

国家医保谈判中成药遴选综合评价的实践^Δ

陈 星^{1*}, 金迎伟¹, 陈 寅¹, 赵子玮²(1. 江苏省人民医院宿迁医院/宿迁市第一人民医院药学部, 江苏 宿迁 223800; 2. 宿迁市宿城区龙河人民医院药剂科, 江苏 宿迁 223800)

中图分类号 R969.3;R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)07-0864-05
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.07.020



摘要 目的:为各级医疗机构遴选国家医保谈判中成药提供参考。方法:结合药品说明书、诊疗规范、临床指南和专家共识等资料,查阅国家药品监督管理局、国家中医药管理局、药智网等网站,应用《医疗机构中成品种遴选与临床应用评价指标体系构建江苏专家共识》中的评价指标(有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性和可及性)及量化记录表,对2023年江苏某三级综合医院各临床科室申请的10种国家医保谈判中成药进行量化评分,并结合该院药事管理与药物治疗学委员会投票结果进行遴选。结果:根据评分结果确定推荐级别,疏清颗粒(76.5分)、虎贞清风胶囊(71.0分)为强推荐;连榆烧伤膏(61.5分)、散寒化湿颗粒(61.0分)、黄蜀葵花总黄酮口腔贴片(60.5分)、苓桂术甘颗粒(60.0分)为推荐;广金钱草总黄酮胶囊(59.5分)、芪胶调经颗粒(59.0分)、参葛补肾胶囊(58.5分)、淫羊藿素软胶囊(58.0分)为弱推荐。结论:经药事管理与药物治疗学委员会投票,将综合评价推荐的疏清颗粒、虎贞清风胶囊、连榆烧伤膏、散寒化湿颗粒和具有专科用药特殊属性的芪胶调经颗粒5种中成药纳入该院药品基本用药供应目录。
关键词 国家医保谈判药品;中成药;遴选评价;专家共识

Practice of Comprehensive Evaluation on Selection of Chinese Patent Medicine in National Medical Insurance Negotiation^Δ
CHEN Xing¹, JIN Yingwei¹, CHEN Yin¹, ZHAO Ziwei²(1. Dept. of Pharmacy, Jiangsu People's Hospital Suqian Hospital/Suqian the First People's Hospital, Jiangsu Suqian 223800, China; 2 Dept. of Pharmacy, Suqian Sucheng District Longhe People's Hospital, Jiangsu Suqian 223800, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for hospitals at all levels to select Chinese patent medicines in national medical insurance negotiations. METHODS: Based on the drug instructions, rules of diagnosis and treatment, clinical guidelines, and expert consensus, by referring to websites including the National Medical Products Administration, the National Administration of Traditional Chinese Medicine, and Yaozh Network, using the evaluation indicators (effectiveness, safety, economical efficiency, innovation, suitability and accessibility) and quantitative data in the *Jiangsu Expert Consensus on the Construction of Evaluation Index System for the Variety Selection and Clinical Application of Traditional Chinese Medicine in Medical Institutions*, the quantitative scores were rated on 10 types of national medical insurance negotiated traditional Chinese medicine used by clinical departments in a certain grade III general hospital in Jiangsu province in 2023, and the drug selection was then made based on the voting results of the Hospital Pharmaceutical Management and Therapeutic Committee. RESULTS: The recommendation levels were determined according to the scoring results. Shuqing granules (76.5 points) and Huzhen Qingfeng capsules (71.0 points) were classified as strongly recommended; Lianyu Shaoshang ointment (61.5 points), Sanhan Huashi granules (61.0 points), Huangshukuihua Zonghuangtong oral patches (60.5 points) and Linggui Zhugan granules (60.0 points) were classified as recommended; Guangjinqiancao Zonghuangtong capsules (59.5 points), Qijiao Tiaojing granules (59.0 points), Shenge Bushen capsules (58.5 points) and Yinyanghuosu soft capsules (58.0 points) were classified as weakly recommended. CONCLUSIONS: After voting by the Hospital Pharmaceutical Management and Therapeutic Committee, a total of 5 types of Chinese patent medicine including Shuqing granules, Huzhen Qingfeng capsules, Lianyu Shaoshang ointment, Sanhan Huashi granules, and Qijiao Tiaojing granules with special attributes of specialized medication recommended by comprehensive evaluation are finally enrolled in the essential medicine supply catalogue.
KEYWORDS National medical insurance negotiation medicine; Chinese patent medicine; Selection and evaluation; Expert consensus

2023年12月,国家医保局、人力资源社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》(以下简称《2023年医保目录》),自2024年1月1日起正式执行,明确要求扎实推动国家医保谈判药品(以下简称“国谈药”)落地进院,2023年国谈药目录收录西药331种、中成药67种^[1]。中成药是指在中医理论指导下,经过药学和临床

Δ 基金项目:江苏省中药骨干人才高级研修项目(No. 苏中医科教[2022]17号)
* 副主任药师,硕士。研究方向:药事管理及中药临床应用研究。E-mail: nanjingchenxing@126.com

研究,获得国家药品管理部门的批准,以中医处方为依据,以中药饮片为原料,按照规定的生产工艺和质量标准制成一定剂型,质量可控,安全有效的药品^[2]。中成药的合理用药水平是提升综合医院中医药综合服务能力的重要体现。江苏省人民医院宿迁医院及其分院的临床科室根据诊疗需求,从2023年国谈药目录收录的67种中成药中,与医院临床用药目录中已在使用的中成药相结合对比,选择了未有类似临床治疗功效的10种,向该院药事管理与药物治疗学委员会提出新药使用需求。国谈药临床合理使用的源头在于科学引进,如何科学、公平、公正、规范地开展国家医保谈判中成药品种遴选综合评价尤为重要。本研究运用《医疗机构中成药品种遴选与临床应用评价指标体系构建江苏专家共识》(以下简称《江苏专家共识》)中的评价指标(有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可及性)及量化记录表^[3],对临床科室申请的10种国家医保谈判中成药进行量化评分,并结合该院药事管理与药物治疗学委员会投票结果进行遴选,旨在为各级医疗机构遴选国家医保谈判中成药提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

参考该院临床科室申请的10种国家医保谈判中成药的药品说明书,查询药品不良反应、处方组成、给药方法、特殊人群用药、依从性、药品有效期等基本信息;查阅国家药品监督管理局、国家中医药管理局、药智网等专业性网站,获取不良反应通报信息、安全性信息、上市时间、上市后再评价、组方依据、国家中药保护品种、创新性、生产企业状况等信息;通过江苏省药品和医用耗材招采管理系统查询相关药品价格;通过《中华人民共和国药典(一部)》(2020年版)查询收录情况;通过《国家基本药物目录》(2018年版)查询入选情况;通过《2023年医保目录》查询收录情况及支付限制条件;检索中国知网、维普数据库、万方数据库和PubMed等数据库,收集诊疗方案、临床指南、专家共识等循证资料。

1.2 评价方法

运用《江苏专家共识》中的评价指标体系,对虎贞清风胶囊、黄蜀葵花总黄酮口腔贴片、淫羊藿素软胶囊、芪胶调经颗粒、广金钱草总黄酮胶囊、苓桂术甘颗粒、参葛补肾胶囊、疏清颗粒、散寒化湿颗粒、连榆烧伤膏10种国家医保谈判中成药进行遴选综合评价,评价体系为百分制,评价指标包含有效性(30分)、安全性(30分)、经济性(5分)、创新性(10分)、适宜性(10分)和可及性(15分),评分标准按照《江苏专家共识》中的量化记录表执行,逐项评价计分。

1.3 评价指标

1.3.1 有效性:(1)组方依据。药品有效性的评估需以考察其处方来源为基础,追溯处方在历代医学典籍中的记载变化,兼顾药品的上市时间。(2)国家中药保护品种。申报该保护的中成药需满足一定的标准,从保护级别来呈现有效性的强度。(3)证据级别/强度。在评估药品有效性时,对评价药品涉及的诊疗规范、临床指南、专家共识等循证学证据资料的推荐级别进行考察,权威性排序为诊疗方案>临床指南>专家共识,应遵循就高原则。(4)临床使用情况。药品的有效性可以借由市场销量和临床应用状况来呈现。具体来说,若某药品

在市场上销量可观,同时在临床治疗中被大量应用,这在很大程度上表明其具有良好的有效性。

1.3.2 安全性:(1)药品不良反应的严重程度。通过考察药品不良反应的严重程度来评价药品的安全性;将药品引起的最严重不良反应按常见不良事件评价标准(CTCAE)进行分级评价。(2)药品处方组成。中药材的安全性应包括中药材的毒性、偏性、过敏性及妊娠禁忌。中药材的毒性是中药材安全性的重要内容,包括内源性毒性和外源性毒性^[4]。通过考察中成药各组方中的药材或化学成分的安全性来评估中成药的安全性。对于含有毒性中药和妊娠禁忌中药的外用中成药,由于其安全性较高,因此应将其单独计分。(3)给药方法。通过分析被评价药品的药品说明书中的用法用量,间接反映药品的安全性;注射剂型区别其他剂型,单独计分。(4)特殊人群用药。药品安全性的评估是一个复杂的过程,其中考察药品在特殊人群中的应用情形是一个重要环节。特殊人群包括儿童、老年人、妊娠期妇女、哺乳期妇女、有肝肾功能损害的患者等。这些人群由于生理状态的特殊性,在对药品的耐受性、药动学特征、不良反应等方面与普通人群存在差异,因此,需要特别关注药品在上述人群中的安全性。(5)上市时间。通过考察药品的上市时间来评估其安全性,是药物安全领域的重要研究方向。新药的研发、审批、上市是一个复杂的过程,在每个阶段,药厂都要进行严格的安全性评价。(6)上市后再评价。药品的上市后再评价是评定其安全性的重要方法。通过对药品的上市后再评价,可以从药品的不良反应、处方组成、给药方法、特殊人群用药等方面评定其安全性。

1.3.3 经济性:(1)同名同方药品的医疗成本评价。从江苏省药品和医用耗材招采管理系统提取所有同名同方药品的价格数据,计算出这些药品的日均治疗成本的中位数。中位数作为一种集中趋势的测度,能够反映出中间50%的药品价格分布情况,避免了使用平均数可能带来的极端值影响。在计算日均治疗成本时,兼顾药品剂型、规格等因素。(2)成分类似、功效相同药品的医疗成本评价。《江苏专家共识》中的经济性评估是一种评估药品在医疗成本中的相对经济效益的方法。通过收集江苏省药品和医用耗材招采管理系统内此类药品的价格,计算出日均治疗费用的中位值,将所研究药品的日均治疗费用与该中位值进行比较,以此来评估药品的经济性。在计算过程中,要强调对药品剂型与规格的考量。(3)无法使用前2项评价的其他药品。若无同类药物,分值统一按3分计。中成药特性复杂,可替代品定义不清,经济性评价困难时,采用此方法。

1.3.4 创新性:《中药注册分类及申报资料要求》类别,按照《药品注册管理办法》的相关规定,药品的创新性能从其注册分类中得以评估。根据不同的注册分类标准,能够对药品的创新特性进行准确的判别和衡量。

1.3.5 适宜性:(1)《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)收录情况。考察药品是否为《中国药典》收录品种。(2)使用方法/依从性。为了全面评估药品的适宜性,需充分了解其剂量和频次,并考察药品使用方法是否具备优势。根据药品使用方法的难易程度进行相应评分,若药品的使用方法简便易懂,易于患者遵循,在评分上可给予较高分数;反之,若使用方法复杂繁琐,则评分较低。(3)药品有效期。以评价药品的稳定性为目的,对药品的有效期进行考察,并按照药品

的有效期实施评分,若药品具有较长的有效期,一般能够反映其具备良好的稳定性,从而在评分中处于优势。

1.3.6 可及性:(1)《国家基本药物目录》收录情况。评价药品的可获得性时,首要考察其是否为国家基本药物,基本药物配备使用也是三级公立医院绩效考核中的重要指标。(2)国家医保目录收录情况。药品被国家医保目录收录,同时支付限制条件较为合理,将有利于推动新版目录落地执行;而国谈药在医保支付的待遇上应等同于医保乙类药品。(3)生产企业状况。评价药品生产企业状况,可参考药品生产企业在国内的排名与知名度,在一定程度上反映产品在市场竞争中的态势。

从上述有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可及性6项评价指标,对10种国家医保谈判中成药开展评价,计算每项评价指标得分,综合各项评分得出每种中成药的总评分。

2 结果

遴选综合评价结果显示,总评分>70分的虎贞清风胶囊

(71.0分)、疏清颗粒(76.5分)为强推荐使用;总评分在60~70分的苓桂术甘颗粒(60.0分)、黄蜀葵花总黄酮口腔贴片(60.5分)、散寒化湿颗粒(61.0分)、连榆烧伤膏(61.5分)为推荐使用;总评分<60分的淫羊藿素软胶囊(58.0分)、参葛补肾胶囊(58.5分)、芪胶调经颗粒(59.0分)、广金钱草总黄酮胶囊(59.5分)为弱推荐使用;以上综合评价结果提交药事管理与药物治疗学委员会讨论研究,通过投票表决,遴选出5种国家医保谈判中成药纳入该院基本用药目录,分别为疏清颗粒、虎贞清风胶囊、连榆烧伤膏、散寒化湿颗粒和具有专科用药特殊属性的芪胶调经颗粒,见表1—5。

3 讨论

3.1 国谈药遴选评价的意义

国谈药是指协议期内国家医保谈判药品,即医保部门与药品生产企业通过价格谈判,确定支付标准后,纳入医保目录报销并处于协议期内的药品,涵盖肿瘤、高血压、糖尿病、罕见

表 1 10 种中成药的基本信息及有效性评价评分细则、评分结果 (30 分)

药品名称	生产企业	规格	转换比	包装单位	价格/元	组方依据(6分)		国家中药保护品种(6分)		证据级别及强度(14分)		临床使用情况(4分)		合计得分/分
						评分依据	评分/分	评分依据	评分/分	评分依据	评分/分	评分依据	评分/分	
虎贞清风胶囊	一力制药股份有限公司	每粒装 0.40 g(相当于饮片 2.33 g)	36	瓶	107.64	其他中成药	2	其他	2	浊瘀痹(痛风性关节炎)中医诊疗方案 ^[5]	14	临床应用广泛,医患认可度高	4	22
黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	杭州康恩贝制药有限公司	每片重 75 mg(含黄蜀葵花总黄酮提取物 20 mg)	30	盒	52.50	其他中成药	2	其他	2	诊疗方案,临床指南、专家共识均无推荐	3		4	11
淫羊藿素软胶囊	北京康而福药业有限责任公司	每粒装 0.4 g(含淫羊藿素 100 mg)	60	瓶	1 020.00	其他中成药	2	其他	2	诊疗方案,临床指南、专家共识均无推荐	3		4	11
芪胶调经颗粒	湖南安邦制药股份有限公司	每袋装 8 g(相当于饮片 14.08 g)	5	盒	100.00	其他中成药	2	其他	2	诊疗方案,临床指南、专家共识均无推荐	3		4	11
广金钱草总黄酮胶囊	武汉康乐药业股份有限公司	每粒装 0.2 g(含广金钱草总黄酮提取物 133 mg)	24	盒	114.24	其他中成药	2	其他	2	诊疗方案,临床指南、专家共识均无推荐	3		4	11
苓桂术甘颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	每袋装 16 g(相当于饮片 55.2 g)	9	盒	169.20	处方来源于汉代张仲景《金匱要略》	6	其他	2	《苓桂术甘颗粒临床应用专家共识(2023)》 ^[6]	5		4	17
参葛补肾胶囊	国药集团德众(佛山)药业有限公司	每粒装 0.32 g(相当于饮片 3.6 g)	56	瓶	243.60	其他中成药	2	其他	2	诊疗方案,临床指南、专家共识均无推荐	3		4	11
疏清颗粒	吉林华康药业股份有限公司	每袋装 3 g	32	盒	40.96	其他中成药	2	中药二级保护品种	4	《中成药临床应用指南:儿科疾病分册》 ^[7]	14		4	24
散寒化湿颗粒	江苏康缘药业股份有限公司	每袋装 10 g(相当于饮片 48 g)	10	盒	82.80	处方由 5 个古代经典名方加减化裁而来	6	其他	2	《江苏省新冠病毒感染者居家中医药(中成药)干预专家共识》 ^[8]	5		4	17
连榆烧伤膏	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	每 1 g 相当于饮片 0.73 g, 每支装 25 g	1	盒	100.00	其他中成药	2	其他	2	诊疗方案,临床指南、专家共识均无推荐	3		4	11

表 2 10 种中成药的安全性评价评分细则及评分结果 (30 分)

药品名称	不良反应的严重程度(10分)		处方组成(7分)		给药方法(5分)		特殊人群用药(5分)		上市时间(1分)		上市后再评价(2分)		合计得分/分
	评分依据	评分/分	评分依据	评分/分	评分依据	评分/分	评分依据	评分/分	评分依据	评分/分	评分依据	评分/分	
虎贞清风胶囊	CTCAE 1 级	10	非外用药,处方组成	7	非注射剂型	5	有肝脏、肾脏基础疾病者慎用	1.0	<5 年	0	未进行上市后再评价	1	24.0
黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	CTCAE 1 级	10	无毒性中药,无易成	7		5	肝功能异常者慎用	0.5	<5 年	0	未进行上市后再评价	1	23.5
淫羊藿素软胶囊	CTCAE 3 级	6	瘾中药、无西药成	7		5	肝功能、肾功能异常者可用	2.0	<5 年	0	进行上市后再评价	2	22.0
芪胶调经颗粒	CTCAE 1 级	10	分、无妊娠禁忌中药、	7		5	尚不明确	0	<5 年	0	未进行上市后再评价	1	23.0
广金钱草总黄酮胶囊	CTCAE 1 级	10	无“十八反”和“十九	7		5	肝功能异常者慎用	0.5	<5 年	0	未进行上市后再评价	1	23.5
苓桂术甘颗粒	尚不明确	10	畏”配伍中药,多选,	7		5	尚不明确	0	<5 年	0	未进行上市后再评价	1	23.0
参葛补肾胶囊	CTCAE 1 级	10	分值累加	7		5	肝功能异常者慎用	0.5	<5 年	0	未进行上市后再评价	1	23.5
疏清颗粒	CTCAE 1 级	10		7		5	未成年人可用、肾功能异常者慎用	1.5	>5 年	1	进行上市后再评价	2	26.5
散寒化湿颗粒	CTCAE 1 级	10		7		5	肝功能、肾功能异常者慎用	1.0	<5 年	0	未进行上市后再评价	1	24.0
连榆烧伤膏	尚不明确	10	外用药,无毒性中药	7		5	孕妇慎用	0.5	>5 年	1	未进行上市后再评价	1	24.5

表 3 10 种中成药的经济性、创新性评价评分细则及评分结果

药品名称	经济性评分/分			《中药注册分类及申报资料要求》类别(10 分)	创新性评分/分
	同名同方药品经 济性评价(5 分)	成分类似、功效相同 药物经济性评价(5 分)	无法使用第 1、2 项经济性 评价的其他药品(3 分)		
虎贞清风胶囊	—	—	3	2021 年 12 月注册的 1.1 类中药创新药	10
黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	—	—	3	2022 年 12 月注册的 1.2 类中药创新药	10
淫羊藿素软胶囊	—	—	3	2022 年 1 月注册的 1.2 类中药创新药	10
芪胶调经颗粒	—	—	3	2022 年 12 月注册的 1.1 类中药创新药	10
广金钱草总黄酮胶囊	—	—	3	2022 年 9 月注册的 1.2 类中药创新药	10
苓桂术甘颗粒	—	—	3	2022 年 12 月注册的按古代经典名方目录管理的中药复方制剂(即中药 3.1 类新药)	4
参葛补肾胶囊	—	—	3	2022 年 12 月注册的 1.1 类中药创新药	10
疏清颗粒	—	—	3	1998 年 1 月注册的 3 类中药新药	10
散寒化湿颗粒	—	—	3	2022 年 10 月注册的 3.2 类中药新药	4
连榆烧伤膏	—	—	3	2019 年 12 月注册的 2.3 类中药	10

注:“—”表示 3 项经济性评分标准中单选 1 项进行评价。

表 4 10 种中成药的适应性、可及性评价评分细则及评分结果

药品名称	《中国药典》收录 情况(5 分)		使用方法/依 从性(3 分)		药品有效期 (2 分)		适宜性 合计得 分/分	国家基本药物目录 收录情况(6 分)		国家医保目录 收录情况(6 分)		生产企业状况(3 分)		可及性 合计得 分/分
	评分依据	评分/ 分	评分依据	评分/ 分	评分依据	评分/ 分		评分依据	评分/ 分	评分依据	评分/ 分	评分依据	评分/ 分	
虎贞清风胶囊	2020 年版《中国药典》未收录	2	给药剂量、频次适宜,患者依从性好	3	2~<3 年 (24 个月)	1	6	未入选《国家基本药物目录》	2	国家医保乙类,有限制条件	3	其他	1	6
黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	2	2		3	<2 年 (18 个月)	0	5	2	2	国家医保乙类,有限制条件	3	生产企业为工信部医药工业百强榜上榜企业	3	8
淫羊藿素软胶囊	2	2		3	2~<3 年 (24 个月)	1	6	2	2	国家医保乙类,有限制条件	3	其他	1	6
芪胶调经颗粒	2	2		3	2~<3 年 (24 个月)	1	6	2	2	国家医保乙类,有限制条件	3	其他	1	6
广金钱草总黄酮胶囊	2	2		3	2~<3 年 (24 个月)	1	6	2	2	国家医保乙类,有限制条件	3	其他	1	6
苓桂术甘颗粒	2	2		3	<2 年 (18 个月)	0	5	2	2	国家医保乙类,有限制条件	3	生产企业为工信部医药工业百强榜上榜企业	3	8
参葛补肾胶囊	2	2		3	<2 年 (18 个月)	0	5	2	2	国家医保乙类,有限制条件	3	其他	1	6
疏清颗粒	2	2		3	2~<3 年 (24 个月)	1	6	2	2	国家医保乙类,且没有限制条件	4	其他	1	7
散寒化湿颗粒	2	2		3	<2 年 (18 个月)	0	5	2	2	国家医保乙类,有限制条件	3	生产企业为工信部医药工业百强榜上榜企业	3	8
连榆烧伤膏	2	2		3	<2 年 (18 个月)	0	5	2	2	国家医保乙类,有限制条件	3	生产企业为工信部医药工业百强榜上榜企业	3	8

表 5 10 种中成药的综合评分结果(分)

药品名称	有效性评分	安全性评分	经济性评分	创新性评分	适宜性评分	可及性评分	总评分
虎贞清风胶囊	22	24.0	3	10	6	6	71.0
黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	11	23.5	3	10	5	8	60.5
淫羊藿素软胶囊	11	22.0	3	10	6	6	58.0
芪胶调经颗粒	11	23.0	3	10	6	6	59.0
广金钱草总黄酮胶囊	11	23.5	3	10	6	6	59.5
苓桂术甘颗粒	17	23.0	3	4	5	8	60.0
参葛补肾胶囊	11	23.5	3	10	5	6	58.5
疏清颗粒	24	26.5	3	10	6	7	76.5
散寒化湿颗粒	17	24.0	3	4	5	8	61.0
连榆烧伤膏	11	24.5	3	10	5	8	61.5

病等多个治疗领域。自 2018 年国家医保局成立以来,逐步建立健全国家医保药品目录谈判机制,连续 6 年对国谈药目录进行动态更新,《2023 年医保目录》收录国谈药品 431 种。江苏省积极落实国谈药相关政策,先后发布了《江苏省卫生健康委员会关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的实施意见》^[9]、《关于做好国家医保谈判药定点医药机构遴选工作有关事项的通知》^[10]和《江苏省医疗保障局关于切实做好 2021 年国家医保谈判药品落地工作的通知》^[11],要求新版目录公布后,定点医疗机构须于 1 个月内举行专题药事会,将国谈药纳入医院药品供应目录,确保“应配尽配”。开展药品临

床综合评价,是推动药品回归其临床价值的关键基础性工作,同时对于巩固和完善基本药物制度而言,也是一项至关重要的举措^[12]。如何在短时间内从众多的国谈药中遴选出临床需求的药品,开展药品遴选综合评价工作尤为重要,运用《江苏专家共识》建立以临床价值为方向的评估路径,客观地多维度定量评价,落实医疗机构采购国谈药“应采尽采”的主体责任,确保患者能够按时使用国谈药。

3.2 评价结果综合分析

在当前药品综合价值评价体系的研究中,常见的研究方法包括卫生技术评估和客观评价法。然而,这些评价方法主要针

对西药进行设计和应用。在中医药领域有效的筛选和评价机制显得极为不足^[13]。《医疗机构中成药遴选专家共识(第一版)》^[14]中指出,中成药临床综合评价现处于起步阶段,但中成药的遴选综合评价结果不是一成不变,随着新的循证学证据的出现、国家政策更新调整、药品不良反应数据、药物经济学、临床使用情况等,药品的有效性、适宜性、可及性等评分会发生相应的变化。本研究从多项评价指标对所选 10 种国家医保谈判中成药开展评价,结果显示,从有效性看,虎贞清风胶囊受到中医诊疗方案推荐,在其有效性评分较高;从安全性看,疏清颗粒上市时间较久,安全性较高;从经济性看,10 种中成药之间经济性并无明显差异;从适宜性看,疏清颗粒、虎贞清风胶囊的药品有效期较长,在适宜性方面评分较高;从可及性看,散寒化湿颗粒和连榆烧伤膏的生产企业为工信部医药工业百强榜上企业,可及性较高。近年来,国谈药多为新批准上市的独家药品,本研究中的 10 种国家医保谈判中成药多为 2022 年注册的新药,而现行的《国家基本药物目录》为 2018 年版。《中国药典》为 2020 年版,多数国家医保谈判中成药尚未上市,故在评价指标适宜性和可及性方面评分较低;目前权威的《中医临床路径及中医诊疗方案》《中成药治疗优势病种临床应用指南》以及各专业学会出台的专家共识等循证学证据,发布时间早于本研究的绝大多数国家医保谈判中成药注册时间,相关循证学研究还在进行中,但对药品的有效性评价有一定程度的影响。

3.3 辩证参考综合评分

目前,有多个学术组织对医疗机构内药品遴选综合评价的方法进行了深入探索和研究,建立了多个评分方法不同的药品遴选评价工具,评分结果差异较大^[15]。本研究结果显示,总得分<60 分的中成药有淫羊藿素软胶囊(58.0 分)、芪胶调经颗粒(59.0 分)、广金钱草总黄酮胶囊(59.5 分)、参葛补肾胶囊(58.5 分),考虑到部分新上市药品在特殊人群、组方依据、国家中药保护品种、证据强度等方面评分不占优势,最终所得的分数并不能完全展现其优势与特性,评价结果只在一定程度上为相关决策者提供有价值的参考与建议,需要辩证参考综合评分。本研究的评价药品芪胶调经颗粒,考虑其适应证人群为宫内节育器所致经期延长的女性人群,根据Ⅲ期临床研究结果,进行了综合性概述,药事管理与药物治疗学委员会在结合医院妇科用药目录实际情况的基础上,最终,同意芪胶调经颗粒入选医院基本用药目录,对其他未通过遴选的药品建立按需临时采购的绿色通道。

综上所述,本研究初步实现通过开展综合评价工作,科学客观地为医疗机构药事管理与药物治疗学委员会遴选国家医保谈判中成药提供技术支撑;同时,从源头上提高了国家医保谈判中成药临床合理用药水平。但从目前发布的中成药评价体系来看,由于国谈药上市时间短、多属于创新药,在指标的设定、评价细则及权重等方面还有持续改进的空间,也为下一步建立国谈药(中成药)遴选评价体系的专项研究提供了基础和方向。

参考文献

[1] 国家医疗保障局. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》的通知: 医保发[2023]30 号[EB/OL]. (2023-12-13)[2024-08-23]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html.

[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典·临床用药须知: 中药成方制剂卷[S]. 2020 年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2022: 3-11.

[3] 江苏省中医药学会, 南京药学会中药专业委员会. 医疗机构中成药品种遴选与临床应用评价指标体系构建江苏专家共识[J]. 中国药房, 2022, 33(2): 129-135.

[4] 王孝敏, 王丽芳. 对中药毒性反应及安全性问题的思考[J]. 时珍国医国药, 2005, 16(5): 454-456.

[5] 国家中医药管理局办公室. 国家中医药管理局办公室关于印发中风病(脑梗死)等 92 个病种中医临床路径和中医诊疗方案(2017 年版)的通知: 国中医药办医政发[2017]9 号[EB/OL]. (2017-03-22)[2024-08-23]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/2651.html>.

[6] 中国老年学和老年医学学会, 季光. 苓桂术甘颗粒临床应用专家共识(2023)[J]. 中西医结合肝病杂志, 2024, 34(3): 后插 1-后插 8.

[7] 马融. 中成药临床应用指南: 儿科疾病分册[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 7-8.

[8] 江苏省卫生健康委员会. 江苏省新冠病毒感染者居家中医药(中成药)干预专家共识[EB/OL]. (2022-12-17)[2024-07-03]. http://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2022/12/17/art_7357_10709345.html.

[9] 江苏省医疗保障局. 江苏省医疗保障局 江苏省卫生健康委员会关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的实施意见[EB/OL]. (2021-06-16)[2024-08-23]. http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2021/6/17/art_74037_9851367.html.

[10] 江苏省医疗保障局. 关于做好国家医保谈判药定点医药机构遴选工作有关事项的通知[EB/OL]. (2021-07-09)[2024-08-23]. http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2021/7/12/art_74037_9877975.html.

[11] 江苏省医疗保障局. 江苏省医疗保障局关于切实做好 2021 年国家医保谈判药品落地工作的通知[EB/OL]. (2021-12-30)[2024-08-23]. http://ybj.jiangsu.gov.cn/art/2021/12/31/art_74037_10258445.html.

[12] 门鹏, 杨毅恒, 翟所迪, 等. 基于药品临床综合评价的医疗机构药品遴选方法研究[J]. 中国药学杂志, 2023, 58(21): 1983-1987.

[13] 张海力, 焦丽雯, 梁宁, 等. 基于综合评价方法的多维度多准则优势中成药综合评价指标体系构建研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(3): 403-406.

[14] 程杰, 关胜江, 曹俊岭, 等. 医疗机构中成药遴选专家共识(第一版)[J]. 中国药学杂志, 2022, 57(18): 1580-1586.

[15] 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.

(收稿日期:2025-01-17 修回日期:2025-03-02)

(上接第 863 页)

[25] 国家医疗保障局. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》的通知: 医保发[2024]33 号[EB/OL]. (2024-11-28)[2024-12-13]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/28/art_104_14886.html.

[26] 国家重点保护野生药材物种名录[J]. 药学报报通讯, 1988, 6(2): 82.

(收稿日期:2024-12-06 修回日期:2025-02-06)