

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)05-0026-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.05.006



国家谈判药品注射用黄芪多糖遴选评价实践*

陈 星

(江苏省人民医院宿迁医院, 江苏 宿迁 223800)

摘要:目的 为各级医疗机构的药事管理与药物治疗学委员会(组)遴选国家谈判药品注射用黄芪多糖提供参考。方法 根据《江苏省医疗卫生机构药品遴选与临床应用评价指标体系(试行)》(以下简称《指标体系》),从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个方面对注射用黄芪多糖进行遴选与评价。结果 注射用黄芪多糖的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性评分分别为14分、24分、3分、10分、6分、6分,总分为63分,遴选推荐级别为弱推荐。结论 《指标体系》能为医疗机构遴选注射用黄芪多糖提供决策依据。**关键词:**国家谈判药品;注射用黄芪多糖;遴选评价;《江苏省医疗卫生机构药品遴选与临床应用评价指标体系(试行)》

Practice of National Negotiation for Selection and Evaluation of Astragalus Polysaccharides for Injection in Drug Procurement

CHEN Xing

(Suqian Hospital, Jiangsu Province Hospital, Suqian, Jiangsu, China 223800)

Abstract: Objective To provide a reference for the selection of Astragalus Polysaccharides for Injection for national negotiation by the pharmaceutical administration and therapeutic committees (groups) in medical institutions at all levels. **Methods** According to the *Index System for Drug Selection and Clinical Application Evaluation in Medical Institutions in Jiangsu Province (Trial)* (hereinafter referred to as the *Index System*), the selection and evaluation of Astragalus Polysaccharides for Injection were conducted from six aspects: safety, effectiveness, economy, innovation, suitability, and accessibility. **Results** The safety, effectiveness, economy, innovation, suitability, and accessibility scores of Astragalus Polysaccharides for Injection were 14 points, 24 points, 3 points, 10 points, 6 points, and 6 points, respectively, with a total score of 63 points. The recommended level for selection was the weak

*基金项目:江苏省中药骨干人才高级研修项目[苏中医科教[2022]17号]。

第一作者:陈星,硕士研究生,副主任中药师,研究方向为药事管理学与中药临床应用,(电子信箱)nanjingchenxing@126.com。

例分析会等开展小规模培训,让参训者参与其中,以训代练,增强培训效果。

参考文献

- [1] 曾令贵,魏志刚,唐桂鹏. 药品检验机构改革发展的思考[J]. 中国药事,2019,33(2):121-125.
- [2] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见[A/OL]. (2019-07-18)[2023-12-15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-07/18/content_5411172.htm.
- [3] 王丹,欧阳楠,陈颖. 省级职业化药品检查员队伍构建现状分析[J]. 中国药业,2021,30(2):11-14.
- [4] 庄辉,杨成勇,肖连立,等. 从职业化专业化角度论药品检查员队伍建设[J]. 中国食品药品监管,2022(12):94-99.
- [5] 唐娟,胡菁,张倩婷,等. 专业技术职称对药品检查员队伍建设的激励作用探讨[J]. 中国药业,2023,32(6):20-23.
- [6] 四川省药品监督管理局. 四川省药品监督管理局关于印发《四川省医药工程专业技术人员初中级职称申报评审基本条件(试行)》的通知[A/OL]. (2022-12-30)[2023-12-15]. <http://yj.j.sc.gov.cn/scyjj/c103191/2022/12/30/607163f2b9ea481f87eac3fb9a3d0905.shtml>.
- [7] 四川省药品监督管理局,四川省人力资源和社会保障厅. 四川省药品监督管理局 四川省人力资源和社会保障厅关

- 于印发《四川省非临床药学专业技术人员高级职称申报评审基本条件(试行)》的通知[A/OL]. (2022-12-30)[2023-12-13]. <https://yj.j.sc.gov.cn/scyjj/xzgfxwj/2022/12/30/da2fe258e3aa49e7880cf64980542ced.shtml>.
- [8] 王峰,刘军田,姜晓飞. 浅析新形势下对职业化专业化药品检查员的要求[J]. 中国食品药品监管,2022(2):82-86.
- [9] 罗潇. 药品检查员队伍职业化建设研究[D]. 郑州:郑州大学,2022.
- [10] 聂淑华,晏彩霞. 职业化专业化药品检查员的职业素养浅析[J]. 药品评价,2020,17(19):9-12.
- [11] 林晓明,尚京迎,王群,等. 建立职业化专业化药品检查员队伍的几点思考[J]. 中国食品药品监管,2020(2):62-65.
- [12] 游正琴,刘震,王俊,等. 贵州省省级职业化专业化药品检查员队伍的现状分析与建议[J]. 中国药事,2022,36(9):984-989.
- [13] 白军锋,陈玉龙,陈思洁,等. 陕西省职业化专业化药品检查员培训体系建设[J]. 中国药业,2023,32(17):4-8.
- [14] 王毓丰,陈永法. 省级药品检查员队伍管理现状及思考[J]. 现代商贸工业,2019,40(21):80-81.
- [15] 翟取,苗采烈,刘强,等. 新形势下药品监管队伍培训体系的建立[J]. 中国食品药品监管,2022(5):108-113.

(收稿日期:2023-12-21;修回日期:2024-08-19)

recommendation. **Conclusion** The *Index System* can provide a decision - making basis for medical institutions to select Astragalus Polysaccharides for Injection.

Key words: national negotiated drugs; Astragalus Polysaccharides for Injection; selection and evaluation; *Index System for Drug Selection and Clinical Application Evaluation in Medical Institutions in Jiangsu Province (Trial)*

近年来,国家谈判(简称国谈)药品政策落地成效显著,较大幅度地降低了患者的用药负担。同时,国谈药品在公立医院的使用量也呈增加趋势,对公立医院绩效考核指标管理和合理用药管理水平也提出了更高要求。一方面,对国谈药品的使用有明显影响的主要绩效考核指标包括基本药物采购品种数占比、基本药物配备使用金额占比、门诊和住院次均药品费用增幅、国家组织药品集中采购用药指标、按病种分值付费(DIP)考核等;另一方面,国谈药品涉及抗肿瘤药、抗微生物药、全身用抗病毒药、心脏病药、糖尿病药等,需通过处方前置审核、处方(医嘱)点评等加强合理用药管理。因此,国谈药品的遴选评价十分重要。2021年11月,江苏省卫生健康委员会、江苏省中医药管理局联合发布了《江苏省医疗卫生机构药品遴选与临床应用评价指标体系(试行)》(以下简称《指标体系》)^[1],为医疗机构提供了一套科学、客观、全面、规范的技术工具,也是医疗机构遴选与合理使用中成药的重要理论依据。注射用黄芪多糖为国谈药品,协议有效期为2022年1月1日至2023年12月31日,属肿瘤辅助用药,由天津赛诺制药有限公司生产,适应证为益气补虚,主要用于治疗倦怠乏力、少气懒言、自汗、气短、食欲不振气虚证,对因化学治疗(简称化疗)后白细胞减少、生活质量降低、免疫功能低下肿瘤患者的疗效明显^[2]。本研究中根据《指标体系》对注射用黄芪多糖进行综合评价,为医疗机构遴选该药提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

参考注射用黄芪多糖药品说明书,国家药品监督管理局(NMPA)等网站发布的药物警戒、药品不良反应通报,中医临床路径和中医诊疗方案,2020年版《中国药典》及《临床价值中成药品牌榜》《江苏省阳光采购平台药品目录》《国家基本药物目录(2018版)》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》等信息,通过查询药智网(<https://www.yaozh.com/>)、中国知网等网站(<https://www.cnki.net/>),综合收集注射用黄芪多糖评价指标的相关信息。根据《指标体系》^[1],从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个方面对注射用黄芪多糖进行综合评价。

2 结果

2.1 安全性评价

不良反应:1)过敏反应或过敏样反应。潮红、寒战、

发热、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、喉头水肿等,有过敏性休克个例报告。2)皮肤及其附件。皮疹、瘙痒、红斑、荨麻疹、多汗等。3)呼吸系统。呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。4)胃肠系统。恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀等。5)其他。头晕、头痛、眼睑水肿等。采用常见不良反应事件评价标准(CTCAE)对注射用黄芪多糖引起的最严重不良反应过敏性休克进行分级评价,评价为CTCAE 4级。故该项评分为4分。

处方组成:注射用黄芪多糖药品说明书中的成分为黄芪多糖,其安全性较好,可作为药品使用^[3]。注射用黄芪多糖属非外用,且无毒性中药、无易成瘾性中药、无西药成分、无妊娠禁忌中药、无“十八反”“十九畏”配伍中药,分值累加,该项评分为7分。

给药方法:注射用黄芪多糖药品说明书中指出,该药使用前需先做皮肤过敏试验(简称皮试),皮试阴性者方可使用,且静脉滴注时间不短于2.5 h。故该项评分为1分。

特殊人群用药:注射用黄芪多糖药品说明书中指出,孕妇忌用,未进行其他项临床研究,且无可靠参考文献。故该项评分为0分。

上市时间:通过药智网查询,注射用黄芪多糖的上市时间为2004年,上市长于5年。故该项评分为1分。

上市后再评价:经NMPA、药智网等网站查询,未获得药物上市后再评价信息。故该项评分为1分。

2.2 有效性评价

组方依据:注射用黄芪多糖的成分为黄芪多糖,组方单一。通过查询药智网,注射用黄芪多糖的上市时间为2004年,上市长于10年。故该项评分为4分。

国家中药保护品种:通过查询NMPA网站,注射用黄芪多糖不属国家中药保护品种,按细则属其他归属。故该项评分为2分。

证据级别及强度:国家中医药管理局委托中华中医药学会发布的中医优势病种的中医临床路径和中医诊疗方案中的《化疗后白细胞减少症中医诊疗方案(2018版)》指出,气血两虚证推荐方药为八珍汤加减,或具有同类功效的中成药(包括中药注射剂)^[4]。注射用黄芪多糖功能主治为益气补虚,用于倦怠乏力、少气懒言、自汗、气短食欲不振气虚证患者,具有同类功效。《指标体系》明确循证学证据权威性排序为诊疗方案>临床指南>专家共识。故该项评分为14分。

临床使用情况:注射用黄芪多糖在临床抗肿瘤治疗中应用广泛^[5],对晚期非小细胞肺癌患者化疗所致骨髓抑制有改善作用^[6],可有效保护骨髓,提升临床疗效,改善疾病症状^[7];注射用黄芪多糖联合化疗治疗中晚期妇科恶性肿瘤的疗效显著,可改善患者的血清肿瘤标志物水平,降低不良反应发生率^[8],减轻宫颈癌放化疗所致骨髓抑制,广泛用于治疗宫颈癌^[9]。故该项评分为4分。

2.3 经济性评价

鉴于注射用黄芪多糖的特殊性,临床可替代品种难以界定,无法使用同名、同方或成分类似、功效相同的药物进行经济性评价。该条目下的药物经济性无法评价,故统一按中位分3分计。

2.4 创新性评价

通过查询药智网,注射用黄芪多糖注册资料显示,其于2001年获批为中药2类新药。故该项评分为10分。

2.5 适宜性评价

《中国药典》收录情况:注射用黄芪多糖未被2020年版《中国药典(一部)》收录,故该项评分为2分。

使用方法/依从性:参考注射用黄芪多糖药品说明书,本品使用前需先做皮试,皮试阴性者方可使用,用药方法为静脉滴注,滴注时间不短于2.5 h。使用方法不方便、有特殊要求,故该项评分为2分。

药品有效期:参考注射用黄芪多糖药品说明书,其有效期为36个月,稳定性较好。故该项评分为2分。

2.6 可及性

《国家基本药物目录》收录情况:参考《国家基本药物目录(2018版)》,注射用黄芪多糖不在其范围内。故该项评分为2分。

国家医保目录收录情况:参考《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》^[10],注射用黄芪多糖收录在协议期内谈判药品部分,国谈药品视同医保乙类,限制条件为二级及以上医疗机构肿瘤患者,单次住院最多支付14 d。故该项评分为3分。

生产企业状况:注射用黄芪多糖的生产企业为天津赛诺制药有限公司,参考工业和信息化部发布的医药工业百强榜(近3年)和商务部中华老字号名单,均未上榜。故该项评分为1分。

2.7 评估结果

根据评估结果,药品遴选的推荐级别为低于60分为不推荐,60~70分为弱推荐,71~80分为推荐,高于80分为强推荐。基于《指标体系》中成药遴选的评价体系,应用评价一级指标1~6项,注射用黄芪多糖的评分为63分,遴选评价结果为弱推荐。详见图1。

3 讨论

国谈药品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,覆盖肿瘤、罕见病、慢性病等多个重大疾病领域,自2018年国家医疗保障局成立以来,连续5年对国谈药品目录进行动态更新。江苏省医疗保障局倡导定点医疗机构落实国谈药品配备使用的主体责任,按临床需求,将国谈药品纳入《医院药品基本用药供应目录》,做到“应采尽采、应配尽配”^[11],提高国谈药品的可及性,进一步减轻了群众的就医负担。协议期内谈判药品共346种,但目前存在如下问题,一是个别考核指标与国谈药品使用存在矛盾,导致“进院难”;二是部分国谈药品用药限制多,导致“报销难”。

医疗机构在遴选国谈药品过程中的客观评价方法尤为重要,《指标体系》的构建为医疗机构规范开展国谈中成药品种遴选提供了技术方法,运用过程中需结合本单位实际情况和被评价药品自身的特点灵活调整评价细则和权重^[12],不同类别的中成药运用《指标体系》的评分结果差异较大,统筹考虑患者的用药可及性,辩证地选取不同评价维度的结果进行参考。注射用黄芪多糖遴选评价总分为63分,在有效性评价维度方面较突出,评分为24分。在临床运用过程中要根据个体化情况,从药品安全性、有效性、经济性等方面统筹考虑,形成对患者最有利的用药方案,提升国谈药品的合理使用水平。

综上所述,注射用黄芪多糖6个维度的遴选评价总分为63分,遴选推荐级别为弱推荐。该评价结果为医疗机构遴选该药品和开展临床应用评估提供了参考,还可促进生产企业进一步提升药品质量。

参考文献

- [1] 江苏省卫生健康委员会,江苏省中医药管理局. 关于进一步加强医疗卫生机构药品遴选与临床应用评价的通知(苏卫药政[2021]7号)[A/OL]. (2021-11-25)[2023-11-10]. http://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2021/11/25/art_49499_10125119.html.
- [2] 张莹,贾英杰,李小江,等. 注射用黄芪多糖对耐顺铂人肺腺癌细胞A549/DDP耐药逆转作用研究[J]. 药物评价研究,2012,35(6):417-419.
- [3] 昭日格图,娜日苏,韩景芬,等. 黄芪多糖的安全性研究[J]. 食品科学,2009,30(19):309-313.
- [4] 中华中医药学会. 关于发布耳眩晕(梅尼埃病)等39个中医优势病种中医临床路径和中医诊疗方案(2018年版)的通知[EB/OL]. (2019-01-08)[2023-11-10]. <https://www.cacm.org.cn/2019/01/08/13395/>.
- [5] 张莹,王蕾,杜梦楠. 注射用黄芪多糖治疗肿瘤的临床研究进展[J]. 药物评价研究,2016,39(6):1092-1094.
- [6] 巩雅宁,王帅,郑红美,等. 晚期非小细胞肺癌患者化疗中应用注射用黄芪多糖对化疗所致骨髓抑制的改善作用分析[J]. 家庭医药·就医选药,2020(4):66-67.
- [7] 王莉. 晚期非小细胞肺癌(NSCLC)化疗中应用注射用黄芪多糖对化疗所致骨髓抑制的影响[J]. 系统医学,2019,4(17):144-146.

江苏省医疗卫生机构药品遴选与临床应用评价指标体系			
一级指标	二级指标	评分细则(分值)	评分(分)
1. 安全性 (30分)	(1)不良反应的严重程度(10分, 单选)	☐ 10分:CTCAE 1级或暂不明确 ☐ 8分:CTCAE 2级 ☐ 6分:CTCAE 3级 ☒ 4分:CTCAE 4级 ☐ 2分:CTCAE 5级 ☐ -10分:药品在NMPA网站因质量问题被通报或召回,但未引起不良事件	4
	(2)处方组成(7分, 多选, 分值累加)	外用成药(单选): ☐ 7分:无毒性中药 ☐ 6分:有毒性中药 非外用成药(多选, 分值累加): ☒ 2分:无毒性中药 ☒ 2分:无易成瘾中药 ☒ 1分:无西药成分 ☒ 1分:无妊娠禁忌中药 ☒ 1分:无十八反、十九畏配伍中药	7
	(3)给药方法(5分, 多选, 分值累加)	☐ 5分:非注射剂型 注射剂按以下逐条累加得分: ☒ 1分:注射剂型 ☐ 1分:注射剂无须皮试 ☐ 1分:注射剂给药速度无特殊要求	1
	(4)特殊人群用药(5分, 多选, 分值累加)	☐ 1分:未成年人可用 ☐ 1分:孕妇可用 ☐ 0.5分:孕妇慎用 ☒ 0分:孕妇禁用、忌用 ☐ 1分:哺乳期妇女可用 ☐ 0.5分:哺乳期妇女慎用 ☐ 0分:哺乳期妇女禁用、忌用 ☐ 1分:肝功能异常者可用 ☐ 0.5分:肝功能异常者慎用 ☐ 0分:肝功能异常者禁用、忌用 ☐ 1分:肾功能异常者可用 ☐ 0.5分:肾功能异常者慎用 ☐ 0分:肾功能异常者禁用、忌用	0
	(5)上市时间(1分, 单选)	☒ 1分:上市长于5年 ☐ 0分:上市5年内	1
	(6)上市后再评价(2分, 单选)	☐ 2分:进行上市后再评价 ☒ 1分:未进行上市后再评价	1

江苏省医疗卫生机构药品遴选与临床应用评价指标体系			
一级指标	二级指标	评分细则(分值)	评分(分)
2. 有效性 (30分)	(7)组方依据(6分, 单选)	☐ 6分:来源于古代经典名方 ☒ 4分:上市10年以上的中成药 ☐ 2分:其他中成药	4
	(8)国家中药保护品种(6分, 单选)	☐ 6分:中药一级保护品种 ☐ 4分:中药二级保护品种 ☒ 2分:其他	2
	(9)证据级别及强度(14分, 单选)	☒ 14分:中西医结合治疗方案推荐(国家卫生行政部门) ☐ 14分:指南Ⅰ级推荐, A级证据 ☐ 12分:指南Ⅰ级推荐, B级证据 ☐ 10分:指南Ⅰ级推荐, 其他证据 ☐ 8分:指南Ⅱ级及以下推荐, A级证据 ☐ 7分:指南Ⅱ级及以下推荐, B级证据 ☐ 6分:指南Ⅱ级及以下推荐, 其他证据 ☐ 5分:专家共识推荐 ☐ 3分:以上均无推荐	14
	(10)临床使用情况(4分, 单选)	☒ 4分:临床应用广泛, 医患认可度高	4
3. 经济性(5分)注:3项评分标准中单选一项进行评价	(11)同名同方药品经济性评价(5分, 单选)	☐ 5分:日均治疗费用最低 ☐ 4分:日均治疗费用低于中位数 ☐ 3分:日均治疗费用居中 ☐ 2分:日均治疗费用高于中位数 ☐ 1分:日均治疗费用最高	
	(12)成分类似、功效相同药物经济性评价(5分, 单选)	☐ 5分:日均治疗费用最低 ☐ 4分:日均治疗费用低于中位数 ☐ 3分:日均治疗费用居中 ☐ 2分:日均治疗费用高于中位数 ☐ 1分:日均治疗费用最高	
	(13)无法使用第1,2项评价的其他药品(3分, 单选)	☒ 3分:无法使用第1,2项评价的其他药品	3

江苏省医疗卫生机构药品遴选与临床应用评价指标体系				
一级指标	二级指标	评分细则(分值)	评分(分)	
4. 创新性 (10分)	(14)《中药注册分类》类别(10分, 单选)	2020年7月1日之后注册药品: ☐ 10分:中药创新药 ☐ 7分:中药改良型新药 ☐ 4分:古代经典名方中药复方制剂 2020年7月1日之前注册药品: ☐ 10分:1类新药 ☒ 10分:2类新药 ☐ 10分:3类新药 ☐ 10分:4类新药 ☐ 10分:5类新药 ☐ 10分:6类新药 ☐ 7分:7类新药 ☐ 7分:8类新药 ☐ 2分:9类新药	10	
	5. 适宜性 (10分)	(15)《中国药典》收录情况(5分, 单选)	☐ 5分:《中国药典》收录 ☒ 2分:《中国药典》未收录	2
		(16)使用方法/依从性(3分, 单选)	☐ 3分:给药剂量、频次使用方便, 依从性好 ☒ 2分:使用方法不方便、有特殊要求	2
		(17)药品有效期(2分, 单选)	☒ 2分:大于等于3年 ☐ 1分:大于等于2年, 且小于3年 ☐ 0分:小于2年	2
6. 可及性 (15分)	(18)《国家基本药物目录》收录情况(6分, 单选)	☐ 6分:在《国家基本药物目录》 ☒ 2分:不在《国家基本药物目录》	2	
	(19)国家医保目录收录情况(6分, 单选)	☐ 6分:国家医保甲类, 且没有限制条件 ☐ 5分:国家医保甲类, 有限制条件 ☐ 4分:国家医保乙类, 且没有限制条件 ☒ 3分:国家医保乙类, 有限制条件 ☐ 1分:不在国家医保目录	3	
	(20)生产企业状况(3分, 单选)	☐ 3分:生产企业在工信部医药工业百强榜 ☐ 3分:老字号中药品牌 ☒ 1分:其他	1	
总分	100分		63	

注:NMPA为国家药品监督管理局。不符合本医疗机构药品目录要求的药品或由于药品质量问题引发群体性不良事件被召回的药品一票否决。

图1 注射用黄芪多糖遴选与临床应用评价结果

Note:NMPA refers to the National Medical Products Administration. Drugs that do not meet the requirements of the drug catalog in the medical institution or drugs recalled due to mass adverse events caused by drug quality will be rejected with one vote.

Fig.1 Selection and clinical application evaluation result of Astragalus Polysaccharides for Injection