**附件1**

**湖北省医疗机构药品遴选与调出专项基金项目（第一批）申报指南**

为进一步促进药品回归临床价值，2019年国家卫生健康委发布《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），2021年国家卫生健康委进一步制定了《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行)》，2023年湖北省医院协会发布了《湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见》。为加强医疗机构药品结构优化，切实形成科学合理的药品目录，湖北省医院协会设立2023年湖北省医疗机构药品遴选与调出专项基金项目。

一、申报条件

药品遴选与调出专项研究面向全省范围开放，申请人须通过所在的湖北省内三级医疗机构申报，每家申请单位限报2项，每个申请人只能申请1项。项目负责人应为硕士研究生及以上学历，中级及以上职称，有一定的循证基础，且保障有充足时间完成项目组织实施，有相关课题或项目经验者优先。

二、资助强度与实施周期

2023年湖北省医疗机构药品遴选与调出专项基金设立项目10项（见下表），湖北省医院协会将通过专项基金给予每个项目5000~10000元资助，项目经费一次性拨付。

三、项目研究方向与有关要求

湖北省医疗卫生机构药品遴选与调出专项基金项目以药品主要适应症为导向进行开展，第一批遴选药物主要围绕常见慢性病用药，主要包括降压药、降脂药、降糖药、平喘药、抗真菌药、抑酸药、抗病毒药等。具体药物类别如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | **主要适应症** | **药物类别** | **药物通用名** |
| 1 | 高血压 | CCB | 氨氯地平、硝苯地平、尼群地平、左旋氨氯地平、非洛地平、拉西地平、乐卡地平、贝尼地平等 |
| 2 | ARB类 | 厄贝沙坦、氯沙坦、缬沙坦、替米沙坦、坎地沙坦酯、他索沙坦、依普罗沙坦等 |
| 3 | 高血脂 | 他汀类 | 阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、匹伐他汀、氟伐他汀、洛伐他汀、普伐他汀等 |
| 4 | 糖尿病 | SGLT-2i | 恩格列净、达格列净、卡格列净、坎格列净、艾拓格列净等 |
| 5 | GLP-1RA | 司美格鲁肽、度拉糖肽、艾塞那肽、利司那肽、利拉鲁肽、阿必鲁肽等 |
| 6 | 真菌感染 | 三唑类 | 氟康唑、伏立康唑、伊曲康唑、泊沙康唑、艾沙康唑等 |
| 7 | 酸相关疾病 | PPI | 奥美拉唑，兰索拉唑，泮托拉唑，雷贝拉唑、艾司奥美拉唑 |
| 8 | COPD | 吸入用药 | 布地奈德福莫特罗、沙美特罗替卡松、格隆溴铵福莫特罗、乌美溴铵维兰特洛罗、噻托溴铵奥达特罗等 |
| 9 | 疼痛 | NSAIDs | 塞莱希布、依托考昔、艾瑞昔布、美洛昔康、双氯芬酸钠、布洛芬、洛索洛芬、吲哚美辛等 |
| 10 | 新型冠状病毒感染 | 小分子酶抑制剂 | 莫诺拉韦、瑞米德韦、奈玛特韦/利托那韦组合、先诺特韦/利托那韦组合、阿兹夫定等 |

请各医疗机构结合工作实际，以《湖北省医疗机构药品遴选与调出机制专家意见》评分细则为依据，进行研究立项。学会将组织专家对提交的项目内容进行评审，每个专项将优选2个项目进行资助。负责单位确保提交的项目内容准确无误，格式统一并符合期刊发布要求。

四、工作时间安排

1、预申报阶段：2023年9月4日-2023年9月15日

2、申请书填报阶段：2023年9月15日-2023年11月15日

3、专家评审阶段：2023年11月15日-2023年12月1日

4、结果公布阶段：2023年12月1日-2023年12月8日

5、成果发布：2023年12月

五、联系人：郭洁茹（13429818585）

**附件2**

项目编号：

**2023年湖北省医疗机构药品遴选与调出**

**专项基金项目（第一批）申请书**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 申 请 者： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 承担单位： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 通讯地址： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 邮政编码： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 办公电话： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 手 机： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 传 真： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 电子信箱： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 开 户 行： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 帐 号： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 联系电话： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 申请日期： | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

湖北省医院协会制

# 填 表 说 明

**一、本基金用于资助湖北省行政区内各系统所属三级医院药学研究。**

**二、申请者必须逐项认真填写申请书，表达要明确、字迹要清晰，内容真实、准确。申请书为A4开本，复印时请用A4复印纸。**

**三、申请书须经申请单位签署意见并加盖公章。**

# 一、基本情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | |
| 申  请  者 | 姓名 |  | | 性别 |  | 出生年月 |  | |
| 民族 |  | 身份证号 |  | |
| 专业技  术职务 |  | | 学位 |  | | 授予国别 |  |
| 其它 | 🞎博士生导师 🞎硕士生导师 | | | | | | |
| 所  在  单  位 | 单位  名称 |  | | 详细  地址 |  | | 邮政编码 |  |
| 项  目  组 | 总人数 | 高级 | 中级 | | 初级 | 博士 | 硕士 | 学士 |
|  |  |  | |  |  |  |  |

**二、 湖北省医疗机构药品遴选评分表（总表）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **指标体系** | **评分细则** | **参考分值** | **A** | **B** | **C** | **D** | **E……** |
| **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 | 4 |  |  |  |  |  |
| 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** |  | **参考分值** |  |  |  |  |  |
| 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） | SCI Q1区期刊发表的RCT或纳入RCT的meta分析 | 5 |  |  |  |  |  |
| SCI 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SCI期刊发表的RCT或纳入RCT的meta分析 | 1 |  |  |  |  |  |
| **经济性10分** |  | **参考分值** |  |  |  |  |  |
| 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** |  | **参考分值** |  |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |  |
| 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** |  | **参考分值** |  |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |  |
| 是否纳入国家医保药品目录  （单选，最高5分） | 国家医保甲类药品，且没有支付限定条件 | 5 |  |  |  |  |  |
| 国家医保甲类药品，有支付限定条件 | 4 |  |  |  |  |  |
| 国家医保乙类药品，且没有支付限定条件 | 3 |  |  |  |  |  |
| 国家医保乙类药品，有支付限定条件 | 2 |  |  |  |  |  |
| 未纳入国家医保药品目录 | 0 |  |  |  |  |  |
| 是否纳入国家基本药物目录  （单选，最高5分） | 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 |  |  |  |  |  |
| 未纳入《国家基本药物目录》 | 0 |  |  |  |  |  |
| 是否纳入集采中选目录  （单选，最高2分） | 纳入集采药品目录（含国家集采及省集采） | 2 |  |  |  |  |  |
| 未纳入集采药品目录 | 0 |  |  |  |  |  |
| 是否纳入国谈药品目录  （单选，最高1分） | 纳入国谈药品目录 | 1 |  |  |  |  |  |
| 未纳入国谈药品目录 | 0 |  |  |  |  |  |
| 是否纳入国家或省重点监控合理用药药品目录 | 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** |  | **参考分值** |  |  |  |  |  |
| 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** |  | **参考分值** |  |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |  |
| 作用机制尚不十分明确 | 2 |  |  |  |  |  |
| 作用机制不明确 | 1 |  |  |  |  |  |
| 体内过程  （单选，最高4分） | 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 |  |  |  |  |  |
| 体内过程尚不明确，无药动学相关说明 | 0 |  |  |  |  |  |
| 一致性评价  （单选，最高3分） | 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。

**三、 湖北省医疗机构药品遴选评分表（分表，请将每种药物用一个分表评分）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **指标体系** | | **评分细则** | **参考分值** | **药物名称** | **评分依据** |
| **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 | 4 |  |  |
| 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** | |  | **参考分值** |  |  |
| 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） | | SCI Q1区期刊发表的RCT或纳入RCT的meta分析 | 5 |  |  |
| SCI 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SCI期刊发表的RCT或纳入RCT的meta分析 | 1 |  |
| **经济性10分** | |  | **参考分值** |  |  |
| 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** | |  | **参考分值** |  |  |
| 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 |  |
| 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** | |  | **参考分值** |  |  |
| 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 |  |
| 是否纳入国家医保药品目录  （单选，最高5分） | | 国家医保甲类药品，且没有支付限定条件 | 5 |  |
| 国家医保甲类药品，有支付限定条件 | 4 |  |
| 国家医保乙类药品，且没有支付限定条件 | 3 |  |
| 国家医保乙类药品，有支付限定条件 | 2 |  |
| 未纳入国家医保药品目录 | 0 |  |
| 是否纳入国家基本药物目录  （单选，最高5分） | | 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 |  |
| 未纳入《国家基本药物目录》 | 0 |  |
| 是否纳入集采中选目录  （单选，最高2分） | | 纳入集采药品目录（含国家集采及省集采） | 2 |  |  |
| 未纳入集采药品目录 | 0 |  |
| 是否纳入国谈药品目录  （单选，最高1分） | | 纳入国谈药品目录 | 1 |  |  |
| 未纳入国谈药品目录 | 0 |  |
| 是否纳入国家或省重点监控合理用药药品目录 | | 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** | |  | **参考分值** |  |  |
| 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** |  | | **参考分值** |  |  |
| 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 |  |  |
| 作用机制尚不十分明确 | 2 |  |
| 作用机制不明确 | 1 |  |
| 体内过程  （单选，最高4分） | | 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 |  |
| 体内过程尚不明确，无药动学相关说明 | 0 |  |
| 一致性评价  （单选，最高3分） | | 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。

1. **参考文献（**请将项目实施过程中的重要参考文献以附件形式提交，并在重点部分高亮标识**）**

**五、单位意见**

|  |
| --- |
| **申请者所在单位领导的审查意见：**  已按填报说明对申请者进行了资格审查，对申请书内容进行了审核，同意学术委员会意见。  **单位负责人（签章）： 单位（公章）：**  **年 月 日** |