

中图分类号: R95; R978.1; R978.5 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)01-0001-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.01.001



医疗机构创新抗菌药物遴选标准专家共识*

《医疗机构创新抗菌药物遴选标准专家共识》专家组[△]

摘要:目的 构建科学、规范的创新抗菌药物遴选标准与评价体系,促进创新抗菌药物的临床合理应用。方法 通过循证医学系统梳理国内外创新抗菌药物的管理政策及临床应用证据,结合全国50位多学科专家的意见,经3轮德尔菲法专家函询及4次专家审稿会议深入研讨,最终形成《医疗机构创新抗菌药物遴选标准专家共识》。结果 明确了创新抗菌药物的遴选目的与适用范围,界定了创新抗菌药物的内涵,构建了涵盖有效性、安全性、适宜性、可获得性、经济性5个维度的评价体系,并提出了医疗机构引进创新抗菌药物的流程与路径。结论 该共识为各级医疗机构动态调整抗菌药物目录及科学选用创新抗菌药物提供了参考依据,可促进抗菌药物的合理应用。

关键词:医疗机构;创新抗菌药物;遴选标准;评价体系;专家共识

Expert Consensus on the Selection Criteria for Innovative Antimicrobial Agents in Medical Institutions

Expert Group of Expert Consensus on the Selection Criteria for Innovative Antimicrobial Agents in Medical Institutions[△]

Abstract: Objective To establish a scientific and standardized selection criteria and evaluation system for innovative antibacterial agents, and to promote the rational clinical application of innovative antibacterial agents. **Methods** By systematically sorting out the management policies and clinical application evidence of innovative antibacterial agents at home and abroad through evidence-based medicine, and combining the opinions of 50 multi-disciplinary experts across the country, the *Expert Consensus on the Selection Criteria for Innovative Antimicrobial Agents in Medical Institutions* was ultimately formulated after three rounds of Delphi approach expert inquiries and four rounds of expert review meetings for in-depth discussions. **Results** The purpose and scope of application for the selection of innovative antibacterial agents were clarified, the connotation of innovative antibacterial agents was defined, and a five-dimensional evaluation system covering effectiveness, safety, suitability, availability and economy was constructed. The process and path for medical institutions to introduce innovative antibacterial agents were also put forward. **Conclusion** This consensus provides a reference for medical institutions at all levels to dynamically adjust the list of antibacterial agents and scientifically select innovative antibacterial agents, which can promote the rational use of antibacterial agents.

Key words: medical institutions; innovative antibacterial agents; selection criteria; evaluation system; expert consensus

目前,微生物耐药已成为全球公共健康领域面临的重大挑战,我国积极响应世界卫生组织(WHO)的倡议,2022年由国家卫生健康委员会等13个部门联合发布了《关于印发遏制微生物耐药国家行动计划(2022-2025年)的通知》^[1],以强化对抗菌药物全链条的监督管理。同时,国家及地方层面持续加大对创新药发展的支持力度,2024年7月5日通过的《全链条支持创新药发展实施方案》^[2]明确提出,应加强政策协同,形成全链条保障合力,推动创新药实现突破性发展。2025年,国家医疗保障局和国家卫生健康委员会联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知^[3],强调加快创新药进入定点医药机构的进

程,积极支持其临床应用。当前,医疗机构在引进创新抗菌药物过程中仍缺乏科学、规范的遴选标准。为此,2025年1月,国家卫生健康委抗菌药物临床应用与耐药评价专家委员会牵头启动《医疗机构创新抗菌药物遴选标准专家共识》项目,并组织制订《医疗机构创新抗菌药物遴选标准专家共识》(以下简称“本共识”),旨在规范医疗机构创新抗菌药物的遴选与引进工作流程。现报道如下。

1 目的、参考依据与适用范围

1.1 目的

助力各级医疗机构科学遴选创新抗菌药物,规范创新抗菌药物的准入流程;提升医疗机构对具有重大

* 基金项目:癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项立项项目[2024ZD0532800]。

共同执笔人:杨黎,冯佳佳,刘家伟,郭澄,林丽开,杨帆,卢晓阳,徐英春。

[△]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,(电子信箱)guopharm@126.com。

技术创新、解决重大临床需求的创新抗菌药物的动态可及性,优化医疗机构抗菌药物的品种结构。

1.2 参考依据

依据国家相关法律法规、规章、标准和规范,结合中国医疗机构实际,参考2020年国家医疗保障局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》^[4],2021年国家卫生健康委办公厅发布的《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[5],以及美国2021年发布的《合格感染类疾病产品(QIDP)资格认定指南》^[6]、英国2006年发布的《改良客观化判断分析系统(SOJA)》^[7]等国内外政策与制度文件,并借鉴国内外药物遴选标准中的共性指标^[8-12],从有效性、安全性、适宜性、可获得性、经济性5个维度制订适用于中国医疗机构的创新抗菌药物遴选标准。

1.3 适用范围

本共识适用于各级医疗机构开展创新抗菌药物的遴选与准入工作,为医疗机构提供创新抗菌药物的遴选标准。本共识中涉及的创新抗菌药物主要为抗细菌药物和抗真菌药物,不包括抗病毒药物、抗结核分枝杆菌药物、抗寄生虫药物。

2 组织管理与形成过程

2.1 制订原则

本共识根据美国医学科学院(IOM)关于临床实践指南的定义^[11],遵循《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》^[12]规定的制订流程,设计并实施本共识制订方案,并依据国际实践指南报告规范^[13](RIGHT)撰写专家建议文件。

2.2 共识的形成

编写组参考国家及各省、自治区、直辖市卫生健康委员会、医疗保障局等监管部门发布的医疗机构遴选创新抗菌药物相关政策文件,以及国内外公开发表的文献资料,由循证医学与方法学专家拟订备选指标,经50位多学科专家参与3轮德尔菲法专家函询和4次专家审稿会议深入研讨,最终确定本共识的指标体系与维度;由8位专家执笔撰写,3位专家主审,最终形成本共识。

2.3 专家遴选标准

为确保指标体系能切实满足临床实际需求,确定如下专家遴选标准:从事抗感染相关专业领域工作10年以上的医疗机构一线临床医师、药师、医务管理人员,以及药物经济学、药事管理等专业的高校教师;专家学历均为大学本科及以上;职称为副高级及以上。

2.4 德尔菲法专家函询的设计与实施

鉴于医疗机构创新抗菌药物遴选的复杂性,本共识采用分阶段改良德尔菲法,系统解决创新抗菌药物的定义、指标筛选与权重确定3项核心问题。第一阶段,通过文献检索和政策文件研读,构建创新抗菌药物定义的指标池,并开展第1轮专家函询,采用Likert量表筛选指标,结合专家研讨,明确创新抗菌药物的定义;第二阶段,基于文献与政策文件的整理与指标提取,整合医疗机构实证调研结果,建立创新抗菌药物遴选的初始指标池,经核心专家组讨论,拟订初始权重;第三阶段,通过2轮专家函询,采用Likert量表筛选指标,经专家研讨确定最终的指标,并优化、调整权重。

2.5 利益冲突管理

本共识中所有专家组成员声明不存在利益冲突。

3 创新抗菌药物评价与遴选的指标体系

3.1 创新抗菌药物的定义

依据中国《药品注册管理办法》^[14]及《化学药品注册分类及申报资料要求》^[15]中关于化学药品创新药的现行分类与定义,结合抗菌药物的特殊属性及专家函询结果,本共识中将创新抗菌药物定义为具备重大技术创新及解决重大临床需求的抗菌药物。其中,重大技术创新包括以下4点。1)具有全球首创新靶点、新作用机制;含有结构明确、具有药理学作用的新的或首创的化合物,有完整、充分的安全性、有效性数据作为上市依据,且具有临床价值;2)境外已有同靶点机制,但境内首创新结构或新技术,包括在已知活性成分的基础上,对其结构、剂型、处方工艺/复合制剂配比、给药途径、适应证等进行优化,且临床优势显著;3)境内申请人仿制境外已上市但境内未上市原研药品的药品;4)拥有自主知识产权,并获得创新专项或相关专利授权,如具有临床价值的发明专利或实用新型专利,但不含外观设计专利或与临床价值无关的专利^[16]。解决重大临床需求,包括国家重大公共卫生需求,严重危及生命的感染性疾病的治疗需求,重要耐药菌感染的治疗需求。

3.2 创新抗菌药物遴选评价标准

针对符合创新抗菌药物定义的药品,从有效性、安全性、适宜性、可获得性、经济性5个维度进行评估,依据专家意见和评分均值确定三级指标及权重,构建创新抗菌药物遴选标准。详见表1。

表1 医疗机构创新抗菌药物的遴选标准

Tab. 1 Selection criteria for innovative antibacterial agents in medical institutions

一级指标	二级指标	三级指标及其内容	分值(分)	
1 有效性 (40分)	1.1 抗菌谱及其抗菌活性优势 (20分)	1.1.1 抗菌谱附加获益 1)可满足现有抗菌药物无法覆盖的病原体治疗需求(5分);2)可单一制剂覆盖多种临床常见多重耐药细菌、泛耐药细菌或多种真菌菌属(5分);3)目标病原体的耐药率近年检出率明显上升或持续处于高水平,主要参考世界卫生组织(WHO)“关键优先”和“高度优先”重点病原体目录中的致病菌 ^[6] (2分)	12分	
		1.1.2 抗菌活性优势 1)基于药物化学结构,通过创新的作用靶点或药理学作用机制,对常见的多重耐药细菌、泛耐药细菌、侵袭性真菌感染的主要致病菌有突出的抗菌活性(包括独立抗菌活性或协同抗菌活性)(5分);2)基于药物化学结构,通过创新作用靶点或药理学作用机制,有效克服目标致病菌的主要耐药机制(3分)	8分	
	1.2 临床疗效获益 (15分)	1.2.1 临床有效性优于现有药物或现有最佳治疗方案(BAT) 1)单药治疗时,临床抗菌疗效优于现有品种;联合治疗时,其临床抗菌疗效优于现有联合治疗方案(5分);2)基于药品靶器官或组织分布的药代动力学特性,对目标感染靶器官具有显著的有效性优势(4分)	9分	
		1.2.2 目标疾病尚无有效治疗药品或适宜剂型 1)可用于现有治疗方案存在用药禁忌的患者(3分);2)具有现有药品无法满足治疗(含序贯治疗)的剂型需求(如出院后缺乏适宜口服制剂进行序贯治疗或缺乏无适宜的非全身给药剂型等)(3分)	6分	
	1.3 治疗推荐级别 (5分)	取满足本项条件的最高分值档计入得分 1)诊疗规范、临床路径、国家卫生健康行政部门发布的管理办法、规定和临床诊疗指南等文件中的I级推荐(5分);2)高质量系统评价/Meta分析或高质量随机对照试验(RCT)推荐(4分);3)指南II级及以下推荐(3分);4)专家共识推荐(2分);5)真实世界研究(RWS)推荐(1分)	5分	
	2 安全性 (35分)	2.1 特殊人群或病理状态下附加安全性获益 (14分)	2.1.1 特殊人群的安全性 基于药物的药代动力学/药效动力学(PK/PD)优势,具有明确的数据支持,其在老年患者、孕产妇及儿童患者中的用药安全性,相较于同类药物或现有BAT具有显著优势 1)药品不良反应(ADR)严重程度显著降低(4分);2)ADR的发生率显著降低(3分)	7分
			2.1.2 特殊病理状态的安全性 基于药物的PK/PD优势,具有明确的数据支持,针对肝肾功能不全、凝血功能异常、心脑血管疾病等特殊病理状态患者,相较于同类药物或现有BAT,其用药安全性具有显著优势 1)弥补同类药物或相同目标致病菌的治疗药物在特殊病理状态下存在用药禁忌的不足(4分);2)弥补同类药物或现有BAT在特殊病理状态下需调整用法用量的不足(3分)	7分
		2.2 ADR附加安全性获益 (13分)	2.2.1 相较于同类药物或现有BAT,ADR发生率具有显著优势 1)重度ADR发生率显著降低(3分);2)中度ADR发生率显著降低(2分);3)轻度ADR发生率显著降低(2分)	7分
			2.2.2 相较于同类药物或现有BAT,ADR严重程度的降低具有显著优势 1)无安全性警示信息(2分);2)严重ADR或严重靶器官损害的程度显著降低(2分);3)中度ADR的损害程度显著降低(2分)	6分
		2.3 药物相互作用优势 (5分)	取满足本项条件的最高分值档计入得分 基于药物的PK/PD优势,相较于同类药物或现有BAT 1)弥补因存在药物相互作用禁忌而需调整治疗药物的不足(5分);2)弥补因存在或潜在不良相互作用而需调整用药剂量的不足(3分)	5分
2.4 公共卫生安全获益 (3分)		药理学作用机制明确,或有高质量临床数据支持,证明药物在延缓细菌或真菌耐药性发展方面具有突出优势,包括但不限于防耐药突变浓度(MPC)、耐药突变选择窗(MSW)等	3分	
3 适宜性 (12分)	3.1 药品使用适宜性 (9分)	基于药理学特性的创新,在药物临床应用适宜性方面具有显著优势 1)优化现有给药途径(如创伤性降低、给药方式更便捷等)(3分);2)优化现有用法用量(如给药频次减少、标准疗程缩短、血药浓度监测必要性降低等)(3分);3)精简临床监护指标及随访指标(3分)	9分	
	3.2 药品技术特点 适宜性(3分)	基于药理学特性的创新,使药物在运输、贮藏、配制等方面具有显著优势	3分	
4 可获得性 (7分)	4.1 国家政策文件收录 情况(5分)	1)纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中的协议谈判药品(3分);2)符合国家及省市级药品相关政策文件或指导意见要求(2分)	5分	
	4.2 药品供应及保障 情况(2分)	药品供应及保障情况良好,未出现断供或紧缺现象	2分	
5 经济性 (6分)	5.1 药品费用及可负担性 (4分)	5.1.1 药品费用优势 1)相较于现有同适应症品种或现有BAT,在成本-效果、成本-效益等方面具有显著优势(2分);2)相较于现有同适应症品种或现有BAT,日均治疗费用或标准治疗程序的总费用更低,具有经济性显著优势(1分)	3分	
		5.1.2 医疗保险目录纳入情况 已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,或国家卫生健康行政部门、国家医疗保障局等主管部门发布的相关商业保险创新药目录	1分	
	5.2 间接治疗费用附加 获益(2分)	基于有效性和安全性的显著优势,因治疗疗程缩短或随访需求减少带来的额外经济获益	2分	

4 医疗机构引进创新抗菌药物的流程与路径

4.1 总体要求

医疗机构应对抗菌药物供应目录实施科学化管理与动态调整,并重视合规性要求与风险管控。在遴选和引进创新抗菌药物过程中,应坚持“以患者为中心,以临床价值为导向”的核心理念,建立科学规范、高效有序、公开透明、多学科协同的评估体系、准入流程及实施路径。

4.2 引进申请

临床科室应提交的申请报告及相关申报资料包括但不限于创新抗菌药物的基本信息(如药品名称、剂型、规格、储存条件、批准文件等),完整的药品说明书,关键的临床试验数据[特别是针对目标适应症的有效性、安全性及药代动力学/药效动力学(PK/PD)数据],国内外权威指南推荐,耐药性监测数据,价格信息及药物经济学评估报告(如有)。鼓励提供“差异化价值声明”,系统阐述该药相对于现有最佳治疗方案(BAT)的核心优势及其国内外的临床应用现状。

4.3 创新抗菌药物评价

医疗机构的药事管理部门定期对临床科室提交的创新抗菌药物申请进行初步审核。对符合本共识定义的创新抗菌药物,指定1位感染相关专业的临床医师(感染、呼吸或重症专业)和1位临床药师(抗感染、呼吸或重症专业),依据本共识遴选标准开展评分。评分 ≥ 60 分的药品,推荐进入抗菌药物管理工作组的审核程序。

4.4 抗菌药物管理工作组审核

抗菌药物管理工作组对评分结果进行审核,并讨论是否引进。重点评估创新抗菌药物在耐药防控方面的价值及临床不可替代性,审查其是否符合抗菌药物管理相关政策要求,综合评估引进后的临床获益与潜在风险。经管理工作组成员审议并达成一致意见后,提交至药事管理与药物治疗学委员会进行最终审议。

4.5 药事管理与药物治疗学委员会审议

药事管理与药物治疗学委员会基于抗菌药物管理工作组的审核结果,对创新抗菌药物的遴选与引进进行审议。主要审议内容包括是否填补临床需求空白,药物在有效性、安全性、适应证等方面的特性,以及相较于现有药物或现有BAT的优势,同时结合医疗机构的实际供应目录进行审议。

4.6 结果公示与备案

经药事管理与药物治疗学委员会审议通过的创新抗菌药物,应在本医疗机构内进行公示,接受院内反

馈;对于存在超品种使用抗菌药物的情况,应向核发本机构《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门提交申请备案。

《医疗机构创新抗菌药物遴选标准专家共识》专家组

发起单位

国家卫生健康委抗菌药物临床应用与耐药评价专家委员会

专家组组长

郭澄 上海交通大学医学院附属第六人民医院

林丽开 武汉大学医院管理研究所

杨帆 复旦大学附属华山医院

卢晓阳 浙江大学医学院附属第一医院

徐英春 中国医学科学院北京协和医院

审核专家

王明贵 复旦大学附属华山医院

赵颖波 国家卫生健康委医院管理研究所

梅清华 广东省第二人民医院

专家组成员(按姓氏拼音排序)

蔡爽 中国医科大学附属第一医院

曹力 南昌大学第一附属医院

陈琦 贵州省人民医院

程虹 武汉大学中南医院

董占军 河北省人民医院

海鑫 哈尔滨医科大学附属第一医院

侯锐钢 山西医科大学第二医院

胡锦芳 南昌大学第一附属医院

胡幼红 郑州大学第一附属医院

黎毅敏 广州医科大学附属第一医院

李晓宇 复旦大学附属中山医院

李新刚 首都医科大学附属北京友谊医院

刘韶 中南大学湘雅医院

刘世坤 中南大学湘雅三医院

刘晓琳 中国药师协会

梅清华 广东省第二人民医院

邱峰 重庆医科大学附属第一医院

邱海波 东南大学附属中大医院

桑冉 蚌埠医科大学第一附属医院

邵华 东南大学附属中大医院

沈承武 山东第一医科大学附属省立医院

施毅 南京大学医学院附属金陵医院

史录文 北京大学

宋燕青 吉林大学第一医院乐群院区

孙树梅 南方医科大学南方医院
王 斌 复旦大学附属华山医院
王海银 上海市卫生和健康发展研究中心
王建华 新疆医科大学第一附属医院
王婧雯 空军军医大学西京医院
王明贵 复旦大学附属华山医院
王晓玲 首都医科大学附属北京儿童医院
王亚峰 青海省人民医院
王 卓 海军军医大学第一附属医院
吴德沛 苏州大学附属第一医院
杨宏昕 内蒙古自治区人民医院
杨 勇 四川省医学科学院·四川省人民医院
俞云松 浙江大学医学院附属邵逸夫医院
翟所迪 北京大学第三医院
张圣雨 中国科学技术大学附属第一医院
张 弋 天津市第一中心医院
赵颖波 国家卫生健康委医院管理研究所
郑 波 北京大学第一医院
钟诗龙 广东省人民医院
周 颖 北京大学第一医院
卓 超 广州医科大学附属第一医院

共同执笔人

杨 黎 上海交通大学医学院附属第六人民医院
冯佳佳 武汉大学医院管理研究所
刘家伟 武汉大学医院管理研究所
郭 澄 上海交通大学医学院附属第六人民医院
林丽开 武汉大学医院管理研究所
杨 帆 复旦大学附属华山医院
卢晓阳 浙江大学医学院附属第一医院
徐英春 中国医学科学院北京协和医院

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会,教育部,科技部,等. 关于印发遏制微生物耐药国家行动计划(2022-2025年)的通知[A/OL]. (2022-10-25)[2025-05-16]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202210/280d6d0c875e453aac606f9c215323bb.shtml>.
- [2] 国务院. 关于研究部署推进数字经济高质量发展等工作的常务会议纪要[EB/OL]. (2024-07-05)[2025-05-16]. https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202407/content_6961543.htm.
- [3] 国家医疗保障局,国家卫生健康委员会. 关于印发《支持创新药高质量发展的若干措施》的通知[A/OL]. (2025-06-30)[2025-07-01]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/7/71/art_104_17058.html.
- [4] 国家医疗保障局. 基本医疗保险用药管理暂行办法[A/OL]. (2020-07-30)[2025-05-16]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5547646.htm.
- [5] 国家卫生健康委员会办公厅. 关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[A/OL]. (2021-07-21)[2025-05-16]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100175/202107/58a87de5349a484e9ef87b8ac0a32ce7.shtml>.
- [6] U. S. Food and Drug Administration (FDA). Qualified Infectious Disease Product Designation — Questions and Answers: Guidance for Industry[EB/OL]. (2021-05-12)[2025-05-16]. <https://www.federalregister.gov/documents/2021/05/12/2021-09986/qualified-infectious-disease-product-designation-questions-and-answers-guidance-for-industry>.
- [7] ALABBADI I, CREALEY G, O'LOAN J, et al. Impact of modified system of objectified judgement analysis (SOJA) methodology on prescribing costs of ACE inhibitors[J]. *Clinical Drug Investigation*, 2006, 26(9): 485-494.
- [8] 杨瑶瑶,凌可欣,张 翕,等. 国内抗菌药物临床应用分级管理目录与WHO抗菌药物AWaRe分级目录的对比分析[J]. *中国药房*, 2022, 33(24):2945-2951.
- [9] World Health Organization. 2023 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis[R]. Geneva: WHO, 2024:1-203.
- [10] O'NEILL J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations[R/OL]. <https://apo.org.au/sites/default/files/resource-files/2016-05/apo-nid63983.pdf>.
- [11] GRAHAM R, MANCHER M, WOLMAN DM, et al. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust* [M/OL]. Washington, DC: National Academies Press, 2011. <https://doi.org/10.17226/13058>.
- [12] 陈耀龙,杨克虎,王小钦,等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. *中华医学杂志*, 2022, 102(10): 697-703.
- [13] CHEN Y, YANG K, MARUSIC A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2):128-132.
- [14] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法[A/OL]. (2020-01-22)[2025-05-16]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/flfg/bmgz/202003/t20200331_313219.html.
- [15] 国家药品监督管理局. 化学药品注册分类及申报资料要求[EB/OL]. (2020-06-29)[2025-07-01]. http://www.mofcom.gov.cn/wggjk/art/2007/art_a42929ab7b7e48059deb2e6a2986bc38.html.
- [16] World Health Organization. *Global Antibiotic Resistance Surveillance Report 2025* [R/OL]. (2025-10-13)[2025-11-06]. Geneva: WHO, 2025:1-114.

(收稿日期:2025-09-28;修回日期:2025-11-14)