**医院药品评价与遴选量化评分表**

**(填表说明)**

|  |
| --- |
| 一、药学特性(20) |
| 适应证(3分) | 评价目的 | 考察待遴选药品在所治疗疾病中的临床应用地位。本评价项的核心在于 对比待遴选药品与主要适应证可替代药品，明确待遴选药品在临床药物 治疗选择中所处的水平。 |
| 资料来源 | 药品说明书，药品注册资料，国家卫生行政部门发布的诊疗规范、临床 路径，权威指南，国家药品监督管理局(national medical products administration,NMPA)网站相关信息，临床应用情况。 |
| 评价内容 | 评估待遴选药品适应证是否明确及适应证覆盖范围，根据其适应证疾病 流行病学及临床治疗研究进展，通过与主要适应证可替代药品的对比，明确待遴选药品的临床治疗学地位。综合国家卫生行政部门发布的诊疗 规范、临床路径、权威指南等研究资料，判断待遴选药品是否属于孤儿药、 首选、次选或可选择较多的药品，根据其临床治疗学地位评分。 |
| 药理作用(3分) | 评价目的 | 考察待遴选药品临床疗效是否确切，药理作用机制、药效学研究是否明确 。 |
| 资料来源 | 药品说明书，药品注册资料，《马丁代尔药物大典》《新编药物学》《临床 用药须知》《国家处方集》,英文文献数据库：PubMed、Embase,中文文献 数据库：CBM、CNKI、VIP、万方数据库。 |
| 评价内容 | 通过查阅药品说明书、检索文献，了解待遴选药品的药理作用及药效学研 究进展，根据待遴选药品疗效及药理作用的明确程度(明确、尚不明确或不明确)进行评分。 |
| 体内过程(3分) | 评价目的 | 考察待遴选药品体内过程(吸收、分布、代谢、排泄)是否明确，各个过程 主要药动学参数是否完整。 |
| 资料来源 | 药品说明书，药品注册资料，《马丁代尔药物大典》《新编药物学》《药物 代谢动力学》,英文文献数据库：:PubMed、Embase,中文文献数据库：CBM、CNKI、VIP、万方数据库，DRUGS数据库。 |
| 评价内容 | 考察待遴选药品体内过程是否清晰、明确，药动学研究是否深入，相关参 数是否完整，所提供的药动学研究结果能否满足医务人员临床需求。通过 查阅药品说明书、检索文献，汇总待遴选药品吸收、分布、代谢和排泄的 主要参数。根据待遴选药品体内过程明确程度(明确、基本明确或尚不明 确)及药动学参数完整程度(完整、不完整或缺失)进行评分，仿制药不能 提供药动学参数的视为参数缺失。 |
| 药剂学与使用 方法(6分) | 评价目的 | 考察待遴选药品主要成分、辅料及药物剂型在临床治疗使用的适宜性及 优劣势，考察其给药剂量、给药频次及使用方法是否具有临床优势，是 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 否便于临床使用。 |
| 资料来源 | 药品说明书，药品注册资料，权威出版物中华人民共和国药典》《马丁代 尔药物大典》《新编药物学》《生物药剂学》,英文文献数据库：PubMed、 Embase,中文文献数据库：CBM、CNKI、VIP、万方数据库，DRUGS数据库， Micromedex数据库，Update数据库。 |
| 评价内容 | 此项为多选项。考察待遴选药品主要成分、辅料、剂型、给药剂量、 给药频次及使用方法等是否与临床应用相适宜，是否具有临床优势 。通过查阅药品说明书、检索文献，分析待遴选药物的主要成分与辅 料，了解其存在的临床获益与风险，通过与临床可替代的药品进行 比较，判断待遴选药品组成成分与剂型是否具有临床治疗优势。根 据待遴选药品成分、辅料的明确性以及剂型在临床治疗中的优劣 势，评估其满足临床治疗的需求程度。充分了解待遴选药品的使用 方法和注意事项，确定待遴选药品的给药方式、给药频次是否具有 特殊优势，是否可改善患者或医务人员的依从性。考察待遴选药 品使用方法的难易程度，用药是否需要特殊培训、是否需要他人帮 助、是否需要进行皮肤变态反应试验等。根据待遴选药品剂型、给药剂量、使用频次、依从性或使用方法是否有特殊要求进行评分。 |
| 一致性评价(5分) | 评价目的 | 考察待遴选药品是否为原研药品/参比制剂、通过一致性评价仿制药品或其他药品。 |
| 资料来源 | 药品包装/说明书，中国上市药品目录集，NMPA、国家药品监督管理局 药品评审中心政府网站公示公告。 |
| 评价内容 | 根据待遴选药品是原研药品/参比制剂、通过一致性评价仿制药品或其他药品进行评分。 |
| 二、有效性 (20分) | 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，判断该药品的临床应用价值。 |
| 资料来源 | 诊疗规范特指由国家卫生健康委员会、原卫生部等国家卫生行政部门出 台的相关用药指导性文件，如《抗菌药物临床应用指导原则》《新型抗肿 瘤药物临床应用指导原则》《国家基本药物临床应用指南》《原发性肝癌诊疗规范》等。临床指南指由中华医学会、中国临床肿瘤学会(Chinese Society of Clinical Oncology, CSCO)等高级别权威学会发布的临床指南，或WHO、美 国国家综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network,NCCN)、 NICE、昆士兰卫生组织(Queensland Health,QLD)等制定的高级别权威指 南 。专家共识指由各专业学会出台的专家共识。若此专家共识质量高、 临床广泛参考，可考虑升级。若专家共识质量较低、临床可参考意 义有待商榷，可考虑降级。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 权威性：诊疗规范>临床指南>专家共识。在不同的推荐级别中，可根据证据级别进一步分为4层：A级证据，严谨的Meta分析/系统综 述、大型多中心的随机对照临床研究(样本量>300例);B级证据， 一般质量的Meta分析、小型随机对照临床研究(样本量<300例)、设 计良好的大型回顾性研究、病例-对照研究以及队列研究；C级证据， 无对照的单臂临床研究、病例报告、专家观点；D级证据，其他证据 。 |
| 评价内容 | 根据待遴选药品在诊疗规范、临床指南I级推荐、指南推荐(Ⅱ级及以下 推荐)、专家共识等相关权威专业资料中的推荐级别及证据级别进行评分。 |
| 三、安全性(20分) |
| 不良反应(7分) | 评价目的 | 通过考察待遴选药品的不良反应严重程度及严重不良反应发生率，评价药品安全性。 |
| 资料来源 | 药品说明书，药品注册资料，英文文献数据库：PubMed、The Cochrane Library、Embase,中文文献数据库：CBM、CNKI、VIP、万方数据库， DRUGS数据库，Micromedex数据库，Update数据库，FDA、NMPA等 政府网站信息发布的安全性信息。 |
| 评价内容 | 根据待遴选药品说明书中不良反应、注意事项等相关信息，检索国内外 文献、官方通报信息(如FDA及NMPA网站发布的信息)等相关资 料，收集药品相关的安全性信息，包括药品的临床研究(含上市前及上 市后)及上市后安全性研究，汇总待遴选药品的不良反应，根据 CTCAE-V5《0分级判断待遴选药品不良反应严重程度。严重不良反 应发生率分为4层：<0.1%;0.1%-<1%;1%-<10%;≥10%。对重度(症 状严重，危及生命)或CTC4-5级的严重不良反应，统计其发生率。根 据待遴选药品不良反应及重度不良反应发生率进行评分。 |
| 特殊人群(6分) | 评价目的 | 通过考察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。 |
| 资料来源 | 药品说明书，药品注册资料，英文文献数据库：PubMed、The Cochrane Library、Embase,中文文献数据库：CBM、CNKI、VIP、万方数据库， DRUGS数据库，Micromedex数据库，Update数据库，FDA、NMPA等 政府网站信息发布的安全性信息。 |
| 评价内容 | 此项为多选项，重点考察儿童、老人、孕妇、哺乳期如女、肝功能异常 和肾功能异常6类特殊人群。考虑到儿童患者的特殊性，故儿童患者中 的使用情况得分权重更高。评分时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。若说明书中表达不明确或 查无此项，则可参考权威临床指南、临床研究等相关权威专业资料，判 断是否可用于相关特殊人样。综合检索资料，根据待遴选药品可用于相应特殊人样进行评分，无相关资料不得分。 |
| 药物相互作用 | 评价目的 | 通过考察待遴选药品与其他药品在临床应用过程中是否存在由于药物 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (3分) |  | 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。 |
| 资料来源 | 药品说明书、药品注册资料，权威出版物《马丁代尔药物大典》《心编 药物学》,英文文献数据库：:PubMed、Embase,中文文献数据库：CBM、CNKI、 VIP、万方数据库，DRUGS数据库，Micromedex数据库，Update数据库。 |
| 评价内容 | 药物相互作用所致不良反应对临床应用的影响程度可分为3层：轻中 度， 一般无需调整用药剂量；重度，需要调整用药剂量；禁忌，禁止在 同一时段使用。参考药品说明书、文献及循证资料，总结待遴选药品 药物相互作用和药物禁忌等相关内容，综合考虑待遴选药品自身的代 谢特点，如是否经过代谢酶系代谢，是否具有体内典型代谢酶系的诱 导作用或抑制作用，是否为蛋白底物等方面因素，汇总待遴选药品与其 他药品的相互作用所致不良反应及临床应用建议。综合检索资料，根 据待遴选药品与其他药品相互作用的级别进行评分。 |
| 其他(3分) | 评价目的 | 通过考察待遴选药品其他方面内容(不良反应可逆性、致畸性、致癌性、用药警示),评价药品安全性。 |
| 资料来源 | 药品说明书，药品注册资料，权威出版物《马丁代尔药物大典》《新编 药物学》,英文文献数据库：PubMed、Embase,中文文献数据库：CBM、 CNKI、VIP、万方数据库，DRUGS数据库，Micromedex数据库，Update数据库，FDA、NMPA等政府网站信息发布的用药警示。 |
| 评价内容 | 此项为多选项。参考药品说明书、文献及循证资料，汇总待遴选药品不 良反应可逆性，致畸、致癌性，特别用药警示相关安全信息。根据待遴 选药品不良反应均为可逆、无致畸性和致癌性、无特别用药警示进行评 分 。 |
| 四、经济性 (20分) | 评价目的 | 通过比较待遴选药品与同通用名药物、主要适应证可替代药品的日均治 疗费用，评价药品经济性。 |
| 资料米源 | 药品集中采购平台、阳光采购平台、企业网站信息、NMPA、国家医疗保障局等政府网站信息发布的药品价格信息。 |
| 评价内容 | 考察待遴选药物在两个不同范畴内同通用名药物、主要适应证可替代药 品),与其他药品的日均治疗费用的差异。汇总本省药品集中采购平台 上待遴选药品同通用名及主要适应证可替代药品的价格，计算日均治疗 费用，并在同通用名药品、主要适应证可替代药品两个范畴内对日均治 疗费用排序，根据待遴选药品在两个范畴药品的日均治疗费用的高低水 平分别评分。对于已经有国内卫生经济学评价相关证据的药品，考察 证据质量及其与实际情况是否相符，若相符则可将此证据在评分中优先考虑 。 |
| 五、其他属性(20分) |
| 国家医保(5分) | 评价目的 | 考察待遴选药物的《国家医保目录》收录情况及支付限制条件。 |
| 资料来源 | 《国家医保目录》 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 评价内容 | 查询待遴选药品是否被纳入《国家医保目录》以及国家谈判药品目录。根 据待遴选药品纳入与否、纳入类别及其是否有支付限制条件进行评分。 国家谈判药品视同医保乙类。 |
| 国家基本药物(3分) | 评价目的 | 考察待遴选药物是否为国家基本药物。 |
| 资料来源 | 最新版《国家基本药物目录》。 |
| 评价内容 | 由于国家基本药物多有指南推荐，且多属于医保甲类，对基本药物目录 的药品属于额外的加分项。根据待遴选药品是否纳入《国家基本药物目 录》,有无△等限制条件进行评分。基药说明中提到， 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。 |
| 贮藏条件(3分) | 评价目的 | 考察待遴选药物贮藏条件，评价药品稳定性及药品管理便利性。 |
| 资料来源 | 药品说明书。 |
| 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/避光进行评分。 |
| 药品效期(3分) | 评价目的 | 考察待遴选药品有效期，评价药品稳定性及药品管理的便利性。 |
| 资料来源 | 药品说明书。 |
| 评价内容 | 药品效期根据时间长短分为3层：>36个月；24—36个月；<24个月。根据待遴选药品的效期进行评分。 |
| 全球使用情况(3分) | 评价目的 | 考察待遴选药品的全球(以中国、美国、欧洲、日本为代表)使用情况， 评价药品应用范围。 |
| 资料来源 | NMPA、FDA、EMA、PMDA、官方网站的药品审评审批、上市信息。 |
| 评价内容 | 根据待遴选药品在中国、美国、欧洲、日本的上市情况(美国、欧洲、 日本均已上市；美国或欧洲或日本上市；美国、欧洲、日本均未上市)进 行评分 。 |
| 药品生产企业状况(3分) | 评价目的 | 考察待遴选药品生产厂家在全球及国内排名，评价药品生产企业状况 。 |
| 资料来源 | 《制药经理人》发布的世界销量前50制药企业；工业和信息化部发布的医药工业百强榜。 |
| 评价内容 | 药品生产企业可分为3层：世界销量前50制药企业；生产企业在国 家工业和信息化部医药工业百强榜；其他企业。根据待遴选药品的生产企业状况进行评分。 |