

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[△]

李正翔*, 段 蓉(天津医科大学总医院药剂科, 天津 300052)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2022)03-0257-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2022.03.001

摘要 随着我国医改进程不断深化,医药卫生政策制度持续完善,大量创新性药品快速上市,在更好地满足临床诊疗需求,保障药品配备使用的同时,也对有限医疗机构药事管理资源提出了更高的要求 and 巨大的挑战。科学、规范、客观、简便可行的药品遴选评估方法和工具的研究和使用,将为医疗机构合理调整药品目录提供科学的依据。本文通过检索相关研究文献,对我国医疗机构药品遴选评估方法和工具现状进行综述,并探索分析其研究过程和技术特点,为医疗机构选择适宜的评价方法和工具以规范开展药品遴选工作提供参考。

关键词 医疗机构; 药品遴选; 评估方法; 评估工具; 研究现状

Research Status and Reflection of Methods and Tools for Drug Selection and Evaluation in Medical Institutions from China[△]

LI Zhengxiang, DUAN Rong (Dept. of Pharmacy, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China)

ABSTRACT With the deepening of medical reform process in China, the continuous improvement of medical and health policies and systems, a large number of innovative drugs have been put on the market quickly, which not only better meet the needs of clinical diagnosis and treatment and guarantee the use of drugs, but put forward higher requirements and great challenges to the limited pharmaceutical management resources of medical institutions. The research and use of scientific, standardized, objective, simple and feasible methods and tools for drug selection and evaluation can provide scientific basis for medical institutions to adjust drug list reasonably. This paper reviews the current status of methods and tools for drug selection and evaluation in medical institutions in China by searching relevant research literature, exploring and analyzing the research process and technical characteristics, so as to provide reference for medical institutions to select appropriate methods and tools for drug selection and evaluation.

KEYWORDS Medical institutions; Drug selection; Evaluation methods; Evaluation tools; Research status

随着我国医药卫生体制改革进程的不断推进,医药政策逐渐完善,大量创新药品不断上市,医疗机构在保障患者基本用药需求的同时,还承载着不断进行新药、创新药遴选,合理调整医疗机构药品目录,以满足临床诊疗需求的责任。《医疗机构药事管理规定》^[1]明确指出,医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)具有制定本机构药品处方集和基本用药供应目录以及建立药品遴选制度的职责。药品遴选是复杂的决策过程,需要整体考虑药品的各项属性,传统的遴选方法具有较强的主观性,为医疗机构的药事管理工作带来了压力^[2]。因此,科学、规范、客观、简便可行的药品遴选评估方法和工具的研究和使用,将为医疗机构合理调整药品目录提供科学的

依据。

1 医疗机构药品目录调整的必要性

1.1 各项医药政策逐渐完善,需要医疗机构不断调整自身药品结构

2009年,《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》^[3]提出,积极探索建立医疗保险经办机构与医疗机构、药品供应商的谈判机制,发挥医疗保障对医疗服务和药品费用的制约作用。因此,国家卫生健康委员会、国家医疗保障局发布的各项相关药品政策对医疗机构药品目录的调整具有重大的指导意义,医疗机构在药品遴选评价工作中也应重视药品政策属性的评估和应用。

1.1.1 基本药物政策:《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》^[4]要求,坚持基本药物主导地位,强化医疗机构基本药物使用管理;公立医疗机构根据功能定位和诊疗范

[△] 基金项目:天津市赵以成医学奖励基金会立项项目

* 主任药师。研究方向:药物评价、新制剂研发。E-mail: 13820893896@163.com

围,合理配备基本药物,保障临床基本用药需求。实施和推行基本药物相关规定,提高医疗机构基本药物配备使用,有利于减轻患者的医疗负担,是国家医药卫生体制改革的重点推行举措^[5-8]。

1.1.2 国家谈判药品政策:国家医疗保障局、国家卫生健康委员会发布的《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》^[9]明确指出,国家医保谈判药品(以下简称“谈判药品”)落地涉及广大参保患者切身利益,对更好满足临床需求,提升医保基金使用效能具有重要意义。2015—2020年,国家陆续进行5批次的国家药品准入谈判,谈判成功药品均纳入医保目录。研究与实践证明,药品谈判机制可减轻参保患者的医疗负担,并提高医保资金的使用效益,值得大力推广^[10]。同时,各省市也出台了相应的政策文件以保障国家谈判药品政策的平稳落实,医疗机构有责任、更有义务做好相关药品政策的落实及药品配备工作。

1.1.3 国家集中采购药品政策:国家药品集中采购工作自2018年开始已施行5个批次,药品品种和范围不断拓宽,从“4+7”试点工作的31个品种,到第5批国家组织药品集中采购政策落实,已增加至218个品种,占公立医疗机构全部化学药品采购金额的30%。在该项工作中,医疗机构按照规定需进行填报需求量、签订采购合同以及使用监控等相关工作,且需完成中标品种的采购合同量。该项政策落实势必会对医疗机构药品采购种类和规格具有自上而下的权威引导作用^[11-13]。

1.2 创新药品大量上市,促使医疗机构调整药品目录

2015—2020年,国家药品监督管理局发布了一系列政策及规范性文件,通过实施药品上市许可持有人制度,促进产业转型升级;优化临床试验审批程序、加快审评审批程序、优化

药品注册程序、调整进口药品申报要求等多项举措,极大地促进了创新药品的上市和应用^[14-17]。同时,随着2021年3月1日《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》正式启用,大量创新药品进入医保目录,进一步满足了临床诊疗需求,并可在极大程度上减轻患者医疗负担。药品的管理使用涉及医药、医保、医疗机构3个方面,“三医联动”,互为犄角之势,作为药品“研、产、用”链条的终端,医疗机构的药品调整工作应鼓励药品生产企业创新。而药品生产企业的核心竞争力进一步提升,尤其是需要继续坚持加强以临床价值为导向的产品研发,进一步促进高质量药品的生产。

优化药品目录结构,合理调配管理资源,促进合理用药是医疗机构药事管理工作的要求和目标。但医疗机构诊疗特点和临床需求各不相同,创新药品的临床推广使用势必会给予有限的医疗机构药事管理资源造成压力^[18]。因此,规范开展医疗机构药品遴选,选用本医疗机构适宜的药品评估方法和工具,是实现药品目录合理动态调整,加强药品有效配备使用,满足临床诊疗需求,提高患者用药合理性的必然需求和基础保障。

2 医疗机构药品遴选方法和工具的现状

目前,国外处方集遴选药品评价方法的研究已有近20年的时间,而我国在此方面相对较薄弱,在药品遴选方法与评价体系上还存在较大差距^[19-21]。同时,国内外在卫生政策、医疗保障体系、药事管理办法等方面存在较大差距,因此,根据我国实际情况,制定符合我国国情的药品遴选方法和评估体系至关重要。目前,我国学者已对医疗机构药品遴选方法和工具进行了大量且深入的研究和探索^[22-44]。各项遴选评估工具的发布时间、研究方法、评估维度及量化方法汇总情况见表1。

表1 医疗机构药品遴选方法和工具情况汇总

Tab 1 Summary of methods and tools for drug selection and evaluation in medical institutions

指南/文献名称	制定方	发布/发表时间	注册/注册时间*	注册/研究类型*	研究/制定方法#	适用范围#	评估药品类型	评价维度###	指标体系(评价维度/一级指标/评估领域)	指标权重/量化方法
中国药品综合评价指南参考大纲(第2版) ^[22-31]	中国药品综合评价项目组	2015年	无	指南	未注明	建立适合中国特色,同时具有可操作性的药品综合评价体系,对医院药事管理与药物治疗学委员会对药品的遴选和淘汰、诊疗指南和处方集的编写起到技术指导作用	未限定药品类型	9个维度	安全性、有效性、体内药理学特性、药品质量、顺应性、经济性、临床价值、药品信息服务和相关领域	未提出整体量化指标
药品临床综合评价管理指南 ^[32]	国家卫生健康委药政司委托国家药物和卫生技术综合评估中心(挂靠国家卫生健康委卫生发展研究中心,以下简称“评估中心”)、国家卫生健康委药具管理中心(以下简称“药具中心”),联合国家心血管中心、国家癌症中心、国家儿童医学中心,以及相关医疗卫生机构等,组织临床医学、药学、管理学、循证医学、卫生经济学和卫生政策等领域专家共同制定	2021年7月	无	指南	主要围绕我国临床重大疾病防治基本用药需求,根据我国药品临床应用实践与药物供应保障政策现状,参考借鉴国际有益做法和经验,重点明确药品临床综合评价的目的原则、组织管理、规范流程、内容方法、质量控制和结果应用等内容	用于国家和省级卫生健康部门基于遴选疾病防治基本用药、拟定重大疾病防治基本用药政策、加强药品供应管理等决策目的,组织开展的药品临床综合评价活动;同时,为医疗卫生机构、科研院所、大专院校和行业学(协)会等主体开展药品临床综合评价活动提供管理规范 and 流程指引	未限定药品类型	6个维度	安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性	未提出整体量化指标

续表 1

指南/文献名称	制定方	发布/发表时间	注册及注册时间*	注册/研究类型*	研究/制定方法 [#]	适用范围 [#]	评估药品类型	评价维度 ^{###}	指标体系(评价维度/一级指标/评估领域)	指标权重/量化方法
中国医疗机构药品评价与遴选快速指南 ^[33-34]	北京天坛医院发起,由健康中国研究中心药品与健康产品专家委员会、中国药理学治疗药物监测研究专业委员会、中国药师协会居家药服务药师分会、中国健康促进基金会医药知识管理专项基金专家委员会、中国毒理学会临床毒理专业委员会、中华中医药学会医院药学会分会、中国心胸血管麻醉学会心血管药学会、北京医学奖励基金会药学专业委员会联合组织相关专家和各方代表,共同制定	2020 年 11 月	2020 年 3 月 26 日	专家共识	参考循证研究结果,结合我国国情,综合采取 Mini 卫生技术评估结合 SOJA 法,运用多属性评分工具建立	适用于一级及以上医疗机构药品评价与遴选和药物政策制定,提供技术指导、基本原则、评价技术与方法及量化记录表;作为医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(小组)、药师、医师等相关人员及相关政府部门制定药物政策的技术参考	化学药品、生物制剂以及中成药	5 个一级指标, 17 个二级指标	药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性	评价维度及权重由指南指导组和专家组通过 Delphi 法确定;每个一级指标 20 分
医疗机构药品遴选指南 ^[35-36]	天津医科大学总医院发起,中国药学会科学传播专业委员会、中国药学会医院药专业委员会和中国药学会循证药理学专业委员会联合发布	2021 年 8 月	2019 年 4 月 30 日	标准指南	严格遵循了美国医学研究所关于指南的最新定义,以世界卫生组织标准指南制定方法学为基本依据,并符合指南研究与评价工具(AGREE II)的六大领域	适用于有药品遴选管理需求的各级医疗机构;指南的使用人群为各级医疗卫生机构管理人员、药事管理人员、药品遴选决策者及相关环节工作人员;指南关注的领域为医疗机构药品的遴选过程、管理办法及综合评价体系等	化学药品、生物制剂及中成药,中药饮片、疫苗不在该指南研究范围内	10 个一级指标, 30 个二级指标	临床必需性、临床有效性、安全性、经济性、临床适用性、药品质量、不可替代性、政策属性、生产企业评估和药品可及性	基于层次分析模型构建了评价指标体系的量化指标模型,且具有可调节性
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 ^[38]	江苏省中医药学会、南京药学会中药专委会	2022 年 1 月	无	专家共识	采用文献研究法、头脑风暴法、层次分析法和德尔非法进行共识构建	构建了中成药品种遴选与临床应用评价指标体系,供医疗机构进行中成药品种遴选或临床应用评价	中成药	7 个维度(一级指标),24 个二级指标, 102 个三级指标	安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性和临床应用(其中“临床应用”指标用于医疗机构现有品种的评价)	安全性 30 分,有效性 30 分,经济性 5 分,创新性 10 分,适宜性 10 分,可及性 15 分,临床应用 30 分
基于“证据与价值对决策的影响”(EVIDEM)理念的医疗机构药品遴选多准则循证决策框架探究 ^[44]	河北省人民医院	2021 年 2 月	无	文献研究	基于 EVIDEM 理念建立开源的、可共享的医疗机构药品遴选多准则循证决策框架	建立药品遴选多准则循证决策框架,包括药品价值矩阵、标准化药品评估报告及药品遴选决策流程,用于解决医疗机构药品遴选决策的技术问题	未限定药品类型	5 个维度(评估领域),13 个指标(评估准则)	临床需求、临床价值、患者价值、经济价值和社会影响	基于 EVIDEM 框架定义了每项准则的评分要点与评分工具,将权重与评分通过线性加权计算表示为药品的价值估算,以确定在遴选决策过程中所评估药品的优先级

注:“*”表示各项评估工具的注册时间、注册类型均参考“国际实践指南注册平台”(http://www.guidelines-registry.cn/)中的注册情况;“#”表示适用范围及评估药品类型;以发表的相关文献或指南内容为准;“###”表示评价维度:限于篇幅,只对一级指标进行了汇总,没有汇总二级指标,同时,各指南中即使相同的指标名称,内涵也不尽相同

Note:“*” indicates the registration date and type of registration for each evaluation tool by referring to the registration status in the International Practice Guidance Registry Platform (http://www.guidelines-registry.cn/); “#” indicates the range of application and type of drug to be evaluated; based on the content of relevant published literature or guidelines; “###” indicates the evaluation dimension; due to space limitations, only the first-level indicators are summarized, and the second-level indicators are not summarized. Meanwhile, even the same indicator names in each guide have different connotations

3 合理选用评估方法和工具进行药品遴选的思考

3.1 重视医疗机构药品遴选的决策流程

医疗机构药品遴选决策不仅是满足临床诊疗需求、提高患者药品应用适宜性的前提和基础,也会涉及药品生产企业产品的生产规划和推广,利益相关者众多,因此,更需要公开、公平、公正、透明的遴选方法和决策流程,加强决策结果的公信力。因此,医疗机构在药品遴选的过程中,应在遵循具有规范依据的遴选办法和流程的基础上,选择适宜的遴选评价工具,并进

行科学客观的指标评价和量化工作,使决策证据和决策结果做到有据可依、有证可查,以保障医疗机构内药品遴选工作的平稳推进。

3.2 重视评估工具的适用性

通过对我国医疗机构药品遴选方法和工具现状的汇总分析可见,目前我国有多个学术团体对医疗机构内药品遴选的方法进行了深入的探索和研究,并根据适用范围和研究方法的不同,构建了多个药品遴选评价工具,其指标体系及量化评分方

法各不相同,甚至存在较大的差异性。一方面,积极推动了国内关于药品遴选研究进程;另一方面,也为医疗机构选择评价方法和工具带来了困惑。

对于药品遴选过程中的方法和工具选择,建议如下:
(1)应根据不同评估工具的适用范围及评估药品类型,选择适合本医疗机构药品遴选决策目标的评估方法和工具。(2)应综合考虑药品多维度特性,以全面评价药品,避免以偏概全。(3)药品的评估维度和指标应具有客观性,以高质量证据作为指标评估分级的标准和基础,避免客观指标主观化。(4)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,可在规范化指标评估的基础上,适当根据自身需求进行量化权重上的调整,以提高决策结果与决策目的契合度。(5)应考虑医疗机构内药品遴选过程中药品评估工作的工作量和时效性。

参考文献

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 卫生部国家中医药管理局总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知: 卫医政发〔2011〕11号[EB/OL]. (2011-03-30)[2022-03-10]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=51113>.

[2] 张晓娜, 杨诗雨, 王黔艳, 等. 国外药品遴选经验对我国的启示[J]. 当代经济, 2019(4): 12-13.

[3] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见[EB/OL]. (2009-04-08)[2022-03-10]. http://www.gov.cn/test/2009-04/08/content_1280069.htm.

[4] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见: 国办发〔2018〕88号[EB/OL]. (2018-09-19)[2022-03-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.

[5] 李毅. 药理学干预对我院基本药物使用情况的影响[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(16): 241-242.

[6] 刘曦, 邓蒙, 刘伟, 等. 2009—2020年国家基本药物制度政策文本研究[J]. 中国卫生政策研究, 2021, 14(5): 35-41.

[7] 楼文雅, 厉兴昌. 国家基本药物制度实施中面临的问题[J]. 中国社区医师, 2021, 37(12): 187-188.

[8] 陈红斗, 杨晴晴, 郑芳芳, 等. 基本药物制度在医院的实施效果评价——基于大数据的模型构建及实证研究[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(15): 1627-1633.

[9] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局 国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知: 医保函〔2021〕182号[EB/OL]. (2021-09-10)[2022-03-10]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/9/10/art_37_5939.html.

[10] 李琛, 崔丹, 彭宏宇, 等. 谈判药品纳入医保管理的实践研究[J]. 中国医院管理, 2018, 38(5): 39-41.

[11] 何虹, 黄际薇, 李艳芳, 等. 公立医院落实国家药品集中采购的实践与思考[J]. 中国医院管理, 2020, 40(7): 88-89.

[12] 刘丽娟, 马洁, 张耀东, 等. 国家药品集中采购政策背景下中选药临床换药率分析[J]. 今日药学, 2021, 31(3): 219-222, 230.

[13] 谢金平, 胡紫馨, 王苑如, 等. 国家药品集中采购政策对四直辖市药品价格、费用及仿制药替代的影响分析[J]. 中国卫生经济, 2021, 40(9): 24-28.

[14] 董江萍, 张象麟, 孙利华. FDA 创新性药品审批管理动力性政策研究与分析[J]. 中国医药工业杂志, 2007, 38(5): A45-A52.

[15] 任晓星, 史录文. 中美欧新药上市加快审评审批政策研究[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(9): 961-971.

[16] 陆悦, 满雪. 更多成果加速落地 更好满足临床需求——2020年获批上市新药、创新医疗器械盘点[N]. 中国医药报. 2021-01-28(002).

[17] 敖翼, 濮润, 展勇, 等. 我国新药创制的发展现状及问题浅析[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(1): 33-41.

[18] 刘文生. “创新药入院难”背后的药学服务之困[J]. 中国医院院长, 2021, 17(10): 22-24.

[19] LI X F, LIAO H C. A group decision making method to manage internal and external experts with an application to anti-lung cancer drug selection[J]. Expert Syst Appl, 2021, 183: 115379.

[20] BABASHOV V, BEN AMOR S, REINHARDT G. Framework for drug formulary decision using Multiple-Criteria decision analysis[J]. Med Decis Making, 2020, 40(4): 438-447.

[21] 乔家骏, 曾旖旎, 傅鸿鹏. 基于经济性评价的药品遴选经验介绍及对我国的启示[J]. 中国卫生经济, 2018, 37(10): 94-96.

[22] 中国药品综合评价指南项目组. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 6.

[23] 徐小微. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第一章药品安全性评价指南[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 7.

[24] 刘芳, 翟所迪. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第二章药品有效性评价指南[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 8-11.

[25] 朱珠. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第三章体内药理学特性评价指南[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 11-12.

[26] 梅丹, 张翠莲, 孙璐璐. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第四章药品质量评价指南[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 12-14.

[27] 孙春华. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第五章药品顺应性评价指南[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 15-16.

[28] 吴久鸿. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第六章临床药物经济性评估指南[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 16-19.

[29] 王汝龙. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第七章药物临床价值综合评价指南[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 19-20.

[30] 金有豫, 赵志刚. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第八章药品信息服务评价指南[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 21-23.

[31] 王强. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)第九章药品评估在相关领域的应用[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 23-25.

[32] 杨金伟. 药品临床综合评价管理指南发布: 聚焦两条主线 注重六个维度[N]. 健康报. 2021-07-29(001).

[33] 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.

[34] 李宵, 邱博, 任炳楠, 等. 《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》评分细则指导我院可致严重不良反应药品在特殊人群中的使用[J]. 中国药房, 2021, 32(17): 2139-2149.

[35] 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.

[36] 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.

(下转第 264 页)