

广东省重组人凝血因子 VIII 药物评价与遴选 专家共识

(广东省药学会 2023 年 2 月 17 日发布)

一、药品评价与遴选的背景

为进一步贯彻落实党中央、国务院关于健全药品供应保障制度的决策部署，促进药品回归临床价值，2019 年国家卫生健康委发布《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》(国卫药政函〔2019〕80 号)，并组织制定了《药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)》，鼓励医疗机构对药品临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价，通过规范开展药品临床综合评价，更好地服务国家药物政策决策需求，助力提高药事服务质量，保障临床基本用药的供应与规范使用，控制不合理药品费用支出，更高质量满足人民群众用药需求^[1,2]。

血友病是一种 X 染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，可分为血友病 A 和血友病 B 两种，男性人群中，血友病 A 的发病率约为 1/5000，而女性血友病患者极其罕见。血友病 A 是凝血因子 VIII 缺乏引起的出血性疾病，重组人凝血因子 VIII 为众多权威指南推荐首选替代治疗药物^[3-6]，与既往血浆来源凝血因子 VIII 制剂比较，该药物引起病原体感染风险大大降低。各重组人凝血因子 VIII 药物均能够暂时替代患者体内缺失的凝血因子 VIII，作用机制相同，但在药学特性、经济性及其他属性等方面存在差异。为此，广东省药学会组织药学及临床专家特制定本专家共识。

二、药品评价与遴选的方法与目的

本共识依据 2020 年发布的《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》(以下简称“快速指南”)，采用百分制量化评分，对国内上市的 6 种重组人凝血因子 VIII 制剂的药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性等五大方面进行多维度评价，旨在为医院机构遴选药物与促进临床合理用药提供参考依据^[7]。

三、药品评价与遴选指标和细则

1. 药学特性（20分）

主要从药品的适应证（3分）、药理作用（3分）、体内过程（3分）、药剂学与使用方法（6分）、一致性评价（5分）共5个方面考察待遴选药品药学特性。

资料来源：药品说明书、中华人民共和国国家卫生健康委发布的《血友病A诊疗指南（2022年版）》、中华医学会血液学分会血栓与止血学组和中国血友病协作组发布的《血友病治疗中国指南（2020年版）》、《中国血友病管理指南（2021版）》、《WFH 2020血友病管理指南》^[3-6]。

2. 有效性（20分）

重点考察待遴选药品的临床使用效果，考察其在诊疗规范、临床指南、专家共识等相关权威专业资料中给出的推荐级别及临床科室使用的实际治疗效果。

资料来源：中华人民共和国国家卫生健康委发布的《血友病A诊疗指南（2022年版）》和中华医学会血液学分会血栓与止血学组和中国血友病协作组发布的《血友病治疗中国指南（2020年版）》等。

3. 安全性（20分）

重点考察待遴选药品在临床应用的安全属性，主要从药品的不良反应分级或不良事件通用术语标准-中文（CTCAE-V5.0）分级（7分）、特殊人群（7分）、药物相互作用（3分）和其他（3分）共4个方面进行考察。

资料来源：药品说明书、国家药品监督管理局（NMPA）等网站相关信息和临床指南。

4. 经济性（20分）

考察待遴选药品日均治疗费用差异（20分）。

资料来源：广州药品集团采购平台，药品价格查询日期为2022年12月20日。

5. 其他属性（20分）

考察待遴选药品国家医保（5分）、国家基本药物目录的收录情况（3分），贮藏条件（3分），药品效期（3分），全球使用情况（3分），生产企业状况（3分）共6个方面的属性。

资料来源：药品说明书、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》^[8]、《国家基本药物目录(2018年版)》^[9]、美国食品药品监督管理局网站(FDA)、欧洲药品管理局网站(EMA)、日本药品医疗器械管理局(PMDA)网站、2021年全球TOP50制药企业排行榜^[10]和工信部2020年度中国医药工业百强榜^[11]。

医疗机构药品评价与遴选量化记录表见表1。

表1 医疗机构药品评价与遴选量化记录表

指标体系及权重系数	细则(指标信息和数据来源)
一、药学特性(20)	
适应证(3)	3 临床必需, 首选 2 临床需要, 次选 1 可选药品较多
药理作用(3)	3 临床疗效确切, 作用机制明确 2 临床疗效确切, 作用机制尚不十分明确 1 临床疗效一般, 作用机制不明确
体内过程(3)	3 体内过程明确, 药动学参数完整 2 体内过程基本明确, 药动学参数不完整 1 体内过程尚不明确, 无药动学相关研究
药剂学和使用方法(6) (可多选)	1 主要成分及辅料明确 2 剂型适宜 1 给药剂量便于掌握 1 给药频次适宜 1 使用方便
一致性评价(5)	5 原研药品/参比药品 3 通过一致性评价的仿制药品 1 非原研或未通过一致性评价药品
二、有效性(20)	
	20 诊疗规范推荐(国家卫生行政部门) 18 指南I级推荐(A级证据18, B级证据17, C级证据16,

其他 15)

14 指南 II 级及以下推荐 (A 级证据 14, B 级证据 13, C 级证据 12, 其他 11)

10 专家共识推荐

6 以上均无推荐

三、安全性 (20)

不良反应分级或 CTCAE 7 症状轻微, 无需治疗或 CTC1 级

分级 (7) 6 症状较轻, 需要干预或 CTC2 级

5 症状明显, 需要干预或 CTC3 级

4 症状严重, 危及生命或 CTC4-5 级, 发生率 < 0.1%

3 症状严重, 危及生命或 CTC4-5 级, 发生率 (0.1%-1%)

2 症状严重, 危及生命或 CTC4-5 级, 发生率 (>1%-10%)

1 症状严重, 危及生命或 CTC4-5 级, 发生率 > 10%

特殊人群 (7)

2 儿童可用

(可多选)

1 老人可用

1 孕妇可用

1 哺乳期妇女可用

1 肝功能异常可用

1 肾功能异常可用

药物相互作用所致不良 3 轻中度: 一般无需调整用药剂量

反应 (3) 2 重度: 需要调整剂量

1 禁忌: 禁止在同一时段使用

其他 (3)

1 不良反应均为可逆性

(可多选)

1 无致畸、致癌

1 无特别用药警示

四、经济性 (20)

所评价药品日均治疗费 20 最低 P20%

用 (百分位数) 17 P20%-40% 区间

14 P40%-60% 区间

	11 P60%-80%区间
	8 P80%-100%区间
五、其他属性 (20)	
国家医保 (5)	5 国家医保甲类,且没有支付限制条件
	4 国家医保甲类,有支付限制条件
	3 国家医保乙类/国家谈判药品,且没有支付限制条件
	2 国家医保乙类/国家谈判药品,有支付限制条件
	1 不在国家医保目录
基本药物 (3)	3 在《国家基本药物目录》,没有△要求
	2 在《国家基本药物目录》,有△要求
	1 不在《国家基本药物目录》
贮藏条件 (3)	3 常温贮藏
	2.5 常温贮藏,避光或遮光
	2 阴凉贮藏
	1.5 阴凉贮藏,避光或遮光
	1 冷藏/冷冻贮藏
药品有效期 (3)	3 >36 个月
	2 24-36 个月
	1 <24 个月
全球使用情况 (3)	3 美国、欧洲、日本均已上市
	2 美国或欧洲或日本上市
	1 美国、欧洲、日本均未上市
生产企业状况 (3)	3 生产企业为世界销量前 50 制药企业 (美国制药经理人)
	2 生产企业在国家工业和信息化部医药工业百强榜
	1 其他企业

“△”号表示药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用，并加强使用监测和评价。

四、重组人凝血因子 VIII 药品评价和遴选

遴选范围：本共识评价遴选的药品是已在中国上市的基因重组人凝血

因子 VIII 制剂，商品名分别为百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因。本次评价只纳入原研制剂作为评价对象，具体药品情况详见表 2。

表 2 本次评价重组人凝血因子 VIII 品种

中文商品名	中文通用名	英文通用名	上市许可持有人	药品说明书 修订日期
百因止	注射用重组人 凝血因子 VIII	Recombinant Human Coagulation Factor VIII for Injection	武田	2022-7-29
任捷	注射用重组人 凝血因子 VIII	Recombinant Coagulation Factor VIII for Injection	辉瑞	2022-9-2
绿茵芷	注射用重组人 凝血因子 VIII	Recombinant Coagulation Factor VIII for Injection	绿十字	2022-9-27
诺易	注射用重组人 凝血因子 VIII	Recombinant Human Coagulation Factor VIII for Injection (turoctocog alfa)	诺和诺德	2020-12-29
科跃奇	注射用重组人 凝血因子 VIII	Recombinant Coagulation Factor VIII for Injection	拜耳	2021-12-22
安佳因	注射用重组人 凝血因子 VIII	Omfiloctocog alfa for Injection	神州细胞	2021-7-20

1、药学特性评分

1.1 适应症评分：《血友病 A 诊疗指南（2022 年版）》、《血友病治疗中国指南（2020 年版）》推荐血友病 A 患者的替代治疗首选基因重组凝血因子 VIII 制剂，故百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因均评 3 分；

1.2 药理作用评分：6 个重组人凝血因子 VIII 制剂药理作用机制明确，都为 3 分。

1.3 体内过程评分：根据药品说明书，6个重组人凝血因子 VIII 制剂均未对体内分布、代谢、排泄过程进行描述，即体内过程尚不明确，但提供了 C_{max} 、 $t_{1/2}$ 等完整药动学参数，评分 1.5 分。

1.4 药剂学与使用方法评分：根据药品说明书，百因止、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因主要成分及原辅料明确评 1 分；任捷主要成分明确，但未提供完整辅料成分信息得 0.8 分。6 个重组人凝血因子 VIII 均为注射剂，重组人凝血因子 VIII 属于大分子复杂修饰型重组蛋白，直接口服会因胃肠道降解而失活，注射是目前临床应用的唯一给药途径，剂型适宜均得 2 分。根据药品说明书、《WFH 2020 血友病管理指南》、《中国血友病管理指南（2021 版）》^[5,6]，6 个重组人凝血因子 VIII 制剂均提供了详细的按需治疗与预防治疗给药方案，给药剂量便于掌握均得 1 分；给药频次适宜均得 1 分。对于重组人凝血因子 VIII 制剂，需要医务人员帮助给药或经过特殊培训后居家用药，使用方便均评 0.5 分。

1.5 一致性评价评分：6 个重组人凝血因子 VIII 都为原研药品得 5 分。具体打分情况详见表 3。

表 3 重组人凝血因子 VIII 药学特性评分

药学特性（20 分）		评分标准	百因止	任捷	绿茵芷	诺易	科跃奇	安佳因
适应症	临床必需，首选	3	3	3	3	3	3	3
	临床需要，次选	2						
	可选药品较多 指南不建议使用	1						
药理学作用	临床疗效确切， 作用机制明确	3	3	3	3	3	3	3
	临床疗效确切， 作用机制尚不十分明确	2						
	临床疗效一般， 作用机制不明确	1						

体内过程	体内过程明确，药动学参数完整	3						
	体内过程基本明确，药动学参数不完整	2	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
	体内过程尚不明确，无药动学相关研究	1						
	主要成分及辅料明确	1	1	0.8	1	1	1	1
	剂型适宜	2	2	2	2	2	2	2
	给药剂量便于掌握	1	1	1	1	1	1	1
	给药频次适宜	1	1	1	1	1	1	1
	使用方便	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
一致性评价	原研药品/参比药品	5	5	5	5	5	5	5
	通过一致性评价的仿制药品	3						
	非原研或未通过一致性评价药品	1						
	药学特性评分		18	17.8	18	18	18	18

2、 有效性评分

证据等级：对于血友病 A 患者的治疗，基因重组凝血因子 VIII 制剂为中华人民共和国国家卫生健康委员会颁布的《血友病 A 诊疗指南（2022 年版）》推荐的首选替代治疗药物^[1]，故百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因均得 20 分。具体打分情况详见表 4。

表 4 重组人凝血因子 VIII 有效性评分

有效性 (20 分)	评分标准	百因止	任捷	绿茵芷	诺易	科跃奇	安佳因
诊疗规范推荐(国家卫生行政部门)	20	20	20	20	20	20	20
指南 I 级推荐 (A 级证据 18, B 级证据 17, C 级证据 16, 其他 15)	18						
指南 II 级及以下推荐 (A 级证据 14, B 级证据 13, C 级证据 12, 其他 11)	14						
专家共识推荐	10						
以上均无推荐	6						
有效性评分		20	20	20	20	20	20

3、 安全性评分

3.1 不良反应分级或 CTCAE 分级评分：根据药品说明书，目前值得关注的不良反应为凝血因子 VIII 抑制物发生（主要针对既往未接受过治疗的患者）。血友病患者抑制物的产生是基因和环境因素共同作用的结果^[5]。遗传因素包括 F8 突变类型(如大片段缺失、无义突变等无效突变)、阳性抑制物家族史、种族（非裔患者抑制物风险高）等，环境因素主要指与治疗方式有关的因素，如高强度凝血因子输注，抑制物发生是否与重组人凝血因子 VIII 制剂相关目前存在争议，因此尚不认为抑制物发生与药物本身相关。血友病作为需长期治疗的罕见病，由于重组人凝血因子 VIII 制剂安全性好，经正规培训的血友病患者可采用家庭治疗。故认为 6 种重组人凝血因子 VIII 制剂的不良反应症状轻微，属于 CTCAE1 级，可通过及时临床干预后改善，得分均为 6 分。

3.2 特殊人群评分：根据说明书，百因止、任捷、诺易、科跃奇可用于成人及儿童血友病 A 患者，得 2 分；安佳因和绿茵芷缺乏 12 岁以下儿童临床研究，适用于年龄 ≥ 12 岁血友病患者的出血预防和控制，得 1 分。对于老年人群，百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因均缺乏 ≥ 65 岁以上临床研究数据，其中百因止、任捷、绿茵芷、科跃奇、安佳因建议对老年患者应个体化剂量确定，得 0.5 分，诺易尚无 65 岁以上患者用药经验，

且未提示老年患者个体化给药，得 0 分。对于孕妇及哺乳期妇女用药，由于罕见女性患有血友病 A，因此缺乏妊娠和哺乳期使用因子 VIII 临床研究数据，妊娠和哺乳期患者仅在病情明确地显示需要因子 VIII 治疗时使用。故对于孕妇和哺乳期妇女，百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因说明书均明确需充分权衡利益大于风险方可使用，均得 0.5 分。对于肝功能、肾功能异常人群用药，百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因药品说明书均未提及。考虑生物制剂特殊药动学特点，大分子蛋白非肝肾代谢清除，故不考虑肝肾功能异常对给药的影响，均得 1 分。

3.3 药物相互作用所致不良反应评分：参考说明书药物相互作用，科跃奇明确提示目前尚未发现和其他药物存在药物相互作用，得 3 分。百因止、任捷、绿茵芷、诺易、安佳因与其他药物相互作用尚不明确、尚未开展与其他药物相互作用研究，各得 2.5 分。

3.4 其他评分：6 个重组人凝血因子 VIII 药物不良反应均为可逆，各得 1 分。参考药品说明书毒理研究，百因止和科跃奇体外和/或体内实验数据提示致畸和致突变结果为阴性，得 1 分；任捷、绿茵芷、诺易、安佳因未进行遗传毒性、生殖毒性和动物致癌性试验，得 0 分。参考药品说明书，百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因在说明书标题下均无黑框警告加注警示语内容，各得 1 分；具体打分情况详见表 5。

表 5 重组人凝血因子 VIII 安全性评分

安全性 (20 分)		评分标准						
		百因止	任捷	绿茵芷	诺易	科跃奇	安佳因	
不良反应 分级或 CTCAE 分 级	症状轻微，无需治疗或 CTC1 级	7						
	症状较轻，需要干预或 CTC2 级	6	6	6	6	6	6	
	症状明显，需要干预或 CTC3 级	5						
	症状严重，危及生命或 CTC4-5 级，发生率 < 0.1%	4						
	症状严重，危及生命或 CTC4-5 级，发生率 0.1%-1%	3						
	症状严重，危及生命或 CTC4-5 级，发生率 > 1%-10%	2						
	症状严重，危及生命或 CTC4-5 级，发生率 > 10%	1						
特殊人群	儿童可用	2	2	2	1	2	2	1

(可多选)	老人可用	1	0.5	0.5	0.5	0	0.5	0.5
	孕妇可用	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
	哺乳期妇女可用	1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
	肝功能异常可用	1	1	1	1	1	1	1
	肾功能异常可用	1	1	1	1	1	1	1
药物相互作用所致	轻中度：一般无需调整用药剂量	3	2.5	2.5	2.5	2.5	3	2.5
不良反应	重度：需要调整剂量	2						
其他	禁忌：禁止在同一时段使用	1						
(可多选)	不良反应均为可逆性	1	1	1	1	1	1	1
	无致畸、致癌	1	1	0	0	0	1	0
	无特别用药警示	1	1	1	1	1	1	1
安全性评分		17	16	15	15.5	17.5	15	

4、经济性评分

所评价药品日均治疗费用（百分位）：根据药品说明书及权威指南，对于按需治疗和围手术期替代治疗，需分别根据出血类型、手术类型等决定具体替代治疗方案。对于预防治疗，根据《WFH 2020 血友病管理指南》、《中国血友病管理指南（2021 版）》推荐，可采用高剂量、中剂量、小剂量方案。故各重组人凝血因子 VIII 制剂日均治疗费用评分可采用比较各药品每单位重组人凝血因子价格替代。根据广州药品集团采购平台原研药价格计算各重组人凝血因子 VIII 制剂单位价格（绿茵芷暂无广州药品集团采购价格，由公司单独提供），由于各厂家有不同规格制剂价格不同，故采用各厂家最低单位价格制剂进行比较。取值保留小数点后两位，以下为各厂家最低单位价格制剂，百因止：3.07 元/IU（1000IU/支为 3072.6 元），任捷：2.57 元/IU（2000IU/支为 5133.84 元），绿茵芷：3.40 元/IU（500IU/支为 1699 元），诺易：2.21 元/IU（1000IU/支为 2208.86 元），科跃奇：3.14 元/IU（1000IU/支为 3136.32 元），安佳因：2.47 元/IU（1000IU/支为 2473.8 元）。价格由低到高排列，取百分位数，任捷、诺易、安佳因位于 P60%-80% 区间，得 11 分；百因止、科跃奇、绿茵芷位于 80%-100% 区间，得 8 分。经济性评分具体打分情况详见表 6。

表 6 重组人凝血因子 VIII 经济性评分

经济性 (20 分)	评分标准	百因止	任捷	绿茵芷	诺易	科跃奇	安佳因
	最低 P20%	20					
所评价药品 日均治疗费 用 (百分 位)	P20%-40%区间	17					
	P40%-60%区间	14					
	P60%-80%区间	11	11		11		11
	P80%-100%区间	8	8	8		8	
经济性评分		8	11	8	11	8	11

5、其他属性评分

5.1 国家医保评分：重组人凝血因子 VIII 注射剂为国家医保乙类，有支付限制条件（限儿童甲（A）型血友病；成人甲（A）型血友病限出血时使用），故百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因均得 2 分。

5.2 基本药物评分：重组人凝血因子 VIII 不在《国家基本药物目录》范围，故百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因均得 1 分。

5.3 贮藏条件评分：百因止、任捷、绿茵芷、诺易、科跃奇、安佳因贮藏条件均为 2-8℃ 避光贮藏。诺易开封复溶后，2-8℃ 条件下可维持 24 小时，40℃ 以下条件可维持 4 小时；科跃奇复溶后可在室温下保存小于 3 小时；绿茵芷在效期内，可在室温下（低于 25℃ 条件下）保存 2 个月，以上三种制剂均提供了非冷藏条件下贮藏说明，为缺乏冷藏条件情况下提供了使用参考依据，故诺易、科跃奇、绿茵芷得 1.5 分；百因止、任捷、安佳因得 1 分。

5.4 药品有效期评分：百因止药品有效期为 24 个月，任捷药品有效期为 36 个月，绿茵芷药品有效期为 24 个月，诺易药品有效期为 30 个月，科跃奇药品有效期为 30 个月，安佳因药品有效期为 24 个月，均得 2 分。

5.5 全球使用情况评分：百因止、诺易、科跃奇在美国、欧洲和日本均已上市，得 3 分；任捷在美国、欧洲或日本上市，得 2 分；绿茵芷、安佳因未在美国、欧洲、日本上市，得 1 分。

5.6 生产企业状况评分：百因止、任捷、诺易、科跃奇的生产企业/药品上市许可持有人为世界销量前 50 制药企业（美国制药经理人），得 3 分；绿茵芷、安佳因生产企业为其他，得 1 分。其他属性具体打分情况详见表 7。

表 7 重组人凝血因子 VIII 其他属性评分

其他属性（20 分）		评分标准						
		百因止	任捷	绿茵芷	诺易	科跃奇	安佳因	
国家医保	国家医保甲类，且没有支付限制条件	5						
	国家医保甲类，有支付限制条件	4						
	国家医保乙类/国家谈判药品，且没有支付限制条件	3						
	国家医保乙类/国家谈判药品，有支付限制条件	2	2	2	2	2	2	
	不在国家医保目录	1						
基本药物	在《国家基本药物目录》，没有△要求	3						
	在《国家基本药物目录》，有△要求	2						
	不在《国家基本药物目录》	1	1	1	1	1	1	
贮藏条件	常温贮藏	3						
	常温贮藏，避光或遮光	2.5						
	阴凉贮藏	2						
	阴凉贮藏，避光或遮光	1.5			1.5	1.5	1.5	
	冷藏/冷冻贮藏	1	1	1			1	
药品有效期	>36 个月	3						
	24-36 个月	2	2	2	2	2	2	
	<24 个月	1						

全球使用情况	美国、欧洲、日本均已上市	3	3		3	3
	美国或欧洲或日本上市	2		2		
	美国、欧洲、日本均未上市	1			1	1
生产企业状况	生产企业为世界销量前 50 制药企业（美国制药经理人）	3	3	3	3	3
	生产企业在国家工业和信息化部医药工业百强榜	2				
	其他企业	1			1	1
	其他属性得分		12	11	8.5	12.5
						8

五、重组人凝血因子 VIII 五维度总体评分结果总结

上述药物评价，运用《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》多属性评分工具，对药品药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性五大方面进行多维度量化评分，为医疗机构遴选药物与促进临床合理用药提供参考依据。

重组人凝血因子 VIII 药物评价结果显示，诺易得分 77，在 6 个药物中得分最高，主要得益于其在药学特性、经济性、其他属性 3 方面的优势。其他药物排名依次为科跃奇、任捷、百因止、安佳因、绿茵芷。

根据评价结果，在新品种引进时，百因止、任捷、诺易、科跃奇、安佳因均为强推荐药品；在药品调整时，如医疗机构重组人凝血因子 VIII 药物较多，可参考得分排名，进行药物遴选，得分较低的药品，建议为暂时保留或调出。具体打分情况详见表 8。

表 8 6 种重组人凝血因子 VIII 评价得分结果

评价维度	百因止	任捷	绿茵芷	诺易	科跃奇	安佳因
药学特性	18	17.8	18	18	18	18
有效性	20	20	20	20	20	20
安全性	17	16	15	15.5	17.5	15
经济性	8	11	8	11	8	11
其他属性	12	11	8.5	12.5	12.5	8

总分	75	75.8	69.5	77	76	72
----	----	------	------	----	----	----

六、广东省重组人凝血因子 VIII 药物评价与遴选应用解析

近年来，随着国家医保谈判常态化实施和国家基本药物目录、国家医保目录动态调整，医疗机构药品供应目录也需要不断地进行动态调整，特别是在当前药品集采常态化制度化开展背景下，医疗机构药品供应目录既要保证集采中标品种纳入供应目录，又要符合西药品规数不超过 1200 个的规定^[12]。基于此，建立科学的药品评价与遴选制度可以确保医疗机构内药品品种结构优化，有利于保障患者接受安全、有效、经济、适宜的药物。本共识可为为医疗机构遴选药物与促进临床合理用药提供参考依据。

需要注意的是，药品的药学特性、有效性、安全性、经济性和其他属性等多维度评分需要根据循证证据的更新、医保及基药目录调整、药品价格和生产企业排名波动等信息变化进行相应的动态调整，以更好地实时调整目录。对于将来新上市的重组人凝血因子 VIII 新药及仿制药，也建议参考此评价标准，并根据实际需求及药品的实际特点对评分进行进一步的优化和改进。

参考文献

- [1] 卫生健康委, 中医药局. 关于加强公立医院运营管理的指导意见 [EB/OL] (2022-05-16). http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/content_5573493.htm.
- [2] 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] (2022-05-16). <http://wsjkw.hebei.gov.cn/zcfg2/380991.jhtml>. 附件<药品临床综合评价管理指南 (2021 年版试行)>
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 血友病 A 诊疗指南 (2022 年版) [J]. 全科医学临床与教育, 2022, 20(7): 579-583. DOI: 10.13558/j.cnki.issn1672-3686.2022.007.002.
- [4] 中华医学会血液学分会血栓与止血学组, 中国血友病协作组. 血友病治疗中国指南 (2020 年版) [J]. 中华血液学杂志, 2020, 41(4): 265-271. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-2727.2020.04.001.
- [5] 中国血友病协作组. 中国血友病管理指南 (2021 年版) [M]. 北京: 中国协和医科大学出版

- 社, 2021.
- [6] SRIVASTAVA A, SANTAGOSTINO E, DOUGALL A, et al. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition [J]. Haemophilia : the official journal of the World Federation of Hemophilia, 2020, 26 Suppl 6(1-158).
- [7] 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[J]. 医药导报,2020,39(11): 1457-1465. DOI:10.3870/j.issn.1004-0781.2020.11.001.
- [8] 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(2020年)的通知[EB/OL] (2022-05-18).
http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art_37_4220.html.
- [9] 国家卫健委,国家中医药管理局. 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知[EB/OL] (2022-05-18).
<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b588d941631.shtml>.
- [10] 美国制药经理人. 2021年全球TOP50制药企业排行榜 [EB/OL] (2022-05-20).
http://www.zgyhys.org/bencandy.php?fid=75&id=4673#_bdtz_.
- [11] 中国医药工业信息中心. 工信部2020年度中国医药工业百强榜 [EB/OL] (2022-05-20).
<http://m.cpema.org/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=30&id=7604>.
- [12] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展意见[EB/OL] (2022-05-25). http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.

本共识起草专家组

顾问:

郑志华	广东省药学会	主任药师
陈孝	中山大学附属第一医院	主任药师
李亦蕾	南方医科大学南方医院	主任药师

执笔:

孙竞	南方医科大学南方医院	主任医师
----	------------	------

郑 萍 南方医科大学南方医院 副主任药师

医学专家（以姓氏拼音排序）：

蔡力生 深圳市第二人民医院 副主任医师

程淑琴 广州市番禺中心医院 主任医师

冯晓勤 南方医科大学南方医院 副主任医师

何丽雅 广州市妇女儿童医疗中心 主任医师

黎国伟 惠州市中心人民医院 主任医师

药学专家（以姓氏拼音排序）：

蔡 德 汕头大学医学院第一附属医院 主任药师

蔡静月 湛江市人民医院 主任药师

常惠礼 清远市人民医院 主任药师

陈 杰 中山大学附属第一医院 主任药师

陈吉生 广东药科大学附属第一医院 主任药师

陈建华 茂名市人民医院 主任药师

陈文瑛 南方医科大学第三附属医院 主任药师

陈怡禄 广州市妇女儿童医疗中心 主任药师

仇志坤 广东药科大学附属第一医院 主任药师

季 波 中国人民解放军南部战区总医院 主任药师

简晓顺 广州医科大学附属肿瘤医院 主任药师

金伟军 暨南大学附属第一医院 主任药师

赖伟华 广东省人民医院 主任药师

黎小妍 中山大学附属第六医院 主任药师

李庆南 汕头市中心医院 主任药师

李雪芹 中山市人民医院 主任药师

李咏梅 广州医科大学附属第五医院 主任药师

林 华 广东省中医院 主任中药师

刘 韬 中山大学肿瘤防治中心 主任药师

罗文基 中山大学附属第五医院 主任药师

麦海燕 中山大学附属第三医院 主任药师

梅清华 广东省第二人民医院 主任药师

潘绮玲	南方医科大学顺德医院	副主任药师
莫国栋	中山市第二人民医院	主任药师
莫小兰	广州市妇女儿童医疗中心	副主任药师
彭晓青	广州市第一人民医院	主任药师
邱凯锋	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
丘振文	广州中医药大学第一附属医院	主任中药师
苏健芬	广州市番禺中心医院	副主任药师
王景浩	暨南大学附属第一医院	主任药师
王 勇	南方医科大学珠江医院	主任药师
王立军	北京大学深圳医院	主任药师
王若伦	广州医科大学附属第二医院	主任药师
魏 理	广州医科大学附属第一医院	主任药师
温预关	广州医科大学附属脑科医院	主任药师
吴建龙	深圳市第二人民医院	主任药师
伍炜培	江门市中心医院	主任药师
谢守霞	深圳市人民医院	主任药师
杨 晨	中国人民解放军南部战区总医院	主任药师
杨西晓	南方医科大学深圳医院	主任药师
严鹏科	广州医科大学附属第三医院	主任药师
曾英彤	广东省人民医院	主任药师
张述耀	广州市红十字会医院	主任药师
郑锦坤	粤北人民医院	主任药师
周本杰	中山大学附属第七医院	主任药师
周志凌	珠海市人民医院	主任药师

秘书：

陈 娟	南方医科大学南方医院	主管药师
-----	------------	------