品需求,药品各属性的权重和阈值可自主调整,以提高决策结果与决策目的契合度。

本专家意见在制定过程中也借鉴了广东省药学会发布的《广东省他汀类药物评价与遴选专家共识》^[9]、山东省医院协会药物经济学专业委员会发布的《集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价药学专家共识》^[10]的经验,对药品遴选及调出机制关键的因素进行归纳总结,以期提高湖北省医疗机构药品目录的管理水平,帮助医疗机构构建用药结构合理、调整程序规范、操作应用便捷、评价方法科学的医疗机构药品目录,从而最大限度地满足临床合理用药的需求。随着医改政策的不断深入,循证证据、真实世界研究证据、药物政策等多方面证据的不断更新,医疗机构药品供应目录应不断地进行动态调整,以纳入更多安全、有

效、经济的优质药品,满足人民群众的医疗需求。

参与制定本意见的专家因知识水平有限、各维度权重分值设置考虑不周等原因,本意见难免有不适当或错误之处,敬请广大读者指出或反馈,本意见专家组及时加以纠正。

《湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见》编写专家组

顾问 胡仁崇

组长 杜光

副组长 刘东、李娟、吕永宁、周本宏、吴东方

成员(按姓氏拼音为序)

白娟 荆门市第一人民医院
 陈黎 十堰市太和医院
 陈树和 湖北省中医院
 陈永刚 武汉市第三医院
 戴助 湖北省肿瘤医院
 邓艾平 武汉市中心医院
 杜光 华中科技大学同济医学院附属同济医院
 范捷 武汉市第六医院
 何秀国 随州市中心医院
 胡仁崇 湖北省医院协会
 胡松 武汉市第一医院
 姜琼 咸宁市中心医院
 金桂兰 宜昌市第一人民医院
 李德秀 湖北省中西医结合医院
 李娟 华中科技大学同济医学院附属同济医院
 李志浩 国药东风总医院
 刘东 华中科技大学同济医学院附属同济医院
 刘辉 中国人民解放军中部战区总医院
 吕永宁 华中科技大学同济医学院附属协和医院
 潘洁 襄阳市第一人民医院
 舒成仁 黄石市中心医院
 宋红萍 武汉市第四医院
 唐晓霞 孝感市中心医院
 万蒞 湖北省妇幼保健院
 汪德银 鄂州市中心医院
 王秀萍 华中科技大学同济医学院附属梨园医院
 王燕燕 宜昌市中心人民医院
 吴东方 武汉大学中南医院
 吴胜林 武汉市第五医院
 徐华 武汉儿童医院
 杨春云 恩施州中心医院
 杨远荣 荆州市中心医院
 张美祥 黄冈市中心医院
 张明伟 湖北省第三人民医院
 章激 襄阳市中心医院

赵利军 十堰市人民医院

周本宏 武汉大学人民医院

秘书

郭洁茹 华中科技大学同济医学院附属同济医院

余恒毅 华中科技大学同济医学院附属同济医院

参考文献

- [1] 国家卫生健康委,教育部,财政部,等. 卫生健康委教育部财政部人力资源社会保障部医保局药监局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].(2020-02-21) [2022-11-09].http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5522549.htm?ivk_sa=1024320u.
- [2] 李正翔,段蓉. 国内医疗机构药品遴选评估方法和工具的研究现状及思考[J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(3): 257-260, 264.
- [3] 孙祥生. 浅谈我院新药引进的现状和管理办法[J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(51): 10266-10267.
- [4] 周本杰,张忠义,刘瑞林,等. 新药引进管理办法探讨[J]. 医药导报, 2009, 28(9): 1241-1242.
- [5] 赵志刚,董占军,刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南[J]. 医药导报, 2020, 39(11): 1457-1465.
- [6] 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) [2022-11-09]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [7] 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.
- [8] 陈慧,苏广全,刘晓,等. 中国医疗机构药品目录管理评价指南[J]. 中国药房, 2022, 33(6): 641-652.
- [9] 李亦蕾,刘世霆,宾建平. 广东省他汀类药物评价与遴选专家共识[J]. 今日药学, 2022, 32(7): 481-489.
- [10] 山东省医院协会药物经济学专业委员会. 集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价专家共识[J]. 中国药房, 2022, 33(15): 1793-1798.