

第九章 药品综合评价在国内外医保药品和基本药物相关管理中的应用

赵冠宏¹, 沈素^{2*}

1. 首都医科大学附属北京友谊医院 医疗保险办公室, 2. 药剂科 北京 100050

【摘要】我国在国家基本医疗保险、国家基本药物管理政策和制度的完善过程中,药品综合评价在药品目录遴选与调整中发挥着关键作用。利用药品综合评价体系通过对药品进行多维度、多层次的评价,包括有效性、安全性、经济性、创新性和公平性等方面确定遴选药品目录,经过多年探索与实践,逐渐发展完善。通过卫生技术评估方法,综合评价创新药物,为相关准入决策和临床合理用药提供循证支持。本章通过回顾我国医疗卫生体制改革中医疗保险和基本药物的实施现状,简要总结归纳了国际上部分国家和地区的基本药物管理特点,以期对我国在政策制定与具体实施层面有所帮助。建立并逐步完善基于政策协同、信息共享,满足多主体参与、多维度分析需求的中国药品临床综合评价机制,以循证方式开展综合评价,已成为药品目录调整的重要工具。

【关键词】药品综合评价;卫生技术评估;国家基本医疗保险;国家基本药物

【中图分类号】 R95

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2024)Z1-0052-08

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2024.Z1.009

Chapter 9 Application of Comprehensive Drug Evaluation in the Management of Medical Insurance Drugs and Essential Drugs at Home and Abroad

ZHAO Guanhong¹, SHEN Su^{2*}

1. Medical Insurance Office, 2. Department of Pharmacy, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China

【Abstract】In the process of perfecting the national basic medical insurance and national basic drug management policies and systems, comprehensive drug evaluation plays a key role in the selection and adjustment of the drug catalog. By using the comprehensive drug evaluation system to evaluate drugs from multiple dimensions and levels, including effectiveness, safety, economy, innovation, and fairness, the drug catalog is determined. After years of exploration and practice, the comprehensive drug evaluation system has been gradually developed and improved. By using health technology assessment methods, innovative drugs are comprehensively evaluated to provides evidence-based support for relevant entry decision-making and clinical rational drug use. This article reviews the current status of medical insurance and essential drug use in China's healthcare system reform and briefly summarizes the characteristics of essential drug management in some countries and regions around the world to provide some help for policy formulation and specific implementation in China. Building and gradually improving a clinical comprehensive drug evaluation mechanism which is based on policy coordination and information sharing and meets the needs of multiple stakeholders participation and multi-dimensional analysis, and conducting comprehensive drug evaluation with an evidence-based approach have become important tools for drug list adjustment in China.

【Key words】comprehensive evaluation of drugs; health technology assessment; national basic medical insurance; national essential drugs

药品综合评价在国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品(以下简称医保药品)及国家基本药物的管理中发挥着极其重要的作用,为巩固和完善国家

药物制度、制定相关政策提供重要依据。其主要体现在药品目录调整时,对准入或调出目录的药品进行评估,以及对目录内药品进行监测和再评估。医保药品

*通信作者:沈素,本科,主任药师,研究方向:药事管理与合理用药。E-mail:shensu11022000@163.com

和基本药物的管理受相关政策和制度调控,应通过对政策和制度的不断完善,保障药品评估的有效实施,进而确保药品目录更新和维护的科学性和规范性。对医保药品和基本药物的管理多基于本国国情实施综合评估和目录调整,同时还需借鉴其他国家成熟有效的运作方法。持续推动药品综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化,将会更好地服务国家药物政策决策需求,保障临床基本用药的供应与规范使用,满足人民群众用药需求。

1 药品综合评价在国内外医保药品管理中的应用

1.1 我国医保药品管理现状

2020年7月31日,国家医疗保障局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》(简称《暂行办法》^[1]),并于2020年9月1日起施行。该《暂行办法》的执行进一步推动了医保药品精准管理的实施。2023年国家医疗保障局在深入总结前期目录调整工作经验的基础上,进一步提升目录调整工作的科学化、规范化、精细化水平,使调整工作更具有制度性、程序性、严肃性、公平性、透明性。随着我国医保药品管理政策的逐步完善,相关的药品评估重点会进行相应的调整。2023年国家医保药品目录调整工作方案包含药品评价的全流程工作程序,具体内容见表1^[2]。

2023年国家医保药品目录调整了申报指南,要求企业申报内容时需按提交药品信息摘要制作幻灯片,使专家初步了解申报药品的基本信息、安全性、有效性、经济性、创新性、公平性等情况^[3]。形式审查通过后的品种需进行公示,继而有资格进入专家评审和企业谈判阶段,评审专家对谈判药品从5个指标维度进行评审,即安全性、有效性、经济性、创新性、公平性。经评审后形成:拟直接调入、拟谈判/竞价调入、拟直接调出、拟按续约规则处理4个方面的药品建议名单^[2]。

申报指南对创新药品谈判准入带来利好因素,谈判在制度设计层面不断完善,使创新药品价格谈判逐渐形成了较为成熟的机制,包括遴选原则、谈判频率、谈判规则等,上市新药仍为医保药品目录准入评价的重点,部分创新药上市当年即被纳入国家医保目录。具体创新药品谈判准入医保药品目录的评审要点见表2^[4]。在目录调整工作程序中,专家评审是实现“价值定价”的核心,包含综合评审与药品价格测算两大关键价值评估环节。获得谈判/竞价准入资格的药品是否可以谈判/竞价成功,主要取决于国家医疗保障局组织的两轮价值评估(具体关键评估环节见图1),尤其是在第二轮价值评估阶段,药物经济性评价将发挥科学指导作用^[5]。

表1 2023年医保药品目录调整工作程序

阶段名称	工作程序
准备阶段(5~6月)	①组建工作机构,健全工作机制,完善专家库,制订工作规则和廉政保密、利益回避等规定。②由国家医疗保障局牵头,会同有关部门研究制定工作方案,确定目录调整的原则、范围、程序。征求社会意见后,正式发布。③修订完善谈判药品续约等规则。④优化完善企业申报、专家评审、谈判资料填报等信息化系统,开发电子协议网上签约模块
申报阶段(7~8月)	①企业申报;②形式审查;③公示;④复核;⑤公告
专家评审阶段(8~9月)	①专家评审:根据企业申报情况,建立评审药品数据库;论证确定评审技术要点;组织药学、临床、药物经济学、医保管理、工伤保险管理等方面专家开展联合评审。经评审,形成拟直接调入、拟谈判/竞价调入、拟直接调出、拟按续约规则处理等4个方面药品的建议名单。同时,论证确定拟谈判/竞价药品的谈判主规格、参照药品和医保支付范围,以及药品目录凡例、药品名称剂型、目录分类结构、备注等调整内容。②对于简易续约的药品,组织专家按规则确定下一个协议期的支付标准。③反馈结果
谈判/竞价阶段(9~11月)	①完善谈判/竞价药品报送材料模板。②根据企业意向,组织提交相关材料。③开展支付标准测算评估,组织测算专家通过基金测算、药物经济学等方法开展评估,并提出评估意见。④加强沟通交流,就药品测算评估的思路和重点与企业进行面对面沟通,及时解决问题。⑤组织谈判成功和简易续约的企业签署协议
公布结果阶段(11月)	印发关于目录调整的文件,公布药品目录调整结果,发布新版药品目录

表2 创新药品谈判准入医保药品目录评审要点

评审项目	要点
安全性	包括但不限于:药品说明书记载的安全性信息;该药品在国内外不良反应发生情况;与目录内同治疗领域药品安全性方面的主要优势和不足
有效性	包括但不限于:临床试验和真实世界中,与对照药品疗效相比较该药品的主要优势和不足;临床指南/诊疗规范推荐情况;国家药品监督管理局药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述;与目录内同治疗领域药品相比,该药品有效性方面的优势和不足,(中成药)组方合理性和发挥中成药治疗优势的有关描述
经济性(限目录内申报药品提供)	包括但不限于:2021年1月1日至2023年6月30日我国药品销售金额(含全部规格,如非独家,可主要介绍本企业产品情况)、当前价格费用情况、预计未来3年销量和对医保基金的影响等
创新性	包括但不限于:主要创新点;该创新带来的疗效或安全性方面的优势;是否为国家“重大新药创制”等科技重大专项支持上市药品;是否为自主知识产权的创新药;药品注册分类;(中成药)传承性情况
公平性	包括但不限于:是否能够弥补药品目录短板;临床管理难度及其他相关情况;目录外药品还需要提供价格费用等信息

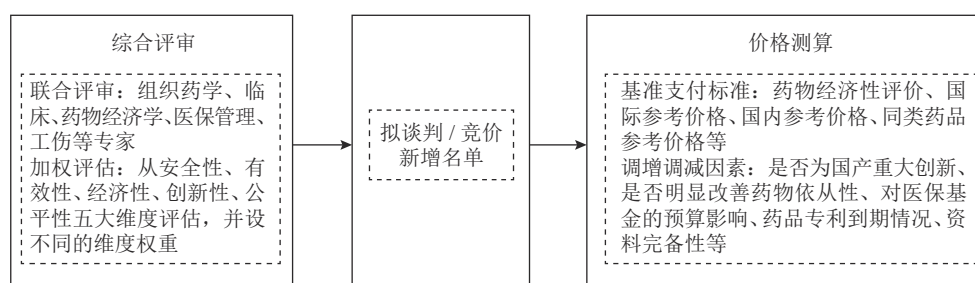


图1 谈判准入基本医保目录药品两大关键价值评估环节

1.2 其他国家/地区经验借鉴

欧美一些国家/地区如英国、澳大利亚、加拿大、法国、德国、苏格兰地区,以及我国台湾地区,在新药纳入医保目录决策流程上具有共通性^[6],均采用卫生技术评估(health technology assessment, HTA)方法和优化的快速卫生技术评估决策流程,并建立第三方评审机构,对相关管理部门提出纳入决策的建议,见表3。HTA流程都具有4A系统架构,包括主动提出申请(application),由主管单位(authority)(医保部门或其授权负责整个HTA流程管理的组织),将评审项目/申请项目转给独立评估单位(assessment),再经过2~3个月,将评估报告交给评审委员会(appraisal)。具体系统架构见图2。

日本在医保药品目录调整前,将准入的药品进行分类管理。药品上市后自行申请进入医保目录,厚生劳动省基于药品创新程度将其分为“新药”及“非新药”两大类。新药指具有新的有效成分或化学结构,

以及因剂型、规格、给药途径的变化导致药理作用发生改变,需经过食品药品审议总会审议通过的药品;非新药主要包含“新报告药品”“新预充制剂”及“新仿制药”三类药品。两大类药品的准入流程及准入周期不尽相同,见图3~4^[7]。

德国创新药价值评审要点是将创新药附加效益(即创新药的价值)的评估流程由独立、专业的研究机构即医疗质量和效率研究所(institute for quality and efficiency in healthcare, IQWiG)完成。IQWiG从4个方面对新药的附加效益进行评价:①是否延长生存期;②是否减轻不良反应;③是否缩短病程;④是否改善生活质量。联邦联合委员会参考IQWiG的评价结果,经过综合评估后将创新药品的附加效益评定为6个量化等级。1级:重大附加效益;2级:显著附加效益;3级:轻微附加效益;4级:不可量化的附加效益;5级:无附加效益;6级:差于现有的适当治疗方法。如果创新药品被评为前4个等级,则认为是具有附加效

表3 5个国家和2个地区的4A机构评估流程比较

项目	加拿大	澳大利亚	英国	德国	法国	苏格兰地区	中国台湾地区
负责HTA流程组织	CADTH	PBAC秘书处	NICE	SHI	HAS	SMC	健保署
医保组织	各省及地区 药品计划	卫生部	NHS	SHI	NHIF	NHS Scotland	健保署
评估单位	CDR内部专家	大学	大学	IQWiG	TC	SMC内部专家	CDE/HTA组
评审委员会	CDEC	PBAC	NICE	G-BA	HAS	SMC	共同拟订会议
评估项目、选题来源	厂商申请	厂商申请	政府经由复杂 机制选题	厂商申请	厂商申请	厂商申请	厂商申请
评估时程	8~9周	9周	STA 7~8周	3个月内	STA 60 d	4~5周	42 d
纳入医保目录决策的 重要新药价值	成本效益分析	成本效益分析	成本效益分析	相对疗效 附加价值	相对疗效 附加价值	成本效益分析	相对疗效与预算 影响分析
是否设计专家评论 机制	不明确	2次委员会	复杂评论机制	不明确	是	是	专家咨询会议
厂商申请到第1次 开会时程	约4个月	17周	STA 280 d	6个月内	STA 90~ 160 d	18周	120 d(约17周)

注:HTA表示卫生技术评估;CADTH表示加拿大药物和卫生技术局;CDR表示药品统一审评;CDEC表示加拿大药物专家委员会;PBAC表示澳大利亚药品福利咨询委员会;NICE表示英国国家卫生与临床优化研究所;NHS表示英国国家医疗服务体系;STA表示单技术评估;SHI表示德国法定医疗保险;IQWiG表示德国医疗质量和效率研究所;G-BA表示德国联邦联合委员会;HAS表示法国国家卫生管理局;TC表示法国透明度委员会;SMC表示苏格兰医药联合会;NHS Scotland表示苏格兰国家医疗服务体系;CDE表示药品审评中心

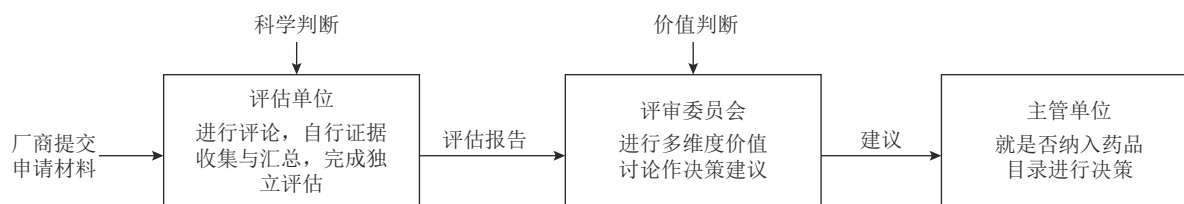


图2 卫生技术评估决策流程的4A系统架构

益的创新药品。企业可以与法定医疗保险基金协会进行价格谈判以确定医疗保险的支付价;被认定不具有附加效益的创新药品会被纳入现有的第二等级参考价格。德国依据药品创新程度的不同,将药品导入不同的支付标准制定程序,使得不同创新程度的药品都有各自的定价路径可以遵循^[8]。

2 药品综合评价在国内外基本药物管理中的应用

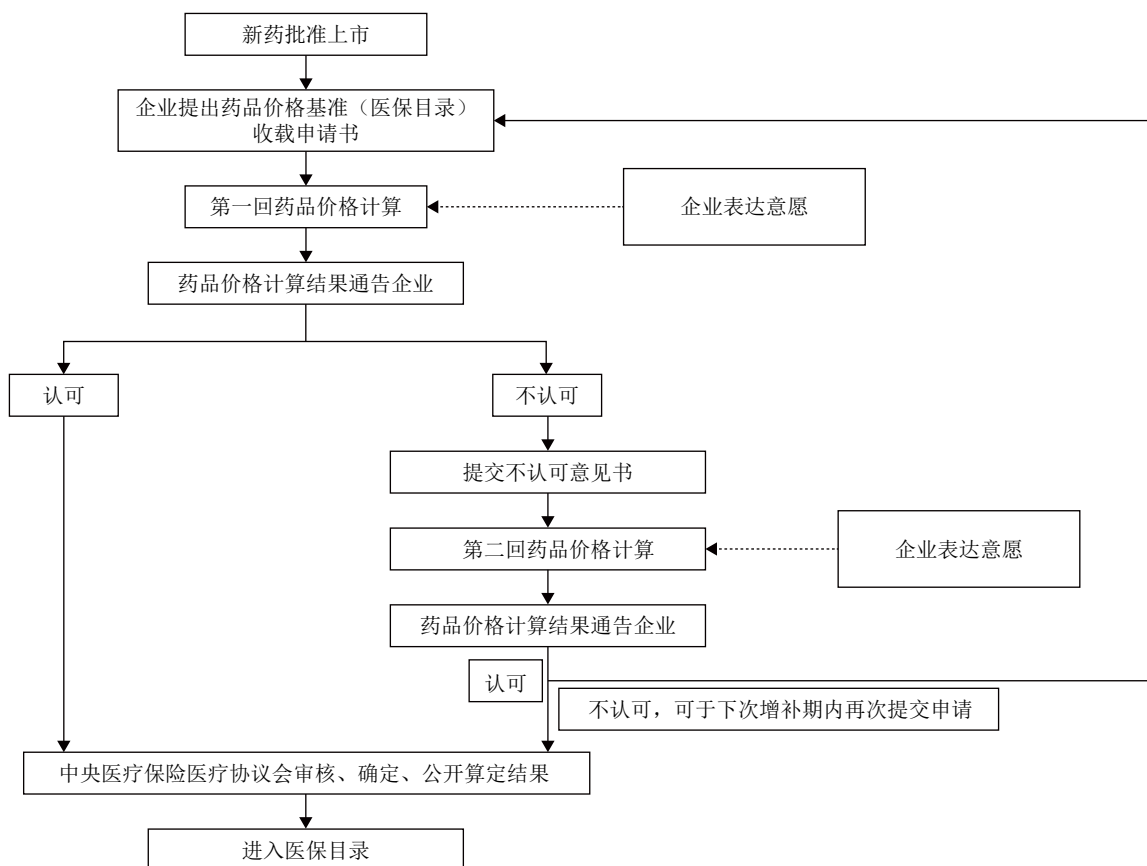
2.1 我国基本药物制度实施现状

2021年11月,国家卫生健康委员会药政司发布《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》^[9],并公开征求意见。我国基本药物目录调整,在参考WHO基本药物目录和遴选原则的基础上,综合考虑我国疾病

谱、临床诊疗需求、用药特点、药品标准变化、药品不良反应监测、药品临床综合评价,再结合基本国情和保障能力,制订调入和调出的标准。明确基本药物遴选按照“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位;坚持中西药并重、临床首选的原则,参照国际经验合理确定。

国家基本药物目录坚持定期评估、动态管理,调整周期原则上不超过3年。安全性、有效性、经济性,是基本药物目录制定的国际标准,也是中国标准。新增国家儿童基本药物目录同样遵循这样的遴选原则。因此,药品评价在基本药物遴选中发挥着重要作用。

我国从1979年开始引入“基本药物”的概念。国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度,与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接。从



注：新药指具有新的有效成分或化学结构，以及因剂型、规格、给药途径的变化导致药理作用发生改变，需经过食品药品审议总会审议通过的药品

图3 日本医保药品目录新药准入流程

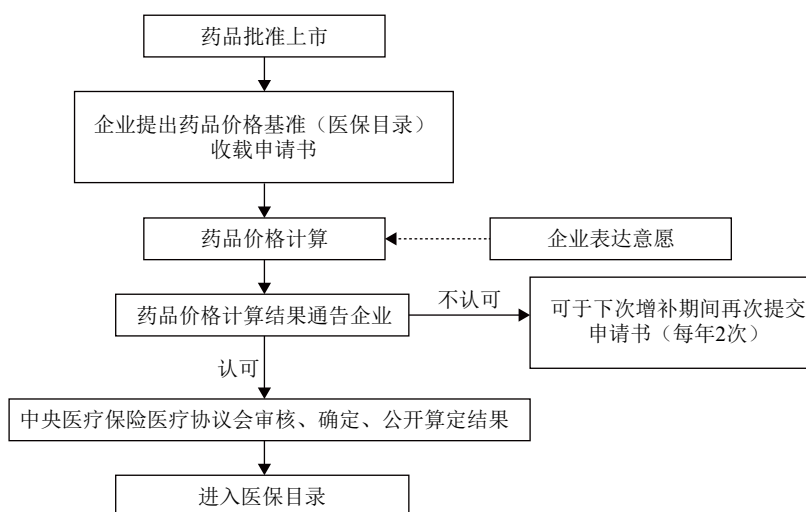


图4 日本医保药品目录非新药(新报告药品、新预充式药品及新仿制药)准入流程

1982年到2018年共有九版《国家基本药物目录》。

2.1.1 实施依据 国家基本药物制度是药品供应保障体系的基础,是医疗卫生领域基本公共服务的重要内容,关系到医药卫生事业健康发展和人民群众的切身利益。近年来政府相关部门出台了一系列管理文

件,包括:《关于完善国家基本药物制度的意见》^[10]、《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》^[11]、《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》^[12]、《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》^[13]。

2.1.2 遴选方式 基本药物的遴选以临床专家为主,从包括医学、药学、医疗保险、药物经济学的专家库中随机抽取,根据循证医学、药物经济学、临床使用监测数据遴选出备选目录,再由评审专家进行审核,投票决定最终入选和剔除的产品。基本药物目录品种不接受企业申报。

相关政策对基本药物的组织实施提出了明确要求。开展基本药物制度综合试点,加强基本药物配备使用和用药规范管理^[11],并鼓励试点外的医联体建立统一的用药目录和供应保障机制,促进上下级医疗机构用药衔接。

2.2 基本药物目录遴选与评估的国际经验

目前,全球已有160多个国家制定了本国的《基本药物目录》,其中105个国家制定和颁布了国家基本药物政策。WHO和部分实施基本药物制度的国家有很多经验值得学习和借鉴,如WHO及泰国、印度、南非、巴西等国家的基本药物目录调整^[14-18]。WHO和部分实施基本药物制度国家基本药物遴选与评估特点比较见表4。

2023年7月,WHO发布了2023版《世界卫生组织基本药物示范清单》和《儿童基本药物示范清单》(统称《示范清单》)^[19],共涉及502种药品,较上一版剔除了4种,新增了27种,明确细化了1种药品。新版增加的27种药品分布在13个领域,特别是对于埃博拉病毒感染人群、营养不良人群、酒精使用障碍人群等增加了针对性药品^[20]。固定剂量复方制剂和单克隆抗体类药物不断加入,体现出了《示范清单》的变化趋势与特点,值得我国基本药物目录更新时加以借鉴。

颜建周等^[14]对泰国、印度、南非、巴西、阿富汗、澳大利亚、肯尼亚的基本药物目录调整实施情况进行了汇总研究,提出药品评估核心内容包括:①申报材料清单,包括药品基础信息、药物申请进入基本药物目录的证据信息(安全性、有效性、经济性、可获得性等)、市场推荐情况、参考文献等。WHO对应提交的材料给出模板,包括一般项目、监管信息、治疗细节、公共卫生相关性和综合评估证据及参考文献。肯尼亚、印度等国家还会要求企业等主体提供该药品在相关处方集、临床指南、WHO及特定国家基本药物目录中的收录情况,并将其作为评估材料之一。②评估标

准,基本药物调整普遍采用多维度的评估标准,涵盖药品的安全性、有效性、经济性、依从性等方面,也根据各国自身特点,对药品的评估有不同的侧重点。如印度在参考借鉴WHO基本药物示范目录评估标准的基础上,结合自身国情适当增加了部分指标。WHO和典型国家均积极探索引入或改进目录遴选方法和决策工具,以提高基本药物目录评估标准的科学性和可操作性。而泰国基本药物的评估主要依赖于自主创新的科学遴选工具ISafe系统,该工具通过将评估标准系统化、框架化,使标准融入到遴选工具中,然后协助相关部门作出最优的基本药物目录决策。泰国HTA机构是泰国公共卫生部下属的半自治研究机构,属于非营利性组织。其负责评估各种卫生技术和计划,包括药品、医疗设备、干预措施、促进个人和社区健康计划、疾病预防,以及社会健康政策;制定HTA方法学指南并不断加以完善;制定HTA流程指南,从透明度、问责制、包容性、及时性、质量、一致性、可竞争性等方面对HTA的每个步骤进行严格规定,确保研究符合规范要求。泰国基本药物遴选通过专家遴选与HTA相结合的方式,即根据药品的经济性和临床需求,大部分药品采用专家遴选制,少部分价格昂贵但临床必需的药品则进行HTA。

南非基本药物遴选标准主要基于WHO的基本药物遴选标准,比如:①必须满足大多数人的治疗和保健需求;②必须有足够的、经过验证的有效性科学数据;③均应具有实质性的安全性和风险-收益比;④必须具有可接受的产品质量,并且必须进行连续检测;⑤通常是含有单一药理活性成分的药物,但当多种药理活性成分具有协同作用或能够改善患者的用药依从性时,可考虑纳入复合药物;⑥目录中的药物仅以其通用名称列出;⑦如果多个药物在临床上具有同等疗效,则将根据成本优势、研究数据、药理学特性、患者依从性、当地制造商的可靠性等进行比较后决定;⑧当新增疾病及新增、删除或替换目录中的药物时,必须有科学的证据和流行病学的相关证据予以支持,或与现有药物相比具有成本-效益优势。

未来我国基本药物制度应参考和借鉴国际先进经验,规范评估流程、制定评价标准、完善评估机制。基本药物遴选时的证据大多来自专家共识和经验,缺乏有力的证据支持,应逐渐建立基于循证证据的基本

表4 WHO和部分实施基本药物制度国家基本药物遴选与评估特点比较

项目	WHO	巴西	泰国	南非	印度
负责部门	专家委员会和秘书处	国家卫生技术评估委员会	卫生干预和技术评估项目中心	国家基本药物目录委员会	国家医药常务委员会
遴选目录标准调整	1977年第1版;每2年调整1次;2023版收录502种	2002—2011年共5版;2012年标准调整;2017版收录189种	1981年第1版;2004、2008、2010年标准调整	1996年第1版;2018版收录263种	1979年、1996—2015年3次修订
遴选流程特点	核心清单、补充清单	纳入本土证据进行决策,整合构建遴选维度的框架;有申诉流程	流程清晰、高效、透明	动态遴选机制;有申诉流程	优先考虑高度流行疾病或新兴疾病所需的药物;考虑保健机构等级;分门诊和住院国家基本药物目录
评审委员组成	学术界、研究界、医学和制药界公认专家	医学、药学及其他方面专家	卫生经济学家、学者、医保部门的代表、卫生干预和技术评估项目中心	技术专家包括医学、儿科、药学、循证专家等	技术人员、药师、微生物学家、医师及其他方面专家
采用HTA时间	2000年	2012年	2008年	2012年	2015年
HTA评估标准	安全性、有效性、经济性、依从性、疾病特征、质量、必要性7个维度	考虑了公平性、道德、文化和环境影响	根据证据作出决策	增加了可行性、公平性;依据标准治疗指南	8大维度,必须有明确并被广泛接受的医学有效性证据
新增、删除或替换目录依据	监管信息、治疗细节、公共卫生相关性、综合评估证据和参考文献	缺乏充分的使用经验;进入巴西市场<5年;安全有效性及经济情况均与目录内品种相似	大部分药品采用专家遴选,根据经济性和临床需求;价格昂贵但临床必需的药品进行HTA	科学的证据和流行病学的相关证据;或与现有药物相比具有成本-效益优势	药品的调入、变更或调出都需要申请
提交申请	WHO部门、个人或组织	相关主体	利益相关方(医药公司、医药协会、保健机构及其他个人或组织)	自下而上的由基层医务人员申请	专业的专家推荐品种
遴选特色	申报材料清单制、流行病学特征、医疗技术水平	鼓励社会各主体参与基本药物调整,提高申报效率;及时公开调整结果和评估过程,提高目录透明度和权威性	遴选工具(ISaFe系统);HTA流程和方法学指南;由非营利性组织负责HTA	同等疗效多个药物,根据成本优势、研究数据、药动学特性、患者依从性、当地制造商的可靠性等进行比较后决定	药品质量和价格分开评定;召开利益相关方的沟通会

注:HTA表示卫生技术评估

药物目录调整机制,提高评估质量,扩大参与主体,以保障目录调整的公平性和合理性。

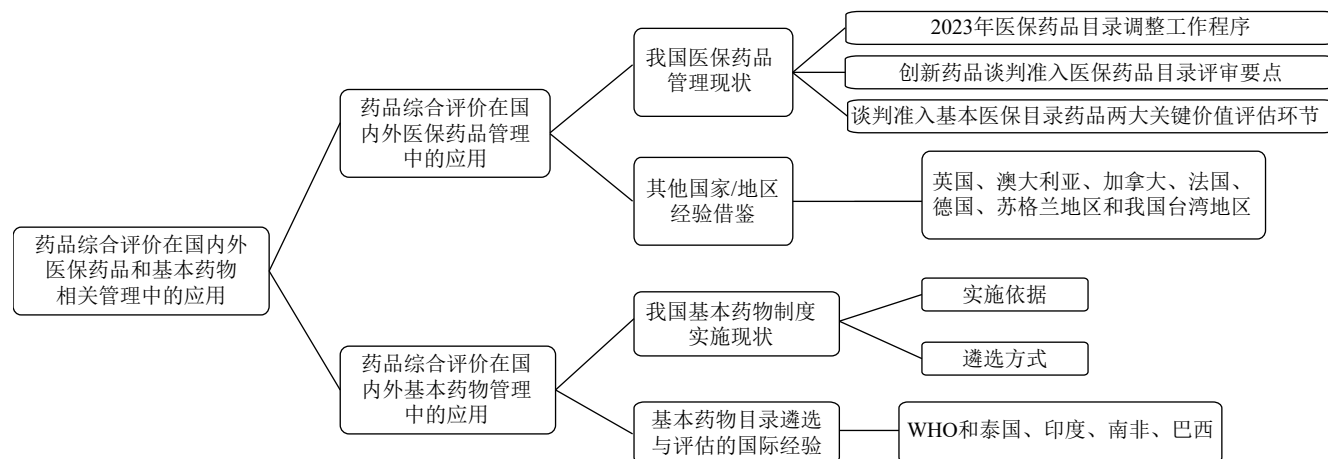
总之,国家医保政策和基本药物制度经过多年探索,不断发展完善,并逐渐形成协同效应。在完善调整过程中,新规则会不断出台,以适应医药卫生事业的发展。药品综合评价是药品目录遴选和调整的重

要工具,提高评价方法的科学性、准确性尤其关键,通过遴选的客观性、科学性形成多维度,基于临床需求的药品目录调整。医保目录管理工作以“开放、高效和创新”为特色,对于提升患者用药可及性、维护市场竞争公平性、促进医药产业创新性发展将会发挥更加重要的保障作用。

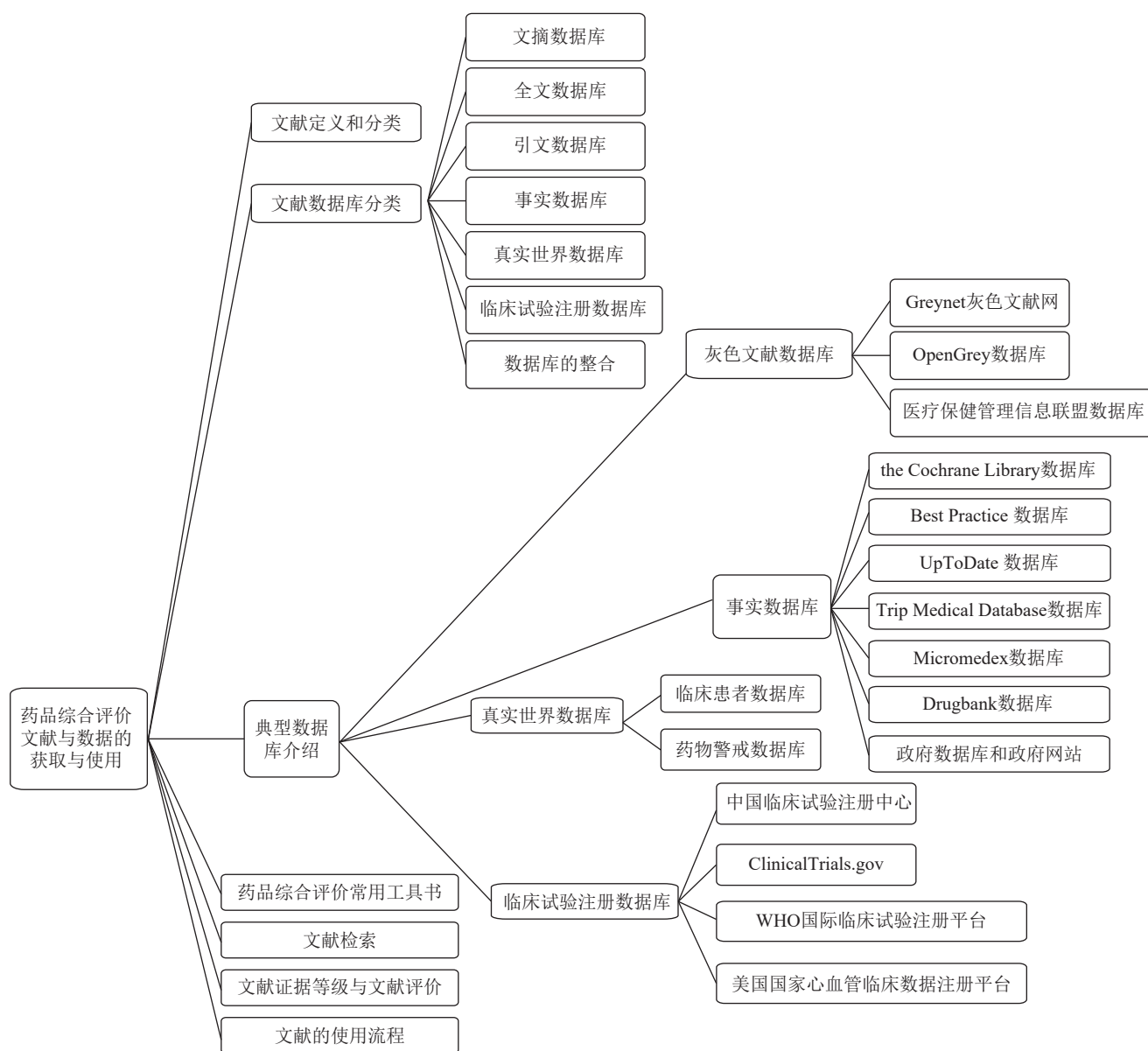
附:本章框架图见附图9。

【参考文献】

- [1] 国家医疗保障局. 基本医疗保险用药管理暂行办法[EB/OL]. (2020-07-30)[2023-07-31]. <http://www.nhsa.gov.cn/attach/0/bab0c20ab5604f69ab84ae22ab520274.pdf>.
- [2] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》[EB/OL]. (2023-06-29)[2024-02-20]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/6/29/art_109_10921.html.
- [3] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》[EB/OL]. (2023-06-29)[2024-02-20]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/6/29/art_109_10921.html.
- [4] 陈怡. 2023年医保药品目录调整对创新药的5大利好因素[EB/OL]. (2023-07-18)[2024-07-18]. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MjM5ODQ4MjU4MQ==&mid=2651327311&idx=2&sn=68705d49b75bf934dc8f97266b3b4cfd&chksm=bd36acb58a4125a3884cd96297101a08ccab21a9b2c5fc8e02ff78efa74a7a6af273f8b6c44f&scene=27.
- [5] 吴晶. 药物经济性评价: 医保战略性购买的价值评估工具[EB/OL]. (2022-12-02)[2023-12-02]. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MjM5ODQ4MjU4MQ==&mid=2651312909&idx=1&sn=edf64d28cd13b25369041ceca9101b9d&chksm=bd3974f78a4efde12ca384ff01a2e847b75822c229020ec4db310b137965ebdab6febaab53c7&scene=27.
- [6] 胡丽, 谭延辉. 五国家二地区-新药纳入医保目录决策流程系列文章(一)[EB/OL]. (2023-06-29)[2023-09-10]. <http://www.ztehta.com/report>.
- [7] 王煜昊, 徐伟, 李赛赛, 等. 日本医保药品目录动态调整机制研究及对我国的启示[J]. 中国卫生经济, 2019, 39(9): 93-96.
- [8] 张玉丽, 徐睿鸿, 吴晶. 德国新上市药品医疗保险支付标准制定的规则与流程[J]. 中国药物经济学, 2018 (2): 31-33, 41.
- [9] 国家卫生健康委员会. 国家基本药物目录管理办法(修订草案)公开征求意见的公告[EB/OL]. (2021-11-15)[2023-11-21]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202111/068c31b85cb7486b9f77057b3e358aae.shtml>.
- [10] 国务院办公厅. 关于完善国家基本药物制度的意见[EB/OL]. (2018-09-13)[2023-09-19]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.
- [11] 国家卫生健康委, 国家中医药局. 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[EB/OL]. (2019-01-10)[2024-01-17]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7657/201901/b3f6fb3f55314a7faff97386908bd4f4.shtml>.
- [12] 国家卫生健康委. 关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2019-04-03)[2023-04-09]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.
- [13] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2021-07-21)[2023-07-28]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [14] 颜建周, 姚雯, 程鲁燕, 等. 基本药物目录调整程序的国际经验综述[J]. 中国药房, 2022, 33(2): 251-256.
- [15] 颜建周, 葛文霞, 邵蓉. 泰国卫生技术评估在基本药物遴选中的应用及对我国的启示[J]. 中国药房, 2020, 31(19): 2305-2310.
- [16] 易联招采. 我国基本药物目录回顾与展望及国际经验分享[EB/OL]. (2022-06-29)[2023-06-28]. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzkxMTcxOTc3OQ==&mid=2247579288&idx=1&sn=6619bf5dfffb043b6be083f6b2e455e8e&source=41#wechat_redirect.
- [17] 汪倩, 刘克军, 邱英鹏, 等. 儿童基本药物目录遴选制度的国外经验启示[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(6): 349-354.
- [18] 颜建周, 丁瑞琳, 邵蓉. WHO 和部分国家基本药物遴选与退出标准对我国的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2022, 15(4): 59-66.
- [19] WHO. WHO model list of essential medicines-23rd list, 2023 [M]. New York: WHO, 2023.
- [20] 赵飞, 赵紫楠, 朱柏霖, 等. 《世界卫生组织基本药物示范清单》2023版与2021版收录药品变化分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2023, 21(9): 30-35.



附图9 第九章 药品综合评价在国内外医保药品和基本药物相关管理中的应用内容框架图



附图10 第十章 药品综合评价文献与数据的获取和使用内容框架图