

2026 年度湖南省药学会“药品评价”专项课题 申报指南

为贯彻落实国家卫健委办公厅《关于规范开展药品临床评价工作的通知》（国卫办药政发[2021]16号）等通知精神，推动以临床价值为导向的药品科学评价与决策，促进医药资源优化配置与临床合理用药，湖南省药学会决定设立 2026 年度“药品评价”专项课题，并制定本指南。

一、项目目标

药品评价是基于循证医学、流行病学、临床药学、药物经济学和卫生技术评估等多学科原理，利用多种研究方法和真实世界数据，对上市后药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性及可及性等进行多维度证据整合与系统评估，旨在科学判断药品在真实临床环境中的综合价值，支撑临床用药优化与医药政策科学决策。

本专项课题旨在紧扣临床用药实际需求，凝聚省内医药领域研究力量，围绕重点疾病与上市药物品种，开展规范、科学的药品评价研究。通过产出高质量、可转化、可推广的评价证据与成果，为优化临床诊疗方案、完善药品供应保障政策、提高医保基金使用效益提供专业支持，助力“健康湖南”建设与医药卫生事业高质量发展。

二、资助原则

1. 政策导向，需求牵引：课题研究须紧密结合湖南省卫生健康委对药品评价工作的整体规划与本省实际政策需求。

2. 科学规范，价值优先：坚持科学、独立、客观、公正的评

价原则，规范评价流程与方法学应用，着重挖掘与呈现药品的临床综合价值。

3. 聚焦应用，决策支撑：评价成果应具备明确的政策与临床转化潜力，能为药品目录管理、临床路径优化、合理用药监管等提供直接循证依据。

4. 开放协作，资源整合：面向全省具备相关资质的相关机构开放申报，鼓励高等院校、科研院所与医疗机构组建跨学科团队联合攻关和多中心临床研究。

三、重点资助领域与方向

本专项课题资助领域紧扣湖南省“健康湖南”建设部署，聚焦重大疾病防治、创新药发展、中医药传承创新、基层适宜用药等关键领域，开展药品评价，为疾病规范化诊疗、医保基金高效使用、药品目录动态调整、药品供应保障优化提供科学循证依据。具体资助领域包括但不限于以下方向：

（一）抗肿瘤药物相关药品评价

紧扣临床诊疗需求与医保政策导向，聚焦肺癌、结直肠癌、肝癌、胃癌、乳腺癌等靶向药、免疫检查点抑制剂、抗体药物偶连体（ADC）、双特异性抗体、CAR-T 细胞治疗等各类抗肿瘤药品，以及临床常用靶向或免疫单药方案、化疗+靶向、化疗+免疫、靶向+免疫、靶免化等联合治疗方案，开展全维度临床评价。重点关注药品真实世界疗效验证、不良反应监测、药物经济学分析、不同人群适配性及可及性评估，为肿瘤诊疗路径优化、医保准入与支付标准制定、抗肿瘤药物合理使用提供循证支撑。

（二）心血管疾病相关药品评价

聚焦高血压、冠心病、心力衰竭、心律失常等心血管疾病，

针对降压药、抗栓药、强心药、血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ARNI），以及临床常用联合用药方案、疾病长期管理路径、基层诊疗方案等，开展药品临床评价。重点评估药品在真实临床场景中的有效性、安全性、经济性，以及不同人群（老年、合并症人群）的用药适宜性，支撑基层心血管病防治同质化、医保基金精准支付及临床用药规范化。

（三）慢性呼吸系统疾病相关药品评价

聚焦慢性阻塞性肺疾病、哮喘、间质性肺病等常见慢性呼吸系统疾病，针对各类单方吸入制剂、复方吸入制剂、吸入装置、新型生物制剂（抗 IgE、抗 IL-5 等）以及疾病规范化管理路径、基层适配治疗方案等，开展临床评价。重点关注吸入药物的有效性、安全性、适宜性、可及性等，以及中西医结合治疗的综合价值，为呼吸慢病长期管理、基层用药优化、药品供应保障提供循证依据。

（四）代谢性疾病相关药品评价

聚焦糖尿病、高脂血症、肥胖、痛风、骨质疏松等常见代谢性疾病，针对新型降糖药（如 SGLT-2 抑制剂、GLP-1 受体激动剂）、降尿酸药物、抗骨质疏松药物、PCSK9 抑制剂等各类药物（含创新药、集采药、基本药物）等各类药物，以及临床常用联合用药方案、慢病管理路径、个体化治疗方案等，开展临床评价。重点评估药品的血糖/血脂/尿酸控制效果、长期安全性、药物经济学价值，以及在基层人群、合并症人群中的适宜性，支撑代谢病慢病同质化管理、医保基金高效使用及用药规范优化。

（五）肾脏病相关药品评价

聚焦慢性肾脏病、终末期肾病、肾小球疾病等常见肾脏疾病，

针对肾素-血管紧张素系统抑制剂（RASi）、钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT-2）抑制剂、新型免疫抑制剂、抗贫血药物以及透析相关用药（如腹膜透析液、体外抗凝药）、慢性肾脏病并发用药，如降磷药、降血钾药、升血小板药等，开展临床评价。重点关注药品对肾功能的保护作用、不良反应风险、不同分期肾病患者的用药有效性、经济性、可及性，为肾脏病诊疗规范优化、透析患者用药安全保障、医保用药遴选提供循证支撑。

（六）抗感染药物相关药品评价

聚焦细菌耐药防控、病毒性肝炎、结核病、侵袭性真菌感染等常见及重大感染性疾病，紧扣湖南省感染病防控需求，针对新型抗菌药物、抗病毒药物、抗真菌药物以及联合抗感染方案等，开展药品临床评价。重点评估药物的抗菌/抗病毒有效性、耐药性风险、安全性、经济性，以及在基层感染防控中的可及性，为感染病规范化诊疗、抗菌药物合理应用、耐药防控政策制定提供循证依据。

（七）精神神经系统相关药品评价

聚焦抑郁症、焦虑症、精神分裂症、癫痫、阿尔茨海默病等常见精神神经系统疾病，针对抗抑郁药、抗精神病药、抗癫痫药、中枢神经兴奋剂等创新药物及传统药物，以及临床常用联合用药方案、长效制剂治疗方案、个体化治疗路径等，开展药品临床评价。重点关注药品的有效性（症状缓解、复发控制）、长期安全性（代谢异常、锥体外系反应等）、经济性、患者依从性及基层可及性，支撑精神疾病规范化诊疗、基层精神卫生服务提升及医保用药优化。

（八）眼科疾病用药相关药品评价

聚焦年龄相关性黄斑变性、糖尿病视网膜病变、青光眼、干眼症等常见及致盲性眼病，针对抗血管内皮生长因子（抗 VEGF）药物、前列腺素衍生物、新型免疫抑制剂等眼科用药，以及眼内缓释制剂等创新剂型、临床诊疗方案等，开展药品临床评价。重点评估药品的视力改善效果、眼部及全身不良反应、经济性、剂型适配性，以及在基层眼科诊疗中的可及性，为眼科疾病规范化诊疗、致盲性眼病防控、医保用药遴选提供循证支撑。

（九）中医药相关药品评价

紧扣湖南省中医药强省建设目标，聚焦中药饮片、中药配方颗粒、中成药（尤其是源于经典名方开发的品种），针对其在重大疾病、慢性病及中医药特色专科中的临床应用，结合中医药理论特色与现代评价方法，开展多维度药品临床评价。重点挖掘中医药临床疗效和安全性、经济性优势，以及中西医结合治疗方案的综合价值，为中医药产业升级、中药临床应用、医保中药目录优化提供循证支撑。

（十）罕见病用药相关药品评价

聚焦国内自主研发或全球同步上市的用于治疗罕见病的孤儿药，针对其在临床准入、安全性、有效性、经济性及创新性等方面的特点，结合真实世界数据与规范研究方法，开展专项药品临床评价。重点评估创新药的临床价值、未满足医疗需求填补能力、长期安全性，以及罕见病用药的可及性、患者负担及保障模式，为创新药医保准入、罕见病用药保障政策制定、临床推广应用提供循证依据。

（十一）其他专项委托方向

根据实际工作需要，针对特定疾病领域、重点药品类别（如

集采药品、基本药物)或专项政策需求(如药品目录动态调整、基层用药保障、药品不良反应监测),开展药品全生命周期评价。重点围绕政策落地需求,产出可直接转化的评价成果,为相关领域临床诊疗规范完善、医保精细化管理及药品政策优化提供精准循证依据。

四、申报条件与要求

(一) 申报单位条件

1、申报单位为湖南省域内三级医疗机构、科研院所和大专院校等单位。

2、申报单位应具备开展药品临床评价所需的人才队伍、技术平台和组织保障能力,能够确保评价工作的顺利实施与质量管控。

(二) 项目负责人条件

1、项目负责人须为申报单位的正式在职人员且为湖南省药学会会员,具备高级专业技术职称,在相关领域具有良好的研究基础。

2、项目负责人具备较强的科研组织、协调与管理能力,学风严谨,信誉良好。

3、原则上,同一申报人作为项目负责人同年申请本专项课题限1项,作为参与者(非负责人)同期申请项目总数不超过2项。

五、注意事项

1、项目依托单位须确保专项资助资金专款专用。

2、同一单位相同或相近的研究内容,不得多头申报和重复申报项目;同一个项目也不得通过多个推荐单位申报,一经查实将取消所有项目评审及立项资格,并纳入科研诚信黑名单。

3、鼓励多单位协作。如有合作单位,须提前签署正式合作协

议，明确各方权责。

六、申报方式与流程

1. 申报时间：本次课题申报截止日期为 2026 年 5 月 10 日，逾期不予受理。

2. 项目申请阶段请按附件表格进行填写，填写好后请于 2026 年 5 月 10 日前发邮件至 hnyxh2008@163.com。学会对申报材料进行完整性、合规性初审。初审合格后通知申报者在规定的时间内统一通过“湖南省药学会项目管理系统”在线提交，并请同步提交一式二份盖章纸质申报材料到湖南省药学会。系统操作指南将在湖南省药学会官网（www.hnpa.org.cn）公布。

3. 受理与评审流程：

- (1) 形式审查：学会对申报材料进行完整性、合规性初审；
- (2) 专家评审：通过初审的项目将组织专家进行集中评审；
- (3) 结果公示：拟立项项目将在官网公示 5 个工作日；
- (4) 立项通知：公示无异议后，正式下达立项通知。

4. 联系方式

(1) 联系地址：长沙市芙蓉区韶山北路 39 号维一星城国际 613-619，湖南省药学会办公室。

(2) 联系人：

湖南省药学会：

张 超 0731-84436720