

中图分类号: R95; R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)11-0001-08  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.11.001



# 长三角基于药品快速评估的新型抗肿瘤药物临时采购专家共识\*

《长三角基于药品快速评估的新型抗肿瘤药物临时采购专家共识》专家组<sup>△</sup>

**摘要:**目的 加强新型抗肿瘤药物临时采购的管理,提高用药安全性和合理性,为各级医疗机构新型抗肿瘤药物的临时采购提供参考。方法 邀请长江三角洲(简称长三角)地区上海市、江苏省、浙江省、安徽省的30位药学专家、临床专家、行政管理专家和卫生技术评估专家,运用德尔菲法,通过2轮专家意见调查和4轮讨论后形成《长三角基于药品快速评估的新型抗肿瘤药物临时采购专家共识》。结果 制订了简便、快速的新型抗肿瘤药物临时采购规范化管理流程;建立了新型抗肿瘤药物临时采购申请表、快速评估表和临床用药后评估表。新型抗肿瘤药物临时采购评估采用基于临时采购的必要性、药品的有效性、安全性、经济性、创新性和其他属性6个维度的快速评估方法。推荐必要时开展临床用药后评估,包括药品临床应用有效性、安全性和经济性3个维度。结论 通过规范化管理流程、明确卫生技术评估方法内容、开展临床用药后评估3个层次,为新型抗肿瘤药物临时采购审批提供了科学的决策依据,形成了用药全程闭环管理,可保障患者的用药权益和用药安全,规范医疗机构的药事管理。

**关键词:**新型抗肿瘤药物;药品临时采购;长江三角洲;药品快速评估;专家共识

## Expert Consensus on Temporary Procurement of Novel Antineoplastic Drugs Based on Rapid Drug Evaluation in the Yangtze River Delta Region

Expert Group of Expert Consensus on Temporary Procurement of Novel Antineoplastic Drugs Based on Rapid Drug Evaluation in the Yangtze River Delta Region

**Abstract: Objective** To strengthen the management of temporary procurement of novel antineoplastic drugs, to improve the safety and rationality of medication, and to provide a reference for the temporary procurement of novel antineoplastic drugs in medical institutions at all levels. **Methods** Thirty experts in pharmacy, clinical medicine, administration, and health technology assessment from Shanghai City, Jiangsu Province, Zhejiang Province and Anhui Province in the Yangtze River Delta Region were invited to form the *Expert Consensus on Temporary Procurement of Novel Antineoplastic Drugs Based on Rapid Drug Evaluation in the Yangtze River Delta Region* after two rounds of expert opinion survey and four rounds of discussion by the Delphi method. **Results** The standardized management process for the temporary purchase of novel antineoplastic drugs was formulated, which was simple and rapid. The temporary procurement application form, rapid evaluation form and post-medication evaluation form for novel antineoplastic drugs were established. The temporary procurement evaluation of novel antineoplastic drugs adopted a rapid evaluation method based on six dimensions: the necessity of temporary purchase, drug effectiveness, safety, economy, innovation and other attributes. **Conclusion** By standardizing the management process, clarifying the content of the health technology evaluation method, and carrying out the post-medication evaluation at three levels, a scientific decision-making basis is provided for the temporary procurement and approval of novel antineoplastic drugs, the closed-loop management system of drugs is formed, the patients' medication rights and interests and medication safety are guaranteed, and the pharmaceutical administration work of medical institutions is standardized.

**Key words:** novel antineoplastic drugs; temporary procurement of drugs; the Yangtze River Delta Region; rapid drug evaluation; expert consensus

### 0 前言

药品临时采购,即对于医疗机构常规药品目录以外的药品,临床医师根据临床用药需求提出临时采购申请,经过医疗机构审批后采购。我国尚未出台明确的药品临时采购管理相关办法,缺乏政策依据,目前以医

疗机构内部管理制度为主。根据国家卫生健康委员会办公厅发布的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022年版)》<sup>[1]</sup>,与普通药品相比,新型抗肿瘤药物(包括小分子靶向药物和大分子单克隆抗体类药物)在临床使用与管理中主要存在以下问题:上市时间短,用药

\* 基金项目:国家自然科学基金[82274151];上海市医院协会抗肿瘤药物临床应用管理项目[YS2021001]。

共同执笔人:张剑萍,杨全军,陈娟,郭澄,上海交通大学医学院附属第六人民医院。

<sup>△</sup>通信作者:郭澄,男,博士研究生,主任药师,上海交通大学医学院附属第六人民医院,研究方向为药事管理学与临床药学,(电子邮箱)guopharm@126.com。

经验不足,药品说明书适应证滞后于临床研究进展,超药品说明书用药现象普遍且高级别循证证据相对较少;临床应用方法特殊,使用前多需要病理组织学确诊和基因检测;药品不良反应文献报道相对不足;价格相对较高等。《抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)》<sup>[2]</sup>提出,因特殊治疗需要,医疗机构确需使用本机构供应目录以外的抗肿瘤药物,可启动临时采购程序,由临床科室提出申请,经本机构抗肿瘤药物管理工作组审核同意后,由药学部门临时一次性购入。但未提出标准操作程序供各级医疗机构参考,各医疗机构缺乏统一的临时采购流程管理规范,存在形式不统一、流程烦琐、审批时间过长等问题,对临时采购药品的评估方法和审批决策标准不统一,用药后的评估工作也开展不足。随着新药上市速度的不断加快,新型抗肿瘤药物的临时采购需求日益增加,为解决长江三角洲(简称长三角)地区新型抗肿瘤药物临时采购存在的问题,特制订《长三角基于药品快速评估的新型抗肿瘤药物临时采购专家共识》,以为各级医疗机构新型抗肿瘤药物的临时采购提供参考。

## 1 共识的形成

### 1.1 制订目的与意义

本共识可为医疗机构新型抗肿瘤药物的临时采购提供依据,规范临时采购工作流程,满足临床用药需求的同时避免不合适采购,提高临时采购效率和医院药事管理效率,减少不合理用药隐患,提高用药合理性和安全性,保障患者的用药安全。

### 1.2 制订单位与专家组

由上海市医院协会临床药事管理专业委员会牵头,联合江苏省医院协会医院药事管理专业委员会、浙江省医院协会药事管理专业委员会和安徽省医院协会药事管理专业委员会共同制订。邀请长三角地区上海市、江苏省、浙江省、安徽省的30位药学专家、临床专家、行政管理专家和卫生技术评估专家组成专家组。

### 1.3 适用范围

本共识适用于各级医疗机构的新型抗肿瘤药物临时采购工作。

### 1.4 利益冲突声明

在本共识的制订过程中,所有参与专家均正式签署了“利益冲突声明”,声明无利益冲突,并提交本共识归口单位统一存档。相关参与者均无利益冲突。

### 1.5 制订方法

充分调研新型抗肿瘤药物的临床应用和临时采购流程,经专委会、会前会、启动会、审稿会等多轮讨论,采用德尔菲法,通过2轮专家意见调查和4轮讨论,根据意见进行多次整理、归纳、统计、反馈、修订,从新型

抗肿瘤药物临时采购流程的规范化管理、快速评估、临床用药后评估3个层次形成了《长三角基于药品快速评估的新型抗肿瘤药物临时采购专家共识》。

**规范化管理:**通过查阅文献和问卷调研总结国内医疗机构的临时采购流程,通过德尔菲法和专家讨论对总结出的流程进行筛选和补充,得出新型抗肿瘤药物临时采购的核心流程。

**快速评估:**参考《中国医疗机构药品评估与遴选快速指南(第二版)》<sup>[3]</sup>、《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》<sup>[4]</sup>和《抗肿瘤药品临床综合评价技术指南(2022年版 试行)》<sup>[5]</sup>的药品综合评估方法,通过各领域权威专家讨论后结合新型抗肿瘤药物的特点,建议设计新型抗肿瘤药物临时采购快速评估表(以下简称快速评估表)。

**临床用药后评估:**对于临时采购次数较多和价格较贵的新型抗肿瘤药物,应及时开展临床用药后评估,重点评估用药的有效性、安全性和经济性。

## 2 新型抗肿瘤药物临时采购流程的规范化管理

### 2.1 流程图

新型抗肿瘤药物临时采购的核心流程包括临床科室申请人提交申请、临床科室审批、药学审批、行政审批、采购执行和使用评估,详见图1。该流程具有简便、快速等特点,各医疗机构可根据实际工作开展情况适当调整。

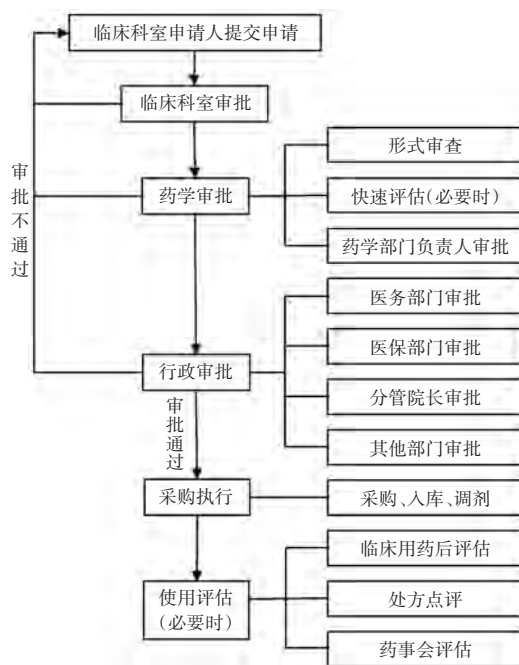


图1 新型抗肿瘤药物临时采购流程

Fig. 1 The temporary procurement process of novel antineoplastic drugs

### 2.2 临床科室申请人提交申请

新型抗肿瘤药物的临时采购由临床医师根据患者

情况进行申请。由于新型抗肿瘤药物用药经验不足和价格贵,为保证用药安全,每次申购数量应按单个患者单次或单个疗程所需用量确定,药品采购后原则上只限定该患者使用。申请新型抗肿瘤药物临时采购的医师资质由医疗机构根据本单位实际情况确定,推荐由具备高级职称资格的医师申请。医师在充分评估患者病情、用药相关情况、经济承受能力和用药意愿后,填报新型抗肿瘤药物临时采购申请表(图2),具体项目可根据医疗机构实际情况设定。

### 2.3 临床科室审批

临床科室审批由临床科室负责人进行,对申请的真实性和必要性负责,并评估患者病情,对临床药品使用的必要性、适宜性、有效性、安全性、经济性、完整性进行全面审核。对于不适宜的申请,科室负责人应及时退回,并与申请医师沟通,避免申请医师再次提交不适宜申请。对于不完整的申请表,科室负责人应告知申请医师及时补充相关材料,以免由于申请信息不全造成下一步的审批工作无法开展,延误药品采购时机。临床

新型抗肿瘤药物临时采购申请表			
申请信息			
申请人*		申请科室*	
联系电话*		科室主任*	
患者号	患者住院号/病历号/医保卡号等	患者姓名*	
临床诊断*			
住院/门诊*		是否会诊推荐	如为会诊推荐请上传会诊意见
是否需靶向检测*	如需靶向检测请上传靶向检测结果	是否首次使用	
申购原因*			
药品通用名*		药品商品名	
药品生产厂家*		本院同类药品	
药品规格*		药品零售价	
药品说明书适应症		是否超药品说明书使用*	
医保支付类型		是否医保谈判药品	
是否基本药物		是否集中带量采购药品	
本次申请数量*		每疗程使用量*	
附件上传*	包括患者病历、会诊记录、相关检查报告、超药品说明书使用依据、药品安全性及有效性证据等其他必要的信息		
总疗程共_____次,本次为第_____次使用			
审批信息			
审批项目	审批内容	审批意见	审批人
临床科室审批	临床科室主任审批		
药学审批	形式审查		
	快速评估 (必要时)	必要性评估	
		有效性评估	
		安全性评估	
		经济性评估	
		创新性评估	
其他评估			
	药学部门负责人审批		
行政审批	医务部门审批		
	医保部门审批		
	分管院长审批		
	其他部门审批		
采购执行			
药品采购			
调剂使用			

注:\*为建议必填项,各医疗机构可根据实际情况调整。

图2 新型抗肿瘤药物临时采购申请表

Note:\* is a recommended mandatory item, and the medical institution can adjust the form according to its actual situation.

Fig. 2 The temporary procurement requisition form of novel antineoplastic drugs

审批是临时采购审批的首道关卡,临床科室负责人对此应予以重视,及时拦截不适宜申请,提高临时采购审批效率,保障患者用药权益。

## 2.4 药学审批

药学审批由抗肿瘤药物管理工作组进行,包括形式审查、快速评估及药学部门负责人审批。形式审查由药库或采购部门负责人进行,审查内容包括了解申请药品的基本信息、本院是否有同类药品、申请药品的采购数量和金额,以免超额采购;了解药品的供货信息,是否可通过省市级公共平台采购,以免药品不符合采购规定或无法采购。快速评估由经过抗肿瘤药物规范化培训的临床药师或具有资质的临床药学组长审批,可在患者首次申购时或其他必要情况下开展,依据快速评估表,评估内容包括必要性评估、有效性评估、安全性评估、经济性评估、创新性评估、医保类型、国家基本药物(简称基药)和国家集中带量采购(简称集采)性质等内容。快速评估原则参见第四部分。快速评估应基于现有药事相关法律法规、高级别循证证据,结合医疗机构的药事管理规定,为下一步的审批提供科学、可靠、客观的决策依据。药学部门负责人进一步审核采购形式审查结果和快速评估结果,结合医院药事管理相关规定进行审批。

## 2.5 行政审批

各医疗机构根据本机构的行政结构和管理需求设置行政审批步骤,由医务部门、医保部门、药事管理分管院长分别审核。医务部门审查新型抗肿瘤药物采购、审批和使用过程规范,并重点审核医疗活动、病历医嘱信息和用药信息的准确性,确保医疗过程合规;医保部门重点审核新型抗肿瘤药物使用的医保规定和患者用药信息,给出医保使用评估意见;药事管理分管院长进一步审核该采购是否符合医院药事管理相关规定和现有药事相关法律法规。药品临时采购前需上报上级卫生主管部门审批的医疗机构按相关要求执行。

## 2.6 采购执行

以上所有审批通过后,由药库或采购部门负责人通过省市级公共平台采购,并及时入库和调剂使用。

## 2.7 使用评估

患者用药后,如有必要,由申请的临床医师和相关临床药师对药品定期进行用药后评估,主要包括临床用药后评估、处方点评和药事管理与药物治疗学委员会(简称药事会)评估,评估时间节点根据患者用药周期、肿瘤种类、是否出现药品不良反应等决定。根据患者的用药疗效、是否出现药品不良反应、疗程治疗费用等评估用药的安全性、有效性和经济性。设立抗肿瘤药

物管理工作组的医疗机构,可由该工作组根据实际工作情况定期开展临时采购新型抗肿瘤药物的处方点评,进一步考察实际用药的合理性,并定期将临时采购药品的品种、数量和临时采购药品处方点评情况汇报药事会评估。

## 3 新型抗肿瘤药物临时采购的快速评估

### 3.1 快速评估表

由于新型抗肿瘤药物上市时间短,用药经验不足,药品说明书适应证滞后于临床研究进展,一些具有高级别循证医学证据的用法未能及时在药品说明书中明确规定,超药品说明书用药现象普遍,其临时采购审批难度大。但临时采购时间紧迫,故建立快速、统一的新型抗肿瘤药物临时采购评估方法对于减少审批时间、提高审批效率和用药安全性、避免不合适的临时采购、规范医疗机构新型抗肿瘤药物管理制度具有重要意义。本共识中设计的快速评估表从临时采购的必要性、药品的有效性、安全性、经济性、创新性和其他属性6个维度进行评估,各指标评分权重根据专家评分均值确定,详见图3。快速评估表在保证采购审批时效性的同时,也可确保临时采购新型抗肿瘤药物的安全、合理使用。

快速评估表为百分制,临时采购的审批决策除了考虑药品评估结果,特别是患者用药中用法用量的合理性,临床提供信息的准确性,精准医学信息等外,还需考虑时效性和药品政策等。对于评估分值不低于60分的药品,推荐通过快速评估并提交下一步采购执行。各医疗机构可根据客观情况进行新型抗肿瘤药物临时采购指标设定。

### 3.2 必要性评估

必要性评估即临时采购指征的评估,以避免不合适的采购造成药品浪费,增加不合理用药隐患和药品管理难度。主要考虑所申请的药品在本医疗机构是否有同类可替代药品(指已在中国上市的同通用名药品或主要适应证可替代药品)。必要性评估为综合性评估,应综合有效性、安全性、经济性等评估结果,上述3项任意1项有优势即为有优势。

### 3.3 有效性评估

有效性评估内容为药品的证据级别及临床效果。证据级别根据用药是否符合药品说明书、诊疗规范、临床指南、专家共识中给出的推荐用法评估及临床的治疗效果评估。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;临床指南指由中华医学会、中国临床肿瘤学会等高级别权威学会发布的临床指南,或世界卫生组织、美国国家综合癌症网络、英国国家卫生与临床优化研究所

新型抗肿瘤药物临时采购快速评估表(必要时)			
评分指标(总分值)	评分项(分值)	评分细则	分值(分)
一、必要性(27)	本院药品目录是否有同类可替代药品(27)	无同类可替代药品	27
		有同类可替代药品且有优势	18
		有同类可替代药品但无优势	9
二、有效性(22)	证据级别(15)	符合国内外药品说明书	15
		国家级诊疗规范或诊疗路径推荐	12
		指南I级推荐	10
		指南II级及以下推荐	8
		专家共识推荐	6
		以上均无	4
	临床效果(7)	与同类可替代药品相比治疗效果更好	7
		与同类可替代药品相比治疗效果无明显优势	3
三、安全性(21)	严重的药品不良反应[不良事件通用术语标准5.0版(CTCAE 5.0)3级以上]发生率(7)	<1%	7
		1%~10%	4
		>10%	1
	药品相互作用(7)	药品相互作用少,一般无需调整用药剂量	7
		药品相互作用多,需调整用药剂量或禁止使用	4
	用药警示(7)	无特别用药警示	7
有用药警示		4	
四、经济性(14)	与同类可替代药品日均治疗费用比较(14)	药费排名居后30%	14
		居中	7
		药费排名居前30%	0
五、创新性(9)	一致性评价(3)	原研药品/参比药品	3
		通过一致性评价的仿制药	1
		未通过一致性评价的仿制药	0
	是否有新的作用机制(2)	是	2
		否	0
	是否填补临床治疗空白(2)	是	2
		否	0
	是否纳入优先审评审批(2)	是	2
否		0	
六、其他(7)	医保类型(3)	国家医保谈判药品	3
		国家医保甲类或乙类药品	1
		不在医保药品目录	0
	国家基本药物目录(2)	是	2
		否	0
	集中带量采购品种(2)	国家组织药品集中带量采购品种	2
省际联盟药品集中带量采购品种		1	
以上均不是		0	

图3 新型抗肿瘤药物临时采购快速评估表

Fig. 3 The rapid evaluation form for the temporary procurement of novel antineoplastic drugs

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。临床效果依据药品说明书、大型临床研究等高级别循证医学证据评估,主要和同类可替代药品比较。评分采取就高原则,如患者的诊断符合药品说明书适应证,无论是否有指南或诊疗规范推荐,有效性评估的证据级别项即为满分。

### 3.4 安全性评估

安全性评估指对抗肿瘤药物的质量及上市后出现

的(或可能出现的)用药风险进行科学评估,包括药品不良反应与药品不良事件的发生风险<sup>[5]</sup>。临时采购的新型抗肿瘤药物的安全性评估指标可选择严重的药品不良反应发生率、药品相互作用和用药警示。严重的药品不良反应发生率可参考不良事件通用术语标准5.0版(CTCAE 5.0)<sup>[6]</sup>,3级及以上不良反应为严重不良反应。不良反应相关资料可通过药品说明书、国家药品不良反应监测中心数据、文献系统评估、国家药品监督管

理局公告、合理用药国际网络中国中心组临床安全用药监测网、医院病案数据等获取。药品相互作用考察待采购药品与其他药品在临床应用中是否存在由于药物相互作用导致的风险事件<sup>[3]</sup>,可通过药品说明书、文献和循证资料,总结待采购药品的用药禁忌和药物代谢动力学、药物效应动力学特点。用药警示信息可通过药品说明书、国家药品监督管理局、文献数据库等获取。

### 3.5 经济性评估

经济性评估是指运用卫生经济学或药物经济学的基本方法,鉴别、测量、比较、分析不同药品治疗方案的成本、效益、效果、效用等,综合判断药品的临床投入产出比,衡量其临床使用的经济价值<sup>[4]</sup>。对于临时采购药品的经济性评估,从评估的可行性和时效性考虑,评估内容为与现有同类可替代药品的日均治疗费用比较(日均治疗费用 = 最小计量单位的价格 × 对应品规的日均治疗量)。对于无同类可替代药品或仅有1种同类可替代药品的待采购药品,其临时采购必要性相较于同类可替代药品较多的药品更强,其经济性评分采取就高原则。如待采购药品无同类可替代药品则其经济性评分为最高分,待采购药品只有1种同类可替代药品且待采购药品日均治疗费用更高,则其经济性评分细则为“居中”项。

### 3.6 创新性评估

根据国家卫生健康委员会办公厅发布的《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》,创新性评估应当突出填补临床治疗空白,解决临床未满足的需求,满足患者急需诊疗需求和推动国内自主研发等创新价值判断<sup>[4]</sup>。临时采购新型抗肿瘤药物的创新性评估可从药品是否原研、是否填补临床治疗空白、是否有新的作用机制及上市前是否纳入优先审评审批<sup>[7-8]</sup>四方面评估。创新性评估的开展可促进新型抗肿瘤药物的临床应用,提高患者用药可及性。

### 3.7 其他评估

快速评估还需考虑药品的其他相关属性,如待采购药品是否属于国家基本药物,是否属于国家医保谈判品种,是否属于集中带量采购品种等。符合政策性要求的药品品种给予相应评分。2015年,国务院办公厅首次提出国家医保谈判政策<sup>[9]</sup>,并实行年度常态化开展,缩短了新型抗肿瘤药物从上市到进入医保的时间,降低了药品价格,提高了患者用药可及性<sup>[10]</sup>。医疗机构要积极配合国家政策,推动国家医保谈判药品的落地,保障患者的用药权益。国家基本药物制度和药品集中带量采购政策都是国家有关药物的核心政策,国家基本药物处方占比和国家组织药品集中采购中标药品使用

比例也是三级公立医院的重要考核指标<sup>[11]</sup>。评估上述内容应注意时效性,以临时采购审批时的最新政策来评估。

## 4 临时采购新型抗肿瘤药物的临床用药后评估

### 4.1 临床用药后评估表

为了加强新型抗肿瘤药物管理工作,各医疗机构应建立药品临时采购规范化管理制度和标准化流程,还可根据医院具体情况制订临时采购药品超说明书适应证用药备案制度等专项管理制度。为了解患者实际用药后的疗效和安全,实现临时采购抗肿瘤药物的闭环管理,药师和临床医师应做好临床用药后评估,具体内容见图4。抗肿瘤药物管理工作组应监测记录临时采购新型抗肿瘤药物使用相关的资料和数据,并长期保存,为后期的临时采购决策提供依据。定期对医疗机构临时采购的药品种类和采购次数进行统计和总结,并上报医院药事会。

临时采购新型抗肿瘤药物临床用药后评估表(必要时)	
药品名称:	
患者基本信息:姓名,诊断等	
抗肿瘤治疗方案和用药时间:	
1. 有效性	
完全缓解(CR)	
部分缓解(PR)	
疾病稳定(SD)	
疾病进展(PD)	
总生存期(OS)和/或无进展生存期(PFS):	
2. 安全性	
是否出现药品不良反应:	
不良反应名称:	
不良反应分级(参考CTCAE 5.0):	
其他:	
3. 经济性	
药品价格:	
日均治疗费用:	
评估人:	评估日期:

图4 临时采购新型抗肿瘤药物临床用药后评估表

Fig. 4 The clinical post-medication evaluation form for temporarily purchased novel antineoplastic drugs

### 4.2 有效性评估

患者用药后的有效性评估是对患者疾病状况改善程度的科学评估<sup>[5]</sup>,由临床申请医师或患者的责任医师进行评估。抗肿瘤药物疗效的观察周期较长,有效性评估的时间节点可由临床医师根据患者的肿瘤种类个性化制订。考虑到临时采购新型抗肿瘤药物的评估时间距患者用药时间不宜太长,总生存期(OS)和无进展生存期(PFS)较难获得,疗效评估指标可以选择完全缓解(CR)、部分缓解(PR)、疾病稳定(SD)和疾病进展(PD)。

对于用药后死亡或PD的患者,可进一步评估其OS和PFS。血液肿瘤的疗效评估可进一步参考相关病种的指南或诊疗规范,如《肿瘤和血液病相关病种诊疗指南(2022年版)》<sup>[12]</sup>、《中国淋巴瘤治疗指南(2021年版)》<sup>[13]</sup>等。

#### 4.3 安全性评估

安全性评估主要是评估患者用药后的安全性,可由临床申请医师或参与患者用药的临床药师评估。考察患者用药后是否出现药品不良反应或药品不良事件,药品不良反应或药品不良事件的名称和级别参考CTCAE 5.0。若患者出现多种药品不良反应,均应填报于用药后评估表中。抗肿瘤药物管理工作组每6个月或每12个月统计分析临时采购药品的不良反应发生情况,为后期临床审批提供决策依据,提高用药安全性,保障患者的生命安全。药物相互作用和特殊患者用药评估应结合实际情况开展。

#### 4.4 经济性评估

由于已评估患者用药后的有效性和安全性,临时采购抗肿瘤药物临床用药后的经济性评估侧重于药品的成本。评估内容包括药品价格和日均治疗费用;药品价格以本医疗机构的销售价格为准,但药品价格往往会有波动和调整,故应以患者实际购药时的价格评估;同时,由于药品的规格、疗程不一,还需评估药品的日均治疗费用,以便更科学、直观地反映用药的成本。

#### 5 结语

随着我国科技的高质量发展和健康中国战略建设的推进,我国药品上市和临床应用稳步发展,新型抗肿瘤药物上市数量逐年增加<sup>[14]</sup>。2018年至2022年,国家卫生健康委员会办公厅连续5年发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》,其中的药品数量由2018年的33种升至2022年的103种。随着新药的不断上市和各类指南的更新,肿瘤患者和临床医师对新型抗肿瘤药物的需求也日益增加。而新型抗肿瘤药物上市时间短,药品可及性相对较低,临床应用经验缺乏,且药品安全性、有效性、经济性、适宜性的综合考量数据相对较少,其临床应用管理困难。

在调研过程中,不同专家对新型抗肿瘤药物临时采购具有不同看法,这也突出地反映了新型抗肿瘤药物临时采购的必要性和评估难点。为此,本共识中运用德尔非法通过2轮专家意见调查和4轮讨论,从规范抗肿瘤药物管理流程、合理应用、提高疗效及降低药品不良反应发生率、合理利用卫生资源4个层次,充分考虑药物可及性、医患治疗需求、疾病预后和用药安全性四大要素,判定新型抗肿瘤药物的应用指征,并进行快速评估,以

期为新型抗肿瘤药物的临床合理使用奠定基础。

随着肿瘤治疗临床实践的快速发展,目前上市的抗肿瘤药物尚不能完全满足肿瘤患者的用药需求,临床医学证据也往往滞后于临床实践,一些具有高级别循证医学证据的用法未能及时在药品说明书和医学指南中更新。在尚无更好治疗手段等特殊情况下,患者有医疗需求,医疗机构可在无伦理争议情况下通过临时采购满足特殊患者的抗肿瘤药物治疗需求,但需要考虑新型抗肿瘤药物使用管理的特殊性和复杂性,加强卫生技术评估和药事管理。本共识通过规范管理流程、明确卫生技术评估方法内容、开展临床用药后评估3个层次,为临时采购审批提供了科学的决策依据,形成了用药的全程闭环管理。在未来的工作中还可逐步构建新型抗肿瘤药物大数据库,并运用人工智能技术对新型抗肿瘤药物的临时采购进行快速评估,以提高审批速度和管理水平,保障患者的用药权益和用药安全,规范医疗机构的药事管理工作。

### 《长三角基于药品快速评估的新型抗肿瘤药物临时采购专家共识》组织机构

#### 发起单位

上海市医院协会临床药事管理专业委员会

#### 组织单位

江苏省医院协会医院药事管理专业委员会

浙江省医院协会药事管理专业委员会

安徽省医院协会药事管理专业委员会

#### 专家组组长

郭澄 上海交通大学医学院附属第六人民医院

缪丽燕 苏州大学附属第一医院

卢晓阳 浙江大学医学院附属第一医院

姜玲 中国科学技术大学附属第一医院·安徽省立医院

#### 专家组成员(按姓氏笔画排序)

马雅斌 同济大学附属东方医院

王卓 海军军医大学第一附属医院

王海银 上海市卫生和健康发展研究中心

王斌 复旦大学附属华山医院

卞晓岚 上海交通大学医学院附属瑞金医院

卞崔冬 同济大学附属同济医院

吕迁洲 复旦大学附属中山医院

刘继勇 复旦大学附属肿瘤医院

许东航 浙江大学医学院附属第二医院

许青 同济大学附属第十人民医院

孙言才 中国科学技术大学附属第一医院西区·安徽省肿瘤医院  
李大卫 复旦大学附属肿瘤医院  
李晓宇 复旦大学附属中山医院  
杨全军 上海交通大学医学院附属第六人民医院  
何志高 上海中医药大学附属龙华医院  
狄建忠 上海交通大学医学院附属第六人民医院  
沈甫明 同济大学附属第十人民医院  
张剑萍 上海交通大学医学院附属第六人民医院  
范国荣 上海交通大学医学院附属第一人民医院  
国 风 南京医科大学附属苏州医院·苏州市立医院  
原永芳 上海交通大学医学院附属第九人民医院  
高 申 海军军医大学第一附属医院  
曹卫军 同济大学附属肺科医院  
常春康 上海交通大学医学院附属第六人民医院  
焦 正 上海交通大学医学院附属胸科医院  
魏继福 南京医科大学附属肿瘤医院·江苏省肿瘤医院

#### 共同执笔人

张剑萍 上海交通大学医学院附属第六人民医院  
杨全军 上海交通大学医学院附属第六人民医院  
陈 娟 上海交通大学医学院附属第六人民医院  
郭 澄 上海交通大学医学院附属第六人民医院

#### 参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022年版)的通知[A/OL]. (2022-12-29)[2023-03-06]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202212/8df034c9afb44a9d95cd986d4e12fbd8.shtml>.
- [2] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)的通知[A/OL]. (2020-12-22)[2023-03-06]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202012/a7600740bed44d1db7015ca5a1be2cc0.shtml>.
- [3] 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(第二版)[J]. 医药导报,2023,42(4):447-456.
- [4] 国家卫生健康委员会办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发规范开展药品临床综合评价工作的通知[A/OL]. (2021-07-21)[2023-03-06]. <http://www.nhc.gov.cn/yaosz/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [5] 国家卫生健康委卫生发展研究中心. 国家药物和卫生技术综合评估中心关于发布心血管病、抗肿瘤、儿童药品临床综合评估技术指南的通知[A/OL]. (2022-06-29)[2023-03-06]. <http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml>.
- [6] US Department of Health And Human Services, National Institutes of Health. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0[EB/OL]. (2017-11-27)[2023-03-06]. [https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic\\_applications/docs/ctcae\\_v5\\_quick\\_reference\\_5x7.pdf](https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_5x7.pdf).
- [7] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[J]. 中华人民共和国国务院公报,2020(14):40-56.
- [8] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告[A/OL]. (2020-07-07)[2023-03-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqgtg/20200708151701834.html>.
- [9] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见[J]. 中华人民共和国国务院公报,2015(7):25-28.
- [10] 陈红斗,李伟,陆伟,等. 2020-2021年我国国家医保谈判抗肿瘤药物的可及性及应用分析[J]. 中国医院药学杂志,2023,43(5):530-535.
- [11] 国家卫生健康委员会办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2023版)的通知[A/OL]. (2023-02-27)[2023-03-06]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3594q/202302/66bc281991da43c4a0e85eba4829530a.shtml>.
- [12] 国家卫生健康委员会办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发肿瘤和血液病相关病种诊疗指南(2022年版)的通知[A/OL]. (2022-04-03)[2023-03-06]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202204/a0e67177df1f439898683e1333957c74.shtml>.
- [13] 中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会,中国医师协会肿瘤医师分会,中国医疗保健国际交流促进会肿瘤内科分会. 中国淋巴瘤治疗指南(2021年版)[J]. 中华肿瘤杂志,2021,43(7):707-735.
- [14] ZHANG Y, WAGNER A K, GUAN X. Newly approved cancer drugs in China - innovation and clinical benefit[J]. Nat Rev Clin Oncol,2023,20(3):135-136.

(收稿日期:2023-03-30)

中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊

《中国药业》杂志 欢迎投稿! 欢迎订阅!

邮发代号:78-130,各地邮局均可订阅;补订、破月订可向本刊办理。电话兼传真:(023) 86592565  
网上投稿:<http://www.zhongguoyaoye023.com> 或 中国药业在线投稿系统