**广东省医疗机构抗肿瘤药物分级管理指导意见**

（广东省药学会2021年7月27日发布）

为加强我省医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理，提高抗肿瘤药物临床应用水平，保障医疗质量和医疗安全，由广东省药事管理与药物治疗学委员会组织抗肿瘤药物临床应用的药学、医学等相关专家，根据国家卫生健康委发布的《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（国卫医函〔2020〕487号）及《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版）》（国卫办医函〔2020〕1047号）并结合我省的实际，制定了本指导意见(下面简称"本指导意见")。

**第一条** 本指导意见所称抗肿瘤药物，是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物，一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等，不包括止吐药、镇痛药、升白药等辅助抗肿瘤治疗的药物。

**第二条** 抗肿瘤药物临床应用实行分级管理。根据安全性、可及性、经济性等因素，将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。具体划分标准如下：

一、限制使用级抗肿瘤药物的划分标准

遵循《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》中第六条划分标准，综合考虑限制使用级抗肿瘤药物的划分，符合下述情况之一的，建议纳入限制使用级抗肿瘤药物：

1.药物毒副作用大，纳入毒性药品管理，适应证严格，禁忌证多，须由具有丰富临床经验的医务人员使用，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物。

2.在国内上市未满3年（即2019年1月1日后上市）的抗肿瘤药物，用药经验较少的新型抗肿瘤药物。

3.价格昂贵、经济负担重的抗肿瘤药物。即口服制剂或注射剂单药治疗肿瘤疾病月均费用在 15000 元（包含）以上的抗肿瘤药物。

4.免疫检查点抑制剂、细胞免疫治疗（CAR-T、NK）、单克隆抗体（CD20, CD30, BCMA, BiTE,CD33,CD52……等）及肿瘤疫苗等原则上纳入限制使用级管理。

5.“本指导意见”没有列入的2019年1月1日后上市的抗肿瘤药物自动列为限制使用级管理。

二、普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

三、抗肿瘤药物分级管理清单由广东省药事管理与药物治疗学委员会制订，并结合药品上市后评价工作，进行动态调整,原则上一年调整一次。建议各医疗机构可以参照“本指导意见”所附的“广东省医疗机构抗肿瘤药物分级管理限制使用级参考清单”建立本医疗机构的抗肿瘤药物分级管理目录。“广东省医疗机构抗肿瘤药物分级管理限制使用级参考清单”所列入的抗肿瘤药物是符合“本指导意见”限制使用级抗肿瘤药物的划分标准。

**第三条** 医疗机构医师抗肿瘤药物处方权的管理

建议医疗机构加强对本机构肿瘤诊疗医师处方权的授予、考核等管理，明确可以开具限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物处方的医师应当满足的条件，包括医师的专业、职称、培训及考核情况、技术水平和医疗质量等。

肿瘤诊疗医师需符合以下人员任职资格的医师，须本人申请，经医疗机构培训、考核合格后，专业科室评估、上岗准入后，申请授予相应级别使用级抗肿瘤药物处方权限，由医务部门批准备案相应级别的抗肿瘤药物处方权限。

一、具有高级专业技术职称任职资格的医师或获得中级专业技术职称任职资格三年以上、且从事肿瘤临床诊疗工作五年或以上，具有制定含限制使用级抗肿瘤药物的治疗方案的权限以及更改限制使用级抗肿瘤药物治疗方案的权限。

二、具有中级专业技术职称任职资格的医师或获得初级专业技术职称任职资格三年以上、且从事肿瘤临床诊疗工作三年或以上医师，在不改变限制使用级抗肿瘤药物治疗方案的情况下，对含限制使用级抗肿瘤药物具有续方的处方权。

三、 具有中级专业技术职称任职资格的医师或获得初级专业技术职称任职资格三年以上，且从事肿瘤临床诊疗工作三年或以上医师，具有普通使用级抗肿瘤药物处方权限。

四、肿瘤诊疗医师是指从事肿瘤防治事业的医师，其中包括肿瘤外科医师、肿瘤内科医师、肿瘤放疗医师、儿童肿瘤医师，或在其他科室专职从事肿瘤疾病诊断与治疗的医师。

五、建议医疗机构除了满足上述基本要求之外，可以根据本医疗机构的实际情况和诊疗范围对抗肿瘤药物处方权限实行进一步的细化管理措施。

**第四条** 首次抗肿瘤药物治疗方案建议由肿瘤诊疗能力强的三级医疗机构制订并实施首次治疗。对于诊断明确、病情相对稳定的肿瘤患者，其他医疗机构可以执行上述医疗机构制订的治疗方案，进行肿瘤患者的常规治疗和长期管理。

**第五条**  医疗机构抗肿瘤药物临床应用知识培训与考核

一、建议医疗机构（二级以上）定期对本机构抗肿瘤药物相关的医师、药师、护士进行抗肿瘤药物临床应用知识培训并进行考核合格后，方可分别获得抗肿瘤药物处方权、调剂权、调配权、医嘱执行权。

其他医疗机构的医师、药师、护士，建议由被县级以上地方卫生健康行政部门认可或指定的医疗机构组织相关培训并考核。

二、 抗肿瘤药物临床应用知识培训内容应当包括但不限于：

1、《处方管理办法》《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》《医疗机构处方审核规范》《医院处方点评管理规范（试行）》等；

2、诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等；

3、有关临床用药指南、新型抗肿瘤药物临床应用指导原则；

4、肿瘤综合治疗的理念和知识；

5、抗肿瘤药物临床应用管理制度；

6、抗肿瘤药物的药理学特点与注意事项；

7、抗肿瘤药物不良反应及其处理相关知识；

8、肿瘤耐药发生机制及其对策等。

**第六条** 建议医疗机构要对本机构抗肿瘤药物使用情况进行监督管理。

一、建议医疗机构将抗肿瘤药物处方点评和用药医嘱审核结果纳入医师定期考核、临床科室和医务人员业务考核。

二、 建议医疗机构对出现超常处方3次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续2次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

三、 医师出现下列情形之一的，建议医疗机构取消处方权：

1.被责令暂停执业；

2.考核不合格离岗培训期间；

3.被注销、吊销执业证书；

4.未按照规定开具抗肿瘤药物处方，造成严重后果的；

5.未按照规定使用抗肿瘤药物，造成严重后果的；

6.开具抗肿瘤药物处方牟取不正当利益的。

**第七条** 对于上级监管部门对医疗机构抗肿瘤药物临床应用情况的监督检查，医疗机构应当予以配合，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍和隐瞒。

本指导意见自2021年7月27日起施行。

**起草专家组：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **主审：** | | |
| 陈孝 | 中山大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 赖伟华 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| **执笔：** | | |
| 劳海燕 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| **成员（按姓名拼音排序）：** | | |
| 蔡德 | 汕头大学医学院第一附属医院 | 主任药师 |
| 蔡庆群 | 广州中医药大学第一附属医院 | 主任药师 |
| 曹洋 | 广州中医药大学第一附属医院 | 主任医师 |
| 陈高峰 | 广东省第二中医院 | 主任医师 |
| 陈杰 | 中山大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 陈洁 | 中山大学附属第一医院 | 主任医师 |
| 陈全福 | 广东省中医院 | 主任医师 |
| 陈文瑛 | 南方医科大学第三医院 | 主任药师 |
| 陈孝 | 中山大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 高文斌 | 深圳市罗湖区人民医院 | 主任医师 |
| 关小倩 | 南方医科大学第三附属医院 | 主任医师 |
| 何善阳 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 黄际薇 | 中山大学附属第三医院 | 主任药师 |
| 季波 | 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 |
| 劳海燕 | 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 |
| 李文瑜 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 李健 | 南部战区总医院 | 主任医师 |
| 廖宁 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 刘久敏 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 刘秋生 | 中山大学附属第一医院 | 副主任医师 |
| 刘仁斌 | 中山大学附属第三医院 | 主任医师 |
| 刘韬 | 中山大学附属肿瘤医院 | 副主任药师 |
| 刘新宇 | 深圳市卫生健康委员会 | 主任药师 |
| 龙健婷 | 中山大学附属第一医院 | 副主任医师 |
| 马冬 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 梅清华 | 广东省第二人民医院 | 主任药师 |
| 孟珺 | 中国医学科学院肿瘤医院深圳医院 | 主任药师 |
| 王坤 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 王若伦 | 广州医科大学附属第二医院 | 主任药师 |
| 王顺清 | 广州市第一人民医院 | 主任医师 |
| 王燕 | 广州市第一人民医院 | 主任医师 |
| 王勇 | 南方医科大学珠江医院 | 主任药师 |
| 韦玮 | 中山大学附属肿瘤医院 | 主任医师 |
| 魏理 | 广东医科大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 吴祥元 | 中山大学附属第三医院 | 主任医师 |
| 吴粤 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 吴志华 | 南方医科大学南方医院 | 主任医师 |
| 伍俊妍 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 主任药师 |
| 翁建宇 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 肖健 | 中山大学附属第六医院 | 主任医师 |
| 杨建安 | 广州医科大学附属肿瘤医院 | 副主任医师 |
| 杨学宁 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 张述耀 | 广州市红十字会医院 | 主任药师 |
| 张诚光 | 广东省第二中医院 | 主任药师 |
| 张国平 | 粤北人民医院 | 主任医师 |
| 张健 | 南方医科大学珠江医院 | 主任医师 |
| 张晓实 | 中山大学附属肿瘤医院 | 主任医师 |
| 张绪慧 | 广东省第二人民医院 | 主任医师 |
| 张余 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 郑志华 | 广东省药学会 | 主任药师 |
| 郑锦坤 | 粤北人民医院 | 主任药师 |
| 支国舟 | 南方医科大学珠江医院 | 主任医师 |
| 周清 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 周祥福 | 中山大学附属第三医院 | 主任医师 |
| 周志凌 | 珠海市人民医院 | 主任药师 |
| **秘书:** | | |
| 陈秀兰 | 广东省人民医院 | 主管药师 |