

山东省医疗机构药品目录管理专家共识^Δ

山东省医学会临床药学会,山东省医疗机构药品目录管理专家共识制定组

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)09-1034-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.09.002



摘要 药品目录的动态管理是医疗机构药事管理的重要工作,药品目录的合理与否直接关系到医疗机构药品使用的安全、有效、经济。虽然当前的药品目录管理已经形成了一套较为完善的指标体系,但在指导性建议方面仍显不足。为此,山东省医学会临床药学会制定了《山东省医疗机构药品目录管理专家共识》,从药品目录遴选、优化、调出和科研4个维度进行评价,旨在为医疗机构药品目录的管理与促进临床合理用药提供参考依据。

关键词 医疗机构;药品目录;药品评价;专家共识

Expert Consensus on Drug Catalogue Management in Medical Institutions of Shandong^Δ

Clinical Pharmacy Branch of Shandong Provincial Medical Association, Expert Consensus Development Group for Drug Catalogue Management of Medical Institutions of Shandong Province

ABSTRACT Dynamic management of drug catalogue is a critical task in pharmaceutical management in medical institutions, the rationality of the drug catalogue is directly linked to the safety, efficacy and economical efficiency of drug application in medical institutions. Although a relatively comprehensive index system has been established for the current drug catalogue management, while there still remains deficiency in terms of guiding recommendations. Therefore, the Clinical Pharmacy Branch of Shandong Provincial Medical Association has formulated the *Expert Consensus on Drug Catalogue Management in Medical Institutions of Shandong*, which conducts evaluation from four dimensions including selection, optimization, withdrawal and scientific research, so as to provide references for the drug catalogue management and improvement of clinical rational medication in medical institutions.

KEYWORDS Medical institutions; Drug catalogue management; Drug evaluation; Expert consensus

1 共识形成方法和适用范围

1.1 共识形成方法

通过成立共识专家组,专家组成员以山东省医学会临床药学会专家为主,包括药事管理、临床药学等多学科专家。采用文献研究法、头脑风暴法、德尔菲法等,参考国家法律法规、规章、标准、规范以及已发表的相关文献,形成共识相关条目,经线下会议审核修订,形成共识终稿。

1.2 共识适用范围

主要适用于二级及以上综合性医疗机构药品目录的管理。

2 共识要点

2.1 药品目录遴选

药品遴选是指医疗机构根据临床需要,增加本机构药品目录以外的药品,适用于医疗机构新引进药品的遴选。各医

疗机构可根据功能定位、诊疗范围及药品种类在药品遴选过程中选择相关共识条目使用。

(1)医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(以下简称“药事会”)负责本机构药品目录遴选工作。医疗机构要按照《医疗机构药事管理规定》,明确医疗机构药事会组织架构、职责,加强本机构药品目录管理,建立健全药品目录遴选调整制度(包含引进、替换或淘汰等情况)^[1]。

(2)建议医疗机构建立健全药品遴选制度和程序。药品遴选首先由临床科室提出申请(包含申请表、科室论证材料),药学部门组织资格审查、药学评价,药事会召集专家论证,经药事会投票,得票数超过参会成员的三分之二的药品方可予以引进,纳入本机构药品目录^[2]。药品遴选实行集体决策、利益回避,存在利益关系的人员原则上不得参与相关品种的投票。

(3)医疗机构应根据区域内常见病、多发病、慢性病等用药需求,依据安全、有效、经济的用药原则,遴选循证证据充分、临床使用频率高、剂型规格适宜的药品,兼顾保障儿童、孕产妇、老年人、罕见病患者等特殊人群用药需求,优先将国家基本药物,国家医保目录药品,国家、省际联盟、省级集中带量采购(以下简称“集采”)中选药品纳入本机构药品目录。

^Δ 基金项目:2021年度山东省医学会临床科研资金(No. YXH2022DZX02006)

* 弓小雪,副主任药师。研究方向:临床药学、药物临床试验。
E-mail:gongxiaoxue2003@126.com

通信作者1:郭玉金,主任药师。研究方向:临床药学、药事管理。
E-mail:gyj99@126.com

通信作者2:岳冬丽,副主任医师。研究方向:卫生管理研究。
E-mail:yuedongli@126.com

①国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据,基本药物配备使用是实施国家基本药物制度的核心环节^[3]。医疗机构逐渐形成以基本药物为主导的“1+X”(“1”为国家基本药物,“X”为非基本药物)用药模式^[4]。

②国家医保目录药品是保障人民群众健康的“生命线”。建议医疗机构根据最新版国家医保药品目录,及时按照本机构药品遴选程序将新增的药品纳入本机构药品目录,保证临床诊疗需求和参保患者合理用药权益^[5]。

③药品集采工作是推进“三医联动”改革,为人民群众提供质优价廉药品的重要举措。建议医疗机构根据临床用药需求,按照本机构药品遴选程序及时将中选药品纳入本机构药品目录^[6-7]。

(4)建议医疗机构根据临床用药需求,及时评估遴选,将临床确有需求的创新药纳入本机构临时采购范围或药品目录。创新药与人民群众健康福祉息息相关,其研发和应用对于提升医疗水平、改善患者生活质量具有重要意义。建议医疗机构根据《关于加强创新药配备使用管理的通知》,结合临床用药需求,将临床确有需求的创新药及时纳入本机构临时采购范围或药品目录,满足群众多元化用药需求^[8]。

(5)建议医疗机构根据国家相关规定,对抗菌药物及特殊管理药品进行专项遴选评价,根据评价结果决定是否纳入本机构药品目录。

①建议医疗机构根据《抗菌药物临床应用管理办法》^[9],按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录,综合考虑待遴选抗菌药物的品种、规格、剂型、细菌耐药情况,进行专项遴选评价,根据评价结果决定是否纳入本机构药品目录。

②医疗机构在遴选特殊管理药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒类药品等)^[10]时,严格按照国家相关法律法规和政策要求,履行相应审批程序,并遵照规定的程序和要求进行采购、储存、发放、使用等管理。

(6)药理作用机制相同或相似的药品,经评价临床效果基本等效时,优先考虑药品的经济性和可及性,是实现社会保障和健康公平的重要体现。药理作用机制相同或相似的药品,经评价后,认为这些药品的临床效果基本等效时,经济性因素往往会成为决定药品选择的重要考量,可优先选择治疗费用低以及医保报销目录内的药品纳入本机构药品目录。

(7)建议医疗机构加强外配处方药品管理,根据临床用药需求,建立本机构外配处方药品目录,适时考虑纳入本机构药品目录。建议医疗机构完善外配处方药品的监测、评价、预警、干预机制^[11],结合监测与评价结果,按照本机构药品遴选制度和程序,对频繁开具、用量较大且临床必需的外配处方药品,进行评价后可考虑纳入本机构药品目录。

(8)建议医疗机构建立短缺、易短缺药品评价遴选以及缺药登记制度。医疗机构可根据国家、山东省短缺药品清单,评估清单内药品是否为本机构重大疾病、急(抢)救、妇儿专科、公共卫生等领域必需药品^[12],决定是否纳入本医疗机构药品目录。紧密型医联体应建立缺药登记制度,对经审核通过的延伸处方和个性化治疗需求处方,患者可在基层就诊医疗卫生机构进行缺药登记,按照临时采购程序配送至登记机构,缺

药登记频次较多且经评估确有必要的,及时纳入下一年度上下用药衔接范围^[13]。

(9)建议医疗机构建立完善儿童用药遴选制度,做好儿童用药的配备管理。医疗机构在遴选儿童用药(仅限于药品说明书中有明确儿童适应证和儿童用法用量的药品)时,不受“一品两规”和药品总品种数限定,进一步拓宽儿童用药范围^[14]。

(10)建议医联体牵头医院指导所辖基层医疗卫生机构制定用药目录并保持联动。医联体可作为整体研究确定基本药物配备使用的品种数量。配备高血压、糖尿病、慢性阻塞性肺疾病用药及医保目录内谈判药品和商保创新药目录内药品,不受“一品两规”限定^[13,15],成员单位和辖区村卫生室应在医联体用药目录范围内制定本单位用药目录,推动实现医联体内常见病、多发病、慢性病等药品配备统一。

(11)建议医疗机构建立健全药品临时采购制度与流程,对频繁申请、用量较大,且临床必需的临时采购药品,进行评价后可考虑纳入本机构药品目录。

2.2 药品目录优化

药品目录优化是指医疗机构定期对本机构药品目录内的药品使用情况开展评价,并依据评价结果进行动态调整,确保用药目录的科学性、规范性。

(1)建议医疗机构动态调整本机构药品目录。建议医疗机构根据临床用药需求变化、国家基本药物目录、国家医保药品目录、国家或省级(含省际联盟)集采中选品种、国家重点监控药品目录等情况,对本机构药品目录实行动态调整,保证临床诊疗需求和患者合理用药权益。紧密型医联体用药目录在根据上述情况调整时,周期原则上不超过1年^[13]。

(2)建议医疗机构建立临床用药监测、评价和药品用量异常增长预警制度,密切关注本机构新引进药品及附条件批准上市药品。建议医疗机构对本机构目录内药品的使用数量、金额等实行动态监测和超常预警。重点关注使用量大或异动的药品,从药品的安全性、有效性、经济性、适宜性等多维度进行评价,并将评价结果作为本机构药品目录动态调整的重要依据。

(3)建议医疗机构加强对本机构药品目录内药品临床应用的全程管理。建议医疗机构对本机构药品目录内药品开展处方审核和处方点评,加强处方点评结果的公示、反馈及利用。对用药不合理问题突出的品种,采取排名通报、限期整改、调出本机构药品目录等措施,保证合理用药^[16-17]。

2.3 药品调出

药品调出是指医疗机构根据药品监管、临床使用等层面考虑对本机构药品目录内药品调出的评价和执行过程。

(1)建议医疗机构对长时间停用的药品评价后决定是否调出本机构药品目录。建议医疗机构原则上对本机构长时间(12个月以上)无使用记录的药品,在排除季节性或特定疾病高发期用药等特殊情况后,从药品的安全性、有效性、经济性、适宜性等多维度进行评价后,决定是否调出本机构药品目录。

(2)建议医疗机构根据临床用药需求优先使用中选药品,按照本机构上报的约定采购量,督促和指导相关临床科室优

先使用中选药品,确保按期完成合同用量^[6]。在中选药品供应有保障的前提下,建议医疗机构考虑将集采未中选药品(未通过一致性评价的仿制药)调出本机构药品目录。

(3)建议医疗机构考虑将存在以下情况的药品调出本机构药品目录:①药品生产企业或药品上市许可持有人被吊销药品生产许可证,或药品监督管理部门、卫生健康行政部门及医保部门等官方公布应停止使用的品种;②在本医疗机构发生药品不良反应聚集性事件,安全隐患突出的药品;③药事会认为应当调出的其他情况^[18]。

2.4 药品科研评价

药品科研评价是指对在医疗机构开展的与药品相关的研究者发起的临床研究(IIT)用药进行评价。药品包括本机构药品目录内药品及临时采购药品。

建议医疗机构审慎开展附条件批准上市药品超说明书的IIT。IIT是探索医学科学规律、积累医学知识的重要途径^[19]。附条件批准上市药品上市后的获益和风险尚不明确,超说明书IIT更是存在较高安全风险。基于受试者的权益和安全考虑,建议医疗机构审慎开展本机构目录内附条件批准上市药品超说明书IIT研究。经医院审查获批的IIT中涉及的药品尚未纳入本机构药品目录的,建议启动临时采购程序,严格按照IIT方案规定的数量、科室、受试者、试验周期等使用。

3 结论

通过药品目录遴选、优化、调出和科研4个维度的评价,为规范医疗机构药事管理行为、动态管理药品目录、保障临床诊疗需求、促进合理用药提供了参考。

4 利益冲突声明

所有作者均声明不存在利益冲突。

共识负责人

郭玉金(济宁市第一人民医院)

共识制定专家名单(按姓氏笔画排序)

马传江(山东中医药大学附属医院)、王美霞(济宁医学院附属医院)、田桂芹(济宁市公共卫生医疗中心)、牟燕(山东第一医科大学第一附属医院)、孙德清(山东大学第二医院)、孙福生(青岛市市立医院)、孙国栋(聊城市人民医院)、闫根全(山东第一医科大学附属省立医院)、初晓(青岛市市立医院)、吴记勇(山东省第二人民医院)、张文(山东第一医科大学附属省立医院)、张鹏(淄博市市立医院/淄博市临淄区人民医院)、张慧玲(济南市第三人民医院)、陈龙(山东省戴庄医院)、岳冬丽(山东省医学会)、武静(山东第一医科大学第一附属医院)、郝丽娜(济南市妇女儿童医院)、相妍笑(山东大学齐鲁医院)、俞淑文(山东大学齐鲁医院)、赵维(山东大学)、郭鲁波(济南市中心医院)、高田田(山东第一医科大学附属省立医院)、栾欣英(山东省成武县人民医院)、隋忠国(青岛大学附属医院)、葛明东(高密市人民医院)

执笔人

弓小雪

秘书组(按姓氏笔画排序)

弓小雪(济宁市第一人民医院)、孙振(济宁市第一人民

医院)、何现龙(济宁市第一人民医院)、苗瑞帅(济宁市第一人民医院)、宫先卫(山东第一医科大学附属省立医院)、董洁仪(山东大学)、董龙雨(济宁市第一人民医院)

参考文献

[1] 卫生部. 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)[2025-05-09]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201103/3df77cb6091b4694be3afd8fcd68a4b5.shtml>.

[2] 魏颖,宋萍萍,张玲,等. 医院新药遴选常态运行模式建立与实践[J]. 中国医院,2022,26(12):81-83.

[3] 国家卫生健康委. 关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知:国卫药政发[2019]1号[EB/OL]. (2019-01-17)[2025-05-09]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100098/201901/882af16bea6645dd800f8bbe96990ab5.shtml>.

[4] 国家卫生健康委医政医管局. 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知:国卫医发[2020]2号[EB/OL]. (2020-02-26)[2025-05-09]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202002/fdb7240014db4d49827ca25bbb41b177.shtml>.

[5] 国家医保局. 国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》的通知:医保发[2024]33号[EB/OL]. (2024-11-28)[2025-05-09]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/28/art_104_14886.html.

[6] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委办公厅关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知:国卫办医函[2019]77号[EB/OL]. (2019-01-25)[2025-05-09]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/201901/9e4cd076916f422eb7a0f78c9c1361cc.shtml>.

[7] 山东省卫生健康委员会. 山东省卫生健康委员会关于进一步加强集中带量采购药品配备使用的通知:鲁卫办发[2021]2号[EB/OL]. (2021-02-03)[2025-05-09]. http://wsjkw.shandong.gov.cn/zwgk/zcwj_x/bmbgsfw/202102/t20210203_4206541.html.

[8] 山东省卫生健康委员会. 关于加强创新药配备使用管理的通知:鲁卫发[2025]2号[EB/OL]. (2025-03-25)[2025-05-09]. http://wsjkw.shandong.gov.cn/zwgk/zcwj_x/bmfw/202504/t20250402_4813391.html.

[9] 卫生部. 抗菌药物临床应用管理办法:卫生部令第84号[EB/OL]. (2012-05-08)[2025-08-19]. <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/201205/c152fa2064b448929a1de8dbba6bee98.shtml>.

[10] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26)[2025-05-09]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/201908/t20190826_300489.html.

[11] 山东省卫生健康委员会. 关于印发《山东省医疗机构院外调配处方管理规定(试行)》的通知:鲁卫医字[2024]21号[EB/OL]. (2024-11-16)[2025-05-09]. http://wsjkw.shandong.gov.cn/zwgk/fdzdgnr/gfxwj/202501/t20250114_4783788.html.

[12] 国家卫生健康委药物政策与基本药物制度司. 关于印发国家短缺药品清单的通知:国卫办药政发[2020]25号[EB/OL]. (2020-12-30)[2025-05-09]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7653/202012/f30aad8ec4ba48a9afa2e559f4d20e7c.shtml>.

(下转第1040页)