

医疗机构药品遴选指南^Δ

李正翔^{1*}, 张玉², 张伶俐³, 段蓉¹ (1. 天津医科大学总医院, 天津 300052; 2. 华中科技大学同济医学院附属协和医院, 武汉 430022; 3. 四川大学华西第二医院, 成都 610041)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)07-0769-08

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.07.01



摘要 为促进医疗机构药品遴选工作规范开展,提升医疗机构药事管理水平,促进患者在疾病的药物治疗中安全、有效、经济、适宜地使用药品,制定《医疗机构药品遴选指南》。该指南的构建严格遵循了美国国家科学院医学研究所(IOM)关于指南的最新定义,并以世界卫生组织(WHO)标准指南制定的方法学为基本依据。在指南构建的过程中,基于德尔菲法构建《医疗机构药品遴选指南》研究问题,并设计了以10个一级指标、30个二级指标为核心的药品遴选评价体系,评估指标按其属性及主要证据来源可划分为研究型指标和政策型指标。其中研究型指标采用GRADE方法评价问题证据体系的质量,政策型指标按照《立法法》进行证据分级。在此基础上,应用循证医学方法建立各项指标的评价方法和内容,并通过专家共识法形成推荐意见,最终形成医疗机构药品遴选的标准指南。

关键词 药品遴选; 医疗机构; 遴选指标; 评价体系; 指南

Drug selection guideline for medical institutions

LI Zhengxiang¹, ZHANG Yu², ZHANG Lingli³, DUAN Rong¹ (1. Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China; 2. Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China; 3. West China Second Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT In order to promote the standardization of drug selection in medical institutions, enhance the level of pharmaceutical affairs management of medical institutions and promote the safe, effective, economical and appropriate use of drugs in the treatment of diseases, the *Drug Selection Guideline for Medical Institutions* (hereinafter refer to as the Guideline) is formulated. The development of the Guideline for medical institutions is following the latest definition of Institution of Medicine (IOM), National Academy of Sciences and based on the methodology of WHO handbook for guideline development. During the construction of the Guideline, the research points of the Guideline are constructed on the basis of Delphi method; a drug selection and evaluation system with 10 primary indicators and 30 secondary indicators as the core is also designed. The evaluation indexes can be divided into research indexes and policy indexes according to their attributes and main sources of evidence. The GRADE method is used to evaluate the quality of the evidence system for research indexes, while the policy indexes are graded according to the *Legislation Law of the People's Republic of China*. On this basis, the evaluation methods of those indexes are constructed by using evidence-based medicine method, the recommendation is formed through expert consensus method, and finally a standard guideline for drug selection in medical institutions is formed.

KEYWORDS drug selection; medical institutions; selection index; evaluation system; guideline

近年来,随着医药卫生事业的持续发展,大量药品不断迭代上市,在为临床诊疗工作提供了更多选择的同时,也对医疗机构药事管理工作提出了更高的要求 and 巨大的挑战。医疗机构在优化院内药品结构、合理调整药品目录的工作过程中,利用科学完善的评价指标体系及评价方法,对待遴选药品进行多维度综合评价是重要且

关键的技术手段。构建客观、科学、标准的药品遴选方法和指标体系更是医疗机构药品目录遴选过程标准化、透明化、规范化的重要步骤和保障^[1-3]。为此,《医疗机构药品遴选指南》的项目组开展了本指南的制定工作,现将指南公布,供医疗机构参考。

1 指南制定目的

本指南的制定旨在将医疗机构药事管理工作中一直以来以主观评价为主要方法的药品遴选工作,转化为客观的评价方法和标准的规范化流程,以期科学、规范、

Δ 基金项目:天津市赵以成医学科学基金资助项目

* 主任药师。研究方向:药理学、药事管理。电话:022-60363702。

E-mail:13820893896@163.com

高效、客观地对医疗机构待遴选药品进行综合评价,合理构建医疗机构药品目录,规范药事管理行为,保障临床诊疗需求,促进合理用药。

2 指南适用范围

本指南适用于有药品遴选管理需求的各级医疗机构。

指南使用人群为各级医疗机构管理人员、药事管理人员、药品遴选决策者及相关环节工作人员。

本指南中的“药品”专指化学药品、生物制剂及中成药;中药饮片、疫苗、院内制剂不在本指南研究药品范围内。

3 指南制定单位

《医疗机构药品遴选指南》于2019年4月由天津医科大学总医院发起,并在国际实践指南注册平台(International Practice Guidelines Registry Platform,网址为<http://www.guidelines-registry.org/>)进行了注册(注册号IPGRP-2019CN030)。该指南联合了中国药学会医院药专业委员会、中国药学会科学传播专业委员会、中国药学会循证药专业委员会、中国药师协会药品临床评价工作委员会,汇聚全国23个省/直辖市多个学科的68位专家共同制定。

4 指南制定方法

《医疗机构药品遴选指南》的构建严格遵循了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^[4],以世界卫生组织(World Health Organization, WHO)标准指南制定的方法学^[5-6]为基本依据,并符合指南研究与评价工具(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE II)的六大领域^[7]。同时,参考卫生保健实践指南的报告条目(Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)^[8]以及我国现有规范制定计划与流程的指南撰写了《医疗机构药品遴选指南计划书》^[9],该计划书已公开发表。

本指南制定过程中的项目组组建、利益声明签署、问题构建、结局指标确定、证据检索、文献筛选、证据质量分级、推荐意见形成方法、指南外审、报告撰写等技术方法和路线均严格遵照计划书执行。

5 证据来源

参照PICO[participants(对象)、interventions(干预)、comparisons(对照)、outcomes(预后)]原则分解为主题词和/或关键词,并制定相应的检索策略,由指南项目组统一检索。

证据检索资源包括:(1)National Guideline Clearinghouse (NGC)、Guidelines International Network (GIN)、Trip database (TRIP)、The National Institute for Health and Care Excellence (NICE);(2)NHS Economic Evalua-

tion Database (NHS EED)、The Cochrane Library、HTA数据库等;(3)PubMed、Embase、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据库、中国知网(CNKI)和维普网;(4)国际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官方网站;(5)补充检索百度等公共搜索引擎。

如检索出完整可靠的证据则直接应用;如尚未形成相关证据,则由指南项目组以循证研究方法进行证据合成,并进行证据分级。

6 证据分级方法

本指南为卫生决策管理指南,药品遴选评估指标可分为研究型指标和政策型指标。其中研究型指标的证据来源主要为各类研究文献,采用GRADE(Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation)方法评价问题证据体系的质量。政策型指标的证据来源主要为国家相关部门文件,按照《立法法》^[10]进行证据分级。为保障指南整体一致性,将证据按质量/效力从高到低分级为I(Ia、Ib、Ic)、II和III类证据。

7 药品遴选指标体系

医疗机构药品遴选指标为指南项目组根据WHO标准指南制定方法学要求,基于德尔菲法构建,共包括10个一级指标、30个二级指标,为医疗机构药品遴选的核心指标体系^[11]。

8 医疗机构药品遴选指标评价方法

本指南以循证证据为基础,合成并评价了各指标的证据,同时明确了各指标的评价内容和推荐意见,通过专家共识法确定推荐强度(详见文末附表)。

8.1 临床必需性

临床必需性是指药品具有以下属性之一:(1)用于诊疗危及生命或严重损害生存质量的疾病;(2)可挽救生命、治愈疾病或显著延缓疾病进展,包括用于上述疾病的诊断;(3)使用中断对临床诊疗工作和患者健康结局影响显著。临床必需性是医疗机构合理选药用药的基础,考虑到不同类型医疗机构面向的患者人群不同,为兼顾各级医疗机构诊疗需求,多维度评价待遴选药品的“临床必需性”,本指南在一级指标“临床必需性”项下设4个二级指标,分别为“是否符合疾病的流行病学特点”“药物临床使用率及使用情况”“罕见病用药”“特殊人群用药”,以全面评价药品的临床必需性。

临床必需性二级指标评价应用推荐:(1)如待遴选药品为常规药品,则仅需考虑“是否符合疾病的流行病学特点”“药物临床使用率及使用情况”;(2)如医疗机构诊疗主要针对特殊人群或遴选目标为特殊人群疾病用药,则在以上2个指标的基础上,需增加“特殊人群用药”指标一并评价;(3)如遴选目的仅针对罕见病诊疗需求,

则仅需评价“罕见病用药”指标,其他3个指标无需进行评价。

8.1.1 是否符合疾病的流行病学特点 推荐意见及评价方法:待遴选药品适应证相关疾病的流行病学特点分别从疾病的发病率、患病率、病死率和死亡率4个方面进行评价,以“是否符合疾病的流行病学特点”指标对待遴选药品进行评价(证据等级:Ⅲ;推荐强度:强)。

8.1.2 药物临床使用率及使用情况 推荐意见及评价方法:根据市场占有率,以“药物临床使用率及使用情况”指标对待遴选药品进行评价。各医疗机构可根据自身情况设置市场占有率的遴选阈值(证据等级:Ⅰb;推荐强度:强)。

8.1.3 罕见病用药 推荐意见及评价方法:以“罕见病用药”的评价标准对待遴选药品进行评价。该指标是不同于“临床必需性”指标项下其他3个二级指标的独立评价指标,如待遴选药品为罕见病用药则不需评价临床必需性项下其他指标。该指标亦可按照医疗机构诊疗特点及遴选要求,作为独立的选择性模块指标进行药品评估(证据等级:Ⅰb;推荐强度:强)。

8.1.4 特殊人群用药 推荐意见及评价方法:以“特殊人群用药”指标对待遴选药品进行评价。各医疗机构可根据自身情况,分别从儿童用药、老年人用药和妊娠期妇女用药3个方面进行评价,也可根据药品遴选目的,单独评价某一特殊人群用药情况。涉及特殊人群诊疗特点的专科医院亦可将该指标作为独立评价指标(证据等级:Ⅰb;推荐强度:强)。

8.2 临床有效性

临床有效性即药物疗效,是指药物作用的结果有利于改变患者的生理、生化功能或病理过程,使患者的机体恢复正常。本指南在一级指标“临床有效性”项下设3个二级指标,分别为“指南推荐级别和强度”“临床路径”“疗效证据及级别”,以全面评价药品的临床有效性。

临床有效性二级指标评价应用推荐:“指南推荐级别和强度”和“临床路径”为必需评价指标;如待遴选药品相关疾病治疗指南或临床路径尚不完善或在其制定之后有重大研究进展,则需补充“疗效证据及级别”指标进行全面评价。

8.2.1 指南推荐级别和强度 推荐意见及评价方法:以“指南推荐级别和强度”指标对待遴选药品进行评价。该指标是指待遴选药品在相关疾病治疗指南中的推荐情况。药品在指南中评价等级越高,其有效性也越肯定;相反若药品在指南中为弱推荐或无推荐,则说明药品在该疾病中治疗价值不大(证据等级:Ⅰc;推荐强度:强)。无相关指南推荐的药物,其临床有效性可通过“临床路径”“疗效证据及级别”等指标进行再次评价。

8.2.2 临床路径 推荐意见及评价方法:以是否纳入相应适应证的临床路径对待遴选药品进行评价。临床路径是指医生、护士以及其他专业人员等多个相关学科研究者针对某个国际疾病分类(international classification of diseases, ICD)对应病种或手术,以循证医学为基础,以预期的治疗效果和成本控制为目的,制订的有严格工作顺序和准确时间要求的程序化、标准化的诊疗计划,以规范服务行为,减少康复延迟及资源浪费,使患者获得最佳的医疗护理服务(证据等级:Ⅰc;推荐强度:强)。

8.2.3 疗效证据及级别 推荐意见及评价方法:以化学药品、生物制剂及中成药的“疗效证据及级别”指标对待遴选药品进行评价。疗效证据主要指临床研究的证据,即以患者为研究对象的各种临床研究的结果和结论。考虑到化学药品、生物制剂和中成药疗效证据研究现状,其类型及级别划分存在差异性,因此,分别针对化学药品、生物制剂和中成药的疗效证据进行评价(证据等级:Ⅰc;推荐强度:强)。

8.3 安全性

药品安全是关系到患者用药安全的重要环节,本指南在一级指标“安全性”项下设4个二级指标,分别为“不良反应发生率及严重程度”“说明书中标示的禁忌证及药物相互作用”“药物警戒”和“安全性证据及级别”,以全面评价药品的安全性。

安全性二级指标评价应用推荐:“不良反应发生率及严重程度”“说明书中标示的禁忌证及药物相互作用”是关注临床试验阶段的安全事件;“药物警戒”包括但不限于药物不良反应监测和报告,它贯穿在药品前期研发和上市后的全生命周期中;而“安全性证据及级别”更是对上市后临床研究中的证据类型进行总结和分类,及时更新药品临床实践中的安全性资料,便于临床用药参考。综合此4项指标,可全方位、全流程地评估药品安全性。鉴于安全性对药品使用的重要性,建议进行全维度评价。

8.3.1 不良反应发生率及严重程度 推荐意见及评价方法:本指标通过评价说明书中不良反应发生率及其严重程度的标示完整程度,以“不良反应发生率及严重程度”指标对待遴选药品进行评价。目前我国说明书不良反应发生率及严重程度均采用国际医学科学组织委员会(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS)推荐的不良反应发生率表示,故本指标采用此种分类方法进行评价(证据等级:Ⅰc;推荐强度:强)。

8.3.2 说明书中标示的禁忌证及药物相互作用 推荐意见及评价方法:本指标通过评价药品说明书标示的禁忌证及药物相互作用是否明确详细,以及是否具有明确

的证据来源进行评价,以“说明书中标示的禁忌证及药物相互作用”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I c; 推荐强度:强)。

8.3.3 药物警戒 推荐意见及评价方法:药物警戒是指发现、评估、理解和预防药品不良反应及其他任何与药品相关问题的科学和活动。药物警戒包括药物不良反应,但不局限于药物不良反应监测和报告,它贯穿在药品前期研发和上市后的全生命周期。本指标从药物警戒体系建设和药物警戒性质2个方面,以“药物警戒”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I b; 推荐强度:强)。

8.3.4 安全性证据及级别 推荐意见及评价方法:本指南中药品安全性证据指药品说明书中的不良反应、禁忌证、相互作用和药物警戒通报以外的药品安全性证据,用于及时更新、补充和完善药品的安全性数据,以便更好地指导临床用药。本指标以化学药品、生物制剂和中成药的“安全性证据及级别”指标对待遴选药品进行评价。考虑到化学药品、生物制剂和中成药安全性证据研究现状,其类型及级别划分存在差异性,因此,分别针对化学药品、生物制剂和中成药的安全性证据进行评价(证据等级: I c; 推荐强度:强)。

8.4 经济性

药物经济性评价是指综合运用流行病学与卫生统计学、决策学、经济学等多学科理论及方法,分析测算药品的成本、效果、效用和效益等。本指南在一级指标“经济性”项下设2个二级指标,分别为“与本医疗机构目录中现有药品费用比较”和“药物经济学评估证据”,以全面评价药品的经济性。

经济性二级指标评价应用推荐:如引进待遴选药品的同时,需淘汰医疗机构现有药品目录中的药品,则仅需评价“与本医疗机构目录中现有药品费用比较”指标;如待遴选药品为新药理类别、新作用机制药品,或价格较为昂贵或无可比较的药品,可仅需评价“药物经济学评估证据”指标;其他药品可结合2个指标综合评价。

8.4.1 与本医疗机构目录中现有药品费用比较 推荐意见及评价方法:按照药品限定日剂量(defined daily dose, DDD)费用直接比较,以“与本医疗机构目录中现有药品费用比较”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I a; 推荐强度:强)。

8.4.2 药物经济学评估证据 推荐意见及评价方法:药品是否具有经济性,不可仅按照药品价格的高低而定,而应具有药物经济学评估证据。药物经济学评估证据是指应用经济学的理论基础,系统、科学地比较分析医药技术的经济成本和综合收益,进而形成决策所需的优选方案,旨在提高医药资源使用的总体效率。本指南对

药物经济学评估证据根据卫生经济学评价报告规范(Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards, CHEERS)评价量表,以“药物经济学评估证据”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: II a; 推荐强度:强)。

8.5 临床适用性

药品的临床适用性是指药品的用法、用量、疗程及给药途径是否适用于临床,并可提高临床使用的便捷性及患者用药依从性。本指南在一级指标“临床适用性”项下设2个二级指标,分别为“用法用量和疗程”“给药途径”,以全面评价药品的临床适用性。

临床适用性二级指标评价应用推荐:给药途径的选择以及药品的用法用量和疗程的合理性与临床预后关系密切,选择临床适宜的给药途径、用法用量和疗程,对提高治疗效果、减少用药不良反应均具有重要作用。这2个指标为一个整体的不同方面,缺一不可,需同时评价。

8.5.1 用法用量和疗程 推荐意见及评价方法:基于待遴选药品所对应的临床疾病类型、用药目的及药品性质,对用法用量和疗程这一指标进行评价,以“用法用量和疗程”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I b; 推荐强度:强)。

8.5.2 给药途径 推荐意见及评价方法:给药途径须根据药品说明书中适应证、疾病进程、用药目的及药物本身性质等因素综合考虑,以“给药途径”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I c; 推荐强度:强)。

8.6 药品质量

药品质量是关系患者用药安全的重要指标,更是医疗机构进行药品遴选的基础和保障。本指南在一级指标“药品质量”项下设4个二级指标,分别为“是否为原研药品”“仿制药品是否通过药物一致性评价”“国产药品在其他国家出口销售情况”“质量标准”,以全面评价药品质量。

药品质量二级指标评价应用推荐:遴选药品需按照“是否为原研药品”“仿制药品是否通过药物一致性评价”“国产药品在其他国家出口销售情况”“质量标准”的顺序进行评价,直至符合其中1项指标标准即终止评价,其后指标不需继续进行评价。

推荐意见及评价方法:“药品质量”为整体评价指标,应综合其下设4个二级指标,按指标顺序进行多维度整体评价。

指标1(是否为原研药品):根据药品注册分类,以“是否为原研药品”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I a; 推荐强度:强)。指标2(仿制药品是否通过药物一致性评价):根据药品一致性评价审批情况,以“仿制

药品是否通过仿制药一致性评价”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I a;推荐强度:强)。指标3(国产药品在其他国家出口销售情况):根据国产药品在国外注册、申报、销售情况,以“国产药品在其他国家出口销售情况”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I a;推荐强度:弱)。指标4(质量标准):根据药品质量标准文件,以“质量标准”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I a;推荐强度:强)。

8.7 不可替代性

可替代的药品应当具有以下属性之一:(1)有与该药品通用名相同、但生产企业不同的其他药品;(2)有与该药品化学成分相同的其他药品;(3)有与该药品药理学作用分类相同的其他药品;(4)有与该药品临床疗效效果相似的其他药品。凡不具有上述属性的药品均为不可替代的药品。本指南在一级指标“不可替代性”项下设3个二级指标,分别为“现有目录中其他药品情况”“申请药品优势”“是否可被替代”,以全面评价药品的不可替代性。

推荐意见及评价方法:“不可替代性”指标为一个整体评价指标,以“现有目录中其他药品情况”和“申请药品优势”作为流程化遴选指标,通过有针对性的综合评估,客观评价待遴选药品与现有目录中其他药品的对比情况,再以“是否可被替代”指标进行评价。

指标1(现有目录中其他药品情况):根据待遴选药品与医疗机构现有目录中其他药品情况比较,按照不同的流程分别进行评价。该指标为流程化遴选指标(证据等级: I c;推荐强度:强)。指标2(申请药品优势):根据与现有目录中其他药品类同情况,对待遴选药品进行评估,并给予不同的评估建议。该指标为流程化遴选指标(证据等级: I c;推荐强度:强)。指标3(是否可被替代):根据待遴选药品优势(与现有目录中同类药品比较),以“是否可被替代”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I c;推荐强度:强)。

8.8 政策属性

药品的政策属性是医疗机构药品遴选过程中参考的重要依据。本指南在一级指标“政策属性”项下设5个二级指标,分别为“基本药物”“医保类型”“国家集采药品”“抗菌药物级别”“精麻、易制毒等特殊管理属性”,以全面评价药品的政策属性。

药品的政策属性二级指标评价应用推荐:“基本药物”“医保类型”“国家集采药品”为药品的基本政策属性,所有待遴选药品均需进行相应评价;而“抗菌药物级别”和“精麻、易制毒等特殊管理属性”为流程化遴选指标,作为专项药品遴选的独立评价指标使用。

8.8.1 基本药物 推荐意见及评价方法:根据待遴选药品是否被最新版《国家基本药物目录》收录,以“基本药物”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I b;推荐强度:强)。

8.8.2 医保类型 推荐意见及评价方法:根据待遴选药品是否在最新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》或地方医保药品目录范围内,以“医保类型”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I a;推荐强度:强)。

8.8.3 国家集采药品 推荐意见及评价方法:根据医疗机构所在省(自治区、直辖市)执行的国家集中采购政策和范围,以“国家集采药品”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I c;推荐强度:强)。

8.8.4 抗菌药物级别 推荐意见及评价方法:根据待遴选药品是否为抗菌药物进行评价。该指标为流程化遴选指标(证据等级: I b;推荐强度:强)。

8.8.5 精麻、易制毒等特殊管理属性 推荐意见及评价方法:根据待遴选药品是否为精神药品、麻醉药品、易制毒药品等特殊管理药品进行评价。该指标为流程化遴选指标(证据等级: I c;推荐强度:强)。

8.9 生产企业评估

生产企业的品牌是衡量药品质量较重要的指标,生产企业评估能够揭示企业开展经济活动与产生经济效率的关系,能够直观地反映每个企业的发展状态和各企业之间的差距。目前我国医药界对药品生产企业的评价没有统一、客观的指标。本指南在一级指标“生产企业评估”项下设3个二级指标,分别为“企业规模”“配送情况、药品抽检合格率、不良记录等企业信誉度”“企业核心竞争力”。

生产企业评估二级指标评价应用推荐:具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业,其核心竞争力得以凸显,将在未来市场竞争中处于优势地位。“企业规模”“配送情况、药品抽检合格率、不良记录等企业信誉度”“企业核心竞争力”这3个二级指标可客观、科学地对生产企业进行综合评价,建议对待遴选药品应进行全维度评价。

8.9.1 企业规模 推荐意见及评价方法:根据生产企业的从业人员、主营业务收入、行业排名和资产总额,以“企业规模”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I b;推荐强度:弱)。

8.9.2 配送情况、药品抽检合格率、不良记录等企业信誉度 推荐意见及评价方法:根据生产企业信用等级、质量奖项获奖情况、药品配送情况,以“配送情况、药品抽检合格率、不良记录等企业信誉度”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I b;推荐强度:强)。

8.9.3 企业核心竞争力 推荐意见及评价方法:根据原始创新、研发投入和科技人才3个方面的情况^[12],以“企业核心竞争力”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I b;推荐强度:弱)。

8.10 药品可及性

药品可及性是指人人能够承担药品的价格,安全、实际地获得适当、高质量以及文化上可接受的药品,并能方便地获得合理使用药品的相关信息。药品的可及性通常以5个维度衡量:可获得性、可负担性、可接近性、便利性、可接受性。由于“可接受性”已在本指南一级指标“临床适用性”中进行评估;“可负担性”已在本指南一级指标“经济性”中进行评估;“可接近性”和“便利性”不在医疗机构药物遴选评价范畴,故本指南药品可及性特指药品可获得性。本指南中该一级指标可直接体现待遴选药品的评价内容,不设定二级指标。

推荐意见及评价方法:药品可及性由可获得性(短缺程度)体现。根据药品短缺程度,以“药品可及性”指标对待遴选药品进行评价(证据等级: I c;推荐强度:强)。

9 指南应用方法

本指南制定的药品遴选评估指标,考虑了药品遴选过程中需要评价的全维度指标,但医疗机构在药品遴选过程中,可将各指标模块化,拆分组合使用。

9.1 评价维度(一级指标)

基于医疗机构遴选工作现状及药品配备使用的各项政策性要求,建议将“临床必需性”“临床有效性”“安全性”“经济性”“药品质量”“政策属性”这6个评价维度作为药品遴选必须考虑的基本评价维度,也是所有医疗机构在药品遴选过程的主要评价维度。

在此基础上可根据医疗机构自身的诊疗特色及不同遴选目的,适当选择“临床适用性”“不可替代性”“生产企业评估”“药品可及性”,此4项指标为医疗机构在药品遴选过程中可选择应用的次要评价维度。

在指标选用上,建议如医疗机构药品遴选目的为选择更优、更适宜的药品替代院内原有药品,进行药品目录的优化,则“不可替代性”应作为重要的评价维度;如医疗机构诊疗特点为针对特殊人群,如老年人或儿童,在评价“临床必需性”——“特殊人群用药”的同时,对“临床适用性”维度的评估必不可少。

9.2 评价指标(二级指标)

本指南在评价维度(一级指标)可拆分组合的基础

上,每个评价维度包含的二级指标也可随医疗机构自身药品遴选要求进行选择使用,评价应用推荐已在各评价维度中予以说明。

特别值得关注的是,医疗机构的诊疗特点各不相同,药品遴选目标也存在差异,这种差异性客观存在的,在指南的应用中也不可等量齐观,而应通权达变,方可有的放矢,以指南为基础依据,结合自身需求,合理配备使用药品,提高药事管理能力和水平。

参考文献

- [1] 何虹,吴本权.新药引进实行规范化管理的实践探索[J].中国医疗管理科学,2018,8(4):32-34.
- [2] 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.
- [3] 周长江,葛卫红,方芸.关于医院新药引进管理程序的探讨[J].中国药事,2006,20(9):526-527.
- [4] Institute of Medicine (US) 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] 杨克虎.世界卫生组织指南制定手册[M].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,丁健,张玉,等.医疗机构药品遴选指南计划书[J].中国医院药学杂志,2020,40(24):2501-2505.
- [10] 全国人民代表大会.中华人民共和国立法法[EB/OL].(2015-03-15)[2022-03-15]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-03/18/content_2835648.htm.
- [11] 李正翔,段蓉.基于德尔菲法构建《医疗机构药品遴选指南》研究问题及药品遴选指标体系[J].中国医院药学杂志,2020,40(22):2372-2376.
- [12] 彭龙希,李蒙,杨圆圆,等.药品生产企业核心竞争力的定义与其评价体系构建[J].中国药房,2021,32(7):782-787.

附表 医疗机构药品遴选评价指标及评价方法

一级指标	二级指标	评价内容	证据等级	推荐强度
临床必需性	是否符合疾病的流行病学特点	待遴选药品适应证疾病的发病率、患病率、病死率、死亡率	Ⅲ	强推荐
	药物临床使用率及使用情况	待遴选药品的市场占有率	I b	强推荐
	罕见病用药	待遴选药品是否符合以下标准： 标准1:药品说明书明确标出的属于《第一批罕见病目录》或国家后续公布的罕见病目录中疾病适应证的药品； 标准2:3批《临床急需境外新药名单》或后续更新的名单中“列为临床急需原因”中标出罕见病用药的药品； 标准3:无罕见病适应证,但在我国《罕见病诊疗指南2019》中推荐的罕见病治疗药品； 标准4:我国《第一批罕见病目录》或国家后续公布的罕见病目录未收入的,但已被国外Orphanet数据库纳入为罕见病,且其治疗药物为“老药新用”,是国内已上市销售可获得的药品	I b	强推荐
	特殊人群用药	待遴选药品在儿童、老年人、妊娠期妇女用药方面的用药信息及研究证据	I b	强推荐
临床有效性	指南推荐级别和强度	待遴选药品适应证疾病相关指南中对待遴选药品的推荐级别和强度	I c	强推荐
	临床路径	待遴选药品是否纳入适应证相关疾病的临床路径	I c	强推荐
	疗效证据及级别	待遴选药品相关疗效研究的证据及质量级别	I c	强推荐
安全性	不良反应发生率及严重程度	待遴选药品说明书中“药品不良反应”项下内容	I c	强推荐
	说明书中标示的禁忌证及药物相互作用	待遴选药品说明书中“禁忌证”及“药物相互作用”项下内容	I c	强推荐
	药物警戒	待遴选药品生产企业的药物警戒体系建设情况及待遴选药品的药物警戒性质	I b	强推荐
	安全性证据及级别	待遴选药品相关安全性研究的证据及质量级别	I c	强推荐
经济性	与本医疗机构目录中现有药品费用比较	以限定日剂量(DDD)费用比较待遴选药品与院内现有同类药品费用	I a	强推荐
	药物经济学评估证据	根据《卫生经济学评价报告规范》(CHEERS)量表评价待遴选药品的相关药物经济学研究证据	Ⅱ a	强推荐
临床适用性	用法用量和疗程	以待遴选药品说明书中用药方法、用药次数(服药时间间隔)、用药疗程、单次用药剂量为依据,评价用法用量和疗程是否临床适用	I b	强推荐
	给药途径	以待遴选药品说明书中适应证、疾病进程、用药目的及药物本身性质为依据,评价给药途径是否临床适用	I c	强推荐
药品质量	是否为原研药品	待遴选药品的药品注册分类	I a	强推荐
	仿制药品是否通过药物一致性评价	如待遴选药品为非原研药品,其通过仿制药一致性评价的审批情况	I a	强推荐
	国产药品在其他国家出口销售情况	如待遴选药品为国产药品,其在国外注册、申报、销售情况	I a	弱推荐
	质量标准	待遴选药品的质量标准	I a	强推荐
不可替代性	现有目录中其他药品情况	院内现有药品目录中是否存在以下情况的药品： 1. 医疗机构现有目录中有与待遴选药品通用名相同,但生产企业不同的其他药品； 2. 医疗机构现有目录中有与待遴选药品化学成分相同的其他药品(含不同盐基、酸根)； 3. 医疗机构现有目录中有与待遴选药品药理作用分类相同的其他药品； 4. 医疗机构现有目录中有与待遴选药品临床疗效相似的其他药品	I c	强推荐
	申请药品优势	待遴选药品与现有目录中同类药品的比较是否具有优势	I c	强推荐
	是否可被替代	待遴选药品与现有目录中同类药品相比是否可被替代	I c	强推荐
政策属性	基本药物	待遴选药品是否被最新版《国家基本药物目录》收载	I b	强推荐
	医保类型	待遴选药品是否在最新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》或地方医保药品目录范围内	I a	强推荐
	国家集采药品	待遴选药品是否为医疗机构所在省(自治区、直辖市)执行的国家集中采购政策范围内且为中标药品	I c	强推荐
	抗菌药物级别	待遴选药品是否为抗菌药物	I b	强推荐
	精麻、易制毒等特殊管理属性	待遴选药品是否为精神药品、麻醉药品、易制毒药品等特殊管理药品	I c	强推荐
生产企业评估	企业规模	待遴选药品生产企业的从业人员、营业收入(主营业务收入、行业排名)、资产总额情况	I b	弱推荐
	配送情况、药品抽检合格率、不良记录等企业信誉度	待遴选药品生产企业的信用等级、质量奖项获奖情况及药品配送情况	I b	强推荐
	企业核心竞争力	待遴选药品生产企业的原始创新、研发投入、科技人才情况	I b	弱推荐
药品可及性		待遴选药品的可获得性(以短缺程度体现)	I c	强推荐

《医疗机构药品遴选指南》项目组名单

指南发起人

李正翔 天津医科大学总医院

指南制定专家(以姓氏笔画排序)

于倩	吉林大学中日联谊医院	卞晓岚	上海交通大学医学院附属瑞金医院
王家伟	首都医科大学附属北京同仁医院	艾超	北京清华长庚医院
冯欣	首都医科大学附属北京妇产医院	付蓉	天津医科大学总医院
付秀娟	吉林大学第二医院	冉丽丽	天津市卫生健康委员会
石小鹏	空军军医大学西京医院	史琛	华中科技大学同济医学院附属协和医院
左笑丛	中南大学湘雅三医院	刘安昌	山东大学齐鲁医院
刘国强	河北医科大学第三医院	刘焕龙	河北医科大学第二医院
刘茂柏	福建医科大学附属协和医院	刘素彦	天津医科大学总医院
吕迁洲	复旦大学附属中山医院	闫素英	首都医科大学宣武医院
朱建国	苏州大学附属第一医院	陈琦	贵州省人民医院
陈璋璋	复旦大学附属中山医院	李静	青岛大学附属医院
李俊兰	天津市医疗保障局	李晓宇	复旦大学附属中山医院
李玉珍	北京大学人民医院	沈爱宗	中国科学技术大学附属第一医院
吴璠	天津市卫生健康委员会	吴晶	天津大学
吴薇	复旦大学附属中山医院	吴晓玲	广东省中西医结合医院
杨宏昕	内蒙古自治区人民医院	杨克虎	兰州大学循证医学中心/WHO指南实施与知识转化合作中心
余晓耕	江西省儿童医院	张惠娟	天津市人民医院
张津权	华润天津医药有限公司	张伶俐	四川大学华西第二医院
张蓄	天津医科大学总医院	张文军	天津医科大学总医院
张相林	中日友好医院	张晓坚	郑州大学第一附属医院
张弋	天津市第一中心医院	张玉	华中科技大学同济医学院附属协和医院
张志清	河北医科大学第二医院	林梅	天津医科大学总医院
林阳	首都医科大学附属北京安贞医院	武新安	兰州大学第一医院
周烨	江苏恒瑞医药股份有限公司	周颖玉	中国药学会科技开发中心
封卫毅	西安交通大学第一附属医院	郝伯松	百济神州(上海)生物医药技术有限公司
贺小宁	天津大学	侯锐钢	山西医科大学第二医院
赵庆春	北部战区总医院	赵荣生	北京大学第三医院
海鑫	哈尔滨医科大学附属第一医院	徐珽	四川大学华西医院
袁恒杰	天津医科大学总医院	曹海龙	天津医科大学总医院
黄哲	沈阳药科大学	黄振光	广西医科大学第一附属医院
章志翔	天津医科大学总医院	韩晟	北京大学
韩丽娜	天津市医疗保障局	温晓清	天津市卫生健康委员会
赖伟华	广东省人民医院	蔡本志	哈尔滨医科大学附属第二医院
潘杰	苏州大学附属第二医院		

指南秘书组(以姓氏笔画排序)

仲威龙	天津医科大学总医院	李蒙	天津医科大学总医院
吴佳瑶	天津医科大学总医院	杨圆圆	天津医科大学总医院
张铭慧	天津医科大学总医院	段蓉	天津医科大学总医院
禹洁	天津医科大学总医院	禹璐	天津医科大学总医院
韩滨	天津医科大学总医院	彭龙希	天津医科大学总医院
谢栋	天津医科大学总医院		