药品临床综合评价思维在医院药品临时采购管理中的应用实践Δ

杨　雪[1*]，李　晨[1]，蔡永青[1]，鲜秋婉[2]，幸海燕[1#]（1.陆军特色医学中心药剂科，重庆　400042；2.陆军特色医学中心医研部医疗办公室，重庆　400042）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）10-1172-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.10.04

摘　要　目的　探索构建药品临时采购的科学化管理新模式，为医疗机构提升合理用药水平提供参考。**方法**　我院以临床诊疗需求和患者用药安全为导向，通过优化审评流程、创建审评团队、基于药品临床综合评价制定事前审核及事后跟踪评价标准，开展临时采购药品全程化管理实践，并通过临时采购申请数量、执行率、药品目录结构优化情况等指标评价实践效果。**结果**　2021年1月我院开始实施药品临时采购科学化管理新模式，截至2022年12月，我院临床药师共审核药品临时采购申请111份，有效拦截不合理申请13份（11.71%），药品临时采购执行率整体下降了8.36%，提出药品目录结构优化建议5次；我院先后引进了卡瑞利珠单抗、索拉非尼、白消安等24种药品。管理模式优化后，药品临时采购申请次数由2019年的133次和2020年的138次，减少到2021年的66次和2022年的45次，降幅达一半以上。**结论**　该模式有助于优化医疗机构药品目录，提升合理用药水平，保障患者用药安全，充分体现了临床药师在医疗机构药事管理与合理用药中的专业价值。

关键词　药品临时采购；药品临床综合评价；目录优化；合理用药；临床药师

Application practice of drug clinical comprehensive evaluation thinking in management of temporary drug purchase in hospital

YANG Xue[1], LI Chen[1], CAI Yongqing[1], XIAN Qiuwan[2], XING Haiyan[1]（1. Dept. of Pharmacy, Army Medical Center of PLA, Chongqing 400042, China; 2. Medical Office, Medical Research Department, Army Medical Center of PLA, Chongqing 400042, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To explore the construction of a new scientific management model for temporary drug purchase, and to provide a reference for hospitals to improve the level of rational drug use. **METHODS** Guided by clinical diagnosis and treatment needs and patient medication safety, our hospital carried out the whole process management practice of temporarily purchased drugs by optimizing the review process, creating a review team, formulating pre-audit and post follow-up evaluation standards based on comprehensive drug evaluation, and evaluated the practice effect through the number of temporary purchase applications, implementation rate, drug structure optimization and other indicators. **RESULTS** Since January 2021, our hospital had implemented a new mode of temporary drug purchase management. By December 2022, clinical pharmacists had reviewed 111 temporary drug procurement applications, effectively intercepted 13 irrational drug use applications (11.71%), reduced the overall implementation rate of temporary drug procurement by 8.36%, and proposed five batches of drug structure optimization suggestions; 24 drugs were successively introduced such as camrelizumab, sorafenib, busulfan. After optimizing the management mode, the number of temporary drug procurement applications decreased by more than half from 133 in 2019 and 138 in 2020 to 66 in 2021 and 45 in 2022. **CONCLUSIONS** The model is helpful to optimize the hospital drug catalog, strengthen rational drug use, ensure the safety of patients' drug use, and fully reflects the professional value of clinical pharmacists in hospital pharmacy management and rational drug use.

KEYWORDS　temporary drug purchase; comprehensive evaluation of drugs; catalog optimization; rational drug use; clinical pharmacist

随着医疗卫生体制改革的不断深入推进，药品采购愈发集中化、透明化，选药科学性、用药合理性已成为医疗机构药品管理的核心导向。药品临时采购，是指医疗机构因特殊诊疗需要临时采购医疗机构药品供应目录之外的药品，是医疗机构保障临床用药的应急方案[1]。目前，我国尚无相关制度明确医疗机构药品临时采购的审评审批程序。2020年2月，国家卫生健康委联合六部门印发了《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》[2]，要求通过规范医疗机构用药目录、完善医疗机构药品采购供应制度、完善药事管理与药物治疗学委员

Δ **基金项目**　重庆市技术预见与制度创新项目（No.CSTB2022-TFII-0IX0077）；陆军军医大学人文社科基金一般课题（No.2019X-RW24）

＊ **第一作者**　主管药师。研究方向：循证临床药学。电话：023-68746968。E-mail：yangxue198902@163.com

通信作者　主管药师，博士。研究方向：新药研发与合理用药评价。电话：023-68746952。E-mail：haiyanxing@aliyun.com

会(以下简称“药事会”)制度,加强医疗机构药品配备管理。药品临时采购作为医疗机构药品全程化管理的重要内容,其流程规范化、管理科学化是医疗机构药学服务高质量发展的必然要求。

近年来,药品临床综合评价在医疗卫生决策中的作用日益凸显。国家卫生健康委和各专业学术组织先后出台了多部药品临床综合评价相关政策指南[3—4],对医疗机构药事会遴选和淘汰药品起到了重要的技术指导作用。我院紧跟国家政策,积极探索药学服务模式创新,以药品临时采购中事前审核标准不统一、事后跟踪评价不够、医护患对药学服务的需求尚未完全满足等问题为牵引,采用目标管理思路,借鉴循证药学和药品临床综合评价方法,探索构建了药品临时采购科学化管理新模式,现报道如下。

1 制定药品临时采购工作优化目标

我院原药品临时采购工作首先由临床科室提出申请,药剂科临床药师进行用药合理性审核,再由药事会办公室审核临时采购次数及相关资质,并逐级呈相关负责领导审批后执行。但上述工作流程存在临床药师审核标准不统一、事后跟踪评价不够、医护患对药学服务的需求尚未完全满足等问题;并且随着创新药及罕见病用药等通过国家医保谈判药品的形式纳入国家医保目录,医疗机构药品临时采购的需求进一步增加。因此,医疗机构亟须优化药品临时采购工作模式,客观评估药品的临床价值和患者用药需求、规范管理流程并及时调整和优化医疗机构用药目录,以保障医疗机构和患者的基本用药。

2020年10月,我院成立药品临时采购管理模式优化工作小组(以下简称“工作小组”),以目标管理的思路搭建组织构架并明确职责分工——药剂科负责优化方案的设计与实施,医务部负责修订完善相关制度文件,合理用药管理工作组提供专业技术指导,各部门协同联动,共同进行风险防控,确保项目顺利实施。

项目首先由临床药师根据我院药品临时采购存在的问题,梳理出需优化的主要板块,将药品临床综合评价理念融入事前审核和事后评价环节,将药品审核评价标准的制定作为改进重点,促进药品临时采购管理规范化、标准化、科学化。临床药师再从优化审评流程、创建审评团队、制定审评方案3个方面,运用工作分解结构(work breakdown structure,WBS)法进行目标分解,遵循SMART原则(S表示special具体的、M表示measurable可衡量的、A表示attainable可实现的、R表示relevant相关的、T表示time bound有时间限制的)[5],由大到小、由远及近逐步将总目标分解成方向一致、内容协调、操作可行的小目标(图1)。

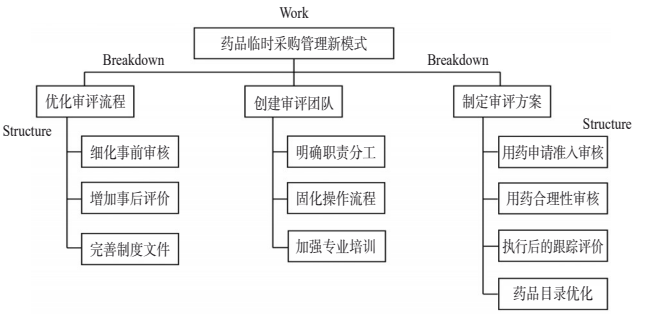


图1 我院药品临时采购管理模式优化项目工作分解

2 构建药品临时采购管理新模式

2.1 优化审评流程

在我院原药品临时采购模式的基础上,工作小组将临床药师事前审核细分为用药申请准入审核和用药合理性审核,并增加事后跟踪评价环节,评价临时采购药品的执行情况、患者用药后的临床疗效及安全性,同时对其进行定期汇总分析,形成药品目录优化评价建议并提交至药事会办公室,为相同药品再次临时采购和我院药品目录优化决策提供技术支撑。通过“两审两评价”优化模式,实现了临时采购药品全程化科学化管理。

2.2 创建审评团队

为提升评价质量,工作小组创建了经规范化培训的临床药师组成的审评团队,并根据专业和资历设置管理药师1名、审评药师2组(专科审评小组与综合审评小组)。其中,管理药师为药品临时采购专项负责人,由具有中级职称且具备5年以上临床药学经验的临床药师担任,其工作职责包括:(1)对药品临时采购申请单(以下简称“申请单”)进行初步审查,包括填写是否完整、信息是否属实、药品是否在可临时采购范围内、临时采购抗菌药物是否有药敏试验结果及抗菌药物管理工作组专家会诊记录等;(2)根据药品类别将申请单分配至审评药师,并督促审评药师在限定时间内完成申请表的审核(通常2 h)及后续跟踪评价工作;(3)汇总整理药品临时采购相关信息,如申请科室、药品类别、申请次数、药品使用情况等,定期完成临时采购药品分析报告并组织团队成员共同制定药品目录优化建议。目前我院专科审评小组有临床药师14人,覆盖心血管、抗感染、疼痛、抗肿瘤、消化、肠内肠外营养等8个专业方向;综合审评小组7人,为专科审评小组中具有中级及以上职称的临床药师,负责审核专科审评小组专业方向不覆盖的药品。

为促进审核工作的同质化,参照医师“首诊负责制”,我院建立了药师“首审负责制”,即谁审核谁跟踪,同一药品由同一药师负责到底;同时,审评团队负责制定统一的药品临时采购审评方案,并通过实践反馈持续完善,修订后及时提交工作小组审议,形成内外双重质量控制机制。

2.3 制定审评方案

2.3.1 用药申请准入审核 为规范临床用药申请,避免资源浪费,工作小组重新修改完善了我院药品临时采购

文件，规定每次药品临时采购量为1位患者1个疗程的用药量，且应基于临床诊疗需求和我院药品目录进行综合评估；对于非治疗必需药品，如中成药、辅助用药、国家重点监控药物、营养制剂等药物原则上不允许临时采购。

2.3.2　用药合理性审核　围绕临时采购药品条件——“临床治疗急需且院内药品无法满足”，审评药师将用药合理性审核内容拆解为“药物临床治疗价值评价”和“同类药品对比分析”两条主线。参考《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》评价方法[3]，并借鉴其他医疗机构经验做法，从必要性、有效性、安全性、经济性和适宜性5个维度出发，同时结合患者自身情况，制定评价指标，形成我院“药品临时采购临床药师审核评价表”。其中，同类药品的认定分为相同通用名药品、相同药理作用药品和相同适应证药品（指相关指南推荐的其他治疗药物）3个层级；并设置可选药品较多或患者无需求、目录内有同类药品且可替代、无循证证据推荐、患者存在用药禁忌证这4个单项否决项（简称“单否项”），详见图2。运用该标准化表格进行审核，可避免项目漏审，提升药师工作效率，也可为后续跟踪评价提供参考。此外，若申请临时采购的药品与患者现用药存在相互作用但非禁忌，则需及时与医护人员沟通，在使用过程中密切关注患者情况或调整其他药物治疗方案，避免不良事件发生，保障患者用药安全。故审评药师的综合意见不仅需对药品临时采购审核是否通过给出评价结果，还包括在必要时给出患者个体化药物治疗方案的调整建议。

2.3.3　临时采购执行后的跟踪评价　临时采购药品多为国内新上市或获批新适应证药物、罕见病治疗药物等，由于这些药物的临床用药经验有限，故针对执行临时采购的药品，我院审评药师还需制定相关评价指标，从药品使用情况、临床疗效、安全性3个方面跟踪记录患者的用药过程（图3）。这一环节的设置，一方面使得临床药师主动加入医护团队，参与患者药物治疗方案的制定和监护，协助医师评估患者相关检查检验指标及症状变化情况，提醒护士在药品储存、配置及输注过程中的注意事项，加强患者用药教育并关注药品不良反应发生情况等；另一方面，可用于评估临时采购药品是否按申请单执行，为同一药品再次临时采购时审核用法用量、申请数量等提供参考，还可通过数据累积，为我院药品目录优化提供思路。

2.3.4　药品目录优化评价　管理药师定期统计分析和深度挖掘药品临时采购数据，并按药品通用名、药品类别或主要适应证梳理出临时采购需求量较大的药品，有助于挖掘我院药品结构优化的潜在需求。审评药师从临时采购药品的药理学作用特点、药物临床治疗价值、证据级别与推荐等级、不良反应、相互作用、经济性、是否为国家基本药物、医保类别与医保限制、使用便利性及临床收治人数等方面与我院药品目录内的同类药品进行对比分析，从而为药事会药品遴选提供综合性建议。

药品临时采购临床药师审核评价表

临时申购单编号：_____　　审核日期：__年__月__日

患者姓名		性别		年龄		申购科室	
住院号	（住院患者）			ID号	（门诊患者）		
诊断							
临时申购药品名（通用名）							
剂型		规格					
用法用量		申购数量					
厂家							
药品临时采购用药合理性审核内容							
1.必要性	1.适应证： □孤儿药 □临床必需，首选 □临床需要，次选 □可选药品较多或患者无需求（单否项）	2.目录内同类药品情况（同通用名、同药理作用或指南推荐其他治疗药物）： □有，且可被替代（单否项） □有，但本药在有效性、安全性、经济性上有一定优势 □无					
2.有效性	□诊疗规范（国家卫生行政部门），指南Ⅰ级推荐，循证证据充分 □指南Ⅱ级及以下、专家共识推荐，有循证证据 □以上均无推荐（单否项）						
3.安全性	1.该患者有无用药禁忌证：□有（单否项）　□无 2.本药是否存在可能加重患者疾病风险的不良反应：□是　□否 3.本药与患者正在使用的其他药品是否存在明显的药物相互作用：□是　□否						
4.经济性	□日均费用或疗程费用低于同类药品 □日均费用和疗程费用与同类药品相当 □日均费用和疗程费用均高于同类药品						
5.适宜性	□剂型适宜 □给药剂量适宜 □给药途径适宜 □疗程适宜						
临床药师综合意见	签名：						

图2　我院药品临时采购临床药师审核评价表

临时采购药品临床药师跟踪评价表

申请单编号：_____

药品使用情况	1.用法用量是否与申请单一致：□是　□否，实际为____ 2.使用数量是否与申请单一致：□是　□否，使用率____		
临床疗效	1.转归情况：□好转出院　□自动出院　□转院继续治疗　□死亡 2.关联性指标变化情况：____		
安全性	1.患者用药过程是否发生不良反应：□是　□否 2.过程描述：____ 3.严重程度评价： □症状轻微，无需干预或CTCAE 1级 □症状较轻，需要干预或CTCAE 2级 □症状明显，需要干预或CTCAE 3级 □症状严重，危及生命或CTCAE 4～5级 4.关联性评价 □肯定　□很可能　□可能　□可能无关　□待评价　□无法评价		
记录人		记录时间	

CTCAE：常见不良事件评价标准

图3　药品临时采购执行后临床药师跟踪评价表

3　药品临时采购管理新模式的实践效果评价

3.1　管理模式优化前后我院药品临时采购申请执行情况

2021年1月起，我院开始实施药品临时采购管理新模式，截至2022年12月，审评药师共审核药品临时采购

申请111份，有效拦截临床不合理申请13份（11.71%），其中69.23%（9份）为临时采购药品非临床治疗必需或目录内有可替代同类品种，为患者节省不必要用药费用80.83万元；其余主要为给药剂量不适宜和用药疗程不适宜，与申请科室沟通修改后重新提交，最终通过审核。较管理模式优化前，我院药品临时采购的事前审核不合理率下降了14.85%，执行率整体下降了8.36%（见表1）；管理模式优化后，临床药师跟踪了执行药品临时采购的71例次患者的用药过程，除1例重症感染患者死亡外，其余患者均治疗好转后出院，均未见明显药品不良反应发生。

表1　管理模式优化前后药品临时采购申请及审批情况

项目	管理模式优化前	管理模式优化后
临时采购申请数量/份	271	111
临床药师事前审核不合理率/%	26.56[a]	11.71
药品临时采购执行率/%	72.32[b]	63.96

a：按模式优化后的用药合理性审核标准进行评价；b：模式优化前部分申请未执行的原因包括申请药品本地无法采购、厂家配送商资质审核不通过等，均与用药合理性无关

3.2　药品目录结构优化情况

按WHO药品解剖-治疗-化学分类系统（ATC）分类，申请临时采购的药品类别分布情况见表2。临床科室申请临时采购的药品类别主要涉及抗肿瘤药物、抗感染药物等，优化前主要申请科室为肿瘤科、血液科、肾内科等（图4）。结合临床需求与我院药品目录，审评团队的临床药师共提出药品目录结构优化建议5次，经我院药事会审议，先后引进卡瑞利珠单抗、索拉非尼、白消安、紫杉醇（白蛋白结合型）、头孢他啶阿维巴坦、硫酸黏菌素等24种药品。管理模式优化后，临床科室药品临时采购需求逐步减少，药品临时采购申请次数由2019年的133次和2020年的138次，减少到2021年的66次和2022年的45次，降幅达一半以上。

表2　管理模式优化前后申请临时采购的药品类别分布

ATC分类	管理模式优化前				管理模式优化后			
	2019年		2020年		2021年		2022年	
	申请次数	占比/%	申请次数	占比/%	申请次数	占比/%	申请次数	占比/%
A消化道及代谢	10	7.52	11	7.97	2	3.03	4	8.89
B血液和造血器官	8	6.02	8	5.80	2	3.03	2	4.44
C心血管系统	6	4.51	2	1.45	2	3.03	/	/
D皮肤病用药	1	0.75	/	/	2	3.03	/	/
G生殖泌尿系统和性激素	/	/	10	7.25	3	4.55	/	/
H非性激素和胰岛素类的激素类系统用药	7	5.26	13	9.42	4	6.06	/	/
J系统用抗感染药	5	3.76	18	13.04	13	19.70	10	22.22
L抗肿瘤药和免疫功能调节药	70	52.63	60	43.49	23	34.85	23	51.12
M肌肉-骨骼系统	/	/	1	0.72	6	9.09	4	8.89
N神经系统	11	8.28	1	0.72	/	/	/	/
R呼吸系统	7	5.26	3	2.17	1	1.52	/	/
S感觉器官	7	5.26	11	7.97	8	12.12	/	/
V杂类	1	0.75	/	/	/	/	2	4.44
累计	133	100	138	100	66	100	45	100

/：该项不涉及

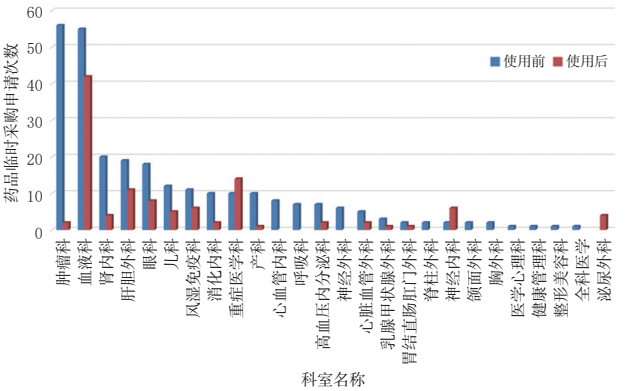


图4　管理模式优化前后申请药品临时采购的科室分布

4　讨论

4.1　临床药师在药品临时采购中的专业价值

在药品零加成、国家药品集中带量采购和国家医保谈判药品常态化及疾病诊断相关分组（diagnosis-related groups，DRG）付费方式落地实施等背景下，探索医疗机构药品精细化管理模式是持续推进公立医疗机构深化改革的关键。一方面，医疗机构应更好地满足临床需求，不断提高药品供应保障能力和水平，提升医保基金使用效能；另一方面，要以患者为中心，考虑患者切身利益，减轻医药费用负担，促进合理用药。药品临时采购同时面临药品供应保障和合理用药监管的双重压力，药学部门应积极发挥管理职能，临床药师应对临时采购药品开展专业技术评估，为医疗机构提供重要决策依据。

2012年《抗菌药物临床应用管理办法》[6]和2020年《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》[7]均规定了抗菌药物和抗肿瘤药物在医疗机构配备管理中的临时采购办法，但办法内容仅涉及抗菌药物/抗肿瘤药物临时采购程序启动、审核及采购流程等；2021年《国家医疗保障局国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》[8]也提到，对于暂时无法纳入本医疗机构供应目录但临床确有需求的国家医保谈判药品，可纳入临时采购范围；但其他药品是否可以予以临时采购以及药品临时采购的合理性判定评价标准和流程至今尚无官方标准。故我院临床药师以问题为牵引，运用WBS法，遵循SMART原则，将药品临时采购模式优化工作进行分解，再以各个小目标为导向，借鉴药品临床综合评价思维构建了药品临时采购科学化管理新模式。在整个过程中，临床药师主动参与临床医疗团队，为患者提供个体化精准药学服务，保障了患者合理用药需求，减少了患者不必要的医疗成本，充分体现了临床药师在医疗质量管理、医疗费用管控上的专业价值；同时也提升了临床药师自身药学服务实践能力，以及我院药品临时采购精细化管理能力与水平。

4.2　药品临床综合评价理念在药品临时采购中的作用

基于循证药学和药品临床综合评价在药品遴选和淘汰中的重要技术指导作用，各医疗机构均在积极探索将其有效融入医疗机构药品采购管理的实践路径。我

院主要借鉴药品临床综合评价科学的评价维度和从提出问题到后效评价闭环式的循证思维，旨在提升事前审核标准、建立后效评价机制，实现药品临时采购全程化科学化管理。

我院对药品临时采购申请的事前审核未采取量化评分形式，主要考虑药品评价量化表更适合对同适应证、同作用机制、可替代品种等系列药品进行对比评价[4]，而药品临时采购针对的是具体的用药患者，不仅需对同类药品进行比较，还需结合患者实际情况进行用药合理性审核。如不同患者申请同一药品，患者的用药意愿与经济能力可能是决定两份申请表审核结果不同的关键影响因素，通过“一刀切”的评分方式无法进行准确量化；同时，临时采购药品往往为新上市药品，其在适应证、指南推荐、特殊人群等方面的证据还不够完整，在评分中会处于劣势。为避免罕见病用药可能存在证据不足而影响对临时采购申请的判断，我院在必要性审核中单设了“孤儿药”选项，参考国家卫生健康委员会等五部委联合制定的《第一批罕见病目录》[9]及美国、欧盟等国际上获批孤儿药资格认证的药物进行判定。我院通过完善文件制度限定临时采购药品范围，规定辅助用药、中成药等不允许临时采购，以提高申请“门槛”；用少而精且不可或缺的5个考察维度，制定临时采购药品用药合理性审核方案，以全面评价药物的临床治疗价值，判断循证医学证据是否充足，患者用药是否安全，日均/疗程费用是否有优势，给药剂量、途径和疗程是否适宜。

事后审核则参考更广的评价维度。与事前用药合理性审核角度不同，事前审核是具体患者在特定情景下的具体需求，而事后评价还需考虑药品的适用范围。因此，审评药师需从药品引进与淘汰的角度进行全面分析，从而优化我院药品目录，合理保障临床和患者的用药需求，切实提高国家医保谈判药品的可及性。

4.3 对医疗机构药品临时采购和药品目录管理的思考

我院临时采购药品主要以抗肿瘤药物为主，这与优先将国家医保谈判药品中使用周期长、疗程费用高的药品及创新药品的医保支付落地等政策导向一致。但随着抗肿瘤药物在医疗机构药品目录中的占比逐渐增大，接下来如何在临床治疗需求与医疗机构药品数量限制的双重条件下做好医疗机构药品目录管理值得深思。例如，是否可参照对抗菌药物采购品种、品规数严格控制的政策要求以及相对丰富的管理经验，通过监测普通使用级和限制使用级抗肿瘤药物相关指标、运用DRG分组器测算临时采购药品数量较多的科室（如肿瘤科、血液科）的优势病种及点评药物合理使用情况等，探讨抗肿瘤药物品种和品规数量的控制范围，从而对医疗机构抗肿瘤药物目录进行优化，保障目录内抗肿瘤药物品种、品规结构合理，促进我院药品资源的合理配置。

管理模式优化后，我院药品临时采购需求明显减少，但相关药品的跟踪评价范围和后续药品目录优化的评价标准仍需进一步完善。下一步，我院将参照《中国医疗机构药品目录管理评价指南》[1]，继续改进药品临时采购和药品目录优化方案，从临时采购药品占比较高的药物出发，探索建立抗肿瘤药物、罕见病用药的评价标准和引进淘汰原则，提升我院药品目录管理质量，持续推进药品监管改革和药学服务高质量发展。而随着2022年3月《多准则决策分析应用于罕见病药品临床综合评价的专家共识（2022）》[10]的发布，多准则决策分析法的应用，平衡了罕见病药品在临床价值和经济学评价时难以用普通药品标准进行考量的特殊性，这也将为我院下一步开展罕见病的临时采购决策提供科学参考。

参考文献

[1] 陈慧，苏广全，刘晓，等. 中国医疗机构药品目录管理评价指南[J]. 中国药房，2022，33（6）：641-652.

[2] 国家卫生健康委，教育部，财政部，等. 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）[2022-11-01]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/ea3b96d1ac094c47-a1fc39cf00f3960e.shtml.

[3] 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.

[4] 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：国卫办药政发〔2021〕16号[EB/OL].（2021-07-28）[2022-11-01]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415-d84adf3797b0f4869.shtml.

[5] 邓建华，吴海坤，李薇，等. 北京协和医院基于SMART原则的泌尿外科专科腔镜规范化培训的经验总结[J]. 中国医学科学院学报，2023，45（1）：88-91.

[6] 卫生部. 抗菌药物临床应用管理办法：卫生部令第84号[EB/OL].（2012-04-24）[2022-11-01]. http://www.nhc.gov.cn/wjw/c100022/202201/8fcae32c3f1f467eb795ee816e23-87d6.shtml.

[7] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）的通知：国卫医函〔2020〕487号[EB/OL].（2020-12-28）[2022-11-01]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202012/a7600740bed44d1db7015ca5-a1be2cc0.shtml.

[8] 国家医疗保障局，国家卫生健康委. 国家医疗保障局国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知：医保函〔2021〕182号[EB/OL].（2021-09-10）[2022-11-01]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/9/10/art_104_6543.html.

[9] 国家卫生健康委，科学技术部，工业和信息化部，等. 关于公布第一批罕见病目录的通知：国卫医发〔2018〕10号[EB/OL].（2018-06-08）[2022-11-01]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201806/393a9a37f39c4b458d6e830f40a4-bb99.shtml.

[10] 北京协和医院罕见病多学科协作组，中国罕见病联盟. 多准则决策分析应用于罕见病药品临床综合评价的专家共识：2022[J]. 协和医学杂志，2022，13（2）：235-254.

（收稿日期：2022-11-09　修回日期：2023-04-19）

（编辑：孙　冰）